

# 의사결정트리를 통한 신약개발의 가치평가와 R&D 전략 시사점

Strategy Implications on R&D of New Medicine through Technology Valuation

박 현 우\*

## 〈목 차〉

- |                      |                        |
|----------------------|------------------------|
| I. 서론                | IV. 가치평가를 위한 의사결정트리 구성 |
| II. 생명공학 분야 가치평가의 특성 | V. 의사결정트리를 통한 R&D 가치평가 |
| III. 신약개발의 성공가능성 검토  | VI. 연구개발 전략의 시사점       |

## Abstract

The purpose of this study is to evaluate the economic value of a biotechnology in the middle of R&D and to examine strategies to manage a variety of risks and uncertainties intrinsic in research and development of biotechnologies through economic valuation in consideration of technological and industrial characteristics of the technology. To do this, this study analyzes the probability of commercial success of the technology development in qualitative terms, evaluates the quantitative value of the technology on the basis of a determined model, and proposes the implications on R&D strategy. In concrete, this study analyzes the economic value of the technology by constructing a decision tree reflecting the characteristics of the R&D process of the technology and draw the implications on the future R&D strategies of the technology.

**Keywords** : 생명공학기술, 가치평가, 의사결정트리, R&D 전략

\* 한국과학기술정보연구원 산업정보분석실 책임연구원, E-mail: hpark@kisti.re.kr

## I. 서론

본 연구는 연구개발이 진행중인 생명공학 분야 기술개발 과제에 대한 기술가치를 평가하고, 이를 통해 향후 R&D 추진을 위한 전략적 시사점을 분석하고자 한다. 신약개발의 경우 연구개발에 소요되는 기간이 매우 장기에 걸치고 그에 따른 투자비용도 막대하게 소요된다. 연구개발이 성공적으로 이루어지게 되면 사업화에 따른 이익창출도 대규모로 이루어지게 된다. 그러나 연구개발이 여러 단계에 걸쳐 이루어지고 단계별 연구개발 소요비용도 적지 않을 뿐만 아니라 각 단계를 성공적으로 진행할 수 있을 지에 대해서도 불확실성이 크게 존재하는 것이 동 산업의 특성이라고 할 수 있다. 따라서 의약품 개발 기업의 경우 연구개발 단계가 진행됨에 따른 불확실성 제거, 막대한 연구개발 자금 조달의 한계, 현 시점에서의 현금흐름 창출 등을 목적으로 초기 단계에서 타 기업에 이전하는 경우가 흔한 것이 특징이다.

본고는 이러한 특성을 고려하여 신약의 연구개발 추진에 존재하는 위험과 불확실성 요인을 기술가치평가를 통해 관리할 수 있는 전략 가능성을 검토하고자 한다. 특히 연구개발이 이루어지고 있는 신약의 사례를 기초로 실질적인 분석이 이루어질 수 있도록 검토하고자 한다. 본 연구에서 고려되고 있는 기술은 새로운 약리 기전을 타겟으로 하는 신규 대장암 치료제(항암제)의 후보물질이다. 이 기술에 대하여 미국 특허청에 출원하여 2002년 우선권을 확보한 상태이다.

이 기술은 명확한 molecular target에 선택적으로 작용하는 저분자 화합물로서 종양세포의 성장을 억제하고, 주사제 및 경구제제로의 가능성이 있으며, 약효 최고용량 범위에서 발현되는 특이한 독성이 없고, 항암제에서 나타나는 약물저항성 발현 위험성이 낮다는 점에서 기존 약물과 차별성, 또는 경쟁력을 가지고 있다. 당해약물 개발사는 기존에 투입한 연구개발 비용을 고려하여 향후 추가적인 투자를 통한 사업성을 평가하려는 목적과 함께 당해 약물의 미국 기업을 대상으로 한 기술이전 협상시의 근거자료를 확보하려는 목적을 가지고 있다. 또한, 당사는 협상시 유리한 근거확보를 위해 표준적인 R&D 단계별 개발기간을 단축하여 발매시점을 앞당김으로써 현시점에서 당해 R&D 자산의 가치를 높일 수 있을 것으로 기대하고 있다.

이러한 배경하에서 본고는 신약개발에 대한 기술가치를 평가하기 위한 방법론을 설정하고 평가를 수행하며, 평가결과를 통해 약품개발의 향후 R&D 전략에 대한 시사점을 도출하고자

한다. 이를 위해 먼저 기술과 시장 측면에서 신약개발의 성공 가능성을 정성적으로 평가하고, 설정된 모델에 따라 기술의 가치를 정량적으로 평가한 후, 신약개발의 R&D 전략 시사점을 제시하고자 한다.

생명공학 분야 연구개발의 가치평가를 통한 전략 시사점 도출을 위해 본 고에서는 연구개발 단계별 의사결정 트리를 구성하고 DCF를 동태적으로 확장한 모델을 설정하여 가치평가를 수행하였다. 이는 대표적인 가치평가 접근법인 소득접근법의 적용이 불확실성을 포함한 동태적 연구개발 과정을 반영할 수 없으며, 비용접근법 역시 분석목적에 적합하지 않기 때문이었다. 또한 연구개발과 당해 기술의 외부 이전이나 사업화 추진과 관련한 이해관계자의 이해를 얻기가 용이하지 않다는 한계가 존재한다는 점에서 실물옵션을 이용한 이론적 모델이 적용되지 않았다.

본 연구는 연구개발 현장에서 전략적인 기술개발 활동을 추진하기 위한 체계적인 대응방안을 모색하는 데 있어서 제기되는 기술가치평가에 대한 현실적 활용 필요성을 반영하여, 사례의 발굴과 분석결과의 활용이라는 실용적 목적을 염두에 두고 수행된 것이라고 할 수 있다.

## II. 생명공학 분야 가치평가의 특성

### 1. 생명공학 산업의 특성

생명공학 분야는 기업의 가치에서 무형자산의 비중이 매우 크기 때문에 가치평가의 정확성이 요구되며, 이에 따라 가치평가의 어려움은 가중된다. 또한 생명공학기업의 경우 보유한 지적재산을 수익으로 전환하는 데 정부규제와 복잡한 승인과정 등 주변환경에 의해 제약되기 쉽기 때문에 그 어려움은 증폭된다. 생명공학기업의 가치평가를 실시할 때는 평가모델의 적절성과 결과의 신뢰성 정도를 파악하기 위해 이러한 특성들이 회사에 미치는 영향을 평가해야 한다. 생명공학기업의 가치평가는 먼저 평가되어야 할 것은 그 회사의 제품 공급 루트로서, 회사가 개발하고 있는 제품의 수와 이러한 제품의 개발단계를 파악하는 것이 중요하다. 신약개발은 보통 <표 1>과 같은 단계를 거치는데, 개발결과의 불확실성으로 인해 회사의 성패가 하나의 제품에 달려있는 회사보다는 여러 제품을 개발하고 있는 회사가 상대

적으로 작은 위험을 가진다. 제품의 개발단계는 제품이 시장에 출시되기까지 요구되는 시간과 시장에 출시될 가능성을 추정하는 데 유용하다.

