

제약분야 기술거래의 로열티 결정구조와 요인

Structure and Determinants of Royalty in Pharmaceutical Licensing

박현우(Hyun Woo Park)*

목 차

- | | |
|--------------------|----------------|
| I. 서론 | IV. 로열티 구조의 결정 |
| II. 로열티 결정과 기술가치평가 | V. 결론 |
| III. 로열티 결정요소의 측정 | |

국 문 요 약

본고는 제약분야 라이선싱 거래의 기초가 되는 주요 경제적 조건에 근거한 분석적 접근방법을 검토하기 위한 것이다. 그 목적은 관련된 주요 요인들 간의 관계에 대한 이해를 높이는 것이다. 여기에서 제기되는 몇 가지 논점은 다음과 같다. 즉, 신약개발의 특징인 대규모 투자, 고위험 및 긴 개발기간 등의 수익에 대한 효과, 최종 매출수준과 영업이익이 적정 로열티율에 미치는 효과, 선불금 및 신약개발 단계별로 지불될 마일스톤 기술료와 약품이 시장에 진입된 후에 지불될 기술료 간의 관계 등이 그것이다. 본고에서는 먼저 제약분야 기술이전 거래의 로열티 결정을 위한 사전 단계로서, 기술가치평가의 주요 방법과 특징을 살펴보고, 다음으로 로열티 결정을 위한 주요 요소인 기대이익, 매출액, 각종 비용, 투자 등의 측정방법을 검토한다. 그리고 이러한 주요 요소의 측정에 기초하여 로열티와 이윤율, 기술제공자와 기술도입자 간의 이익배분, 로열티의 산출과 결정방식에 대해 고찰하고자 한다.

핵심어 : 기술거래, 로열티, 기술가치평가, 제약산업, 라이선싱

ABSTRACT

Most pharmaceutical licensing deals are made in the early stage of drug development. While this development process is not unique for complicated technology, a special feature of drug development is that it is highly regulated and a well-defined process. Its statistics in terms of costs and chances of technical success have been researched extensively. This enables relatively detailed calculations as benchmarks for actual deals to be made. Based on such calculations and on the analysis of licensing terms in published agreements, various companies offer quite expensive information, databases, software programs and consultation services to help establish what might be reasonable economic terms in a licensing deal. Over the years, pharmaceutical royalties have been the subject of various articles in journals. Most specific on this subject was the article on determining pharmaceutical royalties. Many other articles are about a more general nature deal with determining reasonable royalty rates, evaluating and underpinning the empirical value and usefulness of the 25% rule.

The object of this article is to provide a relatively simple analytical approach based on the major economic terms underlying pharmaceutical licensing deals. The aim is to enhance the understanding of the relations between the major factors involved. Details are disregarded, as generally, where the terms of licensing deals depend on predictions over a considerable length of time, the value of detail is limited. Some specific issues addressed by the approach are the impact on profits of large investments, high risks and long development times characteristic of drug development, the consequent strong impact that the ultimate sales levels and operating margins may have on what might be considered a reasonable royalty rate, and the relationship between upfront payments and milestone payments to be paid during pharmaceutical development and the royalties due once the drug enters the market.

Key words : Technology Transaction, Royalty Rate, Technology Valuation, Licensing, Pharmaceutical Industry

I. 서 론

제약분야의 기술 라이선싱 거래는 대부분 연구개발 초기단계에서 이루어진다. 즉, 자금과 시간이 대규모로 소요되고 동시에 위험도가 높은 임상단계에 진입하기 이전 단계나 또는 그 초기단계와 중간단계 사이에서 대부분의 거래가 발생한다. 기술의 상업적 성공에 대한 비용과 기회와 관련된 통계치들은 광범위하게 조사되어 왔다. 이러한 수치들은 실제거래가 이루어질 때 참조할 수 있는 기준들로서, 이들 수치를 기초로 거래기술의 가치나 로열티 금액에 대해 상대적으로 상세한 계산이 가능해진다. 당해분야의 일부 전문기업들이 이러한 계산자료와 공표된 거래 계약서를 분석함으로써 적절한 라이선싱 거래조건을 설정할 수 있도록 지원하기 위한 값비싼 정보, 데이터베이스, 소프트웨어 프로그램, 자문 서비스 등을 제공하고 있다.

그러나 모든 기업이 그러한 정보나 서비스를 구매할 수 있거나, 기꺼이 구매할 것으로 생각되지는 않는다. 더욱이 자신들의 거래를 분석하기 위해 몬테카를로 시뮬레이션과 같은 복잡한 방법을 사용하는 기업은 그리 많지 않을 것이다. 제약분야의 라이선싱 거래를 어찌다가 한 번씩 다루게 되는 경우에는 특히 그러할 것이다.

따라서 제약분야의 라이선싱 거래를 수행하는 기업들에게 있어 합리적인 로열티 수준을 결정하는 일은 쉽지 않은 문제가 될 것이다. 라이선싱과 관련된 자료를 상업적으로 판매하는 외부 기관의 정보와 서비스를 이용할 경우라고 하더라도 제약분야 라이선싱의 거래조건을 결정하는 요인이 무엇인지에 대하여 어느 정도 이해하고 있는 것이 중요하다.

오랫동안 제약분야 로열티는 여러 논문의 주제가 되어 왔다. 이 주제에서 가장 특징적인 논문 중의 하나는 모토히로 야마사키가 쓴 제약분야 로열티 결정에 대한 논문(Yamasaki, 1996)이다. 보다 일반적인 성격의 다른 많은 논문들은 적정 로열티율 결정에 대한 것이다. 예를 들면, 25% 룰의 경험적 가치와 유용성을 평가하고 근거를 밝힌 골드샤이더 등에 의한 논문(Goldscheider, 2002)이 그것이다. 베티(Betten, 2003)은 제약분야에서 라이선싱 전문가들이 선불 기술료를 결정하거나 가치평가 과정에 대한 새로운 통찰력을 얻는 데 참고할 수 있는 대규모 데이터베이스가 필요하며, 이러한 데이터베이스를 새로이 개발하기 위해 다른 전문가들이 자신의 방식을 공표하거나, 다른 모델이나 조사표 등을 개발하기를 권유하고 있다.

이 논문에서는 제약분야 라이선싱 거래의 기초가 되는 주요 경제적 조건에 근거하여 로열티를 결정하기 위한 분석적 접근방법을 제공하고자 한다. 이는 관련된 주요 요인들 간의

관계에 대한 이해를 높이는 데 목적을 두고 있다. 이 접근방법에서 제기되는 몇 가지 특별한 논점은 다음과 같다. 즉, 신약개발 과정의 특징인 대규모 투자, 고위험 및 긴 개발기간이 수익에 미치는 효과, 최종 매출액 규모와 영업이익이 로열티율 결정에 미치는 효과, 선불 기술료(up-front payments) 및 개발단계에 따라 기술제공자에게 지불될 마일스톤 기술료(milestone payments)와 신약이 시장에 진입된 후에 지불될 기술료 간의 관계 등이 그것이다.

II. 로열티 결정과 기술가치평가

1. 제약분야 기술이전과 가치평가의 특성

가치평가는 기업들이 제품개발에 있어 개발진행 또는 개발포기 등의 의사결정이나 기술 도입 대상기업들과의 라이선싱 협상에 활용되며, 투자자들과는 적절한 지분분할을 위한 도구로 사용될 수 있다. 특히 제약분야 기술이전 거래에 있어서 가치평가는 오랜 기술제품 개발기간, 높은 실패율, 시장변화에 대한 큰 의존도에 의해 적용이 매우 어렵다. 신약개발을 위해서는 보통 10년 이상이 소요되는데, 이 기간동안 전임상시험(preclinical testing), Phase 1, 2, 3과 NDA(new drug application: 신약개발 허가신청) 제출을 거쳐 마침내 출시된다. 바이오테크 벤처기업은 신약개발 각 단계에서 후속개발 또는 개발중단의 결정을 내려야 하고, 이와 연계된 새로운 투자를 유치할 필요가 있다.

