

# 신약의 기술이전 최적시기 결정 문제 - 바이오텍의 측면에서<sup>1)</sup>

## Determine Optimal Timing for Out-Licensing of New Drugs in the Aspect of Biotech

나병수 (Byungsoo Na) 고려대학교 융합경영학부<sup>2)</sup>

김재영 (Jaeyoung Kim) 고려대학교 융합경영학부<sup>3)</sup>

### < 국문초록 >

신약 개발과 관련하여 글로벌 판매망이 구축되지 않은 국내 바이오텍에게 가장 필요한 것은 신약의 기술이전과 관련된 의사 결정이다. 각 임상 단계별 성공 확률이 다르고, 어느 임상 단계에서 기술이전 계약을 하느냐에 따라서 총 계약금액과 로열티가 달라지게 된다. 이런 기술이전 계약의 특징과 바이오텍의 취약한 재무 구조 등으로 인하여, 바이오텍이 빅파마에게 기술 이전을 하는 시기를 정하는 것은 매우 중요한 의사 결정 문제가 된다. 이 연구에서는 ‘신약의 기술이전 최적시기 결정 문제’라는 연구모형을 제시하고, 의사결정트리 방법론으로 결과를 도출하였다. 사례 연구로, first-in-class 신약을 대상으로 FDA 글로벌 임상을 진행하고 있는 국내 바이오텍에 적용해 보았다. 타겟 질환의 시장 크기와 예상 시장 침투율은 알려져 있다고 가정하였을 때, 임상 1상이나 2상 이후에 기술이전을 하는 것이 이익을 최대화할 수 있는 대안임을 알 수 있었다. 본 연구는 제약 분야 문제에 경영과학 방법론을 사용할 수 있는 개념적인 틀을 제시하여 신약 기술이전에 대한 지식 및 연구의 기반이 될 수 있을 것으로 기대된다.

**주제어:** 기술이전, 신약개발, 의사결정트리, 지식경영, 임상실험

1) 이 논문은 2019년 대한민국 교육부와 한국연구재단의 인문사회분야 신진연구지원사업의 지원을 받아 수행된 연구임(NRF-2019S1A5A8034456)

2) 제1저자, byungsoo-na@korea.ac.kr

3) 교신저자, korean4u@korea.ac.kr

## 1. 서론

화학, 철강, 조선 등, 우리 나라 경제를 떠받치던 전통적인 주력 산업이 위기에 처한 가운데, 제약 산업의 혁신 신약 개발이 미래의 성장 동력으로 부각되고 있다. 전세계 제약 시장 규모는 년 1,400조원으로 우리나라가 여전히 선전하고 있는 분야인 반도체(400조원)와 화장품(500조원)의 시장규모를 합친 것보다 더 크다. 아직 국내 제약·바이오 시장의 규모는 19조원 정도로 세계 시장의 1.5%에 불과하여 한국의 성장 가능성은 매우 높은 것으로 분석되고 있다(IQVIA Institute 2018). 과거 국내 제약업계는 특허가 만료된 해외 신약을 가져와 파는 복제약품 판매가 주를 이루었지만, 지금은 자체 개발한 신약을 해외에 수출하는 단계에 이르렀다. 국내 제약·바이오산업의 지속 가능한 성장을 위해서는 신약 개발과 글로벌 시장 개척을 통한 수익창출이 필요하다(Hwang 2013; 정우연, 김종일 2018).

최근 신약개발과 관련하여 거대 제약사, 빅파마(big pharma)가 판매하는 치료제의 1/3은 바이오텍(biotech)이나 대학으로부터의 기술이전에서 비롯되었다(Angell 2004). 빅파마들은 유망한 바이오텍과의 인수 합병(M&A) 또는 기술협약(licensing)을 통해 신약 후보 물질을 인수하거나, 신약을 판매하는 경우가 점차 증가하고 있다. 이처럼 제약·바이오 산업에 있어 기술이전이 빈번한 이유는 바이오텍과의 기술협약이 빅파마의 연구개발 생산성을 향상시키는 역할을 하며, 바이오텍 입장에서는 불안정한 재무 구조에서 벗어나 안정된 자본을 공급받을 수 있기 때문이다(Kalamas and Pinkus 2003).

다만, 신약개발은 개발기간이 길고, 복잡한 검증과정을 거치며 단계별로 많은 비용이 소요된다. 이로 인해 제약·바이오 산업은 매우 위험이 높은 산업적 특성

을 보이며, 개발 단계에 따라 기술가치가 달라진다(Angell 2004; 정우연, 김종일 2018). 상대적 약자인 바이오텍 입장에서는 기술이전(out-licensing)시 보다 높은 기술가치를 인정받을 수 있는 최적의 시기를 찾는 데 관심이 높지만, 지금까지의 연구는 주로 빅파마 입장에서의 경제성을 고려한 인수합병 및 기술협약에 대한 연구가 주를 이루었다.

이에 본 연구에서는 바이오텍 관점에서 신약의 기술이전 최적 시기를 결정하는 모형을 제시하고자 한다. 이를 위해 첫째, 신약의 기술이전에 대한 중요 이슈를 소개하고, 신약 기술이전의 역할과 필요성에 대해 살펴본다. 둘째, ‘신약의 기술이전 최적시기 결정 문제’라는 연구 모형을 정의하여 의사결정트리(decision tree) 방법론을 적용한다. 셋째, 국내 바이오텍 사례에 적용하여 기술이전 최적 시기를 도출하고, 다양한 시나리오에 대한 민감도 분석을 실시하여 지식경영의 관점에서 기업의 의사 결정에 도움이 되는 가이드라인을 제공하고자 한다. 이를 위해 본 연구에서는 편의상 바이오텍을 신약에 대해 기술이전을 하는 기업(licensor)으로, 빅파마를 신약에 대해 기술이전을 받는 기업(licensee)으로 간주하였다.

## 2. 기존문헌 연구

### 2.1. 신약개발 단계 및 기술이전 계약 구조

국내 제약·바이오 산업의 성장모형이 신약 연구개발로 변화하면서 국내 제약·바이오기업들은 글로벌 의약시장 진출을 위해 연구개발단계부터 다국적 제약사들에게 기술이전을 고려하고 있다(권해순, 이희상 2017). 신약개발은 다음의 <표 1>과 같이 일반적으로 약물표적 발굴부터 약효검색 확립, 선도물질 발굴, 후

보물질 탐색을 거쳐 전임상, 임상 1상, 2상, 3상의 9단계를 거쳐야 시장에서 판매가 이루어진다(Barton and Emanuel 2005; 정우연, 김종일 2018).

단계별 임상은 약물의 안전성과 유효성을 평가하는 것이 목적이다. 전임상은 동물, 임상 1상은 건강한 사람, 임상 2상은 소규모 환자, 임상 3상은 대규모 환자를 대상으로 한다. 이로 인해 신약개발은 평균 15년 이상의 긴 시간이 소요되고, 5,000개~1만개의 후보 물질 중에 임상을 모두 통과하고 시판이 되는 것은 1개에 불과할 정도로 최종 시판에 성공할 확률은 0.02% 이하로 매우 낮다(정순옥 등 2008; 정우연, 김종일 2018). 만약 해당 신약이 글로벌 임상을 수행한다면 임상 시험에 드는 비용만 하더라도 1,000억원이 넘는다.

이처럼 천문학적인 투자비와 시간이 소요됨에도 불구하고 신약 개발에 도전하는 것은 블록버스터 신약을 개발하였을 경우, 1년 매출만 1조를 넘는 엄청난 수익을 창출할 수 있기 때문이다. 바이오텍은 최종 신약개발을 목표로 하기보다는 임상단계에 있는 신약후보 물질을 빅파마에게 이전하는 방법을 선택함으로써 수익을 확보하고자 한다. 국내 바이오텍 역시 오랜 시간과 막대한 비용이 드는 부담을 덜고자 전임상시험 및 임상 1상의 단계에서 기술이전을 시도하는 경향이 강하다(정우연, 김종일 2018).

