

제약기업의 지식재산권 지원정책에 따른 부가가치 창출에 관한 연구 — 의약품 허가특허연계제도를 중심으로*

권태혁** · 서일원***

- | | |
|-------------------------------|-----------------|
| I. 서론 | III. 데이터 및 분석방법 |
| II. 허가특허연계제도와 기술혁신 | 1. 성향점수매칭법 |
| 1. 허가특허연계제도의 도입 취지와
목적 | 2. 데이터 개요 |
| 2. 허가특허연계제도의 구성요소 | 3. 기술통계량 |
| 3. 기술혁신관점의 허가특허연계제도
와 부가가치 | IV. 분석 결과 |
| | V. 결론 |

* 본 논문은 2019년 허가특허연계제도 영향평가연구의 일부내용을 추가적인 분석을 통해 새로운 관점에서 재작성한 연구임.

** 행정학(과학기술정책학) 박사, 한국조달연구원 부연구위원, 제1저자.

*** 경영학 · 계획학 박사, 전남대학교 경제학부 조교수, 교신저자.

초록

이 연구는 시장의 제약분야 기술혁신 선도기업의 이윤을 보장하는 제도적 장치가 기업의 부가가치 향상에 기여하는가를 실증적으로 분석한다. 제약산업은 연구개발 투자규모가 크고 기술 집약적인 산업이며 연구개발 성과가 지식재산권 형태로 보호되기 때문에 독점적 지위를 누릴 수 있어 진입장벽이 높다. 그러나 동시에 특허등록 후 제품출시까지의 기간이 길고 기술이 공개적으로 명문화되기 때문에 합성의약품의 경우 후발 의약품을 빠르게 복제하여 특허침해의 판단에 앞서 시장출시가 이루어지는 문제가 존재했다. 의약품 허가특허연계제도는 이러한 고위험/고수익 형태의 제약산업 구조하에서 기업의 기술혁신 다이내믹스를 유지하기 위한 제도적 장치의 일환으로 오리지널 의약품과 퍼스트 제네릭을 생산하는 선도그룹 기업의 이익을 일정기간 보장하는 제도이다. 따라서 이러한 제도를 통해 기술 선도기업의 이윤을 보장하는 것이 기업의 사회적인 부가가치 창출에 긍정적인 효과로 기여하는지에 관해 639개 제약분야 기업의 재무회계 데이터를 활용하여 파악한다. 성향점수매칭기법을 활용해 선도그룹(제도활용그룹)과 비활용그룹을 비교한 결과 연구개발투자비용 측면에서는 선도그룹이 연구개발비용과 인력 보유 수준에서 더욱 활발한 것으로 나타났으며, 당기순이익과 영업이익 측면에서 모두 높은 수준을 유지하는 것으로 파악되었다. 또한 선도그룹의 인당 부가가치는 제도 비활용그룹에 비해 높은 것으로 나타나 혁신기업에 대한 이익 보호 제도는 부가가치를 통한 사회적 가치에 긍정적인 역할을 하고 있는 것으로 나타났다.

주제어

허가특허연계제도, 기술혁신, 제약산업, 기업부가가치, 성향점수매칭(PSM)

I. 서론

이 연구는 기술혁신의 다이내믹스 관점에서 선발자의 이익을 일정부분 보호하는 것이 기업의 부가가치향상에 긍정적인 영향을 주는지에 대해 분석한다. 소수기업의 독과점적인 지위 혹은 시장지배력 확보가 전체 기술혁신관점에서 긍정적인 영향을 준다는 주장은 슈페터의 가설을 연구한 많은 연구들에서 검증되어 왔다.¹⁾²⁾³⁾⁴⁾⁵⁾ 슈페터 주장의 핵심은 혁신적인 기술개발을 위한 연구개발 활동은 불확실성이 높기 때문에 투자실패 위험에 따른 매몰비용을 감당할 수 있는 독점적 기업이 기술혁신을 선도한다는 것이다.⁶⁾ 이 주장은 연구개발 성공에 따라 일정수준의 이윤을 확보할 수 있다는 기대가 존재해야 기업이 연구개발에 지속적으로 투자할 것이라는 가정을 내포한다. 시장 규제정책 관점에서 살펴보면 혁신기술을 통한 초과이윤에 대한 기대감을 유지하고 연구개발투자 촉진을 위한 시장메커니즘을 확보하는 것이 기술혁신을 위한 정책목표라 할 수 있다. 특히 대표적인 규제산업인 제약산업의 경우 성공에 대한 적절한 이익의 전유(appropriation)를 보장하면서 실패 가능성이 큰 연구개발에 대한 지속적인 투자를 유도하여 사회적 비용 지출을 최소화하는 적정수준의 정책적 접근이 필요하다. 이 연구는 이러한 선발자

1) Kamien, M. I. & Schwartz, N. L., *Market structure and innovation*, Cambridge University Press, 1982.

2) Cohen, W. M. & Levin, R. C., *Chapter 18 Empirical studies of innovation and market structure*, Vol 2, Elsevier, 1989, pp. 1059-1107.

3) Cohen, W. M. et al., "Firm Size and R&D Intensity: A Re-examination?", *Journal of Industrial Economics*, Vol.35(1987), pp. 543-563.

4) Symeonidis, G., *Innovation, Firm Size and Market Structure: Schumpeterian Hypotheses and Some New Themes*, OECD Economics Department Working Papers(No. 161), OECD Publishing, 1996.

5) Scherer, F. M., "The propensity to patent", *International Journal of Industrial Organization*, Vol 1 No.1(1983), pp. 107-128.

6) 정호진 외 3인, "경쟁과 기술혁신의 관계: 첨단산업과 비첨단산업을 중심으로", 『산업경제연구』, 제27권 제2호(2014), 733-757면.

에 대한 사회적 보호가 기업의 사회적 가치창출 관점에서 미치는 영향에 대해 평가하고자 한다.

신약개발은 최초 신물질 합성부터 신약의 시장 출시까지 12-13년의 기간과, 2.2억 달러의 연구개발비용(2016년 기준)이 소요되며, 후보물질 10,000개 중 1-2개 만이 신약으로 최종 출시되기 때문에 불확실성이 높은 산업이다.⁷⁾ 반면 후발기업이 제네릭 의약품을 개발하는 데 소요되는 비용은 개발비가 200만 달러 수준에 불과하기 때문에 지식재산권에 대한 보장이 없이는 신약개발의 기술혁신 유인이 부족하다.⁸⁾ 동시에 오리지널 의약품에 대한 일방적인 보호는 동일한 약효의, 상대적으로 저렴한 제네릭 의약품의 시장진입을 지연시켜 소비자 후생을 감소시킬 수 있다. 의약품 허가특허연계제도는 후발 의약품의 허가 시 특허목록에 등재된 오리지널 의약품의 특허를 고려하여 특허 침해여부에 다툼이 있는 경우 허가 당국이 후발의약품의 판매를 일정기간 제한하고, 동시에 오리지널 의약품의 특허 만료전 이를 회피하여 가장 먼저 시장에 진입한 후발의약품의 독점적 이익을 일정기간 보장하는 제도이다. 즉, 기술선도 기업과 선도적 후발주자의 기술혁신 성과를 보장함으로써 적극적 신약개발과 동시에 후발주자의 특허도전을 유인하기 위한 제도이다. 한국은 1989년 의약품에 대한 특허 도입 이후 20년의 물질특허기간을 보장하고 있었지만, 특허침해여부에 대해서는 일반 지식재산권과 동일하게 특허침해 소송을 통해 판단되어 왔다. 허가특허연계제도는 의약품의 허가단계를 특허와 연계하여 특허의 침해가능성을 사전에 차단한다. 당초 도입 계기는 한·미FTA 통상협상이었으나 기술혁신 관점에서 도입취지를 해석해보자면, 선발기업의 시장지위에 대한 방어를 강화함으로써 이윤의 침해가능성을 줄이거나(판매금지), 선발진입에 따른 적정이윤 기회를 보장(우선판매품목허가)함으로써 추가적인 연구개발투자를 위한 동력을 확보하는 것이 주된

7) EFPIA, "The Pharmaceutical Industry in Figures", EFPIA, 2018, p. 6.

