

# 신라젠, 한국 바이오 생태계의 수업료\*

김석관\*\*

## 국문초록

이 논문에서는 2016~2020년 사이 우리 사회를 떠들썩하게 했던 신라젠 사례를 스타트업 실패연구의 한 사례로 분석하였다. 신라젠은 2014년 공동연구 파트너였던 미국 제네렉스사를 인수해서 그 회사가 가지고 있던 항암 바이러스 치료제 후보물질 펙사백의 글로벌 3상 임상시험을 추진했으나, 2019년 독립 데이터 모니터링 위원회의 무용성 평가를 통과하지 못하고 임상시험을 조기 종료함으로써 신약 개발에 실패했다. 그 결과 코스닥 시가총액 2위까지 올랐던 신라젠의 주가는 임상시험 중단과 함께 폭락했고 대표이사를 비롯한 주요 경영진의 주식 매각과 배임까지 드러나면서 한국 사회에 큰 충격을 주었다. 이 논문에서는 신라젠의 도전과 실패 과정을 가용한 공개 자료와 두 명의 회사 관계자에 대한 인터뷰를 토대로 재구성한 후, 그 실패 요인을 기업, 산업, 국가 차원으로 나누어서 분석하였다. 이를 통해 스타트업 스캔들은 불법적 행위와 정상적 기업 활동을 구분해서 보아야 하며, 이런 부정적 사건 속에서도 스타트업의 전략, 산업 생태계, 국가 제도에 대한 교훈을 얻을 수 있음을 보였다. 이 교훈을 통해 한국 바이오 생태계의 제도적 불완전성을 개선할 수 있다면 신라젠 사례는 한국 바이오 생태계의 성숙을 위한 값진 수업료가 될 수 있을 것이다.

주제어: 스타트업, 스캔들, 신라젠, 항암 바이러스, 생태계, 주식시장, 제도

■ 논문접수일 2024.07.15. ■ 최종수정일 2024.09.01. ■ 게재확정일 2024.09.11. ■

\* 이 논문은 산업통상자원 R&D 전략기획단이 지원한 <스케일업 실패 유형별 사례연구>의 한 챕터를 수정·보완한 것이다.

\*\* 과학기술정책연구원 선임연구위원 / kskwan@stepi.re.kr

## I. 서론

### 1.1 스타트업 실패연구의 현황과 한계

Startup Genome에 따르면 미국에서는 90%의 스타트업이 실패하고, 생존한 스타트업 중에서도 15%(전체의 1.5%)만이 5천만 달러 이상의 회수에 성공한다(Startup Genome, 2022: 18). 과학기술 정책연구원의 혁신창업 생태계 대시보드에 따르면 2021년 기준 국내 신생기업의 1년 생존율은 64%이고 5년 생존율은 34%였다(창업진흥원 홈페이지). 두 통계의 수치가 조금 다르지만 분명한 것은 스타트업은 실패가 보편이고 성공이 예외라는 사실이다. 그렇지만 실패에 대한 연구는 실패만큼 흔하지 않고 그 중에서 사례연구는 더 적다. 김세양 & 김민재(2023: 9-10)에 따르면 2004-2022년까지 국내 등재후보지 이상의 학술지에 발표된 창업 실패에 대한 연구 논문은 총 30편이었고, 그 중 사례 연구는 4편에 불과했다.

스타트업의 실패를 연구하는 것은 ‘실패로부터 배우기’ 위해서이다. 대기업과 같이 오래 지속되는 조직은 실패의 경험을 조직의 자산으로 만들기 쉽지만, 스타트업은 실패가 곧 폐업으로 이어지기 쉽기 때문에 실패의 교훈도 유실되기 쉽다. 따라서 스타트업의 실패 이유를 분석하고 기록으로 남기는 것은 개별 스타트업의 실패를 생태계의 자산으로 축적하는 의미가 있다. 이를 통해 예비창업자를 비롯한 생태계의 이해관계자들이 선배 창업자들의 실패로부터 배우고 실수를 줄일 수 있다.

실패로부터의 학습이 주된 목적이므로 실패연구에서 독자가 일차적으로 기대하는 것은 실패 요인에 대한 분석이다. 국내 스타트업의 실패연구는 많지 않지만, 대부분의 연구가 실패 요인 분석에 초점을 두고 있어서 지금까지의 연구만으로도 실패 요인에 대해 상당한 이해를 얻을 수 있다. 그 중 한정화 & 신중경(2004), 신중경 & 하규수(2013), 김인수 & 권종욱(2023)의 연구가 그동안 밝혀진 실패 요인들을 가장 넓게 포괄하는 분석 틀을 보여준다. 이들 연구에 따르면 이제까지 밝혀진 스타트업의 실패 요인은 크게 세 가지 각도에서 분석될 수 있다. 첫째는 창업단계별 분석으로 스타트업이 어느 시기에 실패하는가에 초점이 있고, 둘째는 조직군생태학적 분석으로 창업 기업의 어려움을 경영, 생산, 시장의 어려움으로 구분하며, 셋째는 경영전략 연구에서 파생된 ERIS 모델에 의한 분석으로 실패 요인들을 창업가(E), 자원(R), 산업구조(I), 전략(S) 등의 요소로 분해하는 방식이다. CB Insights의 12대 실패 요인이나 아이젠만 교수의 6대 실패 요인 등 인터넷에서 ‘스타트업 실패 요인’으로 검색되는 대부분의 자료들이 이 세 번째 방식에 해당한다고 볼 수 있다(아이젠만, 2022; CB Insights, 2021). 한정화 & 신중경(2004)과 신중경 & 하규수(2013)는 두 번째와 세 번째 시각을 결합해서 스타트업의 실패를 네 가지 패턴(사업 준비 부족형, 자원 획득 실패형, 전략 부재형, 마케팅 실패형)으로 분류했고, 김인수 & 권종욱(2023)은 위의 세 가지 분석틀을 결합해서 스타트업의 실패를 다섯 가지(초기 정착 실패형, 안정화-자원확보 실패형, 안정화-인력관리 실패형, 안정화-판로개척 실패형, 도약 실패형) 패턴으로 분류했다.

이러한 국내 스타트업 실패연구는 다음과 같은 한계를 가진다. 첫째, 전반적으로 그 수가 적은 가운데, 특히 사례연구가 부족하다(18년 동안 4편!). 둘째, 모든 스타트업에게 적용되는 실패 요인을 찾는 것을 목표로 하기 때문에 한국 고유의 실패 요인에 대한 연구는 찾기 어렵다. 셋째, ‘산업구조’라는 변수를 고려하기는 하지만 산업적 특성은 통제하고 전 산업에 공통적으로 적용되는 보편적 요인을 찾으려고 노력하기 때문에 특정 산업에만 존재하는 요인에 대한 연구는 부족하다.

## 1.2 실패에 대한 사례연구의 의의

스타트업 실패연구가 많지 않지만, 그 연구들이 대부분 실패 요인에 초점을 맞추고 있기 때문에 스타트업의 실패 요인 목록은 이미 충분히 확보된 상태이다. 예를 들어 송영민 & 김경환(2019)은 6가지 대분류 아래 26가지 실패 요인들을 제시했다. 이러한 경향은 해외 문헌에서도 확인되는데, Cantamessa, Gatteschi, Perboli, & Rosano(2018)는 5개 대분류 아래 26가지 실패 요인을 배치했다.

그렇다면 사례연구는 왜 필요할까? 실패 요인을 실증적으로 분석한 수많은 연구가 있는데 왜 일반화도 어려운 개별 기업의 사례를 자세히 소개하려고 하는가? 그 이유는 네 가지 정도로 압축된다. 첫째, 실 세계에서 한 기업의 실패는 보통 단일한 요인으로 결정되지 않고 복수의 요인들이 결합해서 발생하며, 기업마다 그 요인들의 목록과 결합 방식이 다를 수 있다. 그러나 실증 분석 연구에서는 “26가지 실패 요인 중 1, 3, 5번 요인이 함께 작용하는 경우가 전체 표본의 13%이다.” 정도의 분석만 가능하다. 그 세 요인이 현실에서 어떻게 결합하고 어떻게 상승작용을 일으키는가는 사례연구를 통해서만 보여줄 수 있다. 둘째, 사례에는 실증 분석 상의 “요인”으로 환원되지 않는 수많은 디테일이 담길 수 있다. 그리고 복수의 사례연구가 누적되면 이러한 내용들은 귀납적 사고를 통해 새로운 이론이 탄생하는 계기를 제공할 수도 있다. 셋째, 독자가 내용을 이해하고 교훈을 얻기 위한 목적이라면 “6대 요인”과 같은 분석적 결론보다는 이야기로 구성된 사례가 더 좋다. 하나의 이야기로 여인 내러티브를 그 이야기 전체로 이해하고 기억하는 방식이 독자의 이해도를 높이고 기억에 오래 남는다. 넷째, 사례는 호기심을 충족시키고 재미있다. 어떤 사례들은 학술적으로도 중요하지만 그 이전에 그 자체로 궁금한 사례가 있다. 대개는 성공사례들이지만, 실패사례도 포함된다.<sup>1)</sup> 호기심과 재미도 사례연구의 중요한 동기가 될 수 있다.

1) 일반 독자들의 궁금증과 학술적 중요성에 비해 연구가 충분하지 못한 한국의 실패사례를 예로 들면, 새롭기술, 아이 러브스쿨, 싸이월드, 레인콤, PDA폰, 원더걸스 등을 꼽을 수 있다. 싸이월드는 페이스북보다 먼저 나와서 한국 시장에서 큰 히트를 쳤지만 미국 시장 진출에 실패했다. 그리고 그 실패가 한국의 IT 서비스업이 내수 시장에만 머무는 결정적 계기가 되었다고 볼 수 있다. 따라서 한국이 IT 제조업만 강하고 IT 서비스업은 수출산업이 되지 못한 이유를 분석할 때 싸이월드 사례는 매우 중요하다. 그러나 이동기 & 김지연(2009)의 연구 외에는 싸이월드의 실패에 대한 경영학적 사례연구를 찾기 어렵다.

### 1.3 본 연구의 차별성

이 논문에서는 한국 사회를 떠들썩하게 했던 신라젠의 도전과 실패 과정을 다루는데, 다음과 같은 부분에서 다른 실패 사례연구와 차별성이 있다. 먼저, 신라젠 사례는 그냥 ‘실패’ 사례라기보다는 ‘스캔들’이라고 할 수 있다. 미국의 테라노스(Theranos Inc.)와 같이 경영진의 범죄 행위가 개입되어 있고 사회적으로도 큰 이슈가 된 사례를 스캔들로 정의한다면, 한국 바이오 산업에서는 단연 신라젠 사례를 스캔들로 꼽을 수 있다. 스캔들은 그 자체로 독자의 호기심을 촉발하기 때문에 학술적 의의 이전에 궁금증과 호기심을 위해서라도 다루어질 필요가 있다. 그런데 이 사례를 충분히 다루려면 단행본 규모의 작업이 필요할 것이다. 이 논문은 단행본 규모의 연구 이전에 전체 사례의 골격을 하나의 내러티브로 구성해본 연구로 볼 수 있다. 추후 이 논문을 바탕으로 본격적인 심층 분석을 담은 단행본이 나오기를 희망한다.

학술적으로 스캔들 사례를 다룰 때는 스캔들을 일으킨 기업이 합법과 불법 사이의 스펙트럼에서 어디쯤 위치하는지를 파악하는 것이 필요하다. 어떤 회사나 창업자가 불법 행위에 연루되었다고 하더라도 해당 회사의 모든 활동이 불법인 경우는 드물고, 많은 경우 불법과 합법이 섞여 있게 된다. 이런 경우 불법적 행위와 정상적인 사업 활동을 구분해서 분석하고 각각에 맞는 진단과 처방을 내리는 것이 필요하다. 신라젠 사건은 경영진의 범법 행위와 대주주의 주식 매각이 개입되어 있기 때문에 주식시장에서 종종 볼 수 있는 ‘작전’이나 ‘설계’를 의심할 수 있는 측면이 있다. 그러나 이 사례를 자본시장의 탐욕과 소수의 일탈이 빚어낸 금융 범죄로만 보는 것은 적절치 않다. 신라젠 사례의 많은 부분은 ‘정상적인’ 신약 개발 기업들이 공통적으로 직면하는 여러 전략적, 제도적 이슈들을 포함하고 있고, 경영진의 불법적 행위에서 얻을 수 있는 교훈보다 더 많은 시사점을 이 ‘정상적인’ 도전과 실패의 이야기에서 얻을 수 있기 때문이다. 따라서 신라젠 사례는 불법과 합법을 포함한 전체 스토리를 살펴볼 필요가 있다.

