

영역조정모형(RAM)을 활용한 신약개발 국가연구개발사업의 효율성 분석[†]

The Efficiency Analysis of National R&D Programs for Drug Development
Using Range Adjusted Measure

엄익천(Ik-Cheon, Um)*, 백철우(Chulwoo, Baek)**, 홍세호(Seho, Hong)***

목 차

I. 서 론	III. 분석결과
II. 이론적 논의와 분석방법	IV. 결론과 향후 연구주제

국 문 요 약

신약개발은 국민의 건강권과 직결되며 국가 차원의 제약산업 육성을 위해 매우 중요하다. 그동안 신약개발 분야와 관련하여 다양한 연구가 수행되었지만, 신약개발 국가연구개발사업에 대한 효율성 분석은 매우 부족한 실정이다. 특히 R&D 분야는 연구개발시차, 일출효과(spill-over effect) 등으로 인해 투입과 산출의 일정한 방향성과 등비율적인 증감을 가정하는 CCR 모형이 적합하지 않다. 또한 가변규모수익을 가정하는 BCC 모형도 여유분(slack)으로 인해 의사결정단위 간의 명확한 우선순위 도출이 어려운 한계점이 있다. 최근에는 R&D 분야의 특수성을 고려해서 자료포락분석 모형 중 영역조정모형(Range Adjusted Measure: RAM)을 활용한 분석방법이 제시되고 있다. RAM 모형은 가변규모수익 가정 하에 투입지향이나 산출지향처럼 방향성에 대한 사전적인 가정 없이 비효율성을 최대한 제거하는 방향으로 효율성을 측정하므로 R&D 분야의 효율성 분석에 적합하다. 특히 RAM 모형은 매우 강건한 단조성으로 인해 의사결정단위 간 명확한 순위 구분도 용이하다. 따라서 본 연구에서는 자료포락분석의 RAM 모형과 토빗 회귀분석이 결합된 2단계 접근법(two-stage approach)을 활용해서 범부처전주기신약개발사업을 중심으로 신약개발 국가연구개발사업에 대한 효율성을 분석하고 주요 시사점을 논의하였다.

핵심어 : 신약개발, 영역조정모형(RAM), 효율성

※ 논문접수일: 2016.7.22, 1차수정일: 2016.12.22, 게재확정일: 2016.12.28

* 한국과학기술기획평가원 부연구위원, flysky@kistep.re.kr, 02-589-2961

** 덕성여자대학교 국제통상학과 조교수, chulwoo100@duksung.ac.kr, 02-901-8747, 교신저자

*** 한국과학기술기획평가원 부연구위원, shhong@kistep.re.kr, 02-589-2232

† 본 연구는 미래창조과학부 「국가연구개발사업 특정·추적평가 지원사업」의 일환으로 수행된 「범부처전주기신약개발사업」의 일부이며 2015년도 한국기술혁신학회 추계학술대회에서 발표한 내용을 수정·보완하였음을 밝힌다. 아울러 본 논문의 심사에 유익한 논평을 해주신 익명의 심사위원님들께 감사드린다.

ABSTRACT

Drug Development is very important for promoting public health and pharmaceutical industry. There has been many studies on the efficiency of drug development, but there are few studies on the drug development R&D performed by government. Since CCR model assumes uni-directional influence of input and output, it is not appropriate to analyze the efficiency of R&D due to the time-lag and spill-over effect. Also, BBC model which assumes variable returns to scale has difficulty in deriving priorities between decision making units. Recently, Range Adjusted Measure (RAM) model has been suggested in R&D efficiency analysis. RAM model measures the efficiency by eliminating inefficiencies under variable returns to scale assumption, and its strong monotonicity enables to provide clear priorities between decision making units. In this study, we analyzed the efficiency of national R&D programs for drug development using the two-step approach, including RAM model and Tobit regression analysis, and discussed major policy implications.

Key Words : Drug Development, Range Adjusted Measure (RAM), Efficiency

I. 서 론

전 세계 제약시장 규모는 2014년 기준 1조 272억불로 고령화 사회가 가속화됨에 따라 2019년까지 연평균 4.8%씩 성장해서 1조 2,986억불의 시장규모로 성장할 전망이다. 하지만 한국은 2014년 기준 제약산업의 시장규모가 19조 2,539억원으로 전 세계 제약시장에서 1.8%에 불과하다(한국보건산업진흥원, 2015). 특히 국내에는 노바티스(Novartis), 화이자(Pfizer), 사노피(Sanofi) 등과 같은 주요 선진국의 글로벌 빅파마(Big-Pharma)와 비교 시 경쟁력이 있는 대기업이 부재하며 연구개발투자의 지출규모가 매우 부족한 실정이다.

정부에서는 영세한 국내 제약기업의 연구개발 역량을 제고하고자 신약개발 관련 다양한 국가연구개발사업들을 추진하고 있다. 한국의 경우 1987년에 물질특허제도가 도입된 이후 과학기술처의 특정연구개발사업을 통해 항생제와 항암제, 심혈관계, 천연물, 유전공학제품 개발 등의 제한적인 분야에서 신약 연구개발이 시작되었으며 1992년 선도기술개발사업부터 신약개발 국가연구개발사업이 본격적으로 추진되었다. 특히 2003년 LG생명과학의 팩티브정처럼 미국 식품의약국(FDA)의 승인을 처음으로 받은 등 소기의 성과도 있었지만, 반도체나 이동통신 분야처럼 국가연구개발사업의 가시적인 성과가 뚜렷하지 못함에 따라 연구개발의 투자 효율성 개선에 대한 다각적인 방안 마련이 요구되고 있다.

그동안 신약개발 분야와 관련하여 다양한 연구가 수행되어왔다. 가령 신약개발의 성공확률 분석(Steven et al., 2010), 제약기업의 연구개발투자 결정요인 분석(Grabowski and Vernon, 2000), 제약기업의 인수합병 분석(Ornaghi, 2009), 자료포락분석(Data Envelope Analysis: DEA)을 활용한 제약기업의 효율성 분석(Hashimoto and Haneda, 2008) 등이다. 아울러 원자력연구개발사업(김태희 외, 2009), (구)정보통신부의 선도기술개발사업(백철우·이순배, 2010), 선도TLO사업(백철우·정영근, 2011), 국제공동연구사업(김태희, 2012), 원천기술개발사업(김홍규 외, 2013), 국방기술개발사업(이형진, 2016) 등의 국가연구개발사업과 관련하여 다양한 R&D 효율성의 분석이 시도되었지만, 신약개발 국가연구개발사업의 효율성 분석은 아직 찾아볼 수가 없다.

따라서 본 연구에서는 자료포락분석의 영역조정모형(Range adjusted Measure: RAM)과 토빗 회귀분석이 결합된 2단계 접근법(two-stage approach)을 활용해서 범부처전주기신약개발 사업을 중심으로 신약개발 국가연구개발사업에 대한 효율성을 분석하고자 한다. 이를 위해 신약개발의 주요 특징과 분석방법을 설명하였다. 그런 후 신약개발 전체와 신약개발단계 등의 다양한 관점에서 효율성을 분석하고 주요 시사점을 논의하였다. 마지막으로 본 연구의 한계점과 향후 연구주제를 제시하였다.

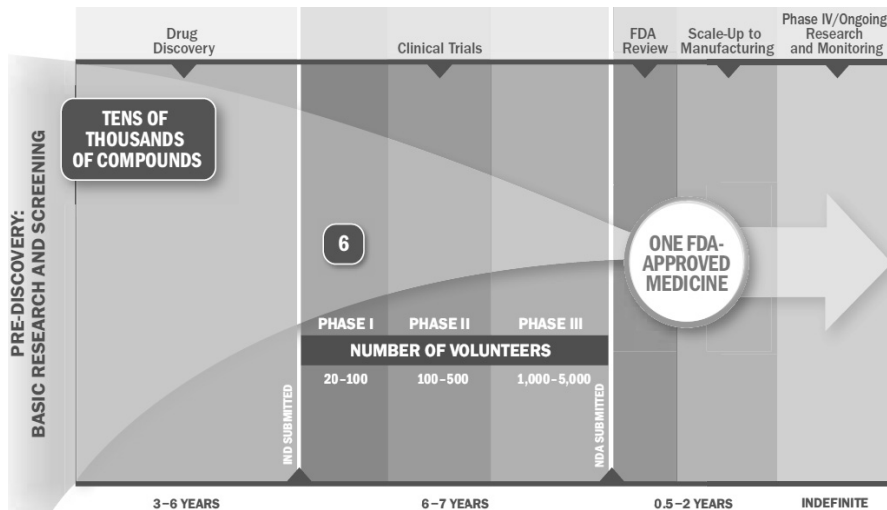
II. 이론적 논의와 분석방법

1. 신약개발의 주요 특징과 투자현황

1) 개념정의와 주요 특징

신약은 약사법 제2조 제8호에 따르면 지금까지 없었던 새로운 구조의 의약품으로 화학합성과 천연물 추출 등의 신물질 탐색 작업과 전임상, 임상시험 등을 거쳐 보건당국의 제조승인을 받은 의약품을 말한다. 신물질의 획득 원천과 소재에 따라 합성신약(화학물 신약)과 천연물 신약, 바이오 신약으로 구분된다. 합성신약은 합성으로 만들어진 인위적인 소분자 화합물이며 천연물신약은 약용식물 등의 천연물에 이미 존재하는 대상으로부터 약효성분만을 분리·정제해서 만든 의약품이다. 바이오 신약은 생물체(미생물, 동식물 세포 등)를 활용하여 바이오 기술 이용으로 만들어진 신약(유전자, siRNA, 단백질, 호르몬, 세포물질 등)을 의미한다(엄익천, 2015: 70).