8) 설민수, "제약산업의 기술혁신에서 특허와 의약품 안전 규제기관의 규제가 미치는 영향과 한국의 방향: 한국 제약산업의 특징과 생물학적 제제를 중심으로", 『지식재산연구』, 제11권 제2호(2016), 75-114면.

목적이라 할 수 있다. 이 논문에서는 규제적인 장치로 보호받는 선도기업군의 연구개발 투자규모와 성과, 기업의 이익 수준이 그렇지 않은 기업들과 비교함으로써 기술개발 선도그룹에 대한 정책 보호가 사회적인 가치창출 유도에 기여하는지에 관해 논의하고자 한다.

이를 위해 본 연구에서는 허가특허연계제도의 활용여부를 기준으로 부가가치를 측정한다. 기업의 성과지표로 널리 활용되는 손익계산서상의 최종합계인 당기순이익은 주주에게 귀속되는 이익의 정도를 측정하며, 대차대조표상의 자본은 자산에서 부채를 차감한 순자산의 형태로 주주의 지분으로 인식된다.⁹⁾ 이에 비해 부가가치는 ‘누구의 이익을 측정할 것인가’에 초점을 맞추고 있다.¹⁰⁾ 부가가치는 기업이 창출하는 가치 중에서 자본제공자(이자비용), 노동제공자(인건비), 토지제공자(감가상각비), 국가(세금) 등 다양한 이해관계자에 대한 보상의 합을 의미하므로 기업의 다양한 가치 창출을 확인할 수 있는 지표로 볼 수 있다. 이에 II장에서는 허가특허연계제도를 개괄하고 이를 기술혁신관점에서 살펴본 뒤, III장에서 국내 제약산업의 기업들을 대상으로 허가특허연계제도의 활용여부에 따라 이들의 부가가치를 비교한다. IV장에서는 분석결과에 대해 논하고 V장에서 마무리한다.

II. 허가특허연계제도와 기술혁신

1. 허가특허연계제도의 도입 취지와 목적

허가특허연계제도는 미국의 Hatch-Waxman법(이하 HW법)을 근간으로 하고 있다. HW법은 지식재산권 보호를 통해 신약 연구개발 투자를 유도하고

9) 윤순석, “부가가치 정보의 유용성과 활용방향에 대한 연구”, 『회계저널』, 제8권 제2호 (1999), 55-80면.

10) Morley, M. F., “The Value Added Statement in Britain,” *The Accounting Review*(1979), pp.618-629.

제네릭 의약품의 조기 출시를 유도함으로써 소비자의 권리를 확대하는 것이 목적이다.¹¹⁾ 한국은 1989년 의약품에 대한 특허를 도입했으며 20년의 물질 특허기간을 보장하고 있었지만, 의약품의 허가는 의약품 특허여부와 관계없이 의약품의 안전성과 유효성만을 고려하여 이루어졌기 때문에 특허 침해의 여부는 일반 지식재산권과 동일하게 해당 기업들 간의 분쟁으로 해결되어 왔다. 허가특허연계제도는 의약품의 ‘품목허가 과정’에서 ‘특허권 침해’ 여부를 고려함으로써 특허권을 보다 적극적으로 보호하려는 취지를 갖고 있다.¹²⁾

다만 한국의 의약품 허가특허연계제도는 자발적인 도입이 아닌 한미 FTA의 부산물로 이루어졌으며 국제협정이 가지는 구조적 모호함(constructive ambiguity) 때문에 이를 국내 제약산업의 실정에 맞게 구체화하여 약사법에 반영되었다.¹³⁾ 이 과정에서 협정문에는 반영되어 있지 않았으나 당초 HW법과 같이 오리지널뿐 아니라 후발의약품의 특허도전과 시장 조기진입을 촉진하는 조치 또한 포함되게 되었다. 따라서 HW법의 목적을 미루어 볼 때 도입과정에서 고려하지 않았다 하더라도 허가특허연계제도가 담고 있는 세부 내용 또한 최종적인 정책목표는 오리지널 의약품의 특허를 보호함과 동시에 제네릭 의약품의 조기진입을 촉진하여 혁신의 유인을 통한 사회적 후생을 확대하는 것이라 할 수 있다.

제약회사의 관점에서는 획기적인 신약의 개발과 임상시험에 있어서 매우 긴 시간과 비용이 투자되어야 함에도 특허권 확보 자체만으로는 충분한 투자회수가 이루어지지 않을 수 있으며, 모든 권리가 지식재산권 형태로 취득될 수는 없기 때문에 지식재산권에 대한 보호는 매우 최소한의 요구사항일 수 있다. 하지만 선도기업의 권리를 과도하게 보장할 경우 약탈적 가격정책 등으로 시장경쟁을 저해하고 공공의료재원의 불필요한 낭비를 초래하는 경

11) Bhardwaj, R. et al., “The impact of patent linkage on marketing of generic drugs”, *Journal of Intellectual Property Rights*, Vol. 18 No. 4(2013), pp. 316-322.

12) 이태진 외 “의약품 허가특허연계제도 영향평가”, 식품의약품안전처, 2016.

13) 손경복, “의약품 허가특허연계 제도와 시사점”, 생명공학정책연구센터, 2018.

우가 발생할 수 있으며, 대체품인 제네릭 의약품의 출시가 늦어져 독점적 가격이 지속되어 소비자후생을 저해할 수 있다.¹⁴⁾

한국은 건강보험이 적용되는 급여제품의 경우 오리지널의 초기 가격이 제약사와 국민건강보험공단 간 협상으로 결정되며, 제네릭 의약품이 출시되면 오리지널 의약품의 가격도 동시에 조정되는 방식이다.¹⁵⁾ 따라서 정책적 관점에서 제네릭 의약품의 시장진입은 항암제, 희귀질환 치료제에 대한 고가의약품의 보험급여 등 공공보험의 영역 확대와 인구고령화가 급속히 진행되는 추세 속에서 중요한 이슈로 등장했다.

2. 허가특허연계제도의 구성요소

허가특허연계제도를 구성하는 주요 요소는 ① 신약 허가 시 관련 특허의 등재(의약품 특허목록 등재), ② 후발의약품의 품목허가 신청 시 등재특허의 침해 가능성에 대한 확인 및 소명과 특허권자 등에 대한 후발의약품 허가신청 사실의 통지(허가신청사실 통지), ③ 특허권자 등이 이의를 제기하는 경우 후발의약품에 대한 판매제한(판매금지), ④ 후발의약품 신청자가 등재된 오리지널 의약품의 특허에 대해 무효 또는 회피에 성공한 경우 그 대가로 부여받는 후발의약품 독점권제도(우선판매품목허가) 등이다.¹⁶⁾ 이러한 구성요소들을 통하여 신약의 허가와 특허권이 연동되고, 특허권을 침해할 수 있는 경쟁약품의 시장 판매를 원천적으로 봉쇄하여 특허권이 실효적으로 보호될 수 있다.

14) 설민수, “제약산업의 기술혁신에서 특허와 의약품 안전 규제기관의 규제가 미치는 영향과 한국의 방향: 한국 제약산업의 특징과 생물학적 제제를 중심으로”, 『지식재산연구』, 제 11권 제2호(2016), 75-114면.

15) 제네릭 의약품의 시장진입 시 오리지널 의약품과 일정 조건을 충족한 제네릭 모두 종전가격의 53.5%로 인하.

16) 식품의약품안전처, “의약품 허가특허연계제도 해설서”, 식품의약품안전처, 2015.

(1) 의약품 특허목록 등재

의약품에 관한 특허권을 특허목록에 등재하는 것은 허가특허연계제도의 적용 대상 특허를 결정하는 단계라고 볼 수 있다. 품목허가 또는 변경허가를 받은 의약품의 특허권을 특허목록에 등재하고자 하는 경우, 특허권자의 동의를 받아 품목허가 또는 변경허가를 받은 날로부터 30일 이내에 식품의약품안전처(이하 '식약처')에 특허목록 등재를 신청한다. 등재 대상 및 요건을 충족하는 의약품특허권은 식약처장에 의해 특허목록에 등재되며, 홈페이지에 공개된다.

(2) 품목허가신청사실 통지

특허존속기간 동안 특허권자는 후발기업이 등재의약품의 안전성, 유효성에 관한 자료를 근거로 품목허가를 신청하거나 효능 변경허가를 신청하는 경우, 이에 관한 정보를 통보받는다. 이때 후발 제약사는 허가를 신청한 날로부터 20일 이내에 특허권 등재자와 등재특허권자에게 그 사실을 통지하여야 한다.