그 다음의 차별성은 제도적 관점에서 신라젠 사례를 살펴본 것이다. 스타트업의 실패를 분석한 대부분의 연구는 기업 특수적 요인들, 즉 창업자/창업팀, 사업 아이템, 기업 전략 등에서 실패의 원인을 찾고 그 선에서 연구가 마무리된다. 그러나 스타트업의 성공과 실패에는 산업 특수적 요인과 국가의 제도적 요인도 영향을 미친다. 특히 신라젠과 같이 불법적 행위가 개입된 경우는 제도의 빈틈을 활용할 때가 많기 때문에 제도적 측면이 더 중요하게 다루어져야 한다. 이는 불법적 행위를 주도한 주체가 불법적 행위에 대한 의지가 매우 강해서 ‘그것은 제도 문제라기보다는 사람이 나빠서 생긴 문제’라고 판단할 법한 상황에도 동일하게 적용된다. 예를 들어 21세기 실리콘밸리 최악의 스캔들이라고 할 수 있는 테라노스 사태에 대해, 대부분의 논평자들은 도덕성 이슈에 많은 논의를 할애했다. 엘리자베스 홈즈(Elizabeth Holmes)가 작정하고 사기를 친 일이므로 그의 도덕성을 질타하는 것 외에 다른 시사점을 얻기가 어렵다고 본 것이다. 그러나 『배드 블러드: 테라노스의 비밀과 거짓말』의 저자인 월스트리트저널(Wall Street Journal)의 탐사보도 기자 존 캐리루(John Carreyrou)는 도덕

성 외에 다른 제도적, 문화적 요인들을 지적했다. “성공할 때까지 가짜를 만들어라”와 같은 격언이 넘쳐나는 실리콘밸리의 문화, 테라노스 이사회와 연방 규제 당국의 불충분한 감독, 창업자인 엘리자베스 홈즈가 99%의 의결권을 보유하도록 해준 복수의결권 제도, 진단검사실의 자율적인 검사품질 관리를 전제로 하는 실험실개발검사(Laboratory Developed Tests, LDT) 제도의 허점 등이 그가 지적한 제도적, 문화적 요인들이다(Waikar, 2018). 이렇게 실패연구는 각 기업이 신생 조직으로서 어떤 실수를 했는지를 보여주는 것에서 그치지 않고, 산업적, 국가적 차원의 문제들도 드러낼 수 있다. 이런 이유로 신라젠 사례를 제도적 관점에서도 살펴보고자 한다.

## 1.4 방법론

기업 사례연구는 연구 대상 기업에 따라 그 방법론도 조금씩 달라지겠지만, ① 기업이 속한 산업에 대한 분석(기술, 제품, 시장, 경쟁 등), ② 기업에 대한 기초조사(연혁, 실적, 경쟁력 등), ③ 기업 관계자에 대한 인터뷰(창업 동기, 제품개발 과정, 시장 전략 등)는 사례연구의 필수 과정이라고 할 수 있다. 그런데 실패연구는 이 중에서 기업 관계자에 대한 인터뷰가 쉽지 않다는 문제를 안고 있다. 실패한 창업자 입장에서는 실패의 경험을 되돌아보는 것이 유쾌한 일이 아닐뿐더러 각종 소송에 휘말리거나 형사 처벌을 받는 등 인터뷰 자체가 어려운 경우도 있기 때문이다. 아마도 이것이 실패연구가 많이 추진되지 못하는 가장 중요한 이유일 것이다. 신라젠의 경우도 문은상 대표와 주요 경영진들이 실행을 선고받았기 때문에 핵심 인물에 대한 인터뷰가 어려운 문제가 있었다.

본 연구에서는 이 문제를 두 가지 방식으로 대응하고자 했다. 첫째는 인터뷰 없이 가용한 공개 자료를 최대한 활용해서 신라젠의 도전과 실패 과정을 재구성해보고, 그 선에서 얻을 수 있는 시사점을 도출하는 것으로 연구 목표를 조정하는 것이다. 다행히도 신라젠의 경우는 방대한 분량의 언론 보도가 있었기 때문에 공개된 자료만으로도 어느정도 완결성을 지닌 초고 작성이 가능할 것으로 보였다. 그래서 국내 언론의 사실 보도, 문은상 대표에 대한 인터뷰 기사, 해외 온라인 매체의 분석 기사, 금감원 전자공시시스템의 연차별 사업보고서, 투자자 대상 사업소개 자료(Investor Relation), ClinicalTrials.gov의 임상시험 정보 등을 모아서 신라젠의 도전과 실패 과정을 재구성했으며, 여기에 간략한 시사점을 추가하는 방식으로 초고를 완성했다.

두 번째는 이 초고를 활용해서 공개된 자료만으로는 확보하기 어려운 추가적인 정보를 얻기 위해 시도해보는 것이다. 우선 초고를 신라젠 창업자인 부산대 황태호 교수에게 보내서 창업 초기, 즉 문은상 대표가 참여하기 전의 회사 상황에 대해 사실 확인을 부탁했다. 초고를 본 황교수께서 흔쾌히 협조 의사를 밝히셔서 한 차례 화상 인터뷰가 이루어졌고, 창업 전 데이비드 켄(David Kim) 박사와의 공동연구가 시작된 계기부터 문은상 대표가 합류하기 전까지의 회사 상황을 들을 수 있었다. 또한 신라젠은 꽤 큰 스캔들이었기 때문에 필자보다 이 사례를 더 잘 아는 사람이 있을 것으로 기대하고 초고를 페이스북과 개인 블로그에 공개해서 관심있는 독자들의 코멘트를 요청했다. 예상대로 제

약회사 임직원, 바이오 전문 유튜버, 금융권의 분석가 등 다수의 전문가로부터 진지하고 다양한 의견들을 들을 수 있었다. 그리고 이 과정에서 문은상 대표 시기에 일했던 전직 신라젠 임원 한 분이 연결되어서 역시 화상 인터뷰를 한 차례 진행할 수 있었다. 이 임원을 통해서 1세대 항암 바이러스 개발 경쟁 등에 대해 새로운 사실을 알게 되어 원고를 보강할 수 있었다.

방법론적으로 볼 때 본 연구는 ‘인터뷰 전에 초고를 먼저 작성한 사례연구’라고 할 수 있는데, 이렇게 순서가 바뀌었을 때의 장점을 확인할 수 있었다. 그것은 초고가 인터뷰이(interviewee)의 자발적인 관심과 개입 의지를 불러일으켜서 인터뷰를 성사시키는 촉매제 역할을 하게 된다는 것이다. 또한 기업 관계자 외에 이 논문의 독자들로부터도 중요한 피드백을 받을 수 있었다. 본 연구에서 시도된 이러한 연구방법론은 기업 관계자에 대한 인터뷰가 쉽지 않은 실패연구의 한계를 극복하기 위한 방법 중 하나로 의미가 있다고 생각된다.

〈표 1〉 방법론 요약

구분	내용
문헌 연구 및 조사 (1차 초고용)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 국내 언론의 사실 보도</li> <li>■ 금감원 전자공시시스템, 연차별 사업보고서(2014-2022)</li> <li>■ 문은상 대표에 인터뷰 기사</li> <li>■ 투자자 대상 사업소개 자료(Investor Relation)</li> <li>■ 해외 온라인 매체의 분석 기사</li> <li>■ clinicaltrials.gov의 임상시험 정보</li> </ul>
인터뷰	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 황태호 교수(신라젠 창업자, 초기 경영자), 2023. 12. 7. 화상 인터뷰</li> <li>■ 전 신라젠 임원 A(문은상 대표 재직 시기 임원), 2024. 1. 22. 화상 인터뷰</li> </ul>

## II. 사례의 개요와 항암 바이러스 치료제의 이해

### 2.1 사례의 개요

2006년 설립된 신라젠은 2014년 공동연구 관계에 있던 미국의 제네렉스(Jennerex)사를 인수해서 그 회사가 가지고 있던 항암 바이러스 치료제 후보물질 펙사벡(Pexa-Vec, 물질번호 JX-594)의 글로벌 임상 3상 개발을 추진했다. 그러나 2019년 8월 ‘독립 데이터 모니터링 위원회’의 무용성 평가를 통과하지 못하고 임상 3상을 조기 종료함으로써 신약 개발에 실패했다. 이 과정에서 2016년 12월 기술성장기업 특례로 코스닥에 상장한 신라젠의 주가는 신약 개발 성공에 대한 기대감으로 한 때 코스닥 시가총액 2위(시가총액 8조 7천억 원)까지 오르기도 했으나, 임상시험 중단과 함께 주가는 폭락했고 대표이사를 비롯한 주요 경영진의 주식 매각과 배임까지 드러나면서 한국 사회에 큰 충격을 주었다. 대법원 3심까지 가는 재판 끝에 경영진들은 실형을 선고 받았고, 기업은 2020년 5월 주식 거래 정지 후 상장폐지의 위기까지 갔다가 경영진 교체와 투자 유치 등의 개선 조치를 거쳐 2022년 10월부터 다시 거래가 재개된 상태이다.



자료: 이성택(2020)

〈그림 1〉 신라젠 주가 추이와 주요 사건

## 2.2 항암 바이러스 치료제

이제 신라젠이 개발하려고 했던 항암 바이러스 치료제가 무엇인지 알아보자. 코로나19가 한창이던 2021년 4월, 코로나19에 걸렸던 혈액암 환자가 아무런 항암 치료도 안 했는데 암이 완전히 사라진 사례가 영국혈액학회지에 보고되었다(Challenor & Tucker, 2021). 2020년에도 이탈리아의 혈액암 환자 두 명이 코로나19에 감염되었다가 회복된 후 역시 암이 치료된 경우가 있었다(전혜영, 2021). 이렇게 바이러스나 세균에 감염되었다가 암이 치료된 사례는 흔하지는 않지만 종종 관찰되는 현상이다. 역사적으로는 1893년 미국의 외과 의사 윌리엄 콜리(William Coley)가 자신의 환자 중 한 명이 세균 감염 후 암이 치료된 것을 확인하고, 후일 ‘콜리의 독(Coley’s Toxin)’이라고 불린 세균 혼합물을 암 환자에게 투입해서 치료를 시도한 적이 있다(그레이버, 2019: 61-94).

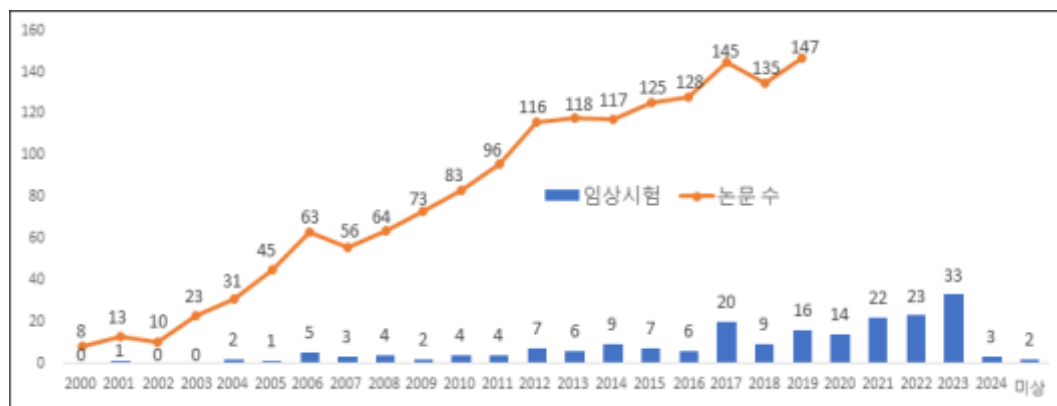
그러나 아직까지 이런 현상의 원인은 밝혀지지 않았다. 학자들에 따르면 몸에 침투한 바이러스나 세균이 우리 몸의 면역체계를 활성화시켜서 암세포까지 죽였을 수 있고, 바이러스가 직접 암 세포에 감염되어서 암 세포를 죽였을 가능성도 있다. 전자가 암백신과 유사한 원리라면 후자를 겨냥한 것이 항암 바이러스 치료제이다. 우리 몸에서 암 세포가 발생하면 면역체계는 그것을 항원으로 인식하고 살상하므로, 초기 암 환자에게 암과 관련된 항원을 투여해서 면역체계가 암을 더 잘 인지하고 대응하도록 활성화시키는 것이 암백신이다(김성민 & 신창민, 2023: 214). 항암 바이러스는 바이러스를 적절히 조작해서 정상세포에는 문제를 일으키지 않고 암 세포에서만 증식하도록 만들 수만 있다면 우리 몸을 공격하던 바이러스를 암 세포를 죽이는 도구로 사용할 수도 있겠다는 아이디어를 구현한 것이다. 물론 이 경우도 바이러스로 인한 면역체계 활성화 효과도 함께 기대할 수 있다.

암세포를 공격해서 파괴하는 바이러스를 Oncolytic Virus, 즉 ‘종양 용해 바이러스’라고 하고, 보다 일반적 의미인 ‘항암 바이러스 (치료제)’라고 부르기도 한다. 바이러스 감염에 의한 암세포 사멸 효과의 기전이 확실치 않듯이 항암 바이러스의 작용기전도 아직 온전히 밝혀지지 않았다(송재진,

2018). 바이러스가 암세포를 직접 죽이는 것과 바이러스가 면역체계를 활성화시키고 면역체계가 암세포를 죽이는 것 모두 가능한데, 최근의 연구에 따르면 후자, 즉 바이러스가 염증을 일으켜서 면역세포들을 암세포 주위로 유도하고 면역체계가 암세포를 죽이도록 하는 기능이 더 중요한 것으로 나타났다(이영완, 2023).

항암 바이러스에 대한 연구는 1960년대부터 이루어졌지만, 기초연구와 임상연구가 본격화된 것은 2000년 전후이다(그림 2). 권기문(2021)에 따르면 2000년부터 항암 바이러스에 관한 논문이 늘어나기 시작했다. 또한 미국 FDA가 승인한 모든 임상시험 정보를 모아 놓은 ClinicalTrials.gov를 검색하면 2001년부터 항암 바이러스의 임상시험이 시작된 것으로 확인된다. 2023년 12월 현재 106개 연구팀이 203건의 항암 바이러스 임상시험을 추진 중이거나 완료한 것으로 집계되었다.

이제까지 FDA의 허가를 받은 항암 바이러스 치료제는 2015년 암젠(Amgen)사가 허가 받은 임리직(Imlygic)이 유일하다. 이 제품은 암젠이 2011년 임리직의 임상 3상을 추진하던 바이오벡스(BioVex)사를 10억달러에 인수해서 후속 개발을 추진한 제품이다. 그런데 임리직은 효능이 아주 좋지는 않고 시장 성과도 미흡했다. 임리직의 매출은 암젠사가 제품 단위로 실적을 발표하지 않아서 정확하게는 알기 어렵지만, 톰슨 로이터스(Thomson Reuters)에 따르면 2017년 4,400만 달러(545억 원), 2018년 1억400만달러(1,260억 원) 정도로 추정된다. 1조원을 주고 인수한 것에 비해서는 기대에 미치지 못하는 시장 성과이다(최원석, 2019).



