

인간유전체 기능연구 사업의 가치평가

박정민 (한남대, jmpark@hannam.ac.kr)
이상필 (KISTI, splee@kisti.re.kr)
손은수 (KISTI, essohn@kisti.re.kr)

<제목차례>

- I. 서론
 - II. 기술분석
 - 1. 개요
 - 2. 신약 관련 연구 현황
 - 3. 문헌 및 특허 분석
 - III. 시장분석
 - 1. 세계 시장
 - 2. 국내 시장
 - IV. 연구개발에 따른 예상 효과
 - 1. 기술적 효과
 - 2. 사회적 효과
 - 3. 경제적 효과
 - V. 연구개발의 가치평가
 - 1. 경제적 파급효과 계산
 - 2. 2003년 현재의 가치
- 참고문헌
부록. 기술수출현황

I. 서론

인간유전체 기능연구는 과학기술부의 프론티어사업의 일환으로 2000-2010년까지 진행되는 대단위 국가연구개발사업이다. 정부예산이 1,440억원, 민간예산이 330억원으로 총 1,770억원의 연구개발비가 투입된다. 1단계 사업이 진행되었던 지난 3년만 보더라도, 37개 기관에서 237개의 과제를 수행한 국가 전체의 연구성과이다. 한편 한국생명공학연구원(KRIBB)은 사업단의 운영을 책임지고 있음은 물론, 전체 연구비의 45% 이상을 사용하고 있어 단일기관으로 가장 많은 과제에 참여하고 있다.

분석대상 기술은 유전자의 서열 및 기능을 밝혀 국가 전체에 유전자 관련 지식의 축적과 이를 통한 산업의 발전을 꾀한다. 한편 한국인 호발암인 위암·간암과 관련된 유전자가 무엇이고 이를 조절하는 물질이 무엇인지를 밝혀 항암제 개발의 후보물질을 탐색하는 것이다. 이러한 두 가지의 목표를 가지고 출발하므로 사회적 기술과 사적 기술의 속성을 모두 가진다고 할 수 있다.

일반적으로 사회적 기술인가 아니면 사적 기술인가에 따라 기술의 가치평가 방법이 달라진다. 사회적 기술이라면 해당 기술에 의해 야기된 사회, 경제, 혹은 정책 효과 등 모든 효과를 종합하여야 하고, 사적 기술이라면 경제적 효과만을 고려해 시장에서 실제 발생하는 효과를 중심으로 분석하게 된다.

그렇다면 이처럼 사회적, 사적 기술의 속성이 거의 동등하게 나타나는 기술의 가치는 어떻게 평가해야 하는가. 항암제 출시를 목표로 하므로 사적기술로 보아 매출을 통한 수익만을 고려할 것인지, 유전체 연구의 인프라를 구축하는 사회적 의미를 고려해 사회 전반에 걸쳐 나타날 파급효과를 종합해야 하는지를 결정해야 하는 것이다. 또한 두가지 측면을 모두 평가해야 한다면, 구체적인 평가방법은 무엇을 활용할 것인지도 중요한 문제이다. 게다가 현재 연구개발이 진행되고 있음은 물론 연구사업의 완료가 제품의 출시를 의미하는 것도 아니어서 매출발생 및 파급효과의 창출도 모두 미래이다. 따라서 본 연구에서는 시나리오 방법을 통해 매출을 예상하고, 기술적 효과는 전문가를 대상으로 한 델파이 방법을 활용했다.

또한 신약개발에 있어 기술의 기여도를 어느 정도 인정할 것인가의 문제도 있다. 신약개발은 파이프라인을 통과하는 것처럼 전단계의 연구가 완료되지 않으면 다음 단계의 연구가 원천적으로 불가능하므로 기초탐색을 통해 후보물질을 도출하는 단계의 중요성은 더욱 커진다. 기초탐색의 중요성은 연구 담당자 및 마케팅에서도 동등하게 인정되고 있으며, 단지 어느 정도로 인정할 것인지의 문제이다.

II. 기술분석

1. 개요

1) 인간유전체 기능연구 사업 개요

한국은 유전체 관련 연구의 출발이 선진국에 비해 늦었으므로 선진국의 뒤를 쫓아가는 것보다는 선택과 집중의 원칙에 따라 독자적인 연구분야를 선정했다. 이는 신약개발과정을 체계적으로 접근하고, 경쟁국의 앞선 기초지식을 수용하여 한국인 호발암에 대한 특화된 연구로 성공가능성을 높인 것이다. 연구개발의 목표는 위암·간암의 진단 및 치료에 의한 생존율을 현재의 10-30%에서 60% 이상의 수준으로 개선하는 것이다.

이 사업은 2003년 6월에 1단계가 완료되어, 현재 2단계의 1차년도 사업이 진행되고 있다. 1단계 사업을 통해 한국인 고유의 유전자원을 확보하여 위암·간암을 유발하는 1,200여개의 후보유전자군을 발굴했다. 후보유전자의 발굴과정을 통해 유전체 연구의 핵심기반기술을 확보하고, 진단칩의 개발과 보급으로 연구가 활성화되었다. 한편으로는 광범위한 유전자 구조에 대한 연구가 진행되어 국내의 유전체 연구의 기반을 구축했다는 평가를 할 수 있다.

2004년부터 3년간 진행되는 2단계 연구에서는 발굴된 신규 유전자의 정밀 기능 분석이 진행되고 있다. 확보된 유전자에 대한 기능연구를 본격화하여, 위암 및 간암에 대한 특허유전자를 발굴하는 것이다. 이와 함께 임상을 통한 병의 예후가 어떻게 진행되는지를 파악하여 향후 개인별 진단과 치료에 응용될 기반을 마련할 것이다. 2007년도부터는 본격적인 신약 후보물질의 발굴을 통해 항암제, 면역치료제 등의 신의약을 개발하고, 한국인 특유의 질환모델은 개인에 대한 치료의 가능성을 확대시킬 것이다. 또한 바이오칩을 통한 진단기술을 확보하고, 통합유전정보 DB를 구축하여 국내의 타분야 연구개발을 촉진 할 수 있을 것이다.

1단계 연구의 성과를 살펴보면 다음과 같다. 먼저 위암의 원인균의 하나로 밝혀진 헬리코박터 파이로리의 한국인 균주의 유전체 구조를 규명하는 등 유전자 발현 패턴에 대한 분석을 통해 위암·간암과 관련성이 높은 유전자를 1,200여종 발굴하여 2단계 기능연구의 대상으로 확정하였다. 이 중 바이오인포매틱스 분석을 통하여 효소 40종, 막단백질 20종 등 신약 타겟으로서 가능성이 높은 138종의 단백질을 확인했다. 이와 함께 억제유전자가 많이 소실되면 암의 진행정도가 심해짐을 밝혔다.

다음으로 위암·간암 세포로부터 유전자 클론을 수집하여 38,000여종의 서열이 규명된 EST를 확보하여 국내외 연구기관에 분양하고 있다. 국내에서 생산된 염기서열 데이터 중에서 NCBI EST division에 등록된 숫자는 총 279,279건으로, 그 중에서 155,123건이 사업단에서 등록한 것이다. 국내에서 등록된 EST의 반 이상이 인간유전체 기능연구 사업을 통해 규명된 것이며, 특히 인간만을 따지면 95% 이상이다. 현재 세계적으로는 염기서열이 약 2천억건이 등록되었고, 이 중에서 인간은 547만건에 달한다.