기술이전 계약의 구조는 다음과 같다. 계약 직후에

전체 계약금액의 5%~20% 정도를 확정적으로 받을 수 있는 계약금(upfront payment)과 개발 단계별 임상을 시작하거나 성공했을 때 받을 수 있는 성공 보수인 마일스톤(milestone)으로 나뉘며, 이 두 가지를 합산하면 총계약금액이 된다. 로열티(royalty)는 기술이전 총계약금액과 별도로 신약 임상이 모두 성공하여 출시가 되었을 때, 매출의 일정 비율을 받을 수 있는 것을 말한다. 기술이전 계약을 하였을 때, 계약금은 받을 수 있는 확정된 금액이지만 향후 마일스톤과 로열티는 중도에 임상이 실패하면 받을 수 없게 된다.

이처럼 각 임상 단계별 임상 성공 확률이 다르고, 어느 임상 단계에서 기술이전 계약을 하느냐에 따라서 총 계약금액과 로열티가 달라진다. 이런 이유로 바이오텍은 다음과 같은 매우 중요한 의사 결정 문제에 직면하게 된다. 개발하려고 하는 신약의 시장 크기와 임상 단계별 성공 확률이 알려져 있다고 할 때, 바이오텍이 이익을 최대화하기 위해 어느 임상 단계에서 빅파마에게 기술 이전을 하느냐에 대한 의사 결정 문제이다. 기술이전을 통한 신약개발은 효율적인 자원 및 인력 등의 배분을 통한 분업의 효과를 달성할 수 있지만 바이오텍의 입장에서는 기술의 귀속과 활용 측면에서 다양한 분쟁의 가능성을 내포하고 있기 때문이다(강선준 등 2014).

예를 들면, 제약업체 A가 P라는 치료제에 대하여

〈표 1〉 신약개발 단계

단계	후보 물질 탐색	전임상시험	IND	임상시험			NDA	
				1상	2상			3상
수행내용	후보약물 탐색 및 발견	동물 대상 기초안전성 및 유효성 검증	임상시험 허가신청	정상인용 대상으로 안전성 및 투약량 결정	2a 약효확인, 유효용량검토	2b 약효임증약물 용량용법결정	환자 대상 약효 및 장기적 안전성 확인	시판승인 신청
				대상	실험실연구	동물	정상인 약 50명	
소요기간	5년	3년	1개월	1.5년	2년	3년	6개월	
성공확률	5%	2%	85%	71%	44%	69%	80%	

출처: Barton and Emanuel 2005; 한국바이오경제센터 2017; 정우연, 김종일 2018 인용 및 재수정

임상 1상 성공 후, 기술이전을 한다면 3,000억의 총 계약 금액에 추후 판매액의 10%를 로열티로 받을 수 있으며 임상 2상 성공 후에 기술 이전을 한다면 6,000억의 총 계약 금액에 추후 판매액의 15%를 로열티로 받을 수 있다고 가정해 보자. 당연히 임상 2상 성공 후에 기술이전을 하는 것이 계약 금액도 크고 로열티도 크다. 하지만, 500억이 넘는 임상 2상 비용을 바이오텍이 자체적으로 조달해야 하고, 만약 임상 2상이 실패한다면 그 투자비는 전혀 회수하지 못하게 된다. 반면, 1상 이후 기술 이전을 한다면 일단 총 계약 금액인 3,000억의 10% 정도인 300억의 계약금은 확정적으로 받게 되어 그 수익을 다른 치료제의 개발에 사용할 수 있게 된다. 그리고, 남은 임상 2상과 임상 3상도 빅파마가 주로 담당하기 때문에 추가 임상 비용에 대한 투자 위험을 줄일 수 있게 된다. 추가적으로 후속 임상 2상과 3상이 성공하였을 경우, 그에 따른 성공 보수를 받게 되는 등 초기 기술 이전의 이점도 많이 존재한다.

따라서, 바이오텍 입장에서는 신약개발 단계 중 어느 단계에서 기술을 이전하는 것이 이익을 최대화하는 시점인지는 단순히 기술이전 계약금액만으로 말하기는 힘들고, 정량적인 분석을 통하여 알아볼 필요가 있다. 이런 기술이전 시기에 대한 의사결정이 향후 바이오텍이 얻을 수 있는 수익을 수백억, 수천억 단위로 크게 좌우할 수 있고, 때로는 재무구조가 취약한 바이오텍의 존폐를 좌우하기도 한다. 하지만, 바이오텍의 측면에서의 기술이전 시기 결정과 관련된 국외 연구는 매우 제한적이며, 국내 연구도 아직까지 매우 부족하다.

## 2.2. 제약 · 바이오 산업의 기술이전 연구

제약업체의 신약 개발 및 기술이전과 관련하여 바

이오텍의 전략적 제휴를 통한 협력방안에 대한 연구(Lerner and Merges 1997)가 대표적이며, 제약업체에서 협력 관계를 통한 지식의 교환과 네트워크 구축에 대한 연구(Powell 1998)가 있다. 신약의 기술이전과 관련된 문헌으로 기술이전 파트너를 어떻게 선택하느냐에 대한 연구(Kim 2009)와 기술이전 로열티를 추정하는 방법에 대한 연구(성웅현 2010)가 진행되었다.

기술이전 및 기술사업화를 위해서는 협상 테이블에 가기 전에 우선적으로 해당 기술의 가치를 산정하는 게 선행되어야 한다(손익수, 고영희 2013). 신약의 가치평가 방법에 있어 선행연구에서는 NPV(Net Present Value) 분석방법(Bode-Greuel and Greuel 2004)과 Real Options 분석방법(Hartmann and Hassan 2006)이 활용되었으며, 국내에서는 의사결정트리(박현우 2005)를 통해 신약의 기술 가치를 평가하였다.

신약의 기술이전 시기에 대한 연구로 Kalamas and Pinkus(2003)은 시뮬레이션 방법론으로 빅파마 입장과 바이오텍 입장에서 신약 기술이전에 대한 최적시기를 찾았다. 시뮬레이션의 입력 데이터로는 임상 개발 단계별 성공 확률, 개발 비용, 임상 소요 기간, 기술이전 금액 등은 과거 데이터로부터 추출하였고, 350개 치료제 물질의 대한 실제 및 예상 수익은 시장 조사로부터 추출하였다. 시뮬레이션 결과에 따르면, 기술이전 받는 입장에서의 빅파마와 기술이전하는 입장에서의 바이오텍과의 기술이전 최적 시기의 차이가 존재했다. 빅파마의 경우, 90% 이상이 전임상 단계에서 기술이전을 받는 것이 경제적으로 최적이라고 도출되었다. 반면, 바이오텍의 경우에 55%는 임상 2상을 수행하는 중에 기술이전하는 것이 최적이고, 38%는 임상 3상 중에 기술이전하는 것이 최적의 선택으로 도출되었다. 이러한 최적시기의 차이는 기술이전 딜(deal)에 대한 양사의 의견 차이라고 분석하였는데, 만약 빅파마가 바이오텍에게 전임상에서는 150%, 임상 1상에서는

100%, 임상 2상에서는 20%만큼 인상된 가격을 제시한다면, 임상 초기 단계에서 빅파마와 바이오텍이 모두 만족하는 거래가 성사되었을 것이라 예측하였다. 다만, 해외 기업들과는 시장규모 및 상황이 달라 이와 같은 기술이전의 최적시기를 도출하는 분석과정을 국내 바이오텍에 적용하여 설명하기에는 한계가 있다.

