



저작자표시-비영리-변경금지 2.0 대한민국

이용자는 아래의 조건을 따르는 경우에 한하여 자유롭게

- 이 저작물을 복제, 배포, 전송, 전시, 공연 및 방송할 수 있습니다.

다음과 같은 조건을 따라야 합니다:



저작자표시. 귀하는 원저작자를 표시하여야 합니다.



비영리. 귀하는 이 저작물을 영리 목적으로 이용할 수 없습니다.



변경금지. 귀하는 이 저작물을 개작, 변형 또는 가공할 수 없습니다.

- 귀하는, 이 저작물의 재이용이나 배포의 경우, 이 저작물에 적용된 이용허락조건을 명확하게 나타내어야 합니다.
- 저작권자로부터 별도의 허가를 받으면 이러한 조건들은 적용되지 않습니다.

저작권법에 따른 이용자의 권리는 위의 내용에 의하여 영향을 받지 않습니다.

이것은 [이용허락규약\(Legal Code\)](#)을 이해하기 쉽게 요약한 것입니다.

[Disclaimer](#)

혁신형 제약기업 인증제도가
제약기업의 연구개발 투자에 미친 영향

연세대학교 보건대학원

보건정책관리전공

박 동 준

혁신형 제약기업 인증제도가
제약기업의 연구개발 투자에 미친 영향

지도 박 은 철 교수

이 논문을 석사학위 논문으로 제출함

2020년 12월

연세대학교 보건대학원

보건정책관리전공

박 동 준

박동준의 보건학 석사 학위논문을 인준함

심사위원 박 은천 

심사위원 박 소희 

심사위원 장 성인 

연세대학교 보건대학원

2020년 12월

감사의 글

30대부터 고민해 왔던 대학원 진학을 40대에 접어들어서야 결심했을 때 연세대 보건대학원 보건행정학과는 저에게는 고민이 필요없는 유일한 선택지였습니다. 학문적 성과뿐만 아니라 보건의료 정책을 수립, 실행하는 현장의 경험까지 보유하신 교수님들을 통한 보건의료 정책에 대한 새로운 배움의 기대는 대학원 면접을 인생 최대의 떨림 가운데 하나로 만들었고, 합격 결과는 누구에게나 자랑하고 싶은 기쁨이었습니다.

보건의료 전문지 기자 생활과 제약사 대외협력 업무 등을 통해 얻은 보건의료 체계 및 정책에 대한 전반적인 이해는 보건대학원 수업에 대한 자신감을 더하기도 했습니다. 그러나, 막연한 자신감은 교수님들의 강의를 들으면서 차츰 참히 부서졌고, 스스로에게 ‘왜 더 일찍 대학원에 진학할 생각을 못했을까’라는 자책을 수도 없이 던지기도 했습니다. 그러나 보건의료에 대한 그 동안의 얕은 지식과 구멍 뚫린 시각들을 메우고, 다시 배움에 대한 기대를 키웠던 것도 다시금 교수님들의 강의였습니다.

박은철 교수님의 강의를 통해 보건의료 및 보건의료정책의 큰 틀을 이해하고 이상적인 보건의료체계를 고민해 보는 기회를 얻었습니다. 특히, 교수님의 강의 중 간간히 느껴지는 현행 보건의료정책과 보건의료체계에 대한 안타까움은 단순히 지식으로써가 아니라 현행 보건의료에 대한 애정 어린 비판으로 다가와 더욱 경청하기도 했습니다.

정우진 교수님의 강의를 통해 비록 시작 단계에 불과하기는 하지만 보건행정학에 대한 이해를 더할 수 있었으며, 막연하게만 느껴졌던 보건경제라는 학문에 흥미를 가질 수 있었습니다. 장성인 교수님의 강의를 오래 듣지 못해 안타까웠지만 진료비 지불제도 관련 강의를 통해 좀 더 선명하게 제도를 이해할 수 있는 기회를 가질 수 있었습니다. 또한, 바라보기도 쉽지 않았던 보건통계에 대한 두려움을 덜어내고 부족하지만 통계에 대한 이해를 높일 수 있는 기

회를 주셨던 박소희 교수님께도 감사의 말씀을 드립니다.

교수님들의 강의는 그 동안 제대로 걷지도 못하면서도 무작정 달릴 생각만 했던 저에게 제대로 걷는 법을 알려주고, 다시 달릴 준비를 할 수 있는 시간을 갖도록 해주셨습니다. 교수님들의 말씀과 조언은 가슴 안쪽에 넣어 다니며 언제든지 꺼내볼 수 있는 소중한 수첩처럼 항상 간직하겠습니다.

그리고 다시 부족한 졸업논문을 펼쳐 보이면서 처음 대학원에서 교수님들의 강의를 처음 들었을 때 느꼈던 스스로에 대한 부족함을 일깨우고, 졸업이라는 성과에 자만하지 않도록 지도해 주신 점에 대해서도 진심으로 감사합니다.

졸업논문을 쓸 수 있는 자격을 얻기 위한 지난 2년 동안 늦은 수업에 지쳐 가끔씩 차갑고 날카로워질 때마다 따스한 봄날 찰랑이는 물결에 반사되는 햇살처럼 가슴 한 켠의 초조함을 녹여준 아내 김미화씨에게 졸업 논문의 절반은 당신이 있어서 쓸 수 있었다는 말을 전합니다. 그리고 늘 더 잘할 수 있도록 흔들리지 않고 기다리고 지켜봐 주시는 어머니께 졸업논문의 나머지 절반을 드리고자 합니다.

논문의 출발이 된 기초 자료 수집에 열과 성을 다해 도움을 준 친구 이완희씨와 졸업 논문의 기둥이 되는 연구 분석을 세세하게 같이하며 논문의 산과 역할을 기꺼이 맡아주신 이두용 선생님께도 진심으로 감사의 말씀을 드립니다.

2020년 12월

박동준 배상

차례

1. 서론	
1.1 연구배경 및 필요성	1
1.2 연구의 목적	4
2. 이론적 배경	
2.1 국내 제약산업 현황	5
2.2 혁신형 제약기업 인증제도	8
2.3 정부 지원이 기업의 연구개발 투자에 미치는 영향	14
2.4 기업의 연구개발비 투자 결정 요인	16
3. 연구방법	
3.1 연구설계	17
3.2 연구대상	18
3.3 변수의 선정 및 정의	20
3.4 분석방법	22
4. 연구결과	
4.1 연구 대상의 일반적 특징	24
4.2 연구 대상 기업의 매출액 대비 연구개발비 관련 특징	28
4.3 혁신형 제약기업 인증과 종속변수의 관련성	31
4.4 혁신형 제약기업 인증 및 인증 시점 이후의 변화	46

4.5. 제약기업 특성과 혁신형 제약기업 인증 효과의 관련성.....	50
5. 고찰	
5.1 연구방법에 대한 고찰.....	55
5.2 연구결과에 대한 고찰.....	58
6. 결론.....	61
7. 참고문헌.....	63

표 차례

표 1. 혁신형 제약기업 현황 (2019년 12월 기준).....	2
표 2. 최근 5년간 상장 제약기업의 연구개발비 투자 현황.....	7
표 3. 혁신형 제약기업의 정의 및 지원자격.....	8
표 4. 혁신형 제약기업 인증 평가기준.....	10
표 5. 혁신형 제약기업 인증 유형별 구분(안).....	11
표 6. 연도별 혁신형 제약기업 인증 및 취소(반납) 현황.....	12
표 7. 혁신형 제약기업 지원 주요내용.....	12
표 8. 종속변수의 정의 및 자료 출처.....	20
표 9. 흥미변수 및 독립변수의 정의 및 자료출처.....	21
표 10. 소비자 물가지수 기준 연도별 화폐가치 변화.....	23
표 11. 2010년 기준 연구 대상 기업들의 일반적 특징.....	26
표 12. 연구 대상 기업의 특성에 따른 매출액 대비 연구개발비 비율.....	29
표 13. 혁신형 제약 인증에 따른 변화(도입 이후 1년).....	33
표 14. 혁신형 제약 인증에 따른 변화(도입 이후 2년).....	38
표 15. 혁신형 제약 인증에 따른 변화(도입 이후 2019년까지).....	43
표 16. 혁신형 제약 인증 및 인증시점에 따른 차이(절대수치).....	48
표 17. 혁신형 제약기업 인증이 매출액 대비 연구개발비 등에 미치는 영향...50	
표 18. 제약기업 특성에 따른 매출액 대비 연구개발비 등의 변화.....	53