<표 1> 신약개발의 단계

단 계	내 용	
발견단계(discovery)	화학자들 및 생명공학자들은 신물질을 합성하기 위한 개념을 개발하는 데 노력을 기울인다. 많은 신물질들이 이 단계에서 제거된다.	
임상 전단계 테스트 (preclinical)	인위적인 환경에서 동물을 대상으로 신물질의 약물적 특성이나 독성을 테스트한다. 신물질이 지속적 개발이 요구된다면 회사는 FDA에 연구대상 신약품으로 등재한다.	
임상실험 (clinical trials)	Phase I	소수의 자발적 참여자들을 대상으로 독성이나 안전한 투입량, 흡수력 및 체내 분포 등을 얻기 위한 실험을 한다.
	Phase II	더 큰 소수의 관련질환 환자 개인들을 대상으로 투여하게 되며, 성공적인 결과를 통해 효력과 안정성에 대한 추가적 증거를 제공하게 된다.
	Phase III	효력에 대한 추가적인 증거를 얻기 위한 대규모 환자들을 대상으로 한 실험이다. 시장 출시 후 약품이 사용될 방법으로 실험이 진행된다.
FDA조사(filing & review)	충분한 증거가 확보된 후에 신약품으로 FDA에 제출한다.	
인증 후(postapproval)	회사가 새로운 약품을 판매하고 있는 동안 마케팅이나 제품의 확장을 위해 추가적인 연구를 수행한다.	

또 다른 유용한 이슈는 burn rate(신규회사가 수익을 내기 전에 벤처캐피탈을 경비로 사용하는 비율로서, 일반적으로 월별 비용으로 표현됨)이다. 이는 제품의 R&D 단계에서 요구되는 지출의 수준과 비율에 관련된다. 회사의 burn rate를 보유자금이나 동원가능한 자금과 비교하는 것은 위험을 평가할 때 중요한 작업이다. 이를 위해 생존지수라는 개념을 사용하는데, 보유자금과 총 burn rate 간의 관계를 측정하는 것이다. 합작이나 전략적 제휴는 많은 신생 생명공학기업의 성공에 중요한 역할을 하는 것으로 보인다. 대부분의 생명공학기업은 시장출시에 필요한 연구개발자금을 확보할 필요가 있기 때문에 개인투자, 공공자금, 대출 또는 그들의 상품이나 아이디어에 투자하고자 하는 대기업과의 협력을 통해 자금을 얻게 된다. 매우 소수의 기업만이 5년 이상 유지할 수 있는 충분한 보유자금을 가지고 있고, 생명공학기업의 33%는 1년 이하, 50% 이상은 2년 이하의 연구자금을 가지고 있을 뿐이라고 한다 (Lee and Burrill, 1997).

제휴협정이 자금원에 접근할 수 있고 성공을 위한 좋은 기회를 제공해 주는 측면이 있기

는 하지만, 이러한 협정에는 고려되어야 할 또 다른 중요한 측면이 있다. 전략적 관계에서 파트너간의 권리가 어떻게 공유되었는가 하는 것이다. 종종 거대 제약회사들은 생명공학기업들로부터 개발된 제품에 대한 마케팅과 제조권리를 얻음으로써 이익을 얻을 수 있다. 그들은 지적재산권 자체에 대한 생명공학기업의 권리에 있어서도 공동명의를 가지기도 한다. 마케팅이나 제조권리는 큰 가치를 가질 수 있기 때문에 파트너에게 주어진다면 생명공학기업의 가치는 감소된다. 생명공학기업이 투자된 자본이나 특허료 등 수익에 필적하는 가치를 가졌는지를 살펴보는 것은 중요하다.

기업의 제조, 마케팅, 유통능력은 가치에 영향을 미친다. 왜냐하면 그것들은 제품이 시장 출시 후 수익의 기대수준을 결정하기 때문이다. 투자금 회수와 수익창출을 위해서는 충분한 양의 제품을 합당한 비용에 생산하고 수요를 창출해야 하는데, 이 단계는 특히 충분한 자본을 요구한다. 따라서 재정적 대안이 있는지와 그 가능성을 판단해야만 한다. 또 한번 전략적 제휴가 중요하게 평가되는 단계이다. 지적재산권의 보호는 또한 가치평가의 중요한 요소이다. 지적재산권의 보호정도는 해적행위에 의한 경쟁제품의 존재에 영향을 미치고, 따라서 시장점유율과 이윤에 직접적인 영향을 미칠 수 있다. 지적재산권 보호가 향상됨에 따라 수익흐름과 관련된 위험요소는 낮아질 수 있다.

가치평가를 복잡하게 만드는 또 다른 특징은 제품의 수명주기이다. 생명기술제품은 개발 수명주기(development life cycle)와 제품수명주기(product life cycle)를 가진다. 전자는 매우 길어, 평균 16~20년 정도가 요구되며, 이 기간동안에는 수익이 발생하지 않는다. 반면 후자는 상품출시와 더불어 시작되며, 궁극적으로 투자수익이 발생하는 때이다. 제품수명주기의 예상길이는 명확히 기업의 가치에 영향을 미친다. 개선된 대체상품의 지속적인 출시로 인해 개발기간에 비해서 제품주기는 상당히 짧은 편이다. 생명공학산업의 불확실성은 정부정책과 규제에 영향을 의해 가중된다. 규제의 변화는 제품이 시장에 출시되는 기간에 영향을 미치며, 제품의 인증여부에 영향을 미친다. 보건정책 변화는 제품가격과 시장규모에 주된 영향을 미친다(Bratic, Tilton and Balakrishnan, 2000).

## 2. 생명공학 분야 특허기술 가치평가의 전제

기술가치평가, 특히 특허와 같은 지적재산권의 가치평가를 필요로 하는 경우는 크게 두

가지로 구분할 수 있다. 첫째, 기술 또는 특허의 자체가치를 평가하는 개별 기술가치평가로서, 기술 또는 특허를 담보로 신용대출을 받을 경우, 즉 기술담보를 얻을 경우와 그 기술 또는 특허를 이용하여 벤처창업할 경우 기술지분을 얼마로 할 것인가를 결정할 때 필요한 가치평가이다. 둘째, 기술 또는 특허를 가지고 있는 사람이 이를 제3자에게 양도하고자 할 때 산정하는 기술 이전가치 평가이다. 이 경우 파는 사람(또는 기업)과 사는 사람(또는 기업) 사이의 거래교섭력에 따라 가격이 결정된다. 따라서 파는 사람은 기술 또는 특허에 대한 정당한 가격을 받기 위해 여러 가지 자료를 제시하게 되는데, 이에 필요한 가격논리를 제시하는 차원에서 가치평가가 이루어진다.

