

통권 제359호

신약개발 분야 정부 R&D 현황과 효율성 제고 방안

KISTEP 성과확산센터 송창현, 제도성과혁신본부 엄익천
국가신약개발사업단 김순남, 유한양행 이원희



KISTEP



신약개발 분야 정부 R&D 현황과 효율성 제고 방안

(A study on the overview and enhancing efficiency
of government R&D in drug development)

송창현·엄익천·김순남·이원희

Changhyeon Song · Ik-Cheon Um · Sun Nam Kim · Wonhui Yi

I. 서론	I. Introduction
II. 신약개발 분야의 개요와 주요 특성	II. Features of Drug Development
III. 현황	III. Status
IV. 분석 결과	IV. Results
V. 결론과 정책제언	V. Conclusions and Policy Implications
[참고문헌]	[References]



한국과학기술기획평가원
Korea Institute of S&T Evaluation and Planning



요약

■ 연구 배경

- 제약산업은 경제적·사회적으로 매우 중요한 역할을 하는 산업으로, 국가 차원에서 전략적 육성이 반드시 필요한 분야
- 우리나라 제약산업은 시장 규모와 의약품 생산량 등이 꾸준히 성장하고 있지만, 글로벌 시장에 출시되는 신약 창출의 성과는 미국과 유럽연합 등 주요국 대비 미진함
- 신약개발은 실패 위험이 높고 장기간 많은 비용이 필요한 영역으로 정부 R&D 지원의 역할이 매우 중요한데, 후발국가로서 아직 글로벌 신약개발 사례가 매우 부족한 우리나라는 정부 R&D 투자 효율성을 제고하여 신약개발 성과 창출이 절실히 필요한 상황

■ 신약개발 분야의 특성

- 신약은 새로운 물질 또는 새로운 적응증을 갖춘 의약품을 의미
 - 신약은 종류에 따라 개량신약, 바이오시밀러 등으로 구분하기도 하고, 개발단계에 따라 기초연구와 타겟발굴, 후보물질 도출, 비임상, 임상 등으로 구분하기도 함
- 신약개발 분야는 고위험-고수익(high-risk, high-return)과 까다로운 인·허가, 높은 전유성(appropriability), 필수적인 글로벌 시장 진출 등의 특성으로 요약됨
 - 제약산업은 다른 첨단산업 대비 국가 간 산업주도권 이전이 잘 일어나지 않은 산업으로, 신약개발 역량을 강화하고 투자 효율성을 제고하지 않는다면 주도권 이전은 어려움

■ 신약개발 분야 정부 R&D 현황

- 신약개발 분야의 정부 R&D 투자는 2008년부터 2020년까지 정부 연구개발비와 국가연구개발사업과 세부과제 수는 3배 이상 꾸준히 증가하는 추세
- 정부 R&D 투자에 따른 과학적 성과(SCI 논문 수 및 피인용도), 기술적 성과(한국·미국 등록 특허 수), 경제적 성과(기술료 발생 건수 및 징수액) 역시 계속해서 증가 추세
 - 그럼에도 불구하고 우리나라 신약개발 분야의 기술력지수는 아직 선도국가 대비 낮은 수준

■ 신약개발 분야 정부 R&D 투자의 효율성

- 효율성(efficiency)은 통상 투입 대비 산출의 비율로 정의되며, 정부 R&D 투자의 효율성을 산정하고 결정요인을 분석하기 위해 자료포락분석(DEA)의 2단계 접근법을 활용
 - 분석대상은 2008년부터 2020년까지 수행된 신약개발 분야 국가연구개발사업
- 분석 기간 동안 신약개발 분야의 정부 R&D 투자 평균 효율성은 대체로 증가하는 추세
 - 신약개발 단계별로는 ‘물질발굴’ 단계가 ‘비임상 및 임상’ 단계에 비해 효율성이 높음
- 신약개발 분야 정부 R&D 투자 효율성에는 ‘정부 연구비 비중’과 ‘중소기업 투자 비중’이 1% 유의수준에서 긍정적인 영향을 미치는 것으로 나타남
 - 반면, ‘직접비 비중’과 ‘박사연구원 비중’이 높을수록 효율성은 감소하는 것으로 나타남

■ 신약개발 분야 정부 R&D 투자 사례

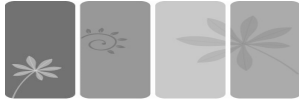
- 범부처전주기신약개발사업(2011~2020)은 신약개발 전주기 지원에 초점을 맞추고, 개발된 신약들의 글로벌 시장 진출을 목표로 한 대표적인 다부처 사업
 - 신약개발 전주기에 해당하는 다양한 세부과제*를 지원하였으며, 글로벌 기술이전 17건과 국내·외 기술이전료 19조원 등 목표 초과 달성
 - * SK바이오팜의 뇌전증 치료제 세노바메이트(임상2상), 유한양행의 비소세포폐암 치료제 레이저티닙(임상1/2상), JW중외제약의 아토피 피부염 치료제 후보물질 JW1601(비임상), 한올바이오파마의 중증 자가면역질환 치료제 후보물질 HL161(후보이하) 등
- 수범사례의 분석을 통해, ① 민간 투자자의 관점에서 사업 목표 검토 및 선정, ② 개발 과정에서의 상황 변화에 따라 목표와 계획의 유연한 변경, ③ 글로벌 신약 출시라는 구체적인 목표 설정과 이에 따른 맞춤형 정부 지원 등의 시사점 도출

■ 결론

- 정량적인 성과 지표에서 벗어나 글로벌 시장을 타겟으로 한 신약개발 및 출시를 목표로 정부 R&D 투자의 효율성 제고 필요
 - 2010년대 이후 글로벌 제약기업으로의 기술이전 사례가 꾸준히 등장하고 있으나, 아직 글로벌 시장을 선도하는 국내 제약기업이 전무하고, 전주기 자체 개발 사례가 거의 없음

- 신약개발 정부 R&D 투자의 효율성을 제고하기 위해 개발단계별 전략적인 집중이 요구되며, 중소·벤처기업 위주의 생태계 조성 등의 정책방안 마련 필요
 - 정부 R&D 투자의 효율성은 계속해서 증가하는 추세이나, 상대적으로 효율성이 낮은 개발단계(비임상 및 임상, 인·허가 등)가 존재하여 효율성 제고 방안 마련 필요
 - 신약개발 전주기에 걸쳐 중소·벤처기업 생태계가 확대되고, 연구비 집행의 자율성과 연구조직의 인력 구성 다양성 등을 확보하는 방안도 고민이 요구됨
- 정부 R&D 투자 방향을 민간 투자자의 관점에서 접근하고, 신약개발 전주기 연계의 중요성을 고려해서 각 신약개발단계별 연구 수행기관의 수요에 맞는 맞춤형 지원 병행
 - 정부 R&D 투자를 이원화해서 초기 타겟 도출 및 후보물질 발굴 단계에서는 가급적 많은 연구 수행기관을 대상으로 투자하고, 임상 이후 단계에서는 성공 가능성이 높다고 판단되는 우수 후보물질 대상으로 선별적으로 투자하는 방안 고려
 - 처음부터 글로벌 시장을 목표로 하는 연구 수행기관을 대상으로, 민간 투자자의 관점에서 연구설계와 목표 등을 평가하여 투자 결정

※ 본 이슈페이퍼는 한국과학기술기획평가원에서 발간한 연구보고서 「핵심기술 R&D 투자의 성과 종합분석 연구(2022년)」의 내용을 발전시킨 것으로 한국과학기술기획평가원의 공식 의견이 아닌 필자의 견해를 밝힙니다.



Abstract

■ Research Backgrounds

- Due to its significant economic and social impact, the pharmaceutical industry holds a crucial position within a country
- While the pharmaceutical industry in Korea has experienced consistent growth in market size and production capacity, it faces challenges in new drug development on the global market compared to other leading countries like US and Europe
- New drug development is recognized as a sector prone to market failure with high risks of failure and long-term costly development process. Therefore, the government R&D investment assumes a pivotal role, particularly for latecomer countries like Korea. Enhancing efficiency of government R&D investment becomes even more important.

■ Features of New Drug Development

- A 'new drug' refers to a pharmaceutical substance with either a new compound or a new indication
 - New drug development can be categorized into 'new drug', 'incrementally modified drug(IMD)', and 'biosimilar' based on the type of pharmaceuticals
 - New drug development also can be categorized into 'basic research', 'target identification', 'candidates discovery', 'preclinical trials' and 'clinical trials' according to the development stages
- The features of new drug development can be summarized as high risks-high returns, challenging regulatory approval, high level of appropriability, and indispensable entry to the global market

- The industrial leadership shifts in pharmaceutical industry between countries did not occur as readily as in other high-tech industries like automobiles, semiconductor, shipbuilding etc.

■ Status of government R&D investment in new drug development

- There is a continuous increasing trend in government R&D investment in new drug development. From 2008 to 2020, government R&D expenses and the number of national R&D programs and projects related to drug development have increased by more than threefold.
- Scientific outcomes(number of SCI papers and citation rates), technological outcomes(number of patents registered in Korea or US), and economic outcomes(number and amounts of technology transfers) resulting from government R&D investment continue to show an increasing trend.
- Nevertheless, the ‘technology strength(TS)’ index of new drug development in Korea is still at a lower level compared to leading countries

■ Efficiency of government R&D investment in new drug development

- ‘Efficiency’ is defined as the ratio of output to input. To calculate the efficiency of government R&D investment and analyze determining factors, data envelopment analysis (DEA) and panel regression analysis were employed.
- The sample is national R&D programs in new drug development conducted between 2008 and 2020
- The average efficiency of government R&D investment in new drug development is gradually increasing
- Efficiency tends to be higher in the ‘compound discovery’ stage compared to the ‘preclinical and clinical’ stages
- Positive influences on the efficiency of government R&D investment are observed for the ‘ratio of government research fund’ and the ‘ratio of investment in small and medium-sized enterprises(SMEs)’

- Conversely, higher proportions of ‘direct costs’ and the ‘ratio of doctoral researcher’ are associated with decreased efficiency

■ Cases of government R&D investment in new drug development

- Korea Drug Development Fund (KDDF) conducted R&D program with the goal of launching global new drugs throughout the entire drug development cycle
- Various R&D projects* were supported, exceeding the goals with 17 global technology transfer and fees reaching 19 trillion KRW

* SK Biopharm – Cenobamate(Phase 2), Yuhan Corporation – Lazertinib(Phase 1/2), JW Pharmaceutical Corporation – JW1601(preclinical), HanAll Biopharma – HL161(under candidate)

- The implications derived from the above cases are as follows: ① Reviewing and selection of project goals from the perspective of private investors, ② Flexible adjustment of goals and plans based on changes in the development process, and ③ Setting specific goals for global new drug launches and government support accordingly.

