

‘열정·진심’ 성공 열쇠… “가난해도 쓸 수 있는 약 만들 것”

서정진
셀트리온그룹 회장

③ 바이오시밀러 새로운 역사

지난 2012년 세계 최초로 바이오시밀러 ‘램시마’가 등장했다. 토종 기업 셀트리온이 만든 류머티즘 관절염 치료제로, 존슨앤드존슨(J&J)의 ‘레미케이드’를 복제해 만든 세계 첫 바이오의약품 복제약이다. 서정진 셀트리온그룹 회장이 바이오시밀러 사업에 뛰어든 지 꼭 10년 만의 성과였다.

바이오시밀러라는 개념조차 생소했던 때, 서 회장은 이 산업의 글로벌 잠재력을 정확히 꿰뚫어봤다. 당시 레미케이드 주사는 1회 비용이 200만원을 호가했다. 관절염 통증이 너무 심해 잠을 못자는 환자들도 약을 쉽게 사용하지 못했다. 반면, 레미케이드와 약효가 동일한 램시마의 가격은 10만원, 20분의 1에 불과했다.

그는 제품 개발 당시 “오리지널 의약품과 바이오시밀러와의 가격 경쟁을 시켜 가격을 낮출 수 있다고 봤다”며 “약값 때문에 손도 못 써보고 죽어가는 환자가 전 세계에 한 명도 없도록 하고 싶었다”고 포부를 밝혔다.

서 회장의 예상은 적중했다. 지난 2014년 유럽 시장에 출시된 램시마는 단 4년만인 2018년 유럽 시장의 52%를 장악하며 오리지널 의약품인 레미케이드(46%)를 추월했다. 그리고 5년이 지난 현재, 유럽 주요 5개국에서 램시마의 점유율은 74%(2023년 4분기 기준)에 달한다.

◆바이오시밀러, 새로운 시대 개막

서정진 회장은 신약 개발의 어려움을 잘 알고 있었다. 글로벌 대형 제약·바이오 기업들도 수십 년에 걸쳐 쌓아 온 연구개발 역량을 쉽게 따라잡을 수는 없다는 현실을 냉정하게 직시했다는 의미다. 그래서 그는 ‘패스트 무버’ 대신 ‘패스트 팔로어’ 전략으로 승부수를 던졌다. 오리지널 바이오의약품의 특허 만료를 정조준해 시장을 파고들겠다는 것이다.

지난 2007년 셀트리온은 미국 식품의약국(FDA)로부터 우수약품제조 및 품질관리기준(cGMP) 승인을 받아 항체의약품 대량생산을 할 수 있게 됐다.



인공지능(AI)이 그린 램시마를 소개하고 있는 서정진 회장.



지난 2017년 ‘셀트리온그룹 창립 15주년 기념식’에서 서정진 회장이 발언을 하고 있다.

/뉴시스



바이오시밀러 사업 시작 10년만에 ‘램시마’ 성과 레미케이드와 약효 동일… 가격은 20분의 1 불과 ‘패스트 무버’ 대신 ‘패스트 팔로어’ 전략 승부수 해외 기업들 위탁생산 의뢰에 ‘공동개발’ 더해 테마섹 투자 땀 ‘납은 구두’ 보이며 ‘뒤통이’ 인증 “내 꿈은 약값 때문에 손 못 써보고 죽는 환자 없는 것”

이때 서 회장은 해외 바이오 기업들의 위탁생산 의뢰에 ‘공동개발’을 더했다. 여러 바이오 벤처들과 일하면서 기술력을 확보하는 방법이 될 것이라고 판단한 것이다.

서 회장은 당시 ‘파트너사 중 한 곳만 성공해도 본전이고 실패해도 연구개발 경험은 내 것이 되는 것’이라는 자신감을 가졌다. 파트너사에게는 ‘고객사의 성공이 곧 셀트리온의 성공’이라는 진심도 전했다. 다양한 파트너사와 함께 일을 한 덕분에 셀트리온은 짧은 기간 백신, 항암제, 자가면역질환 치료제 등 연구개발 측면에서 빠르게 실력을 쌓아갔다.

2008년 9월 9일 서 회장은 드디어 서울 소공동 웨스틴 조선호텔에서 ‘바이오시밀러 개발 선포식’을 열기에 이르렀다.

◆“위기 또한 돌파 대상에 불과하다”

가장 높았던 관문은 유럽 의약품청(EMA)의 문턱을 넘는 일이었다. 당시 유럽에서는 바이오시밀러를 암흑의 경로로 유통되는 불법 복제약으로 취급했다. 바이오시밀러 인허가에 관한 가이드라인조차 없었다. 아무도 서 회장의 말을 들어주지 않았다.