특허는 다양한 연구단계와 제품경향을 보여준다. 단계에 따라 가치가 달라지며, 다르게 제시되어야 한다. 특히 생명공학분야에서는 특히 그러하다. 신약개발 단계별 의약품 특허출원 범위를 보면 신물질 탐색과 후보물질 도출단계, 전임상 시험단계, 임상시험 1상, 2상, 3상 단계, 제조승인 신청단계, 시판 임상 4상 단계에 따라 다른 특허출원 행위와 다른 기술료 제시가 가능하다. 기술가치는 개발중인 신약과제가 현재 어느 단계에 와 있는가에 따라 가치평가가 다를 수 있는데, 동일한 종류의 신약개발 과제라도 전임상보다는 임상시험중인 과제가, 임상시험 과제 중에서도 임상 3상 시험중인 과제가 제품화의 성공가능성이 높기 때문에 기술가치 평가금액이 커지게 된다.

기술가치를 평가할 경우 기술에 대한 정확한 이해를 전제로 하는데, 시장잠재력이 큰가, 약효는 탁월하고 부작용은 적은가, 효과와 비용측면에서 경제성이 있는가 등 다양한 측면을 고려하여 생명공학 특허기술 가치평가가 이루어져야 한다.

### Ⅲ. 신약개발의 성공가능성 검토

본 장에서는 본 연구가 검토대상으로 하고 있는 대장암을 대상으로 한 항암제 후보물질에 대한 평가를 기술과 시장 측면에서 검토하기로 한다.<sup>1)</sup>

1) 본 장에서의 해당 신약기술에 대한 분석은 삼척대학교 손은화 교수(약학박사)의 도움이 결정적이었음을 밝혀둔다.

## 1. 시장 측면의 R&D 성공가능성

현재 세계적으로 매년 700만 명 이상이 각종 암으로 인해 사망하고 있으며, 암 환자수는 <표 2>와 같이 2010년까지 연 12.5%의 증가를 보일 것으로 전망되고 있다. 암의 종류는 최소한 100종 정도로 분류되고 있으나, 4대 주요 암인 유방암, 전립선암, 폐암, 대장암이 전체 암 발생의 75% 이상을 차지하고 있다.

<표 2> 연도별 암 환자 추가발생 수 전망

	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
환자발생 수 (대장암)	2,010,678 (420,567)	2,041,454 (427,751)	2,072,669 (434,966)	2,137,224 (442,229)	2,137,224 (449,522)	2,170,547 (456,929)	2,204,247 (464,389)	2,238,347 (471,882)	2,272,894 (479,442)

주 : 10대 주요 종양의 합계 수치임.

자료 : Datamonitor(2002), Drugs of Tomorrow 2002: Colorectal Cancer, March, p.12.

최근 항암제로 개발된 글리벡<sup>2)</sup>이 성공을 거둔 것은, 혈액암 백혈병(leukemia)의 경우 환자 발생 수가 4대 주요 암보다 적음에도 불구하고, 글리벡의 개발이 해당질환에 대한 환자 수의 영향보다는 항암효과가 타제품에 비해 월등하거나 해당질환에 대하여 특이적으로 작용할 경우 그 의약품이 그 질환에 대해 독보적인 자리를 차지할 수 있는 특징을 보여주고 있다고 할 수 있다.

대장암에 있어서 치료제 적용은 전체의 61.7%를 차지하고 있다(<표 3a> 참조). 현재 주로 사용되는 치료제로서는 5-FU/leucovorin<sup>3)</sup>이 표준적인 요법으로 사용되고 있다. 또한 5-FU와 다른 작용기전을 가진 항암제(Irinotecan, Oxaliplatin)를 병용하여 사용되기도 한다(<표 3b> 참조). 5-FU은 치료효과가 우수하고 매우 저렴하지만, 정상세포까지 죽이는 독성을 가지고 있어 초기 암환자에게는 사용되지 않고 있으며, 외과적 수술과 방사선치료에 성공하지 못하였

2) 스위스 노바티스(Novartis)사에서 세포신호전달(cell signal transduction pathway) 기전을 이용하여 개발한 만성 백혈병 치료제로 현재 획기적인 신약으로 평가받고 있다.

3) 5Fu(5-fluorouracil)는 thymidylate synthase(TS)를 억제하여 암세포 DNA 합성을 억제하는데, 5FU가 TS에 결합하기 위해서는 세포내 높은 농도의 환원형태 folate가 필요하다. 따라서 leucovorin (5'-formyltetrahydrofolate)의 병용요법은 세포내 엽산(folate)의 농도를 높이는 역할을 하여 5-FU의 항암효과를 높이는 것이다.

을 때 사용된다. 또한 이 약물은 독성 및 내성으로 인하여 다른 기전으로 효과를 나타내는 항암제와 병용으로 사용되고 있다.

<표 3> 대장암에서의 처치 현황

(a) 1차 치료 방법별 사용율		(b) 1차 치료 약물요법		
치료 옵션	환자 비율	요법	성분	비고
관찰	3.1%	Standard	5-FU + leucovorin	1950년대 이후 5-FU가 1차 대장암 화학요법으로 사용
수술	28.9%			
방사선요법	2.5%	Saltz	Irinotech + bolus 5-FU + leucovorin	1995년 irinoteca 승인
수술 + 방사선요법	3.8%			
화학요법	14.2%	FOLFIRI	Irinotech + bolus 5-FU + leucovorin, then infusion 5-FU	
화학요법 + 방사선요법	3.5%			
화학요법 + 수술	37.1%	FOLFOX	Oxaliplatin + bolus 5-FU + leucovorin, then infusion 5-FU	2000년 Oxaliplatin 승인
화학요법+수술+방사선요법	6.9%			

자료: Datamonitor(2003), Nature Reviews(2004) 자료를 재구성

현재 시판되고 있는 의약품을 분석하여 당해 항암제 개발에 따른 시장점유 능력을 검토해 보면, 첫째 5-FU의 사용은 효능, 독성 및 독성을 나타낼 때의 처치법 등에 대한 정보가 충분하여 주로 처방되고 있다. 그러나 대장암 치료에 적용하는 데는 독성이 크게 나타나기 때문에 사용제한이 따르고 있어 독성이 낮고 더 향상된 효과를 지닌 새로운 약물개발이 요구된다. 둘째, Irinotecan은 새로운 작용기전을 가지고 있어 5FU 치료실패 환자에게 적용되고 있는 대표적 약물이다. 그러나 독성이 강해 일본시장에서도 큰 성장을 하지 못하고 있으므로, 안전성이 강한 치료제가 개발된다면 곧 대체될 수 있다. 셋째, Oxaliplatin 역시 5FU 치료 실패 환자에게 적용되는 5FU의 병용약물이지만, 그 작용기전이 암 세포의 DNA 복제를 억제하는 작용기전이 유사하고 정상세포 독성을 나타낸다. 넷째, Capecitabine는 5-FU 프로드러그(prodrug, 기존약의 치료효과를 향상시키기 위한 약물)로 작용기전이 유사하다. 단, 경구제로 개발되어 복용하기 간편하고 5-FU보다 부작용이 적다. 다섯째, UFT는 역시 경구제로 개발된 5FU의 프로드러그이지만, 독성이 나타났다는 보고가 있었다.