(3) 판매금지

후발제약사의 품목허가 등 신청사실을 통지받은 특허권자는 통지를 받은 날로부터 45일 이내에 특허소송 등을 제기하고 식약처장에게 해당 제네릭의약품의 판매금지를 신청할 수 있다. 식약처장은 등재특허권의 무효나 통지의약품이 등재특허권의 권리범위에 속하지 않는다는 심결 또는 판결 등의 사유가 없다면 통지일로부터 9개월간 해당 의약품의 판매를 금지시킨다.

(4) 우선판매품목허가

후발제약사가 등재특허에 대해 가장 먼저 특허심판을 청구한 후, 최초로 품목허가를 신청하고 특허도전에 성공하면 우선판매품목허가를 받아 해당 의약품과 동일한 다른 후발제약사의 의약품 판매를 9개월간 금지시키고 해당 의약품을 독점적으로 판매할 수 있다.

3. 기술혁신관점의 허가특허연계제도와 부가가치

허가특허연계제도의 근간이 되는 HW법은 혁신기업의 보호가 사회적으로 지속적인 혁신을 촉진하는 수단으로 작용한다는 전통적인 논리에 근거하고 있다.¹⁷⁾ 자유경쟁시장에서 지적자산에 대한 보호가 없는 경우 후발사업자의 과다진입으로 신제품 가격은 하락하고 기업은 신기술의 연구개발에 대한 투자유인이 낮아질 것이라는 것이다. 이는 기술혁신 관점에서 연구개발에 수반되는 위험을 감당할 수 있는 기업의 규모와 독과점적인 시장지배력을 보유할 수 있는 시장구조가 혁신활동을 유도할 것이라는 슈페터의 가설과 부합한다.¹⁸⁾¹⁹⁾ 슈페터의 가설은 그동안 여러 분야에서 실증적으로 검증되어 왔다. 기업의 규모(대기업과 중소기업)와 시장구조(독과점과 경쟁시장)가 기술혁신에 미친 영향²⁰⁾에 대해 파악한 결과 슈페터의 가설이 타당함을 확인하였으며, 기업의 규모뿐만 아니라 기술기회, 기술혁신의 전유성, 시장집중 등과 같은 다른 조건/변수들과의 상관관계로 점차 확대되어왔다.²¹⁾²²⁾ 또한 기술이나 산업 라이프사이클의 특정 단계에 따라 슈페터의 가설 검증 결과는 다르게 나타난다. 초기단계 산업에서는 불확실성이 높고 진입장벽은 낮으므로 새로운 기업들이 기술혁신을 통해 산업발전의 핵심이 되지만 산업이 성숙될수록 경쟁과정에서 규모의 경제, 기술적 진입장벽 등의 영향력이

17) Branstetter, L. et al., "Regulation and welfare: evidence from paragraph IV generic entry in the pharmaceutical industry", *RAND Journal of Economics*, Vol.47 No.4(2016), pp. 857-890.

18) Schumpeter, J. A., *The theory of economic development: An inquiry into profits, capital, credit, interest, and the business cycle (1912/1934)*, Transaction Publishers, 1982, p. 244.

19) Sternitzke, C., "Knowledge sources, patent protection, and commercialization of pharmaceutical innovations", *Research Policy*, Vol.39 No.6(2010) pp.810-821.

20) Kamien, M. I. & Schwartz, N. L., *Market structure and innovation*, Cambridge University Press, 1982.

21) Cohen, W. M. & Levin, R. C., *Chapter 18 Empirical studies of innovation and market structure*, Vol 2. Elsevier. 1989, pp. 1059-1107.

22) Nelson, R. R. & Winter, S. G., "The Schumpeterian tradeoff revisited", *The American Economic Review*, Vol.72 No.1(1982), pp. 114-132.

높아지므로 인적, 물적 자원이 충분한 대기업들이 기술혁신에 유리한 위치를 점할 수 있다. 때문에 기술의 성숙 단계가 높아질수록 효율성은 더욱 중요해지며 후발기업의 진입은 어려워질 가능성이 높아 스페터의 가설이 지지된다는 견해이다.

그러나 스페터의 가설에 대한 부정적 입장도 존재 한다.²³⁾²⁴⁾ 이들의 핵심 논리는 시장지배력이 높은 독점기업은 이미 초과이윤을 획득하고 있으므로 연구개발투자 이외의 다른 수단으로 독점적인 지위를 유지할 수 있으며 신기술 개발보다 현재의 기술을 유지하는 것이 합리적인 선택이 될 수 있다는 견해이다. 기업경영의 효율성 측면에서도 기업 규모가 커질수록 운영의 비효율성이 증가하고 관료주의 등의 문제로 주요 의사결정이 지연될 수 있기 때문에 소규모 기업이 더욱 혁신적일 수 있다는 것이다.

이를 공공정책 관점으로 확대하면 선도기업에 대한 규제적 보호가 사회적으로 가치 있는 혁신을 유도하느냐의 여부에 관한 논쟁으로 해석해 볼 수 있다. 기술혁신이 경제적 이익으로 이어지기 위해서는 혁신성과의 전유성(appropriability)을 확보할 수 있는 제도적 뒷받침이 필요하다.²⁵⁾²⁶⁾²⁷⁾²⁸⁾ 다만 제약산업의 경우 후발사업자의 진입을 통해 약가를 인하하여 국민 부담과 정부재정지출을 최소화하고, 동시에 지속적인 연구개발투자를 통한 혁신적인 신약개발로 질병극복과 기업의 독점적 이익을 극대화하는 상반된 목적이

23) Arrow, K. J., *Economic welfare and the allocation of resources for invention*, Readings in industrial economics, Palgrave, 1972, pp. 219-236.

24) Evans, D. S., "Tests of alternative theories of firm growth", *Journal of political economy*, Vol.95 No.4(1987), pp. 657-674.

25) Cassiman, B. & Veugelers, R., "Complementarity in the Innovation Strategy: Internal R&D, External Technology Acquisition, and Cooperation in R&D"(2002).

26) Gans, J. S. & Stern, S., "The product market and the market for "ideas": commercialization strategies for technology entrepreneurs", *Research Policy*, Vol.32(2003), pp. 333-350.

27) Teece, D. J., "Profiting from technological innovation: Implications for integration, collaboration, licensing and public policy", *Research Policy*, Vol.15(1986), pp. 285-305.

28) 권태혁, "공공기술 수요기업의 기술이전 결정과 사업화 성과 요인에 관한 연구", 한양대학교, 박사, 2020, 14-15면.

존재한다. 이러한 혁신성과의 전유를 보장하는 제도의 당위성에 관한 논쟁 속에서 실제로 해외에서도 블록버스터 의약품의 지적권 보호실패가 제약산업 전체의 생산성을 하락시킨다는 실증연구²⁹⁾와 선도기업이 확보한 지적권에 대한 보호가 과점적인 시장지배력을 유지하는 도구로 활용된다는 연구가 동시에 존재한다.³⁰⁾

본 연구에서는 단일 기술 혹은 개별기업 관점에서 논의되던 선발기업의 보호와 기술혁신의 다이내믹스를 기업의 부가가치를 통해 사회적 관점으로 범위를 확대하고자 한다. 그간 기술혁신 기업의 성과는 매출, 순이익, 자산 등으로 측정해 왔다.³¹⁾³²⁾ 매출액은 외형적 규모에 관한 정보만을 제공하며, 총자산 역시 자본집약적 기업이 노동집약적 기업보다 높게 평가되는 한계를 가진다. 기존의 개별기업 성과관점에서는 자본집약도는 높지만 고용효과가 낮은 기업이, 자산 규모는 작지만 고용효과가 큰 회사에 비해 성과가 낮은 것으로 평가되나, 정책적 관점에서의 사회적 부가가치는 다르게 평가될 수 있다.³³⁾

기업의 성과가 누구에게 귀속되는가라는 점에서 주주의 관심은 당기순이익이다. 그러나 외국계 자본이 투자된 기업의 당기순이익의 일부는 외국계 주주들의 이익으로 귀속되기 때문에 국내 경제에 미치는 세부적인 영향에 대한 측정에는 한계가 있다. 따라서 이에 대한 보완지표로 영업현금흐름이 활용되기도 하나 이 또한 영업에 한정된 현금의 유출입으로 경제사회적 효과 파악은 제한적이다. 부가가치는 발생주의에 기반한 당기순이익이나 현금

29) Scannell, J. W. et al., "Diagnosing the decline in pharmaceutical R&D efficiency", *Nature reviews Drug discovery*, Vol.11 No.3(2012), pp. 191.

