

2017년도 예비타당성조사 보고서

국가 신약 파이프라인 발굴 · 확보 사업

2018. 8.

제 출 문

과학기술정보통신부 장관 귀하

본 보고서를 「국가 신약 파이프라인 발굴·확보 사업」의 예비타당성조사 최종보고서로 제출합니다.

2018. 8.

주관연구기관명 : 한국과학기술기획평가원(KISTEP)

내 부 연 구 진 : 조성호 KISTEP 연구위원(PM)
한민규 KISTEP 연구위원
서재인 KISTEP 연구원

외 부 자 문 단 : 장신재 (주)셀트리온 수석부사장
황형서 세명대학교 교수
정홍채 한국생명공학연구원 책임연구원
유경만 과학기술전략연구소 대표이사
김종범 국민대학교 교수
임재영 고려대학교 교수
문혜선 산업연구원 연구위원

검 토 위 원 : 정완교 서울대학교 교수

목 차

요 약	1
제 1 장 사업 개요 및 조사방법	99
제 1 절 사업 개요	99
1. 사업 개요	100
2. 추진 경위	103
제 2 절 조사방법	104
1. 사업의 특징	104
2. 항목별 조사방법	104
제 2 장 기초자료 분석	108
제 1 절 신약개발 개요	108
1. 신약개발의 특징	108
2. 신약의 분류	110
제 2 절 신약개발 과정	118
1. 후보물질 탐색 및 발굴(Discovery)	118
2. 전임상과 임상(Development)	121
제 3 절 국내외 신약(제약) 시장 현황	126
1. 국내외 의약품시장 현황	126
2. 국내외 파이프라인 현황	127
3. 국내 신약개발 성과	134

제 3 장 과학기술적 타당성 분석	142
제 1 절 과학기술 개발계획의 적절성	142
1. 기획과정의 적절성	142
2. 사업목표의 적절성	149
3. 구성 및 내용의 적절성	161
제 2 절 과학기술 개발의 성공가능성	168
1. 기술추세 분석	168
2. 기술수준 분석	188
제 3 절 기존 사업과의 중복성	191
1. 사업단위의 중복성	191
2. 과제단위의 중복성	198
제 4 장 정책적 타당성 분석	205
제 1 절 정책의 일관성 및 추진체제	205
1. 상위계획과의 부합성	205
2. 사업 추진체제 및 추진의지	210
제 2 절 사업추진상의 위험요인	213
1. 자원조달 가능성	213
2. 법·제도적 위험요인	215
제 5 장 경제적 타당성 분석	217
제 1 절 비용 추정	217
1. 사업계획서의 소요 예산	217
2. 총사업비 및 총비용 추정	220
제 2 절 편익 추정	224
1. 주관부처가 제시한 편익에 대한 분석	224

2. 편익 추정의 기본방향	230
3. 편익 추정 결과	239
제 3 절 경제성 분석	243
제 6 장 종합분석 및 결론	244
제 1 절 결론 도출을 위한 대안 마련	244
1. 사업계획 원안에 대한 조사 결과	244
2. 사업계획 변경안에 대한 조사 결과	246
제 2 절 AHP를 이용한 종합분석	277
1. AHP 기법을 활용한 종합분석의 개요	277
2. 종합평가 결과	278
제 3 절 결론 및 정책제언	284
1. 종합결론	284
2. 정책제언	285
참 고 문 헌	286
부 록	291
1. 종합평가를 위한 AHP 설문지	293
2. 기술분류체계 및 검색식	305

표 목 차

<표 1-1> 총사업비 구성.....	102
<표 2-1> 의약품 종류 및 특징.....	108
<표 2-2> 바이오신약 종류 및 특징.....	111
<표 2-3> 천연물신약 국내 품목 허가 현황.....	115
<표 2-4> 2017년 10대 블록버스터 의약품.....	116
<표 2-5> 국내 대표 희귀질환치료제.....	117
<표 2-6> 글로벌 의약품 시장규모.....	126
<표 2-7> 국내 의약품 시장규모.....	127
<표 2-8> 글로벌 신약 파이프라인 개발단계별 현황.....	128
<표 2-9> 국내 신약 파이프라인 개발단계별 현황.....	129
<표 2-10> 글로벌 매출 상위 20 기업.....	130
<표 2-11> 2015년 글로벌 매출 상위 10 기업의 R&D 투자금액.....	131
<표 2-12> 국내 주요 연구개발중심 제약기업 파이프라인 현황.....	132
<표 2-13> R&D 단계별 파이프라인 현황.....	133
<표 2-14> 국내 개발신약 생산실적.....	135
<표 2-15> 2014년 기술수출 실적.....	136
<표 2-16> 2015년 기술수출 실적.....	138
<표 2-17> 2016년 기술수출 실적.....	140
<표 3-1> 기획과정의 적절성 평가 질문.....	142
<표 3-2> 주관부처를 제외한 기획위원회 차수별 참여 연구진 구성.....	143
<표 3-3> 기획과정에 위원으로 참여한 전문가의 소속 및 전공.....	144
<표 3-4> 참여의향서 제출 기업 중 혁신형 제약기업.....	147
<표 3-5> 국내 제약기업 보유 신약 파이프라인 현황.....	147
<표 3-6> 사업목표의 적절성 평가질문 구성.....	149
<표 3-7> 부처별 후보물질 투자 현황(2008~2015).....	150
<표 3-8> 과학기술정보통신부 후보물질 발굴사업 기술이전 성과 목록(2011~2015).....	154
<표 3-9> 국가 신약 파이프라인 발굴·확보 사업의 전임상 진입성공 건수.....	156
<표 3-10> 구성 및 내용의 적절성 평가질문 구성.....	161
<표 3-11> 동 사업 세부 성과지표.....	166
<표 3-12> 질환별-단계별 평균소요기간.....	167
<표 3-13> 과학기술 개발 성공가능성 분석을 위한 분석요소.....	168

<표 3-14> 분석대상 기술분류.....	170
<표 3-15> 중추신경계질환치료제 기술(AC)의 다출원 기준 주요 출원인.....	177
<표 3-16> 심혈관계질환치료제 기술(AF)의 다출원 기준 주요 출원인.....	179
<표 3-17> 피부질환치료제 기술(AG)의 다출원 기준 주요 출원인.....	181
<표 3-18> 호흡기질환치료제 기술(AH)의 다출원 기준 주요 출원인.....	183
<표 3-19> 소화기질환치료제 기술(AI)의 다출원 기준 주요 출원인.....	185
<표 3-20> 의료 및 바이오 분야 주요국 기술수준(2016년).....	188
<표 3-21> 의료 및 바이오 분야 국내 기술수준 및 격차(2014년~2016년).....	189
<표 3-22> 의료 및 바이오 분야 기초연구와 응용·개발연구 기술수준 및 격차 (2014~2016년).....	189
<표 3-23> 의료 및 바이오 분야 국가전략기술의 연구주체별 기술수준(2016년).....	190
<표 3-24> 예비타당성조사 중복성 분석 기준.....	191
<표 3-25> '17년 범부처 전주기 신약개발사업 후보물질 개발 현황.....	192
<표 3-26> 바이오·의료기술개발사업 내 '신약개발'사업의 과제공고문(2017년)의 예시.....	193
<표 3-27> 바이오·의료기술개발사업과 동 사업 내용 비교.....	193
<표 3-28> 부처 사업단위 중복성 검토.....	197
<표 3-29> NTIS 유사과제 분석 결과 중 신약 후보물질 도출 관련 과제 리스트.....	198
<표 4-1> 부합성 조사 대상 상위계획.....	205
<표 4-2> 상위계획과의 부합성 조사 결과.....	209
<표 4-3> 상위계획과의 부합성 조사 결과	209
<표 4-4> 후보물질 발굴 사업 추진체제 변동 현황.....	212
<표 4-5> 신약개발 관련 과학기술정보통신부 예산 추이.....	213
<표 4-6> 동 사업 참여의향 기업목록.....	214
<표 4-7> 동 사업 세부사업별 재정분담 내역.....	216
<표 5-1> 동 사업 연도별/사업별 예산.....	218
<표 5-2> 신약개발 단계별 예산 규모.....	219
<표 5-3> 동 사업의 약물유형별 연구과제당 연구비 규모	220
<표 5-4> 동 사업 유사과제와 세부과제 연구비 규모 비교.....	221
<표 5-5> 국가 신약파이프라인발굴확보사업 사업단 연도별 운영예산(안).....	222
<표 5-6> 총사업비 추정.....	222
<표 5-7> 사업계획 원안에 대한 총비용 추정.....	223
<표 5-8> 사업 추진주체 편익 제출 항목	224
<표 5-9> 사업 추진주체 편익항목에 대한 연구진 검토결과.....	225

<표 5-10> 사업주체가 제시한 해외 기술이전 기술료 편익추정의 가정 (시나리오 1, 2).....	228
<표 5-11> 사업주체가 제시한 해외 기술이전 기술료 추정의 세 번째 가정 (시나리오 3).....	228
<표 5-12> 사업주체가 제시한 국내 기술이전 기술료 편익추정의 가정 (시나리오 1, 2).....	229
<표 5-13> 동 사업 편익추정을 위한 시나리오별 추정방법의 요약.....	231
<표 5-14> 정부R&D지원사업 중 신약개발 물질단계 국내 기술이전 성과 (4대 중증질환).....	232
<표 5-15> 정부R&D지원사업 중 신약개발 물질단계 해외 기술이전 성과 (4대 중증질환).....	233
<표 5-16> 국내 개발 신약 중 4대 중증질환 치료제의 생산실적.....	234
<표 5-17> 기술이전이 가능한 지원단계별 과제수 추정.....	236
<표 5-18> 사업기여율 추정을 위한 선행 파이프라인 과제수 추정.....	236
<표 5-19> 신약개발 성공률에 근거한 연구개발단계별 R&D 사업화성공율.....	237
<표 5-20> 사업계획 원안의 편익 추정방안.....	238
<표 5-21> 사업계획 원안(4대 중증질환)의 편익 추정 결과.....	239
<표 5-22> 사업계획 원안(4대 중증질환)의 편익추정 시나리오 1.....	240
<표 5-23> 사업계획 원안(4대 중증질환)의 편익추정 시나리오 2.....	241
<표 5-24> 사업계획 원안(4대 중증질환)의 편익추정 시나리오 3.....	242
<표 5-25> 동 사업 비용편익 분석 결과.....	243
<표 6-1> Track 1 : 신약 후보물질 도출 지원사업의 변경 기획 내용.....	246
<표 6-2> 총사업비 재설정 요약.....	247
<표 6-3> 총사업비 구성.....	247
<표 6-4> 연구개발 내용.....	248
<표 6-5> 주관부처가 제시한 추진체계 구성주체별 역할.....	253
<표 6-6> TPP 양식(예시) : 후보물질 발굴단계(Lead to Candidate).....	257
<표 6-7> Gateway시스템의 예시.....	259
<표 6-8> 주관부처가 제시한 연차별 현장실사 개념도	260
<표 6-9> 현장 실사 체크리스트 양식(예시).....	260
<표 6-10> 총사업비 구성 및 내역사업별 과제단가.....	262
<표 6-11> 동 사업 유사과제와 세부과제 연구비 규모 비교.....	262
<표 6-12> 주관부처가 제출한 사업단 인력 계획.....	263
<표 6-13> 연도별 사업단 운영비 추정액.....	264

<표 6-14> 변경된 사업계획서의 총사업비 추정	264
<표 6-15> 변경 사업계획서에 대한 총비용 추정	265
<표 6-16> 정부R&D지원사업 중 신약개발 물질단계 국내 기술이전 성과(모든질환)	267
<표 6-17> 정부R&D지원사업 중 신약개발 물질단계 해외 기술이전 성과(모든질환)	267
<표 6-18> 기술이전이 가능한 지원단계별 과제수 추정	268
<표 6-19> 국내 개발 신약의 생산실적	269
<표 6-20> 사업기여율 추정을 위한 선행 파이프라인 과제수 추정	270
<표 6-21> 사업계획 변경안의 편익 추정방안	271
<표 6-22> 사업계획 원안의 편익 추정 결과	272
<표 6-23> 사업계획 변경안(모든 질환)에 대한 편익추정 시나리오 1	273
<표 6-24> 사업계획 변경안(모든 질환)에 대한 편익추정 시나리오 2	274
<표 6-25> 사업계획 변경안(모든 질환)에 대한 편익추정 시나리오 3	275
<표 6-26> 동 사업 비용편익 분석 결과	276
<표 6-27> 동 사업의 AHP 평가항목	280
<표 6-28> AHP 평가항목별 가중치	282
<표 6-29> 동 사업에 대한 AHP 결과	283

그림 목차

[그림 1-1] 사업의 비전·목표 및 전략체계도	101
[그림 2-1] 2016년까지 개발된 국내 신약 현황.....	110
[그림 2-2] 국내(왼쪽)와 일본(오른쪽)에서 임상시험중인 의약품 분류별 파이프라인수.....	112
[그림 2-3] 오리지널 신약과 제네릭, 바이오시밀러의 개념도.....	113
[그림 2-4] 신약개발 단계별 소요기간 및 소요물질수.....	118
[그림 2-5] 고속대량스크리닝(HTS)을 이용한 유효물질 도출.....	120
[그림 2-6] 신약개발사슬에서 선도물질 연구의 위치.....	121
[그림 2-7] 임상단계별 신약개발 소요비용.....	124
[그림 2-8] 개발단계별 국내 신약 파이프라인 개발단계별 현황.....	129
[그림 2-9] 국가별 글로벌 Top 20 제약기업 보유 현황.....	130
[그림 2-10] 치료영역별 파이프라인 현황(왼쪽: 글로벌, 오른쪽: 국내).....	132
[그림 3-1] 기업주도 산학연 공동 연구개발사업 참여의향서.....	146
[그림 3-2] 사업의 목표체계.....	152
[그림 3-3] 사업계획서에 기반한 논리모형.....	153
[그림 3-4] 사업주체가 제시한 동 사업의 세부활동 범위.....	164
[그림 3-5] 특허기술 성장단계별 의미.....	169
[그림 3-6] 국가별 특허 동향(대분류).....	171
[그림 3-7] 주요 출원국 내·외국인 특허출원 현황(2007~2018).....	175
[그림 3-8] 중추신경계질환치료제 기술(AC)의 주요 출원인 국적 및 기관특성 비중.....	176
[그림 3-9] 심혈관계질환치료제 기술(AF)의 주요 출원인 국적 및 기관특성 비중.....	178
[그림 3-10] 피부질환치료제 기술(AG)의 주요 출원인(상위 20위) 국적 및 기관특성 비중.....	180
[그림 3-11] 호흡기질환치료제 기술(AH)의 주요 출원인 국적 및 기관특성 비중.....	182
[그림 3-12] 소화기질환치료제 기술(AI)의 다출원 기준 주요 출원인 국적 및 기관특성 비중.....	184
[그림 3-13] 특허점유율 및 증가율에 따른 포트폴리오 분석.....	186
[그림 3-14] 질병치료제 기술의 특허점유율 및 증가율에 따른 포트폴리오 분석	187
[그림 3-15] 신약개발지원센터의 신약개발지원 범위.....	194
[그림 4-1] 제4차 과학기술기본계획 내 13대 혁신성장동력에 대한 추진방향.....	206

[그림 4-2] 제3차 생명공학육성기본계획의 추진방향의 골자.....	207
[그림 4-3] 제2차 제약산업 육성·지원 5개년 종합계획('18~'22)의 4대 목표.....	208
[그림 4-4] 국가 신약 파이프라인 발굴·확보사업 추진체계.....	211
[그림 5-1] 동 사업 유사과제 연구비 및 빈도수	221
[그림 5-2] 기술수출 계약금·계약금·로열티 개념.....	230
[그림 5-3] 경상기술료 추정기간.....	237
[그림 6-1] 선행사업과 동 사업의 특징 및 차이점 비교.....	249
[그림 6-2] 변경된 사업계획서가 제시한 사업목표 및 성과목표.....	251
[그림 6-3] 주관부처가 제시한 국가 신약 파이프라인 발굴·확보 사업단 운영체계...	252
[그림 6-4] 성공적인 신약(new molecular entity)의 발견·개발에 필요한 R&D 모델.....	255
[그림 6-5] 신약개발 과정에 소요되는 기간과 단계별 성공확률.....	255
[그림 6-6] AHP 수행 절차.....	278
[그림 6-7] 동 사업의 예비타당성조사 의사결정 계층구조.....	279

10

10



요 약

제 1 장 사업 개요 및 조사방법

1. 사업의 개요

가. 사업의 추진배경 및 목적

- 국내 대학과 연구소가 기업에, 국내 제약사가 다국적 제약기업에 기술이전을 못해 개발 단계에 진입도 못해보고 기술이 사장되는 경우가 많음
 - 최근 5년간 지원한 신약개발 분야 사업의 기초연구 성과가 대부분 논문·특허에 집중되어 있으며, 연구가 중단되면서 성과가 사장되고 있는 상황
- 국내 제약기업의 글로벌 역량 강화를 위해 기업의 수요가 반영된 초기 후보물질 발굴 연구개발 사업의 추진이 필요함
 - 신약개발 초기부터 오픈이노베이션을 통해 산·학·연·벤처기업과의 공동연구를 진행함으로써 우수한 파이프라인을 확보하여 신약개발 성공 가능성 제고 필요

나. 사업내용

(1) 사업계획 원안

- 비전 : 4대 중증질환 치료율 제고를 위한 신약개발 기초성과의 개발단계 진입가속화
 - 사업목적 : 기업중심 후보물질 발굴과 신약개발 개방형 플랫폼 고도화
 - 사업목표 : GLP 전임상¹⁾ 진입이 가능한 100개의 후보물질을 발굴하여 국내·외 기업에 기술이전하고 바이오벤처를 육성

1) GLP 전임상은 비임상시험관리기준(good laboratory practice)을 준수하여 동물을 대상으로 수행하는 예비실험으로, 후보물질의 흡수·대사·배설·분포 등 약동학적 실험과 독성 및 부작용 여부 등을 확인하는 과정.

2 국가 신약 파이프라인 발굴·확보 사업 예비타당성조사 보고서

- 사업비 : 총 5,086.4억 원(국고 : 4,078.4, 민자 : 1,008)
- 사업기간 : 2018년~2027년(총 10년)
- 사업 추진체제 : 과학기술정보통신부(주관부처), 한국연구재단(사업관리주체)
- 주요내용 : 신약 파이프라인 확보, 신약개발 플랫폼 기술개발, 사업단 운영으로 구성
 - 신약 파이프라인 확보 : 자체 후보물질 개발과 버추얼 신약 후보물질 개발지원
 - 자체 후보물질 개발지원의 글로벌 트렌드 선도사업은 유효/선도/후보물질 개발, 기업수요 기반 라이선싱 아웃과 기업주도 병목기술 공동연구는 선도/후보물질 개발 과제로 구성
 - 버추얼 신약 후보물질 개발지원은 산·학·연·벤처 등이 연구기관과의 MTA(물질이전계약)²⁾를 통해 사업단이 직접 연구를 수행
 - 플랫폼 기술개발 : 신약개발 효율화를 위한 범용핵심기반기술과 혁신요소기술개발
 - 범용핵심기반기술은 대구/오송 침복단지 신약개발지원센터, 한국화학연구원 신물질연구단, 생명공학연구원 바이오 평가센터에 제공하여 기존 서비스기관 플랫폼 기술 고도화 지원(기 구축된 신약개발 플랫폼 기술보다 고도화된 기술개발)
 - 혁신요소기술은 기업의 전반적인 신약개발 프로세스 개선 및 이윤창출을 목적으로 신약개발 초기단계에 필요한 혁신요소기술개발을 지원하여 기업의 자체 신약개발 역량을 강화하고 투자 유치 등으로 이윤창출을 할 수 있도록 함
 - 사업단 운영 : 신약 파이프라인 확보와 플랫폼 기술개발을 체계적으로 관리

2) MTA(물질이전 계약)은 신약공동연구개발을 위해 후보물질을 전달하며 맺는 계약.

<표 1> 총사업비 구성

(단위 : 억 원)

대항목	구분 소항목	총사업비		
		정부	민간	계
신약 파이프라인 확보	글로벌 트렌드 선도 모델	989	171	1,160
	기업수요기반 라이선싱 아웃 모델	207.5	144.5	352
	기업주도 병목기술 공동연구 모델	405	405	810
	버추얼 신약개발모델	454.5	287.5	742
	소계	2,056	1,008	3,064
신약개발 플랫폼 기술개발	신약 물질 발굴 기술개발	390	-	390
	신약 유효성 평가기술개발	390	-	390
	약물 성능 고도화 기술개발	390	-	390
	미래 융합 플랫폼 기술개발 모델	390	-	390
	소계	1,560	-	1,560
사업단 운영비		462.4	-	462.4
합계		4,078.4	1,008	5,086.4

출처 : 동 사업 기획보고서

<표 2> 연구개발 내용

분야	사업	내용
신약 파이프라인 확보	글로벌 트렌드 선도 모델	○ 전세계 신약개발 최신 트렌드를 선도하기 위해 혁신역량과 글로벌 가능성을 갖춘 후보물질 개발 지원 - 연구책임자는 학·연이 담당하며, 경제성 중심의 최신 트렌드 신약 후보물질 발굴과 3~5년 내에 네이처 게재 등이 목표임
	기업수요기반 라이선싱 아웃 모델	○ 제약기업이 개발하고자 하는 파이프라인 수요에 대해 대학, 연구소, 벤처기업 등이 PI로 협력하여 신약개발 - 연구책임자는 학·연·벤처가 담당하고, 개발 후에는 국내제약기업에 라이선싱 아웃하여 기업 후속 개발로 연계
	기업주도 병목기술 공동연구 모델	○ 기업이 보유하고 있는 유망파이프라인의 병목·애로 기술에 대해 산학연·벤처·글로벌제약기업 등과 협력 연구 - 연구책임자는 제약기업이며, 연구개발결과는 모기업 및 다른 기업에 이전
	버추얼 신약개발모델	○ 신약개발과정에 필요한 모든 기능을 아웃소싱을 통해 개발하는 네트워킹 기반 신약개발 - 연구책임자는 산학연·벤처이며, 연구에 진입했던 벤처 및 대학이 연구성과에 따른 이윤을 분담하는 방식
신약개발 플랫폼 기술개발	신약물질 발굴 기술	○ 약물 분석 플랫폼 구축 및 고속 탐색기술, 약물 및 표적 검증 고도화 기술, 약물 효능 최적화 기반기술 등을 개발
	신약 유효성 평가기술	○ 고효율 약물 효능 평가기술, 약물 특성 분석 고도화 기술, 차세대 생체 효능 평가기술 등의 개발
	약물 성능 고도화 기술	○ 차세대 약물전달 기술, 약물 효능 지속화 기술, 차세대 약물 도출 기술 등의 개발
	미래 융합 플랫폼 기술	○ 빅데이터 기반 신약발굴 기술, 차세대 약물 동태 분석기술, 치료·진단 융합 신약개발 기술 등의 개발

출처 : 동 사업 기획보고서

다. 사업추진의 경위

- 제2차 과학기술전략회의에서 집중 지원 프로젝트 중 하나로 '중증질환 차세대 바이오 신약개발'이 선정('16.8.)
- 질환별 후보물질발굴사업의 종료('17.12.)
- '국가 신약 파이프라인 발굴·확보사업' 예비타당성조사 기획('16.9.~'17.3.)
 - 국가 신약 파이프라인 발굴·확보사업 기본계획 자문('16.10.)
 - 국가 신약 파이프라인 발굴·확보사업의 개념 및 추진체계 등에 대한 자문('16.11.)

라. 선행사업(질환별 후보물질 발굴사업)의 성과 검토

- 사업목표 : 글로벌 수준의 질환별(9개) 후보물질 발굴 및 후보물질 공급체계 구축
 - 연구그룹별로 전임상에 진입한 글로벌 수준의 후보물질 2개 발굴
 - 연구그룹별로 1개 후보물질은 IND(임상시험승인)³⁾ 획득을 목표로 전임상 단계로 진입하여 IND 획득 가능성을 확인할 수 있는 주요 사항을 검증한 물질
 - 글로벌 수준의 기준은 기술적 측면에서 미 FDA를 통과하고, 시장가능성은 제품의 연간 매출이 약 1,000억 원(국내 매출 150~200억 원) 이상인 물질
- 사업내용 : IND가 가능한 수준의 전임상 후보물질 도출 및 제약기업 기술이전
 - 9대 질환 분야에 대한 연구개발을 위해 2008년 2개, 2009년 2개, 2010년과 2011년에 각각 1개의 연구그룹을 선정하였으며, 2012년 중간평가⁴⁾ 이후 과제 구성체계를 단위 과제체계로 변경
 - 사업규모는 사업기간이 9년('08~'16년), 당초 총사업비가 정부지원금 2,100억 원임
 - 연구그룹별로 매년 30억 원씩 5년간 총 150억 원의 정부지원이 이루어지고, 1단계 종료 후 기술이전 여부가 성공 여부를 판단하는 기준으로 쓰임
 - 단계별(3+2) 사업내용
 - 1단계 : Hit/리드 최적화를 통한 후보물질 도출 및 기술이전

3) IND(임상시험승인)은 전임상시험 결과를 바탕으로 규제기관에 인체 대상의 임상시험에 대한 허가 획득.

4) 별도의 신약개발 파이프라인 관리 사업을 통한 시스템적인 사업관리, 신약개발 경험 있는 PM 선정, 과제 구성 체계를 총괄에서 단위과제로 변경, 3+2의 사업기간을 5+2로 변경 후 연차점검 강화, 개발 물질 및 특허에 대한 기술성 평가 실시, 기술이전 대상기업의 자격 강화.

- 2단계 : 허가용 비임상(GLP 독성시험)을 통한 IND 자료 작성

□ 2014년도 사업계획 적정성 재검토 결과에 따르면 동 사업은 여러 한계로 사업의 지속적 추진이 적절하지 않은 것으로 조사됨

○ 당초 설정한 목표의 달성 여부를 판단할 수 있는 지표를 제시하지 않아 질적 측면의 달성 여부를 판단하는 것이 불가능하고, 유사 분야를 지원하는 사업들과의 조정이 이루어지지 않았다는 점 등의 한계가 있음

○ 추가적인 신규과제수행이 필요하다고 판단될 경우, 새로운 운영형태와 목표, 타 사업과의 차별성, 타 부처와의 연계성 등을 갖는 신규 사업 기획을 제한함

□ 연차별 투자실적

○ 2008~2016년까지 정부연구비 투자계획은 2,100억 원이었으나, 정부연구비가 973.6억 원이 투자되어 당초 계획 대비 46.4%의 예산이 투입됨

- 2008~2011년까지 정부지원금(민간 매칭은 별도) 투자계획은 780억 원이었으나 투자 실적은 457.1억 원으로 계획금액의 58.7%가 투자되었음

- 동 사업의 중간평가결과에 따라, 2012~2016년까지 정부지원금 투자계획은 1,320억 원이었으나 투자 실적은 515.5억 원으로 계획금액의 39.1%가 투자됨

<표 3> 질환별 후보물질발굴사업 사업추진 현황

(단위 : 억 원)

구분	연도	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	합계	
투자 계획	정부	60	150	240	330	420	360	270	180	90	2,100	
	지원 연구그룹	총괄2 (총괄2)	총괄4 (총괄2)	총괄5 (총괄1)	총괄6 (총괄1)	단계평가 결과에 따라 사업 개편 ⁵⁾						
투자 실적	연구비	정부	60.0	110.0	137.0	151.1	151.6	129.3	119.5	84.7	30.4	973.6
		민간	9.1	18.1	26.1	36.3	42.2	37.4	40.0	11.9	5.3	226.4
		합계	69.1	128.1	163.1	187.4	193.8	166.7	159.5	96.6	35.7	1,200
	지원 연구그룹 (신규)	총괄2 (총괄2)	총괄4 (총괄2)	총괄5 (총괄1)	총괄6 (총괄1)	총괄5/ 단위8 (단위6)	총괄1/ 단위13 (단위5)	단위19 (단위7)	단위 14	단위 6		

5) 2008년도 예비타당성조사에서 PM 중심의 과제 운영, 기업 참여의 성공가능성, 연구개발결과의 성공 여부 판단 기준, 질병 분야 우선순위 결정 문제, 타 사업(부처)과의 실질적 연계가능성 등 추진 과정에 상당한 불확실성이 있어, 4개 연구그룹의 1단계 연구가 종료되는 2011년에 프로그램 전반에 대한 평가를 수행하고, 결과에 따라

□ 초기 연구그룹('08~'09 선정) 단계평가 결과(예비타당성조사 제언 사항)

- 단계평가 대상 4개 연구그룹 중 단계평가를 통과한 과제는 1개 연구그룹으로 조사됨
 - 2008년도에 선정된 '중양'과 '관절염'에 대한 2011년 단계평가 결과는 '조건부 지원' 및 4개월 후 실적점검'이었으며, 2012년에 수행된 단계평가에서 '중양'은 계속지원하고 '관절염'은 지원을 종료하기로 함
 - 2009년도에 선정된 '감염증'과 '퇴행성뇌질환'에 대한 2012년 단계평가 결과, 두 개의 연구그룹에 대한 지원을 종료하기로 함

<표 4> 질환별 후보물질발굴사업 초기 연구그룹('08~'09 선정) 단계평가결과

(단위 : 억 원)

선정 년도	질환	과제 단위	세부 과제수	과제명	주관기관 및 책임자	정부지원	비고
'08	중양	총괄	5	글로벌 중양치료제 후보물질 발굴	이화여자대학교 (김대기)	132.8	단계 통과 ('12년)
'08	관절염	총괄	9	류마티스관절염 글로벌 신약후보물질 발굴	한국생명공학연구원 (박영우)	86.8	단계 탈락 ('12년)
'09	뇌질환	총괄	4	퇴행성 뇌질환의 신약후보물질 개발 연구	한국과학기술연구원 (김동진)	100.2	단계 탈락 ('12년)
'09	감염증	총괄	6	글로벌 감염증 치료제 후보물질 발굴	한국화학연구원 (손종찬)	92.6	단계 탈락 ('12년)

□ 동 사업 중간평가결과(6)에 따라 PM 중심의 과제운영, 기업참여의 성공 가능성, 연구 개발결과 성공 판단 기준, 질병 분야 우선순위 결정에 대한 개선방안을 마련함

- 기존 PM 중심의 과제구성은 우선순위 설정 및 사업운영 상에 문제가 있고, 기업의 참여 정도가 미약하며, 개발된 후보물질의 '질'적 수준을 판단할 수 있는 임상 시험계획 승인(IND)은 전무함
- 연구개발결과의 성공 여부 판단기준이 모호하고, 개발된 후보물질의 성공적인 임상시험계획 승인(IND)을 위한 맞춤형 사업관리가 제대로 이루어지지 않은 것으로 평가됨

사업의 개편 또는 대폭적인 투자 확대 여부를 판단하도록 제언함.

<표 5> 질환별 후보물질발굴사업 중간평가결과

구분	현황 및 문제점	개선방향
PM 중심의 과제 운영	- 각 세부과제가 독립적인 병렬형 구조 - 과제 통합 관리 등 당초 PM역할과 달리 실제 1개 세부과제 책임자 역할	- 과제 구성을 총괄에서 단위로 세분화 * 12년 이후 선정된 단위과제를 신약개발 경험보유 외부 PM이 관리
기업참여의 성공 가능성	- 기술이전 받은 기업의 후속개발 수행	- 기술이전 대상 기업 자격 강화 * 혁신형 제약사, 매출 천억 원 이상 등 - 현금 매칭제도 도입 * 기술이전 선급금 최소 1억 원 이상
연구개발결과 성공 판단 기준	- 기술이전 여부가 단계평가 성공 기준 - 구체적인 기술이전 내용 평가, 기술이전 조건, 참여 기업에 대한 평가 부족	- 기존 3+2년의 과제 구성을 최대 5년, 1+1+1+1로 구성 → 연차평가 강화 - 5차년도 종료시점에 IND 진입여부 확인
질병분야 우선순위 설정 문제	- 연차별로 질환분야 우선순위에 따라 과제 공고 (상위 3~5개 질환 분야)	- 질환에 관계없이 가장 우수한 과제 선정 * 연차별 우선순위 질병분야 공고 폐지

- 동 사업 종료 1년 이전까지의 후보물질 도출성과는 17건이며, 질환별로는 종양 6건, 감염증·뇌질환 각각 4건, 관절염·당뇨·혈관질환에서 각각 1건으로 '정량'적 성과는 투입된 예산규모를 고려할 때 일부 달성한 것으로 평가됨
 - 총괄과제(단위형태로 바뀐 5개 과제 포함)에서 8개 신약후보물질이 도출되었으며, 단위과제 형태의 사업에서 9개 신약후보물질이 도출됨
 - 과제 종료시점에 IND 제출이 이루어진 3개의 과제에 대한 검토결과, 종양 및 뇌질환 과제는 *in vivo* 검증 단계에서 연구를 시작하였으며, 당뇨·비만 질환 과제는 개념검증 단계부터 연구가 시작됨
- 당초 사업계획 대비 46.4%의 연구개발비가 투자되어 과제 종료 1년 전까지 17건의 후보물질이 도출되어 양적인 목표는 달성된 것으로 판단되나, 질적인 목표를 달성하지 못함
 - 연구그룹별로 1건의 후보물질이 IND를 획득하는 것을 목표로 계획하였으나, IND를 획득한 성과는 확인되지 않음
 - 6개 연구그룹에서 과제종료시점에 3건의 'IND 제출' 실적이 있어 정량적으로는 당초 계획 대비 50% 수준 달성
 - 글로벌 수준에 대한 기술적 정의인 FDA 통과와 관련하여, FDA 신약 승인을 받은 실적이 없는 것으로 조사됨

<표 6> 질환별 후보물질발굴 성과현황

질환군	과제 현황	과제종료시점 성과(건수)*	
		후보물질 발굴	IND 제출
종양	총괄과제 (5개 세부과제)	1	1
	단위과제 (10개)	5	-
관절염	총괄과제 (9개 세부과제)	-	-
	단위과제 (2개)	1	-
뇌질환	총괄과제 (6개 세부과제)	3	-
	단위과제 (2개)	1	1
감염증	총괄과제 (4개 세부과제)	2	-
	단위과제 (2개)	2	-
당뇨·비만	총괄과제 (4개 세부과제)	1	1
혈관질환	총괄과제 (4개 세부과제)	1	-
골다공증	단위과제 (1개)	-	-
천식	단위과제 (1개)	-	-
합계	총괄과제 (32 과제)	8	2
	단위과제 (18 과제)	9	1

* 국가신약개발사업 대상 마일스톤제고 및 모니터링 기능 강화사업(2016)의 주요지표 도출여부 항목

- ‘글로벌’ 수준의 신약개발의 지표로 제시한 연간 매출 약 1,000억 원(국내 매출 150~200억 원)이 가능한 후보물질의 개발 여부를 확인할 수 없고, 과제 종료시점에 검증 불가능한 지표로 제시된 점이 부적절함
- 동 사업에서 정의한 ‘기술이전 대상 기업의 조건’을 충족하는 기술이전 적합과제는 6개로서, 기술이전 건수가 많지 않은 것으로 조사됨
- 2011년 이전에 선정된 과제는 기술이전 기업조건이 없어 기술이전 실적을 모두 인정하였으며, 2012년 이후에 선정된 과제는 중간평가결과인 기술이전 대상 기업의 수준 규정(연구개발력, 투자력 등)을 적용함
- 2016년 까지 징수한 기술료를 조사한 결과 25.56억 원이 징수된 것으로 조사되어 기술료 계약금액과 실제 징수 기술료가 큰 차이를 보이는 것으로 조사됨
 - 사업 추진주체는 그람음성균 과제의 기술이전 실적으로 394.9억 원으로 제시하였으나 계약해지로 실제 2.3억 원의 계약금을 받았으며, ALK 저해 항암제 과제는 기술이전 실적을 35억 원으로 제시하였으나 계약금 중 일부인 5천만 원을 징수함

7) 기술이전 대상 기업의 조건은 선행사업 중간평가결과에 따라 개선방안으로 제시되었으며, 1) 혁신형 제약사, 2) 혁신형 제약사 외 기업 중 매출액(최근 3년 평균) 1,000억 이상이며, 3년 이상 흑자 기업, 3) 매년 흑자를 50억 이상 3년 이상 내는 회사(기업 규모가 작아도), 4) 여러 기업이 컨소시엄의 경우 매출액 합이 1,000억 이상이며, 컨소시엄 참여회사가 모두 흑자 기업이어야 하며, 기술이전 선급금은 최소 1억 원 이상임.

<표 7> 질환별 후보물질발굴 기술이전 성과

질환군	연구기관	기술이전			대상기업 수준		기술이전 적합성
		이전기관	총가치*	징수금 (~2016)	계약금	대상 기업조건	
종양	①이화여대	(주)테라젠이텍스	7.5	7.5	비적용		적합
	②화학연	(주)레고캠바이오	35	0.5	적정	미충족	부적합
	③한림대	팜트론	2.01 <small>마일스톤미포함</small>	2.01	적정	미충족	부적합
	④생명연	와이바이오로직스	0.2	0.2	비적용		적합
	⑤제일약품	국립암센터	14.39 <small>공동연구금액</small>	-	적정	미충족	부적합
	⑥동국대학	(주)에이비온	0.05	0.05	부적정	미충족	부적합
관절염	⑦화학연	보령제약	4	4	적정	충족	적합
감염증	⑧레고캠	아스트라제네카 <small>(국외)</small>	394.86	2.3 <small>(혜지)</small>	비적용		적합
뇌질환	⑨충남대	카이노스메드	18.0	2	적정	미충족	부적합
	⑩서울대	추진중	-	-	-	-	부적합
대사질환	⑪(주)한독약품	(주)한독약품	30.0	3.0	비적용		적합
혈관질환	⑫고려대	신풍제약(주)	4.0	4.0	비적용		적합
천식	⑬카톨릭대	(주)휴메틱스	-	-	-	충족	부적합
합계			510.01	25.56			

* 총가치(Potential Total Value)는 계약금+마일스톤금액으로 성공단계별로 실현되지 않은 가치 포함
출처 : 1차 추가제출자료

- 선행사업에서 기술이전 된 후보물질에 대한 특허 성과에 대한 분석 결과, 2개 물질을 제외하고 발굴된 후보물질의 특허 권리성이 높지 않은 것으로 조사됨
- 특허 품질 평가를 위해 특허 출원국 수, 주요 4개국 특허 등록 여부, 주요 4개국 등록 특허 권리범위, 주요 4개국 등록특허 축소된 권리범위의 중요도 등을 조사함)
 - ① (특허 출원국 수) 국가 별로 출원하여 특허등록을 받아야하며, 신약 후보 물질이 글로벌 수준인지 여부를 판단하기 위한 가장 기본적인 요소임
 - ② (주요 4개국에서의 특허 등록 여부) 한국, 미국, 일본 및 유럽 특허청에 상대적으로 다수의 특허출원이 집중되고 있으며 4개국의 심사 품질이 우수함
 - ③ (주요 4개국 등록 특허의 권리범위) 일반적으로 특허의 권리범위가 넓을수록 좋은 특허이며, 주요 4개국 등록 특허의 권리범위를 확인함
 - ④ (주요 4개국 등록특허의 축소된 권리범위의 중요도) 심사 과정에서 축소된 권리범위의 중요도를 평가함
- 동 사업 기술이전 후보물질의 특허 품질이 글로벌 수준에 해당하는 '아주우수'인 과제는 2개인 것으로 조사되어 글로벌 후보물질에 해당하는 성과가 적은 편임

8) 특허 품질의 평가 지표는 질환별 후보물질발굴사업 사업계획적정성재검토(2014) 시 개발한 기준을 적용함.

<표 8> 선행사업 기술이전 물질의 특허 품질

질환군	연구기관	특허 품질평가 기준				종합평가
		1(출원국)	2(4개국)	3(권리범위)	4(축소권리)	
종양	①이화여대	매우우수	매우우수	매우우수	-	매우우수
	②화학연	보통	미흡	-	-	미흡
	③한림대	보통	매우우수	보통	미흡	보통
	④생명연	보통	매우우수	보통	미흡	보통
	⑤제일약품	-	-	-	-	특허심사중
	⑥동국대학	-	-	-	-	-
관절염	⑦화학연	미흡	미흡	-	-	미흡
감염증	⑧레고켐	매우우수	우수	매우우수	-	매우우수
뇌질환	⑨충남대	-	-	-	-	특허미공개
	⑩서울대	미흡	미흡	-	-	미흡
대사질환	⑪한독약품	우수	보통	우수	-	보통
혈관질환	⑫고려대	미흡	미흡	-	-	미흡
천식	⑬카톨릭대	미흡	미흡	-	-	미흡

2. 조사방법

가. 과학기술적 타당성 분석

(1) 과학기술 개발계획의 적절성

- 사업 추진주체에서 제출한 사업계획서의 내용을 기초로 기획과정의 적절성, 사업목표의 적절성, 구성 및 내용의 적절성을 평가하여 전체 기술개발계획의 완성도를 분석함
 - 기획과정의 적절성은 R&D사업이 기획된 배경, 경위 등의 과정에 대한 분석을 통하여 기획단계의 오류로 인한 R&D사업의 부실화를 점검함
 - 기획 참여자, 기술분야 도출의 우선순위 설정, 기술수요조사의 적절성 등을 평가
 - 사업목표의 적절성은 추진 당위성과 효과성에 초점을 두어 검토함
 - '추진 당위성'은 해결할 문제의 정의, 결과물 수혜자의 표적화, 해결할 문제의 도출 과정, 목표와 해결할 문제의 연계, 문제 해결 정도의 구체성 등을 평가
 - '효과성'은 목표 측정 수단, 성과평가 기준선, 세부활동 투자 우선순위 등을 평가
 - 구성 및 내용의 적절성은 목표 달성을 위해 세부활동들이 효과적, 유기적, 효율적으로 연계되었는지를 관리가능성의 관점에서 분석함
 - 세부활동과 목표의 연계, 세부활동 단위 계획, 세부활동의 구체적 지표, 세부활동 기간 추정, 세부활동 간 선후관계 등 평가

(2) 과학기술 개발 성공가능성

- 사업기간 동안 기술속성의 요인으로 발생하는 일정지연이나 비용증가의 가능성을 기술추세 및 기술수준의 관점에서 분석함
 - 기술추세 분석은 대규모 기술개발 활동이 발생하기 위한 관련분야의 동향을 특허의 출원인, 출원건수 측면에서 분석을 실시함
 - 기술수준은 중점과학기술 관련분야의 기술수준 조사결과, 특허 질적 분석 결과, 설문조사, 전문가 인터뷰 및 문헌조사 결과 등을 활용하여 평가함

(3) 기존 사업과의 중복성

- NTIS, 부처 사업관련 계획, 전문가 인터뷰 등을 통해 중복성 분석 대상 후보군을 도출하고 중복성 여부를 판단하기 위하여 각 사업의 목표, 지원분야, 지원대상의 비교를 중심으로 분석함
- 사업 단위 분석과 함께 세부사업 내 과제 단위에서 유사 기술 범위 내에 포함되는 과제 현황을 분석함

나. 정책적 타당성 분석

(1) 정책의 일관성 및 추진체제

- 원활한 추진을 위한 정부 차원의 정책적 합의 여부 검토 측면에서 동 사업계획의 목표, 전략 및 세부 기술분야와 관련된 법정계획의 내용을 비교
- 동 사업의 목표, 전략 및 세부 기술분야의 특성과 관련된 정부의 법정계획을 도출한 후 계획과의 부합성을 검토함
- 사업 추진주체와 수행기관, 그리고 유관부처·기관 등 각 주체 간의 역할분담 및 협조체계, 그리고 효율적인 사업 운영방안 등과 함께 각 주체들의 사업 추진의지를 판단함
- 과학기술정보통신부의 사업 준비정도, 유관부처인 보건복지부와의 협력체계 등을 바탕으로 사업추진 의지와 수혜자들의 선호도를 판단함
- 중앙행정기관의 역할의 위임, 주관 연구기관 선정 기준, 목표 달성을 위한 관리체계 등을 평가

(2) 사업 추진상의 위험요인

- 재원조달 가능성과 법·제도적 위험요인을 분석하여 향후 사업의 추진과정에서 발생할 수 있는 위험요인을 평가함
- 정부의 중장기 R&D 투자전략과 제출된 민간의 참여의향서를 통해 총사업비 중 정부 및 민간 부담분에 대한 조달 가능성을 분석함

- 법·제도적 측면에서는 동 사업의 연구내용과 관련한 현행 법률을 분석하여 유의하여야 할 내용을 조사하여 제시함

다. 경제적 타당성 분석

(1) 비용 추정

- 총사업비 규모의 적절성을 사업 추진주체의 약물유형별 비중 및 과제별 단가, 수행 과제수 설정에 대한 근거, 유사사례분석법 등을 활용하여 분석함
- 전체 사업 기간 내에 소요되는 비용으로 국가 전체 차원이 아닌 동 사업 기준 총사업비와 사업 기간 내와 이후 편익발생의 모든 기간을 고려한 국가 전체 차원의 소요비용인 총비용을 도출함

(2) 편익 추정

- 국내·외 기술료 편익, 매출액 편익, 플랫폼 기술개발사업의 공통기술 확보에 따른 비용 저감 편익을 검토함
- 사업부처가 제출한 경제성 분석 내용을 검토하고, 부적절한 가정 및 항목에 대한 조정을 통해 동 사업의 편익을 산정함

(3) 비용편익 분석

- 경제적 관점에서 사업시행의 타당성 여부를 판단하기 위하여 동 사업을 통해 창출되는 경제적 편익을 투입된 비용과 비교함
- 사업 시행에 따른 수요를 추정하여 편익을 산정한 결과와 해당 사업의 운영에 필요한 모든 경비를 합하여 산정한 총비용의 결과를 통해 비용편익을 분석함
- 할인율에 따른 민감도 분석 수행

제 2 장 과학기술적 타당성 분석

1. 과학기술 개발계획의 적절성

가. 기획과정의 적절성

(1) 기획에 참여한 전문가 집단 구성의 적절성

- 사업추진 방향 설정을 위한 총괄기획위원회 구성은 적절한 것으로 판단되나, 실무전문가 중심의 기획연구진 구성이 미흡함
 - 신약 후보물질발굴 사업 상세기획을 위한 실무 기획연구진이 별도로 구성되지 않아 구체적인 기술개발 전략 수립이 미흡함
 - 세부 분야별 전문가로 구성된 실무위원회를 통한 의견수렴, 기술현황 조사, 중점개발기술 선정, 사업제안서 작성 등이 적절하게 이루어지지 않음
- 동 사업은 국가차원의 전략적인 신약 파이프라인 발굴·확보 사업으로, 관련 부처 간 중복문제 해결을 위한 협조가 이루어지지 않음
 - 후보물질 단계의 중복문제 해결을 위하여 범부처 전주기 신약개발사업의 계속 추진 여부, 부처 간 논의 결과를 요청하였으나 제출되지 않음
 - ‘범부처 전주기 신약개발사업은 2020년 종료 예정이므로 종료 이후 후속추진 방안은 별도 논의하지 않음’으로 답변하여 중복문제가 반복될 가능성이 있음
 - 선행사업의 예비타당성조사와 적정성 재검토 조사에서 중복문제 해결을 위한 부처 간 실질적 연계 필요성을 꾸준히 제기하고 있으나 반영되지 않고 있음
 - 2008년도 예비타당성조사에서는 “본 사업의 경우 관련 부처 간 사업 연계 등에 대한 충분한 사전협의나 역할분담에 대한 구체적인 합의가 미흡하다”는 의견이 있었음
 - 2014년도 사업계획 적정성 재검토에서도 ‘부처 간 연계가 실질적으로 이루어지지 않은 것’으로 조사됨

(2) 기술수요조사의 적절성

- 기술수요조사를 ‘기업 참여의향 조사’로 대체하거나, 플랫폼 기술개발 수요를 특정 기관이 제시하는 등 수요조사 과정이 적절하지 않음
- 국가 신약 파이프라인 기술개발 수요를 ‘수행 예상 과제수 및 투자 예상 금액’으로 조사하여 개발하고자 하는 기술이 구체적으로 조사되지 않음
 - 후보물질에 대한 기업의 기술개발 수요를 질환, 중요도, 유사 그룹, 난이도 등으로 조사하지 않고, 단순히 ‘과제수와 금액’으로 조사함
- 플랫폼 기술개발 수요를 오송/대구 침복단지 신약개발지원센터, 한국화학(연) 등이 자체적으로 작성하여 다양한 플랫폼 기술개발 수요를 적절하게 반영하지 못함
 - 기존 신약개발 플랫폼 기술을 고도화하기 위해서는 국내에서 서비스되는 범용플랫폼 기술에 대한 현황 분석과 기업이 신약개발에 활용할 수 있는 플랫폼 기술개발에 대한 업체 수요조사가 선행되어야 함
- 정부가 지정한 47개 혁신형 제약사⁹⁾ 중 동 사업에 참여의향을 보인 기업이 18개 (38%)로서 연구개발 제약기업에 대한 수요조사가 충분히 이루어지 않은 것으로 판단됨

<표 9> 참여의향서 제출 기업 목록

기업명		참여의향 기업(1차 조사)	참여의향 기업(2차 조사)
혁신형 제약기업	일반 제약사	1,000억 원 이상 대웅제약, 대원제약, 동화약품, 보령제약, 삼진제약, 신풍제약, 영진약품공업, 종근당, 한국 유니티티드제약, 한림제약, JW중외제약, LG생명과학, SK바이오팜 (13개)	대웅제약, 대원제약, 동화약품, 보령제약, 삼진제약, 신풍제약, 영진약품공업, 종근당, 한국 유니티티드제약, 한림제약, JW중외제약, LG생명과학, SK바이오팜, 녹십자, 삼양바이오팜(15개)
		1,000억 원 이하 에스티팜, 한국콜마 (2개)	에스티팜, 한국콜마 (2개)
	바이오벤처사	-	바이오니아 (1개)
참여질환		-	4대 중증질환 14개사, 무응답 14개사, 기타 질환 3개사
기업수		15개	18개

출처 : 1차, 2차 추가제출자료

9) 혁신형 제약사는 연구개발활동을 하는 업체로서 2011년 제약산업육성·지원 특별법이 공포되면서 근거가 마련됨. 혁신형 제약사 선정요건은 연 매출액 1,000억 원 이상인 기업은 연구개발비가 5% 이상, 매출액 1,000억 원 미만인 경우 매출액 대비 연구개발비 7% 또는 연 50억 원 이상의 연구개발비를 투자하는 기업임.

- 1차 조사에서 15개 혁신형 제약기업, 2차 조사에서 18개 혁신형 제약기업이 참여 의향을 보여 참여의향 기업 수는 증가하였으나, 대부분 기업이 참여질환에 대해 응답하지 않는 등 기업의 신약개발 수요조사가 구체적으로 이루어지지 않음

□ 의료기관의 미충족 수요가 포함된 파이프라인 수요조사 결과가 제시되지 않았으며, 관련 질환별 경쟁 제약사 및 제품군 분석을 통한 타겟 설정이 이루어지지 않음

- 사업수행 주체는 '기업 참여의향 조사' 결과에 제약산업과 의료현장에서의 미충족 수요가 포함된 것으로 제시하고 있으나, 단순 기업 참여의향 조사로서 의료현장의 수요로 보기 어려움
- 신약타겟 설정 근거로 국내 제약사의 질환별 파이프라인 보유현황을 제시하였으나, 제약사가 현재 진행 중인 프로젝트는 향후 개발될 신약으로서 추가적인 타겟설정이 필요한 것으로 판단됨

□ 국내 제약기업이 보유한 신약 선도/후보물질 건수가 지속적으로 증가하고 있어 사업 추진주체가 주장하고 있는 신약 파이프라인 고갈에 대한 근거가 부족함

- 기업소유 선도/후보물질 보유건수가 지속적으로 증가하고 있으며, 3~5년 후에는 신약 파이프라인의 고갈이 우려된다는 주장은 근거가 부족함
- 신약 후보물질획득 방식은 대기업과 바이오 벤처의 경우 단독연구(58.3%) 비중이 높아¹⁰⁾, 신약 파이프라인 고갈 방지를 위해 정부가 신규 대형 사업을 추진하는 것에 대한 적절성 재검토가 필요함

<표 10> 국내 제약기업 보유 신약 파이프라인 현황

(단위 : 개)

개발단계	연구개발중심 제약기업 보유 신약 파이프라인*				국내 임상단계별 파이프라인 총계**
	2009	2012	2015	증가율	
NDA	2	6	3	22%	14
임상	45	86	104	52%	344
전임상(IND포함)	49	71	63	13%	354
선도/후보물질	63	75	85	16%	258
계	159	238	255	27%	970

출처 : * 한국신약개발연구조합, 「제약산업 연구개발 백서」, 2009; 2012; 2015

** 한국바이오협회, 「국내 제약사의 파이프라인 보유현황」, 2017a

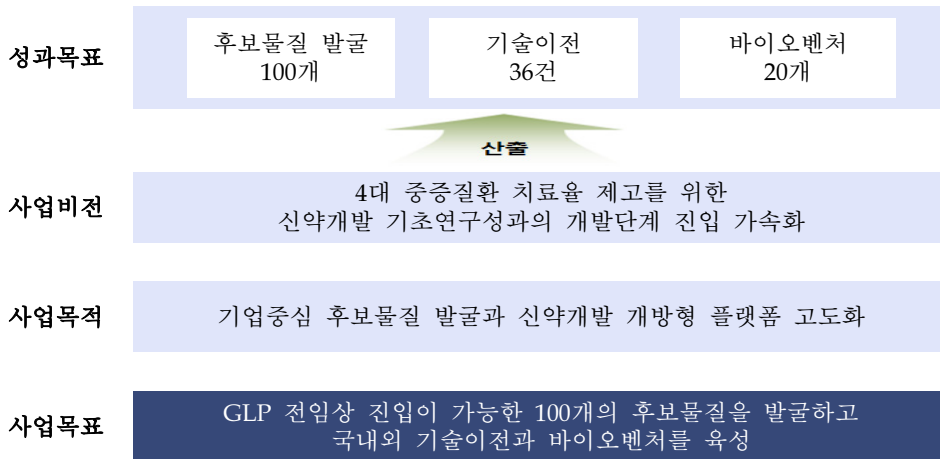
10) 한국 제약산업 연구개발 백서 2009(한국신약개발연구조합).

(3) 우선순위 설정과정의 적절성

- 기술분야 및 중점개발기술 등 구체적인 사업내용이 정해지지 않아 세부기술 간 우선순위 설정 과정의 합리성을 판단하기 어려움
 - 동 사업은 추진 과정에서 예산 투입의 감소 등 정부 예산 지원의 문제 발생 시, 다양한 세부과제 간 투자의 우선순위를 고려할 수준의 사업기획이 이루어지지 않음
 - 내역사업인 '신약파이프라인확보'와 '신약플랫폼기술개발'에 대하여 일부 기업에 국한된 수요를 바탕으로 수요조사가 이루어졌으며, 국가적 차원에서 지원 필요성이 시급한 분야에 대한 우선순위 설정과정은 적절하지 않은 것으로 판단됨
 - 단순히 '수요가 존재한다'는 사실에 근거하여 자유공모형 사업으로 기획하여 우선순위 설정과정을 갈음한 것으로 판단됨
 - 특히, 신약파이프라인의 확보를 위한 연구과정에 필요한 다양한 플랫폼기술에 대해서는 인프라 측면, 기존 기술의 고도화 측면, 신규 기술의 개발 측면 등 요소기술·기반기술에 대한 다양한 국내 수요를 감안하여 한정된 예산 내에서 우선순위화하는 것이 필요함

나. 사업목표의 적절성

- 동 사업은 4대 중증질환 치료율 제고를 위해 GLP 전임상 진입이 가능한 100개의 후보물질을 발굴하겠다는 사업목표를 제시하였지만, 이는 동 사업을 통해 지원할 세부과제의 규모를 추정하기 위한 것일 뿐 해결해야 할 이슈와 연관되는 사업목표로 볼 수 없음
- 성과목표로 제시한 기술이전 36건과 바이오벤처 20개에 대해서도 국가적 차원에서 해결해야 할 이슈와 일부 연관성을 인정한다고 할지라도 해당 이슈의 근원적 성과목표로 보기에는 무리가 있음



구분	연구내용	주관기관
파이프라인 확보	과학기술적·경제적 우수성이 높은 후보물질 개발	학/연
	제약기업 개발 수요를 학·연·벤처기업이 연구	학/연/벤처
	제약기업 보유 파이프라인의 병목·애로 기술 협력연구	기업
	신약개발과정에 필요한 모든 기능 아웃소싱 통해 개발	신약센터/화연
플랫폼 기술 개발	약물 분석 및 고속 탐색 등 신약 물질 발굴 서비스	산/학/연 (30% : 공공 인프라용)
	약물 효능 및 특성 분석 등 신약 유효성 평가 서비스	
	차세대 약물전달 및 효능 지속화 등 약물 성능 고도화	
	빅데이터 기반 신약 발굴 기술 등 미래 융합 플랫폼	
사업단	평가 및 관리비, 경상비, 사무국 인건비 및 운영비 등	단장공모

[그림 1] 국가 신약 파이프라인 발굴·확보사업 전략 및 비용

- 동 사업의 지원 대상 분야인 4대 중증질환은 2016년 제2차 과학기술전략회의에서 국민경제 부담을 완화하고자 선정되었다고 근거를 제시하고 있으나, 그것이 후보물질 100개를 발굴·확보하는 것으로 해결된다고 보기에는 한계가 있음
- 한편, 4대 중증질환에 대응하기 위한 후보물질을 발굴한다고 할지라도 신약으로 출시되기까지는 장시간 소요되고, 정책적으로 R&D를 통한 해당 이슈에 대응할 것인지 아니면 다른 재정투자를 통해 대응하는 것이 적절한 지에 대한 논의과정이 기획과정에서 다루어지지 않은 것으로 판단됨

(1) 문제 및 이슈 정의의 적절성

- 문제점으로 제시한 ‘초기 후보물질에 대한 투자 대폭 감소’와 ‘국내 신약개발 R&D 사업 중 초기 파이프라인 개발 지원 독립 사업 부재’는 적절하지 않은 것으로 판단됨
- 국가연구개발사업의 부처별 후보물질 발굴 기술개발 투자현황에 따르면 후보물질에 대한 투자가 지속적으로 증가하는 것으로 조사됨
 - 후보물질에 대한 정부연구개발사업 투자가 꾸준히 증가하고 있어, 초기 파이프라인에 대한 투자 대폭 감소에 대한 문제제기는 적절하지 않음

<표 11> 부처별 후보물질 투자 현황(2008~2015)

(단위 : 백만 원)

구분	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	합계
농촌진흥청	380	200	245	1,110	515	50	50	205	2,755
과학기술정보통신부	14,502	21,059	23,221	17,141	17,174	15,448	16,193	16,870	141,608
범부처 사업	-	-	-	-	2,517	11,383	6,660	1,830	22,391
보건복지부	9,688	8,919	9,759	6,376	7,008	12,152	14,423	20,810	89,134
산업통상자원부	2,866	3,838	5,055	3,970	1,298	1,200	-	-	18,226
식품의약품안전처		130	140	50	-	-	-	-	320
합계	27,436	34,145	38,420	28,647	28,512	40,233	37,326	39,715	274,434

출처 : 한국과학기술기획평가원, 「2015년 신약개발 정부 R&D 투자 포트폴리오 분석」, 2015

- 주관부처에는 후보물질 발굴을 위해 바이오·의료기술개발사업 신약개발분야 내역 사업이 있으며, 다양한 사업에서 다수의 후보물질개발 과제를 수행하고 있음
- 또한 보건복지부, 농촌진흥청 등 타부처에서 추진되고 있는 후보물질 발굴 과제에

서 다양한 후보물질이 공급되고 있어, 독립적인 사업 추진 논리가 적절하지 않음
 - 다만, 동 분야의 대형 계속사업들이 2020년까지 순차적으로 일몰되는 점을 고려할 때 R&D 사업 측면에서의 예산절벽은 동 사업의 주관부처의 이슈로는 볼 수 있지만, 신약개발 분야에 필요한 국가적 차원의 새로운 R&D 지원체계를 구상하는 측면에서는 바람직한 사업계획으로 보기는 어려움

※ 동 분야 정부연구개발사업의 바람직한 지원체계와 관련된 다수의 정책연구 보고서¹¹⁾에 따르면 현재 추진되고 있는 사업들의 구조가 복잡하고 부처별로 단절적인 수단으로만 추진되는 점을 개선하기 위해 사업구조와 지원체계를 단순화하는 방향이 바람직하다는 의견이 우세함

<표 12> 과기정통부 소관 물질 발굴 및 플랫폼개발 사업 예산

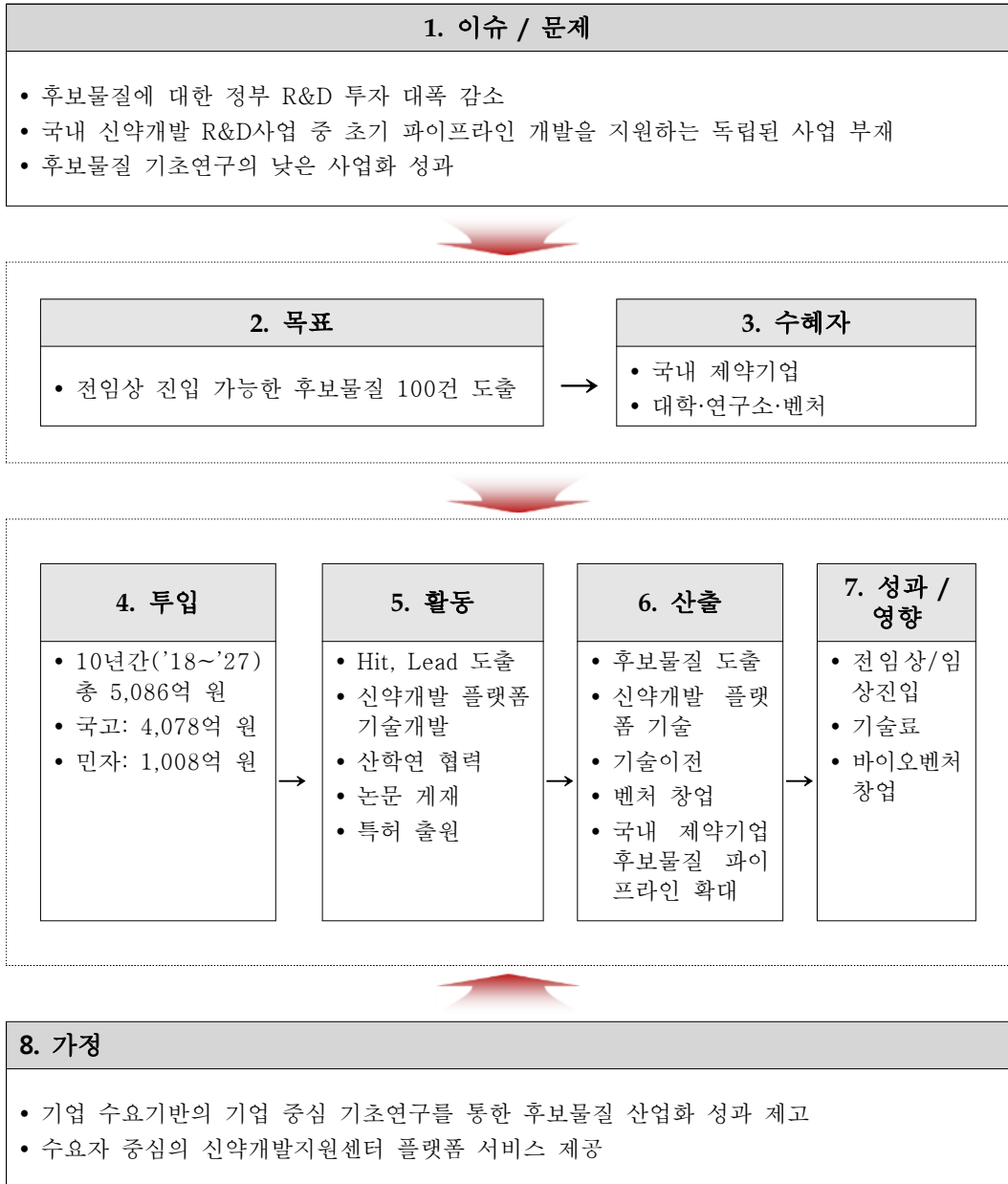
(단위 : 백만 원)

분야	'15년 예산	'16년 예산	'17년 예산	'18년 예산
바이오·의료기술개발	165,600	194,991	262,618	271,894
신약개발분야	22,000	33,000	47,963	48,493
신약후보물질발굴 및 최적화 사업	8,741	6,579	일몰(종료)	-
범부처 전주기 신약개발사업	8,700	10,000	11,000	11,000
의약바이오컨버전스연구단	-	10,855	10,722	9,884
합계	39,441	60,434	69,685	69,377

출처 : 과학기술정보통신부 중기사업계획서(각 년도)

- 동 사업 기획내용을 기반으로 도출된 국내 후보물질 발굴사업의 근본적인 문제점은 '후보물질 기초연구의 낮은 사업화 성과'임
- 지속적인 기초연구성과에도 불구하고 뚜렷한 사업적 성과가 낮은 주요 원인 중 하나가 후보물질의 임상우수성이 낮기 때문임
 - 과기정통부 최근 후보물질 발굴 사업의 기술이전 성과는 세부/단위과제 135개에 대한 분석결과 15개 과제가 기술이전 되어 11.1%의 기술이전 성공률을 보임
 - 신약 후보물질에 대한 낮은 기술이전 성공률 뿐만 아니라, 기술이전에 따른 기술료가 선급금, 마일스톤, 경상기술료 등으로 구성되어 있지만 후속 임상단계 성공이나 신약출시에 따른 기술료 징수 사례는 보고된 사례가 희박함

11) 신약 연구개발의 기획 및 평가체계에 대한 쟁점분석(감사연구원, 2017), 신약개발분야 정부-민간R&D의 역할 조정을 통한 효율화방안 연구(KISTEP, 2016), 신약개발사업 심층분석을 통한 효율화방안 연구(한국연구재단, 2014).



[그림 2] 사업계획서에 기반한 논리모형

- 신약개발 분야에서 동 사업의 목표를 통해 해결해야 할 국가적 차원에서의 이슈/문제는 글로벌 수준의 가치를 창출할 수 있는 초기 파이프라인의 지속적인 공급생태계를 조성하는 것으로 판단되나, 이에 대한 종합적인 고려는 사업계획서를 통해 구체화하지 않았고 민간의 역할을 기대할 수 없는 현실을 가정하여 정부R&D를 통한 공급체계만을 강조하고 있음
- 신약개발 분야의 특징인 고위험 장기투자에 따른 시장실패의 위험요인을 완화할 목적으로 정부의 개입이 필요하다는 논리에는 큰 무리가 없으나, 단순히 확률적인 가능성에 기대어 대형 국책사업을 설명하기는 부족함

(2) 목표 설정의 적절성

- 구체적인 세부 활동의 제시없이 자유공모형 추진을 전제한 동 사업의 특성을 고려할 때 목표수준의 적절성을 판단하기 위한 근거는 현 단계에서 설명하지 못함
- 사업목표로 제시한 'GLP 전임상 진입이 가능한 100개의 후보물질을 발굴하고 국내외 기술이전과 바이오 벤처를 육성'한다는 것에 대해서는 확률적으로 100개의 후보물질을 발굴한다는 목표가 자유공모형 사업의 세부과제의 투입물량을 확률적으로 역산 추정하여 총사업비를 설명하는 역설적인 모순이 있음
 - 국내외 기술이전에 대해서는 36건의 성과목표를 제시하였는데, 이 역시도 확률적인 세부과제의 투입물량과 연동되는 것이므로 현 단계에서 해당 성과목표 수준의 적절성을 설명할 수는 없음
 - 바이오벤처 20개로 제시된 성과목표에 대해서도 상기 언급된 내용을 바탕으로 할 때에는 동 사업의 성과목표로 보기에 무리가 있음
 - 종합적으로 판단할 때, 신약개발 과정에서의 고위험과 시장실패를 고려한 대규모 정부지원을 지속적으로 해야 할 필요성을 설명할 수 있는 수준과 성과는 구체화되지 않았다고 판단되고, 질적성과는 설명할 수 없는 일반적인 정량목표치만 제시된 것에 불과함
- 사업목표인 'GLP 전임상 진입이 가능한 후보물질 100건'의 목표 수준을 판단하기 위한 구체적인 평가내용 및 측정기준이 제시되지 않음
- '전임상 진입이 가능한 후보물질'이 갖는 과학기술적 의미를 정량적으로 평가하기 위한 측정기준을 설정할 필요가 있음

- ‘후보물질 100건’의 적합성을 판단하기 위해 후보물질에 대한 평가기준과 질적인 수준을 판단할 수 있는 세부평가 방법 제시가 필요함
- 4대 중증질환(암, 심장병, 뇌혈관, 희귀난치성질환)에 대한 100건의 후보물질 발굴이 갖는 국가적 차원의 이슈 해결에 대한 근거가 불명확함
 - 4대 중증질환에 대한 기초 조사 자료와 각 질환별 후보물질에 대한 적응증, 개발역량, 시장조사 결과 등 세부기획 내용이 없음
 - 4대 중증질환에 대한 전문 의료기관의 미충족 수요에 대한 조사 없이, 산업체 참여 의향을 의료기관의 수요조사 결과로 설명하고 있어 적절하지 않음
 - 특히 동향조사가 신약 전체에 대해 개괄적으로 분석되어, 4대 중증질환에 대한 특허동향조사가 이루어지지 않은 것으로 조사됨
- 기초연구성과 사업화를 위한 현장 수요조사, 시장 현황조사, 사업화 연계 전략 등 사업화 전략 수립이 이루어지지 않음
 - 시장진입을 위해서는 의료현장 수요에 기반한 후보물질 도출, 시장 세분화 조사 결과 제시, 세계시장 개발방향과 적합성 확보, 목표시장 프로파일¹²⁾ 설정 등이 필요하나 제시되지 않음
- 최종 시판 신약 목표 건수는 미국 성공률을 적용한 것으로, 국내 후보물질의 낮은 품질을 고려하면 목표가 현실적이지 않음
 - 사업주체는 100건의 후보물질을 도출하면 전임상부터 임상까지 확률적인 성공률에 기반하여 기술이전 건수, 편익 추정 규모 등에 활용하지만, 기존의 성과에 근거할 때 알려진 성공률을 단순 적용하기에는 무리가 있음
 - 100개의 후보물질 단계 파이프라인이 확보되어 이후 국내 성공률을 적용하면 최종 시판 신약은 약 1건, 미국 성공률을 적용하면 최종 시판 신약은 약 8건으로 추정됨¹³⁾
 - 미국 성공률 대비 국내 기술수준을 고려한 성공률을 적용했을 때 101개의 후보물질로부터 약 1개의 신약을 시판할 수 있을 것으로 예상됨
 - 또한 100개의 후보물질 중 30건의 기술이전을 계획하고 있어 최종 시판 건수는 더

12) 목표시장 프로파일(Target Market Profile, TMP) : 시장상황에 대한 핵심정보를 취합하여 개발의 성공률을 높이는 전략으로 질병의 미충족 수요, 시장규모, 시장수요 기술 등에 대한 핵심정보 제공.

13) 2차 추가제출자료.

육 적어질 것으로 분석됨

- 동 사업 목표는 단순 후보물질 도출 건수보다, 어떻게 하면 고품질의 후보물질을 효율적으로 발굴하는 것인가에 대한 목표 설정이 필요함
 - 사업 추진주체는 사업 수행 전에 타겟과 질병을 선정하고, 조기에 개념 정립(POC)을 통해 임상후기 실패율을 낮춰 연구개발 생산성을 높이려는 노력이 필요함

□ 전임상 단계 이전에 후보물질을 국외로 기술 이전하는 목표는 국가적인 실익에 도움이 되지 않아, 적절하지 않은 목표로 판단됨

- 후보물질의 기술가치는 계약단계별로 점차 증가하는 구조로서, 임상이후 신약개발 단계진입을 통해 기술가치를 높일 필요가 있음
 - 전문가 인터뷰 결과 전임상 단계 이전에 기술이전을 할 경우 계약금 상한이 평균 5백만 달러, 경상기술료가 매출액의 한자리수 비율로 조사됨
 - 임상1상 이후에 기술이전을 할 경우 계약금 상한액이 평균 5억 달러, 경상기술료가 매출액의 두 자리 수 비율로 조사됨
- 물질 우수성이 뛰어나거나 글로벌 기업의 관심 물질인 경우 국외 기술이전이 될 수 있으나, 일부 예외적인 경우를 제외하고 국내 연구연계나 기술이전이 적절함
 - 전임상 지원을 위해 복지부/산업부와 연계하거나, 국내 제약기업에 기술이전하여 후속연구를 추진하는 것을 우선적으로 검토할 필요가 있음

(3) 사업목표와 문제와의 연관성

□ 표면적으로는 4대 질환에 한정된 지원 계획을 밝히고 있으나, 사업계획서에 따르면 개발 대상 질환이 유동적일 가능성이 존재하기 때문에 이슈의 정의-사업목표의 설정-세부활동의 사업목표와의 연계 등을 고려할 때 사업작동 논리가 불분명함

- 사업계획서의 전반에 걸쳐 목표 질환 선정의 중요성을 사전에 설정하여 4대 중증질환으로 적시하고 있지만, 지원 대상과 관련하여서는 '신약 파이프라인 개발사업'이나 '신약 플랫폼기술 개발사업'이나 무작위적인 질환 선정방식을 제안하고 있어 목표설정 대상과 내역사업의 활동 간에 범위가 통일되지 않음
 - '4대 중증질환을 중심으로 지원하되, 별도의 평가를 거쳐 필요하다고 인정되는 경우 기타 질환을 제한하지 않고 지원하는 것은 목표가 불분명해지는 결과를 초래함

- 2차 추가제출자료에서 '동 사업의 기술성평가 결과 지원 수요가 많은 질환 외 희귀 질환 등을 세분화하여 지원하라는 의견에 따라 질환을 특정하지 않음'으로 답변하였으나, 이는 사업계획서 및 예비타당성조사 요구서와 배치되는 내용임
- 대상 질환별 구체적인 계획 없이 후보물질 100건 발굴을 계획하고 있고 사업목표 설정에 대한 근거가 미약함
 - '국내 일부 기업의 파이프라인 수가 85개라는 점을 고려하여 100이라는 숫자를 도출', '정책적 상징성을 띄는 100이라는 숫자를 선정', '기업의 참여의향 과제수가 109개이므로 100개의 후보물질 발굴' 등 다양한 설명으로 근거가 분명하지 않음
 - 무작위적인 목표 건수 위주보다는 지속가능한 후보물질 발굴·확보의 선순환적인 생태계 조성 관점에서 목표를 설정하는 것이 바람직할 것으로 판단됨
- 사업추진 주체는 이미 다양한 신약개발 사업을 완료·추진 중이나, 실질적인 성과가 나오지 않는 이유는 연구의 구체적인 목표와 목적성이 뚜렷하지 않기 때문임
- 후보물질의 임상우수성이 낮은 문제와 GLP 전임상 진입이 가능한 100개의 후보물질 발굴 사업목표는 연관성이 적은 것으로 판단됨
 - 후보물질의 임상우수성이 낮은 문제는 후보물질 개수가 아닌, R&D 생산성 향상 측면과 질적 수준 제고 측면에서 접근할 필요가 있음
 - 후보물질 발굴은 과거에 비해 비교적 수월하게 수행가능한 것으로 알려져 있으므로, 후보물질의 발굴 개수보다 임상단계를 고려한 고품위 후보물질 개발이 필요함
- 플랫폼 기술이 후보물질 발굴 사업목표를 달성을 지원하기 위한 구체적인 연계방안이 제시되지 않아 플랫폼 기술의 문제점과 사업목표간 연관성이 모호함
 - 동 사업은 플랫폼 기술개발이 후보물질 발굴 목표 달성에 포괄적으로 기여하고, 개발된 플랫폼이 국·내외 기술이전 되는 것으로 설명하고 있어 플랫폼 기술과 사업목표간 연계성이 모호함
 - 기 구축되어 운영 중인 플랫폼 기술에 대한 상세한 설명 없이 기존 플랫폼 기술을 고도화하는 것으로 제시하고 있어 기존 사업에 대한 문제점 분석이 적절하게 이루어지지 않음

(4) 결과물의 수혜자 표적화의 적절성

- 동 사업 참여주체 및 경제성 분석 등을 고려하면 동 사업의 주요 수혜자는 국내 제

약기업, 대학, 연구소, 벤처 등 관련 기업과 연구기관으로 판단됨

- 동 사업 주관기관은 산업체·대학·연구소·벤처 등이며 기술이전 주체도 해당 기관일 것으로 예상되므로, 신약개발 분야 산·학·연 관련 기관이 주요 수혜자로 판단됨

(5) 목표 달성을 위한 추진전략의 적절성

□ 동 사업은 선행사업의 사업계획 적정성 재검토 조사결과의 의견인 새로운 운영형태와 목표, 타 사업과의 차별성을 갖는 신규기획이 이루어지지 않은 것으로 조사됨

- 선행사업의 질적인 성과가 미흡하였던 이유 중 하나가 부적절한 사업 운영체계였으나, 동 사업은 '역량 있는 총괄 사업단장'을 중심으로 한 사업단 운영체제에 대한 선언적인 계획만을 제시하여 구체적인 운영방안으로 보기에는 적절하지 않음

- 사업 추진주체는 동 사업이 부처 내·외의 타 사업과 차별성이 있는 것으로 주장하고 있으나, 적절한 포지셔닝 설정 등 기존 사업과 차별화 필요성이 제기되고 있음

- 사업 추진주체의 바이오·의료기술개발사업의 신약개발은 Lab Push 방식으로 동 사업의 Market Pulling 방식과 차별성이 있는 것으로 제시하고 있으나, 사업목적, 지원단계, 대상 질환, 추진체제, 산업계 연계 등 사업구조가 유사함

- 각계 각층의 전문가* 집단지성을 활용하여 예상적응증과 시장규모에 대해 분석함은 기업수요대응·시장지향형 신약 후보물질 발굴이 선결 조건이지만, 동 사업의 기획과정에서도 또는 사업계획서에서도 그러한 세부계획은 적절히 제시되지 않음

* 생명과학자, 의학화학자, 약학자, 임상학자, 시장전문가(벤처캐피탈), 변리사 등

- 선행사업은 대체로 총계약금(선급금+마일스톤+경상기술료)으로 수십 억 원 가량의 기술이전 서면 계약이 이루어졌지만, 기술이전 이후에 '글로벌 신약'으로 인정될 만큼 주목받은 성공 사례는 보고된 바 없음

- 그럼에도 불구하고, 동 사업의 주관부처는 기존 선행사업의 교훈(lesson learned)을 통해 앞으로 개선해야 할 합리적인 사업계획을 구체적으로 제시하지 않음

□ 전략목표 및 전략과제를 제시하고 있으나, 목표를 달성하기 위한 구체적인 사업내용 및 추진전략이 적절히 제시되지 않음

- R&D 효과성 강화, 혁신적인 플랫폼 기술 발굴, 성과관리체계 고도화 등 3개의 전략목표와 세부전략과제를 제시하였으나 전략 실현을 위한 구체적인 내용이 없음

다. 구성 및 내용의 적절성

- 동 사업은 신약개발 파이프라인 확보를 위해 신약 파이프라인 발굴사업과 신약개발 플랫폼 기술개발 사업을 동시에 추진할 것을 계획함
 - 신약 파이프라인 확보를 위해 글로벌 트렌드 선도, 기업수요기반 라이선싱 아웃, 기업 주도 병목기술 공동연구, 버추얼 신약 후보물질 도출 등 4개 세부사업을 추진함
 - 신약개발 가속화 및 신약 가치 극대화를 위해 공공인프라 기능의 신약물질 발굴 기술, 신약 유효성 평가 기술, 약물 성능 고도화 기술, 미래 융합 플랫폼 기술 등 4가지 유형의 플랫폼 기술개발을 세부사업으로 추진

(1) 세부활동의 구체성

- 구체적인 근거 없이 후보물질 100건 확보와 연계진입 지원 50%를 목표로 사업규모가 산정되어 적절한 수준의 세부활동이 기획되지 않음
 - 후보물질 100건과 관련하여 정밀한 예상적응증 분석과 경쟁물질의 시장출시 상황 등이 제시되지 않아, 후보물질 건수의 적합성을 판단할 수 있는 기준이 없음
 - 사전기획이 갖추어야 할 연구개발 현황분석, 목표설정, 명확한 활동계획 없이 정책적인 판단만으로 후보물질 도출 건수를 계획하고 있어 적절하지 않음

<표 13> 과제유형 및 사업유형별 과제수 및 사업유형별 연구비

(단위 : 건, 억 원, %)

구분	과제 유형	사업유형			
	합계	사업명	과제수	연구비	정부/민간 비중
유효물질 단계	40	글로벌 트렌드 선도	30	140	100/0
		버추얼 신약개발	10	50	75/25
선도물질 단계	112	글로벌 트렌드 선도	42	336	100/0
		버추얼 신약개발	28	234	75/25
		기업수요기반 라이선싱 아웃	14	126	50/50
		기업주도 병목기술 공동연구	28	234	75/25
후보물질 단계	153	글로벌 트렌드 선도	54	684	75/25
		버추얼 신약개발	36	458	50/50
		기업수요기반 라이선싱 아웃	18	226	50/50
		기업주도 병목기술 공동연구	45	576	50/50
합 계	305	-	305	3,064	-

출처 : 동 사업 기획보고서

- 신규진입과제 또는 신규+연계진입과제의 50%를 연계 진입 시 평가는 하지 않고 점검으로 대체할 계획이나, 구체적인 계획이 제시되지 않음
 - 선행사업에서는 단계평가 기준이 구체적이지 않아 평가 절차 및 방안 등을 구체적으로 보완하였고, 1단계(3년) 지원 후 단계평가를 하던 것을 매년 연차점검으로 대체하여 성공가능성이 낮은 과제는 탈락시킴
 - 동 사업은 성공적으로 과제를 수행한 경우 평가 없이 다음 단계(유효물질→선도물질→후보물질)로 연계 진입¹⁴⁾하는 것을 계획하고 있으나, 성공에 대한 구체적인 판단 기준이 없음
- 동 사업은 대부분 선도/후보물질 단계에서 연구가 시작되어, 기존 사업으로 도출된 물질에 대한 현황 조사가 필요하나 구체적으로 제시되지 않음
 - 후보물질 단계의 과제비중이 과제수 기준 42%, 연구비 기준 63%로 동 사업의 유효/선도물질 발굴 보다 비중이 높음
 - 사업추진 주체는 후보물질 도출단계의 파이프라인 수가 전임상 이후 단계의 파이프라인 수요에 미치지 못하는 것으로 인식하고 있으므로, 장기적인 후보물질 확보 방안에 집중할 필요가 있음
 - 현재까지 수행된 후보물질 도출 연구를 분석하여 집중되고 있는 질환 분야, 후보물질의 내용, 전략에 대한 분석을 통해 계획의 방향 설정이 필요함
 - 동 사업 추진을 위해 우수한 유효물질 92개, 선도물질 97개가 최소한 기 확보되어 있어야 하나, 관련 후보물질 발굴 현황에 대한 조사가 미흡함
 - 부처 간 유사·중복 및 상호 연계 미흡으로 성과의 사업화가 부족¹⁵⁾하다는 지적에 따라 사업화 연계가 필요하나 주관부처는 독립 사업을 계획하고 있음
 - 기초연구자와 전문 임상 의사가 협력하는 다학제적 접근 방법을 통해 기초연구 성과가 신속하게 임상 단계에 진입하여야 하나, 동 사업을 통한 실용화 연계가 적절하게 이루어지지 않아 사업화 성과의 부진이 예상됨

14) 성공적으로 과제를 수행한 경우 평가 없이 다음 단계(유효물질 도출→선도물질 도출→후보물질 도출)로 연계진입 할 수 있도록 하며, 연계 진입 시에는 평가는 하지 않고 점검으로 대체하도록 하며, 신규진입과제 또는 연계진입과제+신규진입과제의 약 50%가 연계 진입 할 수 있도록 함(기획보고서).

15) 부처 간 유사·중복 및 상호 연계 미흡으로 성과의 사업화가 부족하며, 다부처 사업단은 사소한 사항에 대해서도 소관부처별 보고와 승인 절차 진행(바이오 중기('16~'18) 육성전략(안), 2016).

- 단계별 후속연계를 고려한 총 과제수와 해외 신약개발 성공률을 고려한 총 과제수가 서로 다른 것으로 조사되어, 과제수가 상황에 따라 달라짐
- 수요조사를 통해 필요한 사업을 기획하지 않고 정책적 판단이나 문헌에 의한 추정 이 대부분을 차지하여, 기획의 완결성이 부족함
 - 동 사업 총연구비 산정시 50% 연계과제 지원을 가정으로 채택하였으나, 연구비 이외의 임상, 시판, 기술이전 등에는 대부분의 단계별 성공률을 적용하고 있음

<표 14> 후속연계 기반 과제수와 단계별 성공률 기반 과제수 비교

(단위 : 건, 억 원, %)

구분	후속연계 기반과제수					단계별 성공률 기반 과제수				
	유효	선도	후보	합계	비임상	유효	선도	후보	합계	비임상
유효물질 단계	40	-	-	40	96.5	40	24	13	77	8.3
선도물질 단계	20	92	-	112		-	92	51	143	32.3
후보물질 단계	10	46	97	153		-	-	97	97	61.2
합 계	70	138	97	305		40	116	161	317	101.8

출처 : 동 사업 기획보고서

- 국내기술수준은 선진국 대비 우리나라 기술 수준을 백분율로 나타낸 것인데, 미국의 신약개발성공률에 국내기술수준을 곱하여 신약개발성공률을 구한 것은 과거 지원사례에 근거할 때 다소 높은 수준을 보이는 것으로 조사됨
- 국내 신약후보물질은 대부분 품질문제로 비임상, 임상1상 단계에 접어들면 성공률이 급격히 떨어지는 것으로 조사되어 동 사업의 성공률 가정은 적절하지 않음
 - 동 사업은 유효물질에서 임상1상 성공까지의 비율을 7.8%로 가정하고 있으나, 그간 과기정통부의 지원 사례를 근거로 할 때 암, 심혈관, 뇌질환의 유효물질에서 임상1상 성공까지의 비율이 1.1%로 조사되어 글로벌 수준과의 격차는 큰 것으로 조사됨
- 4대 중증질환 중 암질환의 세계적인 임상1상~신약승인까지 성공률이 5%, 심혈관질환은 6.6%, 신경질환 8.4%로 조사되어, 사업주체가 제시한 신약개발 성공률이 다소 높은 수준임
- 이는 실제로 마일스톤 및 경상기술료에 대한 편익추정 시 그간의 성공률 수준을 고려해야 하는 것이 바람직할 것으로 보이지만 동 사업을 통해 혁신·도전적 성과

달성이 이루어진다는 가정 하에서는 주관부처가 제시한 단계별 성공률을 적용하여 개선된 성과목표 수준을 가늠해 볼 수도 있음

<표 15> 신약개발 성공률에 대한 가정 및 과기정통부(구.미래부) 후보물질 사업 성공률

(단위 : %)

단계	동 사업 성공률 가정					과기정통부(구.미래부) 신약 후보물질 개발과제 성공률					
	유효	선도	후보	비임상	임상1상	질환	유효	선도	후보	비임상	임상1상
성공률 (미국)	80	75	85	69	54						
성공률 (우리나라)	59.4	55.7	63.1			암	67.6	77.5	49.3	31.0	25.4
						심혈관	69.2	80.8	80.8	19.2	15.4
						뇌	71.0	54.8	51.6	16.1	9.7
						평균	69.3	71.0	60.6	22.1	16.8

출처 : 동 사업 기획보고서 및 2차 추가제출자료; Nature Reviews, 「How to improve R&D productivity」, 2010

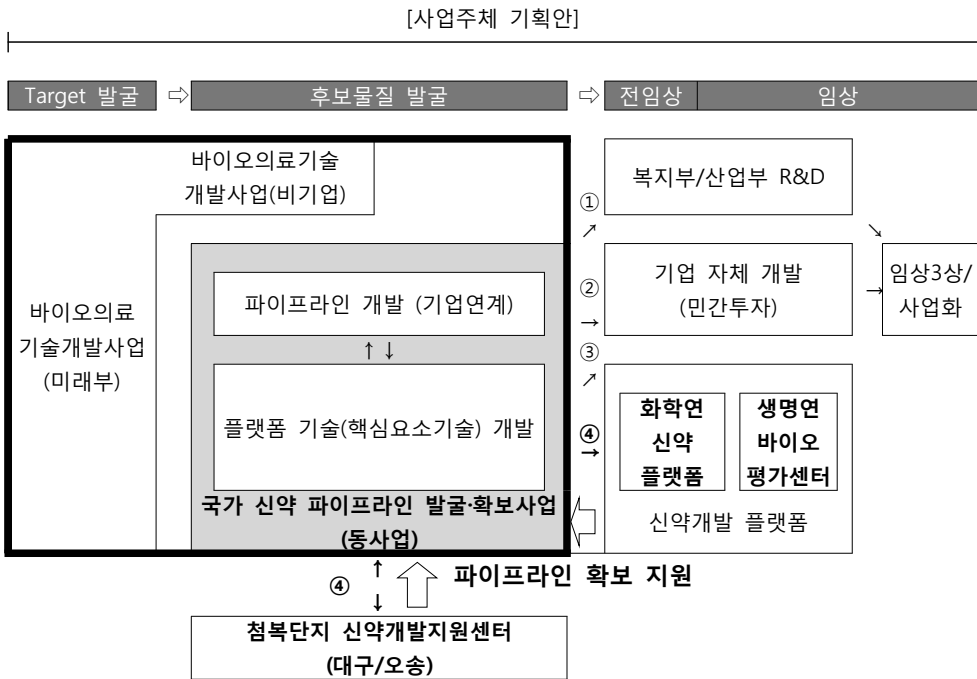
- 세부과제 단위로 공모 가능한 구체적인 계획이 수립되지 않고, 세부사업 RFP가 연구 목표, 연구내용, 지원 규모 및 기간 등이 동일하여 사전기획이 미흡함
 - 신약 후보물질 개발 수요를 반영하기 위한 사업이므로 민간 수요 등에 대한 사전 기획과 공모에 대한 주요절차 및 기준 등이 구체적으로 제시되어야 함
 - 사업단장 선정은 국가연구개발사업 일반절차를 제시하고 있으나, 기업 수요중심의 사업추진을 위해 기존과 다른 형태의 사업단 설계가 필요함
 - 전략성이 부재한 기획은 추진되기 어려우며, 중복 가능성이 높기 때문에 차별성·연계성 측면에서 접근할 필요가 있음
 - 사업기획을 위해서는 기술개발 수요 및 국내 신약개발 현장의 니즈를 충분히 고려 하여야 하나 상세 기획이 이루어지지 않음
 - 구체적인 기획이 없는 현 상황에서는 씨뿌리기식 예산만이 가능한 상황으로, 쓸 만한 후보물질에 집중하는 전략적인 설계가 필요함
- 신약 파이프라인 발굴 세부사업간 구분이 명확하지 않고, 세부사업의 구체적인 연구개발 내용이 제시되지 않음
 - 글로벌 트렌드 선도사업은 “전세계 신약개발 최신티렌드 선도 후보물질 개발을 대학과 연구소가 지원”하는 것으로 기존 바이오·의료기술개발사업과 차별성이 없음
 - 동 사업은 기존 사업의 신약개발 기초성과의 개발단계 진입가속화를 도모하기 위

한 사업이나, 글로벌 트렌드 선도사업은 3~5년 내 네이처 게재 목표 등 기초연구에 중점을 두고 있어 기존 사업과 유사함

- 기업수요기반 라이선싱 아웃사업은 '기업 수요를 정부나 사업단이 사전조사해서 학·연·벤처 컨소시엄 또는 단독으로 과제를 주관'하도록 하여 일반적인 사업수행 방식과 큰 차이가 없으나, 신약개발 물질단계 연구개발사업에 대한 기업수요의 파악이 적절히 이루어질 수 있는지에 대한 실효성이 적절히 설명되지 않음
 - 제약기업의 수요를 파악하더라도 해당 신약 후보물질을 도출하기 위해 필요한 수단이 순수 연구개발을 통해서 가능한지, 해외도입 등 오픈이노베이션 전략이 적절한지에 대한 다각적인 검토는 이루어지지 않은 채 정부연구개발 투자를 전제한 사업계획으로 판단됨
 - 기업주도 병목기술 공동연구사업은 학·연·벤처가 기업의 신약개발을 지원하는 것으로, 병목기술에 대한 현황 파악 및 조사가 부족한 것으로 판단됨
 - 제약기업은 대부분 병목기술 문제를 자체적으로 해결하거나 외부 CRO 등을 통해 해결하는 것으로 조사되어, 동 사업에서 해결해야 할 병목기술에 대한 명확한 정의가 필요함
 - 기업 입장에서는 병목기술 해결을 위해 학·연에서 기초연구과정 물질에 대한 특성 분석 등 일부 서비스를 지원받고 있음
 - 벤처·글로벌 제약기업이 특정기업 후보물질 발굴 단계에 어떻게 참여할 것인지에 대한 연계 방안과 현실적인 참여방안 제시가 필요함
 - 자체 기업의 사업화와 글로벌 기술이전을 정부 연구개발사업으로 지원하는 것에 대한 구체적인 추진방안 마련이 필요함
 - 버추얼 신약후보물질개발 지원사업은 신약개발에 필요한 모든 기능을 아웃소싱을 통해 개발한다는 일반적인 정의를 차용하고 있으나, 사업의 구체적인 방안이 없음
 - 신약개발 활동을 아웃소싱하여 다양한 협력자들을 연계하고 조정하여 우수한 연구성과를 창출할 계획으로 설명하고 있으나, 기본적인 아이디어 제시 수준임
 - 동 사업은 신약개발 초기단계 연구 및 서비스 인프라를 구축하고 있는 신약개발 지원센터 또는 화학연구원이 PI가 될 수 있는 방식으로, 공공플랫폼에서 물질이전 계약을 통해 이전받은 물질을 개발하는 것의 장단점에 대한 면밀한 분석이 필요함
 - 버추얼 신약후보물질개발은 일반적으로 CRO, CMO를 적극 활용하는 전략을 활용하는데 반해 동 사업은 공공플랫폼을 활용하여 서비스품질에 일부 문제가 예상됨
- 동일 사업으로 파이프라인 발굴과 플랫폼 기술개발을 동시에 추진할 계획이나, 파이프라

인 발굴과 플랫폼 기술개발의 연계성 설명이 미흡하고 동시 추진의 필요성이 적음

- 신약 파이프라인을 발굴하는 것과 기존에 구축된 플랫폼의 경쟁력을 제고하는 것은 서로 다른 사업 내용으로 실질적인 연계성이 크지 않음
 - 범용핵심기반기술은 기존 구축된 플랫폼 기술을 고도화하기 위한 것으로 연구책임자를 주로 공공기관이 맡게 될 것이므로, 동 사업보다는 기존에 기관 미션제고를 위해 추진중인 사업에서 별도로 추진하는 것이 적절할 것으로 판단됨
 - 혁신요소기술은 특정 기업체의 혁신적인 플랫폼 개발을 지원하는 것으로 정부가 특정 기업의 기반기술개발을 지원하는 것의 적절성에 대한 고려가 필요함



- ① 도출된 후보물질은 전임상 지원을 위한 복지부 및 산업부와 연계
- ② 후보물질 파이프라인을 기업이 기술이전 받아 후속으로 추진
- ③ 혁신요소 플랫폼 기술은 기업이 후속 연구를 통해 국내 신약 산업 생태계 확충
- ④ 범용핵심기반 플랫폼 기술은 국내 공공인프라에서 기술을 활용하여 연구서비스 제공

[그림 3] 사업주체 Value-chain에 대한 검토

출처 : 동 사업 기획보고서 편집

(2) 사업목표와 세부활동의 논리적 연계성

- 전반적으로 사업목표와 신약 파이프라인 확보 사업은 후보물질 발굴 측면에서 연계성이 존재하지만 세부과제 내용이 없어 구체적인 연계성을 파악하기 어려움
 - 신약 파이프라인 확보사업이므로 후보물질을 발굴하겠다는 사업목표와 연계가능성이 존재하나 구체적인 연계성 파악은 어려움
- 신약개발 플랫폼 기술개발사업은 공통기반 기술로서 후보물질 발굴을 지원하는 기술로서 연관성이 일부 있으나, 파이프라인 확보와 구체적인 연계성을 제시하지 않음
 - 신약물질 발굴기술, 신약 유효성 평가기술 고도화, 미래융합 플랫폼 기술 개발 및 서비스는 신약개발지원센터의 임무와 중복될 가능성이 존재함

(3) 세부활동 성과지표의 적절성

- 기술이전 성과지표가 국내·외로 명확하게 구분되지 않았으며, 세부 성과지표의 기술이전 건수와 사업목표·경제성 분석의 기술이전 성과 건수가 서로 달라 지표 설정에 문제가 있음
 - 동 사업의 성과지표상의 기술이전 건수는 '국외기술이전을 포함한 30건'으로 국내와 국외기술이전에 대한 구분이 명확하지 않음
 - 국내·외 기술이전에 대한 명확한 목표설정과 장기적인 추진계획 등이 제시되지 않아 성과지표의 적절성을 판단하기 어려움
 - 사업목표와 경제성 분석에서는 국내 기술이전 27건, 국외기술이전 9건 등을 동 사업 성과로 제시하고 있으나, 세부 성과지표의 총괄표와 내역사업별 성과지표, 성과목표의 합계는 서로 일치하지 않는 부분이 존재하는 등 사업계획서 전반에 걸쳐 성과목표 및 성과지표 설정에 대한 혼선이 있음
 - 블록버스터급에 가까운 약 7천억 원(2016년 글로벌 200위권) 가치의 신약후보물질을 매년 발굴하여 국외로 기술이전하겠다는 목표는 선행사업의 결과에 비추어 볼 때 실현가능성이 낮을 것으로 전망됨
 - 사업추진 주체의 국외기술이전 9건 실현가능성의 논거로 선행사업의 2016년 기술이전 6건, 20억 원의 성과를 제시하였으나 국외기술이전이 아니고, 공동연구 성과와 계약금이 없는 과제를 제외하면 기술이전 4건에 6.25억 원에 불과하며, 선급금 이외의 마일스톤 및 경상기술료를 실제로 설명할 수 있는 증빙은 제출되지 않음

(4) 기간 추정과 시간적 선후 관계의 적절성

- 유효물질, 선도물질, 후보물질 확보를 위한 과제수행 기간이 6년으로 설정되었으나 근거가 적절하지 않음
- 유효-선도-후보물질의 과제수행 기간 6년은 국내 중증질환의 단계별 평균소요기간과 해외 후보물질 발굴 소요기간 등을 고려하면 기간이 긴 것으로 조사됨

<표 16> 질환별-단계별 평균소요기간

(단위 : 년)

구분	국내 소요기간				해외 소요기간			
	유효물질 발굴	선도물질 발굴	후보물질 발굴	총기간	유효물질 발굴	선도물질 발굴	후보물질 발굴	총기간
암	1.6	1.5	0.9	4	1	1.5	2	4.5
심혈관	1.6	1.3	1.7	4.6				
뇌	3.1	0.3	1.2	4.6				
평균	2.1	1.0	1.3	4.4	1	1.5	2	4.5

출처 : 동 사업 기획보고서 및 2차 추가제출자료

- 신약 파이프라인 확보와 세부 신약개발 플랫폼 기술의 연계방안, 선후행 관계 등이 충분히 고려되지 않아 사업추진 상의 위험성이 존재함
- 파이프라인 확보사업과 플랫폼 기술의 연계가 큰 사업단위로 일부 예시로 제시되었으나, 과제 추진기간을 고려한 연계 및 선후행 관계가 제시되지 않음
 - 신약개발 플랫폼 기술개발이 신약 후보물질 발굴 사업뿐 아니라 국가 전체에 신약개발 관련 연구서비스를 제공하는 것으로 제시하고, 동 사업 내에서의 구체적인 연계 방안이 제시되지 않음
- 동 사업은 플랫폼 기술개발을 통해 후보물질 개발 기간단축 효과를 계획하고 있으나, 기 구축된 시설/장비 인프라 자체 공정개선 효과에 중점을 두고 있음
 - 신약물질 발굴기술, 신약 유효성평가기술 개발은 기존 공공플랫폼 인프라 서비스 기능을 향상시켜 외부 플랫폼 서비스 향상에 일부 기여할 것으로 판단됨

2. 과학기술 개발의 성공가능성

- 과학기술 개발 성공가능성은 동 사업에서 제안하는 기술의 발전추세가 대규모 투자 근거로서 합리적인지의 여부를 분석하는 기술추세 분석과 주요 연구개발 활동 주체와의 상대적인 기술격차를 분석하는 기술수준 분석으로 구분하여 수행함

<표 17> 기술개발 성공가능성 분석항목

분석항목	설명	비고
기술추세	대형 R&D투자를 위한 동태적(dynamic) 분석	- 신약 파이프라인 확보를 위한 신약개발에 대한 전 세계적 연구 활동 동향 분석
기술수준	주요 R&D활동 주체와의 상대적인 기술격차	- 동 사업의 지원분야 및 내용과 유사도가 높은 의료 및 바이오분야 기술수준 분석

(1) 특히 분석대상 기술분류

- 동 조사의 목적은 동 사업에 해당되는 치료제 개발 기술 분야에 대한 기술추세를 분석하는 것이며 목적에 맞는 분석을 위해 분석대상을 <표 18>와 같이 분류함¹⁶⁾

<표 18> 분석대상 기술분류

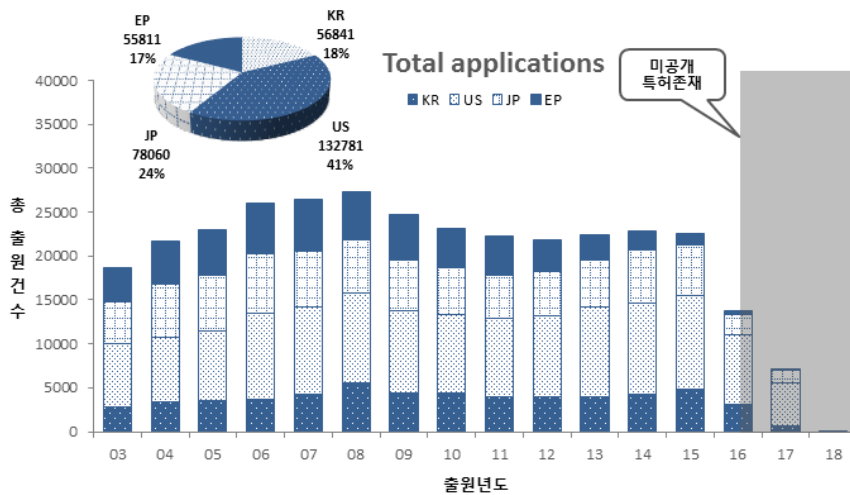
대분류	중분류	검색개요(기술범위)
질병 치료제 기술(A) (사업명 : 국가 신약 파이프라인 발굴·확보 사업)	종양치료제 기술(AA)	각종 암/종양에 대한 치료제 기술
	감염치료제 기술(AB)	각종 감염/전염/유행성 질환에 대한 치료제 기술
	중추신경계질환치료제 기술(AC)	뇌 및 척수 신경관련 질환에 대한 치료제 기술
	대사질환치료제 기술(AD)	대사질환 및 대사증후군에 대한 치료제 기술
	면역질환치료제 기술(AE)	면역 과다 및 결핍 질환에 대한 치료제 기술
	심혈관계질환치료제 기술(AF)	심장 및 혈관 질환에 대한 치료제 기술
	피부질환치료제 기술(AG)	각종 피부질환에 대한 치료제 기술
	호흡기질환치료제 기술(AH)	폐, 기관지, 및 이비인후과 질환에 대한 치료제 기술
	소화기질환치료제 기술(AI)	구강부터 항문에 이르는 소화기관 상의 질환에 대한 치료제 기술
	안질환치료제 기술(AJ)	안구, 눈꺼풀 및 관련 근육을 포함하는 부위의 질환에 대한 치료제 기술
	혈액질환치료제 기술(AK)	혈구 및 혈소판 관련 질환에 대한 치료제 기술
	유전질환치료제 기술(AL)	가장 일반적인 20종의 유전질환에 대한 치료제 기술

16) 동 사업은 사업계획 변경을 통해 당초 4대 중증질환에 한정된 연구내용을 모든 질환에 대한 신약파이프라인을 발굴 확보하는 것으로 변경하였고, 본 과학기술 개발 성공가능성은 변경된 사업계획에 대한 것임.