2) 유전체 연구의 세계 수준

2003년 4월 14일, 국제컨소시엄인 HGP에서는 인간게놈 지도를 완성했다고 밝혔다. 지난 2000년에 발표된 인간게놈 지도 초안은 31억개의 DNA 염기서열 가운데 97%를 해독했으나, 이번에는 공백을 400군데로 줄인 99.99% 정확도의 인간게놈 지도가 완성된 것이다. HGP 영국의 제안으로 1990년 발족했으며, 미국 영국 프랑스 독일 일본 중국 등 6개국 18개 기관의 3,000명의 과학자가 참여한 대형 프로젝트이다. 인간게놈 지도의 완성은 암, 당뇨병, 파킨슨병, 알츠하이머병, 비만 등 4,000여종의 난치병 치료에 새로운 전기를 마련한 것으로 평가된다.

그러나 인류가 가야할 길은 아직 멀다. 인간게놈 연구 초기에는 31억쌍의 염기 중 유전정보를 담고 있는 유전자 수가 10만여개로 예상됐으나, 이번에 인간게놈 지도를 분석한 결과, 2만5천~3만개에 달하는 특정한 부위에만 유전정보가 있을 것으로 추정된다. 이는 유전자의 기능이 예상보다 복잡하다는 것 의미한다. 따라서 향후의 과제는 개별 유전자의 위치와 기능을 규명하는 일이다. 2003년 현재까지 1,000개 미만의 유전자의 기능만이 밝혀져 있을 뿐이어서 이제부터 시작이라는 것이다.

이에 세계 각국에서 유전체의 기능을 분석하는 등 생명공학시대에 대비하여 인프라를 구축하기 위한 노력이 매우 활발하게 진행되고 있다. 게다가 인간게놈 지도는 전세계에 공개되어 누구나 활용이 가능하고, 서열분석의 효율이 빠르게 증가하고 있어 한국도 본격적인 연구에 나서고 있는 것이다.

2. 신약 관련 연구 현황

항암제 개발에 대한 관심은 매우 크나, 상대적으로 위암, 간암을 대상으로 하는 항암제의 개발은 소홀한 편이다. <표 1>은 2000년 미국의 170개 제약회사와 바이

오회사 및 국립암연구소(NCI)에서 진행 중인 항암제 402건을 치료군별로 분류한 것이다. 이에 따르면 폐암 대상이 68개로 가장 많았고, 유방암 59개, 대장암 55개, 전립선암 52개, 피부암 52개 순이다. 한편 위암과 간암은 각각 14개, 13개의 물질이 개발 중이므로, 두 영역의 치료제 모두, 전체의 3% 정도에 그치고 있다.

2001년 암의 장기별 발병빈도를 보면 전세계적으로는 폐암(17.0%), 위암(11.9%), 간암(8.7%), 대장암(6.8%)의 순위를 보인 반면, 미국에서는 폐암, 대장암, 유방암, 전립선암의 순이었다. 이처럼 미국의 항암제 연구경향은 발병률이 높은 암종을 중심으로 진행되고 있는 것이다. 따라서 본 연구사업으로 출시될 위암·간암용 항암제는 세계적인 시장을 목표로 하여 선진국과 어깨를 나란히 할 수 있는 분야이다.

<표 1> 2000년도 미국의 치료군별 항암제 개발동향

치료군	품목 수	치료군	품목수
방광암	9	신경아세포종	3
뇌암	26	난소암	34
유방암	59	췌장암	26
경부암	10	전립선암	52
대장암	55	육종(Sarcoma)	9
두부/경부암	27	피부암	52
신장암	25	고형종양	75
백혈병	39	위암	14
간암	13	암-관련 증상	38
폐암	68	기타 암	14
림프종	32	비특이성 암	25
다발성 골수종	17	총 402건	

자료: PhRMA 2000 Survey, 데이코산업연구소(2002)에서 재인용.

현재 사용되고 있는 항암제는 크게 화학요법제와 생물요법제로 분류되는데, 화학요법제는 매우 광범위하게 사용되고 있으나 몇 가지 문제점을 안고 있다. 첫째, 세포독성제(cytotoxic drug)는 암세포만이 아니라 정상세포에도 영향을 미치기 때문에 원하지 않는 부작용을 나타내는 경우가 많다. 둘째는 약제내성(drug resistance)의 발현이다. 약제내성은 항암 약물요법시 처음에는 효과를 나타내었다가 결국 치료에 실패하는 가장 중요한 요인이기도 하다.

이러한 화학요법제의 문제점과 함께 생물학·면역학의 발전에 힘입어 최근의 항암제 개발의 변화가 일고 있다. 화학요법제 내에서도 암세포에 대한 선택성이 큰 치료약의 개발로 개발의 방향이 바뀌었다. 한편 게놈사업을 통한 유전정보의 획득으로 파생되는 유전적 치료 및 유전자 재조합 단백질을 이용한 신규 생물요법 항암

제 개발로 방향이 전환되고 있는 것이다.

<표 2> 임상실험의 단계별 중요사항

단계	전임상실험 (Preclinical)		FDA	임상실험 (Clinical)			FDA	시장
	탐색 연구	동물 Test	IND	1상	2상	3상	NDA	4상
목표	후 보 물 질 개발/ 실험 실 Test	동 물 대 상의 안 전성/유 효 성 확 인	인체 실험 개시 신청	-안전성, 투약량 측정 -20-30명의 정상인 자원자 대상	-약효와 부작용 확인 -백-3백명의 환자 자원자 대상	-약효 재확인, 장기적 안정성 확인 -천-5천명의 환자 자원자 대상	최종 승인 신청	시판 후 새 로 운 부 작 용 등 조사
소요기간	5년	3년	1개월	1.5년	2년	3년	0.5년	
다음단계 진행확률	5%	2%	85%	71%	44%	69%	80%	
최종 성공확률	0.02%	0.3%	15%	17%	24%	55%	80%	
비용	-탐색연구(5.3억달러): 표적확인(1.65억), 표적검증(2.05억), 후보물질 스크린(0.4억), 후보물질 최적화(1.2억) -전임상(0.9억) -임상(2.6억)							

자료: PhRMA(2002), E&Y(2002), Dimasi(2002)등의 자료를 종합. 고유상(2003)에서 재인용.

신약을 개발하는 과정은 매우 지난하다. 신약개발과정을 탐색연구, 동물을 대상으로 한 전임상, 임상단계 등으로 나누었을 때, 최종적으로 신약이 도출되기까지는 약 15년의 기간이 소요되고, 평균 8.7억달러의 자금이 투입된다. 이 중에서 탐색연구에만 5년간(전체 대비 30%) 5.3억달러(전체 대비 61%)의 연구비가 투입되고 있어, 전체 연구단계에서 초기의 탐색연구가 차지하는 중요성은 매우 크다(<표 2> 참조).

국내에서는 아직까지 신약개발의 전단계를 처음부터 수행하는 경우가 매우 드물다. 따라서 이 연구를 통해 국내의 신약개발의 새로운 전형을 창출하는 것이 가능할 것이다. 또한 삶의 질과 건강에 대한 욕구의 증대로 암 연구의 파급효과가 크고, 항암제 및 유전자요법 등 다양한 분야에서 고부가가치의 상품성이 있다.