신약개발은 (그림 1)처럼 확률적으로 10,000개의 신약 후보물질이 개발되면 그 중 1개만 신약으로 출시된다고 말한다. 신약개발의 연구개발 과정은 크게 약물탐색(Drug Discovery)과 전임상·임상시험(Drug Development), 규제당국의 허가(Regulation)의 3단계로 구성된다. 특히 신약개발은 탐색연구(research)에서 사업화(development)까지 약 10년 이상의 기간과 10



자료: PhRMA(2014: 46)

(그림 1) 신약개발의 연구개발 과정

억불 이상의 비용(실패 포함)이 소요된다. 신약개발은 이러한 장기간의 투자 회임기간으로 인해 투입 대비 연구성과 간의 연구개발 시차가 긴 특성이 존재한다.¹⁾ 또한 타 산업 R&D과 달리 고도의 위험성과 높은 불확실성이 존재하며 정부 규제가 엄격하고 지식·자본집약적 산업이며 특허에 의해 장기간의 독점적·전문적인 시장 지위가 보장된다(문혜선, 2011).

2) 신약개발 분야의 투자현황

국내 제약산업은 미국, 일본, 유럽연합 등 주요 선진국의 제약시장과 비교할 때 매우 영세한 실정이다.²⁾ 특히 신약개발은 장기간의 지속적인 연구개발 투자와 함께 높은 불확실성과 고위험성으로 인해 정부의 선도적인 역할이 매우 중요한 분야이다. <표 1>은 최근 5년(2008년~2012년) 간 신약개발 국가연구개발사업의 투자현황을 보여준다. <표 1>에서 보듯 2012년 기준 보건복지부가 910억원(37.5%)으로 신약개발 분야에 가장 많이 투자하였으며 그 다음으로 지식경제부 511억원(21.1%), 교육과학기술부 452억원(18.6%) 등의 순으로 나타났다(김은정 외, 2015: 39).

<표 1> 부처별 신약개발 국가연구개발사업 투자현황(2008년~2012년)

부처명	정부연구비(백만원)					합계	
	2008년	2009년	2010년	2011년	2012년	금액 (백만원)	비중 (%)
보건복지부	65,618	80,149	90,438	90,698	91,037	417,940	34.0
지식경제부	51,782	103,511	87,200	70,757	51,086	364,336	29.7
교육과학기술부	42,002	52,255	87,612	80,762	45,188	307,820	25.1
식품의약품안전청	9,811	7,070	9,235	15,913	19,186	61,215	5.0
국토해양부	3,614	4,164	6,300	6,700	2,133	22,911	1.9
농촌진흥청	980	978	823	1,990	4,389	9,160	0.7
범부처	-	-	-	15,000	29,556	44,556	3.6
합계	173,807	248,127	281,608	281,820	242,575	1,227,937	100.0

자료: 김은정 외(2015: 39) <표 3-5> 인용.

1) Hashimoto and Haneda(2008)는 일본 제약산업의 평균 시차가 8.08년이라는 일본 과학기술국의 조사자료를 토대로 일본 제약산업에 대한 투입과 산출 간의 연구개발시차를 8년으로 가정해서 분석한 바 있다. 물론 연구개발시차는 각 국가나 산업별 특성 등에 따라 서로 상이할 수 있다.

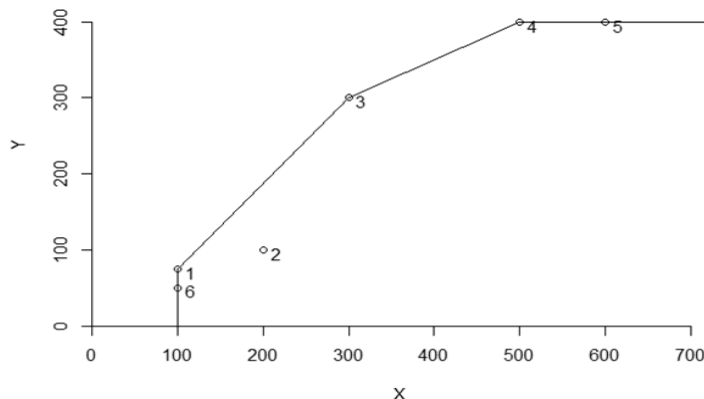
2) 우리나라에서 제약기업은 1897년에 설립된 '동화약품(동화약품의 전신)'이 시초이며 그로부터 약 120년이 지나서 국내 제약기업 중 유한양행이 2014년 12월(매출액 1조 100억원)에 매출액 1조원을 처음으로 달성하였다(증권일보, 2014년 12월 19일자 참조).

그러나 신약개발 분야는 <표 1>처럼 각 부처별로 분산 추진됨에 따라 신약개발 관련 사업 간의 유사중복, 신약개발단계별 단절현상 등의 이슈가 꾸준히 지적되었다(과학기술관계장관회의, 2006; 국회예산정책처, 2010: 134). 범부처전주기신약개발사업은 이러한 ①신약개발단계의 부처 간 단절현상과 ②취약한 국내 신약개발의 기초연구 역량, ③국내 제약기업의 저조한 연구개발투자 등을 해소하고자 미래창조과학부(舊 교육과학기술부)와 산업통상자원부(舊 산업자원부), 보건복지부 3개 부처가 공동으로 추진하는 다부처 국가연구개발사업이다. 즉 범부처 전주기신약개발사업에는 기존 신약개발 분야에서 발생해왔던 주요 문제점들을 해결하려는 정책적 추진의도가 담겨 있다(엄익천 외, 2014: 3-14).³⁾ 따라서 범부처전주기신약개발사업을 중심으로 신약개발 분야의 다른 국가연구개발사업들에 대한 효율성을 비교하고 주요 결정요인들을 파악해낸다면 신약개발 국가연구개발사업의 전반적인 개선방향을 제시하는 측면에서 의의가 있다.

2. 분석모형과 분석자료

1) 분석모형

본 연구에서는 신약개발 국가연구개발사업의 효율성을 분석하고자 자료포락분석을 분석모형으로 활용하였다. 자료포락분석은 (그림 2)처럼 모든 실측치가 생산경계(production frontier)나 그 아래에 놓이도록 하는 비모수적 포락경계(envelope frontier)를 찾아 그것으로부터 떨어



(그림 2) 자료포락분석 모형: 투입지향 BCC 모형(예시)

3) 범부처전주기신약개발사업의 추진배경을 비롯해서 기존 신약개발 세부사업과의 차이점에 관한 상세한 내용은 엄익천 외(2014)를 참조하기 바란다.

진 거리의 정도를 이용해서 각 의사결정단위(Decision Making Unit: DMU)의 상대적인 효율성 평가하는 방법론이다. (그림 2)를 자세히 살펴보면 1번부터 5번까지의 점이 있다. 여기서 생산경계에 있는 1번과 3번, 4번, 5번은 효율적인 점이지만, 2번은 생산경계로부터 떨어져 있기 때문에 비효율적인 점임을 나타낸다.

이러한 자료포락분석을 활용하면 연구개발 활동과 관련된 다양한 척도, 곧 다양한 투입요소와 산출요소를 결합해서 단일한 ‘효율성 지수’를 제시할 수 있다. 특히 효율성 측정 시 요구되는 투입요소와 산출요소가 반드시 동일한 측정단위일 필요가 없다. 즉 서로 상이한 측정단위의 투입요소와 산출요소를 동시에 고려한 분석이 가능하다. 따라서 자료포락분석은 이질적인 산출물을 다루는 연구개발의 효율성 측정에 적합하다. 특히 특정한 생산함수의 형태를 가정하지 않고 투입요소와 산출요소에 대한 자료들을 이용하므로 계량분석적 방법보다 다소 분석이 용이하다. 자료포락분석은 크게 규모효과(effect of scale)의 고려 여부에 따라 불변규모수익(Constant Return to Scale: CRS) 가정 하의 CCR(Charnes et al., 1978) 모형과 가변규모수익(Variable Return to Scale: VRS) 가정 하의 BCC(Banker et al., 1984) 모형으로 구분된다. 또한 두 모형에서 비효율성을 개선시키고자 투입과 산출 중 어느 요소를 고려할 지에 따라 투입지향 모형(input-based model)과 산출지향 모형(output-based model)으로 세분화된다(백철우·이순배, 2010). CCR 모형과 BCC 모형은 자료포락분석의 기저 모형(base model)으로 다양한 변형모형들이 개발되고 있다.⁴⁾

본 연구에서는 다양한 자료포락분석 모형 중 연구개발 시차(time-lag), 일출효과 등 R&D 분야의 특성을 고려해서 Cooper et al.(1999)가 제안한 RAM 모형을 활용하였다.⁵⁾ RAM 모형은 가변규모수익의 가정 하에 생산경계를 구축하면서 투입지향이나 산출지향과는 달리 방향성의 제한을 두지 않고 효율성을 측정하는 모형이다. 가변규모수익을 가정함에 따라 보다 유연한 생산경계를 묘사할 수 있고 투입지향이나 산출지향처럼 방향성에 대한 사전적인 가정 없이 비효율성을 최대한 제거하는 방향으로 효율성을 측정한다는 점에서 R&D 효율성 분석에 가장 적합한 모형이다(백철우·이순배, 2010). R&D 분야는 누적효과와 지연효과의 특성 상 투입과 산출의 일정한 방향성과 등비율적인 증감을 가정하는 CCR 모형이 적합하지 않다.⁶⁾ 또한 RAM

4) 전통적인 CCR 모형과 BCC 모형은 효율성의 내부적인 전환과정을 파악할 수가 없어 일종의 ‘블랙박스(black-box)’ 모형이다. 최근에는 그 내부 처리과정까지 고려할 수 있는 다양한 네트워크 자료포락분석(Network DEA) 모형이 제안되고 있다(Kao, 2014). 자료포락분석의 상세한 내용은 Bogetoft and Otto(2011)를 참조하기 바란다.