■ Conclusions

- Enhancing efficiency of government R&D investment are needed to achieve goals targeting global markets and developing new drugs, beyond simple quantitative performance indicators
- For enhancing efficiency, strategic focus at each stages of drug development process and policy measures such as creating an ecosystem for SMEs are required
- Reconsidering the direction of government R&D investment from the perspective of private investor, and providing customized support specific to the needs of R&D institutions

I 서론

■ 제약산업은 제약주권과 국가 경제에 미치는 막대한 파급효과를 고려할 때 국가적 차원에서 반드시 육성해야 하는 전략산업

- 필수 의약품을 자체적으로 개발하고 생산하여 공급할 수 있는 역량 확보는 의료 비용을 넘어 사회적 비용을 경감시킬 수 있다는 점에서 매우 중요
 - 특히 최근 COVID-19 시기에는 전 세계 주요 국가에서 보건의료 체계의 붕괴와 함께 백신이나 치료제와 같은 필수 의약품의 부족 사태가 벌어짐(Badreldin & Atallah, 2021)
 - 미국과 유럽, 일본 등 제약 선진국들은 의약품의 공급망을 다시 정비하고 자체 생산역량을 강화하는 일련의 정책들을 추진 중(의학신문, 2023.4.4.)
- 의약품, 그중에서도 특히 블록버스터급 신약은 국가 경제 전체에 미치는 파급력이 매우 높음
 - 가령 덴마크의 제약기업인 노보노디스크(Novo Nordisk)는 2021년 첫 출시한 비만 치료제인 위고비(Wegovy)의 선풍적인 인기에 힘입어 2023년 시가총액이 유럽에서 가장 높은 기업이 되었으며, 덴마크의 GDP 성장을 전망치를 상향 조정하게 하는 등 국가 경제에 엄청난 영향력을 미침(조선일보, 2023.9.8.)

■ 우리나라 제약산업은 시장 규모와 의약품 생산량 등이 꾸준히 성장하나, 글로벌 신약 창출 성과는 아직 미국과 유럽연합 등의 주요 선진국 대비 미진한 상황

- 1999년 국산 신약 1호인 SK케미칼의 위암 치료제 선프라주(성분명 헵타플라틴)를 시작으로, 약 20여 년 동안 34개 품목이 국내 식약처에서 신약으로 승인됨
 - 이 중에서도 국내 개발 신약 중 미국 FDA 허가를 받은 신약은 LG화학의 항생제 팩티브(Factive)를 비롯하여 아직 8개*에 불과(아시아경제, 2023.12.18.)

* LG화학 팩티브(2003), 동아ST 시벡스트로(2014), SK케미칼 앱스틸라(2016), 수노시(2019), 엑스큐프리(2019), 한미약품 롤론티스(2022), 셀트리온 짐펜트라(2023), 녹십자 알리글로(2023)

- 우리나라 의약품 생산액은 2016년 이후 연평균 7.1%로 성장하고 있으나, 의약품 시장 규모는 23조원으로 전 세계 시장의 약 1.8%에 불과(한국보건산업진흥원, 2021)

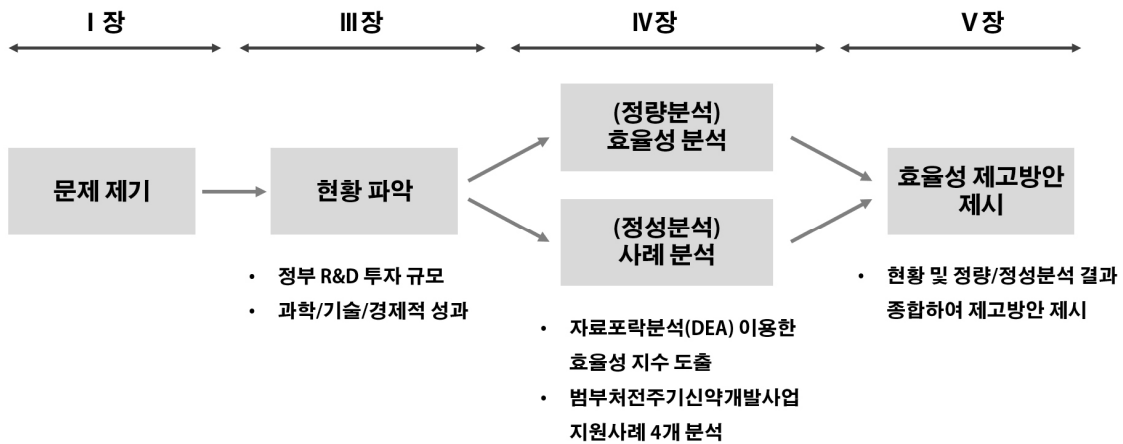
■ 신약개발은 실패 위험은 높으면서 장기간 막대한 비용이 소요되는 시장실패 영역으로, 정부 R&D 지원의 역할이 매우 중요함에도 불구하고 그 역할이 간과되는 경향이 있음

- 제약산업, 그 중에서도 특히 신약개발은 기초과학 연구성과에 대한 의존도가 높아 매출액 대비 연구개발비 비중이 다른 제조업에 비해 크게 높음(김석관, 2004)
 - 리버스 엔지니어링 등을 통해 선도기술에 대한 부분적인 추적이 가능한 타 첨단산업과는 달리 제약산업은 신물질에 대한 특허 또는 인체 영향에 대한 방대한 근거자료를 확보하지 않으면 기술이전 또는 제품 출시가 불가능
 - ※ 미국 전체 제조업의 평균 매출액 대비 연구개발비 비중이 3~4%인 반면, 제약산업은 12%이고 연구집약적 제약기업으로 한정하면 15~20%에 달함
- 통념과는 다르게 신약개발 분야에서 공공자금의 지원을 받은 성과의 비중이 상당히 높음
 - 혁신적인 신물질(new molecular entities, NMEs) 신약의 상당수*는 기업이 아니라 미국 국립보건원(NIH)의 지원을 받은 연구실에서 발생(Mazzucato, 2013)
 - * 1993년부터 2004년 사이 미국 FDA가 승인한 1,072개 신약 중 우선 등급(P등급) 신물질 신약은 146개인데, 이 중 75%는 기업이 아닌 NIH 지원을 받은 연구실에서 발생
 - 1970년대 제넨텍(Genentech)을 시작으로 태동한 미국의 바이오벤처 생태계는 그 이전부터 미국 국립보건원(NIH)에서 바이오 분야에 대해 막대한 연구개발비의 지원에 기인

■ 신약개발 분야 후발국가인 우리나라는 정부 R&D 투자의 효율성을 제고할 필요

- 내수시장 중심의 복제의약품(Generic) 매출 비중이 여전히 높은 우리나라는, 정부 R&D 투자를 바탕으로 신약개발에 진입하여 글로벌 시장 점유율을 확대할 필요
 - 글로벌 대형 제약기업들도 2000년대 이후 R&D 투자 효율성의 감소를 경험하고 있으며, 이를 극복하기 위해 신약개발 방법의 다각화, 희귀의약품 시장으로의 진출 등 모색
- 우리나라의 신약개발 R&D 효율성은 꾸준히 개선되었지만, 여전히 미국이나 유럽 등의 제약산업 선도국가 대비 절대적으로 낮은 수준(박하영 외, 2020)
 - 특히 기초연구 분야보다 임상 등 개발단계에서의 효율성이 낮게 나타남

- 본 고에서는 우리나라 신약개발 분야의 정부 R&D 투자 현황을 살펴보고 국가연구개발사업 자료를 활용한 효율성 분석과 수범사례 분석을 통해 신약개발 분야 정부 R&D의 효율성 제고 방안을 제언하고자 함
- 정량분석을 통해 신약개발 분야 국가연구개발사업의 객관적인 효율성 수준을 확인하고, 효율성 크기에 영향을 미치는 요인들을 파악
- 정성분석을 통해 신약개발 분야 국가연구개발사업을 추진하는 과정에서의 전주기 우수 사례들을 면밀히 살펴봄으로써 데이터로는 파악하기 어려운 시사점을 보완적으로 도출



[그림 1] 본 고의 구성

II 신약개발 분야의 개요와 주요 특성

- 신약은 기존에 존재하지 않던 새로운 의약품으로, 새로운 물질 또는 새로운 적응증을 갖춘 의약품의 의미
 - (법적 정의) “이미 허가된 의약품과는 화학구조나 본질 조성이 전혀 새로운 신물질 의약품 또는 신물질을 유효성분으로 함유한 복합제제 의약품으로서 식품의약품안전처장이 지정하는 의약품” (약사법 제2조)
 - 신약은 크게 일반 신약과 개량신약, 바이오시밀러, 공통기반기술 등으로 분류
 - 개량신약은 기존 허가 의약품 대비 안전성이나 유효성 등이 개선되는 등 기술 진보성이 인정된 의약품으로, 여기에는 의약품 투여 방법이나 용법 등이 달라지는 경우도 포함
 - 바이오신약에 대한 개량신약은 바이오베터(biobetter)라고 하는 반면, 기존 바이오신약의 복제약품은 바이오시밀러(biosimilar)라고 하는데 동일한 물질이라고 하더라도 합성의약품과는 달리 별도로 생물학적 동등성 등을 입증해야 해서 별도로 분류