그림 차례

그림 1. 세계 의약품 시장 현황.....	6
그림 2. 혁신형 제약기업 인증 절차.....	9
그림 3. 연구 대상 제약기업 선정 흐름도.....	19
그림 4. 연구 대상 기업의 매출액 대비 연구개발비 비율 변화 추이.....	46
그림 5. 연구 대상 기업의 순이익 변화 추이.....	47

국 문 요 약

보건복지부는 지난 2012년부터 제약기업의 연구개발 투자를 촉진하고 제약산업의 글로벌 경쟁력 강화를 위해 연구개발 투자 실적이 우수한 기업을 대상으로 매 2년마다 혁신형 제약기업 인증을 실시하고 있다. 그러나 혁신형 제약기업 인증 제도는 시행 8년차에 접어들면서 제도의 실효성에 의문이 제기되는 등 유명무실한 제도로 전락하고 있다는 지적도 나오고 있다. 이 연구에서는 혁신형 제약기업 인증제도 시행을 기점으로 혁신형 제약기업과 비인증 기업의 연구개발비 및 재무성과 현황을 분석, 제도 시행이 제약기업들의 연구개발비 투자에 미친 영향을 확인함으로써 제도 시행의 정책 목표인 제약기업의 연구개발 투자 촉진을 통한 제약산업의 경쟁력 강화라는 목적이 달성되고 있는지를 살펴보고자 한다.

연구를 위해 상장 및 외부감사 대상 제약기업 120개(혁신형 제약기업 23개, 미인증 기업 97개)를 대상으로 하는 패널 데이터를 구축했으며, 이중차이분석(Difference-In-Difference analysis)을 통해 종속변수인 혁신형 제약기업 인증제도 도입에 따른 인증 기업과 비인증 기업의 매출액 대비 연구개발비 비율, 매출액, 영업이익, 순이익의 변화를 관찰했다. 특히, 제도 시행에 따른 매출액 대비 연구개발비 등의 변화 양상을 보다 명확히 확인하기 위해 연구 모형을 제도 시행 전인 2010년~2011년과 시행 후 1년, 2년, 3년 이상 2019년까지로 각각 구분해 설정했다.

분석 결과를 보면 혁신형 제약기업들의 경우 제도 시행 이전인 2010년(분석 시작 시점)에도 비인증 기업에 비해 5배 이상 많은 연구개발비를 사용했으며 이는 통계적으로도 유의한 차이를 보였다. 다만, 매출액 대비 연구개발비 비율의 차이는 통계적으로는 유의하지는 않아 혁신형 제약기업들이 비인증 기업들에 비해 연구개발비에 대한 절대금액은 높았으나 기업 규모에 비례해서 비인증 기업들에 비해 많은 연구개발비를 투자하지는 않았던 것으로 풀이됐다.

혁신형 제약기업 인증제도 시행 이후 1차, 2차년도를 기준으로 독립변수들을 보정한 DID 분석에서 혁신형 제약기업과 비인증 기업 간의 매출액 대비 연구개발비 비율은 유의한 차이를 보이지 못했으나, 분석 종료 시점인 2019년까지의 분석에서는 통계적으로 유의한 수준에서 혁신형 제약기업이 비인증 기업에 비해 1.50배 많은 매출액 대비 연구개발비 비율을 기록한 것으로 확인됐다. 이는 혁신형 제약기업 인증제도가 장기적인 관점에서 인증 제약기업들의 연구개발 투자를 촉진하는데 긍정적인 영향을 미쳤다는 것을 보여주는 결과이다.

연간 매출액, 영업이익, 순이익 등 제약기업의 재무성과에 미친 영향을 분석한 결과에서는 2019년까지의 분석에서 혁신형 제약기업이 비인증 기업에 비해 1.58배 높은 순이익을 기록한 것을 제외하면 모두 통계적 유의성을 확보하지는 못했다. 다만, 연간 매출액, 영업이익의 경우에도 제도 도입 이후 시간이 경과 할수록 혁신형 제약기업이 비인증 기업에 비해 보다 많은 성과를 거두는 경향이 통계적으로 유의한 수준으로 근접하는 양상을 보였다. 특히, 신약의 경우 연구개발 단계에서부터 시장 출시까지 10년 이상의 시간이 소요된다는 점에서 혁신형 제약기업 인증으로 촉발된 연구개발 투자가 기업의 재무성과에 미치는 영향을 보다 정확하게 이해하기 위한 장기적인 관점의 분석 필요성도 제기됐다.

이 같은 결과를 바탕으로 혁신형 제약기업 인증은 장기적인 관점에서 국내 제약기업의 연구개발 투자를 촉진하고 산업 규모를 증대시키는데도 기여할 수 있는 가능성을 보여주면서, 연구개발 중심 제약산업의 육성이라는 목표를 일정부분 달성하고 있는 것으로 평가할 수 있다. 다만, 혁신형 제약기업에 대한 실질적인 지원정책 부족 등을 이유로 제도에 대한 회의적인 시각도 커지고 있다는 점을 감안하면, 제도를 보다 실효성 있게 운영하기 위한 고민과 노력이 필요한 시점이다.

이를 위해서는 혁신형 제약기업이 개발한 신약에 대한 약가우대 등 인증 기업이 체감할 수 있는 혜택을 강화함과 동시에 신규 인증 및 재평가 기준을 강화

해 실질적으로 연구개발 투자를 중심에 두는 기업들이 인증 지위를 유지할 수 있도록 할 필요가 있다. 또한, 혁신형 제약기업 인증에서 탈락한 기업들에 대한 관리를 강화해 제도가 국내 제약기업들 전반의 연구개발 역량 강화를 유도할 수 있는 인큐베이션 프로그램으로서의 역할을 담당하도록 할 필요가 있다.

1. 서론

1.1. 연구배경 및 필요성

국내 제약산업은 2004년 정부의 10대 차세대 성장동력산업으로 선정된 이래, 꾸준한 성장세를 기록하면서 2019년에는 반도체, 미래형 자동차와 함께 3대 차세대 주력산업 분야로 지정(보건복지부, 2019a)되는 등 높은 산업적 가치를 인정받고 있다. 그러나, 제약산업에 대한 국가적 기대의 이면에는 중소기업체들이 난무하고 과당경쟁에 따른 상·하위 기업 간의 양극화가 심화되는 등 산업 구조의 영세성에 따른 문제들도 지속적으로 제기되고 있다(보건산업진흥원, 2017).

이러한 문제점을 극복하기 위해 정부도 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」(이하 제약산업 육성법)을 근간으로, 국내 제약산업의 역량 강화를 위한 다양한 정책적 지원을 이어오고 있다. 특히, 2011년 3월 제정돼 2012년 3월부터 본격 시행된 제약산업 육성법은 제약산업에 대한 정부 차원의 정책적 지원을 구체화된 법령으로 명시한 최초의 특별법으로, 제약산업의 체계적인 육성·지원과 혁신성 증진 및 국제협력 강화를 통해 제약산업의 발전기반을 마련하고 외국 제약기업의 국내 투자유치 환경을 조성해 국내 제약산업이 국제적인 경쟁력을 갖추도록 하는 것을 주목적으로 하고 있다(제약산업 육성법, 2012).

제약산업 육성법의 시행에 따라 보건복지부도 2012년부터 국내 제약기업의 국제 경쟁력을 확보하고 제약산업을 미래 신성장 동력으로 육성하기 위해 신약 연구개발과 해외진출 역량이 우수한 기업들을 대상으로 ‘혁신형 제약기업 인증제도’를 시행하고 있다. 제도 시행에 따라 2012년 6월 최초로 43개 기업이 보건복지부로부터 혁신형 제약기업으로 인증된 이래, 4차례에 걸친 인증사업을 통해 2019년 12월 현재까지 총 44개 국내 제약기업 및 외국계 제약기업의 한국법인이 혁신형 제약기업 지위를 유지하고 있다(표 1). 2018년까지 진행

된 4차례의 인증사업을 통해 혁신형 제약기업 인증을 받은 기업은 총 61곳이
 나 이 가운데 17곳은 재평가 과정에서 혁신형 제약기업 인증을 박탈당하거나
 자진 반납한 바 있다.