- 기술분류별 특허검색 과정을 걸쳐 추출된 유효특허 건수¹⁷⁾로 동 사업의 전체적인 기술추세 분석 후 각각의 중분류에 대한 특허 출원 동향과 기술성장단계, 세부기술 특허 점유율 및 증가율을 분석하였음

(2) 기술추세 분석(대분류)

- 동 사업의 전체 특허기술의 특허 출원 동향은 분석구간 초기부터 최근까지 2008년 전후로 증가세가 꺾인 이후 변동이 적으며 일정 수준을 유지하고 있는 것으로 조사됨
- 분석구간의 초기부터 최근까지 한국, 미국, 일본의 출원이 전체적인 흐름과 유사한 형태를 띠고 있는 반면, 2009년 이후 유럽의 출원이 크게 감소하여 전체 특허출원수가 현재까지 정체되는 양상을 보임



[그림 4] 국가별 특허 동향(대분류)

- 동 사업 기술성장단계 분석 결과, 최근 출원건수와 출원인수가 다소 감소하고 있지만 최근 세 구간¹⁸⁾만 보면 출원건수가 유지되고 있어 성숙기로 해석할 수 있음
- 한국(KIPO)의 특허기술 성장단계는 출원건수 및 출원인수가 모두 크게 증가하고

17) 2003년 1월 1일~2018년 3월 9일까지 출원공개 또는 출원등록된 한국, 미국, 일본 및 유럽 특허를 분석 대상으로 함. 유효특허 선별을 위한 핵심키워드는 동 사업의 기획내용을 기준으로 내부연구진의 논의를 거쳐 도출함. 분석대상 기술 및 검색식 도출 후, 32만여건의 로데이터(raw data)를 대상으로 분석을 수행함.

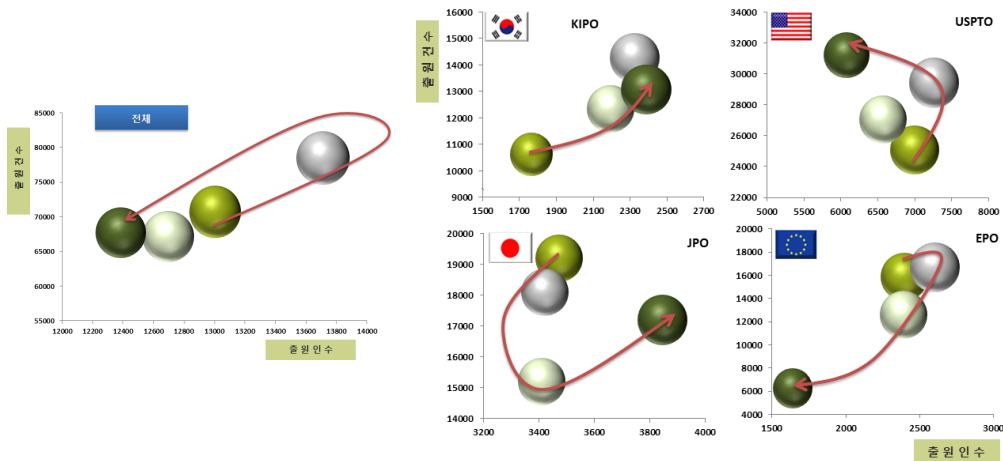
18) 동 조사의 기술추세 분석구간이 15년인 것을 감안하여 3년 단위의 4개 구간으로 구분하여, 1구간(2004년~2006년), 2구간(2007년~2009년), 3구간(2010년~2012년), 4구간(2013년~2015년)을 설정하였음.

있어 성장기 단계에 있는 것으로 판단됨

- 미국(USPTO)의 특허기술 성장단계는 출원건수는 증가하고 출원인수는 감소하고 있는 형태로 성숙기인 것으로 해석할 수 있음



[그림 5] 특허기술 성장단계별 의미



[그림 6] 국가별 기술성장단계(대분류)

- 일본(JPO)의 특허기술 성장단계는 출원건수와 출원인수 모두 감소하다 최근 구간에서 다시 증가하는 것으로 나타나 회복기인 것으로 해석할 수 있음
- 유럽(EPO)의 특허기술 성장단계는 출원건수와 출원인수가 모두 크게 감소하고 있어 쇠퇴기 단계에 있다고 볼 수 있음

나. 기술수준 분석

(1) 기술수준평가

- 우리나라의 바이오·신약 관련 연구개발에 대하여 한국과학기술기획평가원의 기술수준평가¹⁹⁾ 보고서와 특히 분석 결과를 활용하여 주요 국가와의 기술수준을 비교·분석하였고 그 결과를 종합하여 동 사업의 과학기술 개발 성공가능성을 검토하였음
- 기술수준평가의 대상인 10대 기술 분야 중 동 사업과 관련 있는 분야는 의료 및 바이오 분야로 기술수준은 최고기술국 대비 각각 77.5%, 77.4%로 추격그룹에 속함
 - 의료분야의 최고기술국 대비 주요 5개국의 기술수준은 미국(100%), 유럽(92.7%), 일본(89.9%), 한국(77.5%), 중국(69.5%) 순서임
 - 바이오분야의 최고기술국 대비 주요 5개국의 기술수준은 미국(100%), 유럽(94.5%), 일본(92.5%), 한국(77.4%), 중국(69.4%) 순서임
 - 의료분야의 국가전략기술 중 동 사업의 지원분야에 해당하는 ‘약물 전달 최적화기술(79.3%)’의 기술수준은 2014년 대비 0.4% 증가하였고, ‘바이오마커 개발기술’은 2014년 대비 2.9% 증가하였으나, 맞춤형 신약개발기술은 1.4% 감소하였음

<표 19> 의료 및 바이오 분야 주요국 기술수준(2016년)

분야	한국		중국		일본		유럽		미국	
	기술수준(%)	순위	기술수준(%)	순위	기술수준(%)	순위	기술수준(%)	순위	기술수준(%)	순위
의료	77.5	4	69.5	5	89.9	3	92.7	2	100.0	1
바이오	77.4	4	69.4	5	92.5	3	94.5	2	100.0	1

<표 20> 의료 및 바이오 분야 국내 기술수준 및 격차(2014년~2016년)

분야 (국가전략기술명)	최고기술품		기술수준그룹		기술수준(%)			기술격차(년)		
	2014	2016	2014	2016	2014	2016	증감	2014	2016	증감
의료	미국	미국	추격	추격	77.9	77.5	-0.4	4.0	3.8	-0.2
약물 전달 최적화기술	미국	미국	추격	추격	78.9	79.3	0.4	4.6	4.8	0.2
맞춤형 신약개발기술	미국	미국	추격	추격	73.0	71.6	-1.4	5.7	5.8	0.1
바이오마커 개발기술	미국	미국	추격	추격	70.7	73.6	2.9	5.2	5.3	0.1
바이오	미국	미국	추격	추격	77.9	77.4	-0.5	4.5	4.3	-0.2

19) 동 조사에서는 제3차 과학기술기본계획 상 120개 국가전략기술에 대해 이루어진 기술수준평가인 ‘2016년 기술수준평가(한국과학기술기획평가원, 2016)을 인용함.

- 의료분야의 기초연구 수준은 68.3~85.7%이며 응용·개발연구 수준은 67.9~91.4%에 분포하고 있는 것으로 나타남²⁰⁾
 - 동 사업의 지원분야 중 약물 전달 최적화기술을 제외하고 맞춤형 신약개발기술, 바이오마커 개발기술은 기초연구 수준(각각 71.2%, 73.4%)과 응용·개발연구 수준(각각 72.0%, 73.8%)이 모두 의료분야의 평균 수준에 미치지 못하는 것으로 나타남
- 바이오분야의 기초연구 수준은 71.0~84.8%이며 응용·개발연구 수준은 67.3~83.1%에 분포하고 있음
 - 기초연구 기술수준과 응용·개발연구 기술수준 차이가 -0.1%p로 기초연구의 기술수준이 높은 것으로 나타나 타 분야의 국가전략기술과는 상반되는 경향을 보임

<표 21> 의료 및 바이오 분야 기초연구와 응용·개발연구 기술수준 및 격차(2014~2016년)

분야	기초연구 수준		응용·개발연구 수준		기초연구와 응용·개발연구 수준차 (%p)
	기술수준그룹	기술수준(%)	기술수준그룹	기술수준(%)	
의료	추격	76.4	추격	78.5	2.1
약물 전달 최적화기술	추격	77.5	추격	81.0	3.5
맞춤형 신약개발기술	추격	71.2	추격	72.0	0.8
바이오마커 개발기술	추격	73.4	추격	73.8	0.4
바이오	추격	77.5	추격	77.4	-0.1

- 의료분야의 최고기술 보유 연구주체 대비 연구주체 기술수준은 학계가 78.4%, 연구계 75.7%, 대기업 70.4%, 중소기업 68.2% 순으로 높은 것으로 나타남
- 바이오분야의 최고기술 보유 연구주체 대비 연구주체 기술수준은 연구계와 학계가 77.5%로 가장 높으며, 그 뒤로 대기업 71.9%, 중소기업 69.3%인 것으로 나타남

<표 22> 의료 및 바이오 분야 국가전략기술의 연구주체별 기술수준(2016년)

분야	대기업		중소기업		연구계		학계	
	최고기술국	기술수준(%)	최고기술국	기술수준(%)	최고기술국	기술수준(%)	최고기술국	기술수준(%)
의료	미국	70.4	미국	68.2	미국	75.7	미국	78.4
약물 전달 최적화기술	미국	72.3	미국	69.0	미국	73.0	미국	80.3
맞춤형 신약개발기술	미국	69.4	미국	63.6	미국	72.6	미국	75.8
바이오마커 개발기술	미국	68.0	미국	71.2	미국	73.0	미국	76.4
바이오	미국	71.9	미국	69.3	미국	77.5	미국	77.5

20) 2016년 기술수준평가(한국과학기술기획평가원, 2017.7, pp189)의 의료분야 국가전략기술의 기초 및 응용·개발연구 우리나라 기술수준을 참고하였음. 기초연구 수준은 '뇌·신경계 기능 분석기술'의 기술수준이 68.3%로 가장 낮고, '불임·난임 극복기술'이 85.7%로 가장 높은 기술수준을 가지고 있는 것으로 나타남.

3. 기존 사업과의 중복성

가. 사업 단위의 중복성

- 국가연구개발사업으로 후보물질의 발굴·확보에 관한 연구가 다수 진행되고 있으나, 적극적인 통합·연계 방안이 없어 향후 중복성이 심화될 가능성이 있음
- 전문가 인터뷰, 부처의 중기계획서 검토, 현재 진행 중인 사업의 기획보고서 등을 참고하여 유사·중복성 검토 대상 사업을 선정하여 검토

<표 23> 예비타당성조사 중복성 분석 기준

구분	의의	검토사항
사업의 효과	사업의 세부목표	세부목표의 지향점, 대상기간, 사업 산출물의 수혜집단
지원대상	주관연구기관	예산 주관기관 범위 특징, 지원자격 및 선정기준 객관화 및 구체화

출처 : 한국과학기술기획평가원, 「국가연구개발사업의 예비타당성조사 수행 세부지침」, 2018

- 다부처사업인 범부처 전주기 신약개발사업과 중복 가능성이 높음
 - 2020년까지 글로벌 신약 10개 이상을 개발하기 위해 선도물질에서 후보물질 발굴, 후보물질 최적화 등을 수행하고 있어 사업목표 및 지원단계의 중복 가능성이 높음
 - 사업목표가 암, 심뇌혈관, 노인성 질환, 희귀난치성 치료제 등 모든 약제에 대한 전주기적 지원이므로, 동 사업 4대 중증질환과 목표가 동일함
 - 지원단계는 선도물질에서 후보물질 발굴, 후보물질 최적화를 포함하고 있어, 동 사업의 유효물질, 선도물질, 후보물질 발굴 및 최적화와 매우 유사함
 - 2017년도에는 후보물질 개발을 위해 계속과제 3건, 제약기업 혁신(First-in-Class) 신약개발 8건, 사장되기 쉬운 대학연구 결과 활용 4건, 빅파마와 공동연구 지원 2건 등 총 17개 과제에 93억 원의 예산이 지원됨

<표 24> '17년 범부처 전주기 신약개발사업 후보물질 개발 현황

구분	사업 내용		과제수	예산
계속	기 추진과제 중 선정 후 계속 지원		3	9
신규	자유형 공모 글로벌 신약개발	Innovative Track	8	48
		Bridge Track	4	24
	목적형 공모 글로벌 신약개발	빅파마 Joint R&D Track	2	12
계			17	93

출처 : 1차 추가제출 자료

□ 과학기술정보통신부 바이오·의료기술개발사업과 중복 가능성이 높음

- 바이오·의료기술개발사업의 내역사업인 ‘신약개발’은 합성신약 미래 파이프라인 개발, 바이오신약 미래 파이프라인 개발, 의약품 성능개선 및 공통플랫폼 기술개발 등 파이프라인발굴과 플랫폼 기술개발로 구성되어 동 사업과 중복 가능성이 높음
 - 2017년도 신약개발 내역사업 예산은 479.63억 원으로 전년대비 47% 증액된 규모이며, 2018년도에도 484.93억 원이 투입될 예정임
 - ‘신약개발사업’의 예산요구서 및 한국연구재단의 과제 공고문에 따르면 질환관련 표적에 대한 바이오의약품·합성신약 후보물질 확보 및 실용화, 범용적 약물전달 플랫폼 기술 및 바이오의약품 기반기술 고도화 플랫폼 원천기술 확보 등을 사업내용으로 밝히고 있기 때문에 동 사업과의 중복 가능성이 높음

<표 25> 바이오·의료기술개발사업 내 ‘신약개발’사업의 과제공고문(2017년)의 예시

분야	세부사업	RFP 번호	RFP명	선정 과제 수	RFP별 지원규모
신약 개발	신약파이프라인 개발	1	바이오의약품 미래 파이프라인 개발	단위 11개 과제 내외	연 55억 원 내외 / 총 5년(3+2)
	신약파이프라인 개발	2	합성신약 미래 파이프라인 개발	단위 8개 과제 내외	연 40억 원 내외 / 총 5년(3+2)
	신약성능플랫폼 기술개발	3	의약품 성능개선 및 공통플랫폼 기술개발	단위 7개 과제 내외	연 35억 원 내외 / 총 3년(2+1)
	미래신약 선도기술개발	4	4세대 방사광 가속기 활용 신약 원천기술 개발	총괄 1개 과제 내외	연 20억 원 내외 / 총 5년(3+2)
	신약타겟 발굴·검증	5	상업용 신약 표적 검증	단위 7개 과제 내외	연 2083억 원 내외 / 총 2년

출처 : 한국연구재단, 「2017년도 바이오·의료기술개발사업 신규과제 선정계획 공고문」, 2017

- 동 사업에서는 타겟 발굴 및 검증단계가 동 사업의 지원 범위에서 배제되어 바이오·의료기술개발사업과 다르다고 주장하고 있으나, 여전히 동 사업의 주요 지원단계인 유효물질, 선도물질, 후보물질 발굴 단계를 포함하고 있음
 - 기 추진된 내역사업에 항암제 선도물질의 최적화, 단백질 조절 선도물질 개발, 폐암치료용 신약 후보물질의 개발, 항체 후보물질 개발 등 동 사업의 지원단계에 해당하는 4대 중증질환 치료제 개발기술이 다수 포함되어 있음
 - 신약개발 내역사업은 기업의 수요가 없는 혁신신약으로 주장하고 있으나, 수행 중인 간암 치료용 항체 후보물질 개발, 폐암치료용 신약 후보물질 개발 등에 대한 기업 수요가 없다는 근거는 미흡하여 중복 가능성이 존재함

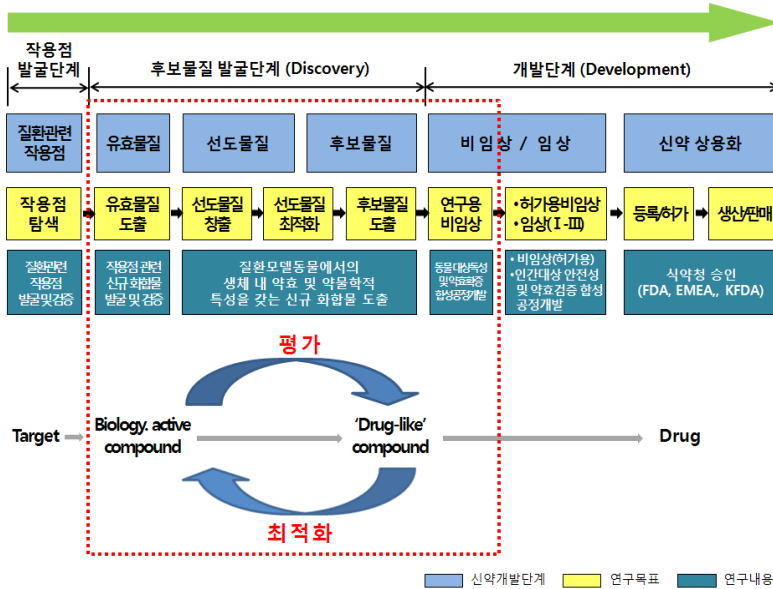
<표 26> 바이오·의료기술개발사업과 동 사업 내용 비교

구분	바이오·의료기술개발사업('04~'20) (신약개발분야)				동 사업('18~'27) (신규)			
	타겟 발굴	유효 물질	선도 물질	후보 물질	타겟 발굴	유효 물질	선도 물질	후보 물질
사업목적	산업계 연계활용이 가능한 후보물질 발굴 및 기반(플랫폼)기술개발				기업중심 후보물질 발굴과 신약개발 개방형 플랫폼 고도화			
지원단계	파이프라인 2단계(3+2) 5년, 플랫폼 2단계(2+1) 3년				파이프라인 최대 6년(2+2+2), 플랫폼 2단계(1+1) 2년			
추진방법	자유 공모				자유 공모			
지원대상	자유 공모				자유 공모			
질환	암, 심혈관, 뇌질환, 난치성질환, 대사성질환, 면역질환				4대 중증질환(암, 심혈관, 뇌질환, 희귀질환) (필요시 기타질환 제한 없이 지원)			
예산규모	220~485억 원/년 (최근 4년간)				약 500억 원/년			
추진체제	일반 연구과제와 동일 (자유공모)				사업단 구성 및 운영 (자유공모)			
과제단위	단위과제 최대 31억				단위과제 최대 30억			
기타	학·연 등 기술공급자 중심				산업체 수요 반영			

출처 : 사업계획서 재구성

□ 과학기술정보통신부 신약개발연구지원센터사업과 중복 가능성이 높음

- 신약개발연구지원센터는 후보물질의 개발 전단계에 필요한 기술 및 시설을 신속하고 정확하게 제공하여 사업화 성과를 조기에 도출하는 것을 사업 목표로 하여, 동 사업과 사업목적 및 지원대상 측면에서 중복 가능성이 높음
 - 센터에서는 동 사업 목표인 4대 중증질환과 관련하여 항암, 혈관질환, 알츠하이머 등에 대한 후보물질 R&D 투자가 꾸준히 이루어지고 있음
 - 동 사업은 대학·연구소·벤처기업에 직접적으로 후보물질의 발굴을 지원하며, 센터에서도 수요자 맞춤 기술서비스를 제공하고 있음
- 센터에서는 글로벌 수준의 기술 개발을 위하여 신약개발 게이트 시스템을 구축하여 핵심 검증 플랫폼 기술을 지원하여, 동 사업과 세부기술이 다수 중복됨
 - 약물 고속탐색기술, 약물성 검증기술, 약물효능최적화 기반기술은 센터의 기반기술지원사업, 약효 약리 평가 및 최적화 기술을 수행하는 사업을 통해 지원이 가능함
 - 신약 유효성 평가기술 고도화는 2018년에서 2022까지 추진할 할 예정이며, 오송신약개발지원센터에서는 2017년부터 플랫폼 기술 고도화 과제가 착수되었음
 - 미래융합 플랫폼 기술의 빅데이터 기반 신약발굴기술 및 물성 맞춤형 제형개발 시스템기술은 센터의 화합물 라이브러리, 제제기술 서비스와 중복 가능성이 높음



[그림 7] 신약개발지원센터의 신약개발지원 범위

출처 : 생명공학정책연구센터, 「신약개발 R&D 활성화를 위한 신약개발지원센터의 기능 설정 및 수행 방안에 관한 연구」, 2010

□ 과학기술정보통신부 글로벌프론티어사업 혁신형 의약바이오컨버전스연구단과 중복 가능성이 있음

○ 혁신형 의약바이오컨버전스연구단은 신약개발 타겟 및 후보물질 발굴, 전임상, 임상 등을 단계별 순차적으로 진행하여 연구지원 단계에 중복 가능성이 있음

- 연구단은 단계별로 타겟, 후보물질 발굴, 전임상, 임상단계의 신약을 개발하며, 신약개발의 타겟 및 후보물질 발굴을 동시에 진행하여 총 신약개발기간을 3~4년 단축시키고자 하는 목표를 제시함

- 국가 신약 파이프라인 발굴·확보사업에서도 최적의 생물학적 타겟을 규명하기 위해 다수의 후보물질 스크리닝을 촉진하여 개발단계의 초기에 소요되는 기간을 단축을 추구한다는 목적성을 가지고 있음

- 암 질환과 밀접한 연관이 있는 Aminoacyl-tRNA synthetase(ARSs) 표적 선도/후보물질 발굴, 단백질합성효소 기능 조절 물질의 개발 및 최적화, Lysyl-tRNA synthetase, Prolyl-tRNA synthetase 등 암세포의 성장 및 전이에 관여하는 물질의 기전을 규명하는 연구가 세부과제의 다수에 포함되어 동 사업에서 정의하고 있는

- 4대 중증질환군인 암치료제의 후보물질 개발과 중복 가능성이 있음
 - 또한, 연구단은 바이오·정보·나노 등 첨단 기술을 융합해 기존의 신약개발 비용과 기간을 획기적으로 줄인 고효율 융합형 신약개발 플랫폼을 개발하는 것을 사업목표로 제시하고 있어 동 사업 플랫폼 기술개발과 중복가능성이 있음
 - 세포기능 기반 약물 스크리닝 플랫폼의 개발, ARS 질병 연관성 스크리닝 및 기능성 검증을 위한 데이터마이닝 등의 세부과제가 포함되어 신약 파이프라인 발굴사업의 추진 시 플랫폼 기술개발에서 중복이 다수 존재할 것으로 보임
 - 글로벌프론티어사업은 창조 경제를 견인할 수 있는 미래 선도 핵심 융합기술을 지원하기 위해 2010년부터 시작하여 2022년 까지 진행되는 사업으로 매년 간 50~150억 원의 예산이 투입됨
 - 혁신형 의약바이오컨버전스연구단에 2016년까지 총 계획 예산인 969.56억 원 중 681.01억 원이 투자되었고, 2017년, 2018년 예산은 각각 108.55억 원, 180억 원으로 예측되고 있음
- 보건복지부의 국립암연구소 운영사업과 중복 가능성이 있음
- 국립암연구소는 암의 예방, 조기진단, 치료, 재활 및 완화 의료의 전주기적이고 포괄적인 암관리사업을 수행하고 있으며, 기관고유사업을 통해 핵심 암 융합연구, 근거기반 전주기적 암관리연구 등을 수행하고 있으며, 암정복 추진연구개발사업을 통해 중개연구 및 암 임상연구를 수행하고 있음
 - 수행 중인 후보물질 도출 및 최적화 단계의 내역사업으로 종양억제 단백질 Ampk 활성 제어 기전 연구, c-Myc 저해제 이용 치료제 개발, 선도물질 최적화 등이 있으며 향후 지속적인 사업의 추진으로 중복이 발생할 가능성이 있음
 - 국립암연구소에서 공익적 암연구 지원을 위하여 보유하고 있는 암 관련 정보 및 통계 자료를 이용하여 플랫폼 기술개발 연구를 수행한 바 있어 동 사업에서 지원하고자 하는 플랫폼 기술과 중복이 발생하지 않도록 현존하는 국립암연구소의 기반기술 활용 및 연계 방안을 마련할 필요가 있음
- 보건복지부의 질환극복기술개발사업과 중복 가능성이 있음
- 질환극복기술개발사업은 중개개념의 개별연구에 대한 연구자의 수요에 대응할 수 있도록 지원하고 있는 중개연구와 저출산·기후환경변화·희귀질환에 대한 사회적 수요에 대응하는 공공보건기술개발로 동 사업과 중복 가능성이 있음

- 기초연구 및 임상연구를 통해 획득한 기술을 실용화하여 임상연구 진입을 촉진할 수 있도록 지원하는 중개연구는 신약개발 전단계에 해당하는 과제가 다양한 질환을 타겟으로 수행되고 있어 동 사업과의 중복 가능성이 존재함

나. 과제 단위의 중복성

- NTIS 분석 결과 상당수의 과제가 동 사업에서 추진하고자 하는 기술개발 내용과 범위가 매우 유사한 것으로 나타남
- 최근 4년(2012년~2015년) 간 신약개발단계 중 후보물질도출 및 최적화 단계에서 수행된 연구를 조사함
 - 동 사업과 중복되는 4대 중증질환(암, 심장질환, 뇌혈관질환, 희귀질환)에 대한 과제를 분석한 결과 최근 4년 간 범부처 전주기 신약개발사업, 과기정통부 글로벌프론티어사업, 바이오·의료기술개발사업, 보건복지부 국립암연구소운영사업, 질환극복기술개발사업을 통해 지원된 것으로 파악됨

제 3 장 정책적 타당성 분석

1. 정책의 일관성 및 추진체제

가. 상위계획과의 부합성

- 동 사업은 최상위 계획인 ‘제4차 과학기술기본계획’과 선택군 계획인 ‘제3차 생명공학육성기본계획’, ‘제2차 제약산업 육성·지원 5개년 종합계획’ 등을 통해 상위계획과의 부합성을 조사한 결과, ‘대체로 적절’한 것으로 판단됨
- 동 사업의 목적과 내용, 연구개발 분야 등과 비교·조사한 결과, ‘제4차 과학기술기본계획’에 포함된 혁신성장동력분야, 국가중점과학기술 분야에 신약개발이 포함됨 점을 고려할 때 부합도는 높은 것으로 판단되나,
- 국가적 차원에서 신약개발 분야에 대한 추진전략이 보다 구체적으로 담긴 ‘제3차 생명공학육성기본계획’, ‘제2차 제약산업 육성·지원 5개년 종합계획’과는 연구개발 활동 측면에서는 부합도가 있지만, 추진체제 및 지원방안 고도화 측면에서는 부합도가 낮거나 기존의 정책수단(범부처 공동사업)보다도 후퇴했다는 전문가의 견해가 다수임

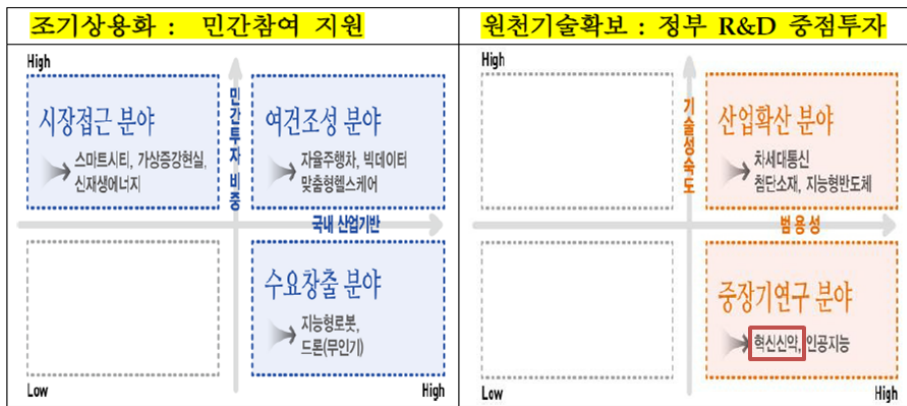
<표 27> 상위계획과의 부합성 조사결과

필수계획 선택군 계획	부합도 낮음	부합도 보통	부합도 높음
부합도 높음	보통	대체로 적절	적절
부합도 보통	대체로 부적절	보통	대체로 적절
부합도 낮음	부적절	대체로 부적절	보통

<표 28> 상위계획과의 부합성 조사 결과

구분	명칭	부합성		
		낮음	보통	높음
필수 계획	제4차 과학기술기본계획('18~'22)			√
선택군 계획	제3차 생명공학육성기본계획('17~'26)		√	
	제2차 제약산업 육성·지원 5개년 종합계획('18~'22)		√	

- 필수계획인 「제4차 과학기술기본계획(‘18~’22)」에서 제시한 ‘국민이 체감하는 혁신 성장동력 육성’ 분야 내 ‘혁신신약’이 정부 R&D 중점투자를 통해 원천기술을 확보하기 위한 중장기 연구분야로 제시됨
- 신정부의 과학기술혁신정책은 국민의 삶의 질 향상 관련분야의 지원 강화를 밝히고 있으며, 독창적인 연구 기반을 강화하기 위해 자유공모형 연구지원을 확대한다는 기초를 밝히고 있음
- 한편, 필수계획에서 밝힌 ‘120대 중점과학기술’ 중 ‘맞춤형 신약 개발 기술’, ‘지능형 약물 전달 최적화 기술’ 등은 동 사업의 연구활동과 관련이 있고, 국가차원의 중점 투자 및 육성이 필요한 기술로 밝히고 있음

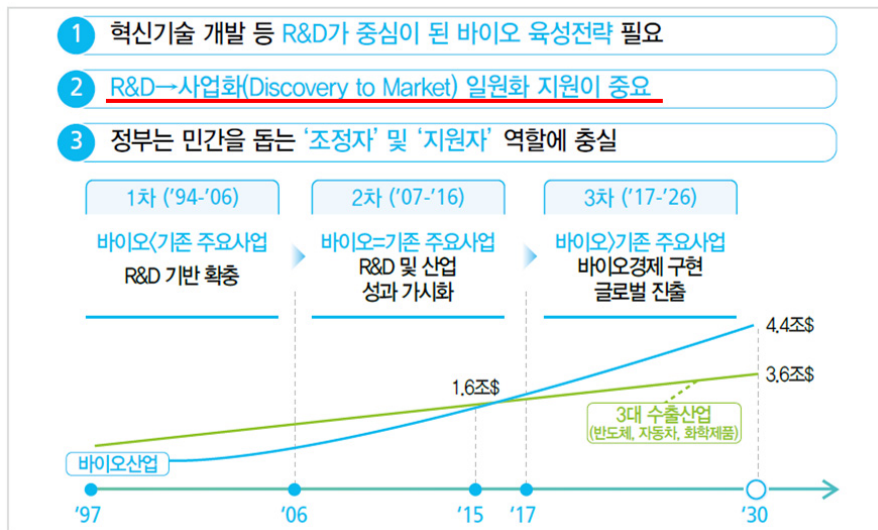


[그림 9] 제4차 과학기술기본계획 내 13대 혁신성장동력에 대한 추진방향 출처 : 과학기술정보통신부, 「제4차 과학기술기본계획(‘18~’22)」, 2018

- 「제3차 생명공학육성기본계획(‘17~’26)」은 연구개발 승자가 시장을 독식하는 과학 기술 집약적 산업으로 바이오경제를 정의하고, 고부가가치 창출 미래형 신산업으로서 글로벌 신약 후보물질의 발굴을 밝히고 있어 선택군 계획과의 부합도는 있지만, 국가적 차원에서의 추진전략(이어달리기)과 관련하여 관계부처간 협의 또는 사업구조 단순화·일원화 등의 후속조치가 필요할 것으로 판단됨
- 바이오 과학기술 기반의 미래 일자리 산업 창출을 위해 R&D 성과를 경제 효과로 연결하는 ‘과학 창업·사업화 활성화’ 계획을 밝히고 있으며, ‘제 값 받는 기술이전’을

위해 신약분야에 대해서는 IP 사업화 지원을 강화한다고 명시하고 있어 동 사업의 기획의도와 부합도가 높은 것으로 판단됨

- 다만, R&D부터 사업화까지 지원체계를 일원화하겠다는 계획을 밝히고 있고, 소위 ‘국가 바이오경제 혁신시스템 정비’를 추진하겠다는 계획과는 달리, 동 사업은 후보물질 발굴 연구에 대해서만 지원하고, 다른 후속지원에 대해서는 현 시점에서는 부처간 역할분담 및 연계·협력 방안 등이 불명확한 점을 고려할 때 보다 구체적인 역할분담, 연계·협력 방안, 추진체계 정비 계획이 마련되어야 함
- 장기간·고위험 분야인 바이오R&D분야에 ‘이어달리기’형 지원을 강화한다는 계획을 밝히고 있고, 특히 신약개발 분야는 기초연구(과기정통부)로부터 기업 수요기반 연구(복지부, 산업부 등)로 이어지는 추진체계의 일원화·단순화가 필요하다는 것이 전문가들의 대체로 일치된 견해임



[그림 10] 제3차 생명공학육성기본계획의 추진방향의 골자

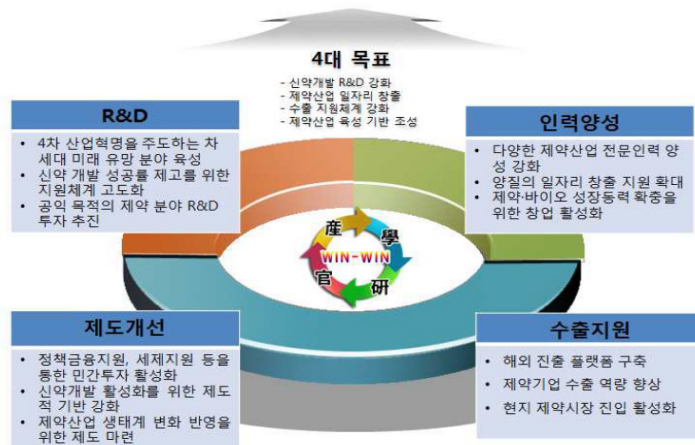
출처 : 과학기술정보통신부, 「제3차 생명공학육성기본계획(17~26)」, 2017

- 「제2차 제약산업 육성·지원 5개년 종합계획(18~22)」은 ‘국민에게 건강과 일자리를 드리는 제약 강국으로 도약’이라는 비전을 위해 제시된 ‘신약개발 역량 제고를 위한 R&D 강화’ 부분에서는 부합도가 인정되나, 신약개발 성공률 제고를 위한 지원체계 고도화 측면에서는 물질개발 부문에만 국한된 R&D를 계획하고 있어 이러한

측면에서는 관계부처간 역할분담, 연계협력 방안 등의 마련이 시급함

- 동 계획에서도 신약개발 분야의 성과 미흡에 대한 진단으로 대학·연구소와 제약기업 간 연계 부족으로 R&D성과가 제품으로 이어지지 못하고 있다고 밝히고 있지만, 동 사업은 관련 선택군 계획에서 밝히고 있는 추진체계 측면에서는 부합도가 높지 않은 것으로 판단됨
- 동 계획에서는 기초연구 성과로부터 실용화 성과 도출을 위해 오픈이노베이션 기반 R&D활성화 등을 통해 지원체계를 고도화하겠다고 밝히고 있지만, 동 사업은 이러한 계획과는 추진체계의 선호도 측면에서 부합도가 높지 않음

국민에게 건강과 일자리를 드리는 제약 강국으로 도약



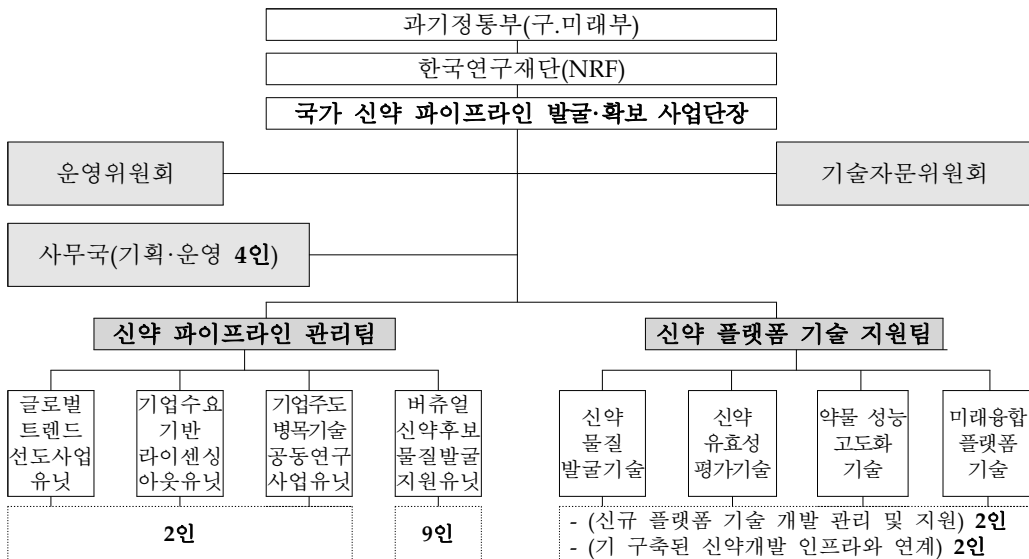
[그림 11] 제2차 제약산업 육성·지원 5개년 종합계획('18~'22)의 4대 목표

출처 : 보건복지부, 「제2차 제약산업 육성·지원 5개년 종합계획('18~'22)」, 2017

나. 사업 추진체제 및 추진의지

(1) 사업 추진체제

- 신약개발 분야에서 정부연구개발사업으로 창출된 성과가 높지 않다는 비판에 직면한 현 시점에서 사업 추진 과정에서의 전문성을 확보하기 위한 사업단 체제의 도입은 총론적으로는 바람직한 방향으로 판단되나, 세부 추진체제는 구체적으로 제시되지 않음
- 그간 ‘질환별 후보물질발굴사업’은 한국연구재단이 추진하는 과정에서 전문성과 성과창출의 효율성 측면에서 비판을 받아왔던 점을 고려할 때, 사업단의 설치가 한국연구재단의 추진체제 내에 존재하는 점은 바람직하지 않음
- 주요 의사결정의 책임성과 공정성, 전문성이 보장되기 위해서는 신약개발 분야에 권위를 가진 사업단장의 책임과 권한이 확보되는 것이 필요하며, 사업단의 운영과 관련한 운영위원회(이사회 성격) 등이 설치되는 것은 적절하다고 판단됨
- 사업 추진체제 상에서는 주요 의사결정에 자문역할을 수행하는 기술자문위원회가 있지만, 의사결정의 주체에 대해서는 구체적으로 제시되지 않았으므로 이에 대한 구체적인 사업 추진계획이 마련되어야 함



[그림 12] 국가 신약 파이프라인 발굴·확보사업 추진체제

출처 : 동 사업 기획보고서

- 사업단의 인원구성과 규모는 향후 사업이 시행될 시에 실제 과제수에 따라 비례할 것으로 예상되지만, 신약 파이프라인 및 플랫폼 기술개발 과제의 규모를 고려한 면밀한 사업단 인력구성 계획으로 보기에는 구체성이 낮음
- 사업추진주체 계획에는 사업단장의 역할, 자격 요건 및 선임 절차, 방법 등에 대한 일반적인 내용을 언급하고 있어 추진체제에 대한 구체적인 내용이 부족함

<표 29> 후보물질 발굴 사업 추진체제 변동 현황

구분	21C 프론티어사업	질환별 후보물질 발굴사업		동 사업
		중간평가 이전	중간평가 이후	
관리체제	사업단 (총괄 사업단장)	질환별 사업단 (질환별 PM)	별도 사업으로 관리 (질환별 외부 PM)	사업단 (총괄 사업단장)
	세부과제 간 연구 자원의 유연성 있는 운영 곤란	각 세부과제가 독립된 병렬형 구조로서 통합관리 곤란	단위과제를 신약개발 경험을 보유한 외부 PM이 관리	-
기술이전	미반영	단계평가 성공기준	이전기업 조건 및 선급금 한도 설정	-
추진방법	3단계 총10년 (3+3+4)	- 총5년(3+2) 지원 - 조기종료 가능 - 기술이전이 단계 평가 성공 기준	- 연차평가 강화 - 종료시점에 IND 진입여부 확인	2년 주기 마일스톤 평가 및 50% 과제 후속지원
지원분야	질환 및 기술에 대한 구체성 없음	질환별 우수연구팀 우선 지원	질환에 관계없이 우수한 과제 선정	4대 중증질환 중심 지원 (필요시 기타질환)

출처 : 사업계획서

(2) 사업 추진의지 및 선호도

- 정부연구개발 투자방향 반영 및 예비타당성조사 대응수준 등을 고려하면 부처의 사업추진의지는 높으나, 참여의향을 밝힌 기업의 수와 4대 중증질환 참여 여부에 응당한 기업수를 고려하면 민간의 선호도가 높다고 볼 근거는 희박함
- 동 사업 예산규모 및 과제수를 고려하면, 31개 제약업체가 참여의향을 제출한 것은 민간 선호도가 높지 않은 것으로 판단되며 4대 중증질환에 대한 참여 의향을 보인 기업이 14개에 그치고 있어 민간의 참여의지가 낮은 것으로 판단됨

2. 사업 추진상의 위험요인

가. 재원조달 가능성

□ 정부재원조달 가능성은 주관부처의 예산수준을 고려할 때 충분할 것으로 추정됨

○ 과학기술정보통신부 R&D예산 계획 증가 수준 등을 고려할 때 동 사업에 대한 투자 우선순위 확보가 필요함

- 과기정통부의 2017년도 연구개발예산은 전년대비 3.3% 증가한 67,730억 원에 이르며, 전체 정부연구개발예산 증감 추세에 비해 꾸준한 증가가 있는 것으로 나타남
- 신약, 줄기세포, 첨단의료기반기술 등 미래 유망 바이오분야에 대한 핵심 원천기술을 목표로 하는 바이오·의료기술개발사업은 기존의 신시장창조차세대의료기기개발과 첨단바이오의약품글로벌진출지원이 내역사업으로 이관·통합되어 전년대비 34.7% 증가한 2,626억 원에 이르고 있음
- 과기정통부에서는 지속적으로 바이오분야 R&D를 확대하고 있어 동 사업의 추진 시 재원조달 위험 가능성은 높지 않은 것으로 판단되나, 신약파이프라인구축을 위한 후보물질 발굴·확보 분야에만 추가적으로 연간 300억 원을 상회하는 예산을 조달하게 되므로 타 바이오분야 대비 우선순위의 확보가 필요할 것임

<표 30> 신약개발 관련 과학기술정보통신부 예산 추이

(단위 : 억 원, %)

	2016년(A)	2017년(B)	증감(B-A)	%
정부연구개발예산	190,942	194,615	3,672	1.9
과학기술정보통신부	65,571	67,730	2,159	3.3
바이오·의료기술개발	1,950	2,626	676	34.7

출처 : 한국과학기술기획평가원, 「2017년도 정부연구개발예산 현황분석」, 2017

○ 국가 신약파이프라인 발굴·확보사업의 추진 시 민간 제약기업의 참여의향 수요조사 결과 응답 기업의 기 수행 연구개발비가 평균 약 200억 원에 이르고 있어 동 사업의 참여 시 민간 재원 조달 위험성은 낮은 것으로 판단됨

- 조사기업 중 16개 기업은 2016년도 매출액 및 연구개발비 규모가 파악되지 않아 향후 정부연구개발사업의 참여 의지 여부를 확인할 수가 없으나, 범부처, 산업부, 복지부, 과기정통부 소관 정부연구개발사업 참여 실적이 다수 존재함

나. 법·제도적 위험요인

(1) 국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정

- 동 사업은 국가 연구개발비와 민간의 투자가 함께 투입되는 사업으로 ‘국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정’에 따라 민간 투자 비중이 상한이 필요함
- 동 사업은 대기업의 참여 비율이 1/3 이하인 참여기업 복합사업으로 상한액이 60% 이내로 규정되어 있어 관련 규정을 준수하여 사업추진 및 관리가 필요한 것으로 판단됨
- 세부과제수준에서 민간에서 부담하게 될 금액은 제시되지 않아 정확한 규정 준수 여부는 확인할 수 없으나, 사업 수준에서 민간과 정부의 투자 비중 상한액에 관한 관련 규정을 준수할 필요가 있음

< 국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정 >

제12조(연구개발비의 지급)

① 중앙행정기관의 장은 연구개발비의 전부 또는 일부를 출연할 수 있다.

③ 국가연구개발사업에 참여기업이 있는 경우 중앙행정기관 및 참여기업의 연구개발비 출연·부담 기준은 별표 1의4에 따른다. 다만, 중앙행정기관의 장이 필요하다고 인정하는 국가연구개발사업에 대해서는 과학기술정보통신부장관과 협의하여 별표 1의4의 기준과 달리 정할 수 있다.

별표 1의4(중앙행정기관 및 참여기업의 연구개발비 출연·부담 기준)

1. 중앙행정기관의 연구개발비 출연 기준	2. 참여기업이 부담하는 연구개발비 중 현금 부담 기준	3. 참여기업이 부담하는 연구개발비 중 현물 부담이 허용되는 비목 및 범위
가. 참여기업이 모두 대기업인 경우: 총 연구개발비의 50퍼센트 이내 나. 참여기업이 모두 중견기업인 경우: 총연구개발비의 60퍼센트 이내 다. 참여기업이 모두 중소기업인 경우: 총연구개발비의 75퍼센트 이내 라. 참여기업이 복합적으로 구성되고, 그 중 대기업의 비율이 3분의 1이하인 경우: 총연구개발비의 60퍼센트 이내. 다만, 참여기업 중 중소기업의 비율이 3분의 2이상인 경우는 총연구개발비의 75퍼센트 이내로 한다. 마. 그 밖의 경우: 총연구개발비의 50퍼센트 이내	가. 참여기업이 대기업인 경우: 부담금액의 15퍼센트 이상 나. 참여기업이 중견기업인 경우: 부담금액의 13퍼센트 이상 다. 참여기업이 중소기업인 경우: 부담금액의 10퍼센트 이상	가. 참여기업 소속 연구원의 인건비(대기업의 경우에는 현물 부담액의 50퍼센트 이내, 중견기업인 경우에는 70퍼센트 이내) 나. 직접경비 중 보유하고 있는 연구기자재 및 시설비, 재료비, 시제품제작에 필요한 부품비, 기술도입비(대기업이 보유하고 있는 연구기자재, 시설비 및 기술도입비는 기업의 현물 부담액 중 인건비를 제외한 금액의 50퍼센트 이내, 중견기업인 경우에는 70퍼센트 이내)

제 4 장 경제적 타당성 분석

1. 비용 추정

가. 비용규모의 적정성

- 동 사업의 10년 간 총사업비는 5,086.4억 원이며, 신약 파이프라인 발굴 사업 305개 과제에 3,064억 원, 신약개발 플랫폼 사업 156개 과제에 1,560억 원, 사업단 운영에 462.4억 원을 투자할 계획임
- 동 사업의 신약 파이프라인 발굴 과제당 연평균 연구비는 합성의약품은 3.6억 원, 바이오의약품은 5억 원이며, 플랫폼 기술개발 과제는 연평균 5억 원, 사업단 운영·관리비는 연평균 46.2억 원 수준임
 - 부처의 사업계획서에 따르면 기획에 참여한 전문가들의 설문조사에 기초하여 합성의약품은 6년간 최대 22억 원, 바이오의약품은 30억 원을 적정 연구비로 제시하고 있으나, 이는 동 분야 유사 과제 연구비 대비 높은 것으로 조사됨
 - 플랫폼 기술개발은 과제당 5억 원을 2년간 지원하며, 기술 분류에 따라 범용기반기술 분야는 480억 원, 혁신요소기술 분야는 1,080억 원을 투자할 예정임
 - 사업단운영비는 과제평가 및 관리비, 경상경비, 사무국 인건비 및 운영비 등으로 매년 연구개발비용의 10%인 46.2억 원이 소요될 것으로 예상함
- 동 사업의 정부부담금 규모는 참여의향 기업의 규모, 민간부담금 투자의향 등을 고려할 때, 정부부담금 규모가 과다하게 책정된 것으로 판단됨
 - 동 사업에 참여 의향을 밝힌 전체 기업 중 대기업과 중견기업 비중이 57~58%로 수준으로 정부부담금을 75%까지 높게 책정하는 것은 적절하지 않음
 - 과기정통부 소관 과학기술분야 연구개발사업 처리규정의 정부 출연 기준에 따르면 참여기업이 대기업인 경우 정부부담금 상한이 50% 이내, 중견기업인 경우 60%이내임
 - 참여의향을 제시한 28개 업체는 동 사업에 참여 가능한 대표 기업으로 정부 2,475억 원과 민간 2,485.5억 원의 투자계획 수요를 제시하였으므로, 민간부담금이 최소한 반영되어야 하나 조사결과와 무관하게 정부 4,078.4억 원, 민간 1,008억 원으로 조정함

<표 31> 동 사업 연도별/사업별 예산

(단위 : 억 원)

구분		2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	합계
글로벌 트렌드 선도	합계	76	152	152	152	152	138	124	100	76	38	1,160
	정부	66.5	133	133	133	133	119	105	81	57	28.5	989
	민간	9.5	19	19	19	19	19	19	19	19	9.5	171
기업수요기반 라이선싱 아웃	합계	21	43	43	43	43	43	43	34	26	13	352
	정부	12.8	26	26	26	26	26	26	19.3	13	6.5	207.5
	민간	8.3	17	17	17	17	17	17	14.8	13	6.5	144.5
기업주도 병목 기술 공동연구	합계	50	97	97	97	97	97	97	82	64	32	810
	정부	25	48.5	48.5	48.5	48.5	48.5	48.5	41	32	16	405
	민간	25	48.5	48.5	48.5	48.5	48.5	48.5	41	32	16	405
버추얼 신약후보물질 도출	합계	48	94	94	94	94	89	84	69	51	25	742
	정부	31	60.3	60.3	60.3	60.3	55.3	50.3	39	25.5	12.5	454.5
	민간	17	33.8	33.8	33.8	33.8	33.8	33.8	30	25.5	12.5	287.5
파이프라인 발굴(A)	합계	195	386	386	386	386	367	348	285	217	108	3,064
	정부	135.3	267.8	267.8	267.8	267.8	248.8	229.8	180.3	127.5	63.5	2,056
	민간	59.8	118.3	118.3	118.3	118.3	118.3	118.3	104.8	89.5	44.5	1,008
신약 물질 발굴		30	60	60	50	40	40	35	30	30	15	390
신약 유효성 평가		30	60	60	50	40	40	35	30	30	15	390
약물 성능 고도화		30	60	60	50	40	40	35	30	30	15	390
미래 융합 플랫폼		30	60	60	50	40	40	35	30	30	15	390
플랫폼 기술개발(B)		120	240	240	200	160	160	140	120	120	60	1,560
운영·관리비 (C)		31.5	62.6	62.6	58.6	54.6	52.7	48.8	40.5	33.7	16.8	462.4
예산 총액	합계	346.5	688.6	688.6	644.6	600.6	579.7	536.8	445.5	370.7	184.8	5,086.4
	정부	286.8	570.4	570.4	526.4	482.4	461.5	418.6	340.8	281.2	140.3	4,078.4
	민간	59.8	118.3	118.3	118.3	118.3	118.3	118.3	104.8	89.5	44.5	1,008

출처 : 동 사업 기획보고서

- 유효물질 발굴사업, 선도물질 발굴사업, 후보물질 발굴사업의 연도별 예산이 동일하여 기술개발수요에 대한 적절한 고려 없이 일괄적으로 연구비를 배분한 것으로 판단됨
- 1차년도에는 신규과제만 있고 2차년도부터는 계속과제가 발생하므로 2차년도부터 예산을 두 배로 설정하여 전체 연구비를 산정함
- 국내 후보물질 수급현황, 후보물질 수요에 따라 적정 과제수를 산정하고 연구개발비를 지원하는 것이 적절할 것으로 판단되나, 일부 정책적 판단만으로 일률적으로 연구비를 산정함

<표 32> 신약개발 단계별 예산 규모

(단위 : 억 원)

구분		2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	총합계
유효물질 발굴	정부	19.0	38.0	38.0	38.0	38.0	19.0	-	-	-	-	190.0
	민간	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	합계	19.0	38.0	38.0	38.0	38.0	19.0	-	-	-	-	190.0
선도물질 발굴	정부	53.3	102.8	102.8	102.8	102.8	102.8	102.8	53.3	-	-	723.0
	민간	15.8	29.3	29.3	29.3	29.3	29.3	29.3	15.8	-	-	207.0
	합계	69.0	132.0	132.0	132.0	132.0	132.0	132.0	69.0	-	-	930.0
후보물질 발굴	정부	63.0	127.0	127.0	127.0	127.0	127.0	127.0	127.0	127.5	63.5	1,143.0
	민간	44.0	89.0	89.0	89.0	89.0	89.0	89.0	89.0	89.5	44.5	801.0
	합계	107.0	216.0	216.0	216.0	216.0	216.0	216.0	216.0	217.0	108.0	1,944.0
합계	정부	135.3	267.8	267.8	267.8	267.8	248.8	229.8	180.3	127.5	63.5	2,056.0
	민간	59.8	118.3	118.3	118.3	118.3	118.3	118.3	104.8	89.5	44.5	1,008.0
	합계	195.0	386.0	386.0	386.0	386.0	367.0	348.0	285.0	217.0	108.0	3,064.0

출처 : 동 사업 기획보고서

□ 동 사업에서 제시된 플랫폼 기술개발 사업과 사업단 운영비가 전체 연구비 비중의 40% 정도를 차지하여, 관련 비용의 적절성에 대한 재검토가 필요함

○ 신약개발지원센터의 임무인 '신약개발의 성공 가능성 향상 기술 지원사업과 신약 후보물질에 대한 연구용 비임상 시험 지원사업 고도화'는 플랫폼 기술개발사업과 중복되므로 기존 사업을 통해 추진하는 것을 우선적으로 검토할 필요가 있음

○ 사업단 운영비는 전문기관의 역할을 대행하는 과제평가 및 관리비, 경상경비, 운영 경비 등으로, 기존 전문관리기관을 활용하는 방안을 검토할 필요가 있음

나. 총사업비 및 총비용 추정

□ 사업 추진주체가 총사업비 규모를 정하기 위해 사용한 파이프라인 발굴 과제수, 플랫폼개발 과제수, 약물유형별 비중, 과제별 단가는 근거가 충분하지 않음

○ 100개 후보물질발굴이 정책적 의지에 따라 필요하다고 하나 근거가 명확하지 않아 비용 산정의 적절성을 판단하기 어려움

- 플랫폼 연구개발 과제수가 '예비타당성조사요구서'와 '기획보고서'에서 크게 변동되었으나 구체적인 근거가 제시되지 않아 플랫폼 과제수 도출 근거가 미흡함
 - 예비타당성조사요구서에는 플랫폼 기술 과제당 연구비가 9억 원, 과제수가 72개였으나, 기획보고서에서는 과제당 연구비 10억 원, 과제수 156개로 증가되었음
 - 플랫폼 과제당 5억 원을 2년 동안 지원하는 근거가 되는 기획내용과 직·간접비 등에 대한 구체적인 근거 자료가 제시되지 않음
- 정부의 투자이지나 글로벌 트렌드를 고려하여 바이오의약품 지원 비중을 높여 합성의약품과 바이오의약품 지원 비율을 2:1로 높인 것으로 설명하고 있으나, 약물 유형별 투자 비중 설정의 구체성이 부족함
 - 2012년에서 2016년까지 합성의약품과 바이오의약품의 FDA 승인비율은 3:1이지만, 정부의 바이오의약품 투자이지, 육성이지를 반영해 바이오의약품 비중을 높임
 - 버츄얼 신약개발은 합성의약품과 바이오의약품의 투자 비중을 약 1.6:1로 하고, 후속연계지원은 합성의약품과 바이오의약품의 비중을 고려하지 않음
- 과제별 단가는 사업 추진주체가 연구개발 금액 예시를 제공하고 확인한 결과로서 설문조사 방법 및 응답자 수가 적절하지 않음
 - 총괄기획위원 9명과 일반전문가 1명으로부터 조사한 연구개발비 규모로서, 조사 방법의 적합성이 부족하고 응답자수가 적어 대표성을 확보하기 어려움

<표 33> 동 사업의 약물유형별 연구과제당 연구비 규모

(단위 : 억 원)

연구개발단계	개발기간(년)	연구비 규모		개발기간 1년당 연구비 규모	
		합성의약품	바이오의약품	합성의약품	바이오의약품
유효물질 도출	2	4(2+2)	6(3+3)	2	3
선도물질 도출	2	6(3+3)	12(6+6)	3	6
후보물질 도출	2	12(6+6)	14(7+7)	6	7
합계	6	22	32	3.6	5

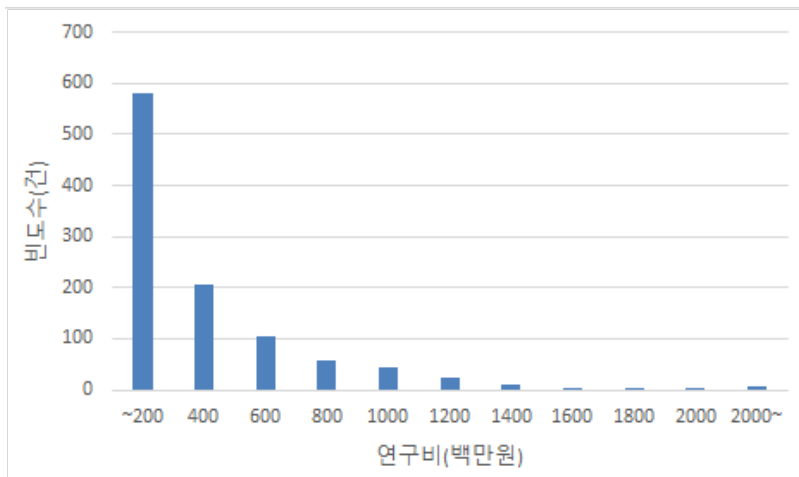
출처 : 동 사업 기획보고서

- 본 예비타당성조사에서는 동 사업이 세부 비용을 검토할 정도로 사업계획이 구체적으로 작성되지 않아 비용규모의 적정성 분석을 위해 유사사례분석법을 사용함
 - 후보물질 발굴과 플랫폼 기술개발로 나누어 비용규모의 적정성을 추정하였으며, 동 사업 과제 규모는 유사과제 사례보다 큰 수준임
 - 파이프라인 발굴을 위한 합성의약품의 연간 평균 3.6억 원과 바이오의약품은 5억 원의 비용은 유사과제의 3.2억 원에 비해 높은 편임
 - 기획보고서에서 제시한 플랫폼 기술개발을 위한 연간 연구비가 5억 원이고, 유사과제의 평균이 2.68억 원으로 동 사업 과제의 연구비가 2배 정도 높은 편임

<표 34> 동 사업 유사과제와 세부과제 연구비 규모 비교

(단위 : 백만 원)

분야	과제수(개)	유사과제 연구비		유사과제 평균 연구비
		최소	최대	
파이프라인 발굴	959	24	4,000	320
플랫폼 기술개발	96	26	1,250	268
총합계	1,055	-	-	-



[그림 13] 동 사업 유사과제 연구비 및 빈도수

- 사업단 비용은 인건비와 운영비로 구성되며, 기획보고서에 제시된 소요인력을 기반으로 사업단 운영비의 적정 규모를 재추정하였음
 - 사업단운영비는 인건비, 위원회운영비, 사무실 운영비 및 임대료, 신약파이프라인 발굴사업 및 신약개발 플랫폼 기술 개발사업 사업관리비로 구성
 - 사업단장 및 사무국 인건비는 기획보고서 내용을 기반으로 27명의 내부인력을 22명으로 조정하여 재산정함
 - 인건비는 주관부처가 제시한 범부처 전주기 신약개발사업단 표준연봉기준표(2017.6 기준) 평균값을 준용하여 추정함
 - ※ 임원급 145백만 원, 책임급 74백만 원, 선임급 57.5백만 원, 원급 42.5백만 원
 - 위원회 운영비와 사무실 운영비 및 임대료는 고정 지출 경비로서 사업주체가 제시한 금액을 준용함
 - 사업관리비는 기획평가관리 비용으로서 통상 연구개발비의 3~4% 이내에서 책정되며, 제시된 금액이 해당 범위 안에 있는 경우 주관부처가 사업관리비를 준용

<표 35> 국가 신약파이프라인발굴확보사업 사업단 연도별 운영예산(안)

(단위 : 억 원)

구분	'18	'19	'20	'21	'22	'23	'24	'25	'26	'27	합계
인건비	13.61	13.61	13.61	13.61	13.61	13.61	13.61	13.61	13.61	13.61	136.1
위원회 운영비	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	2
임대료 및 운영비	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	30
사업관리비	29.25	29.25	29.25	25.65	25.65	22.05	20.25	13.05	13.05	0	207.4
합계	46.06	46.06	46.06	42.46	42.46	38.86	37.06	29.86	29.86	16.81	375.5

- 총사업비 재추정 결과 당초 계획인 5,086.4억 원보다 86.5억 원이 감소된 4,999.9억 원이 적정 총사업비로 산정됨
 - 연구개발비는 당초 계획과 동일한 것으로 가정하였고, 사업단 운영비만 462.4억 원에서 375.5억 원으로 조정되었음

<표 36> 총사업비 추정

(단위 : 억 원)

구분		사업계획서(A)	예비타당성조사(B)	증감(B-A)
대분류	소분류			
R&D사업	파이프라인 발굴	3,064	3,064	-
	플랫폼 기술개발	1,560	1,560	-
사업단 운영비		462.4	375.5	△86.5
합계		5,086.4	4,999.9	△86.5

- 동 사업은 연구개발비로 구성되어 있어 명목가치 기준으로 총사업비와 총비용이 같고, 4.5%의 할인율을 고려한 현재가치는 3,700.8억 원으로 추정되나 이는 후보물질 발굴까지의 연구개발 활동만을 고려한 총비용의 규모임

<표 37> 사업계획 원안에 대한 총비용 추정

(단위 : 억 원)

연도	후보물질발굴	플랫폼기술개발	사업단운영비	총비용 (명목)	총비용 (현재가)
2019	195.0	120.0	46.1	361.1	316.4
2020	386.0	240.0	46.1	672.1	563.6
2021	386.0	240.0	46.1	672.1	539.3
2022	386.0	200.0	42.5	628.5	482.6
2023	386.0	160.0	42.5	588.5	432.4
2024	367.0	160.0	38.9	565.9	397.9
2025	348.0	140.0	37.1	525.1	353.3
2026	285.0	120.0	29.9	434.9	280.0
2027	217.0	120.0	29.9	366.9	226.1
2028	108.0	60.0	16.8	184.8	109.0
합계	3,064	1,560	376	4,999.9	3,700.8

2. 편익 추정

가. 사업 추진주체의 편익 추정자료 검토

- 신약 파이프라인 확보 사업은 후보물질 기술이전에 의한 기술료 수입을 기본편익으로 산정하고, 연구개발을 통해 창출한 시장의 부가가치 편익을 추가로 제시하였음
- 신약개발 플랫폼 기술개발사업은 비용저감 편익을 기본편익으로 하고, 플랫폼 기술이전에 따른 기술료 수입을 추가적으로 제시함
- 사업주체는 동 사업의 총사업비 5,086.4억 원에 대한 비용편익 분석결과로 2.45의 B/C ratio를 제시함

<표 38> 사업 추진주체 편익 제출 항목

세부사업		편익산정 대상	
신약 파이프라인 확보		편익1	1. 후보물질의 해외 기술이전에 따른 기술료 수입 2. 후보물질의 국내 기술이전에 따른 기술료 수입
		편익2	3. 자체 신약개발 성공에 따른 매출액 수입
신약개발 플랫폼 기술개발	후보물질 발굴, 유효성 평가	편익3	4. 후보물질 개발기간 단축으로 인한 연구개발비용 절감 5. 후보물질 개발 성공률 제고를 통한 조기 시장진출효과 6. No-go 의사결정을 통한 기회비용절감 7. 해외 플랫폼 기술 서비스 비용 절감효과
	약물성능고도화, 미래융합 기술		편익4

- 사업추진 주체가 제시한 비용/편익분석 결과를 검토한 결과 다음과 같은 근거에 따라 일부 편익만을 인정함
- 첫째, 신약 파이프라인 확보의 「1. 후보물질 해외 기술이전 기술료 수입」, 「2. 후보물질 국내 기술이전 기술료 수입」 편익은 후보물질을 발굴하여 국내·외 기업에 기술이전 하고자 하는 동 사업 목표와 부합하여 편익으로 인정함
- 둘째, 신약 파이프라인 확보의 「3. 자체 신약개발 성공에 따른 매출액 수입」 편익은 사업목표와 직접적으로 연관되지 않고, 국내기술이전 편익과 중복계상 될 소지가 있으며, 상용화 관련 비용이 포함되지 않아 독립적인 편익으로 인정하기 어려움
- 기술이전 시 기술료의 산정은 개발된 후보물질의 잠재적 가치에 기반하여 이루어지므로, 동 사업에서 개발된 후보물질의 가치는 해당 기술의 기술 이전 시 기술료 수입으로 기 반영된 것으로 볼 수 있음

- 동 사업의 범위는 후보물질의 개발과 기술이전에 있으므로 동 사업에서 개발된 후보물질이 기술이전 이후 최종 제품으로 개발되어 매출이 발생된다하여도 그 과정은 동 사업의 범위를 벗어나는 것이며, 동 사업의 편익으로 인정하기 어려움
 - 또한 후보물질 개발 이후 매출발생 시까지 추가적으로 소요되는 비용에 대한 고려 없이 매출 발생 편익을 반영하는 것은 비용과 편익의 범위가 불일치하는 오류를 초래함
- 셋째, 신약개발 플랫폼 기술개발 편익의 「4. 후보물질 개발기간 단축으로 인한 연구개발비용 절감」, 「5. 후보물질 개발 성공률 제고를 통한 조기 시장진출효과」, 「6. No-go 의사결정을 통한 기회비용절감」, 「7. 해외 플랫폼 기술 서비스 비용 절감효과」 편익은 사업구성상 파이프라인 확보 편익에 포함되며, 기술개발 상세기획 내용이 제시되지 않아 별도 편익으로 인정하기 어려움
 - 넷째, 신약개발 플랫폼 기술개발 편익의 「8. 플랫폼 기술 + 후보물질의 독점 실시 기술료 수입」, 「9. 플랫폼 기술의 범용 실시 기술료 수입」은 first candidate(기술자체의 가치) 및 second candidate(추가된 파이프라인) 기술료 수입으로 구체적인 과제내용이 제시되지 않아 독립적인 편익으로 인정하기 어려움
- 국내 및 해외 기술이전에 따른 기술료를 편익의 항목으로 인정한다 할지라도, 주관 부처는 개별 건당 기술료 추정의 기준 매출액을 지나치게 높게 설정하여 과도한 편익을 제시함
- 사업주체는 기술이전한 후보물질이 향후 시장에 출시될 경우 글로벌 의약품 상위 200위 수준의 매출을 기준(시나리오1 혹은 2)으로 편익을 추정하였거나, 국내 기술이전 사례에 대한 실현되지 않은 지나치게 낙관적인 기술료 총계(시나리오3)를 근거로 매우 과도한 편익을 제시함
 - 해외 기술이전에 대한 매출액 기준은 시나리오1의 경우 건당 6,818.3억 원이고, 시나리오2의 경우 1,611.2억 원으로 설정되어 지나치게 과도한 추정의 근거로 사용됨
 - 사업시행 3년차부터 매년 1건씩의 해외 기술이전(총 9건)을 가정하였고, 국내 기술이전은 매년 3건씩 총 27건의 기술이전을 가정함
 - 선급기술료는 매출액의 5%, 마일스톤 기술료는 임상1상, 2상, 3상, NDA 단계별로 매출액의 6%, 8%, 9%, 12%로 가정하였으며, 경상기술료는 매출액의 10%로 가정함

- 국내 기술이전의 경우, 매출액의 기준을 국내 처방의약품 매출액 1위 수준을 가정함으로써 기존 사례에 기반할 때 매우 과도한 추정의 근거로 설정됨

<표 39> 사업주체가 제시한 해외 기술이전 기술료 편익추정의 가정(시나리오 1, 2)

구분		해외 기술이전
가정 1.	출시된 신약의 연간 매출액	글로벌 의약품 상위 200위 매출액인 6,818.3억 원(588\$m)
		- 시나리오 1 : 6,818.3억 원 (가중치 100%) - 시나리오 2 : 4,772.8억 원 (가중치 70%)
가정 2.	성공과제 수	- 해외 기술이전 9건 (2020년~2028년까지 매년 1년씩)
가정 3.	선급기술료 (upfront)	- 매출액의 5%로 3개 시나리오 별로 추정
가정 4.	마일스톤	- 임상1상, 2상, 3상, NDA 단계별로 매출액의 6%, 8%, 9%, 12%로 가정하고 3개 시나리오 별로 추정 - 연구개발단계별 성공률은 미국 성공률에 따름(Nature review)
가정 5.	매출정률 (running royalty)	- 매출액의 10%로 3개 시나리오 별로 추정 - 전임상~시판까지의 성공가능성은 8.6%를 적용

<표 40> 사업주체가 제시한 해외 기술이전 기술료 추정의 세 번째 가정(시나리오 3)
(단위 : 억 원)

후보 물질명	기술이전 기관	계약금	마일스톤				로열티 (매년)	기술료 총계 (억 원)
			임상1상 완료후	임상2상 완료후	임상3상 완료후	NDA 승인 시		
LCB10	아스트라제네카	28.4	231.9				1,350.9	1,611.2

출처 : 사업계획서

<표 41> 사업주체가 제시한 국내 기술이전 기술료 편익추정의 가정(시나리오 1, 2)

구분		국내 기술이전
가정 1.	출시된 신약의 연간 매출액	국내 처방의약품 매출액 1위인 1,548.1억 원
		- 시나리오 1 : 1,548.1억 원 (가중치 100%) - 시나리오 2 : 1,083.7억 원 (가중치 70%)
가정 2.	성공과제 수	- 국내 기술이전 27건 (2020년~2028년까지 매년 3년씩)
가정 3.	선급기술료 (upfront)	- 매출액의 5%로 3개 시나리오 별로 추정
가정 4.	마일스톤	- 임상1상, 2상, 3상, NDA 단계별로 매출액의 6%, 8%, 9%, 12%로 가정하고 3개 시나리오 별로 추정 - 연구개발단계별 성공률은 미국 성공률에 따름(Nature review)
가정 5.	매출정률 (running royalty)	- 매출액의 10%로 3개 시나리오 별로 추정 - 전임상~시판까지의 성공가능성은 8.6%를 적용

나. 편익 추정 방법의 기본방향

- 국가연구개발사업의 예비타당성조사 수행 세부지침에 근거하여 기술이전에 의한 기술료 수입 편익을 동 사업의 편익으로 반영함
 - 후보물질은 신약 파이프라인상의 중간재로서 다음 단계에서 진행을 위해 기술이전을 통한 기술료 편익이 발생함
 - 국내에서는 단독으로 글로벌 임상 비용을 충당하기 어렵기 때문에 일반적으로 라이선싱아웃 전략을 채택하고 있으며, 기술이전 기술료에 해당 사업의 기술개발 비용으로 인한 사업기여율을 적용하여 편익을 추정함
- 동 사업의 예비타당성조사에서는 사업의 세부활동의 범위, 즉 비용투입의 범위와 일치하는 기술료인 선급금을 기본적인 편익항목으로 설정하고, 후속연구개발 활동에 따라 기대할 수 있는 마일스톤 기술료와 경상기술료까지 포함한 편익의 규모를 추정함
 - 편익의 범위는 비용투입 범위와 일치하는 것이 원칙이고, 마일스톤 기술료와 경상기술료가 확정적인 것은 아니나 편익의 대상이 아닌 것으로 간주하기에는 지나치게 보수적인 추정일 수 있기 때문에 기존 선행사업에 비해 높은 수준의 성과창출을 목적으로 하는 신규 사업임을 고려하여 기술료에 대해서는 선급금, 마일스톤 기술료, 경상기술료를 모두 합산한 것을 시나리오별로 비교함

<표 42> 동 사업 편익추정을 위한 시나리오별 추정방법의 요약

구분	질환 범위	추정근거	추정기준	선급금	마일스톤	경상 기술료	매출기준
시나리오 1	4대 중증 질환	물질단계 정부R&D 지원성과	각 단계별 계약금액(요율) 평균	계약금액 평균		계약요율 평균	국내신약 매출액 평균
시나리오 2			각 단계별 계약금액(요율) 최대치	계약금액 최대치		계약요율 최대치	국내 개발신약 매출액
시나리오 3		기존 예비타당성조사 사례* 준용	각 단계별 매출액(수요추정기반) 대비 정률	매출대비 0.13%	매출대비 총 1.77%	매출대비 10%	매출액 최대

출처 : 한국과학기술기획평가원, 「2015년도 예비타당성조사 보고서 국가 항암신약개발사업」, 2016

- (시나리오 1) 신약개발 분야에서 4대 중증질환에 대한 기술이전 사례 중 물질단계에 정부R&D 지원을 통해 창출된 성과의 평균치에 기초하여 추정함
- 기술이전 계약서로 증빙이 확인 건에 한하여 인정하며, 선급금을 제외한 마일스톤 기술료와 경상기술료에 대해서는 현 시점에서 확인하기 어려우며 주관부처에서도 증빙자료 제출이 이루어지지 않음
 - 시나리오 1은 그간 정부R&D사업을 통해 발굴된 물질단계의 연구개발 성과에 대한 재화적 가치로 환산된 성과를 동 사업의 목표수준에 대입한 것으로써 동 사업이 계획하고 있는 총사업비를 그간의 성과수준과 비교하는데 의미가 있음
 - 사업계획 원안의 세부활동의 범위인 4대 중증질환에 대한 물질단계에서의 기술이전 실적은 선행사업인 '질환별 후보물질 발굴사업'보다 '범부처전주기신약개발사업'의 실적이 대체로 높은 것으로 조사됨
 - 국내 기술이전의 경우에는 14건의 평균 선급금은 1.94억 원이고, 마일스톤 기술료 계약을 체결한 8건에 대해서는 평균 21.37억 원이 계약금액이나 이에 대한 실제 집행되었는지 확인된 사항은 제출된 바 없으며, 경상기술료 계약 효율은 9건에 평균 4.01%로 조사되고 이에 대해서도 기술료수입 집행 증빙은 제출된 바 없음
 - 해외 기술이전의 경우에는 2건의 평균 선급금은 5.82억 원이고, 마일스톤 기술료 계약을 체결한 1건에 대해서는 평균 760.13억 원이 계약금액이나 이에 대한 실제 집행되었는지 확인된 사항은 제출된 바 없으며, 경상기술료 계약 효율은 1건에 평균 5.00%로 조사되고 이에 대해서도 기술료수입 집행 증빙은 제출된 바 없음

<표 43> 정부R&D지원사업 중 신약개발 물질단계 국내 기술이전 성과(4대 중증질환)

단위 : (건, 억 원, %)

구분	기술이전건수 (중빙확인)	선급금	마일 스톤 합계	전임상	IND	임상 1상	임상 2상	임상 3상	NDA	경상기술료 로열티 (%)
	계약금액 평균 (억 원)									
질환별 후보물질 발굴 사업	8	4	1	5	2	2	1	4	5	
	1.05	12.10	1.05	1.85	1.85	2.70	2.10	5.5	4.22%	
범부처 전주기 신약개발 사업	5	4	4	-	1	1	2	2	4	
	3.71	30.64	3.5	-	2	4	33	5.28	3.75%	
바이오의료 기술개발사업 (신약분야)	1	-	-	-	-	-	-	-	-	
	0.27	-	-	-	-	-	-	-	-	
종합평균	14	8	5	5	3	3	3	6	9	
	1.94	21.37	3.01	1.85	1.90	3.13	22.7	5.43	4.01%	
최대치	13.00	97.00	38	3.50	3.00	4.00	60.00	10.50	10.00%	

출처 : 주관부처 추가제출자료 재구성

※ 기술이전 거래 실적에 대한 중빙(계약서)이 확인된 건을 분석한 결과임(2011~최근)

<표 44> 정부R&D지원사업 중 신약개발 물질단계 해외 기술이전 성과(4대 중증질환)

단위 : (건, 억 원, %)

구분	기술이전건수 (중빙확인)	선급금	마일 스톤 합계	전임상	IND	임상 1상	임상 2상	임상 3상	NDA	경상기술료 로열티 (%)
	계약금액 평균 (억 원)									
질환별 후보물질 발굴 사업	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	0.02	-	-	-	-	-	-	-	-	-
범부처 전주기 신약개발 사업	1	1	-	-	-	-	-	-	-	1
	11.61	76013	-	-	-	-	-	-	-	5.00%
바이오의료 기술개발사업 (신약분야)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
종합평균	2	1	-	-	-	-	-	-	-	1
	5.82	76013	-	-	-	-	-	-	-	5.00%
최대치	11.61	76013	-	-	-	-	-	-	-	5.00%

출처 : 주관부처 추가제출자료 재구성

※ 기술이전 거래 실적에 대한 중빙(계약서)이 확인된 건을 분석한 결과임(2011~최근)

- 4대 중증질환과 관련한 신약 후보물질에 대한 그간의 성과에 근거할 때, 국내 기술 이전에 따른 경상기술료 매출액은 143.95억 원을 추정기준으로 하고 해외 기술이전에 대한 매출액은 사례가 존재하지 않음
 - 경상기술료는 매출발생 기간동안 정률 비례하여 편익에 반영하므로 다년도 생산 실적이 있는 사례를 조사하여 반영함
 - 국내 기술이전 경상기술료 산정을 위한 국산 신약의 연평균 매출액은 2016년을 기준으로 연속적으로 생산실적이 있는 4대 중증질환 치료제 3개의 연평균 매출액인 143.95억 원을 적용함
 - 4대 중증질환을 위한 신약개발 과정 중 물질단계에서 해외기술이전을 통한 생산실적은 현재까지 보고된 바가 없으므로 이에 대한 매출액 기준은 국내 사례를 준용함

<표 45> 국내 개발 신약 중 4대 중증질환 치료제의 생산실적

(단위 : 백만 원)

제품명	제조사	국내 허가일자	생산실적					5년간 누적	적응증
			2012	2013	2014	2015	2016		
캠도벨주	(주)종근당	2003.10.22.	3,000	3,600	1,325	2,497	1,904	12,326	항악성종양제
카나브정	보령제약	2010.9.9.	25,300	35,800	39,953	39,492	50,733	191,278	고혈압치료제
슈펙트캡슐	일양약품(주)	2012.1.5.	2,200	2,000	905	4,251	2,970	12,326	항악성종양제
합계			30,500	41,400	42,183	72,995	65,783	252,861	
연평균			10,167	13,800	14,061	15,413	18,536	14,395	
표준편차			10,706	15,570	18,309	17,041	22,771	-	

출처 : 식품의약품안전처, 「2016년 의약품 생산실적」, 2017; 통계청, 2015; 국가항암신약개발사업단 기술통계 재구성 기초자료조사에서 4대 중증질환만 고려함

- (시나리오 2) 신약개발 분야에서 4대 중증질환에 대한 기술이전 사례 중 물질단계에 정부R&D 지원을 통해 창출된 성과의 최대치를 반영하여 추정함
 - 기술이전 계약서로 증빙이 확인된 건에 한하여 조사한 근거자료에 기초한 것으로서, 그간 정부R&D사업을 통해 발굴된 물질단계의 연구개발 성과의 최대치의 수준을 동 사업의 목표수준에 대입한 것으로써 기존 사례에 비추어 볼 때 동 사업이 가질 수 있는 성과의 최대치를 비교하는데 의미가 있음

- 사업계획 원안의 세부활동의 범위인 4대 중증질환에 대한 물질단계에서의 기술이전 실적에 대해 계약서 상의 기술료를 비교하여 최대치를 반영함
 - 국내 기술이전의 경우에는 최대 선급금은 13.0억 원이고, 마일스톤 기술료 최대규모는 97.0억 원, 경상기술료 요율 최대치는 10.0%에 이르는 것으로 조사되지만, 이 건이 하나의 계약서로부터 도출된 것이 아님을 고려할 필요가 있으며 선급금 이외의 기술료에 대해서는 실제 집행되었는지 확인된 사항은 증빙으로 제출된 바 없음
 - 해외 기술이전의 경우에는 최대 선급금은 11.61억 원이고, 마일스톤 기술료 계약 최대규모가 760.13억 원, 경상기술료 요율 최대치는 5.0%로 조사되었고, 국내 사례와 마찬가지로 선급금 이외의 기술료 수입에 대해서는 실제 집행되었는지 증빙으로 확인된 사실은 없음

- (시나리오 3) 신약개발 분야에서 기존에 분석된 예비타당성조사의 사례 중 매출대비 일정 요율에 비례하는 선급금, 마일스톤 기술료, 경상기술료를 적용한 국가항암신약 개발사업의 편익추정에 사용한 기술료 요율을 준용하여 추정함
 - 기술이전에 따른 기술료는 해당 후보물질이 미래에 창출할 매출 혹은 부가가치에 대한 일정 부분을 현재 가치화하여 지급하는 것으로 이해할 수 있고, 그 규모는 예상 매출액 대비 일정 요율을 곱하는 것으로 추정 가능함
 - 증빙으로 확인되는 기술이전 계약서 상의 기술료는 통상적으로 선급금과 마일스톤 기술료는 정액으로, 경상기술료는 매출액 대비 요율로 계약된 것으로 확인되지만,
 - 신규 사업의 도전성, 혁신성 등을 고려할 때에 과거의 성과에만 기반할 경우 혁신·도전적 R&D에 투자할 기회를 일정 수준으로 한정하여 평가하는 보수적 접근의 우려가 있기 때문에 비교차원에서 매출액에 비례하는 기술료 수입 시나리오를 참고할 필요가 있음
 - 국가항암신약개발사업에 대한 예비타당성조사의 편익추정 시에는 매출액 대비 선급금은 0.13%, 마일스톤 기술료는 1.77%, 경상기술료는 10% 정률을 이용함

- (기술이전 건수) 사업계획 원안에 대한 기술이전 건수는 주관부처가 제시한 기술이전 성과목표를 준용하여 추정함
 - 사업주체는 총 36건의 기술이전 계약을 목표수준으로 제시하였고, 국내 27건(9년간 매년 3건씩)과 해외 9건(9년간 매년 1건씩)을 제시함
 - 이는 전임상 진입이 가능한 후보물질의 개수에 약 35.6%(=36/101)에 해당하는 것

으로써, 동 사업을 통해 발굴·확보된 후보물질의 약 3개 중의 1개는 기술이전이 가능할 것으로 전망한 것으로 해석할 수 있음

- 이러한 목표수준에 대해서는 확률적으로 과도하다고 판단할 수는 없지만, 일반적인 신약개발 단계에서 인정되는 성공률을 고려할 때 국내기술이전의 경우에는 약 2건의 신약출시가 기대되고, 해외기술이전의 경우에는 약 1건의 성공적인 신약출시가 기대되는 수준임

○ 국내기술이전의 경우에는 신약출시가 기대되는 2건에 대한 편익만을 인정하며, 나머지 25건에 대해서는 편익이 발생하지 않는 것으로 계상함

<표 46> 기술이전이 가능한 지원단계별 과제수 추정

지원단계	과제수* (물질 기준)	전임상 진입 성공률 (%)	전임상 진입 가능 후보 물질수	기술 이전 건수**	신약개발 성공률				
					임상I	임상II	임상III	NDA	경상 기술료
				69%	54.0%	34.0%	70.0%	91.0%	-
유효물질	40	20.9%	8	2.85	1.97	1.06	0.36	0.25	0.23
선도물질	92	35.1%	32	11.41	7.87	4.25	1.44	1.01	0.92
후보물질	97	63.1%	61	21.74	15.00	8.10	2.75	1.93	1.75
합계	229	-	101	36	24.84	13.41	4.56	3.19	2.91
국내 기술이전 건수				27	18.63	10.06	3.42	2.39	2.18
국외 기술이전 건수				9	6.21	3.35	1.14	0.80	0.73

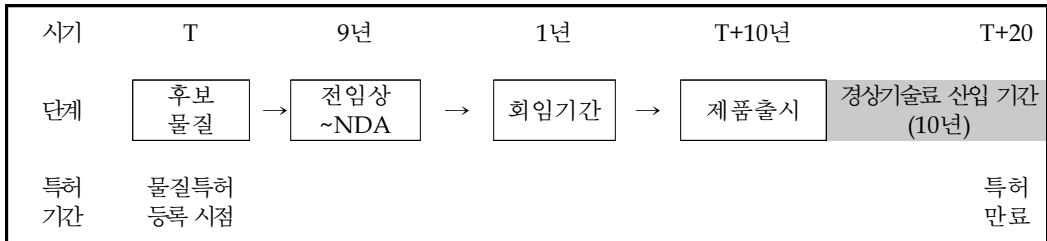
출처 : 동 사업 기획보고서 및 추가제출자료

* 동 사업 기획보고서에서 제시한 연구개발 단계별 과제수

** 주관부처가 제시한 기술이전 목표 건수(총 36건)에 비례하여 추정함

- 국내기술이전에 따른 기술료 수입은 연구개발 주체의 입장에서는 편익으로 추정할 수 있으나, 국가적 차원에서의 편익으로 개념을 확장하게 되면 이전 편익에 해당되므로 「국가연구개발사업 예비타당성조사 수행 세부지침」에 따라 최종 출시(매출액 발생 성공)이전에 확률적으로 종료되는 기술이전에 대해서는 경상기술료뿐만 아니라 선급금과 마일스톤 기술료를 편익으로 반영하지 않음
- 해외기술이전의 경우에는 기술이전 이후 연구개발 단계별로 마일스톤 기술료 및 경상기술료가 해외로부터 국내로 순유입되는 것이므로 후보물질 단계에 계약되는 9건에 대해 단계별 성공률을 고려하여 편익으로 반영함

- (사업기여율) 후보물질을 발굴하기 위해 필요한 신규 파이프라인의 선행 파이프라인의 후보 과제수를 고려하여 사업기여율을 33.8%로 추정함
- (사업화성공율) R&D사업화성공율은 신약분야의 각 파이프라인 단계별 성공률을 준용하였으며, 물질단계에 대한 성공률은 부처가 제시한 조정치를 수용하여 반영함
 - 부처가 제시한 성공률은 그간의 성공률 수준을 상회하는 것으로 조사되지만, 동 사업을 통해 혁신·도전적 성과달성이 이루어진다는 가정 하에 주관부처가 제시한 단계별 성공률을 적용하여 개선된 성과목표 수준을 가늠해 볼 수 있음
- (회임기간) 승인이 완료된 신약을 사업화하기 위한 회임기간은 신약 급여평가 및 사업화 준비 등을 감안하여 필수기간인 1년을 적용함
 - 국내 급여등재 소요기간은 평균 320일 정도이며, 법적 소요기간은 급여평가 150일, 약가협상 60일, 건강보험정책심의위원회 고시 30일 등 총 240일이 소요됨
- (경상기술료 추정기간) 물질특허의 등록 이후 20년간 특허권이 유효하므로, 전임상부터 NDA까지 약 9년이 소요되고, 제품출시까지 회임기간 1년을 고려하면, 출시 이후 10년이 적정 경상기술료 산입 기간임



[그림 14] 경상기술료 추정기간

<표 47> 사업계획 원안의 편익 추정방안

구분		사업계획서	예비타당성조사
미래 시장	기술이전 전수	국내 27건, 국외 9건	좌동 ※ 주관부처가 제시한 연구개발단계별 총 과제수와 성공률에 근거한 전임상 진입 가능 물질수
	이전 금액	국내 (공통사항) 국내 처방약 1위 매출액 1,548억 원 기준 ① 선급료 5%, 마일스톤 6%~12%씩 매출액 비례(매출액의 총 35%) ② 경상기술료 매출액 10%씩 15년간 추정	(공통사항) 정부R&D 지원을 통한 후보물질 국내/해외 기술이전 계약금 일체 ① 시나리오 1: 물질단계 성과 평균 ② 시나리오 2: 물질단계 성과 중 최우수 사례 가정 ③ 시나리오 3: 기존 예타 사례의 매출대비 기술료 요율 적용 (선급 0.13%, 마일스톤 1.77%, 경상기술료 10%)
		국외 (공통사항) 글로벌 200위 약품 매출 6818.3억 원 기준 ① 선급료 5%, 마일스톤 6%~12%(매출액의 총 35%) ② 경상기술료 매출액 10%씩 15년간 추정	※ 경상기술료의 추정기간은 물질특허 만료시점을 고려하여 제품출시이후 10년 적용
사업기여율	37%	33.8% ※ 후보물질 발굴에 필요한 초기단계 파이프라인 전수 대비 동 사업의 지원 과제수 비율	
R&D사업화성공률	28.6% (「2014년도 성과활용현황조사 분석보고서」의 6T 기술 중 BT 분야 성공률)	유효물질 발굴단계 : 59.4% 선도물질 발굴단계 : 55.7% 후보물질 발굴단계 : 63.1% 전임상 단계 : 69% 임상 1상 단계 : 54% 임상 2상 단계 : 34% 임상 3상 단계 : 70% 신약허가 단계 : 91% ※ Nature Reviews(2010) 및 부처 제시안	
R&D기여율	100%, 35.4%	100% ※ 기술이전에 따른 편익의 특성을 고려	
편익 회입기간	없음	1년 ※ NDA이후 신약 급여평가 및 출시 준비기간 등을 고려	
편익기간	NDA이후 15년	제품출시 이후 10년 ※ NDA까지의 연구기간, 회입기간 1년, 물질특허 만료시점을 고려하여 제품출시이후 10년 적용	
환율	1,159.6원 (2016년 원달러 평균)	1,160.5원 ※ 한국은행, 2016년 원달러 평균	

다. 편익 추정 결과

- 동 사업의 편익 추정 결과 2016년 기준 4.5%의 사회적 할인율을 적용한 현재가치로 환산된 편익규모는 673.39억 원~1,735.87억 원으로 추정됨
- 정부R&D 지원을 통한 후보물질 국내/해외 기술이전 계약금에 근거한 시나리오 1 (평균금액 적용)의 편익은 1,364.93억 원, 시나리오 2(최대치 적용)는 1,735.87억 원으로 추정되었고, 기존 예비타당성조사 사례에 근거한 시나리오 3은 673.39억 원으로 추정됨

<표 48> 사업계획 원안(4대 중증질환)의 편익 추정 결과

(단위 : 억 원)

구분	명목가치	현재가치 (4.5%, 2016년)	민감도 분석	
			3.5%	5.5%
시나리오 1	2,469.43	1,364.93	1,548.03	1,207.11
시나리오 2	3,447.65	1,735.87	2,003.57	1,510.93
시나리오 3	1,924.43	673.39	844.40	539.13

3. 경제성 분석

□ 동 사업의 B/C는 기술이전에 따른 편익항목에 대해 총 3가지 시나리오에 대해 분석되었으며, 4대 중증질환에 대한 신약 파이프라인 발굴·확보를 통한 사업계획 원안의 편익은 0.18~0.47로 추정되어 경제적 타당성은 미흡한 것으로 조사됨

<표 49> 동 사업 비용편익 분석 결과

(단위 : 억 원)

총비용 (현재가치)	총편익 (현재가치)		비용편익 (B/C) 비율	순현재가치 (NPV)	비고
3,700.8	시나리오 1	1,364.93	0.37	△ 2,335.87	물질단계 기술이전 성과 평균치
	시나리오 2	1,735.87	0.47	△ 1,964.92	물질단계 기술이전 성과 최대치 기준
	시나리오 3	673.39	0.18	△ 3,027.41	기존 예비타당성조사 사 례 준용

제 5 장 종합결론 및 정책제언

1. 사업계획 원안에 대한 조사 결과

- 과학기술성, 정책성, 경제성 측면의 분석 결과를 종합할 때, 주관부처가 제시한 사업 계획 원안에 대한 신규 사업으로의 추진 타당성을 확보하기 어려움
 - (기획과정의 적절성 측면) 신약파이프라인을 발굴·확보하기 위한 선행사업, 추진 중인 사업을 통해 보다 나은 성과창출을 기대할 수 있는 혁신·도전적 신규 사업으로 기획하기 위한 기초자료조사, 기술수요조사, 우선순위 설정과정의 적절성 측면에서 구체성이 낮아 대형 사업으로서의 기획완성도가 낮음
 - 신약파이프라인의 발굴·확보와 그 과정에 필요한 신약플랫폼기술개발에 대한 수요 조사가 일부 기업을 대상으로 이루어지긴 했으나, 국가적 차원에서의 수요조사로 보기에는 적절하지 않았으며 그 후속과정인 우선순위 설정과정에 대해서도 구체적인 근거없이 자유공모형 사업이 적합하다는 논리로 대체함
 - 신약개발의 본연의 속성인 고위험 장기투자로 인해 다양한 시도가 가능하도록 상향식 자유공모형 추진체계를 인정한다고 할 지라도, 국가적 차원에서 필요한 후보물질 공급생태계의 건전화를 위해 필요한 정책수단은 적절히 제시되지 않음
 - 신약파이프라인의 발굴과정에 필요한 다양한 플랫폼기술에 대해서도 인프라 측면, 기존 기술의 고도화 측면, 신규 기술의 개발 측면 등 요소기술·기반기술에 대한 국내 수요에 대한 조사과정은 적절하지 않았고, 한정된 예산 내에서의 우선순위 설정과정도 구체적으로 제시되지 않음
 - (사업목표 설정의 적절성 측면) 4대 중증질환 치료율 제고를 위해 GLP 전임상 진입이 가능한 100개의 후보물질을 발굴하겠다는 사업목표를 제시하였지만, 해결해야 할 이슈와 연관되는 사업목표로 보기에는 무리가 있음
 - 신약개발 과정에서 연구개발 단계별로 성공률이 알려져 있고, 주관부처는 사업목표로 후보물질 100개를 설정함으로써 동 사업을 통해 지원해야 할 세부과제의 규모를 확률적으로 역산하는데 이용되는 모순이 있음
 - 국내외 기술이전 36건에 대해서도 확률적인 세부과제의 투입물량과 연동되는 것이므로 현 단계에서 해당 성과목표 수준의 적절성을 설명할 수는 없고, 바이오벤처

20개에 대해서는 동 사업의 세부 활동만으로 기대하기 어려운 측면이 있음

- (추진체계의 적절성 측면) 한국연구재단을 통한 일반적인 자유공모형 추진체계를 지양하고, 협력적이고 합리적인 의사결정체계를 위해 사업단을 구성하여 추진하겠다는 계획은 대체로 적절한 것으로 판단됨
 - 다만, 사업단의 책임성·전문성 확보는 독립적인 의사결정체계의 확보가 관건이나, 사업계획 원안은 한국연구재단 내에 사업단을 구성하도록 계획한 점은 다수의 전문가 의견을 종합할 때 선호도가 높지 않은 것으로 조사됨
 - (중복성 측면) 국가연구개발사업으로 후보물질의 발굴·확보에 관한 연구가 다수 진행되고 있으나, 적극적인 통합·연계 방안이 없어 향후 중복성이 심화될 가능성이 있음
 - 바이오·의료기술개발사업과 범부처 전주기 신약개발사업 등은 후보물질 발굴 및 최적화 단계에서 동 사업과 중복가능성이 높음
 - 선행사업인 질환별 후보물질 발굴사업은 바이오·의료기술개발사업의 내역사업으로 추진되다 2017년도에 일몰되었으나, 동일 세부사업 내 내역사업인 신약개발사업은 세부과제 공고문을 근거로 할 때 동 사업과 중복 가능성이 높음
 - (총사업비와 과제단가) 사업주체가 제시한 과제별 단가는 유사사례를 통해 추정된 결과, 신약과이프라인발굴사업과 신약플랫폼기술개발사업 모두 평균 연구비를 상회하는 것으로 조사됨
 - (편익의 추정) 사업주체가 제시한 편익의 항목과 규모를 검토한 결과, 지나치게 낙관적인 기대효과를 반영하여 과대 추정한 것으로 조사됨
 - 편익의 항목으로 인정되는 기술료 수입과 관련하여 개별 건당 기술료 추정의 기준 매출액*을 지나치게 높게 설정하였을 뿐만 아니라, 선급금, 마일스톤 기술료, 경상기술료 추정에 사용되는 효율(**)도 일반적인 계약수준을 크게 상회하는 것으로 가정함으로써 매우 과도한 편익을 제시한 것으로 분석됨
- * 국내 기술이전의 경우 연매출 1,548.1억 원 , 해외기술이전의 경우 연매출 6,818.3억 원을 가정함
- ** 선급금 5%, 마일스톤 합계 35%(임상1상, 2상, 3상, NDA 각각 6%, 8%, 9%, 12%), 경상기술료 10%(15년간)로 연매출액 대비 효율을 곱하여 추정함

2. 사업계획 변경안에 대한 조사 결과

가. 사업계획 변경안²¹⁾ 개요

- 비전 : 질환별 치료율 제고를 위한 신약개발 기초성과의 개발단계 진입가속화
 - ※ 당초 4대 중증질환에 대한 세부활동의 범위를 모든 질환에 대한 것으로 확장함
- 사업목적 : 기업중심 후보물질 발굴과 신약개발 개방형 플랫폼 고도화
- 사업목표 : GLP 전임상 진입이 가능한 100개의 후보물질을 발굴하여 국내·외 기업에 기술이전하고 바이오벤처를 육성
- 사업비 : 총 4,503.3억 원(국고 : 4,051.2, 민자 : 452.1)
- 사업기간 : 2019년 ~ 2028년(총 10년)
- 사업 추진체제 : 과학기술정보통신부(주관부처), 한국연구재단, 사업단
- 주요내용 : 신약 파이프라인 확보, 신약개발 플랫폼 기술개발, 사업단 운영으로 구성하여 사업의 틀은 유지하였지만, ‘후보물질 도출 지원 사업’을 추진 방식에 따른 구분(4개)에서 물질 유형에 따른 구분(First-in-class/Best-in-class)으로 재기획
 - Track 1 신약 후보물질 도출 지원사업 : 국내 제약기업의 균형있는 파이프라인 확보와 글로벌 경쟁력 강화를 지원하기 위한 GLP 전임상 진입가능한 신약 후보물질(FIC/BIC) 발굴을 지원
 - Track 2 신약개발 플랫폼 기술개발 : 국내 신약 개발 역량 제고 및 경쟁력 있는 파이프라인 확보 지원을 위한 신약 개발 초기단계 플랫폼기술 개발을 지원
 - 사업단 운영 : 신약 파이프라인 확보와 플랫폼 기술개발을 체계적으로 관리

21) 제1차 점검회의(17.7.20, 기재부) 이후, 주관부처는 보완기회를 실시하여 사업계획 변경안을 제출함(17.10.24.).