5) RAM 모형은 CCR 모형과 BCC 모형처럼 활용빈도가 그리 높지 않지만, 수도 서비스의 효율성 측정(Aida et al., 1998)과 규모수익 측정(Sueyoshi and Sekitani, 2007)을 비롯해서 R&D 분야 중 (구)정보통신부의 선도기술개발사업(백철우·이순배, 2010) 등 점차 적용되는 분야가 증가하는 추세이다.

6) 가령 비효율성 제거를 위한 벤치마킹 정보로 R&D 투입을 현재 수준으로 유지하면서 R&D 산출인 논문과 특허, 기술료 등을 동시에 10% 확대해야 한다는 처방은 현실과 맞지 않다(백철우·이순배, 2010: 258). 이는 R&D 산출물이 유형자산이 아니라 비경합성(non-rivalry)이 존재하는 무형자산임에 기인한다.

모형은 여유분(slack)이 존재할 수 있는 BCC 모형과 달리 매우 강건한 단조성(monotonicity)⁷⁾으로 인해 의사결정단위 간 우선순위를 명확하게 구분해낼 수 있다(Aida et al., 1998: 210-213; Cooper et al., 1999: 16-17).⁸⁾ RAM 모형은 투입의 종류를 m , 산출의 종류를 s , 의사결정단위 수를 n 이라고 할 때 관측치들의 선형결합으로 생산경계를 형성한 후 평가하려는 의사결정단위(DMU)와 생산경계와의 거리를 투입과 산출의 여유변수들 (s_{io}^-, s_{ro}^+)의 합으로 표현해서 효율성을 측정하며 그 식은 다음과 같다.

$$\begin{aligned} \min \theta &= 1 - \frac{1}{m+s} \left[\sum_{i=1}^m \frac{s_{io}^-}{R_i^-} + \sum_{r=1}^s \frac{s_{ro}^+}{R_r^+} \right] \\ \text{s.t. } x_{io} &= \sum_{j=1}^n x_{ij} \lambda_j + s_{io}^- \quad i = 1, \dots, m \\ y_{ro} &= \sum_{j=1}^n y_{rj} \lambda_j - s_{ro}^+ \quad r = 1, \dots, s \quad \sum_{j=1}^n \lambda_j = 1 \quad \lambda_j \geq 0 \quad j = 1, \dots, n \\ \text{where } R_i^- &= \max_j \{x_{ij}\} - \min_j \{x_{ij}\} \quad R_r^+ = \max_j \{y_{rj}\} - \min_j \{y_{rj}\} \end{aligned}$$

2) 분석방법

R&D 분야에 자료포락분석을 적용할 경우 연구개발시차의 반영 여부가 중요하다(Hashimoto and Haneda, 2008: 1830). 하지만 본 연구에서는 기술분야나 산업분야, 연구개발단계 등에 따라 연구개발시차가 달라질 수 있을 뿐만 아니라 명확한 시차분포가 존재하지 않으므로 고려하지 않았다.⁹⁾ 또한 범부처전주기적신약개발사업을 중심으로 다른 신약개발 국가연구개발사업들과 비교할 때 효율성에 통계적으로 유의한 차이가 있는지 검정하였다. 구체적으로 자료포락분석으로부터 도출된 효율성 지수는 '0'부터 '1'의 범위 값을 갖지만, 그 분포정보가 사전에 알려져 있지 않다(Brockett and Golany, 1996: 467). 특히 본 연구의 경우 각 세부사업별 관측치가 30개 미만인 경우가 다수 존재한다. 따라서 Shapiro-Wilk 정규성 검정을 실시한 다음, 정규성의 가정이 기각될 경우에는 비모수 검정기법인 Mann-Whitney 검정과 함께 Kruskal-Wallis

7) K번째 관측치보다 조금이라도 투입이 많거나 산출이 적은 관측치는 K번째 관측치보다 더 낮은 효율성으로 평가되는 척도의 성질을 말한다.

8) RAM 모형은 음(-)의 수치와 순위(ranking)에서 효율성 지수로서의 좋은 특성을 만족시키지 않을 수 있으며, 규모가 큰 비효율적인 의사결정단위(DMU)는 규모가 작은 비효율적인 의사결정단위에 비해 비효율성이 낮게 보일 수 있다는 비판도 존재한다(Steinmann and Zweifel, 2001).

9) 다만 본 연구에서 사용하는 국가연구개발사업 조사분석 자료는 성과의 발생연도 기준으로 논문과 특허, 기술료 등의 성과지표들을 집계하므로 연구개발시차가 반영된 분석자료로 간주할 수 있다.

검정과 Conover-Iman 사후검정(Conover, 1999)을 활용해서 범부처전주기신약개발사업 대비 타 신약개발 국가연구개발사업의 상대적인 효율성이 통계적으로 유의한 차이가 있는지 분석하였다. 아울러 신약개발 국가연구개발사업에서 수행되는 세부과제들은 다양한 목적과 특성을 지닌 세부과제들로 구성된다. 이를테면 신약개발의 인프라를 구축하기 위한 세부과제를 비롯해서 특정 신약개발 물질을 발굴하기 위한 세부과제, 임상단계에 진입한 세부과제 등이다. 따라서 신약개발의 각 세부과제별 특성을 고려하지 않고 동일 선상에서 단순히 분석해버리면 R&D 효율성의 명확한 차이점을 식별할 수 없다. 따라서 ‘인프라 세부과제를 포함한 전체 783개 세부과제 대상’과 ‘인프라 제외’, ‘3년차 이하 세부과제’, ‘신약개발단계’의 네 가지 관점에서 신약개발 국가연구개발사업의 R&D 효율성을 상세히 분석하였다.

한편 연구수행주체, 신약개발단계 등의 세부과제별 특성이 R&D 효율성에 어떠한 영향을 미쳤는지 파악하고자 RAM 모형의 분석결과와 토빗 회귀분석을 결합하는 2단계 접근법(two-stage approach)을 활용하였다. 즉 토빗 회귀분석 시 <표 2>처럼 RAM의 R&D 효율성 지수를 종속 변수로, 각 세부과제별 특성변수들을 독립변수로 설정해서 분석하였다. 구체적으로 국내 신약개발 분야는 반도체 분야와 달리 세계적인 선도기업, 곧 다국적인 제약회사가 없어 아직 정부의 선도적인 역할이 필요한 시장실패 영역이다(엄익천, 2016: 104-105). 따라서 정부연구개발의 투자 비중에 대한 통계적인 유의성이 도출된다면 신약개발 국가연구개발사업의 효율성을 제고하기 위한 주요 시사점을 도출할 수 있다. 아울러 박사연구원의 비중을 비롯해서 기술수명

<표 2> R&D 효율성 결정요인의 종속변수와 독립변수에 대한 조작적 개념정의

변수	변수명	변수정의	
종속 변수	R&D 효율성	DEA를 통해 측정된 R&D 효율성(0-1)	
독립 변수	정부연구개발 투자 비중	정부연구개발비 지원액/총 연구개발비 투자액	
	박사연구원 비중	박사연구원 수/전체 연구원 수	
	기술수명주기 (기타-도입-성장-성숙)	기타 0, 도입기 1, 성장기 2, 성숙기 3	
	연구 수행주체 (기타가 기준)	공공연구기관 (국공립연, 출연연, 정부)	국공립연구소, 출연연, 정부가 수행한 과제는 1, 그 외는 0
		대기업	대기업이 수행한 과제는 1, 그 외는 0
		중소기업	중소기업이 수행한 과제는 1, 그 외는 0
		대학	대학이 수행한 과제는 1, 그 외는 0
신약 여부	신약개발 세부과제는 1, 그 외(개광신약 세부과제, 바이오 시밀러 세부과제, 기타 세부과제)는 0		
연차	다년도 세부과제의 경우 해당 과제의 연차를 의미. n차년도 세부과제는 n-1의 값을 가짐		

주기, 연구수행주체, 신약 여부, 연차는 신약개발 국가연구개발사업의 효율성과 자원배분 등에 영향을 미치는 주요한 특성변수들이므로 독립변수로 설정하였다(김홍규 외, 2013; 소아영·유제원·서덕록, 2015; 이형진, 2016)

3) 분석자료

본 연구에서는 과학기술기본법 제12조와 동법 시행령 20조에 의거 매년 국가연구개발사업의 집행실적을 파악하는 국가연구개발사업 조사분석 자료를 활용하였다. 즉 2012년 수행된 신약개발 국가연구개발사업에서 수행한 19개 세부사업의 783개 연구과제가 분석대상이다.¹⁰⁾ 한편 <표 3>은 기존 국가연구개발사업에 수행된 DEA 선행연구의 투입변수와 산출변수를 보여준다. <표 3>에서 보듯이 투입변수는 정부연구비 혹은 총 연구개발비와 연구인력이, 산출변수에는 SCI 논문과 특허, 기술료의 성과지표가 주로 활용되었음을 파악할 수 있다. 국가연구개발사업에 도출된 성과는 매우 다양하지만, SCI 논문과 특허, 기술료가 국가연구개발사업에서 가장 공통적으로 활용할 수 있는 성과지표임에 기인한 걸로 판단된다(미래창조과학부·한국과학기술기획평가원, 2016).