표 1. 혁신형 제약기업 현황 (2019년 12월 기준)

최초 인증연도	기업명 (총 44곳)
2012년	건일제약, 녹십자, 대응제약, 대원제약, 대화제약, 메디톡스, 바이로메드, 보령약품, 부광약품, 비씨월드제약, 삼양바이오팜, 삼진제약, 셀트리온, 신풍제약, 에스티팜, 유한양행, 이수앱지스, 종근당, 크리스탈지노믹스, 태준제약, 한국오츠카, 한국유나이티드, 한국콜마, 한독, 한림제약, 한미약품, 현대약품, CJ헬스케어, JW중외제약, LG화학, SK케미칼
2014년	사노피아벤티스, 제넥신, 휴온스
2016년	영진약품, 코아스텝, 파마리서치프로덕트, 파미셀, 테고사이언스
2018년	알테오젠, 에이비엘바이오, 일동제약, 한국아스트라제네카, 한국얀센

(출처: 보건복지부, 2012-2019)

특히, 혁신형 제약기업 인증은 해당 기업에 국가 연구개발 사업 참여 우대 등의 연구개발 지원, 연구인력 및 시설 관련 세액 공제, 수출 관련 정책자금 융자, 약가 우대 등 연구개발과 관련된 직·간접적인 혜택을 제공함으로써 제약 기업들의 신약 연구개발을 촉진하고 해외진출 역량을 배가하는 선순환 구조의 구축을 주목적으로 하고 있다. 이로 인해 연구개발 투자는 혁신형 제약기업 선정의 핵심 평가기준임과 동시에 제도의 주요 성과지표로 분류된다. 보건산업진흥원도 제약산업 육성·지원 사업 성과지표 개발 및 정책효과 분석 연구에

서 혁신형 제약기업의 연구개발 투자 확대를 통한 신약개발 역량 강화를 인증 제도의 사업 목적으로 분류한 바 있으며(김태역, 2014), 보건복지부도 해당 기업들의 연구개발비 투자 증가를 인증제도의 주요 성과로 내세운 바 있다(보건복지부, 2019d).

그러나, 제약업계는 제도 시행 초기부터 인증에 따른 혜택이 기업들의 선제적인 연구개발 투자를 유도하기에는 역부족이라는 점을 지적하며 보다 실질적인 지원을 확대해야 한다는 의견들을 제시해 왔으며, 국회 보건복지위원회 내에서도 제도 성과에 대한 분석을 토대로 세제지원과 약가우대 등과 같은 간접 지원 뿐만 아니라 연구개발비 지원과 같은 직접지원 확대의 필요성을 지적하는 등 제도 개선을 요구하는 목소리도 나오고 있다(김대진 등, 2018).

이에 이 연구에서는 혁신형 제약기업 인증제도 시행을 기점으로 인증 기업을 포함한 제약기업들의 연구개발비 투자현황을 파악하고 인증제도 시행이 기업들의 연구개발비 투자에 미친 영향을 분석함으로써 제도가 시행 초기 설정했던 기업들의 연구개발비 투자 촉진이라는 목적을 달성하고 있는지를 살펴보고자 한다.

1.2. 연구 목적

이 연구에서는 혁신형 제약기업 인증제도 시행 이전인 2010년부터 2019년까지 혁신형 제약기업으로 인증받은 기업을 포함한 국내 제약기업들의 연구개발비 투자율 변화 등을 분석해 인증제도 시행이 제약기업들의 연구개발비 투자 활성화에 미친 영향을 확인하고자 한다.

첫째, 혁신형 제약기업으로 인증받은 기업들의 인증 전후 연구개발비 투자율 변화를 확인하고, 비인증 기업들과의 차이를 분석한다.

둘째, 혁신형 제약기업으로 인증받은 기업들의 연구개발비 투자율 변화를 관찰해 인증에 따른 연구개발비 투자 효과의 지속성에 대해 살펴본다.

셋째, 혁신형 제약기업 인증이 제약기업의 연구개발비 투자 및 재무성과에 미친 영향을 분석해 인증제도 시행의 성과 및 지속 가능성을 살펴봄으로써 제도의 발전적인 개선에 기여 하고자 한다.

2. 이론적 배경

2.1. 국내 제약산업 현황

2018년 기준 우리나라 의약품 시장 규모는 23조1175억원으로 국가별로는 세계 12위 규모이며(그림 1), 1조2048억 달러 수준의 세계 의약품 시장에서 1.6%의 비중을 차지하고 있다(한국제약바이오협회, 2019). 2008년의 국내 의약품 시장 규모가 16조9576억원(보건산업진흥원, 2014)이었다는 것을 감안하면 10년 동안 시장 규모가 36.3% 증가한 것으로, 같은 기간 세계 의약품 시장이 7867억 달러(보건산업진흥원, 2014)에서 1조2048억 달러로 53.1% 성장한 것과 비교하면 다소 낮은 수치이다. 이는 고령화 등에 따라 의약품에 대한 수요가 꾸준히 증가하고 있음에도 불구하고, 2006년부터 시행된 약제비 적정화 방안을 비롯한 정부의 약가규제가 건강보험 의약품 가격인하로 이어지면서 국내 의약품 시장의 성장이 다소 둔화됐기 때문으로 해석된다(보건산업진흥원, 2017).

연구개발 투자 측면에서는 2008년 기준 상장 제약기업들의 매출액 대비 연구개발비 비율이 4.1%(보건산업진흥원, 2014) 수준에 머물렀으나, 2018년에는 9.1%(한국제약바이오협회, 2018)로 10년 만에 두 배 이상 증가한 것으로 확인됐다(표 2). 이에 대해 보건복지부는 2019년도 제약산업 육성·지원 시행계획(2019)을 통해 국내 제약산업은 지속적인 연구개발 투자 확대가 수출규모 확대 및 일자리 창출로 연결되는 선순환 구조 속에서 안정적 성장 추세를 보이고 있다고 평가한 바 있다.

그러나, 이 같은 양적 성장에도 불구하고 영세 중소기업이 난립하고 제네릭 영업을 중심으로 한 사업구조가 유지(정운택, 2010)되고 있다는 점은 국내 제약산업의 한계로 평가받고 있다. 실제로 2016년 기준 완제의약품 생산업체 353개 가운데 생산액이 3000억원 이상인 기업은 불과 13개(3.7%)로 전체 생산

액의 37.2%를 차지한 반면, 100억 미만인 기업은 192개(54.4%)로 전체 완제의약품 생산업체의 절반이 넘는 비중을 차지하면서도 총생산액 점유율은 2.1%에 불과했다(보건산업진흥원, 2017). 특히, 영세 제약기업들은 연구개발을 통한 제품 차별화와 독자적인 시장개척 보다는 제네릭 의약품의 생산과 판매를 통한 사업구조를 유지하면서, 음성적이고 부정적인 산업구조를 심화시키고 있다는 비판도 받고 있다(김문태, 2018).

Exhibit	2013	Index	Exhibit	2018	Index	Exhibit	2020	Index
1	미국	100	1	미국	100	1	미국	100
2	 중국	28	2	중국	28	2	중국	27
3	 일본	24	3	일본	18	3	일본	12
4	 독일	12	4	독일	11	4	독일	10
5	 프랑스	10	5	프랑스	7	5	 브라질	7
6	이탈리아	7	6	이탈리아	7	6	이탈리아	6
7	 영국	6	7	 브라질	6	7	 프랑스	6
8	 브라질	5	8	 영국	6	8	영국	5
9	 스페인	5	9	스페인	5	9	 인도	5
10	 캐나다	5	10	캐나다	5	10	 스페인	4
11	 인도	3	11	인도	4	11	 캐나다	4
12	 한국	3	12	한국	3	12	 러시아	4
13	 오스트레일리아	3	13	 러시아	3	13	 한국	3
14	 러시아	3	14	 오스트레일리아	3	14	 터키	3
15	 멕시코	2	15	멕시코	2	15	 아르헨티나	2
16	 사우디아라비아	2	16	 폴란드	2	16	 오스트레일리아	2
17	 폴란드	2	17	 터키	2	17	멕시코	2
18	벨기에	2	18	사우디아라비아	2	18	폴란드	2
19	네덜란드	2	19	아르헨티나	1	19	사우디아라비아	2
20	스위스	1	20	벨기에	1	20	베트남	1

자료원 : IQVIA Market Prognosis, Sep 2017
 주1) Index는 미국 대비 시장 점유율(%)

<그림 1> 세계 의약품 시장 현황
 (출처: 한국제약바이오협회, 2019)

표 2. 최근 5년간 상장 제약기업의 연구개발비 투자 현황

(단위: 개, 억원, %)

구분	2014	2015	2016	2017	2018
기업수	110	110	110	113	113
매출액	151,109	177,227	201,264	257,096	275,125
연구개발비	14,235	15,731	17,982	22,811	25,047
매출액 대비 비중	9.4	8.9	8.9	8.9	9.1

(출처: 한국제약바이오협회, 2018)

특히, 국내 제약기업들의 연구개발 투자가 과거에 비해 증가한 것은 사실이나, 매출액의 20% 이상을 연구개발비로 투자하고 있는 글로벌 제약기업들과 비교하면 여전히 영세한 수준이라는 지적도 있다(엄익천 등, 2019). 이는 국내 제약기업들 가운데 상대적으로 연구개발에 많은 투자를 하고 있는 것으로 평가되고 있는 혁신형 제약기업들의 매출액 대비 연구개발비 비율이 2018년 기준 평균 11.5%(한국제약바이오협회, 2019)인데 반해, 글로벌 상위 10대 제약기업의 경우 두 배에 가까운 20.4%(EvaluatePharma, 2019)에 이르고 있다는 것에서도 확인할 수 있다.