<표 50> Track 1 : 신약 후보물질 도출 지원사업의 변경 기획 내용

세부사업	기존 세부사업 구조	사업계획 변경
Track 1. 신약 파이프라인 확보	① 글로벌 트렌드 선도 신약후보물질 개발사업 (126개 과제 / 1,160억)	First-in-class 신약 후보물질 도출 지원사업 (①, ④의 50%) (114개 과제 / 1,798억)
	② 기업수요기반 라이선싱 아웃 사업 (32개 과제 / 352억)	
	③ 기업주도 병목기술 공동연구사업 (73개 과제 / 810억)	Best-in-class 신약 후보물질 도출 지원사업 (②, ③, ④의 50%) (126개 과제 / 2,084억)
	④ 베타열 신약후보물질 개발사업 (74개 과제 / 742억)	

출처 : 동 사업 기획보고서 재구성

<표 51> 총사업비 구성

(단위 : 억 원)

구분		총사업비		
대항목	소항목	정부	민간	계
Track 1. 신약 후보물질 도출 지원사업	First-in-class 후보물질 도출	1,634.0	164.0	1,798.0
	Best-in-class 후보물질 도출	1,836.0	247.9	2,083.9
	소계	3,470.0	411.9	3,881.9
Track 2. 신약개발 플랫폼 기술개발	신약 물질 발굴 기술개발	120.0	10.0	130.0
	신약 유효성 평가기술개발	120.0	10.0	130.0
	약물 성능 고도화 기술개발	120.0	10.0	130.0
	미래 융합 플랫폼 기술개발 모델	120.0	10.0	130.0
	소계	480.0	40.0	520.0
사업단 운영비		101.2	-	101.2
합계		4,051.2	452.1	4,503.3

출처 : 동 사업 기획보고서

나. 과학기술적 타당성 분석 항목에 대한 조사

(1) 기획과정의 적절성

- 동 사업은 산·학·연으로 구성된 국내 신약개발 관련 전문가 12인으로 구성된 총괄기획위원회를 통해 사업에 대한 전반적인 기획을 추진하였으나, 동 사업이 「기업 수요에 기반한 신약 파이프라인의 확보」라는 사업의 특징을 고려할 경우 신약개발수요에 직접 관련된 전문가의 참여는 충분치 않은 것으로 판단됨
- 사업추진 방향 설정을 위한 총괄기획위원회 구성이 부적절하다고 볼 수는 없지만, 총괄기획위원회에 참여한 산업계 전문가 중 실제 제약분야 기업 출신은 2인에 불과함
- 사업계획 원안에서는 2차례*에 걸친 기업 참여의향을 조사하고, 그에 따른 조사 결과를 총괄기획위원회에서 검토하는 절차를 거쳤으나, 세부 검토결과 및 기획방향의 설정 과정에 대한 근거자료는 구체적이지 않거나 제시되지 않음
 - * 1차 기업 참여의향 조사 : 28개 기업에서 87개 기업수요 충족형 과제와 22개 과제 지분참여 의사, 5,259억 원(국고 2,624.5, 민자 2,634.5)의 투자 의향 제시
 - 2차 기업 참여의향 조사 : 31개 기업에서 4대 중증질환 연구 분야 참여의향 업체가 14개, 응답하지 않은 업체가 14개, 기타 질환 참여의향 업체가 3개로 조사됨
- 사업계획 변경안에서는 기업수요 설문조사*를 통해 재차 잠재적 기술개발 수요를 조사한 사실은 확인되었으나, 설문결과에 근거한 사업 추진 당위성을 검토하는 과정과 결과는 구체적으로 제시되지 않음
 - * 조사기간 : '17.8.14~'17.9.20, 조사대상 : 물질단계 파이프라인 개발 관련 산학연 전문가
 - 조사내용 : 신약 개발 초기단계 기술개발 잠재 수요



[그림 15] 선행사업과 동 사업의 특징 및 차이점 비교

출처 : 동 사업 기획보고서

- 사업계획 변경 과정에서 실시된 설문조사가 산·학·연 전문가를 대상으로 수요조사를 실시하였다고는 하나, 조사결과에 대한 충분한 검토(peer-review)가 되지 않은 것으로 판단됨에 따라 기획과정에 참여한 전문가의 구성과 참여 정도가 적절했다고 보기 어려움
 - 설문조사 결과로 제시된 신약파이프라인(물질개발단계) 수요에 포함된 리스트 중 일부는 이미 기술이전이 성사된 사례*로써 추가적인 정부지원의 필요성·당위성이 없는 물질이 포함된 경우도 있고
 - * ㄷ제약이 개발한 DA-4XXX 신약 후보물질(면역항암제)은 다국적 제약기업인 A사에 '16년 12월에 이미 기술이전이 된 사례
 - 이미 전임상을 거쳐 임상단계*에 진입하여 물질탐색(discovery) 연구개발 단계에 포함되지 않는 사례도 포함되어 있는 등 후보물질 파이프라인의 기술수요조사로 보기에는 부적절하거나 전문가의 면밀한 검토가 이루어지지 않은 것으로 판단됨
 - * ㄸ사가 개발 중인 BXXX-X 등은 동 사업의 기획단계에 이미 전임상 혹은 임상 단계에 진입한 상태임
- 신약 후보물질발굴 사업 상세기획을 위한 전문성을 갖춘 실무 기획연구진이 별도로 구성되지 않아 구체적인 기술개발 전략 수립이 미흡함
 - 세부 분야별 전문가로 구성된 실무위원회를 통한 의견수렴, 기술현황 조사, 중점개발 기술 선정, 사업제안서 작성 등이 적절하게 이루어지지 않음
- (기술수요조사의 적절성) 변경된 사업계획서에서는 기술수요조사를 '후보물질발굴' 단계에 대해서만 실시하였고, '플랫폼 기술개발'과 관련한 기술수요조사는 실시한 사실이 없음
 - 기술수요조사를 실시한 '후보물질발굴'에 대한 설문조사 결과는 단순취합 수준에 머물고 있어 현재 국내 학계·연구계·산업계의 연구개발 니즈를 적절하고 구체적으로 설명하지 못하고 있다고 판단됨
- (우선순위 설정과정의 적절성) Track 1(후보물질발굴)에 대해서는 자유공모형으로 추진될 계획을 갖고 있지만 기술수요조사를 통해 합성신약과 바이오신약의 적절한 투자비중을 설명하지 못하며, Track 2(플랫폼 기술개발)는 기술수요조사 과정 자체가 없었기 때문에 우선순위 설정과정에 대해서도 논의가 불가능함

(2) 사업목표의 적절성

- (목표 설정의 적절성) 변경된 사업계획서도 사업계획 원안과 동일한 사업목표를 제시하였으나, 구체적인 세부활동의 제시없이 자유공모형 추진을 전제한 동 사업의 특성을 고려할 때 목표수준의 적절성을 현 단계에서 설명하지 못함
- 사업목표로 제시한 ‘GLP전임상 진입이 가능한 100개의 후보물질을 발굴하고 국내외 기술이전과 바이오 벤처를 육성’한다는 것에 대해서는 100개의 후보물질을 발굴한다는 목표가 자유공모형 사업의 세부과제의 투입물량을 확률적 역산으로 추정하여 총사업비를 설명하는 역설적인 모순이 있음
 - 국내외 기술이전에 대해서는 12건의 성과목표를 제시하였는데, 이 역시도 확률적인 세부과제의 투입물량과 연동되는 것이므로 현 단계에서 해당 성과목표 수준의 적절성을 설명할 수는 없음
 - 바이오벤처 20개로 제시된 성과목표에 대해서도 상기 언급된 내용을 바탕으로 할 때 동 사업의 성과목표로써 적절하게 제시된 것으로 보기에 무리가 있음
 - 종합적으로 판단할 때, 신약개발 과정에서의 고위험과 시장실패를 고려한 대규모 정부지원을 지속적으로 해야 할 필요성을 설명할 수 있는 수준과 성과는 구체화되지 않았다고 판단되고, 질적성과는 설명할 수 없는 일반적인 정량목표치만 제시된 것에 불과함



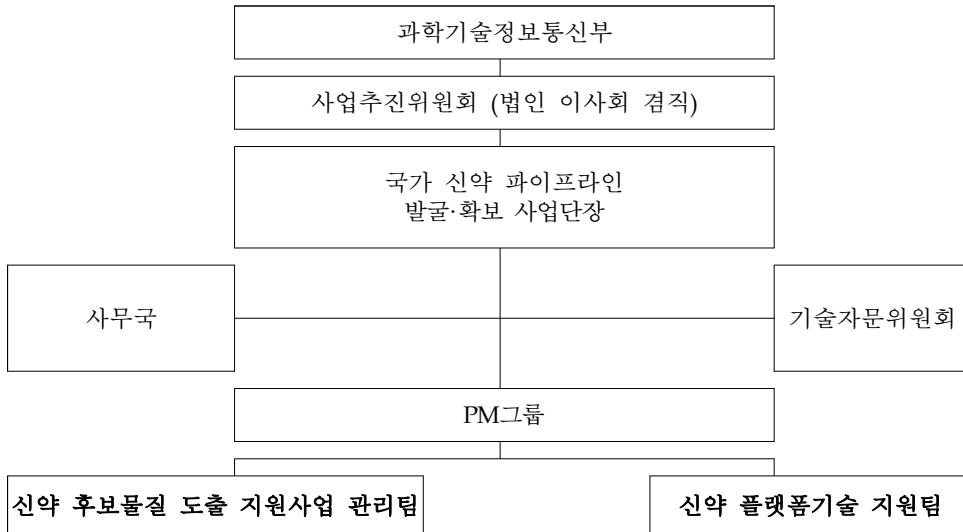
[그림 16] 변경된 사업계획서가 제시한 사업목표 및 성과목표

출처 : 동 사업 기획보고서

- (사업목표와 해결해야 할 문제와의 연관성) 부처가 제시한 동 사업을 통해 해결하고자 하는 이슈는 ① 후보물질에 대한 정부 R&D 투자의 대폭 감소, ② 국내 신약개발 R&D사업 중 초기 파이프라인 개발을 지원하는 독립 사업 부재, ③ 후보물질 기초연구의 낮은 사업화성과를 개선하고자 함인데, 이슈도출의 적절성에 대한 논의와는 별개로 동 사업의 사업목표는 해결해야 할 문제와의 연관성이 일부 있는 것으로 볼 수는 있음
- 사업계획 원안에 대한 조사 의견으로도 언급되었지만, 국가적 차원에서 신약개발 분야에 대한 해결해야할 이슈로는 부처가 제시한 3가지 사항으로는 설명하기 부적절하나, 초기단계의 신약 후보물질의 확보(자체발굴 혹은 오픈이노베이션 전략) 없이는 신약개발의 후속연구가 지속되기 어려운 점은 설명 가능함
- 동 사업에만 국한된 특징이 아닌 신약개발분야의 특징인 고위험 장기투자가 이루어지지 않으면 건전한 생태계의 마중물도 생겨나지 않을 것임은 주지의 사실이지만, 단순히 확률적인 가능성에 기대어 대형 국책사업을 설명하기는 부족함
 - 결국, 신약개발 과정에서 위험요인 중 주요사항은 단계별 성공확률이며, 그것보다 더 중요한 것은 시장에서 가치를 높게 인정받을 수 있는 물질 혹은 약물을 발굴해 내는 것임
- 이를 위해서는 사업목표 달성하기 위한 추진체계로써 자유공모형으로 사업을 설계한다고 할지라도, 사업의 성과를 극대화하기 위한 설득력 있는 세부 추진전략의 마련은 필수임
- (목표 달성을 위한 추진전략의 적절성) 사업주체는 변경 사업계획서와 추가제출자료를 통해 '(가칭)국가 신약 파이프라인 발굴·확보 사업단'을 구성하여 기존 선행사업이 한국연구재단(NRF)에서의 일반적인 자유공모형 과제관리 체계에서 벗어나 협력적이고 합리적인 의사결정체계를 마련하고, 신약 후보물질 발굴의 질적 성과 제고를 위해 과제관리 책임자로서 PM(project manager)를 선임하여 맞춤형 과제관리가 가능하도록 추진체계를 계획함으로써 단순 뿌려주기식 관리방식에 대한 우려를 일정 부분 보완한 것으로 보이지만, 일부 추진체계 및 의사결정 사항등에 관해서는 부적절한 측면이 여전히 존재함
- 과제의 선정과정, 평가·의결에 관한 사항을 '사업추진위원회'에서 담당할 것으로 계획하였던 사항은 사업단장의 책임과 권한으로 위임한다는 추가제출자료를 통해 일부 소명되었다고 판단되나 과제의 선정과 평가·의결을 담당할 위원회 조직은 제

시되지 않음

- 사업추진위원회의 역할을 사업단의 전반적인 운영과 관련한 사항으로 한정한다면, 사업단장의 의사결정을 지원하면서 공정성·객관성·전문성을 제고할 목적의 위원회가 추가로 필요함에도 불구하고, 주관부처는 사업계획서나 추가제출자료를 통해 적절히 제시하지 않음
- 범부처신약개발사업단은 투자심의위원회(10인 이내), 국가항암신약개발사업단은 평가/개발/Oncology자문위원회(20인 이내)를 통해 주요 의사결정 사항을 다루며, 이를 통해 다양한 전문가들의 의견이 집단지성으로 모아지고 개별 과제의 연구책임자에게 전달되는 과정을 통해 전문성과 전략성이 제고되는 의사결정 체제로 운영되고 있음
- 동 사업은 사업단장의 상위단계에 의사결정 위원회가 존재하므로 그러한 전문성과 객관적인 의사결정을 지원할 자문위원회는 존재하지 않고, PM그룹과 연계하여 사업추진 과정에 기술적인 자문역할을 하는 기술자문위원회만 존재함



[그림 17] 주관부처가 제시한 국가 신약 파이프라인 발굴·확보 사업단 운영체계
출처 : 추가제출자료

(3) 구성 및 내용의 적절성

- (세부활동의 구체성) 동 사업은 신약 후보물질 발굴을 위한 Track 1과 신약 플랫폼 기술개발을 위한 Track 2로 구성되어 있는데, 기반기술·요소기술을 개발하여 Track 1을 지원하는 성격의 Track 2는 어떠한 세부활동을 통해 후보물질 발굴과정에 지원할 지를 구체적으로 제시하지 않음
 - 후보물질 발굴과정이 불확실성이 높다고 하여 그에 필요한 기반기술·요소기술까지도 자유공모 형태로 모호한 사업계획을 제시하는 것은 성공적인 사업추진을 위해 기획단계에서 고려해야 할 최소한의 수요조사 및 우선순위도출 과정을 거치지 않은 것으로 볼 수 있음
 - 미충족 의료수요(unmet needs)의 충족, 새로운 기전에 대응하기 위한 신약 등을 위한 후보물질 발굴은 자유공모형을 인정한다 할지라도, 그 과정에 필요한 Track 2의 세부활동들은 국내수준의 현주소와 해외 선진수준에 대한 파악을 근거로 신약 개발의 경쟁력 강화를 위해 국가적으로 조속히 보유할 필요가 있는 기술에 대한 수요조사도 이루어지지 않았고 향후 개발될 세부활동도 구체화되지 않음
 - 사업목표 및 성과목표와 관련하여 Track 1과 Track 2는 모두 세부활동 측면에서는 연계성이 인정되지만, Track 2(플랫폼 기술개발)는 Track 1의 연구개발활동을 지원하는 성격임과 동시에 타 사업과의 중복성(첨복단지 신약개발지원센터) 등의 이슈가 존재함
- (세부활동 기간 추정의 적절성) 합성신약 부문 및 바이오신약 부문에 대해 사업주체는 유효물질 2년, 선도물질 2년, 후보물질 2년을 합하여 총 6년씩 연구기간이 필요할 것으로 계획한 점이 크게 과도하지는 않으나, 다수의 문헌과 관련 분야 전문가 의견을 종합하면 물질발굴 단계에서는 5년을 초과하지 않는 범위가 적절하다는 의견이 우세함
 - 경우에 따라서는 5년을 초과하는 기간이 소요되기도 하나, 신약분야의 시장환경이 점차 빨라지는 최근의 추세를 감안한다면 보다 신속한 의사결정과 연구개발이 필요하다는 전문가 의견을 적극적으로 고려할 필요가 있음
 - 다수의 보고서를 통해 알려진 바에 따르면, 후보물질 발굴에 필요한 일반적이고 일률적인 연구기간이 있는 것은 아니지만 통상적으로 유효물질부터 후보물질까지 5년을 초과하지 않는 범위에서 전임상 진입에 대한 의사결정을 하는 것으로 조사됨

- (세부활동 성과지표 설정의 적절성) 사업주체는 과제 선정과정에서 맞춤형 TPP(Target Product Profile)를 협의·작성하여 과제별 맞춤형 성과지표를 마련할 것임을 밝혔고, 과제별 성과지표 달성을 위한 로드맵에 해당하는 Gateway시스템을 도입하여 세부활동도 구체화할 것을 제시하고 있는 점은 전반적으로 적절함
- 자유공모형으로 추진되는 동 사업은 현 시점에서 세부활동을 구체화하고 성과지표를 제시할 수는 없으나, 신약개발 중 물질단계를 지원하는 사업의 특성을 반영하여 향후 사업단에서 개별 과제에 맞춤형으로 설정하는 TPP는 성과지표로 활용될 예정이고, 그러한 성과지표 달성을 위한 일종의 WBS(Work Breakdown Structure, 작업분할구조)와 ABC(Activity Based Costing, 활동기준비용분석)을 작성하여 관리해 나갈 것을 계획한 점은 적절함
 - 다만, 이에 대한 중간 및 최종평가, 실사(현장방문)에 대한 평가주기는 관련 분야 타 사업단의 운영방식을 고려하여 재설정할 필요가 있음
 - ※ 범부처신약개발사업단의 경우, 과제의 특성에 따라 중간평가는 필요시에만 진행하였지만, Gateway시스템 점검은 1개월마다 연구책임자가 작성하여 PM이 검토하도록 하여 연구개발 과정 중의 위험요인을 상시 관리할 수 있는 체계로 운영된 것으로 조사됨
- TPP는 선정평가 이후 협약대상 과제로 선정된 이후 연구책임자와 PM이 협의하여 작성하고 이를 근거로 최종평가 시에 성공여부를 판정하며, 이 과정에서 과제운영 책임은 담당PM이 맡고 기술자문위원회의 컨설팅을 통해 전문성과 효과성을 제고할 것을 밝히는 등 자유공모형으로 추진되는 세부활동의 관리방안에 대한 기본적인 사항은 계획하고 있는 것으로 판단됨
- 성과지표 설정과정에서는 담당PM 혹은 연구책임자가 일방적으로 제시하는 것이 아니라, 자유공모형으로 제안된 과제의 선정과정에서부터 양자가 서로 협의하여 TPP에 기반한 성과지표 항목을 작성하여 합리성을 제고하고 위험요인을 최소화하려는 시도는 선행사업(질환별 후보물질발굴 사업)과의 차별화된 점임
- 다만, 선행사업에서는 보고서의 검토에 그친 과제관리 방식에서 벗어나 연구내용에 대한 현장실사(현장방문)를 실시하는 점은 긍정적인 것이지만, 현장실사의 빈도와 관련해서는 타 사업단의 운영방식을 고려하여 재설정할 필요가 있음
 - ※ 범부처신약개발사업단의 경우, 현장방문은 PM과 외부전문가 그룹이 분기당 1회를 원칙으로 운영하고 과제의 특성에 따라 PM의 재량에 따라 변동됨

- 사업주체는 유효-선도-후보물질 도출 단계별로 2년씩의 과제기간을 계획하고 있지만, 물질별로 연구기간이 상이할 가능성이 높기 때문에 Go/No Go에 대한 판단도 과제별 맞춤형으로 운영되는 것이 바람직할 것으로 판단됨
 - 사업주체가 제시한 유효-선도-후보물질 단계에 응모한 과제에 대해 2년씩의 다년계약은 신약 파이프라인의 특성이 고려되지 않은 것으로서 향후 사업단 내의 PM의 책임 하에 적절한 TPP의 도출, 합리적인 Gateway시스템의 설계를 통해 맞춤형 세부활동과 예산지원이 바람직할 것으로 전망됨
 - ※ 범부처신약개발사업단(KDDF)에서는 물질단계에서는 최소 수개월부터 2년 이상 지원이 되었던 사례가 있음. PM과 연구책임자와 협의를 통해 맞춤형 과제기간과 예산이 반영됨

- 우수한 후보물질 발굴을 위해 신약개발 사업화 전문가들이 과제를 수행하는 연구자에게 정기적으로 기술이전 및 가치 창출 전략, 타깃 기업 관련 정보 등에 대한 컨설팅을 제공한다는 계획과 더불어 연구성과와 과정을 개방하여 실패 및 성공사례를 공유함으로써 신약 후보물질 발굴단계의 생산성·효율성을 제고할 것으로 계획한 점도 긍정적인 보완 사항으로 인정됨
 - 과제 맞춤형 컨설팅은 향후 발굴될 후보물질의 가치를 높이기 위해 필요한 제반 사항에 대해 집단지성을 활용할 수 있는 시스템을 갖춘다는 측면에서 긍정적이며, 기존 선행사업과의 차별점이 있음
 - 성공/실패사례의 공유는 정부R&D지원을 통해 생산된 유무형의 지식재산을 국내 연구자들에게 지식재산권을 침해하지 않는 범위 내에서 활용될 수 있도록 함으로써 동 분야의 연구 생산성과 효율성 제고에 기여할 것으로 기대되는 긍정적인 측면이 있음
 - 주관부처는 Track 1 사업에 참여하는 과제들의 경우, TPP와 GLP 전임상 시험계획서 등을 별도로 데이터베이스화하여 공유할 계획임을 추가제출자료를 통해 밝힘

다. 경제적 타당성 분석 항목에 대한 조사 결과

(1) 비용추정

- (연구개발비) 주관부처는 변경된 사업계획서를 통해 내역사업의 구조를 단순화하였으나, 과제 지원 규모의 추정은 동일하게 유지하여 유사사례에 근거하였을 때는 다소 과도한 것으로 조사됨

<표 52> 총사업비 구성 및 내역사업별 과제단가

(단위 : 억 원)

구분		총사업비	지원 과제수	과제당 평균 연구비	과제당 연간 평균 연구비
대항목	소항목				
Track 1. 신약 후보물질 도출 지원사업	First-in-class 후보물질 도출	1,798.0	181	9.93	4.97
	Best-in-class 후보물질 도출	2,083.9	178	11.71	5.85
	소계	3,881.9	359	10.81	5.41
Track 2. 신약개발 플랫폼 기술개발	신약 물질 발굴 기술개발	130.0	12	10.83	5.42
	신약 유효성 평가기술개발	130.0	12	10.83	5.42
	약물 성능 고도화 기술개발	130.0	12	10.83	5.42
	미래 융합 플랫폼 기술개발 모델	130.0	12	10.83	5.42
	소계	520.0	48	10.83	5.42
사업단 운영비		101.2	-	-	-
합계		4,503.3	455	9.90	4.95

출처 : 동 사업 기획보고서 재구성

- 주관부처는 모든 세부과제의 지원기간을 2년으로 설정하고, Track 1과 Track 2 세부과제는 단계별로 차등액은 있으나, 유사사례에 비해 과도함
- 그간 지원된 정부R&D지원 과제를 토대로 분석한 유사과제의 연구비 평균은 물질발굴 단계 3.2억 원, 플랫폼 기술개발에 2.68억 원이며, 이를 기초로 사업계획서로 제안된 연구비를 비교해 보면 물질발굴 단계는 69.1%가 높고, 플랫폼 기술개발은 102.2%가 높은 것으로 조사됨

- (사업단 운영비) 사업단 내부인건비와 위원회 운영비, 사무실 임대료 및 기타운영비 등으로 구성되며, 사업계획서 및 추가제출자료를 통해 제시된 소요인력을 기반으로 적정 규모를 검토한 결과 부처 제출안은 과도하지 않은 것으로 조사됨
- (인건비) 사업단장을 포함한 책임급 이상 9인, 선임급 7인, 원급 4인으로 구성된 내부 20인에 대한 총 인건비는 범부처신약개발사업단의 표준연봉기준표의 평균 수준으로 책정된 부처 제출안 123.50억 원을 인정함
- (위원회 운영비) 기술자문위원회(10인) 및 사업추진위원회(10인)를 연 6회 개최하는 것으로 가정한 부처 제출안을 수용함
- (사업단 공간 임대료) 제시된 소요인력의 근무공간(약 200m²)에 대한 임대료로 범부처신약개발사업단의 사례에 근거하여 추정된 부처 제출안을 수용함
- (사업관리비) 과제 선정평가 및 최종평가 등에 필요한 평가위원회 운영비는 연간 0.9억 원~2.62억 원으로 제시한 부처 제출안을 수용함

<표 53> 연도별 사업단 운영비 추정액

(단위 : 억 원)

구분	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	합계
사업운영·관리비 합계	14.87	15.29	15.65	16.00	16.11	16.00	15.78	15.34	14.90	14.19	154.12
사업단 내부인건비	12.35	12.35	12.35	12.35	12.35	12.35	12.35	12.35	12.35	12.35	123.50
위원회 운영비	0.36	0.36	0.36	0.36	0.36	0.36	0.36	0.36	0.36	0.36	3.60
사무실 임대료	0.73	0.40	0.40	0.40	0.40	0.40	0.40	0.40	0.40	0.40	4.33
기타운영비	0.53	0.38	0.38	0.38	0.38	0.38	0.38	0.38	0.38	0.38	3.95
사업관리비	0.90	1.80	2.16	2.51	2.62	2.51	2.29	1.85	1.41	0.70	18.74

- 내부인건비 : 사업단 내부구성원 인건비
- 위원회 운영비 : 기술자문위원회 및 사업추진위원회 개최에 소요되는 비용
- 사무실 임대료 : 월세 등 임대료, 보증금('19년 0.33억)
- 기타 운영비 : 관리비, 초기인테리어 비용, 물품구입 비용 및 관리비 등 기타 사업단 운영에 소요되는 비용
- 사업관리비 : 선정평가, 진도점검, 최종평가 등에 소요되는 비용

□ (총사업비) 주관부처는 추가제출자료를 통해 사업단 내부인력에 대한 계획을 변경함에 따라 운영비가 일부 상승한 점을 반영하여 4,556.2억 원으로 추정함

<표 54> 변경된 사업계획서의 총사업비 추정

(단위 : 억 원)

구분		사업계획서(A)	예비타당성조사(B)	증감(B-A)
대분류	소분류			
R&D사업	파이프라인 발굴	3,882.1	3,882.1	-
	플랫폼 기술개발	520.0	520.0	-
사업단 운영비		154.1*	154.1	-
합계		4,556.2	4,556.2	-

* 주관부처는 추가제출자료를 통해 과제관리의 전문성과 효율성을 제고하기 위해 책임급이상 PM의 인력수가 증가하는 것으로 계획함으로 인해 사업단 운영비를 154.1억 원으로 상향 조정하여 계획함

□ (총비용) 국내 기술이전에 따른 후속 연구개발 비용을 포함하지 않는 경우, 총사업비와 총비용의 범위는 동일하며 현재가치로 환산할 경우 총 3,332.8억 원임

<표 55> 변경 사업계획서에 대한 총비용 추정

(단위 : 억 원)

연도	후보물질발굴	플랫폼기술개발	사업단운영비	총비용 (명목)	총비용 (현재가)
2019	187.8	46.8	14.9	249.5	218.6
2020	379.2	93.2	15.3	487.7	409.0
2021	454.3	93.2	15.7	563.2	451.9
2022	525.0	66.8	16.0	607.8	466.7
2023	525.0	40.0	16.1	581.1	427.0
2024	499.7	40.0	16.0	555.7	390.8
2025	474.5	40.0	15.8	530.3	356.8
2026	388.0	40.0	15.3	443.3	285.5
2027	300.5	40.0	14.9	355.4	219.0
2028	148.1	20.0	14.2	182.3	107.5
합계	3,882.1	520.0	154.1	4,556.2	3,332.8

(2) 편익추정

- (편익추정방안) 변경 사업계획서에 대한 편익추정방안은 사업계획 원안의 추정방법과 동일하나, 4대 중증질환에 한정했던 편익의 범위가 모든 질환으로 확장되어 편익 추정의 근거로 활용될 수 있는 그간의 정부R&D 성과 사례를 근거로 추정함
- (시나리오 1) 신약개발 분야에서 기술 이전된 사례 중 물질단계에 정부R&D 지원을 통해 창출된 성과의 평균치에 기초하여 추정함
 - 기술이전 계약서로 증빙이 확인된 건에 한하여 인정하며, 그간 정부R&D사업을 통해 발굴된 물질단계의 연구개발 성과에 대한 재화적 가치로 환산된 성과를 동 사업의 목표수준에 대입한 것으로써 동 사업이 계획하고 있는 총사업비를 그간의 성과수준과 비교하는데 의미가 있음
 - 국내 기술이전의 경우에는 31건의 평균 선급금은 2.07억 원이고, 마일스톤 기술료 계약을 체결한 15건에 대해서는 평균 19.93억 원이 계약금액인 것으로 조사되었으나, 실제 집행되었는지 확인된 바는 없으며, 경상기술료 계약 효율은 16건에 평균 3.39%로 조사되고 이에 대해서도 기술료수입 집행 증빙은 제출된 바 없음
 - 해외 기술이전의 경우에는 5건의 평균 선급금은 5.06억 원이고, 마일스톤 기술료 계약을 체결한 1건에 대해서는 평균 344.63억 원이 계약금액이나, 실제 집행되었는지를 증빙하는 자료는 제출된 바 없으며, 경상기술료 계약 효율은 2건에 평균 5.00%로 조사되고 이에 대해서도 기술료수입 집행 증빙은 제출된 바 없음
- (시나리오 2) 신약개발 분야에서 기술 이전된 사례 중 물질단계에 정부R&D 지원을 통해 창출된 성과의 최대치를 반영하여 추정함
 - 기술이전 계약서로 증빙이 확인된 건에 한하여 조사한 근거자료에 기초한 것으로서, 그간 정부R&D사업을 통해 발굴된 물질단계의 연구개발 성과의 최대치의 수준을 동 사업의 목표수준에 대입한 것으로써 기존 사례에 비추어 볼 때 사업계획 변경안과 같이 시행되었을 경우 기대되는 성과의 최대치를 비교하는데 의미가 있음
 - 조사 결과 4대 중증질환에 대한 지표와 동일함
- (시나리오 3) 신약개발 분야에서 기존에 분석된 예비타당성조사의 사례 중 매출대비 일정 효율에 비례하는 선급금, 마일스톤 기술료, 경상기술료를 적용한 국가항암신약 개발사업의 편익추정에 사용한 기술료 효율을 준용하여 추정함

- 기술이전에 따른 기술료는 해당 후보물질이 미래에 창출할 매출 혹은 부가가치에 대한 일정 부분을 현재 가치화하여 지급하는 것으로 이해할 수 있고, 그 규모는 예상 매출액 대비 일정 요율을 곱하는 것으로 추정 가능함
- 국가항암신약개발사업에 대한 예비타당성조사의 편익추정 시에는 매출액 대비 선급금은 0.13%, 마일스톤 기술료는 1.77%, 경상기술료는 10% 정률을 이용함

<표 56> 정부R&D지원사업 중 신약개발 물질단계 국내 기술이전 성과(모든질환)

(단위 : 건, 억 원, %)

구분	기술이전건수 (증빙확인)	선급금	마일스톤 합계							경상기술료 로열티 (%)
	계약금액 평균 (억 원)		전임상	IND	임상 1상	임상 2상	임상 3상	NDA		
질환별 후보물질 발굴 사업	11	6	1	5	4	4	3	6	7	
	1.45	16.90	1.05	1.85	3.18	3.85	5.70	4.08	3.33%	
범부처 전주기 신약개발 사업	10	9	4	1	4	3	3	4	9	
	4.06	21.95	3.5	2	2.75	4	23	4.52	3.44%	
바이오의료 기술개발사업 (신약분야)	10	-	-	-	-	-	-	-	-	
	0.77	-	-	-	-	-	-	-	-	
종합평균	31	15	5	6	8	7	6	10	16	
	2.07	19.93	3.01	1.88	2.96	3.91	14.35	4.26	3.39%	
최대치	13.00	97.00	38.00	2.00	5.00	5.00	60.00	60.00	10.00%	

출처 : 주관부처 추가제출자료 재구성

* 기술이전 거래 실적에 대한 증빙(계약서)이 확인된 건을 분석한 결과임(2011~최근)

<표 57> 정부R&D지원사업 중 신약개발 물질단계 해외 기술이전 성과(모든질환)

(단위 : 건, 억 원, %)

구분	기술이전건수 (증빙확인)	선급금	마일스톤 합계							경상기술료 로열티 (%)
	계약금액 평균 (억 원)		전임상	IND	임상 1상	임상 2상	임상 3상	NDA		
질환별 후보물질 발굴 사업	2	1	-	2	1	1	-	1	-	
	1.11	244.75	-	34.38	55.00	66.00	-	55	-	
범부처 전주기 신약개발 사업	2	2	-	1	1	1	1	2	2	
	6.55	394.56	-	1.5	1.5	3	5	10.00	5.00%	
바이오의료 기술개발사업 (신약분야)	1	-	-	-	-	-	-	-	-	
	10.00	-	-	-	-	-	-	-	-	
종합평균	5	3	-	3	2	2	1	3	2	
	5.06	344.63	-	23.42	28.25	34.50	5	25.00	5.00%	
최대치	11.61	760.13	-	68.75	55.00	66.00	5.00	55.00	5.00%	

출처 : 주관부처 추가제출자료 재구성

* 기술이전 거래 실적에 대한 증빙(계약서)이 확인된 건을 분석한 결과임(2011~최근)

- (기술이전 건수) 사업계획 변경안에 대한 기술이전 건수는 원안 대비 축소되어 총 12건으로 제출되었으며 편익 추정 시에 주관부처가 제시한 성과목표를 준용함
 - 사업주체는 총 12건의 기술이전 계약을 목표수준으로 제시하였고, 국내 9건과 해외 3건을 제시함
 - ※ 주관부처는 사업계획 변경안을 통해 국내 기술이전의 경우 2021년~2023년 동안에 매년 2건씩, 2024년~2026년 동안에 매년 1건씩을 제시하였고, 해외 기술이전의 경우 2021년에 2건과 2022년에 1건을 기술이전 한다는 가정으로 편익을 추정함
 - 이는 사업계획 원안 대비 1/3수준으로 축소된 것으로써, 전임상 진입이 가능한 후보물질의 개수에 약 12%만을 기술이전 한다는 것으로 편익의 규모 측면에서는 주관부처 스스로 축소된 것임
 - 해외기술이전의 경우에는 기술이전 이후 연구개발 단계별로 마일스톤 기술료 및 경상기술료가 해외로부터 국내로 순유입되는 것이므로 후보물질 단계에 계약되는 3건에 대해 단계별 성공률을 고려하여 편익으로 반영함
 - 기술이전 시점과 관련하여 주관부처는 사업시행 초기단계에 집중적인 기술이전이 일어날 것을 가정함으로써 현재가치를 다소 과장하는 추정방법을 사용하였으나, 예비타당성조사 연구진은 기대되는 편익의 규모를 연차별로 분산하여 편익의 현재가치를 추정하여 반영함
- (경상기술료 매출액 기준) 국내 개발 신약의 생산실적을 근거로 국내 기술이전에 따른 경상기술료 매출액은 79.72억 원(2015년~2016년 평균)을 기준으로 하고, 해외 기술이전에 대한 매출액은 사례가 존재하지 않으므로 국내 사례를 준용함
 - 시나리오 2에 사용되는 신약 매출액 최대치는 2016년 기준으로 507.33억 원을 사용함
- (사업기여율) 후보물질을 발굴하기 위해 필요한 신규 파이프라인의 선행 파이프라인의 후보 과제수를 고려하여 사업기여율을 37.0%로 추정함
 - 동 사업의 목표로 제시한 100개의 후보물질을 도출하기 위해 동 사업의 지원 과제수는 345개로 제시되었고, 유효 및 선도물질부터 지원되는 과제를 위한 선행 파이프라인 과제수는 588개로 추정되어 선행과제를 포함한 물질단계 전체 과제에 대한 동 사업의 비중을 사업기여율로 추정함

<표 58> 사업계획 변경안의 편익 추정방안

구분		사업계획서	예비타당성조사
미래 시장	기술이전 건수	국내 9건, 해외 3건 ※ 사업계획 원안에서는 국내 27건, 해외 9건임	좌동 ※ 주관부처가 제시한 연구개발단계별 총 과제수와 성공률에 근거한 전임상 진입 가능 물질수
	이 전 금 액	국내 (공통사항) 국내 처방약 1위 매출액 1,548억 원 기준 ① 선급료 5%, 마일스톤 6%~12%씩 매출액 비례(매출액의 총 35%) ② 경상기술료 매출액 10%씩 15년간 추정	(공통사항) 정부R&D 지원을 통한 후보 물질 국내/해외 기술이전 계약금 일체 ① 시나리오 1: 물질단계 성과 평균 ② 시나리오 2: 물질단계 성과 중 최우수 사례 가정 ③ 시나리오 3: 기존 예타 사례의 매출대비 기술료 요율 적용 (선급 0.13%, 마일스톤 1.77%, 경상기술료 10%)
		국외 (공통사항) 글로벌 200위 약품 매출 6818.3억 원 기준 ① 선급료 5%, 마일스톤 6%~12%(매출액의 총 35%) ② 경상기술료 매출액 10%씩 15년간 추정	※ 경상기술료의 추정기간은 물질특허 만료시점을 고려하여 제품출시이후 10년 적용
사업기여율	37%	37.0% ※ 후보물질 발굴에 필요한 초기단계 파이프라인 전수 대비 동 사업의 지원 과제수 비율	
R&D사업화성공률	28.6% (「2014년도 성과활용현황조사 분석보고서」의 6T 기술 중 BT 분야 성공률)	유효물질 발굴단계 : 59.4% 선도물질 발굴단계 : 55.7% 후보물질 발굴단계 : 63.1% 전임상 단계 : 69% 임상 1상 단계 : 54% 임상 2상 단계 : 34% 임상 3상 단계 : 70% 신약허가 단계 : 91% ※ Nature Reviews(2010) 및 부처 제시안	
R&D기여율	100%, 35.4%	100% ※ 기술이전에 따른 편익의 특성을 고려	
편익 회임기간	없음	1년 ※ NDA이후 신약 급여평가 및 출시 준비기간 등을 고려	
편익기간	NDA이후 15년	제품출시 이후 10년 ※ NDA까지의 연구기간, 회임기간 1년, 물질특허 만료시점을 고려하여 제품출시이후 10년 적용	
환율	1,159.6원 (2016년 원달러 평균)	1,160.5원 ※ 한국은행, 2016년 원달러 평균	

- 사업계획 변경안의 편익 추정 결과, 2016년 기준 4.5%의 사회적 할인율을 적용한 현재가치로 환산된 편익규모는 218.30억 원~596.50억 원으로 추정됨
- 사업계획원안(국내 27건, 해외 9건)에 비해 변경안은 1/3 수준으로 축소된 사업목표를 설정함에 따라 시나리오 2의 총편익 현재가치도 비례하여 축소되었고, 이는 모든 질환으로 확장되어 기술이전건수가 늘어나면서 계약금액의 평균금액이 축소되는 경향이 반영된 결과임

<표 59> 사업계획 원안의 편익 추정 결과

(단위 : 억 원)

구분	명목가치	현재가치 (4.5%, 2016년)	민감도 분석	
			3.5%	5.5%
시나리오 1	399.17	218.30	248.04	192.76
시나리오 2	1,199.03	596.50	690.13	518.06
시나리오 3	713.11	249.24	312.63	199.48

(3) 경제성분석

□ 변경된 사업계획서의 비용편익비율은 총 3가지 시나리오에 대해 0.07~0.18로 분석되었으며, 사업계획 원안²²⁾에 비해 오히려 감소하여 경제적 타당성은 여전히 미흡²³⁾한 것으로 조사됨

<표 60> 동 사업 비용편익 분석 결과

(단위 : 억 원)

총비용 (현재가치)	총편익 (현재가치)		비용편익(B/C) 비율	순현재가치 (NPV)	비고
3,332.76	시나리오 1	218.30	0.07	△3,114.46	물질단계 기술이전 성과 평균치
	시나리오 2	596.50	0.18	△2,736.26	물질단계 기술이전 성과 최대치 기준
	시나리오 3	249.24	0.08	△3,083.53	기존 예비타당성조사 사 례 준용

22) 4대 중증질환에 대한 그간의 정부R&D 사례 중 마일스톤 기술료를 받은 사례는 1건에 불과하였으나 계약금액이 760.13억 원으로 반영되었고, 질환을 특정하지 않은 경우에는 3건으로 늘어나지만 계약금액 평균이 344.63억 원이 반영됨으로 인해 사업계획 변경안의 경제성분석 측면에서의 선호도는 감소한 것으로 분석됨.

23) 사업계획 원안이나 변경안 모두 재화적 가치로 환산한 비용-편익비율은 그간의 성과분석 자료를 근거로 할 때 경제적 타당성을 공통적으로 인정할 수 없는 수준이나, 자유공모형 사업의 세부활동의 범위를 특정할 것인지, 한정할 것인지에 대해서는 불확실한 특이성이 발견된 점이 동 사업에서 발견되는 특이한 점임.

3. 종합결론 및 정책제언

- 변경된 사업계획서에 대한 과학기술성, 정책성, 경제성 측면의 분석 결과를 종합할 때, 신규 사업으로의 추진 타당성을 확보하기 어려움
 - 변경 사업계획서는 기존 사업계획 원안의 조사 결과로 제시된 주요 쟁점을 해소하지 못하였다고 판단되며, 사업 시행 대안(내역사업 조정, 사업기간 및 규모 축소 등)을 고려한다고 할지라도 쟁점이 해소되지 못해 사업추진 필요성이 인정될 수 없음
 - 국가적 차원에서 해결해야 할 문제 및 이슈에 대한 기획과정, 우선순위 설정과정, 정책수단에 대한 우선순위 설정 결과, 사업목표 및 성과목표의 설정, 세부활동의 구체성, 단계별 평가기준 및 평가방법 등이 구체적이지 않거나 적절하지 않아 대규모 R&D투자에 대한 필요성, 적절성, 타당성에 대한 논거가 부족함
 - 주관부처는 동 사업이 기초연구의 성격이 강하여 혁신·도전적 연구성과의 창출을 위해서는 자유공모형 추진체계가 적합한 것으로 제시하고 있지만, 물질단계의 연구개발에서도 철저한 시장조사를 바탕으로 한 마일스톤별 확보시기, 경쟁 물질(파이프라인)과의 장단점에 기반한 고도의 '전략'이 필요하다는 전문가 의견이 우세함
 - 자유공모형으로 추진된다는 논리로 향후 사업 추진과정에서 합리적으로 운영해 나가겠다는 수준의 계획에 머물고 있음
 - 선행사업(질환별 후보물질 발굴사업)에서의 과오를 철저히 분석하여 그를 통한 교훈을 사업계획에 담아 그것이 신약개발(궁극적으로는 글로벌 블록버스터 신약 출시)과정에 얼마나 긍정적인 기대를 가능하게 할 것인지를 설득력 있게 제시하지 못함
 - 신약개발에는 장기간이 소요되고, 그 연구개발 과정에서 학-연-산의 주체별 역할이 상이하면서도 유기적으로 협력해야 하는 특성을 고려할 때 정책수단 측면에서 보다 효과적인 지원방안을 제시할 필요가 있음
 - 신약개발 분야의 국내 기술수준과 산업경쟁력을 철저히 분석하고, 국가적 차원의 궁극적인 기술 및 산업 경쟁력 제고 측면에서 입체적이고 통합된 정책지원이 필요
 - 혁신신약 개발 및 제약산업 육성을 위한 정책은 관계부처 합동으로 마련되고 있고, 정책 수립·조정의 일관성·연계성을 위해 바이오특별위원회('16.3~)에서 컨트롤타워의 역할을 하고 있으나, 정책수단(세부사업)의 기획·투자전략에 대한 보다 적극적인 역할이 필요할 것으로 예상

□ 동 사업에 대한 AHP평가 결과, ‘사업 미시행’으로 도출되었음

- 과학기술적·정책적·경제적 타당성 평가항목을 기준으로 판단하였을 때, 평가자 대부분은 동 사업의 미시행을 선호하였으며, 종합평점 결과 사업 미시행에 대한 선호도가 0.708로 사업 시행 선호도인 0.292보다 우세함

<표 61> 국가 신약 파이프라인 발굴·확보 사업에 대한 AHP 결과

평가자	종합		과학기술적 타당성		정책적 타당성		경제적 타당성	
	시행	미시행	시행	미시행	시행	미시행	시행	미시행
종합평점	0.292	0.708	0.270	0.730	0.388	0.612	0.210	0.790
평가자수	1	9	1	9	3	7	2	8

<표 62> 국가 신약 파이프라인 발굴·확보 사업 예비타당성조사 결과

구분	사업계획서
사업비 (정부)	4503.3억 원 (4,051.2억 원)
사업 기간	2019년~2028년 (10년)
B/C Ratio	0.07~0.18
AHP 시행점수	0.292
비고	· 해결해야 할 문제·이슈와 설정된 사업목표가 서로 연계되지 않아 사업추진 논리와 논거가 구체적으로 제시되지 않음

국가 신약 파이프라인 발굴 · 확보 사업

제 1 장 사업 개요 및 조사방법

제 2 장 기초자료 분석

제 3 장 과학기술적 타당성 분석

제 4 장 정책적 타당성 분석

제 5 장 경제적 타당성 분석

제 6 장 종합분석 및 결론

제 1 장 사업 개요 및 조사방법

제 1 절 사업 개요

총사업비	5,086.4억 원(국고 : 4,078.4억 원, 민자 : 1,008억 원)																																																															
사업기간	2018~2027년(10년)																																																															
주관부처	과학기술정보통신부 생명기술과																																																															
주관기관	한국연구재단(사업관리·점검주체), 사업단(사업총괄·운영관리)																																																															
최종목표	<ul style="list-style-type: none"> ○ GLP 전임상 진입이 가능한 100개의 후보물질을 발굴하고 국내외 기술이전과 바이오벤처를 육성 <ul style="list-style-type: none"> - 후보물질 중 임상 2상에 진입이 예상되는 36개 기술이전(해외 9건) - 신규 바이오벤처 20개의 육성 																																																															
추진체계	<ul style="list-style-type: none"> ○ 국가 신약 파이프라인 발굴·확보사업은 사업단 형태로 운영하고, 2개 본부 1국 체제를 근간으로 기 구축된 신약개발 인프라와의 연계 협력하도록 하며, 주요 의사결정은 운영위원회를 통해 이루어지도록 함 																																																															
주요내용	<ul style="list-style-type: none"> ○ 신약 파이프라인 확보, 신약개발 플랫폼 기술개발, 사업단 운영으로 구성 <ul style="list-style-type: none"> - 신약 파이프라인 확보 : 자체 후보물질 개발과 비주열 신약 후보물질 개발지원 - 플랫폼 기술개발 : 신약개발 효율화를 위한 범용핵심기반기술과 혁신요소기술 개발 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">대항목</th> <th rowspan="2">구분</th> <th colspan="3">총사업비(억 원)</th> </tr> <tr> <th>정부</th> <th>민간</th> <th>계</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="5">신약 파이프라인 확보</td> <td>글로벌 트렌드 선도 모델</td> <td>989</td> <td>171</td> <td>1,160</td> </tr> <tr> <td>기업수요기반 라이선싱 아웃 모델</td> <td>207.5</td> <td>144.5</td> <td>352</td> </tr> <tr> <td>기업주도 병목기술 공동연구 모델</td> <td>405</td> <td>405</td> <td>810</td> </tr> <tr> <td>비주열 신약개발모델</td> <td>454.5</td> <td>287.5</td> <td>742</td> </tr> <tr> <td>소계</td> <td>2,056</td> <td>1,008</td> <td>3,064</td> </tr> <tr> <td rowspan="5">신약개발 플랫폼 기술개발</td> <td>신약 물질 발굴 기술개발</td> <td>390</td> <td>-</td> <td>390</td> </tr> <tr> <td>신약 유효성 평가기술개발</td> <td>390</td> <td>-</td> <td>390</td> </tr> <tr> <td>약물 성능 고도화 기술개발</td> <td>390</td> <td>-</td> <td>390</td> </tr> <tr> <td>미래 융합 플랫폼 기술개발 모델</td> <td>390</td> <td>-</td> <td>390</td> </tr> <tr> <td>소계</td> <td>1,560</td> <td>-</td> <td>1,560</td> </tr> <tr> <td colspan="2">사업단 운영비</td> <td>462.4</td> <td>-</td> <td>462.4</td> </tr> <tr> <td colspan="2">합계</td> <td>4,078.4</td> <td>1,008</td> <td>5,086.4</td> </tr> </tbody> </table>				대항목	구분	총사업비(억 원)			정부	민간	계	신약 파이프라인 확보	글로벌 트렌드 선도 모델	989	171	1,160	기업수요기반 라이선싱 아웃 모델	207.5	144.5	352	기업주도 병목기술 공동연구 모델	405	405	810	비주열 신약개발모델	454.5	287.5	742	소계	2,056	1,008	3,064	신약개발 플랫폼 기술개발	신약 물질 발굴 기술개발	390	-	390	신약 유효성 평가기술개발	390	-	390	약물 성능 고도화 기술개발	390	-	390	미래 융합 플랫폼 기술개발 모델	390	-	390	소계	1,560	-	1,560	사업단 운영비		462.4	-	462.4	합계		4,078.4	1,008	5,086.4
대항목	구분	총사업비(억 원)																																																														
		정부	민간	계																																																												
신약 파이프라인 확보	글로벌 트렌드 선도 모델	989	171	1,160																																																												
	기업수요기반 라이선싱 아웃 모델	207.5	144.5	352																																																												
	기업주도 병목기술 공동연구 모델	405	405	810																																																												
	비주열 신약개발모델	454.5	287.5	742																																																												
	소계	2,056	1,008	3,064																																																												
신약개발 플랫폼 기술개발	신약 물질 발굴 기술개발	390	-	390																																																												
	신약 유효성 평가기술개발	390	-	390																																																												
	약물 성능 고도화 기술개발	390	-	390																																																												
	미래 융합 플랫폼 기술개발 모델	390	-	390																																																												
	소계	1,560	-	1,560																																																												
사업단 운영비		462.4	-	462.4																																																												
합계		4,078.4	1,008	5,086.4																																																												
기대효과	○ 파급효과 : 글로벌 제약기업 10개 이상 육성, 고용창출 및 생산성 향상효과, 사회경제적 손실 완화																																																															

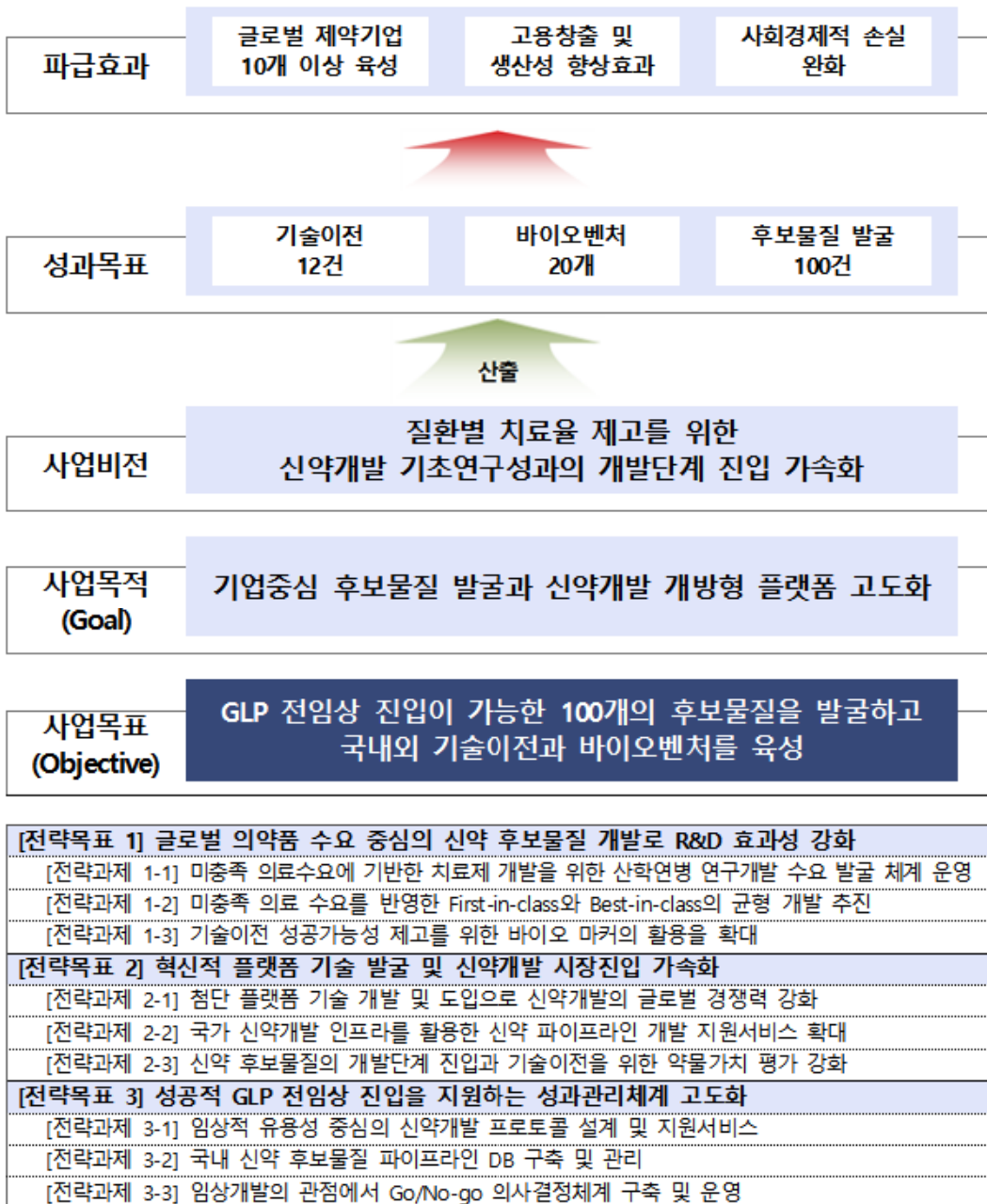
1. 사업 개요

가. 사업 추진배경

국내 제약기업이 경쟁력을 갖기 위해서는 신약개발단계별로 균형있는 파이프라인을 구축하는 것이 필수적이다. 이러한 목적을 달성하기 위하여 다수의 제약기업은 대학 및 벤처기업과의 M&A 또는 협업을 통하여 혁신적 신약 파이프라인 확보를 위해 노력하고 있다. 그러나, 국내 제약기업은 다국적 임상시험 역량이 부족하고, 글로벌 마케팅 네트워크를 충분히 확보하지 못하고 있는 것이 현실이다. 따라서 국내 제약사, 대학, 연구소에서 다국적 제약기업에 기술이전을 하지 못해 개발단계에 진입하지 못하고 사장되는 기술이 많다. 최근 5년간 신약개발분야 기술이전 건수는 논문 성과에 비하여 현저히 낮은 실정이며, 등록 특허건수에 비해서도 매우 낮은 편이어서 신약개발을 위한 연구가 지속적인 투자를 받지 못하고 있다. 따라서 국내 제약기업이 글로벌 경쟁력을 갖춘 제약기업으로 성장하기 위해서는 지속적인 연구개발 투자가 필요할 것으로 보고, 주관부처는 기업의 수요가 반영된 초기 후보물질 발굴에 대한 지원이 필요함을 강조하고 있다. 신약개발의 초기 단계에서부터 오픈이노베이션을 통해 산·학·연·벤처기업 간 공동연구를 수행하여 우수한 파이프라인을 확보한다면 신약개발의 성공가능성을 제고할 수 있을 것이며, 국내 신약의 글로벌 시장 점유율 확대를 위해 국내제약사의 다변화가 필요한 상황이다. 따라서 동 사업은 신약개발 초기 단계의 성과를 확보하고 이를 통해 달성하고자 하는 사업의 목표와 내용을 제시하고 있다.

나. 사업의 목적 및 내용

동 사업은 과학기술정보통신부가 주관하는 사업으로 'GLP 전임상 진입이 가능한 100개의 후보물질을 발굴하고 국내외 기술이전과 바이오벤처를 육성'하는 것을 사업목표로 제시하였다. 사업목적은 '기업중심 후보물질 발굴과 신약개발 개방형 플랫폼 고도화'이며, 사업비전으로 '질환별 치료율 제고를 위한 신약개발 기초연구성과의 개발단계 진입 가속화'를 제시하였다. 이를 달성하기 위한 핵심 성과목표로 '신약 기술이전 12건, 바이오벤처 20개 육성, 후보물질 발굴 100건'을 설정하였다. 비전과 목표를 실현하기 위하여 세 가지 전략목표를 제시하고 있는데, 글로벌 의약품 수요 중심의 신약 후보물질 개발로 R&D 효과성 강화, 혁신적 플랫폼 기술 발굴 및 신약개발 시장진입 가속화, 성공적 GLP 전임상 진입을 지원하는 성과관리체계 고도화가 그에 해당한다.



[그림 1-1] 사업의 비전·목표 및 전략체계도

출처 : 사업계획서

이러한 비전과 목표를 실행하기 위해 사업은 크게 신약 파이프라인 확보와 신약개발 플랫폼 기술개발의 두가지 내용으로 구성되며, 사업단을 통한 운영을 계획하고 있다. 신약파이프라인 확보의 주요 내용은 자체 후보물질 개발과 버추얼 신약 후보물질 개발을 지원하는 것이다. 네가지 단위로 구성되어 그중 글로벌 트렌드 선도사업은 유효·선도·후보물질을 개발하고, 기업수요기반 라이선싱 아웃과 기업주도 병목기술 공동연구는 선도·후보물질 개발을 지원하고자 한다. 버추얼 신약 후보물질 개발지원은 사업단이 직접 연구를 수행하되 산·학·연·벤처 등이 연구기관과의 MTA(물질이전계약)²⁴를 통해 추진한다. 신약개발 플랫폼 기술개발의 주요 내용은 신약개발 효율화를 위해 범용핵심기반기술과 혁신요소기술을 개발하는 것이다. 네가지 단위과제로 신약 물질 발굴기술, 신약 유효성 평가기술, 약물 성능 고도화 기술, 미래 융합 플랫폼기술의 개발이 있다. 기존에 구축된 신약개발 플랫폼 기술보다 고도화된 기술개발을 지원하고자 하며, 범용기반 기술을 통해 기존 대학/출연연 등의 기존 신약개발 플랫폼 기술 고도화를, 혁신요소 기술은 기업의 신약개발 프로세스 개선 및 이윤 창출을 목적으로 하는 연구를 지원한다.

<표 1-1> 총사업비 구성

(단위 : 억 원)

대항목	구분 소항목	총사업비		
		정부	민간	계
신약 파이프라인 확보	글로벌 트렌드 선도 모델	989	171	1,160
	기업수요기반 라이선싱 아웃 모델	207.5	144.5	352
	기업주도 병목기술 공동연구 모델	405	405	810
	버추얼 신약개발모델	454.5	287.5	742
	소계	2,056	1,008	3,064
신약개발 플랫폼 기술개발	신약 물질 발굴 기술개발	390	-	390
	신약 유효성 평가기술개발	390	-	390
	약물 성능 고도화 기술개발	390	-	390
	미래 융합 플랫폼 기술개발 모델	390	-	390
	소계	1,560	-	1,560
사업단 운영비		462.4	-	462.4
합계		4,078.4	1,008	5,086.4

출처 : 동 사업 기획보고서

24) 물질이전계약(Material Transfer Agreement, MTA)은 신약 공동연구개발을 위해 후보물질을 전달하며 맺는 계약으로 MTA가 끝나면 사업협상이 진행된다.

2. 추진 경위

동 사업의 기획보고서에 따르면 2016년 8월 제2차 과학기술전략회의에서 집중 지원 프로젝트의 하나로 '중증질환 차세대 바이오 신약개발'이 선정되면서 대형 연구개발사업으로의 기획 필요성이 제기된 것으로 밝히고 있다. 그 당시에는 4대 중증 질환을 중심으로 미충족 의료수요가 있는 신약개발 추진을 위해 후보물질 개발, 신약플랫폼 기술, 연계 촉진에 집중해야 할 것이 제시되었고, 이는 관계부처간 긴밀한 의사교환의 결과물이라기보다는 과기정통부(구. 미래부)의 소관임무 내에서 추진할 수 있는 분야로 한정된 것으로 이해된다. 이에 따라, 2016년 9월부터 2017년 3월까지 '국가 신약 파이프라인 발굴·확보사업' 예비타당성조사 기획이 추진되었다. 동 사업은 선행사업인 '질환별 후보물질발굴사업'이 일몰됨에 따른 후속사업으로 볼 수 있다. 선행사업의 일몰 사유는 감사원 감사조치('13년) 및 사업계획 적정성 재검토('14년) 결과에 따른 것으로 동 사업의 기획에 개선방안으로 참고할 필요가 있다. 기획보고서에 따르면, 2016년 10월부터 기본계획을 위한 자문을 실시하였고, 구성은 신약개발 경험이 있는 산·학·연·병 전문가 14인으로 이루어진 것으로 보고되어 있다. 1차 기획위원회(2016.10)는 사업의 기본계획 방향에 대한 논의를 하였으며, 2차 기획위원회(2016.11)는 사업의 지원범위, 구조 및 사업 예산에 대한 논의로 진행되었다. 5차 기획위원회(2017.01)까지 기획과 관련된 전반적인 체계와 주요 쟁점사항에 대한 전략방향 제시 및 사업의 개념, 기본계획, 추진체계 등에 대한 검토, 논의, 의견 수렴이 이루어졌다. 이와 같은 준비 과정을 거쳐 (구)미래창조과학부는 '17년 상반기 예비타당성조사를 신청하여 2017년 2월 '17년 상반기 예비타당성조사 대상사업으로 선정되었다.

제 2 절 조사방법

1. 사업의 특징

동 사업은 질환별 치료율 제고를 위한 신약개발 기초연구성과의 개발단계 진입 가속화를 비전으로 이를 달성하기 위한 목표로 GLP 전임상 진입이 가능한 후보물질을 발굴하고 국내외 기술이전과 바이오벤처를 육성하는 것을 주요 특징으로 볼 수 있다.

동 조사의 쟁점사항으로 과학기술적 타당성 측면에서 과학기술 개발계획인 기획 참여자의 적절성과 기술분야 도출의 우선순위 설정의 적절성, 기술수요조사의 적절성 등을 평가하였다. 또한, 과학기술 개발 성공가능성과 기존사업과의 중복성을 조사하였다. 정책적 타당성 측면에서는 사업주체인 민간과 정부가 부담하게 될 총사업비의 재원조달 가능성과 법·제도적 위험요인 등을 조사한다. 마지막으로 경제성 측면에서는 총사업비 규모의 적절성을 분석하고, 사업부처가 제출한 분석 내용을 검토하여 적절한 편익을 산정하여 경제적 관점에서 사업시행의 타당성 여부를 판단하였다. 주요 쟁점사항을 고려하고 다양한 관점을 반영할 수 있는 조사 방법을 활용하고자 하였고, 그에 따른 항목별 조사방법은 아래와 같다.

2. 항목별 조사방법

가. 과학기술적 타당성 분석

(1) 과학기술 개발계획의 적절성

동 사업의 과학기술 개발계획이 적절하게 구성되어 있는지 확인하기 위해서 주로 주관부처에서 제출한 사업계획서와 추가제출자료를 근거로 두고 조사를 수행하였다. 과학기술 개발계획의 적절성은 기획과정의 적절성과 사업목표의 적절성, 구성 및 내용의 적절성이라는 3가지 하위 평가항목으로 구성된다. 기획과정의 적절성 항목은 사업이 기획된 배경, 추진경위 등의 과정에 대한 분석을 통하여 기획단계의 오류로 인한 R&D사업의 부실화를 점검하였다. 따라서 기획 참여자, 기술분야 도출의 우선순위 설정, 기술수요조사의 적절성 등을 평가하였다. 사업목표의 적절성은 추진 당위성과 효과성에 초점을 두어 검토하였다. '추진 당위성'에서 해결할 문제의 정의, 결과물 수혜자의 표적화, 해결할 문제의 도출 과정, 목표와 해결할 문제의 연계, 문제 해결 정도의 구체성 등을 평가하였고, '효과성'은 목표 측정

수단, 성과평가 기준선, 세부활동 투자 우선순위 등을 평가하였다. 구성 및 내용의 적절성은 목표 달성을 위해 세부활동들이 효과적, 유기적, 효율적으로 연계되었는지를 관리가능성의 관점에서 분석하였다. 세부활동과 목표의 연계, 세부활동 단위 계획, 세부활동의 구체적 지표, 세부활동 기간, 세부활동 간 선후관계 등을 평가하였다.

(2) 과학기술 개발 성공가능성

과학기술 개발 성공가능성은 동 사업의 사업계획서에서 제시한 투자의 시점과 중점을 기준으로 기술숙성에 의해 발생하는 일정지연이나 비용증가의 가능성을 기술추세 및 기술수준의 관점에서 분석하였다. 분석 방법으로 기술추세 분석은 대규모 기술개발 활동이 발생하기 위한 관련분야의 동향을 특허의 출원인, 출원건수 측면에서 분석을 실시하였고, 기술수준은 중점과학기술 관련분야의 기술수준 조사결과, 특허 질적 분석 결과, 설문조사, 전문가 인터뷰 및 문헌조사 결과 등을 활용하여 평가하였다.

(3) 기존 사업과의 중복성

기존 사업과의 중복성 항목에서는 동 사업의 목적이나 내용과 유사성이 있을 것으로 보이는 중복성 대상 사업을 먼저 도출하고, 동 사업이 대상으로 하는 연구내용이 중복되는지, 기대효과 및 목적의 측면에서 유사한 부분이 있는지 조사하였다. 이를 위하여 NTIS, 부처 사업관련 계획, 전문가 인터뷰 등을 통해 중복성 분석 대상 후보군을 도출하고 중복성 여부를 판단하기 위하여 각 사업의 목표, 지원분야, 지원대상의 비교를 중심으로 분석하였다. 또한, 사업 단위 분석과 함께 세부사업 내 과제 단위에서 유사 기술 범위 내에 포함되는 과제 현황을 분석하였다.

나. 정책적 타당성 분석

(1) 정책의 일관성 및 추진체제

정책의 일관성 및 추진체제는 원활한 사업추진을 위한 정부 차원의 정책적 합의 여부 검

토 측면에서 동 사업계획의 목표, 전략 및 세부 기술분야와 관련된 법정계획의 내용을 비교하는 항목이다. 이를 위하여 동 사업의 목표, 전략 및 세부 기술분야의 특성과 관련된 정부의 법정계획을 도출한 후 계획과의 부합성을 검토한다. 또한, 사업 추진주체와 수행기관, 그리고 유관부처·기관 등 각 주체 간의 역할분담 및 협조체계, 그리고 효율적인 사업 운영방안 등과 함께 각 주체들의 사업 추진의지를 판단한다. 과학기술정보통신부의 사업 준비정도, 유관부처인 보건복지부와의 협력체계 등을 바탕으로 사업추진 의지와 수혜자들의 선호도를 판단하였고, 중앙행정기관의 역할의 위임, 주관 연구기관 선정 기준, 목표 달성을 위한 관리체계 등을 평가하였다.

(2) 사업 추진상의 위험요인

사업 추진상의 위험요인에서는 재원조달 가능성과 법·제도적 위험요인을 분석하여 향후 사업의 추진과정에서 발생할 수 있는 위험요인을 평가한다. 재원조달 가능성을 분석하기 위하여 정부의 중장기 R&D 투자전략과 제출된 민간의 참여의향서를 통해 총사업비 중 정부 및 민간 부담분을 분석하였다. 법·제도적 위험요인에서는 동 사업의 연구내용과 관련한 현행 법률을 분석하여 유의하여야 할 내용을 조사하여 제시하였다.

다. 경제적 타당성 분석

(1) 비용추정

총사업비 규모의 적절성은 사업 추진주체의 약물유형별 비중 및 과제별 단가, 수행 과제 수 설정에 대한 근거, 유사사례분석법 등을 활용하여 분석하였다. 전체 사업 기간 내에 소요되는 비용으로 국가 전체 차원이 아닌 동 사업 기준 총사업비와 사업 기간 내와 이후 편익발생의 모든 기간을 고려한 국가 전체 차원의 소요비용인 총비용을 도출하였다.

(2) 편익추정

동 사업을 통하여 발생할 수 있는 편익을 추정하기 위해 주관부처에서 제시한 편익추정 방법의 적절성을 검토한 후 예비타당성조사에서 적용하고자하는 편익 추정의 방향을 제시

하였다. 동 조사에서 기대되는 효과에 대한 효율적인 재정투자 대안을 검토한다. 사업 시행에 따른 수요를 추정하여 산정된 편익 결과와 해당 사업의 운영에 필요한 모든 경비를 합하여 산정한 총비용의 결과를 통해 비용편익을 분석하고, 사회적 할인율에 따른 민감도를 분석한다.

제 2 장 기초자료 분석

제 1 절 신약개발 개요

1. 신약개발의 특징

가. 신약의 정의

의약품에는 지금까지 없었던 구조의 화합물인 신약, 개량신약 및 제네릭이 있다. 오리지널 신약으로도 불리는 신약은 약사법에 따라 화학구조 또는 본질 조성이 전혀 새로운 신물질 의약품이나 신물질을 주성분으로 함유한 복합제제의약품으로서 식품의약품안전처장이 지정하는 의약품으로 정의된다. 법적 정의에서와 같이 신약은 화학적 합성에 의하여 만들어 지거나, 천연물에서 분리·정제된 약효성분이 신물질로써 탐색 작업을 거치고, 전임상, 임상 시험 등의 과정을 거쳐 제조승인을 받은 물질을 뜻한다. 오리지널 신약은 물성의 변경이나 제제개량으로 약효를 높이거나 부작용을 완화시킬 수 있다.

일반적으로 신약은 기존 약물의 부작용이나 문제점을 보완하거나, 새로운 기전을 가지고 있을 것으로 기대된다. 좋은 신약은 기존의 약제보다 약효 및 안정성이 개선되고, 출시 이후 제약 시장에서 유사한 약물과 경쟁하여도 향후에 시장규모를 확보할 수 있을 정도의 장래성을 갖추어야 한다. <표 2-1>은 의약품의 종류별 개발기간, 투자비용, 장/단점을 정리한 것이다.

<표 2-1> 의약품 종류 및 특징

	신약	개량신약	복제의약품(제네릭)
시험항목	효능 및 독성시험	효능 및 독성시험 일부 임상시험	생물학적 동등성 시험
개발기간	10~15년	3~5년	2~3년
장/단점	- 독점적·배타적 권리 확보 - 대규모 개발비용	- 저비용 독점적 권리 확보 - 특허분쟁 위험	- 저비용으로 제품화 가능 - 특허분쟁 위험 - 오리지널의 독점만료 이후 과다경쟁

출처 : 한국보건산업진흥원, 「신약개발 파이프라인 분석 예측」, 2013

나. 신약개발의 특징

신약개발은 소요되는 비용과 투입 시간에 비하여 성공확률이 매우 낮다. 따라서 대표적인 고위험, 고수익, 장기투자(High risk, high return, long-term investment) 산업으로 일컬어진다. 신약개발이 고위험 산업인 이유는 성공확률이 매우 낮기 때문이다. 신약개발의 가장 기초단계인 후보물질 탐색 및 발굴단계(discovery)에서 오리지널 신약의 개발이 성공할 확률은 1/5,000~1/10,000이다. 신약의 개발에는 평균 10~15년이 소요된다. 글로벌 제약기업 통계에 따르면 1개의 신약 개발에는 약 13년이 소요되고 개발비용은 약 8.73억 달러가 든다(Nature Reviews, 2010). 이렇게 성공 확률이 낮고 장기간의 투자가 필요함에도 불구하고 신약개발이 꾸준히 이루어지는 이유는 한 번 성공하면 발생할 수 있는 경제적 가치가 매우 크기 때문이다. 또한, 제약 시장에는 현존하는 의약품으로 치료되지 않는 질병에 대한 수요도 꾸준히 존재한다(한국보건산업진흥원, 2013). 일반적으로 블록버스터 의약품이라 하면 연 매출 10억 달러 이상의 제품을 말한다. 대표적인 블록버스터 의약품인 화이자의 '리피토'(고지혈증치료제)는 2006년에만 137억 달러의 매출을 기록하였다. 2002년 미국 FDA의 승인을 받은 애브비의 '휴미라'(류머티스관절염치료제)는 2015년 기준 141억 달러의 매출을 기록하였다. 초기의 특허권은 2016년 만료되었지만, 휴미라의 제법 및 제제에 대한 특허는 2020년에 만료되며, 2020년까지 기대되는 매출액은 210억 달러에 이른다(한국바이오협회, 2017b; 약업신문, 2017). 한편으로는 신약개발에 드는 비용과 시간, 리스크가 크기 때문에 글로벌 제약사에서는 물질 개발 기술을 라이선스 인/아웃하는 등 오픈 이노베이션 전략을 통해 신약 개발 목표 달성을 추진하기도 한다(한국바이오협회, 2017b).

다국적 제약기업 일라이 릴리는 기업 이익의 20%를 대표의약품인 '프로작'(우울증치료제)에만 의존하다가 특허 만료시점이 되자 판매가 급격히 하락하는 위기를 맞는다. 항정신성 의약품 개발에 집중하던 것에서 벗어나 신경과학, 종양, 내분비계, 심혈관, 근골격, 자가면역 및 비뇨기계 분야로 신약개발 영역을 확장하고 제약기업간 네트워크 강화 기구를 설치하여 글로벌 전략을 수립한다(Raja and Sambandan, 2015).

국내 신약개발은 한국신약개발연구조합이 1986년 설립되고 1987년 물질특허 제도가 도입되면서 성장한다. 이후 쌓은 경험과 기반을 바탕으로 1999년 최초의 항암신약인 선폴라주가 SK케미컬에서 탄생한다. 이 시기에 바이오벤처기업이 대거 등장한다. 2002년 국내 최초로 FDA승인을 받은 LG생명과학의 팩티브정이 출시되는 등 꾸준한 성장을 하여 2017년에는 일동제약의 베시보정과 코오롱생명과학의 인보사케이주가 개발되어 총 29개의 국산 신약이 개발되었다(한국제약바이오협회, 2017b).



[그림 2-1] 2016년까지 개발된 국내 신약 현황

출처 : 한국바이오협회, 「글로벌 제약시장 임상 파이프라인 분석」, 2017b

2. 신약의 분류

가. 물질의 원천에 따른 분류

신약은 일반적으로 물질의 원천에 따라 합성신약, 바이오신약, 천연물신약으로 분류된다. 개발된 신약의 특허권이 만료되면, 타 제약사에서 동일한 제형으로 동일한 효능을 갖는 복제약을 제조하여 판매가 가능해지는데, 합성신약을 복제하여 만든 것을 제네릭, 바이오신약과 동일한 효험을 갖거나 바이오신약에서 개선된 의약품을 각각 바이오시밀러, 바이오베터라고 한다.

(1) 합성신약

합성신약 또는 신물질신약(New Molecular Entity, NME)은 유기화학적 공정을 거쳐 제조하는 저분자 의약품이다. 알려져있는 대부분의 신약이 여기에 속한다. 천연물신약이나 바이오신약과 달리 인위적으로 합성된 신물질이기 때문에 인체내 투여시 발생할 수 있는 독성 문제를 해결하는 것이 가장 중요하다. 따라서 비임상 단계에서 동물 및 세포를 대상으로

물질의 독성과 유효성을 평가하여 독성이 확인된 후보물질은 걸러진다. 그러나, 동물 독성·효능시험에서 안전성이 확인된 물질에서도 동물과 인간의 생리적인 차이로 인하여 예상치 못한 독성이 발생하기도 한다. 대표적인 합성신약으로는 글리벡, 리피토, 플라빅스, 타미플루 등이 있다.

(2) 바이오신약

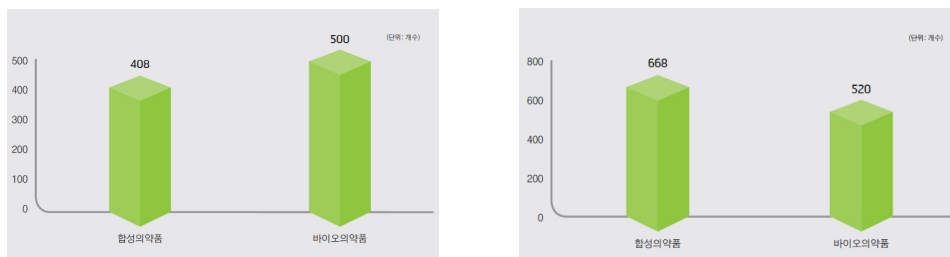
생물의약품으로 분류되는 바이오신약은 생물체에서 유래하는 세포, 유전자 등을 원료/재료로 활용하여 제조한 의약품이다. 유전자, siRNA, 단백질, 호르몬 세포물질 등이 그 재료로 쓰이며, 주 원료 및 가공법에 따라 세분화된다. 바이오신약의 종류에는 크게 백신 등의 생물학적 제제, 유전자재조합의약품, 항체의약품, 세포치료제, 유전자치료제가 있다. 바이오신약의 특징은 <표 2-2>에 정리하였다.

<표 2-2> 바이오신약 종류 및 특징

바이오신약	특징	예
생물학적제제	생체 유래 물질을 포함한 의약품	백신, 혈장분획제제, 항독소 등
유전자재조합 (단백질치료제)	유전자조작기술로 제조되는 펩타이드 및 단백질을 유효성분으로 하는 의약품	성장호르몬, 성호르몬, 인슐린 등
항체치료제 (세포배양의약품)	세포주를 이용하여 대량생산시스템으로 제조되는 펩타이드 및 단백질을 유효성분으로 하는 의약품	휴미라, 엔브렐, 허셉틴, 레미케이드 등
세포치료제	살아있는 자가, 동종, 이종 세포를 체외에서 배양·증식하여 물리·화학·생물학적 방법으로 조작	자가연골세포 등
유전자치료제	유전자 발현체계를 이용하여 치료 유전자를 질병 부위에 전달하고 이상유전자를 대체하거나, 치료용 단백질을 생산하게 하여 질병을 치료	ADA결손증 치료제 등

출처 : 한국보건산업진흥원, 「신약개발 파이프라인 분석 예측」, 2013

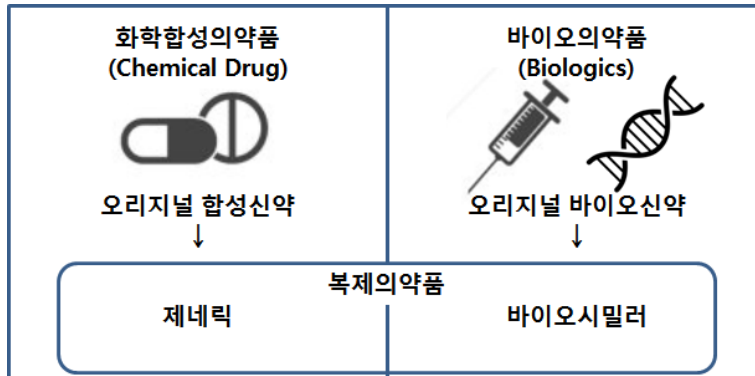
한편, 2017년 6월 기준 국내 제약기업, 연구소, 대학에서 보유하고 있는 파이프라인수는 총 908개이며 그중 합성의약품이 408개, 바이오의약품이 500개이다. 우리나라와 유사한 규모의 신약 파이프라인수를 가지고 있는 일본에서는 합성의약품의 비중이 56%(668개)로 약간 높은 것으로 나타났다([그림 2-2] 참고).



[그림 2-2] 국내(왼쪽)와 일본(오른쪽)에서 임상시험중인 의약품 분류별 파이프라인수
출처 : 한국바이오협회, 「글로벌 제약시장 임상 파이프라인 분석」, 2017b

(3) 제네릭

복제의약품인 제네릭은 오리지널 합성신약의 특허가 만료되면 동일한 성분, 동일한 제법으로 다른 제조사에서 새로운 이름으로 출시가 가능하다. 합성신약 물질의 화학식만으로 동일하게 복제하여 제조가 가능하다. 복제된 약은 오리지널 신약과 동일한 효능을 가지며, 개발기간은 2~3년으로 신약이나 개량신약에 비하여 매우 짧다. 개발비용은 약 200~300억 원으로 바이오시밀러에 비하면 1/5~1/10 수준이다(셀트리온 홈페이지). 제약기업에서는 판매량이 높은 오리지널 신약의 특허 만료를 대비하여 제네릭 시판을 준비하기 때문에 과도한 경쟁이 발생한다. 비아그라는 화이자에서 1998년 출시한 발기부전 치료제이다. 본래 심장질환의 치료를 위해 개발되었으나, 임상 실험 과정에서 발견된 부작용으로 발기부전 치료제로 쓰이게 되었다. 2012년 비아그라의 특허가 만료되어 복제약이 우후죽순으로 생겨났으며, 국내에서 식약처에서 허가한 비아그라 제네릭은 70여 개에 달하는 것으로 알려진다.



[그림 2-3] 오리지널 신약과 제네릭, 바이오시밀러의 개념도

(4) 바이오시밀러

바이오의약품에는 신약 외에도 바이오베터와 바이오시밀러가 있다. 바이오시밀러는 오리지널 바이오의약품을 모방하여 만든 것이다. 제네릭과 달리 동물세포나 대장균 등 생물 세포를 이용하여 제조하기 때문에 완벽한 복제는 불가능하다. 바이오시밀러로 인정받기 위해서는 오리지널 의약품과의 비임상·임상적 비교동등성을 보건당국으로부터 입증받아야 한다.

(5) 개량신약

오리지널 신약은 물성의 변경이나 제제개량으로 약효를 높이거나 부작용을 완화시킬 수 있다. 이러한 목적으로 만들어진 의약품을 개량신약이라고 한다. 개량신약은 신약과 제네릭의 중간적 성격을 갖는다. 약물전달시스템(drug delivery system)의 변경이 개량신약의 예이다. 약물전달시스템은 환자에게 약을 투여하는 방식이다. 경구투여방식, 주사, 패치, 연고제 등 기존에 개발된 방식과 다른 방식으로 투여하여 복용이 용이하고 약효의 지속성을 통제할 수 있다. 이렇게 만들어지는 개량신약은 기존의 신약과 약효에 대하여 동일한 활성을 갖는 작용기를 갖기 때문에 신약으로 보지 않는다. 신약은 이미 품목허가를 받기까지 요구되는 임상시험을 마쳤기 때문에 개량신약은 오리지널 신약에 비하여 개발기간(3~5년)이 매우 짧고 비용이 적게 소요되는 특징이 있다. 그러나, 오리지널 신약과 마찬가지로 개량신약은 기존의 임상시험보고서를 포함하여 개량신약에 대한 세부 인정 기준을 준수하여야 품목허가를 받을 수 있다(식약처, 2012).

(6) 바이오베터

바이오베터는 오리지널 바이오의약품을 우수하게 개량한 것이다. 효능, 투여횟수 등이 개선된 의약품으로 오리지널 신약의 특허권으로부터 자유롭기 때문에 신약과 같이 높은 수익을 낼 수 있고 투자대비 리스크가 적은 편이다.

(7) 천연물신약

천연물신약은 식물 등 천연물에 존재하는 약효성분을 분리·정제하여 만든 신약이다. 천연물신약이 가지고 있는 것과 동일한 효능을 가진 신약을 대량생산하기 위하여 동일한 분자구조, 기하학적 구조를 가진 물질로 합성하여 성능을 개선하기도 한다. 이를 천연물 유래 합성신약이라고 하며, 역시 천연물신약에 포함된다. 천연물신약은 국내에서 생산되어 글로벌 약효로써의 검증이 어려워 블록버스터 제품으로 성장하기에는 태생적 한계가 있다(한국보건산업진흥원, 2013).

그러나, 2002년부터 시판을 시작한 SK케미칼의 조인스정은 2010년 국내 매출액이 250억 원을 넘었다. 첫 블록버스터급 신약으로 불리는 동아제약의 스티렌캡셀(위염치료제) 역시 2002년 처음으로 시판되어 2010년 기준 850억 원의 매출을 넘어섰다. 2011년 상반기 3건의 천연물 신약이 품목허가를 받으며 그 중요성이 대두되었다. 합성신약은 화합물구조의 한계로 개발 성공가능성이 낮아지고 있지만, 천연물신약은 만성 난치성질환의 치료제로서 시장성이 높아지고 있다(생명공학정책연구센터, 2012).

<표 2-3> 천연물신약 국내 품목 허가 현황

제품명	기업명	적응증	주요성분	허가일자
조인스정	SK케미칼	골관절증	위령선 등	2001. 7
스티렌정	동아제약	위염	애엽	2002. 6
아피톡신주	구주제약	골관절염	봉독	2003. 5
신바로캡슐	녹십자	골관절증	구척 등	2011. 1
시네츄라시럽	안국약품	기관지염	아이비엽, 황련	2011. 3
모티리톤정	동아제약	기능성 소화불량증	견우자, 현호색	2011. 5
레일라정	한국피엠지	골관절증	당귀 등	2012. 3
유토마외용액	영진약품	아토피 피부염	돼지피 추출물	2012. 11

출처 : 생명공학정책연구센터, 「천연물신약 연구개발 동향(개발연구 중심으로)」, 2012

나. 시장 규모에 따른 분류

(1) 블록버스터 신약

20세기 할리우드 영화제작사가 블록버스터급의 히트 작품을 만들어내기 위하여 노력하였듯이, 제약업계에서도 블록버스터 신약, 즉 연간 10억 달러 이상의 매출을 만들어내는 제품을 만드는 목표가 생겨났다. 그 결과 1997년 6개에 불과했던 블록버스터 신약의 개수는 2006년 52개로 늘어났다. 1996년 전체 의약품 판매량의 12%만이 블록버스터 신약이었으나, 10년 뒤 비중은 50%로 늘어났다. 화이자의 리피토가 당시의 대표적인 블록버스터로 2006년 글로벌 매출이 136억 달러로 최고치를 찍는다(Collier, 2011). 블록버스터 신약은 물질의 특허가 만료되어 새로운 제네릭이 등장하거나, 새로운 기전의 약물이 계속해서 출시되기 때문에 매년 달라진다. 또다른 대표적인 블록버스터 신약으로는 화이자의 비아그라가 있다. 1998년 FDA 승인을 받아 그 해 말부터 미국에서 판매가 가능해졌으며, 2020년 미국 특허 만료를 앞두고 있는 현재까지도 미국에서만 연간 15억 달러를 상회하는 매출을 보이고 있다. 이스라엘 제약기업인 테바 파마슈티컬스는 FDA 허가를 취득하여 2017년 12월 비아그라의 첫 제네릭을 출시했다(Brennan, 2016). 테바는 제네릭 생산으로 오리지널 물질의 특허를 가지고 있는 화이자에 로열티를 지급하며, 그 구체적인 협상 금액은 알려지지 않았다.

<표 2-4> 2017년 10대 블록버스터 의약품

	제약사	제품명	적응증	약물유형	판매액 (백만 달러)
1	에브비, 에자이	휴미라	면역(장기이식,관절염)	바이오의약품	18,946
2	암젠, 화이자, 타케다	엔브렐	면역(장기이식,관절염)	바이오의약품	8,262
3	리제네론, 바이엘	아일리아	황반변성 치료제	바이오의약품	8,260
4	셀젠	레블리미드	종양	저분자합성	8,187
5	로슈	리툭산	종양	바이오의약품	7,831
6	J&J, 머크, 미쓰비시 타나베	레미케이드	자가면역	바이오의약품	7,784
7	로슈	허셉틴	종양	바이오의약품	7,435
8	브리스톨 마이어스 스퀴브, 화이자	엘리퀴스	심혈관질환	저분자합성	7,395
9	로슈	아바스틴	종양, 황반변성	바이오의약품	7,089
10	바이엘, J&J	자렐토	심혈관질환	저분자합성	6,590

출처 : <https://www.pharmacompass.com>, 「Top drugs by sales in 2017: Who sold the blockbuster drugs?」, 2018

(2) 니치버스터 신약

과거의 제약기업에서는 블록버스터 신약의 개발에 집중해왔다. 그러나 물질특허가 만료되고, 제네릭 의약품으로부터의 경쟁이 심화되고, 새로운 기전의 신약이 등장하면서 블록버스터 신약의 한계가 드러났다. 제약사에서는 이에 대한 대응책으로, 틈새시장을 겨냥한 전략이 생겨났다. 블록버스터로 각광받았던 물질도 이미 특허가 만료되거나, 만료를 앞두고 있다. 2006년 미국 제약시장에서 보고된 52개 블록버스터 신약은 2007년 48개로 줄어들었고, 의약품 판매량 대비 매출액도 44%로 전년에 비하여 줄어들었다. 반면, 미국에서 발생한 처방의약품 중 제네릭의 비율이 빠르게 증가하여 2002년 51%였던 것이 2007년 67%가 된다. 같은해 처방의약품에 대한 지출의 성장률은 1974년 대비 1.6% 하락한 것으로 나타났다. 이러한 의약품 시장의 저성장 추세에서 기업은 소수의 집단이 필요로 하는 다양한 분야의 치료제 개발에 눈을 돌릴 필요가 있다는 시각이 생겨났다. 현재까지 많은 치료제가 개발되지 않은 알츠하이머 등의 희귀질환이 그 예이다(Collier, 2011). 우리나라 제약사에서도 이미 이러한 전략을 도입하여 다양한 희귀질환 치료제가 개발되고 있다. 표적항암제도 니치버스터 전략에 해당된다. 니치버스터 신약은 현재까지 다양한 기전이 연구되지 않아 향후 독점

가능성이 높은 장점이 있지만, 현존하는 증거가 충분하지 않아 허가에 어려움이 있다.

글리벡(Gleevec)은 만성골수성백혈병 치료제로 성공적인 매출 성과를 거둔 희귀질환 의약품이다. 만성골수성백혈병은 진단 5년 뒤 생존확률이 1/3 정도로 알려져 있었다. 그러나, 노바티스에서 개발한 티로신 효소억제제, 글리벡이 2001년 시판 허가를 받은 후, 5년 뒤 생존률은 59%까지 높아졌다. 또한, 위장관 간질종양에도 효과가 있는 것으로 밝혀져, FDA는 2002년 간질종양 환자에게도 투여가 가능하도록 허가한다. 글리벡은 전년 대비 28% 감소하였음에도 2016년 33억 달러의 매출을 거두었다. 그 외 국내 대표 희귀질환치료제는 <표 2-5>에 요약하였다.

<표 2-5> 국내 대표 희귀질환치료제

제약사	제품명	성분명	적응증
한국화이자	젤코리	Crizotinib	비소세포폐암
한국노바티스	타시그나	Nilotinib	만성골수성백혈병
	아피니토	Evcrolimus	신생세포암
	길레니아	Fingolimod	만성폐쇄성질환
한국MSD	졸린자	Vorinostat	다발성골수종
	에리우스	Desloratidine	만성특발성두드러기
사노피아벤티스	렌벨라	Sevelamer	고인상혈중
녹십자	헌터라제	Idursulfase	헌터증후군

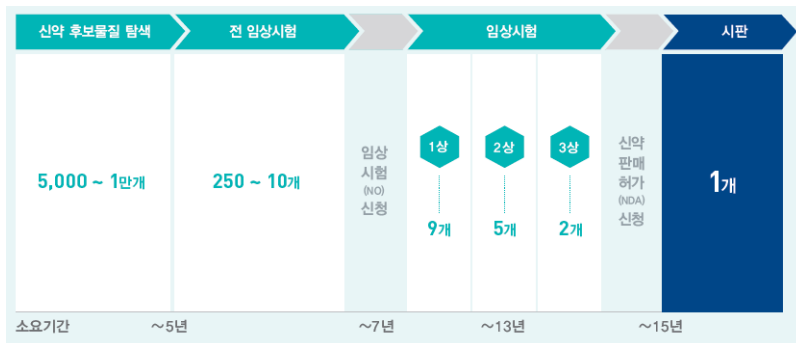
출처 : 한국보건산업진흥원, 「신약개발 파이프라인 분석 예측」, 2013

제 2 절 신약개발 과정

신약개발은 크게 후보물질 탐색 및 발굴단계(discovery), 비임상과 임상(development), 상용화(규격화, 생산 및 시판 후 임상)의 3가지 단계로 이루어진다. 첫 단계인 후보물질 탐색 및 발굴 이전 단계에서는 대학 및 국공립연구소에서 순수학술연구 등의 기초연구를 수행한다(감사연구원, 2017). 기초연구는 실용적 성과를 목표로 하지 않은 인체와 질병의 기전에 대한 연구로, 신약개발의 혁신은 창의적인 기초연구가 꾸준히 이루어져야 가능하다(Nature Reviews, 2014). 신약개발은 개발 초기 단계일수록 성공에 대한 불확실성이 크기 때문에 기업에서는 초기 단계에 대한 연구개발 투자를 기피하는 경향이 있다. 후보물질 탐색 및 발굴단계에 대한 과소 투자는 시장실패의 주된 원인으로 알려져 있다(감사연구원, 2017).

1. 후보물질 탐색 및 발굴(Discovery)

후보물질의 탐색 및 발굴 단계는 발견연구로 일컬어지기도 한다. 여기서는 기초연구를 통해 밝혀진 질병의 기전에 대하여 치료효과가 있을 가능성을 가진 물질을 탐색하고 발굴하는 모든 과정이 이루어진다(범부처전주기신약개발사업단, 2014). 이 단계는 전임상, 임상 단계의 연구에 비하여 불확실성이 매우 높아 기업의 연구개발투자가 충분하지 않고, 대학 및 국공립연구소에서도 기초연구에 비하여 낮은 우선순위를 두기 때문에 전반적으로 투자 공백이 가장 많이 발생하는 단계이다(Hovde, 2011). 여기서는 크게 타겟의 발굴, 유효물질 연구, 선도물질 최적화, 후보물질 도출의 세부단계로 이루어진다.



[그림 2-4] 신약개발 단계별 소요기간 및 소요물질수

출처 : 한국제약바이오협회, 「한국 제약산업 길라잡이」, 2017a

가. 타겟의 발굴(Target)

타겟이란 생체내에서 약물과 결합하여 그 거동이나 기능이 바뀔 수 있는 부분으로 주로 단백질인 특정 분자를 뜻한다. 일반적으로 생물학적 타겟은 효소, 이온채널, 세포막이나 세포내가 되며 이곳이 대부분의 약물이 반응하는 위치이다. 그 외의 약물은 부착분자(adhesion molecule), 구조적 요소, 유전자 전사 요소, DNA, RNA에 반응한다. 기초연구에서 밝혀진 질병의 원리를 토대로 이 단계에서는 질병 및 진행을 통제할 수 있는 타겟을 찾는 연구가 수행된다. 이 단계에서는 먼저 개발대상 질환에 대한 선행 연구 결과와 전략적 부합성을 종합적으로 판단하여 타겟을 선정한다. 도출된 타겟을 제어하는 것과 대상 질환 치료와의 상관관계 및 인과관계를 규명한다. 여기서 다양한 유전체 정보, 동물실험 결과를 확인하여 형질전환 동물의 정보 등을 토대로 타겟검증을 한다. 신약개발은 생체내 타겟 지역을 맵핑화하는데서 시작된다.

나. 유효물질 연구(Hit)

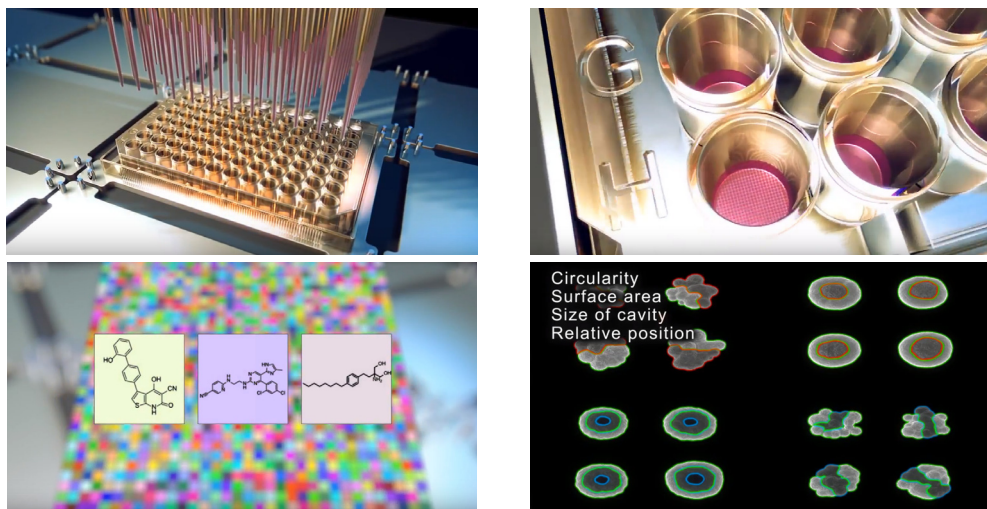
초기 선도물질이 되는 유효물질의 발견은 일반적으로 고속대량스크리닝(High Throughput Screening, HTS)이나 컴퓨터 시뮬레이션을 이용한다. 대표적으로 이용되는 HTS는 타겟에 대응하는 수십에서 수백만개의 화합물을 분석하여 신약으로 개발될 가능성이 확인된 히트를 수백개 도출한다. 도출된 유효물질은 향후 유효성 및 안전성 검증을 통해 개선되어 후보물질이 된다. 고속대량스크리닝을 이용한 유효물질 도출 과정은 [그림 2-5]에 정리하였다.