30) Bulow, J. I. et al., "Multimarket oligopoly: Strategic substitutes and complements", *Journal of Political economy*, Vol.93 No.3(1985), pp. 488-511.

31) 권태혁 · 서일원, "공공기술 도입의 만족 유형에 따른 수요기업의 연구역량과 성과에 관한 연구", 『지식재산연구』, 제13권 제3호(2018), 243-274면.

32) 서일원, "기술수요자 관점의 공공기술사업화 추진성과에 관한 연구", 『기술혁신학회지』, 제20권 제3호(2017), 664-683면.

33) 윤순석, "부가가치 정보의 유용성과 활용방향에 대한 연구", 『회계저널』, 제8권 제2호(1999), 55-80면.

주의 지표인 영업현금흐름과 달리 생산 활동을 중심으로 산출액에서 투입액을 차감한 지표이며 생산완료주의 관점에서의 성과(총부가가치=매출이익-재료 및 서비스=당기순이익+감가상각비+인건비+이자비용+세금)를 의미한다. 인건비, 법인세비용과 함께 세금과 공과(지방세 등) 등과 같이 국내 경제에 기여하는 정도를 측정하기 때문에 정책입안자 관점에서 더욱 비중 있는 정보를 파악할 수 있다.³⁴⁾ 즉, 부가가치는 종업원, 중앙정부 및 지방정부 등의 주요 이해관계자가 손익계산서를 통해 직관적인 파악이 어렵거나 간과하는 정보를 보완적으로 제공한다. 또한 인건비, 법인세, 이자 및 배당 등의 형태로 경제 구성원에게 분배 가능한 가치를 측정한다. 따라서 선도기업에 대한 제도적 보호가 기업의 실질적인 가치에 미치는 영향을 측정하는 데 적합한 지표라 할 수 있다.

또한 제도와 함께 이러한 부가가치에 영향을 미칠 수 있는 기업의 기술혁신 다이내믹스 관련 변수를 통제변수로 고려하였다. 먼저 특허는 기술개발 활동의 중간성과인 동시에 기업의 기술혁신 역량을 확인할 수 있는 투입요소³⁵⁾로 볼 수 있으며, 기업의 기술혁신을 위한 R&D를 실제로 수행하는 연구개발전담인력(이하 R&D인력)과, 기존연구에서 생산성과 기업가치 등 다양한 성과에 영향을 미치는 것으로 나타난 연구개발비 규모를 모형에 포함하였다.³⁶⁾³⁷⁾³⁸⁾ 특히 R&D인력과 투자는 제도도입이후의 변화에 따라 부가가치에 영향을 미칠 것으로 판단되므로 분석에 포함하는 한편, 초기 기술혁신역량이 비슷한 기업을 비교하고자 배후요인에도 포함하여 매칭하였다.

34) 앞의 글.

35) 홍운선·김광두, “혁신활동이 기업의 경영성과에 미치는 영향”, 『기술혁신학회지』, 제14권 제2호(2011), 373-404면.

36) 김성수, “연구개발투자가 생산성에 미치는 영향”, 산은경제연구소, 2006.

37) 박정희 외 2인, “중소기업의 연구개발집중도와 특허가 추가 수익율에 미치는 영향”, 『기술혁신학회지』, 제14권 제3호(2012), 466-487면.

38) 최은영·박정수, “기술혁신성과에 있어서 R&D 협력과 내부 R&D 투자의 역할에 관한 연구”, 『기술혁신연구』, 제23권 제1호(2015), 61-86면.

Ⅲ. 데이터 및 분석방법

1. 성향점수매칭법(PSM: Propensity Score Matching)

PSM은 실험군과 대조군의 특성 분포를 비교하여 실험군과 가장 유사한 특성을 갖고 있는 대조군을 1:1(혹은 1:多)로 매칭, 비교하여 관심변수의 영향을 파악하는 방법이다. 따라서 본 연구에서는 허가특허연계제도를 활용한 기업집단을 실험군으로, 제도를 활용하지 않은 기업을 대조군으로 설정하고 이들 그룹 간 특성들(기업규모, 연구개발비 규모 등)의 성향점수가 가장 유사한 그룹을 매칭한 후 부가가치를 비교한다.

제도 활용여부에 따른 특성비교는 기본적으로 두 집단(활용과 미활용)이 동일한 산업에서 영업활동을 영위한다는 기본적인 가정을 전제로 하며 본 연구에서는 제약산업으로 특정하였다. 이때 기업의 부가가치에 영향을 미치는 다양한 변수들 즉, 배후요인들이 비슷하다면 제도의 활용여부에 따른 영향의 비교가 의미 있다. 그러나 배후요인의 수가 많아지면 제도 활용그룹의 한 개체에 맞는 대조군을 찾아내는 일이 어려워진다. 즉, 가질 수 있는 모든 조합별로 활용그룹과 미활용그룹을 매칭하여 수많은 조합을 비교해야 하는 차원의 문제(dimensionality problem)가 발생하므로 이를 해결하기 위해 logistic 성향 모형을 활용한다. 이를 통해 성향점수는 다음과 같이 추정한다.

$$\hat{P}\{G=1(\text{제도활용})|x_1, \dots, x_p\} = \frac{\exp(\hat{\beta}_0 + \hat{\beta}_1 x_1 + \dots + \hat{\beta}_p x_p)}{1 + \exp(\hat{\beta}_0 + \hat{\beta}_1 x_1 + \dots + \hat{\beta}_p x_p)}$$

PSM은 제도활용기업과 미활용기업의 위 확률값 분포를 같게 하는 것이 목표이다. 그러나 실제 두 집단의 성향점수가 정확히 동일한 개체 간의 매칭은 불가능하므로 이를 해결하기 위해 다양한 기법들(Nearest neighbour, Radius, Kernel, stratification, optimal matching 등)이 사용되고 있다. 이 중 본 연구에서는 비교적 최근에 소개된 optimal matching 방법을 사용한다. 이

방법은 실험군과 대조군의 매칭 개체 간 성향점수 거리들의 총계를 최소화 하는 알고리즘으로 각 집단을 층화(stratification)를 통해 여러 개의 최적화된 하위계층(subclass)으로 나누어지는 과정 중에 매칭이 이루어진다. 이를 통해 성향점수의 통계적 거리를 최소화하는 계층을 만들어 분석에 활용한다. 본 연구의 분석데이터는 제도 활용기업의 수가 상대적으로 적어 최적화된 비교대상을 가능한 최대로 확보하기 위해 1:N optimal full matching을 사용한다.

2. 데이터 개요

분석을 위한 모집단을 허가특허영향평가제도가 영향을 미치는 제약 산업으로 한정할 수 있으나 제약산업의 범위는 통일된 기준이 없다. 따라서 본 연구에서는 한국보건산업진흥원의 보건산업분류체계에 따라 통계청의 한국표준산업분류(KSIC-9)의 산업코드별로 의약품산업을 정의하였다. 먼저 표준산업분류에 따른 제약산업은 다음과 같다.

[그림 1] 표준산업분류에 따른 제약산업의 범위

21 의약품 물질 및 의약품 제조업	211 기초 의약품질 및 생물학적 제제 제조업	2110 기초 의약품질 및 생물학적 제제 제조업	21101 의약품 화합물 및 항생물질 제조업
			21102 생물학적 제제 제조업
	212 의약품 제조업	2121 원제 의약품 제조업	21210 원제 의약품 제조업
46 도매 및 상품중개업	464 가정용품 도매업	4644 의약품, 의약품 및 화장품 도매업	46441 의약품 도매업
47 소매업; 자동차 제외	478 기타 상품 전문 소매업	4781 의약품, 의약품 기구, 화장품 및 방향제 소매업	47811 의약품 및 의약품 소매업

주) 위 그림의 숫자는 표준산업분류의 산업코드를 나타내며 5단위 코드 5개 하위산업군을 제약산업으로 정의함.

출처: KHISS보건산업통계(<http://khiss.go.kr>) 보건산업분류체계.