<표 3> 국가연구개발사업의 DEA 선행연구에 대한 투입변수와 산출변수

구분	투입변수	산출변수
김태희 외(2009)	연구비, 연구원 수	SCI 논문, 기술확산* * 기술이전+기술평가+기술지도
백철우·이순배(2010)	정부출연금, 민간자금(현금+현물) 총 연구인력 수	특허출원 건수, SCI 논문 수 기술이전 건수, 심사청구항수 피인용지수, 기술료 비중
백철우·정형근(2011)	총 연구개발비	SCI 논문건수, 비SCI 논문건수, 국내특허건수, 해외특허건수, 기술료
김태희(2012)	연구비[정부출연금+민간부담금] 세부과제 수	국제공동논문
김홍규 외(2013)	정부출연금, 민간부담금, 참여기관 수, 과제수행기간	논문, 특허, 매출액
이형진(2016)	정부연구비, 연구인력, 총 연구기간	특허와 논문, 실용화

10) 당초 전문가 자문을 거쳐 파악된 신약개발사업은 2012년 기준 20개 세부사업의 868개 세부과제이나, 국가연구개발사업 조사분석 자료에서 성과자료의 파악이 용이하지 않은 선도형특성화사업을 제외하고 중복 입력된 범부처전주신약개발사업의 세부과제 수(38개)를 삭제해서 최종적으로 783개의 세부과제를 대상으로 분석하였다. 특히 2012년만 한정해서 횡단면 분석을 실시한 이유는 범부처전주신약개발사업단이 2011년 9월 사업단을 구성하고 실질적으로 연구과제를 선정할 시점이 2012년이며 분석시점에서 가능한 가장 최신 자료임에 기인한다.

따라서 본 연구에서도 <표 3>를 참조해서 자료포락분석의 투입변수와 산출변수를 설정하였다. 즉 투입변수는 연구성과가 정부연구비의 단독으로만 발생하지 않으므로 현물을 제외한 정부연구개발비와 민간 연구개발비를 합산한 총 연구개발비를 활용하였다. 산출변수에는 <표 3>의 선행연구를 참조해서 SCI 논문 건수와 국내 특허 출원, 해외 특허 출원, 기술료를 사용하였다. 특히 특허의 경우 연구수행기간과의 시차가 지나치게 길어지지 않도록 ‘등록’ 대신 ‘출원’을 기준으로 산정하였다. 사업화의 성과도 산출변수로 고려할 수 있지만, 신약개발 국가연구개발사업에서 수행된 세부과제들의 경우 결측치가 매우 많아 분석에서 제외하였다.

III. 분석결과

1. 빈도분석 결과

<표 4>는 2012년 기준 신약개발 국가연구개발사업과 범부처전주신약개발사업의 투입변수와 산출변수에 대한 기초 통계현황을 보여준다. <표 4>에서 보듯이 783개 세부과제의 평균 연구비는 337백만원이었으며 최소 10백만원의 세부과제부터 최대 9,829백만원의 세부과제까지 분포하였다. 또한 783개 세부과제의 평균을 기준으로 살펴보면 SCI 논문은 0.4건, 국내 특허출원은 0.2건, 해외 특허출원은 0.1건, 기술료는 5백만원으로 나타났다. 한편 범부처전주신약개발사업은 SCI 논문과 특허 성과가 없었지만 다른 신약개발 국가연구개발사업들과 달리 사업 초기임에도 신약개발단계의 단절현상을 해소하고 글로벌 신약을 개발하려는 사업의 특성상 기술료 성과가 발생한 특징을 파악할 수 있다.

<표 4> 자료포락분석의 투입변수와 산출변수 현황

구분		투입	산출			
		총 연구개발비 (백만원)	SCI논문 (건수)	국내 특허출원 (건수)	해외 특허출원 (건수)	기술료 (백만원)
전체 (783개 세부과제)	평균	337	0.4	0.2	0.1	5
	최소	10	-	-	-	-
	최대	9,829	9	9	16	3,450
범부처전주기 신약개발사업 (19개 세부과제)	평균	1,905	-	-	0.16	187
	최소	110	-	-	-	-
	최대	8,991	-	-	3	3,450

또한 2012년 기준 신약개발 국가연구개발사업에서 수행된 783개 세부과제의 지원 연차를 살펴보면 평균은 2.4년이었으며 <표 5>에서 보듯이 3년차 이내 세부과제가 전체 783개 중 78.4%(614개)를 차지하였다. 특히 신약개발단계별로 세분화해서 살펴보면 ‘인프라 및 기타’의 세부과제가 41.1%(322개)로 가장 높았다. 그 다음으로 ‘후보물질 도출과 최적화(17.2%, 135개)’, ‘비임상(15.6%, 122개)’ 등의 순으로 나타났다. 따라서 신약개발의 인프라 확충에 정부연구개발의 많은 투자가 이루어짐을 파악할 수 있다. 한편 범부처전주기신약개발사업은 신약개발단계 중 후보물질 도출과 최적화(36.8%, 7개) 단계가 가장 높은 지원과제 수의 비중을 차지하였다.

<표 5> 분석대상 세부과제의 지원 연차와 신약개발단계별 분포현황

총 연구기간		신약개발단계		
연차	전체 세부과제 수 (비율)	단계	전체 세부과제 수 (비율)	범부처전주기 신약개발
1년차	324(41.4%)	타겟발굴과 검증	91(11.6%)	2(10.5%)
2년차	207(26.4%)	후보물질 도출과 최적화	135(17.2%)	7(36.8%)
3년차	83(10.6%)	비임상	122(15.6%)	2(10.5%)
4년차	44(5.6%)	임상1상	33(4.2%)	5(26.3%)
5년차	33(4.2%)	임상2상	23(2.9%)	3(15.8%)
6년차	87(11.1%)	임상2상	-	-
7년차	1(0.1%)	인프라 및 기타	322(41.1%)	
8년차	3(0.4%)	기타	57(7.3%)	
9년차	1(0.1%)	합계	783(100.0%)	19(100.0%)
합계	783(100.0%)			

주: 세부과제의 신약개발단계는 신약개발 전문가(3명)의 자문을 통해 분류함.

2. R&D 효율성의 분석결과

1) 2012년 전체 신약개발 국가연구개발사업

<표 6>은 2012년 수행된 신약개발 분야의 19개 국가연구개발사업들(783개 세부과제로 구성)에 대한 RAM 모형의 효율성 분석결과를 보여준다. <표 6>는 가중평균한 효율성 지수¹¹⁾이

11) 통상 특정 산업의 생산성을 집계할 때에는 대부분 가중평균을 사용하는데, 규모효과를 반영하기 위함이다. 그렇지 않으면 종업원 3명이 근무하는 소기업의 생산성과 삼성전자에 근무하는 3명의 생산성이 동일한 가중치로 반영되어 현실을 왜곡시킬 수 있기 때문이다. 이는 국가연구개발사업의 세부과제들에 대한 효율성을 집계할 때에도 동일하게 적용된다. 구체적으로 차세대바이오그린21사업은 65개 세부과제로 구성되는데, 동 국가연구개발사업의 2012년 총 투자액을 기준으로 65개 세부과제별 연구비의 투입비중을 가중치로 설정하고, 이 가중치를 이용한 가중합을 ‘차세대바이오그린21사업’의 효율성으로 계산하였다. 반면 국가연구개발사업별 효율성의 통계적 차이 검정을 위한 사후분석은 세부과제별 효율성 지수의 집단 간 차이 여부만 검증함에 따라 규모효과를 고려할 필요가 없으므로 단순평균한 효율성 지수를 기준으로 검정하였다.

며 차세대바이오그린21사업이 0.876으로 R&D 효율성이 가장 높은 반면, 범부처전주기적신약 개발사업은 0.673으로 R&D 효율성이 상대적으로 저조하였다. 또한 범부처전주기적신약개발 사업이 타 신약개발사업들과 비교 시 통계적으로 유의하게 효율성이 낮은지 파악하고자 Kruskal-Wallis 검정과 Conover-Iman 사후검정을 실시하였다. 분석결과 <표 6>처럼 차세대바이오그린21(p<0.01), 해양극저기초원천기술개발(p<0.01), 한국생명공학연구원(p<0.05), 바이오의료 기기산업원천기술개발(p<0.01) 등은 범부처전주기적신약개발사업보다 R&D 효율성이 높게 나타났으며 통계적으로도 유의하였다.