따라서, 현재 대장암 치료에 있어서는 새로운 작용기전의 치료제 개발이 요구되고 있으며, 이에 암세포에 선택적으로 작용하는 신호전달억제제의 개발은 매우 우수하게 평가될 수 있



다. 이에 대하여 개발되는 의약품은, 효과가 우수하고, 안전성이 우수하다면 기존의 5FU 시장을 대체할 수 있을 것이다. 효과는 5-FU와 유사하지만, 안전성이 우수하다면, 5FU 적용하기 전단계의 초기 대장암 환자까지 적용할 수 있을 것이다. 또한, 향후 2012년<sup>4)</sup> 이후 대장암 조기발견에 관련된 내시경 및 진단시약 개발이 활발히 이루어지면 대장암 치료제품의 시장은 더 커질 가능성이 크다.

가격면에서 5-FU는 타제품이 따라갈 수 없을 정도로 경제적이지만, 워낙 대장암은 선진국형 암으로 가격보다는 안전성과 효능이 우위성 있게 사용될 것이고, 경쟁적으로 개발되는 신약품도 같은 조건으로 적용된다. 한편, 현재 개발되고 있는 관련 의약품을 분석하여 향후 당해 제품의 시장경쟁능력을 검토해 보면 다음과 같이 평가된다. 향후 대장암치료는 ① 효능이 우수한 새로운 작용기전, ② 부작용이 없는 안전한 의약품, ③ 암세포에 특이적인 생물 의약품의 개발, ④ 복용이 간편한 제제(경구제, 패치제 등)로의 개발 방향으로 이루어지고 있다. 이에 대하여 당해 제품은 앞의 각 항목별로 ① 약간 우수, ② 우수, ③ 생물 의약품이 아닌 것으로 평가되며, 현재 개발시점에서는 ④ 시장선점 우위성이 있는 것으로 평가된다.

## 2. 기술 측면의 R&D 성공가능성

### 1) 효능과 독성 검토

효능 측면에서, 당해 개발제품은 대장암 치료제로서 기존의 표준선택으로 사용되고 있는 5FU보다는 우수한 것으로 판단되나, 다른 의약품이나 현재 개발되고 있는 의약품보다 우수한 것으로 판단되고 있지 않다. 한편으로 5-FU와 다른 작용기전을 가지고 있으므로 병용치료요법으로 사용될 가능성이 크다고 볼 수 있다.

독성 측면에서, 약효 용량 범위 내에서 현재 사용되고 있는 5-FU, Oxaliplatin에서 나타나는 체중감소, 조혈계 독성, 골수독성은 거의 없다. 그러나, 골수 독성에 대한 경쟁우위력과 내성에 대해서 추가적 연구 및 검토는 아직 미비한 상태라고 할 수 있다. 당해제품은 특이적으로 암발생에 관련된 CBP와 결합하고 정상세포 분화에 관련된 P300과는 관련이 없는 것으로 보인다. 따라서 당해제품은 CBP와  $\beta$ -catenin의 결합을 방해함으로써 대장암세포에서

4) 본 연구에서는 현재 예측되는 분석대상 항암제의 출시시기를 2012년으로 본다.

세포사멸을 일으키고 있으며, 정상 대장암 세포에서는 세포사멸을 일으키지 않고 있는 것으로 실험데이터가 나와 있다. Survivin은 정상세포에서는 거의 발현되지 않는 반면 종양세포에서 발현정도가 매우 높기 때문에 당사제품의 survivin 합성 억제작용은 종양세포의 성장만을 선택적으로 차단할 것이다.

## 2) 새로운 기전에 대한 연구 및 우위성

대장암 환자의 약 85%에서 암억제 유전자 APC(Adenomatous Polyposis Coli)<sup>5)</sup> 및  $\beta$ -catenin은 이상을 보이고 있으며, 이는  $\beta$ -catenin이 핵 안으로 들어가 암의 생존과 관련된 유전자를 지속적으로 발현하는 작용을 나타내고 있다(Nature Reviews Genetics, 2004(5)). APC의 주요기능은 Wnt신호전달과정을 억제적으로 조절하는 것이다. Wnt 신호전달기전은 암발생 기전으로서, Wnt신호에 의해 정상세포에서는 APC에 의해 세포질에서 분해되었던  $\beta$ -catenin이 안정화되어 결국 핵내로 이동하게 된다.  $\beta$ -catenin이 핵내로 이동되면서 암세포를 생존에 관여하는 TCF4/ $\beta$ -catenin의 전사인자의 활성이 유발되고 발암과 관련있는 유전자들이 활성화 된다.

당해제품은 Wnt 신호전달과정으로 인한 대장암 발생과 관련하여, TCF4/ $\beta$ -catenin의 전사에 관련된 상호작용을 선택적으로 억제하여 항암 효과를 나타내는 신규물질 개발과제이다. Wnt/ $\beta$ -Catenin의 inhibitor는 항암제 타겟으로서의 가능성이 매우 높은 것으로 인식되고 있으나 현재까지 발표된 약물 개발 현황은 없다. 당해제품 개발사는 현재까지 in vitro(시험관내) 및 in vivo(생체내) 시험에서의 약효와 안전성을 입증하고 있는데, 약효는 5FU에 비하여 우수하고 topoisomerase 저해제인 Oxaloplatin보다는 약하며, 독성 측면에서는 기존 의약품에 비하여 안전성이 높다. 당사는 위에서 설명한 Wnt 신호전달과정을 이용한 약물타겟 제품에 대한 지적재산권을 보유하고 있다.

5) 이는 인간의 DNA상에 발생할 수 있는 잘못된 염기의 삽입, 치환 등의 발암을 일으킬 수 있는 돌연변이를 고쳐주는 mismatch repair 유전자이다.

### 3) 복용편이성 및 적응확대 가능성 등

복용편이성을 검토해보면 당해 제품은 주사제 및 경구제제로의 가능성이 있다. 최근 의약품 기술개발 추이는 복용 및 투여가 간편한 경구제, 패취제 등으로의 개발이 이루어지고 있다. 따라서 당사제품의 경구제제로의 개발은 우위성이 있는 것으로 평가된다.

적응확대 가능성에서 보면 다른 많은 암에서도 APC의 이상을 보이고 있으며,  $\beta$ -catenin에 의한 전사인자의 활성화와 관련도가 높은 것으로 보인다. 따라서, 기전의 특이성 암세포에서의 광범위한 성장 억제 작용이 기대되기 때문에 다른 암에 대해서도 가능성은 있다고 판단된다. 당해제품이 억제효과를 나타내는 survivin은 폐암, 유방암, 결장암, 위암, 간암, 자궁암, 난소암, 림프종암, 신경교종암, 흑색종암, 혈액암, 육종암 등 거의 모든 암종에서 발현이 현저히 증가해 있는 것이 알려져 있기 때문에 향후 기대할 수 있는 추가적인 적응증의 가능성이 있다고 보인다.