2.2. 혁신형 제약기업 인증제도

2012년 6월 1차 인증을 시작으로 본격 시행된 혁신형 제약기업 인증제도는 같은 해 3월 발효된 제약산업 육성법에 근거를 두고 있다. 제약산업 육성법에 따라 보건복지부는 연구개발 능력 및 글로벌 시장 진출 역량을 갖춘 제약기업을 혁신형 제약기업으로 인증해 집중 지원함으로써 제약산업을 미래의 대표적 인 국가 성장동력 산업으로 육성한다는 사업 목표(보건복지부, 2019b) 하에 일정 규모 이상의 신약 연구개발 투자를 하는 국내 및 외국계 제약기업을 대상으로 매 2년마다 신청기간 및 신청방법을 공고하는 형식으로 인증 기업을 모집하고 있다(표3).

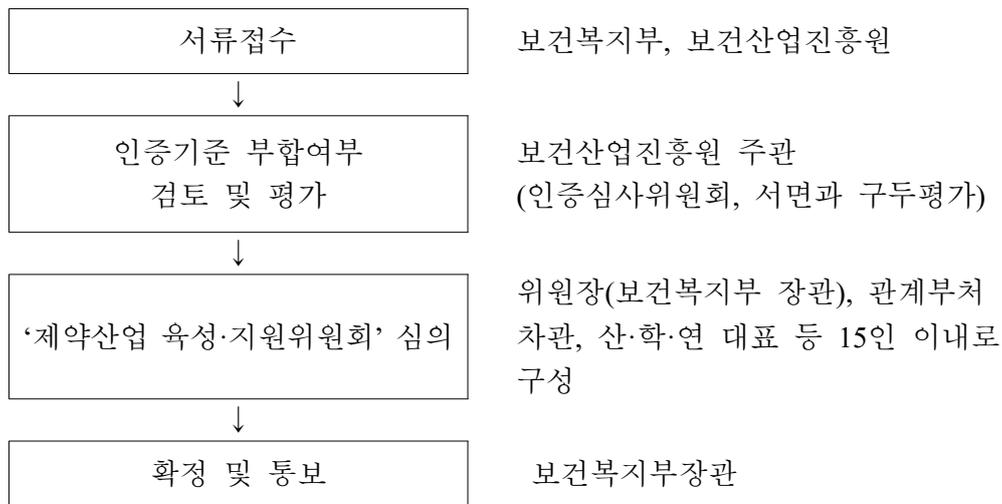
표 3. 혁신형 제약기업의 정의 및 지원자격

제약산업 육성법 제2조제3항	<p>3.“혁신형 제약기업”이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 기업으로서 제7조에 따라 보건복지부장관으로부터 인증을 받은 제약기업을 말한다.</p> <p>가. 신약 연구개발 등에 대통령령으로 정하는 규모 이상의 투자를 하는 제약기업</p> <p>나. 국내에서 대통령령으로 정하는 규모 이상의 신약 연구개발 투자실적이 있거나 신약 연구개발을 수행하고 있는 외국계 제약기업</p>
제약산업 육성법 시행령 제2조의2	<p>1. 연간 의약품 매출액이 1천억원 미만인 제약기업: 연간 50억원 또는 연간 의약품 매출액의 100분의 7</p> <p>2. 연간 의약품 매출액이 1천억원 이상인 제약기업: 연간 의약품 매출액의 100분의 5</p> <p>3. 미합중국 또는 유럽연합의 정부나 공공기관으로부터 적합판정을 받은 의약품 제조 및 품질관리기준을 보유한 제약기업: 연간 의약품 매출액의 100분의 3</p>

(출처: 국가법령정보센터, 2020)

제도 시행 초기에는 의약품 판매질서 위반행위 등과 같은 약사법 위반이나 공정거래법 위반에 따라 정부로부터 일정 수준 이상의 행정처분을 받은 전력이 있는 기업들의 지원만 제한해 왔으나, 2018년 8월부터는 기업의 사회적 책임 및 윤리기준을 강화하는 차원에서 임직원이 범죄 등 중대한 비윤리적 행위로 인해 벌금형 이상을 선고받은 기업도 지원을 제한하고 있다.

혁신형 제약기업으로 인증을 받고자 하는 기업은 복지부의 인증 공고에 따라 평가를 위한 증명 및 설명자료를 제출해야 하며, 인증요건 충족여부 검토를 위한 사전심사와 인증심사위원회의 심층평가를 거쳐 보건복지부 장관을 위원장으로 하는 제약산업 육성·지원위원회의 최종 심의를 통해 혁신형 제약기업 인증서 발급 및 고시가 이뤄진다(그림 2).



<그림 2> 혁신형 제약기업 인증 절차
 (출처: 보건복지부, 2018)

인증 평가는 제약산업 육성법 시행령 12조와 시행규칙 제3조 제2항 및 혁신형 제약기업 인증 등에 관한 규정에 따라 연구개발 관련 투입 자원의 우수성, 연구개발 활동의 혁신성, 기술·경제성과의 우수성, 기업의 사회적 책임·윤리성, 경영의 투명성을 기준으로 하고 있으며, 연구개발 투자 관련 기준은 전체 평

가기준 가운데 가장 큰 비중을 차지하고 있다는 점에서 혁신형 제약기업 인증에 가장 큰 영향을 미치는 요소라고 할 수 있다(표 4).

표 4. 혁신형 제약기업 인증 평가기준

구분	심사항목
투입자원 우수성(45)	연구개발 투자실적
	연구인력 현황
	연구·생산시설 현황
	연구개발 비전 및 중장기 추진전략
연구개발 활동 혁신성(30)	국내외 대학·연구소·기업 등과의 제휴·협력 활동
	비임상·임상시험 및 후보물질 개발 수행
	의약품 특허 및 기술이전 성과
기술경제 성과 우수성(30)	해외진출 성과
	우수한 의약품 개발·보급 성과
기업의 사회적 책임·윤리성, 경영 투명성(15)	기업의 사회적 책임 및 윤리성
	외부감사 등 기업 경영의 투명성

(출처: 보건복지부, 2018)

특히, 2018년에는 현행 인증제도가 제약산업의 환경 변화를 충분히 반영하지 못하고 있다는 지적에 따라 기업 간 특성을 반영한 유형별 인증심사 기준 마련을 포함해 인증제도의 실효성을 높이기 위한 중장기 발전방향 연구가 두 차례에 걸쳐 진행됐다(보건산업진흥원, 2018). 연구결과에 따라 보건복지부는 혁신형 제약기업 인증을 선도형과 도약형 등 2개 유형으로 구분하고, 유형별 평가기준 및 인증기준도 새롭게 마련하기로 한 바 있다(표 5). 그러나, 당초

2020년 진행되는 5차 인증사업부터 적용될 것으로 예상됐던 인증평가 개선안은 2020년 보건복지부 및 보건산업진흥원 내부 논의가 지연되면서 적용 여부가 불투명한 상태이다(최은택, 2020).