다. 선도물질 발굴 및 최적화(Lead Optimization)

선도물질 단계의 연구는 발견연구의 전과정에 걸쳐 매우 중요한 단계이다. 여기에서 선정되는 물질이 임상 성공을 위한 기초가 되기 때문이다. 합성신약의 경우 선도물질의 발굴에만 약 1년이 소요되고, 발굴된 물질의 최적화에 2년 이상 소요된다. 그동안 수차례의 예측 모델링을 수행하고 시행착오가 발생한다. 발견연구에서 최종적으로 도출되는 후보물질의 물리적 구조는 선도물질의 구조와 상당히 높으며, 심지어 초기후보물질의 구조적 특성을 가지고 있다. 이러한 이유로 신약개발이 진행되면서 발견되는 물질의 약리적 효능, 독성

이 관계되는 화합물의 구조적 특성이 결국 선도물질에서 시작되므로, 이 단계의 연구는 신약개발사슬에서 중요한 위치를 갖는다(한국보건산업진흥원, 2014; [그림 2-6] 참고).

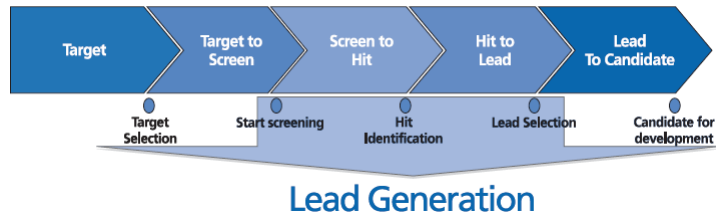
유효물질 연구에서 도출된 수백개의 물질은 또다시 선별과정을 거쳐 선도물질이 도출되면 의약화학적 검증을 통해 최적화 과정을 거친다. 최적화 단계에서는 유효물질의 약물동력학(흡수, 분포, 대사, 배설), 약물역학, 타겟과 결합가능성, 지질친화적 속성에 대한 조사를 실시한다. 화합물의 타겟 약물과의 반응성을 결정하는 중요 요인에는 분자의 구조적 배열(sterics)과 전자기적(electronics) 성질이 있다. 타프트 방정식은 물질의 상대적인 크기와 형태(sterics), 그리고 약물과의 결합에 영향을 미치는 전자적 성질(electronics)을 조사한다. 이 단계가 끝나면 신약의 후보가 되는 물질이 2~3개 이하로 좁혀진다. 선정된 물질은 향후 전임상 개발 물질의 후보가 되거나 백업 화합물이 된다.



[그림 2-5] 고속대량스크리닝(HTS)을 이용한 유효물질 도출

출처 : Youtube Channel Erik V, 「High-throughput screening of 3D cellular models」

설명 : HTS 기술을 이용하여 짧은시간에 수백만의 화합물 스캔이 가능하다. 마이크로플레이트는 한 개의 플레이트에 9600개의 웰을 포함할 수 있고, 각 웰에는 극소미량의 화합물이 채워진다. HTS로 수만개의 잠재적 신약화합물이 천개 이하의 유효물질로 좁혀진다.



[그림 2-6] 신약개발사슬에서 선도물질 연구의 위치

출처 : 한국보건산업진흥원, 「양질의 선도물질, 임상시험 성패의 중요한 출발점」, 2014

라. 후보물질(Candidate)

후보물질은 선도물질 최적화 과정을 통해 가장 효과적이며, 부작용이 적은 것으로 선별된 물질이다. 문헌에 따르면 선도물질의 구조나 후보물질의 구조적 유사성은 상당히 높기 때문에(70~80%) 유수의 제약기업에서는 자체적인 평가기준을 이용하여 선도물질 발굴을 위한 여러 과정을 초기단계부터 체계적으로 점검한다. 확률적으로 10,000개의 후보물질 중 검증을 통하여 약 250개 정도가 비임상 시험 단계로 진입한다(감사연구원, 2017).

2. 전임상과 임상(Development)

신약개발단계를 발견연구와 개발연구로 나누었을 때, 전임상과 임상은 개발연구단계에 해당한다. 개발연구는 신약개발의 성패에 대한 불확실성이 발견연구를 통하여 어느 정도 해소되었기 때문에, 수익창출을 목표로 하는 기업에서는 자발적으로 활발한 투자를 한다(감사연구원, 2017; Hovde, 2011). 이 단계에서는 발견된 신물질의 독성·유효성 등을 검증하고, 물질이 향후 약효를 가진 신약으로써의 제품화 가능성이 있는지 판단하기 때문에 '결정의 공정'으로 본다.

가. 전임상(Pre-clinical)

전임상연구란 임상시험 이전에 수행하는 연구단계이다. 경우에 따라서 임상시험 중에도 물질의 검증을 위하여 전임상시험을 수행하기 때문에 요즘에는 비임상시험으로 부르고 있

다. 비임상 단계에서는 후보물질의 독성과 유효성을 확인하기 위하여 동물 또는 세포를 대상으로 예비실험을 수행한다. 동물성실험은 후보물질이 2~3개로 압축되면 착수한다. 실험대상 동물은 후보물질의 특성을 고려하여 선정한다. 이 예비실험을 통해 생명체 혹은 세포내에서 화합물의 거동과 영향을 평가한다. 선도물질의 최적화에서 분자적으로 수행했던 물질의 약물동력학적(흡수, 분포, 대사, 배설) 속성에 대하여 단계별 평가를 수행한다. 그 외에도 동물에 대한 독성, 부작용 여부, 장기 기능에 미치는 영향 등을 수행한다. 동물성실험은 적게는 한시간에서 길게는 2년이 소요된다. 대조군과 약용량을 늘려가며 3개 이상의 실험군으로 수행된다. 약효의 안전성 평가에 이용되는 동물은 쥐, 래트, 물고기가 90% 이다. 통상적으로 비임상시험을 거친 250개의 물질 중 약 5개 정도가 임상시험에 진입한다(1/50)(한국과학기술기획평가원, 2016; 감사연구원, 2017).

나. 임상시험 허가신청(IND)

전임상 결과에서 안전성, 유효성이 검증된 물질에 대하여 인체 대상 임상시험을 실시하는 것에 대한 허가를 받는 단계이다. 기업에서는 임상시험승인신청서(IND, Investigational New Drug)를 미국 식품의약국(FDA)에 제출한다. 우리나라에서는 국내 임상시험을 목적으로 하는 신청서를 식품의약품안전청에 제출한다.

다. 임상1상

임상단계는 동물성실험에서 독성과 유효성이 검증된 물질에 대하여 환자 대상으로 체내 안전성을 확인하는 단계이다. 임상 1상은 적은 표본수(20~80명)의 건강한 성인에 대하여 소량의 물질로 독성과 유효성을 평가하는 약리시험이다. 임상 1상에서 조사하는 가장 중요한 시험은 약물동력(pharmacokinetics) 및 약물역학(pharmacodynamics)이다. 약물동력이란 신체가 약에 미치는 영향이다. 즉, 몸이 어떻게 약물을 흡수하고, 대사를 거쳐 체내에서 소화하는지 알아내는 것이다. 약물동력은 약물이 목표하는 타겟에 효과적으로 작용할 수 있도록 관리할 방법을 찾아내기 가장 적합한 지표가 된다. 약물역학은 약이 환자의 몸에 미치는 영향이다. 약물이 야기할 수 있는 예기치 못한 부작용에 대하여 확인한다. 이 단계에서는 최대 투여 가능한 내약용량을 검증한다. 임상 1상에서 안전한 용량의 투여 시 부작용이 없을 경우 환자를 대상으로 유효성을 검증하는 임상 2단계로 넘어간다.

임상 1상에서 소요되는 기간 역시 질환의 종류에 따라 달라질 수 있는데, 특히 항암치료

제의 연구는 더 오랜 시간이 든다. 경우에 따라 환자가 위험을 감수할 필요가 있다고 판단한 경우, 임상 1상에서 검증된 약물로 치료를 시작하기도 한다. 임상 1상 이전에 임상 0상이라고 하여 작은 규모의 실험으로 10명 내외의 환자에 대한 안전성 실험을 하기도 한다.

라. 임상2상

임상 2상 단계는 100~300명, 또는 수백명의 소규모 환자 집단을 대상으로 약물의 약효성과 부작용을 판단하는 탐색적 성격의 연구를 수행한다. 추가적인 안전성 시험을 수행하고, 약효성, 최적의 처방용량, 약물치료에 소요되는 시간, 사용상의 주의사항 등에 대하여 결정한다. 임상 2상 시험은 조기 2상(2a), 후기 2상(2b) 시험으로 나뉘어진다. 조기 2상 시험은 소수의 환자(20~40명)를 대상으로 약물의 유효성에 대한 탐색적 연구(pilot study)를 수행하여 약효에 대한 개념증명(POC, Proof of Concept)²⁵⁾을 취득하는 것을 목적으로 한다. 후기 2상 시험은 조기보다는 큰 규모의 환자표본(150~200)을 대상으로 약물의 유효성에 대한 확증적 연구(pivotal study)를 수행한다. 여기서 얻어진 안전성, 유효성 연구 결과는 이후 임상 3상의 설계에 유용한 토대가 된다. 임상2상 시험은 최대 2년까지 소요된다. 물질의 약효가 어느 정도 입증되면 대규모 환자를 대상으로 임상 3상 시험을 착수한다.

마. 임상3상

신약이 시판 허가를 받기 전에 하는 치료적 확증 실험이다. 1000명에서 3000명까지의 대규모 환자집단에 대하여 실험을 수행한다. 대체로 세계적으로 수행하며, 신약이 다양한 유전적 특징을 갖는 집단에 걸쳐 어떻게 작용하는지 평가한다. 낮은 확률로 발생할 수 있는 부작용을 관찰하고, 시판 중인 약물과의 비교임상을 실시한다. 장기투여시 안전성을 확인하고 다른 약물과 병용 투약시의 상호작용 등 추가적인 조사를 수행한다. 이 단계의 연구는 충분한 결과를 얻기까지 매우 오랜 시간이 걸릴 수 있다. 특히 질환/조건이 희귀하고 지리적으로 퍼져있을 경우에는 더 오래 걸린다. 임상 3단계 연구는 신약개발과정에서 가장 많은 비용이 소요된다([그림 2-7] 참고). 그렇기 때문에 개발중인 물질이 이미 시판중인 약물에

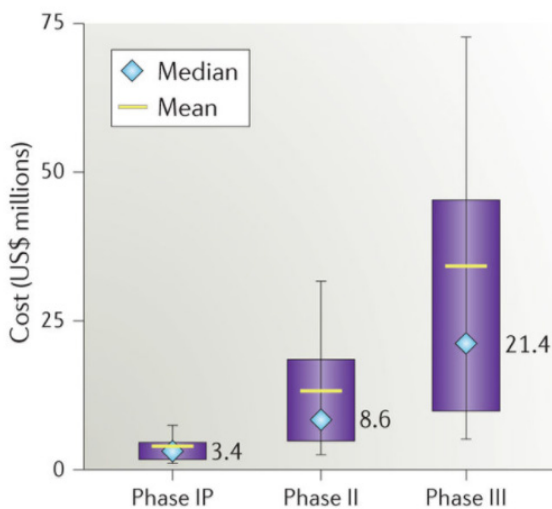
25) 개념증명(Proof of Concept) : 기존 시장에 없던 신기술을 도입하기 이전에 그 기술을 구현하는 이론적 아이디어가 현실에서 타당하게 구현되는지에 대한 검증을 의미한다. 신약개발에서는 개발 중인 물질이 질환 타겟에 작용하여 치료효과를 가질 것이라는 이론적인 아이디어가 실제 인체에도 적용가능한지 확증을 얻는 것이 개념증명에 해당한다.

비해 우수한 건강 개선 효과가 없을 것으로 판단되면 임상2상 이후 신약개발이 중단된다.

임상 3단계 연구는 최소 3년 정도 소요된다. 시판 허가를 획득하기까지는 2년이 소요될 수 있기 때문에 임상 3단계가 진행 중인 시점에 NDA(New Drug Application) 신청이 이루어진다(한국과학기술기획평가원, 2016; 감사연구원, 2017).

바. 임상4상

임상 4상은 약물이 시판된 이후에 장기 투여 시 나타나는 부작용을 검토하고 이를 통해 안전성을 확립하는 과정이다. 이를 시판 후 조사(PMS, Post Marketing Surveillance)라고도 한다. 이전 단계의 공식적인 임상시험에서는 확인할 수 없었던 약물의 장기적 유효성에 대한 자료를 확보한다. 이 단계에서는 더 많은 환자집단에 대하여 약물의 효과를 평가한다. 추가적인 적응증을 탐색하고, 예상치 못한 부작용을 발견한다. 특수 환자군 대상으로 임상 실험을 실시하며, 임상 3상 자료를 보완하기도 한다.



[그림 2-7] 임상단계별 신약개발 소요비용

출처 : Nature Reviews, 「How much do clinical trials cost?」, 2017

발견연구에서 FDA 시판 승인까지 신약개발은 통상적으로 10~15년의 기간이 소요되며, 2013년 기준으로 볼 때, 최근 10년간 한 개의 신약개발에 소요된 비용은 평균 26억 달러에

이르는 것으로 보고된다. 경비와 시간외에도 사업 성공에 대한 위험성은 신약개발을 다른 사업과 구분짓는 중요한 내재적 특징이다. 신약 후보물질이 비임상단계에서 시판에 성공할 확률은 8%이며, 임상 1상 연구에 진입한 물질의 약 12%가 FDA 허가를 획득한다(PhRMA, 2016).

제 3 절 국내외 신약(제약) 시장 현황

1. 국내외 의약품시장 현황

가. 글로벌 의약품시장 현황

세계 의약품 시장은 2016년 1.1조 달러였는데, 연평균 5.9%의 증가율을 감안하면 2021년에는 약 1.5조 달러로 성장할 것으로 전망된다. 미국, 일본, 독일, 영국, 이탈리아, 프랑스, 스페인, 캐나다, 한국, 호주를 포함하는 선진국 의약품 시장은 세계 시장의 약 68%를 차지하며 그 중 미국 시장이 절반 이상이다. 미국은 세계 시장 중 지난 5년 간 6.9%의 증가율로 가장 빠르게 성장했다(QuintilesIMS, 2016). 미국시장의 활발한 성장은 지난 3년간 FDA에서 승인한 합성신약에 대한 긍정적인 평가가 반영된 것으로 보인다. 전반적으로 2016년 의약품 시장이 2015년(1조 661억 달러)에 비하여 성장한 것은 대내외적 환경 변화를 감안하면 매우 긍정적인 결과로 평가된다. 정치적 불안요소(Brexit, 미국대선 등), 약가 논란(오래된 의약품), 바이오시밀러 승인건수의 증가와 같은 대내외 요인이 의약품 시장을 침체시킬 수도 있다는 전망이 있었기 때문이다(Hardman and Co., 2017). 의약품 시장의 꾸준한 증가는 파머징²⁶⁾ 시장의 확대에서 그 원인을 찾을 수 있다. 저개발국의 인구 고령화로 파머징 국가의 의약품 시장이 성장하고 의료수요가 증가하는 등 빠른 성장세가 나타나고 있다.

한편 일본은 우리나라의 약 7배인 901억 달러의 시장을 형성하고 있다. 우리나라의 시장 규모는 130억 달러 수준으로 전세계 의약품 시장 대비 2%에 미치지 못하고 있다.

<표 2-6> 글로벌 의약품 시장규모

(단위 : 달러)

국가	2016년	2011-2016 CAGR	2021년 전망	2016-2021 CAGR
전세계	1조1,046억	6.2%	1조4,550억~1조4,850억	4~7%
선진국	7,493억	5.4%	9,750억~1조50억	4~7%
미국	4,617억	6.9%	6,450억~6,750억	6~9%
일본	901억	2.0%	900억~940억	(-1)~2%
한국	130억	2.9%	140억~180억	3~6%

출처 : QuintilesIMS, 「Outlook for Global Medicines through 2021」 2016

26) 파머징이란 제약(Pharma)과 신흥(Emerging)을 합친 신조어로 BRICs, 알제리, 아르헨티나, 콜롬비아, 방글라데시, 인도네시아, 멕시코, 나이지리아, 파키스탄, 폴란드, 사우디아라비아, 남아프리카, 필리핀, 터키, 로마니아, 칠레, 카자흐스탄, 베트남이 여기에 해당한다(QuintilesIMS, 2016).

나. 국내 의약품시장 현황

2015년 국내 의약품시장의 규모는 19조 2,365억 원으로 전년(19조 3,705억 원)대비 0.7% 감소하였다. 의약품 생산규모는 16.97조 원으로 최근 5년간 2.1%의 증가율로 성장하고 있다. 수출액은 3조 3,348억 원으로 전년(2조 5,442억 원)대비 31.1%, 수입액은 5조 6,016억 원으로 전년(5조 4,952억 원)대비 1.9% 증가하였다. 시장규모는 (생산-수출+수입)으로 산정한다.

<표 2-7> 국내 의약품 시장규모

(단위 : 억 원)

구 분	2011	2012	2013	2014	2015	CAGR('11~'15)
생산	155,968	157,140	163,761	164,194	169,696	2.1
수출	19,588	23,412	23,306	25,442	33,348	14.2
수입	55,469	58,449	52,789	54,952	56,016	0.2
무역수지	△35,880	△35,037	△29,483	△29,510	△22,668	-
시장규모	191,848	192,177	193,244	193,705	192,365	0.1

출처 : 한국보건산업진흥원, 「2016 보건산업통계집」, 2016a; 한국의약품수출입협회, 「Facts&Survey Report」, 2016

설명 : 의약품 범위는 완제, 마약, 한외마약, 향정신성, 원료의약품(한약재 포함)

의약품 수출입액은 한국은행 원/달러 연평균 환율을 적용하여 계산

시장규모는 생산-수출+수입

△은 적자표시

2. 국내외 파이프라인 현황

가. 글로벌 파이프라인 현황

2017년 6월 기준 글로벌 임상 파이프라인은 23,520개로 집계되고 있다. 집계된 파이프라인을 소유하고 있는 기업이 속한 국가를 기준으로 보면, 미국이 약 11,000개 정도로 전세계 파이프라인의 절반 가량을 차지한다. 그 다음으로는 영국(1,391개, 5.9%), 일본(1,192개, 5.1%), 중국(1,186개, 5.0%) 순으로 보유 파이프라인 수가 많은 것으로 나타나며, 우리나라는 글로벌 파이프라인 중 약 3.9%(908개)를 보유하고 있는 것으로 파악된다(한국바이오협회, 2017b). 파이프라인은 신약 물질에 대한 평가에 따라 기존에 있던 것이 유효성이 없는 것으로 판단되면 제외되고, 새로운 물질의 발굴·개발로 새롭게 생겨나기 때문에 그 수는 항상

변할 수 있다.

Boston Analysis Group에서 발표한 자료에 따르면 2017년 7월 기준 글로벌 파이프라인의 수는 24,389개이다. 그중 물질 수준의 연구를 포함한 임상 전 단계의 파이프라인이 가장 많은 14,863개로 60.9%를 차지하며, 허가단계를 포함한 임상단계의 파이프라인이 9,526개로 39.1%를 차지하는 것으로 나타났다(Long, 2017). 임상단계에서는 대규모 환자를 대상으로 임상시험을 수행하기 때문에 장기간의 조사가 요구되고, 가장 많은 비용이 투입되기 때문에 임상 2상에서 물질의 안전성이나 유효성이 시판되고 있는 약물에 비하여 월등히 나올 것으로 판단되지 않으면 물질 개발을 종료한다. 그렇기 때문에 임상 3상의 파이프라인은 그 수가 매우 적고, 엄격한 검증을 거쳐 선정된 시판 가능성이 높은 물질은 임상 3상에 있다고 볼 수 있다.

<표 2-8> 글로벌 신약 파이프라인 개발단계별 현황

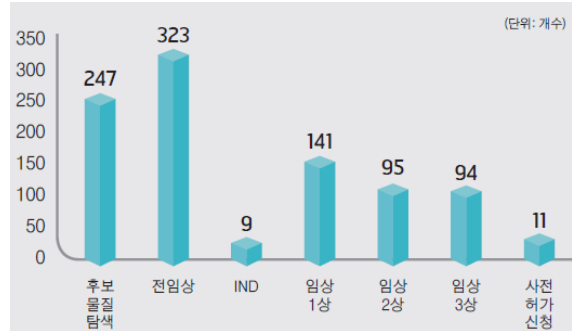
단계	파이프라인수	비중(%)
후보물질 발굴/전임상	14,863	60.9
임상	9,526	39.1
임상1상	3,723	15.3
임상2상	4,424	18.1
임상3상	1,257	5.2
시판전 허가물질	122	0.5
합계	24,389	100.0

출처 : Long, 「The Pharmaceutical Pipeline:: Innovative Therapies in Clinical Development」, 2017

설명 : 파이프라인 수는 신물질연구의 착수, 약효 부적절에 따른 개발종료로 매일 그 수가 변할 수 있다.

시판전 허가물질이란 US FDA에 접수되었으나, 시판허가 날짜가 보고되지 않은 경우를 의미한다.

우리나라에서는 후보물질 탐색단계와 전임상, IND 승인신청 중인 파이프라인이 전체의 62.9%를 차지하여 글로벌 파이프라인의 개발단계별 동향과 유사한 추세를 보이고 있는 것을 알 수 있다.



[그림 2-8] 개발단계별 국내 신약 파이프라인
개발단계별 현황

출처 : 한국바이오협회, 「글로벌 제약시장 임상 파이프라인 분석」, 2017b

<표 2-9> 국내 신약 파이프라인 개발단계별 현황

단계	파이프라인수	비중(%)
후보물질 탐색	247	26.8
전임상	323	35.1
IND 승인신청	9	1.0
임상	341	37.1
임상1상	141	15.3
임상2상	95	10.3
임상3상	94	10.2
시판전 허가물질	11	1.2
합계	920	100.0

나. 기업별 파이프라인 현황

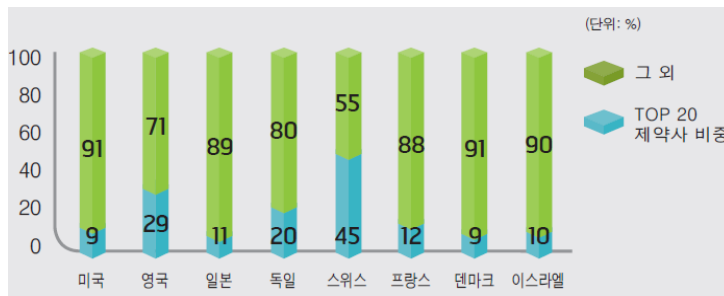
글로벌 매출 상위 20위에 해당하는 기업을 살펴보면, 파이프라인의 수가 압도적으로 많은 미국이 역시 절반에 가까운 9개 기업(화이자, 머크, J&J, 길리어드사이언스, 암젠, 일라이 릴리, 애브비, 앨러간, 밀란)으로 가장 많다. 그 다음으로 영국(아스트라제네카, 글락소스미스클라인), 스위스(노바티스, 로슈), 일본(타케다, 오츠카), 독일(바이엘, 베링거인겔하임)이 모두 두 개의 기업이 상위 20위에 포진해 있으며, 프랑스(사노피), 덴마크(노보노디스크), 이스라엘(테바)이 각 한 개의 기업이 20위권에 있는 것으로 나타났다.

<표 2-10> 글로벌 매출 상위 20 기업

순위	기업명	국가
1	노바티스(Novartis)	스위스
2	화이자(Pfizer)	미국
3	사노피(Sanofi)	프랑스
4	로슈(Roche)	스위스
5	머크(Merck&Co)	미국
6	존슨앤존슨(Johnson&Johnson)	미국
7	아스트라제네카(Astrazeneca)	영국
8	글락소스미스클라인(Glaaxosmithkline)	영국
9	테바(Teva)	이스라엘
10	길리어드사이언스(Gilead sciences)	미국
11	암젠(Amgen)	미국
12	일라이릴리앤컴퍼니(Eli Lilly and Company)	미국
13	에브비(Abbvie)	미국
14	바이엘(Bayer)	독일
15	베링거인겔하임(Boehringer Ingelheim)	독일
16	노보노디스크(Novo Nordisk)	덴마크
17	앨러간(Allergan)	미국
18	타케다(Takeda)	일본
19	오츠카(Otsuka)	일본
20	밀란(Mylan)	미국

출처 : 한국바이오협회, 「글로벌 제약시장 임상 파이프라인 분석」, 2017b

한편 글로벌 상위 20 기업이 있는 국가의 제약기업 현황을 보면 상위 20 제약사의 파이프라인 보유가 전체에서 9~20% 정도 차지하는 것으로 나타나며, 스위스(45%)와 영국(29%)은 더 높은 비중을 갖는 것으로 확인된다.



[그림 2-9] 국가별 글로벌 Top 20 제약기업 보유 현황

출처 : 한국바이오협회, 「글로벌 제약시장 임상 파이프라인 분석」, 2017b

글로벌 상위 제약사의 경우 매출액 대비 R&D 투자 비중이 높은 것으로 확인된다. 이들 기업이 전체 제약기업의 R&D 투자비용에서 차지하는 비중은 60%에 달한다. 매출액과 기업의 R&D 투자 규모가 반드시 비례한다고 볼 수는 없지만, 다수의 다국적 제약기업은 상당한 규모의 재원을 연구개발에 투자하고 있다. 특히, 최대 매출 의약품을 보면 대부분이 오리지널 신약임을 감안하면 기업으로 하여금 연구개발에 충분한 투자를 할 수 있도록 하는 밑바탕이 되고 있음을 짐작할 수 있으며, 이는 다시 기업이 새로운 신약의 발굴에 투자할 수 있도록 하는 기반이 되고 있다.

<표 2-11> 2015년 글로벌 매출 상위 10 기업의 R&D 투자금액

(단위 : 백만 달러)

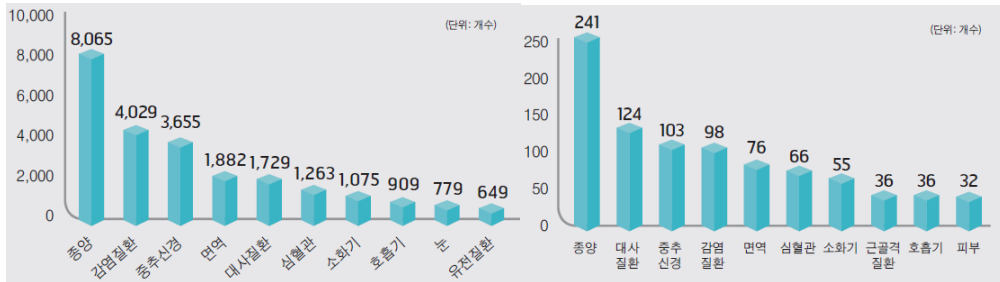
순위	기업명	매출액	R&D 투자	매출 대비	최다 매출 의약품
1	화이자	43,112	7,678	17.8%	프리베나13(5,940)
2	노바티스	42,467	8,465	19.9%	글리벡(4,658)
3	로슈	38,733	8,452	21.8%	리툭산(7,321)
4	머크	35,244	6,613	18.8%	자누비아(3,863)
5	사노피	34,896	5,638	16.2%	란투스(7,089)
6	길리어드사이언스	32,151	3,018	9.4%	하보니(13,864)
7	존슨앤존슨	29,864	6,821	22.8%	레미케이드(5,779)
8	글락소스미스클라인	27,051	4,731	17.5%	살메테롤/에드베어(5,625)
9	아스트라제네카	23,264	5,603	24.1%	크레스토(5,017)
10	에브비	22,724	3,617	15.9%	휴미라(14,012)

출처 : 헬스포커스, 「매출 탑20 제약사 R&D 투자 규모는?」, 2016.7.2.

설명 : 상위 기업 순위는 매년 매출액 실적이 다르게 나타나기 때문에 매년 변동이 있다.

다. 치료영역별 파이프라인 현황

파이프라인의 치료영역별 분포 현황을 살펴보면, 어떤 분야의 파이프라인 개발이 가장 활발하게 수행되고 있는지 알 수 있다. 글로벌 파이프라인을 치료영역별로 보면 종양이 8,000개 이상(34.3%)으로 가장 많고, 그 다음으로 감염질환(4,029개, 17.1%), 중추신경계(3,655개, 15.4%), 면역(1,882개, 8.0%) 순으로 많은 것으로 보인다(한국바이오협회, 2017b; [그림 2-10]). 우리나라 역시 종양(241개, 27.8%) 분야에서 개발 중인 파이프라인이 가장 많고, 그 다음으로 대사질환(124개, 14.3%), 중추신경(103개, 11.9%), 감염질환(98개, 11.3%)에서 파이프라인 연구가 활발하게 진행되고 있는 것으로 확인된다.



[그림 2-10] 치료영역별 파이프라인 현황(왼쪽: 글로벌, 오른쪽: 국내)

출처 : 한국바이오협회, 「글로벌 제약시장 임상 파이프라인 분석」, 2017b

라. 연구개발중심 기업 파이프라인 현황

한국신약개발연구조합에서는 3년마다 국내 주요 연구개발중심형 제약기업을 대상으로 실태조사를 실시한다. 제약기업의 파이프라인 현황을 조사·분석한 결과 개발 중인 파이프라인은 전반적으로 오리지널 신약에 상당히 집중되어 있다. 연구개발중심에서 보유하고 있는 파이프라인 수는 3년 전에 비하여 약간 증가하여 2015년 474건인 것으로 나타났다. 특히 개량신약 및 바이오시밀러에 비하여 오리지널 신약 파이프라인의 비중이 증가하고 있어 신약 개발에 대한 관심의 증가를 확인할 수 있다.

<표 2-12> 국내 주요 연구개발중심 제약기업 파이프라인 현황

(단위 : 개, %)

구분	합계		비중(%)		기업수	
	2012	2015	2012	2015	2012	2015
신약	238	255	51.0	53.8	-	35
개량신약	200	188	42.8	39.7	-	31
바이오베터	4	9	0.9	1.9	-	7
바이오시밀러	25	22	5.4	4.6	-	6
합계	467	474	100.0	100.0	37	40

출처 : 한국신약개발연구조합, 「한국 제약산업연구개발백서 2015」, 2016

신약개발단계별로 보면 물질 발굴단계의 파이프라인이 131개로 2012년(119개)에 비해 약간 증가한 것으로 나타나며, 임상단계의 파이프라인 역시 소폭 증가한 것으로 보인다.

<표 2-13> R&D 단계별 파이프라인 현황

(단위 : 개, %)

개발단계		개수		비중	
		2012	2015	2012	2015
물질 발굴단계	선도물질도출	46	30	9.9	6.3
	후보물질도출	73	101	15.6	21.3
임상 전 단계	전임상	136	96	29.1	20.3
	IND	19	12	4.1	2.5
임상단계	생동성시험	12	5	2.6	1.1
	1상	68	82	14.6	17.3
	2상	54	55	11.6	11.6
	3상	36	76	7.7	16.0
품목허가단계	NDA신청	14	12	3.0	2.5
	NDA완료	9	5	1.9	1.1
합계		467	474	100.0	100.0

출처 : 한국신약개발연구조합, 「한국 제약산업연구개발백서 2015」, 2016

3. 국내 신약개발 성과

가. 국내 신약개발 성과

우리나라는 1987년 물질특허 제도가 도입되면서 신약개발이 성장한다. 이후 쌓은 경험과 기반을 바탕으로 1999년 최초의 항암신약인 설플라주가 SK케미컬(주)에서 판매 허가를 받는다. 이 시기에 바이오벤처기업이 대거 등장한다. 이후 2002년 국내 최초로 FDA승인을 받은 LG생명과학의 팩티브정이 출시되는 등 꾸준한 성장을 하여 2016년까지 27개의 국산 신약이 개발되었다(한국제약바이오협회, 2017).

2016년에는 한미약품의 올리타정이 추가되어 시판허가를 취득한 신약은 품목취하된 제품을 제외하고 27개로 늘어났다. 생산이 중단된 국내신약 1호, 3호인 SK화학 설플라주와 동화약품 밀리칸주, 2010년 1월 품목취하된 CJ제일제당의 슈도박신주를 제외하면 현재 생산 중인 국산신약은 24개로 집계되고 있다. 총 생산실적은 2015년 대비 5.7% 증가한 것으로 나타났다.

2016년 판매실적이 100억을 넘어선 품목은 총 5개로 일양약품의 놀텍정, 보령제약의 카나브정, LG생명과학의 제미글로정, 종근당의 듀비에정, 2016년 새롭게 품목허가를 받은 한미약품의 올리타정이 있다. 그중 보령제약의 카나브정(혈압강하제)은 전년도에 이어 국내 신약 매출 1위를 유지하고 있다. 전년도에 비하여 괄목할만한 성장세를 보인 신약으로는 큐록신정(중외제약), 피라맥스정(신풍제약), 아셀렉스캡슐(크리스탈지노믹스)이 있다. 그러나, 큐록신정의 2015년 매출실적은 전년(2014)에 비하면 40.5% 감소하였고, 전년대비 실적이 증가한 팩티브정(LG생명과학) 역시 2015년 실적은 성장세에 있지 않았던 점으로 보아 한 약품의 연간 판매실적에는 많은 변수가 존재하는 것을 짐작할 수 있다. 2017년 새롭게 품목허가를 받은 신약으로는 일동제약의 베시보, 코오롱생명과학의 인보사케이주가 있다.

우리나라에서 개발된 신약 중 미국 FDA 허가를 받은 품목으로는 LG생명과학의 항생제인 팩티브정(2003.4.4.)과 동아에스티의 항생제 시백스트로(2014.6.20.)가 있다. 시백스트로는 2006년 전임상시험을 완료하였고, 2007년 미국 트리어스사(현재 큐비스트사)와 라이선싱 아웃을 체결하여 미국 및 글로벌 임상시험을 수행하였다. 시백스트로는 유럽의약국(European Medicines Agency, EMA)으로부터도 2015년(2015.5.23.) 승인을 받아 판매허가를 취득하였으며, 현재 영국, 독일, 오스트리아, 덴마크, 핀란드에서 시판 중이다.

FDA 승인을 받았다고 하여 블록버스터 신약 수준의 매출 성과를 내는 것은 아니다. 팩티브정은 글로벌 제약사인 글락소스미스클라인(GSK)과 기술이전 계약을 하였으나, FDA 임

상시험 중에 GSK에서 계약을 해지했다. 결국 LG생명과학은 자력으로 FDA 승인을 마치고 연간 100~200억 원대 매출을 올렸으나, 개발단계에서 이미 3000억 원 이상을 투자해 손익 분기점을 겨우 넘긴 것으로 알려져 있다(한국바이오협회, 2017b).

<표 2-14> 국내 개발신약 생산실적

(단위 : 백만 원, %)

	제품명	제조사	허가일자	생산실적		증감률	약효분류
				2015	2016		
1	선플라주	SK케미칼(주)	1999.9.17.	-	-	-	항악성 종양제
2	이지에프외용액	(주)대웅제약	2001.5.30.	1,422	1,670	17.5	화농성질환용제
3	딜리칸주	동화약품(주)	2001.7.6.	-	-	-	방사성의약품
4	큐록신정	JW중외제약(주)	2001.12.17.	1,799	4,868	170.6	기타 화학요법제
5	팩티브정*	(주)LG생명과학	2002.12.27.	1,747	3,356	92.1	기타 화학요법제
6	아피톡신주	구주제약(주)	2003.5.3.	563	608	8.1	관절염치료제
7	슈도박신주사*	CJ제일제당(주)	2003.5.28.	-	-	-	백신류
8	캄토벨주	(주)종근당	2003.10.22.	2,497	1,904	-23.7	항악성 종양제
9	레바넥스정	(주)유한양행	2005.9.15.	1,984	1,582	-20.3	소화성궤양용제
10	자이데나정	동아제약(주)	2005.11.29.	11,996	9,358	-22	기타 비요생식기관
11	레보비르캡슐	부광약품(주)	2006.11.13.	8,426	1,787	-78.8	간장질환용제
12	펠루비정	대원제약(주)	2007.4.20.	6,081	4,413	-27.4	해열, 진통, 소염제
13	엠빅스정	SK케미칼(주)	2007.7.18	142	144	1.7	기타 비요생식기관
14	놀텍정	일양약품(주)	2008.10.28.	19,226	18,624	-3.1	소화성궤양용제
15	카나브정	보령제약	2010.9.9.	39,492	50,733	28.5	혈압강하제
16	피라맥스정	신풍제약(주)	2011.8.17.	130	1,235	849.3	항원충제
17	제피드정	JW중외제약(주)	2011.8.17	1,305	-	-	기타 비요생식기관
18	슈펙트캡슐	일양약품(주)	2012.1.5.	4,251	2,970	-30.1	항악성종양제
19	제미글로정	(주)LG생명과학	2012.6.27.	19,708	31,514	59.9	당뇨병용제
20	듀비에정	(주)종근당	2013.7.4.	10,529	16,196	53.8	당뇨병용제
21	리아백스주*	삼성제약(주)	2015.4.29.	26,755	-	-	항악성 종양제
22	아셀렉스캡슐	크리스탈지노믹스(주)	2015.2.5.	137	3,506	2,459.6	해열, 진통, 소염제
23	자보란테정	동화약품(주)	2015.3.20.	49	90	85.6	기타 화학요법제
24	시벡스트로정*	동아에스티(주)	2015.4.17.	426	-	-	그람양성균
25	시벡스트로주*	동아에스티(주)	2015.4.17.	-	-	-	그람양성균
26	슈가논정	동아에스티(주)	2015.10.2.	-	3,024	-	당뇨병용제
27	올리타정	한미약품(주)	2016.5.13.	-	10,176	-	항악성 종양제
28	베시보	일동제약	2017.5.16.	-	-	-	B형간염치료제
29	인보사케이주	코오롱생명과학	2017.7.12	-	-	-	골관절염치료제
합계				158,664	167,760	5.7	

출처 : 한국보건산업진흥원, 「2017년 제약산업 분석 보고서」, 2017

설명 : (주)LG생명과학의 팩티브정은 2003.4.4. US FDA 허가 획득

동아에스티(주)의 시벡스트로는 2014.6.20. US FDA 허가 획득

CJ제일제당의 슈도박신주(2009.8.20.)는 2010년 1월 자진 품목취하

리아백스주의 최초허가권자는 카엘젠크스(2015.4.29.). 현재허가권자는 삼성제약 2015.4.29.

나. 기술수출 성과

국내 제약사에서는 잠재성이 높은 파이프라인을 보유하고 있어도 막대한 개발비와 위험성을 감수할 자본이 부족하여 다국적 제약기업과 기술수출 계약을 한다.

(1) 2014년 기술수출 성과

2014년 우리나라에서 해외로 기술수출한 실적은 13건으로 유럽, 남미, 중동, 중국, 일본 등과 계약을 체결하였다. 대응제약의 보톡스제제 나보타는 2013년 10월 미국 에볼루스에서 고순도의 품질을 인정받아 기술수출 계약을 체결한 이후로 유럽, 중동, 아르헨티나, 남미 등 현재까지 60개국에서 총 7천억원 규모의 판매 계약을 체결하였으나, 계약건별로는 밝혀지지 않았다.²⁷⁾ 이후 나보타는 임상3상 시험결과를 기반으로 미국 FDA에 생물의약품 품목허가(BLA)를 제출하여 독점성이 강한 현재의 보톡스 시장에 비용효과성이 있는 새로운 제제의 신약이 출시될 경우 긍정적인 평가를 받을 것이라는 전망이 나오고 있다.²⁸⁾ 범부처신약개발사업단의 지원으로 개발된 큐리언트의 결핵치료제 Q203은 후보물질 단계에서 러시아 국영펀드 자회사인 맥스웰 바이오텍과 기술수출 계약을 체결하여 기술료와 로열티 등을 포함하여 약 1000억 원을 받게 되었다.²⁹⁾ 보령제약은 고혈압치료제인 카나브 단일제의 중

<표 2-15> 2014년 기술수출 실적

계약 시기	제조사	제품	적응증	상대국/기술수출사	계약금 (로열티)	계약규모
N/A	대응제약	나보타	성인주름개선	유럽/중동/남미	비공개	비공개
2014.1.	현대약품	설포라제	거담제	중국 노보텍	비공개	5000만달러
2014.1.	큐리언트	Q203	결핵	러시아 인펙텍스	비공개	1000억 원
2014.1.	보령제약	카나브정	고혈압	중국 글로리아	540만달러	7600만달러
2014.2	한국유나이티드	클란자CR정	소염진통제	이스라엘 테바	비공개	비공개
2014.2	일양약품	놀텍	위궤양	터키 압디이브라힘	비공개	비공개
2014.3	일양약품	슈펙트	백혈병	터키 압디이브라힘 러시아 알팜(5월)	비공개	비공개
2014.6.	제넥신	GX-188E	자궁경부전암	중국 BioSciKin	비공개	500만달러
2014.8.	한미약품	포지오티닙	폐암	중국 루예제약	비공개	200억 원
2014.9.	동아에스티	DA-1229	당뇨병	브라질 유로파마	비공개	비공개
2014.10.	파맵신	타니비루맵	표적항암제	중국 3SBio	비공개	비공개
2014.10.	LG생명과학	바이오시밀러	류마티스관절염	일본 모치다	비공개	비공개
2014.10	LG생명과학	플리트롭	난임치료제	중국 유건의약그룹	비공개	비공개

출처 : 한국제약협회, 「2016 제약산업 Data Book」, 2016 재구성

국 독점판매권을 중국 글로리아사에 540만 달러에 제공하였고, 계약에 따라 10년간 7600만 달러의 총 계약금을 지급하게 될 것으로 기대된다.³⁰⁾ 한국유나이티드제약의 개량신약인 클란자CR정은 이스라엘의 글로벌제약사 테바와 기술수출 계약을 체결하였다. 정확한 계약금액은 알려지지 않았으나, 시판허가를 획득한 우크라이나를 비롯하여 중국, 러시아, 베네수엘라 등 출시를 확대해나갈 예정이다.³¹⁾ 일양약품은 위궤양치료제인 놀텍정의 판매에 대하여 터키 압디 이브라힘사에 이전하는 계약을 체결하였으며, 향후 터키 외 주변국에 공급 및 유통권을 독점하여 놀텍의 유럽 진출에 발판이 될 것으로 기대된다.³²⁾ 정확한 기술수출 계약조건은 알려지지 않았다. 일양약품의 백혈병치료제 슈펙트 역시 압디 이브라힘과 유럽의 의약품 판매, 영업, 제조 가이드라인을 준수하는 러시아 알팸사와 수출계약을 체결하였다.³³⁾ 제넥신에서 개발한 자궁경부전암 치료백신 GX-188E은 중국 난징 BioSciKin과의 기술이전 계약으로 대만, 홍콩을 포함하는 중국 전지역에 관련 특허의 기술개발 및 판매권을 제공하였다.³⁴⁾ 한미약품은 중국 루예제약에 표적항암제 포지오티닙 기술을 수출하였고, 계약금과 단계별 기술료를 포함한 총 계약규모는 총 200억 원으로 알려져있다.³⁵⁾ 동아에스티의 당뇨병치료제 에보글립틴(DA-1229)은 브라질 유로파마와 기술수출 계약을 체결하며 라틴아메리카 17개 국가에서 임상, 허가 등 제품 개발 및 판매 권리를 주었다. 정확한 계약금은 알려지지 않았으나, 브라질 당뇨병치료제 시장규모는 약 7600억 원으로 추정되며, 남미의 당뇨 환자가 매년 증가하고 있어 그 수요가 꾸준히 있을 것으로 파악된다.³⁶⁾ 파맵신은 중국 3SBio(Shenyang Sunshine Pharmaceutical Co. Ltd.)와 표적항암제 타니비루맵의 기술이전 계약을 체결하여 중국, 러시아, 브라질에 대한 판권을 주었다. 한편 타니비루맵은 국내 임상1상 단계에서 안전성 논란을 겪고 2016년 다국적 인종의 환자군을 대상으로 추적가능한 호주에서 임상2상에 진입하였다.³⁷⁾ LG생명과학은 유전자재조합기술을 이용하여 독

27) 하이닥 <http://www.hidoc.co.kr/news/healthtoday/item/C000002704>.

28) 헬스코리아 <http://www.hkn24.com/news/articleView.html?idxno=161572>.

29) 매일경제 <http://news.mk.co.kr/newsRead.php?no=188194&year=2014>.

30) 라포르시안 <http://www.raportian.com/news/articleView.html?idxno=15604>.

31) 약업신문 <http://www.yakup.com/news/index.html?nid=201814&mode=view>.

32) 약업신문 <http://www.yakup.com/news/index.html?mode=view&nid=172940>.

33) 메디칼업저버 <http://www.monews.co.kr/news/articleView.html?idxno=71821>.

34) 한국무역신문 <http://weeklytrade.co.kr/news/view.html?no=1068§ion=1>.

35) 연합뉴스 <http://www.yonhapnews.co.kr/economy/2014/08/21/0302000000AKR20140821037900017.HTML>.

36) 동아일보 <http://news.donga.com/View?gid=66754673&date=20140927>.

37) 바이오스펙테이터 http://www.biospectator.com/view/news_view.php?varAtcId=1572.

자적으로 개발한 난임치료용 배란유도제 폴리트롭을 중국 유건의약그룹에 기술이전하여 중국내 임상, 등록 및 판매권을 주었고³⁸⁾, 일본 모치다와는 류머티스관절염치료제인 엔브렐의 바이오시밀러와 휴미라 바이오시밀러에 대한 기술수출 계약을 했다.³⁹⁾

2014년 국내에서 개발한 의약품의 글로벌 기술이전 성과 중 한국유나이티드제약의 클란자CR정은 개량신약이고, LG생명과학에서 일본 모치다에 기술이전한 의약품은 휴미라, 엔브렐의 바이오시밀러이다. 대부분의 기술이전 계약금은 밝혀지지 않았다. 13건의 계약 중 총 계약규모가 밝혀진 것은 5건에 불과하며 그 규모는 러시아의 인펙텍스에 이전한 큐리언트의 결핵치료제 Q203이 1000억 원으로 가장 크고(후보물질 단계), 중국 BioSciKin에 이전한 제넥신의 자궁경부전암 치료백신 GX-188E이 500만달러로 가장 작은 것으로 보인다.

(2) 2015년 기술수출 성과

2015년 우리나라에서 해외로 기술수출한 현황은 한미약품의 여섯개 물질을 포함하여 10건으로, 미국 일라이릴리, 스펙트럼, 안센, 독일의 베링거인겔하임, 프랑스 사노피 등 다국적 제약기업에 이전하였다. 보령제약은 카나브 완제품에 대하여 아시아·태평양 지역 다국적 기업인 줄릭파마와 독점판매에 대한 계약을 체결하여 2016년부터 필리핀, 말레이시아, 싱가포르, 인도네시아, 태국, 베트남에 판매 허가를 취득할 계획이며, 이후 카나브 복합제에 대한 판매 허가도 추진하는 등 지속적인 기술수출 성과를 내고 있다⁴⁰⁾. 진원생명과학은 다국

<표 2-16> 2015년 기술수출 실적

계약 시기	제조사	제품	적응증	상대국/기술수출사	계약금 (로열티)	계약규모
2015.3.	한미약품	HM71224	면역	미국 일라이릴리	5000만달러	6억9000만달러
2015.5.	한미약품	포지오티닙	폐암	미국 스펙트럼	비공개	비공개
2015.7.	보령제약	카나브	고혈압	동남아13국, 줄릭파마	300만달러	1억9000만달러
2015.7.	한미약품	HM61713	폐암	독일 베링거인겔하임	5000만달러	7억3000만달러
2015.8.	진원생명과학	INO-3112	폐암	미국 메드이문	2750만달러	7억2750만달러
2015.10.	제넥신	GX-H9, GX-G6	호르몬당뇨	중국 타슬리	230억 원	920억 원
2015.10.	CJ헬스케어	CJ-12420	위·식도	중국 뤼신	1850만달러	9179만달러
2015.11.	한미약품	퀸텀프로젝트	당뇨비만	프랑스 사노피	4억유로	39억유로
2015.11.	한미약품	HM12525A	당뇨비만	미국 안센	1억500만달러	9억1500만달러
2015.11.	한미약품	HM61713	폐암	중국 자이랩	700만달러	8500만달러

출처 : 한국보건산업진흥원, 「2015년 국내 제약기업 경영성과 분석 및 2016년 산업 전망」, 2016b;
헤럴드경제, 「2년간 8조 기술수출... '신약 코리아' 세계로 세계로...」, 2016

38) 이비뉴스 <http://www.ebn.co.kr/news/view/713222>.

39) CEO스코어데일리 <http://www.ceoscoredaily.com/news/article.html?no=13214>.

적 제약기업인 아스트라제네카의 자회사 메드이문에 인유두종 바이러스 유발 암 치료 DNA백신 INO-3112 개발 기술을 약 7억 3000만 달러에 이전하였다⁴¹⁾. CJ헬스케어에서 개발한 CJ-12420은 위식도역류질환 치료제로 소화기관 전문 제약사인 중국의 뤼신에 개발 및 상업화에 관한 기술수출을 체결하였다. 총 규모가 약 1,000억 원을 웃도는 수준으로 한-중 거래사상 단일품목으로는 최대 기술수출 계약인 것으로 밝혀졌다. CJ-12420은 2010년 경 초기물질 형태로 일본에서 도입하여 개발되었다⁴²⁾.

한미약품의 2015년 기술수출 실적은 중도 철회된 베링거인겔하임과의 계약을 제외하면 총 5건이다. 면역질환 치료제 HM71224는 한국과 중국을 제외한 전세계 지역에서 모든 적응증에 대한 개발·판매권리를 갖는 계약을 미국 일라이릴리와 체결하였으며, 2017년에는 추가 계약으로 중국에 대한 판권을 포함하여 총 계약규모는 7억 6500만 달러로 늘었다⁴³⁾. 미국 스펙트럼사와 라이선스 아웃을 체결한 비소세포치료제 ‘포지오티닙’은 임상결과 기존약물에 비하여 획기적으로 우월한 약효가 입증되어 판매 허가에 순조로운 결과가 전망되고 있다. 계약금은 양사 합의에 따라 공개되지 않았다⁴⁴⁾. 한편, 베링거인겔하임에 기술수출한 한미약품의 ‘올무티닙’의 권리가 계약체결 3개월만인 10월 반환되었다. 올무티닙은 임상과정에서 중증 부작용이 있는 것으로 밝혀졌다. 이후 중국 자이랩과 동일 물질에 대하여 공동개발 및 상업화에 대한 독점 권리를 11월 체결한다. 동 계약은 기존 베링거인겔하임에서는 제외된 중국 내 판권 라이선스 계약으로 총 계약규모는 약 1000억 원으로 예상된다⁴⁵⁾. 프랑스 사노피와 체결한 바 있는 퀴텡프로젝트의 기술수출 계약은 이후 수정되어 당초 받은 계약금의 절반 수준(약 2억만 유로)을 반환하게 되었다. 개발 물질의 일부인 인슐린은 시장의 경쟁이 과도하고, 개발 트렌드가 변하고 있다는 점이 그 원인으로 알려졌다. 단계별 기술료를 감액하고 개발비용의 일부를 한미약품에서 부담하게 되었다⁴⁶⁾. 안센에 수출한 지속형 당뇨·비만치료제 HM12525A는 기존에 수행한 임상1상시험을 종료하고 변경된 디자인으로 새로운 임상1상이 진행 중이다⁴⁷⁾.

40) 이투데이 <http://www.etoday.co.kr/news/section/newsview.php?idxno=1159830>.

41) 한국경제 <http://stock.hankyung.com/news/app/newsview.php?aid=2015081169046>.

42) 헤럴드경제 <http://biz.heraldcorp.com/view.php?ud=20151026000489>.

43) 더벨 <http://www.thebell.co.kr/free/content/ArticleView.asp?key=201703030100003700000231&lcode=00>.

44) 서울경제 <http://www.sedaily.com/NewsView/10MCNGXMAP/GD05>.

45) 조선비즈 http://biz.chosun.com/site/data/html_dir/2015/11/23/2015112302421.html.

46) 매일경제 <http://news.mk.co.kr/newsRead.php?no=899211&year=2016>.

47) 한경헬스 <http://health.hankyung.com/article/2017060920536>.

(3) 2016년 기술수출 성과

2016년 기술수출 현황은 12건으로 북미, 중남미를 비롯하여 중국, 일본, 러시아 등과 계약을 체결하였다. 이중 보령제약의 카나브 복합제가 두 건이다. 만성신부전 환자의 빈혈치료에 효과적인 것으로 알려진 중근당의 바이오시밀러 CKD-11101은 일본의 후지제약공업에 기술수출하였으며, 정확한 계약규모는 알려지지 않았다⁴⁸⁾. 한미약품은 전년에 이어 최대 규모의 기술수출 계약을 이끌어냈다. 로슈의 자회사인 제넨텍은 총 9억 1000만달러의 계약을 통해 표적항암제 HM95573의 한국의 판권을 획득하였고 한미약품은 이후 상용화에 따라 10% 이상의 로열티를 받는다⁴⁹⁾. 한미약품 다음으로는 계약금이 공개된 기업 중 코오롱생명과학의 세포유전자치료제인 인보사가 가장 높은 수준의 계약금으로 일본 미쓰비시타나베에 기술수출한 것으로 알려졌다. 그러나, 동 계약은 현재 미쓰비시타나베의 계약 취소 및 계약금 반환요구로 유보 중이다⁵⁰⁾. 또한, 동아에스티의 당뇨병치료제 에보글립틴은 최대 6150만달러의 기술수출액을 받을 수 있을 것으로 당초 기대되었으나, 계약 당시 체결 기업인 토비라가 앨러간에 인수된 이후 앨러간의 자체 R&D 전략에 따라 계약을 철회하였다⁵¹⁾.

<표 2-17> 2016년 기술수출 실적

계약 시기	제조사	제품	적응증	상대국/기술수출사	계약금	계약규모
2016.1.	중근당	CKD-11101	빈혈	일본 후지제약공업	비공개	비공개
2016.1.	안트로젠	줄기세포치료제	당뇨성족부궤양	일본 이신제약	100만달러	7500만달러
2016.2.	제넥신	GX-E2	빈혈	중국 상하이푸싱	200만달러	4450만달러
2016.4.	동아에스티	에보글립틴	당뇨	미국 토비라	비공개	6150만달러
2016.5.	보령제약	카나브복합제	고혈압	동남아13국 줄리파마	75만달러	2846만달러
2016.6.	코오롱생명과학	CG026806	백혈병	미국 애플바이오파스	100만달러	3억300만달러
2016.6.	일양약품	슈펙트	백혈병	콜롬비아 바이오파스	비공개	2200만달러
2016.9.	일양약품	놀텍	항궤양제	러시아외2국, 알팜	비공개	2억달러
2016.9.	보령제약	카나브복합제	고혈압	중남미25국, 스텐달	350만달러	2723만달러
2016.10.	한미약품	HM95573	표적항암제	한국제외 제넨텍	6000만달러	9억1000만달러
2016.11.	코오롱생명과학	인보사	세포유전자치료제	일본 미쓰비시타나베	25억엔	457억엔
2016.11.	엡클론	AC101	표적항암제	중국 헨리우스	100만달러	1650만달러
2016.12.	동아에스티	MerTK	면역항암제	애브비 바이오텍	4000만달러	5억2500만달러

출처 : 바이오스펙테이터, 「병신년도 한미약품, 기술수출 계약규모 No.1」, 2016
 바이오스펙테이터, 「계약금 480억원..창사 이래 최대 규모 계약」, 2016

48) 디지털타임스 http://www.dt.co.kr/contents.html?article_no=2016010502109976029002.

49) 바이오스펙테이터 http://www.biospectator.com/view/news_view.php?varAtcId=1859.

50) 조선비즈 http://biz.chosun.com/site/data/html_dir/2017/12/19/2017121902585.html.

한편 미국 앵토즈 바이오사이언스에 기술이전한 크리스탈지노믹스의 백혈병 신약후보물질 CG026806은 전임상결과 높은 항암효과를 보여 미국 혈액암학회 및 종양학회 등에서 긍정적인 평가를 받고 있다⁵²⁾. 동아에스티에서 애브비 자회사인 애브비 바이오테크놀로지에 기술이전한 면역항암제 MerTK는 개발 초기단계인 후보물질탐색단계에서 총 5억2500만달러의 수출을 이루어내었다. IND제출 이전까지 양사가 공동으로 개발하며, 임상단계부터 애브비가 개발 및 한국의 판매에 대한 독점권을 갖게 된다⁵³⁾.

51) 조선비즈 http://biz.chosun.com/site/data/html_dir/2017/11/01/2017110102464.html.

52) 이투데이 <http://www.EToday.co.kr/news/section/newsview.php?idxno=1340592>.

53) 바이오스펙테이터 http://www.biospectator.com/view/news_view.php?varAtclId=2429.

제 3 장 과학기술적 타당성 분석

제 1 절 과학기술 개발계획의 적절성

과학기술 개발계획의 적절성에서는 조사 대상 사업의 기획 수준에 대해 분석하는 것으로 세부 평가항목으로 크게 ‘기획과정의 적절성’과 ‘사업목표의 적절성’, ‘구성 및 내용의 적절성’으로 나눌 수 있다. ‘기획과정의 적절성’은 사업의 배경 및 추진 경위 등을 분석하며 ‘사업목표의 적절성’에서는 사업의 추진 이유와 문제를 해결하기 위한 사업의 작동논리를 분석한다. 또한 ‘구성 및 내용의 적절성’은 사업목표를 중심으로 세부활동이 구체적이고 연계성 있게 구성되었는지를 조사한다.

1. 기획과정의 적절성

기획은 목표 달성을 위한 최적의 수단을 확인하고 미래의 행동을 규정하는 결정들을 준비하는 계획 과정을 말한다. 사업의 기획과정 중에는 해당 사업을 추진함으로써 해결하고자 하는 문제를 파악하고 해결에 필요한 요구조건을 구체화하는 절차를 진행한다. 이 때 사업 이해자를 비롯한 정책 담당자 및 사업 참여자 등의 의견을 종합하여 문제에 대한 이해를 높이고 사업의 실패 가능성을 낮춘다. 국가연구개발 사업 또한 이러한 기획과정이 적절하게 이루어져야 성공 가능성을 높일 수 있다. 따라서 기획과정의 적절성 항목은 조사 대상사업의 기획과정이 합리적이었는지 여부에 대한 조사를 하며 이를 통해 연구개발 사업의 기획배경과 경위 등의 과정을 파악함으로써 기획 단계 오류로 인한 연구개발 사업의 부실화를 미연에 방지하는 것이 목적이다.

<표 3-1> 기획과정의 적절성 평가 질문

평가 질문
1. 기획에 참여한 전문가 집단은 적절하게 구성되었는가?
2. 관련 분야의 연구개발수요를 적절하게 파악하였는가?
3. 우선순위 설정과정은 합리적으로 진행되었는가?

가. 기획 참여 전문가의 구성

연구개발사업의 기획을 위한 전문가 구성은에서 우선적으로 고려해야할 사항은 전문성과 포괄성이다. 참여 전문가는 대상 기술에 적합한 전문가이면서 동시에 대상사업의 세부 분야를 포괄할 수 있어야 한다. 그리고 전문가 집단이 특정 분야, 소속기관 및 지역에 치우치지 않고 균형적으로 구성되어야 한다. 기획 참여 전문가의 구성은 이러한 요소를 만족하였는지 보기 위해 검토한다.

동 사업은 주관부처인 과학기술정보통신부(구. 미래창조과학부)에서 사업 전반에 대한 기획을 추진하였다. 기획보고서에 따르면 주관부처는 산·학·연에 걸친 신약개발 관련 전문가 14인으로 구성된 총괄기획위원회를 구성한 것으로 확인되었다. 그러나, 추가제출자료를 통해 확인된 참여 전문위원은 12인으로 사업의 접수 시 보고된 내용과 상이하여 기획과정에서의 신뢰성을 확보하기 어렵다. 다만, 총괄기획위원회의 외형적 구성은 연세대학교, 유한양행, 대구경북신약개발지원센터 등 산·학·연계에서 고르게 참여한 것으로 나타나, 신약개발에 관련된 전문가가 참여한 점은 인정된다. 기획위원회의 주요 역할은 전반적인 사업 체계와 주요 쟁점사항에 대한 전략방향을 제시하고, 사업의 개념, 기본계획, 추진체계 등에 대한 검토 및 논의를 수행하는 데 있다. 사업추진 방향 설정을 위하여 2016년 10월부터 2017년 1월까지 다섯차례에 걸친 사전기획연구를 위한 기획위원회의를 열었다. 그러나, 추가제출자료를 통해 확인된 기획위원회 참석율은 높지 않은 것으로 확인되었고, 해당 차수별 기획활동과 논의사항은 불명확 하였다. 따라서, 동 사업의 기획과정에서의 기획위원회는 외적구성 요건만을 갖춘 것에 불과하고, 실질적인 전략수립을 위한 실효성 있는 기획활동은 확인되지 않는다. 기획위원회 차원에서 기존 선행사업의 분석, 국내 신약개발에 있어서의 정부의 역할, 향후 신약개발 전주기 지원체계의 마련, 관련 사업들과의 역할정립 등 동 분야의 거시적 발전전략을 고민한 기획위원회의 결과물은 구체적으로 제출된 바 없다.

<표 3-2> 주관부처를 제외한 기획위원회 차수별 참여 연구진 구성

종합기획	소속
1차 기획위원회 2016년10월6일(11인)	연세대학교(1), 한국신약개발연구조합(1), 대구경북신약개발지원센터(1), 한국화학연구원(1), 경북대학교(1), 이화여자대학교(1), 한국신약개발연구조합(1), 한국임상시험산업본부(1), 충남대학교(1), 크리스탈지노믹스(1), 한국연구재단(1)
2차 기획위원회 2016년11월23일(9인)	유한양행(1), 한국신약개발연구조합(1), 대구경북신약개발지원센터(1), 한국화학연구원(1), 오송신약개발지원센터(1), 충남대학교(1), 크리스탈지노믹스(1), 한국연구재단(2)
3차 기획위원회	유한양행(1), 한국신약개발연구조합(1), 한국임상시험산업본부(1),

2016년12월7일(9인)	대구경북신약개발지원센터(1), 연세대학교(1), 한국화학연구원(1), 이화여자대학교(1), 오송신약개발지원센터(1), 충남대학교(1)
4차 기획위원회 2016년12월28일(5인)	연세대학교(1), 한양대학교(1), 이화여자대학교(1), 충남대학교(1), 한국연구재단(1)
5차 기획위원회 2017년1월17일(6인)	연세대학교(1), 충남대학교(1), 대구경북신약개발지원센터(1), 한국화학연구원(1), 오송신약개발지원센터(1), 한국연구재단(1)

출처 : 추가제출자료

<표 3-3> 기획과정에 위원으로 참여한 전문가의 소속 및 전공

No.	이름	소속(지역)	구분	전공	참여 기간
1	○○○	연세대학교 (서울)	학	생화학, 혈관질환	'16.10.~
2	○○○	유한양행 (서울)	산	신약개발, 중개연구, 내분비학	'16.10.~
3	○○○	광주과학기술원 (광주)	학	의약학, 유기화학	'16.10.~
4	○○○	한국신약개발연구조합 (서울)	산	신약개발전략, 약학	'16.10.~
5	○○○	대구경북신약개발지원센터 (대구)	연	천연물 합성화학, 신약개발	'16.10.~
6	○○○	한국화학연구원 (대전)	연	신약개발	'16.10.~
7	○○○	경북대학교 의과대학 (대구)	학	내분비학	'16.10.~
8	○○○	오송신약개발지원센터 (오송)	연	미생물학, 신약개발	'16.10.~
9	○○○	이화여자대학교 의과대학 (서울)	학	생화학, 기초중개연구	'16.10.~
10	○○○	한국임상시험산업본부 (서울)	산	임상개발, 소아과학	'16.10.~
11	○○○	충남대학교 신약전문대학원 (대전)	학	생물과학, 의약유전체	'16.10.~
12	○○○	크리스탈지노믹스 (판교)	산	신약개발, 약학	'16.10.~

출처 : 추가제출자료

동 사업은 내역사업 단위에서 신약 파이프라인의 발굴과 신약개발 플랫폼 기술개발로 구분되어 있다. 각각의 내역사업은 다시 네 개의 소분류를 두고 있는데, 주관부처는 총괄기획 위원회만 두었고, 세부분류나 기술분과에 따른 소위원회 또는 분과를 별도로 구성하지 않은 채 기획을 추진하였다. 총괄기획위원회의 구성은 산·학·연에 고르게 분포하며 특정 지역, 특정 분야에 치우치지 않은 것으로 보이지만, 주관부처는 이를 활용하여 사업의 세부 분과

별 기획을 하지 않았다. 다시 말해, 세부활동을 기획함에 있어 문제의 발견과 정의, 해결방안의 선택, 연구개발 수요의 발굴 및 우선순위 설정 논리 등 기획과정 전반에 걸쳐 논리와 근거가 부족하여 대형 사업으로서의 적절한 준비과정을 거쳤다고 보기 어렵다. 세부 분야별, 질환별 전문가로 구성된 실무위원회를 구성하여 의견수렴, 기술현황 조사, 중점개발기술 선정, 사업제안서 작성 등의 과정을 수행하였어야 하나, 기획 참여 전문가의 구성이 구체적으로 이루어졌다고 보기 어렵다.

나. 수요조사의 적절성

연구개발사업에서 개발하고자 하는 세부기술은 매우 다양하기 때문에, 적절한 세부기술 선정 절차가 필요하며, 이를 위해 기술수요조사가 수행되어야 한다. 수요조사가 적절하게 이루어졌는지 확인하기 위하여 수요조사의 수행 여부를 검토하고, 적절한 절차와 적합한 대상에 대해 기술수요조사를 실시하였는지 분석한다.

주관부처는 신약개발 초기단계 파이프라인을 개발 중인 대학, 비영리/정부출연연구기관, 중소기업, 바이오 벤처, 중견 제약기업 관계자를 대상으로 신약 파이프라인 발굴 및 신약개발 초기단계 플랫폼 기술 개발에 대한 잠재적 수요를 조사하였다. 조사 대상기업으로 한국 신약개발연구조합회원사와 제약기업, 바이오 벤처기업을 포함하였다. 사업의 기획과정 중 이루어진 1차 기업 참여의향 수요조사(2016.4.8.)에서 조사 참여기업으로부터 87개의 기업수요충족형 과제와 22개의 유망파이프라인 지분참여 의사를 확인할 수 있었다. 이는 각 설문 참여기업으로부터 제출된 기업주도 산학연 공동 연구개발사업(K-IMI Program) 참여의향서를 통해 확인 가능하다. 그러나, 수요조사는 '수행 예상 과제수 및 투자 예상 금액'에 대하여 조사되었으며, 기업에서 개발하고자 하는 기술이 무엇인지 구체적으로 조사되지 않았다. 구체적인 사업의 기획을 위해서는 기업의 기술개발 수요를 질환, 중요도, 유사 그룹, 난이도 등에 따라 조사하여 적절한 설계를 하였어야 하나, 단순히 필요 과제수와 지원금액에 한정하여 조사를 실시한 것으로 판단된다. 또한, 플랫폼 기술개발 수요조사는 오송/대구 침복단지 신약개발지원센터, 한국화학연구원 등을 중심으로 실시하였다고는 하나, 구체적인 세부기술 및 활동에 대한 수요는 제시된 바가 없다. 그럼에도 불구하고 해당 기관별로 투입이 예정된 내역사업별 예상 투입액은 제시되고 있어 기술개발에 대한 수요조사는 전반적으로 부실한 것으로 판단된다.

정부는 2012년 시행된 '제약산업육성 및 지원에 관한 특별법'에 따라 신약개발 연구개발 역량과 해외 진출 역량이 우수한 것으로 인증된 기업을 혁신형 제약기업으로 선정하여 국

가 연구개발 사업에 우선적으로 참여하고 세계 지원을 받는 등 다양한 혜택을 받을 수 있도록 하였다. 2017년 기준 정부로부터 지정받은 47개의 혁신형 제약기업 중 동 사업의 추진을 위한 수요조사에 참여한 기업은 18개에 불과한 것으로 확인되어, 동 수요조사가 실제 정부 연구개발사업에 참여할 가능성이 높은 기업들을 대상으로 이루어졌다고 보기 어렵다.

**[가칭]한국형 유망신약 파이프라인 발굴을 위한
기업주도 산학연 공동 연구개발사업(K-IMI Program) 참여의향서**

본 참여의향서를 PDF파일로 변환하신 후 2016년 3월 31일(목)까지 이메일(urjcong@kdra.or.kr) 전송 부탁드립니다.

한국신약개발연구조합 이사장 귀하

당 사는 귀 조합이 정부와 공동으로 추진 중인 “(가칭)한국형 유망신약 파이프라인 발굴을 위한 기업주도 산학연공동 연구개발사업(K-IMI Program)” 이 향후 본격 추진 될 경우 본 사업에 아래와 같이 참여할 의향이 있음을 밝히며 본 의향서를 제출합니다.

- 아 래 -

사업참여방식 (해당란에 모두 ○표 기재)	기업수요 충족형R&D	○	유망파이프라인 지분참여	○	
예상 과제규모 (추정)	기업수요 충족형R&D 총 (3)개 과제		유망파이프라인 지분참여 총 (2)개 과제		
R&D사업추진형태 (해당란에 모두○표 기재)	기업주도 산학연공동R&D	기업단독R&D	지분참여를 위한 자금출자 형태		
	○	○	○		
예상 총 사업기간	총 (5)년 (2016년 부터 ~ 2020년 까지)				
년도별 투자계획(추정규모 기재, 사업 착수가 예상되는 해당년도부터 기재요망)					
년도	정부지원 (50%, 억원)	기업투자(50%, 억원)			총 계(억원)
		현금(25%, 억원)	현물(25%, 억원)	소계(억원)	
2016	10	5	5	10	20
2017	27.5	13.75	13.75	27.5	55
2018	27.5	13.75	13.75	27.5	55
2019	30	15	15	30	60
2020	30	15	15	30	60
계	125	62.5	62.5	125	250

**[가칭]한국형 유망신약 파이프라인 발굴을 위한
기업주도 산학연 공동 연구개발사업(K-IMI Program) 참여의향서**

본 참여의향서를 PDF파일로 변환하신 후 2016년 3월 31일(목)까지 이메일(urjcong@kdra.or.kr) 전송 부탁드립니다.

한국신약개발연구조합 이사장 귀하

당 사는 귀 조합이 정부와 공동으로 추진 중인 “(가칭)한국형 유망신약 파이프라인 발굴을 위한 기업주도 산학연공동 연구개발사업(K-IMI Program)” 이 향후 본격 추진 될 경우 본 사업에 아래와 같이 참여할 의향이 있음을 밝히며 본 의향서를 제출합니다.

- 아 래 -

사업참여방식 (해당란에 모두 ○표 기재)	기업수요 충족형R&D	○	유망파이프라인 지분참여	○	
예상 과제규모 (추정)	기업수요 충족형R&D 총 (1)개 과제		유망파이프라인 지분참여 총 ()개 과제		
R&D사업추진형태 (해당란에 모두○표 기재)	기업주도 산학연공동R&D	기업단독R&D	지분참여를 위한 자금출자 형태		
	○				
예상 총 사업기간	총 (5)년 (2016년 부터 ~ 2020년 까지)				
년도별 투자계획(추정규모 기재, 사업 착수가 예상되는 해당년도부터 기재요망)					
년도	정부지원 (50%, 억원)	기업투자(50%, 억원)			총 계(억원)
		현금(25%, 억원)	현물(25%, 억원)	소계(억원)	
2016	2	1	1	2	4
2017	3	1.5	1.5	3	6
2018	3	1.5	1.5	3	6
2019	3	1.5	1.5	3	6
2020	3	1.5	1.5	3	6
계	14	7	7	14	28

[그림 3-1] 기업주도 산학연 공동 연구개발사업 참여의향서

출처 : 추가제출자료

한편, 기술수요조사는 의료기관의 미충족 수요가 포함된 파이프라인 수요조사 결과가 제시되지 않았고, 관련 질환별 경쟁 제약사 및 제품군 분석을 통한 타겟 설정이 이루어지지 않았다. 동 사업의 기획을 위하여 제약산업과 의료현장에서의 미충족 수요를 포함한 것으로 제시되었으나, 단순히 기업의 참여의향만을 조사하여 실제 의료현장의 수요는 확인되지 않았다. 또한, 신약개발 타겟 설정의 근거로 국내 제약사의 질환별 파이프라인 보유현황을 제시하였으나, 제약사가 현재 진행 중인 프로젝트는 향후 개발된 신약으로 추가적인 타겟 설정이 필요하다. 주관부처는 동 사업의 추진 근거로 3~5년 뒤 신약 파이프라인의 고갈이 우려된다는 주장을 하고 있으나, 기업이 보유한 선도/후보물질수는 증가하고 있는 추세이

다. 또한, 신약 후보물질의 획득 방식이 대기업과 바이오 벤처의 경우 단독연구(58.3%)로 수행되는 비중이 높아, 정부가 후보물질의 발굴을 통한 파이프라인 강화를 위해 신규 대형 사업을 추진하는 것이 타당한 지에 대한 재검토가 필요하다.

<표 3-4> 참여의향서 제출 기업 중 혁신형 제약기업

기업명		참여의향 기업(1차 조사)	참여의향 기업(2차 조사)
혁신형 제약기업	일반 제약사	1,000억 원 이상 대웅제약, 대원제약, 동화약품, 보령제약, 삼진제약, 신풍제약, 영진약품공업, 종근당, 한국 유나이티드제약, 한림제약, JW중외제약, LG생명과학, SK바이오팜 (13개)	대웅제약, 대원제약, 동화약품, 보령제약, 삼진제약, 신풍제약, 영진약품공업, 종근당, 한국 유나이티드제약, 한림제약, JW중외제약, LG생명과학, SK바이오팜, 녹십자, 삼양바이오팜(15개)
		1,000억 원 이하 에스티팜, 한국콜마 (2개)	에스티팜, 한국콜마 (2개)
	바이오벤처사	-	바이오니아 (1개)
참여질환		-	4대 중증질환 14개사, 무응답 14개사, 기타 질환 3개사
기업수		15개	18개

출처 : 1차, 2차 추가제출자료

<표 3-5> 국내 제약기업 보유 신약 파이프라인 현황

(단위 : 개)

개발단계	연구개발중심 제약기업 보유 신약 파이프라인*				국내 임상단계별 파이프라인 총계**
	2009	2012	2015	증가율	
NDA	2	6	3	22%	14
임상	45	86	104	52%	344
전임상(IND포함)	49	71	63	13%	354
선도/후보물질	63	75	85	16%	258
계	159	238	255	27%	970

출처 : * 한국신약개발연구조합, 「한국 제약산업연구개발백서 2009」, 2010;

한국신약개발연구조합, 「한국 제약산업연구개발백서 2012」, 2013;

한국신약개발연구조합, 「한국 제약산업연구개발백서 2015」, 2016;

** 한국바이오협회, 「글로벌 제약시장 임상 파이프라인 분석」, 2017b

다. 우선순위 설정과정의 적절성

우선순위 설정과정은 기술수요조사에서 도출된 기술개발 대상에서 사업목표 달성을 위해 필요한 기술분야, 연구개발과제, 시설·장비 등을 선정하는 단계이다. 한정된 재원으로 어떤 분야에 우선순위를 두고 기술분야, 과제, 및 시설·장비를 도입할 것인지 선택하기 때문에 자연스럽게 기획주체가 중요하게 생각하는 가치가 투영된다. 이 항목에서는 적절한 기준과 절차를 가지고 기술분야 및 세부과제 도출이 되었는지 분석한다.

그러나, 동 사업은 기술분야 및 중점개발기술 등 구체적인 사업내용이 정해지지 않아 세부기술 간 우선순위 설정 과정의 합리성을 판단하기 어렵다. 사업의 추진 시 예산 투입의 감소 등 정부 지원 상 문제가 발생하는 경우, 다양한 세부과제 간 투자 우선순위를 고려할 수준의 사업기획이 이루어지지 않았다. 내역사업인 '신약 파이프라인 확보'와 '신약플랫폼 기술개발'에 대하여 일부 기업에 국한된 수요를 바탕으로 조사가 이루어졌으나, 국가적 차원에서 지원 필요성이 시급한 분야에 대한 우선순위 설정과정은 적절하게 이루어진 것으로 보기 어렵다. 신약 파이프라인 확보를 위한 연구 및 플랫폼 기술에 대한 인프라, 기존 기술, 신규 기술 등 요소기술·기반기술에 대한 다양한 국내 수요와 한정된 예산을 감안한 우선순위화가 있었어야 하나, 이러한 과정이 미흡하였다. 기획주체는 기업의 수요가 일부 존재한다는 사실만으로 자유공모형 사업으로 기획하여 우선순위 설정과정을 갈음한 것으로 보인다.

2. 사업목표의 적절성

사업의 목표체계는 ‘목적-목표-성과지표’로 구분되는데 목적은 사업이 중장기적으로 중점을 두고 지향하는 정책방향을 의미한다. 사업목표는 목적 달성을 위한 구체적이고 직접적인 행동방향을 나타내며, 책임이 할당된 현실적이고 측정 가능한 전략적 계획이다. 해결하고자 하는 문제나 이슈가 적절히 파악되어, 그에 대한 해결 수단으로써 동 사업의 필요성이 논리적으로 설명되는지를 검토한다. 사업의 수요가 사업목표에 구체적으로 연결되어 명확하고 적절한 목표가 설정되면, 관련된 수혜자의 범위 또한 분명하게 정의되기 때문에 사업목표는 사업계획의 품질을 대표한다고 할 수 있다.

예비타당성조사 연구진은 사업의 주요 쟁점을 파악하고 세분화하기 위해 사업의 논리모형을 구성하고 아래와 같은 평가질문을 적용하여 제안된 사업목표의 적절성을 분석한다. 또한 연구개발 사업 이외에 문제를 해결할 수 있는 더 효과적인 대안이 존재하는지 측면에서 정부개입 수단으로서 해당 연구개발 사업 추진이 적절한지 여부를 검토한다.

<표 3-6> 사업목표의 적절성 평가질문 구성

평가질문
1. 해결해야 할 문제나 이슈가 적절하게 도출되었는가?
※ (선택) R&D 이외의 다른 효율적인 대안은 존재하지 않는가?
2. 사업목표는 달성하고자 하는 효과를 구체적으로 제시하고 있는가?
3. 사업목표와 해결할 문제와의 연관관계가 존재하는가? (체계개발사업) 임무와 개념설계가 적절히 구성되었는가?
4. 사업성공에 대한 수혜자의 표적화가 적절히 이루어졌는가?
※ (선택) 사업목표 달성을 위한 추진전략이 적절한가?
※ (선택) 기술 분야의 속성을 고려한 정부지원의 역할은 적절한가?

가. 해결해야 할 문제/이슈 도출의 적절성

주관부처는 초기 후보물질에 대한 투자가 대폭 감소하고 있으며, 국내 신약개발 R&D 사업 중 초기 파이프라인 개발을 지원하는 독립적인 사업이 부재함을 해결해야 할 주요 문제/이슈로 제시하고 있다. 그러나, 국가연구개발사업의 부처별 투자현황에 따르면, 후보물질 발굴 기술개발에 대한 투자가 지속적으로 증가하는 것으로 나타난다. 따라서 초기 파이프

라인에 대한 투자가 대폭 감소하고 있다는 문제제기는 적절한 것으로 볼 수 없다. 주관부처는 바이오·의료기술개발사업 내 신약개발분야 내역사업을 통해 후보물질 발굴 관련 과제를 수행하고 있다. 또한, 보건복지부, 농촌진흥청 등 타부처에서 추진되고 있는 후보물질 발굴 관련 과제에서 다양한 후보물질 개발이 진행되고 있어 초기 파이프라인을 지원하는 독립적인 사업이 부재하다는 논리는 적절하지 않다. 다만, 동 분야의 대형 계속사업들이 2020년까지 순차적으로 일몰되는 점을 고려할 때 R&D 사업 측면에서의 예산절벽은 동 사업 주관부처의 이슈로는 볼 수 있지만, 신약개발 분야에 필요한 국가적 차원의 새로운 R&D 지원체계를 구상하는 측면에서는 바람직한 사업계획으로 보기 어렵다⁵⁴⁾.

<표 3-7> 부처별 후보물질 투자 현황(2008~2015)

(단위 : 백만 원)

구분	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	합계
농촌진흥청	380	200	245	1,110	515	50	50	205	2,755
과학기술정보통신부	14,502	21,059	23,221	17,141	17,174	15,448	16,193	16,870	141,608
범부처 사업	-	-	-	-	2,517	11,383	6,660	1,830	22,391
보건복지부	9,688	8,919	9,759	6,376	7,008	12,152	14,423	20,810	89,134
산업통상자원부	2,866	3,838	5,055	3,970	1,298	1,200	-	-	18,226
식품의약품안전처	-	130	140	50	-	-	-	-	320
합계	27,436	34,145	38,420	28,647	28,512	40,233	37,326	39,715	274,434

출처 : 한국과학기술기획평가원, 「신약개발 정부/민산 R&D의 역할조정을 통한 효율화 방안 연구」, 2016

또한 ‘후보물질 기초연구의 낮은 사업화 성과’가 국내 후보물질 발굴사업의 근본적인 문제점으로 제기되고 있는데, 지속적인 기초연구성과에도 불구하고 뚜렷한 사업적 성과가 낮은 주요 원인 중 하나가 후보물질의 임상우수성이 낮기 때문으로 나타난다. 과학기술정보통신부에서 최근 수행한 세부/단위과제 135개에 대한 분석결과 후보물질 발굴 사업의 기술이전 성과는 15건으로 11.1%의 기술이전 성공률을 보인다. 신약 후보물질의 기술이전 성공률이 매우 낮을 뿐만 아니라, 기술이전에 따른 기술료가 선급금, 마일스톤, 경상기술료 등으로 구성되어 있지만 후속 임상단계 성공이나 신약출시에 따른 기술료 징수 사례는 보고된 경우가 희박하다.

동 사업은 예비타당성조사를 신청할 당시에는 4대 중증질환 치료율 제고를 위해 GLP 전

54) 동 분야 정부연구개발사업의 바람직한 지원체제와 관련된 다수의 정책연구 보고서(감사연구원, 2017; KISTEP, 2016; 한국연구재단, 2014)에 따르면 현재 추진되고 있는 사업들의 구조가 복잡하고 부처별로 단절적인 수단으로만 추진되는 점을 개선하기 위해 사업구조와 지원체제를 단순화하는 방향이 바람직하다는 의견이 우세함.

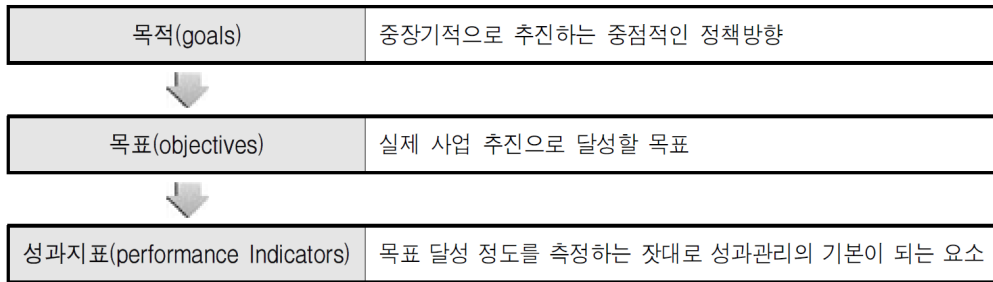
임상 진입이 가능한 100개의 후보물질을 발굴하겠다는 사업목표를 제시하였다. 사업계획서 원안의 목표를 제시할 때에는 4대 중증질환 치료율 제고를 해결하고자 하는 문제/이슈로 제시하였지만, 그를 위한 동 분야의 국내 현황 진단에 대해서는 모든 치료분야에 걸친 문제점을 도출하였고 신약개발 기초연구성과의 개발단계 진입 가속화가 필요하다는 논리를 전개하였다. 신약개발분야에 있어서 그간의 기초연구성과가 임상단계로 성공적으로 진입하여 기술료징수 또는 신약허가까지 진전되는 사례가 많지 않았던 것은 주지의 사실이나, 그것을 위해 신약개발 초기단계의 연구개발 정부지원을 대폭 상향하여 단순히 물량공급을 늘이는 전략을 구사하겠다는 논리는 바람직한 문제해결 방안으로 볼 수 없다. 성과목표로 제시한 기술이전 36건과 바이오벤처 20개에 대해서도 국가적 차원에서 해결해야 할 이슈와 일부 연관성을 인정한다고 할지라도 해당 이슈의 근원적 성과목표로 보기에는 무리가 있다. 뿐만 아니라, 성과목표를 논하기 이전에 주관부처가 설정한 문제/이슈와 그것의 해결 방향이 기존 일몰사업과 차별화되지 않았기 때문에 사업추진 논리를 설득력있게 제시했다고 보기 어렵다.

신약개발 분야에서 해결해야 할 국가적 차원에서의 이슈/문제는 글로벌 수준의 가치를 창출할 수 있는 초기 파이프라인의 건전하고 지속적인 공급생태계를 조성하는 것으로 판단된다. 신약개발 초기 단계의 파이프라인이 고갈되고 있다(혹은 고갈될 것이다)⁵⁵⁾는 불안감을 이슈로 정부차원에서의 대대적인 공급 물량을 늘려나가야 한다는 논리는 설명할 수 없다. 오히려, 지난 십여 년간의 정부 연구개발 활동을 통해 신약 파이프라인의 공급생태계가 건전화되지 않은 원인을 진단하고, 그것을 제대로 해결하기 위한 사업목표의 설정, 추진체계와 추진전략의 고도화, 지원기간의 설정, 수행주체(정책수혜자)에 대한 전략적 지원(참여) 방안을 제시하는 것이 바람직할 것이다. 사업주체는 이에 대한 종합적인 고려를 사업계획서를 통해 구체화하지 않았고, 민간의 역할을 기대할 수 없는 현실을 가정하여 정부R&D를 통한 공급체계만을 강조하고 있다. 신약개발 분야의 특징인 고위험 장기투자에 따른 시장실패의 위험요인을 완화할 목적으로 정부의 개입이 필요하다는 논리에는 큰 무리가 없으나, 단순히 확률적인 가능성에 기대어 대형 국책사업을 설명하기는 부족하며, 제시하고 있는 이슈에 대한 근거 역시 불충분하다.

55) 이는 관련 동향조사보고서를 살펴볼 때 사실이 아님.

나. 사업목표 설정의 적절성

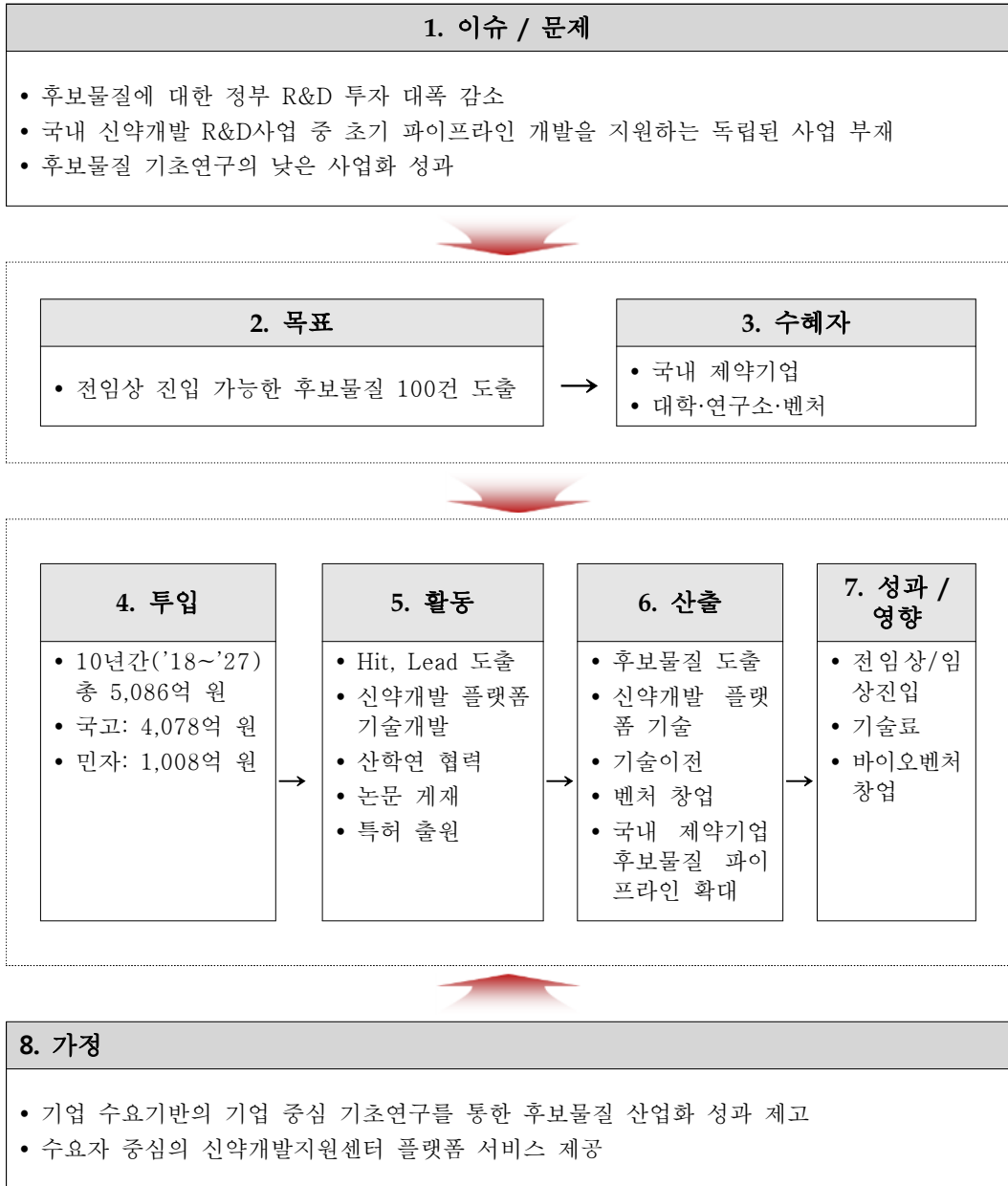
사업의 목표체계는 ‘목적-목표-성과지표’로 구분된다. 목적은 중장기적인 정책방향을 의미하며, 목표는 목적 달성을 위한 구체적이고 직접적인 행동방향을 나타내며, 책임이 할당된 현실적이고 측정가능한 전략적 계획이다. 목표는 인력, 시설, 장비, 기술 등 능력범위 내에서 적절하고, 가용예산을 감안하고 시간적으로 가능하며, 윤리나 사회규범에 적합한지 고려하여 설정되어야 한다. 성과지표는 사업 추진을 통한 목표의 달성정도를 측정하는 기준으로 투입지표, 과정지표, 산출지표, 결과지표가 적절하게 설정되었는지 검토한다.



[그림 3-2] 사업의 목표체계

출처 : 한국과학기술기획평가원, 「국가연구개발사업 예비타당성조사 수행 세부지침」, 2018

주관부처는 동 사업의 비전을 「4대 중증질환 치료율 제고를 위한 신약개발 기초연구성과의 개발단계 진입 가속화」로 설정하였다. 이른바, 해결해야 할 문제의 정의를 4대 중증질환 치료율 제고와 기초연구성과의 개발단계(임상) 진입을 가속화하겠다고 한 것이다. 그러한 문제를 해결하기 위한 사업의 목표로 ‘GLP 전임상 진입이 가능한 100개의 후보물질을 발굴하고 국내외 기술이전과 바이오 벤처를 육성’이라고 제시하고 있다. 그러나, 이러한 목표는 자유공모형 사업의 세부과제의 투입물량을 확률적으로 역산 추정하여 설정되었기 때문에 적절하게 이루어진 것으로 보기 어렵다. 성과목표로 제시하고 있는 국내외 기술이전 36건 역시 세부과제의 투입물량을 확률적으로 역산하여 산출하여 목표 설정의 적절성을 설명하는 것이 불가능하다. 성과목표로 제시된 바이오벤처 20개 육성은 상기 언급된 내용을 바탕으로 할 때 사업의 성과목표로 보기에 무리가 있다. 종합적으로 판단할 때, 신약개발 과정에서 끊임없이 제기되는 고위험과 시장실패 가능성을 고려한 대규모 정부지원을 지속적으로 해야 할 필요성을 설명할 수 있는 수준의 목표 설정 근거는 구체화되지 않았으며, 질적성과는 설명할 수 없는 일반적인 정량목표치만 제시되었다.



[그림 3-3] 사업계획서에 기반한 논리모형

<표 3-8> 과학기술정보통신부 후보물질 발굴사업 기술이전 성과 목록(2011~2015)

(단위 : 백만 원)

번호	구분	과제명	기술이전 년도	기술이전 금액
1	신약타겟발굴·검증사업	심혈관 노화제어 프로그램 개발을 위한 영양·대사 표지인자 발굴	2015	4.5
2	신약타겟발굴·검증사업	인간 TLR9의 리간드 발굴 및 선천성 면역조절기술개발	2012	44
3	질환별후보물질발굴사업	TGF- β type 1 receptor kinase (ALK5) 저해 중양 전이 억제제 개발	2012, 2015	1,125
4	차세대신약기반기술사업	에이즈 및 결핵유전자치료기술개발	2014	3,500
5	질환별후보물질발굴사업	허혈성 뇌졸중 치료를 위한 새로운 아데노신 A3 수용체 효현제 개발	2012, 2014	500
6	질환별후보물질발굴사업	그람음성균에 효과적인 새로운 항생제 개발	2012, 2013	232
7	신약타겟발굴·검증사업	허혈성질환 치료제 작용점으로서의 Daxx의 타당성 검증	2014	2,000
8	질환별후보물질발굴사업	세포사 유도단백질 FAF1을 타겟하는 파킨슨병 치료제 개발	2015	1,800
9	질환별후보물질발굴사업	ALK 저해 항암제 개발연구	2015	50
10	질환별후보물질발굴사업	PARP 저해제를 이용한 신규 항암제 개발	2015	0
11	질환별후보물질발굴사업	지질대사 및 베타세포 연관 당뇨/비만 치료제 개발	2011 2013	320
12	차세대신약기반기술사업	DNA수복활성조절 및 관련질환 연구사업	2014	25
13	기초연계후보물질사업	신약발굴 중개연구를 통한 전임상 후보물질 개발	2015	4,740
14	기초연계후보물질사업	개방형 혁신신약 중개연구센터	2015	2,000
15	질환별후보물질발굴사업	TM4SF5를 타겟으로 하는 항체의 최적화를 통한 간암 치료용 항체 후보 개발	2015	1.7
합 계				16,342

출처 : 미래창조과학부, 「국가신약개발사업 대상 마일스톤제고 및 모니터링 기능 강화사업」, 2016

먼저, 사업목표인 'GLP 전임상 진입이 가능한 후보물질 100건'의 목표 수준을 판단하기 위한 구체적인 평가내용 및 측정기준이 제시되지 않았다. '전임상 진입이 가능한 후보물질'이 신약개발 단계에서 갖는 위치를 명확하게 설정할 필요가 있으나 설정되지 않았다. 또한, 예비후보물질 특성화, 후보물질 최적화, 후보물질 특성화 등 부처가 제시하는 신약개발 단계별로 목표를 설정할 필요가 있으나, '전임상 진입 가능한'이라는 표현을 제외한 구체적인 목표가 제시되지 않았다. 본질적으로는 'GLP 전임상 진입'을 할 수 있는 '100건의 후보물질'이 확보되면 국가적 차원에서의 신약분야 당면과제를 해소할 수 있느냐는 의문에 봉착하

게 되고, 주관부처는 예비타당성조사 과정에서 이와 관련된 복수의 추가제출자료를 제출하였으나 적절히 소명하지 못한 것으로 판단된다. 질환별 또는 합성방법에 따른 물질의 개별적 특성이 서로 상이하여 일관된 성과지표를 제시하기 어려운 점을 충분히 감안하더라도, 도출되는 '후보물질 100건'의 적합성을 판단하기 위해 후보물질에 대한 평가기준과 질적인 수준을 판단할 수 있는 세부평가 방법에 대해서는 제시가 필요하다. 정리하면, 후보물질의 품질에 대한 명확한 정의가 없어 목표달성도의 정성적 평가에 머물고 정량적 평가가 불가능하므로, 현 수준의 사업계획서로는 사업의 목표 설정과 달성 정도를 논할 수 없다.

한편, 4대 중증질환(암, 심장병, 뇌혈관, 희귀난치성질환)에 대한 100건의 후보물질 발굴이 갖는 국가적 차원에서의 이슈 해결에 대한 근거가 불명확하다. 4대 중증질환에 대한 기초조사 자료와 각 질환별 후보물질에 대한 적응증, 개발역량, 시장조사 결과 등 세부기획 내용이 없고, 4대 중증질환에 대한 전문 의료기관의 미충족 수요에 대한 조사 없이 산업체 참여의향을 의료기관의 수요조사 결과로 설명하고 있어 수요에 대한 근거가 적절하지 않다. 이를테면, 질환분야를 특정하기 위해서는 개발되는 신약을 사용하게 될 병원 등 전문 의료기관에 대한 수요조사를 실시하였어야 하나, 기획보고서는 질환을 특정하여 연구분야를 한정할 논거를 제시하지 않았다. 국가연구개발사업 관리 등에 관한 규정에 따르면, 국가연구개발사업을 추진하려고 사전조사 또는 기획연구를 하는 경우 국내외 특허 동향, 기술 동향, 표준화 동향 및 표준특허 동향을 조사⁵⁶⁾하여야 하나, 동 사업의 경우 적절한 동향조사가 이루어지지 않은 것으로 판단되며, 이는 신규 사업의 추진타당성을 '과학기술적' 측면에서 면밀히 사전조사 및 기획활동이 이루어지지 않았다는 것을 의미한다. 사업계획서에 포함된 동향조사는 전체 신약(모든 질환 포괄)에 대하여 개괄적으로만 분석되었고, 4대 중증질환에 대한 조사는 이루어지지 않았다. 조사에 이용된 특허검색식은 물리적 형태 특징 제제, 유기활성성분 함유 제제, 무기활성성분 함유 제제 등 신약에 대한 물질 구분으로 동 사업의 기획과 관련된 것으로 보기 어렵다. 또한, 기초연구성과 사업화를 위한 현장 수요조사, 시장 현황조사, 사업화 연계 전략 등 사업화 전략 수립이 이루어지지 않았다. 개발된 물질의 시장진입을 위해서는 의료현장 수요에 기반한 후보물질 도출, 시장 세분화 조사결과를 제시, 세계시장의 개발방향과 적합성 확보, 목표시장 프로파일⁵⁷⁾ 설정 등이 필요하나 제시되지 않았다.

사업의 성과목표인 최종 시판 신약 목표 건수는 미국의 성공률을 적용한 것으로, 국내 후보물질의 낮은 품질을 고려하면 목표가 현실적이지 않다. 사업주체는 100건의 후보물질

56) 국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정, 제2장, 제1절, 제4조(사전조사및기획) 참조.

57) 목표시장 프로파일(TMP : Target Market Profile) : 시장상황에 대한 핵심정보를 취합하여 개발의 성공률을 높이는 전략으로 질병의 미충족 수요, 시장규모, 시장수요 기술 등에 대한 핵심정보 제공.

도출하면 전임상부터 임상까지의 확률적 성공 가능성에 기반하여 기술이전 건수, 편익 추정
 정에 활용하지만, 기존의 국내 성과를 고려하면 알려진 성공률을 단순 적용하기에 무리가
 있다. 이를테면, 국내 신약개발 성공률을 적용하면 100건의 후보물질 단계의 파이프라인에
 서 도출될 수 있는 최종 시판 신약은 약 1건인데 반해, 미국의 성공률을 적용하면 약 8건
 인 것으로 추정된다. 여기서 주관부처는 두 가지의 오류를 동시에 범하고 있다. 하나는 신
 약 후보물질 100개를 발굴하기 위해 유효물질과 선도물질 단계의 지원건수를 추정할 때에
 는 단계별 성공가능성에 국내 기술수준(약 0.74, 기술수준조사 참조)을 활용함으로써 초기단
 계의 투자규모가 부풀려지도록 설계한 것이다. 다른 하나는 목표달성 수준을 추정함에 있
 어 미국의 사례에 기초하여 성공률을 설명하기 때문에 기존 국내 성공 사례에 대비하여 과
 도하게 낙관적인 결과로 귀결되고 사업의 목표수준과 편익을 과하게 추정하는 오류를 범하
 게 되는 것이다. 한편, 기술이전 건수와 관련해서는 사업계획서 본문에 36건과 30건이 혼재
 되어 기재되어 있을 뿐만 아니라, 그러한 기술이전 건수가 본질적으로 중요한 의미를 지니
 는 근거, 다시 말해 국가적으로 해결해야 할 문제와 해당 목표수준과의 연관성은 설명되지
 않았다. 그와 동일 선상에서 바이오벤처 20개를 키우겠다는 목표도 마찬가지로 오류를 범
 하고 있다고 판단된다. 따라서 동 사업의 목표는 단순히 후보물질 도출 건수에 대한 성과
 를 제시하기보다, 고품질의 후보물질을 효율적으로 발굴할 수 있는 방안에 대한 고민과 함
 께 목표를 설정할 필요가 있다. 사업 추진주체는 사업의 수행 전에 타겟 질환을 선정하고,
 조기에 개념정립(POC)을 통해 임상 후기 실패율을 낮추어 연구개발 생산성을 높이기 위한
 노력이 필요하며, 그를 위한 기존 정부 연구개발 지원의 실태조사와 현황진단을 면밀히 하
 여 신약개발 분야에 가장 시급히 풀어야 할 문제와 이슈를 발굴하고 그에 맞는 해결방안을
 강구할 필요가 있다.