가격 측면에서 보면 단클론항체 의약품 생물제제보다 경쟁력이 있다고 판단된다. 현재 가격이 높게 책정되어 문제시 되고 있는 클리백의 경우 1개월 환자부담비용이 250~300만원에 비하면 당해제품의 가격은 50~150만원 수준으로 추정된다. 그러나 이는 약물 복용횟수 및 치료기간을 고려하여 재검토할 필요성이 있다고 할 수 있다.

## IV. 기술가치평가를 위한 의사결정트리 구성

기술가치평가 접근법으로는 미래에 발생할 경제적 가치(소득)를 현재가치로 환산하여 가치를 평가하는 방식인 소득접근법, 특히 DCF법이 많이 활용되고 있으나, 신약과 같이 개발 단계별 의사결정과 위험요인을 포함하고 있는 분야는 단순한 DCF로는 기술가치 평가에 한계가 있다. 따라서 DCF법이 가지고 있는 문제점을 해결하기 위해 옵션개념이 도입된 의사결정트리를 구성하여 DCF를 동태적으로 확장한 다이나믹 DCF를 적용하기로 한다. 여기에서는 이를 위한 의사결정트리를 구성하기로 한다.

## 1. 기초 데이터와 의사결정트리

당해 후보물질은 R&D 과정에서 발견 단계를 이제 막 성공적으로 거친 약물로서, 전임상부터 전과정을 거치게 되는 제품이다. 당해제품 분야의 경우 전임상 1년, 1상 1년, 2상 2년, 3상 3년, 승인 1년 등 총 8년이 소요된다. 단계별 성공률은 전임상 50%, 1상 60%, 2상 30%, 3상 60%, 승인 80%로 나타나고 있으며, 단계별 R&D 투자비용은 전임상 1,000만달러, 1상 1,000만달러, 2상 2,000만달러, 3상 7,000만달러, 승인 500만달러가 소요된다. 이러한 정보를 요약하면 <표 4>와 같다.<sup>6)</sup>

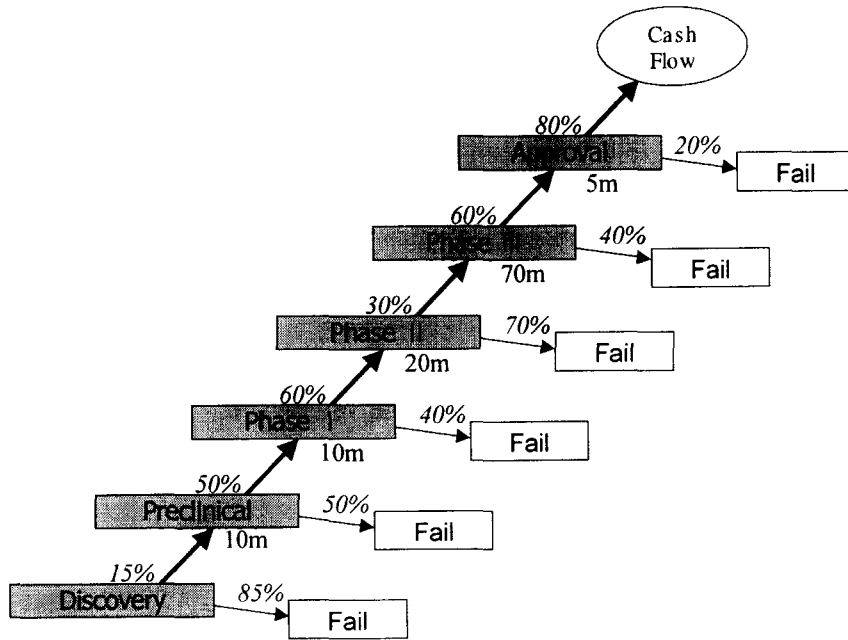
<표 4> 신약 R&D 단계별 데이터 요약

	발견	전임상	임상 1상	임상 2상	임상 3상	승인	시판
R&D Time	4년	1년	1년	2년	3년	1년	
Success Rate	15%	50%	60%	30%	60%	80%	
R&D Cost	20m	10m	10m	20m	70m	5m	

한편, <표 4>의 단계를 기초로 미국 FDA의 신속 심사 프로그램(fast track program)을 따를 경우 Preclinical과 Phase-1 단계를 1년에 마칠 수 있다. 그리고 FDA의 Accelerated Approval Program에 의해 신개발 암 치료제에 대한 조건부 신속 시판승인을 허용하는 범위가 확대되고 있다. 특히 최근에 승인받은 'Iresa'의 경우 동 프로그램에 의해 빠른 시장진입을 허용받았다. 이때 실제로 임상 3상을 진행하는 것이 아니라 임상 2상 완료 이후에 추가적 시험 및 제반준비를 위해 임상 2상이 3년 정도 걸리는 것으로 집계되어 있다. 실제 시판시점은 승인을 위한 1년 이후(결과적으로, 3상과 승인에 1년 소요)가 되고, 추가적으로 시판 후 3상을 진행해야 한다. 이 경우 단계별 성공률(또는 실패율)과 R&D 투자비용은 그대로 존재하며, 시판 시기만 달라지고 시판 후 특허 만료까지 보장받는 시장독점권이 단축기간만큼 길어지는 효과가 있다고 할 수 있다. 이상의 자료를 기초로 의사결정 트리를 구성하면 <그림 1>과 같다.

6) 여기에서 단계별 성공률과 R&D 투자비용 등은 Datamonitor(2004), Nature Review(Drug Discovery, 2003), Kellog & Chames(2000) 등의 자료에서 제시된 정보를 기초로 평균적인 수치를 설정하여 분석하고자 한다.

<그림 1> 의사결정 트리의 구조



## 2. 의사결정트리의 계산

### 1) 시나리오 구성

여기에서는 앞서 언급된 바와 같이 개발기간에 따른 2개 시나리오를 검토하기로 한다. 각 시나리오는 해당제품의 발매시점과 독점적 권리 보유기간에 영향을 미치게 된다. 특히 당해 연구개발 기업은 신속한 시장진입이 수익성에 유리한 영향을 미칠 것으로 기대하고 있다. 첫 번째는 전임상 기간에 1년, 임상 1상에 1년, 2상에 2년, 3상에 3년, 승인에 1년 등 표준적 기술개발 기간이 소요되는 시나리오로서, 발매시점이 2012년으로 전망된다. 두 번째는 미 FDA의 Accelerated Program을 적용받는 경우로서, 전임상과 임상 1상을 1년에 마치고, 임상 2상은 3년이 소요되며, 3상과 승인을 1년에 완료함으로써 전자에 비해 승인완료까지 3년이 단축되어 발매시점은 2009년이 된다. 이러한 개발기간의 단축에도 불구하고 단계별 성공률은 변함이 없으며, 단계별 R&D 투자비용 역시 동일하게 소요된다. 이상의 정보를 기초로

두 가지 시나리오를 정리하면 <표 5>와 같다.