이외에 Allain et al.(2009)는 기술이전을 준비하는 바이오텍이 1개 존재하고 기술이전 받는 빅파마가  $k$  개가 존재할 때, 기술이전 시기가 어떻게 결정되는지 게임이론을 적용하여 도출하였다. 결과적으로 빅파마가 바이오텍이 개발한 기술의 가치를 잘 알지 못하는 비대칭정보(asymmetric information)가 많아질수록 기술이전 시기는 점점 늦춰졌다. Katila and Mang(2003)은 86개의 바이오텍의 기술협력 사례를 통하여 어떤 인자가 기술협력 시기에 영향을 미치는지를 조사하였으며, 제안한 기술이 특허로 보호가 잘 될수록, 이전 기술 제휴 경험이 있을수록, 기술개발에 대한 투자가 많은 회사일수록, 그리고 기술을 뒷받침할 인프라가 잘 갖추어져 있을수록 기술협력 시기가 앞당겨진다는 것을 밝혔다.

이와 같이 신약의 기술이전에 대한 연구가 진행되었지만, 바이오텍 입장에서 신약 기술이전에 대한 최적 시기를 찾는 연구는 매우 부족하다. 이에 본 연구는 기술이전을 하려는 바이오텍 입장에서 기술이전의 최적시기를 결정하는 모형을 정의하고, 의사결정트리 방법론을 적용하여 결과를 도출해 볼 것이다.

### 3. 연구모형

#### 3.1. 신약의 기술이전 최적시기 결정 문제 가정

연구 모형의 가정(assumptions)과 의사결정 요소를

먼저 서술하고, 연구모형을 정의하도록 한다. 우선 본 연구는 아래의 가정을 바탕으로 한다.

- (1) 의사결정의 주체인 바이오텍은 미국 FDA 글로벌 임상을 진행하고 있다.
- (2) First-in-class 신약을 대상으로 하였다. 따라서 경쟁 회사가 신약을 먼저 출시함으로써 발생하는 문제는 없다.
- (3) 타겟 질환의 시장 크기는 알려져 있다.
- (4) 전임상 이후에도 기술이전 하는 경우가 있지만, 이 연구에서는 임상 1상이 성공하고 난 이후 시점부터 기술이전을 한다고 가정한다.
- (5) 2상 성공 확률과 3상 성공 확률은 글로벌 임상의 평균 성공 확률을 사용한다.
- (6) 3상 성공 후 출시 승인이 안 될 확률은 존재하지만, 통상 10% 미만으로 크지 않기 때문에 3상 승인을 받으면 출시 승인은 100% 된다고 가정한다.
- (7) 3상이 끝났는데도 기술이전을 하지 않고 자체 생산 및 판매를 할 경우는 생산 시설 구축 등의 문제로 시장 진입에 시간이 더 걸린다고 가정한다.
- (8) 해당 신약이 출시되었을 경우 시장 침투율은 초반에는 낮다가 서서히 올라가는 경향성을 보이지만, 이 연구에서는 출시 이후 일정하다고 가정한다.
- (9) 기술이전을 진행하였다면 향후 임상은 빅파마에서 주도적으로 진행하고 비용도 빅파마가 부담한다. 기술이전을 진행하지 않았다면 임상비용은 바이오텍 자체적으로 조달한다.

다음은 연구모형 정의에 사용되는 기호를 정리해 보자. 신약이 목표로 하는 질환의 연간 마켓 사이즈는  $Q$ 라고 하며, 임상  $i$ 상을 진행하였을 때 총 비용은  $C_i$ 이고, 그 성공 확률은  $P_i$ 라고 하자. 기술 이전을 할 경우, 시장 침투율은  $S_i$ 이라고 하고, 기술 이전시 판매 가능 연수는  $N_i$ 이라고 하자. 이에 따라, 신약으로 인한 매출

은  $M$ 년 동안 연간  $Q \cdot S_i$  이 발생한다. 반면, 3상이 성공한 후에도 기술이전을 하지 않고 자체 판매를 할 경우 시장 침투율은  $S_0$  라고 하고, 자체 판매시 판매 가능 년수는  $N_0$ , 자체 판매시 매출 대비 순이익률을  $w$ 라고 하자. 그러면  $N_0$ 년 동안 연간  $Q \cdot S_0 \cdot w$  만큼의 이익이 발생한다. 추가적으로 자체 판매시 초기 생산 시설 구축 비용은  $C_0$ 만큼 들어간다. 일반적으로 자체 생산 시설 구축 등에 소요되는 시간으로 인하여 자체 판매시 판매 가능 년수는 기술이전시 판매 가능 년수보다 적게 된다. 특허의 수명은 특허의 가치를 평가하는데 있어 반드시 고려해야 하는 요소인데(고영희, 이미현 2013), 신약 판매에서도 기술이전이나 자체 판매냐에 따라 특허의 수명은 기업의 수익에 큰 영향을 미치게 된다.

기술 이전 계약 관련하여 임상  $i$ 상 ( $i=1,2,3$ ) 이후 기술 이전을 할 경우, 계약금을  $U_i$ 라고 하고, 그 후속 임상 성공시 받는 마일스톤을  $M_j$  ( $j=i+1, \dots, 4$ )라고 정의하자. 예를 들어, 임상 1상 후 기술 이전을 했다고 하면, 계약금로  $U_1$ 을 받고, 그 이후 2상이 성공하였을 경우,  $M_{12}$ 의 마일스톤을 받는다. 3상을 성공하면  $M_{13}$ 의 마일

스톤을 받는다. 신약 출시까지 성공하면  $M_{14}$ 를 받게 된다. 마지막으로, 출시 후 판매시 받는 로열티는  $R_i$ 라고 하자. 출시 후는 신약 매출의  $R_i$  퍼센트를 받기 때문에,  $Q \cdot S_i \cdot R_i$ 의 연간 이익이  $M$  동안 발생하게 된다. 아래 <표 2>에서 모형 설명을 위한 기호를 정리하였다.

### 3.2. 신약의 기술이전 최적시기 결정 문제 정의

신약개발을 진행 중인 바이오텍은 다음과 같은 네 가지 대안 중 하나를 선택할 수 있다.

- (1) 임상 1상 성공 후 기술이전을 한다.
- (2) 임상 2상 성공 후 기술이전을 한다.
- (3) 임상 3상 성공 후 기술이전을 한다.
- (4) 임상 3상까지 성공한 후 기술이전을 하지 않고, 자체 생산 판매를 한다.

위의 네 가지 대안에 대한 바이오텍의 의사 결정 순서는 1상 이후 기술이전에 대한 의사 결정, 그리고 2상 이후 의사 결정, 그리고 마지막으로 3상 이후 의사 결정 순으로 진행된다. 하지만, 본 연구 모형에 대한

<표 2> 신약 기술이전 최적시기 결정 문제를 위한 기호 정리

분류	기호	설명
임상 관련	$Q$	마켓 사이즈
	$C_i$	임상 $i$ 상 비용 ( $i=2,3$ )
	$P_i$	임상 $i$ 상 성공 확률 ( $i=2,3$ )
기술 이전 관련	$S_i$	기술 이전시 시장 침투율
	$N_i$	기술 이전시 판매 가능 년수
자체 판매 관련	$S_0$	자체 판매시 시장 침투율
	$N_0$	자체 판매시 판매 가능 년수
	$w$	자체 판매시 매출 대비 순이익률
	$C_0$	자체 판매시 생산 시설 구축 비용
기술이전 계약 관련	$U_i$	계약금
임상 $i$ 상 후 기술 이전시 ( $i=1,2,3$ )	$M_j$	후속 $j$ 임상 성공시 마일스톤 ( $j=i+1, \dots, 4$ ) : 2상( $j=2$ ), 3상( $j=3$ ), 출시승인( $j=4$ )
	$R_i$	로열티

수식 계산은 3상 이후의 의사 결정에 대한 기대값을 먼저 계산 후, 2상 그리고 1상 순으로 역으로 진행해야 한다. 먼저, 3상 후 기술이전을 진행할 경우, 그 기대값은 계약금( $U_3$ ), 출시 승인시 마일스톤( $M_{34}$ ), 출시 후 판매시 로열티 수익( $N_3QS_3R_3$ )의 합으로 계산될 수 있다. 반면, 자체 판매할 경우의 기대값은 수익( $N_6QS_6w$ )에서 생산 설비 구축 비용( $C_6$ )을 차감하면 된다. 3상 후 시점에서 바이오텍은 (1) 기술이전과 (2) 자체 생산 및 판매의 두 가지 대안이 있는데, 이 두 가지 중 기대값이 큰 쪽을 선택하게 된다. 따라서 3상 후 의사결정에 대한 최종 기대값( $E_3$ )은 아래와 같다. 단, 아래 수식들에서는 미래 가치를 현재 가치로 변환할 때의 할인율 부분은 생략하였다.