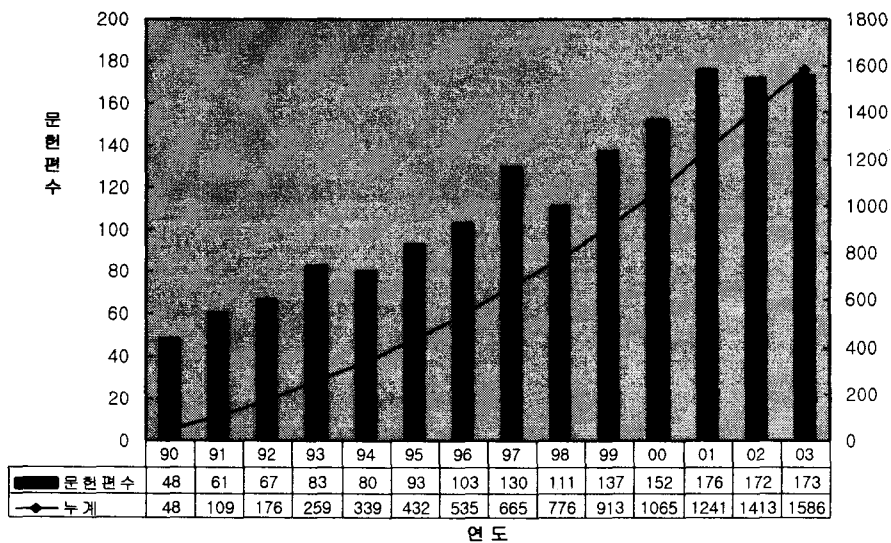
3. 문헌 및 특허 분석1)

1) 분석대상 연구가 아직 완결된 연구가 아니므로, 문헌 및 특허분석을 통해 이 연구의 세계 속

1) 문헌정보분석

위암·간암 유전체 기능연구의 범세계적인 문헌분석을 위한 정보원은 다음과 같다. 해외문헌은 주로 STN의 BIOSIS와 SCISEARCH을 이용하였고, 국내문헌은 한국과학기술정보연구원의 DIGS 데이터베이스를 이용하였다. 시기적으로는 유전체 관련 연구가 활발해지기 시작한 1990년부터 최근까지의 자료이다.

<그림 1> 위암·간암 유전체 기능연구 관련 문헌의 연도별 추이



위암·간암과 관련된 유전체 연구는 1990년에 48편이었던 것이 꾸준히 증가하여 2003년에는 173편으로 4배 정도의 문헌이 발표되고 있다. 연도별 추이를 보면 관련 연구가 1997년을 정점으로 하여 1998년 감소했다가, 2001년을 기점으로 다시 증가하고 있음을 알 수 있다. 특히 최근에는 매년 170여건의 문헌이 발표되는 등 문헌 발표가 확대되는 추세이다(<그림 1> 참조).

위암·간암 유전체에 대한 연구개발은 주로 유전학 연구가 2,330건으로 가장 많고, 종양과 같은 신생물 연구가 2,149건으로 이 두분야의 연구가 주류를 이루고 있다. 기초가 되는 생화학적 연구(1,993건)나 소화기계 연구(1,909건)가 중요한 위치를 차지하고 있다. 상위 기술분야의 연도별 추이를 보면, 초기에는 기초적 연구인 생화학 연구가 약 50%를 차지하였으나, 1990년대 후반에 들어서며 감소하였다. 이에 반

에서의 위치를 고찰하는 것에는 한계가 존재한다. 이제 막 결과가 문헌이나 특허로 발표되기 시작했기 때문이다. 따라서 관련 연구가 세계적으로 어떻게 진행되고 있는지를 고찰하는 것에 초점을 맞춘다.

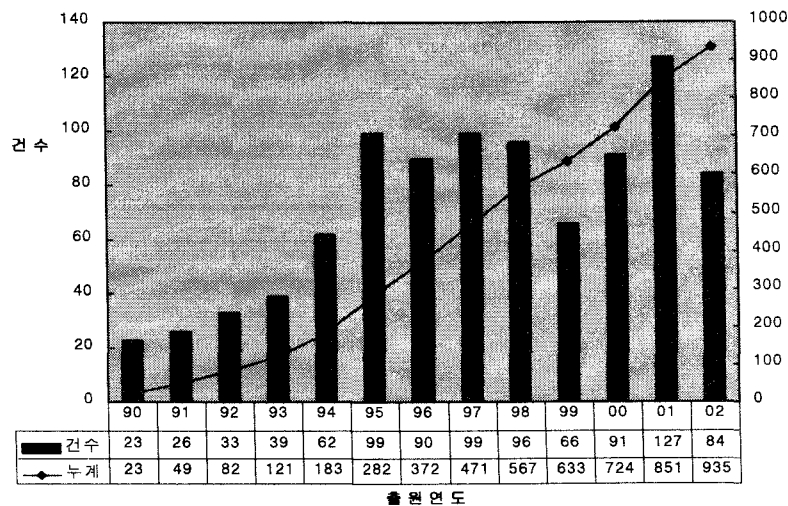
해 유전학과 신생물질 연구의 비중이 증가했다. 최근에는 유전학 연구가 50%를 차지하고, 생화학적 연구는 20% 정도로 감소하여 연구의 패턴이 변화했음을 알 수 있다.

2) 특허정보분석

위암·간암 유전체 관련 특허분석을 위해서는 주로 한국과학기술정보연구원의 특허검색시스템(KISTI-IR)을 이용하여 미국, 유럽, 일본의 특허청의 특허정보를 검색하였다. 검색기간은 해외, 국내 특허 모두 1990년도 이후이다.

지난 10여년간 위암·간암 유전체 연구에 대한 특허출원은 1990년 23건에서 꾸준히 증가하고 있다. 그러나 문헌분석에서와 같이 1995년 이후 정체상태를 보이고 있고, 1999년에는 대폭 감소하였다가, 2000년대에 들어서며 다시 증가하고 있다. 이러한 변화는 인간게놈지도의 완성으로 유전체에 대한 연구 및 산업적 활용이 다시 활발해지고 있음을 반영한다고 보여진다.

<그림 2> 연도별 특허출원건수 추이



국제특허분류(IPC)에 따르는 기술분석 결과, 위암·간암 유전체 관련 연구는 유전공학에 대한 C12N분류, 특히 숙주나 DNA 또는 RNA, 벡터와 같은 유전공학기술이 적용되는 C12N-015분류 중에서도 동물단백질을 암호하는 유전자에 관한 C12N-015/12분류가 68건으로 가장 많았고, 효소 또는 미생물을 함유한 조성물에서 핵산을 함유한 C12Q-001/68분류(51건), 유전자치료에 관한 A61K-048/00분류(26건)

의 순으로 나타나 유전자 연구 및 이를 응용한 치료법에 관한 연구가 주류를 이루고 있음을 알 수 있다.

Ⅲ. 시장분석

1. 세계 시장

전세계 의약품 시장은 연평균 10%의 성장을 하고 있으며, 2002년에는 약 4,100억 달러 규모의 시장을 형성했다. 이중 항암제 시장은 약 4.4%인 180억달러로 추정되고 있다. 세계 항암제 시장은 심순환계 약물(20.0%)이나 중추신경계 약물(17.7%) 등에 비해 시장 규모는 작으나, 시장 성장률은 15%로서 의약품 시장 평균 성장률을 능가할 뿐만 아니라 모든 약효군 중에서 가장 높은 시장 성장률을 보이고 있다. 이 사실은 암은 아직도 필요약물의 개발이 미진한, 시장성이 큰 분야라는 것을 시사해 주고 있는 것이다(안순길, 2003).