통계적으로 각 임상단계와 최종 인허가 과정에 대한 성공률이 존재한다. 그러나 한 단계에서의 성공은 다음 단계 임상을 위한 모든 요건을 충족시키는 것은 아니다. 암치료제보다 심장질환 치료제의 시장진출이 보다 높은 확률을 가지고 있듯이, 특정 질병에 대한 특정 화합물의 성공률이 산출될 수 있다. 이러한 특징은 화합물 치료제보다 단백질 치료제의 임상성공확률이 높은 점에서도 확인된다. 반면 성공률은 일반적인 신약의 특징을 알려주지만, 개별 특정 화합물의 성공을 예상할 수 없다. 즉, 20% 성공률이 의미하는 것은 한 회사가 한 제품을 시장에 출시하기 위해서는 5개의 개발 프로젝트가 필요하다는 것이다. 또한 FDA 승인 이후에도 마케팅과 확실한 생산공정을 갖추기 위해서는 많은 투자가 필요하다. 제품이 시장에 출시되었다는 것은 단지 회사가 수익을 내기 시작했다는 것을 의미함에 지나지 않는다.

대부분의 제약분야 벤처기업은 제품을 시장에 출시하기 이전단계인 개발단계에 있으며, 잠재투자자들에게 현재 개발 중이거나 탐색중인 제품의 가치를 제대로 이해시킬 수 있는 신뢰성과 우수성 및 합리성을 갖춘 평가수단의 향상을 필요로 한다. 현재 사용되고 있는 가치평가 방법으로는 현금흐름할인법(DCF Method)이 이해하기 쉬운 평가방법으로서 가장 널리 사용되고 있으며, 수학적으로 복잡한 수식이 요구되는 실물옵션(Real Option) 가치평가 방법이 그 대체적 방법으로 제시되고 있다. 그중 실물옵션 방법은 직관적이나 종종 평가를 오도하거나, 실제 가치평가에 있어서 비현실적으로 높은 가치를 도출하는 경우가 있어 널리 사용되지 않고 있었다(Fernandez, 2005).

기술가치평가, 특히 특허와 같은 지적재산권의 가치평가를 필요로 하는 경우는 크게 두 가지로 구분할 수 있다. 첫째, 기술 또는 특허의 자체가치를 평가하는 개별 기술 가치평가로서, 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. 제약분야에서는 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 크고, 약효는 탁월하고 부작용은 적은가, 효과와 비용측면에서 경제성이 있는가 등 다양한 측면을 고려하여 제약분야 특허기술 가치평가가 이루어져야 한다(박현우, 2005).

2. 가치평가 방법론 검토

1) 현금흐름할인법

현금흐름할인법(DCF)은 순현재가치(net present value: NPV), 불확실위험반영 순현재가치(risk adjusted NPV), 또는 기대 순현재가치(expected NPV) 등 여러 가지 명칭으로 불리고 있다. 기본 개념은 증가 현금흐름과 감소 현금흐름을 포함한 모든 현금흐름을 예상하여 비교한 후, 그 프로젝트가 수익성이 있는지 없는지를 판단하는 것이다. 그러나 여러 유형의 현금흐름은 프로젝트 진행에 있어 시차가 발생한다. 이를테면 초기투자의 집행시간과 매출에 의한 현금발생시간은 상당한 차이가 존재하게 된다.

또한 기업보유 현금의 가치는 오늘의 가치가 내일의 가치보다 높고, 내일의 가치가 모래의 가치보다 높다. 이러한 경우 서로 다른 시간에 발생하는 현금흐름을 비교할 수 있는 방법이 필요하다. DCF는 미래에 발생하는 현금흐름을 현재가치로 할인함으로써 이를 가능하게 한다. 이와 같이 할인된 모든 현금흐름을 프로젝트의 순현재가치(NPV)에 가산함으로써 합리적인 프로젝트 가치평가를 진행한다.

미래 현금흐름을 결정하기 위해서는 적절한 예측이 필요하며, 제품개발의 난이도가 높을수록 높은 할인율을 적용하게 된다. 이때 적용하는 할인율로는 가중평균자본비용(weighted average cost of capital: WACC)이나 보다 간단한 투자수익률(return on investment: ROI)을 이용한다. 높은 리스크에는 높은 할인율을 적용하는데, 일반적으로 대형 제약회사는 8-12% 수준이며, 바이오테크 벤처기업은 보다 높은 리스크를 감안하여 20-50%의 할인율을 적용한다.

신약개발 프로젝트의 특징으로서 각 단계별 실험결과에 의해 항상 프로젝트 자체가 중단될 수 있으므로, 현금흐름은 당초의 계획대로 발생하지 않는다. 그러므로 각 연구개발 단계에 따른 통계적인 성공률로부터 얻은 발생확률을 적용한 추정 현금흐름을 평가에 활용해야 한다. 현금흐름할인법은 할인현금 가액의 변화와 현금흐름의 불확실성을 동시에 고려한다. 신약개발 투자 의사결정자들은 순현재가치(NPV)가 양의 값이면 투자를, 음의 값이면 개발포기라는 순현재가치 기준을 설정할 수 있다.¹⁾

1) 가치평가는 특히 적당한 잠재매출 추정을 보이는 신약개발 후보에 있어 더욱 중요하데, DCF 방식의 가치평가는 간단하지만 유연성(flexibility)이 고려되어 있지 않고 리스크를 나타낼 수 없다는 점에서 한계가 있다(Villiger and Bogdan, 2005). 또한 DCF는 미래의 불확실성을 다루지 못한다는 측면에서 특히 제약분야 가치평가에서는 한계가 있다(Teisberg, 1995). 이에 따라 제약분야의 가치평가에서 의사결정 트리나 실물옵션 방식이 적절한 대안으로서 검토되고 있다.

2) 시나리오 분석 및 의사결정 트리

기업재무 분야에서는 가치평가에 있어 현금흐름할인법(DCF)의 단점을 보완할 수 있는 몇 가지 대안들이 강구되었다. 첫째, 현금흐름할인법에 여러 가지 다른 확률을 가정한 시나리오 분석법(Scenario Analysis)이 있다. 이 방법은 의사결정자가 가치결정 요소들의 불확실성을 파악할 수 있게 한다. 둘째, 가치평가 과정에 의사결정 유연성을 포함시킨 의사결정 트리 분석법(Decision Tree Analysis)이 있다.

이 개념을 설명하기 위해 신약후보물질을 임상시험 중에 있는 바이오테크 벤처기업의 상황을 가정해 보기로 한다. 제품 상용화를 위해서는 필수적인 초기투자가 필요한데, 기업은 초기투자를 집행할 것인지, 또한 개발을 포기할 것인지를 결정해야만 한다. 만일 기업이 초기투자를 집행하기로 한다면 기업은 초기투자와의 교환으로 제품으로부터 파생되는 모든 매출을 확보하게 될 것이다. 그러나 기업은 개발신약의 효능과 시장상황 및 이들이 반영된 실현가능한 매출액 등을 신약개발 최종단계에 가서야만 비로소 알 수 있다. 그러므로 제품 매출액은 상당한 불확실성을 내포할 수밖에 없다.

의사결정트리 분석법은 시나리오 분석법과 유사하게 몇 가지 가능한 제품 매출상황을 가정하고 각각의 확률을 추정한다. 그러나 의사결정트리 분석법에서는 나쁜 상황에 대해서는 제품출시를 포기할 수 있는 가능성을 확보할 수 있다. 의사결정트리 분석법은 시장과 의사결정자의 유동적인 상황도 포함한다.

의사결정 트리 분석법은 기술부문과 시장부문의 불확실성을 고려하면서 제품개발의 경제적인 이유에 의한 개발포기 가능성을 포함하고 있는 예증이 되는 평가방법이다. 그럼에도 불구하고 가치평가에 있어 시나리오 선택과 이들의 확률배분에 대한 비중이 매우 크다. '어떤 것이 가장 최악의 경우에 해당하는 시나리오인가' 와 같은 질문들은 건전한 이론적인 기초를 결여하고 있다. 따라서 주관적인 가치평가 요소의 산정은 최종 가치를 왜곡할 수 있다고 할 수 있다.

3) 실물옵션 가치평가법

실물옵션 가치평가법은 투자재무 분야의 콜옵션(call option)과 유사하다. 재무적인 콜옵션은 자산을 미래시기에 'strike' 라고 하는 특정가격에 구입할 수 있는 권리를 일컫는데, 이를 신약개발에 적용하면 신약제품 출시에 사용된 투자금액이 strike에 해당하며, 예상되는 제품 매출액이 잠재적인 자산 옵션에 해당한다. 의사결정자는 예상 제품매출액이 필요 투자를 초과할 때 옵션을 행사하여 신약개발 투자와 상용화를 추진한다. 같은 논리로 예상되는 수익이 투자액을 하회한다면 기업은 제품개발을 포기하게 된다.