[그림 1]의 분류를 바탕으로 제약산업에 포함된 기업목록을 KIS-VALUE를 통해 구축하고 재무정보와 기타 분석에 필요한 데이터를 수집하였다. 이때, 글로벌 제약사의 국내법인은 표준산업분류 상 대부분 도매업으로 등록되어 있으며, 의약품 제조업을 영위하고 있는 국내 제약사 또한 도매업으로 등록되어 있는 경우가 많아 포함하였다. 또한 의약품의 허가 후 시장진출 여부에 영향을 미치는 동 제도를 고려할 때 간접적인 영향 또한 배제할 수 없다. 다만, 의약품 소매업의 경우 실제 분류된 상장, 비상장, 외감 기업이 없어 실제 분석에는 포함되지 않았다. 따라서 제약산업에 속한 기업은 상장 및 비상장 기업과 외감기업을 포함하여 총 663개이며, 이 중 중복 및 아무런 자료가 없는 기업을 제외하고 657개 기업을 최종적으로 분석의 모집단으로 설정하여 기업의 부가가치(1인당 부가가치), 매출, 자산, 영업이익, 당기순이익, 고용인원, 연구개발비용 등 주요변수의 2010~2019년 시계열 데이터를 구축하였다.

기업정보에는 포함되어 있지 않은 특허데이터는 별도의 DB를 활용하여 구축하였다. 이때 다양한 사업을 영위하는 기업의 특성상 제약분야에 해당하는 별도의 특허를 파악하기 위해 IPC코드를 기준으로 제약산업에 해당하는 특허를 분류하였다. 통계청의 표준산업분류에 따른 특허청의 자체 특허 분류를 통한 IPC코드는 [표 1] 과 같다.

[표 1] 표준산업분류에 따른 IPC코드

한국표준산업분류(KSIC, 통계청)		자체확장산업분류(특허청)		IPC Concordance Table
대분류	중분류 산업기준	61개 산업기준(특허청)		
C	C21 의료용물질 및 의약품제조업	21	의료용 물질 및 의약품 제조업	A61K,A61P,C07D,C07J,C07K,C12N,C12P,C12Q,C12R,A61K(A61K8 제외)

위의 분류를 기준의 IPC코드에 해당하는 2010~2018년까지의 국내 출원특허를 앞서 구축한 기업데이터에 매칭하였다. 마지막으로 제도시행 이후 판매금지 및 우선판매품목허가 신청정보를 확인하여 판매금지 58개, 우선판매품목허가 63개 등 중복 포함 총 95개 기업을 제도활용기업으로 구분하였

[표 2] 분석데이터 개요

구분	기업수
제도활용 기업	95개
제도 미활용 기업	562개
합 계	657개

다. 이는 판매금지를 신청하거나(오리지널), 특허도전에 성공하여 우선판매 품목허가를 받는 등(후발의약품) 해당 제도를 통해 직접적으로 영향을 받은 모든 기업을 의미한다.

3. 기술통계량(Descriptive Statistics)

분석에 앞서 분석데이터의 기술통계량을 통해 대략적인 기업의 특성을 살펴 보았다.

[표 3] 기업데이터 기술통계량

단위: 백만 원

년도	특허수1)	평균(표준편차)					
		총자산	총매출	영업이익	당기 순이익2)	연구개발비용	R&D인력3)
2012	495	66,841 (139,609)	68,433 (108,126)	3,003 (11,244)	1,954 (10,695)	2,831 (7,706)	19 (30)
2013	498	72,302 (155,366)	71,300 (118,519)	3,395 (10,157)	2,933 (20,754)	3,197 (8,037)	18 (30)
2014	406	78,851 (175,050)	76,654 (126,748)	3,844 (13,385)	2,580 (9,954)	4,148 (11,128)	21 (34)
2015	395	96,051 (320,072)	82,617 (141,398)	4,318 (19,275)	7,203 (84,836)	4,058 (11,203)	21 (35)
2016	309	104,239 (377,248)	89,713 (156,616)	4,721 (15,495)	4,548 (29,252)	4,988 (14,262)	22 (36)
2017	93	109,726 (373,130)	96,032 (171,370)	5,685 (25,018)	3,835 (20,866)	5,543 (15,013)	22 (37)
2018	18	115,692 (340,862)	103,604 (183,623)	5,236 (19,036)	3,975 (19,869)	6,005 (16,043)	23 (39)
2019	0	126,619 (353,431)	117,068 (204,747)	5,552 (20,871)	3,865 (19,792)	6,723 (17,842)	24 (41)

- 1) 특허수는 기업의 지식재산활동인 출원을 기준으로 집계하였으나 출원 후 공개까지 1년~1년 반의 시간이 걸리므로 비교적 최근인 2017~2019는 집계가 완료되지 않아 그 수가 적게 나타난.
- 2) 2015년 삼성바이오로직스의 삼성에피스에 대한 관계사 변경으로 지분법이익을 반영한 순이익이 1.9조 원에 달해 평균 당기순이익이 일시적으로 증가함. 이를 제외하면 기업평균은 3,585백만 원임.
- 3) 제약기업의 R&D인력은 보건산업진흥원 제약산업 분석보고서의 제약기업 평균 총고용인원 대비 R&D 인력비율인 12.6%(2011~2015)를 총고용인원에 곱하여 R&D인력으로 추정함.

[표 3]의 결과 당기순이익은 일부 등락을 거듭하나 제약기업의 전체적인 규모와 수익성과 함께 R&D투자도 지속적으로 증가하고 있다. 다만 기업 간 편차는 상당히 크게 나타나 제도 활용기업과 미활용기업의 비교를 통한 제도의 영향분석은 신중을 기해야 할 것으로 보인다. 다만 그럼에도 불구하고 연구개발활동이 제약산업의 성장에 중요한 요소임은 유추해 볼 수 있다.

IV. 분석결과

제도 활용여부에 따른 영향비교는 동일한 산업에 속한 두 집단(활용과 비활용)의 규모나 특성이 비슷한 기업을 대상으로 한다. 따라서 본 연구는 관심 변수인 허가특허연계제도 활용여부에 따른 기업의 혁신 다이내믹과 사회적 가치 비교를 목적으로 하므로, PSM을 통해 관심변수 외 총자산규모, 영업이익, 순이익, 초기 R&D인력 및 초기 R&D비용의 두 집단 간 차이를 최소화하여 제도 활용의 순수한 영향을 파악하고자 한다.

성향점수 산출을 위한 로지스틱 회귀분석에 앞서 제도의 활용에 따른 설명변수(배후요인)와 부가가치의 기초통계량은 다음과 같다.

[표 4] 제도활용여부에 따른 주요 재무정보 차이

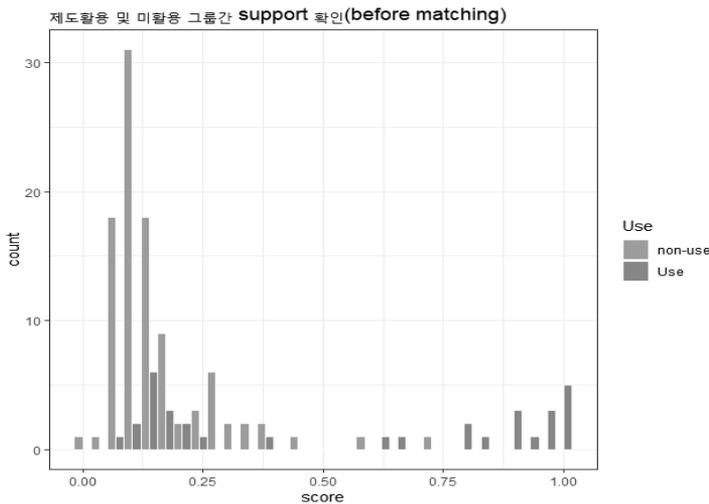
단위: 건, 백만 원, 명

제도활용여부	1인당 부가가치	특허주	배후요인(평균)				
			총자산	영업이익	당기순이익	초기R&D비용	초기R&D인력
제도 활용	133	2.02	266,832	16,754	12,983	11,742	54
미활용	84	0.09	67,829	2,228	2,208	1,294	12

주) 2019년 특허출원 자료가 없어 평균 계산에서는 제외하였음.