<표 5> 분석을 위한 단계별 R&D 데이터 요약

		전임상	임상 1상	임상 2상	임상 3상	승 인	시 판
R&D Time	시나리오 1	1년	1년	2년	3년	1년	2012년
	시나리오 2	1년		3년	1년		2009년
Success Rate		50%	60%	30%	60%	80%	
R&D Cost		10m	10m	20m	70m	5m	

<표 6> 시나리오별 노드 정의

		노드	정의				
시 나 리 오 1	Node A	Approval	통과시점	시 나 리 오 2	Node A	Approval + Phase III	통과시점
	Node B	Phase III	통과시점		Node B	Phase II	통과시점
	Node C	Phase II	통과시점		Node C	Preclinical + Phase I	통과시점
	Node D	Phase I	통과시점		Node D	Present	시점
	Node E	Preclinical	통과시점				
	Node F	Present	시점				

2) 노드별 자산가치 계산식

의사결정 트리의 계산을 위해서는 성공확률과 단계별 투자비용 등을 기초로 마지막 노드부터 순차적으로 계산을 하게 된다. 이를 위해 앞에서 구성된 의사결정 트리를 기초로 시나리오별 노드를 정의하면 <표 6>과 같다. 즉, 시나리오 1의 경우, 승인 통과시점이 노드 A, 3상 통과시 노드 B, 2상 통과시 노드 C, 1상 통과시 노드 D, 전임상 통과시 노드 E, 발견단계를 마친 현시점이 노드 F가 된다. 그리고 시나리오 2의 경우, 승인 통과시 노드 A, 2상 통과시 노드 B, 1상 통과시 노드 C, 발견단계를 마친 현시점이 노드 D가 된다.

현 시점의 R&D 가치를 평가하기 위해서는 마지막 노드의 자산가치가 먼저 산출되고 순차적으로 자산가치가 산정되어야 한다. 각 노드 가치를 계산하기 위해서는 각 단계를 성공했을 때와 실패했을 때 기대되는 미래현금흐름에서 각 노드 시점에서의 투자비용 가치를 빼주면 된다. 이를 식으로 표시하면 아래와 같다. 여기서 S0는 각 노드의 자산가치로서, 첫 번

제 항(성공시의 기대현금흐름)과 두 번째 항(실패시의 기대현금흐름)의 합에서 세 번째 항(투자비용)을 공제한 금액이 됨을 보여준다. 각 항의 값은 모두 다음 노드까지의 기간( $t$ )만큼 위험조정이자율로 할인하여 산출된다.

$$S_0 = P(1+r)^{-t} \cdot S^+ + (1-P) \cdot (1+r)^{-t} \cdot S^- - (1+r)^{-t} \cdot I^+$$

$S_0$  :  $n$ 기의 자산가치

$P$  : 성공확율

$r$  : 위험조정할인율(WACC)

$S^+$  :  $n+1$ 기의 자산가치(성공시)

$S^-$  :  $n+1$ 기의 자산가치(실패시)

$I^+$  : 각 노드별 투자비용

## V. 의사결정트리를 통한 R&D 가치평가

### 1. 발매시점에서의 자산가치 추정

의사결정트리를 이용하여 현시점에서의 기술가치를 추정하기 위해서는 우선 마지막 노드(발매개시시점)에서의 자산가치를 산출해야 한다. 이를 위해서는 발매 이후 해당제품 사업화를 통한 현금흐름을 추정해야 하며, 이는 당해제품 전체시장의 규모를 기초로 점유율을 고려한 당해제품 매출액으로부터 산출된다. 사실 시장에 출시되는 신약은 ① 실패작(dog), ② 평균 이하(below average), ③ 평균(average), ④ 평균 이상(above average), ⑤ 대성공(breakthrough) 등 다섯 가지 범주에 속할 수 있다(Myers and Howe, 1997). 각 범주와 관련된 수익은 비대칭적이다 그러나 여기에서는 평균적인 시장진입 추세를 가정하여 <표 7>과 같이 각각 한 가지 경우(매출액)만을 고려하기로 한다.<sup>7)</sup>

7) 당해 기술제품의 경우 특허출원 시기를 고려하여 제품의 상업화 이후 특허 만료시점인 2024년까지 기술수명이 지속되는 것으로 보고 매출액 추정이 이루어졌다.

<표 7> 시장규모와 매출액 추정 및 현금흐름 추정(단위: 백만달러)

A. 기준 개발기간 적용(시나리오 1)

	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
대장암 전체	6,432	6,976	7,674	8,441	9,285	10,214	11,235	12,359	13,595	14,955	16,450	18,095	19,904
New Target Agents	2,854	3,209	3,607	4,052	4,550	5,056	5,618	6,241	6,934	7,702	8,554	9,500	10,549
New Target 중 M/S	1%	5%	10%	15%	20%	23%	25%	24.5%	24%	20%	15%	10%	5%
당해제품 매출액	28.5	160.5	360.7	607.8	910.0	1,162.9	1,404.5	1,529.0	1,664.2	1,540.4	1,283.1	950.0	527.5
현금흐름	7.13	40.13	90.18	151.95	227.50	290.73	351.13	382.25	416.05	385.10	320.78	237.50	131.88
현재가치	6.49	33.34	68.31	104.92	143.20	166.82	183.66	182.26	180.84	152.58	115.86	78.20	39.58

B. Accelerated Approval Program 적용(시나리오 2)

	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Total CRC	4,765	5,241	5,765	6,342	6,976	7,674	8,441	9,285	10,214	11,235	12,359	13,595	14,955	16,450	18,095	19,904
New Target Agents	2,049	2,254	2,537	2,854	3,209	3,607	4,052	4,550	5,056	5,618	6,241	6,934	7,702	8,554	9,500	10,549
New Target 중 M/S	1%	5%	10%	15%	20%	23%	25%	24.5%	24%	22%	20%	15%	10%	5%	3%	1%
당해제품 매출액	20.5	112.7	253.7	428.1	641.8	829.1	1,263.0	1,114.8	1,213.4	1,236.0	1,248.2	1,040.1	770.2	427.7	285.0	105.5
현금흐름	5.13	28.2	63.4	107.0	160.5	207.3	315.8	278.7	303.4	309.0	312.1	260.0	192.6	106.9	71.3	26.4
현재가치	4.67	23.43	48.03	73.89	101.03	118.95	165.18	132.89	131.87	122.43	112.73	85.60	57.81	29.25	17.78	6.00

주 : 대장암은 선진국형 암종으로서, <표 2> Datamonitor(2002) 자료의 선진국의 환자발생현황(전세계 시장의 80-90% 점유)을 기초로 다소 보수적으로 추정하며, 당해 후보물질의 경우 발매 6-7년차에 Peak M/s인 25%에 도달할 것으로 추정함.