현재 바이오테크 벤처기업이 개발중인 신약이 FDA의 시판허가를 위한 심사중에 있다고 가정하면 신약의 가치는 콜옵션에 FDA의 허가를 얻을 확률을 곱한 값으로 추정할 수 있다. 이 실물옵션 가치평가법도 의사결정트리 분석법과 유사하게 기업이 신약개발을 어느 시점에서 포기할 것인지를 결정하는 시나리오를 포함하고 있다. 그러나 실물옵션 가치평가법은 의사결정트리 분석법이 시나리오 가능성의 주관적인 측정에 의존하는 것과는 달리 각각 다른 시나리오에 대해 확률을 배분하는 적절한 이론을 활용하고 있다.

더 나아가서 실물옵션 가치평가법은 프로젝트 개발과정에 따라 보다 많은 의사결정을 가능하게 해준다. 신약개발은 제품개발을 진행하느냐, 포기하느냐 하는 최종 옵션보다 많은 옵션들을 포함하고 있다. 신약개발은 각각의 임상단계가 존재함에 따라 단계별 투자가 이루어지는 것이 그 특징인데, 개별 투자는 각각 다른 옵션 구매리는 하나의 옵션 행사에 상응한다. 기업은 신약개발에 있어서 신약개발 허가신청(NDA) 관련 수수료 투자에 의해서 FDA 승인 이후 제품출시라는 옵션을 가지게 된다. 임상 3단계 시험관련 투자는 제품출시 이후 이른바 복합옵션(compound option)이라고 불리는 옵션을 구입하는 것에 해당한다(Geske, 1979).

실제로 재무분야에서는 다양한 방식의 옵션 가치평가가 활용되고 있긴 하지만, 재무분야에서 사용되는 이들 옵션가치 평가방식이 실물자산의 가치평가에도 항상 적절하게 사용될 수 있는 것은 아니다. 재무분야에서 활용되는 표준적인 블랙숄즈(Black-Scholes) 모델은 단계별 투자를 처리할 수 없는 단점으로 인해 실물옵션 가치평가에 잘 사용되지 않는다. 다른 대안으로 유한차(finite difference) 등이 있으나, 매우 복잡한 수학과 컴퓨터를 이용한 계산방법이 요구된다. 의사결정자들이 적절하게 활용할 수 있는 방법으로는 이항트리(binomial Tree)나 격자 알고리즘(lattice algorithm)이 유용하다고 할 수 있다.

이항트리 방법을 활용하기 위해서는 기업이 제품으로부터 거둘 수 있는 수익을 나타내는 예상 제품매출액의 불확실성을 추정해야 한다. 참고로 이는 주가의 변동상황과 같다. 제품 매출액이 트리에 제시된 내용대로만 변동한다는 가정을 기본으로 하는 기준변동가격 덕분에 평가에 예상할 수 없는 효과를 반영시키는데 문제가 없다.

이러한 실물옵션 가치평가법은 불확실성과 의사결정의 유연성을 측정하는 유용한 도구일 뿐만 아니라, 기업으로 하여금 대안을 생각해보고 유동적인 환경에 대응하는 방안을 강구할 수 있도록 한다. 다시 말해서 실물옵션 가치평가법은 가치평가 분석법임과 동시에 전략적인 사고방식이기도 한다(Villiger and Bogdan, 2005).

Ⅲ. 로열티 결정요소의 측정

기술의 라이선싱에 따른 로열티 결정은 기술제공자와 기술도입자 간의 기대이익 배분의 문제라고 할 수 있으며, 이를 위해 기대이익을 추정하기 위해서는 앞에서 설명된 기술가치 평가 방법론이 적용되어야 한다. 여기에서는 로열티 결정의 주요 요소인 기대이익 추정과 이를 위한 매출액과 비용 등의 측정을 위한 기본구조와 적용방식을 살펴보기로 한다.

1. 기대이익

기술이전 거래, 즉 라이선싱 거래의 기반은 기술도입자가 대상기술로부터 초과이익을 얻을 것으로 기대할 수 있다는 것일 것이다. 초과이익은 투자된 자본에 대한 이익율이 기술도입자(licensee)에 대한 자본비용²⁾보다 상당한 수준으로 더 크다는 것을 말하는 것이다. 예상매출은 비용을 당연히 초과해야 할 것이며, 기술도입자가 제품에 대한 시장도입에 앞서 추진해야 하는 투자를 충분히 회복할 수 있는 이익을 가져다주어야 할 것이다. 일반적인 방식으로 표현하면, 기대이익은 다음의 식 (1)과 같다.

$$P = S - C - I \quad (1)$$

단, P : 기술도입자가 창출하는 이익(profit)

S : 기술도입자가 창출하는 매출액(sales)

C : 기술도입자에게 발생하는 매출관련 비용(costs)

I : 시장도입 이전에 기술도입자에게 발생하는 투자비용(investments)

그런데 이 공식은 매출, 비용 및 투자가 장기간에 걸쳐 발생하고 시간에 따라 균등하게 배분되지 않는다는 사실을 설명하지 못한다. 이른바 화폐의 시간가치가 도입될 필요가 있다. 매출, 비용 및 투자금액의 현재가치가 특정시점에서 계산되어야 한다. 그 시점이 어떤 시점인가는 사실상 자의적이다. 그러나 가장 편리한 시점은 제품이 시장에 도입되게 되는 예상 시점이다. 이는 계산된 매출 수치가 시간에 걸쳐 할인됨으로써 감소되지 않고,

²⁾ 보다 정확히 말하면, 프로젝트에 포함된 비즈니스 리스크를 반영하는 자본비용을 말하는데, 이는 당해 회사에 대한 자본비용과 차이가 날 수 있다.

또한 신약개발에서 흔히 상대적으로 낮은 개발성공의 기회로 인해 감소되지 않음에 따라, 그 수치들이 더욱 현실적이라는 이점이 있다. 그것이 시장에 도입되는 시점에서의 매출액, 비용 및 투자의 현재가치에 대한 것이라는 점을 표현하기 위해 식 (1)은 다음과 같이 다시 쓸 수 있다.

$$P_p = S_p - C_p - I_p \quad (2)$$

여기에서 P_p 는 제품이 시장에 도입되는 시점에서의 이익의 예상 또는 기대 현재가치이며, S_p 는 매출, C_p 는 비용, I_p 는 투자에 대한 것이다.

2. 매출액의 현재가치

약품의 매출은 보통 매년 100만달러 또는 억달러 등으로 표시된다. 실제로 매출수준은 해마다 증가할 수도 있고 감소할 수도 있으며, 상이한 평균 기대매출 수준에 따라 다양한 시나리오가 존재할 수 있다. 여기에서는 시간이 감에 따른 특정의 매출곡선을 예측할 수 있는 정보는 없다고 가정한다. 예를 들어 모든 시나리오에서 매출이 시간이 감에 따라 지속적으로 증가한다는 것과 같은 정보가 있다면 산술평균을 사용하지 말아야 하며, 기대 매출을 직접 할인함으로써 S_p 를 계산해야 할 것이다. 그러나 이러한 상세한 사항을 무시할 경우, 평균 기대매출 수준은 다음과 같은 시장도입시 매출의 현재가치로 전환될 수 있다.

$$S_p = S * \frac{(1 + r)^n - 1}{r(1 + r)^n} = S * PF \quad (3)$$

단, S : 연간 기대 매출수준

r : 실질 자본비용

n : 전체 연도(수)

PF : 현재가치 요소

여기에서 중요한 특징의 하나는 S_p 가 자본비용, 그리고 매출(S)이 초과이익을 창출할 것으로 기대되는 기간에 의해 결정되는 가치인 PF, 즉 현가요소를 통해 연간 매출수준과 직접적으로 관련된다는 것이다.

자본비용은 기대수익의 위험도, 현행 이자율, 기업의 자본구조 등을 반영하는 변수이다. 따라서 자본비용은 대상 약품시장(예를 들어, 항암제시장, 심장혈관 질환제시장 등)과 기술 도입자 등 양자 모두의 속성이다. 그러나 일반적으로 특정 약품시장과 약품시장 전체를 고려하는 것으로 충분할 것이다. 여기에서 실질자본비용(물가상승을 제외한 자본비용)은 편익상 11%로 가정한다.