- 3상 후 기술이전 진행시 기대값 =  $U_3 + M_{34} + N_3QS_3R_3$
- 자체 판매시 기대값 =  $-C_6 + N_6QS_6w$
- 3상 후 의사결정 기대값( $E_3$ )  
=  $\max \{ U_3 + M_{34} + N_3QS_3R_3, -C_6 + N_6QS_6w \}$

다음은 2상 후 기술이전 진행 여부에 대한 의사결정이다. 2상 후 기술이전을 진행할 경우의 기대값은 계약금, 3상 성공 후 받는 마일스톤, 그리고 로열티를 합산하면 된다. 2상 후 기술이전을 진행하지 않을 경우는 3상 성공 확률( $P_3$ )과 3상 후 의사결정 기대값( $E_3$ )의 곱에 3상 임상비용( $C_3$ )을 차감하면 된다. 따라서 2상 후 의사결정의 기대값( $E_2$ )은 아래와 같다.

- 2상 후 기술이전 진행시 기대값  
=  $U_2 + P_3 * ( N_3QS_3R_2 + M_{23} + M_{24} )$
- 2상 후 기술이전 미진행시 기대값 =  $-C_3 + P_3E_3$
- 2상 후 의사결정 기대값( $E_2$ )  
=  $\max \{ U_2 + P_3 * ( N_3QS_3R_2 + M_{23} + M_{24} ), -C_3 + P_3E_3 \}$

같은 방법으로 1상 후 의사결정에 대한 기대값( $E_1$ )도 아래와 같이 도출할 수 있다.

- 1상 후 기술이전 진행시 기대값  
=  $U_1 + P_2 M_{12} + P_2 P_3 * ( N_3QS_3R_1 + M_{13} + M_{14} )$
- 1상 후 기술이전 미진행시 기대값 =  $-C_2 + P_2E_2$
- 1상 후 의사결정 기대값( $E_1$ )  
=  $\max \{ U_1 + P_2 M_{12} + P_2 P_3 * ( N_3QS_3R_1 + M_{13} + M_{14} ), -C_2 + P_2E_2 \}$

위에서 서술한 것을 정리하면, 신약의 목표 질환에 대한 시장 크기와 각 임상 성공 확률, 임상 비용, 신약의 시장 침투율과 판매 가능시간이 알려져 있고, 기술이전에 대한 예상 계약금액과 마일스톤 및 로열티가 주어졌을 때, 바이오텍이 이익을 최대화하기 위해 기술이전 시기를 결정하는 문제를 ‘신약의 기술이전 최적시기 결정 문제’라고 명명할 수 있다.

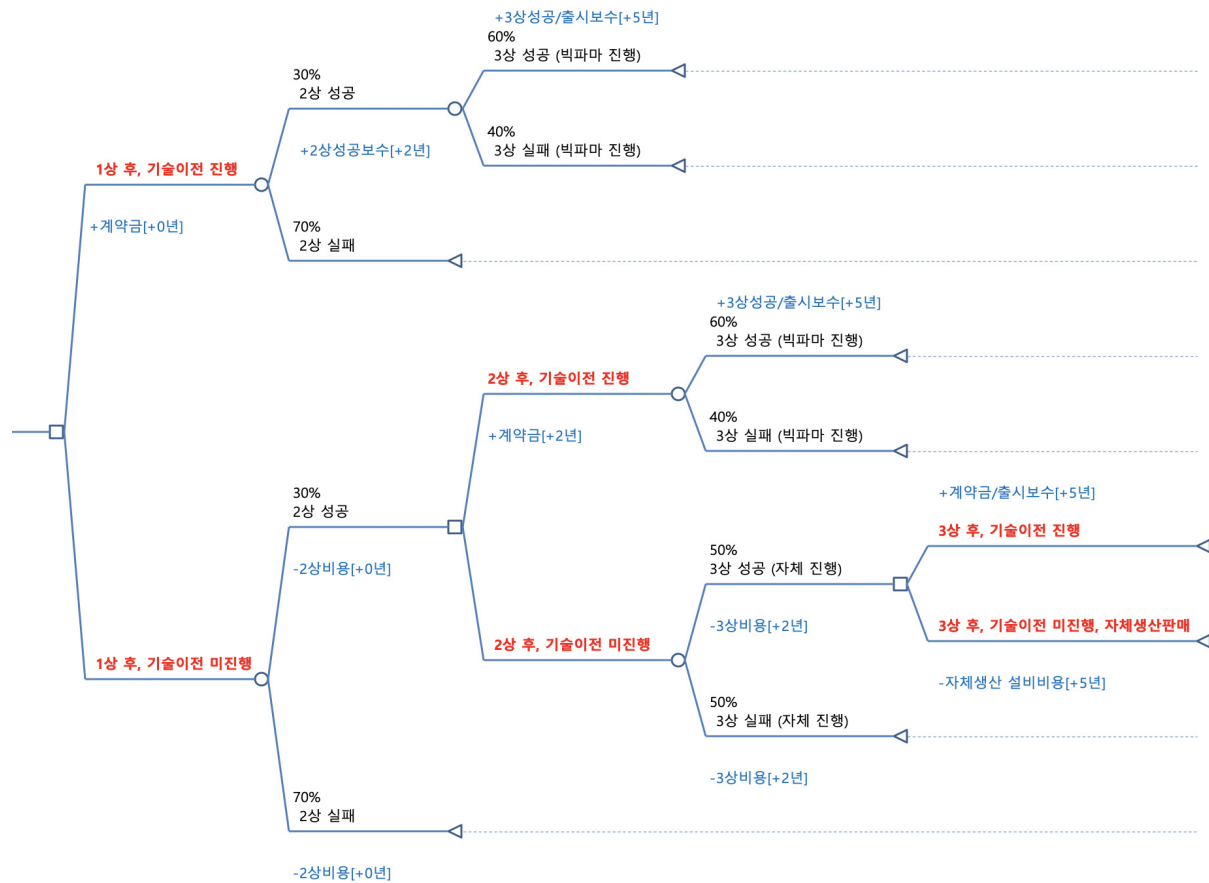
### 3.3. 의사결정트리 방법 적용

신약의 기술이전 최적시기 결정 문제를 풀기 위하여 의사결정트리 방법론을 적용할 수 있다. 기술이전 관련 선행연구를 통해 Kalamas and Pinkus(2003)는 기존 데이터들을 활용하여 시뮬레이션 방법으로 기술이전 시기를 결정하였고, Allain et al.(2009)은 기술이전 받으려고 하는 빅파마가 다수 존재한다는 전제하에서 게임이론을 적용하였다. 이외에도 미래의 불확실성 하에서의 의사결정에는 dynamic programming, stochastic programming 등 여러 방법이 존재하지만, 본 연구에서는 임상 시기에 따라 의사결정이 단계적으로 이루어지는 특성이 있고, 의사결정이 기술이전 실행 아니면 기술이전 미실행의 두 가지 옵션으로만 이루어지기 때문에 의사결정트리를 적용하는 것이 가장 적절하다고 보았다.