[표 4]의 결과 제도활용 기업이 미활용기업에 비해 규모와 수익, 초기 R&D 인력 및 투자 모두 크다. 따라서 본 연구를 통해 확인하고자 하는 부가가치의 차이가 제도의 활용에 따라 나타나는지, 원래 규모가 크고 R&D투자가 많은 기업이 제도를 활용하는 것인지 확인할 수 없으므로 매칭이 필요하다

매칭에 앞서 두 그룹 간 비교가 가능한지 확인하기 위해 성향점수를 기준으로 support(범위)가 중복되는 수준을 확인하였다. 당초 성향점수의 support가 겹치지 않는다면 매칭을 통한 비교의 의미가 없다. 배후요인을 설명변수로 관심변수를 반응변수로 로지스틱 회귀분석을 통해 두 그룹 간 성향점수에 따른 중첩된 구간을 확인한 결과는 다음과 같다.



[그림 2] 제도활용 및 미활용 기업의 성향점수 범위 확인(매칭 전)

[그림 2]의 제도활용 그룹과 미활용 그룹의 support가 겹치는 구간이 존재하므로 매칭을 통한 관심변수의 영향을 확인하는 것이 적절하다.

관심변수와 주요 통제변수의 반응변수에 대한 영향을 간략히 파악하고 매칭 전후를 비교하기 위해 변수 간의 상관계수와, 회귀분석을 통한 매칭 전 제도 활용에 따른 기업의 부가가치 영향을 확인하였다.

[표 5] 모형 포함변수의 상관계수

변수	R&D투자	R&D인력	특허	1인당부가가치
R&D투자	1			
R&D인력	0.901	1		
특허수	0.626	0.649	1	
1인당부가가치	0.050	0.098	0.084	1

또한 분석에 앞서 변수간의 상관계수를 파악한 결과 통제변수와 반응변수인 1인당 부가가치의 상관관계는 크지 않은 것으로 나타났다. 이는 부가가치를 구성하는 다른 요소들에 비해 R&D인력에 대한 인건비, R&D투자액 등이 차지하는 비중이 작거나, 혹은 변수간 선형적인 관계를 가정할 수 없기 때문일 수 있다. 다만 본 분석의 목적은 제도의 활용이 1인당 부가가치에 미친 영향이므로 통제변수로 포함된 변수와의 비선형적인 관계에 관해서는 본 연구의 범위를 넘어선다고 할 수 있다.³⁹⁾

[표 6] 부가가치에 대한 제도활용여부와 주요변수 회귀분석 결과(매칭전)

변수	Estimate	Std. Error	Pr(> Z)
제도 활용여부	16,000,000	56,130,000	0.777
특허수	12,850,000	42,810,000	0.765
R&D인력	892,600	1,356,000	0.513
R&D투자	- 0.0028	0.0043	0.518

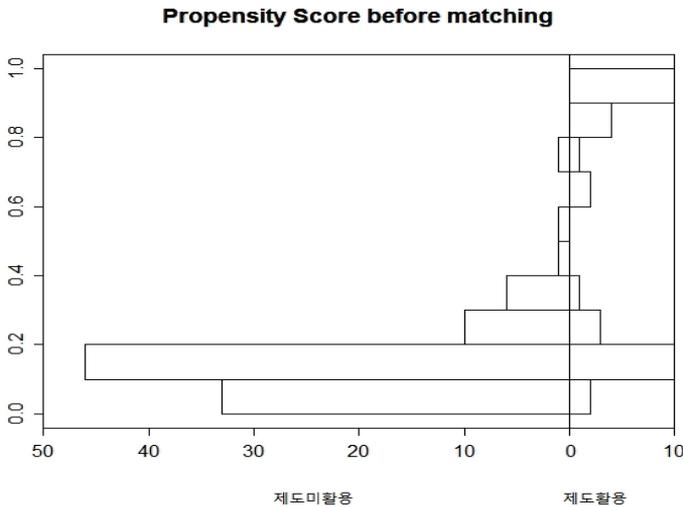
Note: '***' 0.001 '**' 0.01 '*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1

[표 6]의 회귀분석결과는 부가가치에 미치는 관심변수의 영향을 나타낸다. 이때 반응변수는 기업 생산성의 지표인 종업원 1인당 부가가치로 분석하였다. 그 결과 제도 활용여부, 특허수, 연구개발인력, R&D투자와 같은 기업의 혁신관련 요소는 부가가치율을 높이는 데 유의한 영향이 없는 것으로 나타

39) 특허수와 R&D인력, R&D투자의 상관계수를 확인한 결과, R&D투자와 R&D인력 변수들의 상관관계는 0.9로 높게 나타났으나, 본 모형의 관심분야인 제도의 순수영향을 파악하기 위한 통제변수로 (연구개발인력과 자금 측면에서) 활용했다는 점에서 두 변수 모두 배제하지 않았다.

났다. 이는 부가가치에 직접적으로 영향을 미치는 영업이익 등의 차이가 크게 나타나 그 외의 요인들의 영향이 드러나지 않는 것으로 유추해 볼 수 있다. 또한 매칭전 성향점수를 통해 분석의 관심변수를 제외한 제도활용 기업과 미활용기업의 배후요인의 차이를 비교하였다.

[그림 3] 성향점수를 통한 제도활용 및 미활용 기업의 배후요인 비교

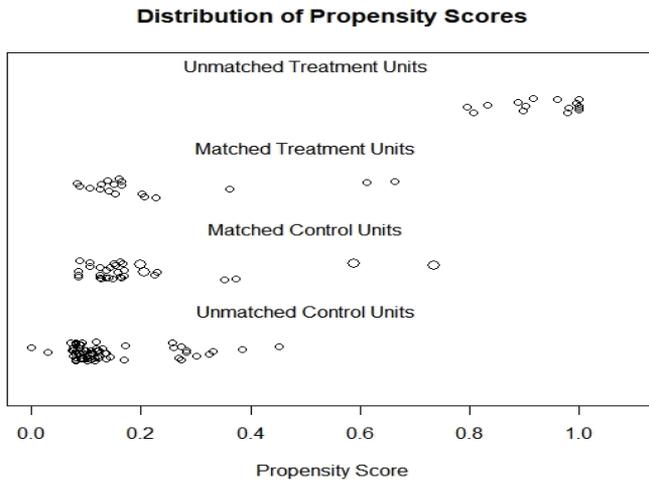


[그림 3]에서 보는 바와 같이 제도활용 기업과 미활용 기업 간 배후요인의 성향점수는 상당한 비대칭으로 나타나 차이가 크다. 즉, 관심변수의 영향을 비교하기에는 다른 요인들의 차이에 따른 영향이 커 정확한 비교가 어렵다. 따라서 적절한 비교를 위해 관심변수를 제외한 나머지 특성들을 성향점수를 통해 매칭하여 그 영향을 확인한다.

[그림 4]는 성향점수를 바탕으로 제도활용과 미활용 기업을 매칭한 결과를 보여 준다. 매칭된 실험군(treatment, 제도 활용)과 대조군(control, 제도 미활용)의 분포가 유사하고, 매칭되지 않은 자료와 분리되는 모양일수록 매칭이 잘 된 것으로 볼 수 있다. 따라서 매칭된 실험군과 대조군이 매칭되지 않은 자료와 완전히 분리되지 않는 것은 전체적으로 실험군과 대조군의 분포가 유

사하여 매칭된 그룹을 바탕으로 분석하는 데 무리가 없을 것으로 판단된다. 결과적으로 PSM을 통해 배후조건들이 유사한 허가특허연계제도 활용그룹 (Matched Treatment Units)과 비활용기업(Matched Control Units)은 다음과 같이 요약할 수 있다.