<표 3-9> 국가 신약 파이프라인 발굴·확보 사업의 전임상 진입성공 건수

(단위 : 건)

신약개발 단계별 성공률		전임상	임상 1상	임상 2상	임상 3상	NDA	시판
		69%	54%	34%	70%	91%	-
신약개발단계	물질수						
유효물질 발굴단계	40	8.3	6	3	1	0.7	0.7
선도물질 발굴단계	92	32.3	22	12	4	2.9	2.6
후보물질 발굴단계	97	61.2	42	23	8	5.4	4.9
합 계	229	101.8	70	37.9	13	9.0	8.2

출처 : 동 사업 기획보고서

다. 사업목표와 문제와의 연관성

기획 단계에서 사업을 통해 해결하고자 하는 이슈나 문제가 정의되면 사업의 목표가 설정된다. 이슈와 문제가 어떻게 정의되느냐에 따라 사업목표 수준이 설정되고, 목표 수준을 달성하기까지의 사업기간도 논리적으로 설명된다. 설정된 사업목표는 세부활동의 구성과 투입계획 등에 직접적으로 영향을 미치므로, 계획 시 의도한 문제 해결과의 연관성이 낮은 목표가 설정되면 사업의 방향이 크게 달라질 수 있다. 따라서 연구개발활동의 수행을 통해 달성하고자 하는 사업목표가 이슈와 문제 해결에 얼마나 연관이 있으며 효과가 있는지 분석한다.

동 사업은 표면적으로는 4대 질환에 한정된 지원 계획을 밝히고 있으나, 사업계획서에 따르면 개발 대상 질환이 유동적일 가능성이 존재하기 때문에 이슈의 정의-사업목표의 설정-세부활동의 사업목표와의 연계 등을 고려할 때 사업작동 논리가 불분명하다. 사업계획서 전반에 걸쳐 목표 질환 선정의 중요성을 사전에 설정하여 4대 중증질환으로 적시하고 있지만, 지원 대상과 관련하여 '신약 파이프라인 개발사업'이나 '신약 플랫폼기술 개발사업'이나 무작위적인 질환 선정방식을 제안하고 있어 목표설정 대상과 내역사업의 활동 간에 범위가 통일되지 않고 있다. 특히, '4대 중증질환을 중심으로 지원하되, 별도의 평가를 거쳐 필요하다고 인정되는 경우 기타 질환을 제한하지 않고 지원'한다고 밝혀 목표가 불분명해지는 결과를 초래하였다. 이에 대하여 2차 추가제출자료에서 '동 사업의 기술성평가 결과 지원 수요가 많은 질환 외 희귀질환 등을 세분화하여 지원하라는 의견에 따라 질환을 특정하지 않음'으로 답변하였으나, 이는 사업계획서 및 예비타당성조사 요구서와 배치되는 내용이다. 또한, 대상 질환별 구체적인 계획 없이 후보물질 100건 발굴을 계획하고 있는데 이러한 사업목표 설정에 대한 근거가 미약하다. '국내 일부 기업의 파이프라인 수가 85개라는 점을 고려하여 100이라는 숫자를 도출', '정책적 상징성을 띄는 100이라는 숫자를 선정', '기업의 참여의향 과제수가 109개이므로 100개의 후보물질 발굴' 등 다양한 설명으로 근거가 분명하지 않다. 따라서, 무작위적이고 근거가 부족한 정량적 성과보다는 지속가능한 후보물질 발굴·확보의 선순환적인 생태계 조성 관점에서 목표를 설정하는 것이 바람직할 것으로 판단된다. 사업추진 주체는 이미 다양한 신약개발사업을 추진 중이고 완료된 과제도 있으나, 실질적인 성과가 나오지 않는 이유는 연구의 구체적인 목표와 목적성이 뚜렷하게 설정되지 않았기 때문인 것으로 분석된다⁵⁸⁾. 또한, 주관부처에서 제시하고 있는 국내 개발 후보물질의 임상우수성이 낮은 문제와 GLP 전임상 진입이 가능한 100개의 후보물질 발굴 사업목표

58) 김성섭(2014), 미래부 신약개발사업 심층분석을 통한 효율화방안 연구.

는 연관성이 낮다. 후보물질의 임상우수성이 낮은 문제는 후보물질 개수가 아닌, R&D 생산성 향상 측면과 질적 수준 제고 측면에서 접근할 필요가 있다. 기술 수준의 발전으로 과거에 비하여 후보물질 발굴은 비교적 수월하게 수행 가능한 것으로 알려져 있으므로, 후보물질의 발굴 개수보다 임상단계를 고려한 고품질의 후보물질 개발이 필요하다. 신약 파이프라인 개발과 동시에 동 사업에서 추진하고자 하는 플랫폼 기술개발은 후보물질 발굴 사업목표 달성을 지원하기 위한 것으로 제시되었으나, 이를 위한 연계방안은 구체화되지 않았고, 사업목표와의 연관성도 모호하다. 동 사업에서 제시하는 플랫폼 기술개발은 후보물질 발굴 목표의 달성에 포괄적으로 기여한다는 개연성은 설명할 수 있다. 그러나, 개발된 플랫폼 기술이 국내·외로 기술 이전되는 것으로 설명하고 있지만, 어떤 플랫폼 기술이 필요한지를 제시하지도 않았고, 신약개발 과정에서 어떻게 연계되는 기술개발에 기여할 수 있는지를 설명하지 않고 있어 결과적으로 사업목표와의 연계성을 확인할 수 없다. 또한, 기(既) 구축되어 운영 중인 플랫폼 기술에 대한 현황 조사와 진단 없이 고도화하겠다고 제시하고 있다. 이는 결국 타사업과의 중복성 위험요인으로도 논란이 될 수 있지만, 신약개발 과정에서 후보물질의 품질과 임상단계로 진입했을 때의 성공률을 제고하기 위한 어떠한 구체적인 전략도 제시하지 못하고 있다는 것을 방증하는 것으로 볼 수 있다.

라. 결과물의 수혜자 표적화의 적절성

예비타당성조사에서 수혜자는 사업비를 통해 금전적 지원을 받는 수행주체가 아니라, 사업성과의 확률과 확산을 통해 직접적으로 경제적 혜택을 받을 것으로 예상되는 주체를 의미한다. 동 사업의 참여주체와 경제성 분석을 고려할 때, 사업의 결과물로 인한 주요 수혜자는 국내 제약기업, 대학, 연구소, 벤처 등으로 기대된다. 사업의 주관기관은 산업체, 대학, 연구소, 벤처 등이며 기술이전 주체 역시 해당기관일 것으로 예상되므로, 신약개발 분야 산·학·연 관련 기관이 주요 수혜자가 될 것이다. 동 사업은 신약개발이라는 분야만 특정할 뿐, 어떠한 수행주체도 참여할 수 있도록 열어두고 있다. 이는 자유공모형 사업의 특징을 반영한 것으로 이해할 수도 있지만, 한정된 재원을 특정 시점에 집중 투자하여 얻고자 하는 사업목표를 고려할 때 바람직한 수혜자 표적화인지에 대해서는 논란의 여지가 남아있다. 결국, 수혜자 표적화라는 논쟁은 사업의 작동논리가 명확히 설명되고 난 이후에 이루어질 수 있다. 동 분야의 혁신을 선도하는 주체, 그러한 혁신역량을 이어받아 시장경쟁에서 우위를 점하여 실질적인 재화적 가치를 창출하는 주체가 순환적으로 상호 보완하는 건전한 생태계를 조성하기 위한 사업계획이 수립되는 것이 선결조건이라 판단된다.

마. 목표 달성을 위한 추진전략의 적절성

추진전략은 사업목표를 달성하기 위한 수단의 총체적 개념으로 볼 수 있으며, 다차원적이고 포괄적인 개념이다. 추진전략은 어떻게 기술을 개발할 것인가의 측면에서 경쟁우위를 획득하고 효과적으로 목표를 달성하기 위한 연구개발의 수행체계, 조직 구성 등의 수단 관련 부분을 의미한다. 여기서는 사업의 목표, 기술개발 특성, 세부과제 구성 등을 다면적으로 고려할 때, 목표 달성을 위한 최적의 추진전략을 효과적으로 제시하였는지 분석한다.

동 사업은 선행사업인 질환별후보물질발굴사업의 사업계획 적정성 재검토 조사 결과로 제시된 의견인 새로운 운영형태와 목표를 갖추고, 타 사업과의 차별성을 갖는 새로운 추진전략을 모색하는 등 합리적인 추진전략을 제시하지 못한 것으로 조사되었다. 선행사업에서 질적 성과가 미흡하였던 이유 중 하나가 부적절한 사업 운영체계였으나, 동 사업은 '역량 있는 총괄 사업단장'을 중심으로 한 사업단 운영체제에 대한 선언적인 계획만을 제시하였을 뿐, 구체적인 운영방안을 보여주지 못하였다. 사업단장이 사업운영을 총괄하고 연차별·단계별 세부사업 평가와 평가결과에 근거한 세부사업간 예산의 배분·조정, 사업관리 등 사업화 전 과정을 책임지는 것이 동 분야 타 사업단의 운영방식과 큰 틀에서 다르지는 않지만, 성공적인 사업추진을 위한 합리적이고 차별화된 의사결정 체계 등의 세부사항은 구체적이지 않은 것으로 판단된다.

사업 추진주체는 동 사업이 부처 내·외의 타 사업과 차별성이 있는 것으로 주장하고 있으나, R&D 정책수단으로서의 동 사업의 역할, 포지셔닝 설정 등 기존 사업과의 차별점 및 궁극적인 목표달성을 위한 연계방안 등이 적절히 제시되지 않았다. 다시말해, 신약개발 분야 내 부처 간의 임무, 주관하는 사업들과의 연계를 고려한 동 사업의 정책수단으로서의 본질적 의미는 기획과정에서 적절히 논의되지 않은 것으로 조사되고, 그 결과물도 제시되지 않았다. 사업 추진주체가 현재 추진 중인 바이오·의료기술개발사업의 내역사업인 '신약개발' 사업은 Lab Push 방식으로 동 사업의 Market Pulling 방식과 차별성이 있는 것으로 제시하고 있으나, 사업목적, 지원단계, 대상 질환, 추진체제, 산업계 연계 등 사업구조가 유사하다. 근본적으로 Lab push 방식이 왜 필요한지, 기존의 Market pulling 방식은 향후에는 필요하지 않은 추진전략인지에 대한 설명은 없는 채로 추진전략의 명칭만을 달리했을 뿐, 목적, 내용, 전달체계는 동일 혹은 유사해 보이며, 기존의 실패의 경험을 교정하려는 구체적인 계획이 적절히 제시된 것으로 보기 어렵다.

사업주체가 사업계획의 원안에서 제시한 기업수요대응 시장지향형으로 이루어지는 신약 후보물질발굴 사업을 수행하기 위해서는 전문가(생명과학자, 의약화학자, 약학자, 임상학자,

시장전문가, 변리사 등) 자문을 통한 예상적응증 및 시장규모에 대한 분석이 면밀하게 수행된 이후, 추진전략이 제시되었어야 한다. 그러나, 주관부처는 대략의 내역사업의 성격만을 제시한 채 향후 자유공모형으로 과제를 선정하는 과정에서 구체적인 사항을 검토하겠다는 두루뭉술한 계획을 제시하고 있기 때문에 성공적인 대형 연구개발 사업의 전제조건 중 가장 중요한 부분을 간과했다고 판단된다.

주관부처는 전략목표 및 전략과제를 제시하고 있으나, 목표를 달성하기 위한 구체적인 사업내용과 내역사업별 추진전략이 적절히 제시되지 않았다. 우선 내역사업(세부활동)을 구분하는 의도와 목적이 설명되지 않았고, 해당 세부활동으로부터 후보물질 100건이라는 목표를 어떻게 달성할 지에 대해 설명이 부족하다. 선언적인 수준에서 R&D 효과성 강화, 혁신적인 플랫폼 기술 발굴, 성과관리체계 고도화 등 3개의 전략목표와 세부전략과제를 제시하였으나 전략 실현을 위한 구체적인 내용이 없다. R&D 효과성 강화를 위해 신약 후보물질 pool 구축, 후보물질 포트폴리오 구성, 바이오 마커의 활용 확대는 필요성이 언급되었으나 구체적인 내용이 제시되지 않았다. 혁신적인 플랫폼 발굴을 위해 초기단계 플랫폼 기술 개발, First-in-class와 Best-in-class 후보물질 연구개발 추진, 임상시험 진입 실패 신약 후보물질 약물가치 평가 및 기술이전 지원 등을 제시하였으나 구체적인 내용이 없다. 성과관리체계 고도화를 위해 대학 및 출연연 연구자들을 대상으로 임상개발전략 서비스 지원, 국내 신약 후보물질 파이프라인의 모니터링, 바이오마커 활용 등을 통한 Go/No-go 의사결정 강화를 제시하였으나 역시 구체적인 내용이 제시되지 않았다. 모든 구체성을 자유공모라는 틀 속에서 사업이 시행된 이후에 구체화하겠다는 계획을 제시하고 있으므로, 대형 연구개발사업의 추진 논리를 적절히 설명하지 못하는 모순에 봉착한다.

3. 구성 및 내용의 적절성

사업계획의 구성에서 하위수준의 단위는 상위수준 단위의 수단적인 성격을 갖는다. 그렇기 때문에 최하위 구조인 연구개발과제가 사업의 목표와 논리적으로 연계되지 않으면 해당 사업은 성과를 달성할 수 없다. 구성 및 내용의 적절성 항목은 연구개발사업의 목표달성을 위하여 연구개발과제 및 그 하위 세부활동이 효과적, 유기적, 효율적으로 연계되었는지 여부를 관리가능성의 관점에서 분석하는 것이다. 따라서 연구개발부문 예비타당성조사에서의 구성 및 내용의 적절성은 사업목표를 중심으로 세부구성요소의 세분화 및 통합 수준을 살펴보고, 시간적 선후관계에 대한 논리적 오류가 존재하는지 검토한다.

<표 3-10> 구성 및 내용의 적절성 평가질문 구성

평가질문
1. 적절한 수준의 세부활동을 도출하여 제시하고 있는가?
2. 세부활동이 사업목표와 논리적으로 연계되는가? (시설·장비구축) 시설·장비는 연구개발활동과 연계하여 구축되는가? (체계개발사업) 핵심요소기술을 중심으로 적절한 업무분해도(WBS)를 구성하였는가?
3. 세부활동의 성과지표를 적절히 제시하고 있는가?
4. 세부활동의 기간 추정과 시간적 선후관계는 논리적인가?

가. 세부활동 도출 및 업무분해도 구성의 적절성

세부활동이란 연구개발과제 내에 구성된 기술개발의 단위활동을 의미한다. 대규모 사업을 기획하기 위해서는 개발하고자 하는 각각의 대상 기술이 구체화되어야 하며, 이를 통해 전체 일정 및 예산 계획이 수립될 수 있다. 따라서 세부활동은 일반적인 과제공고(request for proposal, RFP)에서 제시하고 있는 기술분야, 지원기간, 지원금액 등의 내용 이상으로 구체화되어야 한다. 그러나 경우에 따라서는 연구개발 활동의 결과물이 활용되는 용처가 어디인지 불분명하고, 개별 활동의 성공 가능성도 낮기 때문에 자유롭고 창의적인 다양한 시도를 통해 후속지원이 가능한 소위 게이트식⁵⁹⁾ 업무분해도를 구성할 수 있다.

59) 연구개발 활동이 연속적인 다단계로 이루어질 경우, 각 단계를 거치면서 탈락과 후속지원이 나뉘는 것을 의미함.

동 사업은 신약 후보물질 발굴사업과 신약 개발 플랫폼 기술개발사업으로 내역사업을 구분하고 있고, 각각의 내역사업은 다시 4개의 세부 내역사업으로 구분된다. 세부 내역사업들은 선행사업의 기술이전 실적의 미진함을 개선하겠다는 논리로 기업의 수요를 반영하는 과제를 중심으로 공모형으로 추진할 계획을 밝히고 있으나, 개발하고자 하는 기술의 내용을 구체화하지 않았다. 이러한 세부활동의 도출 전략이 동 사업의 사업계획서에서 제시하는 세부활동의 골자이며, 이러한 계획은 신약개발 분야, 특히 물질발굴 단계에서는 합리적인 세부활동 계획으로 볼 수도 있을 것이다. 그러나, 얼마나 다양한 질환을 다룰 것이며, 유효-선도-후보물질 단계별로 성공가능성을 기존 사례로부터 실증하여 총 사업비와 사업기간을 설명할 수 있는 세부활동의 물량(지원과제의 수)을 설명하지 못하고 있다.

뿐만 아니라, 과거의 지원 사례를 진단하고, 보다 효율적이고 효과적인 연구개발 지원체계를 구축하고자 하는 발전적 방안을 제시하지 않고 있기 때문에, 옥석을 가리기는커녕 밑 빠진 독에 정부 연구개발비가 의미없이 흘러갈 수도 있다는 의문을 남기도 한다. 동 사업의 세부활동은 두루뭉술한 내역사업의 구분 안에서 자유공모 방식을 통해 세부활동을 설명하고 있고, 그 물량은 단계별 확률적 성공률과 후보물질 100개로 설명되고 있을 뿐이다. 상향식 공모형 사업의 경우 모든 개발대상 기술이 사전에 확정될 수 없다는 점을 인정한다 할지라도, 불확정적인 다양한 연구과제들의 성공률을 제고하기 위한 전략이 제시되지 않고 있다. 결론적으로 주관부처는 후보물질 100개를 선언적으로 설정한 후, 단계별 성공확률로 역산하여 세부활동을 정량화한 것에 불과하다. 일견 사업목표를 달성하기 위한 적절한 수준의 세부활동을 도출한 것으로 볼 수 있지만, 이는 현 수준을 발전적으로 개선하여 도출된 세부활동이 아님은 명백한 사실이다. 연구개발 활동의 수월성을 추구하기 위해서 다양한 창의적인 시도가 지원될 필요는 있다. 다만, 국내 수준을 정확히 진단하여 보다 효율적인 지원방안을 강구해야 동일 예산범위 내에서 더 많은 창의적인 활동을 지원할 수 있을 것이다. 이러한 이유에서 동 사업은 발전방안의 진지한 고민없이 정량적인 중간결과물(동 사업의 경우 후보물질)만을 획득하기 위한 세부활동을 제시하고 있으므로 사업추진 논리가 설득력이 낮고, 도출의 과정 및 결과가 부적절하다고 볼 수 있다.

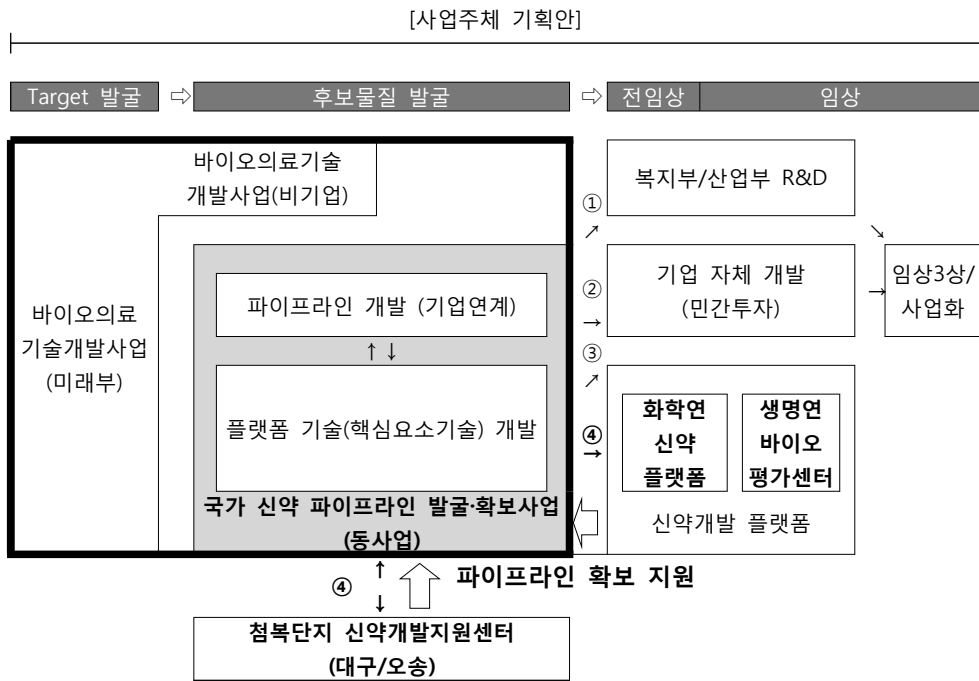
동 사업은 대부분 선도 또는 후보물질 단계에서 신규 과제가 지원을 시작하는 것으로 설계되어 있다. 따라서, 선도단계에서 시작되는 과제는 그 이전의 유효단계에 머물러 있는 파이프라인은 얼마나 되는지, 후보물질 단계에서 시작되는 과제는 선도단계에 머물러 있는 파이프라인은 얼마나 되는지가 사업 초기단계에서의 세부활동의 물량을 설명하는 근거가 될 것이다. 그러나, 사업주체는 기존 사업으로 도출된 물질단계 파이프라인에 대한 현황 조사는 혁신형 제약기업에 국한된 지역적인 조사 결과를 활용하였고, 그 결과 세부활동의 과제수와 부처가 제시한 물질단계의 파이프라인 수는 서로 맞지 않다. 이는 동 사업을 통해

해결해야 할 문제가 무엇인지를 명확히 진단하지 않은 채 단순히 후보물질 100건에 대한 선언적 목표를 설정한 것에 기인한다. 자유공모형 사업의 세부활동은 그러한 추진전략이 합리적이라는 전제 하에 얼마나 많은 다양한 시도를 지원할 것인가에 대한 합리적 대안을 구성하여 제시하여야 한다. 이를 위해서는 기존의 지원사례와 인력현황, 인프라현황, 생태계 분석 등이 먼저 이루어지고, 그 결과가 세부활동의 범위와 물량에 반영되어 제시될 필요가 있다.

동 사업은 내역사업간 구분이 명확하지 않고, 세부사업의 구체적인 연구개발 내용이 제시되지 않았다. 글로벌 트렌드 선도사업은 '전세계 신약개발 최신트렌드 선도 후보물질 개발을 대학과 연구소가 지원'하는 것으로 기존 바이오·의료기술개발사업과 차별성이 없다. 동 사업은 기존 사업의 신약개발 기초성과의 개발단계 진입가속화를 도모하기 위한 사업이나, 글로벌 트렌드 선도사업은 3~5년 내 네이처 게재 목표 등 기초연구에 중점을 두고 있어 기존 사업과 유사하다. 기업수요기반 라이선싱 아웃사업은 '기업 수요를 정부나 사업단이 사전조사해서 학·연·벤처 컨소시엄 또는 단독으로 과제를 주관'하도록 하여 일반적인 사업수행 방식과 큰 차이가 없으나, 신약개발 물질단계 연구개발사업에 대한 기업수요의 파악이 적절히 이루어질 수 있는지에 대한 실효성이 적절히 설명되지 않았다. 제약기업의 수요를 파악하더라도 해당 신약 후보물질을 도출하기 위해 필요한 수단이 순수 연구개발을 통해서 가능한지, 해외도입 등 오픈이노베이션 전략이 적절한지에 대한 다각적인 검토는 이루어지지 않은 채 정부연구개발 투자를 전제한 사업계획으로 판단된다. 기업주도 병목기술 공동연구사업은 학·연·벤처가 기업의 신약개발을 지원하는 것으로, 병목기술에 대한 현황 파악 및 조사가 부족한 것으로 판단된다. 제약기업은 대부분 병목기술 문제를 자체적으로 해결하거나 외부 CRO 등을 통해 해결하는 것으로 조사되어, 동 사업에서 해결해야 할 병목기술이 무엇인지에 대한 명확한 정의가 필요하다. 기업 입장에서는 병목기술 해결을 위해 학·연에서 기초연구과정 물질에 대한 특성 분석 등 일부 서비스를 지원받고 있다. 벤처·글로벌 제약기업이 특정기업 후보물질 발굴 단계에 어떻게 참여할 것인지에 대한 연계 방안과 현실적인 참여방안 제시가 필요하다. 따라서 자체 기업의 사업화와 글로벌 기술이전을 정부 연구개발사업으로 지원하는 것에 대한 구체적인 추진방안 마련이 필요하다. 버추얼 신약후보물질개발 지원사업은 신약개발에 필요한 모든 기능을 아웃소싱을 통해 개발한다는 일반적인 정의를 차용하고 있으나, 사업의 구체적인 방안이 없다. 신약개발 활동을 아웃소싱하여 다양한 협력자들을 연계하고 조정하여 우수한 연구성과를 창출할 계획으로 설명하고 있으나 관련 전략 및 내용의 구체성이 낮다.

동일 사업 내에서 파이프라인 발굴과 플랫폼 기술개발을 동시에 추진할 계획이나, 파이프라인 발굴과 플랫폼 기술개발의 연계성 설명이 미흡하고 동시 추진의 필요성이 설득력있

게 제시되지 않았다. 신약 파이프라인을 발굴하는 것과 기존에 구축된 플랫폼의 경쟁력을 제고하는 것은 서로 다른 사업 내용으로 실질적인 연계성을 적절히 제시하지 못하였다. 범용핵심기반기술은 기존 구축된 플랫폼 기술을 고도화하기 위한 것으로 주로 공공기관에서 연구책임자를 맡게 될 것이므로, 동 사업보다는 기존에 기관별 임무수행 능력을 제고하기 위해 추진 중인 타사업에서 별도로 추진하는 것이 적절할 것으로 판단된다. 혁신요소기술은 특정 기업체의 혁신적인 플랫폼 개발을 지원하는 것으로 정부가 특정 기업의 기반기술 개발을 지원하는 것이 적절한지에 대한 고려가 필요하다.



- ① 도출된 후보물질은 전임상 지원을 위한 복지부 및 산업부와 연계
- ② 후보물질 파이프라인을 기업이 기술이전 받아 후속으로 추진
- ③ 혁신요소 플랫폼 기술은 기업이 후속 연구를 통해 국내 신약 산업 생태계 확충
- ④ 범용핵심기반 플랫폼 기술은 국내 공공인프라에서 기술을 활용하여 연구서비스 제공

[그림 3-4] 사업주체가 제시한 동 사업의 세부활동 범위

출처 : 동 사업 기획보고서 재구성

나. 사업목표와 세부활동의 논리적 연계성

전반적으로 사업목표와 신약 파이프라인 확보 사업은 후보물질 발굴 측면에서 연계성이 존재하지만 세부과제 내용이 없어 구체적인 연계성을 현 단계에서 예단하기는 어렵다. 다만, 사업목표의 수준은 기존의 연구개발의 질적 수준(혹은 능력)을 고려했을 때 얼마나 도전적이며 혁신적인지가 설명되지 않았기 때문에 그러한 사업목표를 달성하기 위한 세부활동에 대해서도 현 단계에서는 긍정적인 사업계획으로 인정하기 어렵다. 왜냐하면, 신규 사업의 추진을 통해 획득하고자 하는 혁신의 방향성과 성과물이 구체적이지 않으므로, 기존에 부정적인 평가를 받았던 연구개발 활동과의 차별적이고 혁신적인 요소가 갖추어지지 않은 세부활동이 이루어질 것으로 판단된다.

다. 세부활동의 성과지표의 적절성

세부활동이 구성되면, 세부활동을 통해 개발하고자 하는 핵심기능을 도출하고 이를 구현하는 성능지표와 성능목표가 구체적으로 제시되어야 한다. 성능지표는 핵심기능을 대표할 수 있는 지표이고, 성능목표는 성능지표의 달성 정도를 평가하기 위한 정량적 목표이다. 세부활동의 성과지표를 적절하게 구성하기 위해서는 해당 기술분야의 선도연구그룹 성과, 연구논문, 특허 등을 수집하여 구현하고자 하는 핵심적인 기능은 무엇이고 현재의 개발수준은 어떠한지 면밀하게 파악해야 한다.

동 사업은 기술이전 성과지표가 국내·외로 명확하게 구분되지 않았으며, 세부 성과지표의 기술이전 건수와 사업목표·경제성 분석의 기술이전 성과 건수가 서로 달라 지표 설정에 문제가 있다. 동 사업의 성과지표상의 기술이전 건수는 '국외기술이전을 포함한 30건'으로 국내와 국외기술이전에 대한 구분이 명확하지 않다. 국내·외 기술이전에 대한 명확한 목표 설정과 장기적인 추진계획 등이 제시되지 않아 성과지표의 적절성을 판단하기 어렵다. 사업목표와 경제성 분석에서는 국내 기술이전 27건, 국외기술이전 9건 등을 동 사업 성과로 제시하고 있으나, 세부 성과지표의 총괄표와 내역사업별 성과지표, 성과목표의 합계는 서로 일치하지 않는 부분이 존재하고 있어 사업계획서 전반에 걸쳐 성과목표 및 성과지표 설정에 대한 혼선이 있다.

성능목표에 해당하는 기술이전 성과의 질적수준은 해외 신약개발 매출 200위권을 설정하거나 국내 제약업계 최고 매출 수준으로 잡고 있다. 해외 신약개발 매출 200위권의 매출에 해당하는 사례는 블록버스터급에 가까운 매년 약 7천억 원(2016년 기준) 가치의 매출이 기

대되는 신약후보물질을 매년 발굴하여 국외로 기술이전 하겠다는 목표이다. 이는 선행사업의 결과에 비추어 볼 때 실현 가능성이 낮을 것으로 전망된다. 사업추진 주체의 국외기술이전 9건 실현가능성의 논거로 선행사업의 2016년 기술이전 6건, 20억 원 규모의 성과를 제시하였으나 국외기술이전이 아니고, 공동연구 성과와 계약금이 없는 과제를 제외할 경우 기술이전 4건에 6.25억의 기술료 성과에 불과하며, 선급금 이외의 마일스톤 및 경상기술료를 실제로 설명할 수 있는 증빙은 제출되지 않았다. 한편, 국내 기술이전 성과를 설명할 때 국내 제약업계 최고 매출 수준을 제시한 것은 신약개발 사례가 아닌 복제약 사례를 논거로 제시하는 등 사업의 전반적인 성과지표 및 성능목표 설정이 구체적이지 않거나 부적절하다고 판단된다.

<표 3-11> 동 사업 세부 성과지표

(단위 : 건)

구분	성과지표명	목표(건수)		비고
		총괄표	내역 사업별 합계	
신약 파이프라인 확보	후보물질 건수	100	100	GLP 전입상 진입대상 확정
	기술이전	36	30	국외기술이전 포함 (기업주도 국외 3건)
	임상 1상 진입	15	15	IND 승인 실적 (기업주도 병목기술만 해당)
신약개발 플랫폼 기술개발	기술이전	4	4	동 사업 개발 기술이전(약물 성능 고도화, 미래 융합 플랫폼만 해당)
	특허 등록건수	20	20	동 사업을 통해 출원된 등록실적만 인정
	기술제공건수	40	35	동 사업의 신약 파이프라인 발굴 과제 지원실적만 인정

출처 : 동 사업 기획보고서

라. 기간 추정과 시간적 선후 관계의 적절성

세부활동의 기간 추정이 적절하게 되었는지 평가하기 위해서는 기존의 유사 연구개발활동과의 비교를 통해 추정된 활동기간과 각 세부활동 간 시간적 연관관계가 현실적인지 분석한다.

동 사업은 유효물질, 선도물질, 후보물질 확보를 위한 과제수행 기간이 6년으로 설정하였되었다. 그러나, 국내에서 중증질환 치료제 개발을 위해 단계적으로 소요되는 평균 기간과

해외에서 후보물질 발굴에 소요되는 기간을 고려했을 때, 물질단계 연구개발에 소요되는 평균기간보다 다소 긴 것으로 조사되었다. 주관부처에서 수행한 과제에서 4대 중증질환의 후보물질 발굴에 소요되는 기간이 4.4년, 국외 신약 개발에 대한 조사 결과로 밝혀진 소요 기간이 4.5년⁶⁰⁾ 인 것을 고려할 필요가 있다. 한편, 신약개발 플랫폼 기술개발은 과제당 지원기간을 2년으로 설정하였는데, 이는 물질단계의 개별과제의 기간과 단순히 일치시키는 것 이상의 적절한 논거를 제시하지 않았다. 세부활동이 구체화되지 않았기 때문에 발생하는 문제일 수도 있고, 연구개발 기간을 구체화하기 위한 사례분석이 이루어지지 않은 것으로 볼 수도 있다.

<표 3-12> 질환별-단계별 평균소요기간

(단위 : 년)

구분	국내 소요기간				해외 소요기간			
	유효물질 발굴	선도물질 발굴	후보물질 발굴	총기간	유효물질 발굴	선도물질 발굴	후보물질 발굴	총기간
암	1.6	1.5	0.9	4	1	1.5	2	4.5
심혈관	1.6	1.3	1.7	4.6				
뇌	3.1	0.3	1.2	4.6				
평균	2.1	1.0	1.3	4.4	1	1.5	2	4.5

출처 : 동 사업 기획보고서 및 2차 추가제출자료

동 사업은 두 개의 내역사업을 갖고 있다. 하나는 ‘신약 파이프라인 확보’인데, 이는 후보 물질을 직접 발굴·확보하겠다는 내용이며, ‘신약개발 플랫폼 기술개발’은 물질단계 연구개발 활동에 필요한 다양한 요소기술·기반기술·성능확장기술 등을 개발하겠다는 것이다. 사업주체는 두 내역사업이 서로 연계성이 높은 활동이고, 동시에 추진할 필요성을 강조하고 있지만, 사업계획서 및 추가제출자료를 통해 어떠한 연계활동이 가능한 지에 대해서는 설득력 있는 근거를 제시하지 못한 것으로 판단된다. 이는 근원적으로 세부활동이 구체적이지 않고 개념설계 단계에서 사업목표(100건의 후보물질)를 설정한 후, 모든 세부활동을 자유공모 라는 테두리 내에서 모호하게 설명함으로써 유기된 쟁점이다. 신약개발이라는 분야 내에서 완결성 있는 정책수단을 강구했다기 보다 기존의 사업체계 내에서의 사업주체가 가진 재량 영역에 따라 설정된 불완전한 사업목표와 불명확한 세부활동으로 대형 신규사업의 타당성을 설명하려 했기 때문에 발생한 문제이다.

60) Nature Reviews, 「How to improve R&D productivity」, 2010.

제 2 절 과학기술 개발의 성공가능성

과학기술 개발의 성공가능성에서는 기술속성의 관점에서 기술개발 성공가능성에 영향을 줄 수 있는 요인을 조사한다. 여기서는 기술속성 관점의 쟁점사항을 검토하여 일정 지연 또는 비용 증가의 가능성이 어느 정도인지 파악하여 상대적인 우열을 판단하고자 한다(한국과학기술기획평가원, 2018). 과학기술 개발의 성공가능성 분석 항목에는 기술추세 분석과 과학기술 수준 분석이 있다. 기술추세 분석은 동 사업에서 제안하는 기술의 발전추세가 대규모 투자 근거로서 합리적인지의 여부를 분석하고 과학기술 수준 분석에서는 주요 연구개발 활동 주체와의 상대적인 기술격차를 분석한다.

<표 3-13> 과학기술 개발 성공가능성 분석을 위한 분석요소

분석항목	설명	비고
기술추세	대형 연구개발투자를 위한 동태적 분석	- 신약 파이프라인 확보를 위한 신약개발에 대한 전 세계적 연구활동 동향 분석
과학기술 수준	주요 연구개발활동 주체와의 상대적인 기술격차	- 동 사업의 지원분야 및 내용과 유사도가 높은 의료 및 바이오분야 기술수준 분석

1. 기술추세 분석

기술추세 분석에서는 예비타당성조사의 대상 사업의 기술분야가 대형연구개발 사업의 신규 추진에서 기술개발단계의 정도가 적합한지를 조사한다. 예비타당성조사에서는 일반적으로 기술성장단계를 파악하는데 주로 연구자 및 연구결과를 이용한 포트폴리오 분석으로 알 수 있다. 그 중에서도 특히 포트폴리오 분석은 기술 확산에 따른 기술의 성장을 연구자의 연구결과물의 시계열 관계로 근사시켜서 분석하는 방법이다. 이때 전제로 연구자가 연구개발의 생산자인 동시에 결과물의 수용자라는 가정과 특허와 같은 연구결과는 산출물이면서 새 기술을 채택함을 보여주는 지표라는 가정을 가진다. 이러한 가정이 성립되고 연구개발에서 도출된 성과물의 수와 연구자의 수를 시계열에 따라 분석하면 기술성장단계는 태동기, 성장기, 성숙기, 부활기의 단계로 구분된다.

신약개발 분야에서도 특허의 중요성은 널리 인정되는 사실이지만, 특허의 정량적 추

세가 물질단계 파이프라인의 추세가 일치된 경향을 갖고 있다고 말하기는 어렵다. 왜냐하면, 물질단계의 특허를 출원한 이후, 후속 단계의 연구개발 활동을 통해 해당 파이프라인이 시장가치를 상승시키며 존속할 수도 있지만 예견되지 않은 부정적 요인의 발견으로 중간에 해당물질의 가치가 사라져 버릴 수도 있기 때문이다. 이러한 경우에는 특허의 권리기간이 남아 있다고 하더라도, 실제 해당 파이프라인은 가치가 없는 것이 된다. 하지만, 특허의 정량분석을 통해 각국의 연구개발 활동의 동적특성을 파악하고, 주요 출원인의 경쟁구도를 파악할 수 있는 단서가 되기 때문에 그러한 면에서는 일정 부분 의미를 가지고 있다고 볼 수도 있다.



[그림 3-5] 특허기술 성장단계별 의미

가. 특허 분석대상 기술 분류

동 조사의 목적은 동 사업에 해당되는 기술(치료제 개발)에 대한 기술추세를 분석하는 것이다. 목적에 맞는 분석을 위하여 특허 분석대상을 <표 3-14>과 같이 질병 치료제 기술(A)로 분류하였다. 질병 치료제 기술(A)은 총 12개의 하위 분류체계로 나누어 종양치료제 기술(AA), 감염치료제 기술(AB), 중추신경계질환치료제 기술(AC), 대사질환치료제 기술(AD), 면역질환치료제 기술(AE), 심혈관계질환치료제(AF), 피부질환치료제 기술(AG), 호흡기질환치료제 기술(AH), 소화기질환치료제 기술(AI), 안질환치료제 기술(AJ), 혈액질환치료제 기술(AK), 유전질환치료제 기술(AL)로 분류하였다. 이는 일반적으로 국내 신약개발 분야 파이프라인 분석에서 널리 활용되는 질환별 분류 사례를 준용한 것으로서, 특허의 분류체계를 보다 알기쉽게 재구성한 것으로 볼 수 있다.

분석 대상에 대한 유효특허는 2003년 1월 1일부터 2018년 3월 9일까지 출원공개 또는 출

원등록된 한국, 미국, 일본 및 유럽 특허를 분석 대상으로 하고 부록에 첨부된 분석대상 기술의 키워드 및 검색식을 적용하여 얻은 32만 6,195건이 기술추세 분석대상이다.

<표 3-14> 분석대상 기술분류

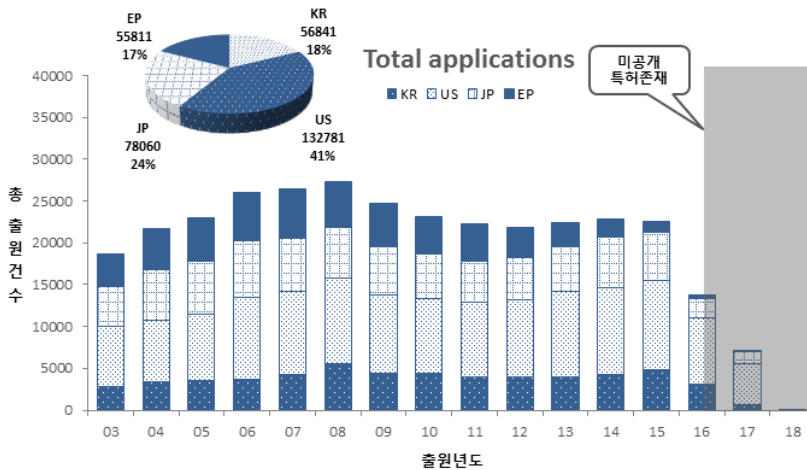
대분류	중분류	소분류
질병 치료제 기술(A)	종양치료제 기술(AA)	각종 암/종양에 대한 치료제 기술
	감염치료제 기술(AB)	각종 감염/전염/유행성 질환에 대한 치료제 기술
	중추신경계질환치료제 기술(AC)	뇌 및 척수 신경관련 질환에 대한 치료제 기술
	대사질환치료제 기술(AD)	대사질환 및 대사증후군에 대한 치료제 기술
	면역질환치료제 기술(AE)	면역 과다 및 결핍 질환에 대한 치료제 기술
	심혈관계질환치료제 기술(AF)	심장 및 혈관 질환에 대한 치료제 기술
	피부질환치료제 기술 (AG)	각종 피부질환에 대한 치료제 기술
	호흡기질환치료제 기술(AH)	폐, 기관지, 및 이비인후과 질환에 대한 치료제 기술
	소화기질환치료제 기술(AI)	구강부터 항문에 이르는 소화기관 상의 질환에 대한 치료제 기술
	안과질환치료제 기술(AJ)	안구, 눈꺼풀 및 관련 근육을 포함하는 부위의 질환에 대한 치료제 기술
	혈액질환치료제 기술(AK)	혈구 및 혈소판 관련 질환에 대한 치료제 기술
	유전질환치료제 기술(AL)	가장 일반적인 20종의 유전질환에 대한 치료제 기술

나. 분석 방법

동 조사에서는 기술추세분석을 위하여 질병 치료제 기술 전체의 특허기술 Landscape와 중분류별 특허기술 Landscape, 기술순환주기(TCT)를 조사하였다. 특허기술 Landscape에서는 한국, 미국, 일본 및 유럽 내 특허출원의 연도별 통향과 해당기술별 연구개발의 정량적 흐름을 파악하였고, 국가별 시장 추세를 파악하였다. 중분류별 특허기술 Landscape에서는 질병 치료제 기술의 중분류별 국가별 특허기술의 추세를 파악하였다. 기술순환주기 변화를 파악하기 위하여 인용된 특허들의 발행연도간 차이값의 중간값을 이용하여 기술발전의 속도를 가늠하였다.

다. 대분류 기술추세 분석

동 사업 기술의 특허 출원은 전반적으로 정체된 추세가 나타난다. 질병치료제 기술의 특허 동향은 분석 초기인 2003년부터 2008년까지 꾸준히 증가하였으나, 2008년 전후로 증가세가 꺾인 이후 변동이 적으며 일정 수준을 유지하고 있는 것으로 보인다. 분석구간의 초기부터 최근까지 한국, 미국, 일본의 출원이 전체적인 흐름과 유사한 형태를 띠고 있는 반면, 2009년 이후 유럽의 출원이 크게 감소하여 전체 특허출원수가 현재까지 정체되는 양상을 보인다.



[그림 3-6] 국가별 특허 동향(대분류)

국가별 특허기술 출원건수 및 점유율을 비교한 결과, 질병치료제 기술에 대한 점유율은 한국(KIPO)이 56,841건(18%), 미국(USPTO)이 132,781건(41%), 일본(JPO)이 78,060건(24%), 유럽(EPO)이 55,811건(17%)의 특허가 출원되어 미국에서 가장 많은 특허기술을 점유하고 있는 것으로 나타났다.

(1) 한국(KIPO) 특허동향

한국(KIPO)은 분석기간의 초기부터 2008년까지 출원된 특허 건수가 매년 3,000건 내외로 타 국가 대비 적은 것으로 나타났다. 그러나, 2008년 5,600여건으로 급증한 이후 다시 감소세를 유지하다가 2015년 이후 증가세로 돌아선 것으로 나타난다. 한국의 특허 동향은 미국, 일본과 함께 최근 구간의 기술시장을 주도하고 있는 것으로 보이며, 양적 흐름 역시 미국, 일본과 유사한 추세를 보이고 있다. 그러나 양적 흐름만으로는 기술 수준의 유사 여부를 판단할 수는 없다. 한국의 특허 동향은 유럽을 제외한 다른 국가의 흐름과 마찬가지로 2009년 이후 하락세를 보이고, 현재까지 유사한 출원건수를 유지하는 것으로 조사된다.

(2) 미국(USPTO) 특허동향

미국(USPTO)은 분석기간 동안 132,781건의 특허가 출원되었으며, 분석구간 초기부터 2008년까지 전반적으로 증가 추세를 보이다가 감소세로 돌아선 후, 다시 2011년부터 최근까지 완만하게 증가하는 추세를 보이고 있다. 미국은 분석구간 전체에서 타 국가에 비해 제일 높은 출원건수를 나타내고 있어 전체 특허 기술의 출원 증감 흐름에도 영향을 주고 있다. 2007년 이후 출원 감소세를 나타내는 유럽과 달리 최근까지도 꾸준한 출원 증가세를 보이는 특징이 있다. 미국은 급격한 증가 및 감소 구간이 특별히 나타나지 않는다. 주요 다출원 기업으로는 화이자, 머크, 호프먼-라 로슈, 노바티스 등이 있다.

(3) 일본(JPO) 특허동향

일본(JPO)은 분석기간 동안 78,060건의 특허가 출원되었다. 분석구간 초기부터 2006년까지 완만한 증가 추세를 유지하다가 2006년부터 2012년까지 감소세로 돌아선 후 2014년까지 증가하다가 다시 2015년 이후 감소세를 보인다. 일본은 미국과 함께 질병 치료제 기술시장을 주도하고 있어 기술의 초기 시장에서 유리한 위치를 선점하고 있는 것으로 보이나, 2012년부터 최근까지 증가폭이 미미하여 미국과는 대조적인 양상을 나타낸다.

(4) 유럽(EPO) 특허동향

유럽(EPO)은 분석기간 동안 확인된 특허 출원 건수가 55,811건으로 2010년 이후에는 출원이 지속적으로 감소하고 있는 것으로 나타난다. 유럽 특허는 개별국가별로 직접 출원한 특허가 아니라 유럽특허청(EPO)을 통해 지정국을 정하여 출원한다. 따라서 타 국가 특허와 비교하여 기술적 중요도, 상품연계 가능성, 패밀리 크기 크기가 큰 특징을 갖는다. 또한, 글로벌 정책으로부터 받는 영향이 크다. 유럽의 경우 2010년 이후 특허 출원 건수가 미미하여 2012년부터 2015년 사이 한국, 미국, 일본이 출원 증가세를 나타냄에도 불구하고 전체 특허 기술이 정체되도록 하는 원인이 되고 있다.

라. 주요 국가별 내·외국인 출원동향

(1) 한국(KIPO) 내·외국인 특허출원 현황

분석기간 동안 내·외국인 특허출원 비율 및 현황을 보면, 내국인 37%(20,846건), 외국인 63%(35,995건)의 비율이 나타났다. 타 기술분야에서 통상적으로 내국인 출원 비율이 약 70~75%인 것을 감안하면, 질병치료제 기술은 외국인 중심의 출원 경향이 강한 것을 알 수 있다. 최근 10년 간 내국인의 출원 비율은 43%로 과거에 비하면 점차 비중이 확대되고 있는 것으로 파악된다. 그러나, 분석기간의 초기부터 최근까지 외국인의 국내 출원 비중이 상당히 높은 것으로 유지되다가 2008년 이후 최근까지 내국인과 외국인 출원 비중의 격차가 좀 더 큰 폭으로 감소하는 경향이 나타났다. 이는 최근 해당 기술의 자국 중심 연구·개발이 활성화되고 있음을 시사한다. 한국 특허청에 출원한 외국인 국적으로는 미국이 제일 많았으며, 스위스, 독일, 일본, 영국 등의 국적을 가진 출원인이 그 다음으로 많은 것으로 확인되었다.

(2) 미국(USPTO) 내·외국인 특허출원 현황

분석기간 동안 미국의 내·외국인 특허출원 비율 및 현황을 보면, 내국인 59%(78,755건), 외국인 41%(54,026건)의 비율인 것으로 나타났다. 타 기술분야와 비교하면 질병치료제 기술은 자국 중심의 출원 경향이 다소 약한 것으로 나타나며, 최근 10년 구간에서 내국인 출원

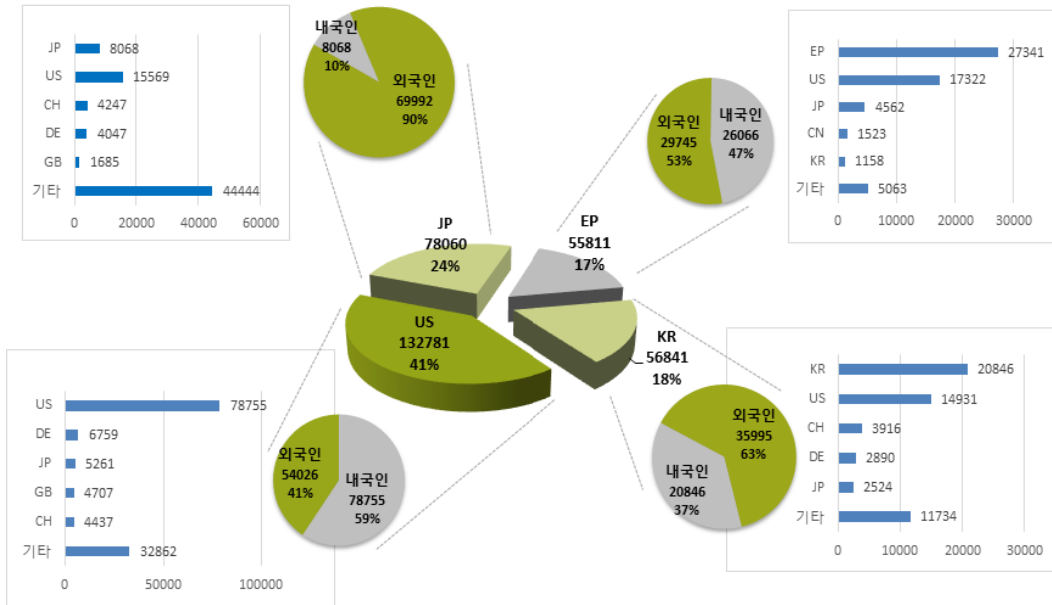
비율은 60%로 과거와 비슷한 수준으로 유지되고 있음을 알 수 있다. 이는 타 기술분야 대비 해당 기술에서 자국 중심의 연구·개발 특성이 낮은 것으로 해석될 수 있다. 그렇지만, 여전히 한국(KIPO)과 비교하여 그 비중이 높은 것을 알 수 있다. 미국에 출원한 외국인의 국적으로는 독일이 가장 많으며, 일본, 영국, 스위스, 프랑스, 캐나다 등 국적의 출원인이 미국 내 특허를 출원한 것으로 확인된다.

(3) 일본(JPO) 내·외국인 특허출원 현황

분석기간 동안 일본의 내·외국인 특허출원 비율 및 현황을 보면, 내국인 10%(8,068건), 외국인 90%(69,992건)으로 나타났다. 일본(JPO)의 내·외국인 특허출원 현황을 보면, 타 기술분야에서 통상적으로 내국인 출원 비율이 약 85%인 것을 감안하면, 질병치료제 기술에서 자국 중심의 출원 경향이 약한 것으로 보인다. 최근 10년 간 내국인의 출원 비율이 9%로 과거의 내국인 출원 비중과 비슷한 수준이 유지되고 있는 것을 알 수 있다. 이 비율은 분석구간 전체에서 큰 변동이 없이 유지되고 있다. 일본 특허청에 출원한 외국인의 국적으로는 미국이 가장 많으며, 스위스, 독일, 영국, 프랑스 등 국적의 출원인이 있었다.

(4) 유럽(EPO) 내·외국인 특허출원 현황

분석기간 동안 유럽의 내·외국인 특허출원 비율 및 현황을 보면, 내국인 47%(26,066건), 외국인 53%(29,745건)의 비율로 나타났다. 유럽 특허에서 내국인은 유럽연합(EI)가입국 국적의 출원인을 의미하고, 외국인은 그 외 국적의 출원인을 의미한다. 질병치료제 기술의 유럽 특허는 내국인 및 외국인의 출원 비율이 거의 유사한 것으로 나타나며, 최근 10년 간 내국인의 출원 비율은 50%로 과거 대비 내·외국인 출원 비중이 크게 변동하지 않는 것으로 나타난다. 이는 유럽특허의 특성 상 내국인 및 외국인에의 특허 기술 의존 여부가 변동없이 유지되고 있음을 시사한다. 최근 1년 구간(2015년)에서 외국인 국적 출원인의 출원 건수가 감소하여 이후로 외국인 출원활동의 추세를 주시할만 하다. 유럽 특허청에 출원한 외국인의 국적으로는 미국이 압도적으로 많고, 일본, 중국, 한국, 이스라엘, 캐나다 등 국적의 출원인이 존재하는 것으로 나타났다.



[그림 3-7] 주요 출원국 내·외국인 특허출원 현황(2007~2018)

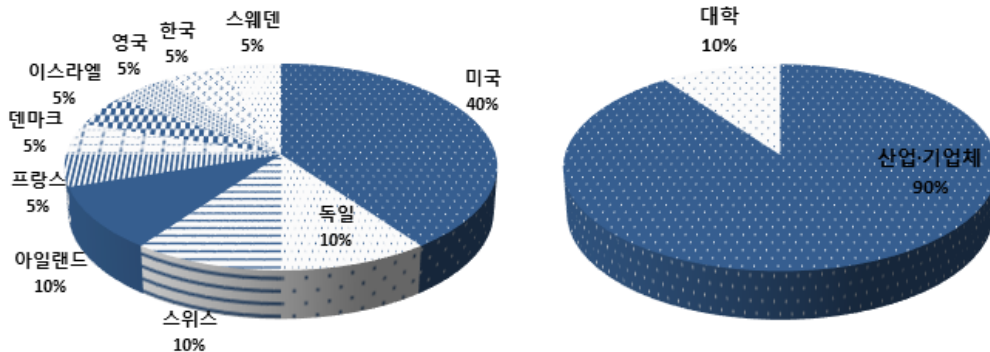
마. 세부기술 주요 출원인 동향

동 사업 세부기술의 주요 출원인을 살펴본 결과, 종양치료제 기술(AA), 감염치료제 기술(AB), 대사질환치료제 기술(AD), 면역질환치료제 기술(AE), 안과질환치료제 기술(AJ), 혈액질환치료제 기술(AK), 유전질환치료제 기술(AL)은 다출원 기준으로 볼 때 미국 외 독일 또는 스위스 등 주요 신약개발 강국에서 출원을 주도하고 있는 것으로 나타났으나, 국내 기관 및 기업은 출원건수 상위 20위권에 진입하지 못하고 있다. 반면, 중추신경질환치료제 기술(AC), 심혈관질환치료제 기술(AF), 피부질환치료제 기술(AG), 호흡기질환치료제 기술(AH), 소화기질환치료제 기술(AI)은 국내 기관의 출원 성과가 다출원 기준 순위 내에 진입하고 있는 것으로 드러나, 동 조사를 통해 보다 면밀히 살펴보았다.

(1) 중추신경계질환치료제 기술(AC)

중추신경계질환치료제 기술(AC) 관련하여 최다 특허 보유 기업을 조사한 결과, 미국 기업인 화이자와 머크, 스위스의 노바티스와 호프만-라 로슈, 독일의 베링거 인겔하임이 가장 많은 출원을 보유하고 있는 것으로 나타났다. 국내에서는 경희대학교가 다출원 기준 상위

20위권에 진입하고 있다. 다출원 기준 상위 20위에 해당하는 주요 출원인의 국적 비중을 살펴본 결과 미국 국적의 기관 및 기업이 40%로 가장 많고, 독일, 스위스, 아일랜드 국적의 기업이 각각 10% 정도인 것으로 나타났다. 한국은 프랑스, 영국, 덴마크, 이스라엘, 스웨덴과 함께 각각 5%의 비중을 차지하는 것으로 나타났다. 기관 특성으로 보면, 출원인 중 90%가 산업계, 10%가 학계로 나타나, 중추신경계질환치료제 기술은 산업계에서 활발한 연구·개발이 이루어지고 있는 것을 알 수 있다. 한편, 한국과 미국의 기관/기업은 자국의 출원 건수가 상대적으로 많지 않은 것으로 나타났다. 스위스의 호프먼-라 로슈와 노바티스나, 독일의 베링거 인겔하임, 프랑스의 사노피, 영국의 글락소스미스클라인, 등은 자국 외에도 높은 비중으로 특허를 출원하고 있는 것으로 나타났다. 경희대학교는 자국 외에 미국 및 유럽에 특허를 출원하였고, 경희대학교를 제외한 주요 출원인은 모두 미국에 가장 높은 비중으로 출원한 것으로 나타났다. 최근 5년 출원 증가율을 분석한 결과 한국의 경희대학교는 미국의 애벗래버러터리스와 존슨앤존슨, 스위스 노바티스, 아일랜드의 엘러간과 함께 보유 특허 기술 중 최근 부상하고 있는 기술의 비중이 높은 것으로 조사되었다.



[그림 3-8] 중추신경계질환치료제 기술(AC)의 주요 출원인 국적 및 기관특성 비중

<표 3-15> 중추신경계질환치료제 기술(AC)의 다출원 기준 주요 출원인

순위	출원인	국적	기관 성격	출원 건수	주요 IP 출원국(건수, %)				최근 5년 출원증가율
					KIPO	USPTO	JPO	EPO	
1	Pfizer Inc	US	산	528	45 (8.5%)	396 (75.0%)	67 (12.7%)	3.8 (0%)	-24.4%
2	Merck&Co. Inc.	US	산	462	21 (4.5%)	291 (63.0%)	35 (7.6%)	115 (24.9%)	-33.7%
3	Novartis A.G.	CH	산	372	91 (24.5%)	125 (33.6%)	94 (25.3%)	62 (16.7%)	83.8%
4	F. Hoffman-La Roche AG	CH	산	293	32 (10.9%)	187 (63.8%)	41 (14.0%)	33 (11.3%)	-70.8%
5	Boehringer Ingelheim	DE	산	255	37 (14.5%)	107 (42.0%)	73 (28.6%)	38 (14.9%)	-5.4%
6	Sanofi	FR	산	188	17 (9.0%)	110 (58.5%)	19 (10.1%)	42 (22.3%)	-37.0%
7	GlaxoSmithKline	GB	산	185	16 (8.6%)	85 (45.9%)	52 (28.1%)	32 (17.3%)	-18.3%
8	Johnson & Johnson	US	산	185	25 (13.5%)	105 (56.8%)	23 (12.4%)	32 (17.3%)	44.4%
9	Teva Pharmaceutical Industries Ltd	IL	산	184	22 (12.0%)	89 (48.4%)	55 (29.9%)	18 (9.8%)	-15.3%
10	H. Lundbeck A/S	DK	산	178	34 (19.1%)	90 (50.6%)	34 (19.1%)	20 (11.2%)	17.6%
11	AstraZeneca	SE	산	156	6 (3.8%)	130 (83.3%)	13 (8.3%)	7 (4.5%)	-23.5%
12	Bristol Meyers Squibb Company	US	산	153	3 (2.0%)	128 (83.7%)	6 (3.9%)	16 (10.5%)	-74.7%
13	University of California	US	학	152	10 (6.6%)	107 (70.4%)	18 (11.8%)	17 (11.2%)	-1.7%
14	경희대학교 산학협력단	KR	학	135	110 (81.5%)	17 (12.6%)	0 (0%)	8 (5.9%)	82.8%
15	Biogen	US	산	117	12 (10.3%)	54 (46.2%)	34 (29.1%)	17 (14.5%)	16.5%
16	Shire Plc	IE	산	104	8 (7.7%)	68 (65.4%)	20 (19.2%)	8 (7.7%)	-100%
17	Schering AG	DE	산	97	1 (1.0%)	79 (81.4%)	9 (9.3%)	8 (8.2%)	-54.6%
18	Amgen Inc	US	산	92	6 (6.5%)	72 (78.3%)	5 (5.4%)	9 (9.8%)	4.1%
19	Allergan Inc.	IE	산	85	6 (7.1%)	59 (69.4%)	2 (2.4%)	18 (21.2%)	53.2%
20	Abbott Laboratories	US	산	79	15 (19.1%)	35 (44.3%)	14 (17.7%)	15 (19.0%)	178.1%

* 기관특성 : (산) 산업계, (학) 학계, (연) 연구계

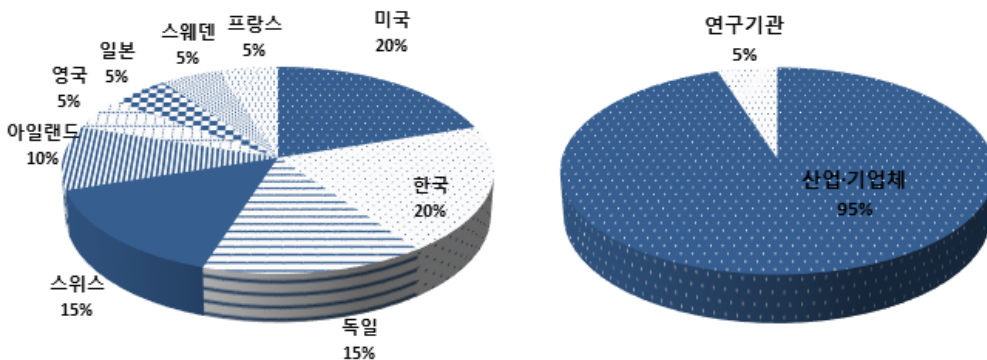
* 국가코드 : (CH) 스위스, (GB) 영국, (IL) 이스라엘, (DK) 덴마크, (SE) 스웨덴, (IE) 아일랜드

* 최근 5년 출원 증가율 : 최근 10년 범위 내에서 과거 5년 대비 최근 5년의 출원 증가율

$$= \frac{(\text{최근 5년 특허출원건수} - \text{과거 5년 특허출원건수})}{\text{과거 5년 특허출원건수}} \times 100 (\%)$$

(2) 심혈관계질환치료제 기술(AF)

심혈관계질환치료제 기술(AF)과 관련하여 최다 특허 보유 기업을 조사한 결과, 미국의 머크와 화이자, 스위스의 노바티스, 독일의 베링거 인겔하임, 프랑스의 사노피 등이 최다 특허를 보유하고 있는 것으로 나타났다. 다출원 기준으로 미국, 스위스, 독일 및 프랑스에서 심혈관계질환치료제 기술을 주도하고 있다. 국내에서 해당 기술분야에 출원 실적이 많은 것으로 확인된 기업으로는 (주)한미약품, 한국생명공학연구원, 한올제약주식회사, (주)아모레퍼시픽이 있다. 다출원 기준 상위 20위 기관의 국적을 조사한 결과, 미국과 한국 국적의 기관 및 기업이 각각 20%, 독일과 스위스 국적의 기업이 각각 15%, 아일랜드 국적의 기업이 10%, 프랑스, 영국, 일본, 스웨덴 국적의 기업이 각각 5%인 것으로 나타났다. 출원인의 95%가 산업계에 해당하고 나머지 5%는 연구계로 나타나, 해당 기술은 산업계의 연구·개발 활동이 활발한 것으로 판단된다. 한국 국적의 기업은 심혈관계질환치료제 기술에 대한 자국 외 출원건수가 상대적으로 적은 것으로 보고되었다. (주)한미약품, 한올제약주식회사, (주)아모레퍼시픽은 모든 분석대상 국가(KIPO, USPTO, JPO, EPO)에 출원한 것으로 나타났고, 한국생명공학연구원은 한국 외에 미국과 일본에 특허를 출원하였으나, 그 비중이 매우 낮다. 반면, 타 국적 기업의 경우, 대체로 자국 외 모든 분석대상 국가에 적지 않은 비중으로 특허를 출원하고 있는 것으로 나타났다. 최근 5년 출원 증가율은 아일랜드의 아마린 파마슈티컬스가 압도적으로 높고, 국내에서는 (주)한미약품과 (주)아모레퍼시픽의 출원 증가율이 높아 보유하고 있는 심혈관계질환치료제 기술 중 최근 부상하고 있는 기술의 비중이 높은 것으로 볼 수 있다.



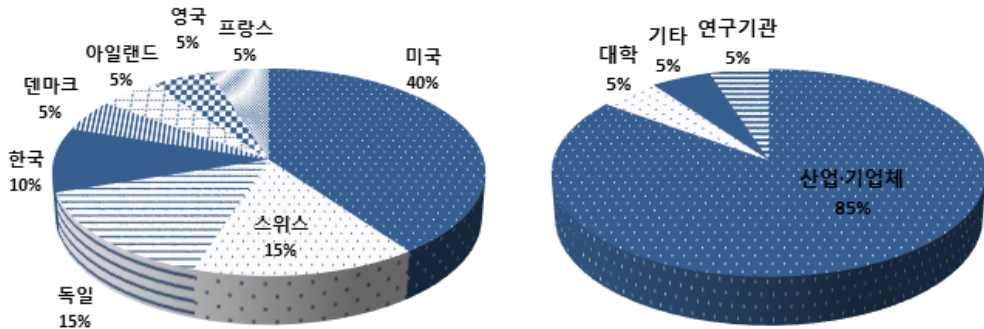
[그림 3-9] 심혈관계질환치료제 기술(AF)의 주요 출원인 국적 및 기관특성 비중

<표 3-16> 심혈관계질환치료제 기술(AF)의 다출원 기준 주요 출원인

순위	출원인	국적	기관 성격	출원 건수	주요 IP 출원국(건수, %)				최근 5년 출원증가율
					KIPO	USPTO	JPO	EPO	
1	Merck&Co. Inc.	US	산	281	31 (11.0%)	168 (59.8%)	16 (5.7%)	66 (23.5%)	-52.6%
2	Novartis A.G.	CH	산	273	65 (23.8%)	79 (28.9%)	96 (35.2%)	33 (12.1%)	-48.8%
3	Boehringer Ingelheim	DE	산	197	35 (17.8%)	53 (26.9%)	74 (37.6%)	197 (17.8%)	-2.7%
4	Pfizer Inc	US	산	168	21 (12.5%)	109 (64.9%)	30 (17.9%)	8 (4.8%)	-84.1%
5	Sanofi	FR	산	125	14 (11.2%)	55 (44.0%)	18 (14.4%)	38 (30.4%)	-62.0%
6	Mondobiotech Laboratories AG	CH	산	109	98 (89.9%)	10 (9.2%)	0 (0%)	1 (0.9%)	-100%
7	Amarin Pharmaceutical Ireland Limited	IE	산	106	1 (0.9%)	100 (94.3%)	0 (0%)	5 (4.7%)	672.7%
8	Bayer AG	DE	산	100	20 (20.0%)	59 (59.0%)	10 (10.0%)	11 (11.0%)	-59.5%
9	Allergan Inc.	IE	산	99	4 (4.0%)	78 (78.8%)	1 (1.0%)	16 (16.2%)	-2.9%
10	Dorian Bevec	DE	산	97	0 (0%)	97 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	-100%
11	F. Hoffman-La Roche AG	CH	산	92	9 (9.8%)	60 (65.2%)	10 (10.9%)	13 (14.1%)	-14.0%
12	Gilead Sciences	US	산	65	4 (6.2%)	43 (66.2%)	12 (18.5%)	6 (9.2%)	-12.5%
13	(주)한미약품	KR	산	62	39 (62.9%)	12 (19.4%)	8 (12.9%)	3 (4.8%)	140%
14	Johnson & Johnson	US	산	62	2 (3.2%)	42 (67.7%)	2 (3.2%)	16 (25.8%)	-57.6%
15	한국생명공학연구원	KR	연	62	57 (91.9%)	4 (6.5%)	1 (1.6%)	0 (0%)	-51.9%
16	한올제약주식회사	KR	산	61	37 (60.7%)	15 (24.6%)	3 (4.9%)	6 (9.8%)	-84.9%
17	GlaxoSmithKline	GB	산	59	2 (3.4%)	38 (64.4%)	8 (13.6%)	11 (18.6%)	-20.7%
18	Takeda Pharmaceutical Company Limited	JP	산	59	6 (10.2%)	31 (52.5%)	6 (10.2%)	16 (27.1%)	-24.0%
19	(주)아모레퍼시픽	KR	산	56	37 (66.1%)	8 (14.3%)	10 (17.9%)	1 (1.8%)	21.7%
20	AstraZeneca	SE	산	56	16 (28.6%)	26 (46.4%)	13 (23.2%)	1 (1.8%)	-76.0%

(3) 피부질환치료제 기술(AG)

피부질환치료제 기술(AG)과 관련하여 최다 특허 보유 기업을 조사한 결과, 스위스의 갈더마와 노바티스, 미국의 셀젠과 존슨앤존슨, 아일랜드의 엘러간 등이 다수의 특허를 보유하고 있는 것으로 나타났다. 따라서 다출원 기준으로 스위스, 미국 및 아일랜드에서 피부질환치료제 기술의 연구·개발을 주도하고 있는 것으로 파악된다. 우리나라에서는 ㈜아모레퍼시픽과 한국생명공학연구원이 다출원 기준 상위 20위권에 진입하고 있는 것으로 나타났다. 주요 출원인으로는 미국이 40%, 스위스와 독일 국적의 기업이 각각 15%, 한국 국적의 기관 및 기업이 10%, 덴마크, 영국, 아일랜드, 프랑스 국적의 기관 및 기업이 각각 5%를 차지한다. 주요 출원인의 기관특성 비중을 확인한 결과, 출원인 중 85%가 산업계, 5%가 학계, 5%가 연구계, 5%가 기타(연구재단)로 나타나, 해당 기술은 산업계의 연구·개발 활동이 가장 활발한 것으로 나타났다. 한국 국적 기관/기업의 피부질환치료제 기술에 대한 자국 외 출원건수는 상대적으로 적은 것으로 나타났다. ㈜아모레퍼시픽과 한국생명공학연구원은 모든 분석대상 국가에 특허를 출원하였으나, 그 비중은 매우 낮다. 타 국적 기업의 경우, 대체로 자국 외 모든 분석대상 국가에 적지 않은 비중으로 특허를 출원하고 있는 것으로 나타났다. 최근 5년 출원 증가율은 아일랜드의 엘러간, 미국의 인사이트, 스위스 호프먼-라 로슈, 덴마크의 레오파마, 영국의 글락소스미스클라인의 경우, 최근 5년 출원 증가율이 높아 보유하고 있는 피부질환치료제 기술 중 최근 부상하고 있는 기술의 비중이 높은 것으로 볼 수 있다.



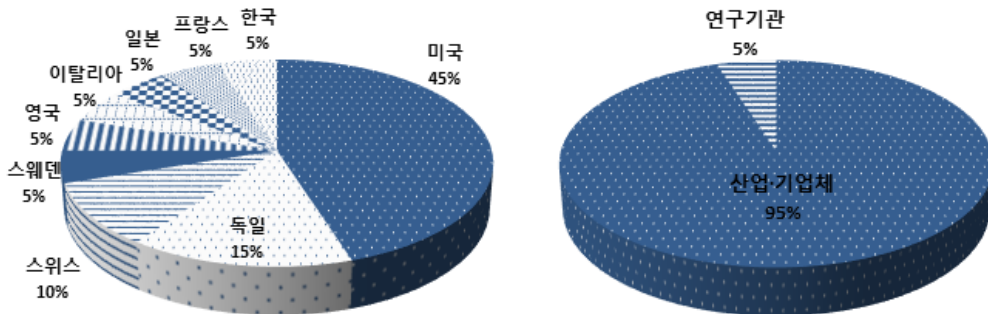
[그림 3-10] 피부질환치료제 기술(AG)의 주요 출원인(상위 20위) 국적 및 기관특성 비중

<표 3-17> 피부질환치료제 기술(AG)의 다출원 기준 주요 출원인

순위	출원인	국적	기관 성격	출원 건수	주요 IP 출원국(건수, %)				최근 5년 출원증가율
					KIPO	USPTO	JPO	EPO	
1	Galderma Laboratories Inc.	CH	산	448	48 (10.7%)	253 (56.5%)	58 (12.9%)	89 (19.9%)	-31.1%
2	Novartis A.G.	CH	산	231	59 (25.5%)	67 (29.0%)	74 (32.0%)	31 (13.4%)	-21.4%
3	Celgene Corporation	US	산	166	63 (38.0%)	30 (18.1%)	65 (39.2%)	8 (4.8%)	-44.6%
4	Allergan Inc.	IE	산	146	22 (15.1%)	101 (69.2%)	5 (3.4%)	18 (12.3%)	360.9%
5	Johnson & Johnson	US	산	132	33 (25.0%)	57 (43.2%)	5 (3.8%)	37 (28.0%)	0%
6	Pfizer Inc	US	산	128	28 (21.9%)	65 (50.8%)	29 (22.7%)	6 (4.7%)	-55.4%
7	Merck&Co. Inc.	US	산	121	21 (17.4%)	42 (34.7%)	29 (24.0%)	29 (24.0%)	-32.7%
8	F. Hoffman-La Roche AG	CH	산	109	26 (23.9%)	35 (32.1%)	35 (32.1%)	13 (11.9%)	96.3%
9	Boehringer Ingelheim	DE	산	104	14 (13.5%)	38 (36.5%)	36 (34.6%)	16 (15.4%)	7.1%
10	L'Oreal	FR	산	96	10 (10.4%)	45 (46.9%)	10 (10.4%)	31 (32.3%)	-40.0%
11	(주)아모레퍼시픽	KR	산	95	78 (82.1%)	9 (9.5%)	6 (6.3%)	2 (2.1%)	-40.0%
12	Wisconsin Alumni Research Foundation (WARF)	US	기타	90	2 (2.2%)	70 (77.8%)	8 (8.9%)	10 (11.1%)	-70.0%
13	Amgen Inc	US	산	86	7 (8.1%)	55 (64.0%)	13 (15.1%)	11 (12.8%)	-42.1%
14	GlaxoSmithKline	GB	산	84	7 (8.3%)	39 (46.4%)	27 (32.1%)	11 (13.1%)	69.6%
15	Incyte Corporation	US	산	66	2 (3.0%)	50 (75.8%)	10 (15.2%)	4 (6.1%)	141.2%
16	Schering AG	DE	산	65	2 (3.1%)	43 (68.2%)	16 (24.6%)	4 (6.2%)	-97.5%
17	한국생명공학연구원	KR	연	58	43 (74.1%)	6 (10.3%)	4 (6.9%)	5 (8.6%)	-4.2%
18	Bayer AG	DE	산	57	14 (24.6%)	19 (33.3%)	17 (29.8%)	7 (12.3%)	-50.0%
19	University of California	US	학	52	6 (11.5%)	31 (59.6%)	7 (13.5%)	8 (15.4%)	-12.0%
20	Leo Pharma A/S	DK	산	47	3 (6.4%)	33 (70.2%)	5 (10.6%)	6 (12.8%)	85.7%

(4) 호흡기질환치료제 기술(AH)

호흡기질환치료제 기술(AH)과 관련하여 최다 특허 보유 기업을 조사한 결과, 독일의 베링거인겔하임, 미국 머크, 영국의 글락소스미스클라인, 스위스의 노바티스와 호프먼-라 로슈에서 최다 특허를 보유하고 있는 것으로 나타나, 독일, 미국, 영국, 스위스에서 호흡기질환 치료제 기술의 연구·개발을 주도하고 있는 것으로 확인되었다. 국내 기관으로는 한국생명공학연구원이 다출원 기준 상위 20위권에 진입하고 있는 것으로 나타났다. 주요 출원인으로는 미국 국적의 기업이 45%, 독일 국적의 기업이 15%, 스위스 국적의 기업이 10%, 일본, 영국, 이탈리아, 스웨덴, 프랑스 및 한국 국적의 기관 및 기업이 각각 5%를 차지하는 것으로 나타났다. 주요 출원인의 기관특성 비중을 확인한 결과, 출원인 중 95%가 산업계, 5%가 연구계로 나타나, 해당 기술은 산업계의 연구·개발 활동이 가장 활발한 것으로 나타났다. 자국 외 출원건수 한국생명공학연구원을 포함한 거의 모든 국적의 기관 및 기업이 모든 분석대상 국가에 대하여 출원건을 보유하고 있는 것으로 나타났다. 최근 5년 출원 증가율을 확인하여, 출원인별 보유 특허기술의 부상도를 분석한 결과, 미국의 길리어드사이언스와 애브비, 독일의 바이엘의 출원 증가율이 상당히 높고, 국내에서는 한국생명공학연구원에서 최근 5년간 높은 출원 증가율을 보여 보유하고 있는 호흡기질환치료제 기술 중 최근 부상하고 있는 기술의 비중이 높은 것으로 판단되었다.



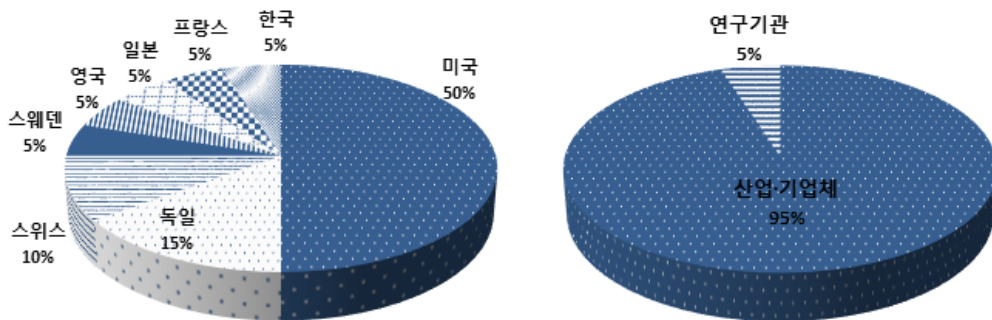
[그림 3-11] 호흡기질환치료제 기술(AH)의 주요 출원인 국적 및 기관특성 비중

<표 3-18> 호흡기질환치료제 기술(AH)의 다출원 기준 주요 출원인

순위	출원인	국적	기관 성격	출원 건수	주요 IP 출원국(건수, %)				최근 5년 출원증가율
					KIPO	USPTO	JPO	EPO	
1	Boehringer Ingelheim	DE	산	820	115 (14.0%)	237 (28.9%)	288 (35.1%)	180 (22.0%)	-35.2%
2	Merck&Co. Inc.	US	산	691	100 (14.5%)	182 (26.3%)	153 (22.1%)	256 (37.0%)	-45.8%
3	GlaxoSmithKline	GB	산	594	91 (15.3%)	157 (26.4%)	228 (38.4%)	118 (19.9%)	-34.2%
4	Novartis A.G.	CH	산	575	131 (22.8%)	155 (27.0%)	142 (24.7%)	147 (25.6%)	-0.4%
5	F. Hoffman-La Roche AG	CH	산	566	138 (24.4%)	118 (20.8%)	182 (32.2%)	128 (22.6%)	-9.3%
6	Pfizer Inc	US	산	473	89 (18.8%)	149 (31.5%)	153 (32.3%)	82 (17.3%)	-75.5%
7	AstraZeneca	SE	산	433	79 (18.2%)	115 (26.6%)	151 (34.9%)	88 (20.3%)	-82.4%
8	Sanofi	FR	산	429	55 (12.8%)	79 (18.4%)	78 (18.2%)	212 (50.6%)	-64.5%
9	Johnson & Johnson	US	산	410	69 (16.8%)	154 (37.6%)	89 (21.7%)	98 (23.9%)	-21.0%
10	Bayer AG	DE	산	283	33 (11.7%)	76 (26.9%)	77 (27.2%)	97 (34.3%)	57.5%
11	AbbVie Inc	US	산	225	49 (21.8%)	41 (18.2%)	65 (28.9%)	70 (31.1%)	40.5%
12	Bristol Meyers Squibb Company	US	산	225	22 (9.8%)	83 (36.9%)	54 (24.0%)	66 (29.3%)	-50.0%
13	Vertex Pharmaceuticals Incorporated	US	산	221	32 (14.5%)	49 (22.2%)	64 (29.0%)	76 (34.4%)	8.1%
14	Amgen Inc	US	산	208	18 (8.7%)	81 (38.9%)	55 (26.4%)	54 (26.0%)	-72.6%
15	Chiesi Farmaceutici S.p.A	IT	산	182	52 (28.6%)	54 (29.7%)	17 (9.3%)	59 (32.4%)	24.7%
16	Schering AG	DE	산	173	7 (4.0%)	62 (35.8%)	70 (40.5%)	34 (19.7%)	-99.0%
17	Theravance, Inc.	US	산	171	0 (0%)	153 (89.5%)	0 (0%)	18 (10.5%)	-53.4%
18	Gilead Sciences	US	산	169	20 (11.8%)	85 (50.3%)	33 (19.5%)	31 (18.3%)	166.7%
19	한국생명공학연구원	KR	연	156	116 (74.4%)	16 (10.3%)	13 (8.3%)	11 (7.1%)	25.4%
20	Ono Pharmaceutical Co., Ltd	JP	산	146	21 (14.4%)	33 (22.6%)	51 (34.9%)	41 (28.1%)	-7.1%

(5) 소화기질환치료제 기술(AI)

소화기질환치료제 기술(AI)과 관련하여 최다 특허 보유 기업을 조사한 결과, 미국의 머크와 브리스톨마이어스스퀴브, 화이자, 스위스의 호프먼-라 로슈와 노바티스 등에서 최다 특허를 보유하고 있는 것으로 나타나 미국과 스위스에서 해당기술의 연구개발을 주도하고 있는 것으로 파악된다. 우리나라에서는 한국생명공학연구원이 다출원 기준 상위 20위권에 진입하고 있는 것으로 나타났다. 주요 출원인으로는 미국 국적의 기업이 50%, 독일 국적의 기관 및 기업이 15%, 스위스 국적의 기관 및 기업이 10%, 일본, 영국, 프랑스, 스웨덴 및 한국 국적의 기관 및 기업이 각각 5%인 것으로 나타났다. 주요 출원인의 기관특성 비중을 확인한 결과, 출원인 중 95%가 산업계, 5%가 연구계로 나타나, 해당 기술은 산업계의 연구개발 활동이 가장 활발한 것으로 나타났다. 한국생명공학연구원을 포함한 분석 대상 다출원 기업 및 기관의 자국 외 출원은 모든 분석대상 국가에 대하여 출원건수를 보유하고 있는 것으로 나타났다. 특징적인 점은 상위 20위 기관 및 기업 중 18개의 출원인이 일본에 가장 높은 비중의 출원건수를 보유하고 있는 것으로 나타났다. 최근 5년 출원 증가율을 확인한 결과 미국의 길리어드사이언스와 애브비에서 가장 높은 출원 증가율을 보여 소화기질환치료제 기술 중 부상하고 있는 기술의 비중이 높은 것으로 확인되었으며, 우리나라의 한국생명공학연구원에서도 최근 5년 출원 증가율이 높은 것으로 조사되었다.



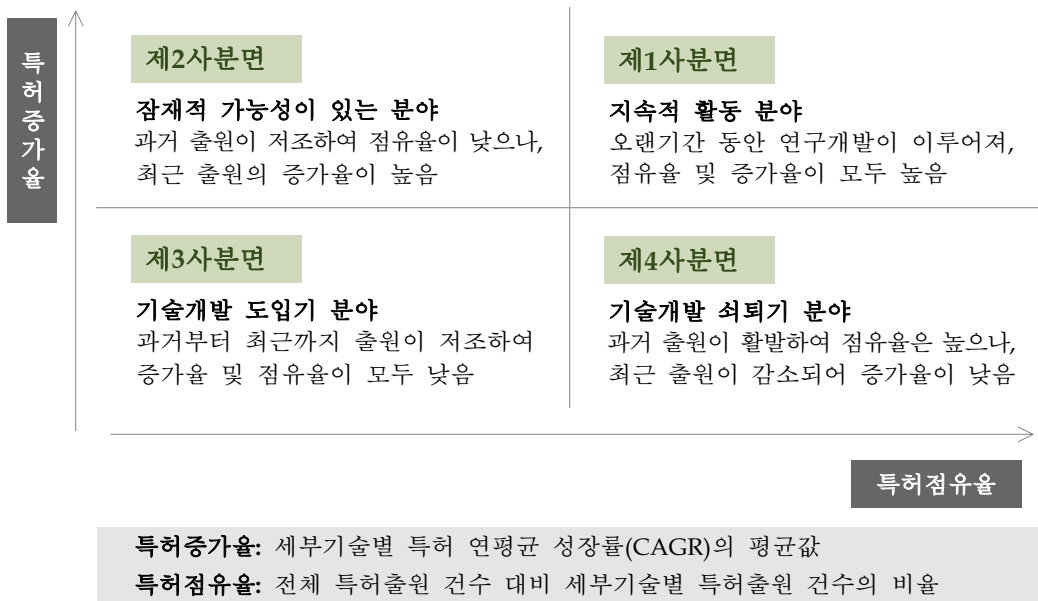
[그림 3-12] 소화기질환치료제 기술(AI)의 다출원 기준 주요 출원인 국적 및 기관특성 비중

<표 3-19> 소화기질환치료제 기술(AI)의 다출원 기준 주요 출원인

순위	출원인	국적	기관 성격	출원 건수	주요 IP 출원국(건수, %)				최근 5년 출원증가율
					KIPO	USPTO	JPO	EPO	
1	Merck&Co. Inc.	US	산	998	112 (11.2%)	99 (9.9%)	558 (55.9%)	229 (22.9%)	-72.1%
2	F. Hoffman-La Roche AG	CH	산	946	139 (14.7%)	155 (16.4%)	468 (49.5%)	184 (19.5%)	-19.9%
3	Bristol Meyers Squibb Company	US	산	617	48 (7.8%)	192 (31.1%)	199 (32.3%)	178 (28.8%)	-35.3%
4	Pfizer Inc	US	산	590	67 (11.4%)	107 (18.1%)	364 (61.7%)	52 (8.8%)	-68.2%
5	Novartis A.G.	CH	산	552	94 (17.0%)	106 (19.2%)	235 (42.6%)	117 (21.2%)	-16.7%
6	Boehringer Ingelheim	DE	산	551	65 (11.8%)	106 (19.2%)	303 (55.0%)	77 (14.0%)	-36.5%
7	GlaxoSmithKline	GB	산	535	54 (10.1%)	93 (17.4%)	314 (58.7%)	74 (13.8%)	-42.9%
8	Johnson & Johnson	US	산	452	64 (14.2%)	107 (23.7%)	184 (40.7%)	97 (21.5%)	-33.8%
9	AstraZeneca	SE	산	350	38 (10.9%)	23 (6.6%)	254 (72.6%)	35 (10.0%)	-88.6%
10	Vertex Pharmaceuticals Incorporated	US	산	325	37 (11.4%)	72 (22.2%)	123 (37.8%)	93 (28.6%)	-20.9%
11	Gilead Sciences	US	산	317	47 (14.8%)	101 (31.9%)	111 (35.0%)	58 (18.3%)	45.4%
12	Sanofi	FR	산	304	20 (6.6%)	39 (12.8%)	146 (48.0%)	99 (32.6%)	-62.9%
13	AbbVie Inc	US	산	256	49 (19.1%)	44 (17.2%)	104 (40.6%)	59 (23.0%)	58.0%
14	Schering AG	DE	산	255	8 (3.1%)	69 (27.1%)	149 (58.4%)	29 (11.4%)	-97.4%
15	Abbott Laboratories	US	산	245	24 (9.8%)	38 (15.5%)	143 (58.4%)	40 (16.3%)	-76.0%
16	Amgen Inc	US	산	244	17 (7.0%)	58 (23.4%)	110 (45.1%)	60 (24.6%)	-64.3%
17	Bayer AG	DE	산	184	21 (11.4%)	33 (17.9%)	91 (49.5%)	39 (21.2%)	1.4%
18	한국생명공학연구원	KR	연	162	127 (78.4%)	16 (9.9%)	12 (7.4%)	7 (4.3%)	37.9%
19	Astellas Pharma Inc.	JP	산	138	30 (21.7%)	24 (17.4%)	65 (47.1%)	19 (13.8%)	-61.5%
20	Enanta Pharmaceuticals, Inc.	US	산	136	0 (0%)	97 (71.3%)	28 (20.6%)	11 (8.1%)	-59.3%

바. 세부기술 특허점유율 및 증가율

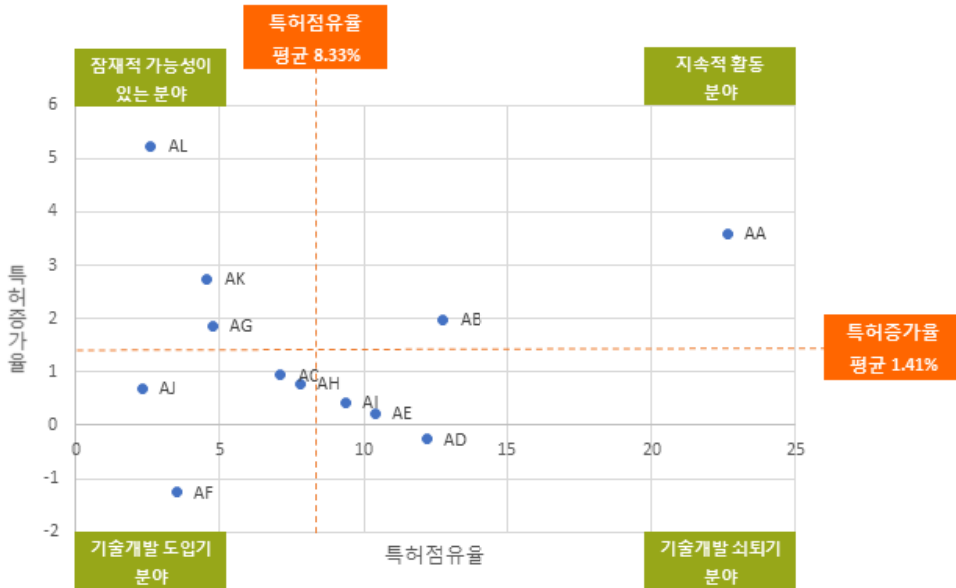
각 세부기술별 상대적인 출원 추세 특성을 파악하기 위하여 세부기술별 과거대비 최근의 특허출원 증가율 및 출원 점유율을 동시에 분석하였다. 특허점유율은 전체 기술의 특허건수 대비 세부기술별 특허건수의 비율이며, 특허증가율은 10년 단위 기준 최근까지의 특허 연평균 성장률(CAGR)의 평균값으로, 세부기술별 특허점유율 및 증가율 각각의 값을 X축, Y축에 표시하여 해당 세부기술의 위치에 따라 특허출원 경향 및 기술의 특성을 가늠할 수 있다. 특허점유율 및 증가율이 그래프의 제1사분면에 위치하면 해당 세부기술은 지속적으로 특허출원이 활발한 것으로 판단하며, 제2사분면에 위치하면 최근 특허출원이 활발해진 것으로 판단한다. 제3사분면에 위치하면 해당 기술은 도입기의 기술로 판단하며, 제4사분면에 위치하면 최근 특허출원이 감소 추세에 있는 것으로 판단한다. 이러한 분석은 세부기술간의 상대적인 비교이므로 기술에 대한 절대적인 해석으로 판단하지 않는다.



[그림 3-13] 특허점유율 및 증가율에 따른 포트폴리오 분석

전체 분석대상 국가의 세부기술별 특허점유율 및 특허증가율을 분석한 결과 피부질환치료제 기술(AG), 혈액질환치료제 기술(AK), 유전질환치료제 기술(AL)은 최근 구간에

서 특허 출원의 급격한 증가로 타 세부기술 대비 잠재적 가능성이 있는 것으로 나타났다. 중추신경계질환치료제 기술(AC), 심혈관계질환치료제 기술(AF), 안질환치료제 기술(AJ), 호흡기질환치료제 기술(AH) 등은 과거부터 최근까지 전체 구간에서 특허출원이 저조한 기술개발 도입기에 해당하는 것으로 나타났다. 대사질환치료제 기술(AD), 면역질환치료제 기술(AE), 소화기질환치료제 기술(AI) 등은 타 세부기술 대비 기술개발 쇠퇴기 분야인 것으로 나타났으며, 중앙치료제 기술(AA)과 감염치료제 기술(AB)은 오랜기간 동안 연구개발이 이루어져 특허점유율과 특허증가율이 모두 높은 지속적 활동 분야인 것으로 나타났다.



[그림 3-14] 질병치료제 기술의 특허점유율 및 증가율에 따른 포트폴리오 분석

한국(KIPO)의 세부기술별 특허점유율 및 특허증가율을 살펴보면, 분석대상 국가의 동향과 마찬가지로 피부질환치료제 기술(AG)과 유전질환치료제 기술(AL)의 타 세부기술 대비 잠재적 가능성이 확인되었으며, 중추신경계질환치료제 기술(AC)과 안질환치료제 기술(AJ) 역시 최근 구간에서 특허 출원의 급격한 증가가 확인되어 잠재적 가능성이 있는 것으로 나타났다. 심혈관계질환치료제 기술(AF), 호흡기질환치료제 기술(AH), 혈액질환치료제 기술(AK)은 과거부터 전체 조사구간에서 출원이 저조한 기술개발 도입기 분야인 것으로 나타나며, 대사질환치료제 기술(AD), 면역질환치료제 기술(AE) 등은 타 세부기술 대비 기술개발 쇠퇴기 분야인 것으로 나타났다.

2. 기술수준 분석

동 조사에서는 우리나라의 바이오·신약 관련 연구개발에 대한 기술수준 분석을 수행하기 위해 주로 한국과학기술기획평가원의 기술수준평가⁶¹⁾ 보고서를 활용하여 주요 국가와의 기술수준을 비교·분석하였고 그 결과를 종합하여 기술개발 성공가능성을 검토하였다.

가. 기술수준평가

기술수준평가는 과학기술기본법 제14조 및 과학기술기본법 제24조에 따라 국가 핵심 기술에 대한 기술수준을 매 2년을 주기로 평가하고 있다. 제3차 과학기술기본계획('13~'17)의 120개 국가전략기술에 대한 기술수준을 평가하고 10대 기술 분야별과 미래성장동력산업별 기술수준도 평가한다. 이러한 평가대상을 주요 5개국인 한국, 중국, 일본, 유럽, 미국의 기술수준과 기술격차를 서로 비교한다. 동 조사에서는 가장 최근에 이루어진 2016년도 기술수준평가를 인용하였다.

기술수준평가의 대상인 10대 기술 분야 중 동 사업과 관련 있는 분야는 '의료' 및 '바이오' 분야로 기술수준은 최고기술국 대비 각각 77.5%, 77.4%로 추격그룹에 속한다. 의료분야 최고기술국 대비 주요 5개국의 기술수준은 미국(100%), 유럽(92.7%), 일본(89.9%), 한국(77.5%), 중국(69.5%) 순이다. 바이오분야 최고기술국 대비 주요 5개국의 기술수준은 미국(100%), 유럽(94.5%), 일본(92.5%), 한국(77.4%), 중국(69.4%)이다. 그리고 의료분야의 국가전략기술에서 동 사업의 지원분야에 해당하는 '약물 전달 최적화 기술(79.3%)은 2014년 대비 0.4% 증가하였고, '바이오마커 개발기술'은 2014년 대비 2.9% 증가하였으나, '맞춤형 신약개발기술'은 1.4% 감소하였다.

<표 3-20> 의료 및 바이오 분야 주요국 기술수준(2016년)

분야	한국		중국		일본		유럽		미국	
	기술수준 (%)	순위	기술수준 (%)	순위	기술수준 (%)	순위	기술수준 (%)	순위	기술수준 (%)	순위
의료	77.5	4	69.5	5	89.9	3	92.7	2	100.0	1
바이오	77.4	4	69.4	5	92.5	3	94.5	2	100.0	1

61) 한국과학기술기획평가원, 「2014년 기술수준 평가」, 2015.4.

<표 3-21> 의료 및 바이오 분야 국내 기술수준 및 격차(2014년~2016년)

분야 (국가전략기술명)	최고기술품		기술수준그룹		기술수준(%)			기술격차(년)		
	2014	2016	2014	2016	2014	2016	증감	2014	2016	증감
의료	미국	미국	추격	추격	77.9	77.5	-0.4	4.0	3.8	-0.2
약물 전달 최적화기술	미국	미국	추격	추격	78.9	79.3	0.4	4.6	4.8	0.2
맞춤형 신약개발기술	미국	미국	추격	추격	73.0	71.6	-1.4	5.7	5.8	0.1
바이오마커 개발기술	미국	미국	추격	추격	70.7	73.6	2.9	5.2	5.3	0.1
바이오	미국	미국	추격	추격	77.9	77.4	-0.5	4.5	4.3	-0.2

의료분야의 기초연구 수준은 68.3~85.7%이며 응용·개발연구 수준은 67.9~91.4%에 분포하고 있다.⁶²⁾ 동 사업의 지원분야 중 약물 전달 최적화기술을 제외하고 맞춤형 신약개발기술, 바이오마커 개발기술은 기초연구 수준(각각 71.2%, 73.4%)과 응용·개발연구 수준(각각 72.0%, 73.8%)이 모두 의료분야의 평균 수준에 미치지 못하는 것으로 나타났다. 바이오분야의 기초연구 수준은 71.0~84.8%이며 응용·개발연구 수준은 67.3~83.1%에 분포하고 있다. 기초연구 기술수준과 응용·개발연구 기술수준 차이가 -0.1%p로 기초연구의 기술수준이 높은 것으로 나타나 의료분야의 추세와는 상반된 경향을 보이고 있다.

<표 3-22> 의료 및 바이오 분야 기초연구와 응용·개발연구 기술수준 및 격차(2014~2016년)

분야	기초연구 수준		응용·개발연구 수준		기초연구와 응용·개발연구 수준차 (%p)
	기술수준그룹	기술수준(%)	기술수준그룹	기술수준(%)	
의료	추격	76.4	추격	78.5	2.1
약물 전달 최적화기술	추격	77.5	추격	81.0	3.5
맞춤형 신약개발기술	추격	71.2	추격	72.0	0.8
바이오마커 개발기술	추격	73.4	추격	73.8	0.4
바이오	추격	77.5	추격	77.4	-0.1

62) 2016년 기술수준평가(한국과학기술기획평가원, 2017.7, pp189)의 의료분야 국가전략기술의 기초 및 응용·개발연구 우리나라 기술수준을 참고하였음. 기초연구 수준은 '뇌·신경계 기능 분석기술'의 기술수준이 68.3%로 가장 낮고, '불임·난임 극복기술'이 85.7%로 가장 높은 기술수준을 가지고 있는 것으로 나타남.

의료분야의 최고기술 보유 연구주체 대비 연구주체 기술수준은 학계가 78.4%, 연구계 75.7%, 대기업 70.4%, 중소기업 68.2% 순으로 높은 것으로 나타났다. 바이오분야의 최고기술 보유 연구주체 대비 연구주체 기술수준은 연구계와 학계가 77.5%로 가장 높으며, 그 뒤로 대기업 71.9%, 중소기업 69.3%인 것으로 나타났다.

<표 3-23> 의료 및 바이오 분야 국가전략기술의 연구주체별 기술수준(2016년)

분야	대기업		중소기업		연구계		학계	
	최고기술국	기술수준(%)	최고기술국	기술수준(%)	최고기술국	기술수준(%)	최고기술국	기술수준(%)
의료	미국	70.4	미국	68.2	미국	75.7	미국	78.4
약물 전달 최적화기술	미국	72.3	미국	69.0	미국	73.0	미국	80.3
맞춤형 신약개발기술	미국	69.4	미국	63.6	미국	72.6	미국	75.8
바이오마커 개발기술	미국	68.0	미국	71.2	미국	73.0	미국	76.4
바이오	미국	71.9	미국	69.3	미국	77.5	미국	77.5

제 3 절 기존 사업과의 중복성

동 사업과 기존 사업과의 중복성을 사업수준과 과제수준으로 검토한 결과, 후보물질 발굴·확보에 관한 연구가 국가 R&D사업의 일환으로 다수 진행되고 있으나, 부처의 적극적인 통합·연계 방안은 확인되지 않았으며, 따라서 향후 중복성이 심화될 가능성이 있다. 조사는 전문가 인터뷰, 부처의 중기계획서 검토, 현재 진행 중인 사업의 기획보고서 등을 참고하는 방식으로 이루어졌다.