<표 3> 항암제분류에 따른 1997년 세계 항암제 판매액 (단위: 백만달러)

지역 분류	세계	북미	유럽	아시아/아프리카 /호주	남미
항암제 전체	11,698.0	5,463.0	3,064.0	3,018.1	152.0
세포독성제	3,970.0	2,023.0	765.0	1,146.0	35.7
호르몬제	3,398.0	1,614.0	1,053.0	662.6	68.0
면역자극제	2,874.0	1,155.3	741.5	942.7	34.5
면역억제제	1,456.0	671.2	506.0	265.0	13.1

자료: IMS Health(1997), 특허청(2001), P.393에서 재인용

한편 미국 비즈니스커뮤니케이션스社(BC)에서는 세계 항암제 시장이 연평균 12.5%의 성장률을 지속해, 2005년 267억달러 규모를 상회할 것이라고 예측한다. 총 134종의 새로운 약물들이 2001년에서 2005년 사이에 항암제로 발매될 예정이다(약업신문, 2001년 7월 4일자). 한편 미국 크레디트스위스포스트보스턴증권社(CSFB)는 2002년에 발표한 공개 보고서에서 세계 항암제 시장이 2010년에는 350억달러(42조 원)로서 연평균 9%의 성장을 지속해 현재 시장의 3배 규모로 확대되리라 전망한다.

2001년에는 11% 성장하면서 120억달러 규모에 도달했고, 현재 400여종에 달하는 각종 항암제가 개발 중이므로 시장의 규모가 급격하게 성장할 것이라 전망한다(약업신문, 2002년 9월 11일자).

특허청(2001)에서는 세계시장 규모가 1995년 65억달러, 1996년 90억달러, 1997년 117억달러로 연평균 8%씩 성장하였고, 이 추세에 따라 2002년에는 170억달러로 추정한다. 이 중 북미 시장이 47%를 차지하여 가장 크고, 다음으로 유럽(26%), 아시아, 아프리카, 호주(26%)의 순이다. 한편 <표 4>에서와 같이 세계 항암제 시장은 Bristol-Myer Squibb(BMS)가 20.7%로 가장 큰 점유율을 차지한다. 다음으로는 Zeneca(12.0%), Takeda(8.3%)의 순이다.

<표 4> 1997년 주요회사에 의한 항암제의 세계시장 판매액

회사	매출액(M\$)	시장점유율(%)
Bristol-Myer Squibb(BMS)	2,420	20.7
Zeneca	1,400	12.0
Takeda (Leuplin and Canferon A)	975	8.3
Schering-Plough (Intron A and Eulexin)	812	6.9
Pharmacia & Upjohn	669	5.7
Rhone-Poulenc Rorer (taxotere)	407	3.5
Eli-Lily	175	1.5
Schering AG	127	1.1
Asta Medica	114	1.0
SmithKline Beechem (Topotecan)	85	0.7
Immunex (Novantrone)	52	0.4
기타	4,462	38.2
항암제 총계	11,698	100.0

자료: 특허청(2001).

BMS의 주요 품목인 Taxol(Paclitaxel)은 주로 유방암과 난소암 치료에 사용되는데, 1997년 시장에서 9.41억 달러를 차지하며 1997년 특허가 만료되어 경쟁이 치열해지고 있다. 실제 1996년에는 Rhone-Poulenc Rorer에서 Taxotere라는 제품을 탁솔의 특허만료를 바라보고 출시했다. 이 제품은 탁솔보다 주입시간이 짧은 장점이 있어서 빠르게 시장에 침투하고 있으며, 1997년 세계 판매액이 2.63억달러로 증가했다. 그러나 탁솔의 판매는 1998년 2/4분기에 10억달러로 35%를 치솟아, 특허권이 만료되었음에도 시장규모가 줄어들지 않았다.

한편 세계 생명공학시장은 1997년도 313억달러에서 2013년 2,100억달러로 연평균성장률이 20%를 상회할 것으로 예측한다. 이 중 생물의학 시장도 연평균 19.8% 정도씩 성장할 것으로 예측된다. 이는 기존의 항암제 시장에 대한 성장률을 웃도는 것으로서 향후 유전자를 통한 치료법과 의약품이 빠르게 시장을 확대해 나갈 것을 의미한다.

2. 국내 시장

항암제는 시판 중인 약제의 종류와 개발회사가 다른 의약분야에 비하여 상대적으로 적기 때문에 높은 가격이 유지되고 있다. 또한 약효의 개선이 곧 사망률의 감소에 직결된다는 점에서 연구개발투자의 위험성에 상응하는 고수익의 정당성이 인정되고 있다.

그러나 국내에서는 항암제의 생산기술이 고난도이고 원료 소요량이 다른 약품에 비하여 상대적으로 적어 내수시장을 목표로 한 소량 생산으로는 경쟁력이 없다. 더불어 평균 8억달러의 연구개발비를 10-15년에 걸쳐 투자하기에는 국내의 제약업체의 상황이 열악하다. 따라서 국내에서는 항암제의 개발이 매우 제한적이었다.

따라서 국내에서 사용되는 항암제 원료는 전량 수입에 의존하여 왔으며, 1990년대 중반 이후에 일부 항암제에 한하여 원료생산이 이루어지고 있으나 수입의존도는 85%로 매우 높다. 한국에서 신약개발은 10여년의 짧은 역사에 불과해, 신약으로 개발되어 출시된 사례가 7건으로 대부분 국내용 신약이었다. 그런데 2003년 4월 국내 최초로 LG생명공학의 팩티브가 FDA의 승인을 획득하였다. 여기에 국가 차원에서 항암제 및 암의 조기진단 및 치료를 위해 인간유전체기능연구가 시작되면서 국내의 제약업계에는 한차례의 변화가 예고되고 있다.

<표 5> 국내 항암제 시장규모 (단위: 억원)

	1999년	2000년	2001년	2002년
시장규모	1,749.1	1,811.8	2,173.5	2,502.2
증가율(%)	-	3.58	19.96	15.12

자료: IMS Data (2003)

1997년을 기준으로 할 때, 국내 제약시장에서 항암제는 540개 품목이 허가되어

생산액이 460억원으로 매년 20% 정도의 시장성장율을 보인다. 2000년 현재에는 약 900억원의 매출시장을 형성하였으며 향후에도 15%에서 20%의 성장률이 지속되리라 예상된다. 국내에서 2000년에 가장 많이 처방된 항암제는 탁솔(난소암), 후르톨론(위암), 엘로사틴(전립선암), 탁소테레(폐암), 유에프티-이(위암)의 순서이다(특허청, 2001). 한편 IMS에서 2003년 분석한 수입완제의약품을 포함한 국내 항암제 시장은 2002년 2,500억원에 달해 연평균 15% 정도로 성장하고 있다.

IV. 연구개발에 따른 예상 효과

1. 기술적 효과

① 생명공학 패러다임 시대의 대응

멀지 않은 미래에는 생명공학기술이 기술분야를 이끌 패러다임으로 자리잡을 것이다. 이를 대비하기 위해서라도 한국인의 유전자의 기능을 규명하는 것은 매우 중요하다. 선진 외국에서 유전체에 관한 기능을 밝혀내서 세계적으로 유전체에 대한 지식수준이 높아진다고 하더라도 유전정보를 사용하려면 물질특허에 대한 사용료를 내야할 것이다.

