

신약개발 분야 정부 연구개발 투자전략 조정방안 연구: R&D 투자효과를 중심으로

The Study on the Adjustment Methods for Investment Strategies of Government R&D
in Field of Drug Development: Focusing on R&D Investment Effects

문관식(Kwansik Moon)*, 홍미영(Miyoung Hong)**, 김은정(Eun Jeong Kim)***

목 차

- | | |
|---------------------|-----------------------------|
| I. 서론 | V. 신약개발 분야의 R&D투자효과
분석결과 |
| II. 이론적 배경 | VI. 결론 및 연구의 제한점 |
| III. 분석대상 및 분석방법 | |
| IV. 신약개발 포트폴리오 분석결과 | |

국문요약

신약개발 분야의 투자는 바이오 분야 전체 정부 R&D 투자 중 가장 높은 비중을 차지해 왔다. 수행 주체간의 경쟁적인 투자로 인한 유사중복 등 투자효과성·효율성에 대한 이슈가 지속적으로 제기되고 있다. 본 연구에서는 신약개발 R&D 투자포트폴리오, 논문·특허, 그리고 단계이행률 등의 분석을 통해 그 간의 투자의 효과성을 분석하였다. 분석결과, 시장수요가 확실한 기술들이 개발 초기단계에서 성과로 산출되지 못하고 있는 반면에 비임상 이후 단계를 지원하는 과제에서 활용성이 높은 우수특허들이 산출되고 있는 것으로 나타났다. 또한 신약개발 성공률을 좌우하는 단계이행률 분석에서 세계평균과 비교했을 때 효율성이 떨어지는 결과를 보였다. 이러한 결과를 통해서 신약개발 분야의 R&D 투자 효과성·효율성을 극대화하기 전략으로 신약개발 초기 연구단계에서부터 시장의 수요를 반영함과 발생된 성과를 단절없이 다음 단계로 연계하는 방안을 제시하였다. 또한 기술개발 성공률을 높이기 위한 단계별 집중지원 전략 마련이 필요하다.

핵심어 : 투자 효과성·효율성, R&D 투자포트폴리오, 논문·특허 분석, 단계이행률

※ 논문접수일: 2015.6.16, 1차수정일: 2015.7.30, 게재확정일: 2015.8.27

* 한국과학기술기획평가원 생명복지사업실 연구원, kyansik@kistep.re.kr, 02-589-6992

** 한국과학기술기획평가원 생명복지사업실 부연구위원, myhong@kistep.re.kr, 02-589-2196

*** 한국과학기술기획평가원 생명복지사업실 연구위원, ekim@kistep.re.kr, 02-589-6121, 교신저자

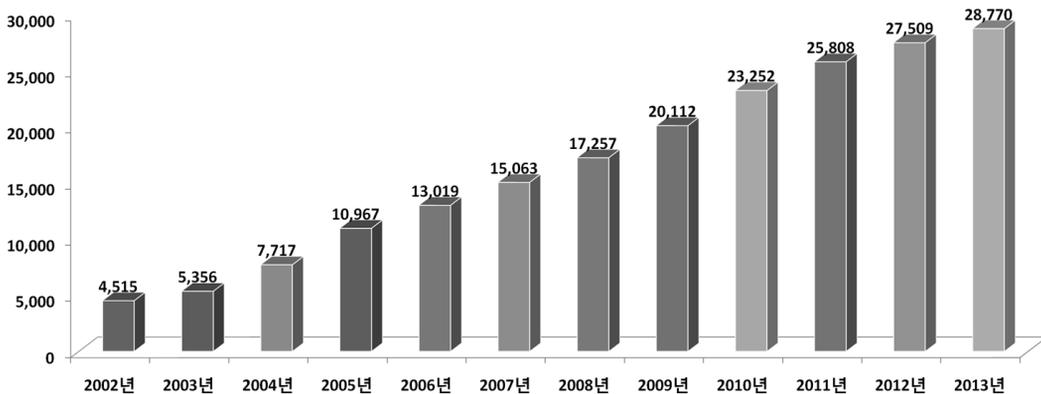
ABSTRACT

Government has accounted an R&D investment on drug development for the highest share among biotechnology sector. Since competitive investments between each agencies, issues on efficiency or effectiveness of the duplicate investments have been raised continuously. In this research, we investigated the effectiveness of the investment through analysis of portfolio on drug development R&D, journals, patents, and performance of the each process. As a result, reliable technology for current market demands could not compute productive outcome at the early process of the development. On the other hand, grants which support non-clinical process of the development has produced the high-quality patents for active utilization. Moreover, analysis of the performance of the process, which affects rate of success on the drug development, showed decreased efficiency compared to global average. Therefore, we proposed the strategies of reflecting the market demands and bridging between stages without interruption for maximizing the efficiency and effectiveness on investment of drug development R&D. Furthermore, strategies for concentrated support on each process should be prepared for the success of final drug development.

Key Words : Efficiency/Effectiveness of Investment, R&D Investment Portfolio, Analysis of Journals/Patents, Performance of the Processes

I. 서 론

1993년에 제1차 생명공학육성기본계획이 수립된 이래로 정부의 정책적인 지원대상 분야 중 하나인 바이오 분야는 국민의 삶의 질 향상에 기여하는 것과 동시에 국가 경제를 견인할 국가의 핵심 신성장동력 창출 분야로 지속적인 정부 연구개발 투자의 대상이 되고 있다. 또한 박근혜정부의 국정목표인 국민행복과 창조경제 실현을 위해서 바이오 분야의 역할이 크게 기대되고 있는 시점으로, 점차 바이오 분야의 R&D 투자에 대한 가시적인 실용화 성과들에 대한 요구도 증대되고 있다. 이러한 시대적 흐름을 반영하여 바이오 분야에 대한 정부연구개발 투자는 지속적으로 증가하고 있으며, 2002년 4,515억원에서 2013년 2조 8,770억원으로 연평균 20%의 증가율을 보이고 있다.



(그림 1) 바이오(BT)분야 정부연구개발 투자 추이 (단위: 억원)

매년 꾸준히 증가하고 있는 정부지원에 따라 바이오 분야의 과학기술 수준 및 연구의 양적 성과는 꾸준히 증가하였으나, 경제적 성과는 부진하다는 비판이 지속적으로 제기되며, 투자효율화의 필요성이 강조되고 있다(국가과학기술위원회, 2011). 그러나 바이오 분야의 정부연구개발 지원에 관한 비판적인 의견은 바이오 기술 및 산업의 특성이 반영되어 있지 않고 주로 기존의 획일적이고 정량적인 성과분석 결과를 근거로 한 것으로, R&D 전주기적 관점에서의 투자전략을 극대화하려는 실용화 전략 등이 새롭게 요구되고 있는 추세를 감안하면 그간의 성과에 대한 종합적인 차원에서의 접근이 요구되고 있다.

이에 본 연구에서는 바이오 분야 중 가장 많은 예산이 지원되고 있는 신약개발 분야로 범위를 한정하여 투자포트폴리오를 통해 정부연구개발사업의 투자현황을 파악하고, 신약개발 부문

의 R&D투자를 통해 도출된 성과에 대해 효과성, 효율성 관점에서 R&D 투자효과를 분석하고, 분석결과를 바탕으로 정부연구개발 투자전략의 조정방안에 대해 제시하고자 한다.

II. 이론적 배경

1. R&D 투자효과에 대한 선행연구

R&D투자 및 그에 대한 효과와 관련된 연구는 1950년 이후부터 활발한 연구가 이루어졌다. 1950년대부터 1970년대까지의 R&D투자와 관련된 연구들에서는 투자와 관련된 직접적인 요인들을 분석하여 그에 대한 의미를 도출하고자 하는 연구가 대부분이었다면 1980년대 이후의 연구에서는 R&D투자를 통한 파급효과에 대한 논의가 본격적으로 논의되고 있다.