<표 3-24> 예비타당성조사 중복성 분석 기준

구분	의의	검토사항
사업의 효과	사업의 세부목표	세부목표의 지향점, 대상기간, 사업 산출물의 수혜집단
지원대상	주관연구기관	예산 주관기관 범위 특징, 지원자격 및 선정기준 객관화 및 구체화

출처 : 한국과학기술기획평가원, 「국가연구개발사업의 예비타당성조사 수행 세부지침」, 2018

1. 사업단위의 중복성

국가연구개발의 예비타당성조사에서는 정부 연구개발투자의 투자균형 여부를 분석하기 위해 기존 사업과의 중복성을 조사한다. 중복성 분석은 주로 정부연구개발비의 실질적인 전달체계가 유사·동일한지 여부에 관한 것이다. 본 평가항목에서는 연구개발비가 전달되는 체계가 기존 사업과 실질적으로 유사·동일하여 신규 투자가 우려되는 수준인지 판단한다.

가. 범부처전주기신약개발사업(보건복지부, 과학기술정보통신부, 산업통상자원부)

동 사업은 다부처사업인 범부처 전주기 신약개발사업과 중복 가능성이 높다. 2020년까지 글로벌 신약 10개 이상을 개발하기 위해 선도물질에서 후보물질 발굴, 후보물질 최적화 등을 수행하고 있어 사업목표 및 지원단계의 중복 가능성이 있다. 특히 사업목표가 암, 심뇌혈관, 노인성 질환, 희귀난치성 치료제 등 모든 약제에 대한 전주기적 지원이므로, 동 사업의 주요 타겟인 4대 중증질환과 대상이 중복되는 것으로 볼 수 있다. 또한, 지원단계는 선도물질에서 후보물질 발굴, 후보물질 최적화를 포함하고 있어, 동 사업의 유효물질, 선도물

질, 후보물질 발굴 및 최적화와 매우 유사하다. 2017년도에는 후보물질 개발을 위해 이전부터 수행되어 온 계속과제 3건, 제약기업 혁신(First-in-Class) 신약개발 8건, 사장되기 쉬운 대학연구 결과 활용 4건, 빅파마와 공동연구 지원 2건 등 총 17개 과제에 93억 원의 예산이 지원되었다. 주관부처는 동 사업과 범부처전주기신약개발사업의 차별성으로 First-in-Class/Best-in-Class 신약 후보물질을 개발하는 점을 강조하였으나, 이는 범부처 사업에서도 개발하고자 하는 분야로 중복성이 해소되기는 어려울 것으로 보인다.

<표 3-25> '17년 범부처 전주기 신약개발사업 후보물질 개발 현황

구분	사업 내용		과제수	예산
계속	기 추진과제 중 선정 후 계속 지원		3	9
신규	자유형 공모 글로벌 신약개발	Innovative Track	8	48
		Bridge Track	4	24
	목적형 공모 글로벌 신약개발	빅파마 Joint R&D Track	2	12
계			17	93

출처 : 1차 추가제출자료

나. 바이오·의료기술개발사업(과학기술정보통신부)

바이오·의료기술개발사업의 내역사업인 '신약개발'은 합성신약 미래 파이프라인 개발, 바이오신약 미래 파이프라인 개발, 의약품 성능개선 및 공통플랫폼 기술개발 등 파이프라인 발굴과 플랫폼 기술개발로 구성되어 동 사업과 목적과 구성이 유사하며 중복 가능성이 높다. 2017년도 신약개발 내역사업 예산은 479.63억 원으로 전년대비 47% 증액된 규모이며, 2018년도에도 484.93억 원이 투입될 예정이다. 주관부처가 기획보고서를 통해 밝힌 바에 따르면, 동 사업은 유효물질, 선도물질, 후보물질의 도출을 주요 범위로 하고 있으나, 바이오·의료기술개발사업은 임상1상 이후의 물질개발을 수행하고 있어 동 사업의 범위와 중복되지 않을 것으로 보인다. 그러나, '신약개발사업'의 예산요구서 및 한국연구재단의 과제 공고문에 따르면 질환관련 표적에 대한 바이오의약품·합성신약 후보물질 확보 및 실용화, 범용적 약물전달 플랫폼 기술 및 바이오의약품 기반기술 고도화 플랫폼 원천기술 확보 등을 사업 내용으로 밝히고 있다.

<표 3-26> 바이오·의료기술개발사업 내 '신약개발'사업의 과제공고문(2017년)의 예시

분야	세부사업	RFP 번호	RFP명	선정 과제 수	RFP별 지원규모
신약 개발	신약파이프라인 개발	1	바이오의약품 미래 파이프라인 개발	단위 11개 과제 내외	연 55억 원 내외 / 총 5년(3+2)
	신약파이프라인 개발	2	합성신약 미래 파이프라인 개발	단위 8개 과제 내외	연 40억 원 내외 / 총 5년(3+2)
	신약성능플랫폼 기술개발	3	의약품 성능개선 및 공통플랫폼 기술개발	단위 7개 과제 내외	연 35억 원 내외 / 총 3년(2+1)
	미래신약 선도기술개발	4	4세대 방사광 가속기 활용 신약 원천기술 개발	총괄 1개 과제 내외	연 20억 원 내외 / 총 5년(3+2)
	신약타겟 발굴·검증	5	상업용 신약 표적 검증	단위 7개 과제 내외	연 2083억 원 내외 / 총 2년

출처 : 한국연구재단, 「2017년도 바이오·의료기술개발사업 신규과제 선정계획 공고문」, 2017

이와 같이 동 사업에서는 타겟의 발굴 및 검증단계가 지원 범위에서 배제되어 바이오·의료기술개발사업과 다르다고 주장하고 있으나, 여전히 동 사업의 주요 지원단계인 유효물질, 선도물질, 후보물질 발굴 단계를 포함하고 있는 것으로 보인다. 기 추진된 내역사업에 항암제 선도물질의 최적화, 단백질 조절 선도물질 개발, 폐암치료용 신약 후보물질의 개발, 항체 후보물질 개발 등 동 사업의 지원단계에 해당하는 4대 중증질환 치료제 개발기술이 다수 확인된다. 신약개발 내역사업은 기업의 수요가 없는 혁신신약으로 주장하고 있으나, 수행 중인 간암 치료용 항체 후보물질 개발, 폐암치료용 신약 후보물질 개발 등에 대한 기업 수요가 없다는 근거는 없으므로 중복 가능성이 존재한다.

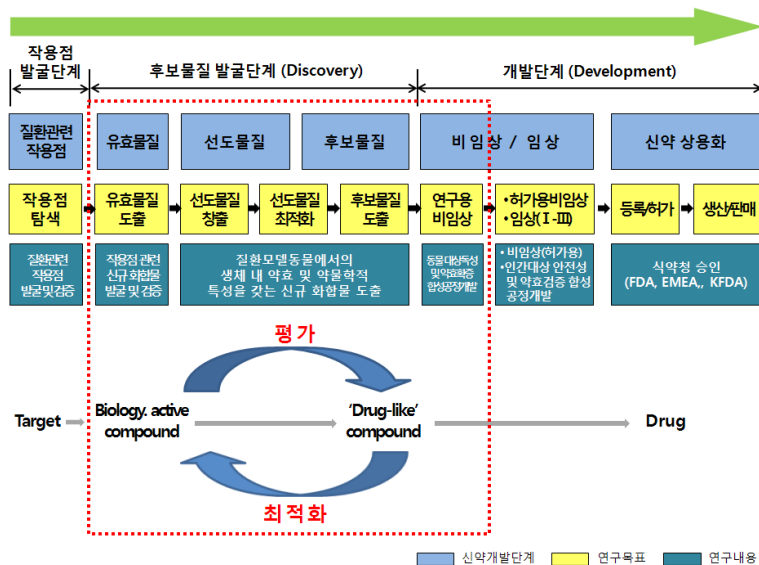
<표 3-27> 바이오·의료기술개발사업과 동 사업 내용 비교

구분	바이오·의료기술개발사업('04~'20) (신약개발분야)				동 사업('18~'27) (신규)			
사업목적	산업계 연계활용이 가능한 후보물질 발굴 및 기반(플랫폼)기술개발				기업중심 후보물질 발굴과 신약개발 개방형 플랫폼 고도화			
지원단계	타겟 발굴	유효 물질	선도 물질	후보 물질	타겟 발굴	유효 물질	선도 물질	후보 물질
추진방법	파이프라인 2단계(3+2) 5년, 플랫폼 2단계(2+1) 3년				파이프라인 최대 6년(2+2+2), 플랫폼 2단계(1+1) 2년			
지원대상	자유 공모				자유 공모			
질환	암, 심혈관, 뇌질환, 난치성질환, 대사성질환, 면역질환				4대 중증질환(암, 심혈관, 뇌질환, 희귀질환) (필요시 기타질환 제한 없이 지원)			
예산규모	220~485억 원/연 (최근 4년간)				약 500억 원/연			
추진체제	일반 연구과제와 동일 (자유공모)				사업단 구성 및 운영 (자유공모)			
과제단위	단위과제 최대 31억				단위과제 최대 30억			
기타	학·연 등 기술공급자 중심				산업체 수요 반영			

출처 : 사업계획서 재구성

다. 신약개발연구지원센터(과학기술정보통신부)

신약개발연구지원센터는 후보물질의 개발 전단계에 필요한 기술 및 시설을 신속하고 정확하게 제공하여 사업화 성과를 조기에 도출하는 것을 사업 목표로 하고 있어, 동 사업과 사업목표 및 지원대상 측면에서 중복 가능성이 높다. 센터에서는 동 사업 목표인 4대 중증 질환과 관련하여 항암, 혈관질환, 알츠하이머 등에 대한 후보물질 R&D 투자가 꾸준히 이루어지고 있다. 동 사업은 대학·연구소·벤처기업에 직접적으로 후보물질의 발굴을 지원하며, 수요자 맞춤형 기술서비스를 제공하고 있다. 센터에서는 글로벌 수준의 기술 개발을 위하여 신약개발 게이트 시스템을 구축하여 핵심 검증 플랫폼 기술을 지원하여, 동 사업과 세부기술이 다수 중복된다. 약물 고속탐색기술, 약물성 검증기술, 약물효능최적화 기반기술은 센터의 기반기술지원사업, 약효 약리 평가 및 최적화 기술을 수행하는 사업을 통해 지원이 가능하다. 신약 유효성 평가기술 고도화는 2018년에서 2022년까지 추진할 할 예정이며, 오송신약개발지원센터에서는 2017년부터 플랫폼 기술 고도화 과제가 착수되었다. 미래융합 플랫폼 기술의 빅데이터 기반 신약발굴기술 및 물성 맞춤형 제형개발 시스템기술은 센터의 화합물 라이브러리, 제제기술 서비스와 중복 가능성이 높다.



[그림 3-15] 신약개발지원센터의 신약개발지원 범위

출처 : 생명공학정책연구센터, 「신약개발 R&D 활성화를 위한 신약개발지원센터의 기능 설정 및 수행 방안에 관한 연구」, 2010

라. 글로벌프론티어사업(과학기술정보통신부)

글로벌프론티어사업 내 혁신형 의약바이오컨버전스연구단은 신약개발 타겟 및 후보물질 발굴, 전임상, 임상 등을 단계별 순차적으로 진행하여 연구지원 단계에 중복 가능성이 있다. 연구단은 단계별로 타겟, 후보물질 발굴, 전임상, 임상단계의 신약을 개발하며, 신약개발의 타겟 및 후보물질 발굴을 동시에 진행하여 총 신약개발기간을 3~4년 단축시키고자 하는 목표를 제시한다. 국가 신약 파이프라인 발굴·확보사업에서도 최적의 생물학적 타겟을 규명하기 위해 다수의 후보물질 스크리닝을 촉진하여 개발단계의 초기에 소요되는 기간을 단축한다는 목적성을 가지고 있다. 암 질환과 밀접한 연관이 있는 Aminoacyl-tRNA synthetase(ARSs) 표적 선도/후보물질 발굴, 단백질합성효소 기능 조절 물질의 개발 및 최적화, Lysyl-tRNA synthetase, Prolyl-tRNA synthetase 등 암세포의 성장 및 전이에 관여하는 물질의 기전을 규명하는 연구가 세부과제의 다수에 포함되어 동 사업에서 정의하고 있는 4대 중증질환군인 암치료제의 후보물질 개발과 중복 가능성이 있다. 또한, 연구단은 바이오·정보·나노 등 첨단 기술을 융합해 기존의 신약개발 비용과 기간을 획기적으로 줄인 고효율 융합형 신약개발 플랫폼을 개발하는 것을 사업목표로 제시하고 있어 동 사업 플랫폼 기술개발과 중복가능성이 있다. 세포기능 기반 약물 스크리닝 플랫폼의 개발, ARS 질병 연관성 스크리닝 및 기능성 검증을 위한 데이터마이닝 등의 세부과제가 포함되어 신약 파이프라인 발굴사업의 추진 시 플랫폼 기술개발에서 중복이 다수 존재할 것으로 보인다.

글로벌프론티어사업은 창조 경제를 견인할 수 있는 미래 선도 핵심 융합기술을 지원하기 위해 2010년부터 시작하여 2022년 까지 진행되는 사업으로 매년 50~150억 원의 예산이 투입되었다. 혁신형 의약바이오컨버전스연구단에 2016년까지 총 계획 예산인 969.56억 원 중 681.01억 원이 투자되었고, 2017년, 2018년 예산은 각각 108.55억 원, 180억 원으로 예측된다.

마. 국립암연구소(보건복지부)

국립암연구소는 암의 예방, 조기진단, 치료, 재활 및 완화 의료의 전주기적이고 포괄적인 암관리사업을 수행하고 있으며, 기관고유사업을 통해 핵심 암 융합연구, 근거기반 전주기적 암관리연구 등을 수행하고 있으며, 암정복 추진연구개발사업을 통해 중개연구 및 암 임상 연구를 수행하고 있다. 수행 중인 후보물질 도출 및 최적화 단계의 내역사업으로 종양억제 단백질 Ampk 활성 제어 기전 연구, c-Myc 저해제 이용 치료제 개발, 선도물질 최적화 등

이 있으며 향후 지속적인 사업의 추진으로 중복이 발생할 가능성이 있다. 국립암연구소에서 공익적 암연구 지원을 위하여 보유하고 있는 암 관련 정보 및 통계 자료를 이용하여 플랫폼 기술개발 연구를 수행한 바 있어 동 사업에서 지원하고자 하는 플랫폼 기술과 중복이 발생하지 않도록 현존하는 국립암연구소의 기반기술 활용 및 연계 방안을 마련할 필요가 있다.

바. 질환극복기술개발사업(보건복지부)

동 사업은 보건복지부의 질환극복기술개발사업과 중복가능성이 있다. 질환극복기술개발사업은 중개개념의 개별연구에 대한 연구자의 수요에 대응할 수 있도록 지원하고 있는 중개연구와 저출산·기후환경변화·희귀질환에 대한 사회적 수요에 대응하는 공공보건기술개발로 구성된다. 기초연구 및 임상연구를 통해 획득한 기술을 실용화하여 임상연구 진입을 촉진할 수 있도록 지원하는 중개연구는 신약개발 전단계에 해당하는 과제가 다양한 질환을 타겟으로 수행되고 있어 동 사업과의 중복 가능성이 존재한다. 특히, 말초동맥 치료제의 개발, 항간암 선도물질 개발, 하지허혈 치료기술개발, 항암표적치료 후보물질 개발 등 동 사업과 연구개발단계가 일치하는 과제가 일부 존재하여 향후 사업의 추진 시 중복이 발생할 수 있다.

<표 3-28> 부처 사업단위 중복성 검토

번호	부처	사업명	사업 내용	중복성 관련 내용
1	범부처 (과학기술부, 산업부, 복지부)	범부처 전주기 신약개발 사업	2020년까지 글로벌 신약 10개 이상 개발 지원 선도물질에서 후보물질 발굴, 후보물질 최적화, 비임상, 임상 등 신약 R&D 전단계 지원	2015년 기준 비임상 진입 전의 후보물질 이전 단계 연구가 12건 수행 중임 2017년 범부처 전주기 신약개발사업 투자 예산 중 후보물질 이전 단계의 연구 17건 수행 예정
2		바이오·의료기술 개발사업	신약 분야에 대한 연구개발을 통해 바이오경제시대를 주도하는 국가 신성장동력 창출	2017년 기준 바이오의약품 미래 파이프라인 개발(단위과제 11개, 연 55억 원) 합성신약 미래 파이프라인개발(단위과제 8개, 연 40억 원) 의약품 성능개선 및 공통 플랫폼 기술개발(단위과제 7개, 연 35억 원)
3	과학기술부	신약개발 지원센터 연구개발 지원사업	혁신형 신약개발 생태계를 조성하고자 후보물질 최적화, 신약재창출 개발, 기반기술 구축, 기술 서비스, 신약개발 사업화 전략기획 지원	나노 입자 기반 단백질 발현 플랫폼 개발, 신재조합 벡터 시스템을 적용한 노로바이러스 백신개발 등 기초 연구 수행
4		글로벌 프론티어 사업	미래를 선도하는 핵심 융합기술 분야에서 창조 경제를 견인할 수 있는 세계 최고 수준의 원천기술 확보를 위해 대형·장기·융합 연구단 운영	의약바이오컨버전스 연구단 : 신약개발 타겟 및 후보물질발굴, 전임상, 임상 등 단계별 순차적으로 진행 신약개발의 타겟 및 후보물질 발굴과정을 동시에 진행하여 신약개발기간 3~4년 단축
5		국립 암연구소 운영사업	암연구소 및 국가암관리사업본부 운영비 외 암 예방과 조기진단, 치료, 재활 및 완화의료 등 전주기적이고 포괄적인 암관리 사업 수행	암정복추진연구개발사업 : 암진단· 치료기술의 한계를 극복하기 위한 중개융합형 연구 지원
6	복지부	질환극복 기술개발 사업	21세기 대표적 고부가가치 미래 성장 산업인 보건의료 산업을 육성·발전시켜 국민의 생명 건강 증진 및 건강·안전사회 구현 질환별 후보물질 도출 사업단 운영 유사 특성/작용점의 질환에 대한 3~4개 비임상 후보물질 동시 연구	중개연구 : 질병중심중개연구 감각/신경/난청치료 후보물질 탐색 안구건조증 치료 후보물질 탐색 저분자단일물질 이용 패혈증 치료 후보물질 개발 등

2. 과제 단위의 중복성

NTIS 분석 결과 상당수의 과제가 동 사업에서 추진하고자 하는 기술개발 내용과 범위가 매우 유사한 것으로 나타났다. 최근 4년(2012년~2015년) 간 신약개발단계 중 후보물질도출 및 최적화 단계에서 수행된 연구를 조사한다. 동 사업과 중복되는 4대 중증질환(암, 심장질환, 뇌혈관질환, 희귀질환)에 대한 과제를 분석한 결과 최근 4년 간 범부처 전주기 신약개발사업, 과기정통부 글로벌프론티어사업, 바이오·의료기술개발사업, 보건복지부 국립암연구소 운영사업, 질환극복기술개발사업을 통해 지원된 것으로 파악된다.

동 사업과 같이 물질단계의 연구개발 지원 사례는 4대중증질환으로 한정한다 할 지라도 매우 다양하고 반복적이라 볼 수 있다. 이는 다양한 치료제, 적용 분야에 대해 과제별로 차별성이 있기 때문에 과거 지원사례가 있었다고 할 지라도 개선된 효능, 제형 개선 등을 위한 지원 필요성은 있다고 볼 수 있다. 따라서, 신약개발 분야에 있어서는 과제단위의 중복성은 사업단위의 중복성 검토를 위한 참고용으로 활용하는 것이 바람직할 것으로 본다.

<표 3-29> NTIS 유사과제 분석 결과 중 신약 후보물질 도출 관련 과제 리스트

중복 과제 정보				
부처명	사업명	중복 과제명	년도	정부연구비 (백만 원)
다부처	범부처 전주기 신약개발	EGFR T790M을 표적으로 하는 가역적 저분자 억제제의 최적화 연구	2012	110
		새로운 발암인자를 표적으로 하는 비임상 후보물질개발	2012	200
		암전이 및 성장에 관련한 c-MET/AXL kinase의 활성을 동시에 저해하는 새로운 메카니즘에 근거한 폐암표적항암치료제NPS-103	2012	359
		표적항암제 UAI-201의 개발연구	2012	81
		혁신적인 유방암 치료제 개발 연구	2012	110
		EGFR T790M을 표적으로 하는 가역적저분자억제제의 최적화 연구	2013	530
		Wnt/ β -catenin 신호전달 제어를 통한 Ras 분해촉진 대장암 신약 후보물질 개발	2013	2,200
		담도암치료용항체후보물질의예비비임상시험연구	2013	1,000
		새로운 발암인자를 표적으로 하는 비임상 후보물질개발	2013	1,400
		액틴-마이오신 사이클에 직접 관여하는 새로운 강심제 개발	2013	800
		액틴-마이오신 사이클에 직접 관여하는 새로운 급성심부전치료제 개발	2013	1,100
		항혈관 신생표적항체치료제 후보물질도출을 위한 선도물질최적화	2013	1,150
		혁신적인 유방암 치료제 개발 연구	2014	330

중복 과제 정보				
부처명	사업명	중복 과제명	년도	정부연구비 (백만 원)
		경구용 저분자량 헤파린 연구를 통한 항응고 치료제 STP02-3725 개발	2014	803
		위암 HER2 표적 항체 신약개발	2014	1,524
		경구용 저분자량 헤파린 연구를 통한 항응고 치료제 STP02-3725 개발	2015	222
		위암 HER2 표적 항체 신약개발	2015	444
다부처 합계				12,363
과기 정통부	글로벌프론티어 사업	3차원적 세포기능 기반 Drug screening 플랫폼화 기술개발	2011	220
		고효율 다기능 항암 항체 설계 기술	2011	300
		암 특이적 secretome 분석 및 기능 연구	2011	300
		핵심 암화/암억제 단백질상호작용체의 입체구조학적 분석	2011	340
		AIMP2-DX2를 타겟으로하는 항암물질 발굴연구	2012	100
		ARS타겟 다기능항체 개발	2012	150
		Lysyl-tRNA synthetase를 타겟으로 하는 암전이 억제제 개발	2012	400
		암 특이적 secretome 분석 및 기능 연구	2012	200
		인간 Prolyl-tRNA synthetase (PRS)에 대한 저분자효소활성저해제 탐색	2012	267
		인간 단백질합성효소 aminoacyl-tRNA synthetase에 대한 저분자 효소 활성 저해제 개발	2012	100
		AIMP2-DX2를 타겟으로하는 항암물질 발굴연구	2013	150
		Aminoacyl-tRNA Synthetase 효소 활성 및 신호전달 기능 저해제 개발	2013	217
		ARS타겟 다기능항체 개발	2013	200
		Lysyl-tRNA synthetase를 타겟으로 하는 암전이 억제제 개발	2013	400
		인간 단백질합성효소 aminoacyl-tRNA synthetase에 대한 저분자 효소 활성 저해제 개발	2013	200
		인간 Leucyl-tRNA synthetase 저해제 라이브러리 구축 및 이를 타겟으 로 하는 항암제 개발	2013	200
		인간 Prolyl-tRNA synthetase(PRS)에 대한 저분자효소활성저해제 탐색	2013	250
		AIMP2-DX2를 타겟으로 하는 항암물질 발굴연구	2014	150
		ARS타겟 다기능항체 개발	2014	350
		Lysyl-tRNA synthetase를 타겟으로 하는 암전이 억제제 개발	2014	400
		인간 Leucyl-tRNA synthetase 저해제 라이브러리 구축 및 이를 타겟으 로 하는 항암제 개발	2014	300
		인간 Prolyl-tRNA synthetase (PRS)에 대한 저분자 효소활성 저해제 탐색	2014	250
		인간 단백질합성효소 aminoacyl-tRNA synthetase에 대한 저분자 효소 활성 저해제 개발	2014	100
		AIMP-DX2-Hsp70 결합 억제제의 개발	2015	150
인간 단백질합성효소 aminoacyl-tRNA synthetase에 대한 저분자 효소 활성 저해제 개발	2015	100		
인간 Prolyl-tRNA synthetase (PRS)에 대한 저분자 효소활성 저해제 탐색	2015	250		

중복 과제 정보					
부처명	사업명	중복 과제명	년도	정부연구비 (백만 원)	
과기 정통부	바이오·의료 기술개발	ARStarget 다기능항체 개발	2015	350	
		AIMP2-DX2를 타겟으로 하는 항암물질 발굴연구	2015	150	
		인간 Leucyl-tRNA synthetase 저해제 라이브러리 구축 및 이를 타겟으로 하는 항암제 개발	2015	300	
		공공 데이터베이스의 적극적 데이터 마이닝을 통한 ARS의 질병 연관성 스크리닝과 생체 내·외 모델 시스템을 기반으로 한 기능성 검증	2015	80	
		글로벌프론티어사업 합계(2011~2015)		6,924	
	과기 정통부	바이오·의료 기술개발	CD-TK 발현 종양 특이적 살상 아데노바이러스를 이용한 뇌종양 유전자 치료제 개발	2011	450
			HIF-1a의 발현을 조절하는 신규 항암후보물질 도출	2011	715
			NKT 세포 활성화 기술을 이용한 암 질환 치료 백신 개발	2011	345
			PEG 접합 단백질 약물 전달 시스템 개발	2011	185
			TGF-β type 1 receptor kinase (ALK5) 저해종양전이 억제제 개발	2011	1,027
			신규 유전자 NUAAP의 기능 분석 및 폐암 치료 타겟의 타당성 규명	2011	166
			암세포 발현인자 CTHRC1의 작용기전 규명 및 항암 항체 개발의 타당성 검증	2011	133
			암전이 억제 항체치료제 개발	2011	575
			염증매개물질 표적 전사인자 네트워크 규명을 통한 암발달 제어물질 개발	2011	243
			염증신호전달 네트워크 규명을 통한 신규 동맥경화 제어물질 개발	2011	137
			유전자 치료제의 표적 전달시스템 개발	2011	175
			ALK 저해 항암제 개발연구	2012	1,155
			HIF-1a의 발현을 조절하는 신규 항암후보물질 도출	2012	2,728
			TGF-β type 1 receptor kinase (ALK5) 저해 종양 전이 억제제 개발	2012	2,228
			Urotensin II 수용체 조절에 의한 심혈관질환 치료제 후보물질 개발	2012	1,000
			Wnt 신호전달체계 조절을 통한 노년황반변성 치료제 선도화합물 발굴	2012	100
			신규 경구용 혈액응고인자 XIa 억제제 개발	2012	454
			신규 유전자 NUAAP의 기능 분석 및 폐암 치료 타겟의 타당성 규명	2012	233
			허혈성 뇌졸중 치료를 위한 새로운 아데노신 A3 수용체 효현제 개발	2012	1,167
			혈관신생 조절을 통한 신규 저분자 망막혈관질환 치료제 후보물질의 개발	2012	800
			ALK 저해 항암제 개발연구	2013	1,155
			Human Long-lived NK 세포와 종양특이적 기억T세포 유도기술개발	2013	500
			PARP 저해제를 이용한 신규 항암제 개발	2013	667
			TM4SF5를 타겟으로 하는 항체의 최적화를 통한 간암 치료용 항체 후보 개발	2013	675
			Urotensin II 수용체 조절에 의한 심혈관질환 치료제 후보물질 개발	2013	1,000
			Wnt 신호전달체계 조절을 통한 노년황반변성 치료제 선도화합물 발굴	2013	100
			신규 경구용 혈액응고인자 XIa 억제제 개발	2013	454
			심근경색 치료를 위한 차세대 표적지향 압타머 전달체계의 개발	2013	150
아데노바이러스 기반 암줄기능, 면역 세포 표적화 및 종양 미세 환경 제어 기술개발			2013	250	
암 치료 타겟 NUAAP의 발현을 저해하는 항암 선도 물질 도출			2013	200	
인터루킨-6를 타겟하는 비소세포폐암 치료용 단백질 신약개발			2013	200	
표적 항암 치료제로써의 면역 조절자 VSIG4에 대한 인간항체 개발			2013	800	
허혈성 뇌졸중 치료를 위한 새로운 아데노신 A3 수용체 효현제 개발			2013	1,167	

중복 과제 정보				
부처명	사업명	중복 과제명	년도	정부연구비 (백만 원)
과기 정통부	바이오·의료 기술개발	허혈성 심·신혈관 질환 병리기전 규명 및 노인환자군 맞춤형 유효성평가 기반기술개발	2013	90
		혈관신생 조절을 통한 신규저분자 막막혈관질환치료제 후보물질의 개발	2013	800
		ALK 저해 항암제 개발연구	2014	1,155
		K-RAS 돌연변이 유래 전이성 대장암 치료용 Pan-RAF/VEGFR2 이중표적 화합물신약 후보물질 개발	2014	1,013
		PARP 저해제를 이용한 신규 항암제 개발	2014	667
		TM4SF5를 타겟으로 하는 항체의 최적화를 통한 간암 치료용 항체 후보 개발	2014	675
		세포주기 조절 항암 신약의 개발	2014	667
		세포증식주기 억제 헤테로고리 피라진계 핵신신약 항암제선도물질 최적화 연구	2014	600
		폐암치료를 위한 c-Met 저해제 신약 후보물질 개발	2014	533
		표적 항암 치료제로써의 면역 조절자 VSIG4에 대한 인간항체 개발	2014	800
		항암내성 극복을 위한 HSP27 저해제 발굴	2014	400
		혈관신생 조절을 통한 신규저분자 막막혈관질환치료제 후보물질의 개발	2014	267
		Wnt 신호전달체계 조절을 통한 노년황반변성 치료제 선도화합물 발굴	2014	100
		심근경색 치료를 위한 차세대 표적지향 압타머 전달체의 개발	2014	162
		난치성 유방암 및 전립선암 치료를 위한 Smad3 인산화 조절 물질 개발	2014	300
		대장암/유방암 특이적인 리피바디를 이용한 동반진단영상제제 및 표적 치료제 개발	2014	300
		염기절제수선을 억제하는 저분자화합물을 이용한 항암제 내성암 치료	2014	300
		허혈성 심·신혈관 질환 병리기전 규명 및 노인환자군 맞춤형 유효성평가 기반기술개발	2014	160
		화합물 WCI-1004의 최적화를 통한 무독성 항암제 개발	2014	300
		세포사멸체계를 중심으로한 PTP 기능규명 및 제어기술개발	2014	120
		Human Long-lived NK 세포와 종양특이적 기억T세포 유도기술개발	2014	500
		아데노바이러스 기반 암줄기능, 면역 세포 표적화 및 종양 미세 환경 제어 기술개발	2014	250
		암 치료 타겟 NUAAP의 발현을 저해하는 항암 선도 물질 도출	2014	200
		인터루킨-6를 타겟하는 비소세포폐암 치료용 단백질 신약개발	2014	200
		K-RAS 돌연변이 유래 전이성 대장암 치료용 Pan-RAF/VEGFR2 이중표적 화합물신약 후보물질 개발	2015	1013
		폐암치료를 위한 c-Met 저해제 신약 후보물질 개발	2015	533
		세포증식주기 억제 헤테로고리 피라진계 핵신신약 항암제 선도물질 최적화 연구	2015	600
		세포주기 조절 항암 신약의 개발	2015	667
		항암내성 극복을 위한 HSP27 저해제 발굴	2015	400
		TM4SF5를 타겟으로 하는 항체의 최적화를 통한 간암 치료용 항체 후보 개발	2015	763
		표적 항암 치료제로써의 면역 조절자 VSIG4에 대한 인간항체 개발	2015	720
		난치성 유방암 및 전립선암 치료를 위한 Smad3 인산화 조절 물질 개발	2015	300
		대장암 특이적인 리피바디를 이용한 동반진단영상제제 및 표적치료제 개발	2015	300
		염기절제수선을 억제하는 저분자화합물을 이용한 항암제 내성암 치료	2015	300
		화합물 WCI-1004의 최적화를 통한 무독성 항암제 개발	2015	300
		세포신호전달 단백질의 기능을 조절하는 선도물질 개발	2015	250

중복 과제 정보					
부처명	사업명	중복 과제명	년도	정부연구비 (백만 원)	
복지부	국립암연구소운영	허혈성 심·신혈관 질환 병리기전 규명 및 노인환자군 맞춤형 유효성평가 기반기술개발	2015	160	
		세포사멸체계를 중심으로 한 PTP 기능규명 및 제어기술개발	2015	120	
		보안과제	2015	250	
		Human Long-lived NK 세포와 종양특이적 기억T세포 유도기술개발	2015	500	
		Wnt 신호전달체계 조절을 통한 노년항반변성 치료제 선도화합물 발굴	2015	100	
		바이오·의료기술개발사업 합계(2011~2015)		39,170	
		과기정통부 합계		46,094	
			다약제내성암을 표적으로 하는 저분자물질의 개발	2011	60
			수지상세포 subset targeting strategy를 활용한 유방암 백신 개발 및 면역 반응의 기작 이해	2011	60
			혁신신약 약물성 라이브러리 기반 NF-kB경로저해 항암제 전임상 후보 물질 개발	2011	60
			다약제내성암을 표적으로 하는 저분자물질의 개발	2012	60
			수지상세포 subset targeting strategy를 활용한 유방암 백신 개발 및 면역 반응의 기작 이해	2012	60
			암치료를 위한 신규 마이크로RNA 전달 플랫폼 기술개발	2012	60
			치료유전자 발현 아데노바이러스의 제작 및 유효성 검증	2012	130
			혁신신약 약물성 라이브러리 기반 NF-kB경로저해 항암제 전임상 후보 물질 개발	2012	60
			Fully human 항체 Phage Library를 이용한 항원 특이적 암치료용 항체발굴	2013	60
			MT-SP2 세린프로테아제 저해제 발굴 및 대장암전이 억제기전 연구	2013	60
			암세포 거동 실시간 모니터링을 통한 전이유발효소 제어용 고효율 나노-RNAi 시스템	2013	60
			암치료를 위한 신규 마이크로RNA 전달 플랫폼 기술개발	2013	60
			전사인자에 의한 Histone Modification 기작 규명 및 억제물질 발굴	2013	50
			종양-골전이 미세환경 모델을 이용한 치료 표적 발굴	2013	170
		치료유전자 발현 아데노바이러스의 제작 및 유효성 검증	2013	130	
		표적화 DNA압타머 발굴과 약물탐색 기술개발	2013	130	
		MT-SP2 세린프로테아제 저해제 발굴 및 대장암전이 억제기전 연구	2014	60	
		NK 세포 활성 극대화를 유도하는 고효능 저비용 암 치료용 무당화 항체 개발	2014	70	
		간암 압타머 개발을 위한 세포/동물/전임상 시험	2014	100	
		간암표지에 선택적으로 결합하는 신규 압타머 발굴 및 압타머 제제 개발	2014	100	
		암세포 거동 실시간 모니터링을 통한 전이유발효소 제어용 고효율 나노-RNAi 시스템 개발	2014	60	
		암치료를 위한 신규 마이크로RNA 전달 플랫폼 기술개발	2014	60	
		표적화 DNA압타머 발굴과 약물탐색 기술개발	2014	130	
		종양-골전이 미세환경 모델을 이용한 치료 표적 발굴	2014	170	
		트란스글루타미나제2를 표적으로 하는 암치료제 개발	2014	250	
		전사인자에 의한 Histone Modification 기작 규명 및 억제물질 발굴	2014	40	
		혁신적 세포기반 상동제조합 조절 유전자 탐색기법 개발을 통한 신규 표적항암제 표적 및 암 진단 마커 발굴	2014	70	
		c-Myc 저해제 선도물질 최적화를 통한 전임상 및 임상 후보물질 개발	2015	80	
		새로운 암억제 유전자를 이용한 표적치료 선도 물질 개발	2015	250	

중복 과제 정보						
부처명	사업명	중복 과제명	년도	정부연구비 (백만 원)		
		초기위암 분자표적치료용 HNF4a의 저해제 개발	2015	250		
		c-Myc 저해제를 이용한 방광암 치료제 개발	2015	180		
		트랜스글루타미나제2를 표적으로 하는 암치료제 개발	2015	250		
		항암제 내성관련 Kinome 분석 결과에 근거한 내성 극복 신규물질 발굴 및 병합치료전략 방안 연구	2015	74		
		전사인자에 의한 Histone Modification 기작 규명 및 억제물질 발굴	2015	40		
		표적화 DNA압타머 발굴과 약물담재 기술개발	2015	130		
		간암 압타머 개발을 위한 세포/동물/전임상 시험	2015	100		
국립암연구소운영		NK 세포 활성화 극대화를 유도하는 고효능 저비용 암 치료용 무당화 항체 개발	2015	74		
		삼중음성유방암 치료 표적 바이오마커의 발굴 및 검증	2015	90		
		혁신적 세포기반 상동제조합 조절 유전자 탐색기법 개발을 통한 신규 표적항암제 표적 및 암 진단 마커 발굴	2015	70		
		MT-SP2 세린프로테아제 저해제 발굴 및 대장암전이 억제기전 연구	2015	60		
		간암표지에 선택적으로 결합하는 신규 압타머 발굴 및 압타머 제제 개발	2015	100		
		난소암 patient-derived xenograft (PDX) 마우스 모델을 이용한 RNA prodrug의 <i>in vivo</i> 치료 효능 검증	2015	200		
		RNA prodrug 전달시스템을 이용한 난소암 유전자 조절기술 및 항암화학제 병행 치료기술개발	2015	200		
		국립암연구소운영 합계(2011~2015)		4,528		
		복지부	질환극복 기술개발	신규 androgen receptor 길항제 최적화를 통한 전립선암 치료제 개발	2013	80
				새로운 유방암치료제의 맞춤 임상적용을 위한 AMPK와 PTEN의 발현 조절인자에 관한 연구	2013	100
				AMPK 활성을 유도하는 새로운 메트포르민 부틸산염의 유방암에서의 항암 효능 연구	2013	100
				감마시크리타제 저해제의 PTEN 활성 유도를 통한 유방암 치료제로서의 가능성에 관한 연구	2013	100
				발굴 신약표적들의 기능을 저해하는 항간암 선도물질 패널 개발	2013	100
				혈관신생촉진 후보물질 발굴 및 약물특성시험	2013	200
허혈성 질환 치료를 위한 신생 혈관 촉진 치료제의 개발	2013			130		
서방형 약물전달시스템 개발	2013			70		
압타머-약물전달체의 약동력학 연구	2013			100		
압타머 발굴과 유방암 진단 및 치료제 개발	2013			200		
Histone Deacetylase 억제제 라이브러리로부터 선도물질 최적화를 통한 항고혈압 연구용 신약개발	2013			125		
골재생을 위한 BMP-2 적용 시 swelling 유도반응 제어 기술개발	2013			100		
CPA를 표적으로 하는 항암표적치료 후보물질개발 및 이를 활용한 다중표적치료 전략연구	2014			73		
Histone Deacetylase 억제제 라이브러리로부터 선도물질 최적화를 통한 항고혈압 연구용 신약개발	2014			125		
골재생을 위한 BMP-2 적용 시 swelling 유도반응 제어 기술개발	2014			100		
드럭 리포지셔닝과 paraptosis 유도를 통한 프로테아좀 억제제의 항암효과 증진 방안	2014			80		
발굴 신약표적들의 기능을 저해하는 항간암 선도물질 패널 개발	2014			100		
신규 androgen receptor 길항제 최적화를 통한 전립선암 치료제 개발	2014			80		
압타머 발굴과 유방암 진단 및 치료제 개발	2014			180		
압타머-약물전달체의 약동력학 연구	2014			120		

중복 과제 정보					
부처명	사업명	중복 과제명	년도	정부연구비 (백만 원)	
		항암유전체 돌연변이에 따른 암대사변화의 <i>in vivo</i> 연구를 통한 drug repositioning	2014	80	
		Drug repositioning을 이용한 말초동맥질환 치료제의 개발	2015	80	
		발굴 신약표적들의 기능을 저해하는 항간암 선도물질 패널 개발	2015	100	
		항산화 고분자 전구약물을 이용한 하지허혈 치료기술개발	2015	80	
		CE2A를 표적으로 하는 항암표적치료 후보물질개발 및 이를 활용한 다중표적치료 전략연구	2015	80	
		암세포분비 혈관신생 유도인자 MIC-1을 제어하는 단일클론항체 개발을 통한 중앙 혈관신생 억제	2015	80	
		항암유전체 돌연변이에 따른 암대사변화의 <i>in vivo</i> 연구를 통한 drug repositioning	2015	80	
	질환극복 기술개발	암세포 특이적 DNA methylation/ hydroxymethylation 양상의 선택적 조절을 통한 차세대 표적항암제 후보물질 도출	2015	80	
		드럭 리포지셔닝과 paraptosis 유도를 통한 프로테아좀 억제제의 항암효과 증진 방안	2015	80	
		혈액뇌장벽을 투과하는 표적지향성 리간드를 이용한 뇌종양 치료제 개발	2015	80	
		HER2 양성 위암 표적 화학요법제 개발 및 병용 투여 전략 개발 연구	2015	80	
		기존 천식치료제 K3D-01의 항암기전, PK-PD 분석 및 분자모델링 연구	2015	190	
		압타머 발굴과 유방암 진단 및 치료제 개발	2015	180	
		폐암의 Necroptosis를 제어하는 새로운 패러다임의 항암제 개발	2015	90	
		생체 중앙 치료를 위한 중앙침윤립프구의 최적화된 배양 방법 확립	2015	150	
		질환극복기술개발사업 합계(2011~2015)			3,773
		복지부 합계			8,301
		합 계			66,758

제 4 장 정책적 타당성 분석

제 1 절 정책의 일관성 및 추진체제

예비타당성조사의 대상이 되는 국가연구개발 사업의 수행에 따른 결과물의 활용이나 파급효과는 사업의 주관부처 뿐만 아니라 국가전체까지 확대되어 영향을 주는 경우가 많다. 따라서 정부의 전체적인 차원에서 정책적 합의가 필요하고 상위계획과의 부합성에서는 사업의 원활한 추진을 위하여 정부 차원에서 합의가 이루어졌는지 조사한다. 그리고 사업 추진체제 및 추진의지에서는 정책목표 달성을 위해 필요한 사업 거버넌스가 적절하게 구축되었는지 조사하고 사업 참여 주체를 선정할 때 법·제도를 준수하였는지, 사업을 수행하는데 참여하는 모든 주체들의 협조를 얻었는지 여부 등을 조사한다.

1. 상위계획과의 부합성

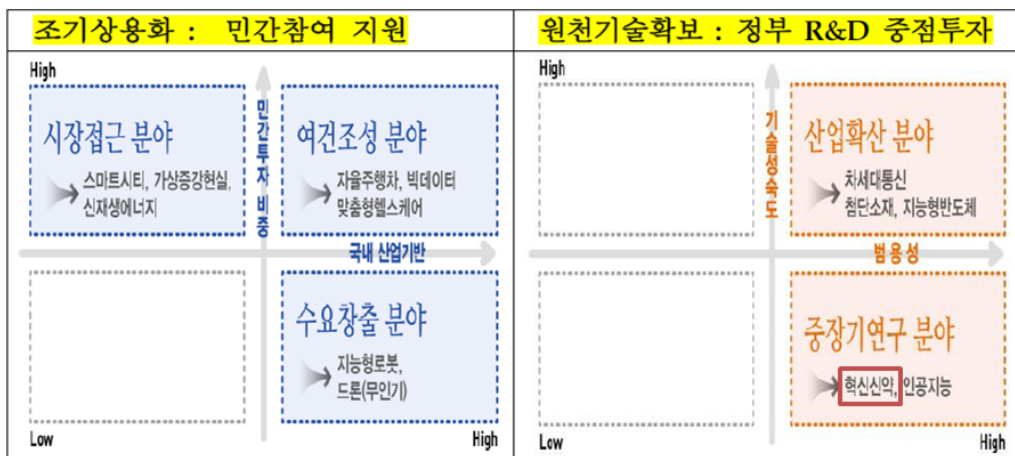
동 사업의 사업주체는 기획보고서를 통하여 과학기술 분야의 최상위계획인 과학기술기본계획과 생명공학육성기본계획 등의 상위계획이 동 사업과 부합함을 제시하였다. 이에 대해 동 조사의 연구진에서 별도로 사업주체가 제시한 계획을 동 사업의 목적과 내용, 연구개발 분야 등을 비교·조사하여 부합성 여부를 판단하였다. 조사 결과, '제4차 과학기술기본계획'에 포함된 혁신성장동력분야, 국가중점과학기술 분야에 신약개발이 포함된 점을 고려할 때 부합도는 높은 것으로 판단되었다. 그러나, 국가적 차원에서 신약개발 분야에 대한 추진전략이 보다 구체적으로 담긴 '제3차 생명공학육성기본계획', '제2차 제약산업 육성·지원 5개년 종합계획'과는 연구개발 활동 측면에서는 부합도가 있지만, 추진체제 및 지원방안 고도화 측면에서는 부합도가 낮거나 기존의 정책수단(범부처 공동사업)보다도 후퇴했다는 전문가의 견해가 다수인 것으로 나타났다.

<표 4-1> 부합성 조사 대상 상위계획

구분	명칭	기간	법 조항
필수 계획	제4차 과학기술기본계획	'18~'22	과학기술기본법 제7조
선택군 계획	제3차 생명공학육성기본계획	'17~'26	생명공학육성법 제4조 2항
	제2차 제약산업 육성·지원 5개년 종합계획	'18~'22	제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 제4조

가. 제4차 과학기술기본계획

필수계획인 제4차 과학기술기본계획('18~'22)은 과학기술기본법 제7조에 의거하여 우리나라 과학기술발전에 대한 중·장기 정책목표와 방향, 전략, 중점과제 등을 반영하여 수립 및 추진하는 과학기술분야 최상위 계획이다. 해당계획에서 제시하고 있는 '국민이 체감하는 혁신성장동력 육성' 분야 내 '혁신신약'이 정부 R&D 중점투자를 통해 원천기술을 확보하기 위한 중장기 연구분야로 제시되고 있다. 신정부의 과학기술혁신정책은 국민의 삶의 질 향상 관련분야의 지원 강화를 밝히고 있으며, 독창적인 연구 기반을 강화하기 위해 자유공모형 연구지원을 확대한다는 기조를 밝히는 등 큰 틀에서 동 사업의 기획의도와 부합도가 높은 것으로 판단된다. 한편, 필수계획에서 밝힌 '120대 중점과학기술' 중 '맞춤형 신약 개발 기술', '지능형 약물 전달 최적화 기술' 등은 동 사업의 연구활동과 관련이 있고, 국가차원의 중점 투자 및 육성이 필요한 기술로 밝히고 있어 동 사업과의 부합성이 높은 것으로 확인된다.

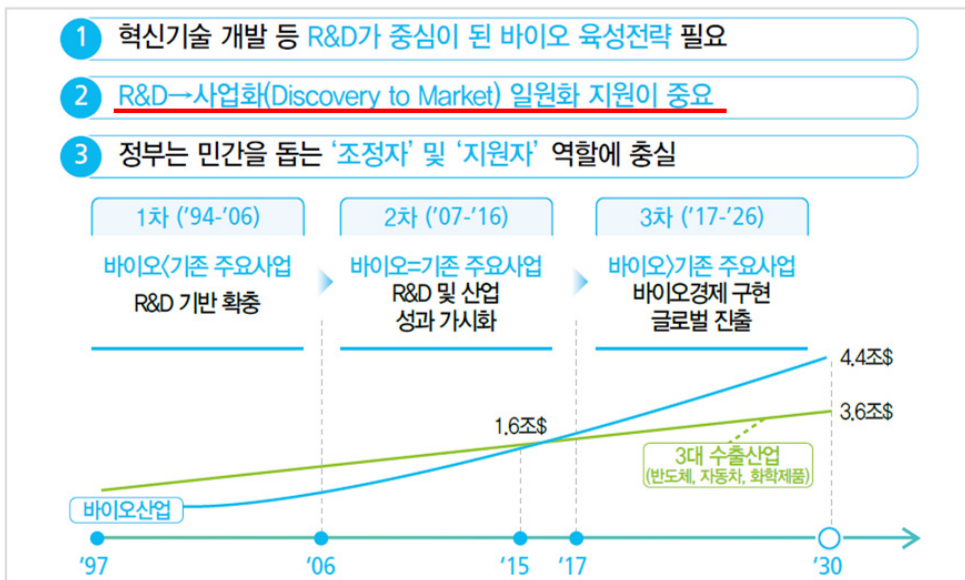


[그림 4-1] 제4차 과학기술기본계획 내 13대 혁신성장동력에 대한 추진방향
출처 : 과학기술정보통신부, 「제4차 과학기술기본계획('18~'22)」, 2018

나. 제3차 생명공학육성기본계획

제3차 에너지기술개발계획('17~'26)은 연구개발 승자가 시장을 독식하는 과학기술 집약적 산업으로 바이오경제를 정의하고, 고부가가치 창출 미래형 신산업으로서 글로벌 신약 후보

물질의 발굴을 밝히고 있어 선택군 계획과의 부합도는 어느정도 있는 것으로 보인다. 그러나, 국가적 차원에서의 추진전략을 고려하면 관계부처간 협의 또는 사업구조 단순화·일원화 등의 후속조치가 필요하다. 해당계획은 바이오 과학기술 기반의 미래 일자리 산업 창출을 위해 R&D 성과를 경제 효과로 연결하는 ‘과학 창업·사업화 활성화’ 계획을 밝히고 있으며, ‘제 값 받는 기술이전’을 위해 신약분야에 대해서는 IP 사업화 지원을 강화한다고 명시하고 있다. 이는 동 사업의 기획의도와 부합도가 높은 것으로 판단된다. 다만, R&D부터 사업화까지 지원체계를 일원화하겠다는 계획을 밝히고 있고, 소위 ‘국가 바이오경제 혁신시스템 정비’를 추진하겠다는 계획과는 달리, 동 사업은 후보물질 발굴 연구에 대해서만 지원하고, 다른 후속지원에 대해서는 현 시점에서는 부처간 역할분담 및 연계·협력 방안 등이 불명확한 점을 고려할 때 보다 구체적인 역할분담, 연계·협력 방안, 추진체계 정비 계획이 마련되어야 할 것이다. 장기간·고위험 분야인 바이오R&D분야에 ‘이어달리기’형 지원을 강화한다는 계획을 밝히고 있고, 특히 신약개발 분야는 기초연구(과기정통부)로부터 기업 수요기반 연구(복지부, 산업부 등)로 이어지는 추진체계의 일원화·단순화가 필요하다고 전문가들은 일관되게 주장하고 있다.



[그림 4-2] 제3차 생명공학육성기본계획의 추진방향의 골자

출처 : 과학기술정보통신부, 「제3차 생명공학육성기본계획('17~'26)」, 2017

다. 제2차 제약산업 육성·지원 5개년 종합계획

보건복지부는 제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 제4조에 의거하여 관계부처 합동으로 제약산업을 전략적으로 육성하고자 제2차 제약산업 육성·지원 5개년 종합계획('18~'22)을 5년마다 수립하고 있다. 해당계획 중 '국민에게 건강과 일자리를 드리는 제약 강국으로 도약'이라는 비전을 위해 제시된 '신약개발 역량 제고를 위한 R&D 강화' 부분에서는 동 사업과의 부합도가 인정되나, 신약개발 성공률 제고를 위한 지원체계 고도화 측면에서는 물질개발 부문에만 국한된 R&D를 계획하고 있어 관계부처간 역할분담, 연계협력 방안 등의 마련이 시급한 것으로 나타났다. 동 계획에서도 신약개발 분야의 성과 미흡에 대한 진단으로 대학·연구소와 제약기업 간 연계 부족으로 R&D성고가 제품으로 이어지지 못하고 있다고 밝히고 있지만, 동 사업은 관련 선택군 계획에서 밝히고 있는 추진체계 측면에서는 부합도가 높지 않은 것으로 판단된다. 또한, 기초연구 성과로부터 실용화 성과 도출을 위해 오픈이노베이션 기반 R&D활성화 등을 통해 지원체계를 고도화하겠다고 밝히고 있지만, 동 사업은 이러한 계획과는 추진체계의 선호도 측면에서 부합도가 높지 않다.



[그림 4-3] 제2차 제약산업 육성·지원 5개년 종합계획('18~'22)의 4대 목표
출처 : 보건복지부, 「제2차 제약산업 육성·지원 5개년 종합계획('18~'22)」, 2017

라. 상위계획과의 부합성 조사 결과

동 사업의 목적과 내용, 연구개발 분야 등의 항목과 최상위 계획인 '제4차 과학기술기본계획'과 '제3차 생명공학육성기본계획'등의 선택군 계획을 통해 상위계획과의 부합성을 조사한 결과, <표 4-2>와 같이 '제4차 과학기술기본계획'과의 부합도는 높고, '제3차 생명공학육성기본계획', '제2차 제약산업 육성·지원 5개년 종합계획' 등의 선택군 계획과의 부합도는 보통인 것으로 나타났다.

<표 4-2> 상위계획과의 부합성 조사 결과

구분	명칭	부합성		
		낮음	보통	높음
필수 계획	제4차 과학기술기본계획('18~'22)			√
선택군 계획	제3차 생명공학육성기본계획('17~'26)		√	
	제2차 제약산업 육성·지원 5개년 종합계획('18~'22)		√	

따라서 동 사업과 연관된 상위계획과의 부합성은 <표 4-3>와 같이 평점을 부여하였다. 필수 계획에 대한 조사 결과는 '높음'으로 나타난 것에 반해, 선택군 계획에 대한 조사 결과는 '보통'으로 나타났으며, 이에 따라 검토 결과를 종합하면 동 사업과 필수계획 및 선택군 계획의 연계성은 대체로 적절한 것으로 판단된다.

<표 4-3> 상위계획과의 부합성 조사 결과

필수계획 선택군 계획	부합도 낮음	부합도 보통	부합도 높음
부합도 높음	보통	대체로 적절	적절
부합도 보통	대체로 부적절	보통	대체로 적절
부합도 낮음	부적절	대체로 부적절	보통

2. 사업 추진체제 및 추진의지

‘사업 추진체제 및 추진의지’ 항목에서는 사업의 주관부처에서 제출한 사업 추진체제와 그와 관련된 자료를 바탕으로 조사를 수행한다. 연구개발사업의 성공적인 추진을 위해서는 주관부처, 수행기관, 유관부처 및 기관 등 각 주체들의 역할분담과 협조체계, 효율적인 사업 운영 방안 등과 함께 각 주체들의 사업 추진의지 등의 요소가 갖추어져야 한다. 따라서 동 조사항목에서는 연구개발사업 거버넌스의 관점에서 수직적 자금전달체계와 수평적 협력 체계를 포함하는 사업 수행체계와 이와 관련된 규정과 제도 등이 적절하게 제시되어 있는지 조사한다.

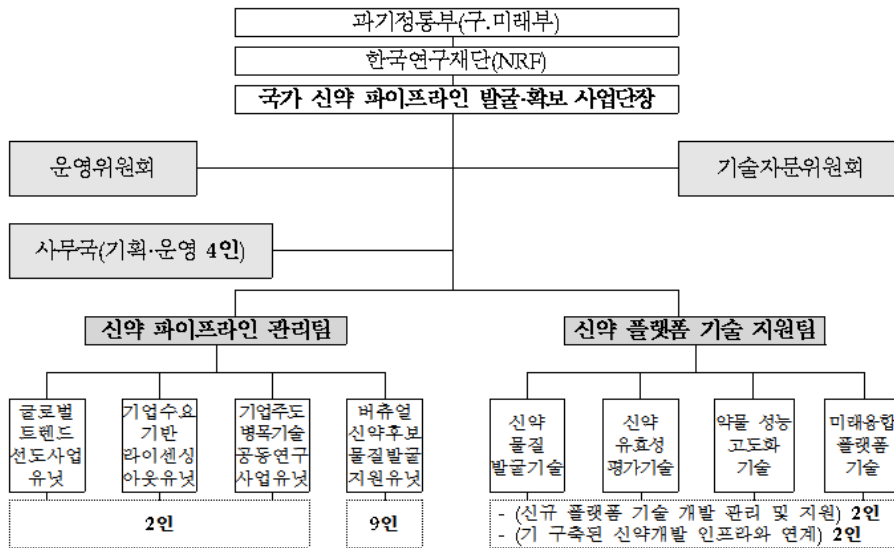
가. 사업 추진체제

신약개발 분야에서 정부연구개발사업으로 창출된 성과가 높지 않다는 비판에 직면한 현 시점에서 사업 추진 과정에서의 전문성을 확보하기 위한 사업단 체제의 도입은 총론적으로는 바람직한 방향으로 판단된다. 그간 ‘질환별 후보물질발굴사업’은 한국연구재단이 추진하는 과정에서 전문성과 성과창출의 효율성 측면에서 비판을 받아왔던 점을 고려할 때, 사업단의 설치가 한국연구재단의 추진체제 내에 존재하는 점은 바람직하지 않기 때문이다. 주요 의사결정의 책임성과 공정성, 전문성이 보장되기 위해서는 신약개발 분야에 권위를 가진 사업단장의 책임과 권한이 확보되는 것이 필요하며, 사업단의 운영과 관련한 운영위원회(이사회 성격) 등이 설치되는 것은 적절하다. 사업 추진체제 상에서는 주요 의사결정에 자문역할을 수행하는 기술자문위원회가 있지만, 의사결정의 주체에 대해서는 구체적으로 제시되지 않았으므로 이에 대한 구체적인 사업 추진계획이 마련될 필요가 있다.

사업단의 인원구성과 규모는 향후 사업이 시행되면 실제 과제수에 따라 비례할 것으로 예상되지만, 신약 파이프라인 및 플랫폼 기술개발 과제의 규모를 고려한 면밀한 사업단 인력구성 계획으로 보기에 는 구체성이 낮다. 사업추진주체 계획에는 사업단장의 역할, 자격요건 및 선임 절차, 방법 등에 대한 일반적인 내용을 언급하고 있어 추진체제에 대한 구체적인 내용은 부족하다고 볼 수 있다.

동 사업의 추진체제 뿐만 아니라, 신약개발 분야를 둘러싼 정책수단을 면밀하게 검토하여 신규 사업의 추진체제를 고도화하는 방안이 필요할 것으로 전망된다. 신약개발 분야에는 과기정통부 뿐만 아니라 다양한 관계부처가 소관영역을 담당하고 있지만, 결국 정책목

표의 달성과 수혜자 측면에서 봤을 때는 부처간 임무조정이 오히려 분절적인 파편화를 유기함으로써 오히려 위험요인이 증하는 요인으로 인식되고 있는 것이 사실이다. 결국은 국민경제에 새로운 가치를 증진시키고, 공공복지 정책목표를 달성하기 위한 짜임새 있는 정책수단을 강구할 필요가 있다. 동 사업은 주관부처 뿐만 아니라 관계부처의 유관사업들이 일몰⁶³⁾되는 시점에서 신약개발 분야의 정책수단을 새롭게 추진할 수 있는 환경적 여건이 마련된 점을 올바른 방향으로 활용한 것으로 보이지 않는다. 유관사업들 중에서 시기적으로 먼저 일몰된 '질환별 후보물질 발굴사업'을 대체하는 사업으로 기획된 측면이 강하다. 기존 사업의 성과평가가 부족했던 원인에 대한 진단이 심도있게 논의되지 못했기 때문에 사업단 형태로 외형을 구성하였지만 기존 사업의 과제관리 방식과 큰 차이가 없는 것으로 볼 수 있다. 뿐만 아니라, 관계부처의 사업들과의 사전조율, 연계방안 등이 적절히 제시되지 못했기 때문에 신약개발 분야의 정책목표 달성을 위한 동 사업의 필요성이 설득력을 얻기 어렵다. 다시 말해 국가적 차원에서 신약개발 분야의 합리적 추진체제를 설명하기 보다는 선행사업의 성격에 한정된 분절적 정책수단만을 위한 추진체제를 제시한 것에 불과하다고 볼 수 있다.



[그림 4-4] 국가 신약 파이프라인 발굴·확보사업 추진체계

출처 : 동 사업 기획보고서

63) 관행적으로 계속 지원되던 연구개발을 일정 시점에 종료함을 의미.

<표 4-4> 후보물질 발굴 사업 추진체제 변동 현황

구분	21C 프론티어사업	질환별 후보물질 발굴사업		동 사업
		중간평가 이전	중간평가 이후	
관리체계	사업단 (총괄 사업단장)	질환별 사업단 (질환별 PM)	별도 사업으로 관리 (질환별 외부 PM)	사업단 (총괄 사업단장)
	세부과제 간 연구자 원의 유연성 있는 운영 곤란	각 세부과제가 독립 된 병렬형 구조로서 통합관리 곤란	단위과제를 신약개 발 경험을 보유한 외부 PM이 관리	-
기술이전	미반영	단계평가 성공기준	이전기업 조건 및 선급금 한도 설정	-
추진방법	3단계 총10년 (3+3+4)	- 총5년(3+2) 지원 - 조기종료 가능 - 기술이전이 단계 평가 성공 기준	- 연차평가 강화 - 종료시점에 IND 진입여부 확인	2년 주기 마일스톤 평 가 및 50% 과제 후속 지원
지원분야	질환 및 기술에 대 한 구체성 없음	질환별 우수연구팀 우선 지원	질환에 관계없이 우 수한 과제 선정	4대 중증질환 중심 지 원 (필요시 기타질환)

출처 : 사업계획서

나. 사업 추진의지 및 선호도

정부연구개발 투자방향 반영 및 예비타당성조사 대응수준 등을 고려하면 부처의 사업추진의지는 높으나, 참여의향을 밝힌 기업의 수와 4대 중증질환 참여 여부에 응답한 기업수를 고려하면 민간의 선호도가 높다고 볼 근거는 희박하다. 동 사업 예산규모 및 과제수를 고려하면, 31개 제약업체가 참여의향을 제출한 것은 민간 선호도를 일부 확인한 것이 불과한 것으로 판단되며 4대 중증질환에 대한 참여 의향을 보인 기업이 14개에 그치고 있어 민간의 참여의지가 낮은 것으로 보인다. 이는 물질단계에 대해 민간 제약업체가 관심이 없거나 보다는 경영전략 상 임상단계에 집중하는 전략을 구사하기 때문인 것으로 파악된다. 다만, 이러한 경향성에도 불구하고 물질단계에 다양한 형태로 참여하는 기업이 기존 유사사업에서도 있었기 때문에 향후 보다 폭넓고 적절한 수요조사 과정을 거칠 경우에는 정책수혜자들의 선호도가 보다 구체적으로 파악될 수 있을 것으로 보인다.

제 2 절 사업추진상의 위험요인

위험(risk)의 사전적 의미는 '해로움이나 손실 우려가 있는 상태'이며 해로움이나 손실이라는 부정적인 영향과 사건의 발생확률이라는 구성 요소가 동시에 갖춰져야 성립이 된다. 위험의 여부를 판단하기 위한 단계로 인지와 발생의 2단계로 구분할 수 있는데, 이미 발생한 사건이나 인지되지 못한 사건은 제외되고 부정적인 영향이 인지되었으나 발생 여부에 대해서는 불확실한 경우만을 대상으로 한다. 국가사업 추진 시 고려해야하는 위험요인은 분야에 따라 다양하게 정의될 수 있는데, 예비타당성조사에서 수행하는 사업추진상의 위험요인은 '연구개발 사업과 관련된 위험분석으로 연구개발 사업의 이해관계자의 책임성에 대해 이해를 제고하려는 노력'으로 정의된다. 예비타당성조사의 정책적 타당성의 위험요인에 대한 분석은 하위항목으로 재원조달 가능성과 법·제도적인 위험요인이 있으며 대규모 재원을 조달하는 과정에서 위험요인 존재 여부와 연구개발의 수행과 산출물의 전달과 활용과 관련한 법·제도적 문제점이 없는지 조사한다.

1. 재원조달 가능성

과학기술정보통신부 R&D예산 계획 증가 수준, 예산규모 등을 고려할 때 정부재원조달 가능성은 충분할 것으로 전망된다. 과기정통부의 2017년도 연구개발예산은 전년대비 3.3% 증가한 67,730억 원에 이르며, 전체 정부연구개발예산 증감 추세에 비해 꾸준한 증가가 있는 것으로 나타났다. 그중 신약, 줄기세포, 첨단의료기기기술 등 미래 유망 바이오분야에 대한 핵심 원천기술을 목표로 하는 바이오·의료기술개발사업은 기존의 신시장창조차세대의료기기 개발과 첨단바이오의약품글로벌진출지원이 내역사업으로 이관·통합되어 전년대비 34.7% 증가한 2,626억 원에 이르고 있다. 과기정통부에서는 지속적으로 바이오분야 R&D를 확대하고 있어 재원조달 위험요인은 높지 않을 것이지만, 후보물질 발굴·확보 분야에만 추가적으로 연간 300억 원을 상회하는 예산을 조달하게 되므로 타 바이오분야 대비 우선순위의 확보가 필요할 것이다.

<표 4-5> 신약개발 관련 과학기술정보통신부 예산 추이

(단위 : 억 원, %)

	2016년(A)	2017년(B)	증감(B-A)	증감률(%)
정부연구개발예산	190,942	194,615	3,672	1.9
과학기술정보통신부	65,571	67,730	2,159	3.3
바이오·의료기술개발	1,950	2,626	676	34.7

출처 : 한국과학기술기획평가원, 「2017년도 정부연구개발예산 현황분석」, 2017

국가 신약파이프라인 발굴·확보사업의 추진 시 민간 제약기업의 참여의향 수요조사 결과 응답 기업의 기 수행 연구개발비가 평균 약 200억 원에 이르고 있어 동 사업의 참여 시 민간 재원 조달 위험성은 낮은 것으로 판단된다. 조사기업 중 16개 기업은 2016년도 매출액 및 연구개발비 규모가 파악되지 않아 향후 정부연구개발사업의 참여 의지 여부를 확인할 수가 없으나, 범부처, 산업부, 복지부, 과기정통부 소관 정부연구개발사업 참여 실적이 다수 존재하고 있다. 동 사업의 경우 기업으로부터 연간 100억 원 이상의 예산이 지속적으로 요구되고 있으며, 참여의사를 밝힌 기업 내 연구개발비가 평균 약 200억 원에 이르고 있어 동 사업의 참여 시 민간재원 조달이 가능할 것으로 보인다.

<표 4-6> 동 사업 참여의향 기업목록

(단위 : 억 원)

순번	기업명	기업구분	동 사업 참여의향 분야	매출액('16년)	연구개발비
1	대웅제약	중견	-	-	-
2	대원제약	중견	암	2,384	189
3	동화약품	중견	-	-	-
4	레고켐바이오사이언스	중소	-	-	-
5	메디프론티비티	중소	-	-	-
6	보령제약	중견	암, 당뇨병, 치매	4,091	289
7	삼진제약	중견	-	-	-
8	신풍제약	중견	-	-	-
9	에스티팜	중소	-	-	-
10	영진약품공업	대기업	심혈관, 당뇨, 감염증, 치매, 암	1,970	113
11	오스코텍	중소	-	-	-
12	올릭스	중소	-	-	-
13	와이디생명과학	중소	-	-	-
14	이룸바이오테크놀로지	중소	-	-	-
15	일동제약	중견	암, 당뇨병, 치매, 뇌졸중, 기타	4,700	212
16	제일약품	중견	암, 당뇨병, 희귀질환, 기타	6,161	223
17	종근당	중견	암, 심혈관, 당뇨병, 치매, 비만, 고지혈증, 희귀질환	8,320	1,022
18	한국유나이티드제약	중견	-	-	-
19	한국콜마	중견	-	-	-
20	한림제약	중견	심혈관, 고지혈, 감염증 등 기타	1,486	172.5
21	JW중외제약	중견	고형암, 혈액암 등	4,674	316
22	LG생명과학	대기업	-	-	-
23	SK바이오팜	대기업	뇌암 및 기타암, 뇌전증 등	-	498
24	녹십자	중견	암, 감염증, 희귀질환	10,331	1,170
25	삼양바이오팜	중견	암, 희귀질환	703	81
26	고려제약	중소	기타	553	32
27	파로스아이비티	중소	혈액암	1.4	1.8

28	한국프라임제약(주)	중소	기타	902	5
29	매드팩토	중소	압, 자가면역질환	0	22
30	와이바이오로직스	중소	압, 기타	17.7	19.6
31	바이오니아	중소	압, 기타	209	97
32	에이비온	중소	압, 기타	38	37
평 균				2,586	196

출처 : 추가제출자료

2. 법·제도적 위험요인

예비타당성조사의 대상 사업은 공공투자로 추진되기 때문에 법·제도와 규정에 부합하도록 실행되어야 한다. 따라서 규정의 절차를 생략할 경우 법·제도적인 쟁점이 부각될 수 있으며, 사업을 통해 수행하고자 하는 연구개발 활동이나 사업 성과물의 활용방안 등에서 법률에 저촉되는 경우가 발생할 수 있다. 또한 연구개발 사업의 산출물이 국제 교역재가 되는 경우 무역과 관련된 국가 간 규제에 의한 문제가 발생할 수 있다. 이러한 위험요인에 대한 객관적인 정보는 사업 추진과정에서 위험대응계획을 위한 기초자료로 활용될 수 있기 때문에 사업기획단계에서 충분한 검토가 필요하며 분석결과를 예비타당성조사에 반영되는 것이 적절하다.

가. 국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정

동 사업은 국가 연구개발비와 민간의 투자가 함께 투입되는 사업으로 '국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정'에 따라 민간 투자 비중이 상향이 필요하다. 동 사업은 대기업의 참여 비율이 1/3 이하인 참여기업 복합사업으로 상한액이 60% 이내로 규정되어 있어 관련 규정을 준수하여 사업추진 및 관리가 필요한 것으로 판단된다. 세부과제수준에서 민간에서 부담하게 될 금액은 제시되지 않아 정확한 규정 준수 여부는 확인할 수 없으나, 사업 수준에서 민간과 정부의 투자 비중 상한액에 관한 관련 규정을 준수할 필요가 있다.

< 국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정 >

제12조(연구개발비의 지급)

① 중앙행정기관의 장은 연구개발비의 전부 또는 일부를 출연할 수 있다.

③ 국가연구개발사업에 참여기업이 있는 경우 중앙행정기관 및 참여기업의 연구개발비 출연·부담 기준은 별표 1의4에 따른다. 다만, 중앙행정기관의 장이 필요하다고 인정하는 국가연구개발사업에 대해서는 과학기술정보통신부장관과 협의하여 별표 1의4의 기준과 달리 정할 수 있다.

별표 1의4(중앙행정기관 및 참여기업의 연구개발비 출연·부담 기준)

1. 중앙행정기관의 연구개발비 출연 기준	2. 참여기업이 부담하는 연구개발비 중 현금 부담 기준	3. 참여기업이 부담하는 연구개발비 중 현물 부담이 허용되는 비목 및 범위
가. 참여기업이 모두 대기업인 경우: 총 연구개발비의 50퍼센트 이내 나. 참여기업이 모두 중견기업인 경우: 총연구개발비의 60퍼센트 이내 다. 참여기업이 모두 중소기업인 경우: 총연구개발비의 75퍼센트 이내 라. 참여기업이 복합적으로 구성되고, 그 중 대기업의 비율이 3분의 1이하인 경우: 총연구개발비의 60퍼센트 이내. 다만, 참여기업 중 중소기업의 비율이 3분의 2이상인 경우는 총연구개발비의 75퍼센트 이내로 한다. 마. 그 밖의 경우: 총연구개발비의 50퍼센트 이내	가. 참여기업이 대기업인 경우: 부담금액의 15퍼센트 이상 나. 참여기업이 중견기업인 경우: 부담금액의 13퍼센트 이상 다. 참여기업이 중소기업인 경우: 부담금액의 10퍼센트 이상	가. 참여기업 소속 연구원의 인건비(대기업의 경우에는 현물 부담액의 50퍼센트 이내, 중견 기업인 경우에는 70퍼센트 이내) 나. 직접경비 중 보유하고 있는 연구기자재 및 시설비, 재료비, 시약품제작에 필요한 부품비, 기술도입비(대기업이 보유하고 있는 연구기자재, 시설비 및 기술도입비는 기업의 현물 부담액 중 인건비를 제외한 금액의 50퍼센트 이내, 중견기업인 경우에는 70퍼센트 이내)

<표 4-7> 동 사업 세부사업별 재정분담 내역

세부사업	정부(억 원)	민간(억 원)	국고 비중(%)
Track 1. 신약 파이프라인 발굴 사업			
글로벌 트렌드 선도 모델	989	171	85
기업수요기반 라이선싱 아웃모델	207.5	144.5	59
기업주도 병목기술 공동연구모델	405	405	50
버추얼 신약후보물질 개발 모델	454.5	287.5	61
Track 2. 신약개발 플랫폼 기술개발 사업			
신약 물질 발굴 서비스 기술	390	-	100
신약 유효성 평가서비스 기술	390	-	100
약물 성능 고도화 서비스 기술	390	-	100
미래 융합 플랫폼 서비스 기술	390	-	100

출처 : 추가제출자료

제 5 장 경제적 타당성 분석

제 1 절 비용 추정

연구개발 사업의 예비타당성조사에서는 조사 대상의 목표와 목적을 달성하기 위해 세부 연구 내용의 수행에 필요할 것으로 예상되는 비용을 추정 또는 산출한다. 예비타당성조사에서 수행하는 비용 추정은 현재의 지식과 자료를 바탕으로 미래의 비용을 추정하는 작업이다. 일반적으로 과거자료의 수집 및 분석, 계량 모델의 적용을 기초로 하기 때문에 기존 자료의 범위를 벗어나지 못하는 한계가 있다. 따라서 아직 현실에 존재하지 않는 비용의 추정치를 도출하는 과정이라는 점을 이해하고 비용에 대한 최종 결정이 아닌 여러 대안과 관련된 정보를 제공한다는 점을 유의할 필요가 있다. 비용 추정을 위해서 먼저 조사 대상 사업의 사업계획서에서 제시하는 총사업비에 대한 조사를 수행하고 예비타당성조사의 연구진이 사업비의 적정 규모를 파악하는 과정을 거치기도 한다. 이러한 과정을 통하여 총사업비의 계획안이 적정한 범위인지를 파악하고 필요하다면 적절한 규모의 범위까지를 결과로 제시하도록 한다.

1. 사업계획서의 소요 예산

주관부처는 사업계획서를 통해 전액 국비로 총 5,086.4억 원이 소요될 것으로 제시하였다. 신약 파이프라인 발굴 사업 305개 과제에 3,064억 원, 신약개발 플랫폼 사업 156개 과제에 1,560억 원, 사업단 운영에 462.4억 원을 투자할 계획이다.

동 사업의 신약 파이프라인 발굴 과제당 연평균 연구비는 합성의약품은 3.6억 원, 바이오의약품은 5억 원이며, 플랫폼 기술개발 과제는 연평균 5억 원, 사업단 운영·관리비는 연평균 46.2억 원 수준이다. 부처의 사업계획서에 따르면 기획에 참여한 전문가들의 설문조사에 기초하여 합성의약품은 6년간 최대 22억 원, 바이오의약품은 30억 원을 적정 연구비로 제시하고 있으나, 이는 동 분야 유사 과제 연구비 대비 높은 것으로 조사되었다. 플랫폼 기술 개발은 과제당 5억 원을 2년간 지원하며, 기술 분류에 따라 범용기반기술 분야는 480억 원, 혁신요소기술 분야는 1,080억 원을 투자할 예정이다. 사업단운영비는 과제평가 및 관리비, 경상경비, 사무국 인건비 및 운영비 등으로 매년 연구개발비용의 10%인 46.2억 원이 소요

될 것으로 예상된다.

동 사업의 정부부담금 규모는 참여의향 기업의 규모, 민간부담금 투자의향 등을 고려할 때, 정부부담금 규모가 과다하게 책정된 것으로 판단된다. 동 사업에 참여 의향을 밝힌 전체 기업 중 대기업과 중견기업 비중이 57~58%로 수준으로 정부부담금을 75%까지 높게 책정한 점은 적절하지 않다. 과기정통부 소관 과학기술분야 연구개발사업 처리규정의 정부출연 기준에 따르면 참여기업이 대기업인 경우 정부부담금 상한이 50% 이내, 중견기업인 경우 60%이내이다. 참여의향을 제시한 28개 업체는 동 사업에 참여 가능한 대표 기업으로 정부 2,475억 원과 민간 2,485.5억 원의 투자계획 수요를 제시하였으므로, 민간부담금이 최소한 반영되었어야 하나 조사결과와 무관하게 정부 4,078.4억 원, 민간 1,008억 원으로 조정된 것으로 보인다.

<표 5-1> 동 사업 연도별/사업별 예산

(단위 : 억 원)

구분		2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	합계
글로벌 트렌드 선도	합계	76	152	152	152	152	138	124	100	76	38	1,160
	정부	66.5	133	133	133	133	119	105	81	57	28.5	989
	민간	9.5	19	19	19	19	19	19	19	19	9.5	171
기업수요기반 라이선싱 아웃	합계	21	43	43	43	43	43	43	34	26	13	352
	정부	12.8	26	26	26	26	26	26	19.3	13	6.5	207.5
	민간	8.3	17	17	17	17	17	17	14.8	13	6.5	144.5
기업주도 병목 기술 공동연구	합계	50	97	97	97	97	97	97	82	64	32	810
	정부	25	48.5	48.5	48.5	48.5	48.5	48.5	41	32	16	405
	민간	25	48.5	48.5	48.5	48.5	48.5	48.5	41	32	16	405
버추얼 신약후보물질 도출	합계	48	94	94	94	94	89	84	69	51	25	742
	정부	31	60.3	60.3	60.3	60.3	55.3	50.3	39	25.5	12.5	454.5
	민간	17	33.8	33.8	33.8	33.8	33.8	33.8	30	25.5	12.5	287.5
파이프라인 발굴(A)	합계	195	386	386	386	386	367	348	285	217	108	3,064
	정부	135.3	267.8	267.8	267.8	267.8	248.8	229.8	180.3	127.5	63.5	2,056
	민간	59.8	118.3	118.3	118.3	118.3	118.3	118.3	104.8	89.5	44.5	1,008
신약 물질 발굴		30	60	60	50	40	40	35	30	30	15	390
신약 유효성 평가		30	60	60	50	40	40	35	30	30	15	390
약물 성능 고도화		30	60	60	50	40	40	35	30	30	15	390
미래 융합 플랫폼		30	60	60	50	40	40	35	30	30	15	390
플랫폼 기술개발(B)		120	240	240	200	160	160	140	120	120	60	1,560
운영·관리비 (C)		31.5	62.6	62.6	58.6	54.6	52.7	48.8	40.5	33.7	16.8	462.4
예산 총액	합계	346.5	688.6	688.6	644.6	600.6	579.7	536.8	445.5	370.7	184.8	5,086.4
	정부	286.8	570.4	570.4	526.4	482.4	461.5	418.6	340.8	281.2	140.3	4,078.4
	민간	59.8	118.3	118.3	118.3	118.3	118.3	118.3	104.8	89.5	44.5	1,008

출처 : 동 사업 기획보고서

유효물질 발굴사업, 선도물질 발굴사업, 후보물질 발굴사업의 연도별 예산이 동일하여 기술개발수요에 대한 적절한 고려 없이 일괄적으로 연구비를 배분한 것으로 판단된다. 1차년도에는 신규과제만 있고 2차년도부터는 계속과제가 발생하므로 2차년도부터 예산을 두배로 설정하여 전체 연구비를 산정하였다. 국내 후보물질 수급현황, 후보물질 수요에 따라 적정 과제수를 산정하고 연구개발비를 지원하는 것이 적절할 것으로 판단되나, 일부 정책적 판단만으로 일률적으로 연구비를 산정한 것으로 보인다.

<표 5-2> 신약개발 단계별 예산 규모

(단위 : 억 원)

구분		2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	총합계
유효물질 발굴	정부	19.0	38.0	38.0	38.0	38.0	19.0	-	-	-	-	190.0
	민간	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	합계	19.0	38.0	38.0	38.0	38.0	19.0	-	-	-	-	190.0
선도 물질 발굴	정부	53.3	102.8	102.8	102.8	102.8	102.8	102.8	53.3	-	-	723.0
	민간	15.8	29.3	29.3	29.3	29.3	29.3	29.3	15.8	-	-	207.0
	합계	69.0	132.0	132.0	132.0	132.0	132.0	132.0	69.0	-	-	930.0
후보 물질 발굴	정부	63.0	127.0	127.0	127.0	127.0	127.0	127.0	127.0	127.5	63.5	1,143.0
	민간	44.0	89.0	89.0	89.0	89.0	89.0	89.0	89.0	89.5	44.5	801.0
	합계	107.0	216.0	216.0	216.0	216.0	216.0	216.0	216.0	217.0	108.0	1,944.0
합계	정부	135.3	267.8	267.8	267.8	267.8	248.8	229.8	180.3	127.5	63.5	2,056.0
	민간	59.8	118.3	118.3	118.3	118.3	118.3	118.3	104.8	89.5	44.5	1,008.0
	합계	195.0	386.0	386.0	386.0	386.0	367.0	348.0	285.0	217.0	108.0	3,064.0

출처 : 동 사업 기획보고서

동 사업에서 제시된 플랫폼 기술개발 사업과 사업단 운영비는 전체 연구비 비중의 40% 정도를 차지하여, 관련 비용의 적절성에 대한 재검토가 필요하다. 신약개발지원센터의 임무인 '신약개발의 성공 가능성 향상 기술 지원사업과 신약 후보물질에 대한 연구용 비임상 시험 지원사업 고도화'는 플랫폼 기술개발사업과 중복되고 있어 기존 사업을 통해 추진하는 것을 우선적으로 검토할 필요가 있다. 사업단 운영비는 전문기관의 역할을 대행하는 과제평가 및 관리비, 경상경비, 운영경비 등으로, 기존 전문관리기관을 활용하는 방안을 검토할 필요가 있다.

2. 총사업비 및 총비용 추정

사업 추진주체가 총사업비 규모를 정하기 위해 사용한 파이프라인 발굴 과제수, 플랫폼 개발 과제수, 약물유형별 비중, 과제별 단가는 근거가 충분하지 않다. 100개 후보물질발굴이 정책적 의지에 따라 필요하다고 하나 근거가 명확하지 않아 비용 산정의 적절성을 판단하기 어렵다. 플랫폼 연구개발 과제수가 '예비타당성조사요구서'와 '기획보고서'에서 크게 변동되었으나 구체적인 근거가 제시되지 않아 플랫폼 과제수 도출 근거를 확인할 수 없다. 예비타당성조사요구서에는 플랫폼 기술 과제당 연구비가 9억 원, 과제수가 72개였으나, 기획보고서에서는 과제당 연구비 10억 원, 과제수 156개로 증가되었다. 플랫폼 과제당 5억 원을 2년 동안 지원하는 근거가 되는 기획내용과 직·간접비 등에 대한 구체적인 근거 자료가 제시되지 않았다. 정부의 투자의지나 글로벌 트렌드를 고려하여 바이오의약품 지원 비중을 높여 합성의약품과 바이오의약품 지원 비율을 2:1로 높인 것으로 설명하고 있으나, 약물 유형별 투자 비중 설정의 구체성이 부족하다. 2012년에서 2016년까지 합성의약품과 바이오의약품의 FDA 승인비율은 3:1이지만, 정부의 바이오의약품 투자의지, 육성의지를 반영해 바이오의약품 비중을 높였다. 버츄얼 신약개발은 합성의약품과 바이오의약품의 투자 비중을 약 1.6:1로 하고, 후속연계지원은 합성의약품과 바이오의약품의 비중을 고려하지 않았다. 과제별 단가는 사업 추진주체가 연구개발 금액 예시를 제공하고 확인한 결과로서 설문조사 방법 및 응답자 수가 적절하지 않은 것으로 나타났다. 총괄기획위원 9명과 일반전문가 1명으로부터 조사한 연구개발비 규모로서, 조사 방법의 적합성이 부족하고 응답자수가 적어 대표성을 확보하기 어렵다.

<표 5-3> 동 사업의 약물유형별 연구과제당 연구비 규모

(단위 : 억 원)

연구개발단계	개발기간(년)	연구비 규모		개발기간 1년당 연구비 규모	
		합성의약품	바이오의약품	합성의약품	바이오의약품
유효물질 도출	2	4(2+2)	6(3+3)	2	3
선도물질 도출	2	6(3+3)	12(6+6)	3	6
후보물질 도출	2	12(6+6)	14(7+7)	6	7
합계	6	22	32	3.6	5

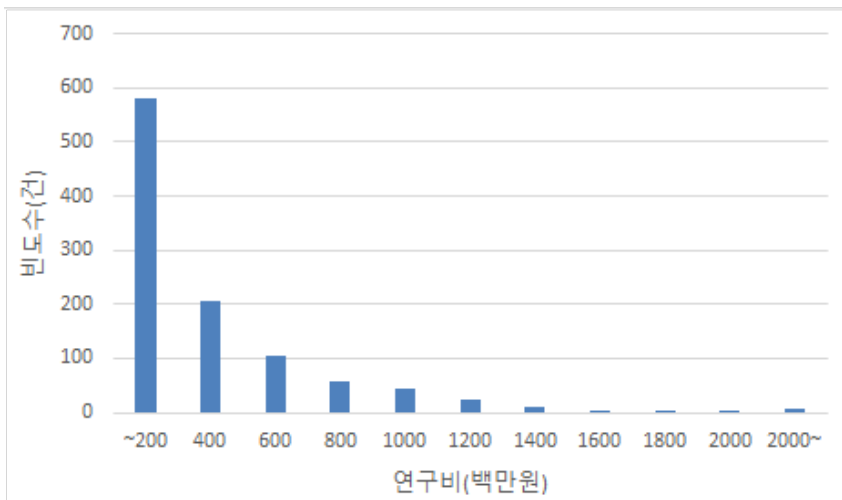
출처 : 동 사업 기획보고서

본 예비타당성조사에서는 동 사업이 세부 비용을 검토할 정도로 사업계획이 구체적으로 작성되지 않아 비용규모의 적정성 분석을 위해 유사사례분석법을 사용하였다. 후보물질 발굴과 플랫폼 기술개발로 나누어 비용규모의 적정성을 추정하였으며, 동 사업 과제 규모는 유사과제 사례보다 큰 수준이다. 파이프라인 발굴을 위한 합성의약품의 개발에 소요되는 연간 평균 3.6억 원과 바이오의약품 5억 원의 비용은 유사과제의 3.2억 원에 비해 높은 편이다. 또한, 기획보고서에서 제시한 플랫폼 기술개발을 위한 연간 연구비는 5억 원인데, 유사과제의 평균이 2.68억 원으로 동 사업 과제의 연구비가 2배 정도 높은 것으로 조사된다.

<표 5-4> 동 사업 유사과제와 세부과제 연구비 규모 비교

(단위 : 백만 원)

분야	과제수(개)	유사과제 연구비		유사과제 평균 연구비
		최소	최대	
파이프라인 발굴	959	24	4,000	320
플랫폼 기술개발	96	26	1,250	268
합계	1,055	-	-	-



[그림 5-1] 동 사업 유사과제 연구비 및 빈도수

사업단 비용은 인건비와 운영비로 구성되며, 기획보고서에 제시된 소요인력을 기반으로 사업단 운영비의 적정 규모를 재추정하였다. 사업단운영비는 인건비, 위원회운영비, 사무실 운영비 및 임대료, 신약파이프라인 발굴사업 및 신약개발 플랫폼 기술 개발사업 사업관리 비로 구성된다. 사업단장 및 사무국 인건비는 기획보고서 내용을 기반으로 27명의 내부인

력을 22명으로 조정하여 재산정하였으며, 인건비는 주관부처가 제시한 범부처 전주기 신약 개발사업단 표준연봉기준표(2017.6 기준) 평균값을 준용하여 추정하였다.⁶⁴⁾ 위원회 운영비와 사무실 운영비 및 임대료는 고정 지출 경비로서 사업주체가 제시한 금액을 준용하였다. 사업관리비는 기획평가관리 비용으로서 통상 연구개발비의 3~4% 이내에서 책정되며, 제시된 금액이 해당 범위 안에 있는 경우 주관부처가 사업관리비를 준용한다.

<표 5-5> 국가 신약파이프라인발굴확보사업 사업단 연도별 운영예산(안)

(단위 : 억 원)

구분	'18	'19	'20	'21	'22	'23	'24	'25	'26	'27	합계
인건비	13.61	13.61	13.61	13.61	13.61	13.61	13.61	13.61	13.61	13.61	136.1
위원회운영비	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	2
임대료 및 운영비	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	30
사업관리비	29.25	29.25	29.25	25.65	25.65	22.05	20.25	13.05	13.05	0	207.4
합계	46.06	46.06	46.06	42.46	42.46	38.86	37.06	29.86	29.86	16.81	375.5

총사업비를 재추정한 결과 당초 계획인 5,086.4억 원보다 86.5억 원이 감소된 4,999.9억 원이 적정 총사업비로 산정되었다. 연구개발비는 당초 계획과 동일한 것으로 가정하였고, 사업단 운영비만 462.4억 원에서 375.5억 원으로 조정되었다.

<표 5-6> 총사업비 추정

(단위 : 억 원)

구분		사업계획서(A)	예비타당성조사(B)	증감(B-A)
대분류	소분류			
R&D사업	파이프라인 발굴	3,064	3,064	-
	플랫폼 기술개발	1,560	1,560	-
사업단 운영비		462.4	375.5	△86.5
합계		5,086.4	4,999.9	△86.5

64) 임원급 145백만 원, 책임급 74백만 원, 선임급 57.5백만 원, 원급 42.5백만 원.

동 사업은 순수 연구개발비로 구성되어 있어 명목가치 기준으로 총사업비와 총비용이 같고, 4.5%의 사회적 할인율을 고려한 현재가치는 3,700.8억 원으로 추정되나 이는 후보물질 발굴까지의 연구개발 활동만을 고려한 총비용의 규모이다. 국내 기술이전을 통한 마일스톤 기술료 및 매출정률 기술료를 편익의 범위에 포함시키기 위해서는 국내에서 추가적으로 발생하는 전임상, 임상 등의 비용을 고려해야 한다. 그렇지만, 모든 추가비용을 반영하는 것은 총비용 추정을 지나치게 보수적으로 만들 가능성이 있어 동 사업에서는 반영하지 않았다. 마일스톤 기술료와 경상기술료는 미래의 성공적인 신약출시에 대한 매출액 일부를 계약시점에 현재 가치화한 것으로 이해할 수 있지만, 편익추정에 매출의 일정 비율만 반영하는 점, 지불주체가 확정적이지 않은 점, 소요규모 등의 불확실성이 존재하는 점 등을 고려하여 총비용 추정에는 반영하지 않는다.

<표 5-7> 사업계획 원안에 대한 총비용 추정

(단위 : 억 원)

연도	후보물질발굴	플랫폼기술개발	사업단운영비	총비용 (명목)	총비용 (현재가)
2019	195.0	120.0	46.1	361.1	316.4
2020	386.0	240.0	46.1	672.1	563.6
2021	386.0	240.0	46.1	672.1	539.3
2022	386.0	200.0	42.5	628.5	482.6
2023	386.0	160.0	42.5	588.5	432.4
2024	367.0	160.0	38.9	565.9	397.9
2025	348.0	140.0	37.1	525.1	353.3
2026	285.0	120.0	29.9	434.9	280.0
2027	217.0	120.0	29.9	366.9	226.1
2028	108.0	60.0	16.8	184.8	109.0
합계	3,064	1,560	376	4,999.9	3,700.8

제 2 절 편익 추정

1. 주관부처가 제시한 편익에 대한 분석

주관부처는 동 사업의 내역사업별로 편익을 추정하여 제시하였다(<표 5-8> 참고). ‘신약 파이프라인 확보 사업’에 대해서는 후보물질의 국내·외 기술이전에 의한 기술료 수입과 자체 신약개발 성공에 따른 매출액을 편익 추정의 대상 항목으로 제시하였다. 또한 ‘신약개발 플랫폼 기술개발 사업’에 대해서는 요소기술 및 기반기술의 개발을 통한 비용절감 편익과 약물성능 고도화 기술에 대한 기술료 수입이 편익대상에 해당한다고 제시하였다. 사업주체는 총 9가지의 편익산정 대상에 대해 총사업비 5,086.4억 원에 대한 비용편익 분석결과로 2.45의 B/C ratio를 제시하였다.

<표 5-8> 사업 추진주체 편익 제출 항목

내역사업		편익산정 대상	
신약 파이프라인 확보		편익1	1. 후보물질의 해외 기술이전에 따른 기술료 수입
		편익2	2. 후보물질의 국내 기술이전에 따른 기술료 수입
신약개발 플랫폼 기술개발	후보물질 발굴, 유효성 평가	편익3	3. 자체 신약개발 성공에 따른 매출액 수입
			4. 후보물질 개발기간 단축으로 인한 연구개발비용 절감
			5. 후보물질 개발 성공률 제고를 통한 조기 시장진출효과
	약물성능고도화, 미래융합 기술	편익4	6. No-go 의사결정을 통한 기회비용절감
7. 해외 플랫폼 기술 서비스 비용 절감효과			
			8. 플랫폼 기술 + 후보물질의 독점 실시 기술료 수입
			9. 플랫폼 기술의 범용 실시 기술료 수입

사업주체가 제시한 비용-편익분석 추정 내용을 검토한 결과 다음과 같은 근거에 따라 기술료 수입에 대한 편익을 제외한 타항목은 중복추정의 오류 및 불확실한 유발효과로 조사되어 인정될 수 없다. 첫째, 신약 파이프라인 확보의 「1. 후보물질 해외 기술이전 기술료 수입」, 「2. 후보물질 국내 기술이전 기술료 수입」 편익은 후보물질을 발굴하여 국내·외 기업에 기술이전 하고자 하는 동 사업 목표와 부합하여 편익으로 인정이 가능하다. 후보물질 100건을 발굴·확보하겠다는 사업목표 아래, 국내외 기술이전 36건을 하겠다는 성과목표에 부합하는 편익 대상 항목으로서 인정되나 규모추정의 재산정이 필요하다. 둘째, 신약 파이프라인 확보의 「3. 자체 신약개발 성공에 따른 매출액 수입」 편익은 사업목표와 직접적으로 연관되지 않고, 국내기술이전 편익과 중복계상 될 소지가 있으며, 상용화 관련 비용이 포함되지 않아 독립적인 편익으로 인정하기 어렵다. 기술이전 시 기술료의 산정은 개발된 후보물질의 잠재적 가치에 기반하여 이루어지므로, 동 사업에서 개발된 후보물질의 가치는

해당 기술의 기술 이전 시 기술료 수입으로 기 반영된 것으로 볼 수 있기 때문에 본 항목을 다시 추정하여 반영하는 것은 중복추정의 오류로 볼 수 있다. 동 사업의 범위는 후보물질의 개발과 기술이전에 있으므로 동 사업에서 개발된 후보물질이 기술이전 이후 최종 제품으로 개발되어 매출이 발생된다하여도 그 과정은 동 사업의 범위를 벗어나는 것이다. 예비타당성조사에서의 비용과 편익의 범위는 일치⁶⁵⁾하여야 한다는 원칙을 벗어나는 것으로, 기술이전에 따른 가치창출 편익은 1번과 2번 항목으로 기 반영되었다고 보는 것이 합리적이다. 셋째, 신약개발 플랫폼 기술개발 편익의 「4. 후보물질 개발기간 단축으로 인한 연구개발비용 절감」, 「5. 후보물질 개발 성공률 제고를 통한 조기 시장진출효과」, 「6. No-go 의사결정을 통한 기회비용절감」, 「7. 해외 플랫폼 기술 서비스 비용 절감효과」 편익은 사업구성상 파이프라인 확보 편익에 포함되며, 기술개발 상세기획 내용이 제시되지 않아 별도 편익으로 인정할 수 없다. 비용절감을 설명하기 위해서는 기존에 이루어져왔던 비용구조에 대해 구체적으로 설명한 이후 동 사업의 결과물을 통해 개선할 수 있는 부분을 제시하여야 하나 사업주체는 해당 내용의 제시없이 불확실한 기대치를 과도하게 추정하여 제시한 것으로 이해된다. 넷째, 신약개발 플랫폼 기술개발 편익의 「8. 플랫폼 기술 + 후보물질의 독점 실시 기술료 수입」, 「9. 플랫폼 기술의 범용 실시 기술료 수입」은 first candidate(기술자체의 가치) 및 second candidate(추가된 파이프라인) 기술료 수입으로 구체적인 과제내용이 제시되지 않아 독립적인 편익으로 인정하기 어렵다. 후보물질의 발굴에 따른 기술료 수입은 기존 성과자료에 근거할 때 확률적으로 추정이 가능하지만, 8번과 9번 항목에 대해서는 기존 사례를 제시하지 못했을 뿐만 아니라 확률적으로 추정할 수 있는 근거자료가 제시되지 않은 현 시점에서는 편익 대상으로 추정하기는 부적절한 것으로 판단된다.

<표 5-9> 사업 추진주체 편익항목에 대한 연구진 검토결과

편익명	기획보고서 내의 편익	편익에 대한 검토의견	결과
1. 해외 기술이전 기술료	기술이전 성공 건수 × 기술이전 1건당 기술료 × 사업기여율 × R&D기여율 × 사업화성공률 * (건수)성공률 고려 시 36개 과제가 임상2상 진입 가능하여, 25%인 9건 설정 * (총매출액)글로벌 200위 의약품 연매출액 100%(6,818억 원)과 70%를 15년간 적용 * (국/내외 비임상-NDA 기간)8년 동일 적용 * (기술료1)선급금 연간 매출액의 5%, 마일스 톤은 6~12%, 경상기술료는 10% 적용 * (기술료2)국내 기술이전 1건의 1,611.2억 원	○ 총매출액의 근거가 4대 중증질환에 대한 근거를 기초로 추정 필요 ○ 일반적으로 선급금과 마일스톤 기술료는 정액으로 계약되고, 경상기술료는 매출액 대비 비율로 계약되는 점을 참고할 필요가 있음 ○ 매출에 비례한 선급금, 마일스톤 기술료는 기존	인정

65) 후보물질 개발 이후 매출발생 시까지 추가적으로 소요되는 비용에 대한 고려 없이 매출 발생 편익을 반영하는 것은 비용과 편익의 범위가 불일치하는 오류를 초래함.