〈표 1〉 의약품의 분류

의약품 분류 (대)	의약품 분류 (중)	의약품 분류 (소)
신약 (또는 개량신약)	합성신약 (또는 합성 개량신약)	합성신약 (또는 합성 개량신약)
	바이오신약 (또는 바이오베터)	단백질치료제
		유전자치료제
		세포치료제
		백신
		항체 기반 신약
	펩타이드치료제	
기타		
	한약(생약제제)	한약(생약제제)
바이오시밀러	바이오시밀러	바이오시밀러
공통기반기술 및 기타	공통기반기술	공통기반기술
	기타	기타

[자료] 강유진·김종란 (2023) 참고

- 신약의 기술 진보성이나 경제적 가치에 초점을 맞춰 별도의 명칭으로 부르기도 함
 - 퍼스트 인 클래스(first-in-class) : 기존 의약품과 전혀 다른 작용기전을 가지거나 해당 질환에서 처음 출시되는 신약
 - 베스트 인 클래스(best-in-class) : 기존 의약품과 동일한 작용기전을 가지지만 그 계열 의약품 중 가장 우수한 성능을 보이는 신약
 - 블록버스터(blockbuster) : 통상적으로 글로벌 연매출액이 10억 달러 이상인 신약

■ 신약개발 과정에 따라 탐색과 개발, 상용화의 3단계로 구분하기도 함

- 탐색단계에서는 기초연구와 타겟발굴 및 후보물질 도출 등이 이루어짐
- 개발단계는 인체 유효성과 안전성 입증을 위한 비임상 및 임상 중심
- 이 외에도 신약개발 전주기에 걸쳐 각종 인프라 기술들이 활용될 뿐 아니라, 상용화를 위해 각종 인·허가 및 제도·정책 대응 필요

〈표 2〉 신약개발의 단계

신약개발 단계 (대)	신약개발 단계 (중)	신약개발 단계 (소)
기초기전연구	기초기전연구	기초기전연구
타겟발굴 및 검증	타겟발굴 및 검증	타겟발굴 및 검증
후보물질 도출 및 최적화	후보물질 도출 및 최적화	후보물질 도출 및 최적화
비임상	비임상	비임상
임상	임상1상	임상1상
	임상2상	임상2상
	임상3상	임상3상
인프라	신약플랫폼 기술	타겟발굴 플랫폼
		후보물질 발굴 플랫폼
		전임상 플랫폼
		질환동물 플랫폼
		임상 플랫폼
	인력양성	인력양성
	제도·정책	제도·정책
인·허가	인·허가	

[자료] 강유진·김종란 (2023) 참고

■ 신약개발 분야는 ① 고위험-고수익, ② 높은 전유성(appropriability), ③ 까다로운 인·허가, ④ 필수적인 글로벌 시장 진출 등의 특성을 지님

- 신약개발은 긴 개발기간과 막대한 비용이 소요됨에도 불구하고 성공 가능성이 매우 낮은 고위험 산업이지만, 승인을 받으면 특허 만료기간 전까지 독점적인 시장지배 가능
 - 신약개발에는 평균적으로 약 15년의 기간과 15억~20억 달러의 비용이 소요되며, 약물표적 단계부터 최종 허가까지 통과하는 비율은 1~3%에 불과(Paul et al., 2010)
- 신약은 물질 구조와 약리학적 특성에 대해 독점적 권리를 부여받기 때문에 복제가 용이한만큼 특허를 통한 보호도 용이하며, 특허 만료기간 전까지 안정적으로 수익을 창출할 수 있음
- 의약품은 인체 내부로 투입되어 직접적인 생리적 영향을 미치기 때문에 인·허가 절차가 매우 까다롭고, 안전성을 입증하기 위해 막대한 임상 비용을 치러야 함
- 신약개발에 소요되는 막대한 개발비용을 회수하기 위해서는 통상적으로 글로벌 시장으로의 진출이 필수적이며, 각 국가별 의약품 규제기관의 승인 과정을 별도로 거쳐야 함

■ 제약산업은 다른 첨단산업과 달리 국가 간 산업주도권 이전이 좀처럼 일어나지 않는 산업으로, 신약개발 없이는 선도국가를 따라잡아 추월하기는 어려울 것으로 전망됨

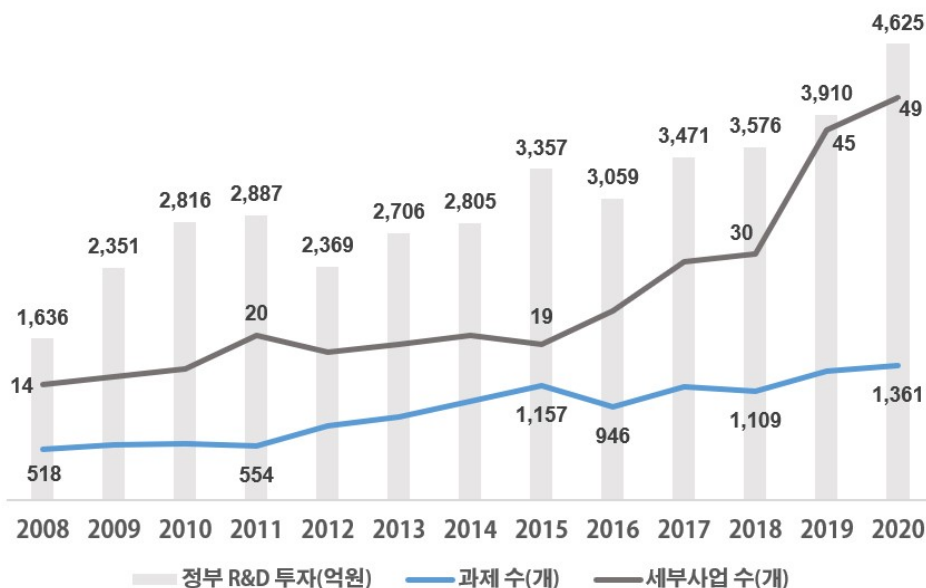
- 많은 첨단산업들에서는 국가 간 산업주도권이 이전되는 현상이 관찰됨(이근 외, 2014)
 - 휴대전화, 반도체, 자동차, 철강, 조선 등 많은 사례*가 있으며 주로 미국이나 유럽에서 일본, 한국 등으로 산업주도권이 이전하는 양상을 보임
 - * 휴대전화 : 미국(Motorola) → 핀란드(Nokia) → 한국(삼성), 미국(Apple)
 - 반도체 : 미국(Intel) → 일본(NEC, Toshiba) → 한국(삼성), 대만(TSMC)
 - 자동차 : 미국(Ford, GM) → 독일(Mercedes-Benz, BMW) → 일본(Toyota)
- 제약산업은 20세기 중후반 분자생물학 분야에서의 혁명적인 기술 패러다임 변화와 미국 정부의 장기간에 걸친 대규모 지원에 힘입어 유럽에서 미국으로 한 번 산업주도권이 이전됨
 - 최근 들어 중국과 인도의 제약산업이 부상하고 있으나, 글로벌 시장이 아닌 내수시장 중심이고 신약보다는 복제의약품의 비중이 높아 산업주도권 이전 가능성은 높지 않음
 - 바이오의약품 시장의 성장, 희귀의약품을 중심으로 한 신속 심사 확대, 인공지능과 같은 데이터 기술과의 융복합 등 다양한 환경 변화를 기회로 신약개발에 역량 집중 필요

III 현황

1. 투자 현황

■ 신약개발 분야에 대한 정부 R&D 투자는 지속적으로 증가하는 추세

- 신약개발 분야 연구과제 11,840개(2008~2020)를 살펴본 결과, 정부 R&D 투자 금액은 2012년과 2016년을 제외하고는 연평균 약 9% 수준으로 꾸준히 증가하고 있는 추세
- 2008년 14개였던 세부사업 수는 2020년 49개로 증가하였으며, 같은 기간 과제 수는 518개에서 1,361개로 각각 3배 이상 증가
- 정부 R&D 투자에 발맞춰 신약개발 분야 민간 R&D 투자도 꾸준히 증가 추세
 - 민간 R&D 투자는 2008년 7,285억원에서 2020년 2조 600억원으로 3배 이상 증가하였고, 연구개발 집약도(매출액 대비 연구개발비 비중)는 5.24%에서 6.4%로 증가

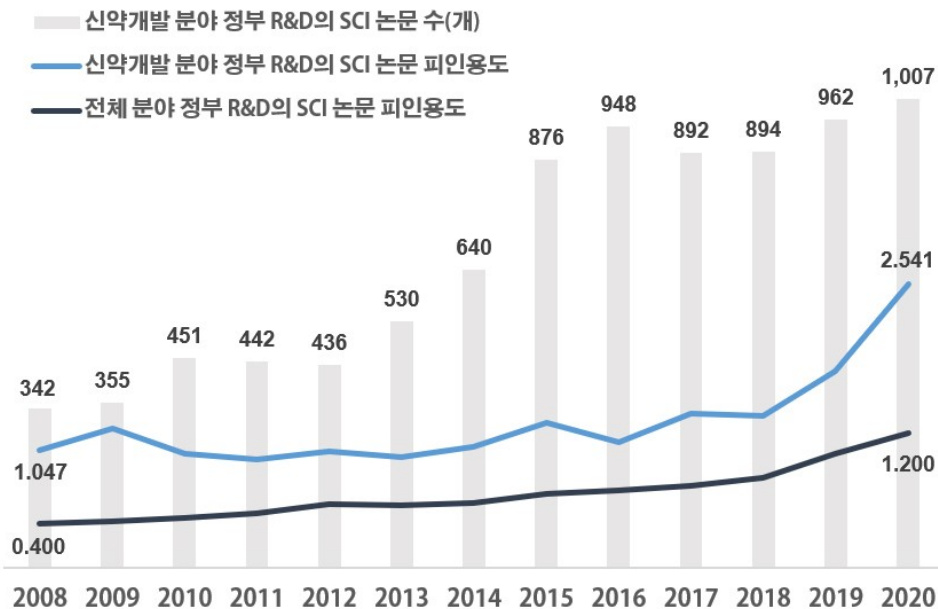


[그림 2] 신약개발 분야 정부 R&D 투자 규모와 국가연구개발사업 및 과제 수 추이(2008~2020)