[그림 4] 매칭결과(Jitter plot)



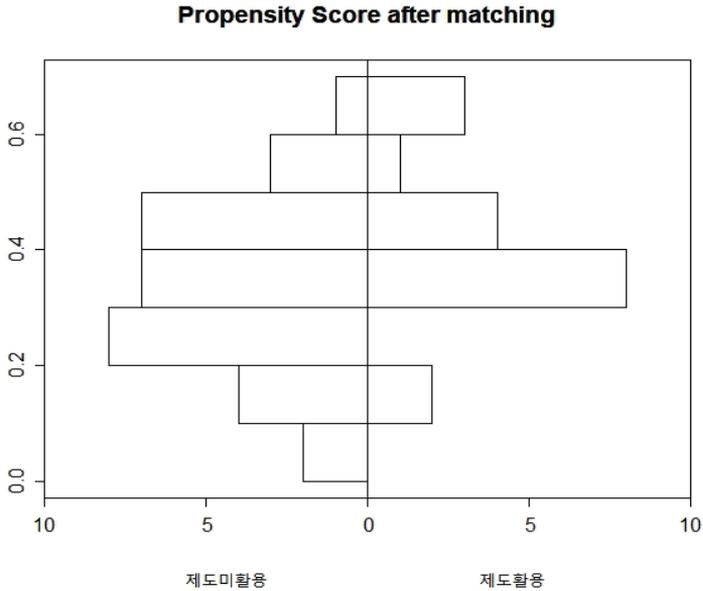
[표 7] PSM을 통한 매칭결과

	Control	Treated
All	98	33
Matched	32	18
Unmatched	49	0
Discarded	17	15

[표 7]에서 확인한 바와 같이 전체데이터 중 데이터의 결측치가 없는 기업은 허가특허연계제도를 활용한 기업이 33개, 그렇지 않은 기업이 98개로 나타났다. 이 중 성향점수매칭을 통해 18개의 제도활용기업을 기준으로 이와 계층별 성향점수 간 거리가 가장 작은 32개의 제도미활용 기업이 매칭되었다. 마찬가지로 [그림 3]과 같이 성향점수를 통한 두 그룹 간 비교를 매칭된

데이터를 통해 확인하였다.

[그림 5] 성향점수를 통한 제도활용 및 미활용 기업의 배후요인 비교 (매칭 후)



[그림 5]에서 보는 바와 같이 제도활용 기업과 미활용 기업 간 배후요인의 성향점수는 매칭전 대비 비교적 대칭으로 나타나 관심변수의 비교가 적절할 것으로 보인다.

마지막으로 매칭에 활용된 변수의 제도 활용에 따른 차이를 매칭전과 비교하였다.

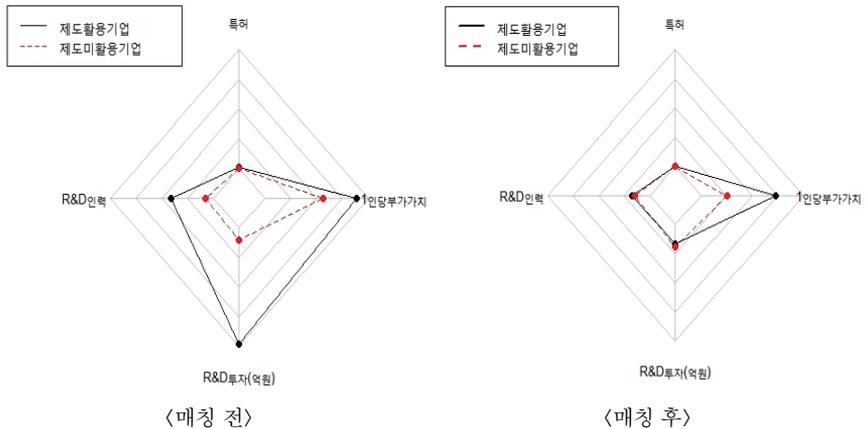
[표 8] 매칭 전후 배후요인(변수) 비교

단위: 백만 원, 명

제도 활용 여부	매칭 전					매칭 후				
	총 자산	영업 이익	당기 순이익	초기 R&D비용	초기 R&D인력	총 자산	영업 이익	당기 순이익	초기 R&D비용	초기 R&D인력
활용	266,832	16,754	12,983	11,742	54	94,706	7,524	5,974	1,903	24
미활용	67,829	2,228	2,208	1,294	12	98,516	6,027	4,135	1,625	18

매칭 후 총자산은 오히려 제도 미활용기업이 약간 높게 나타났고, 영업이익, 당기순이익, 초기 R&D비용 및 R&D인력 수는 모두 제도활용 기업이 약간 크나 매칭전과 비교할 때 비슷한 수준으로 볼 수 있다. 이러한 매칭된 데이터를 바탕으로 제도활용기업과 미활용기업의 1인당 부가가치와 이에 영향을 미칠 수 있는 주요 혁신요소의 제도 활용에 따른 차이를 확인하였다. 또한 매칭전후 비교를 위해 매칭 전 차이 또한 함께 제시하였다.

[그림 6] 성향점수매칭 전 후 주요혁신요소와 부가가치 비교



비교결과 매칭 전 제도활용기업의 부가가치와 혁신요소는 미활용기업에 비해 상당히 큰 것으로 나타나 제도 활용에 따른 부가가치의 차이인지 확인하기 어렵다. 그러나 매칭 후 제도활용기업 혁신요소는 유사하나 제도 활용 여부에 따라 부가가치의 차이가 상당히 큰 것으로 나타났다. 다만 이러한 차이가 통계적으로 유의한지 확인하고 매칭전과의 차이를 확인하기 위해 앞서 [표 6]과 동일한 회귀분석을 수행하였다.

[표 9]의 결과 제도활용은 10% 유의수준하에서 기업의 생산성(1인당 부가가치)에 여전히 유의한 영향을 미치는 것으로 나타났다. 특히 비슷한 자산과 영업이익, 당기순이익을 가진 기업이라도 허가특허연계제도의 활용기업이 미활용 기업에 비해 54백만 원 가량 부가가치가 높은 것으로 나타났다.

[표 9] 부가가치에 대한 제도활용여부와 주요변수 회귀분석 결과(매칭 후)

변수	Estimate	Std. Error	Pr(> Z)
제도 활용여부	54,130,000	26,510,000	0.052•
특허수	30,260,000	24,730,000	0.233
R&D인력	1,674,000	818,500	0.052•
R&D투자	- 0.0047	0.0068	0.497

Note: '***' 0.001 '**' 0.01 '*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1

IV. 결론

이 연구는 기업의 독점적 지위를 제도적으로 유지해 주는 것이 기업의 부가가치를 향상시키는 것인가에 대한 질문에 대해 제약분야의 허가특허연계 제도의 사례를 바탕으로 접근하고 있다. 한국에서 허가특허연계제도는 한미 간 통상이슈에서 출발하였지만, 근본적으로는 미국의 HW법이 지향하는 지재권 보호를 통한 제네릭 의약품의 조기출시를 목적으로 하고 있다. 제도 도입 이후 5년이 지난 시점에서 본 연구는 당초 제도도입 취지를 달성하고 있는지에 관해 기업의 가치창출 관점에서 파악해 보고자 제도도입 여부에 따른 부가가치를 측정하고자 하였다. 분석결과 제약업계에서 기술혁신을 주도하는 선도그룹이라고 볼 수 있는 허가특허연계제도 활용 기업은 제도 미 활용 그룹에 비해 상대적으로 높은 부가가치를 창출하는 것으로 파악되었다. 이는 혁신성과를 전유할 수 있는 제도가 혁신기업의 경제적 이익을 보장함을 보여 준다. 다만, 제도가 산업전체의 혁신과 성과에 영향을 미치는 인과관계에 대해 판단하기 위해서는 시계열 분석을 통한 제도 전후의 면밀한 분석이 필요하다는 점과 제도가 본격적으로 시행된 이후의 기간이 비교적 짧고 분석을 위한 제도활용 기업수가 충분치 않아 세부적으로 각기 다른 정책대상의 효과를 별도로 확인하지 못한 점은 본 연구가 지니는 한계점이라 할 수 있다. 또한 기업의 부가가치뿐만 아니라 실질적인 제네릭 진입에 촉진하였는지에 관한 여부와 개별 기업의 연구개발 투자확대에 관한 개별적인

추적 등 보다 다면적인 정책효과에 대한 평가가 부족한 점은 본 연구의 한계점이자 향후 추가 연구가 필요한 과제이다. 이러한 한계에도 불구하고 본 연구는 그동안 제기되었던 허가특허연계제도 도입의 실증적인 성과에 대해 개별기업 수준에서 파악할 수 있는 실증적 분석증거를 기반으로 했다는 점에서 기여도를 찾을 수 있다.