표 5. 혁신형 제약기업 인증 유형별 구분(안)

유형	선도형 혁신형 제약기업	도약형 혁신형 제약기업
목표	연구, 수출 성과	기업 성장
내용	신약개발 및 판매, 해외 진출	신약개발 기술이전 및 사업화
중점 지원 방향	연구개발(R&D) 지원 해외 진출 지원	연구개발(R&D), 컨설팅 지원 기술이전 및 사업화 지원

(출처: 보건복지부, 2019c)

혁신형 제약기업 인증은 인증을 받은 날로부터 3년간 유효하며 매3년마다 재평가를 통해 인증을 연장할 수 있도록 하고 있다. 보건복지부는 인증 기업들의 연구개발 투자를 촉진하기 위해 신규 인증 시 기업들로부터 향후 3년 동안의 연구개발 투자계획 및 중장기 추진전략을 제출하도록 하고 있으며, 이는 해당 기업들의 인증 재평가를 위한 지표로 활용되고 있다(보건복지부, 2018). 실제로 2012년부터 2019년까지 4차에 걸쳐 총 61개 기업이 혁신형 제약기업 인증을 받았으나, 이 가운데 17개 기업이 재평가 과정에서 인증을 자진 반납하거나 자격이 취소된 것으로 집계됐다(표 6).

혁신형 제약기업으로 인증된 기업에게는 제약산업 육성법 등에 따라 국가 연구개발 사업 우선참여, 세제지원, 연구시설에 대한 부담금 면제, 연구시설 입지 규제 완화, 약가 결정시 우대, 정책자금 융자 우선권, 공공펀드 투자 우대, 해외 제약 전문인력 채용 지원 등의 혜택이 제공되고 있다(표 7).

표 6. 연도별 혁신형 제약기업 인증 및 취소(반납) 현황

(단위: 곳)

구분	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
신규 인증	43	0	5	0	7	0	6	
취소 및 반납	0	2	0	6	0	3	3	3
총계	43	41	46	40	47	44	47	44

(출처: 보건복지부, 2013-2019)

그러나, 이 같은 지원에도 불구하고 혁신형 제약기업을 포함한 국내 제약기업들의 연구개발 투자가 글로벌 수준에 미치지 못한다는 점에서 정부 차원의 신약 연구개발 지원 강화와 함께 민간 기업들이 자발적으로 투자를 확대할 수 있는 인프라를 확충해야 한다는 주장도 제기되고 있다(사공진, 권진선, 2017). 또한, 개별 기업에 적용되는 지원책과 함께 오픈 이노베이션 활성화를 위한 교류 공간, 기업 인재 교류 공간 등과 같은 생태계 조성 차원의 지원이나 벤처기업 및 연구소 중심의 기업 지원 방안 등 기존 지원과 차별화된 지원 방안에 대한 의견도 나오고 있다(이상원, 2019).

표 7. 혁신형 제약기업 지원 주요내용

지원사항	주요 내용
약가 결정시 우대	신규 제네릭 및 개량신약복합제 보험약가 우대 사용량-약가 연동제 환급제 적용 실거래가 약가인하시 인하율 30% 감면
연구개발 우대	혁신형 제약기업의 정부 R&D 참여시 가점 부여 혁신형 제약기업의 국제공동연구지원

지원사항	주요 내용
세제 지원	연구인력 개발 비용에 대한 법인세액 공제 (조세특례제한법 제10조제1항) 의약품 품질관리 개선 시설투자비용 세액공제 (조세특례제한법 제25조의 4)
규제 완화	연구시설 건축시 입지 지역 규제 완화 및 부담금 면제 * 개발 부담금, 교통유발부담금, 대체산림자원조성비, 대체초지조성비 등
정책자금 융자	수출촉진 및 수출성장, 해외사업 관련 대출상품별 우 대금리 적용(수출입은행)

(출처: 보건복지부, 2017; 보건복지부, 2019b)

2.3. 정부 지원이 기업의 연구개발 투자에 미치는 영향

연구개발 보조금 및 조세 지원 등과 같은 정부의 지원이 민간기업의 연구개발에 미치는 영향에 대한 선행 연구에서는 긍정적 효과와 부정적인 효과를 제시하는 상반된 결과들이 존재한다. 이로 인해 정부 지원이 민간기업의 연구개발에 미치는 영향에 대한 다양한 연구에도 불구하고, 현재까지 정부의 연구개발 지원 효과에 대해서는 명확한 결론은 내리기 어려운 상황이며 논쟁이 계속되고 있다는 평가도 있다(안승구 등, 2017).

Audretsch 등(2002)은 미국의 중소기업혁신연구개발(SBIR, Small Business Innovation Research) 프로그램에 대한 분석을 통해 해당 프로그램이 신규기업 창출 및 혁신적 기술 사용화에 기여하고 있다고 분석했다. 최석준, 김상신(2009)은 성향점수 매칭(PSM, Propensity Score Matching)을 이용한 정부 연구개발 보조금에 대한 효과 분석을 통해 정부의 지원이 기업들의 연구개발투자를 증가시키는 효과를 보이고 있으며, 중소기업보다는 대기업에서 정부 보조금의 효과가 뚜렷하게 나타나는 것을 확인했다. 김호, 김병근(2012)도 국내 제조업을 대상으로 한 기술혁신조사 자료 분석에서 정부의 연구개발 지원이 평균적으로 민간 연구개발 투자를 일부 보완하고 있다고 밝혔다.

반면, Lichenberg(1984)는 미국 제조업 분야 자료를 바탕으로 한 연구를 통해 정부의 지원이 해당 분야 민간기업의 연구개발을 대체하는 효과를 보이고 있다고 주장했다. 권남훈, 고상원(2004)도 과학기술부의 과학기술연구 활동조사 보고 자료를 바탕으로 한 연구에서 연구개발 직접 보조금 지원은 기업의 자체 연구개발비에 대해 구축 효과를 가진다는 점에서 연구개발 지원 정책에 대한 정부의 신중한 접근을 요구했다. 사공진, 신유원(2010)은 국내 제약기업 패널 자료 분석을 통해 정부의 연구개발 보조금이 제약기업의 연구개발 투자를 대체했다고 밝힌 바 있다.

정부 지원이 민간 기업의 연구개발 투자에 미치는 영향에 대한 상반된 결론들이 도출되면서, 정부 연구개발 지원의 영향을 기업의 특성이나 지원 유형별로 차별화해 해석하고자 하는 시도도 있었다. 송종국, 김혁준(2009)은 과학기

술연구개발 활동조사 자료를 기반으로 기업 규모에 따른 연구개발 보조금 및 조세지원 제도의 영향을 분석해 직접 보조금의 경우 대기업의 연구개발 투자를 유인하는 효과를 보인 반면, 중소기업의 연구개발 투자는 구축한다는 결과를 제시했다. 또한, 조세지원 정책의 경우 중소기업에 비해 대기업에서 더 효과를 보이기는 했으나 대기업과 중소기업 모두에서 연구개발 투자를 유인하는 것으로 추정했다. 홍미영(2016)은 정부 연구개발 지원에 대한 제약기업의 연구개발 투자 유인 효과에 대한 분석을 통해, 대(중견)기업에 대한 효과는 통계적으로 유의성이 없는 반면 연구개발 비중이 높은 중소기업은 투자유인 효과가 크다는 결과를 제시했다.

2.4. 기업의 연구개발비 투자 결정 요인

최근의 민간기업 연구개발 투자 결정 요인 연구들에서는 경영환경 및 경제 지표의 변화 등 보다 다양한 연구개발 결정 요인에 대한 분석 시도가 나타나고 있다. 그러나, 대부분의 선행연구에서는 여전히 재무적 요소가 기업의 연구개발비 지출을 결정짓는 주요 요인으로 조사됐다(김형주, 2015).

Bhagat, Ivo(1995)는 미국, 영국, 일본 등 주요 국가들 소재 기업들을 대상으로 한 연구에서 주식 수익률, 영업현금 흐름, 부채비율, 법인세 등을 주요 연구개발비 투자 결정요인으로 추정했으며, Hoskisson 등(2002)은 기업의 규모에 따라 자산 이용 효율성 및 장기투자 여력 등에 차이가 발생하면서 기업 규모가 증가할수록 연구개발 투자가 증가하는 등 기업 규모와 연구개발 투자 간에 양(+) 관련성이 있다고 제시했다.

국내 연구 가운데에서는 김형국과 권순창(2007)이 연구개발 지출 실적이 있는 상장 기업을 대상으로 한 분석을 통해 현금흐름, 매출액 증가율, 이자비용, 부채비율, 자본집약도, 기업 규모 등이 연구개발비 투자 결정요인이 되는 것으로 분석했으며, 서지용(2012)은 중소기업과 같이 재무적 제약이 있는 기업의 경우 현금 보유수준, 사업의 리스크 수준, 부채비율 등에 따라 연구개발 투자 의사결정이 이뤄진다는 것을 확인했다. 반면, 박준우(2009)는 유가증권 및 코스닥 상장기업 3857개를 대상으로 한 연구를 통해 기업 규모가 연구개발 투자와는 음(-) 관련성이 있다는 결과를 제시하기도 했다.