<표 6> 신약개발사업별 R&D 효율성과 사후검정 결과(2012년 전체 연구과제)

세부사업명	R&D 효율성 (가중평균)	R&D 효율성(단순평균) <Kruskal-Wallis 검정과 Conover-Iman 사후검정>	세부과제 수
차세대바이오그린21	0.876	0.892***	65
해양극저기초원천기술개발	0.871	0.875***	9
한국생명공학연구원	0.845	0.845**	1
바이오의료기기산업원천기술개발	0.840	0.813***	43
한약선도기술개발	0.813	0.859	29
국립암연구소운영	0.806	0.836***	40
의약품등안전관리	0.804	0.832***	100
바이오의료기술개발	0.800	0.810***	106
글로벌프론티어사업	0.788	0.797***	28
안전성관리기반연구	0.787	0.810	41
21세기프론티어연구개발	0.785	0.791*	5
보건의료기술연구개발	0.772	0.812***	178
감염병위기대응기술개발	0.763	0.800***	15
임상연구인프라조성	0.762	0.825***	76
광역경제권선도산업육성	0.750	0.753	20
안전성평가연구소	0.735	0.751***	4
해양생명공학기술개발	0.729	0.786	2
범부처전주기적신약개발	0.673	0.746	19
시스템통합적항암신약개발	0.566	0.658	2
합계		0.821	783

주: 1) 각 세부과제별 R&D 효율성은 총사업비를 기준으로 가중평균하여 사업별 효율성을 계산. Conover-Iman 검정은 단순평균한 사업별 효율성으로 산출

2) Conover-Iman 검정의 통계적 유의수준: *** p<1%, ** p<5%, * p<10%

2) 인프라 관련 세부과제 제외한 신약개발 국가연구개발사업

〈표 6〉에는 신약개발의 인프라 관련 연구과제가 포함되어 있으므로 순수 연구개발 과제의 효율성을 비교하기 위해서는 ‘인프라’와 관련된 연구과제를 제외하고 분석할 필요가 있다. 즉 ‘인프라와 기타’로 분류되는 322개의 세부과제를 제외하고 461개 세부과제를 분석대상으로 설정함에 따라 임상연구인프라조성과 안전성평가연구소, 한국생명공학연구원의 국가연구개발사업을 제외하고 분석하였다. RAM 모형의 분석결과 2012년 신약개발 전체 연구과제와 비교 시 사업별 R&D 효율성에 큰 차이를 보이지 않았다. 구체적으로 〈표 7〉처럼 인프라 연구과제를 제외 시 의약품안전관리는 0.804에서 0.839로 효율성이 소폭 개선되었지만, 그 외 신약개발 국가연구개발사업은 ‘인프라’의 포함 여부가 사업별 R&D 효율성에 크게 영향을 미치지 않았다. 특히 R&D 효율성의 단순평균으로 Kruskal-Wallis 검정과 Conover-Iman 사후검

〈표 7〉 신약개발사업별 R&D 효율성과 사후검정 결과(인프라 연구과제 제외)

세부사업명	R&D 효율성 (가중평균)	R&D 효율성(단순평균) 〈Kruskal-Wallis 검정과 Conover-Iman 사후검정〉	세부과제 수
차세대바이오그린21	0.876	0.894***	59
해양극지기초원천기술개발	0.871	0.875***	9
바이오의료기기산업원천기술개발	0.847	0.810***	28
의약품등안전관리	0.839	0.853***	6
한약약선도기술개발	0.810	0.858***	26
국립암연구소운영	0.805	0.840***	29
바이오의료기술개발	0.802	0.812***	80
글로벌프론티어사업	0.793	0.797**	5
21세기프론티어연구개발	0.776	0.775	4
보건의료기술연구개발	0.768	0.810***	156
감염병위기대응기술개발	0.763	0.800***	15
안전성관리기반연구	0.754	0.754	1
광역경제권선도산업육성	0.750	0.753	20
해양생명공학기술개발	0.729	0.786	2
범부처전주기적신약개발	0.673	0.746	19
시스템통합적항암신약개발	0.566	0.658	2
합계		0.821	

주: 1) 각 세부과제별 R&D 효율성은 총사업비를 기준으로 가중평균하여 사업별 효율성을 계산. Conover-Iman 검정은 단순평균한 사업별 효율성으로 산출

2) Conover-Iman 검정의 통계적 유의수준: *** p<1%, ** p<5%, * p<10%

정을 실시한 결과, 전체 신약개발 국가연구개발사업을 대상으로 분석한 결과와 유사하게 대부분의 세부사업들은 범부처전주기신약개발사업보다 R&D 효율성이 상대적으로 더 높게 나타났다으며 통계적으로도 유의하였다.

3) 인프라를 제외한 3년차 이하 신약개발 국가연구개발사업

범부처전주기신약개발은 2011년 이후 추진된 반면, 다른 신약개발 국가연구개발사업은 장기간 진행되어 시차에 의한 성과의 차이가 R&D 효율성에 반영될 수 있다. 따라서 인프라 관련 신약개발 연구과제를 제외하되 3년차 이하 신약개발 관련 국가연구개발사업의 연구과제, 곧 총 783개 연구과제 중 3년차 이하의 398개 연구과제를 대상으로 분석하였다. RAM 모형의 분석결과, 해양생명공학기술개발은 전체 신약개발 783개 연구과제를 대상으로 분석한 <표 6>에서 R&D 효율성 지수가 0.729로 상대적으로 저조하였다. 하지만 인프라를 제외하고 3년차 이하 세부과

<표 8> 신약개발사업별 R&D 효율성과 사후검정 결과(인프라를 제외한 3년 이하)

세부사업명	R&D 효율성 (가중평균)	R&D 효율성(단순평균) 〈Kruskal-Wallis 검정과 Conover-Iman 사후검정〉	세부과제 수
차세대바이오그린21	0.876	0.894***	59
해양극지기초원천기술개발	0.871	0.875***	9
바이오의료기기산업원천기술개발	0.854	0.798***	18
해양생명공학기술개발	0.852	0.852**	1
의약품등안전관리	0.839	0.853***	6
한약약선도기술개발	0.809	0.858***	26
국립암연구소운영	0.798	0.838***	23
감염병위기대응기술개발	0.796	0.800***	8
글로벌프론티어사업	0.793	0.797**	5
바이오의료기술개발	0.764	0.792***	63
안전성관리기반연구	0.750	0.750	1
보건의료기술연구개발	0.746	0.803***	138
광역경제권선도산업육성	0.736	0.745	20
범부처전주기적신약개발	0.647	0.730	19
시스템통합적항암신약개발	0.536	0.643	2
합계		0.815	398

주: 1) 각 세부과제별 R&D 효율성은 총사업비를 기준으로 가중평균하여 사업별 효율성을 계산. Conover-Iman 검정은 단순평균한 사업별 효율성으로 산출

2) Conover-Iman 검정의 통계적 유의수준: *** p<1%, ** p<5%, * p<10%

제들만을 대상으로 효율성을 재계산한 결과, <표 8>처럼 0.852로 급격하게 효율성이 높게 나타났다. 이는 3년차 이상 동 사업의 세부과제들에서 비효율적인 세부과제가 다수 존재하였기 때문으로 판단된다. 한편 범부처전주기적신약개발은 R&D 효율성 지수가 0.647로 앞서 분석한 결과들처럼 타 신약개발 국가연구개발사업과 비교 시 R&D 효율성이 상대적으로 낮게 나타났다. 또한 R&D 효율성의 단순평균으로 Kruskal-Wallis 검정과 Conover-Iman 사후검정을 실시한 결과 인프라를 제외한 경우와 유사한 결과를 얻었으며, 여전히 범부처전주기신약개발사업은 타 신약개발 국가연구개발사업과 비교 시 R&D 효율성이 통계적으로 유의하게 낮게 나타났다.

4) 신약개발단계별 신약개발 국가연구개발사업

범부처전주기적신약개발은 앞서 지적했듯이 신약개발단계별 단절현상을 해소하기 위해 추진된 국가연구개발사업이다. 따라서 19개 신약개발 국가연구개발사업에서 수행된 세부과제들을 물질발굴단계와 임상단계로 구분하여 R&D 효율성을 분석하였다. 구체적으로 현 분석자료의 신약개발단계는 ①타겟발굴과 검증, ②후보물질 도출과 최적화, ③비임상, ④임상1상, ⑤임상2상, ⑥인프라, ⑦기타로 구분되는데, 이 중 ①과 ②를 물질발굴단계로, ③~⑤를 임상단계

<표 9> 신약개발사업별 물질발굴단계와 임상단계의 R&D 효율성

사업명	소관부처	R&D 효율성 가중평균		Mann-Whitney 검정결과(Z)
		물질발굴단계	임상단계	
21세기프론티어연구개발	교육과학기술부	0.779		
감염병위기대응기술개발	보건복지부	0.877	0.761	-2.817***
광역경제권선도산업육성	지식경제부	0.757	0.750	-0.159
국립암연구소운영	보건복지부	0.875	0.807	-0.673
글로벌프론티어사업	교육과학기술부	0.830		
바이오의료기기산업원천기술개발	지식경제부	0.761	0.856	0.087
바이오의료기술개발	교육과학기술부	0.817	0.821	0.087
범부처전주기적신약개발	범부처	0.760	0.664	-2.449**
보건의료기술연구개발	보건복지부	0.860	0.760	-5.887***
시스템통합적항암신약개발	보건복지부	0.566		
의약품등안전관리	식품의약품안전청	0.867		
차세대바이오그린21	농촌진흥청	0.922	0.891	-1.498
한약선도기술개발	보건복지부		0.827	
해양극기초원천기술개발	교육과학기술부	0.885		
해양생명공학기술개발	국토해양부		0.720	