2. 성과 현황

■ (과학적 성과) 신약개발 분야 정부 R&D 투자에 따른 SCI 논문의 양적, 질적 성과는 꾸준히 상승하고 있음

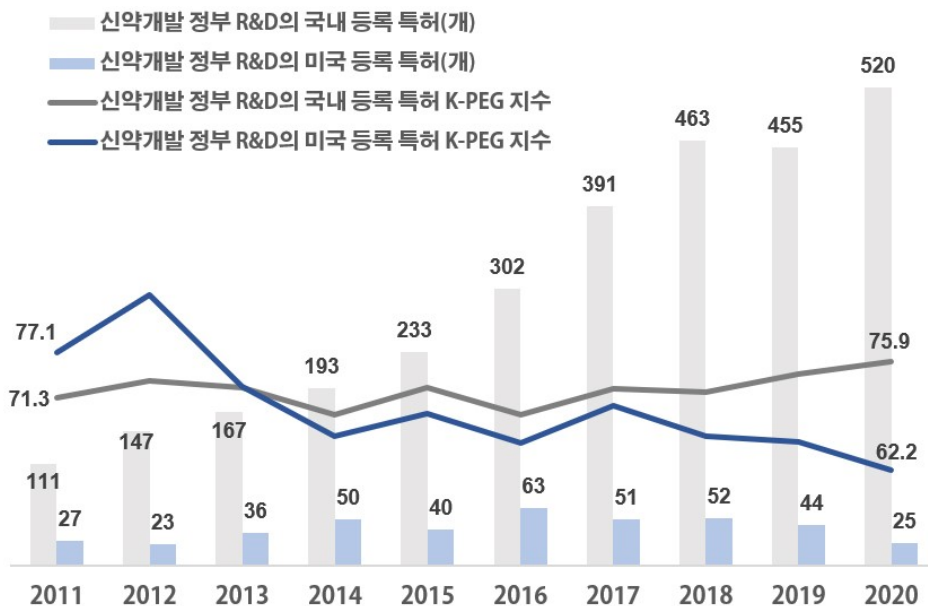
- 신약개발 분야 국가연구개발사업에서 발생한 SCI 논문은 2008년 342개에서 2020년 1,007개로 연평균 9.7% 수준으로 꾸준히 증가 추세
 - SCI 논문 수의 증가는 신약개발 분야 정부 R&D 투자 규모의 증가와 비슷한 수준으로 이루어짐
- 신약개발 분야 국가연구개발사업에서 발생한 SCI 논문의 피인용도 역시 2008년 1.047에서 2020년 2.541로 증가 추세에 있음
 - 특히 같은 기간 내내 국가연구개발사업에서 발생한 SCI 논문 전체의 피인용도 변화(0.400 → 1.200) 대비 높게 나타남



[그림 3] 신약개발 분야 정부 R&D 투자에 따른 SCI 논문 수 및 피인용도 추이(2008~2020)

■ (기술적 성과) 신약개발 분야 정부 R&D 투자에 따른 특허 성과도 지속적으로 증가

- 국내와 미국에 등록된 신약개발 분야 국가연구개발사업에서 발생한 특허 수는 2011년 138개에서 2020년 545개로 연평균 16.5% 수준으로 증가하는 추세
 - 국내 등록특허 수와 K-PEG* 지수는 2011년부터 2020년까지 증가하는 경향을 보임
 - 다만, 미국 등록특허 수는 2016년을 기점으로 감소 추세에 있고, 미국 등록특허의 K-PEG 지수도 2012년 이후로 계속해서 하락하고 있음
 - * K-PEG 지수 : 등록 특허의 유지 기간에 대한 확률적 예측값을 기반으로 산출한 질적 지수
- 우리나라의 신약개발 분야 기술적 성과는 지속적으로 향상되고 있지만, 기술력 지수(technology strength, TS)*를 기준으로 비교해보면 아직 미국이나 일본, 유럽 등 신약개발 분야 선진국에 비해 상대적으로 낮은 수준에 머물러 있음
 - * 기술력 지수 : 특허의 양적 규모와 질적 수준을 모두 반영한 지표로, 특허의 최근 피인용 수준을 나타내는 현재 영향력 지수(current impact index)에 특허 건수를 곱하여 산출
- 2002년~2021년 미국 등록특허 기준으로 산출한 우리나라의 기술력 지수는 843으로, 미국(96,269), 독일(5,701), 일본(5,020) 등에 비해 크게 낮은 수준



[그림 4] 신약개발 분야 정부 R&D 투자에 따른 국내/미국 등록특허 성과 추이(2011~2020)

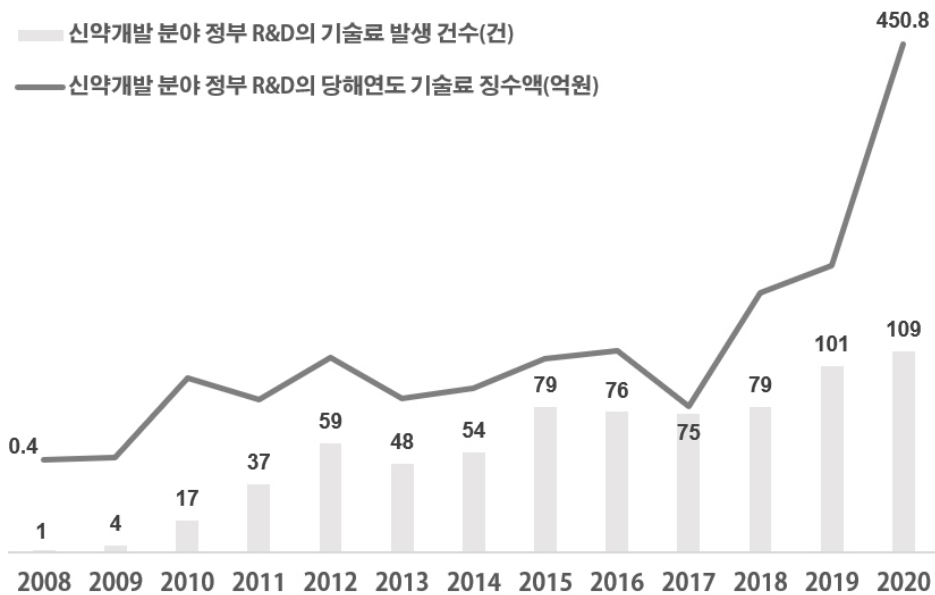
■ (경제적 성과) 신약개발 분야 정부 R&D 투자에 따른 기술료 발생 건수와 징수액도 꾸준히 증가하는 추세

- 신약개발 분야 국가연구개발사업에서의 기술료 발생 건수는 2008년 1건에 불과하였으나, 계속해서 증가하여 2020년 109건에 이릅니다

- 같은 기간 당해연도 기술료 징수액*은 0.4억원에서 450.8억원으로 크게 증가

* 국가연구개발사업의 결과로 발생한 연구성과를 바탕으로 기술실시를 하고자 할 때, 정부 지원 연구개발비의 일정 비율만큼을 정부에 기술료로 납부해야 하며 기업 규모에 따라 비율은 차등적으로 적용됨

- 기술료 발생 건수당 징수액도 0.4억원/건에서 4.1억원/건으로 10배 이상 증가



[그림 5] 신약개발 분야 정부 R&D 투자에 따른 기술료 발생 건수 및 징수액 추이(2008~2020)

IV 분석 결과

1. (정량분석) 신약개발 분야 정부 R&D 투자 효율성 산출

■ 일반적으로 효율성(efficiency)은 투입량 대비 산출량의 비율로 정의되며, 정부 R&D 투자의 효율성은 투입된 연구개발비 대비 각종 연구성과의 비율로 계산할 수 있음

- 효율성은 같은 투입량일 때 얼마나 산출량이 더 많은지, 혹은 같은 산출량일 때 얼마나 투입량이 더 적은지를 측정하는 개념
- 경제적 관점에서는 여러 선택지 중 가장 높은 효율성 대비 상대적인 효율성(relative efficiency)에 주로 관심을 가지며, 이를 분석하는 가장 대표적인 방법론으로 자료포락분석(data envelopment analysis, 이하 DEA)이 활용됨(이정동·오동현, 2012)

※ 반면, 효과성(Effectiveness)은 목표 성과 대비 실제 성과의 비율을 의미하며, 원래 의도했던 성과를 얼마만큼 달성했는가를 측정하는 개념으로 투입량과는 무관함

■ 본 고에서는 신약개발 분야의 정부 R&D 투자 효율성과 결정요인을 분석하기 위해 국가연구개발사업 자료를 이용해서 자료포락분석(DEA)의 2단계 접근법을 활용

- (분석방법) 자료포락분석(DEA)*을 활용하여 효율성 지수를 도출하고, 효율성에 영향을 미치는 요인을 분석하기 위해 패널 회귀분석** 수행

* 자료포락분석은 투입과 산출의 가능한 조합 조건에 따라 다양한 파생 모형들이 존재하는데, 그 중에서도 연구개발 활동의 특성을 반영하여 시차(time lag)나 파급효과(spillover)를 고려할 수 있는 영역조정모형(range adjusted measure, RAM)을 활용

** 패널 일반화적률법(generalized method of moments, GMM) 활용

- 결정요인 분석의 강건성 검토를 위해 패널 일반화최소제곱모형(generalized least squares, GLS) 및 패널 표준오차수정모형(panel corrected standard errors, PCSE)을 이용한 분석 결과와 비교

- (분석대상) 신약개발 분야로 분류되는 국가연구개발사업
- (분석기간) 2008년~2020년

■ 신약개발 분야 국가연구개발사업의 효율성 분석을 위한 투입지표에는 총 연구개발비를, 산출지표로는 논문과 특허, 기술료, 사업화의 네 가지 성과지표 활용