자료: 논문 수는 권기문(2021), p.6; 임상시험 수는 ClinicalTrials.gov에서 'oncolytic virus'로 검색(2023. 12. 8.)

〈그림 2〉 항암 바이러스 논문 발표와 임상시험 추이



### Ⅲ. 신라젠의 도전과 실패

#### 3.1 창업 전 활동과 창업

신라젠은 2006년 3월 동아대학교 의과대학 약리학교실에 재직 중이던 황태호 교수(현 부산대학교 의과대학 약리학교실 교수, 치과의사)가 창업한 회사이다. 황 교수는 1990년대부터 항암 바이러스 요법에 관심을 가지고 공부하다가, 본격적으로 임상연구를 하기로 마음먹고 학회에서 친분을 쌓은 항암 바이러스 전문가 데이비드 켄(David Kim) 박사를 직접 찾아가서 공동연구를 제안했다. 2002년 황 교수가 샌프란시스코에 이틀간 머물면서 켄 박사를 만났고, 그 후 켄 박사가 한국에 와서 추가 협의를 한 후 공동연구가 시작되었다(황태호 교수 인터뷰, 2023.12.7.). 켄 박사는 항암 바이러스 상업화를 위해 2003년에 미국에서 제네렉스(Jennerex Biotherapeutics)사를 창업했고, 토머스 제퍼슨 대학이 개발하고 후보물질 생산까지 마친 JX-594를 이전 받았다.

후보물질 확보 후 다국가(한국, 미국) 임상 1상 시험은 황태호 교수를 비롯한 한국 연구팀이 주도했다.<sup>2)</sup> 황교수에 따르면, 당시 한국 식약처에서 임상 1상 허가를 받았지만, 임상시험의 진행 과정을 철저히 기록하는 도큐멘테이션(Documentation) 방법과 절차는 미국 제네렉스의 Anne Moon 박사의 도움을 받아 미국 GCP(Good Clinical Practice) 수준으로 확립했다고 한다. 그 결과 미국 FDA에서 임상 2상을 허가할 때 한국에서 진행된 1상 결과가 근거로 사용될 수 있었다.

〈표 2〉 신라젠 연혁

년도	연혁
2002	• 샌프란시스코에서 황태호 교수와 David Kim 박사가 만나서 공동연구 협의
2003	• David Kim 박사, Jennerex Biotherapeutics 창업
2006	• 3.23, 신라젠주식회사 설립(대표이사 황태호)
2008	• 4.16, 황태호 대표 사임, 이용한 대표 취임
2010	• 1월 Research & Collaboration 협약(Jennerex-신라젠)
2012	• 12월 신라젠(주)-제네렉스 CRO Services & Royalty 협약 체결
2013	• 10월 자회사 SillaJen USA, Inc. 설립 • 11월 미국 Jennerex社 인수계약 체결
2014	• 2.28, 문은상 대표 취임 • 3.14, 미국 Jennerex社 인수 완료(340억 원) • 문은상 대표, BW 350억 원 취득 • 12월 IPO를 위한 주관사 선정 및 계약체결

2) 배재정(2005)은 2005년 10월에 동아대학의 황태호, 윤진한, 박병호, 김재석 교수가 제네렉스의 항암 바이러스 후보 물질 JX-594(Pexa-Vec)에 대한 다국가 임상 1상에 참여했다고 보도했다. 이후 몇 차례 더 추진된 제네렉스의 임상 시험도 한국 팀이 주도했다고 한다(황태호 교수 인터뷰, 2023.12.7.).

년도	연혁
2015	<ul style="list-style-type: none"> <li>4월 펙사백의 간암 대상 글로벌 임상 3상(HEP 024)을 FDA 승인</li> <li>12.31. 최대주주 변경: 벨류인베스트먼트코리아 → 문은상(2.41% → 10.63%)</li> </ul>
2016	<ul style="list-style-type: none"> <li>4월 기술성 평가 AA등급 부여</li> <li>12.6. 신라젠 코스닥 상장(공모가 15,000원, 시초가 13,500원, 증가 12,850원)</li> </ul>
2017	<ul style="list-style-type: none"> <li>2월 주가 저점 6,164원 → 11.21. 주가 고점 152,300원</li> <li>2017.12.21. - 2018.1.3. 문은상과 특별관계자 9인 보호예수 1년 물량 장내 매도(2,700억 원)</li> </ul>
2018	<ul style="list-style-type: none"> <li>2018.2.10. ASCO 신장암 2상 결과 발표(17명 중 1명 완전관해, 질병 통제 76%)</li> </ul>
2019	<ul style="list-style-type: none"> <li>8.1. 펙사백 간암 3상에 대해 미국 ‘독립 데이터 모니터링 위원회’가 임상시험 중단 권고를 통지</li> </ul>
2020	<ul style="list-style-type: none"> <li>5.12. 문은상 대표 배임 혐의 구속, 거래 정지</li> <li>한국거래소 기업심사위원회 상장적격성 실질심사, 개선기간 1년 부여</li> </ul>
2021	<ul style="list-style-type: none"> <li>5.31. 엠투엔과 ‘600억 3자배정 유증’ 본계약</li> <li>8.30. 문은상 등 4인에 대한 1심 판결</li> <li>12.21. 개선계획 이행내역서 제출</li> </ul>
2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>1.18. 한국거래소 기업심사위원회 상장폐지 결정</li> <li>1.19. 문은상 등 4인에 대한 2심 판결</li> <li>2.18. 코스닥시장위원회 6개월의 개선기간 부여</li> <li>6.30. 대법원, 문은상 2심 파기 환송</li> <li>10.12. 한국거래소 기업심사위원회, 신라젠 상장 유지 결정</li> <li>12.8. 고법 파기 환송심, 징역 5년 벌금 10억 원 확정</li> </ul>

자료: 신라젠 사업보고서(2014~2022년)와 언론 보도 종합

황태호 교수는 2006년에 신라젠을 창업한 후 제네렉스에 계속 투자해서 지분을 확보하는 방식으로 양사의 협력 관계를 공고히 하면서 임상시험의 공동 추진을 이어갔다. 이때 제네렉스에서 임상 시험에 소요되는 연구비를 지급했기 때문에 언론에는 신라젠이 제네렉스사의 용역을 대행하는 CRO (Contract Research Organization, 연구용역회사 혹은 임상시험 수탁회사)로 소개되었다.<sup>3)</sup>

한편, 황교수와 권 박사가 공동연구에 합의하고 미국과 한국에서 각각 기업을 창업한 시기는 전 세계적으로도 항암 바이러스에 대한 임상연구가 막 태동하던 시기였고, 제네렉스-신라젠 그룹은 글로벌 경쟁에서 선두권에 속해 있었다. 2001년부터 임리직의 허가가 이루어진 2015년까지 총 30개 기관에서 55건의 항암 바이러스에 대한 임상시험이 추진되었는데, 이 중 제네렉스가 7건으로 1위였다(표 3). <표 3>의 20번 회사인 바이오벡스(BioVex)가 임리직을 개발한 회사이다. 7번째 회사인 CG온콜로지(CG Oncology)는 2023년 11월 30일 미국 비뇨기 종양학회에서 방광암 3상 임상시험의 중간 결과를 발표했는데, 64%의 환자에서 종양이 제거된 좋은 결과를 보고해서 두 번째 항암 바이

3) “신라젠은 복합 생물학적 제제의 중개임상 개발을 전문으로 하는 위탁연구개발 기업이다. 신라젠의 중개임상 연구 팀은 우수한 시스템 환경에서 다양한 서비스를 제공하여 임상시험용 제품의 실용화를 지원한다.”(Levin, 2013); “신라젠은 처음엔 제네렉스의 지시를 받아 연구를 수행하는 협력업체였다.”(이성택, 2020)

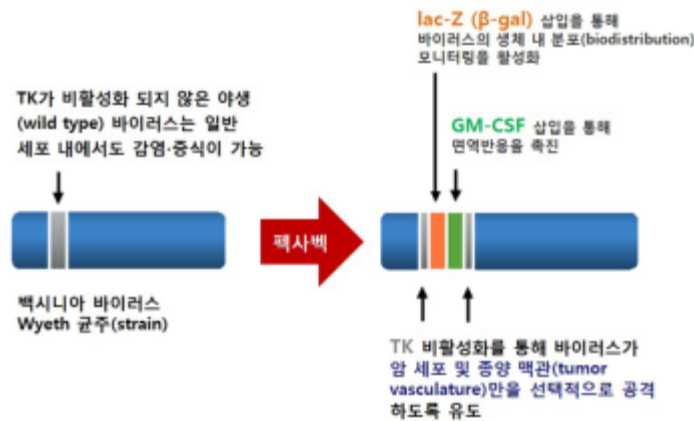
리스 치료제로 기대되고 있다(이영환, 2023)

〈표 3〉 항암 바이러스의 임상 개발 동향(~2015년까지)

번호	임상시험 주체	임상 시험 수	번호	임상시험 주체	임상 시험 수
1	Jennerex	7	16	Pediatric Brain Tumor Con	1
2	Mayo Clinic	6	17	SillaJen, Inc.	1
3	Oncolytics Bio	4	18	Targovax Oy	1
4	Takara Bio	3	19	Andrea McCart	1
5	Akamis Bio	3	20	BioVex	1
6	Viralytics	3	21	Canadian Cancer Trials	1
7	CG Oncology	3	22	Erasmus M.C.	1
8	Genelux	2	23	Genelux GmbH	1
9	Theriva Biologics	2	24	Institut Català d'Oncologia	1
10	Hadassah Medical Org	2	25	MediGene	1
11	Clinica Universidad	1	26	Neotropix	1
12	Uni. Alabama	1	27	Oryx GmbH	1
13	DNAtrix, Inc.	1	28	Timothy Cripe	1
14	Istari Oncology	1	29	Uni. Arkansas	1
15	NCI	1	30	Virttu Biologics	1
				합계	55

자료: ClinicalTrials.gov, 'oncolytic virus'로 검색(2023.12.8.)

흥미로운 사실은 바이오벡스의 임리직, CG 온콜로지의 후보물질, 그리고 제네렉스의 펙사벡이 바이러스 종류만 다를 뿐 유전자 조작 내용은 모두 같다는 것이다. 즉, 이 세 제품은 각각 헤르페스, 아데노, 천연두 바이러스를 사용하지만, 바이러스 증식에 필요한 TK(Thymidine Kinase) 효소를 제거하고 면역증강 효소 GM-CSF를 추가하는 유전자 조작을 한 것은 동일하다(그림 3). 그런데 이 1세대 항암 바이러스 3종 중 2종은 허가를 받았거나 허가가 유력시 되고 있다. 이 때문에 전직 신라젠 임원은 암종을 잘 택하고 임상시험 전략을 잘 수립했더라면 펙사벡도 허가를 받을 수도 있었다고 보고 아쉬움을 표현했다(전 신라젠 임원 A씨 인터뷰, 2024.1.22). 따라서 신라젠의 경우는 미국 테라노스 사례와 달리 기술과 제품의 실체는 있었던 것으로 평가할 수 있다.



자료: 신라젠(2016), p.22

### 〈그림 3〉 펙사벡의 유전자 변형 구조

### 3.2 취약한 지분 구조와 최대주주의 잦은 교체

황태호 교수가 신라젠의 창업을 준비하던 2000년대 초반은 아직 대학 교수의 창업이 제도적으로나 문화적으로 대학 사회에 안착되기 전이었고 구체적인 창업 절차와 방법에 관한 지식도 교수 사회에 부족했던 시기이다. 그래서 황 교수는 신라젠을 창업하면서 지분 구조를 고민하지 않았고 경영 안정성을 위해 최대주주 지분을 일정 규모 이상으로 유지하는 것에도 관심이 없었다. 오히려 교수로서 기업 지분을 많이 가지는 것이 바람직하지 않다고 보고 자신의 지분을 병원과 회사 직원들에게 계속 배분했다고 한다(황태호 교수 인터뷰, 2023.12.7.).

그 결과 신라젠은 초기부터 다수의 개인투자자들에게 지분이 분산되어 있고 최대주주의 지분이 크지 않은 구조가 되어 있었다. 이런 취약한 지분 구조를 배경으로 신라젠은 경영진과 최대주주가 자주 바뀌었다. 황태호 교수를 이어 2008년 4월부터 경영을 맡은 이용한 대표(치과의사)를 통해 투자회사인 (주)밸류인베스트코리아가 450억 원을 투자했고,<sup>4)</sup> 신라젠은 이 자금으로 2013년부터 제넥스사의 인수를 추진했다. (주)밸류인베스트코리아는 잠시 최대주주로 있다가 2015년 이철 대표와 임직원들이 금융사기 혐의로 검찰 수사를 받게 되자 신라젠의 코스닥 상장에 방해가 될까 우려해 지분을 처분했다.<sup>5)</sup> 이때 (주)밸류인베스트코리아를 통해 신라젠에 투자한 투자자들에게는 신라젠 비상장주식을 나눠주는 현물 청산을 실시했다. 그래서 신라젠의 2015년 사업보고서를 보면 상장 전인

4) 이용한 대표는 동창을 통해 (주)벤처인베스트코리아의 이철 대표를 소개받았고, 이철 대표가 신라젠에 관심을 보이자 경영에 개입하지 않는 장기투자 조건으로 투자를 받았다고 한다(이선택, 2020).

5) 이후 이철 대표는 (주)캐류인베스트코리아를 통한 다단계 금융사기 혐의로 기소되었고 2019년 9월 징역 12년이 확정됐다(이선택, 2020).