매출이 이익을 창출하는 기간은 제품이 시장에 판매되는 기간에 따라 결정되는데, 여기에서 고려되는 라이선싱은 주로 특허보호를 받는 권리를 허용하는 것에 대한 것이다. 이는 시장도입시에 남아있는 특허보호 기간(연도 수)으로 기간을 제한하기 위한 이유이다. 또 다른 이유는, 일단 특허보호가 만료되면 경쟁제품(일반의약품, generics)이 시장에 출시될 것이며, 수익성을 크게 감소시킬 것이라는 점이다. 이 시점으로부터 기술도입자는 보통 초과이익을 창출하지 못할 것이다. 즉, 자본비용 이상으로 수익을 창출하지 못할 것이다. 더욱이, 시장도입으로부터의 시간이 증가함에 따라 할인과정은 이익에 대한 기여도를 더욱 더 감소시킨다. 이는 특허만료 이후 로열티 수수료가 존재하지 않는다는 것을 주장하기 위한 것은 아니다. 로열티 지불의무 기간을 연장하기 위한 타당한 이유가 있을 수도 있다. 예를 들어, 라이선스된 생산기술에 내포된 특성이 일반 여타제품이 시장에 진입하지 못하게 하는 것과 같은 경우이다.³⁾

그러나 제약분야 로열티를 고려하기 위한 기본적인 접근방법에서는 기술도입자가 제품에 대한 독점성을 가지고 있을 기간으로 제한하는 것이 적절할 것이다. 보통 제품을 시장에 출시하기까지 특허출원 시점으로부터 약 10년 정도는 소요될 것이다. 따라서 제품의 시장도입 시점으로부터의 잔여 특허수명 역시 약 10년 정도가 될 것이다.

〈표 1〉은 8-12년 정도의 수익성 있는 시장판매가능 기간과 9-13% 정도의 자본비용(r)에 대한 현가요소(PF)를 보여준다. 또한 괄호 내의 수치는 기준(10년, 11%)과의 차이를 보여주고 있다. 즉, 자본비용이 11%, 시장판매기간이 10년일 경우 현가요소는 5.9가 된다. 기준과의 차이들은 상대적으로 그리 크지 않다고 할 수 있다. 예를 들어, 자본비용 1%의 차이는 현가요소에서 4% 정도의 차이를 가져오며, 이는 한 해 1억 달러의 매출수준에서 연간 대략 400만 달러 정도의 매출의 차이에 해당한다. 연도 수와 자본비용에서의 변화가 동일한 방향으로 변화할 때조차도 그 효과는 매우 제한적이다. 예를 들어, 자본비용이 13%로 높아지고, 이와 동시에 기간이 8년으로 감소할 때 19% 정도의 감소가 있을 뿐이다.

3) 예를 들어 생산공정이 높은 수준의 선행투자를 필요로 할 때 이는 수익성을 감소시킬 것 이며, 따라서 로열티가 지급되어야 할 것이다. 그러나 이와 같은 투자의 필요성은, 가격이 하락할 때 투자에 대한 충분한 수익을 창출하는 것이 가능하지 않을 것이므로, 여타 일반기업이 시장에 진입하지 못하게 할 수도 있다. 따라서 이는 기술제공자에게 계속 로열티를 지불하기 위한 좋은 경제적 이유가 될 것으로 보인다.

자본비용의 변화와 약품이 초과이익을 창출하는 기간의 변화에 기인하는 불확실성은 기대 될 수 있는 매출 수준에서의 불확실성과 비교하면 상대적으로 작다고도 볼 수 있다.⁴⁾

시장판매기간	실질 자본비용				
	9%	10%	11%	12%	13%
8년	5.5 (-6%)	5.3 (-9%)	5.1 (-13%)	5.0 (-16%)	4.8 (-19%)
9년	6.0 (2%)	5.8 (-2%)	5.5 (-6%)	5.3 (-10%)	5.1 (-13%)
10년	6.4 (9%)	6.1 (4%)	5.9 (0%)	5.7 (-4%)	5.4 (-8%)
11년	6.8 (16%)	6.5 (10%)	6.2 (5%)	5.9 (1%)	5.7 (-3%)
12년	7.2 (22%)	6.8 (16%)	6.5 (10%)	6.2 (5%)	5.9 (0%)

〈표 1〉 현가요소(PF)와 기준과의 차이

주: PF는 판매기간과 자본비용에 대하여 식 (3)을 통해 산출되었으며, ()내의 수치는 시장판매기간 10년, 실질자본비용 11%일 경우(5.9)와의 차이를 비율로 표시한 것임.

3. 매출관련 비용

매출관련 비용에는 제품비용, 생산비용, 판매비용, 장비와 설비투자의 감가상각 등 여러 가지 항목이 포함된다. 대부분의 라이선싱 거래가 시장도입보다 수년 앞서 체결되므로, 보통 제품의 예상되는 특정비용을 산출하기를 원하지 않거나, 경우에 따라서는 비용을 산출하는 일이 가능하지 않을 것이다. 기술도입자는 경험과 독점적 정보에 기초하여 관련비용에 대한 더욱 구체적인 추정치를 찾고자 할 수 있다. 한편 대부분의 기술제공자(licensor)는 비용을 산출하는 일이 가능하지 않을 것이다. 그 대신 실제로 각종 비용은, 비교가능 표준 또는 산업표준 등에 기초하여, 매출금액의 일정 비율이 될 것으로 가정할 수 있다. 가장 편리한 가능성은 비교가능 제품이나 기업의 영업이익률(OP_r)을 사용하는 것이다. 기본적으로 '영업이익률 = (매출 - 비용)/매출' 이므로, 이익을 정의한 식 (2)는 다음과 같이 변형될 수 있다.

$$P_p = OP_r * S_p - I_p \quad (4)$$

약품에 대한 영업이익률의 크기를 고려하기에 앞서 OP_r와 관련하여 두 가지 점이 언급

4) 이러한 점에 대해서는 박정만·설성수(2004)에서도 언급된 바 있다.

될 필요가 있다. 첫째, OP_i 에 고려된 비용이 생산개시 또는 제품의 시장도입과 관련하여 이루어질 특성의 상대적으로 큰 규모 투자의 감가상각을 포함할 경우 식 (4)는 이익의 현재 가치를 과대추정하게 될 것이다. 그러할 경우 이 비용 부분을 제품개발 투자에 포함시킬 필요가 있을 수도 있다. 둘째, 더욱 중요한 것으로서, 제품과 관련된 R&D 비용이 개발에 대한 투자로서 별도로 산출됨에 따라 OP_i 는 시장에서 이미 판매되고 있는 제품을 계속 유지하는 데 관련된 R&D 활동을 고려하여 조정되어야 한다(Smith and Parr, 2001, p.317). 연례 보고서에서 사용되는 바와 같은 통상의 영업이익률과 명확히 구분하기 위해 R&D 비용을 고려하여 조정된 영업이익율은 OP'_i (= 영업이익률 + 매출액 대비 R&D비율)로 표시하기로 한다.

약품에 대한 OP_i 의 추정치에 대해 우리는 영업이익률과 R&D 비용을 제약산업에서 보고된 매출액 대비 비율을 통해 볼 수 있다. <표 2>는 2003년 영업이익 기준 20대 제약사가 실현한 영업이익률을 보여주고 있으며, <표 3>은 미국 제약협회(PhRMA)가 조사한 자료에 따른, R&D에 지출된 총매출 대비 비율을 보여준다. 영업이익률은 기업별로 다양하며, 평균은 27.4%로 나타나고 있다. R&D 지출은 평균 16.4%이다. 따라서 OP'_i 는 평균이 약 44% 정도가 된다.

이들 자료에 따르면 제약회사들은 일단 제품이 시장에 출시되면 매출액의 44% 정도의 평균이익을 창출해 왔다는 것을 알 수 있다. 실제의 수치는 분명히 연도별, 회사별, 제품별로 차이가 날 것이다. 더욱이 대규모 기업의 대부분의 재무관련 보고서에는 일부 다른 사업을 또한 포함하고 있을 것이기 때문에 그 평균은 당연히 특허등록된 약품들에 대한 실제 수치를 과소추정할 것이다.⁵⁾

그러나 평균 수치는 제약회사들이 창출할 수 있는 이익을 대체로 이해할 수 있게 해준다. 44% 정도의 OP'_i 평균은 로열티 지불에 대해 입수할 수 있는 매출의 평균 최대비율이다. 즉, 약품개발에 대한 투자(마케팅 시점에서의 현재가치)는 매출의 현재가치와 비교하여 보잘것없는 수준이다.