- 투입지표에는 국가연구개발사업 조사분석 DB에서 활용할 수 있는 연구개발비 항목 중 현물을 제외한 정부와 민간의 연구개발비를 합산한 총 연구개발비 활용
- 산출지표에는 국가연구개발사업 조사분석 DB에서 제공하는 ① SCI(E) 논문 수, ② 국내 출원특허, ③ 해외 출원특허, ④ 당해연도 기술료 징수액, ⑤ 사업화 건수 활용
 - ※ 총 연구개발비와 기술료 등 금액 관련 지표는 2015년 기준 국내총생산(GDP) 디플레이터 값을 적용
- 투입지표와 산출지표 간 타당도를 검증하기 위해 스피어만 서열상관분석(Spearman's rank correlation analysis) 수행
 - 신약개발단계별 구분에 따라 투입지표와 산출지표간 양(+의 상관관계가 존재함을 확인

〈표 3〉 효율성 분석을 위한 투입 및 산출지표의 상관분석 결과

구분	투입지표	산출지표				
		SCI논문 (건수)	국내 특허 (건수)	해외 특허 (건수)	기술료 (억원)	사업화 (건수)
신약개발 단계	총 연구개발비	0.661***	0.761***	0.831***	0.778***	0.567**

주 : p<0.1(*), p<0.05(**), p<0.01(***)

- 빈도분석 결과, 투입지표와 산출지표 모두 최댓값과 최솟값 사이에 상당한 편차가 존재

〈표 4〉 효율성 분석을 위한 투입 및 산출지표의 빈도분석 결과

구분		투입지표	산출지표				
		총 연구개발비 (억원)	SCI논문 (건수)	국내 특허 (건수)	해외 특허 (건수)	기술료 (억원)	사업화 (건수)
신약개발 단계	관측치	195	195	195	195	195	195
	평균	226.0	41.8	22.2	12.3	7.8	1.7
	최소	0	0	0	0	0	0
	최대	1,207.1	379.5	301.3	191.8	351.3	18.0

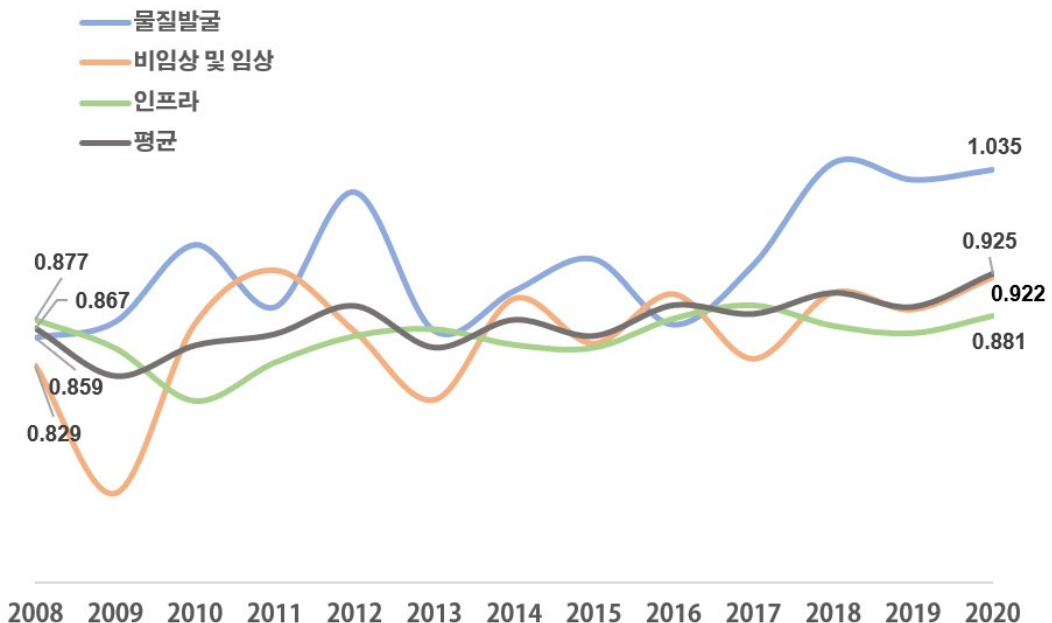
■ 신약개발 분야 정부 R&D 투자의 효율성은 대체로 증가하고 있는 추세이나, 신약개발 단계에 따라 변동 추이가 조금씩 상이하게 나타남

- 신약개발 단계별 효율성 현황을 보면, '물질발굴' 단계의 효율성이 '비임상 및 임상', '인프라', '기타' 등에 비해 높게 나타남
 - 물질발굴 단계 중에서는 '후보물질 도출과 최적화' 단계의 효율성이 높게 나타남
 - 비임상 및 임상 단계 중에서는 '비임상'과 '임상3상' 단계의 효율성은 높은 반면, '임상1상'과 '임상2상'의 효율성은 상대적으로 낮음
 - 인프라 단계 중에서는 '인력양성' 단계의 효율성이 가장 높고, 단계별 플랫폼과 '제도정책', '인·허가'의 효율성은 낮은 편

〈표 5〉 신약개발 단계별 정부 R&D 투자의 효율성 총괄 현황(2008~2020)

대분류	중분류	효율성 지수	평균 효율성 지수
물질발굴	타겟발굴과 검증	1.036	1.145
	후보물질도출과 최적화	1.254	
비임상 및 임상	비임상	1.190	0.972
	임상1상	0.841	
	임상2상	0.807	
	임상3상	1.049	
인프라	타겟발굴 플랫폼	0.923	0.879
	후보물질발굴 플랫폼	0.839	
	전임상 플랫폼	0.764	
	질환동물 플랫폼	0.897	
	임상 플랫폼	0.870	
	인력양성	1.010	
	제도정책	0.895	
	인·허가	0.830	
기타	기타	0.960	0.960

- 신약개발 단계별로 연도에 따라 정부 R&D 투자의 효율성은 등락을 반복하면서도 전반적으로 상승 추세에 있음¹⁾
 - 신약개발 단계별 정부 R&D 투자의 평균 효율성은 2008년 0.867에서 2020년 0.925로 증가 추세
 - ‘물질발굴’ 단계의 효율성이 다른 단계에 비해 높을 뿐 아니라 상승폭도 큰 것으로 나타남
 - ‘비임상 및 임상’ 단계의 효율성은 2009년~2011년 사이 크게 증가했다가 정체되어 있음
 - ‘인프라’ 단계의 효율성은 2008년에 가장 높았으나, 2020년 기준으로는 가장 낮은 수준에 머물러 있음



[그림 6] 신약개발 단계별 효율성 변동 비교(2008~2020)

1) 본 고에서는 신약개발 분야와 그 외 산업과의 효율성을 비교하지는 않았는데, 15개 첨단산업을 대상으로 효율성을 비교 분석한 Minghong & Xinke (2012)의 연구 결과에 따르면 제약산업은 컴퓨터 산업에 이어 두 번째로 효율성이 높은 산업으로 나타남. 이는 단계별로 핵심 연구성과가 요구되는 신약개발 분야의 특성상 효율성 계산에 산출지표로 활용되는 논문, 특허 등이 많이 발생하기 때문으로 추정됨(Schmidt-Ehmcke & Zloczynski, 2009)

■ 신약개발 분야 정부 R&D 투자 효율성에 영향을 미치는 결정요인 분석* 결과, 정부연구비 투자 비중과 중소기업 투자 비중이 높을수록 정부R&D 효율성 제고에 긍정적인 역할

* 국가연구개발사업 조사·분석 통계에서 비목별 수치는 2012년부터 제공되고 있어, 결정요인 분석은 2012년부터 2020년까지의 자료를 활용

● 총 연구비 중 정부 연구비의 비중이 투자 효율성에 미치는 긍정적(+)인 영향은 1% 유의수준에서 통계적으로 유의

- 분석 대상이 신약개발 분야 국가연구개발과제이기 때문에 정부연구비의 영향이 클 수 있고, 단계별 평가를 통해 정부연구비의 지급이 이루어지기 때문에 마일스톤 관리 등이 잘 된 우수 과제들에서 정부연구비 비중이 높을 것으로 추정할 수 있음

● 총 연구비 대비 중소기업 투자 비중도 정부 R&D 투자 효율성에 양(+)의 영향을 미침

- 제약산업은 대기업과 중소·벤처기업의 역할이 구분되어 있는 가치사슬을 가지는데, 중소·벤처기업들은 상대적으로 성과 창출이 용이한 기초연구 및 후보물질 발굴 단계에 집중
- 최근 들어 국내에서 신약개발 분야 전문 중소·벤처기업이 계속해서 증가하고 있고, 이들이 발굴한 후보물질이 국내외 대기업에 기술이전 되는 사례도 늘어나고 있음

※ 2021년 기준 제약산업의 기업체 규모별 분포는 대기업 12개(2.2%), 중견기업 79개(14.8%), 중소기업 180개(33.7%), 벤처기업 263개(49.3%)로 나타남(과학기술정보통신부 외, 2022)

- 2022년 미국 FDA 허가 신약 37개 중 22개(59.5%)는 상대적으로 규모가 작은 기업이 개발하였으며, 17개(45.9%)는 협력에 의해 개발되었는데 주로 대기업과 중소·벤처기업 사이의 기술이전, M&A 등으로 이루어짐(식품의약품안전처, 2023)

● 총 연구비 대비 직접비 비중*은 정부 R&D 투자 효율성에 음(-)의 영향을 미침

* 엄익천·류영수(2019)를 참고하여 인건비를 제외한 직접비(현금)의 투자 비중을 활용

- 신약개발 과정은 신약의 허가·출시까지 대개 10년 이상의 기간이 소요되기 때문에 연구개발 활동을 오랜 기간 지속할 수 있도록 연구개발비의 안정적인 확보가 중요(엄익천 외, 2016)
- 엄익천·류영수(2019)에 따르면, 연구개발비 확보를 위한 경쟁에 기인하는 불안정성은 창의적인 연구 활동에 부정적 영향을 미칠 수 있음

※ 총 연구비 중 직접비 비중이 낮을수록 상대적으로 간접비 비중은 증가하는데, 간접비 비중이 높을수록 연구지원 체계에 투자되는 비용이 크고 연구비 집행의 재량권이 상대적으로 크다고 볼 수 있음(박민선·김승태, 2020; 이준범, 2018). 실패 가능성이 매우 높은 신약개발 분야 연구의 특성상 높은 간접비 비중은 해당 연구과제와 연관성이 높은 다른 연구 주제로의 확장성을 높일 수 있고, 범용적으로 활용될 수 있는 기반 연구 및 인프라에 대한 투자로 이어질 수 있음