에도 불구하고 소액 주주의 수와 비중이 매우 높게 나타난다(9,240명, 전체 지분의 67.06%).<sup>6)</sup> 황 교수는 2009년 최대주주에서 물러나서 임상연구에만 참여하다가 2015년 펙사벡의 임상 3상 추진을 반대하면서 문 대표와 갈등을 빚고 신라젠을 떠났다.

〈표 4〉 신라젠 대표이사과 대주주의 변화

대표이사 변화			대주주 변화		
일자	대표이사	비고	일자	최대주주	지분율
'06.03.23	황태호	법인 설립			
'08.04.16	이용한	대표 변경	'09.09.29.	이용한	17.47%
'14.02.28.	문은상	대표 변경	'14.09.26	(주)밸류인베스트코리아	13.94%
			'15.12.31.	문은상 및 특수관계인 <sup>1)</sup>	22.18%

주1): 문은상 10.63%, 광병학 4.95%, 이용한 6.52% 등

자료: 신라젠(2015); 신라젠(2016)

### 3.3 문은상 대표의 합류와 제네렉스 인수

문은상 대표는 서울대 치의학과를 졸업하고 러시아 모스크바 제1의과대학에서 두경부외과 전공 수련의 과정을 마친 특이한 이력의 치과의사이다.<sup>7)</sup> 문 대표는 신라젠 감사였던 광병학씨(부산대학교 병원 외래교수)와 인척 관계(문 대표가 광씨의 매부)이며, 광씨로부터 펙사벡에 대해 듣고 논문도 읽어 본 뒤 신라젠에 합류했다.<sup>8)</sup>

신라젠은 2013년 11월에 제네렉스와 인수계약을 체결했다. 인수계약 조건은 선금금과 마일스톤(단계별 정액 기술료)를 포함해서 총 1억5천만달러였다(Levin, 2013). 문은상 대표는 2014년 2월 대표로 취임한 후 3월에 선금금 340억 원을 납입함으로써 제네렉스의 인수를 완료했다. 문은상 대표는 공식적으로는 2014년 2월에 대표를 맡았지만, 2013년 11월 인수계약을 발표할 때 문은상 대표가 회사를 대표해서 인터뷰를 한 것을 보면, 2013년부터 신라젠의 경영에 실질적으로 관여한 것으로 보인다(조승리, 2019).

제네렉스 인수계약액 1억5천만달러는 한화로 약 2천억 원에 해당하는 금액인데, 선금금으로 340

6) 2015년까지 경영진과 대주주의 큰 변화가 있었고, 2015년에는 대주주의 금융사기에 대한 검찰조사가 있었으며, 소액 주주 비중이 과다하고(67%) 최대주주 그룹의 지분이 빈약한(22%) 점 등 기업 지배구조상 문제가 있었음에도 2016년 4월 기술성 평가에서 최고점인 AA를 받은 것에 대해 기술성장특례 상장 심사에서 정성평가가 부족했다는 지적도 있다.

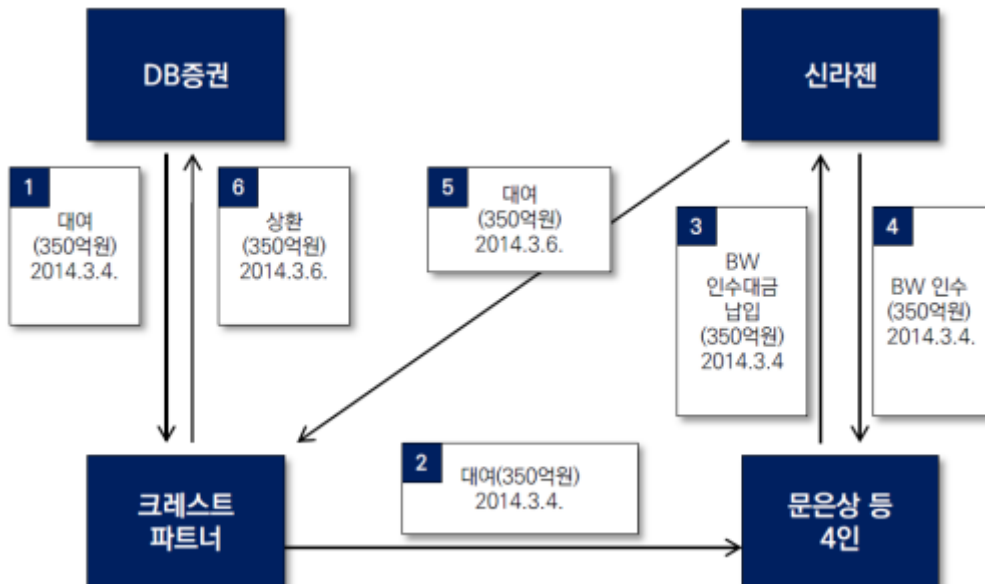
7) 문은상 대표는 신라젠 합류 전 서울의 '서울치과' 개원의로 활동했다. 당시 주한 러시아 대사가 고객이었고 러시아인들에게 '러시아어로 소통할 수 있는' 병원으로 유명했다고 한다(최경선, 2006).

8) 조승리(2019)에 따르면 문 대표는 2009년 펙사벡 관련 논문을 접하고부터 항암 바이러스 개발에 관심을 갖기 시작했다고 한다.

억 원만 지급되고 나머지는 후보물질 펙사백이 성공해야 지급되는 조건이었다. 즉, 사실상 340억 원에 인수된 것이다. 임상 단계의 유망 후보물질을 가진 기업의 매각 가격으로는 매우 싼 가격이다. 이렇게 된 데에는 이유가 있다. 신라젠이 인수하기 전 제네렉스는 간암에 대해 6건의 임상시험을 했는데, 이 중 100명 이상의 환자를 대상으로 하는 2상 임상시험이 효능 지표 목표치를 달성하지 못하고 실패로 끝났다(BioSpace, 2013; BioWorld, 2013; Mullin, 2013). 신라젠이 인수 계약을 맺은 시기가 바로 2상 임상시험이 실패한 직후였다. 그래서 신라젠은 제네렉스를 싼 가격에 인수할 수 있었다.

### 3.4 BW + 자금 돌리기

문은상 대표는 신라젠에 합류한 뒤 신주인수권부사채(BW)를 이용해서 대주주가 되었다. 회사가 350억 원 규모의 BW를 발행하고 이를 문 대표가 인수한 뒤 1년 후 보통주로 전환한 것이다. BW를 제3자에게 배정하는 방식은 재벌들이 2세에게 대주주 지분을 값싸게 상속하려고 할 때 많이 활용하는 방법이다. 그런데 문 대표는 여기서 한 걸음 더 나아가서 350억 원을 내지 않고도 그에 상응하는 지분만 얻는 방법을 생각해냈다. <그림 4>에 설명된 ‘자금 돌리기’ 방식을 사용한 것이다.

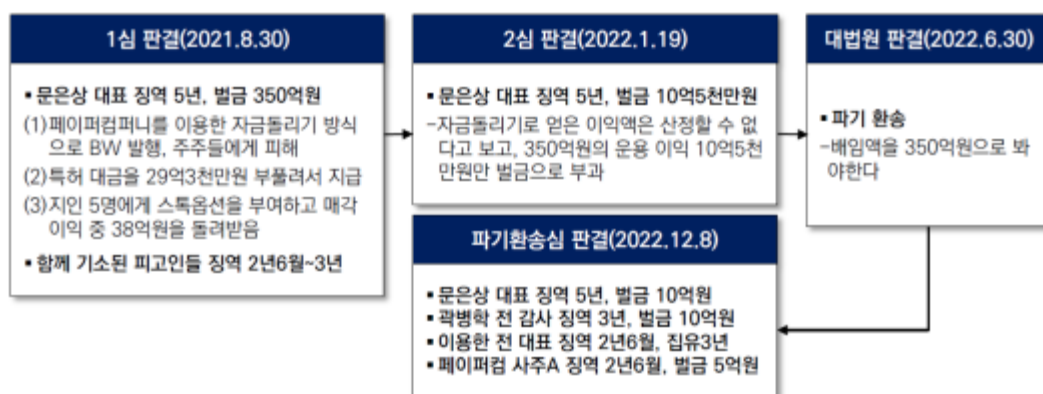


자료: 언론 보도를 토대로 필자 작성

〈그림 4〉 신라젠 BW 자금 돌리기

인수할 기업의 자산을 담보로 자금을 빌려서 기업을 인수하는 ‘차입매수(LBO, Leveraged Buy Outs)’와 유사한 방식인데, 이번 경우는 신라젠이 담보를 맡길만한 자산을 가지고 있지 못했기 때문에 외부 금융기관에서 일시적으로 돈을 빌렸다가 바로 상환하는 ‘자금 돌리기’ 방식을 택했다. 문 대표는 페이퍼컴퍼니를 통해 DB증권에서 350억 원을 빌려 신라젠의 신주인수권부사채(BW)를 인수한 뒤 신라젠에 들어온 돈을 다시 페이퍼컴퍼니에 빌려주고 페이퍼컴퍼니는 이 돈으로 DB증권에게 빌린 350억 원을 상환했다. 이렇게 하면 BW를 인수한 문 대표 등에게는 1년 후에 350억 원어치 신라젠 주식 1천만주(주당 3,500원)를 그냥 받을 수 있는 권한이 생기고, 신라젠은 페이퍼컴퍼니에게 350억 원의 채권만 가지게 된다. 이 방식을 통해 문 대표는 2015년 말 신라젠 지분 10.63%를 지닌 최대주주가 되었다.

2020년 5월 검찰은 문은상 대표 등이 자금 돌리기 수법으로 1,918억 원 상당의 부당한 이득을 얻었다고 보고 배임 혐의로 구속 기소했다. 또한 특허 대금을 부풀려서 지급한 것과 지인에게 스톡 옵션을 부여하고 매각 이익 중 일부를 돌려받은 혐의도 함께 기소가 되었다. 광병학 전 감사와 이용한 전 대표, 그리고 페이퍼컴퍼니 사주인 문 대표의 삼촌도 함께 기소가 되었다. 1심에서는 문 대표에게 징역 5년과 벌금 350억 원이 선고되었으나, 2심에서는 자금 돌리기로 얻은 이익 금액을 산정하기 어렵다고 보고 350억 원의 운용 이익 10억5천만 원만 벌금으로 부과해서 징역 5년에 벌금 10억5천만 원으로 조정되었다. 3심 대법원에서는 배임액을 350억 원으로 봐야 한다는 판단 하에 재판을 다시 고법으로 보냈다. 고법 파기환송심에서는 “대법원의 환송 판결에 따라 문 전 대표의 배임 규모를 350억 원으로 인정한다”면서도 “(다만 신라젠의) 실질적 피해액은 2심 판단이 맞다고 봐, 2심과 같은 벌금형을 병과한다”고 밝혔다(정혜민, 2022)(그림 5).



자료: 언론 보도를 토대로 필자 작성

〈그림 5〉 신라젠 경영진에 대한 재판 결과

### 3.5 코스닥 상장과 대주주의 주식 매각

신라젠은 2016년에 그때까지의 펙사벡 임상시험 결과를 토대로 기술성장기업 특례를 통한 코스닥 상장을 추진했다. 제네렉스가 누적했던 다수의 임상시험 결과를 가지고 2016년 4월 기술성 평가에서 최고 등급인 AA를 받았고, 2016년 12월 6일 공모가 15,000원으로 코스닥에 상장했다. 이후 신라젠의 주가는 지속 상승해서 1년 후인 2017년 11월 21일 종가 기준 131,000원(장중 152,300원)까지 올라갔다. 공모가 대비 10배에 가까운 상승이고 8조7천억 원의 시가총액은 코스닥 2위였다.

그런데 문은상 대표와 특수관계자들은 2017년 12월에 보호예수 기간이 1년인 주식 중 상당 부분을 장내에서 매각했다.<sup>9)</sup> 조승리(2019)의 추정으로는 2017년 12월 21일부터 2018년 1월 3일 사이에 2,713,997주를 매각했고, 총 매도금액은 2,700억 원 정도였다(문대표 1,325억 원, 친인척 4명 800억 원으로 추정). 이성택(2020)의 추정으로는 문대표와 신라젠의 임원들이 2020년 초까지 장내에서 2,920,765주를 매각했고, 문대표는 1,562,844주를 주당 84,000원에 팔아서 1,326억 원을 현금화했다.

신라젠은 당시 입장문을 발표해서 대주주의 주식 매각이 국세청이 부과한 세금을 납입하기 위해 서였다고 설명했다. 신라젠이 350억 원 규모의 BW를 발행하고 문대표 등이 이를 자금 돌리기 수법으로 받은 것에 대해 국세청은 기업이 문대표에게 이 주식을 증여한 것으로 간주하고 주식의 시장가치로 증여액을 환산해서 증여세를 부과했던 것이다. 그래서 문대표에게 494억 원, 이용한 전 대표와 광명학 전 사장에게도 각각 200억 원 이상의 증여세를 부과했고, 문 대표와 경영진들은 이 세금을 내기 위해 불가피하게 주식을 매각했어야 했다고 설명했다.<sup>10)</sup>

### 3.6 펙사벡의 3상 임상시험 실패

문은상 대표는 2014년 3월 제네렉스의 인수를 완료한 후 2014년 11월 20일에 FDA에 펙사벡에 대한 3상 임상시험 허가를 신청했다. 이에 대해 2015년 4월 FDA가 승인을 해주었고, 2016년 1월 21개 국가 120개 병원, 600명의 간암 환자를 대상으로 하는 펙사벡 3상 임상시험이 시작되었다. PHase3 Pexa-Vec OnColytic VirUs Combined with Sorafenib을 줄여서 PHOCUS라고 명명한 3상 시험은 펙사벡을 먼저 투여한 후 바이엘 사의 표적항암제 넥사바(Nexavar, 성분명 Sorafenib)를 투여해서 넥사바만 단독 투여한 대조군과 평균 생존기간을 비교하는 방식이었다.