혹자는 2030년이면 명실상부한 생명공학의 시대가 도래할 것이라고 말한다. 이때가 되면 유전자지도를 그리고, 해석하고, 기능을 분석하는 것은 모든 산업의 기본적인 도구가 될 것이다. 현재 정보통신 시대에서 가장 기초적인 컴퓨터와 프로그램이 한국 자체적으로 불가능하다고 상상해 보면, 패러다임 시대에 기반기술이 가지는 중요성이 실감될 것이다.

② 차세대 연구의 기반

지난 인간게놈프로젝트에서 발표한 인간게놈지도를 작성하는 데는 13년간 30억 달러가 소요되었다. 현재는 1년 6개월 정도면 한 사람이 유전자지도를 완성할 수 있어 그간에 4000배 정도의 효율이 증대한 것이다. 이러한 기술의 발전속도를 볼 때 향후 2-3년 내에 인간의 유전자지도를 2-3일 정도면 완성할 수 있을 것이다. 분석된 개인의 염기서열은 맞춤치료에 이용하거나 유전자치료에 활용된다.

또한 유전체 연구는 과거에 독성이 너무 심해 암 치료에 효과적이긴 하나 사용할 수 없었던 물질을 유전자 검색과 화학구조에 대한 검색을 통해 활용 가능하도록

만들었다. 미국에서는 지금까지의 화학적 방식을 통해 밝혀진 후보물질 중에서 독성으로 인해 사용이 불가능했던 것들 중에서 50% 가량은 다시 꺼내어 적합도를 살펴보는 연구가 진행되고 있다.

③ 유전체 연구의 기반

이제 생명체의 염기서열은 다양한 연구의 소재로 활용되고 있다. 인간유전체기능연구사업의 결과 확보된 유전자는 DNA칩으로 만들어져 국내의 연구자에게 공유되고 있다. 연구에 사용할 DNA칩 혹은 유전자 클론은 해외의 기관에서는 유료로 제공하고 있을뿐더러, 구입하는 데 걸리는 시간까지 고려하면 확보된 유전자 클론이나 연구용 DNA칩은 국내의 관련 연구 활성화에 기여하는 바가 크다고 할 수 있다.

2. 사회적 효과

최근 10년간 우리나라의 인구 10만명당 사망률은 1992년 555.6명에서 2002년 512.2명으로 감소했다. 그러나 암에 의한 사망은 동기간 110.7에서 130.7로 오히려 증가하는 추세를 보이고 있다. 특히 위암 및 간암으로 인한 사망률은 각각 24.5, 23.1로 매우 높아 치료제의 개발이 매우 시급하다. 한편 간암은 1998년 20.7로 감소했으나 2000년대 들어서며 다시 증가하는 추세를 보인다.

<표 6> 최근 10년간 각종 암으로 인한 사망률의 변화 (단위: 인구10만명당)

	전체 사망률	각종 암	각종 암							
			폐 암	위 암	간 암	대장암	췌장암	자궁암	전립선암	유방암
1992	555.6	110.7	16.9	30.5	23.8	4.6	3.7	7.4	0.8	1.9
2002	512.2	130.7	26.2	24.5	23.1	10.6	6.0	5.8	3.1	2.8
10년 증감	-43.4	20.0	9.3	-6.0	-0.7	6.0	2.3	-1.6	2.3	0.9

자료: 통계청(2003).

건강보험공단에서 발병 부위별로 26개의 암으로 구분하여 환자수를 조사한 결과에서도 위암, 간암의 비중이 각 20.0%(1위), 9.2%(4위)로 매우 높다. 한편 2002년 신규 암환자는 11만명 중 위암환자가 가장 많고, 다음으로 폐암, 간암, 대장암, 유방암의 순이다.

<표 7> 전체 암환자 중 위암, 간암 환자의 비중 (단위: 명, %, 괄호안은 순위)

구분	2000년		2001년		2002년	
	환자수	비중	환자수	비중	환자수	비중
전체	218,735	100	251,125	100	291,820	100
위암	42,191 (1)	19.3	50,328 (1)	20.0	58,487 (1)	20.0
간암	24,642 (3)	11.3	23,549 (4)	9.4	26,736 (4)	9.2

자료: 건강보험공단의 각년도 보도자료.

1999년 신규 입원 암 환자의 1년 생존율은 평균 67.6%로 높은 생존확률을 보인다. 위암의 경우에는 68.3%로 평균 1년 생존율은 넘어선다. 이는 건강에 대한 국민의 관심이 높아지고, 위암의 조기진단으로 인한 결과이다. 실제로 위암의 경우에는 조기에 절제술을 받는다면 5년 생존율이 80%를 넘어선다. 그러나 모든 암에서 나타나는 현상이지만 발견이 늦어져 암의 진행이 많이 되었다면 생존율은 매우 낮다. 이에 비해 간암은 43.0%로 1년 생존율이 50%를 넘지 않고 있다. 간암의 경우에는 자각증상이 없어, 발견이 늦어지는 것과 함께 현재까지 항암제를 통한 치료가 거의 불가능하기 때문이다.

3. 경제적 효과

1) 항암제 매출을 통한 직접 효과

연구를 통해 목표로 하고 있는 성과는 DNA Chip을 통한 조기진단 및 칩 개발, 대규모 역학조사를 통해 병의 예후를 판단하여 개인별 효과적인 치료법 확대 외에 항암제 개발을 통한 직접적인 치료이다. 이 중에서 규모에 대한 예측이 가능한 항암제 시장을 중심으로 하여 매출요인을 살펴보고자 한다.

<표 8> 시장예측 시나리오

단계별 가정		비관	중간	낙관
1. 매출예상기간 (년)		2020-60		2015-55
2. 시장 성장률 (%)	국내	10	15	20
	세계	9	12	15
3. 시장 점유율 ¹⁾ (%)	국내	20	50	70
	세계	3		

1) 국내시장은 위암·간암용 시장, 세계시장은 항암제 전체 시장의 점유율임.

인간 유전체 기능연구 사업이 2010년 종료된 후, 연구를 통해 선정된 후보물질은 위암 혹은 간암용 항암제로 임상단계에 돌입할 것으로 예상된다. 현재 임상에 걸리는 시간은 미국에서는 평균 7년이 소요되나, 국내에서는 임상시험에 어려움이 있어 이를 고려해야 한다. 따라서 최종제품인 항암제가 출시되는 기간은 가장 빠르면 2015년, 늦어도 2020년이면 출시될 것이라 예측된다.

세계 및 국내 시장의 성장률은 본고에서 진행한 시장분석을 토대로 하여 전문가의 의견을 참고하여 가정했다. 세계 항암제 시장은 15% - 9%의 성장률 범주, 국내 항암제 시장은 20% - 10%의 범주에서 성장을 거듭할 것으로 보았다. 향후 노령화 사회가 되면서 암발생률은 계속 증가할 것이고, 또한 암에 대한 조기진단 역시 항암제 시장의 규모를 증가시키는 요인으로 보아 지속적으로 증가할 것으로 보았다. 단지 생명공학 기술이 진전함에 따라, 2030년 경 완전히 새로운 치료방식의 도입으로 인해 성장률의 감소가 예상된다.