- 참여연구원 중 박사연구원 비중도 정부 R&D 투자 효율성에 음(-)의 영향을 미침
 - 제약산업은 대표적인 지식집약형 산업으로 타 산업에 비해 매출액 대비 연구개발비 비중과 석·박사급 연구원 비중이 높다고 알려져 있음
 - ※ 2021년 기준 제약산업에 재직하는 연구원의 학위별 분포는 박사 1,513명(14.1%), 석사 5,928명(55.3%), 학사 이하 3,271명(30.6%)으로, 산업 전체(박사 7.7%, 석사 24.9%, 학사 이하 67.4%)와 비교할 때 석·박사급 연구원 비중이 매우 높음(과학기술정보통신부 외, 2022)
 - 일반적으로 박사급 연구원이 많을수록 연구 역량이 높아 더 많은 성과를 기대할 수 있지만, 한편으로는 한정되어 있는 인건비 한도 내에서 박사연구원 비중이 높을수록 이들의 높은 인건비로 인해 전체 연구인력의 수는 적을 수 있음(엄익천 외, 2016)
 - 또한 기초연구 외에 비임상 및 임상단계, 규제 대응 등 다양한 분야의 전문가가 필요한 신약개발 과정을 고려할 때, 높은 박사연구원 비중은 연구조직의 인력 구성 다양성을 낮추는 요인으로 작용할 수 있음
- 부가적으로 수행한 패널 GLS 및 PCSE 모형의 분석 결과도 계수 크기와 부호, 그리고 통계적 유의성이 거의 동일하게 나타나 분석 결과가 비교적 강건함을 확인함

〈표 6〉 효율성 결정요인 분석결과

변수	패널 GMM 추정결과	강건성 검토	
		패널 GLS 추정결과	PCSE 추정결과
총 연구비 대비 정부연구비 투자 비중	0.001** (0.000)	0.001** (0.000)	0.001** (0.001)
총 연구비 대비 직접비 비중	-0.002*** (0.001)	-0.002** (0.000)	-0.002*** (0.001)
연구과제의 평균 연차	0.001 (0.006)	-0.000 (0.006)	-0.001 (0.007)
총 연구비 대비 중소기업 투자 비중	0.001* (0.001)	0.002*** (0.001)	0.001* (0.001)
참여연구원 중 박사연구원 비중	-0.002*** (0.001)	-0.001 (0.000)	-0.001* (0.001)

주 : p<0.1(*), p<0.05(**), p<0.01(***)

2. (정성분석) 신약개발 분야 정부 R&D 투자 사례

■ 범부처전주기신약개발사업(2011~2020)은 신약개발 전주기에 걸친 정부 R&D 지원의 연계를 강화하고, 국내 제약기업의 연구개발 투자를 촉진하기 위해 다부처 사업으로 추진

- (배경) 신약개발 R&D에 대한 지원이 여러 부처에서 산발적으로 이루어짐에 따라 사업간 유사중복 및 신약개발 단계별 연계 부재 등이 지적
 - 과학기술관계장관회의(2006)에서 논의된 범부처 신약개발 R&D 추진안에서는 교육과학 기술부는 기초·후보물질의 도출, 산업부와 복지부는 비임상·임상 지원에 초점을 맞추는 부처간 역할 분담 방안이 제시되었으나 부처 간 기능적 연계 방안은 누락
 - 기초연구를 통한 후보물질의 발굴부터 비임상, 임상, 그리고 식품의약품안전처의 승인과 시판까지 전주기 연계가 매우 중요한 신약개발 분야에서 부처간 및 사업간 장벽을 낮추고 특히 우수성과에 대한 후속 지원 체계를 마련하는 것이 요구됨
- (경과) 과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 보건복지부 등 3개 부처 참여
 - 2011년 9월부터 2020년 9월까지 정부출연금 2,632억원 투입되어 총 162개 과제 지원
 - 독립적인 재단법인 형태인 범부처신약개발사업단에서 사업을 수행하되, 부처와 사업단 간 협의체를 구성하여 역할 분담 및 협업 추진
- (내용) 글로벌 시장으로 진출하는 신약개발을 목표로 연구자 및 기업의 R&D 지원
 - 2020년까지 글로벌 시장 진출 신약 10개 이상 개발하는 것을 목표로 하였으며, 글로벌 시장진출의 기준은 국외 기술이전 금액 200억원 이상 또는 미국, 유럽, 일본의 허가기관으로부터의 희귀의약품 지정으로 정의
- (성과) 글로벌 기술이전 17건, 국내외 기술이전료 총 19조원 등 사업목표 초과 달성
 - 이 외에도 미국 FDA 승인을 획득한 엑스코프리®(Xcopri®), 식약처 신약허가를 받은 렉라자®, 케이캡®, 펙수클루® 등 4건의 신약 출시 성과 달성
- 범부처전주기신약개발사업은 신약개발 전주기 지원에 초점을 맞춰 시장에서의 투자 관점에서 과제 공모, 선정 및 평가, 관리 등을 진행했다는 점에서 기존 사업과 차별화
 - 이에 범부처전주기신약개발사업에서 지원한 전주기 사례들을 바탕으로 시사점 도출

■ 사례1 - SK바이오팜의 뇌전증* 치료제, 세노바메이트 (임상2상)

* 뇌전증(epilepsy)은 만성적 또는 간헐적으로 뇌 신경세포가 일시적인 이상으로 인해 과도한 흥분 상태가 됨으로써 의식을 잃거나 발작하는 등의 행동 변화가 일어나는 증상

● (추진배경) 뇌전증이 글로벌 시장에서 미충족 수요가 높은 질환이고, SK바이오팜의 기술개발 역량과 후기 임상을 위한 연구 데이터가 충분하다는 판단하에 글로벌 임상2상 지원

- SK그룹의 바이오 연구소는 1990년대 후반부터 뇌전증 치료제 물질에 대한 연구 착수
- 범부처전주기신약개발사업에서는 후보 신약물질 세노바메이트(Cenobamate)에 대해 막대한 개발비용이 들기 시작하는 임상2상 단계에 4년 2개월에 걸쳐 총 112억원* 지원

* 자세한 임상 비용은 기업 기밀로서 공개되지 않는 경우들이 많은데, 한 조사기관에서 분석한 내용에 따르면 2015년~2016년 FDA 허가를 받은 신규 의약품의 임상2상 비용 중간값(median)은 약 860만 달러(112억원 가량)로 추정됨(Mullard, 2018). 따라서 세노바메이트에 투입된 112억원 가량의 정부 지원은 규모 면에서도 기업의 매칭 투자를 결정하는데에 상당한 영향을 미쳤을 것으로 예상됨

● (주요성과) SK바이오팜은 뇌전증 치료제 후보물질의 발굴 이후 전임상 및 글로벌 임상 1상을 수행하였고, 지원 이후 글로벌 임상2상을 통과하여 최종적으로 FDA 승인 성공

- 2001년 새로운 후보물질의 탐색을 시작하여 2004년 최종 후보물질을 발굴하였고, 2005년 전임상을 완료한 후 2007년 FDA로부터 신약 임상시험 신청 승인 획득
- 2006년부터 2012년까지 글로벌 임상1상, 2012년부터 2016년까지 글로벌 임상2상을 수행하였고, 이후 글로벌 임상3상까지 완료하여 2019년 11월 FDA에서 품목허가
- 2020년 5월부터 엑스코프리(Xcopri[®])라는 제품명으로 미국 시장 시판 중이고, 이 외에도 유럽이나 일본, 중국 시장 진출을 위해 기술수출 또는 합작기업 형태로 추진

● (시사점) 연구 주관기관의 자율성을 보장*하는 방식으로 정부 지원이 이루어졌으며, 국내 제약기업이 신약개발 전주기를 독자적으로 수행하여 FDA 승인을 받은 첫 사례

* 사업단을 독립 재단법인 형태로 설립하여 이사회를 통해 주요 의사결정이 이루어졌으며, 사업단장에 프로젝트 발굴·기획, 투자 등에 관한 독립적 권한을 부여하고, 부처의 개입을 최소화한 것이 특징

- 장기간 지속적으로 투자한 주관 연구기관(SK바이오팜)의 의지가 가장 중요한 요소인 한편 대규모 투자 결정 시기에 이루어진 정부 지원의 역할도 크다고 평가됨
- 시장 투자자의 관점에서 사업목표 달성 가능성이 높은 우수 과제를 선별하였고, 선정 이후에도 연구 주관기관 주도로 개발계획을 유연하게 조정할 수 있도록 지원

■ 사례2 - 유한양행의 비소세포폐암* 치료제, 레이저티닙 (임상1/2상)

* 폐암은 암세포의 크기에 따라 소세포(small cell)와 비소세포(non-small cell)폐암으로 분류할 수 있는데, 비소세포폐암이 전체 중 80%를 차지함. 상피세포 성장인자 수용체(EGFR)에 변이가 있을 경우 기존 폐암 치료제에 내성이 있는데, 아시아 지역에서 EGFR 변이 환자 비율이 높음