임상 3상 개시 후 4년이 지난 2019년 2분기에 ‘독립 데이터 모니터링 위원회(Independent Data Monitoring Committee, IDMC)’가 무용성 평가를 했다. 무용성 평가는 환자 보호를 위해 임상시험

9) 최대주주인 문은상과 특별관계자 9인이 보유한 주식 중 보호예수 기간이 1년인 주식이 3,191,085주였고 3년인 주식이 5,345,304주였다(신라젠, 2017: 17).

10) 그러나 대주주와 특수관계인의 지분이 낮은 상황에서 상장 후 보호예수기간이 끝나자마자 지속적으로 매도하여 현금화하였다는 것은 글로벌 임상3상 결과에 개의치 않고 투자수의 실현에 집중했다는 합리적 의심을 갖게 하기에 충분하다.



중간에 독립적인 민간 위원회가 약효를 점검하는 평가이다. 만일 약효가 좋지 않다면 그 약으로 계속 임상시험을 하는 것은 환자를 위험에 빠트리거나 그 시간에 최선의 치료를 받을 수 있는 기회를 박탈하는 것이 될 수 있기 때문이다. 2019년 상반기까지 목표 환자 수의 2/3인 400명에 대해 투약이 완료되었고 무용성 평가는 190명의 환자 데이터에 대해 이루어졌다. 이 평가에서 펙사벡을 먼저 투여한 뒤 넥사바를 투여하는 것은 넥사바를 단독 투여하는 것에 비해 치료 효과가 크지 않다고 판단되어 임상시험의 중단이 권고되었다.<sup>11)</sup>

### 3.7 면역관문억제제와의 병용 투여 이슈

신라젠이 제네렉스와 인수 계약을 체결한 2013년 무렵은 면역관문억제제가 하나 둘 시장에 출시되던 시점이었다.<sup>12)</sup> 면역관문억제제는 새로운 개념과 작용기전으로 각광을 받았지만, 환자 반응률이 20~40% 정도에 그치는 한계가 있었다. 면역관문억제제 개발사들은 다른 약품과의 병용 투여를 통해 이 문제를 해결하고자 했고, 그 중 항암 바이러스는 유력한 병용 투여 후보였다. 항암 바이러스를 면역관문억제제와 함께 투여하거나 순차적으로 투여하면 항암 바이러스가 면역체계를 활성화시켜서 면역관문억제제의 항암 효과도 더 강화시킬 것으로 기대되었기 때문이다.

이런 글로벌 시장의 트렌드가 있었지만, 신라젠은 2018년까지 펙사벡과 면역관문억제제의 병용 요법에 적극적이지 않았다. 신라젠이 당시 간암에 대한 임상 3상에만 집중하고 병용 투여 전략을 택하지 않은 정확한 이유는 알려지지 않았다. 단지 2018년 10월 제네렉스 구주주가 제기했던 인수대금 지급소송의 내용에서 그 배경을 짐작할 수 있을 뿐이다. 이영성(2018)의 보도에 따르면, 신라젠이 2013년 11월 제네렉스 인수 계약을 체결할 때 25%의 지분만 먼저 인수한 뒤 나머지 75% 지분은 개발의 중간 목표들이 달성될 때마다 분할해서 인수하는 마일스톤 방식을 택했다. 그런데 그 마일스톤 중에는 펙사벡을 면역관문억제제와 병용 투여해서 임상 2상에 진입할 경우도 포함되어 있었다. 2018년 10월 제네렉스의 구주주들은 이 마일스톤이 달성되었다고 보고 287억 원의 중도 계약금을 지급하라는 소송을 제기했다. 이때 신라젠은 펙사벡의 병용 요법들이 모두 임상 1상 단계라는 이유로 중도 계약금의 지급 의무가 없다고 주장했고, 일정 시점 전에 임상 2상에 진입하는 병용 요법이 없으면 마일스톤 지급 의무도 사라지게 된다는 일몰 조항도 제시했다. 이런 기사 내용은 신라젠이 간암 3상에만 집중하고 면역관문억제제와의 병용 투여 시장에 늦게 들어간 이유가 이 인수 계약의 마일스톤 지급을 회피하기 위해서일 수도 있음을 시사한다.

11) 넥사바 단독 투여 시 생존기간 중앙값은 10.7개월~12.3개월이었고, 신라젠이 프랑스의 트랜스진 사와 함께 진행한 소규모(환자 30명) 2상에서 펙사벡 투여 환자의 생존기간 중앙값은 14.1개월이었다. 무용성 평가에서는 이런 수치에 비해 생존기간이 적게 나왔거나 뚜렷한 개선이 확인되지 않았을 것으로 추정된다.

12) 2011년 3월에 BMS의 CTLA-4 억제제 여보이가 출시되었고, 2014년 9월에는 Merck의 PD-1 억제제 키트루다가 출시되었다(김석관, 박수영, 신예린, 조용범, 신춘봉, 2018: 41).

### 3.8 상장 폐지 위기와 회생

2019년 8월 독립 데이터 모니터링 위원회가 팩사백의 임상 3상 시험의 중단을 권고한 이후 신라젠 주가는 폭락했다. 그리고 2020년 5월에는 문 대표 등 경영진이 자금 돌리기 방식으로 BW를 인수한 것이 배임에 해당한다고 본 검찰이 문 대표를 구속 기소하고 신라젠 주식은 거래 정지가 되었다. 한국거래소는 기업심사위원회를 개최해서 신라젠의 상장폐지 여부를 논의한 뒤 1년의 경영 개선기간을 부여했다. 그 후 신라젠은 최대주주를 엠투엔으로 바꾸고 경영진도 교체하는 등 개선 노력을 해서 1년 후인 2021년 12월 21일에 개선계획 이행내역서를 제출했다. 그러나 2022년 1월 18일 개최된 한국거래소 기업심사위원회는 개선 내역이 충분하지 않다고 보고 상장폐지를 결정하였다. 상장폐지에 대한 최종 판단은 코스닥시장위원회에서 내리는데, 2022년 2월 18일 코스닥시장위원회는 6개월의 개선기간을 추가로 부여하기로 결정하였다. 6개월 후인 2022년 10월 12일 다시 개최된 기업심사위원회는 신라젠의 개선 노력을 인정하고 상장을 유지하기로 최종 결정하였다. 그래서 2022년 10월 13일 신라젠은 거래정지 2년 5개월만에 다시 거래가 재개되었다. 거래 재개 첫날의 시가총액은 3천억 원이었다.

## IV. 실패 요인 분석

신라젠의 실패는 기업의 실패이지만 대주주의 위법 행위를 감시하지 못하고 많은 개인투자자들의 손실을 막지 못했다는 점에서 우리나라 자본시장의 실패이기도 하다. 또한 신약개발 과정이 가진 근원적인 위험을 잘 보여주는 사례이기도 하다. 따라서 기업 차원의 실패 요인 외에 이 실패에 영향을 미친 산업적 특성(근원적 위험)과 우리나라 자본시장의 관리 감독 이슈도 분석될 필요가 있다. 이하에서는 신라젠의 실패 요인을 우선 기업 차원에서 분석하고, 이 실패에 영향을 준 산업과 국가 차원의 요인들도 살펴보고자 한다.

### 4.1 기업 차원의 실패 요인

#### 4.1.1 임상 3상 도전의 조건

신약 개발 스타트업이 첫 제품 후보물질을 개발할 때 글로벌 3상 임상시험을 직접 진행하는 경우는 많지 않다. 막대한 돈과 시간이 들어가기 때문에 자금 조달도 쉽지 않을 뿐더러, 3상을 실패할 경우 작은 스타트업에게 미치는 타격이 너무 크기 때문이다. 거대 제약회사들은 자금이 풍부하고 매출원이 있기 때문에 3상 프로젝트가 실패하더라도 회사가 망하지는 않지만, 아직 시장에 출시된 제품이 없는 신생 스타트업이 투자금만으로 3상 시험을 추진했다가 실패한다면 회사가 망하는 수준

의 타격을 입는 것이 불가피하다. 그래서 스타트업이 직접 임상 3상을 추진하려면 적어도 다음 조건들 중 하나가 충족될 때 하는 것이 합리적이다.

- i) 1상이나 2상에서 확실한 약효가 확인되었을 때 가능하다. 항암제는 용량을 결정하는 1상 단계에서도 약효에 반응하는 환자가 확인될 수 있는데, 그 효과가 압도적일 경우 FDA는 2상만으로도 임시 허가를 내줄 수 있다. 좋은 약이 발견되었으니 더 빨리 환자들에게 투여하는 것이 윤리적이기 때문이다. 이런 경우라면 신생 스타트업이라도 3상을 직접 할 수 있다.
- ii) 대규모 펀드를 가진 벤처캐피탈이 기획 창업을 했거나 스타트업의 최대주주인 경우 가능하다. 이런 경우 해당 스타트업은 그 벤처캐피탈이 투자한 여러 유망한 포트폴리오 기업 중 하나여서 위험 분산이 가능하기 때문이다.
- iii) 팬데믹이 발생해서 긴급하게 백신과 치료제를 개발해야 하는 상황에서 개발비를 정부가 지원해 준다면 스타트업이라도 3상을 직접 추진할 수 있을 것이다.

이런 조건이 아니라면 대부분의 신약 개발 스타트업들은 후보물질 발굴 후 전임상~임상 2a 단계에서 대기업에게 기술이전을 한다. 그렇게 하더라도 좋은 조건의 기술료를 받을 수 있고, 몇 번의 기술이전으로 기술료 수입이 안정적으로 들어오면 그 다음에는 3상을 직접 추진할 기회가 생길 수 있기 때문이다. 예를 들어 500억 원을 투자해서 임상 2a까지 완료 후 기술이전하면 2b, 3상, 허가, 생산, 마케팅 과정을 안하고도 매출액의 15%를 받을 수 있다고 가정해보자. 이 경우 3천억 원을 더 투자해서 2b와 3상을 직접 추진하는 것은 합리적인 결정이 아닐 수 있다. 2a 단계에서 기술이전을 하면 이후의 개발 과정이 지닌 위험은 부담할 필요가 없고, 성공했을 때의 이익 배분 가능성만 남는다. 이에 비해 3상을 독자적으로 추진하면 성공 시 더 큰 수익을 전유할 수 있지만 실패 시에는 막대한 손실을 혼자 감당해야 한다.

그런데 신라젠의 경우는 위의 조건을 하나도 충족하지 못했을 뿐 아니라 정황상 더 열악한 조건이었는데도 3상을 추진했다. 펙사백의 1~2상이 압도적인 성공이 아니었고, 벤처캐피탈 투자를 받지 않았으며, 팬데믹과 같은 비상 상황도 아니었다.

#### 4.1.2 조직 역량과 전략

그러나 임상 3상에 도전할 조건이 아니었다고 해서 반드시 실패해야 하는 것은 아니다. 앞서 지적했듯이 제네릭스와 경쟁했던 1세대 항암 바이러스 2종 중 하나는 허가를 받았고 다른 하나는 허가 받을 가능성이 높은 상태이다. 따라서 신라젠도 더 좋은 조직 역량과 전략이 있었으면 성공할 가능성도 있었다고 볼 수 있다. 그렇지만 신라젠은 조직 역량과 전략 측면에서도 취약성을 보였고, 여러 취약 요인들이 중첩되어 부정적인 방향으로 시너지를 일으켰다.

- i) 투자: 신라젠은 벤처캐피탈의 투자를 받지 않았고 주로 마산 지역의 부호들, 치과의사들, 사모펀드의 투자를 받았다. 초기 최대주주였던 (주)밸류인베스트코리아는 후일 폰지사기로 대표자가 실행을

받게 되는 유사수신 업체였다. 만일 창투사가 처음부터 관여해서 경영진을 견제했더라면 어떻게 되었을까?

- ii) 경영진: 문은상 대표는 서울에서 치과를 운영하던 개원의였고 신약 개발 경험이 없었으며, 나머지 임원들도 마찬가지였다. 신약 개발이 지닌 불확실성과 위험을 헤쳐나갈만한 경험과 역량이 있는 경영진이라고 보기는 어려웠다. 만일 신약 개발 경험이 풍부한 경력자가 경영진이었다면 어떻게 되었을까?
- iii) 전략: 2013-15년 당시는 BMS의 여보이와 옵디보, Merck의 키트루다 등 면역관문억제제의 허가가 진행되고 있었고, 항암 바이러스와 면역관문억제제의 병용 투여가 굉장한 시너지를 줄 수 있다는 의견이 지배적이었다. 그러나 신라젠은 단독 3상을 고집했다. 그때 전략을 선회해서 병용 투여 쪽으로 갔더라면 어떻게 되었을까?
- iv) 제품 모달리티(modality): 임리직이 허가되기는 했지만 약효는 애매했고 시장 성과도 성공적이지 않아서, 항암 바이러스라는 새 모달리티의 개념 증명(proof of concept)이 충분히 이루어졌다고 보기 어려운 상태였다. 그래서 펙사벡은 두 번째로 허가에 도전했지만 사실상 ‘새로운 약물 표적에 작용하는 첫 신약’을 의미하는 1st-in-class에 가까운 입장이었다. 신생 벤처가 개념 증명이 덜 된 새로운 모달리티에서 3상까지 도전하는 것은 이례적이다. 새로운 모달리티가 아니었다면 어떻게 되었을까?
- v) 후보물질 개선: 2상에서 실패한 약물 후보를 가져다가 아무 개선 작업 없이 임상시험 구조만 바꾸어서 3상을 진행했다. 2019년 3상 중단 이후 제네렉스 임원 중 일부가 같은 해 설립된 Kalivir에 합류해서 신규 항암 바이러스를 개발하고 있는데, 2023년까지 2개의 대기업과 기술이전 계약과 공동연구 협약을 맺었다(Astellas, 2020; Keown, 2022).<sup>13)</sup> 이를 보면 당시 제네렉스에는 펙사벡을 개선할 역량이 있었다고 볼 수 있다. 후보물질 개선이 있었다면 어떻게 되었을까?