시장 점유율은 항암제의 경우에는 다른 제품과 경쟁할 만한 경우에는 20-30%, 다른 제품에 비해 효과적일 때 50% 정도의 점유율을 보이고, 아주 탁월한 경우라 할지라도 70-80% 정도의 점유율을 보인다(항암제 마케팅 담당 인터뷰, 2004년 1월). 또한 항암제가 하나 출시되면 특허기간이 만료되어도 매출은 지속적으로 이루어진다. BMS의 대표적 항암제인 탁솔은 특허만료 후에 오히려 매출이 증가하기도 하였다. 또한 항암제의 경우에는 치료과정이 매우 복잡하고, 환자별로 반응률이 좋은 치료제가 다를 뿐만 아니라, 다제병용요법의 확립으로 시장에서의 수명은 증가되었다. 그러나 카피약의 등장과 대체의약품이 출시에 따라 시간이 경과되면서 점유율이 감소하는 효과는 분명히 존재한다.

세계적으로 위암 및 간암의 발병률은 그리 크지 않으나, 현재 위암을 일으키는 원인으로 알려진 헬리코박터 파이로리의 감염이 확대되는 추세로 견주어 향후 50%까지 달할 것이라고 한다. 물론 헬리코박터 파이로리에 감염되었다고 해서 모두 위암으로 전환되는 것은 아니나 위암 발병률이 높아질 것으로 예측되어 최근 미국에서도 위암 관련 연구를 시작하고 있다. 아직까지 발병율이 정확히 파악되지 않는 중국이나 아프리카 시장을 고려한다면 전체 항암제 시장의 5-10%를 차지할 것으로 예측된다(유향숙 단장 인터뷰, 2004.4.9).

성장률과 점유율에 따른 세부적인 시나리오는 다음과 같다.

- A : 국내시장 20% 성장, 세계시장 15% 성장
- B : 국내시장 15% 성장, 세계시장 12% 성장

- C : 국내시장 10% 성장, 세계시장 9% 성장
- a : 국내점유율 70%, 세계 점유율 3%
- b : 국내점유율 50%, 세계 점유율 3%
- c : 국내시장점유율 20%, 세계시장 점유율 3%

성장률과 점유율을 달리 가정한 시나리오 하에서 도출된 연도별 매출액의 평균은 <표 9>와 같다. 2015년의 경우 국내시장은 최소 450여억원에서 최대 4천여억원의 매출창출이 예측되고, 세계시장은 1조7천-4조2천여억원의 시장을 창출할 것으로 예상된다.

<표 9> 5개년 합계의 평균 예상 매출액 (단위: 억원)

	국내 ¹⁾	세계 ²⁾	합계
2015-2019	14,348	148,840	163,189
2020-2024	30,928	272,890	303,819
2025-2029	69,797	505,512	575,309
2030-2034	146,495	862,713	1,009,208
2035-2039	219,241	1,045,779	1,265,020
2040-2044	269,087	1,063,195	1,332,282
2045-2049	364,173	1,155,114	1,519,188
2050-2054	478,456	1,391,501	1,869,957
2055-2060	679,566	1,801,146	2,481,339
2015-2055 소계	1,466,365	5,933,876	7,400,241
2020-2060 소계	2,383,905	8,610,146	10,994,051

주: 5년간 실제 예상매출액의 합계임.

1) 2000-002년 사이 항암제의 급여비 추이를 반영하여 시장규모 산출, 항암제 특성에 따라 예상점유율 산출.

2) 위암·간암용 시장을 따로 산출하지 않고, 전체 항암제에서의 점유율로 보았음.

2) 간접 효과

① 신약개발기간의 단축

사람의 병을 치료할 획기적인 물질을 찾겠다는 인류의 소망은 전통적인 방법이나 하이테크인 유전자 기능 규명을 통한 접근이나 동일하게 가지는 목적이다. 단지 전통적인 방법에서는 경험적으로 신물질을 찾기 때문에 물질탐색에 소요되는 기간

이 길다. 또한 후보물질이 도출되더라도 이를 검증하는 작업 역시 더디게 진행될 수 밖에 없었다. 그러나 생물정보학 분야의 기술 발전은 개인의 차이 또는 물질의 작용기전에 대한 분석 등 이론적인 접근을 가능하게 하므로 신물질을 탐색하고 가능성이 있는 물질을 확인하는 기간을 대폭 단축시킬 수 있다.

② 항암제의 용도변화

한편 암의 조직특성이 같다면, 다른 장기에 적용하는 항암제로 사용이 가능하다. 예를들어 위암에 잘 듣는 약이라면 대장암, 폐 선암, 유방암, 췌장암 등에 좋은 반응율을 보일 것이고, 유용한 활용이 가능하다. 게다가 현재까지 간암에 반응율이 높은 항암제는 드물기 때문에, 간암용 항암제는 다른 암의 항암제로 활용될 가능성이 아주 높다. 게다가 암이라는 병 자체가 매우 복잡하므로, 항암제를 단일하게 사용하는 경우는 없다. 따라서 하나의 암에 반응율이 좋다면, 그리고 조직 특성(발현양상)이 같다면 다른 암에 시도해볼 수 있다. 이처럼 다른 암에 적용될 가능성이 20%는 될 것이다.

③ 기술이전 및 수출에 의한 효과

지난 10년간 국내 제약회사에서 확보한 물질특허가 해외에 판매된 경우의 그 계약금은 최소 2천만원에서 최대 9억8천만원 정도이다(부록 참조). 한편 판매 시 경상 기술료로 매출액의 3-10% 정도가 책정되었다. 최근 LG화학에서 존슨&존슨(미국)에 판매한 우울증치료제의 경우에는 계약금액으로 7천만달러, 경상기술료로 매출액의 10%를 받고 기술을 수출했다.

V. 연구개발의 가치평가

1. 경제적 파급효과 계산

1) 산업연관표를 이용한 파급효과 계산

특정산업이 다른 산업에 미친 생산유발효과나 부가가치유발효과, 고용효과 등은 산업연관표를 통해 구해진다. 이 산업연관표는 경제 전체의 부문별 관계를 나타내고 있어서 작성에 많은 시간과 노력이 필요하다. 따라서 한국은행에서 매 3년과 8

년에 0년과 5년의 산업연관표를 공개한다. 그러므로 그 이전 4년간의 데이터는 5년째에 발표된 산업연관표를 통해 계산하게 된다. 이것이 산업연관표의 근본적인 한계이나 산업간의 구조를 반영한다는 장점이 있어, 한계를 인지하며 분석하게 된다.

<표 10>은 1980년도부터 2000년 매 5년 단위의 산업연관표를 통해 도출된 항암제(의약산업) 분야의 생산유발계수이다. 1980년도 항암제 분야의 생산유발계수는 1.41186, 1985년 1.57208, 1990년 1.67298, 1995년 1.66303, 2000년 1.76992이다. 2000년도를 예로 들면 이 수치는 항암제의 매출이 1일 경우 다른 산업에서 0.76992만큼의 생산이 유발된다는 것을 의미한다.