주: 통계적 유의수준은 *** p<1%, ** p<5%, * p<10%

로 구분하였다. 그 결과 2012년 수행된 신약개발 국가연구개발사업 783개 세부과제 중 226개 세부과제가 물질발굴단계로, 178개가 임상단계로 분류되었다. <표 9>는 물질발굴단계와 임상단계로 구분한 RAM 모형의 효율성 분석결과를 보여준다. 범부처전주기적신약개발은 <표 9>에서 보듯 물질발굴단계의 R&D 효율성 지수가 0.760, 임상단계의 효율성 지수가 0.664로 물질발굴단계의 R&D 효율성이 높았다. 또한 바이오의료기기산업원천기술개발을 제외하면 물질발굴과 임상을 동시에 수행하는 국가연구개발사업들에서 물질발굴단계의 R&D 효율성이 임상단계의 R&D 효율성을 상회하였다. 또한 Mann-Whitney 검정 결과, 감염병위기대응기술개발과 범부처전주기적신약개발, 보건의료기술연구개발에서 물질발굴단계가 임상단계에 비해 R&D 효율성이 통계적으로 유의하게 더 높았다. 한편 신약개발 국가연구개발사업별이 아닌 전체 783개 세부과제를 물질발굴단계와 임상단계로 구분해보면 물질발굴단계의 R&D 효율성(0.862)이 임상단계의 R&D 효율성(0.817)보다 높았다. 특히 Mann-Whitney 검정결과, 평균값의 차이가 유의수준 1%($p < 0.01$)에서 통계적으로도 유의하였다.

3. R&D 효율성의 결정요인 분석결과

<표 10>은 세부과제별 특성변수가 R&D 효율성에 어떤 영향을 미쳤는지를 토빗 회귀모형으로 분석한 결과를 보여준다. 첫째 정부투자 비중은 전체 세부과제를 비롯하여 인프라 제외하거나 3년 이하, 신약개발단계의 임상단계는 유의수준 $p < 0.05$, 신약개발단계의 물질발굴단계는 유의수준 $p < 0.1$ 에서 R&D 효율성에 통계적으로 유의하였다. 둘째 박사연구원 비중은 유의수준 $p < 0.05$ 에서 인프라 제외와 3년차 이하, 신약개발단계의 물질발굴단계에서 통계적으로 유의하게 나타났다. 특히 회귀계수가 음(-)의 부호가 나타나 박사연구원 비중이 높을수록 오히려 R&D 효율성이 평균적으로 낮음을 나타내는데, 이는 박사연구원의 비중이 높을수록 인건비 투입 대비 성과가 석사 학위 이하의 연구원에 비해 낮음을 시사한다. 국가연구개발사업 연구비 관리 표준매뉴얼에 따르면 2015년 참여율 100% 기준 인건비 단가는 학사과정 100만원, 석사과정 180만원, 박사과정 250만원으로 비박사급 연구원의 인건비 단가는 명시된 반면, 박사연구원은 소속기관의 인건비 지급기준을 따르므로 기관별 편차도 존재하고 지급규모도 큰 편이다. 따라서 박사연구원의 높은 연구역량에도 불구하고 높은 인건비로 인해 R&D 효율성에는 부정적인 영향을 미칠 가능성이 존재한다.¹²⁾ 셋째 연구수행주체의 관점에서 ‘기타’를 기준으로

12) 한편 신약개발의 주요 목적인 바이오의료기기산업원천기술개발과 바이오의료기술개발, 범부처전주기적신약개발, 보건의료기술연구개발, 시스템통합적항암신약개발의 285개 세부과제를 대상으로 토빗 회귀분석을 실시해보면 박사연구원 비중은 유의수준 $p < 0.1$ 에서 통계적으로 유의하게 나타났다. 이는 전문 신약개발사업의 경우 고급연구인력 지원의 중요성을 의미한다.

〈표 10〉 R&D 효율성의 토빗 회귀분석 모형 추정결과

독립변수	전체 세부과제 추정계수 (표준오차)	인프라 제외 추정계수 (표준오차)	3년차 이하 추정계수 (표준오차)	신약개발단계		
				물질발굴단계 추정계수 (표준오차)	임상단계 추정계수 (표준오차)	
정부투자 비중	0.077*** (0.017)	0.046** (0.020)	0.060*** (0.022)	0.062* (0.032)	0.069** (0.030)	
박사연구원 비중	-0.007 (0.328)	-0.028*** (0.010)	-0.038*** (0.011)	-0.028** (0.012)	-0.010 (0.022)	
기술수명주기(기타-도입-성장-성숙)	0.000 (0.003)	0.000 (0.004)	0.004 (0.005)	0.001 (0.007)	-0.002 (0.008)	
연구 수행주체 (‘기타’가 기준)	공공연구기관 (국공립연, 출연연, 정부)	-0.019 (0.011)	-0.027 (0.017)	-0.039** (0.018)	-0.027 (0.021)	-0.057 (0.042)
	대기업	-0.051*** (0.014)	-0.081*** (0.018)	-0.100*** (0.019)	-0.046 (0.041)	-0.132*** (0.032)
	중소기업	-0.033*** (0.012)	-0.065*** (0.016)	-0.080*** (0.018)	-0.089*** (0.023)	-0.107*** (0.032)
	대학	-0.015 (0.010)	-0.025* (0.016)	-0.030* (0.016)	-0.016 (0.018)	-0.054 (0.035)
신약 여부	0.009* (0.005)	-0.007 (0.007)	-0.005 (0.008)	-0.009 (0.012)	0.003 (0.016)	
연차	0.003** (0.001)	0.009*** (0.002)	0.026*** (0.005)	0.002 (0.003)	0.007* (0.016)	
상수	0.763 (0.019)	0.824 (0.024)	0.806 (0.026)	0.844 (0.038)	0.848 (0.040)	

주: 1) 전체 세부과제(관측치 수: 783 LR Chi2(9) = 96.17 Pseudo R2 = -0.049) / 인프라 제외 세부과제(관측치 수: 461 LR Chi2(9) = 103.81 Pseudo R2 = -0.102) / 3년차 이하 세부과제(관측치 수 398 LR Chi2(9) = 140.06 Pseudo R2 = -0.16) / 신약개발단계(물질발굴단계[관측치 수: 226 LR Chi2(9) = 38.81 Pseudo R2 = -0.073] / 임상단계[관측치 수: 178 LR Chi2(9) = 75.01 Pseudo R2 = -0.233])

2) 통계적 유의수준(p): *** 1%, ** 5%, * 10%

설정하였을 때 전반적으로 기타 > 대학 > 공공연구기관 > 중소기업 > 대기업의 순으로 R&D 효율성이 높은 경향성을 발견할 수 있었다. 단 통계적 유의성은 ‘기타’를 기준으로 유의수준 p<0.05에서 신약개발단계의 물질발굴단계를 제외한 전체 세부과제와 인프라 제외, 3년차 이하 신약개발단계의 임상단계에서 기타 > 중소기업 > 대기업 순으로 R&D 효율성이 평균적으로 높게 나타났다. 넷째 유의수준 p<0.1에서 신약개발 세부과제가 개량신약, 바이오시밀러 등과 비교 시 효율성이 0.009 만큼 높게 나타났다. 마지막으로 유의수준 p<0.05에서 전체 세부과제와 인프라 제외, 3년차 이하 모두 연차가 1년씩 높아질수록 R&D 효율성이 향상되었다. 단 신약개발단계의 임상단계는 유의수준 p<0.1에서 세부과제의 연차가 높아질수록 R&D 효율성

이 0.007 정도 높아지지만, 물질발굴단계는 R&D 효율성이 개선되지 않았다.

〈표 10〉의 토빗회귀분석 모형은 비선형 모형이기 때문에 회귀계수가 바로 한계효과(marginal effects)를 의미하지 않는다(민인식·최필선, 2012: 127). 〈표 11〉은 이 한계효과를 계산한 결과이다. 〈표 11〉를 살펴보면 〈표 10〉의 R&D 효율성에 대한 토빗 회귀분석 결과와 거의 유사함을 파악할 수 있다.