〈표 1〉 R&D 투자효과의 연구동향

연구자	주요내용
Solow(1957)	- 미국의 비농업부문에서 1인당 생산이 기술변화에 의해 증가한 부분을 생산 함수를 이용하여 분석
Denison(1962)	- 미국의 1인당 실질국민소득증가를 요인별로 분석
Rosenberg(1974)	- R&D투자 편익 중 기업에 영향을 미치는 정도를 R&D투자 요인과 연관지어 분석
Griliches(1979)	- R&D투자의 효율성 저하에 미치는 요인을 분석
Nadiri(1980)	- 생산성 정체현상을 요인별로 분석하여 연구개발 정체에 의한 생산성 정체현상을 분석
Levin and Reiss(1984)	- R&D투자 비용 증가에 따른 평균 생산비용 감소를 연구
Spence(1984)	- 연구개발에 의한 파급효과에 대한 의미를 연구
Bernstein and Nadiri(1988)	- 생산구조가 산업내 파급효과에 의해 영향을 미치는 효과 연구

ESF(2014)에서는 연구 파급효과 평가의 목적을 연구의 가치를 보여주기 위함과 효율적인 연구비 지원을 통하여 연구의 가치를 증가시킴으로써 연구가 파급효과를 갖도록 하기 위함으로 정의하고 있으며, CAHS(2009)는 연구개발 파급효과 분석은 정부 연구비 지원에 대한 책임성, 당위성, 연구자의 학습도 등을 평가하는데 의의가 있다고 제시하고 있다. 전현곤(2009)에서는 성과활용 특성에 따른 파급효과를 과학기술적, 경제적, 사회적 파급효과로 구분하고 있다. 과학

기술적 파급효과는 사업 추진으로 실현 또는 기대되는 과학/기술경쟁력 향상 등의 효과, 경제적 파급효과는 사업 추진으로 산업차원에서 실현/기대되는 효과, 사회적 파급효과는 사업 추진으로 국민/국가 차원에서 누리게 되는 효과로 정의된다. 다음의 표는 성과활용 특성에 따른 파급효과 유형별 정의 및 성과요소를 정리한 것이다.

〈표 2〉 성과활용 특성에 따른 파급효과 유형별 정의 및 성과요소

구분	정의 및 세부내용
과학기술적 파급효과	(정의) 사업추진으로 실현 또는 기대되는 과학/기술경쟁력 향상 및 인력육성과 관련된 파급효과 (성과요소) 논문, 지식재산권, 기술지도/교육/세미나 및 이들로부터 파생되는 제 2, 3의 파생물 및 국가기술역량 향상 효과
경제적 파급효과	(정의) 사업추진으로 산업차원에서 실현/기대되는 경제적 측면의 파급효과 (성과요소) 사업화로 인한 매출, 비용절감, 신규 서비스 및 이로 인한 신시장 창출규모, 국가 경제성장 기여도
사회적 파급효과	(정의) 사업추진으로 국민/국가 차원에서 누리게 되는 파급효과 (성과요소) 표준, 산업규제, 지침 등의 제/개정을 통한 사회복지증진, 국민 삶의 질 향상

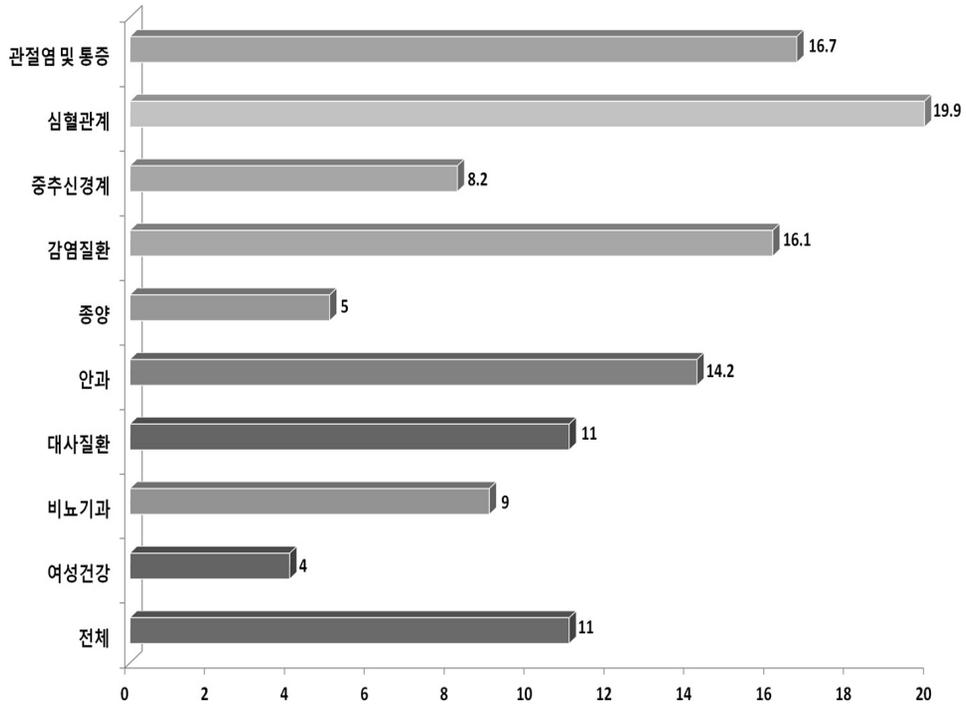
출처: 전현근(2009) 수정인용

그러나 정부 R&D 투자로 인한 신약개발 분야의 경제적, 사회적 파급효과를 직접적으로 추정하는데 한계가 있기 때문에 본 연구에서는 과학기술적 파급효과에 해당하는 성과요소 가운데 논문, 특허 등으로 분석대상을 한정하여 정부 R&D투자의 효과를 측정하였다.

2. 신약개발 부문의 특징

전세계적인 고령화와 복지사회로의 전환으로 의약품 수요는 지속적으로 증가할 전망이 대두되고 있으며, 그에 따라 신약개발¹⁾ 산업은 차세대 전략산업으로 각광받고 있다(김은중, 2010). 신약개발 사업은 성공 시 높은 수익을 창출하지만 막대한 투자비용과 많은 시간이 소요되며 성공률이 매우 낮은 것으로 알려져있다(전성한, 2013). 세계 Top10 기업들이 추진한 신약개발 프로젝트의 평균 성공률도 11% 정도 수준으로 알려져 있다. 다음의 (그림 2)는 임상 1상 진입 이후 승인까지의 성공률을 나타낸 것이다.

1) 신약 개발은 실험실에서 약물 후보물질(Lead Compound) 발굴, 동물을 대상으로 전임상시험, 인간을 대상으로 하는 1, 2, 3상에 걸친 임상시험, 규제 당국의 허가 순으로 진행된다.



자료: Kola & Landis (2004)

(그림 2) 임상 1상 진입 이후 승인까지의 성공률 (단위: %)

최근 신종플루 등 새로운 질병의 발생으로 인하여 제약산업의 사회·경제적 중요성이 더욱 부각되고 있으며, 블록버스터 의약품²⁾의 대거 특허 만료, 신약 R&D 생산성 저하, 바이오제약으로의 전환 및 각국의 규제 강화정책 등 세계 제약산업은 급격한 환경변화를 맞고 있다. 이러한 환경변화에 적극적으로 대응하고 국내 제약산업의 국제경쟁력 강화 및 선진화를 위해 세계 시장으로의 진출이 필요하지만 신약개발의 특성상 막대한 투자비용과 오랜 개발기간으로 인해 제약이 따르고 있다(김은중, 2010).

세계 제약산업은 다국형 대형제약기업에 의해 주도되고 있으며, 산업구조적 특성으로 후발 진입이 어려운 상황이며, 후발/신생기업의 참여를 가로막는 진입장벽으로 막대한 투자비용과 오랜 개발기간이 애로사항으로 꼽히고 있다. 국내 제약산업의 매출규모와 R&D 투자비가 영세한 실정으로 세계적인 선도기업 및 블록버스터 의약품 창출이 미흡하는 등 국제적 경쟁력이 취약한 상황에 놓여있다. 이러한 취약한 상황을 개선하기 위해 정부는 「제약산업 경쟁력 강화 방안(2010.2.)」을 발표하고, 제약산업을 미래 성장동력으로 육성하기 위한 발판을 마련하기 위

2) 연 매출이 10억 달러를 넘어서는 의약품을 블록버스터(Blockbuster) 의약품으로 정의한다.

해 적극적으로 지원하고 있는 상황에서 신약 R&D의 전략적 투자의 필요성이 지속적으로 증대되고 있다.

III. 분석대상 및 분석방법

1. 분석대상

본 연구에서는 2008년부터 2012년 사이에 지원된 과제 중 신약개발 R&D과제에 해당되는

〈표 3〉 신약개발 R&D과제의 분류기준표

분석기준	세부항목
의약품 종류	1. 합성신약
	2. 바이오신약
	3. 천연물신약
	4. 개량신약(합성)
	5. 바이오베터
	6. 바이오시밀러
	7. 공통기반기술
신약개발 단계	1. 타겟발굴 및 검증
	2. 후보물질도출 및 최적화
	3. 비임상
	4. 임상 1상
	5. 임상 2상
	6. 임상 3상
10대 질환	1. 혈관질환
	2. 종양
	3. 감염증
	4. 정신질환
	5. 퇴행성뇌질환
	6. 골다공증
	7. 당뇨
	8. 비만
	9. 관절염
	10. 천식

자료: 한국과학기술기획평가원 내부 자료

6,386개의 과제를 대상으로 분석을 진행하였다³⁾. 이 과정에서 신약개발 부문의 개발단계별, 질환별, 의약품 종류별로 나누어 분석함으로써 신약개발 부문의 특성을 반영한 분석결과를 도출할 수 있는 기반을 마련하였다. <표 3>은 신약개발 R&D과제 자료의 세부 분류기준을 나타낸 분류기준표이다.