의사결정트리는 가지(branch)와 마디(node)로 구성되는데 불확실성이 존재하는 의사결정에 유용하게 활용된다. 원형 모양의 마디는 상황마디(event node 또는 chance node)라고 불리며 확률에 따른 이벤트가 발생하는 부분으로 그 기대값을 계산할 수 있다. 사각형 모양의 마디는 의사결정마디(decision node)로 불리며 의사결정을 하는 부분이다. 즉, 의사결정마디에 딸린 가지마다 기대값이 계산되어지는데, 그 기대값 중 가장 큰 가치를 선택하게 된다.

의사결정트리 방법론을 본 연구모형에 적용해 보면, 다음의 <그림 1>과 같이 간략히 나타낼 수 있다. 순차적으로 크게 세 번의 의사 결정이 존재한다. 첫 번째 의사결정마디에서는 1상 후 기술이전 여부를 결정

한다. 만약 기술이전을 진행한다면, 그 이후는 더 이상 의사결정마디는 존재하지 않고 향후 임상 2상 및 3상 성공 여부에 따른 상황마디만 존재하게 된다. 만약, 1상 후 기술이전을 선택하지 않았다면 자체적으로 진행되는 임상 2상의 결과가 상황마디가 된다. 임상 2상을 성공하면, 그 이후는 두번째 의사결정마디를 만나고, 2상 후 기술이전여부를 결정한다. 이전과 마찬가지로 기술이전을 하지 않는다면 세번째 의사결정마디를 만나 3상 후 기술이전 여부를 결정하게 된다. 그리고 각 마디마다 그 시기에 발생하는 계약금이나 마일스톤 수익, 임상비용의 지출 등을 입력하여 기대값을 정할 수 있다.



<그림 1> 의사결정트리의 신약 기술이전 최적시기 결정 문제로의 적용



#### 4. 사례연구

국내 바이오텍 H사의 사례에 적용해 보았다. H사는 100명 정도의 인력으로 구성되어 있고, 20년 이상 유전자 치료제를 연구해 오고 있는 기업으로 당뇨병성 신경병증이라는 만성 질환에 대하여 치료제를 개발 중이다. 현재 시장에는 해당 질환에 있어 진통제 외에는 근본 치료제가 없는 상황이어서 만약 출시에 성공한다면 first-in-class 치료제가 될 것으로 기대된다. 미국 FDA 임상 2상의 진행 비용은 500억원, 3상 진행 비용은 3,000억원, 3상 후 자체 생산 판매할 경우, 생산 시설 구축에 드는 비용은 3,000억원이라고 가정하였다.

H사의 신약이 타겟으로 하는 시장은 4조원 정도로 추산되고 있고, 침투율을 20%, 40%, 60%라고 가정하

고 각각의 확률은 30%, 50%, 20%로 산정하였다. 시장 침투율은 정확한 예측이 어렵기 때문에 해당 기업에 대한 분석 리포트를 통해 여러 시나리오를 고려하여 각각의 기대확률을 산정하였다. 임상이 진행될수록 추후 매출 발생시 받을 수 있는 로열티는 올라간다고 가정하였다. 즉, 임상 1상 후 기술 이전시 로열티는 10%, 2상은 15%, 3상은 20%라고 가정하였다. 침투율에 따른 신약 년 예상 매출과 로열티를 <표 3>에서 정리하였다. 그리고, 기술 이전하였을 경우는, 신약 출시 후 10년 동안 판매 가능하다고 가정하였다.

기술이전 계약 구조는 1상 후 이전시 총 계약 규모 1조원, 2상 후 2조원, 3상 후 2조 5,000억원이라고 가정하면 계약금과 마일스톤은 아래의 <표 4>와 같이 책정될 수 있다.

만약, 3상 후 기술이전 없이 자체 생산 판매를 할

<표 3> 시장침투율에 따른 신약 년 예상 매출과 로열티 수익 (단위: 억원)

기술이전시 시장 침투율	확률	신약 년 예상 매출	1상 후 이전	2상 후 이전	3상 후 이전
			로열티 10%	로열티 15%	로열티 20%
20%	30%	8,000	800	1,200	1,600
40%	50%	16,000	1,600	2,400	3,200
60%	20%	24,000	2,400	3,600	4,800

<표 4> 임상 단계별 기술이전 계약 규모 (단위: 억원)

	1상 후 이전	2상 후 이전	3상 후 이전
총 기술이전 금액	10,000	20,000	25,000
- 계약금	1,000	2,000	5,000
- 2상 성공시 마일스톤	3,000	-	-
- 3상 성공시 마일스톤	3,000	9,000	-
- 출시 승인시 마일스톤	3,000	9,000	20,000

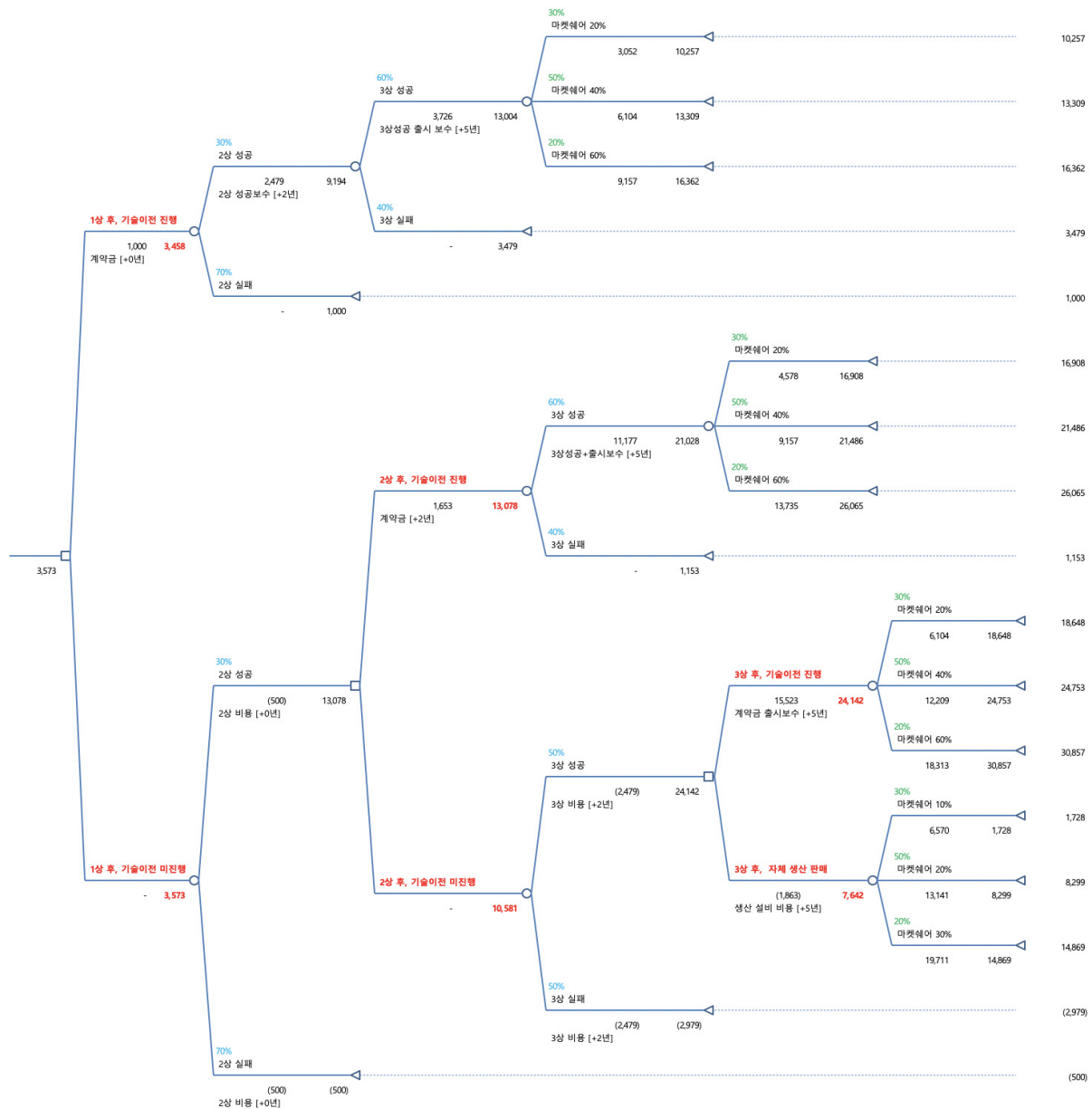
<표 5> 바이오텍 자체 판매시 시장 침투율에 따른 년 예상 매출과 순이익 (단위: 억원)