특히, 제약기업의 경우 기업의 내부현금 흐름과 연구개발비 투자 간에 양(+) 관련성이 존재하는 것으로 분석됐으며(Grabowski, Vernon, 2000), 기업 규모와 함께 신약 및 개량신약 개발 경험, 건강보험 매출 규모 등도가 제약기업의 연구개발 투자 결정에 유의한 영향을 미치는 것으로 분석됐다(김동환 등, 2010).

3. 연구방법

3.1. 연구설계

이 연구는 혁신형 제약기업 인증제도가 제약기업의 연구개발비 투자에 미치는 영향을 확인하는 것을 목적으로 한다. 이를 위해 혁신형 제약기업 인증제도 도입 이전인 2010년부터 2019년까지 혁신형 제약기업을 포함한 국내 제약기업의 매출액 대비 연구개발 투자비율의 변화 및 인증기업과 비인증 기업 간의 매출액 대비 연구개발비 비율의 격차 등을 통해 혁신형 제약기업 인증과 제약기업의 연구개발 투자와의 관련성에 대해 분석한다.

이와 함께 혁신형 제약기업 인증을 전후로 제약기업의 연간 매출액, 영업이익, 순이익 등을 함께 분석해 혁신형 제약기업 인증에 따른 제약기업의 재무성과의 변화에 대해서도 살펴보고자 한다.

또한, 연구 대상 기업을 규모, 업력(설립연도), 기존 신약 및 개량신약 개발 경험 등에 따라 구분해 기업 특성에 따른 혁신형 제약기업 인증 효과의 차이를 파악한다.

분석을 위해 2010년부터 2019년까지 금융감독원 전자공시시스템을 통해 확인 가능한 상장 국내 제약기업 및 외국계 제약기업의 감사보고서 및 사업보고서 등을 바탕으로 패널자료를 구축한다.

3.2. 연구대상

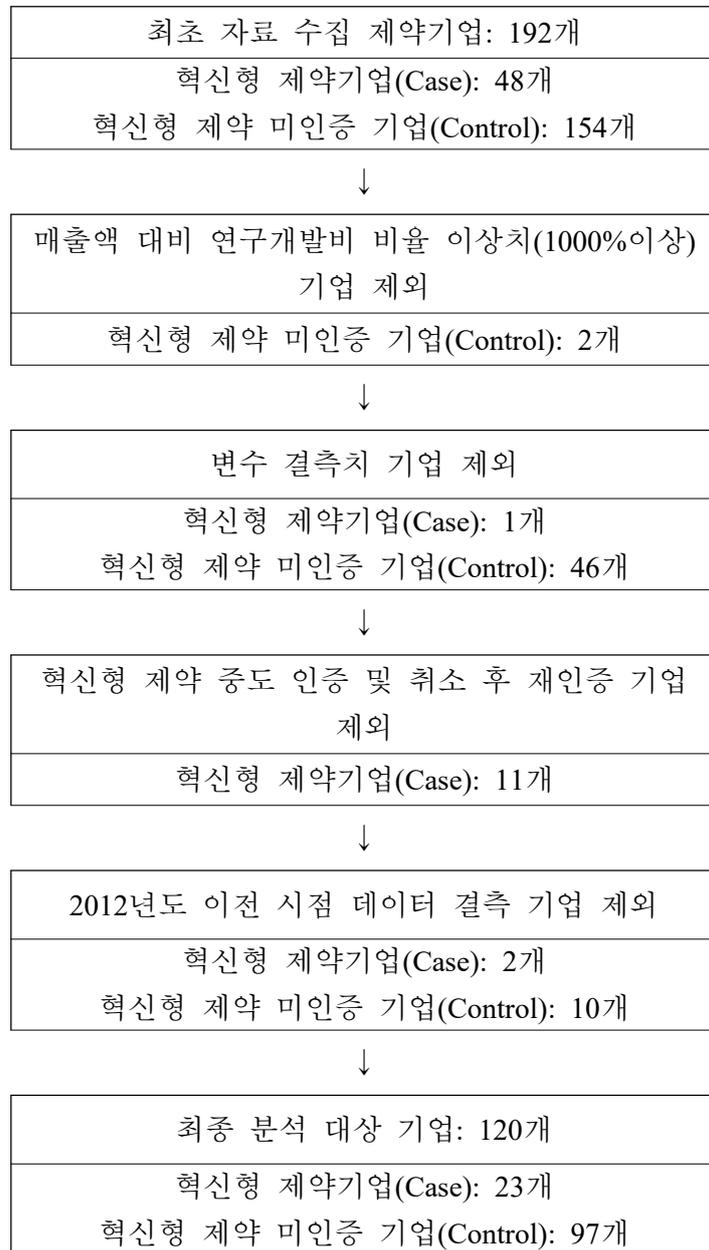
현행 주식회사 등의 외부감사에 관한 법률 제4조 및 동법 시행령 제5조에 따르면 주권상장법인 및 직전 사업연도 말의 자산총액이 500억원 이상인 회사, 직전 사업연도의 매출액이 500억원 이상인 회사는 독립된 외부의 감사인에 의한 회계감사를 받아 감사보고서를 발행하도록 하고 있다. 또한, 직전 사업연도 말의 자산총액이 120억원 미만, 직전 사업연도 말의 부채총액이 70억원 미만, 직전 사업연도의 매출액이 100억원 미만, 직전 사업연도 말의 종업원이 100명 미만(유한회사의 경우 종업원 50명 미만)의 조건 가운데 3가지 이상을 만족하지 않는 회사도 외부감사의 대상으로 하고 있다.

해당 기준에 따라 2019년 기준 금융감독원 전자공시시스템을 통해 감사보고서 및 사업보고서를 확인할 수 있는 총 192개 상장 및 외부감사 대상 제약기업(혁신형 제약기업 37개, 비혁신형 제약기업 155개)을 대상으로 2010년부터 2019년까지의 매출액 대비 연구개발비를 비롯한 기업 자료를 수집했다.

이 가운데 분석에 필요한 변수 가운데 결측치가 존재하는 기업 47개(혁신형 제약기업 1개, 비혁신형 제약기업 46개)는 분석 대상에서 제외했으며, 연간 매출액 1000만원 미만 등으로 연구개발비 투자비율이 1000% 이상의 극단치를 보이는 제약기업 2개(비혁신형 제약기업 2개)도 분석에서 제외됐다.

또한, 혁신형 제약기업 가운데서도 인증에 따른 연구개발비 투자의 장·단기적인 변화 및 혁신형 제약기업과 비인증 기업 간의 차이 등을 명확히 분석하기 위해 자료의 결측치가 존재하는 기업 외에도 중도 인증 및 취소 후 재인증 경험이 있는 혁신형 제약기업 11개도 분석 대상에서 제외했다. 2012년 이전 시점과의 비교를 위한 자료를 확인할 수 없는 기업 12개도 연구 대상에 포함되지 못했다(혁신형 제약기업 2개, 비혁신형 제약기업 10개).

이에 따라 최초 자료를 수집한 192개 국내외 제약기업 가운데 최종 연구 대상 기업은 비혁신형 제약기업 97개, 혁신형 제약기업 23개 등 총 120개 기업이었다(그림 3).



<그림 3> 연구 대상 제약기업 선정 흐름도

3.3. 변수의 선정 및 정의

1) 종속변수

이 연구의 종속변수는 혁신형 제약기업 인증제도 도입에 따른 인증 기업과 비인증 기업의 매출액 대비 연구개발 비율, 매출액, 영업이익, 순이익이다. 연구 대상 기업들의 매출액 대비 연구개발비 비율은 기업들이 사업보고서를 통해 공개한 자료를 기준으로 했으며, 사업보고서 등을 통해 매출액 대비 연구개발비 비율을 공개하지 않은 기업들의 경우에는 감사보고서의 제무제표 손익계산서에서 매출액과 (연구 및 경상) 개발비를 비교해 산출했다. 기업들의 매출액, 영업이익, 순이익은 감사보고서의 제무제표 손익계산서를 통해 확인했다(표 8).