2. 분석방법

1) R&D 투자의 효과성 분석

본 연구에서는 신약개발 부문 정부연구개발사업에 대한 정부 투자의 효과를 실질적으로 측정하기 위하여 사업 및 과제가 진행되는 과정에서 발생하는 논문 및 특허를 질적으로 분석하여 결과를 도출하였다. 특히, 신약개발단계 및 의약품 종류, 질환 등 신약개발 분야의 기술적, 산업적 특성을 고려하여 분석결과를 제시함으로써 신약개발 분야와 관련한 실질적인 분석결과를 도출하였다.

(1) 논문의 질적 분석방법론

기존 부처의 연구개발사업 성과평가나 연구업적 평가에 활용되고 있는 SCI논문 성과지표는 기여율을 고려한 논문 수라는 지표를 활용하고 있는데, 이러한 양적 수준을 나타내는 지표는 연구분야별 특성이나 차이점을 제대로 반영하지 못하는 한계점이 존재하여 SCI논문 성과의 실질적인 효과를 측정하는데 부적절하다는 의견이 있다. 최근에는 SCI논문 성과를 개별 논문의 우수성, 게재 학술지의 우수성, 저자의 연구업적, 논문 성과 확산으로 구분하고 피인용횟수 및 영향력 지수 기반의 질적으로 분석할 수 있는 지표를 제시하고 있는 연구들이 늘어나고 있다(서규원, 2014).

최근 네덜란드 라이덴대학(Leiden University)의 과학기술분석센터(Center for Science and Technology Studies, CWTS)는 피인용수를 이용한 평가기준을 <표 4>와 같이 적용하여 특정

<표 4> 5년 주기 피인용횟수를 이용한 비교 기준

비교 기준	비교 결과
$A/B \geq 1.5$	특정 집단이 상대 집단보다 매우 우수(far above)
$1.2 \leq A/B < 1.5$	우수(above)
$0.8 \leq A/B < 1.2$	보통(about)
$0.5 \leq A/B < 0.8$	미흡(below)
$A/B < 0.5$	매우 미흡(far below)

3) NTIS DB로부터 2008~2012년에 지원된 신약개발 R&D과제를 추출하여 분석에 활용하였다.

집단과 상대 집단을 비교 분석한 결과를 제시하였다.

본 연구에서는 위에서 제시된 5년 주기 평균 피인용도횟수(=최근 5년간 산출한 SCI논문의 피인용 수/최근 5년간 산출한 SCI논문 수) 비교분석을 통해 도출된 결과를 가지고 신약개발 분야의 특성(신약개발단계, 의약품 종류, 질환 등)을 고려하여 신약개발 부문 중 어떠한 영역에서 질적으로 우수한 논문이 산출되었는지를 파악하고, 이에 대한 결과를 바탕으로 연구개발 투자전략 조정방안의 근거로써 활용하는데 기반을 마련하였다.

(2) 특허의 질적 분석방법론

본 연구에서는 특허의 질적 수준을 분석하기 위해 한국발명진흥회에서 제공하고 있는 특허 가치평가시스템(SMART)을 통한 분석결과를 제시함으로써 특허의 권리성, 기술성, 활용성 관점에서 특허 가치를 측정·비교하여 특허의 기술적, 경제적 가치를 파악하고 이를 통해 시사점을 도출하고자 하였다.

〈표 5〉 특허가치평가시스템(SMART)

대분류	중분류	배점
권리성(40)	권리범위의 광범	20
	권리의 충실성권	20
	특허 안정성	-20
기술성(20)	기술동향과의 부합성	5
	기술의 수명	10
	기술 선도성	5
활용성(40)	상용화 가능성	20
	권리행사 가능성	20

2) R&D 투자의 효율성 분석

일반적으로 신약개발은 앞부분에서 설명했던 것처럼 디스커버리(타겟발굴 및 검증, 후보물 질도출 및 최적화), 비임상, 임상 1상, 임상 2상, 임상 3상, 승인의 단계를 거쳐서 개발이 진행되는데, 각 단계에서 다음 단계로 이행되는 확률을 단계이행률로 정의할 수 있다. 예를 들어 디스커버리 단계에서 100가지 물질을 대상으로 연구가 진행되고 있는데, 이 가운데 40개는 적당한 물질을 발견하지 못해서 비임상 단계로 진입하지 못하고 60개는 비임상 단계로 진입하였다면 디스커버리 단계에서 비임상 단계로 넘어가는 단계이행률은 60%라고 볼 수 있다. 여기서 단계 이행률을 계산할 때에 직전 단계와 다음 단계를 같다고 볼 수 있는 기준은 개발대상이 되는

물질이 같은 경우로 한정한다.

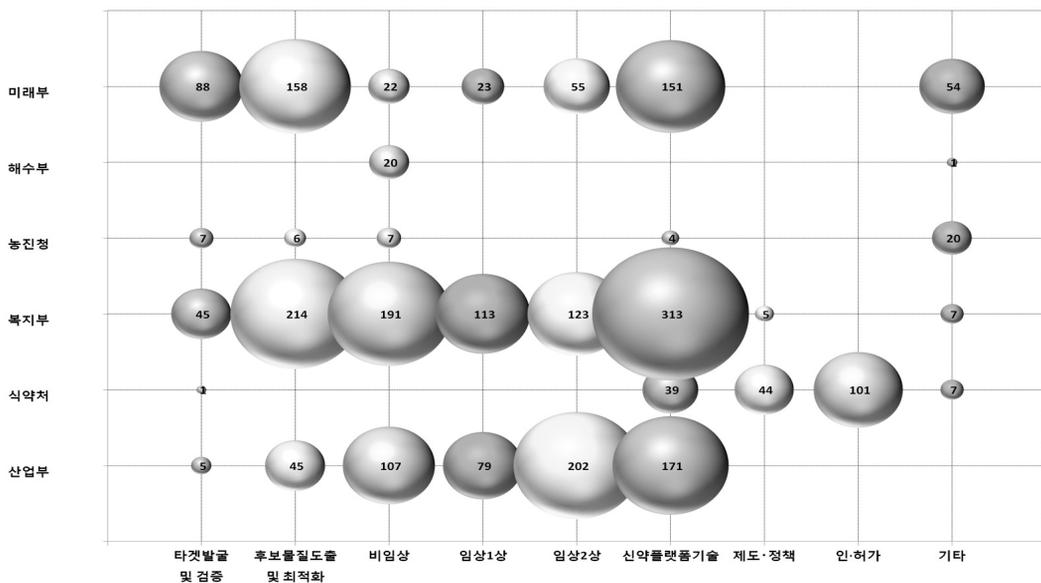
이러한 단계이행률을 계산하기 위해서는 실제 연구가 진행된 신약개발 R&D과제 DB가 필요하며, 그 다음으로는 단계이행률 계산에 맞게 R&D DB를 재분류하는 과정에서 같은 대상물질별로 연결한다. 이러한 과정을 통해 도출된 DB를 이용하여 최종적인 단계이행률을 도출하였다.

IV. 신약개발 포트폴리오 분석결과

국가연구개발사업에 있어서 투자포트폴리오 분석방법은 우선순위가 높고 수요가 많은 곳에 연구자원을 공급해 주어 연구자원 배분의 효율화를 이루고 이를 통해 연구개발사업의 효과를 높일 수 있다는 장점을 가지고 있다(염재호, 2001; 배용호, 2007).

본 장에서는 신약개발 R&D사업에 투입된 예산을 부처, 신약개발단계, 의약품종류, 10대질환의 분류기준을 바탕으로 투자포트폴리오 분석을 실시하여 신약개발 부문에 투입된 정부 R&D 예산의 배분이 어떻게 이루어지고 있는지를 분석하였으며, 대상은 NTIS DB로부터 추출된 신약개발 R&D 과제(2012년)이다.