요약하면, 신생 스타트업이 벤처캐피탈의 투자를 받지 않아서 벤처캐피탈의 견제를 받지 않고, 신약 개발 경험이 없는 경영진의 판단 하에, 병용 투여 기회를 포기하는 전략적 경직성을 유지하면서, 성공 가능성이 불확실한 새로운 모달리티 신약에 대해, 2상에서 실패한 후보물질을 개선하지 않고, 3상을 추진했다.

신라젠의 이러한 시도가 얼마나 무모한 것이었나는 거의 모든 면에서 정 반대의 전략을 가져간 (주)SK바이오팜과 비교해보면 잘 드러난다. 미국의 대형 제약회사에서 23년간 수석연구원으로 근무한 배진진 박사는 2019년 12월 동아비즈니스리뷰에 기고한 글에서 신라젠의 3상 시도를 (주)SK바이

13) Kalivir는 Western Oncolytics가 2019년에 설립한 자회사인데, 현재는 Western Oncolytics가 활동하지 않고 있고 경영진들이 Kalivir로 옮겨서 일하고 있어서 사실상 Kalivir가 Western Oncolytics를 승계한 기업이다. Western Oncolytics는 2014년 피츠버그대학의 Stephen Thorne 교수가 창업한 회사이고, Thorne 교수는 제네렉스의 공동창업자이기도 하다. 2024년 1월 Kalivir 홈페이지에는 제네렉스(피인수 후 SillaJen)에서 최고사업담당자와 부사장을 역임한 Helena Chaye와 Stephen Thorne이 각각 CEO와 CSO를 맡고 있는 것으로 확인된다.

오팜과 비교했다(배진건, 2019).

SK바이오팜[이] ... 미국 제약사 재즈파마슈티컬스에 기술이전한 기면증 치료제 ‘솔리암페톨’은 올해 3월 FDA에서 신약 판매 허가를 따내며 7월 시장에 출시되는 쾌거를 거뒀다. 국내 기업이 만든 신약이 FDA 승인을 받은 것은 2003년 LG화학의 ‘팩티브’ 이후 16년 만이다. 더 큰 성과는 최근에 나왔다. 지난 11월22일 SK바이오팜이 직접 글로벌 임상 3상을 진행한 뇌전증 치료제 ‘세노바메이트’가 미국 FDA 품목 허가를 받은 것이다. 국내 제약사가 신약 후보물질 발굴부터 임상시험, FDA 신약 허가 신청까지 전 과정을 독자적으로 진행했다는 점에서 이번 승인은 의미가 크다. 임상 도중에 해외 제약사에 기술이전을 하지 않고 상용화에 성공한 국내 첫 사례이기 때문이다. 그렇다면 왜 SK바이오팜은 신약 하나는 라이선스 아웃, 다른 하나는 독자적인 글로벌 임상 3상을 통해 상업화를 추진한 것일까? 그 해답은 경험의 유무에서 찾을 수 있다. 2008년 SK바이오팜은 존슨앤드존슨(J&J)과 함께 뇌전증 치료제 ‘카리스바메이트’ 임상 3상을 진행하고 미국 FDA 허가까지 신청했다가 시장 진입 문턱에서 좌절을 맛 봤다. 통상적으로 임상 3상을 마치면 신약의 승인 확률이 70%, 허가 신청까지 완료하면 확률이 91%까지 높아진다는 것을 감안할 때 뼈아픈 실패가 아닐 수 없었다. 그러나 이 과정을 거치면서 SK바이오팜은 글로벌 제약사 J&J로부터 뇌전증 치료제 개발 전략 수립과 상업화 준비에 필요한 노하우를 습득했다. 그리고 이 경험은 새로운 뇌전증 치료제 세노바메이트 개발에 직간접적인 도움이 됐고, 이번 성공의 발판으로 작용했다. 반면 뇌전증 치료제와 달리 기면증 치료제의 경우 회사가 개발에 필요한 경험과 역량을 갖고 있지 않았다. 이에 직접 개발을 하기보다는 이 분야 1위 회사와 파트너십을 맺는 게 스마트한 전략이었다(배진건, 2019: 88-89).

배진건 박사의 지적에 따르면, SK바이오팜은 자금이 풍부한 대기업이었음에도 기면증 치료제는 자체 경험이 부족하다고 보고 기술이전을 했고, 뇌전증 치료제는 J&J와 공동 개발 경험을 통해 노하우를 습득했기 때문에 직접 3상을 추진하는 전략을 택했다는 것이다. SK바이오팜의 전략과 실행은 모든 면에서 신라젠의 정반대편에 있다. SK바이오팜의 조심스러운 행보와 신라젠의 시도를 비교해보면 신라젠의 결정이 얼마나 무모한 것이었는지 판단할 수 있다.

#### 4.1.3 국내 업체들이 직면한 공통의 문제

그런데 글로벌 임상 3상을 국내 스타트업이 직접 도전하는 문제는 신라젠에게만 해당되는 문제가 아니다. 사실 이 문제는 국내 바이오 업계에서 오래된 논쟁거리이기도 하다. 대략 2010년대 중반까지는 임상 1~2a상까지 개발한 후 빅파마에게 license-out하는 것이 업계의 합의된 전략이었다. 국내 기업이 글로벌 3상을 직접 추진하겠다고 하면 그것은 후보물질을 사가려는 해외 기업이 없기 때문이고, 후보물질이 좋지 않음을 방증하는 증거로 받아들여졌다.

그러나 2010년대 중반부터 업계 외부에서 license-out 전략을 국부 유출 관점에서 비판하는 목소리가 나타났고, 업계 내부에서도 1조 펀드를 만들어서 글로벌 3상을 지원해야 한다는 의견이 제기되기 시작했다. 그리고 몇몇 기업들은 유상증자 등을 통해 자금을 마련해서 글로벌 3상을 추진하기도

했다. 상당한 용기였지만 대부분 결과는 좋지 않았다(표 5).

〈표 5〉 글로벌 임상 3상에 도전했다가 실패한 기업

기업 (상장일)	asset	실패 사례	실패 시점	코스닥 상장방식
신라젠 (‘16.12.06.)	펙사백	• 2상 실패 후 3상 추진 • IDMC의 무용성 평가에 걸려서 중단	‘19. 8. 1.	기술성장 기업 특례
헬릭스미스 (‘05.12.29.)	VM202 -DPN	• 3상에서 결론 도출에 실패했고 임상 과정에서 약물이 혼용 가능성 제기	‘19. 9. 24.	기술성장 기업 특례
제넥신 (‘09.09.15.)	GX-E4(빈혈) GX-H9 (성장호르몬)	• 글로벌 3상 2개, 2상 3개 병행 • 코로나19 백신 개발 중단, 적자 누적, 주가 90% 하락	‘22. 3. 11. (백신 중단)	기술성장 기업 특례

자료: 이효인(2019); 언론보도 종합

한국 기업이 3상을 직접 추진하는 것이 합리적인가라는 물음에 예/아니오로 답할 수는 없다. 경우에 따라, 조건에 따라 다르기 때문이다. 신라젠 사례는 어떤 조건에서 그 선택이 합리적일 수 있고 또 어떤 경우에 합리적이지 않은지에 대해 이해를 확장시켜주었다. 이것이 신라젠의 실패가 우리에게 주는 첫 번째 교훈이다.

## 4.2 산업 차원의 요인: 바이오 산업과 주식시장

신라젠의 실패가 큰 사회적 파장을 일으킨 것은 주식시장에 충격을 주고 많은 투자자들에게 손실을 입혔기 때문이다. 신라젠의 실패는 우리 자본시장의 실패라고도 볼 수 있다. 그런데 이러한 현상은 신라젠 하나에 그치지 않고 다른 바이오 기업에서 반복되고 있다. 따라서 주식시장에서 나타난 신라젠의 문제는 신라젠만의 문제가 아닌 바이오 산업의 문제로 봐야 하며, 바이오 산업과 주식시장의 관계라는 더 큰 맥락에서 이 문제를 생각해볼 필요가 있다.

바이오 기업은 현재의 주식시장 제도와 잘 맞는가? 미국 바이오텍 30년의 역사를 종합해서 성과를 분석하고 문제를 진단한 바 있는 하버드 경영대학원의 게리 피사노(Gary Pisano) 교수는 바이오 텍 섹터가 주식시장에 잘 안 맞다고 보았다(Pisano, 2006). 다른 기업들과 달리 바이오 기업은 주주와 기업 사이의 정보 비대칭성을 줄이는데 한계가 있기 때문이다.

매출과 이익이 있고 매년 매출 성장률이 일정한 범위에서 움직이는 전통적인 제조 기업이나 금융 회사들은 매 분기마다 재무적 성과와 다음 분기 이익 전망(가이드스)을 보고하는데, 이러한 시스템만으로도 주주들은 투자 판단에 필요한 충분한 정보를 얻을 수 있다. 그러나 신약 개발 기업은 10년 이상 적자 상태가 지속되기도 한다. 이런 적자 시기에는 다른 기업처럼 분기 보고서가 투자 판단의 근거가 되기 어렵고, 개발 중인 신약 프로젝트의 성공 가능성과 성공 시 얻게 될 예상 수익에 근거해

서 투자 판단을 해야 한다. 신약 프로젝트 자체가 기업의 가치를 결정해주는 자산이 되는 셈이다.

그래서 임상시험 결과와 같은 프로젝트 진행 정보를 가능한 정확하게 자주 공시하는 것이 결정적인 중요성을 지닌다. 그러나 신약 개발 전문가들조차도 같은 임상시험 결과를 놓고 해석이 엇갈릴 수 있다는 문제가 있다. 이런 근본적 불확실성으로 인해 일반 투자자들에게는 적격 공시라도 투자 판단에 도움이 되지 못할 수도 있다. 피사노는 다음과 같이 지적했다.

공모 시장에서 일반 투자자로부터 필요한 금액을 조달할 수는 있지만, 공모 시장은 자산의 대부분이 R&D 프로젝트로 구성된 기업에 맞게 설계되지 않았다. 이러한 기업은 수익을 기준으로 가치를 평가할 수 없다. 이러한 기업의 가치는 거의 전적으로 진행 중인 R&D 프로젝트에 달려 있다. 그러나 공모주 투자자가 R&D 프로젝트의 가치를 평가하는 것은 거의 불가능에 가깝다. 정보가 불충분하고 공시 규정은 해석의 여지가 많기 때문이다. 또한 정보가 공개되더라도 그것이 무엇을 의미하는지 정확히 알기 어려울 수 있다. 예를 들어, 한 생명공학 회사가 약물의 '2상' 임상시험을 곧 시작한다고 발표하면 이를 긍정적인 소식으로 받아들이는 경우가 많다. 그러나 이전 연구를 통해 해당 약물에 대해 실제로 얼마나 많이 알려져 있는지, 회사 과학자들이 해당 약물의 최종 전망에 대해 얼마나 확신하고 있는지는 투자자가 알 수 있는 부분이 아니다(Pisano, 2010: 477-478).

피사노는 이런 한계가 있기 때문에 현대 주식시장은 바이오 산업과 잘 맞지 않는다고 보았다. 이 문제를 최소화하기 위해서는 해당 기업과 프로젝트를 잘 알 수 있는 역량이 되는 사람이 근접 거리에서 장기간 모니터링을 하는 수밖에 없다. 피사노는 이것이 가능하려면 거대 제약회사가 바이오텍 스타트업의 지분 50% 이상을 가지는 자회사로 운영하는 방식 등 새로운 조직 구조를 모색해야 한다고 제안한 바 있다(Pisano, 2006: 159-170).

이제 다시 신라젠으로 돌아와서, 신라젠의 실패를 우리 자본시장의 실패로 볼 때 코스닥 시장이 바이오 기업의 정보 비대칭성 문제를 더 심각하게 고려하지 않은 것도 하나의 실패 요인으로 작용했다고 볼 수 있다. 예를 들면, 2015년 4월 23일에 등록된 신라젠의 첫 사업보고서(2014년도 사업보고서)의 pp.27~31에서 펙사백의 임상시험 결과를 소개하고 있는데 제네릭스가 2013년에 129명을 대상으로 시행한 간암 2상 임상시험에서 실패한 사실은 명시되어 있지 않다. 대신 30명의 환자를 대상으로 2008~2013년 사이에 진행했던 HEP007 연구 결과를 인용해서 전체 생존기간 중간 값이 14.1개월이고 그 결과가 Nature Medicine에 실린 사실만을 적시하고 있다. 부정적 결과는 의도적으로 제외하고 긍정적 결과만 보고한 것이다. 이는 상장을 위해 작성된 IR 자료에서도 마찬가지로 확인되는 패턴이다.

코스닥의 상장 절차나 공시 제도가 이런 부정적 사실도 꼭 보고할 것을 명시하고 있었다면 투자자들의 판단에 더 도움이 되었을 것이다. 미국은 스타트업이 신약 임상시험 결과를 잘못 발표하면 투자자가 소송할 수도 있기 때문에 수치 중심으로 절제된 공시를 한다. 이에 비해 우리나라는 제약 기업들의 공시가 한쪽 면으로 치우친 경우가 많다. 투자자를 보호하고 정보 비대칭성을 완화하기

위한 제도적 개선이 필요한데, 금융감독원은 2018년부터 제약 바이오 기업의 공시를 강화하는 일련의 조치들을 내놓았다(표 6). 이런 식으로 정보 비대칭성을 해소하기 위한 노력을 지속해야 일반 투자자를 보호하고 주식시장의 건강한 발전을 도모할 수 있다는 사실이 신라젠 사례가 우리에게 주는 두 번째 교훈이다.