이 계산에서는 시장도입 이전의 약품개발에 사용되지 않고 제품 판매를 지속하는 데 반드시 필요하거나 도움이 되는 노력에 투입된 R&D 지출 부분은 무시된다. 따라서 이 부분은 이전의 투자를 상환하는 데 사용되고, 로열티 지불에 이용되는 것으로 간주되어서는 안 된다. 그러나 R&D 비용에서 이 부분을 공제하는 대신 마케팅 이후의 비용은 약품개발에 대한 투자금액의 계산에 포함될 것이다.

⁵⁾ 2003년 제약수당관리 서비스 부문(Medco Health)을 스폰서프한 머크(Merck)사의 효과가 이 점을 통해 설명된다. 새로운 상황을 반영하기 위해 2002년의 재무자료를 재작성함에 따라 당해회사의 영업이익율은 20%에서 44%로 상승했다(Merck, 2002, 2003).

순위	기업	영업이익 (100만달러)	매출액 (100만달러)	영업이익율
1	Pfizer	12,920.0	28,288.0	45.7
2	Merck & Co.	10,213.6	21,631.0	47.2
3	GlaxoSmithKline	7,598.2	26,979.0	28.2
4	Johnson & Johnson	5,787.0	17,151.0	33.7
5	AstraZeneca	4,006.0	17,841.0	22.5
6	Novartis	3,857.3	13,497.4	28.6
7	Wyeth	3,505.5	12,386.6	28.3
8	Aventis	2,969.6	15,705.4	18.9
9	Abbott	2,739.0	9,304.0	29.4
10	Takeda	2,446.6	6,838.3	35.8
11	Bristol-Myers Squibb	2,413.0	14,705.0	16.4
12	F Hoffman-La Roche	2,345.2	12,630.5	18.6
13	Sanofi-Synthélabo	2,333.0	6,650.0	35.1
14	Forest Labs	820.6	2,206.7	37.2
15	Yamanouchi	764.5	3,284.3	23.3
16	Novo Nordisk	761.0	3,196.3	23.8
17	Akzo Nobel	704.7	3,781.1	18.6
18	Baxter International	659.0	3,096.0	21.3
19	Sankyo	622.3	3,544.2	17.6
20	Eisai	620.6	3,526.7	17.6
평 균				27.4

〈표 2〉 10대 제약사의 영업이익률

자료: Daniel Barry (ed.), *Scrip's Pharmaceutical Company League Tables*, 2003.

연 도	비율(%)
2000	16.2
2001	16.7
2002	16.1
2003	16.5
2004	16.1
2005	16.9
평 균	16.4

〈표 3〉 매출액에 대한 R&D 비용의 비율

자료 : PhRMA, *Pharmaceutical Industry Profile*, 2006.

4. 약품개발에 대한 투자

제약분야 라이선싱, 특히 개발 초기단계에서의 어려운 점의 하나는 약품을 개발하고 시장에 출시하는 데 포함된 많은 불확실성이다. 새로운 약품을 시장에 도입하는 일은 비용과 시간이 많이 들며, 그 과정에는 제품개발이 부작용이나 치료효능 부족 등에 기인하여 실패할 가능성이 상존한다. 다행히도 약품개발은 연구과정이 체계화 되어 있다. 여기에는 치료용 약품개발의 다양한 단계의 비용에 대한 연구가 포함된다. DiMasi 등(2003)은 약품 개발비용에 대한 최근의 추정치를 발표하였다. 10개 제약회사에 대한 조사에 기초하여 개발 비용, 성공적 개발의 기회, 개발시간 등이 평가되었다. 이들 자료는 시장도입시의 약품개발에 대한 투자의 평균 현재가치의 산출을 고려하고 있다.

〈표 4〉는 그 수치들이 산출된 방식과 함께 이 연구의 가장 중요한 결과를 보여주고 있다. 이는 후속 개발단계에서 발생하는 평균비용(A)부터 시작된다. 다음으로, 하나의 단계를 완료하는 데 소요되는 시간(평균 단계기간)과 특정 단계의 시작과 후속단계의 시작 간의 기간에 대한 자료가 각 단계의 시장출시까지의 평균 시간(B)을 산출하기 위해 사용되고 있다. 이는 자본비용(여기에서는 11%)에 대한 수치와 결합하여 현가요소(PF)의 산출을 가능하게 한다. 이 PF는 자본화 평균 단계비용을 산출하기 위해 비용금액에 곱해질 필요가 있는 수치이다. 이 자본화 평균 단계비용은 시장도입 시점에서의 이들 비용의 현재가치이다. DiMasi 등(2003)은 자신들의 연구가 다루고 있는 기간에서 실질 자본비용(물가상승률을 고려하여 조정된 자본비용)이 11% 내외인 것으로 추산하였다.

단 계		I 단계	II 단계	III 단계	등록	합계	
A	평균 현금 지출 (100만달러)	15	24	86	2	127	
	평균 단계 기간 (개월)	22	26	31	18		
	시작부터 다음단계까지의 평균기간 (개월)	12	26	34	18		
B	평균 시장출시 기간 (개월)	80	65	37	9		
	현재가치 요소 @ 11% ($1.11^{B/12}$)	2.0	1.8	1.4	1.08		
C	자본화 평균 단계 비용 (A*C)	30	41	119	2		
	다음 단계로의 진입 가능성(확률, %)	71	44	86	80		
D	시장 도입의 가능성(확률, %)	21	30	68	80		
	위험조정(RA) 요소 (1/D)	4.8	3.3	1.5	1.25		
F	위험조정(RA) 현재가치 요소 (C*E)	9.4	5.7	2.0	1.4		
G	위험조정 자본화 평균 단계 비용 (A*F)	141	137	173	3		
	시작부터 시장도입까지의 비용						위험조정 R&D포함
	I 단계	141	137	173	3	454	594
	II 단계		137	173	3	313	408
	III 단계			173	3	176	271
	등록				3	3	98

〈표 4〉 시장도입 시점의 신약개발에 대한 투자의 평균 현재가치의 산출

다음으로 고려할 요소는 개발이 실패할 위험이다. <표 4>에서, 수많은 임상연구들의 결과는 다음단계로 진입할 가능성(확률), 즉 시험의 결과가 긍정적이고 약품개발을 지속할 가치가 있을 확률로 전환된다. 이들 확률을 곱하면 특정의 개발단계에서의 약품이 시장에 최종적으로 도입될 확률이 계산된다. 예를 들어, 1단계 임상연구에 진입한 약품이 시장에 도달할 확률은 $0.71 \times 0.44 \times 0.86 \times 0.8 = 0.21(21\%)$ 이다. 달리 말하면, 임상시험에 들어간 5개 약품 중 1개만이 최종적으로 판매 승인을 얻게 될 것이라는 것이다. 표에서 이 확률의 역수는 위험조정(RA) 요소라고 불린다. 이 요소는 평균적으로 시장에 1개의 약품을 내놓기 위해서는 1단계 개발과정이 5번 수행되어야 한다는 것을 말해주고 있다. 또한 이는 판매 승인을 얻는 약품들의 위험조정된 평균적 1단계 비용에 도달하기 위해 1단계 개발비용이 5배만큼 곱해져야 할 필요가 있다는 것을 의미한다. 이 2가지 요소는 관련된 자본비용과 개발위험 등 양자 모두에 대해 비용을 조정하기 위해 결합된다. 이는 표의 G행에 제시되어 있는 바와 같이 이른바 위험조정된 자본화 평균 단계비용에 이르게 된다. 끝으로, 다양한 단계의 비용들은 특정의 임상개발 단계의 개시와 시장도입의 예상시점 간에 발생할 것으로 기대되는 평균비용에 도달하도록 부가될 수 있다. <표 4>에 제시되어 있는 바와 같이 이들 평균비용은 임상연구에 진입한 약품의 경우 4억 5,400만 달러로부터 등록단계에 들어간 약품의 경우 300만 달러까지 다양하다.