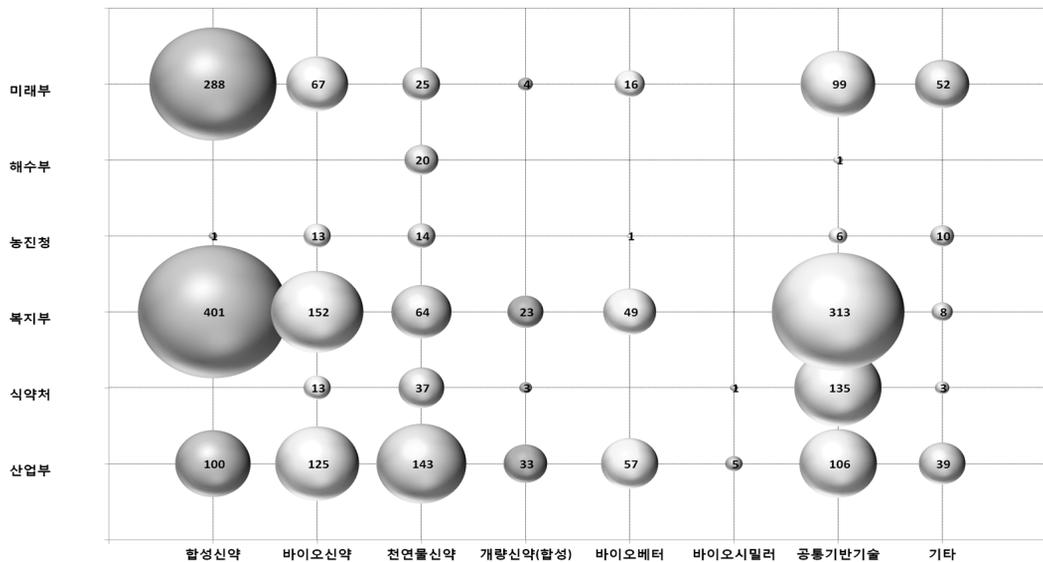
우선 부처·신약개발단계별 투자포트폴리오를 분석한 결과, 미래부, 복지부, 산업부는 신약개



(그림 3) 부처별·신약개발단계별 투자포트폴리오 분석(2012년) (단위: 억원)

발 초기단계부터 임상단계에 걸쳐 예산을 투입하고 있는 것으로 나타났다. 반면 식약처는 제도·정책 및 인·허가 부문에 예산을 집중하고 있는 것으로 나타나 부처별로 신약개발단계에 대한 투자 분담이 어느 정도 이루어지고 있는 것으로 보인다.

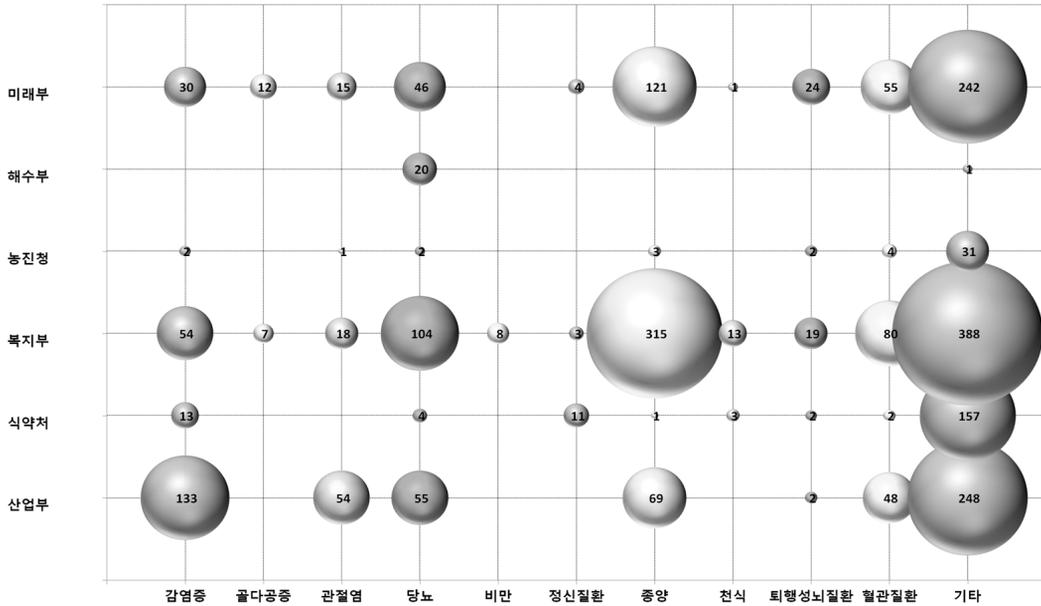
그 다음으로 부처·의약품종류별 투자포트폴리오를 분석한 결과, 미래부와 복지부에서는 합성신약에 투자하는 비중이 가장 높은 것으로 나타난 반면에 산업부는 전체적으로 고르게 투자하고 있는 것으로 나타났다. 또한 식약처는 공통기반기술에 대한 투자비중이 다른 의약품종류에 비해 상대적으로 높게 나타나 의약품종류 역시도 부처별로 어느 정도 수준에서 역할분담이 이루어진 것으로 보인다.



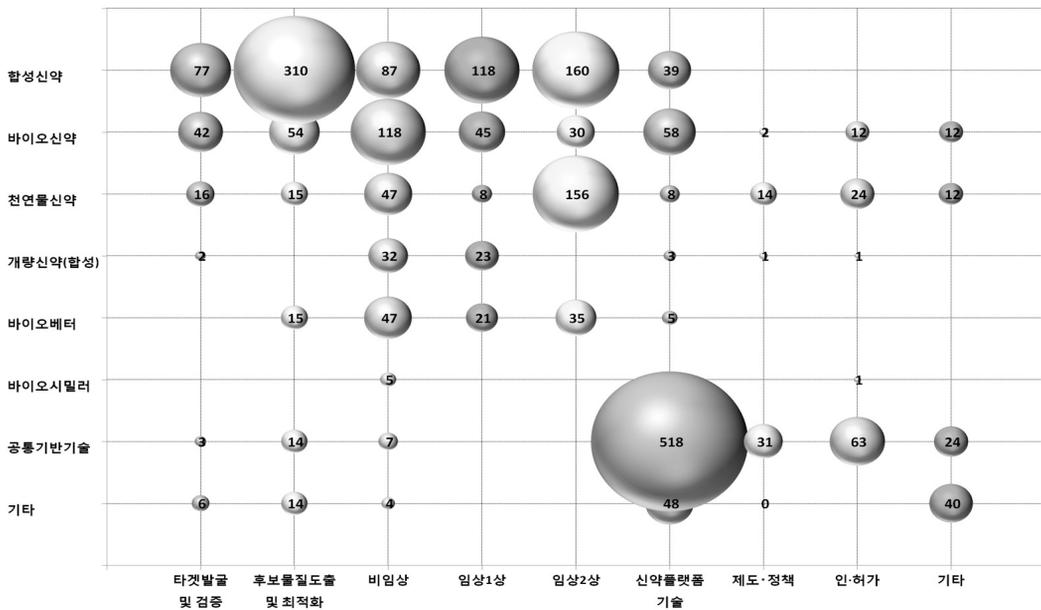
(그림 4) 부처별·의약품종류별 투자포트폴리오 분석(2012년) (단위: 억원)

그리고 부처·10대질환별 투자포트폴리오를 분석한 결과, 특정 질환에 국한되지 않고, 다양한 질환에 대해 투자가 이루어지고 있는 것으로 나타났다.

마지막으로 의약품종류·신약개발단계별 투자포트폴리오를 분석한 결과, 합성신약 개발과정에서는 후보물질 도출 및 최적화 단계에서 상대적으로 많은 예산이 투입되고 있는 것으로 나타났으며, 천연물신약 개발과정에서는 임상 2상에 많은 예산이 투입되고 있는 것으로 나타났다.



(그림 5) 부처별·10대질환별 투자포트폴리오 분석(2012년) (단위: 억원)



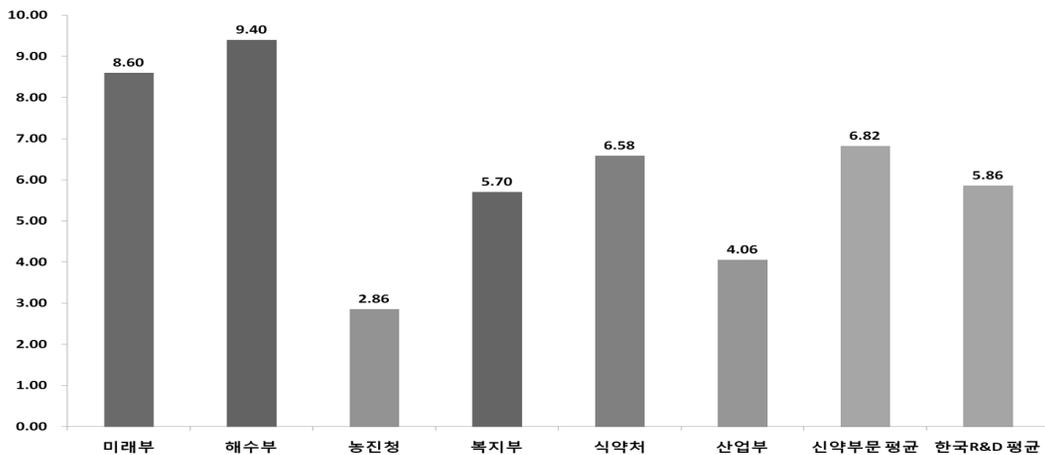
(그림 6) 의약품종류·신약개발단계별 투자포트폴리오 분석(2012년) (단위: 억원)