발매시점에서의 자산가치를 산정하기 위해서는 당해제품 매출액을 기초로 손익계산서 추정을 통한 현금흐름이 산출된다. 이를 위한 재무비율은 다음을 적용한다. 우선, 영업이익율은 Global Pharmaceuticals Average와 당해제품 개발사의 제조원가, 판매관리비 비율을 비교하여 객관성과 보수주의 관점에서 Global Pharmaceuticals Average(Dimasi, Hansen, and Grabowski, 2003; Fortune, 2003)를 적용한다. 매출원가율 24%, 판매관리비율 46%, 기타비용 6% 기준율을 적용하며, 매출액 대비 세금은 4.00%로 GPA를 적용한 것이다. 감가상각비 계상은 당해 연구개발에 있어 상업화를 위한 추가설비 등의 직접적인 투자는 미발생할 것으로



전망되나 생산을 위한 설비자산 활용은 불가피할 것으로 보인다. 즉, 배분을 통한 감가상각비 발생이 불가피하다고 보이며, 그 기준 역시 GPA를 적용, 매출액의 5.00%를 적용한다. 현금흐름은 세후이익에 현금유출이 없는 비용의 조정으로 산출하고 조정항목은 대표적 비유출현금 항목인 감가상각비를 반영한다. 현금흐름의 발생은 사업화 시점인 2012년부터 2024년까지로 결정되었다. 할인율은 WACC으로 하며, GPA인 9.70%를 적용한다.

이상의 기준에 따라 당해 제품의 매출액 추정치를 기초로 영업이익과 현금흐름을 추정하고, 위험조정 할인율을 적용하여 현재가치를 환산하면 각 연도별 현금흐름의 현재가치를 산출할 수 있다. 이에 따르면 시나리오 1의 경우 2012년부터 매출이 개시되어 2018년에 정점을 이루고 이후 점차 감소되며, 시나리오 2의 경우 2009년부터 매출이 시작되어 2015년에 정점을 이루고 이후 점차 감소하는 것으로 나타난다. <표 8>에서 산출된 현금흐름의 현재가치를 합산하면 다음과 같이 시나리오별 발매시점의 자산가치를 계산할 수 있다.

$$\text{시나리오 1 (2012년 시점)} : \sum_{n=1}^{13} \frac{CF_n}{(1 + WACC)^n} = 1,456.06$$

$$\text{시나리오 2 (2009년 시점)} : \sum_{n=1}^{16} \frac{CF_n}{(1 + WACC)^n} = 1,231.54$$

## 2. R&D 가치 산정

앞에서 산출된 발매시점에서의 자산가치는 두 시나리오에서 마지막 노드인 노드 A에서의 기대 자산가치가 된다. 이를 기초로 단계적으로 노드별 자산가치를 산출하면 <표 8>과 같이 산출된다. 이 표에서 볼 수 있는 바와 같이 시간가치를 고려한 현 시점에서의 자산가치는 시나리오 1(Node F)의 경우 1,569만달러로 평가되며, 시나리오 2(Node D)의 경우 1,359만달러로 평가된다.

<표 8> 시나리오별 자산가치(단위: 100만달러)

	노드	자산가치		노드	자산가치
시 나 리 오 1	Node A	1,456.06	시 나 리 오 2	Node A	1,231.54
	Node B	1,057.29		Node B	488.73
	Node C	442.66		Node C	99.70
	Node D	97.89		Node D	13.59
	Node E	44.42			
	Node F	15.69			

그런데 이러한 가치는 R&D 가치만을 반영하는 것이 아닌, 당해제품의 개발과 사업화를 통한 전체 초과이익이다. 따라서 R&D 가치는 당해기술이 이 초과이익의 달성에 기여한 부분이다. 즉, 전체 초과이익 중 기술이 기여한 일정부분만큼이 된다고 할 수 있다. 이러한 기술의 가치에 대한 기여도에 대해서는 다양한 주장과 개념이 존재한다(박현우 외, 2002, 한국 발명진흥회, 2003). 따라서 여기에서는 미국 바이오기업들이 의약 분야에서 기술 라이선싱 거래시 거래 당사자간에 지적재산권에 부여되는 비율인 26.7%를 적용하기로 한다(Moscho, A. et al., 2000). 이러한 과정을 거치면 최종적으로 당해 신약 후보물질에 대한 R&D의 가치는 362.8-418.9만달러 정도로 평가된다.

시나리오 1 : 1,569만달러 × 0.267 = 418.9만달러(약 49억원)

시나리오 2 : 1,359만달러 × 0.267 = 362.8만달러(약 42억원)

이상과 같은 신약개발의 가치평가는 향후의 연구개발 추진과 관련한 다양한 전략적 선택의 문제에 여러 가지 시사점을 제공해준다.

## VI. 연구개발 전략의 시사점

본 고에서는 발견단계를 마치고 임상전 단계로 진입한 신약개발제품에 대한 기술과 시장 측면의 기술평가와 아울러 정량적 가치평가를 시도하고 이를 통해 R&D 전략에 주는 시사점을 얻고자 하였다. 먼저, 시장과 기술 측면의 정성적 평가결과를 요약하면 다음과 같다.

우선, 평가대상 제품은 해당질환에 대한 효능, 독성, 가격, 복용 편의성, 적응확대 가능성 등의 측면에서 글리벡의 성공률을 100으로 보았을 때 성공가능성을 70% 수준으로 평가할 수 있다. 동 제품이 독성문제 해결, 경구제 개발의 성공, 5FU 병용요법의 성공, 대장암 진단시약의 시판 등이 이루어진다면 이들은 모두 사업성 제고에 긍정적인 요소로 작용할 것이다.

가장 큰 경쟁제품으로 우려시 되는 부분은 유사기전 또는 새로운 기전에 대한 단클론항체 의약품의 개발이다. 그러나 아직까지 당해 제품이 독성 및 가격에서 우위성을 가지고 있다. 단클론항체 의약품이 안전성 입증에 이루어져 독성 문제가 확보되고 가격면에서도 크게 차이가 나지 않는다면, 단클론항체 의약품은 암세포 특이성이 우수하고 약물타겟도 다각도로 개발될 수 있기 때문에 효능면에서 월등한 제품이 개발되어 성공을 거둘 확률이 크다. 따라서 당해 제품은 개발완료 및 시판되는 시점이 중요하게 작용할 것이다.

기술가치평가를 위한 의사결정트리를 구성하고 이에 의해 평가를 수행한 결과에 따르면 400만달러 내외의 R&D 가치를 얻을 수 있었으며, 개발기간을 단축할 경우보다 표준적 기술개발 기간을 적용한 경우에 다소 더 높은 기술가치를 얻을 수 있는 것으로 추정되었다. 이러한 결과는 기술개발 기간을 단축할 수 있는 프로그램을 따를 경우 시장진입이 앞당겨지고 이에 따른 사업화의 기대 총현금흐름, 즉 자산가치가 증대될 것이라는 당초의 예상과는 다른 결과이다. 따라서 이러한 목적의 개발기간 단축전략은 바람직하다고 할 수 없는 결과를 제시한다. 특히 이러한 가치평가는 당해 항암제 후보물질에 대한 해외기업으로의 기술이전을 고려할 때 중요한 고려사항을 제시한다.