<표 10> 1980-2000년 항암제 산업의 생산유발계수

	농림수산업	제조업	서비스업	간접효과 계	해당산업	총효과
1980	0.026424	0.206127	0.17931	0.41186	1	1.41186
1985	0.026581	0.248992	0.296511	0.57208	1	1.57208
1990	0.058916	0.244859	0.369202	0.67298	1	1.67298
1995	0.039583	0.282439	0.341003	0.66303	1	1.66303
2000	0.031377	0.287746	0.450801	0.76992	1	1.76992

분석대상 기술은 빨라야 2015년부터 매출이 기대되고 있으므로 현재까지의 산업연관표를 통해서는 계산이 불가능하다. 따라서 1980년에서 2000년까지 전개되는 파급효과를 바탕으로 우리는 2040년까지의 총효과를 연장하여 보았다. 향후 생명공학 기술의 영향으로 바이오산업이 경제 전체에 미치는 생산유발효과가 계속 커질 것으로 예측되므로 2040년까지의 파급효과를 <표 11>과 같이 추정하고, 2040년 이후는 동일하다고 보았다.

<표 11> 생산유발계수의 확장

2015년	2.07
2020년	2.18
2025년	2.29
2030년	2.40
2035년	2.45
2040년 이후	2.50

2) 생산유발효과의 현재가치

위암·간암용 항암제가 경제 전체에 미치는 효과를 파악하기 위해 각 연도의 매출을 해당연도의 생산유발계수로 환산하여 생산유발액을 산출했다. 다음으로 연도별로 산출된 생산유발액을 8%의 할인율을 사용하여 현재가치로 할인했다. <표 12>는 각 시나리오별로 도출된 생산유발액효과의 2003년 현재의 가치이다.

<표 12> 위암·간암용 항암제의 생산유발효과 (2003년말 기준¹⁾, 단위: 억원)

		생산 유발효과 (억원)		
		2015-55년	2020-60년	평균
성장률 A	점유율 a	2,139,585	2,522,613	2,331,099
	점유율 b	1,396,746	1,625,018	1,510,882
	점유율 c	1,114,325	1,328,699	1,221,512
성장률 B	점유율 a	1,986,956	2,311,686	2,149,321
	점유율 b	1,015,175	1,097,699	1,056,437
	점유율 c	580,125	590,452	585,289
성장률 C	점유율 a	1,954,067	2,272,585	2,113,326
	점유율 b	932,953	999,947	966,450
	점유율 c	465,013	453,600	459,307

주: 미래데이터이므로 현재가치로 환원키시기 위해 8%의 할인율을 적용

2. 2003년 현재의 가치

1) 항암제 개발의 성공가능성

항암제의 성공률을 후보물질 탐색에서부터 임상을 통한 승인의 단계까지로 보았을 때, 일반적으로 1% 정도의 성공률이라고 언급된다. 그러나 현재까지의 연구가 수많은 시도와 경험을 토대로 한 후보물질 도출이었던 것에 반해, 유전체 서열분석, 기능분석을 기반으로 하여 체계적인 과정을 밟는 분석대상 연구는 성공 가능성을 증대시켰다고 할 수 있다.

우리가 현재 분석대상으로 하는 연구는 후보물질 탐색이 완료되어 임상단계에 들어서는 시점이다. 따라서 탐색기간까지 포함된 성공률을 적용할 수는 없다. 이미 <표 2>에서 2002년의 신약개발 과정을 검토한 바 있다. 이에 따르면 탐색연구에서 최종승인까지의 성공확률은 0.02%인 반면, 임상 제1상에 들어서면 성공률은 17%로

급증한다.

그런데 연구가 완료되는 2010년까지 기능성 20여종의 신규유전자 및 150여종의 특허유전자가 도출될 것으로 예상된다. 한편 연구사업단에서는 위암·간암용 항암제의 후보물질을 적어도 2-5개 정도 도출하는 것을 목표로 하고 있고, 현재까지의 연구성과를 놓고 볼 때 이는 무사히 달성되리라 예상된다. 따라서 분석대상 연구를 통해 항암제가 출시될 확률을 0.34로 추정한다.

2) 연구개발의 기여도 산정

지금까지는 연구개발의 성과로 도출될 항암제의 매출로 인해 발생하는 경제적인 효과를 살펴보았다. 그렇다면 이 효과 중에서 해당 연구개발의 기여도를 어느 정도 인정할 것인지를 최종적으로 결정해야 한다.

최근 신약에 대한 연구개발이 활발한 미국의 경우, 탐색연구(표적확인 및 검증, 후보물질 스크린, 최적화)에 전체 비용의 60%가 사용되고, 전임상 및 임상시험에 40%의 비용이 투자되고 있다. 또한 한편 연구개발기간에서도 탐색연구가 8년, 전임상 이후 과정에서 7년이 소요되고 있음을 알 수 있다(고유상, 2003).

신약개발에 있어서는 전임상 단계를 기준으로 전후의 연구개발과정을 나누었을 때, 다른 분야의 신제품 개발과 달리 탐색연구의 중요성은 매우 크다고 할 수 있다. 이는 파이프라인 프로젝트인 신약의 경우에는 전단계의 탐색연구가 없었다면, 실제 물질은 나오지 않았기 때문에 일반적인 경우의 기초연구의 중요성 보다 크다고 할 수 있다. 신약개발의 단계를 후보물질도출, 응용연구, 임상의 3단계로 구분했을 때 그 중요성은 비슷하다고 할 수 있다. 신약개발에 있어 전반적인 기술의 기여도를 40-50%로 보는 견해도 있다. 이 중에서 임상 관련 기술의 기여도를 10-15%로 나머지를 탐색연구의 기여도로 추정할 수 있다.

우리는 연구개발의 기여도를 산출하기 위해 관련 탐색연구를 수행하는 연구자, 응용연구를 담당하는 연구자, 병원의 의사, 제약기업의 연구자 및 관리자 및 기술가치평가 전문가 등 8인에게 이 기술의 공헌도가 어느 정도인지 물었다. 이 응답을 종합한 결과 연구개발의 기여도를 30% 정도라고 본다.

3) 분석대상의 특수성과 기술가치

분석대상 기술은 국가적인 대규모 연구개발사업으로서 시작되었으므로 기술의

가치를 구성하는 하나의 측면은 국가적인 유전체 연구의 기반을 구축하는 것이 목표이다. 연구를 통해 도출될 유전자 소재는 국내의 연구자에게 제공되어 연구의 확대를 가져올 것이다. 그러나 또 다른 한편에서는 암에 대한 조기진단 및 항암제 개발을 목표로 한 상업적 활용이 전제되어 있다.

이러한 차원에서 이 기술은 단순히 사적기술로 보아 경제적인 효과만을 측정할 수는 없다. 즉 사회적인 효과, 기술적인 효과 모두를 측정하여야 한다는 것이다. 그러나 아직 연구결과가 도출된 상황이 아니므로 예상되는 모든 기술적 효과의 가치를 산출하는 것은 불가능하다. 따라서 본 분석에서는 항암제 개발을 통한 경제적인 효과를 도출하고 이를 기준으로 하여 기술적인 가치가 어느정도 되는지를 파악할 것이다.

분석대상 기술의 기술적인 가치가 경제적인 가치와 비교해서 어느정도 될 것인지를 전문가 8인에게 물었다. 그 결과를 종합하여 우리는 기술적인 가치가 경제적인 가치의 0.75배에 달한다고 보았다.