V. 신약개발 부문의 R&D투자효과 분석결과

1. 신약개발 부문의 R&D투자효과성 분석결과

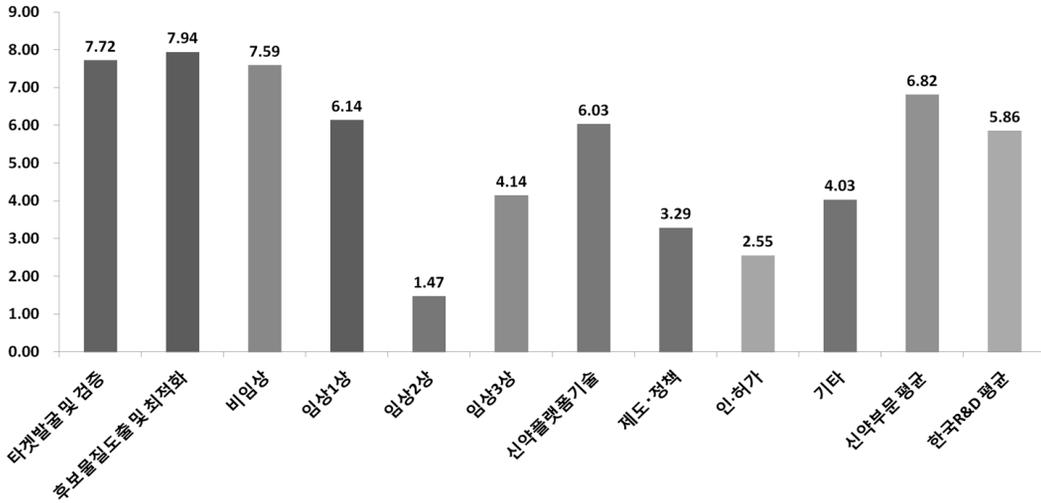
1) 신약개발 부문의 논문 분석결과

2008년부터 2012년 사이에 신약개발 분야 R&D 부문에서 발생된 총 1,861편의 논문 성과를 대상으로 분석한 결과, 신약개발 R&D 부문의 SCI논문 1편당 평균 피인용도는 6.82로 국가 R&D 평균인 5.86, 그리고 BT분야 평균 6.17보다 높은 수준인 것으로 나타났다. 미래부와 해수부의 피인용도가 8.60과 9.40으로 신약개발 부문의 평균보다 높게 나타난 반면에 산업부와 농진청의 피인용도는 4.06, 2.86으로 낮게 나타났다. 이는 신약개발단계 중에서 미래부는 개발 초기단계를 집중적으로 지원하고 있으며, 복지부 및 산업부는 임상 이후의 단계를 지원하고 있는 차이에서 비롯되는 것으로 파악된다.



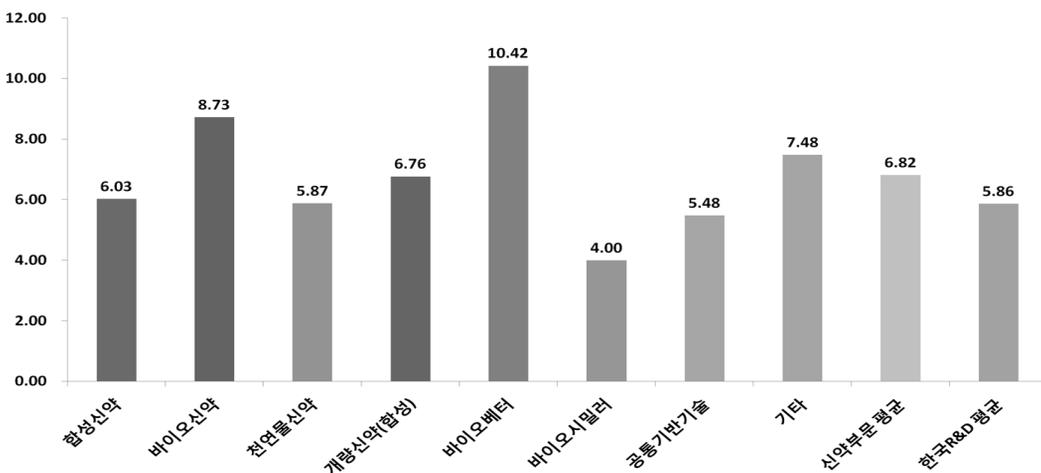
(그림 7) 부처별 신약개발 분야 SCI논문 1편당 피인용도(2008년~2012년)

신약개발단계별 SCI논문의 1편당 평균 피인용도를 분석한 결과, 타겟발굴 및 검증 단계부터 임상 1상까지의 평균 피인용도가 높게 나타난 반면 임상 2상, 임상 3상 부문의 평균 피인용도가 낮은 것으로 나타났다. 이는 후보물질도출 및 최적화 단계부터 임상 2상 단계까지 각 단계별로 비슷한 예산이 투입되는 것을 감안하였을 때, 각 단계별로 실제 차이가 발생하고 있으며, 발생되는 논문의 질적 성과 또한 차이가 발생하고 있다. 이는 각 단계별로 진행되는 과제 성격에서 비롯되는 것으로 분석된다.



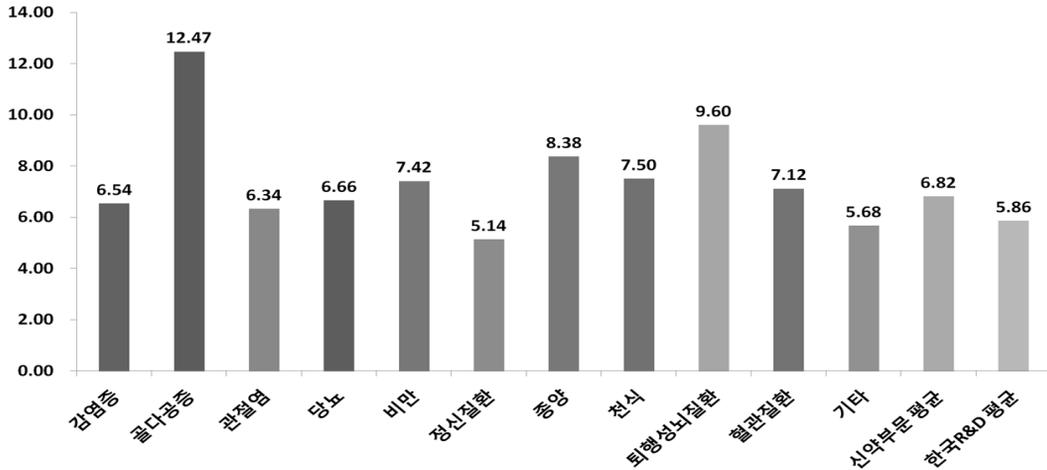
(그림 8) 신약개발단계별 SCI논문 1편당 피인용도(2008년~2012년)

의약품종류별 SCI논문의 1편당 평균 피인용도를 분석한 결과, 바이오베터 및 바이오신약 분야에서 높게 나타나는 반면에 논문 성과가 많은 합성신약 및 천연물신약 분야에서는 신약부문의 평균 피인용도보다 낮은 것으로 나타났다. 이 중 바이오신약 분야는 합성신약 및 천연물신약 분야에 비해 예산이 적게 투입되었지만 논문의 양적, 질적 성과는 모두 우수한 것으로 분석되었다.



(그림 9) 의약품종류별 신약개발 분야 SCI논문 1편당 피인용도(2008년~2012년)

10대 질환별 SCI논문의 1편당 평균 피인용도를 분석한 결과, 중앙 및 혈관질환 분야가 신약 부문의 평균보다 높은 평균 피인용도를 나타냄과 동시에 양적 성과 또한 높은 것으로 분석되었다.



(그림 10) 10대 질환별 신약개발 분야 SCI논문 1편당 피인용도(2008년~2012년)

2) 신약개발 부문의 특허 분석결과

부처별 국내특허의 질적 수준을 분석한 결과, 정부 R&D 전체에서 발생된 특허보다 신약개발 분야에서 창출된 특허가 상대적으로 우수한 것으로 나타났다. 국내 등록특허를 대상으로 질적 수준을 분석한 결과, 미래부에 비해 산업부에서 우수한 특허가 상대적으로 많이 발생한 것으로

〈표 6〉 부처별 국내특허 SMART 분석결과 (2008년~2012년)

구분	평가등급별 등록성과(건)				우수특허 비율(%)			
	A (우수)	B (보통)	C (미흡)	종합	권리성	기술성	활용성	합계
미래부	52	97	14	168	51.5	38.7	4.3	31.9
해수부	6	14	2	22	45.5	36.4	-	27.3
농진청	1	12	6	19	5.3	57.9	-	5.3
복지부	27	73	26	130	27.0	29.4	11.1	21.4
식약처	-	2	5	7	-	42.9	-	-
산업부	30	35	5	72	42.9	45.7	27.1	42.9
합계	116	233	58	418	39.4	38.1	9.8	28.6
정부 R&D	-	-	-	-	20.3	20.8	13.2	16.4

나타났다. 특히, 미래부에서 창출된 특허는 권리성, 기술성이 우수한 반면에 활용성이 부족한 것으로 분석되어 전체적으로 효율성이 낮은 것으로 보인다. 향후에는 과제 초기단계부터 시장을 고려하여 투자의 효율성을 높일 수 있는 방안이 필요할 것으로 판단된다.