- (추진배경) 글로벌 기술이전을 위한 핵심 데이터 산출을 위해 국내 임상1/2상 단계 지원
 - 2015년 국내 바이오벤처인 오스코텍(Oscotec Inc.)과 제노스코(GENOSCO)가 협업하여 발굴한 EGFR 변이 폐암 환자에 대한 치료제 후보물질 YH25448이 유한양행에 기술이전
 - 유한양행은 임상시험 승인에 필요한 독성 연구를 비롯하여 공정개선, 제형 연구 등을 수행하여 동물모델에서 효능을 확보하였고, 2016년 12월 국내 임상시험 승인 획득
 - 범부처전주기신약개발사업에서는 2018년 7월부터 2020년 6월까지 비소세포폐암 치료제 후보 신약물질인 레이저티닙(Lazertinib)에 대한 임상1상 및 2상 지원
- (주요성과) 2018년 11월 미국 얀센 바이오테크(Janssen Biotech, Inc.)에 12억 5,500만 달러(약 1조 4,000억원) 규모의 기술수출 체결
 - 레이저티닙은 EGFR 변이 환자에서 뇌전이 여부와 무관하게 임상 효능이 나타났으며, 암 분야 국내 개발 신약으로는 처음으로 관련분야 저명한 국제학술지인 Lancet Oncology에 연구 결과가 게재
 - 국내에서는 2021년 1월 식약처로부터 품목허가를 받아 하반기 국내 출시
 - 미국 시장에서도 FDA 혁신치료제 지정과 신속 승인 등을 통해 조건부허가 획득 기대
- (시사점) 국내 바이오벤처가 발굴한 후보물질을 국내 제약기업이 기술이전 받은 후 정부 지원을 통해 가치를 제고하여 글로벌 기업에 기술수출한 성공적인 개방형 혁신 사례
 - 글로벌 기술이전을 목표로 정한 과제를 대상으로 이에 필요한 맞춤형 정부 지원이 이루어진 경우로, 기술이전에 필요한 핵심 데이터 산출 위주로 연구수행을 지원하고 그 외에도 연구 성과 홍보 및 글로벌 제약사와의 미팅 연결 등의 활동 지원
 - 또한 단순 기술이전에 그치지 않고 이전 이후 얀센 바이오테크와 공동개발을 추진할 수 있도록 계약을 체결하여 글로벌 신약 개발 노하우를 습득할 수 있는 기회 획득

■ 사례3 - JW중외제약의 아토피 피부염* 치료제 후보물질, JW1601 (비임상)

* 아토피 피부염은 복합적인 유전적, 환경적 원인에 기인하는 면역 체계 이상으로 인해 발생하는 만성 알레르기 염증성 피부 질환으로, 가려움증과 건조증 그리고 특징적인 습진이 나타남

- (추진배경) 임상시험 진입에 필요한 데이터 확보를 위해 비임상 단계에서 지원
 - JW중외제약의 합작 바이오벤처인 C&C신약연구소에서 발굴한 아토피 피부염 치료제 후보물질 JW1601을 JW중외제약에서 2017년 4월 도입
 - 범부처전주기신약개발사업에서는 2017년 7월부터 2018년 12월까지 해당 후보물질에 대한 전임상 외에도 생산공정 최적화, 제형 등에 대한 연구 지원
- (주요성과) 2018년 8월 덴마크 레오파마(LEO Pharma)에 4,500억원 규모 기술수출
 - 레오파마는 JW1601에 대한 임상1상을 성공적으로 완료하고 2021년 12월 임상2상 착수
 - ※ JW1601은 2023년 10월, 글로벌 임상2상 단계를 넘지 못하고 권리가 반환되었으나 JW중외제약은 확보된 데이터를 바탕으로 새로운 적응증을 포함하여 개발 방향을 재검토할 방침
- (시사점) 글로벌 기술이전 가능성을 제고하기 위해 지원 목표와 마일스톤을 명확히 설정하고, 해당 질환 전문 제약사들을 대상으로 연구성과를 적극 홍보하는 지원 강화

■ 사례4 - 한울바이오파마의 중증 자가면역질환* 치료제 후보물질, HL161 (후보물질 발굴)

* 자가면역질환은 체내 면역 시스템이 내부의 정상세포를 공격하는 질환으로 중증 근무력증(myasthenia gravis), 신경성 척수염(neuromyelitis), 천포창(pemphigus) 등이 중증 자가면역질환에 해당

- (추진배경) 기존 치료제의 한계를 극복할 타겟에 대한 선도물질 및 후보물질 도출 지원
 - 범부처전주기신약개발사업을 통해 2012년 9월부터 2014년 11월까지 선도물질 도출, 2015년 2월부터 2017년 6월까지 후보물질 도출 연구 수행
- (주요성과) 발굴된 후보물질에 대해 비임상 및 임상1상 진입한 후 글로벌 기술이전 체결
 - 2017년 9월 중국 하버바이오메드(Harbour BioMed), 12월 스위스 로이반트 사이언스(Roivant Sciences)에 총 5억 4,300만 달러 규모의 기술이전 체결
- (시사점) 초기 단계에 대한 지원이더라도 최종 목표가 신약 출시임을 고려하여 전주기적 관점에서 단계별 목표를 설정하고 구체적인 계획을 수립하는 것이 중요
 - 실제 개발 과정에서의 상황 변화에 따라 목표와 계획을 유연하게 변경하는 것이 요구됨

V

결론과 정책제언

- 정량적인 성과 지표에서 벗어나 글로벌 시장을 타겟으로 한 신약개발 및 출시를 목표로 정부 R&D 투자의 효율성 제고와 전략적 집중 필요
 - 신약개발 분야의 정부 R&D 투자와 민간 R&D 투자는 계속해서 확대되는 추세
 - 신약개발 분야 정부 R&D 투자금액 : 1,636억원('08) → 4,625억원('20)
 - 신약개발 분야 국가연구개발사업 수 : 14개('08) → 49개('20)
 - 신약개발 분야 국가연구개발과제 수 : 518개('08) → 1,361개('20)
 - ※ 신약개발 분야 민간 R&D 투자금액 : 7,285억원 → 2조 600억원('20)
 - 정부 R&D 투자에 따른 과학적·기술적·경제적 성과도 꾸준히 증가하고 있음
 - (과학적 성과) SCI 논문 수 : 342개('08) → 1,007개('20)
 - (기술적 성과) 한국/미국 등록특허 수 : 138개('11) → 545개('20)
 - (경제적 성과) 기술료 징수액 : 0.4억원('08) → 450.8억원('20)
 - 이처럼 신약개발 분야로의 정부 R&D 투자 확대로 인해 논문, 특허 등 각종 성과지표가 꾸준히 증가하고 있지만, 글로벌 신약 출시와 같은 핵심 성과 창출이 아직 미진
 - 국내 제약산업에서 글로벌 기업에 기술이전 하는 기업들이 속속 등장하고 있으나, 아직 글로벌 시장을 선도하는 국내 대기업이 전무함
 - 신약개발 분야 국가별 기술력 지수(TS) 및 효율성 비교 연구 결과(박하영 외, 2020) 등에 따르면 선도국가와의 격차가 아직은 큰 상황
 - 다만, 비교적 최근까지 글로벌 시장을 목표로 한 국내 제약기업이 거의 없었던 상황이고, 아직 신약개발 분야에 투입된 누적 투자 규모가 선도국가 대비 크지 않다는 점을 고려하면 향후 더 큰 성과가 연이어 나타날 것으로 기대해 볼 수 있음
 - 신약개발 분야 정부 R&D 투자를 논문 수나 특허 수와 같은 양적 지표보다는 신약개발 성공 여부 또는 글로벌 시장 진출 등의 핵심 성과지표 중심의 평가로 전환하고, 임무 중심(mission-oriented) R&D 형태로 기획 과정과 사업구조를 개편할 필요가 있음

■ 신약개발 정부 R&D 투자 효율성 제고를 위해 개발단계별 전략적인 집중이 요구되며, 중소·벤처기업 위주의 생태계 조성 등의 정책 방안 마련 필요

- 신약개발 분야 정부 R&D 투자의 효율성은 전반적으로 꾸준히 증가하는 추세
 - 신약개발 단계별 평균 효율성 : 0.867('08) → 0.925('20)
 - '물질발굴' 단계의 효율성 상승 폭이 큰 편이고, '비임상 및 임상' 단계와 '인프라' 단계의 효율성은 최근 다소 정체된 양상을 보임
- 신약개발 분야는 전주기 단계가 서로 긴밀히 연계되어 있어 상대적으로 낮은 효율성을 보이는 단계에 대한 원인 파악 및 조치가 필요하며 효율성 제고를 위한 전략적 집중 필요
 - 신약개발 단계 중에서는 '후보물질 도출과 최적화'와 '비임상' 단계의 효율성은 높은 편이나 '임상1상'과 '임상2상' 그리고 제도, 인허가 단계의 효율성은 상대적으로 낮은 편
 - ※ 임상3상 단계의 효율성은 임상 1, 2상 단계의 효율성보다 상대적으로 높게 나타났으나, 국가연구개발 사업에서 실패 위험과 비용 부담이 매우 큰 임상3상에 대한 지원 사례는 드문 편
- 신약개발 분야 정부 R&D 투자 효율성 제고를 위해 중소·벤처기업 중심의 산업 생태계가 보다 확장되어야 하며, 연구 수행기관의 자율성을 확대하는 방안도 고민할 필요가 있음
 - 후보물질 발굴이나 기초연구와 임상 단계를 연결하는 중개연구(translational research), 임상시험 수탁기관(contract research organization, CRO) 담당 중소·벤처기업이 증가해야 신약개발 성공의 가능성을 높일 수 있음
 - ※ 최근 들어 미국 보스턴 지역은 캘리포니아를 넘어 세계에서 가장 큰 규모의 바이오 클러스터로 부상하였으며, 주요 글로벌 제약기업들의 본사를 포함하여 1,000여개가 넘는 기업들이 밀집해 있는데 이 중 상당수는 후보물질을 발굴하거나 중개연구를 수행하는 중소·벤처기업
 - 이 외에도 연구 수행기관의 기반 역량 강화를 위해 연구비 집행의 자율성을 확대하거나, 연구조직의 인력 구성 다양성을 확보할 수 있는 방안 마련도 필요
- R&D 투자 효율성 제고는 글로벌 제약기업들도 고민하는 문제이며, 이를 해결하기 위해 새로운 신약개발 방법론의 발굴 및 바이오벤처와의 적극적인 협력 등을 시도
 - 일반적으로 경제학에서는 일정 수준 이상으로 연구개발 투입이 늘어나게 되면 효율성의 증가세가 둔화되는 수확체감(decreasing returns to scale) 현상이 나타남
 - 하지만 신약개발 분야에서는 학문적 패러다임의 변화(유전자 편집기술 등)와 규제 환경의 변화 등에 힘입어 투자 효율성이 최근 들어 다시 반등하는 양상을 보임(EY, 2016)