〈표 6〉 금융감독원의 공시제도 개선 관련 조치

일시	제목	주요 내용
2018.8.16.	〈제약·바이오 기업의 공시실태 및 투자자 보호 방안〉	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 제약·바이오 산업 특유의 위험: 신약</li> <li>■ 제약·바이오 기업의 공시실태</li> <li>■ 투자자 보호 방안: 투자자들에게 투자위험 요소 안내, 기업에게는 모범 사례 제공, 투자위험 요소의 상세한 기재 요구</li> <li>■ 사업보고서 중 &lt;9. 경영상의 주요 계약&gt;, &lt;10. 연구개발 활동&gt;에 대한 상세한 작성 요령과 예시               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 9번: 라이선스아웃/인 계약, 기술제휴계약, 판매계약, 기타 계약</li> <li>- 10번: 연구개발 개요, 연구개발 조직, 연구개발비용, 연구개발실적</li> </ul> </li> </ul>
2018.12.26.	〈제약·바이오 기업의 공시 모범사례 적용 실태점검 결과〉	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 제약·바이오 모범사례 적용률: 코스피 58.1%(25사/43사), 코스닥 25.0%(25사/100사)</li> <li>■ 모범사례 미적용 93개사에게 기재방법과 유의사항 안내</li> </ul>
2019.11.6.	〈제약·바이오 업종 등 코스닥 특례상장사의 스톡옵션 부여 및 행사현황 분석〉	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ '15~'19.6 특례상장한 58개사 중 51개사(제약·바이오 36개사)가 임직원 등 총 2,240명에게 스톡옵션 3,928만주 부여</li> <li>- 대부분이 실적과 무관하게 부여·행사, 임상실패 발표 전 스톡옵션을 행사하고 주식을 매각</li> <li>⇒ 기술력과 성장성을 근거로 특례 상장한 후, 성장성이 실현되지 않은 상태에서 스톡옵션을 부과</li> </ul>

자료: 금융감독원(2018a; 2018b; 2019).

#### 4.3 국가 차원의 요인: 공매도와 애널리스트의 역할

만일 신라젠이 미국 나스닥에 상장되어 있었다면 어떻게 전개되었을까? 아마도 한국과는 매우 다르게 상황이 전개되었을 가능성이 크다. 미국에는 공매도 제도가 발달되어 있고 상장 기업 중 문제를 가진 기업을 적극 발굴해서 공매도와 함께 매도 리포트를 발간하는 투자회사들이 많다. 공매도 전문 리서치 회사들은 해당 기업들에게는 매우 불편한 존재이지만, 투자자들에게는 시장을 감시해주는 고마운 존재라고 볼 수 있다. 그러나 우리나라는 이런 공매도 전문 리서치 회사가 없을 뿐 아니라 일반 애널리스트는 매도 리포트를 거의 내지 않는 문화이다. 만일 미국이었다면 신라젠 주가가 상장 직후 1년 동안 공모가 대비 10배 가까이 상승하는 것을 공매도 전문 회사들이 그냥 보고만 있지는 않았을 것이다.

실제 신라젠 상장이 이루어진 2016년 12월부터 펙사백의 3상이 중단된 2019년 8월까지 코스닥 시총 2위라는 위치에 맞지 않게 증권사의 분석 리포트는 많지 않았고 그마저도 매도 의견이나 부정



적인 내용은 포함되지 않은 평이한 내용들로 채워져 있었다(전명훈, 2017). 당시 증권사와 애널리스트는 신라젠 관련 리포트가 적은 이유로 객관적으로 분석할만한 데이터가 부족하다는 점을 들었다. 그러나 시총 2위 기업에 대해 투자자들이 객관적인 분석 없이 투자를 해야 하는 상황은 건강한 시장이라고 보기 어렵다. 공정한 공매도 제도가 구축되고 애널리스트가 매도 리포트를 자유롭게 쓸 수 있는 문화가 형성되어야 기업의 실패에서 투자자들을 보호할 수 있다는 것이 신라젠 사례의 마지막 교훈이다.

## V. 결론

### 5.1 생태계의 지속가능성을 위한 시사점

이상 신라젠의 도전과 실패 과정을 살펴보고 실패의 원인을 기업(무모한 3상 도전), 산업(주식시장의 정보 비대칭성), 국가(공매도와 애널리스트의 역할) 수준으로 나누어 분석해보았다. 그러면 실패 요인을 포함해서 이러한 신라젠의 실패 이야기는 후배 창업자, 생태계의 이해관계자들, 정책 담당자들에게 어떤 시사점을 줄 수 있을까? 여기서는 신라젠이 보여준 신약 개발의 위험성에 초점을 맞추어서 바이오 스타트업 생태계의 건강한 성장과 지속가능성에 대한 시사점을 살펴보고자 한다.

신라젠 사례는 신약 개발이 지닌 근원적 불확실성과 위험을 잘 보여준다. 정상적인 기업이라면 위험 회피를 위해 여러 장치를 마련했을 지점에서 신라젠은 아무 조치도 취하지 않아 이 위험이 더 증폭되었다. 앞서 분석했듯이 신라젠은 ① 신생 스타트업으로서 ② 벤처캐피탈의 투자를 받지 않아서 벤처캐피탈의 견제를 받지 않으면서, ③ 신약 개발 경험이 없는 경영진의 판단 하에, ④ 병용 투여 기회를 포기하는 전략적 경직성을 유지하면서, ⑤ 성공 가능성이 불확실한 새로운 모달리티 신약에 대해, ⑥ 2상에서 실패한 후보물질을 개선하지 않고, 3상을 추진했다. 그리고 가장 중요하게는 ⑦ 이 프로젝트가 실패했을 때의 대안이 없었다.

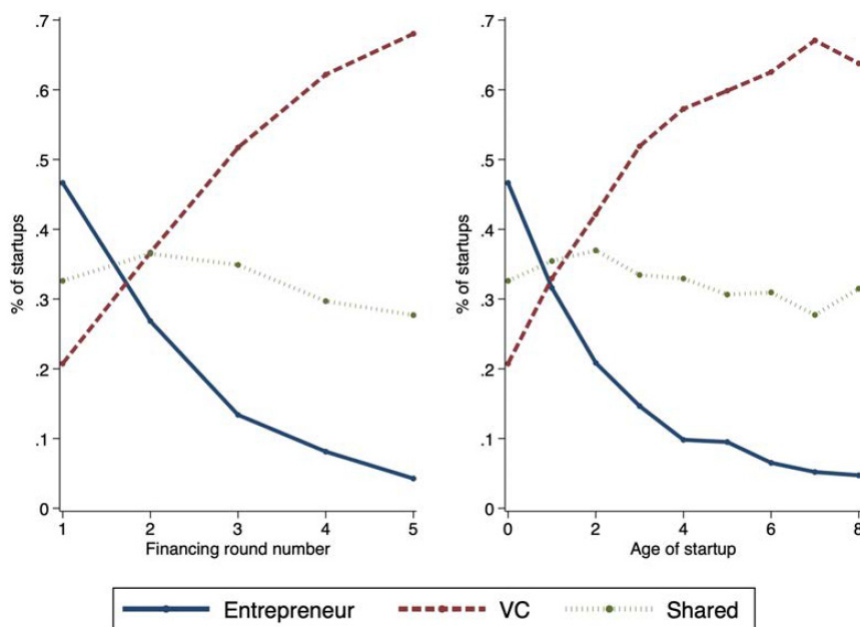
지속가능성과 생존을 기본적으로 확보하고 비즈니스를 하는 것이 정상적인 기업의 모습이라면 이렇게 지나친 위험을 감수하는 조직을 전통적인 기업 조직의 관점에서 이해하기는 어렵다. 문제는 정도의 차이일 뿐 신약 개발 스타트업들은 모두 이와 유사한 위험을 감수하고 있다는 점이다. 10개 정도의 신약 개발 프로젝트를 추진해서 기업 자체적으로 위험 분산이 가능할 만큼 자금이 풍부한 기업이 아니라면, 오늘날 신약 개발 스타트업은 많아도 2~3개의 프로젝트를 가진 정도라서 개별 스타트업 단위로는 완전한 위험 분산이 어렵다. 이런 특성은 미국도 마찬가지이다. 이 때문에 다른 업종처럼 개별 스타트업을 산업의 구성 단위로 설정하면 이 산업은 지속가능하지 않다는 결론에 도달할 수밖에 없다. 그런데 현실은 그렇지 않다. 이런 위험이 있어도 지난 30년간(미국은 50년간) 바이오 스타트업은 계속 창업되고 있고 그중 일부가 성공하면서 이 산업을 유지하고 확장하고 있다. 이

것은 수수께끼이다. 지속가능성에 문제가 있는 기업들이 모여 있는데, 섹터 전체로는 지속되고 있다. 이것을 어떻게 설명할 수 있을까?

이 수수께끼를 풀기 위해서는 분석의 단위를 벤처캐피탈(이하 VC)이나 생태계 차원으로 바꿔볼 필요가 있다. 예를 들어 VC를 이 산업의 구성 단위로 설정해보자. 복수의 신약 개발 스타트업에 투자한 VC는 그 투자 기업들 중 일부만 성공해도 전체 투자사업이 유지될 수 있기 때문에 위험 분산과 사업의 지속가능성 측면에서 다른 업종의 기업과 비슷한 입장이 될 수 있다. 따라서 개별 스타트업을 일종의 프로젝트나 사업부로 보고, 여러 스타트업에 포트폴리오로 투자한 VC를 이 산업의 구성 단위로 설정하면 수수께끼가 풀리고 이 섹터가 지속되는 이유를 설명할 수 있다.

미국의 경우 이런 설정이 단순히 이론적 가정에만 머물지 않는다. 우선 VC가 투자한 스타트업들은 벤처캐피탈리스트가 이사회에 참여해서 경영에 직접 개입하는 것이 일반적이고, 투자 시리즈가 진행되면서 VC의 지분이 창업자 지분보다 커지면 이사회에 통제권도 VC에게 넘어간다(그림 6). 바이오 분야의 경우는 교수 창업이나 병원발 창업도 많은데, 교수나 의사가 주도하지 않고 처음부터 VC가 주도해서 기획창업을 하는 경우도 많다. 이 경우 VC가 대주주가 되고, 기술을 제공한 교수나 의사는 ‘Founder’라는 직함과 함께 3~10% 정도의 소수 지분을 받고 일주일에 하루 자문역으로 기업 활동을 지원한다. 일반적으로 교수는 창업자금을 부담하지 않으며 돈은 모두 VC가 투자하고, CEO 부터 중간관리자까지 주요 경영진을 VC의 인적 네트워크에서 채워서 신속하게 제품 개발과 사업화를 추진한다. 모더나(Moderna)를 기획창업한 플래그십 파이오니어링(Flagship Pioneer)이 이런식의 기획창업을 전문적으로 하는 대표적인 VC이다. 이렇게 자금력을 가진 VC가 다수의 스타트업을 자회사처럼 운영한다면 위험은 분산되고 비즈니스의 지속가능성도 확보될 수 있다. 미국의 바이오 스타트업 생태계는 VC의 기획창업이건 아니건 이사회를 VC가 주도하기 때문에, 다수의 스타트업에 투자하고 그 스타트업들을 사실상 경영지배하고 있는 VC를 생태계의 기본 구성 단위로 보는 것이 무리가 없다.

그러면 한국의 경우는 어떠한가? 미국과 달리 한국은 주주자본주의의 원리가 관철되지 않는다. 총수가 적은 지분으로도 순환 출자된 계열사 전부를 지배해온 재벌형 기업지배구조의 전통이 남아 있어서 스타트업 생태계에서도 기업을 (주주의 소유가 아닌) 창업자의 것으로 보고 창업자 주도 경영을 당연시하며 이사회는 형식적으로 운영된다. VC는 정부 자금인 모태펀드를 출자받아서 그것으로 스타트업을 지원하는 역할로 한정되어 있고 VC의 경영지배 목적 투자는 사실상 허용되지 않는다. 이런 제도 하에서는 VC를 산업의 기본 구성 단위로 보기 어렵다. 이로 인해 신약 분야는 여전히 개별 스타트업들이 위험을 부담할 수밖에 없는 구조인데, 이는 신라젠과 같은 사례가 미국이 아닌 한국에서 발생할 경우 창업자나 경영진들이 더 큰 문제(재무적, 법적)를 겪게 될 수 있음을 의미한다.



주: 2002~2017년에 창업된 7,780개의 미국 스타트업 이사회를 조사한 결과로, 좌측은 투자 라운드 진행에 따른 통제권의 변화를, 우측은 창업 후 업력에 따른 통제권의 변화를 보여준다. 1라운드에서는 47%의 기업이 창업자 지배로 남아 있지만, 2라운드를 지나면 다수 기업(36%)이 공동 지배로 전환되고, 3, 4라운드를 지나면 62%의 기업이 VC(벤처캐피탈) 지배로 전환된다.

자료: Ewens & Malenko (2020), p.41.

〈그림 6〉 미국 스타트업 이사회의 통제권 변화

신라젠 사례는 자본시장의 여러 문제를 드러냈지만, 더 근본적으로는 바이오 스타트업의 지배구조에 대한 문제제기를 하고 있다고 생각된다. 이렇게 위험한 신약 개발을 스타트업 홀로 감당할 수 있을까? 빈약한 자금력으로 소수의 프로젝트만 시도할 수 있는 스타트업이 신약 개발의 위험을 모두 부담하는 구조는 지속가능성이 낮다. 생태계는 제도적으로 이를 보완할 구조를 개발해야 한다. 미국은 주주자본주의의 전통 속에서 VC가 이사회를 통제하면서 모든 위험을 부담하고, VC 자신은 풍부한 자금력을 바탕으로 다수의 스타트업에 투자해서 위험을 분산하고 있다. 결국 미국에서는 창업자와 VC 모두 위험을 헷지할 수 있는 구조가 제도적으로 구축되어 있어서 아무도 과도한 위험은 부담하지 않을 수 있다. 한국 바이오 스타트업 생태계가 당면한 과제는 미국식 지배구조를 도입해서 신약 개발의 위험을 분산함으로써 생태계의 지속가능성을 제고하는 것이다. 이를 위해 기업 지배구조와 VC에 관한 제도를 개선하고 기업들의 경영 관행을 바꾸어 가는 것이 필요하다.