자체 생산 판매시 시장 침투율	확률	신약 년 예상 매출	년 순이익 (비용 제외 후 매출의 60% 가정)
10%	30%	4,000	2,400
20%	50%	8,000	4,800
30%	20%	12,000	7,200

경우의 시장 침투율은 바이오텍이 빅파마에게 기술이전을 했을 때 침투율의 50%로 산정하였다. 시장 침투율 10%, 20%, 30%라고 하였고, 그 확률을 30%, 50%, 20%로 산정하였다. 그러면, 시장 침투율에 따른 바이오텍의 년 매출과 순이익은 아래 <표 5>와 같다. 그리고, 자체 생산 및 판매시는 생산 시설 구축에 2년의

추가 시간이 소요되기 때문에 신약 출시 후 8년 동안 판매 가능하다고 가정하였다.

임상 2상의 성공 확률은 30%로 하였고, 임상 3상은 빅파마가 임상을 진행하였을 경우는 임상 성공 확률을 60%라고 가정하였다. 반면, 바이오텍이 자체적으로 3상을 진행하였을 경우는, 빅파마에 비해 대규모



<그림 2> 신약의 기술이전 최적시기 결정 문제의 국내 H사 적용 사례

임상 경험과 노하우가 적기 때문에 빅파마의 임상 성공 확률보다 10% 적은 50%라고 가정하였다. 임상 2상은 2년, 임상 3상은 3년이 소요된다고 가정하였고, 각 시기의 계약금과 마일스톤, 그리고 판매되었을 때의 로열티는 할인율 10%를 적용하여 현재 가치로 환산하였다. 이를 통해 <그림 2>와 같은 의사결정트리를 완성할 수 있다.

의사결정트리 분석결과, 사례기업은 1상 후 기술이전을 진행하였을 때의 기대값은 3,458억원이고, 기술이전을 진행하지 않았을 때의 기대값은 3,573억원이므로, 첫번째 의사결정은 1상 후에는 기술이전을 진행하지 않는 것이 좋다. 그래서 자체적으로 임상 2상을 진행하여 임상에 성공하였을 경우, 두 번째 의사결정을 하게 된다. 임상 2상 후 기술이전을 진행할 경우, 기대값은 1조 3,078억원이며 기술이전을 진행하지 않을 경우의 기대값은 1조 581억원이다. 따라서 임상 2상 후에 기술이전을 진행하는 것이 이익을 최대화하는 방법이다. 2상 후의 의사결정은 기술이전을 진행하는 것이 24% 정도 큰 기대값이 나와 명확한 의사결정이 되었지만, 1상 후의 의사결정은 기대값 차이가 3% 이하로 적은 편이어서 상황에 따라서는 다른 대안도 최적으로 나올 수도 있다. 이에 따라 시장의 상황 변화를 통해 의사결정이 어떻게 바뀌는지 파악하기 위해 민감도 분석을 실시하였다.

#### 4.1. 3상 임상 성공 확률에 따른 의사 결정 변화

빅파마의 임상 3상 성공 확률을 변화시켰을 때, 기술이전 의사결정에 어떤 영향을 주는지 살펴보기 위해 아래 <표 6>과 같이 빅파마 임상 3상 성공 확률을 40%에서 80%까지 10%씩 변화시키며 의사결정 변화를 살펴보았다. 자체 임상 3상 성공 확률은 빅파마 임상 성공 확률보다 10% 낮은 값을 계속 사용하였다.

결과적으로 임상 3상 성공 확률이 50% 이하가 되면, 임상 1상 이후 기술이전을 진행하는 것이 더 좋은 대안으로 도출된다. 이것은 낮은 임상 성공 확률에 따른 리스크가 커지기 때문에 자체 임상으로 인한 비용 소모보다는 기술이전을 하여 계약금을 선취하는 것이 보다 나은 선택일 것이다. 반면, 임상 3상 성공 확률이 60% 이상일 경우는, 임상 2상 이후 기술이전을 진행하는 것이 이익을 최대화하는 방법이다. 한 가지 관찰할 수 있는 것은 3상 성공 확률이 극단적으로 80%가 된다고 하더라도, 자체 임상 3상 진행보다는 기술이전을 진행하는 것이 보다 나은 의사결정인 것으로 제시되었다.

#### 4.2. 기술이전 총 금액에 따른 의사 결정 변화

임상 1상 후 기술이전을 진행할 때, 빅파마가 제시하는 기술이전 총 금액을 6,000억원에서 1조 4,000억

<표 6> 3상 성공 확률에 대한 민감도 분석 (단위: 억원)

3상 성공 확률		1상 후 의사결정			2상 후 의사결정		
빅파마 임상	자체 임상	이전시 기대값	미이전시 기대값	기술이전 의사결정	이전시 기대값	미이전시 기대값	기술이전 의사결정
40%	30%	2,887	2,381	진행	9,103	5,157	-
50%	40%	3,173	2,977	진행	11,091	7,869	-
60%	50%	3,458	3,573	미진행	13,078	10,581	진행
70%	60%	3,744	4,170	미진행	15,066	13,294	진행
80%	70%	4,030	4,766	미진행	17,053	16,006	진행

원까지 2,000억원씩 변화시키면서 의사 결정 변화를 관찰하였다. 다음의 <표 7>은 1상 후 기술이전 총금액이 1조 이하일 경우는 기술이전을 하지 않고, 2상 후 기술이전을 진행하는 것이 좋다는 결론이 나온다. 반면, 1상 후 기술이전 총금액이 1조 2,000억원 이상이면 1상 때 기술이전을 진행하는 것이 보다 좋은 대안이다.

다음은 2상 후 기술이전을 진행할 때, 빅파마가 제시하는 기술이전 총금액을 1조 6,000억원에서 2조 4,000억원까지 2,000억원씩 변화시키면서 의사 결정 변화를 관찰하여 <표 8>에 작성하였다. 2상 후 기술이전 총금액이 1조 8,000억원 이하일 경우는 2상 기술이전 금액이 적기 때문에 1상 때 기술이전을 진행하는 것이 보다 나은 대안이다. 2상 후 기술이전 총금액이 2조원 이상일 경우는 1상 이후에는 기술이전을 진행하지 않고, 2상 결과를 보고 2상 후 기술이전을 진행하는 것이 좋다는 것을 알 수 있다.