- 글로벌 신약 출시와 같은 핵심 성과 창출을 위해서는 정부 R&D 투자 방향을 민간 투자자의 관점에서 접근할 필요가 있고, 전주기 연계가 중요하다는 점을 고려하여 각 신약개발단계별 연구수행기관의 수요에 맞는 맞춤형 지원이 병행되어야 함
 - 신약개발 단계에 따라 정부 R&D 투자의 역할이 다르다는 점을 감안하여 투자 방향성을 이원화하는 방안을 고려해볼 수 있음
 - (초기단계) 신약 타겟 도출 및 후보물질 발굴 단계에서는 보다 많은 연구 수행기관에게 투자하되, 신약개발 전주기 관점에서 다음 단계에서 필요한 사항들을 선제적으로 준비할 수 있도록 구체적인 계획 수립에 초점
 - (후기단계) 임상 이후 단계에서 성공 가능성이 높다고 판단되는 우수 후보물질을 대상으로 선별적으로 투자하되, 정부 R&D 투자의 목표(글로벌 기업으로의 기술이전 또는 자체 글로벌 신약 출시 등)를 명확히 하고 비재정적 지원(규제 대응, 컨설팅, 홍보 등) 병행
 - 정부 R&D 투자 여부를 결정하기 위한 평가 단계에서는 민간 투자자의 관점에서 궁극적으로 신약 출시를 위한 연구 설계와 목표가 갖춰졌는지를 중점적으로 판단
 - SK바이오팜의 세노바메이트 사례에서도 살펴볼 수 있듯이 정부의 무상 지원 관점이 아니라 실제 글로벌 제약기업이 투자한다는 관점으로 투자 시 기대수익 등을 고려하여 자료들을 면밀히 검토해야 함
 - 신약개발 분야에서는 글로벌 시장 진출이 필수적이고 국내 제약산업의 규모도 어느 정도 성장한 상황을 감안해서 정부 R&D 투자는 처음부터 글로벌 시장을 목표로 하는 연구수행 기관들에 초점을 맞춰 이루어질 필요

참 고 문 헌

- 과학기술정보통신부·한국과학기술기획평가원·한국산업기술진흥협회 (2022), 2021년도 연구개발활동조사보고서 - 통계표.
- 강유진, 김종란 (2023), 2021년 신약개발 정부 R&D 투자 포트폴리오 분석, KISTEP 브리프 63.
- 김석관 (2004), 제약산업의 기술혁신 패턴과 발전 전략, STEPI 정책연구 2004-12.
- 김효인, 노보노디스크, 루이비통 제치고 유럽 시총 1위, 조선일보, 2023.9.8.
- 박민선, 김승태 (2020), “국가 연구개발 사업에서의 대학 간접비 비율 산정과 연구성과에 관한 연구”, 기술혁신학회지, 제23권 제3호, 574-593.
- 박하영, 차민경, 이혜린 (2020), “제약바이오산업 혁신 효율성 국가 비교 연구”, 보건경제와 정책연구, 제26권 제2호, 25-57.
- 식품의약품안전처 (2023), 최근 미국 FDA 허가 신약의 개발기업 동향 분석, 미국 의약품 규제 동향 브리프 제9호
- 엄승인, 코로나19 팬데믹 ‘제약주권 중요성’ 교훈, 의학신문, 2023.4.4.
- 엄익천, 류영수 (2019), “정부출연연구기관의 R&D 효율성 분석: 정부수탁과제와 출연금과제의 비교”, 정책분석평가학회보, 제29권 제3호, 85-113.
- 엄익천, 백철우, 홍세호 (2016), “영역조절모형(RAM)을 활용한 신약개발 국가연구개발사업의 효율성 분석”, 기술혁신학회지, 제19권 제4호, 711-735.
- 이근 외 (2014), 산업의 추격, 추월, 추락: 산업주도권과 추격사이클, 21세기북스.
- 이정동, 오동현 (2012), 효율성 분석이론: DEA 자료포락분석법, 지필미디어.
- 이준범 (2018), “연구비 재원과 연구개발성과: 간접비 비율의 조절효과를 중심으로”, 기술혁신학회지, 제21권 제1호, 420-453.
- 이춘희, 녹십자 혈액제제 ‘알리글로’ FDA 승인... 8번째 국산 FDA 신약, 아시아경제, 2023.12.18.
- 한국보건산업진흥원 (2021) 2020년 제약산업 분석 보고서.
- Badreldin, H. A., & Atallah, B. (2021), Global drug shortages due to COVID-19: Impact on patient care and mitigation strategies, Research in Social and Administrative Pharmacy, 17(1), pp.1946~1949.
- EY (2016), Biotechnology Report 2016: Beyond Borders.

- Mazzucato, M. (2018). *The Entrepreneurial State*, Penguin Books: UK.
- Minghong, Z., Xinke, Y. (2012). Research of the efficiency of high-tech industry based on DEA model: Evidence from China. In: Hu, W. (eds) *Advances in Electric and Electronics. Lecture Notes in Electrical Engineering*, vol 155. Springer: Berlin, Heidelberg.
- Mullard, A. (2018), How much do phase III trials cost? *Nature Reviews Drug Discovery*, 17, pp.777.
- Pammolli, F., Magazzini, L., & Riccaboni, M. (2011), The productivity crisis in pharmaceutical R&D, *Nature Reviews Drug Discovery*, 10, pp.428-438.
- Paul, S. M., Mytelka, D. S., Dunwiddie, C. T., Persinger, C. C., Munos, B. H., Linborg, S. R., & Schacht, A. L. (2010), How to improve R&D productivity: the pharmaceutical industry's grand challenge, *Nature Reviews Drug Discovery*, 9, pp.203-214.
- Schmidt-Ehmcke, J. & Zloczynski, P. (2009). Research efficiency in manufacturing: An application of DEA at the industry level. *DIW Berlin Discussion Paper*, No.884.

KISTEP 이슈페이퍼 발간목록

발간호	제목	저자
2024-02 (통권 제358호)	국가연구개발 성과분석 프레임워크 개발 및 적용	박재민(건국대학교), 문해주(건국대학교), 이호규(고려대학교), 강승규(KIP), 김수민(건국대학교), 박서현(건국대학교)
2024-01 (통권 제357호)	KISTEP Think 2024, 10대 과학기술혁신정책 아젠다	강현규, 이민정 (KISTEP)
2023-16 (통권 제356호)	미·중 패권경쟁 시대, 중국이 소재·부품·장비 공급망을 무기화할 수 있을까?	이승필(KISTEP), 이승빈(KICT), 최동혁(KISTEP)
2023-15 (통권 제355호)	다부처R&D사업 표준화 및 IRIS 적용 방안	송혜주, 김병은, 김아름, 김여울, 이혁성 (KISTEP)
2023-14 (통권 제354호)	플라스틱 국제협약 대응을 위한 과학기술의 역할	유새미, 고진원, 박노연 (KISTEP)
2023-13 (통권 제353호)	대학의 기술사업화 전담 조직 현황진단과 개선방안	이길우(KISTEP), 정영룡(CNU), 김성근(PNU), 이지훈(SEOULTECH) 김태현(COMPA) 방형욱(KISTEP)
2023-12 (통권 제352호)	중소기업 경쟁력 강화를 위한 고경력 과학기술인 활용 조사 및 시사점	김인자, 김가민, 이원홍 (KISTEP)
2023-11 (통권 제351호)	학문분야별 기초연구 지원체계에 대한 중장기 정책제언 (국내외 지원현황의 심층분석을 기반으로)	안지현, 윤성용, 함선영 (KISTEP)
2023-10 (통권 제350호)	기술패권경쟁시대 한국 과학기술외교 대응 방향	강진원(KISTEP), 이정태(KIST), 김진하(KISTEP)
2023-09 (통권 제349호)	신입과학기술인 직무역량에 대한 직장상사-신입간 인식 비교 분석	박수빈 (KISTEP)
2023-08 (통권 제348호)	국가연구개발 성과정보 관리체계 개선 제언	김행미 (KISTEP)
2023-07 (통권 제347호)	기업 혁신활동 제고를 위한 R&D 조세 지원 정책 연구 : 국가전략기술 연구개발 기업을 중심으로	구본진 (KISTEP)
2023-06 (통권 제346호)	임무지향형 사회문제해결 R&D 프로세스 설계 및 제언	박노연, 기지훈, 김현오 (KISTEP)

발간호	제목	저자
2023-05 (통권 제345호)	STI 인텔리전스 기능 강화 방안 - 12대 과학기술혁신 정책 이슈를 중심으로 -	변순천 외 (KISTEP)
2023-04 (통권 제344호)	국방연구개발 예산 체계 진단과 제언	임승혁, 안광수 (KISTEP)
2023-03 (통권 제343호)	우리나라 바이오헬스 산업의 주력산업화를 위한 정부 역할 및 지원방안	홍미영, 김주원, 안지현, 김종란 (KISTEP)
2023-02 (통권 제342호)	‘데이터 보안’ 시대의 10대 미래유망기술	박창현, 임현 (KISTEP)
2023-01 (통권 제341호)	KISTEP Think 2023, 10대 과학기술혁신정책 아젠다	강현규, 최대승 (KISTEP)

필자 소개

▶ 송창현

- 한국과학기술기획평가원 성과확산센터 부연구위원
- 043-750-2600, song@kistep.re.kr

▶ 엄익천

- 한국과학기술기획평가원 제도성과혁신본부 연구위원
- 043-750-2368, flysky@kistep.re.kr

▶ 김순남

- 국가신약개발사업단 R&D 본부장
- 02-6379-3070, snkim@kddf.org

▶ 이원희

- 유한양행 미래전략팀장
- 02-828-0328, wonhui@yuhan.co.kr

KISTEP ISSUE PAPER 2024-03 (통권 제359호)

|| 발행일 || 2024년 1월 29일

|| 발행처 || 한국과학기술기획평가원 전략기획센터
충청북도 음성군 맹동면 원종로 1339
T. 043-750-2300 / F. 043-750-2680
<http://www.kistep.re.kr>

|| 인쇄처 || 주식회사 동진문화사(T. 02-2269-4783)