## 5.2 연구의 한계와 향후 과제

이 논문은 문은상 대표 등 주요 경영진에 대한 인터뷰를 하지 못하고 주로 가용한 공개 정보를 이용해서 작성되었다는 점에서 온전한 사례연구가 되지 못한 한계를 가진다. 이로 인해 주로 신라젠의 합법적인 경영 활동에 초점을 맞추어서 사례를 분석할 수밖에 없었다. 이를 통해 우리나라 신약 개발 스타트업이 공통적으로 지닌 어려움을 다루고 그 해결책을 모색했다는 점은 긍정적인 의미가 있지만, 신라젠의 위법 행위와 도덕적 해이 문제는 더 깊이 분석하지 못한 한계가 남는다. 이 부분은 추후 단행본 규모의 심층 조사가 이루어질 때 포함되는 것이 적절해 보인다.

## 5.3 결어

게리 피사노 교수는 신기술이 산업으로 꽃피우기 위해서는 그 기술에 맞는 조직과 제도가 새로 발명되어야 한다고 보았다. 그는 알프레드 찬들러(Alfred D. Chandler Jr.)를 기념한 2010년 논문에서 다음과 같이 말했다. “기술 발전이 경제 성장의 잠재력을 창출하지만, 이러한 잠재력은 조직, 제도, 경영의 상호보완적인 혁신을 통해서만 실현될 수 있다.... 100년 전 철도와 대규모 제조 기업이 그랬던 것처럼, 과학 기반 비즈니스는 ... 새로운 조직 형태와 새로운 제도적 장치를 요구한다.”(Pisano, 2010: 479-480)

미국 바이오 산업의 역사는 바이오 기술에 맞는 조직과 제도를 찾기 위해 기술, 조직, 제도가 상호 영향을 주고받으면서 공진화한 역사이다. 피사노는 동의하지 않겠지만, 어쨌든 미국은 지난 50여 년간 여러 실험과 시행착오를 거쳐서 세계에서 가장 좋은 바이오 생태계를 구축했다. 이 과정에서 거친 시행착오는 미국의 바이오 산업이 지불한 수업료라고 할 수 있다.

한국도 미국처럼 바이오 산업에 적합한 조직 구조와 제도적 틀을 찾아가고 있는 중이다. 신라젠 사례와 같은 실패 사례는 현 단계 한국의 조직과 제도가 가진 빈틈이나 허점을 보여주는 순기능이 있다. 이런 사례가 알려주는 문제들을 잘 파악하고 대안을 찾아간다면 한국의 바이오 산업도 최적의 생태계를 구축할 수 있을 것이다. 그럴 경우 신라젠 사례는 한국 바이오 산업 생태계의 성숙을 위한 값진 수업료가 될 수 있다.

## 참고문헌

- 권기문 (2021). 바이러스의 새로운 진화: 항암바이러스(Oncolytic virus). **Bio리포트 BRIC VIEW** 2021-T22, BRIC(생물학연구정보센터).
- 그레이버, 찰스 (2019). **암 치료의 혁신 면역항암제가 온다**. 김영사.
- 금융감독원 (2018a). **제약바이오 기업의 공시실태 및 투자자 보호 방안**. 금융감독원 8월 16일 보도자료.
- 금융감독원 (2018b). **제약바이오 기업의 공시 모범사례 적용 실태점검 결과**. 금융감독원 12월 26일 보도자료.
- 금융감독원 (2019). **제약·바이오 업종 등 코스닥 특례상장사의 스톡옵션 부여 및 행사현황 분석**. 금융감독원 11월 6일 보도자료.
- 김석관, 박수영, 신예린, 조용범, 신춘봉 (2018). **바이오경제시대 과학기술정책의제 연구사업(8차년도): 제2권 면역항암제 개발 동향과 시사점**. 과학기술정책연구원.
- 김성민, 신창민 (2023). **바이오사이언스의 이해: 신약개발 개념입증(PoC)를 중심으로 (제2판)**. 바이오스펙테이터.
- 김세양, 김민재 (2023). 국내 창업실패 연구에 관한 논문 동향 분석 및 향후 연구과제. **Entrepreneurship & ESG 연구**, 3(1), 1-28.
- 김인수, 권종욱 (2023). 창업실패 요인 분석: 통합모형의 적용. **인문사회과학연구**, 31(4), 111-132.
- 배재정 (2005). 천연두 백신 이용 癌 치료길 열었다. **부산일보**, 9월 30일.
- 배진건 (2019). 데이터 의심 않고, 문제점 숨기고 바이오 시장의 신뢰를 저버리다. **동아비즈니스리뷰**, 287(2), 80-89.
- 송영민, 김경환 (2019). 창업 실패요인 분석을 통한 창업기업 문제 해결 연구. **한국창업학회지**, 14(3), 94-120.
- 송재진 (2018). Oncolytic Virus 기반 항암제 개발관련 리뷰. **Bioln 기술동향**, 생명공학정책연구센터.
- 신라젠 (2015). **신라젠 2014년도 [정정]사업보고서**. 금감원 전자공시시스템.
- 신라젠 (2016). **신라젠 2015년도 사업보고서**. 금감원 전자공시시스템.
- 신라젠 (2017). **신라젠 2016년도 [정정]사업보고서**. 금감원 전자공시시스템.
- 신라젠 (2018). **신라젠 2017년도 [정정]사업보고서**. 금감원 전자공시시스템.
- 신라젠 (2019). **신라젠 2018년도 사업보고서**. 금감원 전자공시시스템.
- 신라젠 (2020). **신라젠 2019년도 사업보고서**. 금감원 전자공시시스템.
- 신라젠 (2022a). **신라젠 2021년도 사업보고서**. 금감원 전자공시시스템.
- 신라젠 (2022b). **신라젠 2020년도 [정정]사업보고서**. 금감원 전자공시시스템.

- 신라젠 (2023). **신라젠 2022년도 사업보고서**. 금감원 전자공시시스템.
- 신중경, 하규수 (2013). 창업실패 요인 분류 및 실패 패턴 분석. **디지털융복합연구**, 11(5), 257-265.
- 아이젠만 토머스 (2022). **세상 모든 창업가가 묻고 싶은 질문들**. 비즈니스북스.
- 이동기, 김지연 (2009). 사례: 온라인 소셜네트워크서비스(Online Social Network Service)의 해외진출 전략: SK커뮤니케이션즈 싸이월드. **KBR**, 12(3), 135-165.
- 이성택 (2020). 신라젠 의혹 수사 지지부진... 투자자들 피 마른다. **한국일보**, 2월 5일.
- 이영성 (2018). 美제네렉스 구주주, 287억 지급소송 제기...신라젠 “의무없다”. **뉴스1**, 10월 5일.
- 이영완 (2023). [사이언스샷] “적으로 적을 죽인다” 항암제가 된 바이러스. **조선비즈**, 12월 7일.
- 이효인 (2019). [송년기획-韓 신약개발①] 올 잇단 임상실패, 성장통인가 한계인가. **팜뉴스**, 12월 4일.
- 전명훈 (2017). “애널리스트도 몰라요” 뜨거운 신라젠...리포트는 ‘썰렁’. **연합뉴스**, 11월 27일.
- 전혜영 (2021). 코로나19 앓고 난 뒤 암이 사라졌다? **헬스조선**, 4월 16일.
- 정혜민 (2022). 신라젠 문은상 전 대표, 파기환송심도 징역 5년·벌금 10억 원. **한겨레**, 12월 8일.
- 조승리 (2019). [Who Is ?] 문은상 신라젠 대표이사. **비즈니스포스트**, 8월 2일.
- 창업진흥원 홈페이지. 혁신창업 대시보드. <https://www.kised.or.kr/menu.es?mid=a10110060000>.
- 최경선 (2006). [Hello Ambassador] 이바센초프 러대사는 특별한 치과를 찾는다. **매일경제**, 1월 8일.
- 최원석 (2019). 1조 투자 항암바이러스 매출 1260억 그쳐. **딜사이트**, 8월 11일.
- 케리루 존 (2019). **배드 블러드: 테라노스의 비밀과 거짓말**. 와이즈베리.
- 한정화, 신중경 (2004). 창업실패 요인분석: Dynamic ERIS. **한국전략경영학회 학술대회발표논문집**.
- Astellas (2020). *KaliVir immunotherapeutics and astellas enter worldwide exclusive licensing agreement for development and commercialization of VET2-L2 novel oncolytic virus*. Press Release of Astellas Pharma Inc., 2020. 12. 7., <https://www.astellas.com/en/news/16246>
- BioSpace (2013). Jennerex, Inc. Announces that its phase 2 study of Pexa-Vec in second-line advanced liver cancer did not meet its primary endpoint. *BioSpace*, 2013. 9. 3., <https://www.biospace.com/jennerex-inc-announces-that-its-phase-2-study-of-pexa-vec-in-second-line-advanced-liver-cancer-did-not-meet-its-primary-endpoint>
- BioWorld (2013). Traverse study of Pexa-Vec in advanced liver cancer fails to meet primary endpoint. *BioWorld*, 2013. 9. 4., <https://www.bioworld.com/articles/635532-traverse-study-of-pexa-vec-in-advanced-liver-cancer-fails-to-meet-primary-endpoint?v=preview>
- Cantamessa, M., Gatteschi, V., Perboli, G., & Rosano, M. (2018). Startups' roads to failure. *Sustainability*, 10, 2346.
- CB Insights (2021). *The top 12 reasons startups fail*. <https://www.cbinsights.com/research/report/startu>

p-failure-reasons-top

- Challenor, S., & Tucker, D. (2021). SARS-CoV-2-induced remission of Hodgkin Lymphoma. *British Journal of Haematology*, 192(3), 415.
- ClinicalTrials.gov. <https://clinicaltrials.gov>.
- Ewens, M., & Malenko, N. (2020). Board dynamics over the startup life cycle. *NBER Working Paper*, No.27769.
- Keown, A. (2022). KaliVir's oncolytic virus platform bags another big fish in roche. *BioSpace*, 2022. 5. 24., <https://www.biospace.com/kalivir-roche-ink-oncolytic-virus-partnership>
- Levin, J. (2013). SillaJen announces agreement to acquire Jennerex, Inc. *Fierce Biotech*, 2013. 11. 27., <https://www.fiercebiotech.com/biotech/sillajen-announces-agreement-to-acquire-jennerex-inc>
- Mullin, E. (2013). Transgene announces that its phase 2 study of Pexa-Vec in second-line advanced liver cancer did not meet its primary endpoint. *Fierce Biotech*, 2013. 9. 4., <https://www.fiercebiotech.com/biotech/transgene-announces-its-phase-2-study-of-pexa-vec-second-line-advanced-liver-cancer-did-not>
- Pisano, G. (2006). *Science business: The promise, the reality, and the future of biotech*. Harvard Business School Press.
- Pisano, G. (2010). The evolution of science-based business: innovating how we innovate. *Industrial and Corporate Change*, 19(2), 465-482.
- Startup Genome (2022). *The global startup ecosystem report GSER 2022*.
- Waikar, S. (2018). What can we learn from the downfall of theranos? *Insights by Stanford Business*, 2018. 12. 17., <https://www.gsb.stanford.edu/insights/what-can-we-learn-downfall-theranos>

<인터뷰>

전 신라젠 임원 A씨 인터뷰. (2024. 1. 22.). 화상 인터뷰.

황태호 교수 인터뷰. (2023. 12. 7.). 화상 인터뷰.

# ShillaGen, Tuition for Korean Bio-Ecosystems\*

Seok-Kwan Kim\*\*

## Abstract

In this paper, I analyze the story of ShillaGen, which made headlines between 2016 and 2020, as an example of startup failure research. In 2014, ShillaGen acquired its collaborative research partner, Jennerex, to conduct a global Phase III clinical trial of its Oncolytic Virus drug candidate, Pexavec, but failed to develop a new drug by prematurely terminating the trial after failing to pass the futility assessment by an Independent Data Monitoring Committee in 2019. As a result, ShillaGen's stock price, which had risen to the second largest market capitalization on the KOSDAQ, plummeted after the trial was terminated, and key executives, including the CEO, were exposed for stock sales and embezzlement. This paper reconstructs the challenges and failures of ShillaGen based on available publications and interviews with two company officials, and analyzes the factors that led to its failure at the corporate, industry, and national levels. It shows that startup scandals should be viewed as a distinction between illegal behavior and normal corporate activities, and that lessons can be learned from both for startup strategies, industry ecosystems, and national institutions. If the lessons learned can be used to improve institutional weaknesses in the Korean bio-ecosystem, the ShillaGen case can serve as tuition for the maturation of the Korean bio-ecosystem.

**KeyWords:** Startup, Scandal, ShillaGen, Oncolytic virus virus, Stock market, Institutions

■ Received July 15, 2024 ■ Revised September 1, 2024 ■ Accepted September 11, 2024 ■

\* This paper is a revised version of a chapter in the policy research report "Case Studies of Scale-up Failure in Korean Startups", which is sponsored by Office of Strategic R&D Planning of MOTIE.

\*\* Senior Research Fellow, Science and Technology Policy Institute / kskwan@stepi.re.kr