### 4.3. 기술이전 없이, 자체 생산 판매를 하기 위한 조건

의사결정트리 분석에서 관찰된 사실은, 임상 3상 후 기술이전을 진행할 때의 기대값은 2조 4,142억원인 것에 비하여, 자체 생산 및 판매를 할 경우의 기대값은 7,642억원 밖에 되지 않아 기술이전을 진행하는 것에 비하면 현저히 낮은 기대값을 나타낸다는 점이다. 자체 생산 판매시의 침투율을 기술이전시보다 50% 낮게 책정했으며, 시장에 침투하는 시기도 2년 늦춰진다고 가정했기 때문에 기대값의 차이가 발생한 것이다. 그러면, 어떤 조건이면 1상, 2상, 3상 후 모두 기술이전을 하지 않고 자체 생산 및 판매를 하는 것이 나은 대안이 될 수 있는지에 대해 추가적 분석을 진행하였다.

우선 기술이전의 이점을 약화시키기 위해 1상, 2상, 3상의 기술이전 총금액을 50% 낮춘 값인 5,000억원,

<표 7> 1상 후 기술이전 총 금액에 대한 민감도 분석 (단위: 억원)

기술이전 총 금액		1상 후 의사결정			2상 후 의사결정		
1상 후 이전시	2상 후 이전시	이전시 기대값	미이전시 기대값	기술이전 의사결정	이전시 기대값	미이전시 기대값	기술이전 의사결정
6,000	20,000	2,493	3,573	미진행	13,078	10,581	진행
8,000	20,000	2,975	3,573	미진행	13,078	10,581	진행
10,000	20,000	3,458	3,573	미진행	13,078	10,581	진행
12,000	20,000	3,941	3,573	진행	13,078	10,581	-
14,000	20,000	4,424	3,573	진행	13,078	10,581	-

<표 8> 2상 후 기술이전 총 금액에 대한 민감도 분석 (단위: 억원)

기술이전 총 금액		1상 후 의사결정			2상 후 의사결정		
1상 후 이전시	2상 후 이전시	이전시 기대값	미이전시 기대값	기술이전 의사결정	이전시 기대값	미이전시 기대값	기술이전 의사결정
10,000	16,000	3,458	3,072	진행	11,406	10,581	-
10,000	18,000	3,458	3,323	진행	12,242	10,581	-
10,000	20,000	3,458	3,573	미진행	13,078	10,581	진행
10,000	22,000	3,458	3,824	미진행	13,914	10,581	진행
10,000	24,000	3,458	4,075	미진행	14,750	10,581	진행

1조원, 1조 2,500억원으로 설정해 보았다. 이 경우에도 자체 판매시의 기대값이 3상 후 기술이전 진행하는 것보다 여전히 낮은 값을 나타냈다. 따라서 기술이전 금액을 50% 낮추면서 동시에 시장 침투율을 기술이전해서 빅파마가 판매할 때와 동일한 값인 20%, 40%, 60%로 변경해 보았다. 그러면 자체 판매시 기대값이 2조 125억원으로 3상 후 기술이전을 진행할 때의 기대값인 1조 6,381억원보다 높은 값을 나타내지만, 2상 이후 기술이전을 진행하는 것이 가장 좋은 대안으로 도출되어서 자체 생산까지 가지 못하게 된다. 마지막으로, 기술이전 총금액을 4,000억원, 8,000억원, 1조원으로 더 낮추고, 자체 판매시 침투율은 기술이전시 침투율과 동일한 값으로 하면, 자체 생산 판매가 가장 좋은 대안으로 도출되게 된다. 관련 민감도 결과를 <표 9>에 나타내었다.

이번 민감도 분석에서 알 수 있듯이, 빅파마가 제시하는 기술이전 금액이 매우 낮고, 자체 생산 판매시의 침투율이 매우 높지 않은 한, 자체 생산 판매가 최적의 대안이 될 수 있는 가능성은 매우 희박하다. 따라서, 국내 바이오텍은 자체 생산 판매는 대안에 두지 않고, 그 전에 기술 이전하는 것이 합리적 선택일 것이라는 것을 알 수 있다.

### 5. 결론 및 연구의 한계

본 연구는 신약 개발에 매진하고 있는 국내 바이오텍에게 매우 중요한 의사 결정인 신약 기술이전의 최적 시기에 대하여 논의하였다. 본 연구의 학술적 시사점은 국내는 물론이고 해외 학계에서도 신약 기술이전에 대한 지식 및 연구가 구체화되어 있지 않은 상태에서 바이오텍과 빅파마간의 신약 기술이전의 필요성과 기술이전 최적 시기를 결정하는 연구모형을 제시한 것이다. 이는 빅파마와 같은 기존 거대기업의 기술이전에 대한 측면이 아닌 바이오텍의 측면에서 기술이전관련 의사결정을 고려함으로써 향후 다른 산업에 대한 접근을 위한 연구의 기반이 되었다는 점에서 중요한 시사점을 제공한다. 덧붙여, 경영과학(management science) 방법론들이 제약·바이오 분야에는 아직 많이 활용되지 못하고 있는 상황에서 신약의 기술이전 시기 결정에 대해 계량적인 접근법을 활용할 수 있는 개념적인 틀을 제시하였다는 점에서 향후 다양한 연구의 기반이 될 것으로 기대된다.

또한 본 연구는 다음과 같은 실무적 시사점을 제시한다. 바이오텍이 빅파마와의 기술이전 협상을 할 때 가이드라인을 줄 수 있다. 즉, 바이오텍이 임상 실험

<표 9> 자체 판매 조건을 찾기 위한 민감도 분석 (단위: 억원)

기술이전 총금액			자체 판매시 예상침투율	1상 후 의사결정			2상 후 의사결정			3상 후 의사결정		
1상 후 이전시	2상 후 이전시	3상 후 이전시		이전시 기대값	미 이전시 기대값	기술 이전 결정	이전시 기대값	미 이전시 기대값	기술 이전 결정	이전시 기대값	미 이전시 기대값	기술 이전 결정
10,000	20,000	25,000	10%, 20%, 30%	3,458	3,573	미진행	13,078	10,581	진행	24,142	7,642	-
5,000	10,000	12,500	10%, 20%, 30%	2,251	2,320	미진행	8,899	6,701	진행	16,381	7,642	-
5,000	10,000	12,500	20%, 40%, 60%	2,251	2,320	미진행	8,899	6,701	진행	16,381	20,125	-
4,000	8,000	10,000	20%, 40%, 60%	2,010	2,222	미진행	8,063	8,573	미진행	14,828	20,125	자체 판매

과 타겟 시장 등에 대하여 사전 조사를 하여, 본 연구 모형에 적용하면 적절한 기술이전 시기와 그 때의 수익을 예측해 볼 수 있다. 이런 이상적인 결과값을 염두에 두고, 빅파마와의 기술이전 협상 테이블에 임한다면, 바이오텍이 목표로 하는 방향으로 계약을 유도할 수 있을 것이다. 반대로, 만약 본 연구와 같은 정량적인 사전 분석 없이 빅파마와의 협상에 임한다면, 바이오텍은 개발 중인 치료제에 대해 긍정적으로 인식하는 경향이 있기 때문에 서로 합의점에 이르지 못하게 되는 문제가 발생할 수 있다. 이러한 경우, 바이오텍의 의도와는 상관없이 초기 임상에서 기술이전을 하지 못하고, 비용이 많이 소모되는 글로벌 임상 2상, 또는 3상을 어쩔 수 없이 자체적으로 진행해야 하는 문제가 발생하게 된다. 이런 의도치 않은 대규모 글로벌 임상은 자금 사정이 넉넉치 않은 바이오텍에게 현금 흐름에 문제를 발생시켜 기업 존폐에도 영향을 줄 수 있다. 그렇기 때문에, 기술이전 최적 시기를 미리 분석해서 바이오텍 기업에게 유리한 방향으로 협상을 유도하는 것은 매우 중요한 일이다.