위에서 언급한 바와 같이 제약회사들의 R&D 비용은 마케팅 승인이 이미 획득된 약품에 대한 연구의 비용을 포함한다. 이들 비용은 OP₁를 비례적으로 감소시킴으로써, 또는 승인 이후의 약품개발 투자의 R&D 비용을 포함함으로써 충당될 수 있다. 첫 번째 접근방법은 승인 이후 R&D 비용이 매출 수준과 비례적이라는 것을 암묵적으로 가정하는 것이며, 두 번째 접근방법은 이들 비용이 시판되는 약품 단위당 일정금액이라고 가정하는 것이다. 실제로 그 어느 것도 사실이 아닐 것이며, 승인 이후의 비용은 아마도 규제와 그러한 R&D가 추가적 시장기회를 가능하게 할 인지된 가능성에 달려있을 것이다.

여기에서 약품개발에 대한 투자에 승인 이후의 R&D 비용을 포함하도록 되어 왔다.⁶⁾ DiMasi 등(2003)은 승인 이후 평균적인 현금 R&D 지출이 1억 4,000만달러 정도라고 추산하였다. 이들 비용이 발생하는 시장도입 이후의 평균적 기간을 고려하여, DiMasi 등은 시장도입의 시점에서의 이들 비용의 현재가치가 9,500만달러 정도가 될 것으로 추정하고 있다. 이들 비용을 약품개발에 대한 승인 이전의 투자에 대해 산출된 비용에 부가하면, 우리는 기대되는 위험조정 자본화 평균 R&D 총비용이 1단계 임상개발에 진입한 약품의

⁶⁾ 이 선택의 가장 가능성 있는 결과는 승인 이후 비용이 더 작은 매출규모를 가진 약품에 대해서는 과대평가되고, 더 큰 매출규모를 가진 약품에 대해서는 과소추정된다는 것이다. 승인 이후의 비용을, 사전의 투자를 상환하기 위해 이용할 수 있는 R&D 비용을 감소시키는 것에 의해 설명하는 것은 반대효과를 가져오게 될 것이다.

경우 5억 9,400만달러로부터 등록단계에 진입한 약품의 경우 9,800만달러까지 걸쳐있다는 것을 최종적으로 알게 된다.

IV. 로열티 구조의 결정

여기에서는 앞에서 추정된 기대이익을 기초로 기술제공자와 기술도입자 간의 기대이익의 배분에 영향을 미치는 요소에 대해 검토한 후, 기술제공자의 소득을 근거로 로열티율을 산출하고, 선불금과 마일스톤 기술료를 고려하는 방식을 제시하며, 선불금과 마일스톤 기술료 지급이 로열티율에 어떻게 영향을 미치는지 등에 대해 살펴보기로 한다.

1. 로열티와 이익률

로열티는 보통 매출액 대비 일정비율로 표시되며, 기술도입자가 기술을 사용함으로써 창출하는 이익 또는 이익의 일부를 커버하게 되어 있다. 식 (4)를 매출의 현재가치로 나누면, 투자가 로열티 지불에 대해 입수할 수 있는 이익률(P_p/S_p)을 얼마나 감소시키는지 알 수 있다. 이는 다음과 같다.

$$P_p/S_p = OP_r - I_p/S_p \quad (5)$$

이루어질 투자가 없을 경우 로열티 지불로 얻을 수 있는 최대치는 영업이익이 된다. 사전의 투자가 획득가능 비율을 어느 정도 감소시키는지 이들 투자와 관련된 매출수준에 달려있다.

앞의 설명에서 평균치들은 단계별 약품개발 비용, R&D 지출로 조정된 영업이익, 그리고 시장도입시의 현재가치를 연간 매출수준에 연결하는 현가요소 등을 고려하여 산출되었다.

평균에 기초한 접근방법은 유익하긴 하지만, 실제의 기술이전 거래는 평균에 대한 것이 아니다. 평균치를 표준으로 간주하는 것은 잘못된 결과를 가져올 수 있다. 이 점은 개발비용이 약품별로 크게 차이가 난다는 디마시(J. DiMasi)의 분석으로부터도 알 수 있다. 이와 유사하게, 이익률은 개별 약품에 따라 상당히 달라질 수 있다. 이는 개별 기업에 대한 OP_r 로부터도 이미 명백히 나타난다. 예를 들어 화이자(Pfizer)와 애보트(Abbott Laboratories)

를 고려해 보면, 영업이익이 각각 매출의 36%와 20%, R&D 지출이 매출의 16%와 9%로서, 두 회사 간의 OP_r가 13%가 차이가 남을 알 수 있다. 또한 한 회사의 OP_r가 판매중인 다양한 약품이 창출하는 영업이익율의 평균이라는 점을 고려하면, 1개의 개별 약품에 대해서는 OP_r가 더욱 크게 차이가 날 것으로 보인다. 경쟁품이 없는 독특한 약품들은 일반적으로 다른 약품과 특정 증상에서 시장을 공유하는 약품에 비해 더 높은 OP_r를 가지게 될 것이다. 이는 또한 치료상의 가치에 좌우될 것이다.

따라서 평균치를 표준으로 간주하지 않고 참조사항으로 간주하는 것이 중요하다. 예를 들어 만일 1단계 개시 약품의 예상 개발비용이 상대적으로 낮고 기대 영업이익이 상대적으로 높을 경우 그 약품은 당연히 수익성이 높을 것이다. 이러한 점에서 중요도가 낮은 약품(orphan drug)⁷⁾을 생각해 볼 수 있다. 환자 수 측면에서 시장이 작을 수 있으나, 약물 치료의 가격이 연간 환자 1인당 10-20만달러에 이르는 경우 연간 매출은 여전히 클 수 있다. 예를 들면, 젠자임(Genzyme)사의 유전성 지질대사 이상증의 일종인 파브리병을 치료하는 약물인 파브라자임(Fabrazyme)의 경우 연간 2억달러의 매출을 기록하였다. 그리고 환자 1인당 그와 같은 비용에서는 매출비용이 산업평균에 비해 훨씬 낮으며, 그에 상응하게 영업이익은 높을 것으로 기대할 수 있다. 동시에 orphan drug의 개발과 관련된 특별 규정들과 관련 세금공제 등은 개발비용을 낮추어 줄 가능성이 있다.

2. 기술제공자와 기술도입자 간의 이익배분

지금까지의 분석은 약품개발 투자, 영업이익 및 매출수준과 관련하여 이익률을 고려하고 있다. 그런데 이 이익은 기술도입자와 나눌 필요가 있다. 계산결과를 로열티로 전환하기 전에 이익분배의 추정치를 얻어야 한다.

이익배분에 대한 주요 근거의 하나는 기술이 창출하는 이익의 계산이 지금까지 기술도입자의 기여도, 즉 개발, 생산, 마케팅, 판매, 유통채널 등의 노하우를 고려하지 않고 있다는 것이다. 로열티를 계산을 위해 이익배분을 검토하고 평가하기 위한 여러 가지 방법 가운데 여기에서는 이익배분 요소를 가정한다. 이는 기술제공자가 얻을 권리가 있는 이익의 일부를 나타내는 것으로 정의할 수 있다. 기술제공자의 소득은 다음과 같이 표시할 수 있다.

⁷⁾ 개발에 따른 이익이 적어 개발조사 따위가 거의 이루어지지 않고 있는 약을 말한다.

$$\text{기술제공자 소득} = X * P_p = X * (OP_r' * S_p - I_p) \quad (6)$$

단, X : 이익배분 요소 = 기술제공자 소득의 현재가치/이익의 현재가치

X는 0과 1 사이에서 있을 것으로 기대되며, 이익에 대한 기술제공자와 기술도입자의 상대적인 기여도를 반영해야 할 것이다.⁸⁾ X에 영향을 미치는 요소들에는 다음과 같은 것들이 있다. 즉, 제품을 개발하고 시장에 그 제품을 출시하는 데 노하우가 요구되는 정도, 라이선싱 거래가 체결되는 시점에서의 개발 상태, 시장도입을 가능하게 하도록 기술제공자가 다른 기술을 획득하거나 개발하게 할 필요성 등이 그것이다. 판매에 거의 문제가 없는 제품에 있어서는 평가받을 자격이 있는 것은 우선 기술도입자일 것이며, X는 1에 근접하게 될 것이다. 제품이 성공적이 되기 위해서 추가적인 “발명 단계”를 포함하고 정교하고 비용이 많이 드는 마케팅 전략을 필요로 하는 추가개발이 필요한 경우 X는 0에 가까운 것이 타당할 것이다.