신약개발단계별 특허의 질적 수준을 분석한 결과, 신약개발 초기단계(타겟발굴 및 검증~비임상)보다 임상단계에서 창출된 특허가 상대적으로 우수한 것으로 나타났다. 신약개발 초기단계의 특허는 권리성에 초점이 맞추어져 있는 반면에 임상단계에서 발생된 특허는 활용성이 상대적으로 높은 것으로 나타나 임상단계부터는 기술개발과정에서 특허의 활용 여부를 적극적으로 고민한 결과가 반영된 것으로 보인다.

〈표 7〉 신약개발단계별 국내특허 SMART 분석결과 (2008년~2012년)

구분	평가등급별 등록성과(건)				우수특허 비율(%)			
	A (우수)	B (보통)	C (미흡)	합계	권리성	기술성	활용성	종합
타겟발굴 및 검증	21	36	11	68	50.0	35.3	1.5	30.9
후보물질도출 및 최적화	33	74	14	121	43.0	43.0	6.6	27.3
비임상	33	41	15	89	40.4	39.3	16.9	37.1
임상 1상	9	13	1	23	34.8	34.8	39.1	39.1
임상 2상	7	16	3	26	23.0	46.2	26.9	26.9
임상 3상	-	2	-	2	-	100.0	50.0	-
신약플랫폼기술	12	54	6	72	31.9	31.9	2.8	16.7
인·허가	-	-	3	3	-	-	-	-
기타	-	3	7	10	-	30.0	-	-
합계	115	239	60	414	38.4	38.4	10.4	27.8
정부R&D	-	-	-	-	20.3	20.8	13.2	16.4

의약품종류별 특허의 질적 수준을 분석한 결과, 바이오신약 및 개량신약(합성)에서 상대적으로 우수한 특허가 많이 창출되었으며, 특히 권리성 및 기술성이 높은 것으로 나타났다. 반면에 전체적으로 활용성의 비율은 부족한 것으로 분석되었다.

질환별 특허의 질적 수준을 분석한 결과, 우수특허의 창출이 가장 활발하게 이루어지고 있는 질환 분야는 종양과 감염증 분야로 나타난 반면에 활용성 측면에서의 비중이 가장 높은 질환으로는 천식, 관절염, 골다공증 및 당뇨 순으로 나타났다.

〈표 8〉 의약품 종류별 국내특허 SMART 분석결과(2008년~2012년)

구분	평가등급별 등록성과(건)				우수특허 비율(%)			
	A (우수)	B (보통)	C (미흡)	합계	권리성	기술성	활용성	종합
합성신약	32	62	13	107	48.6	43.0	11.2	29.9
바이오신약	37	51	16	104	41.4	40.4	9.6	35.6
천연물신약	16	50	13	79	25.3	41.8	11.4	20.3
개량신약(합성)	14	21	5	40	53.0	35.0	17.5	35.0
바이오시밀러	1	2	-	3	-	-	-	33.3
공통기반기술	5	17	9	31	29.0	16.1	-	16.1
기타	6	29	3	38	26.3	39.5	2.6	15.8
합계	111	232	59	402	38.6	38.6	9.7	27.6
정부 R&D	-	-	-	-	20.3	20.8	13.2	16.4

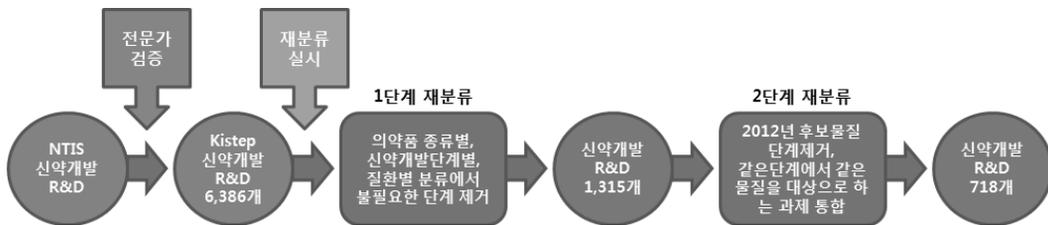
〈표 9〉 10대질환별 국내특허 SMART 분석결과(2008년~2012년)

구분	평가등급별 등록성과(건)				우수특허 비율(%)			
	A (우수)	B (보통)	C (미흡)	합계	권리성	기술성	활용성	종합
감염증	27	39	8	74	50.0	43.2	14.9	36.5
골다공증	2	5	1	8	25.0	62.5	25.0	25.0
관절염	2	7	2	11	27.3	54.5	27.3	18.2
당뇨	7	14	4	25	40.0	52.0	16.0	28.0
비만	1	4	1	6	83.3	66.7	-	16.7
정신질환	2	1	-	3	66.7	100	-	66.7
종양	39	63	13	115	46.1	35.7	4.3	33.9
천식	1	3	-	4	25.0	50.0	50.0	25.0
퇴행성뇌질환	5	7	7	19	26.3	42.1	5.3	26.3
혈관질환	8	20	3	31	45.2	22.6	3.2	25.8
기타	18	70	21	109	22.0	31.2	11.0	16.5
합계					38.5	38.3	10.1	27.7
정부 R&D	-	-	-	-	20.3	20.8	13.2	16.4

2. 신약개발 부문의 R&D투자효율성 분석결과 : 단계이행률 분석

신약개발 부문의 R&D투자효율성을 분석하기 위해 지원된 과제 중 후속 단계로 넘어가는 비율을 계산하고자 하였으며, 2008년부터 2012년까지 신약개발 부문에 지원된 6,386개의

R&D과제를 대상으로 하였다. 이 가운데 단계이행률 계산을 위한 정확한 데이터만을 추출하기 위해 1, 2단계를 거쳐 자료를 재분류하였다. 예를 들어 1단계에서는 의약품종류에서 기타를 제외하고 신약, 개량신약, 바이오시밀러, 천연물신약으로 재분류하였고, 신약개발단계에서 인프라 및 기타 단계와 타겟발굴 및 검증단계를 제외시켰으며, 질환별 분류에서 기타를 제외시켰다. 2단계에서는 2012년 후보물질 및 최적화 단계를 제외시키고(자료 내에서 연결할 추후 단계가 존재하지 않기 때문에) 물질, 질환, 연구개발단계가 같은 과제를 통합하여 최종적으로 분석에 활용될 718개의 신약개발 R&D과제를 선택하였다.



(그림 11) 단계이행률 계산을 위한 자료 재분류 Flow Chart

신약의 개발기간이 보통 10년 정도가 소요된다는 점을 감안할 때, 분석에 활용된 자료의 기간이 2008~2012년으로 짧기 때문에 모든 과제가 단계별로 어렵기 때문에 본 연구에서는 3가지의 가정을 가지고 단계이행률을 계산하였다. 첫째로 임의의 한 과제가 기간이 2008~2012년 사이에 있는데, 자료 전체에서 연결할 과제가 없으면 후속과제가 없이 과제가 종료된 것으로 가정하였고, 둘째로 임의의 한 과제의 기간이 2012년 이후 까지 진행되는 경우 제외시키고 계산하였으며,⁴⁾ 마지막으로 기간 내 과제데이터가 비임상, 임상 1상, 임상 2상, 임상 3상 단계의 경우 연결시킬 이전 단계의 과제가 없어도 있는 것으로 간주하고 계산을 진행하였다. 그러한 과정에서 임상 2상과 임상 3상 단계로 진행되는 사례가 적기 때문에 일부 결과값이 0% 혹은 100%가 나오는 문제가 발생하였다. 위의 문제점과 관련하여 본 연구에서는 이러한 문제점을 보완하기 위하여 2010년 2월 NATURE REVIEWS DRUG DISCOVERY에서 발표된 논문 중 ‘How to improve R&D productivity the pharmaceutical industry’s grand challenge’에 수록된 데이터를 이용하였다. 이를 통해 임상 1상에서 임상 2상으로의 이행률 54%, 임상 2상에서 임상 3상으로의 이행률 34%이라는 결과치를 통해 앞서 제기된 문제점을 보완한 것이 다음의 <표 10>의 결과이다.