국내 제약산업은 약 24조 원 규모로 12번째로 크나, 세계 시장의 약 1.2% 내외 수준⁴⁰⁾에 불과하다. 또한 기술집약적 산업임에도 불구하고 국내 R&D 투자 100대 기업 중 불과 11개 제약기업만이 포함되어 있으며 의약품 제조업의 매출대비 연구개발비 비중은 6.61%인 데 반해 판매비의 비중은 33.4%로 전체 제조업의 평균적인 판매비 및 관리비 비율 11%에 비해 상대적으로 매우 높은 수준이다.⁴¹⁾⁴²⁾ 따라서 가격 경쟁에 주력하여 연구개발 활동보다는 영업활동을 통해 수익을 창출하는 구조적 특징을 갖고 있으며, 의약품 가격이 국가의 통제 속에서 결정되기 때문에 제약산업의 역동성과 적정한 소비자 후생을 동시에 확보하는 것은 정책적 난제라 할 수 있다. 이러한 산업 구조하에서 허가특허연계제도는 오리지널의약품의 특허 보호를 통해 독점적 이익을 일정부분 보장하여 신약개발의 유인을 제공하고, 동시에 중소기업의 혁신적인 제약기업이 퍼스트 제네릭에 도전하도록 인센티브를 제공함으로써 신규 시장을 창출할 수 있다는 점에서 긍정적인 효과를 기대할 수 있다 하겠다. 향후 허가특허연계제도의 이러한 각기 다른 정책효과에 대한 분석을 통해 실증하는 것 또한 영향평가연구의 향후 과제라 할 수 있다.

40) 한국제약바이오협회, “2020 제약바이오산업 DATABOOK”, 한국제약바이오협회, 2021.

41) 한국은행, “2019 기업경영분석결과”, 한국은행, 2020.

42) 정용익, “한국의 의약품허가 — 특허연계제도에서 제네릭시장독점제도의 도입필요성에 관한 연구,” 『지식재산연구』, 제9권 제4호(2014), 101-129면.

참고문헌

〈단행본(서양)〉

- Arrow, K. J., *Economic welfare and the allocation of resources for invention*,
Readings in industrial economics, Palgrave, 1972.
- Cohen, W. M. & Levin, R. C., *Chapter 18 Empirical studies of innovation and
market structure*, Vol 2, Elsevier, 1989.
- Kamien, M. I. & Schwartz, N. L., *Market structure and innovation*, Cambridge
University Press, 1982
- Schumpeter, J. A., *The theory of economic development: An inquiry into profits,
capital, credit, interest, and the business cycle (1912/1934)*, Transaction
Publishers, 1982.
- Symeonidis, G., *Innovation, Firm Size and Market Structure: Schumpeterian
Hypotheses and Some New Themes*, OECD Economics Department Working
Papers(No. 161), OECD Publishing, 1996.

〈학술지(국내 및 동양)〉

- 권태혁 · 서일원, “공공기술 도입의 만족 유형에 따른 중소기업의 연구역량과 성과에
관한 연구”, 『지식재산연구』, 제13권 제3호(2018).
- 박정희 외 2인, “중소기업의 연구개발집중도와 특허가 추가 수익율에 미치는 영향”, 『기
술혁신학회지』, 제14권 제3호(2012).
- 서일원, “기술수요자 관점의 공공기술사업화 추진성과에 관한 연구”, 『기술혁신학회
지』, 제20권 제3호(2017).
- 설민수, “제약산업의 기술혁신에서 특허와 의약품 안전 규제기관의 규제가 미치는 영
향과 한국의 방향: 한국 제약산업의 특징과 생물학적 제제를 중심으로”, 『지식재산
연구』, 제11권 제2호(2016).
- 윤순석, “부가가치 정보의 유용성과 활용방향에 대한 연구”, 『회계저널』, 제8권 제2호
(1999).
- 정용익, “한국의의약품허가-특허연계제도에서 제네릭시장 독점제도의 도입 필요성에
관한 연구”, 『지식재산연구』, 제9권 제4호(2014).
- 정호진 외 3인, “경쟁과 기술혁신의 관계: 첨단산업과 비첨단산업을 중심으로”, 『산업
경제연구』, 제27권 제2호(2014).
- 최은영 · 박정수, “기술혁신성과에 있어서 R&D 협력과 내부 R&D 투자의 역할에 관한

연구”, 『기술혁신연구』, 제23권 제1호(2015).

〈학술지(서양)〉

- Bhardwaj, R. et al., “The impact of patent linkage on marketing of generic drugs”, *Journal of Intellectual Property Rights*, Vol.18 No.4(2013).
- Branstetter, L. et al., “Regulation and welfare: evidence from paragraph IV generic entry in the pharmaceutical industry”, *RAND Journal of Economics*, Vol.47 No.4(2016).
- Bulow, J. I. et al., “Multimarket oligopoly: Strategic substitutes and complements”, *Journal of Political economy*, Vol.93 No.3(1985).
- Cassiman, B. & Veugelers, R., “Complementarity in the Innovation Strategy: Internal R&D, External Technology Acquisition, and Cooperation in R&D”(2002).
- Cohen, W. M. et al., “Firm Size and R&D Intensity: A Re-examination?”, *Journal of Industrial Economics*, Vol.35(1987).
- Evans, D. S., “Tests of alternative theories of firm growth”, *Journal of political economy*, Vol.95 No.4(1987).
- Gans, J. S. & Stern, S., “The product market and the market for “ideas”: commercialization strategies for technology entrepreneurs”, *Research Policy*, Vol.32(2003).
- Morley, M. F., “The Value Added Statement in Britain,” *The Accounting Review*(1979).
- Nelson, R. R. & Winter, S. G., “The Schumpeterian tradeoff revisited”, *The American Economic Review*, Vol.72 No.1(1982).
- Scannell, J. W. et al., “Diagnosing the decline in pharmaceutical R&D efficiency”, *Nature reviews Drug discovery*, Vol.11 No.3(2012).
- Scherer, F. M., “The propensity to patent”, *International Journal of Industrial Organization*, Vol 1 No.1(1983).
- Sternitzke, C., “Knowledge sources, patent protection, and commercialization of pharmaceutical innovations”, *Research Policy*, Vol.39 No.6(2010).
- Teece, D. J., “Profiting from technological innovation: Implications for integration, collaboration, licensing and public policy”, *Research Policy*, Vol.15(1986).

〈학위논문(국내 및 동양)〉

권태혁, “공공기술 수요기업의 기술이전 결정과 사업화 성과 요인에 관한 연구”, 한양대학교, 박사, 2020.

〈연구보고서〉

이태진 외, “의약품 허가특허연계제도 영향평가”, 식품의약품안전처, 2016.

손경복, “의약품 허가특허연계 제도와 시사점”, 생명공학정책연구센터, 2018.

김성수, “연구개발투자가 생산성에 미치는 영향”, 산은경제연구소, 2006.

EFPIA, *The Pharmaceutical Industry in Figures*, EFPIA, 2018.

〈기타 자료〉

식품의약품안전처, “의약품 허가특허 연계 제도 해설서”, 식품의약품안전처, 2015.

한국은행, “2019년 기업경영분석결과”, 한국은행, 2020.

한국제약바이오협회, “2020 제약바이오산업 DATABOOK”, 한국제약바이오협회, 2021.

Does the protection of first-comer's profit lead more values in the market? — the case of Korean patent-linkage system

Kwon, Taehyuk & Seo, Ilwon

This study analyzes whether policy tools that ensure the profits of technology innovation companies can act as a driving force that creates market innovation. In the technology-intensive pharmaceutical industry, research and development investment size is extensive, and intellectual property rights protect R&D performance, which raises the entry barrier for latecomers. As for synthetic drugs, however, publicly stipulated technology makes it easier for latecomers to manufacture generic drugs. The pharmaceutical patent-regulatory approval linkage system plays a role in maintaining market innovation dynamics under the high-risk, high-profit pharmaceutical industry by ensuring the interests of leading companies which develop original drugs and their first generics for some time.

The study used 639 pharmaceutical companies' financial data to find out whether these policy tools contribute to corporate added value. After utilizing propensity score matching (PSM), the study found out that leading companies, which applied the policy, had greater R&D expenses, more skilled manpower, and higher net income and operating profits. In addition, leading companies' value added per capita was higher than that of other companies which did not utilize the policy. This shows that

policy tools that protect the interests of innovation companies are playing a positive role in contributing to firm's value.

Keyword

patent linkage system, technology innovation, pharmaceutical industry, companies' value added, propensity score matching(PSM)