배분요소의 잘 알려진 예는 경험적으로 정착된 25% 룰이다. 이 상관행적 방식은 기본적으로 라이선서가 영업이익의 25%에 상당하는 로열티를 받을 자격이 있다는 점을 제시하고 있다(Goldscheider, 2002). 25% 룰을 적용하는 것은 X를 0.25로 보는 것과 동일하다. 영업이익으로부터 개발에 대한 투자비용을 공제하는 것은, 이 비용들이 보통 R&D 비용의 형태로 이익에 부과되므로, 이 규칙과 배치되는 것은 아니다. 주요한 차이는, 기술도입자가 발생할 것으로 기대되는 개발비용을 라이선싱 거래의 시기선택을 고려하여 보다 더 구체적으로 다룬다는 점이다.

이 규칙은 이익이 발명, 개발, 생산, 판매 등 4가지 기능에 동일하게 배분되어야 한다는 입장에서 정당성이 설명되고 있다(Razgaitis, 1999). 그리고 비록 이 설명은 매우 추리적이며, 엄격한 사실에 기초하지 않는다고 하더라도 이 규칙의 확대적용을 고려하는 이점이 있다. 1단계 개시 시점의 라이선싱은 기술도입자가 모든 개발을 행할 필요가 있음을 의미하며, 반면 등록 개시시점의 라이선싱은 실제로 모든 개발이 기술제공자에 의해 이루어졌다는 것을 의미하므로, 제약분야 로열티를 검토할 때 이러한 적용은 적절한 것으로 보인다. 임상 평가가 시작될 때 발명이 완료된다고 가정하면, X는 1단계 개시 시점의 거래의 경우 0.25가 될 것이다. 이는 전임상 개발이 이미 이루어지고 있어야 할 것이라는 점을 고려하면 아마도 상대적으로 낮은 수준에 있게 되는 것이다.

⁸⁾ 여기에서 X는 기술제공자와 기술도입자 모두가 기술로 창출된 증분이익을 공유한다는 기술이전의 가격결정의 원칙인 UNIDO의 LSLP(Licensor's Share of Licensee's Profit)와 동일한 개념이라고 볼 수 있다(박현우 외, 2002).

임상개발 최종시점에서의 거래에서 이익배분에 대한 기준은 공동 마케팅 및 유통약정에서 지불되는 로열티율이다. 이는 보고된 바에 따르면 40%에서 70% 정도에 걸쳐있다 (Finch, 2001). 따라서 등록개시 시점의 거래의 경우 X를 0.5로 설정하는 것이 적당할 것으로 보인다. 각 단계의 비용의 현재가치의 비중에 기초하여 2단계와 3단계 개시시점에 대한 배분요소는 0.33과 0.4로 계산된다.

3. 로열티 산출과 결정

1) 로열티율 산출

로열티율의 추정치는 라이선서 소득의 현재가치를 기대매출의 현재가치로 나눔으로써 계산될 수 있다. 이는 식 (6)을 다음과 같이 변경시킨다.

$$\text{로열티율}(R) = \text{기술제공자 소득}/S_p = X * (OP_r' - I_p/S_p) \quad (7)$$

위 식으로 계산된 로열티율은 <표 5>에 나타나 있다. 이 표는 '이론적으로' 기대할 수 있는 로열티율의 범위를 보여주는데, 이는 앞에서 설명된 바와 같이 영업이익, 개발비용, 판매 수준 등에서의 변동을 기초로 기술제공자와 기술도입자 간의 배분을 가정하여 기대할 수 있는 로열티 범위이다. 여기에서 로열티 비율은 다음의 가정에 따라 산정되었다. 우선, 단계개시 시점에서의 배분요소 X는 1단계 0.25, 2단계 0.33, 3단계 0.4, 등록단계 0.5이다. 다음으로, 단계 개시시점으로부터 시장도입 개시시점에서의 투자의 현재가치 (low/high)는 1단계 3억/7.5억달러, 2단계 2.5/5.5억달러, 3단계 1.5억/3.5억달러이다. 그리고 매출의 현재가치는 시장도입 이후 10년간 일정한 매출수준을 가정(11%로 할인)한다.

표에 따르면, 예를 들어 영업이익률이 평균적(45%)이고 I 단계에 있는 경우 5억달러의 매출이 기대되고 개발투자 비용이 낮은 수준이라면 로열티율은 9%로 추정되며, 영업이익률이 높게 예상(70%)되고 개발비용이 높으며 10억달러의 매출이 기대되고 III 단계에 있을 경우에는 로열티율이 26%로 추정됨을 알 수 있다.

〈표 5〉 기대 영업이익과 매출수준과 관련한 제약분야 로열티율 추정

영업이익률	시작단계로부터의 로열티율												개발 투자
	I	II	III	등록	I	II	III	등록	I	II	III	등록	
고(70%)	5	9	18	31	15	20	26	34	16	22	27	34	저(Low)
	-	-	4	22	11	17	23	32	14	20	26	34	고(High)
평균(45%)	-	1	8	18	9	12	16	22	10	13	17	22	저(Low)
	-	-	-	10	5	9	13	20	8	12	16	21	고(High)
저(20%)	-	-	3	6	2	4	6	9	4	5	7	10	저(Low)
	-	-	-	-	-	-	3	7	2	3	6	9	고(High)
	저 (1억달러)				평균 (5억달러)				고 (10억달러)				
	매출 : 연간 할인 가중평균												

주: “-” 는 산정된 로열티율이 0 또는 마이너스를 의미함.

2) 선불금 및 마일스톤 지급

라이센싱 계약의 조건에는 로열티 지급 또는 로열티율 문제와 더불어 선불금(up-front payment)과 마일스톤 기술료(milestone payment) 지불을 또한 포함하고 있다. 선불금과 마일스톤 기술료는 기술제공자에게 배분되는 이익으로서, 로열티 지불과 함께 고려되어야 한다. 선불금과 마일스톤 기술료를 포함하여 식 (7)을 다시 표시하면 다음과 같이 된다. 여기에서 U_p 와 M_p 는 시장도입 시점에서의 선불금과 마일스톤의 현재가치이다.

$$\text{기술제공자 소득} = (U_p + M_p) + R * S_p = X * (OP_r' * S_p - I_p) \tag{8}$$

선불금과 마일스톤 기술료 지불이 로열티율에 어떻게 영향을 미치는지를 살펴보기 위해 식 (8)은 다음과 같이 다시 표현된다.

$$R = X * (OP_r' - I_p/S_p) - (U_p + M_p)/S_p \tag{9}$$

이 식의 흥미로운 특징은 선불금과 마일스톤 기술료 지불이 로열티율을 감소시키는 방식이 배분요소 X와는 독립적이라는 것이다. 그리고 개발에 대한 투자와 함께 그 효과는 선불금과 마일스톤 기술료 지불과 매출 금액의 비율에 좌우된다. 선불금과 마일스톤 기술료 지불금의 시장도입 시점에서의 현재가치가, 〈표 4〉의 기준 케이스에 대해 계산된 것과 같이, 적절한 위험조정과 현재가치 요소들에 좌우된다는 것을 주목하는 일은 중요하다.

예를 들어, 1단계 개시시점에서 위험조정 현재가치 요소는 9.4이다. 이는 1단계 개시시점에서 500만 달러의 선불금이 시장도입 시점에서는 거의 5,000만 달러의 현재가치를 가지고 있음을 나타내고 있다. 연간 5억달러의 매출수준과 6 내외의 현재가치 요소에서 이는 1.6%의 로열티에 상응하는 것이 될 것이다.

V. 결 론

본고에서는 제약분야 기술이전 거래에서의 경제적 조건에 대한 주요 변수의 효과를 설명하고자 하였다. 그것은 실제의 경우에서의 조건들이 어떠해야 할 것인가라는 질문에 반드시 올바른 대답을 제시해주지는 못할 수 있다. 이 접근방법은 투자 대 수익의 위험특성의 차이를 올바르게 다루고 있지 않다는 점이 지적될 수 있다. 수익이 실현될 지 여부는 확실하지 않다고 하더라도 초기투자가 이루어질 것이라는 점은 분명하다. 따라서, 대상 접근방법에서 초기투자는, 시장도입시의 현재가치가 산업평균 자본비용으로 계산되기 전에, 무위험 금리에서 거래시점으로 우선 할인되어야 할 것이다. 그것은 다소 더 높은 투자의 가치를 가져오게 될 것이다.