당해 후보물질에 대한 특허자산의 기술이전에 있어서 기술가치 평가결과는 물론 지금까지의 연구개발 비용을 구체적으로 산정해야 할 것이다. 물가지수를 고려한 기존 투자비용은 기술이전시 최소 요구금액이 될 수 있을 것이다. 앞에서의 평가결과가 만족스러운 것이라면 문제가 없겠지만, 그렇지 않을 경우 기술가치 제고를 위한 다양한 전략의 검토가 필요하다. 우선 예상 매출액을 증대시킬 수 있는 노력이 필요한데, 여기에서는 조기의 시장점유율 확보와 추가 시장점유 가능성이 검토되어야 할 것이다. 이는 당해 개발제품에 대한 핵심경쟁력과의 관계가 있을 것으로 보인다.

특히 당해 개발제품이 타겟으로 하고 있는 시장을 재설정하는 방법도 신중히 고려할 필요가 있다. 즉, 현재 고려하고 있는 시장은 대장암에만 직접적으로 적용되는 제한된 영역으로서, 타 항암제의 경우 1차적으로 해당종양에 대한 치료제로 승인을 받아 직접적인 시장을

목표로 하지만, 개발단계에서 다른 암종에 대한 추가적인 임상 진행으로 실제로 추가 적응증에 대한 시장 확보가 가능하기 때문이다.<sup>8)</sup> 이 경우 당해 제품에 대한 예상시장 규모는 대폭적으로 확대될 수 있고, 이에 따른 기술가치 역시 크게 증대될 수 있는 가능성이 있다고 할 수 있다.

기술가치에 영향을 미치는 요소 중 하나는 개발단계별 성공률 제고인데, 기술이전 협상에서 유리한 입장을 확보하기 위해서는 보다 높은 성공확률을 제시하는 권위있는 자료의 입수가 필요하다. 한편 앞에서 평가된 기술가치는 사실상 당해 기술자산을 활용하여 사업화됨에 따른 사업가치 중 해당기술이 기여한 일정비율을 의미하는 것으로서, 당해 지적재산에 대한 기술이전 협상을 수행할 경우 협상력 여하에 따라 얼마든지 변동가능한 금액이라고 할 수 있다. 따라서 기술이전을 고려할 경우 1차적으로는 논리적인 절차에 따라 평가되는 기술의 가치를 극대화함으로써 기술이전 거래협상의 유리한 전개를 위한 자료확보 측면에서 중요하며, 2차적으로는 협상력의 발휘가 결정적인 역할을 하게 될 수밖에 없을 것이다.

이상에서와 같이 본 연구에서는 의사결정 트리를 이용한 DCF의 확장모델을 통해 기술가치를 평가하였다. 향후 생명공학 분야의 기술가치 평가에서 적용가능한 다양한 옵션모델의 적용을 통한 비교분석이 이루어져야 할 것으로 생각된다. 또한 다른 기술 분야에 대한 분석을 통한 기술분야별 평가결과의 특성비교도 의미가 있는 연구과제가 될 것으로 보인다.

8) 이러한 경향을 잘 보여주는 약물은 대장암 치료제로 개발된 Avastin으로서, 전체제품 판매액이 대장암 치료제로서의 판매액의 몇 배에 이르고 있다. Avastin의 경우 주요 적용 암종에 폐암이 있어서 제품의 매출효과가 극대화되었다고 평가된다.

## 참 고 문 헌

- 강종구, “바이오산업에 있어서 전임상시험과 실험동물의 역할,” 한국과학기술정보연구원 산업정보분석 전문가그룹(IAP) 7차포럼 자료, 2004. 9.21.
- 박현우, 기술가치평가 사례: 기법과 적용, 한국과학기술정보연구원, 2002. 9.
- 박현우, 기술가치평가 사례연구, 특허청, 2002. 5.
- 박현우 외, 기술이전과 기술가치 평가모델 연구, 한국과학기술정보연구원, 2002. 3.
- 설성수, “실물옵션 방법론,” 기술 및 투자가치 평가를 위한 실물옵션 워크샵 발표논문, 기술가치평가협회·한남대 하이테크비즈니스연구소, 2001. 5.
- 설성수·유창석, “기술 및 투자 가치평가를 위한 실무형 실물옵션,” 기술혁신학회지, 제5권 제1호, 2002, pp.44-58.
- 한국발명진흥회, 산업별 무형자산 비율 분석을 통한 기술기여도 산출, 한국기술거래소, 2003.
- 현병환, “기술의 경제적 가치평가 - 사례연구를 중심으로,” 기술혁신학회지, 제3권 제1호, 2000, pp.85-99.
- Bratic, V. W., P. Tilton and M. Balakrishnan, *Navigating through a Biotech Valuation*, Price-waterhouseCoopers, 2000.
- Datamonitor, *Addressing Pharma's Productivity Crisis*, New York: Datamonitor, April 2004.
- Datamonitor, *Drugs of Tomorrow 2002: Colorectal Cancer*, New York: Datamonitor, March 2002.
- Datamonitor, *Pipeline Insight : Colorectal Cancer*, New York: Datamonitor, June 2004.
- Datamonitor, *Treatment Algorithms : Cololectal Cancer 5th Edition*, New York: Datamonitor, January 2003.
- Dimasi, J. A., Ronald W. Hansen, and H. G. Grabowski, “The Price of Innovation: New Estimates of Drug Development Costs,” *Journal of Health Economics*, 22, 2003, pp.151-185.
- Fortune Magazine, April 14, 2003.
- Jägle, A., “Shareholder Value, Real Options, and Innovation in Technology-Intensive Companies,” *R&D Management*, 29, 3, 1999, pp.271-287.
- Kellog, D. and J. M. Charnes, “Real Options Valuation for a Biotechnology Company,” *Financial Analysis Journal*, May/June 2000.

- Lee, K. B. and G. S. Burrill, "Biotech 97: Alignment," *The 11th Industry Annual Report*, 1997.
- Moscho, A. et al., "Deals That Make Sense," *Nature Biotechnology*, Vol.18, July 2000, pp.719-722.
- Myers, S. C. and C. D. Howe, "A Life-Cycle Financial Model of Pharmaceutical R&D," Program on the Pharmaceutical Industry, Massachusetts Institute of Technology, 1997.
- Reichert, J. M., "Trends in Development and Approval Times for New Therapeutics in the United States," *Nature Reviews Drug Discovery*, V.2, September 2003, pp.695-702.
- Roger, M., A. Gupta and C. Maranas, "Risk Management in Real Options Based Pharmaceutical Portfolio Planning," *Proceedings Foundations of Computer-Aided Process Operations*, 2003, pp.241-244.
- Smith, R., R. Renaud and E. Hoffman, "Colorectal Cancer Market," *Nature Reviews Drug Discovery*, June 2004. pp.471-472.
- Stewart, J., *Biotechnology Valuations for the 21st Century*, Policy Brief, Milken Institute, April 2002.