표 8. 종속변수의 정의 및 자료 출처

변수 설명		자료 출처
	매출액 대비 연구개발비 비율(%)	
종속 변수	연간 매출액(억원)	기업별 감사보고서 및 사업 보고서
	영업이익(억원)	
	순이익(억원)	

2) 흥미변수

흥미변수는 정책 수혜 여부에 대한 집단변수(혁신형 제약기업 인증, 비인증)와 정책 도입 시점에 대한 시기변수(혁신형 제약기업 인증 전 2010년~2012년, 혁신형 제약기업 인증 후 1년차, 2년차, 3년 차 이상)의 상호작용항(interaction term)이다.

3) 독립변수

독립변수는 선행 연구에서 확인된 제약기업의 연구개발비 투자 결정 요인을 반영해 기업의 규모, 안전성 및 유동성, 혁신형 제약기업 인증제도 도입 이전의 연구개발 역량 등을 확인할 수 있는 요소로 직원수, 설립연도(업력), 영업활동으로 인한 현금흐름, 부채비율, 2010년 이전 신약 및 개량신약 허가 경험 등이다. 이 가운데 신약 및 개량신약 허가 경험은 식품의약품안전처에서 신약 및 개량신약으로 승인된 품목 외에도 한국신약개발연구조합이 주요 연구개발 중심 제약기업들의 회신을 바탕으로 조사한 개발 사례도 포함했다(표 9).

표 9. 흥미변수 및 독립변수의 정의 및 자료 출처

구분	변수 설명	자료 출처	
흥미 변수	집단변수	혁신형 제약기업 인증 혁신형 제약기업 비인증	
	시기변수	인증 전 (2010~2011) 인증 후 (2012~2019)	보건복지부
	상호작용항	집단변수 × 시기변수	
독립 변수	부채비율	안전 (<100%) 양호 (100-199%) 위험 (200-399%) 고위험, or 자본잠식 (≥400%)	기업별 감사보고서 및 사업고서
	현금흐름	영업활동으로 인한 현금흐름	
독립 변수	직원수	<230명 ≥230명	
	설립연도	-1969년 1970년-	
	신약 허가 경험	유무	한국제약산업연구 개발백서 2019
	개량신약 허가 경험	유무	

3.4. 분석 방법

이 연구는 2010년을 기준으로 연구대상 기업의 일반적 특성을 파악하기 위해 각 변수별 빈도와 백분율을 통해 기술통계량을 살펴본 후, 카이제곱검정 (Chisquare test)을 시행했다. 또한 2010년 기준 실험군과 대조군의 평균 매출액 대비 연구개발비 비율, 연간 연구개발비, 연간 매출액, 영업이익, 순이익의 차이를 확인하기 위해 분산분석(ANOVA)을 시행했다. 이와 함께 혁신형 제약기업들과 비인증 기업들 간의 비교를 위해 준실험 모형의 일종인 이중차이분석 (DID, Difference-In-Difference analysis)을 시행했다. 이중차이분석은 정책 개입 (intervention) 이전과 이후에 대한 종속변수의 평균 차이(difference)를 실험군 (Case)과 대조군(Control)에 대해 각각 계산한 후, 실험군과 대조군 간의 차이 (difference-in-difference)를 다시 계산하는 방법이다. 이중차이분석은 실험군의 결과를 대조군과 비교하는 준실험적(quasi-experimental) 연구로써, 윤리적 또는 비용 등의 이유로 실험연구가 어려운 분야에서 다수 활용되고 있다. 정책의 수혜를 받는 집단과 비수혜 집단을 설정해 정책 시행 시점 전후를 비교해 인과효과 추정값을 관측하는 것으로, 수혜 집단만을 대상으로 정책의 효과를 분석하는 것보다 수혜 집단과 비수혜 집단을 나누어 정책 적용 전후의 차이를 비교함으로써 시간에 따른 일반적인 변화 영향을 제거한 후 순수 정책의 효과를 볼 수 있다는 장점이 있다(김난영, 2019).

이 연구에서는 혁신형 제약기업 인증 기업(Case)과 비인증 기업(Control)의 패널 데이터를 바탕으로 DID를 통해 인증제도 전후 해당 그룹들 간의 연구개발비 비율 및 매출액, 영업이익, 순이익 등의 변화를 분석했다. 특히, 제도 시행에 따른 종속변수들의 변화 양상을 보다 명확히 관찰하기 위해 연구 모형을 제도 시행(Intervention) 시점을 기준으로 시행 후 1년, 2년, 3년 이상으로 나눠 설정했으며, 연구 모형에 적용된 산식은 다음과 같다.

$$g(E(Y)) = \alpha + \beta_1 Treat_i + \beta_2 After_t + \beta_3 Treat_i \times After_t + \gamma Z$$

단, i 는 연구대상자, t 는 조사연도, $Treat_i$ 는 집단변수(case 제약회사 1, control 제약회사 0), $After_t$ 는 시기변수(2010~2012년 0, 2013~2019 1), Z_{it} 는 교란변수(직원수, 업력(설립연도), 영업활동으로 인한 현금흐름, 부채비율, 2010년 이전 신약 및 개량신약 허가 경험 등)의 벡터, $g(\cdot)$ 는 연결함수

한편 연구대상의 관측자료 간 상관성을 고려해 일반화 추정 방정식(GEE, Generalized Estimation Equations)을 통해 분석을 실시했으며, 매출액 대비 연구 개발비 비율 및 연간 매출액, 영업이익, 연간 매출액 변화, 영업이익 변화를 log-link-gamma-distribution을 적용하여 분석했다.

화폐 단위 변수의 경우 물가변동에 따른 화폐가치의 변화가 보정될 수 있도록 2019년을 기준연도로 지정하고 2010년도부터 2018년도까지의 금액에 연도별 화폐가치율 변화를 반영해 분석을 실시했다. 2019년 대비 화폐가치 변화는 소비자 물가지수(Consumer Price Index)를 기준으로 화폐가치를 산출한 통계청 자료를 통해 확인했다(표 9). 자료의 정리와 통계분석은 SAS ver9.4(SAS Institute Inc., Cary, NC, USA)를 이용했다.

표 10. 소비자 물가지수 기준 연도별 화폐가치 변화

기준 연도 (2019년)	소비자물가지수 기준
2010년	1.152
2011년	1.107
2012년	1.083
2013년	1.069
2014년	1.056
2015년	1.049
2016년	1.038
2017년	1.019
2018년	1.004

(출처: 통계청, 2020)

4. 연구결과

4.1. 연구 대상 기업의 일반적 특징

혁신형 제약기업 인증제도 도입 이전인 2010년 시점에서의 혁신형 제약기업과 비인증 기업의 일반적인 특징 및 비교 분석 결과는 [표 11]과 같다. 혁신형 제약기업군의 경우 인증제도 도입 이전 시점인 2010년도에도 평균 178.7억원의 연구개발비를 투자해 비인증 기업군의 34.7억원에 비해 5배 이상 많은 연구개발비를 사용했으며 이는 통계적으로도 유의한 차이를 보였다($p=0.006$). 또한 혁신형 제약 인증 기업군의 연간 매출액 및 영업이익, 순이익도 각각 평균 2133.1억원, 282.6억원, 224.3억원으로 비인증 기업군의 743.8억원, 68.8억원, 48.9억원에 비해 유의하게 높은 것으로 확인됐다($p=0.005$, $p=0.016$, $p=0.037$).

다만, 매출액 대비 연구개발비 비율의 경우에는 혁신형 제약 인증 기업들의 평균이 20.2%로 비인증 기업들의 비해 12.5% 높았지만 통계적으로는 유의하지는 않은 것으로 분석됐다($p=0.150$). 이는 혁신형 제약기업들이 비인증 기업들에 비해 연구개발비 절대금액은 높았으나 매출액에 대응되는 기업 규모에 비례해서 비인증 기업들에 비해 많은 연구개발비를 투자했던 것은 아니었기 때문으로 풀이된다.

기업의 재무적 안전성을 판단할 수 있는 대표적인 안정성 지표인 부채비율의 경우 혁신형 제약기업 인증군은 23곳 모두 부채비율이 양호 수준인 200% 미만이었으나, 비인증 기업군에서는 전체 97곳 가운데 20곳이 부채비율 200% 이상을 기록한 것으로 파악됐다($p=0.034$).