<표 13> 연구개발의 2003년 현재의 가치

	생산 유발효과
1. 과급효과	122.2조원
2. 항암제 성공가능성 ¹⁾	0.34
3. 기술기여도 ²⁾	30%
4. 기술의 경제적 가치	12조 4,594억원
5. 투입의 2003년말 현재가치	1,415억원
6. 경제적 효과의 투입 대비	88배
7. 기술적 가치 ³⁾	9조 3,446억원
8. 가치 총계	21조 8,040억원 (154배)

1) 임상→시판까지의 성공률 17%, 임상이 가능한 물질 2개 도출 예상됨.

2) 원천물질에서부터 신약에 이르는 단계 중에서 기술의 기여도는 40-50%. 이 중 임상 기술이 10-15%를 차지.

3) 연구의 목표가 항암제 개발과 기술기반의 구축의 두 가지 모두임. 경제적 가치의 75%를 기술적 가치로 추정.

이 연구에 2000-2010의 10년 동안 투입되는 1,770억원을 2003년 말 현재가치로 환산하면 1,415억원이다. 기술이 창출할 경제적 가치는 11조 7천억원 규모로 투입 대비 83배의 가치를 가진다. 여기에 전문가의 응답을 종합한 결과 기술적 가치를 경제적 가치의 0.75배로 보았다. 따라서 기술의 최종가치는 약 20조 5천억원으로 투입 대비 145배의 가치를 가진다.

참고문헌

- 과학기술부(2003), 「2003 생명공학백서」, 12.
- 과학기술진흥재단(1993), 『유전공학의 오늘과 내일』.
- 데이코산업연구소(2002), 「2002/2003 한국바이오산업연감」, 10.1.
- 생명공학연구소(1995), 『생명공학연구소 10년사』.
- 특허청(2001), 「2000 신기술동향조사 보고서-항암제와 암진단시약」.
- 특허청(2002), 「화학/약품분야 제4편 휴먼게놈 2002 신기술동향조사 보고서」.
- 보건정책국 보건산업진흥과(2004), “바이오신약/장기 산업육성 기본계획안”, 01.
- 인간유전체기능연구사업단(2002), “인간유전체기능연구사업 연구개발비 현황 분석 (2000~2002)”, 10.
- 건강보험공단(2001, 2002, 2003), “보도자료”.
- 고유상(2003), “바이오테크 기업의 사업전략”, 삼성경제연구소 이슈페이퍼, 6.10.
- 설성수외(2004), 「소관 연구기관 성과분석 및 경제사회적 기여전략 연구」, 기초기술연구회, 4.
- 안순길(2003), 항암제 연구개발 동향, 「보건산업기술동향」, 한국보건산업진흥원, 여름, 10-19.
- 유향숙(2000), “인간유전체기능연구사업”, 「게놈 프로젝트의 기술개발 현황과 전망 발표자료」, 11.
- 최지현(2003), “세계 신약개발 동향”, 「보건산업기술동향」, 한국보건산업진흥원, 여름, 20-27.
- 박재갑 외(2000), 「암 정복을 위한 국가적 암연구체계 구축방안」, 국가과학기술자문회의, 12.
- 조현제(2003), 「국내 연구개발중심 제약기업 연구개발성과 및 R&D 투자·수요 분석」, 신약개발연구조합, 04.

부록. 기술수출현황

년도	수출기업	대상업체	기술내용 (특허구분)	계약조건 및 기술료
1989.7	한미약품	로슈 (스위스)	항생제 세프트리악손의 개량 제법(제법특허)	-6년간에 걸쳐 총 6백만달러
1991.1	LG화학	글락소 (영국)	4세대 세과계 항생제 (물질특허)	-계약금: 1천5백만달러 -경상기술료: 순매출액의 7%
1993.6	화학연구소	SKB (영국)	퀴놀론계 항생제 (물질특허)	-계약금: 단계별로 추진 특허사용: 100만달러/임상시험: 500만달러/ 품목허가: 1천5백만달러 -경상기술료: 순매출액의 3-5%
1994.3	유한양행	그래란 (일본)	말로틸레이트계 간질환치료제 YH-439(물질특허)	-계약금 : 2백만달러 -경상기술료 : 순매출액의 5%
1994.7	화학연구소	야마노우찌 (일본)	페닐아세트아미드계 비마약성 진통제 (물질특허)	-계약금: 3억3천만엔 -경상기술료: 순매출액의 4.5%
1995.9	한미약품	갈레나 (체코)	사이클로스포린A/면역억제제(제법특허)	-경상기술료: 순매출액의 6%
1997.4	한미약품	노바티스 (스위스)	면역억제제 마이크로에멀전 기술(제법특허)	-계약금: 3백만달러 -경상기술료: '98년부터 10년간 6천만달러
1997.5	LG화학	SKB (영국)	퀴놀론계 항생제 (물질특허)	-계약금: 3천7백5십만달러 -경상기술료: 발매후 20년간 매년 매출액의 9%
1997.7	LG화학	위너램버트 (미국)	항응혈제(물질특허)	-계약금: 4천만달러 -경상기술료: 상품화 후 12년간 매출액의 10%
1997.8	한미약품	노바티스 (스위스)	면역억제제 마이크로에멀전 기술(제법특허)	-계약금: 1천1백만달러 -경상기술료: 순매출액의 15%
1998.2	부광약품	트라이앵글 (미국)	B형간염치료제 L-FMAU (제제기술 독점판권 매각)	-계약금: 6백만달러 -중도기술료: 6천8백5십만달러 -경상기술료: 발매후 10년간 순매출액의 14%
1999.11	동아제약 화학연구소	스티펠 (미국)	비마약성 진통제KR-2508 (특허사용권)	-계약금(정액기술료): 150만달러 -경상기술료: 발매 후 매년 순매출액의 5%
2000.3	종근당	헥살 (독일)	위염·위궤양치료제 오메프라졸 제제 오엠피 제조기술	-계약금: 50만달러 -경상기술료: 8년간 매년 독일내 매출액의 3.5%
2000. 8	삼양사	BMS (미국)	대장 표적 제제기술 난용성 약물가용화기술	-계약금: 총 600만 달러 (기술별 300만달러) -경상기술료: 기술당 매출액의 3%
2000.10	유한양행	SKB (영국)	위궤양치료제 YH1885	-계약금(정액기술료): 1억달러 -경상기술료: 2015년까지 매년 매출액의 10%
2000.11	종근당	ALZA (미국)	캄토테신계 항암제 CKD-602	-기술료(정액기술료): 3천만달러 -계약금: 300만불 -경상기술료: 상품화시 매년 매출액의 5%
2000.11	SK(주)	존슨 앤 존슨(미국)	우울증치료제 YKP10A (물질특허)	-기술수출료: 7,300만달러 -경상기술료: 매출액의 10%
2001.12	일양약품	립존제약사 (중국)	위궤양치료제 IY-81149 (특허사용권)	-선수금(제품화전): 250만달러 -경상기술료(제품화 이후): 2014년까지 · 최초 3년간 총매출액의 10% · 3년이후 5년동안 총매출액의 8% · 잔여기간동안 총매출액의 6%
2002.11	LG생명과학	GeneSoft (미국)	퀴놀론계 항생제 팩티브 (미국/유럽 판매 제휴협약)	-기술수출료: 4,050만 달러 -경상기술료: 매출액의 일정비율 -전세계 원료, 완제품 독점공급권 확보 -GeneSoft의 주식 14% 획득

※ 2002년도 12월 기준

자료: 신약개발연구조합(<http://www.kdra.or.kr/>)