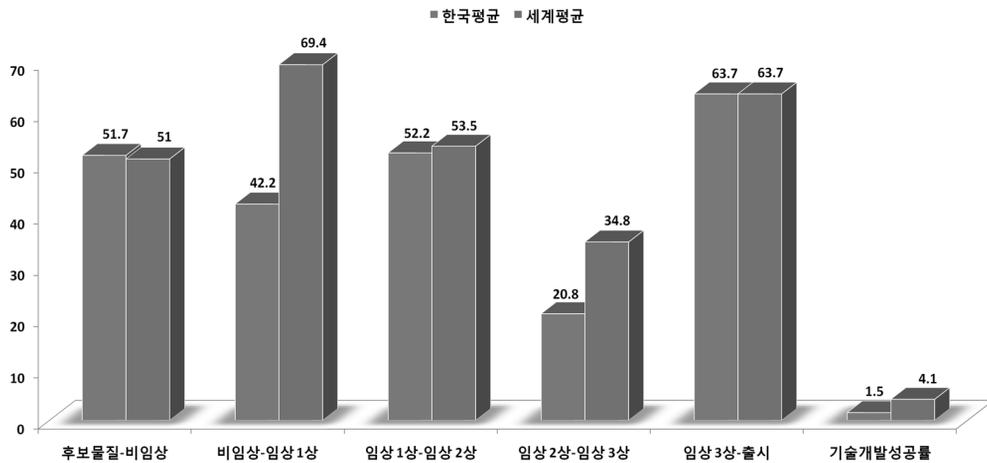
4) 두 번째 가정과 같은 상황에서는 과제가 더 진행될지 아닐지 정확히 알 수가 없으므로 계산에 포함시키면 단계이행률 계산 시 오차를 발생시킬 수 있다.

〈표 10〉 질환별 단계이행률 (단위: 개, %)

질환명	개수	후보-비임상	비임상-임상1	임상1-임상2	임상2-임상3	임상3-출시
종양	261	34.7	35.6	38.1	37.5	63.7
혈관질환	104	57.1	37.5	33.3	34.0	63.7
감염증	112	65.3	50.0	75.0	25.0	63.7
당뇨	105	81.1	70.0	71.4	13.3	63.7
퇴행성뇌질환	66	78.8	15.4	50.0	50.0	63.7
관절염	74	58.3	57.1	41.7	34.0	63.7
골다공증	23	50.0	28.6	54.0	34.0	63.7
천식	21	50.0	33.3	50.0	34.0	63.7
비만	13	42.9	33.3	54.0	34.0	63.7
정신질환	11	25.0	50.0	54.0	34.0	63.7

질환별 단계이행률을 계산함으로써 질환별로 단계이행률 결과가 다양하게 나타나고 있음을 확인할 수 있었다. 이를 논문, 특허의 질적 분석결과와 연관시켜 보았을 때, R&D사업을 통해 발생된 연구결과물이 질적으로 우수한 사업이 많이 포함되어 있는 감염증, 당뇨, 관절염 등의 질환을 연구하는 과제들에서 단계이행률이 상대적으로 높게 나타나고 있다는 것을 파악하였다. 따라서 우수한 연구성과물을 발생하는 과제들과 단계이행률 간의 관계가 있다는 것을 알 수 있다.

또한, 도출된 질환별 단계이행률의 전체 평균값을 계산한 후 세계 평균과의 차이를 비교한 결과, 비임상에서 임상 1상으로 넘어가는 단계와 임상 2상에서 임상 3상으로 넘어가는 단계에서 많은 차이가 나타나고 있으며, 기술개발성공률에서도 1.5%와 4.1%로 큰 차이가 있는 것으로



(그림 12) 세계와 한국의 평균 단계이행률 비교결과 (단위: %)

로 분석되었다. 이는 투자 대비 효율성이 떨어지는 것으로 추정할 수 있으며, 특히 비임상에서 임상 1상 단계에 대한 구체적인 지원전략이 필요한 것으로 보인다. (그림 12)는 한국의 평균 단계이행률과 세계의 평균 단계이행률을 도식화한 것이다.

지금까지 계산된 단계이행률을 계산하여 1개의 신약이 출시되기 위해 필요한 단계별 과제 수를 계산한 결과, 다음의 <표 11>과 같이 1개의 신약이 출시되기 위해 필요한 총 파이프라인은 대략 122개로 나타났다.

<표 11> 1개 신약 출시에 필요한 총 파이프라인 (단위: 개)

후보물질	비임상	임상 1상	임상 2상	임상 3상	합계
66.25	32.22	14.44	7.54	1.57	122.02

지금까지 분석된 결과를 종합하면 정부는 신약개발 부문 전 부문에 걸쳐 정부연구개발사업을 지원하고 있으며, 질환별로 창출되는 연구성과물의 차이가 있는 것으로 나타났다. 우수한 연구성과물이 발생한 질환종류일수록 단계이행률이 높은 것으로 나타났다. 신약 부문의 100개가 넘는 과제 중에 1개의 과제만이 원래 목표했던 신약개발의 목적을 달성한다고 보았을 때, 우수한 성과를 발생하고 있는 질환 부문에 더 많은 지원을 통해 성공률을 높임과 동시에 해외와 비교하여 특히 낮은 단계이행률을 보이고 있는 비임상-임상 1상 단계에 대한 보완이 필요한 것으로 보인다.

VI. 결론 및 연구의 제한점

1. 결론

신약개발 부문의 투자는 바이오 분야의 전체 정부R&D 투자에서 가장 높은 비중을 차지해왔다. 이런 점에서 부처간의 중복투자 등 투자효율화에 대한 이슈가 지속 제기되어 왔고, 신약개발의 단계에 따른 부처간 R&D 역할분담에 대한 논의를 바탕으로 비교적 관련 사업추진에 있어서 잘 지켜져 오고 있는 것이 사실이다. 그러나 단계별 각 R&D 성과가 다음 단계로 잘 연계되어 시너지가 일어나고 있는지에 대해서는 회의적이다. 최근 5년간('08-'12) 신약개발 분야의 R&D 투자포트폴리오와 R&D 과정에서 산출된 논문, 특허 등의 질적 분석결과를 종합해서 보면, 신약개발 최종단계에서 시장수요가 확실한 가치 높은 기술(물질)이 신약개발 초기 연구단계에서 성과로 산출되지 못하고 있는 것이 현실이다. 오히려 병원이나 기업이 참여하고 있는 비임상 이후 단계를 지원하는 과제에서 활용성이 높은 우수특허들이 산출되고 있다는 점을 주목

할 필요가 있다. 이는 신약개발 R&D 투자효율성을 높이기 위해서는 유사중복 투자를 방지하기 위한 R&D 역할분담보다는 신약개발 초기 연구단계에서부터 수요와 시장을 반영할 수 있도록 병원, 기업 등이 참여하고 가치 있는 성과를 창출하고 그 성과를 다음 단계로 연계하여 연구가 단절되지 않도록 지원되도록 하는 신약개발단계별, 연구수행주체별 연계협력 방안이 절실하다.

우리나라에서 지원하고 있는 신약개발 R&D의 투자포트폴리오를 개발단계별, 의약품종류별, 질환별 등 세부적으로 구분하고 각 성과의 질적 분석결과 등을 종합 고려했을 때 투자 효율성 및 효과성을 제고할 수 있는 전략 조정방안 도출이 가능하였다. 연구개발 초기단계부터 시장가치 창출이 가능한 과제를 지원하고 임상으로의 적용 가능성을 조기 검증하도록 조정해야 할 것이다. 또한 논문, 특허의 가치평가를 통해 우리의 역량이 발휘되고, 시장창출이 가능한 분야(의약품종류별, 10대질환별 등)에 대해 선택·집중하는 전략 수립이 가능하다.

마지막으로 우리나라 신약개발R&D 과제의 단계이행률 분석을 통해 도출된 신약개발 성공률이 평균 1.5%로 낮은 것을 보완하기 위하여 비임상-임상 1상 및 임상 2상-임상 3상 단계에 대한 집중적인 지원전략이 요구되며, '신약 출시' 라는 성과를 위해서 지금보다 더 많은 파이프라인이 필요하다는 점은 자명하다.

본 연구에서는 신약개발 분야와 같이 최종성과를 도출하기까지 비용과 시간이 소요되는 바이오 분야에서 투자포트폴리오 상세분석과 중간성과(논문, 특허)의 질적 분석결과를 종합하여 현재까지의 연구개발 전략을 점검하고 조정방안을 제시하는 방법을 제시하였다. 향후에는 신약개발 등 바이오 분야의 과학기술적인 성과들이 실용화 및 산업화 단계로 연계되고 있는지를 파악하기 위하여 논문 성과의 지식재산권 전환율 및 기술이전 실시율, 그리고 특허의 경제적 성과창출 기여도를 조사·분석한 결과를 반영한다면 투자효율성 및 효과성을 획기적으로 제고할 수 있는 바이오 분야의 투자전략을 수립하는 것이 가능할 것으로 본다.