〈표 11〉 R&D 효율성의 토빗 회귀분석 모형에 대한 한계효과 계산결과

독립변수	전체 세부과제 한계효과 (표준오차)	인프라 제외 한계효과 (표준오차)	3년차 이하 한계효과 (표준오차)	신약개발단계		
				물질발굴단계 한계효과 (표준오차)	임상단계 한계효과 (표준오차)	
정부투자 비중	0.077*** (0.017)	0.046** (0.020)	0.060*** (0.021)	0.061** (0.031)	0.068** (0.030)	
박사연구원 비중	-0.007 (0.007)	-0.028*** (0.010)	-0.038*** (0.010)	-0.027** (0.012)	-0.010 (0.022)	
기술수명주기(기타-도입-성장-성숙)	0.000 (0.003)	0.000 (0.004)	0.004 (0.005)	0.001 (0.007)	-0.002 (0.008)	
연구 수행주체 (‘기타’가 기준)	공공연구기관 (국공립연, 출연연, 정부)	-0.018* (0.011)	-0.027 (0.016)	-0.039** (0.018)	-0.026 (0.020)	-0.056 (0.041)
	대기업	-0.051*** (0.013)	-0.080*** (0.018)	-0.099*** (0.019)	-0.045 (0.040)	-0.130*** (0.032)
	중소기업	-0.033*** (0.012)	-0.065*** (0.016)	-0.080*** (0.017)	-0.087*** (0.023)	-0.105*** (0.032)
	대학	-0.015 (0.010)	-0.025* (0.014)	-0.030* (0.016)	-0.016 (0.018)	-0.053 (0.034)
신약 여부	0.009* (0.005)	-0.007 (0.007)	-0.005 (0.008)	-0.009 (0.012)	0.003 (0.015)	
연차	0.003* (0.001)	0.009*** (0.002)	0.026*** (0.005)	0.002 (0.003)	0.007* (0.004)	

주: 통계적 유의수준(p): *** 1%, ** 5%, * 10%

4. 분석결과의 종합과 논의

앞서 제시한 분석결과를 종합해서 주요 시사점을 논의해보면 다음과 같다. 첫째 자료포락분석의 RAM(Range adjusted Measure) 모형으로 분석한 결과, 범부처전주기신약개발사업은 신약개발 분야의 다른 국가연구개발사업들 대비 R&D 효율성이 평균적으로 낮았으며 통계적으

로도 유의미한 차이를 보였다. 하지만 범부처전주기신약개발사업은 동 사업이 출범한 지 아직 초기단계임을 감안해야 한다. 2012년 단년도의 횡단면 분석만 실시함에 따라 연구개발의 누적 효과와 지연효과 특성을 정확히 반영하지 못한 한계점이 있기 때문이다. 그렇다고 하더라도 범부처전주기신약개발사업은 향후 타 신약개발 국가연구개발사업들 대비 투자효율성의 제고와 사업성과의 향상을 위해 목표설정의 명확화와 일관성 확보, 목표제품특성(Target Product Profile: TPP) 수정·보완 등의 성과관리를 강화할 필요가 있다.

둘째 총 연구개발비에서 정부투자 비중이 R&D 효율성을 개선하는 데 주요 결정요인으로 나타났는데, 이는 정부투자 비중이 높을수록 R&D 효율성이 향상됨을 의미하며 신약개발에서 정부재원의 안정적인 연구비 지원이 중요함을 시사한다. 앞서 지적했듯이 신약개발 분야는 타 연구개발 분야보다 매우 높은 불확실성과 고위험성이 존재한다. 특히 국내 제약기업의 경우 머크, 화이자 등의 주요 선진 제약사와 비교할 때 연구개발비 규모나 매출액 등의 모든 측면에서 매우 영세하며 우수한 후보물질도 부족한 실정이다(엄익천 외, 2014). 따라서 신약개발의 위험분담과 산·학·연 간의 협력을 촉진하는 측면에서 안정적인 정부연구개발비의 지원은 매우 중요하다.

셋째 물질발굴단계와 임상단계 간의 R&D 효율성을 분산분석(ANOVA)으로 비교분석한 결과, 유의수준 $p < 0.01$ 에서 물질발굴단계의 R&D 효율성이 임상단계의 R&D 효율성보다 높게 나타났다. 이는 정부와 민간 간 역할분담 측면에서 정부의 신약개발단계별 지원역할을 더욱 정교화할 필요가 있음을 시사한다. 정부와 민간 간 역할분담을 신약개발 분야에 적용할 경우 물질발굴단계는 기초연구 성격이 강하므로 정부가 더욱 주력할 영역인 반면, 임상단계는 실질적인 기술이전이 발생하는 제약기업의 사업화 영역에 해당되기 때문이다. 특히 범부처전주기신약개발사업은 신약개발단계의 전주기를 지원한다는 측면에서 기존 신약개발 국가연구개발사업들과 차별성이 있다. 하지만 신약개발단계 중 임상 3상 단계는 통상 대규모 연구비가 소요되며 정부가 아니라 민간이 수행해야 할 영역이다(엄익천 외, 2014: 57). 따라서 범부처전주기신약개발사업단에서는 임상 3상 단계의 경우 현실적인 지원에 대한 깊은 고민이 필요하다.

넷째 그동안 대기업은 조세감면과 같은 간접 지원이 효과적인 반면, 중소기업은 국가연구개발사업과 같은 정부 연구개발 보조금의 직접 지원이 더욱 효과적임이 실증분석을 통해 밝혀졌다(Koga, 2003; 최대승·김치용, 2015). 이는 기업규모별로 차별화된 정책적 지원이 필요함을 의미한다(백철우·엄익천·이순배, 2014: 51). 기존 선행연구처럼 신약개발 분야도 대기업의 R&D 효율성보다 중소기업의 R&D 효율성이 더욱 높게 나타나 선행연구의 결과를 지지하였다. 따라서 중소·벤처제약기업의 체계적인 지원방안 마련과 관련 규정들을 면밀히 검토할

필요가 있다.¹³⁾

마지막으로 신약개발은 타 연구개발 분야와 달리 10년 이상의 장기간의 연구개발이 필요한 특성을 상기할 필요가 있다. 앞서 살펴봤듯이 다년도 세부과제의 경우 지원연차가 1년씩 높아질수록 R&D 효율성이 향상됨에 따라 시간에 따른 R&D 효율성의 개선효과가 신약개발 분야에도 존재함이 실증되었다. 특히 물질발굴단계는 통계적 유의성이 없었지만, 임상단계는 세부과제의 연차가 높아질수록 R&D 효율성이 개선되었다. 임상단계는 물질발굴단계보다 시간적인 연속성이 더욱 중요하며 임상 후반부로 갈수록 높은 성과가 기대되기 때문으로 판단된다.¹⁴⁾ 이 측면에서 범부처전주기신약개발사업이 당초 사업추진의 의도대로 신약개발단계별 단절이 없는 체계적인 연구과제의 선정과 관리가 이루어진다면 R&D 효율성을 더욱 높이는 데 기여할 수 있다.

IV. 결론과 향후 연구주제

본 연구에서는 자료포락분석의 RAM 모형과 토빗 회귀분석이 결합된 2단계 접근법을 활용해서 2012년 기준 범부처전주기신약개발사업을 중심으로 신약개발 국가연구개발사업들에 대한 효율성을 분석하였다. 분석결과, 범부처전주기신약개발사업은 전반적으로 신약개발의 특성(인프라 성격 과제, 3년차 이하 과제, 신약개발단계별 과제 구분)에 상관없이 타 신약개발 국가연구개발사업과 비교할 때 R&D 효율성이 낮게 나타났다. 또한 총 연구개발비 대비 정부연구개발비의 투자비중이 높고 대기업보다 중소기업에 지원하며 신약개발단계의 물질발굴단계에 주력하고 세부과제를 지원하는 연차가 높아질수록 신약개발 국가연구개발사업에 대한 R&D 효율성이 개선되었다. 다만 박사연구원은 석사과정이나 박사과정보다 인건비의 지급규모가 상대적으로 크며 기관별 편차도 존재함에 따라 박사연구원의 높은 연구역량에도 불구하고 R&D 효율성에는 부정적인 영향을 미칠 가능성이 존재하였다. 이러한 분석결과를 토대로 ①범부처전주기신약개발사업의 성과관리 강화와 ②신약개발 분야의 정부연구개발에 대한 안정적·연속적인 지원, ③신약개발단계별 정부의 연구개발 지원 정교화, ④대기업과 중소기업 간 지원 차

13) 정부에서는 '제약산업육성및지원에관한특별법'에 따라 2012년부터 혁신형제약기업의 인증제도를 운영 중이며 인증된 제약기업은 국가연구개발사업 참여 시 가점부여를 비롯하여 다양한 혜택을 제공한다. 2015년 기준 36개 제약기업이 혁신형제약기업으로 인증을 받았는데, 인증을 받지 못한 제약기업들의 정책적 지원책도 고려할 필요가 있다.

14) 한국은 부족한 연구개발비와 신약개발 역량을 고려할 때 통상 글로벌 신약개발 전략으로 임상2상 이후 단계에서 글로벌 기술이전을 실시해서 글로벌 빅파마와의 전략적 제휴를 추진한다(김석관, 2004; 이승주·이은영, 2006). 임상2상은 인체에서 약효(proof-of concept: PoC)가 최초로 확인되는 단계로 기술가격(기술가치) 대비 위험도가 최적으로 이르게 되고 기술이전 거래가 가장 활발하게 발생할 수 있는 단계이기 때문이다.

별화를 주요 시사점으로 제시하였다.

본 연구는 지연효과와 누적효과가 발생하는 R&D 분야의 특수성을 고려해서 자료포락분석의 RAM 모형을 통해 범부처진주기신약개발사업을 중심으로 신약개발 국가연구개발사업의 효율성을 처음으로 분석하였다는 데 의의가 있다. 하지만 제약산업은 앞서 (그림 1)에서 제시했듯이 최소 10년 이상의 장기간 연구개발이 필요하며 연구개발시차가 매우 긴 특성이 있다. 본 연구에서는 자료포락분석 시 분석시점에서 가용한 최신 자료가 2012년임에 따라 해당 연도를 기준으로 횡단면만 분석하였다. 이로 인해 R&D 효율성의 장기간 추세분석을 제시하지 못하였으며 연구개발시차를 고려하지 못한 한계점이 있다.