	비고	방법	기술료총계	편의총계*		
	현재 가치	[기술료1] 100%		34,840.3		
	[기술료1] 70%		24,388.2	4,533.8		
	[기술료2]		9,539.2	1,773.3		
* 사업기여율(65%), 사업화성공률(28.6%) 반영 금액						
2. 국내 기술이전 기술료	기술이전 성공 건수 × 기술이전 1건당 기술료 × 사업기여율 × R&D기여율 × 사업화성공률 * (건수)성공률 고려 시 36개 과제가 임상2상 진입 가능하고 75%인 27건 설정 * (총매출액)국내 처방 의약품 1위 매출액 100%(1,548억 원)과 70%를 15년간 적용 * (국/내외 비임상-NDA 기간) 8년 동일 적용 * (기술료1)선급금 연간 매출액의 5%, 마일스 톤은 6~12%, 경상기술료는 10% 적용 * (기술료2)국내 기술이전 4건 평균 22.1억 원				현재 가치	인정
	구분	방법	기술료합계	편의총계*		
현재 가치	[기술료1] 100%		23,784.2	4,421.5		
	[기술료1] 70%		16,649.0	3,095.0		
	[기술료2]		393.0	73.1		
* 사업기여율(65%), 사업화성공률(28.6%) 반영 금액						
3. 자체 신약개발 매출액	제약기업의 자체 신약개발 성공 건수 × 개발 신약의 예상 매출액 × 사업기여율 × R&D기여율 × 사업화성공률 * 병목기술 공동연구 참여기업이 동 사업 차기 단계 연구개발로 자체 신약개발에 성공할 경우 발생하는 매출액 수입으로 참여업체당 1건					제외
○ 동 사업을 통한 편의 범위에 해당되지 않음						
4. 후보물질 개발비 절감	플랫폼 기술 적용을 통한 후보물질 개발 단축기간 × 후보물질 개발기간 1년당 연간 연구비 × 플랫폼 기술 적용 건수 × 후보물질 개발 과제 건수 × 사업기여율 × R&D기여율 * '신약개발센터 조사 결과' 고도화된 플랫폼 적용 시 신약물질 발굴과 유효성 평가 기간을 기존 1.96년에서 0.77년으로 1년 정도 단축 * 연구비는 합성/바이오의약품 평균연구비 * 신약개발센터의 2016년 유효성평가 건수 12개 중 절반 수준(6건)에 고도화 기술 적용 * 2020년부터 매년 2건씩 신규플랫폼 개발					제외
○ 신약 발굴과정의 편의에 해당되며, 고도화 된 플랫폼 기술개발계획이 미흡함						
5. 후보물질 성공률 제고	후보물질의 해외 기술이전에 따른 기술료 수입 × 시장 조기진출에 따른 가치상승률 × 사업기여율 × R&D기여율 * 시장 조기진출에 대한 가치상승률은 100%/100%+5.5%(할인율)로서 5.2% 가치상승					

<p>6. No-go 빠른 의사결정</p>	<p>차기 단계로의 no-go 의사결정 건수 x no-go 조기사결정을 통해 절감 가능한 연구개발비용 × 사업기여율 × R&D기여율 * 타겟에서 히트로 16개, 히트에서 리드로 52개 no-go 의사결정 * 히트에서 후보물질까지 18억 연구비, 리드에서 후보물질까지 12억 연구비 저감</p>		
<p>7. 해외 서비스 비용저감</p>	<p>(해외CRO의 플랫폼 기술 서비스 비용 - 동사업에서 개발한 플랫폼 기술 서비스 비용) × 플랫폼 기술 서비스 건수 × 사업기여율 × R&D기여율 * 신약개발센터를 대상으로 사례 조사</p>	<p>○ 일부 사례가 제시되었으나 구체적인 인보이스나 소요 수요에 대한 조사결과가 제시되지 않음</p>	
<p>8. 플랫폼 + 후보물질 기술료</p>	<p>플랫폼 기술을 이용해 개발한 first candidate 건수 × 해외기술이전 1건당 기술료 × 사업기여율 × R&D기여율 * 1건당 기술료는 후보물질 개발사업 해외기술이전 수입인 6,484억 원 적용</p>	<p>○ 플랫폼 기술개발 목적 및 사업에 대한 정의가 명확하지 않음</p>	
<p>9. 플랫폼 범용 기술료</p>	<p>플랫폼 기술을 이용해 개발한 second candidate 건수 × 해외기술이전 1건당 기술료 × 플랫폼 기술개발사업기여율 × 사업기여율 × R&D기여율</p>		

주관부처가 제시한 편익의 대상 범위에서 기술료 수입에 대한 추정이 가능한 대상으로 한정하면 1번과 2번의 항목을 인정할 수 있으나, 그럼에도 불구하고 편익추정을 위한 예상 매출액, 선급금-마일스톤-매출정률 기술료를 추정하기 위한 시나리오가 지나치게 낙관적이기 때문에 현실성이 없고 추정규모가 매우 과도한 것으로 조사되었다. 사업주체는 해외 기술이전의 경우, 해당 후보물질이 임상을 거쳐 향후 시장에 출시될 경우 글로벌 의약품 상위 200위 수준의 매출을 기준(시나리오1 혹은 2, <표 5-10> 참조)으로 편익을 추정하거나, 국내 기술이전 사례 중 마일스톤과 매출정률 기술료가 실현되지 않은 사례(시나리오3, 표 5-11 참조)에 기반하여 매우 과도한 편익을 제시한다. 이 경우 해외 기술이전에 대한 매출액 기준은 시나리오1의 경우 건당 6,818.3억 원이고, 시나리오2의 경우 1,611.2억 원으로 설정되는데, 이는 정부 연구개발 지원으로 개발된 신약개발 사례와 비교했을 때 매우 과도한 매출액 설정인 것으로 볼 수 있다. 뿐만 아니라, 선급기술료는 매출액의 5%, 마일스톤 기술료는 임상1상부터 NDA(신약인증)까지 단계별로 6%, 8%, 9%, 12%씩 발생하며, 매출정률 기술료는 매출액의 10%를 매년 추정하여 반영하는 등 논리적인 근거가 희박한 편익추정 규모를 제시하고 있다. 국내 기술이전에 따른 기술료 편익 추정에 있어서도 해당 신약의 매출액 기준을 국내 처방의약품 매출액 1위인 1,548.1억 원을 가정하였기 때문에 비현실적인 추정으로 판단되며, 해당 의약품도 신약으로 인정할 수 없는 사례인 것으로 조사되었다.

<표 5-10> 사업주체가 제시한 해외 기술이전 기술료 편익추정의 가정(시나리오 1, 2)

구분		해외 기술이전
가정 1.	출시된 신약의 연간 매출액	글로벌 의약품 상위 200위 매출액인 6,818.3억 원(588\$m)
		- 시나리오 1 : 6,818.3억 원 (가중치 100%) - 시나리오 2 : 4,772.8억 원 (가중치 70%)
가정 2.	성공과제 수	- 해외 기술이전 9건 (2020년~2028년까지 매년 1년씩)
가정 3.	선급기술료 (upfront)	- 매출액의 5%로 3개 시나리오 별로 추정
가정 4.	마일스톤	- 임상1상, 2상, 3상, NDA 단계별로 매출액의 6%, 8%, 9%, 12%로 가정하고 3개 시나리오 별로 추정 - 연구개발단계별 성공률은 미국 성공률에 따름(Nature review)
가정 5.	매출정률 (running royalty)	- 매출액의 10%로 3개 시나리오 별로 추정 - 전임상~시판까지의 성공가능성은 8.6%를 적용

<표 5-11> 사업주체가 제시한 해외 기술이전 기술료 추정의 세 번째 가정(시나리오 3)

단위 : (억 원)

후보 물질명	기술이전 기관	계약금	마일스톤				로열티 (매년)	기술료 총계 (억 원)
			임상1상 완료후	임상2상 완료후	임상3상 완료후	NDA 승인 시		
LCB10	아스트라제네카	28.4	231.9				1,350.9	1,611.2

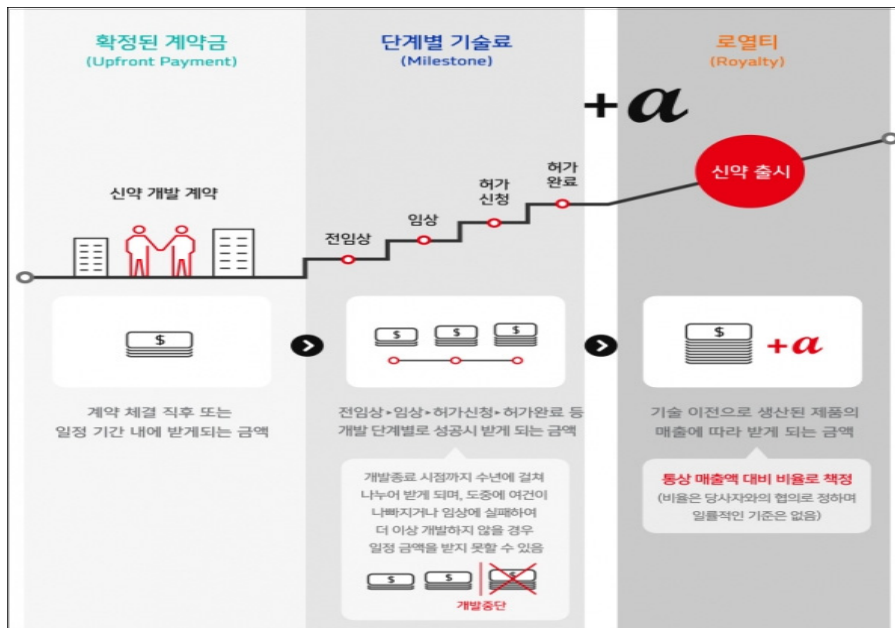
출처 : 사업계획서

<표 5-12> 사업주체가 제시한 국내 기술이전 기술료 편익추정의 가정(시나리오 1, 2)

구분		국내 기술이전
가정 1.	출시된 신약의 연간 매출액	국내 처방의약품 매출액 1위인 1,548.1억 원
		- 시나리오 1 : 1,548.1억 원 (가중치 100%) - 시나리오 2 : 1,083.7억 원 (가중치 70%)
가정 2.	성공과제 수	- 국내 기술이전 27건 (2020년~2028년까지 매년 3년씩)
가정 3.	선급기술료 (upfront)	- 매출액의 5%로 3개 시나리오 별로 추정
가정 4.	마일스톤	- 임상1상, 2상, 3상, NDA 단계별로 매출액의 6%, 8%, 9%, 12%로 가정하고 3개 시나리오 별로 추정 - 연구개발단계별 성공률은 미국 성공률에 따름(Nature review)
가정 5.	매출정률 (running royalty)	- 매출액의 10%로 3개 시나리오 별로 추정 - 전임상~시판까지의 성공가능성은 8.6%를 적용

2. 편익 추정의 기본방향

국가연구개발사업의 예비타당성조사 수행 세부지침에 근거하여 동 사업의 비용투입에 따른 성과물이 창출하는 부가가치를 편익으로 인정한다. 동 사업의 성과물은 후보물질의 발굴·확보이고, 그러한 후보물질의 가치는 향후 시장에서의 매출 기대치의 일정 부분을 계약 시점에 현재가치로 환산한 것으로 볼 수 있다. 후보물질은 신약 파이프라인상의 중간재로서 다음 단계에서 진행을 위해 기술이전을 통한 기술료 편익이 발생한다고 이해할 수 있다. 국내에서는 단독으로 글로벌 임상 비용을 충당하기 어렵기 때문에 일반적으로 라이선싱아웃 전략을 채택하고 있으며, 기술이전 기술료에 해당 사업의 기술개발 비중으로 인한 사업기여율을 적용하여 편익을 추정한다.



[그림 5-2] 기술수출 계약금·계약금·로열티 개념

출처 : 한미약품 홈페이지(<http://www.hanmi.co.kr/>)

예비타당성조사에서는 사업의 세부활동의 범위, 즉 비용투입의 범위와 일치하는 기술료 인 선급금을 기본적인 편익항목으로 설정하고, 후속연구개발 활동에 따라 기대할 수 있는 마일스톤 기술료와 경상기술료까지 포함한 편익의 규모를 추정한다. 편익의 범위는 비용투입 범위와 일치하는 것이 원칙이고, 마일스톤 기술료와 경상기술료가 확정적인 것은 아니

나 편익의 대상이 아닌 것으로 간주하기에는 지나치게 보수적인 추정일 수 있기 때문에 기존 선행사업에 비해 높은 수준의 성과창출을 목적으로 하는 신규 사업임을 고려하여 기술료에 대해서는 선급금, 마일스톤 기술료, 경상기술료를 모두 합산한 것을 시나리오별로 비교한다. 본 예비타당성조사에서는 물질단계 정부R&D 지원성과에 기초한 시나리오 1(계약금액 평균)과 2(계약금액 최대치), 그리고 기존 예비타당성조사의 조사사례를 준용한 시나리오 3으로 비교 추정한다. 시나리오별로 편익을 추정하는 이유는 성과물의 계약단계에서 불확실성이 많고, 계약의 범위나 형태가 제각각이므로 편익추정의 방법과 범위가 비정형적이기 때문이다. 다만, 기존 성과에 기초하여 평균적으로 기대할 수 있는 편익의 규모를 추정해 보고(시나리오 1), 기존 성과의 최대치를 달성하였을 경우를 가정한 편익의 최대치를 비교하는 것으로 동 사업의 비용효율성을 가늠할 수 있을 것이다. 마지막으로 조사의 일관성과 객관성을 위해 기존 예비타당성조사에서 사용된 추정방법을 적용하여 비교해 본다.

<표 5-13> 동 사업 편익추정을 위한 시나리오별 추정방법의 요약

구분	질환 범위	추정근거	추정기준	선급금	마일스톤	경상 기술료	매출기준
시나리오 1	4대 중증 질환	물질단계 정부R&D 지원성과	각 단계별 계약금액(요율) 평균	계약금액 평균		계약요율 평균	국내신약 매출액 평균
시나리오 2			각 단계별 계약금액(요율) 최대치	계약금액 최대치		계약요율 최대치	국내 개발신약 매출액 최대
시나리오 3		기존 예비타당성조사 사례* 준용	각 단계별 매출액(수요추정기반) 대비 정률	매출대비 0.13%	매출대비 총 1.77%	매출대비 10%	

출처 : 한국과학기술기획평가원, 「2015년도 예비타당성조사 보고서 국가 항암신약개발사업」, 2016

전술한 바와 같이 시나리오 1은 신약개발 분야에서 4대 중증질환에 대한 기술이전 사례 중 물질단계에 정부R&D 지원을 통해 창출된 성과의 평균치에 기초하여 추정한다. 기술이전 계약서로 증빙이 확인 건에 한하여 인정하여 계약금액의 평균을 추정한다. 다만, 현재까지 정부R&D 지원을 통한 기술료 징수 사례에서는 선급금만이 확인되고, 마일스톤 기술료나 경상기술료는 확인되지 않았지만⁶⁶⁾, 이러한 이유로 선급금만을 편익의 범위로 설정하기에는 지나치게 보수적인 추정이 될 가능성이 있다.

66) 선급금을 제외한 마일스톤 기술료와 경상기술료에 대해서는 현 시점에서 확인하기 어려우며 주관부처에서도 증빙자료 제출이 이루어지지 않음.

시나리오 1은 그간 정부R&D사업을 통해 발굴된 물질단계의 연구개발 성과에 대한 재화적 가치로 환산된 성과를 동 사업의 목표수준에 대입한 것으로써 동 사업이 계획하고 있는 총사업비를 그간의 성과수준과 비교하는데 의미가 있다. 사업계획 원안의 세부활동의 범위인 4대 중증질환에 대한 물질단계에서의 기술이전 실적은 선행사업인 '질환별 후보물질 발굴사업'보다 '범부처전주기신약개발사업'의 실적이 대체로 높은 것으로 조사되었다. 국내 기술이전의 경우에는 14건의 평균 선급금은 1.94억 원이고, 마일스톤 기술료 계약을 체결한 8건에 대해서는 평균 21.37억 원이 계약금액이나 이에 대한 실제 집행되었는지 확인된 사항은 제출된 바 없으며, 경상기술료 계약 효율은 9건에 평균 4.01%로 조사되고 이에 대해서도 기술료수입 집행 증빙은 제출된 바 없다. 해외 기술이전의 경우에는 2건의 평균 선급금은 5.82억 원이고, 마일스톤 기술료 계약을 체결한 1건에 대해서는 평균 760.13억 원이 계약금액이나 이에 대한 실제 집행되었는지 확인된 사항은 제출된 바 없으며, 경상기술료 계약 효율은 1건에 평균 5.00%로 조사되고 이에 대해서도 기술료수입 집행 증빙은 제출된 바 없다.

<표 5-14> 정부R&D지원사업 중 신약개발 물질단계 국내 기술이전 성과(4대 중증질환)

단위 : (건, 억 원, %)

구분	기술이전건수 (증빙확인)	선급금	마일스톤 합계							경상기술료 로열티 (%)
	계약금액 평균 (억 원)			전임상	IND	임상 1상	임상 2상	임상 3상	NDA	
질환별 후보물질 발굴 사업	8	8	4	1	5	2	2	1	4	5
	1.05	12.10	1.05	1.85	1.85	2.70	2.10	5.5	4.22%	
범부처 전주기 신약개발 사업	5	5	4	-	1	1	2	2	4	
	3.71	30.64	3.5	-	2	4	33	5.28	3.75%	
바이오의료 기술개발사업 (신약분야)	1	-	-	-	-	-	-	-	-	
	0.27	-	-	-	-	-	-	-	-	
종합평균	14	14	8	5	5	3	3	3	6	9
	1.94	21.37	3.01	1.85	1.90	3.13	22.7	5.43	4.01%	
최대치	13.00	97.00	38	3.50	3.00	4.00	60.00	10.50	10.00%	

출처 : 주관부처 추가제출자료 재구성

설명 : 기술이전 거래 실적에 대한 증빙(계약서)이 확인된 건을 분석한 결과임(2011~최근)

<표 5-15> 정부R&D지원사업 중 신약개발 물질단계 해외 기술이전 성과(4대 중증질환)

단위 : (건, 억 원, %)

구분	기술이전건수 (증빙확인)	선급금	마일스톤 합계						경상기술료 로열티 (%)
	계약금액 평균 (억 원)		전입상	IND	임상 1상	임상 2상	임상 3상	NDA	
질환별 후보물질 발굴 사업	1	-	-	-	-	-	-	-	-
	0.02	-	-	-	-	-	-	-	-
범부처 전주기 신약개발 사업	1	1	-	-	-	-	-	-	1
	11.61	76013	-	-	-	-	-	-	5.00%
바이오의료 기술개발사업 (신약분야)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	-	-	-	-	-	-	-	-	-
종합평균	2	1	-	-	-	-	-	-	1
	5.82	76013	-	-	-	-	-	-	5.00%
최대치	11.61	76013	-	-	-	-	-	-	5.00%

출처 : 주관부처 추가제출자료 재구성

설명 : 기술이전 거래 실적에 대한 증빙(계약서)이 확인된 건을 분석한 결과임(2011~최근)

4대 중증질환과 관련한 신약 후보물질에 대한 그간의 성과에 근거할 때, 국내 기술이전에 따른 경상기술료 매출액은 143.95억 원을 추정기준으로 한다. 다만, 이 매출액은 정부 R&D 지원을 통해 발굴된 후보물질로부터 최종 성공한 사례는 없기 때문에 국내 민간기업의 성과로부터 조사된 매출액을 참고할 필요가 있다. 경상기술료는 매출발생 기간 동안 정률 비례하여 편익에 반영하므로 다년도 생산실적이 있는 사례를 조사하여 반영하였고, 국내 기술이전 경상기술료 산정을 위한 국산 신약의 연평균 매출액은 143.95억 원을 적용한다. 이는 2016년을 기준으로 연속적으로 생산실적이 있는 4대 중증질환 치료제 3개의 연평균 매출액이다. 4대 중증질환을 위한 신약개발 과정 중 물질단계에서 해외기술이전을 통한 생산실적은 현재까지 보고된 바가 없으므로 이에 대한 매출액 기준은 국내 사례를 준용하였다.

<표 5-16> 국내 개발 신약 중 4대 중증질환 치료제의 생산실적

(단위 : 백만 원)

제품명	제조사	국내 허가일자	생산실적					5년간 누적	적응증
			2012	2013	2014	2015	2016		
캄토벨주	(주)종근당	2003.10.22.	3,000	3,600	1,325	2,497	1,904	12,326	항악성종양제
카나브정	보령제약	2010.9.9.	25,300	35,800	39,953	39,492	50,733	191,278	고혈압치료제
슈펙트캡슐	일양약품(주)	2012.1.5.	2,200	2,000	905	4,251	2,970	12,326	항악성종양제
합계			30,500	41,400	42,183	72,995	65,783	252,861	
연평균			10,167	13,800	14,061	15,413	18,536	14,395	
표준편차			10,706	15,570	18,309	17,041	22,771	-	

출처 : 식품의약품안전처, 「2016년 의약품 생산실적」, 2017; 통계청, 2015; 국가항암신약개발사업단 기술통계 재구성 기초자료조사에서 4대 중증질환만 고려함

시나리오 2는 신약개발 분야에서 4대 중증질환에 대한 기술이전 사례 중 물질단계에 정부R&D 지원을 통해 창출된 성과의 최대치를 반영하여 추정하는 방식이다. 기술이전 계약 서로 증빙이 확인된 건에 한하여 조사한 근거자료에 기초한 것으로서, 그간 정부R&D사업을 통해 발굴된 물질단계의 연구개발 성과의 최대치의 수준을 동 사업의 목표수준에 대입한 것으로써 기존 사례에 비추어 볼 때 동 사업이 가질 수 있는 성과의 최대치를 비교하는데 의미가 있다. 사업계획 원안의 세부활동의 범위인 4대 중증질환에 대한 물질단계에서의 기술이전 실적에 대해 계약서 상의 기술료를 비교하여 최대치를 반영하였다. 국내 기술이전의 경우에는 최대 선급금은 13.0억 원이고, 마일스톤 기술료 최대규모는 97.0억 원, 경상기술료 요율 최대치는 10.0%에 이르는 것으로 조사되지만, 이 건이 하나의 계약서로부터 도출된 것이 아님을 고려할 필요가 있다. 해외 기술이전의 경우에는 최대 선급금은 11.61억 원이고, 마일스톤 기술료 계약 최대규모가 760.13억 원, 경상기술료 요율 최대치는 5.0%로 조사되었고, 국내 사례와 마찬가지로 선급금 이외의 기술료 수입에 대해서는 실제 집행되었는지 증빙으로 확인된 사실은 없다.

시나리오 3은 신약개발 분야에서 기존에 분석된 예비타당성조사의 사례 중 매출대비 일정 요율에 비례하는 선급금, 마일스톤 기술료, 경상기술료를 적용한 국가항암신약개발사업의 편익추정에 사용한 기술료 요율을 준용하여 추정하는 방식이다. 기술이전에 따른 기술료는 해당 후보물질이 미래에 창출할 매출 혹은 부가가치에 대한 일정 부분을 현재 가치화

하여 지급하는 것으로 이해할 수 있고, 그 규모는 예상 매출액 대비 일정 요율을 곱하는 것으로 추정 가능하다. 증빙으로 확인되는 기술이전 계약서상의 기술료는 통상적으로 선급금과 마일스톤 기술료는 정액으로, 경상기술료는 매출액 대비 요율로 계약된 것으로 확인되지만, 신규 사업의 도전성, 혁신성 등을 고려할 때에 과거의 성과에만 기반을 둘 경우 혁신·도전적 R&D에 투자할 기회를 일정 수준으로 한정하여 평가하는 보수적 접근의 우려가 있기 때문에 비교차원에서 매출액에 비례하는 기술료 수입 시나리오를 참고할 필요가 있다고 본 것이다. 국가항암신약개발사업에 대한 예비타당성조사의 편익추정 시에는 매출액 대비 선급금은 0.13%, 마일스톤 기술료는 1.77%, 경상기술료는 10% 정률을 이용하였다. 동 사업에서도 비교 차원에서 해당 요율을 사용하였으며, 이는 주관부처의 편익추정에 사용된 요율과 비교하였 때 큰 차이가 있는 것을 확인할 수 있다.

편익추정의 규모는 기술이전 건수에 비례한다. 기술이전 건수는 국내와 국외 나뉘어지며, 사업계획 원안에 대한 기술이전 건수는 주관부처가 제시한 기술이전 성과목표를 준용하여 추정한다. 사업주체는 총 36건의 기술이전 계약을 목표수준으로 제시하였고, 국내 27건(9년간 매년 3건씩)과 해외 9건(9년간 매년 1건씩)을 제시하였다. 이는 전임상 진입이 가능한 후보물질의 개수에 약 35.6%(=36/101)에 해당하는 것으로써, 동 사업을 통해 발굴·확보된 후보물질의 약 3개 중의 1개는 기술이전이 가능할 것으로 전망한 것으로 해석할 수 있다. 이러한 목표수준에 대해서는 확률적으로 과도하다고 판단할 수는 없지만, 일반적인 신약개발 단계에서 인정되는 성공률을 고려할 때 국내기술이전의 경우에는 약 2건의 신약출시가 기대되고, 해외기술이전의 경우에는 약 1건의 성공적인 신약출시가 기대되는 수준임을 참고할 필요가 있다. 다시 말해, 후보물질 100건의 사업목표가 갖는 현재 국내 연구개발 수준을 고려하면 확률적으로 국내 2건, 국외 1건에 대해서만 최종 경상기술료(매출정률 기술료)를 기대할 수 있다는 것이다. 따라서, 국내기술이전의 경우에는 총 27건의 기술이전을 성과목표로 제시하였지만, 신약출시가 기대되는 2건에 대한 편익만이 최종 인정되며, 나머지 25건에 대해서는 편익이 발생하지 않는 것으로 계상하는 것이 타당하다. 국내기술이전에 따른 기술료 수입은 연구개발 주체의 입장에서는 편익으로 추정할 수 있으나, 국가적 차원에서의 편익으로 개념을 확장하게 되면 이전 편익에 해당되므로 「국가연구개발사업 예비타당성조사 수행 세부지침」에 따라 최종 출시(매출액 발생 성공)이전에 확률적으로 종료되는 기술이전에 대해서는 경상기술료 뿐만 아니라 선급금과 마일스톤 기술료를 편익으로 반영하지 않는 것이 타당하다고 본다. 해외기술이전의 경우에는 기술이전 이후 연구개발 단계별로 마일스톤 기술료 및 경상기술료가 해외로부터 국내로 순수입되는 것이므로 후보물질 단계에 계약되는 9건에 대해 단계별 성공률을 고려하여 편익으로 반영할 수 있다.

<표 5-17> 기술이전이 가능한 지원단계별 과제수 추정

지원단계	과제수* (물질 기준)	전임상 진입 성공률 (%)	전임상 진입 가능 후보 물질수	기술 이전 건수**	신약개발 성공률				
					임상I	임상II	임상III	NDA	경상 기술료
					69%	54.0%	34.0%	70.0%	91.0%
유효물질	40	20.9%	8	2.85	1.97	1.06	0.36	0.25	0.23
선도물질	92	35.1%	32	11.41	7.87	4.25	1.44	1.01	0.92
후보물질	97	63.1%	61	21.74	15.00	8.10	2.75	1.93	1.75
합계	229	-	101	36	24.84	13.41	4.56	3.19	2.91
국내 기술이전 건수				27	18.63	10.06	3.42	2.39	2.18
국외 기술이전 건수				9	6.21	3.35	1.14	0.80	0.73

출처 : 동 사업 기획보고서 및 추가제출자료

* 동 사업 기획보고서에서 제시한 연구개발 단계별 과제수

** 주관부처가 제시한 기술이전 목표 건수(총 36건)에 비례하여 추정함

동 사업의 성과목표로 제시된 후보물질 100건은 국가적 차원에서의 투입 관점에서 보았을 때 동 사업을 통한 성과로만 볼 수는 없다. 왜냐하면, 100건의 후보물질을 발굴하기 위해 모든 과제가 유효단계에서부터 지원되는 것이 아니기 때문이다. 따라서 사업주체가 계획한 유효-선도-후보물질 단계에 투입할 신규과제를 위해서 그 이전 단계에 투입되어야 할 연구개발활동을 고려하여 사업기여율을 추정한다. 동 사업의 목표로 제시한 100개의 후보물질을 도출하기 위해 동 사업의 지원 과제수는 317개로 제시되었고, 유효 및 선도물질부터 지원되는 과제를 위한 선행 파이프라인 과제수는 622개로 추정되어 선행과제를 포함한 물질단계 전체 과제에 대한 동 사업의 비중을 추정한 결과 사업기여율은 33.8%로 추정되었다.

<표 5-18> 사업기여율 추정을 위한 선행 파이프라인 과제수 추정

(단위 : 건)

지원단계	선행 파이프라인 과제수	우리나라의 신약개발 단계별 성공률			동 사업 지원 과제수
		59.40%	55.70%	63.10%	
		타겟→ 유효물질	유효물질→ 선도물질	선도물질→ 후보물질	
유효물질	0	40	24	13	77
선도물질	155	155	92	51	143
후보물질	467	293	174	97	97
합계	622	195	116	161	220

R&D사업화성공율은 신약분야의 각 파이프라인 단계별 성공률을 준용하였으며, 물질단계에 대한 성공률은 부처가 제시한 조정치를 수용하여 반영하였다. 부처가 제시한 성공률은 그간의 성공률 수준을 상회하는 것으로 조사되지만, 동 사업을 통해 혁신·도전적 성과달성이 이루어진다는 가정 하에 주관부처가 제시한 단계별 성공률을 적용하여 개선된 성과목표 수준을 가늠해 볼 수 있다. 참고로 이러한 R&D사업화성공율을 준용한다 할 지라도, 현재의 국내 연구개발 수준을 고려할 때 편익의 규모가 제한되는지를 면밀히 분석한다면 보다 체계적인 연구개발활동과 추진전략을 마련하는데 참고가 될 것으로 예상된다.

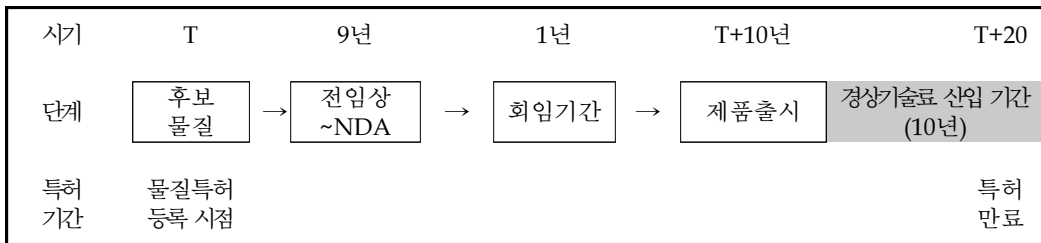
<표 5-19> 신약개발 성공률에 근거한 연구개발단계별 R&D 사업화성공률

단계	Hit (유효)	Lead (선도)	Candidate (후보)	Preclinical (전임상)	Phase I (임상1상)	Phase II (임상2상)	Phase III (임상3상)	NDA (허가)
성공률* (미국)	80%	75%	85%	69%	54%	34%	70%	91%
성공률** (한국)	59.4%	55.7%	63.1%					

출처 : Nature Reviews, 「How to improve R&D productivity」, 2010
한국과학기술평가원, 「2014년 기술수준평가보고서」, 2015

회임기간은 연구개발 활동이 실제 성과로 이어지기 위해 필요한 일정 수준의 기간을 의미한다. 물질단계 연구개발 활동의 성공적인 후속활동(전임상, 임상 등)을 거쳐 승인이 완료된 신약을 사업화하기 위한 회임기간으로 신약 급여평가 및 사업화 준비 등을 감안하여 1년을 적용하였다. 이는 국내 급여등재 소요기간이 평균 320일⁶⁷⁾인 점을 참고하였다.

편익의 규모는 선급금과 마일스톤 기술료도 중요하지만, 매출정률 기술료를 추정하기 위한 경상기술료 산입기간도 고려되어야 한다. 물질특허의 등록 이후 20년간 특허권이 유효하므로, 전임상부터 NDA까지 약 9년이 소요되고, 제품출시까지 회임기간 1년을 고려하면, 출시 이후 10년이 적정 경상기술료 산입 기간으로 볼 수 있다.



[그림 5-3] 경상기술료 추정기간

67) 법적 소요기간은 급여평가 150일, 약가협상 60일, 건강보험정책심의위원회 고시 30일 등 총 240일임.

<표 5-20> 사업계획 원안의 편익 추정방안

구분		사업계획서	예비타당성조사
미래 시장	기술이전 전수	국내 27건, 국외 9건	좌동 ※ 주관부처가 제시한 연구개발단계별 총 과제수와 성공률에 근거한 전임상 진입 가능 물질수
	이 전 금 액	국내 (공통사항) 국내 처방약 1위 매출액 1,548억 원 기준 ① 선급료 5%, 마일스톤 6%~12%씩 매출액 비례(매출액의 총 35%) ② 경상기술료 매출액 10%씩 15년간 추정	(공통사항) 정부R&D 지원을 통한 후보 물질 국내/해외 기술이전 계약금 일체 ① 시나리오 1: 물질단계 성과 평균 ② 시나리오 2: 물질단계 성과 중 최우 수 사례 가정 ③ 시나리오 3: 기존 예타 사례의 매출대비 기술료 요율 적용 (선급 0.13%, 마일스톤 1.77%, 경상기술료 10%)
		국외 (공통사항) 글로벌 200위 약품 매출 6818.3억 원 기준 ① 선급료 5%, 마일스톤 6%~12%(매출액의 총 35%) ② 경상기술료 매출액 10%씩 15년간 추정	※ 경상기술료의 추정기간은 물질특허 만료시점을 고려하여 제품출시이후 10년 적용
사업기여율	37%	33.8% ※ 후보물질 발굴에 필요한 초기단계 파이프라인 전수 대비 동 사업의 지원 과제수 비율	
R&D사업화성공률	28.6% (「2014년도 성과활용현황조사 분석보고서」의 6T 기술 중 BT 분야 성공률)	유효물질 발굴단계 : 59.4% 선도물질 발굴단계 : 55.7% 후보물질 발굴단계 : 63.1% 전임상 단계 : 69% 임상 1상 단계 : 54% 임상 2상 단계 : 34% 임상 3상 단계 : 70% 신약허가 단계 : 91% ※ Nature Reviews(2010) 및 부처 제시안	
R&D기여율	100%, 35.4%	100% ※ 기술이전에 따른 편익의 특성을 고려	
편익 회임기간	없음	1년 ※ NDA이후 신약 급여평가 및 출시 준비기간 등을 고려	
편익기간	NDA이후 15년	제품출시 이후 10년 ※ NDA까지의 연구기간, 회임기간 1년, 물질특허 만료시점을 고려하여 제품출시이후 10년 적용	
환율	1,159.6원 (2016년 원달러 평균)	1,160.5원 ※ 한국은행, 2016년 원달러 평균	

3. 편익 추정 결과

동 사업의 편익 추정 결과, 2016년 기준 4.5%의 사회적 할인율을 적용한 현재가치로 환산된 편익규모는 673.39억 원~1,735.87억 원으로 추정되었다. 정부R&D 지원을 통한 후보물질 국내/해외 기술이전 계약금에 근거한 시나리오 1(평균금액 적용)의 편익은 1,364.93억 원, 시나리오 2(최대치 적용)는 1,735.87억 원으로 추정되었고, 기존 예비타당성조사 사례에 근거한 시나리오 3은 673.39억 원으로 추정되었다. 시나리오별 명목가치와 현재가치, 할인율에 따른 민감도 분석등은 <표 5-21>에 비교하여 정리하였다. 시나리오별 국내·외 기술이전에 따른 편익의 세부 추정 사항은 <표 5-22>~<표 5-24>와 같이 정리된다.

<표 5-21> 사업계획 원안(4대 중증질환)의 편익 추정 결과

(단위 : 억 원)

구분	명목가치	현재가치 (4.5%, 2016년)	민감도 분석	
			3.5%	5.5%
시나리오 1	2,469.43	1,364.93	1,548.03	1,207.11
시나리오 2	3,447.65	1,735.87	2,003.57	1,510.93
시나리오 3	1,924.43	673.39	844.40	539.13

<표 5-22> 사업계획 원안(4대 중증질환)의 편익추정 시나리오 1

(단위 : 억 원)

연도	국내 기술 이전 편익 (총 27건)			해외 기술이전 편익 (총 9건)			총 편익	
	선급금	마일스톤 기술료	경상 기술료	선급금	마일스톤 기술료	경상 기술료	명목가치	현재가치
2022	0.43	-	-	5.82	-	-	6.25	4.80
2023	0.43	0.66	-	5.82	104.90	-	111.80	82.16
2024	0.43	1.01	-	5.82	161.54	-	168.80	118.70
2025	0.43	1.01	-	5.82	161.54	-	168.80	113.59
2026	0.43	1.13	-	5.82	180.80	-	188.18	121.18
2027	0.43	1.13	-	5.82	180.80	-	188.18	115.96
2028	0.43	1.38	-	5.82	220.45	-	228.08	134.49
2029	0.43	1.38	-	5.82	220.45	-	228.08	128.70
2030	0.43	1.49	-	5.82	237.98	-	245.72	132.68
2031	-	1.49	-	-	237.98	-	239.47	123.74
2032	-	0.83	0.43	-	133.08	2.43	136.78	67.63
2033	-	0.48	0.87	-	76.44	4.87	82.65	39.11
2034	-	0.48	1.30	-	76.44	7.30	85.51	38.72
2035	-	0.36	1.73	-	57.18	9.73	69.00	29.90
2036	-	0.36	2.17	-	57.18	12.16	71.87	29.80
2037	-	0.11	2.60	-	17.53	14.60	34.83	13.82
2038	-	0.11	3.03	-	17.53	17.03	37.70	14.31
2039	-	-	3.47	-	-	19.46	22.93	8.33
2040	-	-	3.90	-	-	21.89	25.80	8.97
2041	-	-	3.90	-	-	21.89	25.80	8.58
2042	-	-	3.47	-	-	19.46	22.93	7.30
2043	-	-	3.03	-	-	17.03	20.06	6.11
2044	-	-	2.60	-	-	14.60	17.20	5.01
2045	-	-	2.17	-	-	12.16	14.33	4.00
2046	-	-	1.73	-	-	9.73	11.47	3.06
2047	-	-	1.30	-	-	7.30	8.60	2.20
2048	-	-	0.87	-	-	4.87	5.73	1.40
2049	-	-	0.43	-	-	2.43	2.87	0.67
합계	3.88	13.38	39.02	52.38	2,141.81	218.95	2,469.43	1,364.93

<표 5-23> 사업계획 원안(4대 중증질환)의 편익추정 시나리오 2

(단위 : 억 원)

연도	국내 기술 이전 편익 (총 27건)			해외 기술이전 편익 (총 9건)			총 편익	
	선급금	마일스톤 기술료	경상 기술료	선급금	마일스톤 기술료	경상 기술료	명목가치	현재가치
2022	2.89	-	-	11.61	-	-	14.50	11.13
2023	2.89	2.97	-	11.61	104.90	-	122.37	89.92
2024	2.89	4.58	-	11.61	161.54	-	180.62	127.01
2025	2.89	4.58	-	11.61	161.54	-	180.62	121.54
2026	2.89	5.13	-	11.61	180.80	-	200.43	129.06
2027	2.89	5.13	-	11.61	180.80	-	200.43	123.50
2028	2.89	6.25	-	11.61	220.45	-	241.20	142.23
2029	2.89	6.25	-	11.61	220.45	-	241.20	136.10
2030	2.89	6.75	-	11.61	237.98	-	259.23	139.98
2031	-	6.75	-	-	237.98	-	244.73	126.46
2032	-	3.77	3.81	-	133.08	8.57	149.24	73.79
2033	-	2.17	7.62	-	76.44	17.15	103.37	48.91
2034	-	2.17	11.43	-	76.44	25.72	115.76	52.42
2035	-	1.62	15.24	-	57.18	34.30	108.34	46.94
2036	-	1.62	19.05	-	57.18	42.87	120.72	50.06
2037	-	0.50	22.86	-	17.53	51.44	92.33	36.64
2038	-	0.50	26.67	-	17.53	60.02	104.71	39.76
2039	-	0.00	30.48	-	-	68.59	99.08	36.00
2040	-	0.00	34.30	-	-	77.16	111.46	38.76
2041	-	0.00	34.30	-	-	77.16	111.46	37.09
2042	-	0.00	30.48	-	-	68.59	99.08	31.55
2043	-	0.00	26.67	-	-	60.02	86.69	26.41
2044	-	0.00	22.86	-	-	51.44	74.31	21.67
2045	-	0.00	19.05	-	-	42.87	61.92	17.28
2046	-	0.00	15.24	-	-	34.30	49.54	13.23
2047	-	0.00	11.43	-	-	25.72	37.15	9.49
2048	-	0.00	7.62	-	-	17.15	24.77	6.06
2049	-	0.00	3.81	-	-	8.57	12.38	2.90
합계	26.00	60.74	342.96	104.49	2,141.81	771.65	3,447.65	1,735.87

<표 5-24> 사업계획 원안(4대 중증질환)의 편익추정 시나리오 3

(단위 : 억 원)

연도	국내 기술 이전 편익 (총 27건)			해외 기술이전 편익 (총 9건)			총 편익	
	선급금	마일스톤 기술료	경상 기술료	선급금	마일스톤 기술료	경상 기술료	명목가치	현재가치
2022	0.15	-	-	0.66	-	-	0.81	0.62
2023	0.15	0.28	-	0.66	1.24	-	2.32	1.71
2024	0.15	0.42	-	0.66	1.91	-	3.14	2.21
2025	0.15	0.42	-	0.66	1.91	-	3.14	2.11
2026	0.15	0.47	-	0.66	2.14	-	3.42	2.20
2027	0.15	0.47	-	0.66	2.14	-	3.42	2.11
2028	0.15	0.58	-	0.66	2.60	-	3.99	2.35
2029	0.15	0.58	-	0.66	2.60	-	3.99	2.25
2030	0.15	0.62	-	0.66	2.81	-	4.24	2.29
2031	-	0.62	-	-	2.81	-	3.44	1.78
2032	-	0.35	3.81	-	1.57	17.15	22.88	11.31
2033	-	0.20	7.62	-	0.90	34.30	43.02	20.36
2034	-	0.20	11.43	-	0.90	51.44	63.98	28.97
2035	-	0.15	15.24	-	0.68	68.59	84.66	36.68
2036	-	0.15	19.05	-	0.68	85.74	105.62	43.79
2037	-	0.05	22.86	-	0.21	102.89	126.00	50.00
2038	-	0.05	26.67	-	0.21	120.03	146.96	55.80
2039	-	0.00	30.48	-	0.00	137.18	167.67	60.92
2040	-	0.00	34.30	-	0.00	154.33	188.63	65.59
2041	-	0.00	34.30	-	0.00	154.33	188.63	62.76
2042	-	0.00	30.48	-	0.00	137.18	167.67	53.39
2043	-	0.00	26.67	-	0.00	120.03	146.71	44.70
2044	-	0.00	22.86	-	0.00	102.89	125.75	36.67
2045	-	0.00	19.05	-	0.00	85.74	104.79	29.24
2046	-	0.00	15.24	-	0.00	68.59	83.83	22.38
2047	-	0.00	11.43	-	0.00	51.44	62.88	16.06
2048	-	0.00	7.62	-	0.00	34.30	41.92	10.25
2049	-	0.00	3.81	-	0.00	17.15	20.96	4.90
합계	1.32	5.62	342.96	5.94	25.30	1,543.30	1,924.43	673.39

제 3 절 경제성 분석

동 사업의 B/C는 기술이전에 따른 편익항목에 대해 총 3가지 시나리오에 대해 분석되었으며, 4대 중증질환에 대한 신약 파이프라인 발굴·확보를 통한 사업계획 원안의 편익은 0.18~0.47로 추정되어 경제적 타당성은 미흡한 것으로 조사되었다. 이는 동 사업에서 계획한 사업목표와 성과목표에 기반한 경제성 분석에 대한 것임을 주목할 필요가 있고, 신약개발 분야가 갖는 경제적 가치와는 구분할 필요가 있다.

<표 5-25> 동 사업 비용편익 분석 결과

(단위 : 억 원)

총비용 (현재가치)	총편익 (현재가치)		비용편익(B/C) 비율	순현재가치 (NPV)	비고
3,700.8	시나리오 1	1,364.93	0.37	△ 2335.87	물질단계 기술이전 성과 평균치
	시나리오 2	1,735.87	0.47	△ 1964.92	물질단계 기술이전 성과 최대치 기준
	시나리오 3	673.39	0.18	△ 3027.41	기존 예비타당성조사 사례 준용

제 6 장 종합분석 및 결론

제 1 절 결론 도출을 위한 대안 마련

1. 사업계획 원안에 대한 조사 결과

기술성, 정책성, 경제성 측면의 분석 결과를 종합할 때, 주관부처가 제시한 사업계획 원안에 대한 신규 사업으로의 추진 타당성을 확보하기 어려운 것으로 조사되었다.

신약파이프라인을 발굴·확보하기 위한 선행사업, 추진 중인 사업을 통해 보다 나은 성과 창출을 기대할 수 있는 혁신·도전적 신규 사업으로 보기에는 기획과정의 적절성 측면에서 부정적인 측면이 적지 않다. 사업의 규모와 기간은 사업의 필요성, 도달하고자 하는 목표와 연관되어 논거가 제시되는 것이 필요하지만, 그것을 위한 기초자료조사, 기술수요조사, 우선순위 설정과정의 적절성 측면에서 구체성이 낮아 대형 사업으로서의 기획완성도가 낮은 것으로 판단된다. 신약파이프라인의 발굴·확보와 그 과정에 필요한 신약플랫폼기술개발에 대한 수요조사가 일부 기업을 대상으로 이루어지긴 했으나, 국가적 차원에서의 수요조사로 보기에는 적절하지 않았으며 그 후속과정인 우선순위 설정과정에 대해서도 구체적인 근거 없이 자유공모형 사업이 적합하다는 논리로 대체한 것은 부적절하다. 신약개발의 본연의 속성인 고위험 장기투자로 인해 다양한 시도가 가능하도록 상향식 자유공모형 추진체계를 인정한다고 할지라도, 국가적 차원에서 필요한 후보물질 공급생태계의 건전화를 위해 필요한 정책수단은 적절히 제시되지 않은 것으로 보인다. 신약파이프라인의 발굴과정에 필요한 다양한 플랫폼기술에 대해서도 인프라 측면, 기존 기술의 고도화 측면, 신규 기술의 개발 측면 등 요소기술·기반기술에 대한 국내 수요에 대한 조사과정은 적절하지 않았고, 한정된 예산 내에서의 우선순위 설정과정도 구체적으로 제시되지 않았다.

사업목표 설정의 적절성 측면에서는 4대 중증질환 치료율 제고를 위해 GLP 전임상 진입이 가능한 100개의 후보물질을 발굴하겠다는 사업목표를 제시하였지만, 해결해야 할 이슈와 연관되는 사업목표로 보기에는 무리가 있다. 신약개발 과정에서 연구개발 단계별로 성공률이 알려져 있고, 주관부처는 사업목표로 후보물질 100개를 설정함으로써 동 사업을 통해 지원해야 할 세부과제의 규모를 확률적으로 역산하는데 이용되는 모순이 있다. 국내·외 기술이전 36건에 대해서도 확률적인 세부과제의 투입물량과 연동되는 것이므로 현 단계에서 해당 성과목표 수준의 적절성을 설명할 수는 없고, 바이오벤처 20개에 대해서는 동 사

업의 세부 활동만으로 기대하기 어려운 측면을 고려하여야 한다.

추진체계의 적절성 측면에서는 한국연구재단을 통한 일반적인 자유공모형 추진체계를 지양하고, 협력적이고 합리적인 의사결정체계를 위해 사업단을 구성하여 추진하겠다는 계획은 대체로 적절한 것으로 판단된다. 다만, 사업단의 책임성·전문성 확보는 독립적인 의사결정체계의 확보가 관건이나, 사업계획 원안은 한국연구재단 내에 사업단을 구성하도록 계획한 점은 다수의 전문가 의견을 종합할 때 선호도가 높지 않은 것으로 조사된 점은 참고할 필요가 있다.

중복성 측면에서는 국가연구개발사업으로 후보물질의 발굴·확보에 관한 연구가 다수 진행되고 있으나, 적극적인 통합·연계 방안이 없어 향후 중복성이 심화될 가능성이 있다. 바이오·의료기술개발사업과 범부처 전주기 신약개발사업 등은 후보물질 발굴 및 최적화 단계에서 동 사업과 중복가능성이 높다. 범부처 전주기 신약개발사업은 2020년 일몰이 예정되어 있으나, 후속사업이 논의되기 이전에 동 사업이 추진된다면 향후 사업간 연계 문제, 역할분담 문제 등이 발생할 가능성이 존재한다. 선행사업인 질환별 후보물질 발굴사업은 바이오·의료기술개발사업의 내역사업으로 추진되다 2017년도에 일몰되었으나, 동일 세부사업 내 내역사업인 신약개발사업은 세부과제 공고문을 근거로 할 때 동 사업과 중복 가능성이 높다고 볼 수 있다.

총사업비와 과제단가의 추정과 관련하여, 사업주체가 제시한 과제별 단가는 유사사례를 통해 추정한 결과, 신약파이프라인발굴사업과 신약플랫폼기술개발사업 모두 평균 연구비를 상회하는 것으로 조사됨으로서 향후 사업계획에 참고할 필요가 있다.

사업주체가 제시한 편익의 항목과 규모를 검토한 결과, 지나치게 낙관적인 기대효과를 반영하여 과대 추정한 것으로 조사된다. 편익의 항목으로 인정되는 기술료 수입과 관련하여 개별 건당 기술료 추정의 기준 매출액⁶⁸⁾을 지나치게 높게 설정하였을 뿐만 아니라, 선급금, 마일스톤 기술료, 경상기술료 추정에 사용되는 효율(⁶⁹⁾도 일반적인 계약수준을 크게 상회하는 것으로 가정함으로써 매우 과도한 편익을 제시한 것으로 분석된다.

68) 국내 기술이전의 경우 연매출 1,548.1억 원, 해외기술이전의 경우 연매출 6,818.3억 원을 가정함.

69) 선급금 5%, 마일스톤 합계 35%(임상1상, 2상, 3상, NDA 각각 6%, 8%, 9%, 12%), 경상기술료 10%(15년간)로 연매출액 대비 효율을 곱하여 추정함.

2. 사업계획 변경안에 대한 조사 결과

가. 사업계획 변경안⁷⁰⁾ 개요

주관부처는 사업 원안에 대한 예비타당성조사 점검회의 이후, 조사 결과를 바탕으로 사업계획 변경안을 제출하였다. 사업의 비전과 사업목적, 사업목표, 사업기간은 동일하게 유지하고, 사업의 내역사업 구성을 변경하여 사업비가 4,503.3억 원으로 축소된 사업계획 변경안을 제출하였다. 사업의 내역사업 구성은 2개로 이루어지는 큰 틀은 유지하였지만, 기존 사업계획 원안에서는 ‘신약 후보물질 도출사업’이 수행주체별로 특화된 4개의 세부 내역사업으로 구성된 부분을 2개의 세부 내역사업으로 단순화하였다. 따라서, 사업계획 변경안의 주요 변경내용은 신약 파이프라인 확보, 신약개발 플랫폼 기술개발, 사업단 운영으로 구성하여 사업의 틀은 유지하였지만, ‘후보물질 도출 지원 사업’을 추진 방식에 따른 구분(4개)에서 물질 유형에 따른 구분(First-in-class/Best-in-class)으로 재기획된 것으로 정리할 수 있다. 변경안에서는 신약 파이프라인 확보사업을 Track 1⁷¹⁾으로 명명하고, 신약개발 플랫폼 기술개발 사업은 Track 2⁷²⁾로 간략히 명명하였다.

<표 6-1> Track 1 : 신약 후보물질 도출 지원사업의 변경 기획 내용

세부사업	기존 세부사업 구조	사업계획 변경
Track 1. 신약 파이프라인 확보	① 글로벌 트렌드 선도 신약후보물질 개발사업 (126개 과제 / 1,160억)	First-in-class 신약 후보물질 도출 지원사업 (①, ④의 50%) (114개 과제 / 1,798억)
	② 기업수요기반 라이선싱 아웃 사업 (32개 과제 / 352억)	
	③ 기업주도 병목기술 공동연구사업 (73개 과제 / 810억)	Best-in-class 신약 후보물질 도출 지원사업 (②, ③, ④의 50%) (126개 과제 / 2,084억)
	④ 버추얼 신약후보물질 개발사업 (74개 과제 / 742억)	

출처 : 기획보고서 재구성

70) 제1차 점검회의(17.7.20, 기재부) 이후, 주관부처는 보완기획을 실시하여 사업계획 변경안을 제출함 (17.10.24).

71) 국내 제약기업의 균형있는 파이프라인 확보와 글로벌 경쟁력 강화를 지원하기 위한 GLP 전임상 진입가능한 신약 후보물질(FIC/BIC) 발굴을 지원.

72) 국내 신약 개발 역량 제고 및 경쟁력 있는 파이프라인 확보 지원을 위한 신약 개발 초기단계 플랫폼기술 개발을 지원.

Track 1과 Track 2는 연구개발 내용 측면에서는 사업계획 원안과 다르지 않으나, 사업비 측면에서는 Track 1이 원안 대비 818억 원이 증가되고, Track 2는 1,040억 원이 감소되어 사업의 세부활동을 신약 후보물질 도출 지원사업에 선택과 집중을 하겠다는 계획으로 이해된다. 주목할 점은 자유공모형의 추진전략을 채택하였기 때문에 Track 1의 사업비가 늘어났다는 것은 총 지원과제의 수가 증가하거나 지원과제별 연구비 단가가 증가한 것으로 볼 수 있다. 반면에, Track 2는 사업비가 기존 1,560억 원에서 1/3수준으로 감소한 520억 원임에도 불구하고, 성과목표의 수준은 그대로 유지하였기 때문에 총 지원과제 수를 줄이고, 지원과제별 연구비 단가가 감소하여도 사업목표를 달성할 수 있는가에 대한 의문을 가질 수 있다. 즉, 자유공모형 사업으로 기획하더라도 사업목표, 추진체계, 추진전략, 세부활동의 구성이 총사업비와 논리적으로 설명되어야 함에도 불구하고, 내역사업의 사업비 규모만 변경된 채 사업계획 변경안이 마련된 것으로 볼 수 있다.

<표 6-2> 총사업비 재설정 요약

구분	정부출연금	민간대응자금	합계
Track 1. 신약 후보물질 도출 지원사업	2,056억원 → 3,470억원 (+1,414억원)	1,008억원 → 412억원 (-596억원)	3,064억원 → 3,882억원 (+818억원)
Track 2. 신약개발 플랫폼 기술개발사업	1,560억원 → 480억원 (-1,080억원)	40억원 (+40억원)	1,560억원 → 520억원 (-1,040억원)
사업단 운영비	462억원 → 101억원 (-361억원)	-	462억원 → 101억원 (-361억원)
합계	4,078억원 → 4,051억원 (-27억원)	1,008억 → 452억원 (-556억원)	5,086억원 → 4,503억원 (-583억원)

출처 : 사업계획서 및 추가제출자료 재구성

<표 6-3> 총사업비 구성

(단위 : 억 원)

대항목	구분 소항목	총사업비		
		정부	민간	계
Track 1. 신약 후보물질 도출 지원사업	First-in-class 후보물질 도출	1,634.0	164.0	1,798.0
	Best-in-class 후보물질 도출	1,836.0	247.9	2,083.9
	소계	3,470.0	411.9	3,881.9
Track 2. 신약개발 플랫폼 기술개발	신약 물질 발굴 기술개발	120.0	10.0	130.0
	신약 유효성 평가기술개발	120.0	10.0	130.0
	약물 성능 고도화 기술개발	120.0	10.0	130.0
	미래 융합 플랫폼 기술개발 모델	120.0	10.0	130.0
	소계	480.0	40.0	520.0
사업단 운영비		101.2	-	101.2
합계		4,051.2	452.1	4,503.3

출처 : 사업계획서

<표 6-4> 연구개발 내용

분야	사업	내용
Track 1. 신약 후보물질 도출 지원사업	First-in-class 후보물질 도출	<ul style="list-style-type: none"> ○ First-in-Class 약물개발을 통해 국내 기업의 글로벌 시장진입 가능성 제고와 선제적인 시장점유율 확보를 지원하기 위한 신약 후보물질 도출을 지원 * First-in-Class 조건: 동일한 타겟과 MOA를 갖는, 임상 2상 이후 약물이 존재하지 않는 경우
	Best-in-class 후보물질 도출	<ul style="list-style-type: none"> ○ Best-in-Class 약물개발을 통해 기존 약물보다 유효성, 안전성의 획기적 개선이나 복약편의성 등의 미충족 의료수요를 개선하기 위한 신약 후보물질 개발을 지원 * Best-in-Class 조건: 동일한 타겟과 MOA를 갖는, 임상 2상 이후 약물이 존재하는 경우
Track 2. 신약개발 플랫폼 기술개발	신약물질 발굴 기술	○ 약물 분석 플랫폼 구축 및 고속 탐색기술, 약물 및 표적 검증 고도화 기술, 약물 효능 최적화 기반기술 등을 개발
	신약 유효성 평가기술	○ 고효율 약물 효능 평가기술, 약물 특성 분석 고도화 기술, 차세대 생체 효능 평가기술 등의 개발
	약물 성능 고도화 기술	○ 차세대 약물전달 기술, 약물 효능 지속화 기술, 차세대 약물 도출 기술 등의 개발
	미래 융합 플랫폼 기술	○ 빅데이터 기반 신약발굴 기술, 차세대 약물 동태 분석기술, 치료·진단 융합 신약개발 기술 등의 개발

출처 : 사업계획서

나. 과학기술적 타당성 분석 항목에 대한 조사

(1) 기획과정의 적절성

동 사업은 산·학·연으로 구성된 국내 신약개발 관련 전문가 12인으로 구성된 총괄기획 위원회를 통해 사업에 대한 전반적인 기획을 추진하였으나, 동 사업이 「기업수요에 기반한」 신약 파이프라인의 확보」라는 사업의 특징을 고려할 경우 신약개발수요에 직접 관련된 전문가의 참여는 충분치 않은 것으로 판단된다. 사업추진 방향 설정을 위한 총괄기획위원회 구성이 부적절하다고 볼 수는 없지만, 총괄기획위원회에 참여한 산업계 전문가 중 실제 제약분야 기업 출신은 2인에 불과한 것으로 조사되었다. 사업계획 원안에서는 2차레73)에 걸친 기업 참여의향을 조사하고, 그에 따른 조사 결과를 총괄기획위원회에서 검토하는 절차를 거쳤으나, 세부 검토결과 및 기획방향의 설정 과정에 대한 근거자료는 구체적이지 않거나 제시되지 않았다.

사업계획 변경안에서는 기업수요 설문조사74)를 통해 재차 잠재적 기술개발 수요를 조사한 사실은 확인되었으나, 설문결과에 근거한 사업 추진 당위성을 검토하는 과정과 결과는 구체적으로 제시되지 않았고 설문결과가 사업계획 변경안을 논리적으로 뒷받침하기에는 부족한 것으로 판단된다.



[그림 6-1] 선행사업과 동 사업의 특징 및 차이점 비교

출처 : 사업계획서

73) 1차 기업 참여의향 조사 : 28개 기업에서 87개 기업수요 충족형 과제와 22개 과제 지분참여 의사, 5,259억 원(국고 2,624.5, 민자 2,634.5)의 투자 의향 제시함.

2차 기업 참여의향 조사 : 31개 기업에서 4대 중증질환 연구 분야 참여의향 업체가 14개, 응답하지 않은 업체가 14개, 기타 질환 참여의향 업체가 3개로 조사됨.

74) 조사기간 : '17.8.14~'17.9.20, 조사대상 : 물질단계 파이프라인 개발 관련 산학연 전문가, 조사내용 : 신약 개발 초기단계 기술개발 잠재 수요.

사업계획 변경 과정에서 실시된 설문조사가 산·학·연 전문가를 대상으로 수요조사를 실시하였다고는 하나, 조사결과에 대한 충분한 검토(peer-review)가 되지 않은 것으로 판단됨에 따라 기획과정에 참여한 전문가의 구성과 참여 정도가 적절했다고 보기 어렵다. 설문조사 결과로 제시된 신약파이프라인(물질개발단계) 수요에 포함된 리스트 중 일부는 이미 기술이전이 성사된 사례⁷⁵⁾로써 추가적인 정부지원의 필요성·당위성이 없는 물질이 포함된 경우도 있고, 이미 전임상을 거쳐 임상단계⁷⁶⁾에 진입하여 물질탐색(discovery) 연구개발 단계에 포함되지 않는 사례도 포함되어 있는 등 후보물질 파이프라인의 기술수요조사로 보기에 부적절하거나 전문가의 면밀한 검토가 이루어지지 않은 것으로 조사된다.

신약 후보물질발굴 사업 상세기획을 위한 전문성을 갖춘 실무 기획연구진이 별도로 구성되지 않아 구체적인 기술개발 전략 수립이 미흡한 것으로 보이는데, 이는 세부 분야별 전문가로 구성된 실무위원회를 통한 의견수렴, 기술현황 조사, 중점개발기술 선정, 사업제안서 작성 등이 적절하게 이루어지지 않았기 때문인 것으로 판단된다.

기술수요조사의 적절성 측면에서는 사업계획 변경안에서 기술수요조사를 ‘후보물질발굴’ 단계에 대해서만 실시하였고, ‘플랫폼 기술개발’과 관련한 기술수요조사는 실시한 사실이 없기 때문에 사업의 전반에 걸친 기술수요조사를 실시하였다고 보기 어렵다. 기술수요조사를 실시한 ‘후보물질발굴’에 대한 설문조사 결과는 단순취합 수준에 머물고 있어 현재 국내 학계·연구계·산업계의 연구개발 니즈를 적절하고 구체적으로 설명하지 못하고 있다고 판단된다.

우선순위 설정과정의 적절성 측면에서는 Track 1(후보물질발굴)에 대해서는 자유공모형으로 추진될 계획을 갖고 있지만, 기술수요조사를 통해 합성신약과 바이오신약의 적절한 투자비중을 설명하지 못하며, Track 2(플랫폼 기술개발)는 기술수요조사 과정 자체가 없었기 때문에 우선순위 설정과정에 대해서도 현 시점에서는 논의가 불가능하다.

(2) 사업목표의 적절성

변경된 사업계획서도 사업계획 원안과 동일한 사업목표를 제시하였으나, 구체적인 세부 활동의 제시없이 자유공모형 추진을 전제한 동 사업의 특성을 고려할 때 목표수준의 적절성을 현 단계에서 설명하지 못한다. 사업목표로 제시한 ‘GLP전임상 진입이 가능한 100개의 후보물질을 발굴하고 국내외의 기술이전과 바이오 벤처를 육성’한다는 것에 대해서는 확률적

75) ㄷ제약이 개발한 DA-4XXX 신약 후보물질(면역항암제)은 다국적 제약기업인 A사에 '16년 12월에 이미 기술이전이 된 사례.

76) ㄱ사가 개발 중인 BXXX-X 등은 동 사업의 기획단계에 이미 전임상 혹은 임상 단계에 진입한 상태임.

으로 100개의 후보물질을 발굴한다는 목표가 자유공모형 사업의 세부과제의 투입물량을 확률적 역산으로 추정하여 총사업비를 설명하는 역설적인 모순이 있다. 국내외 기술이전에 대해서는 12건의 성과목표를 제시하였는데, 이 역시도 확률적인 세부과제의 투입물량과 연동되는 것이므로 현 단계에서 해당 성과목표 수준의 적절성을 설명할 수는 없다. 바이오벤처 20개로 제시된 성과목표에 대해서도 상기 언급된 내용을 바탕으로 할 때에는 동 사업의 성과목표로 보기에 무리가 있다. 종합하면, 신약개발 과정에서의 고위험과 시장실패를 고려한 대규모 정부지원을 지속적으로 해야 할 필요성을 설명할 수 있는 수준과 성과는 구체화되지 않았다고 판단되고, 질적성과는 설명할 수 없는 일반적인 정량목표치만 제시된 것에 불과한 것으로 판단된다.

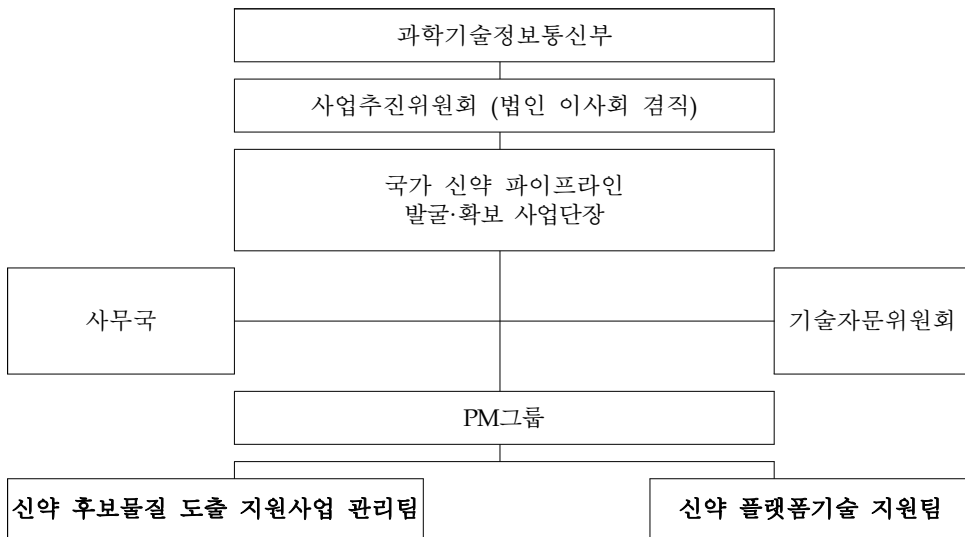


[그림 6-2] 변경된 사업계획서가 제시한 사업목표 및 성과목표

출처 : 사업계획서

부처가 제시한 동 사업을 통해 해결하고자 하는 이슈는 ① 후보물질에 대한 정부 R&D 투자의 대폭 감소, ② 국내 신약개발 R&D사업 중 초기 파이프라인 개발을 지원하는 독립 사업 부재, ③ 후보물질 기초연구의 낮은 사업화성과를 개선하고자 함인데, 이슈도출의 적절성에 대한 논의와는 별개로 동 사업의 사업목표는 해결해야 할 문제와의 연관성이 일부 있는 것으로 볼 수는 있다. 사업계획 원안에 대한 조사 의견으로도 언급되었지만, 국가적 차원에서 신약개발 분야에 대한 해결해야할 이슈로는 부처가 제시한 3가지 사항으로는 설명하기 부적절하나, 초기단계의 신약 후보물질의 확보(자체발굴 혹은 오픈이노베이션 전략) 없이는 신약개발의 후속연구가 지속되기 어려운 점은 설명 가능하다. 이는 동 사업에만 국한된 특징이 아닌 신약개발 분야의 특징인 고위험 장기투자가 이루어지지 않으면 건전한

생태계의 마중물도 생겨나지 않을 것임은 주지의 사실이지만, 단순히 확률적인 가능성에 기대어 대형 국책사업을 설명하기는 부족하다는 것이다. 결국, 신약개발 과정에서 위험요인 중 주요사항은 단계별 성공확률이며, 그것보다 더 중요한 것은 시장에서 가치를 높게 인정 받을 수 있는 물질 혹은 약물을 발굴해 내는 것이라 볼 수 있다. 이를 위해서는 사업목표 달성하기 위한 추진체계로써 자유공모형으로 사업을 설계한다고 할지라도, 사업의 성과를 극대화하기 위한 설득력 있는 세부 추진전략의 마련은 필수적이라 할 수 있다.



[그림 6-3] 주관부처가 제시한 국가 신약 파이프라인 발굴·확보 사업단 운영체계 출처 : 추가제출자료

사업주체는 변경 사업계획서와 추가제출자료를 통해 '(가칭)국가 신약 파이프라인 발굴·확보 사업단'을 구성하여 기존 선행사업이 한국연구재단(NRF)에서의 일반적인 자유공모형 과제관리 체계에서 벗어나 협력적이고 합리적인 의사결정체계를 마련하고, 신약 후보물질 발굴의 질적 성과 제고를 위해 과제관리 책임자로서 PM(project manager)를 선임하여 맞춤형 과제관리가 가능하도록 추진체계를 계획함으로써 단순 뿌려주기식 관리방식에 대한 우려를 일정 부분 보완한 것으로 보이지만, 일부 추진체계 및 의사결정 사항등에 관해서는 부적절한 측면이 여전히 존재한다. 과제의 선정과정, 평가·의결에 관한 사항을 '사업추진위원회'에서 담당할 것으로 계획하였던 사항은 사업단장의 책임과 권한으로 위임한다는 추가 제출자료를 통해 일부 소명되었다고 판단되나 과제의 선정과 평가·의결을 담당할 위원회 조직은 제시되지 않았다. 사업추진위원회의 역할을 사업단의 전반적인 운영과 관련한 사항

으로 한정한다면, 사업단장의 의사결정을 지원하면서 공정성·객관성·전문성을 제고할 목적의 위원회가 추가로 필요함에도 불구하고, 주관부처는 사업계획서나 추가제출자료를 통해 적절히 제시하지 않았다. 범부처신약개발사업단은 투자심의위원회(10인 이내), 국가항암신약개발사업단은 평가/개발/Oncology자문위원회(20인 이내)를 통해 주요 의사결정 사항을 다루며, 이를 통해 다양한 전문가들의 의견이 집단지성으로 모아지고 개별 과제의 연구책임자에게 전달되는 과정을 통해 전문성과 전략성이 제고되는 의사결정 체제로 운영되고 있는 점과 비교된다. 동 사업은 사업단장의 상위단계에 의사결정 위원회가 존재하고 있는 점은 사업단의 근본 취지와는 부합하지 않는 것으로 보이므로 부적절한 의사결정 및 추진체제로 판단되며, 사업단장의 전문성과 객관적인 의사결정을 지원할 자문위원회는 존재하지 않는다. 따라서 외형적으로는 기존 사업과는 달리 동 분야의 전문성을 물질단계 정부 연구개발 사업에 극대화하기 위해 시도되는 것처럼 보이지만, 의사결정체계에 있어서는 부적절한 측면이 있다는 것이 전문가들의 전반적으로 일치된 견해이다.

<표 6-5> 주관부처가 제시한 추진체계 구성주체별 역할

주체	역할
과학기술정보통신부	사업기획 및 추진주체, 시행계획 수립 (한국연구재단 : 협약 체결, 회계 처리, 기술료 납부 등 행정절차 지원)
사업추진위원회	(역할) 사업 추진 방향, 사업단 운영 등 주요 의사결정 사안에 대한 심의·의결 수행 (법인 형태의 사업단 운영 시 법인 이사회를 사업추진위원회로 운영) (구성) 10인 이내로 구성
사업단장	(역할) 사업단 운영·관리 총괄 및 PM그룹 관리, 과제 선정·평가 진행, 사업단 성과에 대한 최종 책임 (구성) 사업추진위원회에서 사업단장을 공고·선정하며, 사업단장에 대한 성과평가는 사업추진위원회를 통해 추진
PM그룹	(역할) 연구과제에 대한 선정평가위원회 운영, 협약 체결 및 마일스톤 점검 등 전문성을 바탕으로 과제의 선정·수행·평가의 전 과정을 관리 (구성) 사업단장이 7인 내외의 PM 선정(PM 1인당 10개 과제 내외 담당)

기술자문위원회	(역할) PM 그룹과 연계하여 사업 추진 과정에 필요한 기술 자문 (구성) 10인 이내로 구성
사무국	(역할) 사업기획, 대외협력, 정책지원 등 사업운영 전반 지원 (구성) 사업단장이 임명하는 팀장 1인 포함 4인 내외로 구성
신약 후보물질 도출 지원팀	(역할) 후보물질 발굴 계획 수립 및 평가 총괄 (구성) 팀장 1인(PM), PM 4인 포함 11인 내외로 구성
신약개발 플랫폼 기술 지원팀	(역할) 플랫폼 기술개발을 위한 기획·관리·평가 총괄 (구성) 팀장 1인(PM), PM 1인 포함 4인 내외로 구성

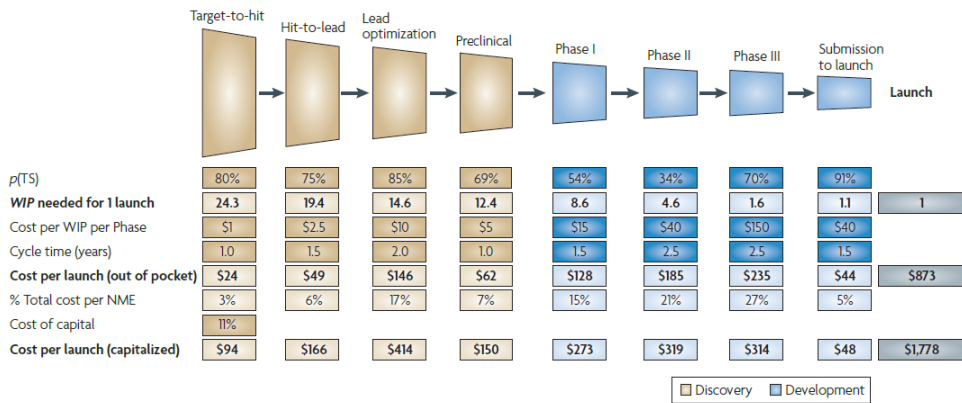
출처 : 추가제출자료

(3) 구성 및 내용의 적절성

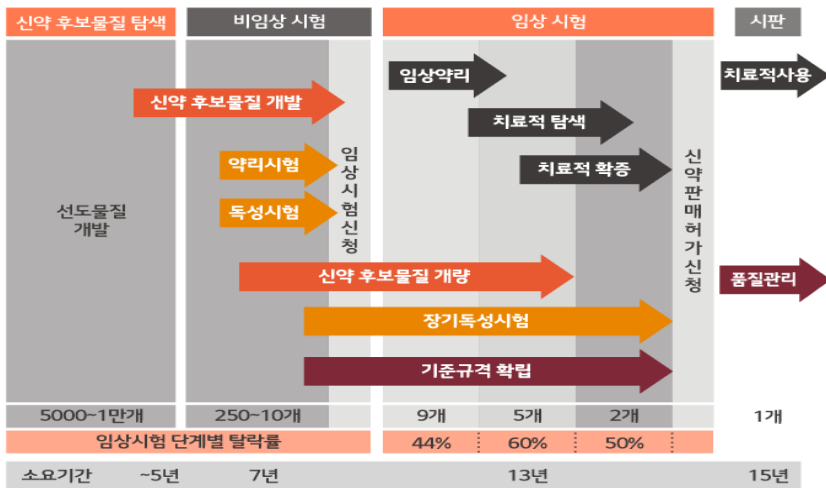
동 사업은 신약 후보물질 발굴을 위한 Track 1과 신약 플랫폼 기술개발을 위한 Track 2로 구성되어 있는데, 기반기술·요소기술을 개발하여 Track 1을 지원하는 성격의 Track 2는 어떠한 세부활동을 통해 후보물질 발굴과정에 지원할 지를 구체적으로 제시하지 않았다. 후보물질 발굴과정이 불확실성이 높다고 하여, 그에 필요한 기반기술·요소기술까지도 자유공모 형태로 모호한 사업계획을 제시하는 것은 성공적인 사업추진을 위해 기획단계에서 고려해야 할 최소한의 수요조사 및 우선순위도출 과정을 거치지 않은 것으로 볼 수 있다. 미충족 의료수요(unmet needs)의 충족, 새로운 기전에 대응하기 위한 신약 등을 위한 후보물질 발굴은 자유공모형을 인정한다 할지라도, 그 과정에 필요한 Track 2의 세부활동들은 국내수준의 현주소와 해외 선진수준에 대한 파악을 근거로 신약개발의 경쟁력 강화를 위해 국가적으로 조속히 보유할 필요가 있는 기술에 대한 수요조사도 이루어지지 않았고 향후 개발될 세부활동도 구체화되지 않았다. 사업목표 및 성과목표와 관련하여 Track 1과 Track 2는 모두 세부활동 측면에서는 연계성이 인정되지만, Track 2(플랫폼 기술개발)는 Track 1의 연구개발활동을 지원하는 성격임과 동시에 타 사업과의 중복성(첨복단지 신약개발지원센터) 등의 이슈가 예상된다.

합성신약 부문 및 바이오신약 부문에 대해 사업주체는 유효물질 2년, 선도물질 2년, 후보물질 2년을 합하여 총 6년씩 연구기간이 필요할 것으로 계획한 점이 크게 과도하지는 않으나, 다수의 문헌과 관련 분야 전문가 의견을 종합하면 물질발굴 단계에서는 5년을 초과하

지 않는 범위가 적절하다는 의견이 우세하다. 경우에 따라서는 5년을 초과하는 기간이 소요되기도 하나, 신약분야의 시장환경이 점차 빨라지는 최근의 추세를 감안한다면 보다 신속한 의사결정과 연구개발이 필요하다는 전문가 의견을 적극적으로 고려할 필요가 있다. 다수의 보고서를 통해 알려진 바에 따르면, 후보물질 발굴에 필요한 일반적이고 일률적인 연구기간이 있는 것은 아니지만 통상적으로 유효물질로부터 후보물질까지 5년을 초과하지 않는 범위 내에서 전임상 진입에 대한 의사결정을 하는 것으로 조사된다.



[그림 6-4] 성공적인 신약(new molecular entity)의 발견·개발에 필요한 R&D 모델
출처 : Nature Reviews, 「How to improve R&D productivity」, 2010



[그림 6-5] 신약개발 과정에 소요되는 기간과 단계별 성공확률
출처 : 식품의약품안전처

세부활동 성과지표 설정의 적절성 측면에서 사업주체는 과제의 선정과정에서 맞춤형 TPP(Target Product Profile)를 협의·작성하여 과제별 맞춤형 성과지표를 마련할 것임을 밝혔고, 과제별 성과지표 달성을 위한 로드맵에 해당하는 Gateway시스템을 도입하여 세부활동도 구체화할 것을 제시하고 있는 점은 전반적으로 적절하다고 판단된다. 자유공모형으로 추진되는 동 사업은 현 시점에서 세부활동을 구체화하고 성과지표를 제시할 수는 없으나, 신약개발 중 물질단계를 지원하는 사업의 특성을 반영하여 향후 사업단에서 개별 과제에 맞춤형으로 설정하는 TPP는 성과지표로 활용될 예정이고, 그러한 성과지표 달성을 위한 일종의 WBS(Work Breakdown Structure, 작업분할구조)와 ABC(Activity Based Costing, 활동 기준비용분석)을 작성하여 관리해 나갈 것을 계획한 점은 사업계획 원안에 비해 적절히 개선된 사항으로 볼 수 있다. 다만, 이에 대한 중간 및 최종평가, 실사(현장방문)에 대한 평가 주기는 관련 분야 타 사업단의 운영방식⁷⁷⁾을 고려하여 재설정할 필요가 있으며, 특히 기존 사업의 진단과 성과점검을 면밀히 하여 참고할 필요가 있다. TPP는 선정평가 이후 협약대상 과제로 선정된 이후 연구책임자와 PM이 협의하여 작성하고 이를 근거로 최종평가 시에 성공여부를 판정하며, 이 과정에서 과제운영 책임은 담당PM이 맡고 기술자문위원회의 컨설팅을 통해 전문성과 효과성을 제고할 것을 밝히는 등 자유공모형으로 추진되는 세부활동의 관리방안에 대한 기본적인 사항은 계획하고 있는 것으로 판단된다. 성과지표 설정과정에서는 담당PM 혹은 연구책임자가 일방적으로 제시하는 것이 아니라, 자유공모형으로 제안된 과제의 선정과정에서부터 양자가 서로 협의하여 TPP에 기반한 성과지표 항목을 작성하여 합리성을 제고하고 위험요인을 최소화하려는 시도는 선행사업(질환별 후보물질발굴 사업)과의 차별화된 점으로 인정된다. 다만, 선행사업에서는 보고서의 검토에 그친 과제관리 방식에서 벗어나 연구내용에 대한 현장실사(현장방문)를 실시하는 점은 긍정적인 것이지만, 현장실사의 빈도와 관련해서는 타 사업단의 운영방식⁷⁸⁾을 고려하여 재설정할 필요가 있다.

77) 범부처신약개발사업단의 경우, 과제의 특성에 따라 중간평가는 필요시에만 진행하였지만, Gateway시스템 점검은 1개월마다 연구책임자가 작성하여 PM이 검토하도록 하여 연구개발 과정 중의 위험요인을 상시 관리할 수 있는 체계로 운영된 것으로 조사됨.

78) 범부처신약개발사업단의 경우, 현장방문은 PM과 외부전문가 그룹이 분기당 1회를 원칙으로 운영하고 과제의 특성에 따라 PM의 재량에 따라 변동됨.

<표 6-6> TPP 양식(예시) : 후보물질 발굴단계(Lead to Candidate)

TPP (Target Product Profile)/후보물질 발굴단계(Lead to Candidate)						
1. 약물 기본 정보	약물명 (Target Product)	- 약물명				
	적응증 (Indication)	- 신약(치료법) 개발을 통해 극복하고자 하는 대상 질환				
	약물에 대한 설명 (Description)	- 상기 약물의 특성 및 적응증과의 관련성에 대한 설명				
	목표 시장 (Target market)	- 목표시장은 어디인가? 어느 정도 규모인가? - 환자 규모는 어느 정도인가?				
	질환 매커니즘 (indication mechanism)	- 질환 매커니즘(known)에 대한 설명				
	연구개발 필요성 (Unmet needs)	- 연구개발 필요성 및 unmet needs				
	환자의 혜택 (Value to Patient)	- 환자의 관점에서 개발하고자 하는 신약의 구체적인 혜택(가치) - 치료적 활성도, 안전성, 경제성 등의 측면				
	주요 성공 요인 (Factors for Success)	- 본 약물 개발을 성공할 수 있는 주된 요인				
	주요 위험 요인 (Key risk Factor)	- 본 약물 개발 시 위험 요인				
2. 대상타겟 정보 (Target Profile)	타겟명	- 대상 타겟명				
	타겟 형태	- 대상 타겟의 형태 또는 타겟 표적 등				
	타겟 매커니즘	- 타겟 작용 매커니즘에 대한 설명				
3. 연구개발 현황 정보	파이프라인 개발 일시	Hits (유효물질)	Leads (선도물질)	Candidates (후보물질)	Backup (2차 후보물질)	후보물질 대량 확보
		YYMMDD	YYMMDD	YYMMDD	YYMMDD	YYMMDD
	파이프라인 확보 과정	구분	Screening 과정		Cutline 기준	결과
		Target to Hit	- In vitro 효능 평가 - 000		- EC50	- 특허성 확보된 Hits 발견
		Hit to Lead				
		Lead to Candidate				
		이후 단계 (00000)				

TPP (Target Product Profile)/후보물질 발굴단계(Lead to Candidate)							
4. 약물의 효능	구분	효력시험 결과		유효성 시험결과	ADME 시험결과		
		투여경로	Regimen				
	이상	경구	00mg	유효 효능: 00mg/kg in Rat	· Metabolic stability > 00min · CYP inhibition, IC50 > 00uM · memb. permeability > 00*10-6cm/sec · oral PK(00mg/kg), Cmax > 00ug/ml		
	최적						
최소							
5. 약물의 안전성	구분	독성시험 1 (000000)	독성시험 2 (000000)	독성시험 3 (000000)	독성시험 4 (000000)	독성시험 N (000000)	
	이상	IC50>100uM	negative				
	최적	IC50>300uM	negative				
	최소	IC50 >10uM	negative				
6. 약물 (후보물질) 세부특성	구분	항목	목표기준 (Ideal)	최소기준 (Minimum)	기존 Best in Class		
	Drug-related	적응증	암				
		복용경로	경구				
		복용범위	N.A.				
		복용주기	00회/00일				
		치료기간	00개월 이상				
		복용량	00mg				
	Product-related	약물농도	1ug/ml				
		pH					
		변형도					
		첨가제					
		희석 필요여부					
		패키지 타입					
	Legal-Related	보관법					
유통기한							
Manufacturing-related	사용자유						
	특허권						
	생산비용						
7. 약물의 시장성 정보	생산장비						
	생산기간						
	시장 예상 점유율	- 약물 개발 시 예상하는 시장 점유율(목표시장 내의 점유율)은 어느 정도 인가? - 예상 근거는 무엇인가?					
예상 이윤 (연간)	보수적	일반적	적극적				
예상 비용	- 약물 개발까지 어느 정도 비용이 소요될 것으로 예상하는가? - 비용 구조를 어떻게 구성되어 있는가?						

출처 : 사업계획서 및 추가제출자료

<표 6-7> Gateway시스템의 예시

구분	세부항목	목표/Criteria	Hit generation			Lead selection			Lead to Candidate			Preclinical Candidate		선행연구 결과(O/X)	마일스톤 관리		
			H	L	C1	H	L	C1	C2	기간	목표치	연구결과					
Target to Hit	Target rationale	검증원료 개발완료															
	Screening methods	분자표적 진화도 평가															
	target binding assay	Cell based assay															
	In vitro assay(potency)	in vitro efficacy															
	In vivo model(efficacy)	동물 모델 개발완료(#Hit-평가)															
	Biomarker(disease)	개발완료															
	Library preparation	구축 완료															
	Library screening	Hit 신별															
	1st Go-No go decision(차기단계)																
	Hit to Lead	Mode of Action	작용기전 검증/구명														
in vitro ADMET		초기 약물성 평가															
in vivo PK		초기 in vivo 약물성 평가															
in vivo efficacy		동물모델 효과 평가															
Lead selection		2-3개 유망 리드 선정															
Lead to Candidate	2nd Go-No go decision(차기단계)																
	Medicinal chemistry	후보물질 및 백업 합성															
	In vitro ADMET	약물성 평가															
	In vitro toxicity	세포 독성															
	Pre-formulation	가용화(비임상 평가용)															
	Exploratory PK	Cmax, AUC, oral F, T1/2, CL 등															
	Target profiling	표적 선택성 확인															
	Metabolite profiling	대사체, 대사경로, 호소 유도/억제															
	Safety pharmacology	Core battery 중심															
	Non-GLP 2주 반복독성	NOAEL 등 독성항 평가															
	Process development	수백 ~ kg 규모 생산															
	Patent filing	물질특허															
	용해도	수용성															
	CYP Inhibition	10nM에서 50%이하															
	metabolic stability	S9 fraction															
Protein binding	99%이하																
유전독성	Ames test, CA test																
HERG assay	10uM에서 50%이하																
3rd Go-No go decision(차기단계)																	

출처 : 사업계획서 및 추가제출자료

<표 6-8> 주관부처가 제시한 연차별 현장실사 개념도



출처 : 추가제출자료

<표 6-9> 현장 실사 체크리스트 양식(예시)

현장 실사 체크리스트									
과제명 :									
과제번호 :									
실사일 :									
장소 :									
실사자 :									
작성자 :									
작성일 :									
Category	No	Check points	Y/N	Preparation (raw data 및 보고서 유무)	Y/N	진행/완료 여부	Y/N	기타 자료 및 reference	Y/N
1. 약물 기본 정보									
2. 대상타겟 정보									
3. 연구개발 현황 정보									
4. 약물의 효능 -유효성 실험결과									
4. 약물의 효능 -AMDE 실험결과									
5. 약물의 안전성									
6. 약물 세부특성									
7. 약물 시장성 정보									
실사 종합 의견									
*Y/N 표시 예: Y 있음 또는 완료; N 없음 또는 미진행; △ 일부 또는 진행중									
*raw data 및 보고서의 경우, 선정평가시에는 사전 연구결과, 진도점검 및 중간평가 시에는 본 사업에서 창출한 연구결과를 대상으로 함									

출처 : 추가제출자료

사업주체는 유효-선도-후보물질 도출 단계별로 2년씩의 과제기간을 계획하고 있지만, 물질별로 연구기간이 상이할 가능성이 높기 때문에 Go/No Go에 대한 판단도 과제별 맞춤형으로 운영되는 것이 바람직할 것으로 판단된다. 사업주체가 제시한 유효-선도-후보물질 단계에 응모한 과제에 대해 2년씩의 다년계약은 신약 파이프라인의 특성이 고려되지 않은 것으로서 향후 사업단 내의 PM의 책임 하에 적절한 TPP의 도출, 합리적인 Gateway시스템의 설계를 통해 맞춤형⁷⁹⁾ 세부활동과 예산지원이 바람직할 것으로 전망된다.

우수한 후보물질 발굴을 위해 신약개발 사업화 전문가들이 과제를 수행하는 연구자에게 정기적으로 기술이전 및 가치 창출 전략, 타깃 기업 관련 정보 등에 대한 컨설팅을 제공한다는 계획과 더불어 연구성과와 과정을 개방하여 실패 및 성공사례를 공유함으로써 신약 후보물질 발굴단계의 생산성·효율성을 제고할 것으로 계획한 점도 긍정적인 보완 사항으로 인정된다. 과제 맞춤형 컨설팅은 향후 발굴될 후보물질의 가치를 높이기 위해 필요한 제반 사항에 대해 집단지성을 활용할 수 있는 시스템을 갖춘다는 측면에서 긍정적이며, 기존 선행사업과의 차별점이 있다고 볼 수 있다. 성공/실패사례의 공유는 정부R&D지원을 통해 생산된 유무형의 지식재산을 국내 연구자들에게 지식재산권을 침해하지 않는 범위 내에서 활용될 수 있도록 함으로써 동 분야의 연구 생산성과 효율성 제고에 기여할 것으로 기대되는 긍정적인 측면이 있으며, 주관부처는 Track 1 사업에 참여하는 과제들의 경우, TPP와 GLP 전임상 시험계획서 등을 별도의 데이터베이스화하여 공유할 계획임을 추가제출자료를 통해 밝힌 바 있다.

다. 경제적 타당성 분석 항목에 대한 조사 결과

(1) 비용추정

주관부처는 변경된 사업계획서를 통해 내역사업의 구조를 단순화하였으나, 과제 지원 규모의 추정은 동일하게 유지하여 유사사례에 근거하였을 때는 다소 과도한 것으로 조사된다. 주관부처는 모든 세부과제의 지원기간을 2년으로 설정하고, Track 1과 Track 2 세부과제는 단계별로 차등액은 있으나, 유사사례에 비해 과도한 것으로 판단된다. 그간 지원된 정부R&D지원 과제를 토대로 분석한 유사과제의 연구비 평균은 물질발굴 단계 3.2억 원, 플랫폼 기술개발에 2.68억 원이며, 이를 기초로 사업계획서로 제안된 연구비를 비교해 보면 물질발굴 단계는 69.1%가 높고, 플랫폼 기술개발은 102.2%가 높은 것으로 조사된다.

79) 범부처신약개발사업단(KDDF)에서는 물질단계에서는 최소 수개월부터 2년이상 지원이 되었던 사례가 있음. PM과 연구책임자와 협의를 통해 맞춤형 과제기간과 예산이 반영됨.

<표 6-10> 총사업비 구성 및 내역사업별 과제단가

(단위 : 억 원)

구분		총사업비	지원 과제수	과제당 평균 연구비	과제당 연간 평균 연구비
대항목	소항목				
Track 1. 신약 후보물질 도출 지원사업	First-in-class 후보물질 도출	1,798.0	181	9.93	4.97
	Best-in-class 후보물질 도출	2,083.9	178	11.71	5.85
	소계	3,881.9	359	10.81	5.41
Track 2. 신약개발 플랫폼 기술개발	신약 물질 발굴 기술개발	130.0	12	10.83	5.42
	신약 유효성 평가기술개발	130.0	12	10.83	5.42
	약물 성능 고도화 기술개발	130.0	12	10.83	5.42
	미래 융합 플랫폼 기술개발 모델	130.0	12	10.83	5.42
	소계	520.0	48	10.83	5.42
사업단 운영비		101.2	-	-	-
합계		4,503.3	455	9.90	4.95

출처 : 기획보고서 재구성

<표 6-11> 동 사업 유사과제와 세부과제 연구비 규모 비교

(단위 : 백만 원)

분야	유사과제 연구비		유사과제 평균 연구비 (A)	동 사업 과제당 평균 연구비 (B)	차이 (B-A)	비율 (B-A)/A (%)
	최소	최대				
파이프라인 발굴	24	4,000	320	541	221	69.1%
플랫폼 기술개발	26	1,250	268	542	274	102.2%

출처 : <http://www.ntis.go.kr> 과제정보 재가공, 기획보고서 재가공

사업단 운영비는 내부인건비와 위원회 운영비, 사무실 임대료 및 기타운영비 등으로 구성되며, 사업계획서 및 추가제출자료를 통해 제시된 소요인력을 기반으로 적정 규모를 검토한 결과 부처 제출안은 과도하지 않은 것으로 조사된다.

사업단장을 포함한 책임급 이상 9인, 선임급 7인, 원급 4으로 구성된 내부 20인에 대한 총 인건비는 범부처신약개발사업단의 표준연봉기준표의 평균 수준으로 책정된 부처 제출안 123.50억 원은 적정 수준으로 판단된다. 기술자문위원회(10인) 및 사업추진위원회(10인)를 연 6회 개최하는 것으로 가정한 부처 제출안(80)을 수용 가능한 수준이고, 제시된 소요인력

의 근무공간(약 200㎡)에 대한 임대료로 범부처신약개발사업단의 사례에 근거하여 추정된 부처 제출안⁸¹⁾도 과도하지 않은 것으로 조사된다. 과제 선정평가 및 최종평가 등에 필요한 평가위원회 운영비는 연간 0.9억 원 ~ 2.62억 원으로 제시한 부처 제출안은 실제 운영과정에서 변동 요인이 있을 것으로 전망되나, 적정 범위 내에서 인정가능하다. 따라서 연도별 사업관리비는 과제수에 비례할 것이나, 원칙적으로는 소집하는 회의수에 비례하므로 사업 추진 과정에서 재검토가 필요할 것으로 예상된다.

<표 6-12> 주관부처가 제출한 사업단 인력 계획

구분	주체		총계	박사급	석사급	학사급
사업단 내부	사업단장		1	1 (임원급)	-	-
	사무국	사무국장 (업무 총괄)	1	1 (책임급)	-	-
		사업운영 지원 (사업기획, 대외협력, 정책지원 등)	3	-	1 (선임급)	2 (원급)
	신약 파이프라인 관리팀	팀장 (PM; 업무 총괄)	1	1* (수석급)	-	-
		팀원 (과제관리, 성과관리, 평가 대응 등)	10	4* (책임급)	5 (선임급)	1 (원급)
	신약 플랫폼기술 지원팀	팀장 (PM; 업무 총괄)	1	1* (수석급)	-	-
		팀원 (과제관리, 성과관리, 평가 대응 등)	3	1* (책임급)	1 (선임급)	1 (원급)
	소계			20	9	7
사업단 외부	자문위원회	자문위원 10인	10	10	-	-
	추진위원회	추진위원 10인	10	10	-	-
	소계		20	20	-	-
총계			40	29	7	4

출처 : 추가제출자료, 오기수정

80) 10인 × 30만 원 × 6회 × 위원회 2개 = 3,600만 원/연간.

81) 200㎡ × 55만 원/3.3㎡ × 12개월 = 4,000만 원/연간, 보증금 3,300만 원 별도.

<표 6-13> 연도별 사업단 운영비 추정액

(단위 : 억 원)

구분	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	합계
사업운영·관리비 합계	14.87	15.29	15.65	16.00	16.11	16.00	15.78	15.34	14.90	14.19	154.12
사업단 내부인건비	12.35	12.35	12.35	12.35	12.35	12.35	12.35	12.35	12.35	12.35	123.50
위원회 운영비	0.36	0.36	0.36	0.36	0.36	0.36	0.36	0.36	0.36	0.36	3.60
사무실 임대료	0.73	0.40	0.40	0.40	0.40	0.40	0.40	0.40	0.40	0.40	4.33
기타운영비	0.53	0.38	0.38	0.38	0.38	0.38	0.38	0.38	0.38	0.38	3.95
사업관리비	0.90	1.80	2.16	2.51	2.62	2.51	2.29	1.85	1.41	0.70	18.74

- 내부인건비 : 사업단 내부구성원 인건비
- 위원회 운영비 : 기술자문위원회 및 사업추진위원회 개최에 소요되는 비용
- 사무실 임대료 : 월세 등 임대료, 보증금('19년 0.33억)
- 기타 운영비 : 관리비, 초기인테리어 비용, 물품구입 비용 및 관리비 등 기타 사업단 운영에 소요되는 비용
- 사업관리비 : 선정평가, 진도점검, 최종평가 등에 소요되는 비용

상기에 검토된 내용을 종합하면, 사업계획 변경안의 총사업비는 사업단 내부인력에 대한 계획을 변경함에 따라 운영비가 일부 상승한 점을 고려하여 4,556.2억 원으로 추정된다. 한편, 국내 기술이전에 따른 후속 연구개발 비용을 포함하지 않는 경우 총사업비와 총비용의 범위는 동일하며 현재가치로 환산할 경우 총 3,332.8억 원으로 추정된다.

<표 6-14> 변경된 사업계획서의 총사업비 추정

(단위 : 억 원)

구분		사업계획서(A)	예비타당성조사(B)	증감(B-A)
대분류	소분류			
R&D사업	파이프라인 발굴	3,882.1	3,882.1	-
	플랫폼 기술개발	520.0	520.0	-
사업단 운영비		154.1*	154.1	-
합계		4,556.2	4,556.2	-

설명 : 주관부처는 추가제출자료를 통해 과제관리의 전문성과 효율성을 제고하기 위해 책임급이상 PM의 인력 수가 증가하는 것으로 계획함으로 인해 사업단 운영비를 154.1억 원으로 상향 조정하여 계획함

<표 6-15> 변경 사업계획서에 대한 총비용 추정

(단위 : 억 원)

연도	후보물질발굴	플랫폼기술개발	사업단운영비	총비용 (명목)	총비용 (현가)
2019	187.8	46.8	14.9	249.5	218.6
2020	379.2	93.2	15.3	487.7	409.0
2021	454.3	93.2	15.7	563.2	451.9
2022	525.0	66.8	16.0	607.8	466.7
2023	525.0	40.0	16.1	581.1	427.0
2024	499.7	40.0	16.0	555.7	390.8
2025	474.5	40.0	15.8	530.3	356.8
2026	388.0	40.0	15.3	443.3	285.5
2027	300.5	40.0	14.9	355.4	219.0
2028	148.1	20.0	14.2	182.3	107.5
합계	3,882.1	520.0	154.1	4,556.2	3,332.8

(2) 편익추정

변경된 사업계획서에 대한 편익추정방안은 사업계획 원안의 추정방법과 동일하나, 4대 중증질환에 한정했던 편익의 범위가 모든 질환으로 확장되어 편익추정의 근거로 활용될 수 있는 그간의 정부R&D 성과 사례를 근거로 추정한다.

시나리오 1에 대해서는 신약개발 분야에서 기술 이전된 사례 중 물질단계에 정부R&D 지원을 통해 창출된 성과의 평균치에 기초하여 추정한다. 기술이전 계약서로 증빙이 확인건에 한하여 인정하며, 그간 정부R&D사업을 통해 발굴된 물질단계의 연구개발 성과에 대한 재화적 가치로 환산된 성과를 동 사업의 목표수준에 대입한 것으로써 동 사업이 계획하고 있는 총사업비를 그간의 성과수준과 비교하는데 의미가 있다. 국내 기술이전의 경우에는 31건의 평균 선급금은 2.07억 원이고, 마일스톤 기술료 계약을 체결한 15건에 대해서는 평균 19.93억 원이 계약금액인 것으로 조사되었으나, 실제 집행되었는지 확인된 바는 없으며, 경상기술료 계약 효율은 16건에 평균 3.39%로 조사되고 이에 대해서도 기술료수입 집행 증빙은 제출된 바 없다. 해외 기술이전의 경우에는 5건의 평균 선급금은 5.06억 원이고, 마일스톤 기술료 계약을 체결한 1건에 대해서는 평균 344.63억 원이 계약금액이나, 실제 집행되었는지를 증빙하는 자료는 제출된 바 없으며, 경상기술료 계약 효율은 2건에 평균 5.00%로 조사되고 이에 대해서도 기술료수입 집행 증빙은 확인되지 않는다.

시나리오 2에 대해서는 신약개발 분야에서 기술 이전된 사례 중 물질단계에 정부R&D 지원을 통해 창출된 성과의 최대치를 반영하여 추정한다. 기술이전 계약서로 증빙이 확인건에 한하여 조사한 근거자료에 기초한 것으로서, 그간 정부R&D사업을 통해 발굴된 물질단계의 연구개발 성과의 최대치의 수준을 동 사업의 목표수준에 대입한 것으로써 기존 사례에 비추어 볼 때 사업계획 변경안과 같이 시행되었을 경우 기대되는 성과의 최대치를 비교하는데 의미가 있다. 조사 결과 4대 중증질환에 대한 지표와 동일한 것으로 분석되었다.

시나리오 3에 대해서는 신약개발 분야에서 기존에 분석된 예비타당성조사의 사례 중 매출대비 일정 효율에 비례하는 선급금, 마일스톤 기술료, 경상기술료를 적용한 국가항암신약 개발사업의 편익추정에 사용한 기술료 효율을 준용하여 추정한다. 기술이전에 따른 기술료는 해당 후보물질이 미래에 창출할 매출 혹은 부가가치에 대한 일정 부분을 현재 가치화하여 지급하는 것으로 이해할 수 있고, 그 규모는 예상 매출액 대비 일정 효율을 곱하는 것으로 추정 가능하다. 국가항암신약개발사업에 대한 예비타당성조사의 편익추정 시에는 매출액 대비 선급금은 0.13%, 마일스톤 기술료는 1.77%, 경상기술료는 10% 정률을 이용한 것을 준용하여 추정한다.