이와 같은 연구의 우수성에도 불구하고 본 연구는 다음과 같은 한계점이 존재한다. 기존 연구의 토대가 없는 상태에서 진행하였기 때문에, 몇 가지 가정들을 통하여 최대한 간단한 연구모형을 제시하였다. 기술이전 상황의 모든 변수를 다 고려하여 모형을 정의하지는 못했다. 향후 본 연구에서 사용한 타겟 질환의 시장 규모, 침투율 외에 다양한 변수에 대한 고려가 필요하다. 또한 사례 연구를 진행할 때 사용한 수치의 정확성 확보를 위해 임상 성공 확률이나 타겟 질환의 시장 크기, 시장침투율 등은 통상 과거 비슷한 임상 이력이나 컨설팅 업체로부터의 마케팅 조사 데이터를 사용하게 된다. 이 데이터의 정확성이 의사 결정에 큰 영향을 줄 수 있다. 미래에 일어날 사건에 대한 데이터이기 때문에 100% 정확한 예측은 존재할 수 없다.

따라서, 향후에는 하나의 값으로 정해진 수치를 사용하는 것보다는 수치 영역(range)을 두어 민감도 분석을 실행함으로써 특정 수치가 변할 때 의사 결정이 어떻게 변화할 수 있는지 그 경향성을 살펴보는 것을 고려할 필요가 있다.

## <참고문헌>

### [국내 문헌]

1. 강선준, 김민지, 원유형, 오건택 (2014). 출연연 및 대학에서 연구성과물의 기술이전 시 개량특허와 원천기술의 보호에 관한 검토. **기술혁신학회지**, 20(2), 313-333.
2. 고영희, 이미현 (2013). 기업의 보유 특허 특성과 경제적 활용 가능성에 대한 연구-의료화학산업 특허를 중심으로. **지식경영연구**, 14(1), 39-55.
3. 권혜순, 이희상 (2017). 국내 제약·바이오기업들의 제휴가 기업의 시장가치에 미치는 영향. **한국신학기술학회 논문지**, 18(7), 149-161.
4. 손익수, 고영희 (2013). 핵심표준기술의 기술이전사업화를 통한 기업성장 및 신산업 창출 사례연구-이니텍 (주) ETRI 협력사례를 중심으로. **지식경영연구**, 14(5), 15-34.
5. 박현우 (2005). 의사결정트리를 통한 신약개발의 가치평가와 R&D 전략 시사점. **기술혁신학회지**, 8(1), 94-115.
6. 성웅현 (2010). 생명제약 기술 라이선스 경상로열티 추정에 관한 연구. **지식경영연구**, 11(1), 37-50.
7. 윤휘열, 백인환, 서정원, 배경진, 이만형, 강원구, 권광일 (2008). 모델 기반학적 신약개발에서 약동/약력학 모델링 및 시뮬레이션의 역할. **한국임상약학회지**, 18(2), 85-96.
8. 정순옥, 권수경, 최인영 (2008). 임상시험정보시스템 현황분석과 적용방안 모색. **대한임상약리학회지**, 16(2), 129-136.
9. 정우연, 김종일 (2018). 사업결합에 따른 바이오 신약 기술의 가치평가: 옵션반영 DCF를 중심으로. **회계정보연구**, 36(1), 215-249.
10. 한국바이오경제연구센터 (2017). **글로벌 제약시장 임상 파이프라인 분석**.

### [국외 문헌]

11. Allain, M. L., Henry, E., & Kyle, M. (2009). *The timing of licensing: Theory and empirics*. Unpublished paper. Available from the authors.
12. Angell, M. (2004). *The truth about the drug companies: How they deceive us and what to do about it*. Random House.

13. Barton, J. H., & Emanuel, E. J. (2005). The patents-based pharmaceutical development process: rationale, problems, and potential reforms. **JAMA**, 294(16), 2075-2082.
14. Bode-Greuel, K. M., & Greuel, J. M. (2005). Determining the value of drug development candidates and technology platforms. **Journal of Commercial Biotechnology**, 11(2), 155-170.
15. Hartmann, M., & Hassan, A. (2006). Application of real options analysis for pharmaceutical R&D project valuation-Empirical results from a survey. **Research Policy**, 35(3), 343-354.
16. Hwang, T. J. (2013). Stock market returns and clinical trial results of investigational compounds: An event study analysis of large biopharmaceutical companies. **PloS One**, 8(8), 1-8.
17. IQVIA Institute (2018). **2018 IQVIA Market Prognosis**.
18. Kalamas, J., & Pinkus, G. (2003). The optimum time for drug licensing. **Nature Rev. Drug Discovery**, 2(9), 691-692.
19. Katila, R., & Mang, P. Y. (2003). Exploiting technological opportunities: The timing of collaborations. **Research Policy**, 32(2), 317-332.
20. Kim, Y. (2009). Choosing between international technology licensing partners: An empirical analysis of US biotechnology firms. **Journal of Engineering and Technology Management**, 26(1-2), 57-72.
21. Lerner, J., & Merges, R. P. (1997). *The control of strategic alliances: An empirical analysis of biotechnology collaborations (No. w6014)*. National Bureau of Economic Research.
22. Powell, W. W. (1998). Learning from collaboration: Knowledge and networks in the biotechnology and pharmaceutical industries. **California Management Review**, 40(3), 228-240.



---

● 저 자 소 개 ●

---



**나 병 수 (Byungsoo Na)**

현재 고려대학교 글로벌비즈니스대학 융합경영학부 부교수로 재직중이다. 조지아텍에서 산업공학 박사학위를 취득하였고, 삼성전자 생산기술연구소에서 책임연구원으로 근무하였다. 주요 관심 분야는 경영과학(management science)을 라우팅(routing), 스케줄링, 공급망관리(supply chain), 헬스케어 등의 현실 문제에 적용하는 것이다. 지금까지 International Journal of Production Economics, Journal of Scheduling, IEEE Transactions on Semiconductor Manufacturing, 생산성논집 등 주요 학술지에 논문을 발표하였다.



**김재영(Jae-Young Kim)**

현재 고려대학교 글로벌비즈니스대학 융합경영학부 조교수로 재직중이다. 고려대학교에서 경영학 박사학위를 취득하였다. 주요 관심분야는 창업교육, 스타트업의 비즈니스 모델, 지식경영, 콘텐츠 가치평가, TBT(무역기술장벽), 공공분야의 정보시스템성과평가 등이다. 지금까지 Sustainability, European Journal of Social Sciences, Indian Journal of Science and Technology, International Journal of Multimedia and Ubiquitous Engineering, 지식경영연구 등 주요 학술지에 논문을 발표하였다.



〈 Abstract 〉

## Determine Optimal Timing for Out-Licensing of New Drugs in the Aspect of Biotech

Byungsoo Na<sup>\*</sup>, Jaeyoung Kim<sup>\*\*</sup>

With regard to the development of new drugs, what is most important for a Korean Biotech, where no global sales network has been established, is decision-making related to out-licensing of new drugs. The probability of success for each clinical phase is different, and the licensing amount and its royalty vary depending on which clinical phase the licensing contract is made. Due to the nature of such a licensing contract and Biotech's weak financial status, it is a very important decision-making issue for a Biotech to determine when to license out to a Big Pharma. This study defined a model called 'optimal timing for out-licensing of new drugs' and the results were derived from the decision tree analysis. As a case study, we applied to a Biotech in Korea, which is conducting FDA global clinical trials for a first-in-class new drug. Assuming that the market size and expected market penetration rate of the target disease are known, it has been shown that out-licensing after phase 1 or phase 2 of clinical trials is a best alternative that maximizes Biotech's profits. This study can provide a conceptual framework for the use of management science methodologies in pharmaceutical fields, thus laying the foundation for knowledge and research on out-licensing of new drugs.

Key Words: Out Licensing, New Drug Development, Decision Tree, Knowledge Management, Clinical Trial

---

\* Korea University.

\*\* Korea University.