또한 의문이 제기될 수 있는 것은 산업평균 자본비용이 수익의 위험성을 올바르게 반영하고 있는지의 여부이다. 개발과정이 진행됨에 따라 예상보다 더 작은 시장을 가져오는 약품의 사용에 대한 표시를 제한하는 것이 필요할 수도 있다. 약품이 시장에 도입되는 시점까지 경쟁자들은 약품의 가격결정에 압력을 가하는 대안적인 치료법을 개발했을 수도 있다. 불확실성에 대한 다른 원천은 많은 나라에서 규제당국에 의한 가격결정에 통제권을 형성한다. 위험성은 모든 약품별로 다소간 차이가 있으며, 할인율의 조정을 필요로 할 수도 있다.

더욱이 이익배분을 고려하는 여러 가지 다른 방법들이 존재한다. 확장된 25% 룰은 수익이 기술도입자의 모든 무형자산에 대한 보수가 되어야 한다는 사실을 반영한다. 대상 약품 개발 그 자체에 대한 투자 이외의 자산은 예를 들어 개발 노하우, 약품등록 노하우, 제조 노하우, 유통 채널, 판매력, 제품 브랜드화 등이다. 이익배분 요소의 더 나은 추정치는 이들 자산 모두의 상대적 기여도의 평가를 필요로 한다(Smith and Parr, 2001). 또한 기준이 어떠해야 하는지도 의문이다. 예를 들어, 여러 회사들이 개발비용을 공유하고, 따라서 경쟁상태의 약품을 출시하고 있다고 가정함으로써, 특허를 받은 약품의 가치를 특허보호 없이 실현될 수도 있는 가치와 비교하기를 원할 수도 있을 것이다.

또 다른 기준은 새로운 약품이 대치하게 될 일반 의약품에 의해 창출되는 이익일 수 있다. 일반 회사들의 시장 자본화를 고려할 경우, 또한 일반약품의 가치는 꽤 클 수 있고, 따라서 라이선스된 제품의 가치에 대한 상당한 마이너스의 영향을 미칠 수도 있을 것이다. 다른 자산에 대한 수익의 수효를 다루기 위한 또 다른 방법은, 예를 들어 당해 회사의 자본비용 보다 실질적으로 더 높은 기대 내부수익률을 설정함으로써, 더 높은 할인율을 적용하는 것이다. 초과수익은 적용된 다른 자산들에 보상된다.⁹⁾ 1단계 개시시점에서의 거래의 경우 그러한 할인율은 장애물이 될 것이다. 20%의 할인율에서 시장도입 시점에서의 전체 평균투자는 7.4억 달러가 될 것이며, 45%의 OP₁에서 그것은 기술도입자의 수익요건을 충족하기 위해 거의 4억 달러의 연간 매출수준을 취할 것이다.

이러한 논평과 대안적 견해를 고려하면 본고의 분석적 접근방법은 약품 라이선싱의 거래조건을 고려할 수 있도록 도울 수도 있다. 특히 이들 조건이 기술제공자와 기술도입자 간의 합리적인 이익배분을 가져와야 한다는 견지에서 볼 때 그러하다. 거래조건 분석은 확장된 25% 룰이 약품 라이선싱에 적용된다는 점을 보여주는 것 같다. 이 점에 더하여, 개발단계의 진전에 따른 로열티 비율의 증가는 개발에 대한 추가적인 투자의 위험과 필요성의 감소보다는 기술제공자에게 유리한 배분요소의 증가를 반영하는 것 같다. 마지막으로, 이 분석적 접근방법은 매출수준이 기술제공자와 기술도입자 간의 이익배분에 미칠 수도 있는 강한 영향을 보여준다. 이것은 매출수준에 따라 증가하는 로열티율로 이루어지는 거래를 선호하는 사람들의 견해를 뒷받침할 것이다.

⁹⁾ 시장도입 시점(즉, 제품개발에 대한 추가적인 투자가 없음)에서 라이선스된 약품에 대해 그러한 접근방법이 유사한 결과를 가져올 수도 있다는 점을 주목하는 것은 흥미로운 일일 수 있다. 요구수익률이 20%이고 자본비용이 10%라고 가정하자. 영속성을 가정할 경우 20%의 할인율에서의 마케팅시의 현재가치가 10% 할인율에서의 현재가치의 절반이다. 달리 말하면, 이것은 이익의 50대 50의 분할을 의미할 것이다. 10년 정도의 기간을 고려할 경우 이익분할은 기술제공자에게 유리하게 1/2 정도가 될 것이다.

참고문헌

- 박정민·설성수 (2004), “실물옵션을 적용한 생명공학 연구개발의 가치평가,” 한국기술혁신 학회 2004년 추계학술대회 논문집, pp.574-585.
- 박현우 (2005), “의사결정트리를 통한 신약개발의 가치평가와 R&D 전략 시사점,” 기술혁신학회지, 제8권 제1호, pp.94-115.
- 박현우 외 (2002), 기술이전과 기술가치 평가모델 연구, 한국과학기술정보연구원.
- Barry, D. (2003), ed., *Scrip's Pharmaceutical Company League Tables*, Richmond, UK: Informa Healthcare, 2003.
- Betten, P. (2003), "Pharmaceutical Up-Front Licensing Fees," *les Nouvelles*, December.
- DiMasi, J. A., Ronald W. Hansen and Henry G. Grabowski (2003), "The Price of Innovation: New Estimates of Drug Development Costs," *Journal of Health Economics* 22, pp.151-185.
- Fernandez, P. (2005), "Valuing Real Options: Frequently Made Errors," *Journal of Financial Transformations*, 13, pp.77-81.
- Finch, S. (2001), "Royalty Rates: Current Issues and Trends," *Journal of Commercial Biotechnology*, Vol.7, No.3.
- Geske, R. (1979), "The Valuation of Compound Options," *Journal of Financial Economics*, March, pp.63-81.
- Goldscheider, R., J. Jarosz, and C. Mulhern (2002), "Use of the 25 Percent Rule in Valuing IP," *les Nouvelles*, December.
- Grawski, H. G. and J. Vernon (2000), "The Distribution of Sales Revenues from Pharmaceutical Innovation," *Pharmacoeconomics*, 18, suppl. 1, pp.21-32.
- Kola, I. and J. Landis (2004), "Can the Pharmaceutical Industry Reduce Attrition Rates?," *Nature Review Drug Discovery*, 3, pp.711-715.
- Merck (2002, 2003), *Annual Reports*.
- PhRMA (2006), *Pharmaceutical Industry Profile*.
- Razgaitis, R. (2004), *Valuation and Pricing of Technology-Based Intellectual Property*, John Wiley & Sons.

- Smith, G. V. and R. L. Parr (2001), *Valuation of Intellectual Property and Intangible Assets*, 3rd ed., John Wiley & Sons, Inc.
- Stewart, J. (2001), "Putting a Price on Biotechnology," *Nature Biotechnology*, 19, pp.813-817.
- Teisberg, E. (1995), "Methods for Evaluating Capital Investment Decisions under Uncertainty," L. Trigeorgis, ed., *Real Options on Capital in Capital Investment: Models Strategies, and Applications*, New York: Praeger.
- Villiger, R. and B. Bogdan (2005), "Getting Real about Valuations in Biotech," *Nature Biotechnology*, Vol.23, No.4, pp.423-428.
- Yamasaki, M. (1996), "Determining Pharmaceutical Royalties," *les Nouvelles*, September.

박현우

홍익대학교 대학원에서 경영학 박사학위를 취득하고, 산업기술정보원 부연구위원, San Francisco 주립대 객원연구원을 거쳐 현재 한국과학기술정보연구원의 정보분석센터 책임연구원으로 재직중이다. 「기술 라이선싱」, 「기술가치평가 개론」, 「기술마케팅 핸드북」 등 저서 약 10편, 「미래 유망기술 사업 화아이템 선정연구」, 「기술시장 정보분석 체계화 연구」 등 연구보고서 약 20편, “기술가치 결정요인의 특성과 영향요인 분석” 등 논문 약 40편이 있다. 연구분야는 과학계량분석, 기술혁신경영, 기술가치평가 등이다.