<표 6-16> 정부R&D지원사업 중 신약개발 물질단계 국내 기술이전 성과(모든질환)

(단위 : 건, 억 원, %)

구분	기술이전건수 (증빙확인)	선급금	마일 스톤 합계							경상기술료 로열티 (%)
	계약금액 평균 (억 원)			전임상	IND	임상 1상	임상 2상	임상 3상	NDA	
질환별 후보물질 발굴 사업	11	6	1	5	4	4	3	6	7	
	1.45	16.90	1.05	1.85	3.18	3.85	5.70	4.08	3.33%	
범부처 전주기 신약개발 사업	10	9	4	1	4	3	3	4	9	
	4.06	21.95	3.5	2	2.75	4	23	4.52	3.44%	
바이오의료 기술개발사업 (신약분야)	10	-	-	-	-	-	-	-	-	
	0.77	-	-	-	-	-	-	-	-	
종합평균	31	15	5	6	8	7	6	10	16	
	2.07	19.93	3.01	1.88	2.96	3.91	14.35	4.26	3.39%	
최대치	13.00	97.00	38.00	2.00	5.00	5.00	60.00	60.00	10.00%	

출처 : 주관부처 추가제출자료 재구성

설명 : 기술이전 거래 실적에 대한 증빙(계약서)이 확인된 건을 분석한 결과임(2011~최근)

<표 6-17> 정부R&D지원사업 중 신약개발 물질단계 해외 기술이전 성과(모든질환)

(단위 : 건, 억 원, %)

구분	기술이전건수 (증빙확인)	선급금	마일 스톤 합계							경상기술료 로열티 (%)
	계약금액 평균 (억 원)			전임상	IND	임상 1상	임상 2상	임상 3상	NDA	
질환별 후보물질 발굴 사업	2	1	-	2	1	1	-	1	-	
	1.11	244.75	-	34.38	55.00	66.00	-	55	-	
범부처 전주기 신약개발 사업	2	2	-	1	1	1	1	2	2	
	6.55	394.56	-	1.5	1.5	3	5	10.00	5.00%	
바이오의료 기술개발사업 (신약분야)	1	-	-	-	-	-	-	-	-	
	10.00	-	-	-	-	-	-	-	-	
종합평균	5	3	-	3	2	2	1	3	2	
	5.06	344.63	-	23.42	28.25	34.50	5	25.00	5.00%	
최대치	11.61	760.13	-	68.75	55.00	66.00	5.00	55.00	5.00%	

출처 : 주관부처 추가제출자료 재구성

설명 : 기술이전 거래 실적에 대한 증빙(계약서)이 확인된 건을 분석한 결과임(2011~최근)

사업계획 변경안에 대한 기술이전 건수는 원안 대비 축소되어 총 12건으로 제출되었으며, 편익 추정 시에 주관부처가 제시한 성과목표를 준용하였다. 사업주체는 총 12건의 기술이전 계약을 목표수준⁸²⁾으로 제시하였고, 국내 9건과 해외 3건을 제시하였다. 이는 사업계획 원안 대비 1/3수준으로 축소된 것으로써, 전임상 진입이 가능한 후보물질의 개수에 약 12%만을 기술이전 한다는 것으로 편익의 규모 측면에서는 주관부처 스스로 축소한 것으로 볼 수 있다. 이러한 목표수준을 기준으로 사업계획 원안에서의 방법론을 적용하면, 국내 기술이전에 따른 성공적인 신약출시는 기대할 수 없는 수준이므로 사실상의 기대 편익은 없으나, 단계별 확률적인 성공가능성을 고려하여 국내 기술이전에 따른 편익을 추정하여 반영하였다. 해외기술이전의 경우에는 기술이전 이후 연구개발 단계별로 마일스톤 기술료 및 경상기술료가 해외로부터 국내로 순유입되는 것이므로 후보물질 단계에 계약되는 3건에 대해 단계별 성공률을 고려하여 편익으로 반영할 수 있다. 기술이전 시점과 관련하여 주관부처는 사업시행 초기단계에 집중적인 기술이전이 일어날 것을 가정함으로써 현재가치를 다소 과장하는 추정방법을 사용하였으나, 예비타당성조사 연구진은 기대되는 편익의 규모를 연차별로 분산하여 편익의 현재가치를 추정하여 반영한다.

<표 6-18> 기술이전이 가능한 지원단계별 과제수 추정

지원단계	과제수* (물질 기준)	전임상 진입 성공률 (%)	전임상 진입 가능 후보 물질수	기술 이전 건수**	신약개발 성공률				
					임상I	임상II	임상III	NDA	경상 기술료
				69%	54.0%	34.0%	70.0%	91.0%	-
유효물질	50	20.9%	10	3.56	2.46	1.33	0.45	0.32	0.29
선도물질	105	35.1%	37	13.19	9.10	4.91	1.67	1.17	1.06
후보물질	85	63.1%	54	19.25	13.28	7.17	2.44	1.71	1.55
합계	240	-	101	12	8.28	4.47	1.52	1.06	0.97
국내 기술이전 건수				9	6.21	3.35	1.14	0.80	0.73
국외 기술이전 건수				3	2.07	1.12	0.38	0.27	0.24

출처 : 동 사업 기획보고서 및 추가제출자료

* 동 사업 기획보고서에서 제시한 연구개발 단계별 과제수

** 주관부처가 제시한 기술이전 목표 건수(총 12건)에 비례하여 추정함.

82) 주관부처는 사업계획 변경안을 통해 국내 기술이전의 경우 2021년~2023년 동안에 매년 2건씩, 2024년~2026년 동안에 매년 1건씩을 제시하였고, 해외 기술이전의 경우 2021년에 2건과 2022년에 1건을 기술이전 한다는 가정으로 편익을 추정함.

경상기술료 매출액 기준으로는 국내 개발 신약의 생산실적을 근거로 국내 기술이전에 따른 경상기술료 매출액은 79.72억 원(2015년~2016년 평균)을 기준으로 하고, 해외 기술이전에 대한 매출액은 사례가 존재하지 않으므로 국내 사례를 준용한다. 시나리오 2에 사용되는 신약 매출액 최대치는 2016년 기준으로 507.33억 원을 적용하고, 마찬가지로 해외 기술이전에 대해서도 준용한다.

<표 6-19> 국내 개발 신약의 생산실적

(단위 : 백만 원)

제품명	제조사	허가일자	생산실적		증감률 (%)	약효분류
			2015	2016		
선플라주	SK케미칼(주)	1999.9.17.	-	-	-	항암제
이지에프외용액	(주)대웅제약	2001.5.30.	1,422	1,670	17.5	당뇨성족부케양치료제
밀리칸주	동화약품(주)	2001.7.6.	-	-	-	항암제
큐록신정	JW중외제약(주)	2001.12.17.	1,799	4,868	170.6	항균제
팩티브정	(주)LG생명과학	2002.12.27.	1,747	3,356	92.1	항균제
아피톡신주	구주제약(주)	2003.5.3.	563	608	8.1	관절염치료제
슈도박신주사	CJ제일제당(주)	2003.5.28.	-	-	-	농구균예방백신
캄토벨주	(주)종근당	2003.10.22.	2,497	1,904	-23.7	항암제
레바넥스정	(주)유한양행	2005.9.15.	1,984	1,582	-20.3	항레양제
자이데나정	동아제약(주)	2005.11.29.	11,996	9,358	-22	발기부전치료제
레보비르캡슐	부광약품(주)	2006.11.13.	8,426	1,787	-78.8	B형간염치료제
펠루비정	대원제약(주)	2007.4.20.	6,081	4,413	-27.4	골관절염치료제
엠빅스정	SK케미칼(주)	2007.7.18.	142	144	1.7	발기부전치료제
놀텍정	일양약품(주)	2008.10.28.	19,226	18,624	-3.1	항레양제
카나브정	보령제약	2010.9.9.	39,492	50,733	28.5	고혈압치료제
피라맥스정	신풍제약(주)	2011.8.17.	130	1,235	849.3	말라리아치료제
제피드정	JW중외제약(주)	2011.8.17.	1,305	-	-	발기부전치료제
슈펙트캡슐	일양약품(주)	2012.1.5.	4,251	2,970	-30.1	항암제
제미글로정	(주)LG생명과학	2012.6.27.	19,708	31,514	59.9	당뇨병치료제
듀비에정	(주)종근당	2013.7.4.	10,529	16,196	53.8	당뇨병치료제
리아넥스주	삼성제약(주)	2015.4.29.	26,755	-	-	항암제
아셀렉스캡슐	크리스탈지노믹스(주)	2015.2.5.	137	3,506	2,459.6	골관절염치료제
자보란테정	동화약품(주)	2015.3.20.	49	90	85.6	항균제
시백스트로정	동아에스티(주)	2015.4.17.	426	-	-	항균제
시백스트로주	동아에스티(주)	2015.4.17.	-	-	-	항균제
슈가논정	동아에스티(주)	2015.10.2.	-	3,024	-	당뇨병치료제
올리타정	한미약품(주)	2016.5.13.	-	10,176	-	항암제
베시보	일동제약	2017.5.16.	-	-	-	B형간염치료제
인보사케이주	코오롱생명과학	2017.7.12.	-	-	-	골관절염치료제
합계			158,664	167,760	5.7	
평균			7,555	8,388		
최대			39,492	50,733		
최소			49	90		

출처 : 식품의약품안전처, 「2016년 의약품 생산실적」, 2017 재구성

동 사업의 목표로 제시한 100개의 후보물질을 도출하기 위해 동 사업의 지원 과제수는 345개로 제시되었고, 유효 및 선도물질부터 지원되는 과제를 위한 선행 파이프라인 과제수는 588개로 추정되어 선행과제를 포함한 물질단계 전체 과제에 대한 동 사업의 비중을 사업기여율로 볼 수 있다. 따라서, 후보물질을 발굴하기 위해 필요한 신규 파이프라인의 선행 파이프라인의 후보 과제수를 고려하여 사업기여율은 37.0%로 추정된다.

<표 6-20> 사업기여율 추정을 위한 선행 파이프라인 과제수 추정

(단위 : 건)

지원단계	선행 파이프라인 과제수	우리나라의 신약개발 단계별 성공률			동 사업 지원 과제수
		59.40%	55.70%	63.10%	
		타겟→ 유효물질	유효물질→ 선도물질	선도물질→ 후보물질	
유효물질	0	50	30	17	97
선도물질	177	177	105	58	163
후보물질	411	258	153	85	85
합계	177	227	135	75	260

<표 6-21> 사업계획 변경안의 편익 추정방안

구분		사업계획서	예비타당성조사
미래 시장	기술이전 전수	국내 9건, 해외 3건 ※ 사업계획 원안에서는 국내 27건, 해외 9건임	좌동 ※ 주관부처가 제시한 연구개발단계별 총 과제수와 성공률에 근거한 전임상 진입 가능 물질수
	이 전 금 액	국내 (공통사항) 국내 처방약 1위 매출액 1,548억 원 기준 ① 선급료 5%, 마일스톤 6%~12%씩 매출액 비례(매출액의 총 35%) ② 경상기술료 매출액 10%씩 15년간 추정	(공통사항) 정부R&D 지원을 통한 후보 물질 국내/해외 기술이전 계약금 일체 ① 시나리오 1: 물질단계 성과 평균 ② 시나리오 2: 물질단계 성과 중 최우 수 사례 가정 ③ 시나리오 3: 기존 예타 사례의 매출대비 기술료 요율 적용 (선급 0.13%, 마일스톤 1.77%, 경상기술료 10%)
		국외 (공통사항) 글로벌 200위 약품 매출 6818.3억 원 기준 ① 선급료 5%, 마일스톤 6%~12%(매출액의 총 35%) ② 경상기술료 매출액 10%씩 15년간 추정	※ 경상기술료의 추정기간은 물질특허 만료시점을 고려하여 제품출시이후 10년 적용
사업기여율	37%	37.0% ※ 후보물질 발굴에 필요한 초기단계 파이프라인 전수 대비 동 사업의 지원 과제수 비율	
R&D사업화성공률	28.6% (「2014년도 성과활용현황조사 분석보고서」의 6T 기술 중 BT 분야 성공률)	유효물질 발굴단계 : 59.4% 선도물질 발굴단계 : 55.7% 후보물질 발굴단계 : 63.1% 전임상 단계 : 69% 임상 1상 단계 : 54% 임상 2상 단계 : 34% 임상 3상 단계 : 70% 신약허가 단계 : 91% ※ Nature Reviews(2010) 및 부처 제시안	
R&D기여율	100%, 35.4%	100% ※ 기술이전에 따른 편익의 특성을 고려	
편익 회임기간	없음	1년 ※ NDA이후 신약 급여평가 및 출시 준비기간 등을 고려	
편익기간	NDA이후 15년	제품출시 이후 10년 ※ NDA까지의 연구기간, 회임기간 1년, 물질특허 만료시점을 고려하여 제품출시이후 10년 적용	
환율	1,159.6원 (2016년 원달러 평균)	1,160.5원 ※ 한국은행, 2016년 원달러 평균)	

사업계획 변경안의 편익 추정 결과, 2016년 기준 4.5%의 사회적 할인율을 적용한 현재가치로 환산된 편익규모는 218.30억 원~596.50억 원으로 추정된다. 이는 사업계획원안(국내 27건, 해외 9건)에 비해 변경안은 1/3 수준으로 축소된 사업목표를 설정함에 따라 시나리오 2의 총편익 현재가치도 비례하여 축소되었고, 이는 모든 질환으로 확장되어 기술이전건수가 늘어나면서 계약금액의 평균금액이 축소되는 경향이 반영된 결과이다.

<표 6-22> 사업계획 원안의 편익 추정 결과

(단위 : 억 원)

구분	명목가치	현재가치 (4.5%, 2016년)	민감도 분석	
			3.5%	5.5%
시나리오 1	399.17	218.30	248.04	192.76
시나리오 2	1,199.03	596.50	690.13	518.06
시나리오 3	713.11	249.24	312.63	199.48

<표 6-23> 사업계획 변경안(모든 질환)에 대한 편익추정 시나리오 1

(단위 : 억 원)

연도	국내 기술 이전 편익 (총 9건)			해외 기술이전 편익 (총 3건)			총 편익	
	선급금	마일스톤 기술료	경상 기술료	선급금	마일스톤 기술료	경상 기술료	명목가치	현재가치
2022	0.17	-	-	1.69	-	-	1.85	1.42
2023	0.17	0.22	-	1.69	15.85	-	17.93	13.18
2024	0.17	0.34	-	1.69	24.41	-	26.61	18.71
2025	0.17	0.34	-	1.69	24.41	-	26.61	17.91
2026	0.17	0.38	-	1.69	27.32	-	29.56	19.04
2027	0.17	0.38	-	1.69	27.32	-	29.56	18.22
2028	0.17	0.47	-	1.69	33.32	-	35.64	21.02
2029	0.17	0.47	-	1.69	33.32	-	35.64	20.11
2030	0.17	0.51	-	1.69	35.97	-	38.33	20.69
2031	-	0.51	-	-	35.97	-	36.47	18.85
2032	-	0.28	0.09	-	20.11	0.52	21.00	10.38
2033	-	0.16	0.17	-	11.55	1.03	12.92	6.11
2034	-	0.16	0.26	-	11.55	1.55	13.52	6.12
2035	-	0.12	0.34	-	8.64	2.07	11.17	4.84
2036	-	0.12	0.43	-	8.64	2.59	11.78	4.88
2037	-	0.04	0.51	-	2.65	3.10	6.30	2.50
2038	-	0.04	0.60	-	2.65	3.62	6.90	2.62
2039	-	-	0.68	-	-	4.14	4.82	1.75
2040	-	-	0.77	-	-	4.66	5.42	1.89
2041	-	-	0.77	-	-	4.66	5.42	1.80
2042	-	-	0.68	-	-	4.14	4.82	1.53
2043	-	-	0.60	-	-	3.62	4.22	1.29
2044	-	-	0.51	-	-	3.10	3.62	1.05
2045	-	-	0.43	-	-	2.59	3.01	0.84
2046	-	-	0.34	-	-	2.07	2.41	0.64
2047	-	-	0.26	-	-	1.55	1.81	0.46
2048	-	-	0.17	-	-	1.03	1.21	0.29
2049	-	-	0.09	-	-	0.52	0.60	0.14
합계	1.51	4.55	7.68	15.18	323.69	46.55	399.17	218.30

<표 6-24> 사업계획 변경안(모든 질환)에 대한 편익추정 시나리오 2

(단위 : 억 원)

연도	국내 기술 이전 편익 (총 9건)			해외 기술이전 편익 (총 3건)			총 편익	
	선급금	마일스톤 기술료	경상 기술료	선급금	마일스톤 기술료	경상 기술료	명목가치	현재가치
2022	1.05	-	-	3.87	-	-	4.92	3.78
2023	1.05	1.09	-	3.87	34.97	-	40.98	30.11
2024	1.05	1.67	-	3.87	53.85	-	60.44	42.50
2025	1.05	1.67	-	3.87	53.85	-	60.44	40.67
2026	1.05	1.87	-	3.87	60.27	-	67.06	43.18
2027	1.05	1.87	-	3.87	60.27	-	67.06	41.32
2028	1.05	2.28	-	3.87	73.48	-	80.69	47.58
2029	1.05	2.28	-	3.87	73.48	-	80.69	45.53
2030	1.05	2.46	-	3.87	79.33	-	86.71	46.82
2031	-	2.46	-	-	79.33	-	81.79	42.26
2032	-	1.38	1.52	-	44.36	3.13	50.39	24.92
2033	-	0.79	3.05	-	25.48	6.26	35.57	16.83
2034	-	0.79	4.57	-	25.48	9.39	40.22	18.21
2035	-	0.59	6.09	-	19.06	12.51	38.26	16.58
2036	-	0.59	7.61	-	19.06	15.64	42.91	17.79
2037	-	0.18	9.14	-	5.84	18.77	33.93	13.46
2038	-	0.18	10.66	-	5.84	21.90	38.58	14.65
2039	-	-	12.18	-	-	25.03	37.21	13.52
2040	-	-	13.70	-	-	28.16	41.86	14.55
2041	-	-	13.70	-	-	28.16	41.86	13.93
2042	-	-	12.18	-	-	25.03	37.21	11.85
2043	-	-	10.66	-	-	21.90	32.56	9.92
2044	-	-	9.14	-	-	18.77	27.91	8.14
2045	-	-	7.61	-	-	15.64	23.26	6.49
2046	-	-	6.09	-	-	12.51	18.60	4.97
2047	-	-	4.57	-	-	9.39	13.95	3.57
2048	-	-	3.05	-	-	6.26	9.30	2.27
2049	-	-	1.52	-	-	3.13	4.65	1.09
합계	9.49	22.17	137.03	34.83	713.94	281.57	1,199.03	596.50

<표 6-25> 사업계획 변경안(모든 질환)에 편익추정 시나리오 3

(단위 : 억 원)

연도	국내 기술 이전 편익 (총 9건)			해외 기술이전 편익 (총 3건)			총 편익	
	선급금	마일스톤 기술료	경상 기술료	선급금	마일스톤 기술료	경상 기술료	명목가치	현재가치
2022	0.05	-	-	0.22	-	-	0.27	0.21
2023	0.05	0.10	-	0.22	0.41	-	0.79	0.58
2024	0.05	0.15	-	0.22	0.64	-	1.06	0.75
2025	0.05	0.15	-	0.22	0.64	-	1.06	0.72
2026	0.05	0.17	-	0.22	0.71	-	1.16	0.75
2027	0.05	0.17	-	0.22	0.71	-	1.16	0.71
2028	0.05	0.21	-	0.22	0.87	-	1.35	0.80
2029	0.05	0.21	-	0.22	0.87	-	1.35	0.76
2030	0.05	0.23	-	0.22	0.94	-	1.44	0.78
2031	-	0.23	-	-	0.94	-	1.17	0.60
2032	-	0.13	1.52	-	0.52	6.26	8.43	4.17
2033	-	0.07	3.05	-	0.30	12.51	15.93	7.54
2034	-	0.07	4.57	-	0.30	18.77	23.71	10.74
2035	-	0.05	6.09	-	0.23	25.03	31.40	13.60
2036	-	0.05	7.61	-	0.23	31.29	39.18	16.24
2037	-	0.02	9.14	-	0.07	37.54	46.76	18.56
2038	-	0.02	10.66	-	0.07	43.80	54.54	20.71
2039	-	-	12.18	-	-	50.06	62.24	22.61
2040	-	-	13.70	-	-	56.31	70.02	24.35
2041	-	-	13.70	-	-	56.31	70.02	23.30
2042	-	-	12.18	-	-	50.06	62.24	19.82
2043	-	-	10.66	-	-	43.80	54.46	16.59
2044	-	-	9.14	-	-	37.54	46.68	13.61
2045	-	-	7.61	-	-	31.29	38.90	10.85
2046	-	-	6.09	-	-	25.03	31.12	8.31
2047	-	-	4.57	-	-	18.77	23.34	5.96
2048	-	-	3.05	-	-	12.51	15.56	3.80
2049	-	-	1.52	-	-	6.26	7.78	1.82
합계	0.48	2.05	137.03	1.98	8.43	563.14	713.11	249.24

(3) 경제성분석

변경된 사업계획서의 비용편익비율은 총 3가지 시나리오에 대해 0.07~0.18로 분석되었으며, 사업계획 원안⁸³⁾에 비해 오히려 감소하여 경제적 타당성은 여전히 미흡⁸⁴⁾한 것으로 조사되었다.

<표 6-26> 동 사업 비용편익 분석 결과

(단위 : 억 원)

총비용 (현재가치)	총편익 (현재가치)		비용편익(B/C) 비율	순현재가치 (NPV)	비고
3,332.76	시나리오 1	218.30	0.07	△3,114.46	물질단계 기술이전 성과 평균치
	시나리오 2	596.50	0.18	△2,736.26	물질단계 기술이전 성과 최대치 기준
	시나리오 3	249.24	0.08	△3,083.53	기존 예비타당성조사 사례 준용

83) 4대 중증질환에 대한 그간의 정부R&D 사례 중 마일스톤 기술료를 받은 사례는 1건에 불과하였으나 계약금액이 760.13억 원으로 반영되었고, 질환을 특정하지 않은 경우에는 3건으로 늘어나지만 계약금액 평균이 344.63억 원이 반영됨으로 인해 사업계획 변경안의 경제성분석 측면에서의 선호도는 감소한 것으로 분석됨.

84) 사업계획 원안이나 변경안 모두 재화적 가치로 환산한 비용-편익비율은 그간의 성과분석 자료를 근거로 할 때 경제적 타당성을 공통적으로 인정할 수 없는 수준이나, 자유공모형 사업의 세부활동의 범위를 특정할 것인지, 한정할 것인지에 대해서는 불확실한 특이성이 발견된 점이 동 사업에서 발견되는 특이한 점임.

제 2 절 AHP를 이용한 종합분석

1. AHP 기법을 활용한 종합분석의 개요

가. 다기준 분석의 필요성

국가연구개발 사업에 대한 예비타당성조사의 결론 도출을 위한 마지막 단계는 기술적 타당성, 정책적 타당성, 경제적 타당성의 분석결과를 종합하여 사업 시행의 타당성 정도를 종합적으로 판단하는 것이다. 이때 평가항목에 따라 중요도를 합리적으로 결정해야 하며 서로 다른 척도를 갖는 평가항목을 통합하는 어려움뿐 아니라 평가의 일관성과 사업의 특수성을 동시에 반영하여 여러 평가자들의 의견을 종합해 최종 결론을 도출하는 등 어려움이 존재한다.

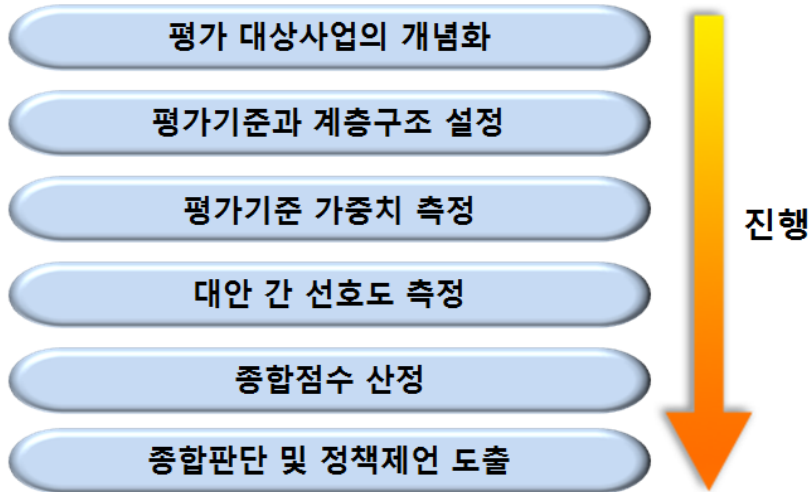
이처럼 다수의 의견을 종합하는 데 있어 상반된 견해를 충분히 고려하고 대표성을 가진 종합판단을 도출할 수 있는지에 대한 어려움을 극복하기 위해 일반적으로 이용하는 방법이 다기준 분석기법이다. 이는 다수의 속성들을 고려하고 다수의 목적들을 포함하는 의사결정을 최적화하는 기법으로서, 사용하는 자료의 특성과 정보처리 과정에 따라 다양한 방법이 사용된다. 예비타당성조사 일반지침에서는 분석적 계층화법, 즉 AHP(Analytic Hierarchy Process)를 활용하여 조사 대상 사업의 타당성 여부를 판단함을 원칙으로 하고 있다.

나. AHP 기법의 개요

AHP는 다수의 의사결정 목표와 평가기준을 가지며, 개발 평가기준에 대해 서로 다른 선호도를 가진 대안들을 체계적으로 평가할 수 있도록 지원하는 의사결정기법의 하나이다. 1970년대 초 Thomas Saaty에 의해 개발된 방법으로, 평가요소들을 동질적인 집합으로 군집화하고, 여러 수준으로 계층화한 후 각 수준별로 분석 및 종합함으로써 최종적인 의사결정에 이르는 과정을 지원한다.

AHP가 갖는 주요한 특징은 어떤 문제를 구성하는 다수의 평가요소들을 주요 요소와 세부 요소들로 나누어 계층화하고, 계층별 요소들에 대한 쌍대 비교(pairwise comparison)를 통해 요소들의 상대적 중요도를 도출한다는 것이다. 이 기법은 인간의 사고와 유사한 방법으로 문제를 분해하고 구조화하며 평가요소들의 상대적 중요도와 대안의 선호도를 정량적인 결과로 도출한다는 점에서 유용하다. 또한 간결한 적용절차에도 불구하고 엄밀한 수리적 검증과정을 거쳐 채택된 방법들을 활용한다는 점에서 이론적으로도 높게 평가되고 있다.

일반적으로 AHP의 절차는 [그림 6-6]과 같이 평가 대상의 개념화, 평가기준 및 계층구조 설정, 평가기준의 가중치 측정, 대안 간 선호도 측정, 종합점수의 산정 및 환류 과정으로 이루어진다.



[그림 6-6] AHP 수행 절차

출처 : 한국과학기술기획평가원, 「연구개발부문 사업의 예비타당성조사 수행 세부지침」, 2018

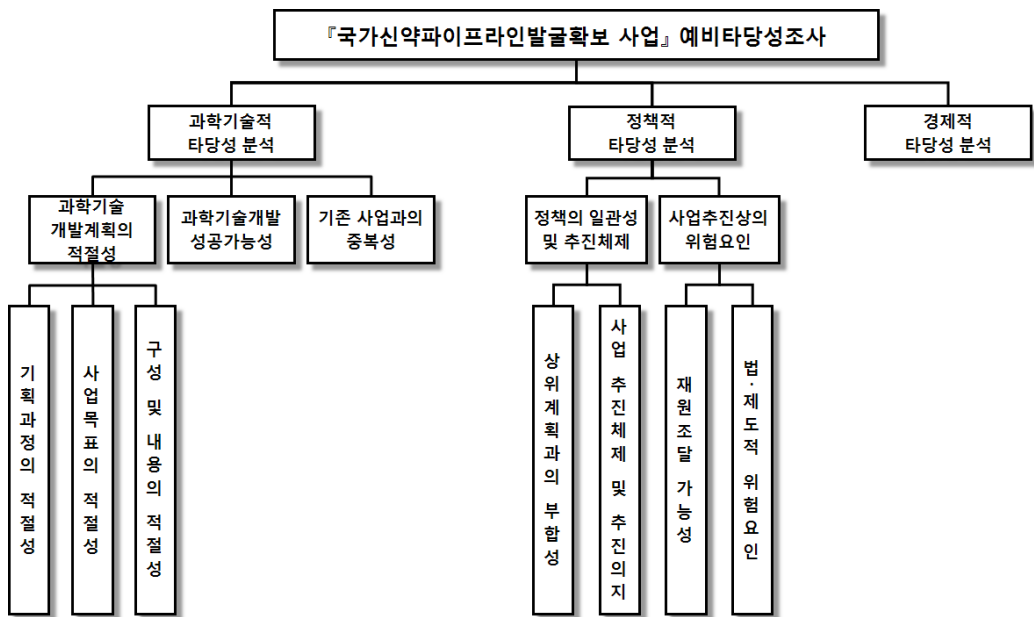
2. 종합평가 결과

가. 조사대상집단

동 사업의 기술·정책·경제적 관점의 타당성 및 종합 타당성의 결론을 내리고자 동 조사에 직접 참여하였던 자문위원 7인 및 검토위원 1인, 예비타당성조사 주관연구기관인 한국과학기술기획평가원 연구진 및 관계자 4인으로 구성된 총 12인의 평가자를 대상으로 AHP 설문을 실시하였다. 전체 평가자의 개별 응답을 모두 검토한 결과 모두 일관성을 지닌 것으로 확인되었으며, 종합평가 결과를 취합하기 전 평가자의 개인별 선호를 가능한 배제하고 객관성을 유지하기 위한 목적으로 평가자 14인 중 최댓값과 최솟값을 제시한 각 1인의 결과를 제외하였다. 따라서 최종적인 결과는 10인의 응답을 종합하여 도출하였다.

나. AHP 구조 및 평가항목

본 AHP 분석의 최종목표는 세부평가항목별 분석결과들을 종합하여 기술적·정책적·경제적 타당성분석 별로 각각의 종합결론을 도출하는 것이다. 동 사업의 의사결정을 위한 AHP 계층 구조는 [그림 6-7]에 제시하였으며 평가항목별 평가내용, 평가기준은 다음 <표 6-27>과 같다.



[그림 6-7] 동 사업의 예비타당성조사 의사결정 계층구조

<표 6-27> 동 사업의 AHP 평가항목

평가항목 (1계층)	평가항목 (2계층)	평가항목 (3계층)	평가내용	비고
과학기술적 타당성 분석	과학기술 개발 계획의 적절성	기획과정의 적절성	· 사업이 기획된 배경과 경위의 적절성	기획과정이 합리적일수록 사업 시행 점수가 높음
		사업목표의 적절성	· 문제 정의 및 목표 설정의 적절성	사업 추진논리가 합리적일수록 사업 시행 점수가 높음
		구성 및 내용의 적절성	· 세부활동 구성 및 내용의 구체성과 연계성	세부활동이 사업목표와 연계성이 높고 구체적이며 활동 간 연계성이 높을수록 사업 시행 점수가 높음
	과학기술 개발성공 가능성	-	· 기술추세 분석 · 기술수준 분석	사업 추진의 상대적인 우선순위가 높을수록 사업 시행 점수가 높음
	기존 사업과의 중복성	-	· 사업 수준의 중복성 · 과제 수준의 중복성 · 시설·장비의 중복성	중복성이 낮고 유사사업에 비해 상대적으로 효율성이 높을수록 사업 시행 점수가 높음
정책적 타당성 분석	정책의 일관성 및 추진체제	상위계획과 의 부합성	· 정부에서 공식적으로 발표한 중장기계획과의 부합 정도	정부 계획과의 부합성이 높을수록 사업 시행 점수가 높음
		사업 추진체제 및 추진의지	· 사업 거버넌스 · 주관부처 및 참여 주체의 사업 추진의지와 관련 주체의 선호도	사업 거버넌스 구축방안이 적절하 고 사업 추진의지와 선호도가 높 을수록 사업 시행 점수가 높음
	사업 추진상의 위험요인	재원조달 가능성	· 사업의 원활한 추진을 위한 재원 부담주체의 재원조달 가능성 여부	재원조달 가능성이 높을수록 사업 시행 점수가 높음 (시행과 미시행의 중립이 최대 평점)
		법·제도적 위험요인	· 사업을 위한 법·제도적 제한 여부 · WTO 보조금협정 차원에서 통상 분쟁의 가능성 및 대응 방안	법·제도적 위험 정도가 낮고 구체 적인 대응방안이 마련될 경우 사 업 시행 점수가 높음 (시행과 미시행의 중립이 최대 평점)
경제적 타당성 분석	경제성	-	· 사업비 및 비용 추정 · 편익 추정 · 비용편익 분석 / 비용효과 분석	사업비 산정의 타당성이 높고 비용편익(B/C) 비율이 높을수록 사업 시행 점수가 높음. 비용 대비 효과의 값이 비교 대안에 비해 클수록 사업 시행 점수가 높음

다. AHP 항목별 가중치 산정

대안 간 선호도 측정과정이 이루어지기 전에 각각의 항목이 지니는 중요성을 결정하기 위해 평가기준 가별로 가중치 측정이 이루어지는데, 동일 계층 간 상대적 중요도 비교를 통해 정량적 값이 부여된다. 쌍대비교 질의시의 척도(scale)로는 Saaty가 제안한 9점 척도를 적용하였으며, AHP 분석에는 'Expert Choice 11' 소프트웨어를 이용하였다. AHP평가 항목별 가중치 결과는 <표 6-28>와 같다.

평가항목의 1계층인 과학기술적·정책적·경제적 타당성의 가중치는 각각 0.460, 0.266, 0.274로 계산되어 상대적으로 평가자들은 기술적 타당성 항목을 가장 중요하게 생각하고 있음을 알 수 있다. 경제적 타당성 항목은 그 다음으로 가중치가 높게 나타났으며 정책적 타당성의 가중치가 제일 낮았으며 이들 가중치의 총 합은 1로 나타났다.

과학기술적 타당성 항목의 2계층인 '과학기술 개발계획의 적절성', '과학기술 개발 성공가능성', '기존 사업과의 중복성'은 각각 0.275, 0.100, 0.084로 조사되어 '과학기술 개발계획의 적절성'의 중요성이 높음을 알 수 있다. '과학기술 개발계획의 적절성'의 하위에 위치하는 3계층 평가항목 중에서도 '사업목표의 적절성'은 0.123으로 2계층 평가항목인 '과학기술 개발 성공가능성(0.100)'과 '기존 사업과의 중복성(0.084)'보다 높게 평가되었다. 이는 동 사업의 추진논리를 판단함에 있어 기술개발 성공가능성이나 기존 지원 사례와의 유사·중복성보다는 국가적 차원에서 어떤 문제를 해결하기 위한 사업이며, 그 목적은 얼마나 구체화되었는지에 대부분의 전문가가 평가의 주안점을 두었다는 것을 알 수 있다.

정책적 타당성 항목의 2계층인 '정책의 일관성 및 추진체제', '사업추진상의 위험요인' 항목은 각각 0.163, 0.103으로 조사되어 '정책의 일관성 및 추진체제'의 중요성이 더 높은 것으로 나타났다. 해당 평가항목 3계층인 '상위계획과의 부합성', '사업추진체제 및 추진의지', '재원조달 가능성', '법·제도 위험요인'은 각각 0.051, 0.112, 0.046, 0.057로 나타나 동 사업이 계획한 사업추진체제에 대한 구체화 정도에 전문가들의 관심이 상대적으로 높게 표현된 것으로 판단된다.

<표 6-28> AHP 평가항목별 가중치

평가항목		세부 종합	평가자										종합
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
과학 기술 적타 당성	과학기술개발계획의 적절성	0.275	0.291	0.075	0.291	0.382	0.447	0.388	0.229	0.152	0.279	0.080	0.460
	기획과정의 적절성	0.049	0.198	0.004	0.058	0.030	0.047	0.027	0.137	0.009	0.023	0.027	
	사업목표의 적절성	0.123	0.069	0.036	0.058	0.110	0.285	0.267	0.069	0.105	0.053	0.027	
	구성 및 내용의 적절성	0.102	0.024	0.036	0.174	0.243	0.115	0.095	0.023	0.038	0.204	0.027	
	과학기술 개발 성공가능성	0.100	0.036	0.032	0.055	0.057	0.090	0.077	0.114	0.203	0.095	0.240	
	기존 사업과의 중복성	0.084	0.073	0.292	0.154	0.060	0.063	0.035	0.057	0.045	0.026	0.080	
정책 적타 당성	정책의 일관성 및 추진체제	0.163	0.250	0.171	0.100	0.125	0.225	0.240	0.160	0.067	0.075	0.100	0.266
	상위계획과의 부합성	0.051	0.188	0.019	0.050	0.042	0.056	0.040	0.040	0.013	0.190	0.050	
	사업 추진체제 및 추진의지	0.112	0.063	0.152	0.050	0.083	0.169	0.200	0.120	0.053	0.056	0.050	
	사업 추진상의 위험요인	0.103	0.050	0.029	0.100	0.125	0.075	0.060	0.040	0.333	0.225	0.100	
	재원조달 가능성	0.046	0.025	0.014	0.050	0.042	0.019	0.045	0.008	0.167	0.113	0.050	
	법·제도적 위험요인	0.057	0.025	0.014	0.050	0.083	0.056	0.015	0.032	0.167	0.113	0.050	
경제 적타 당성	경제성	0.274	0.300	0.400	0.300	0.250	0.100	0.200	0.400	0.200	0.300	0.400	0.274

※ Expert Choice 11 기준 AHP 평가항목별 가중치 분석 결과임

라. 사업계획에 대한 AHP 평가 결과

동 사업 계획의 검토안에 대한 시행·미시행 점수를 예비타당성조사 평가항목별로 분석한 결과, AHP 종합평점은 '사업 시행'이 0.292, '사업 미시행'이 0.708로 도출되어 동 사업의 미시행에 대한 선호도가 높게 나타났다. <표 6-29>은 10명의 평가자별로 과학기술적·정책적·경제적 타당성 측면에서 사업 검토안의 시행 또는 미시행 점수를 요약한 것으로, 종합결론에서 대부분의 평가자들이 사업 검토안의 미시행에 높은 점수로 평가하였다.

세부항목별로 살펴보면, 과학기술적 타당성의 경우 사업 검토안의 미시행에 대한 종합평점이 0.730으로 나타났다. 정책적 타당성 측면에서는 사업 검토안의 미시행에 대한 종합평점이 0.612로 나타났고, 경제적 타당성의 경우에는 미시행에 대한 종합평점이 0.790으로 도출되었다. 종합적으로 현 시점에서의 주관부처 사업계획서로의 시행에 대해서는 부정적인 평가가 우세한 것으로 나타났고, 최적으로 '미시행'에 대한 선호가 0.708로 평가되었다.

<표 6-29> 동 사업에 대한 AHP 결과

평가자	종합		과학기술적 타당성		정책적 타당성		경제적 타당성	
	시행	미시행	시행	미시행	시행	미시행	시행	미시행
평가자 1	0.217	0.783	0.226	0.774	0.250	0.750	0.167	0.833
평가자 2	0.307	0.693	0.212	0.788	0.509	0.491	0.250	0.750
평가자 3	0.324	0.676	0.299	0.701	0.455	0.545	0.250	0.750
평가자 4	0.388	0.612	0.297	0.703	0.400	0.600	0.500	0.500
평가자 5	0.652	0.348	0.702	0.298	0.627	0.373	0.500	0.500
평가자 6	0.215	0.785	0.254	0.746	0.183	0.817	0.167	0.833
평가자 7	0.258	0.742	0.192	0.808	0.523	0.477	0.125	0.875
평가자 8	0.221	0.779	0.119	0.881	0.338	0.662	0.111	0.889
평가자 9	0.184	0.816	0.111	0.889	0.344	0.656	0.100	0.900
평가자 10	0.206	0.794	0.167	0.833	0.333	0.667	0.167	0.833
종합 평점	0.292	0.708	0.270	0.730	0.388	0.612	0.210	0.790
평가자 수	1	9	1	9	3	7	2	8

※ Expert Choice 11 기준 AHP 분석 결과임

제 3 절 결론 및 정책제언

1. 종합결론

변경된 사업계획서에 대한 기술성, 정책성, 경제성 측면의 분석 결과를 종합할 때, 신규 사업으로의 추진 타당성을 확보하기 어려운 것으로 조사되었다. 변경 사업계획서는 기존 사업계획 원안의 조사 결과로 제시된 주요 쟁점을 해소하지 못하였다고 판단되며, 사업 시행 대안(내역사업 조정, 사업기간 및 규모 축소 등)을 고려한다고 할지라도 쟁점이 해소되지 못해 사업추진 필요성을 인정하기 어렵다. 국가적 차원에서 해결해야 할 문제 및 이슈에 대한 기획과정, 우선순위 설정과정, 정책수단에 대한 우선순위 설정 결과, 사업목표 및 성과목표의 설정, 세부활동의 구체성, 단계별⁸⁵⁾ 평가기준 및 평가방법 등이 구체적이지 않거나 적절하지 않아 대규모 R&D투자에 대한 필요성, 적절성, 타당성에 대한 논거가 충분히 제시된 것으로 보기 어렵다. 주관부처는 동 사업이 기초연구의 성격이 강하여 혁신·도전적 연구성과의 창출을 위해서는 자유공모형 추진체계가 적합한 것으로 제시하고 있지만, 물질단계의 연구개발에서도 철저한 시장조사를 바탕으로 한 마일스톤별 확보시기, 경쟁 물질(파이프라인)과의 장단점에 기반한 고도의 '전략⁸⁶⁾'이 필요하다는 전문가 의견이 우세하다. 자유공모형으로 추진된다는 논리로 향후 사업 추진과정에서 합리적으로 운영해 나가겠다는 수준의 계획에 머물고 있으며, 선행사업(질환별 후보물질 발굴사업)에서의 과오를 철저히 분석하여 그를 통한 교훈을 사업계획에 담아 그것이 신약개발(궁극적으로는 글로벌 블록버스터 신약 출시)과정에 얼마나 긍정적인 기대를 가능하게 할 것인지를 설득력 있게 제시하지 못하고 있다. 국가적 차원에서 해결해야 할 이슈 혹은 정책목표는 글로벌 블록버스터 수준의 신약을 개발하겠다는 것을 가정한다면, 동 사업은 그러한 목표달성을 위한 정책수단으로서의 완결성 측면에서 볼 때 기여도가 크지 않을 것으로 전망된다. 국내 상위 제약사의 매출규모, 연구개발 투입규모를 고려할 때 글로벌 빅파마와의 경쟁이 어렵다는 사실은 인정하면서도, 어떠한 차별화된 추진전략을 통해 위험요인들을 극복할 것인지, 그

85) 공모단계, 협약(예비)단계, 중간단계, 실사단계, 중간(혹은 마일스톤)단계, 종료(혹은 연계)단계별 평가기준 및 평가방법이 일부는 제시되었지만, 세부적인 구체성은 미흡함.

86) 해외 신홍기업의 성장 전략은 순수 R&D역량의 결집, 고도화를 통한 사례도 없지는 않으나 해당 기업이 갖고 있지 않은 혁신역량을 확보하기 위한 M&A가 주요 성공 요인으로 인식되고 있음. 이스라엘 테바(Teva)는 내수중심의 복제약 생산업체였으나, 글로벌 주요 거점 확보를 위한 공격적인 해외M&A를 통해 해외시장에 진출하면서 규모의 경제를 달성한 뒤 이를 기반으로 미국 와이즈만 연구소와 신약개발 공동연구로 코팍손을 개발성공하였고 매출이 급증함. 일본 다케다(Takeda)는 1915년부터 자체연구소를 통해 신약개발에 도전하였고, 신기술 도입을 위한 기술이전, 전략적 제휴, 연구원파견, 해외M&A(스위스 나이코메드, 미국 밀레니엄 파마슈티컬) 등 다각적인 시도를 지속한 결과 블록버스터 신약 개발에 성공한 것으로 알려짐.

과정에서 필요한 구체적인 사업목표, 세부활동, 추진체계, 연구주체간 협력유도 및 진흥방안, 연구개발 단계별 생태계 건전화방안 등이 종합적으로 고려된 사업계획이 제시되지 않았다.

2. 정책제언

신약개발에는 장기간이 소요되고, 그 연구개발 과정에서 학-연-산의 주체별 역할이 상이하면서도 유기적으로 협력해야 하는 특성을 고려할 때 정책수단 측면에서 보다 효과적인 지원방안⁸⁷⁾을 제시할 필요가 있다. 신약개발 분야의 국내 기술수준과 산업경쟁력을 철저히 분석하고, 국가적 차원의 궁극적인 기술 및 산업 경쟁력 제고 측면에서 입체적이고 통합된 정책지원이 필요할 것으로 전망된다. 혁신신약 개발 및 제약산업 육성을 위한 정책은 관계부처 합동으로 마련되고 있고, 정책 수립·조정 의 일관성·연계성을 위해 바이오특별위원회(16.3~)에서 컨트롤타워의 역할을 하고 있으나, 정책수단(세부사업)의 기획·투자전략에 대한 보다 적극적인 역할이 필요할 것이다.

결론적으로 동 사업은 신약개발 분야 가진 성장잠재력과 경제적 가치를 극대화하기 위해 국가적 차원에서 지원할 수 있는 정책수단을 적절히 제시하지 못한 것으로 판단된다. 주관부처의 소관업무 내에서 합리적인 지원체계를 강구할 수도 있겠지만, 신약개발 분야의 정책목표를 달성하기 위한 효과적이고 입체적인 사업구상이 바람직할 것으로 보인다. 현 시점은 정책공백을 메우기 위해 기존 사업의 일몰에 대응하기 보다는 관계부처의 유관 사업들이 순차적으로 일몰되고 있기 때문에 범부처적 협력을 통한 유기적인 지원체계를 마련할 필요가 있다. 국가적 차원에서는 기존의 낮은 성과와 효율성을 개선할 목적으로 건전한 연구개발 생태계가 순환되도록 하고, 정기적으로는 건전한 생태계 내에서 창출된 연구개발 성과들이 국내·외에서 제대로 된 가치를 인정받아 새로운 파이를 키우는 계기가 되도록 함이 바람직할 것이다.

87) 일본은 신약개발의 정책 효율성 제고를 위해 정부부처의 통합을 추진하여 일본의료연구개발기구(AMED, Japan Agency for Medical Research and Development, 국립연구개발법인)를 설립하여 문부과학성, 후생노동성, 경제산업성 등으로 분산되어 있던 바이오 산업 지원 기능을 연계하고, 글로벌 경쟁력 확보를 위한 국가적 'One Company' 전략 구사. 이를 통한 법규의 제·개정, 공공데이터의 통합관리, 규제합리화 방안을 공동 논의함. 일본 정부는 미국 NIH를 모델로 한 일본의료연구개발기구(AMED)를 2015년 4월 설립하였고, 9개* 분야의 R&D 예산 일원화와 및 환경정비의 핵심적인 역할을 담당함.

* 신약개발, 의료기기, 재생의료, 중개 및 임상연구 거점센터, 게놈의료, 암, 정신·신경질환, 감염병, 난치병 등

참 고 문 헌

- 감사연구원, 「신약개발사업의 기획·평가체계에 대한 운영실태 분석 및 개선시사점」, 감사원 감사연구원, 최슬기, 2017.3
- 과학기술정보통신부, 「중기사업계획서」, 2015~2018
- 과학기술정보통신부, 「제4차 과학기술기본계획(‘18~’22)」, 2018
- 과학기술정보통신부, 「제3차 생명공학육성기본계획(‘17~’26)」, 2017
- 교육과학기술부, 글로벌 신약후보물질 발굴 및 최적화 사업 중간평가보고서, 2012
- 더벨, “한미약품, 다국적제약사 릴리와 850억 추가 기술이전”, 2017.3.3
- 동아일보, “[Bio의약]1040조원 규모, 글로벌 제약시장이 부른다”, 2014.9.29
- 디지털타임스, “중근당 ‘네스프 바이오시밀러’ 일본 후지제약공업에 수출” 2016.1.5
- 라포르시안, “보령제약, 中에 ‘카나브’ 800억어치 독점판매 계약” 2014.1.9
- 매일경제, “국내 바이오벤처 업체 큐리언트가...” 2014.2.5
- 매일경제, “한미약품이 지난해 사노피에 기술수출한...” 2016.12.29
- 메디칼옵저버, “일양약품 ‘슈펙트’, 터키 수출 본격화”, 2014.3.25
- 미래창조과학부, 「국가신약개발사업대상 마일스톤제고 및 모니터링 기능 강화사업」, 2016.3.30
- 바이오스펙테이터, “병신년도 한미약품, 기술수출 계약규모 No.1”, 2016
- 바이오스펙테이터, “계약금 480억원...창사 이래 최대 규모 계약”, 2016
- 바이오스펙테이터, “과맵신 “타니비루맵, 고행암 블록버스터 아바스틴 뛰어넘을 것””, 2016.8.18.
- 바이오스펙테이터, “1조원 수출 대박 한미약품 ‘HM95573’은 어떤약?”, 2016.9.29
- 바이오스펙테이터, “동아에스티, 애브비에 항암 후보물질 기술수출..‘6300억 규모’”, 2016.12.28
- 범부처전주기신약개발사업단(KDDF), 「효율적인 Hit to Lead 방법을 통한 신약개발 전략」, 범부처전주기신약개발사업단 특별기고, 한균희, 2014
- 보건복지부, 「제2차 제약산업 육성·지원 5개년 종합계획(‘18~’22)」, 2017
- 생명공학정책연구센터, 「신약개발 R&D 활성화를 위한 신약개발지원센터의 기능 설정 및

- 수행 방안에 관한 연구」, 2010
- 생명공학정책연구센터, 「천연물신약 연구개발 동향(개발연구 중심으로)」, 2012
- 서울경제, “한미약품 항암신약 ‘포지오티닙’ 난치성 폐암에 뛰어난 약효 확인”, 2017.10.18
- 식품의약품안전처, 「개량신약 인정 및 우선신속 심사제도 운영지침」, 2012.9.13
- 씨이오스코어데일리, “LG생명과학·한미약품·동아ST, 제약업 기술 수출 주도...3년간 14건”, 2015.5.18
- 약업신문, “역류성식도질환 치료제 ‘세계최초 3세대 PPI 제제’
- 약업신문, “유나이티드제약 개량신약 ‘클란자CR정’, 우크라이나 시판 허가, 2016.12.9
- 약업신문, “애브비, ‘휴미라’ 2020년 210억불 매출 전망”, 2017.10.31
- 연합뉴스, “한미약품 표적항암제 ‘포지오티닙’ 중국에 수출”, 2014.8.21
- 이비뉴스, “LG생명과학, 난임치료제 ‘폴리트롭’ 중국시장 진출”, 2014.10.20
- 이투데이, “보령제약, 줄릭파마와 ‘카나브’ 동남아 13개국 라이선싱 계약 체결식”, 2015.7.9
- 이투데이, “크리스탈지노믹스, 급성백혈병 신약 2520억원 규모 해외 기술 수출”, 2016.6.8
- 조선비즈, “한미약품, 1000억 원 규모 폐암신약 라이선스 계약”, 2015.11.23
- 조선비즈, “미쓰비시다나베제약, ‘인보사’ 기술수출 계약 취소...코오롱생명과학 “취소사유 해당 안돼”, 2017.12.19
- 하이닥, “미 에볼루스가 선택한 ‘나보타(Nabota)’, 선택배경은 ‘고순도 품질’, 2014.5.13
- 한국경제, “진원생명과학 관계사, 8500억원 규모 DNA백신 기술수출 계약 체결”, 2015.8.11
- 한국경제, “얀센 기존 임상 종료, 새 임상으로 개시”, 2017.6.9
- 한국과학기술기획평가원(KISTEP), 「2014년 기술수준평가보고서」, 2015
- 한국과학기술기획평가원(KISTEP), 「신약개발 정부/민간 R&D의 역할조정을 통한 효율화 방안 연구」, 홍미영 외, 2016
- 한국과학기술기획평가원(KISTEP), 「2015년 신약개발 정부 R&D 투자 포트폴리오 분석」, 2017a
- 한국과학기술기획평가원(KISTEP), 「2016년 기술수준평가」, 2017b
- 한국과학기술기획평가원(KISTEP), 「2017년도 정부연구개발예산 현황분석」, 2017c
- 한국과학기술기획평가원(KISTEP), 「국가연구개발사업 예비타당성조사 수행 세부지침」, 2018
- 한국무역신문, “제넥신, 500만달러 상당 치료백신 中 수출”, 2014.7.22

- 한국바이오협회, 「국내 제약사의 파이프라인 보유현황」, 2017a
- 한국바이오협회, 「글로벌 제약시장 임상 파이프라인 분석」, 2017b
- 한국보건산업진흥원(KHIDI), 「신약개발 파이프라인 분석 예측」, 2013
- 한국보건산업진흥원(KHIDI), 「양질의 선도물질, 임상시험 성패의 중요한 출발점」, KHIDI 보건산업 동향, 임성택, 2014
- 한국보건산업진흥원(KHIDI), 「2016 보건산업통계집」, 서건석 외, 2016a
- 한국보건산업진흥원(KHIDI), 「2015년 국내 제약기업 경영성과 분석 및 2016년 산업 전망」, KHIDI Brief, 신유원, 2016b
- 한국보건산업진흥원(KHIDI), 2017년 제약산업 분석 보고서, 2017
- 한국신약개발연구조합(KDRA), 「한국 제약산업연구개발백서 2009」, 2010
- 한국신약개발연구조합(KDRA), 「한국 제약산업연구개발백서 2012」, 2013
- 한국신약개발연구조합(KDRA), 「한국 제약산업연구개발백서 2015」, 2016
- 한국연구재단(NRF), 「신약개발사업 심층분석을 통한 효율화방안 연구」, 2014
- 한국연구재단(NRF), 「2017년도 바이오·의료기술개발사업 신규과제 선정계획 공고문」, 2017
- 한국의약품수출입협회(KPTA), 「Facts&Survey Report」, 2016
- 한국제약바이오협회(KPBMA), 「한국 제약산업 길라잡이」, 2017a
- 한국제약바이오협회(KPBMA), 「국내 제약사의 파이프라인 보유현황」, 2017b
- 한국제약협회, 「2016 제약산업 Data Book」, 2016
- 헤럴드경제, “CJ헬스케어, 위식도역류질환 신약기술 중국에 수출”, 2015.10.26
- 헤럴드경제, “2년간 8조 기술수출... '신약 코리아' 세계로 세계로...” 2016
- 헬스코리아, “대웅제약 '나보타' 미 시장진출 첫발... 승산은?” 2017.5.17
- 헬스포커스, “매출 탑20 제약사 R&D 투자 규모는?” 2016.7.2
- Brennan, Z., 「Teva Wins FDA Approval for First Viagra Generic, Will Not Launch Until 2017」, Regulatory Affairs Professionals Society (RAPS), 2016
- CBS News, “Viagra to go generic in 2017 according to Pfizer agreement”, 2013.12.17
- Collier, R., “Bye, bye blockbusters, hello niche busters”, Canadian Medical Association Journal (CMAJ), 2011

- Hardman and Co., 「Global Pharmaceuticals 2016 Industry Statistics」, 2017
- Hovde, M., 「Bridging the Valley of Death: The emerging imperative of Translational Science in the development of new drug」, Translational Science, 2011
- Long, G., 「The Pharmaceutical Pipeline: Innovative therapies in Clinical Development」, Boston Analysis Group, 2017.7
- Nature Reviews, 「How to improve R&D productivity: the pharmaceutical industry's grand challenge」, Nature Reviews Drug Discovery 9: 203-214, 2010
- Nature Reviews, 「Lessons learned from the fate of AstraZeneca's drug pipeline: a five-dimensional framework」, Nature Reviews Drug Discovery 13(6), 2014
- Nature Reviews, 「How much do clinical trials cost?」, Nature Reviews Drug Discovery 16(), 2017.5
- PharmaCompass, "Top drugs by sales in 2017: Who sold the blockbuster drugs?", 2018
- PhRMA, 「2016 Profile: Biopharmaceutical Research Industry」, PhRMA, 2016.4
- QuintilesIMS, 2016, 「Outlook for Global Medicines through 2021」, Quintiles IMS Institute, Aitken, M., 2016.12
- Raja, B.H. and Sambandan, P., 「Open Innovation in Pharmaceutical Industry: A case study of Eli Lilly」, KTH School of Industrial Engineering and Management, 2015

셀트리온(<http://www.celltrion.com/>)

한미약품(<http://www.hanmi.co.kr/>)

Youtube Channel Erik V.(<http://www.youtube.com/>)

부 록

1. 종합평가를 위한 AHP 설문지
2. 기술분류체계 및 검색식

부록 1. 종합평가를 위한 AHP 설문지

「국가신약파이프라인발굴확보 사업」의 AHP 평가를 위한 전문가 설문

[전문가 설문 개요]

본 설문은 「국가신약파이프라인발굴확보 사업」의 타당성을 종합적으로 평가하기 위한 것입니다. 설문은 평가항목 간 상대적 중요도를 결정하는 것과 평가항목 별로 사업시행의 타당성 정도(사업 추진, 사업 미추진)를 결정하는 것으로 구성되어 있습니다. 응답의 일관성이 낮은 경우 환류과정을 거치게 되오니 전문가의 관점에서 공정하고, 신중하게 응답하여 주시기 바랍니다.

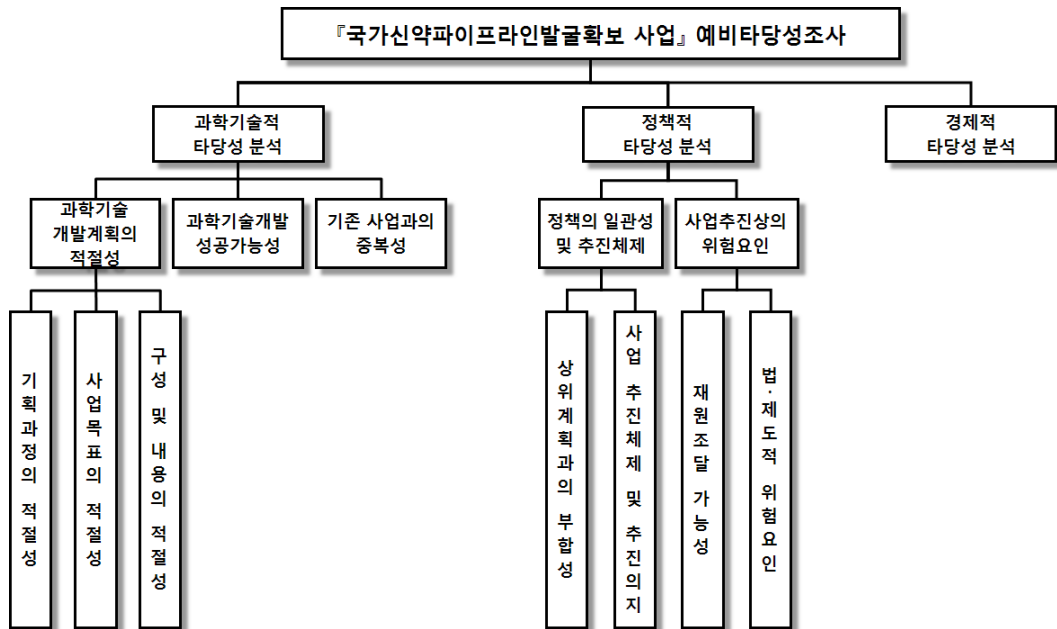
※AHP(Analytic Hierarchy Process : 계층화 분석법)는 의사결정시 고려할 평가항목들을 계층화하여 의사결정 기준이 되는 항목의 중요성과 의사결정 대상이 되는 대안 간 비교를 종합적으로 수행하는 의사결정 기법입니다.

응답자 정보

성명	(서명)	연락처	
		소속	전화
직위		E-mail	

□ 설문지 작성안내

- 「국가신약파이프라인발굴확보 사업」의 타당성 평가를 위한 의사결정 계층구조와 평가항목별 평가내용, 평가기준은 각각 [그림 1], <표 1>과 같습니다.
- 「국가신약파이프라인발굴확보 사업」의 과학기술적, 정책적, 경제적 측면에서의 타당성조사 세부내용은 회의자료를 참고하시기 바랍니다.



[그림 1] 「국가신약파이프라인발굴확보 사업」의 예비타당성조사 의사결정 계층구조

<표 1> 「국가신약파이프라인발굴확보 사업」의 AHP 평가항목

평가항목 (1계층)	평가항목 (2계층)	평가항목 (3계층)	평가내용	비고
과학기술적 타당성 분석	과학기술개 발 계획의 적절성	기획과정의 적절성	• 사업이 기획된 배경과 경위의 적절성	기획과정이 합리적일수록 사업 시행 점수가 높음
		사업목표의 적절성	• 문제 정의 및 목표 설정의 적절성	사업 추진논리가 합리적일수록 사업 시행 점수가 높음
		구성 및 내용의 적절성	• 세부활동 구성 및 내용의 구체성과 연계성	세부활동이 사업목표와 연계성이 높고 구체적이며 활동 간 연계성이 높을수록 사업 시행 점수가 높음
	과학기술개 발 성공 가능성	-	• 기술추세 분석 • 기술수준 분석	사업 추진의 상대적인 우선순위가 높을수록 사업 시행 점수가 높음
	기존 사업과의 중복성	-	• 사업 수준의 중복성 • 과제 수준의 중복성 • 시설·장비의 중복성	중복성이 낮고 유사사업에 비해 상대적으로 효율성이 높을수록 사업 시행 점수가 높음
정책적 타당성 분석	정책의 일관성 및 추진체제	상위계획과의 부합성	• 정부에서 공식적으로 발표한 중장기계획과의 부합 정도	정부 계획과의 부합성이 높을수록 사업 시행 점수가 높음
		사업 추진체제 및 추진의지	• 사업 거버넌스 • 주관부처 및 참여 주체의 사업 추진의지와 관련 주체의 선호도	사업 거버넌스 구축방안이 적절하고 사업 추진의지와 선호도가 높을수록 사업 시행 점수가 높음
	사업 추진상의 위험요인	재원조달 가능성	• 사업의 원활한 추진을 위한 재원 부담주체의 재원조달 가능성 여부	재원조달 가능성이 높을수록 사업 시행 점수가 높음 (시행과 미시행의 중립이 최대 평점)
		법·제도적 위험요인	• 사업 추진을 위한 법·제도적 제한 여부 • WTO 보조금협정 차원에서 통상 분쟁의 가능성 및 대응 방안	법·제도적 위험 정도가 낮고 구체적인 대응방안이 마련될 경우 사업 시행 점수가 높음 (시행과 미시행의 중립이 최대 평점)
사업특수 평가항목	(예시) 지역균형발전	• (예시)지역낙후도	(예시) 국내에서 상대적으로 낙후된 지역일수록 사업 시행 점수가 높음	
경제적 타당성 분석	경제성	-	• 사업비 및 비용 추정 • 편익 추정 • 비용편익 분석 / 비용효과 분석	사업비 산정의 타당성이 높고 비용편익(B/C) 비율이 높을수록 사업 시행 점수가 높음. 비용 대비 효과의 값이 비교 대안에 비해 클수록 사업 시행 점수가 높음

○ 본 설문에서 사용되는 상대적 중요도에 대한 평가척도는 다음과 같습니다.

척도	1	3	5	7	9
용어	‘동등’	‘약간 중요’	‘중요’	‘매우 중요’	‘절대 중요’
설명	동등하게 중요 (equal)	약간 더 중요 (weak)	더욱 더 중요 (strong)	대단히 더 중요 (very strong)	절대적으로 중요 (absolute)

(주) 2, 4, 6, 8은 근접해 있는 두개의 척도들 사이의 중간정도의 중요도를 나타냄

<예시>

예를 들어 「자동차의 구입」이라는 의사결정을 할 경우 다음의 두 가지 평가요소 ‘디자인’과 ‘승차감’을 비교할 때, ‘승차감’이 ‘디자인’에 비해 「자동차의 구입」이라는 목표에 대단히 더 중요하다고 판단하시는 경우 아래 표에서 보시는 바와 같이 척도 ‘7’ 란에 V 표시를 하시면 됩니다.

평가 항목	절대 중요 (9)		매우 중요 (7)		중요 (5)		약간 중요 (3)		동등 (1)		약간 중요 (3)		매우 중요 (7)		절대 중요 (9)		평가 항목	
	(9)	(8)	(7)	(6)	(5)	(4)	(3)	(2)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)		(9)
디자인															V			승차감

(주) 2, 4, 6, 8의 척도에 표시하고자 하는 경우에는 근접한 가장 가까운 숫자들의 중간에 V 표시하면 됩니다. 예컨대 ‘승차감’이 ‘디자인’에 비해 대단히 더 중요와 절대적으로 중요한 중간에 해당된다고 판단하시는 경우, 오른쪽 척도 7과 척도 9 사이의 작은 괄호 속에 V 표시하면 됩니다.

○ AHP 분석에서는 분석의 자료로 일관성 지수가 생성되며 응답결과의 신뢰성 판단에 대한 기준으로 적용됩니다. 일관성 지수가 0에 가까울수록 일관성이 유지된 쌍대비교가 수행되었다는 것을 의미하며 큰 값이 나올수록 응답의 일관성이 결여되어 있음을 의미합니다.

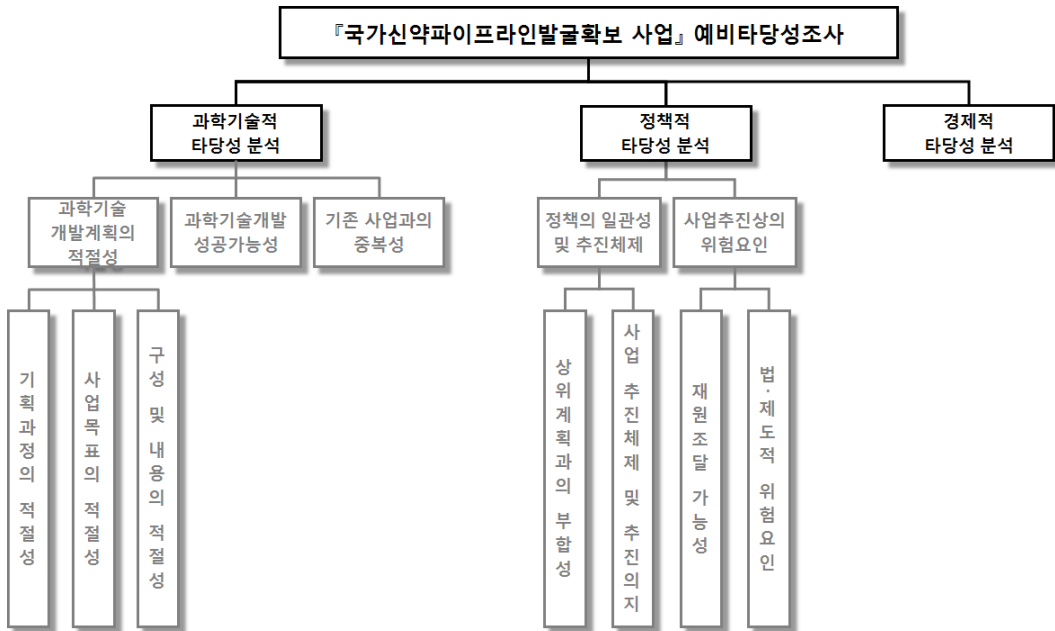
[설문 1] 평가항목 간 상대적 중요도 설정

[설문 1.1과 1.2]는 「국가신약파이프라인발굴확보 사업」의 타당성을 평가하는데 있어 과학기술적, 정책적, 경제적 타당성 분석의 상대적 중요도와 평가항목별 상대적 중요도를 판단하기 위한 것입니다. 「국가신약파이프라인발굴확보 사업」의 경우, 어느 평가항목이 상대적으로 얼마만큼 더 중요하다고 생각하십니까는지 신중히 판단하여 응답해 주십시오.

1.1 사업에 대한 의사결정에 있어서 과학기술적 타당성 분석, 정책적 타당성 분석, 경제적 타당성 분석 간의 상대적 중요도가 어느 정도라고 생각하십니까?

※ 100점 만점으로 응답하여 주십시오. 각 항목별 가중치 제시범위는 아래와 같습니다.
 과학기술성 : 정책성 : 경제성 = 40~60% : 20~40% : 10~40%

과학기술적 : 정책적 : 경제적 타당성 = () : () : ()

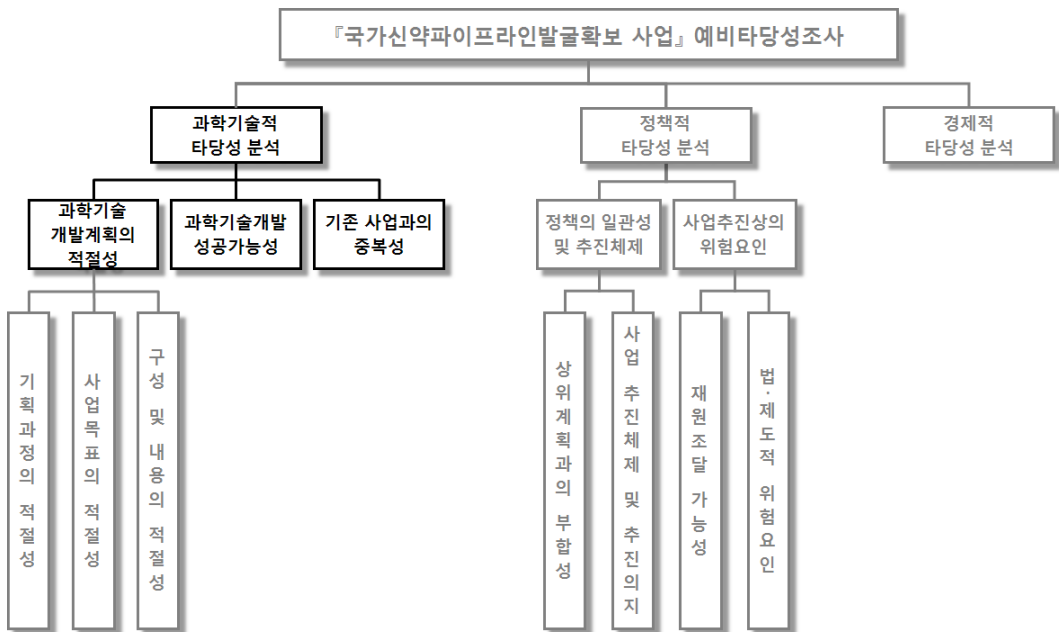


[그림 2] 제1계층 중요도 평가

1.2 과학기술적 타당성 분석, 정책적 타당성 분석, 그리고 경제적 타당성 분석의 세부 평가항목별로 좌측에 기재된 평가항목이 우측에 기재된 평가항목에 비해 상대적으로 얼마나 중요한지를 해당하는 숫자에 V표 하십시오.

1.2.1 과학기술적 타당성 분석의 제2계층

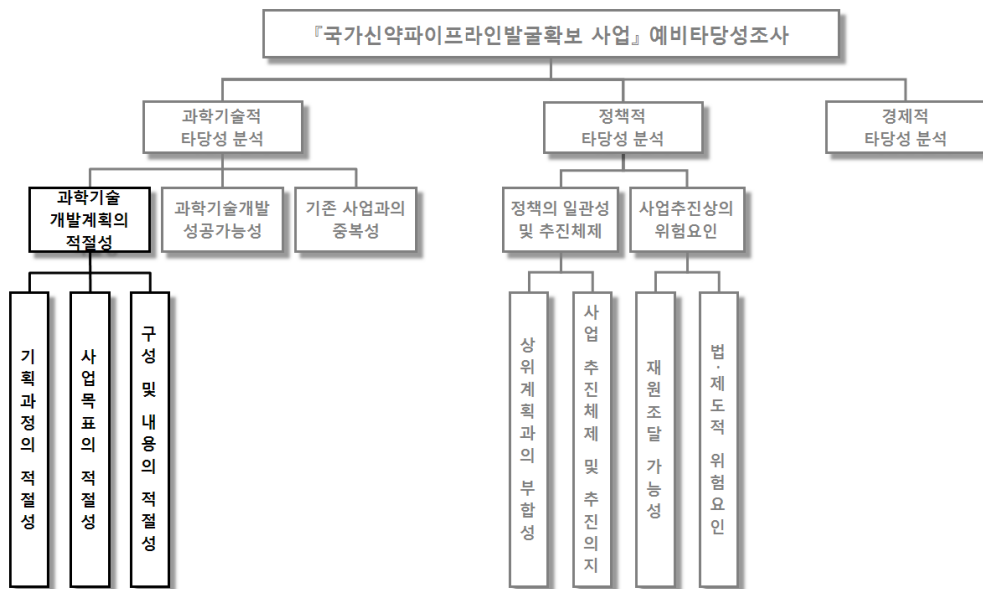
세부 평가항목	절대중요		매우중요		중요		약간중요		중요		매우중요		절대중요		세부 평가항목		
	(9)	(8)	(7)	(6)	(5)	(4)	(3)	(2)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)		(7)	(8)
과학기술개발 계획의 적절성																	과학기술개발 성공가능성
과학기술개발 계획의 적절성																	기존 사업과의 중복성
과학기술개발 성공가능성																	기존 사업과의 중복성



[그림 3] 과학기술적 타당성 제2계층 중요도 평가

1.2.2 과학기술적 타당성 분석의 제3계층 : 과학기술 개발계획의 적절성 하위항목

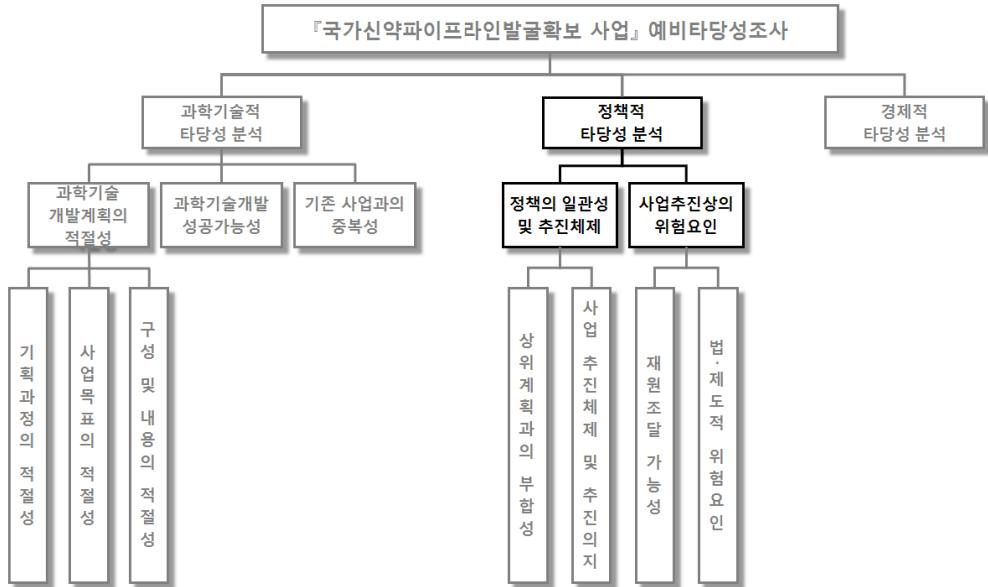
세부 평가항목	절대중요		매우중요		중요		약간중요		중요		매우중요		절대중요		세부 평가항목	
	(9)	(8)	(7)	(6)	(5)	(4)	(3)	(2)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)
기획과정의 적절성																사업목표의 적절성
기획과정의 적절성																구성 및 내용의 적절성
사업목표의 적절성																구성 및 내용의 적절성



[그림 4] 과학기술적 타당성 제3계층의 중요도 평가 : 과학기술 개발계획의 적절성 하위 항목

1.2.3 정책적 타당성 분석의 제2계층

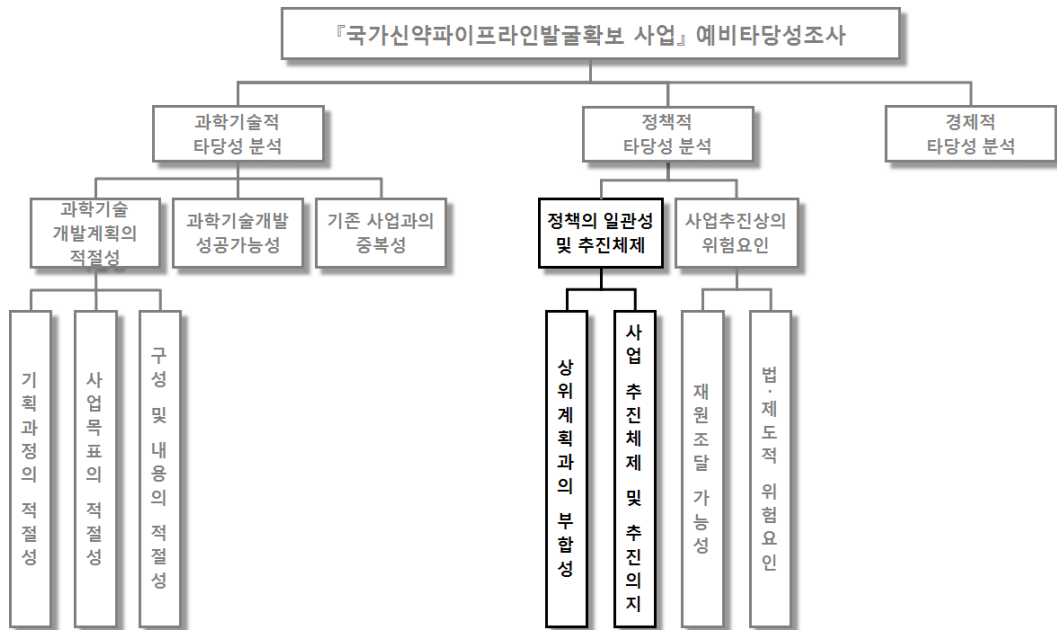
세부 평가항목	절대중요		매우중요		중요		약간중요		중요		매우중요		절대중요		세부 평가항목			
	(9)	(8)	(7)	(6)	(5)	(4)	(3)	(2)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)		(7)	(8)	(9)
정책의 일관성 및 추진체제																		사업추진상의 위험요인



[그림 5] 정책적 타당성 제2계층 중요도 평가

1.2.4 정책적 타당성 분석의 제3계층 : 정책의 일관성 및 추진체제 하위항목

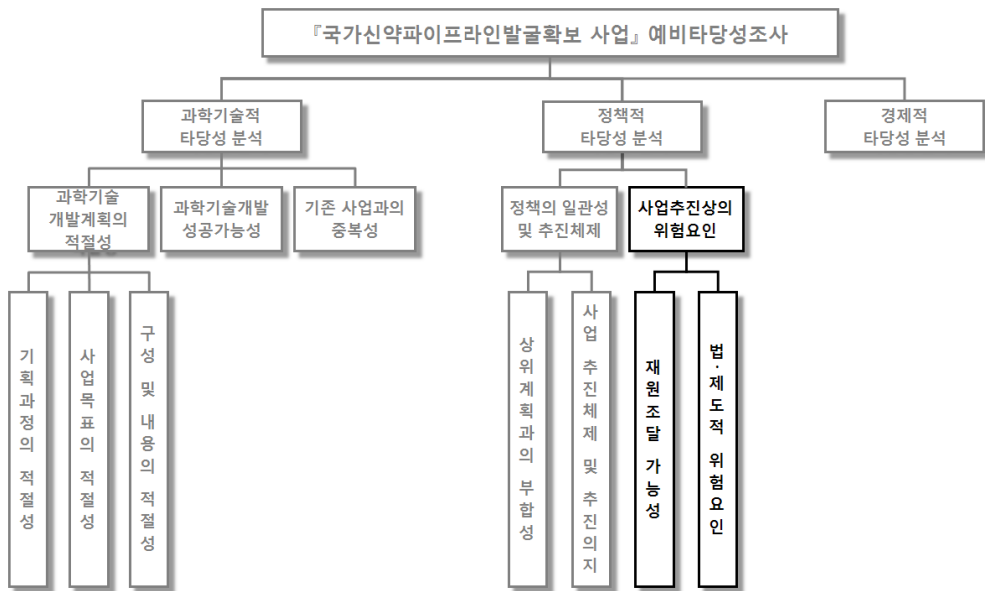
세부 평가항목	절대중요	매우중요	중요	약간중요	중요	매우중요	절대중요	세부 평가항목
	(9)	(8)	(7)	(6)	(5)	(4)	(3)	
상위 계획과의 부합성								사업 추진체제 및 추진의지



[그림 6] 정책적 타당성 제3계층의 중요도 평가 : 정책의 일관성 및 추진체제 하위 항목

1.2.5 정책적 타당성 분석의 제3계층 : 사업 추진상의 위험요인 하위 항목

세부 평가항목	절대중요		매우중요	중요		약간중요	동	약간중요	중요	매우중요	절대중요	세부 평가항목				
	(9)	(8)	(7)	(6)	(5)	(4)	(3)	(2)	(1)	(2)	(3)		(4)	(5)	(6)	(7)
재원조달 가능성													법·제도적 위험요인			



[그림 7] 정책적 타당성 제3계층의 중요도 평가 : 사업 추진상의 위험요인 하위 항목

○ 동 사업에 대한 정책제언

- 감사합니다 -

부록 2. 기술분류체계 및 검색식

1. 분석 대상 기술 분류

대분류	중분류	소분류
질병 치료제 기술(A)	종양치료제 기술(AA)	각종 암/종양에 대한 치료제 기술
	감염치료제 기술(AB)	각종 감염/전염/유행성 질환에 대한 치료제 기술
	중추신경계질환치료제 기술(AC)	뇌 및 척수 신경관련 질환에 대한 치료제 기술
	대사질환치료제 기술(AD)	대사질환 및 대사증후군에 대한 치료제 기술
	면역질환치료제 기술(AE)	면역 과다 및 결핍 질환에 대한 치료제 기술
	심혈관계질환치료제 기술(AF)	심장 및 혈관 질환에 대한 치료제 기술
	피부질환치료제 기술 (AG)	각종 피부질환에 대한 치료제 기술
	호흡기질환치료제 기술(AH)	폐, 기관지, 및 이비인후과 질환에 대한 치료제 기술
	소화기질환치료제 기술(AI)	구강부터 항문에 이르는 소화기관 상의 질환에 대한 치료제 기술
	안과질환치료제 기술(AJ)	안구, 눈꺼풀 및 관련 근육을 포함하는 부위의 질환에 대한 치료제 기술
	혈액질환치료제 기술(AK)	혈구 및 혈소판 관련 질환에 대한 치료제 기술
유전질환치료제 기술(AL)	가장 일반적인 20종의 유전질환에 대한 치료제 기술	

2. 검색식

대분류	중분류	검색식
	종양치료제 기술 (AA)	(암* or 종양* or cancer* or malignan* or tumor* or carcinoma* or myeloma* or 골수증* or sarcoma* or 육종* or 백혈병* or 림프종* or leukemia* or lymphoma* or blastoma* or 세포종* or seminoma* or 정상피종* or 정낭피종* or 흑색종* or melanoma* or mesothelioma* or 종피종* or endothelioma* or 내피종* or glioma* or 신경교종* or astrocytoma* or 진성다혈구증* or (polycythemia a/1 vera)) and (pharmac* or composition* or formulation* or 약물* or 조성물* or 약제* or 약학*) and (치료* or therap* or treat*) and ipc:(a61c* or a61k* or a61p* or c07* or c08* or c12n* or c12p*)
질병 치료제 기술 (A)	감염치료제 기술 (AB)	(감염* or 전염* or 유행성* or 유행병* or ((infectious or contagious or communicable or airborne or waterborne or transmitted) a/1 (disease or illness)) or contagion or plague or epidemic or zoonosis or infection or 성병* or ((venereal a/1 disease)) or (바이러스성* or 박테리아성* or 세균성* or 곰팡이성* or viral or bacteria* or fungal or 기생충* or parasit* or (프라이온* or prion or 광우병* or (mad a/1 cow a/1 disease) or ((bovine or transmittable) a/1 spongiform a/1 encephalopath*)))) and (pharmac* or composition* or formulation* or 약물* or 조성물* or 약제* or 약학*) and (치료* or therap* or treat*) and ipc:(a61c* or a61k* or a61p* or c07* or c08* or c12n* or c12p*)
	중추신경계 질환 치료제 기술 (AC)	(((뇌* a/1 (질환* or 경색* or 졸중* or 암* or 종양* or 변성* or 감염*) or (척수* a/1 질환*) or (중추신경* a/1 질환*) or ((brain or (spinal cord) or CNS or (central nervous system) n/2 (disease* or disorder* or tumor* or cancer or degeneration or infection*))) or (stroke or (cerebral a/1 infarct*) or apoplexy) or (addiction or 중독* or ((arachnoid a/1 cysts) or 거미막낭* or 지주막낭* or ADHD or (주의력 a/1 결핍) or autism or 자폐* or (bipolar a/1 disorder) or 조울증* or catalepsy or 강경증* or 강직증* or depression or 우울증* or encephalitis or 뇌염* or epilepsy or 뇌전증* or 간질* or 발작* or seizure* or meningitis or 수막염* or 뇌막염* or migraine or 편두통* or (multiple a/1 sclerosis) or (다발* a/1 경화*) or myelopathy or 골수증* or (척수* a/1 장애*) or 알츠하이머* or 헌팅턴* or 파킨슨* or 투렛* or alzheimer or huntington or parkinson or tourette or dementia or 치매*)))) and (pharmac* or composition* or formulation* or 약물* or 조성물* or 약제* or 약학*) and (치료* or therap* or treat*) and ipc:(a61c* or a61k* or a61p* or c07* or c08* or c12n* or c12p*)

대분류	중분류	검색식
	대사질환치료제 기술 (AD)	(((대사* a/1 (질환* or 질병* or 신드롬*)) or (metabolic a/1 (disease* or disorder* or syndrome*))) or ((인슐린* a/1 저항*) or (insulin a/1 resistance)) or (diabetes a/1 melitus) or 당뇨* or atherosclerosis or 동맥경화* or gout or calculi or 통풍* or 결석* or hypercholesterolemia or 과콜레스테롤* or (콜레스테롤* a/1 과다*) or 고중성지질혈* or hypertriglyceridemia or obesity or 비만* or hyperlipoproteinemia or 과지단백질혈* or 지단백과잉혈* or hyperuricemia or 고요산혈* or (hepatic a/1 steatosis) or 간지방증* or 지방간* or hypertension or 고혈압* or hyperinsulinemia or 고인슐린혈* or (syndrome a/1 X) or (X a/1 증후군*) or lipodystrophy or 지방이상* or dyslipidemia or 이상지질혈* or osteoporosis or 골다공증* or (fatty a/1 liver) or (storage a/1 disorder) or 저장병* or 축적병* or (storage a/1 disease) or phenylketonuria or 페닐케톤뇨* or acidemia or 산혈증* or alcaptonuria or 알카톤뇨* or porphyria or 포르피린증* or 포르피린병* or aciduria* or 산뇨* or 혈전증* or thrombosis) and (pharmac* or composition* or formulation* or 약물* or 조성물* or 약제* or 약학*) and (치료* or therap* or treat*) and ipc:(a61c* or a61k* or a61p* or c07* or c08* or c12n* or c12p*)
	면역질환치료제 기술 (AE)	(((면역* a/1 질환*) or (immun* a/1 (disease or disorder))) or (자가면역* or autoimmun* or 낭창* or 루프스* or lupus) or (경피증* or (피부* a/1 경화증*) or scleroderma) or (맥관염* or 혈관염* or vasculitis) or (바제도* or (그레이브스* a/1 병*) or (graves* a/1 disease)) or (rheumat* or 류머티스* or 류머티즘* or 류마티스* or 류마티즘*) or ((다발* a/1 경화*) or (multiple a/1 sclerosis)) or (굿파스처* or (goodpasture* a/1 syndrome)) or ((악성* a/1 빈혈*) or (pernicious a/1 anemia)) or ((제1형* a/1 당뇨*) or (diabetes n/3 1))) or (((면역* a/1 결핍*) or immunodeficien*) or ((알러지* or 알레르기* or allerg*) or ((비만* a/1 세포증*) or mastocytosis) or (과민증* or anaphylaxis) or (아토피* or (atopic a/1 dermatitis)))) and (pharmac* or composition* or formulation* or 약물* or 조성물* or 약제* or 약학*) and (치료* or therap* or treat*) and ipc:(a61c* or a61k* or a61p* or c07* or c08* or c12n* or c12p*)
	심혈관계질환 치료제 기술 (AF)	(((심혈관* or cardiovascular or 심장* or 혈관* or cardiac or vascular or heart or 판막* or valve*) a/1 (질환* or 병* or disease or infarc* or insufficien* or stenosis or 협착*)) or 심근경색 or 고혈압 or 심부전 or 부정맥 or 심근증 or 동맥경화 or hypertensi* or arrythmi* or cardiomyopath* or arteriosclero* or 협심증* or angina or 고지혈증* or hyperlipidemi* or 정맥류* or varicose* or varix or varices) and (pharmac* or composition* or formulation* or 약물* or 조성물* or 약제* or 약학*) and (치료* or therap* or treat*)) and ipc:(a61c* or a61k* or a61p* or c07* or c08* or c12n* or c12p*)
	피부질환치료제 기술 (AG)	(((skin or cutaneous or subcutaneous or dermal or epidermal or scalp) n/2 (condition* or disease* or disorder* or infection* or trouble* or inflammation or cancer* or malignan* or candid* or ulcer or rash* or burn or allerg*)) or ((피부* or 표피* or 상

대분류	중분류	검색식
		<p>피* or 진피* or 두피*) n/1 (질환* or 질병* or 감염* or 염증* or 암* or 염* or 칸디다* or 궤양* or 발진* or 화상* or 물집* or 발진* or 알러지* or 알레르기*) or acne* or 여드름* or hives or 두드러기* or warts or 무사마귀* or (cold a/1 sore) or ((구순* or 단순* or 입술* or 구강*) a/1 (허피스* or 헤르페스* or 물집* or 발진*)) or candidiasis or 무좀* or (athlete* a/1 foot) or carbuncle* or 부스럼* or 종기* or pruritus or 소양증* or cellulitis or 봉소염* or 봉와직염* or 홍역* or measles or rubeola or 농가진* or impetigo or 피부근염* or dermatomyositis or shingles or 대상포진* or keratosis or 각화증* or dermatitis or 피부염* or melanoma or 흑색종 or rosacea or 장미증* or psoriasis or 건선* or 습진* or eczema or vitiligo or 백반* or 백피* or (cutis a/1 laxa) or 피부이완* or lupus or 낭창* or (necrotizing a/1 fasciitis) or (괴사성* a/1 근막염*) or hypohidrosis or (발한* a/1 감소*) or hyperhidrosis or 다한증* or erysipelas or 단독* or stomatitis or 구내염* or ichthyosis or 비듬* or 비늘증* or dermatomyositis or (molluscum a/1 contagiosum) or (전염성* a/1 연속증*) or (sebaceous a/1 cyst*) or 피지낭* or 켈로이드* or keloid or pemphigoid* or 포창* or 육창*) and (pharmac* or composition* or formulation* or 약물* or 조성물* or 약제* or 약학*) and (치료* or therap* or treat*) and ipc:(a61c* or a61k* or a61p* or c07* or c08* or c12n* or c12p*)</p>
	<p>호흡기질환 치료제 기술 (AH)</p>	<p>((respiratory or lung or pulmonary or bronchial) a/2 (disease* or disorder* or syndrome or infection or inflammation or cancer* or tumor* or harmatoma* or malignanc* or sequestration* or carcinoma or carcinoid or embolism or hypertension or distress or tuberculosis or adenoma or emphysema or mesothelioma or edema or hemorrhage or hyperplasia or embolus)) or ((호흡기* or 폐* or 기관지* or 이비인후과*) a/1 (질환* or 질병* or 감염* or 염증* or 암* or 종양*)) or 폐암* or pneumonitis or pneumonia or 폐렴* or bronchitis or 기관지염* or rhinitis or 비염* or 폐색전증* or 폐고혈압* or 급성호흡곤란증후군* or 수면무호흡* (sleep a/1 apnea) or (감기* or 독감* or cold or flu or influenza or grippe) or 늑막염* or pleurisy or 기흉* or pneumothorax or 폐결핵* or pneumoenteritis or 과민성폐장염* or 기관지선염* or bronchadenitis or 기관지선종* or 천식* or asthma or 폐기종* or 만성폐쇄성폐질환* or (kaposi* a/1 sarcoma) or (카포시* a/1 육종*) or (head a/2 neck a/1 cancer) or 두경부암* or sinusitis or 축농증* or tonsillitis or 편도염* (otitis a/1 media) or 중이염* or pharyngitis or 인두염* or laryngitis or 후두염* or 인후염* or (sore a/1 throat) or cynanche or 폐부종* or 폐중피증* or 폐색전* or 폐암양종* or 폐분리증* or 폐격리증*) and (pharmac* or composition* or formulation* or 약물* or 조성물* or 약제* or 약학*) and (치료* or therap* or treat*) and ipc:(a61c* or a61k* or a61p* or c07* or c08* or c12n* or c12p*)</p>
	<p>소화기질환 치료제 기술</p>	<p>((oral or esophageal or stomach or gastric or intestinal or duodenal or colon or colorectal or liver or pancreatic or</p>

대분류	중분류	검색식
	(AI)	<p>peritoneal or digestive) a/1 (disease* or disorder* or condition* or cancer or tumor or infection or inflammation or ulcer or carcinoma or obstruction or adhesion* or crisis or polyp* or stenosis or hemorrhage or atresia or varix)) or ((gall a/1 bladder) or (bile a/1 duct)) or ((구강* or 식도* or 위장* or 십이지장* or 소장* or 대장* or 결장* or 직장* or 췌장* or 복막* or 소화기* or 담낭* or 쓸개* or 담관*) a/1 (암* or 질환* or 염증* or 감염* or 궤양* or 폐색* or 유착* or 폐쇄* or 급통증* or 협착* or 용종* or 출혈* or 합병* or 정맥류*)) or (위염* or 위암* or 간염* or 간암* or 장염* or 구강염* or 식도염* or 위장염* or 십이지장염* or 췌장염* or 복막염* or 담낭염*) or 구내염* or stomatitis or thrush or 아구창* or 백반창* or (구강* a/1 칸디다*) or 구순증 or cheilosis or 타석증* or sialolithiasis or 유행성이하선염* or mumps or 볼거리* or esophagitis or (barrett a/1 syndrome) or (barrett a/1 esophagus) or 바렛식도* or (바레트* a/1 증후군*) or gastritis or hernia or 탈장* or intussusception or volvulus or cholera or typhoid or dysentery or 콜레라* or 장티푸스* or 이질* or (crohn a/1 disease) or 크론병* or 설사* or 변비* or 혈변* or diarrhea or constipation or 치질* or 치핵* or 치루* or hemorrhoid* or fistula or appendicitis or 충수염* or 맹장염* or hepatitis or hepatoma or 지방간* or (fatty a/1 liver) or 간경화* or 간경변* or (liver a/1 cirrhosis) or 담석* or cholelithiasis or pancreatitis or peritonitis or ascites or colitis) and (pharmac* or composition* or formulation* or 약물* or 조성물* or 약제* or 약학*) and (치료* or therap* or treat*) and ipc:(a61c* or a61k* or a61p* or c07* or c08* or c12n* or c12p*)</p>
	안질환치료제 기술 (AJ)	<p>((안질환 or (안과* a/1 질환*) or 안암* or 안압* or 시력* or ((안구* or 시신경* or 각막* or 망막*) a/1 (염증* or 손상* or 부종* or 마비* or 출혈* or 질환* or 맥관염* or 궤양* or 감염* or 폐색* or 확장* or 흑색증*)) or ((eye or ocular or ophthalmologic or retinal or macular or optic or corneal or intraocular) a/1 (disease* or complication* or disorder* or syndrome* or hemorrhage* or edema or inflammation or vasculitis or neuritis or neuropath* or ectasia* or astropy or detachment or hypertension or degeneration or abrasion or ulcer or allerg* or infection* or occlusion* or dystroph* or dysfunction or migraine or rosacea or melanoma or cancer* or tumor*)) or (keratitis or 각막염* or retinitis or 망막염* or photophobia or (광선* a/1 공포*) or diplopia or 복시* or ptosis or 하수증* or (안검* a/1 하수*) or amblyopia or 약시* or nystagmus or (안진증* or 안구진탕증*) or ophthalmoplegia or 안근마비* or anisocoria or 동공부동* or papilledema or 유두부종* or strabismus or 사시* or uveitis or 포도막염* or keratoconus or glaucoma or cataract* or 백내장* or astigmatism or 난시* or (bell a/1 palsy) or blepharitis or (안검염* or 다래끼* or 눈꺼풀염*) or hordeolum or chalazion or 맥립종* or 산립종* or conjunctivitis or 결막염* or retinopath* or 망막증* or (dry a/1 eye*) or 안구건조* or myopia or 근시* or hyperopia</p>

대분류	중분류	검색식
		or 원시* or hyphema or 전방출혈* or pinguecul* or 결막황반* or 검열반* or 결막지방반* or presbyopia or 노안* or pterygi* or 익상편* or retinoblastoma or 막막아중*) and (pharmac* or composition* or formulation* or 약물* or 조성물* or 약제* or 약학*) and (치료* or therap* or treat*) and ipc:(a61c* or a61k* or a61p* or c07* or c08* or c12n* or c12p*)
	혈액질환치료제 기술 (AK)	((혈액 a/1 질환) or (blood a/1 (disease* or disorder* or condition**)) or anemia or 빈혈* or (겸상* a/1 적혈구*) or (sickle a/1 cell*) or thalassemia or hemophilia or (christmas a/1 disease) or 혈우병* or 크리스마스병* or (von a/1 willebrand a/1 disease) or (폰 a/1 빌레브란트병) or 혈전* or (blood a/1 clot*) or thrombosis or 혈액암* or (blood a/1 cancer) or (hematologic a/1 malignanc*) or leukemia or lymphoma or myeloma or 백혈병* or 림프종* or 골수종* or (myelodysplastic a/1 syndrome) or 골수이형성증후군* or 혈소판병* or thrombocytopath* or thrombocytomia or 혈소판혈증* or 혈소판과잉혈증* or thrombocytopeni* or 혈소판감소* or thrombastheni* or 혈소판기능저하* or 백혈구혈소판감소* or leukothrombopeni*) and (pharmac* or composition* or formulation* or 약물* or 조성물* or 약제* or 약학*) and (치료* or therap* or treat*) and ipc:(a61c* or a61k* or a61p* or c07* or c08* or c12n* or c12p*)
	유전질환치료제 기술 (AL)	(((genetic* or hereditary or inherited or congenital* or familial) n/2 (defect* or disease* or disorder* or syndrome* or condition**)) or ((유전* or 선천* or 염색체*) a/1 (질환* or 질병* or 이상* or 변이* or 결함*)) or (cystic a/1 fibrosis) or (huntington* a/1 disease) or (낭포성* a/1 섬유증*) or 헌팅턴병* or ((down or noonan or bloom* or angelman or klinefelter or turner or digeorge) a/1 syndrome) or ((다운* or 누난* or 블룸* or 안젤만* or 클라인펠터* or 터너* or 디조지) a/1 증후군*) or (프래더* a/1 윌리* a/1 증후군*) or (prader a/1 willi a/1 syndrome) or (trisomy a/1 21) or (muscular a/1 dystrophy) or 근위축증* or (sickle a/1 cell a/1 anemia) or (겸상* a/1 적혈구* a/1 빈혈*) or (celiac a/1 disease) or (소아* a/1 지방변증*) or thalassemia* or 지중해빈혈* or (canavan* a/1 disease) or 카나반병* or (charcot* a/1 marie* a/1 tooth*) or (샤르코* a/1 마리*) or (color a/1 blindness) or 색맹* or (cri a/1 du a/1 chat) or ((묘성* or 묘명*) a/1 증후군*) or (familial a/1 hypercholesterolemia) or (가족성* a/1 고콜레스테롤혈*) or haemochromatosis or hemochromatosis or (혈색소* a/1 증*) or haemophilia or hemophilia or 혈우병* or neurofibromatosis or (신경* a/1 섬유증*) or phenylketonuria or 페닐케톤뇨* or (polycystic a/1 kidney a/1 disease) or (다낭성* a/1 신장*) or (spinal a/1 muscular a/1 atrophy) or (척수근* a/1 위축증*) or (tay* a/1 sachs a/1 disease) or 테이삭스*) and (pharmac* or composition* or formulation* or 약물* or 조성물* or 약제* or 약학*) and (치료* or therap* or treat*) and ipc:(a61c* or a61k* or a61p* or c07* or c08* or c12n* or c12p*)