향후에는 자료포락분석 시 연구개발시차를 고려한 윈도우 모형(Cooper et al., 2007; 324-328) 등을 통해 R&D 효율성의 장기간 변화추이를 고찰할 필요가 있다. 또한 자료포락분석의 분석 결과를 보완할 수 있는 확률변경분석(Stochastic Frontier Analysis: SFA)의 분석도 요구된다. 나아가 자료포락분석의 효율성 지수에 대한 통계적 신뢰구간을 제시하는 방법으로 BCC 모형에 부트스트래핑 자료포락분석(Bootstrapping DEA)을 적용하는 방법론이 제안된 바 있다(Simar and Wilson, 2000).¹⁵⁾ 따라서 CCR 모형과 BCC 모형보다 매우 강건한 단조성의 특징을 지닌 RAM 모형에도 부트스트래핑을 적용할 필요가 있는 지에 대한 이론적 검토와 실증연구가 이루어지길 기대한다.

참고문헌

- 과학기술관계장관회의 (2006), “범부처 신약개발 R&D 추진전략”, 제13회(2006.2.16).
 국회예산정책처 (2010), 「2010 국가주요사업 평가」.
 김석관 (2004), 「제약산업의 기술혁신 패턴과 발전 전략」, 과학기술정책연구원.
 김은정 외 (2015), 「바이오 분야 정부 연구개발 투자전략 재정립을 위한 과급효과 분석 프레임 워크 수립 연구」, 한국과학기술기획평가원.
 김태희 (2012), “국가연구개발사업을 통한 국제공동연구 성과 제고 방안에 대한 연구 - 기초 및 원천분야를 중심으로”, 「기술혁신학회지」, 15(2): 400-420.
 김태희·김인호·안성봉·이계석 (2009), “자료포락분석법을 활용한 국가연구개발사업의 효율성

15) 자료포락분석은 효율성 지수를 산출할 때 측정오차를 고려하지 않음에 따라 편의(bias)가 존재한다. 특히 일정한 생산함수를 가정하지 않음으로 인해 의사결정단위들의 효율성 지수가 근접(approximation)할 경우 명확한 효율성 분석이 되지 않는다. 이 한계점은 통계적 신뢰구간을 제시하는 부트스트래핑 자료포락분석으로 보완할 수 있다. 자세한 내용은 Bogetoft and Otto(2011: 155-186)를 참조하기 바란다.

- 분석 - 원자력연구개발사업을 중심으로 -”, 「기술혁신학회지」, 12(1): 70-87.
- 김홍규·강원진·박정희·여인국 (2013), “DEA를 이용한 R&D 사업의 효율성 비교: 원천기술개발사업을 중심으로”, 「산업경영시스템학회지」, 36(3): 126-132.
- 문혜선 (2011), 「의약품산업의 기초분석」, 한국산업연구원.
- 미래창조과학부·한국과학기술기획평가원 (2016), 「2014년도 국가연구개발사업 성과분석 보고서」.
- 민인식·최필선 (2012), 「고급 패널데이터 분석」, (주)지필미디어.
- 백철우·엄익천·이순배 (2014), “R&D 투자의 기업 총요소생산성 제고효과 한·일간 비교연구”, 「아시아연구」, 17(3): 37-56.
- 백철우·정영근 (2011), “선도 TLO 사업의 R&D 투자효율성 기여도 분석”, 「한국혁신학회지」, 6(2): 27-45.
- 백철우·이순배 (2010), “질적성과를 고려한 R&D 효율성 분석연구”, 「생산성논집」, 24(4): 251-274.
- 소아영·유제원·서덕록 (2015), “자료포락분석과 맘퀴스트 생산성지수를 이용한 국가융합연구개발사업 효율성 분석”, 「융합연구리뷰」, 1(5): 26-51.
- 엄익천 (2016), 「정부연구개발예산의 재정소요 전망 방법론 개발 연구: 신약개발 분야를 중심으로」, 한국과학기술기획평가원.
- 엄익천 (2015), 「2014년 주요 경쟁력 보고서의 과학기술경쟁력 종합분석」, 한국과학기술기획평가원.
- 엄익천 외 (2014), 「범부처전주기신약개발사업」, 한국과학기술기획평가원.
- 이승주·이은영 (2006), “한국 제약기업의 세계시장 진출 모델로서의 전략적 제휴 분석-LG생명과학 팩티브 사례”, 「경영교육연구」, 10(1): 21-44.
- 이형진 (2016), “국방핵심기술 연구개발사업의 효율성 분석에 관한 연구”, 「국방과 기술」, 448: 70-83.
- 최대승·김치용 (2015), “경제불황(‘08-‘09)하의 기업에 대한 정부 R&D 지원 효과 실증 분석 연구”, 「기술혁신학회지」, 18(2): 264-291.
- 한국보건산업진흥원 (2015), 「2015년 제약산업 분석 보고서」.
- Aida, E., Copper, W. W., Pastor, J. T. and Sueyoshi, T. (1998), “Evaluating Water Supply Services in Japan with RAM: A Range-adjusted Measure of Inefficiency”, *Omega*, 26(2): 207-232.
- Banker, R. D., Charnes, A. and Cooper, W. W. (1984), “Some Models for Estimating Technical and Scale Inefficiency in Data Envelopment Analysis”, *Management Science*,

- 30(9): 1078-1092.
- Brockett, P. L. and Golany, B. (1996), "Using Rank Statistics for Determining Programmatic Efficiency Differences in Data Envelopment Analysis", *Management Science*, 42(3): 466-472.
- Bogetoft, P. and Otto, L. (2011), *Benchmarking with DEA, SFA, and R*, International Series in Operations Research & Management Science, Volume 157, Springer.
- Charnes, A., Cooper, W. and Rhodes, E. (1978), "Measuring the Efficiency of Decision-making Units", *European Journal of Operational Research*, 2(6): 429-444.
- Conover, W. J. (1999), *Practical Nonparametric Statistics*, 3rd edition, Wiley, Hoboken, NJ.
- Cooper, W. W., Seiford, L. M. and Tone, K. (2007), *Data Envelopment Analysis: A Comprehensive Text with Models, Applications, References and DEA-Solver Software*, Second Edition, New York: Springer.
- Cooper W. W., Park, K. and Pastor, J. T. (1999), "RAM: A Range Adjusted Measure of Inefficiency for Use with Additive Models, and Relations to Other Models and Measures in DEA", *Journal of Productivity Analysis*, 11(1): 5-42.
- Grabowski, H. and Vernon, J. (2000), "The Determinants of Pharmaceutical Research and Development Expenditures." *Journal of Evolutionary Economics*, 10(1): 201-215.
- Hashimotoa, A. and Hanedab, S. (2008), "Measuring the Change in R&D Efficiency of the Japanese Pharmaceutical Industry", *Research Policy*, 37(10): 1829-1836.
- Kao, C. (2014), "Network Data Envelopment Analysis: A Review", *European Journal of Operational Research*, 239(1): 1-16.
- Koga, T. (2003), "Firm Size and R&D Tax Incentives", *Technovation*, 23(7): 643-648.
- Ornaghi, C. (2009), "Mergers and Innovation in Big Pharma", *International Journal of Industrial Organization*, 27(1): 70-79.
- PhRMA. (2014), "2014 Profile: Biopharmaceutical Research Industry", PhRMA (*Pharmaceutical Research and Manufacturers of America*).
- Simar, L. and Wilson, P. W. (2000), "A General Methodology for Bootstrapping in Non-parametric Frontier Models", *Journal of Applied Statistics*, 27(6): 779-802.
- Steinmann, L. and Zweifel, P. (2001), "The Range Adjusted Measure (RAM) in DEA: Comment", *Journal of Productivity Analysis*, 15(2): 139-144.

- Steven, M. P., Daniel, S. M., Christopher, T. D., Charles, C. P., Bernard, H. M., Stacy, R. L. and Aaron, L. S. (2010), "How to Improve R&D Productivity: The Pharmaceutical Industry's Grand Challenge", *Nature Review-Drug Discovery*, 9: 203-214.
- Sueyoshi, T. and Sekitani, K. (2007), "Measurement of Returns to Scale Using a Non-radial DEA Model: A Range-adjusted Measure Approach", *European Journal of Operational Research*, 176(3): 1918-1946.

엄익천

국민대학교에서 행정학 박사 학위를 취득하였으며 현재 한국과학기술기획평가원 부연구위원으로 재직 중이다. 주요 관심 분야는 과학기술정책과 정부연구개발예산, 다기준 의사결정 등이다.

백철우

서울대학교에서 경제학 박사 학위를 취득하였으며, 현재 덕성여자대학교 국제통상학과 조교수로 재직 중이다. 주요 관심 분야는 산업동학, 생산성과 효율성 분석, R&D 정책, 에너지 정책 등이다.

홍세호

한국과학기술원에서 생명과학 석사를 취득하였으며 현재 한국과학기술기획평가원 부연구위원으로 재직 중이다. 주요 관심 분야는 보건의료 R&D 정책과 예산배분·조정, 평가 등이다.