2012년 겨울, 유럽 EMA는 램시마 임상 3상 데이터를 지적했다. 임상 3상은 오리지널 의약품과의 동등성을 입증하는 단계인데, 셀트리온은 면역분석 과정에서 데이터 추출 방법이 문제가 됐다. 게다가 다양한 인종의 환자를 대상으로 임상을 진행해야 한다는 조건이 붙었다.

오랜 노력에도 불구하고 다시 모든 것이 원점으로 되돌아갔다. 최소 6개월의 기간과 비용이 또 다시 필요한 시점이었다.

서 회장은 유럽 임상 파트너사인 아이콘에 초강수를 뒀다. “하루 8시간 일하면 6개월이 걸리지만, 하루 24시간 일하면 2개월이면 된다”고 선언한 것이다. 당시 유럽에선 상상할 수도 없던 일이었다.

하지만 서 회장은 물러서지 않았다. 실험실의 책임으로 고객사 임상 데이터에 문제가 발생하는 경우 모든 책임을 지겠다는 조건을 달았다. ‘하루 24시간 계획’에 아이콘 측이 동의하지 않는다면 소송전을 준비하겠다고 맞섰다.

결국 아이콘은 전 세계 지사에 인력과 장비를 수소문했고, 그의 계획은 실제로 가동됐다. 정확히 2개월 후, 유럽 EMA가 원하는 데이터 분석이 완성됐고 2013년 6월 28일 EMA는 셀트리온의 램시마를 바이오시밀러로 공식 인정하기에 이른다.

당시 EMA는 공식 보도자료를 통해 “램시마 승인 권고를 통해 바이오시밀러 개념이 새로운 제품군으로 확대됐다. 이미 허가받아 사용하고 있는 생물학적 의약품과 아주 흡사한 복제약이 만들어질 수 있다면 허가 될 수 있을 것”이라고 밝히며 글로벌 바이오시밀러 시대를 활짝 열었다.

◆가난한 환자도 쓸 수 있는 약 만든다… 서정진의 철학

셀트리온은 램시마를 개발하기 전인 2010년 글로벌 금융 시장 대표적인 큰 손으로 꼽히는 싱가포르의 국부펀드인 테마섹홀딩스와 JP모건의 사모펀드인 원앤퀴티파트너스의 투자를 받았다. 각

각 5000억원씩 1조원에 달했다. 서 회장은 테마섹 투자는 자신의 ‘납은 구두’ 덕분이라고 말했다.

“당시 테마섹 사람들이 서울 롯데호텔로 나를 불렀다. 한국 재벌 총수들에 대한 부정적인 이야기를 하면서, 왜 셀트리온에 투자해야 하느냐고 묻더라. 그래서 10년째 신고 있던 납은 구두를 보여줬다. 나는 명품 옷이나 시계가 없다고 했다. 나를 위해 일하지 않고 회사를 위해 일한다고 말했다.”(그의 자서전 ‘서정진, 미래를 건 승부사’ 중)

테마섹과 원앤퀴티파트너스가 주목했던 것은 그의 ‘뒤통이’였다. 투자 전 조사에서 그를 ‘웬찮은 사람’으로 칭한 주변의 평가에 배팅한 것이다. 결국 사람, 서정진을 믿었던 테마섹은 10년만에 5000억원원을 5조원으로 불려 돌아갔다.

서 회장은 자신의 자서전에 “세계 만국 공통어는 열정과 진심”이라며 “그것으로 무장하고 도전하면 업종 불문하고 성공할 수 있다”고 썼다.

지금도 램시마는 오리지널 의약품과 효능, 안전성 등이 동일하면서 가격은 20~30% 저렴하다. 유럽은 레미케이드 대신 램시마를 처방하며 연간 의료보험 재정을 수천억원씩 절감하고 있다.

셀트리온은 이제 신약 개발에 뛰어든 만큼 거대 그룹으로 성장했지만, 바이오시밀러의 비중은 줄이지 않고 있다. 가장 낮은 곳에 뿌리 내리겠다는 서 회장의 열정과 꿈이 담겨있기 때문이다.

“내 꿈은 가난한 아프리카 환자도 바이오시밀러를 사용할 수 있게 되는 것, 약값 때문에 손도 못 써보고 죽어가는 환자가 전 세계에 한 명도 없는 것이다.”

/이세경·이청하기자 seilee@metroseoul.co.kr