2. 연구의 제한점

신약개발은 '타겟 발굴·검증' 및 '후보물질 도출·최적화'의 디스커버리 단계에서부터 비임상, 임상단계를 거쳐 출시까지 장기간(10여년)과 비용이 소요되는 바이오 분야의 대표적인 연구개발 분야이다. 본 연구에서 자료수집의 한계로 우리나라에서 지원된 최근 5년까지의 과제만을 대상으로 분석한 점에서 데이터가 충분치 못한 점에서 한계가 있을 수 있다. 또한 과제의 단계이행률을 분석하는 과정에서 단계이행률을 판단할 수 있는 과제마다 충분한 정보가 축적되어 있지 않다는 점도 분석데이터를 한정할 수밖에 없었던 이유였다.

국가차원의 신약개발 전체 파이프라인 관리의 필요성 및 중요성으로 신약개발 R&D 사업(과제) 관리의 전문성 확보가 시급한 것으로 보인다. 앞으로 정부R&D 투자의 효율화 요구에 맞춰

투자포트폴리오 조정 등을 위해서는 신약개발 분야를 포함한 바이오 분야 R&D의 체계적이고 전문적인 관리가 필요하며, 이를 위해 지원과제에 대한 상세이력, 성과추적 등의 기본적인 과제 정보 데이터의 축적이 필요하다.

참고문헌

- 김영곤 (2010), 「의약품 R&D성과의 경제적·사회적 효과 분석」, 서울: 식품의약품안전처.
- 김원규·김진웅 (2013), “산업연관관계에 기초한 대분류산업간 생산성 파급효과 분석”, 「산업경제연구」, 26(6): 2547-2564.
- 김은중 (2010), 「국내 신약개발 R&D 활성화를 위한 신약개발 현황 및 신약개발비 분석」, 대전: 생명공학정책연구원.
- 김태기·장선미 (2003), “기업의 R&D투자와 생산성 변화”, 「한국경제연구학회」, 11: 45-70.
- 류영수 (2013), 「연구개발 정책의 효과성 분석에 관한 연구」, 서울: 한국과학기술기획평가원.
- 박승규 외 (2012), “제조업 성장에 대한 R&D 투자의 경제적 기여도 분석”, 「지역연구」, 28(1): 81-95.
- 배용호 (2007), 「국가연구개발사업 투자방향 설정을 위한 포트폴리오 분석」, 충남: 한국과학기술정책연구원.
- 변순천 (2007), 「국가연구개발사업에 대한 추적평가 실시방안 연구」, 서울: 한국과학기술기획평가원.
- 서규원 외 (2014), 「국가연구개발사업 질적 성과지표의 세부 측정 방법론」, 서울: 한국과학기술기획평가원.
- 성지은 (2014), 「연구개발사업의 사업적 파급효과 분석 가능성과 과제」, 충남: 한국과학기술정책연구원.
- 신태영 (2005), 「R&D 투자가 경제의 성장 및 분배에 미치는 영향분석 및 정책시사점」, 충남: 한국과학기술정책연구원.
- 심승범 (2007), “정보통신기술산업에서 R&D투자가 총요소생산성에 미치는 파급효과 분석”, 서강대학교 대학원 석사학위 논문.
- 양창준·홍정식·고상원 (2008), “정보통신산업 공공 연구개발(R&D)투자의 파급효과 분석”, 대 한산업공학회·한국경영과학회 춘계공동학술대회 발표논문집.
- 염재호 (2001), 「정부 R&D 투자전환과 Portfolio 재구성 방안」, 과학기술부.
- 유승준 (2013), 「신약개발 분야 사례분석 및 모형개발을 통한 전략적 예산배분 연구」, 서울:

한국과학기술기획평가원.

이경석 외 (2006), “시차분석을 통한 정보통신산업 연구개발투자가 총요소생산성에 미치는 효과 연구”, 「한국통신학회논문지」, 31(2B): 154-163.

이장재 (2011), 「기초연구의 성과 정의 및 성과평가 관리 방안 연구」, 대전: 한국연구재단.

장인성 (2013), 「총요소생산성의 추이와 성장률 변화요인 분석」, 서울: 국회예산정책처.

전성한 (2013), 「신약개발 파이프라인 분석·예측」, 충북: 한국보건산업진흥원.

전현곤 (2009), 「국가연구개발사업의 파급효과 추정방안에 대한 제언」, 서울: 한국과학기술기획평가원.

전현곤 (2014), 「연구개발활동의 주요 산출물에 대한 거시적 파급효과 추정방법론 개발에 대한 제언」, 서울: 한국과학기술기획평가원.

최대승 (2014), 「기업에 대한 정부 R&D 투자지원의 정책효과 분석 연구」, 서울: 한국과학기술기획평가원.

허정은·김해도·조영돈·조석민·조순로 (2008), “국가연구개발사업의 과학적 성과분석을 위한 새로운 계량지표 개발에 관한 연구”, 「기술혁신학회지」, 11(3): 376-399.

Banzi, R., Moja, L., Pistotti, V., Facchini, A. and Liberati, A (2011), “Conceptual Frameworks and Empirical Approaches Used to Assess the Impact of Health Research”, *Health Research Policy and Systems*, 9-26.

Bernstein, J. I. and Nadiri, M. I. (1988), “Interindustry R&D Spillovers, Rates of Return, and Production in High-tech Industries”, *American Economic Review Papers and Proceedings*, 429-434.

Bornmann, L. (2012), “Measuring the Societal Impact of Research”, *European Molecular Biology Organization*, 13(8): 673-676.

Canadian Academy of Health Sciences (2009), *Making and Impact: A preferred Framework and Indicators to Measure Returns on Investment in Health Research*, Canadian Academy of Health Sciences.

Council of Canadian Academies (2013), *Innovation Impacts: Measurement And Assessment*, Library and Archives Canada Cataloging in Publication.

Denison, E. (1962), *Sources of Economic Growth in the United States and the Alternatives before US*, Committee for Economic Development, N.Y.

Donovan, C. (2011), “State of the Art in Assessing Research Impact: Introduction to a Special Issue”, *Research Evaluation*, 20(3): 175-179.

European Science Foundation (2012), *The Challenges of Impact Assessment Working*

- Group 2: Impact Assessment*, European Science Foundation.
- Griliches, Z. (1979), "Issues in Assessing the Contribution of Research and Development to Productivity Growth", *Bell Journal of Economics*, 10(1): 92-116.
- Ismail, K. and Landis, J. (2004), "Can the Pharmaceutical Industry Reduce Attrition Rates?", *Nature Reviews Drug Discovery*, 3: 711-716.
- Levin, R. C. and Reiss, P. C. (1984), *Tests of a Schumpeterian model of R&D and market structure*, University of Chicago Press.
- Nadiri, M. I. (1980), "Sectional Productivity Slowdown", *American Economic Review*, 70(2): 349-352.
- Rosenberg, N. (1974), "Science, Invention, and Economic Growth", *Economic Journal*, 84: 90-108.
- Solow, R. (1957), "Technical Change and the Aggregate Production Function", *Review of Economics and Statistics*, 39(3): 312-320.
- Spence, M. (1984), "Cost Reduction, Competition and Industry Performance", *Econometrica*, 52(1): 101-122.
- Steven, M. (2010), "How to Improve R&D Productivity: The Pharmaceutical Industry's Grand Challenge", *Nature Reviews Drug Discovery*, 9: 203-214.

문관식

고려대학교 행정학과에서 행정학 석사학위를 취득하고, 고려대학교 정보보호학과에서 박사과정을 수료하였다. 현재 한국과학기술기획평가원(KISTEP) 사업조정본부 연구원으로 재직 중이다. 관심분야는 과학기술 및 정보보호정책, R&D기획 및 평가 등이다.

홍미영

한국과학기술원(KAIST) 생명과학과에서 이학박사학위를 취득하고 현재 한국과학기술기획평가원(KISTEP) 사업조정본부 부연구위원으로 재직 중이다. 주요 업무로는 바이오 분야 국가R&D 예산 배분·조정을 수행하고 있으며, 주요 연구 분야로는 바이오 분야 국가과학기술기획 및 전략 수립, 그리고 이와 관련된 방법론 개발 및 적용에 관심을 가지고 있다.

김은정

서울대학교에서 생물화학공학 박사학위를 취득하고 현재 한국과학기술기획평가원(KISTEP) 사업조정본부 연구위원으로 재직 중이다. 관심분야는 국가 R&D 예산의 전략적 배분·조정, 바이오 분야 R&D 중장기계획·투자전략 수립 등 기술기획과 과학기술 혁신정책 등이다.