기업 규모를 유추해 볼 수 있는 직원수의 경우 혁신형 제약기업 인증군에서는 직원수 230명(median)이상 기업들이 전체의 78.2%인데 반해, 비인증 기업군은 40.2%에 그쳐 통계적으로도 유의한 차이를 보였다($p<0.001$)

연구 대상 기업들의 기존 연구개발 역량을 확인할 수 있는 신약 및 개량신

약 경험 여부에서도 혁신형 제약기업 인증 기업군에서는 총 23곳 가운데 5곳이 2010년 이전에 이미 신약 및 개량신약 허가를 받은 경험이 있는데 반해, 비인증 기업군에서는 전체 97곳 가운데 각각 3곳, 2곳만이 신약 및 개량신약 허가를 경험했던 것으로 조사됐으며 이는 모두 통계적으로 유의했다($p=0.007$, $p=0.003$).

이는 혁신형 제약 인증 기업들이 인증 이전 시점부터 비인증 기업에 비해 의약품 연구개발에 더 많은 노력을 투입하면서 보다 많은 신약 및 개량신약 개발 경험을 보유하는 것으로 해석할 수 있으며, 연구개발 활동을 나타내는 누적 R&D 투자액은 기술혁신의 성과인 신약 및 개량신약 개발 개수에 유의한 양(+)의 영향을 미친다는 사공진, 권지선(2017)의 연구와도 일부 맥을 같이 하는 것이라 하겠다.

표 11. 2010년 기준 연구 대상 기업들의 일반적 특징

	Case (혁신형 제약 인증)	Control (혁신형 제약 비인증)	p-value
제약회사 수	23	97	
매출액 대비 연구개발비 비율, %: mean, SD	20.2 (37.8)	7.7 (26.5)	0.150
연간 연구개발비, 억원: mean, SD	178.7 (223.8)	34.7 (80.1)	0.006
연간 매출액, 억원: mean, SD	2133.1 (2110.7)	743.8 (993.3)	0.005
영업이익, 억원: mean, SD	282.6 (388.0)	68.8 (138.7)	0.016
순이익, 억원: mean, SD	224.3 (374.9)	48.9 (110.0)	0.037
부채비율, %			
안전 (<100)	20	54	0.034
양호 (100-199)	3	23	
위험 (200-399)	0	8	
고위험, or 자본잠식(≥400)	0	12	

	Case (혁신형 제약 인증)	Control (혁신형 제약 비인증)	p-value
직원수, 명(median)			
< 230	5	58	<0.001
≥ 230	18	39	
업력, 설립연도			
-1969	12	20	<0.001
1970 -	11	77	
현금흐름(영업활동으로 인한 현금흐름), 억원: mean, SD	196.9 (55.9)	134.7 (923.1)	0.529
2010년이전 신약허가 경험 여부			
있음	5	3	0.007
없음	18	94	
2010년이전 개량신약허가 경험 여부			
있음	5	2	0.003
없음	18	95	

4.2. 연구 대상 기업의 매출액 대비 연구개발비 관련 특징

2010년도 기준 제약기업들의 특성에 따른 매출액 대비 연구개발비 비율의 차이를 확인한 결과는 [표12]와 같다. 분석 결과를 보면 평균 매출액 대비 연구개발비 비율은 연간 연구개발비, 연간 매출액에 따라서는 유의한 차이($p=0.019$, $p<0.0001$)를 보였으나 영업이익, 순이익, 부채비율, 직원수, 설립연도, 신약 및 개량신약 개발 경험 여부에 따른 차이는 통계적으로 유의하지 않았다.

특히, 연구개발비의 경우 절대 금액이 증가할수록 평균 매출액 대비 연구개발비 비율도 증가하는 양상을 보였으나, 연간 매출액을 기준으로 할 경우에는 매출액이 가장 낮은 그룹 기업들의 평균 매출액 대비 연구개발비 비율이 26.18%로 다른 그룹 기업들의 3.35%, 2.77%, 6.47%에 비해 월등히 높은 것으로 분석됐다. 이는 매출액 규모는 크지 않은데 반해 연구개발에 많은 투자를 하면서 매출액 대비 연구개발비 비율이 규모가 큰 기업들에 비해 상대적으로 높게 나타나는 특징을 보이는 바이오벤처 기업들이 해당 구간에 다수 포함됐기 때문으로 추정된다. 이는 2018년 기준 우리나라 전체 벤처기업의 연구개발비 비율은 5.5%로 중소기업의 0.7%, 대기업의 1.5%와 큰 차이를 보이는 것(김영수 등, 2019)과도 일맥상통하는 결과이다.

영업이익, 순이익, 현금흐름(영업활동으로 인한 현금흐름)에서도 규모가 가장 작은 그룹에서 가장 높은 매출액 대비 연구개발비 비율을 기록해 연간 매출액을 기준으로 한 결과와 유사한 경향을 보였으나 통계적으로 유의하지는 않은 것으로 분석됐다.

표 12. 연구 대상 기업의 특성에 따른 매출액 대비 연구개발비 비율

	N	%	매출액 대비 연구개발비 비율, %		
			Mean	SD	P-value
연간 연구개발비, 억원					0.019
Quartile 1 (< 6.4)	31	25.8	1.72	1.70	
Quartile 2 (6.4 - 18.0)	31	25.8	4.12	3.42	
Quartile 3 (18.1 - 48.8)	29	24.2	12.08	21.63	
Quartile 4 (\geq 48.8)	29	24.2	24.19	55.31	
연간 매출액, 억원					<.0001
Quartile 1 (< 239.0)	33	27.5	26.18	54.14	
Quartile 2 (239.1 - 540.8)	29	24.2	3.35	2.63	
Quartile 3 (540.9 - 1189.4)	28	23.3	2.77	2.09	
Quartile 4 (\geq 1189.4)	30	25.0	6.47	9.24	
영업 이익, 억원					0.175
Quartile 1 (< 14.4)	32	26.7	25.64	55.21	
Quartile 2 (14.5 - 42.0)	30	25.0	4.27	3.64	
Quartile 3 (42.1 - 118.6)	28	23.3	2.82	2.46	
Quartile 4 (\geq 118.6)	30	25.0	6.84	9.78	
순이익, 억원					0.321
Quartile 1 (< 5.7)	31	25.8	24.61	56.04	
Quartile 2 (5.8 - 31.6)	29	24.2	4.83	9.28	
Quartile 3 (31.7 - 109.4)	31	25.8	4.02	3.05	
Quartile 4 (\geq 109.4)	29	24.2	7.08	9.86	
현금흐름(영업활동으로 인한 현금흐름), 억원					0.141
Quartile 1 (< -0.1)	30	25.0	24.81	57.00	
Quartile 2 (0 - 24.7)	33	27.5	5.35	8.81	
Quartile 3 (24.8 - 129.0)	27	22.5	3.90	3.33	
Quartile 4 (\geq 129.0)	30	25.0	6.89	9.78	

	N	%	매출액 대비 연구개발비 비율, %		
			Mean	SD	P-value
부채비율					0.074
안전(<100%)	74	61.7	14.07	37.63	
양호(100-199%)	26	21.7	2.91	2.76	
위험(200-399%)	8	6.7	8.69	15.69	
고위험 or 자본잠식($\geq 400\%$)	12	10.0	3.88	2.62	
직원수, 명(median)					0.551
< 230	63	52.5	15.17	40.64	
≥ 230	57	47.5	4.86	7.02	
업력, 설립연도					0.097
-1969	32	26.7	5.59	7.98	
1970-	88	73.3	11.98	34.81	
2010년 이전 신약 허가 여부					0.891
있음	8	6.7	5.72	2.09	
없음	112	93.3	10.60	31.21	
2010년 이전 개량신약 허가 여부					0.230
있음	7	5.8	9.13	5.32	
없음	113	94.2	10.34	31.08	

4.3. 혁신형 제약기업 인증과 종속변수의 관련성 (이중차이분석)

1) 혁신형 제약기업 인증 1차년도

혁신형 제약기업 인증 1년 후 시점에서의 혁신형 제약기업과 비인증 기업 간의 매출액 대비 연구개발비 변화 및 연간 매출액, 영업이익, 순이익 등에 대한 이중차이 분석 결과는 [표 13]을 통해서 확인할 수 있다.

연구의 주요 분석 종속변수인 매출액 대비 연구개발비 비율은 혁신형 제약기업이 비인증 기업에 비해 0.993 높았으며, 통계적으로도 유의한 영향을 미친 것으로 분석됐다($p < 0.0001$). 시기변수의 경우 인증 제도 시행 전인 2010~2011년 대비 2012~2013년에는 분석 대상 제약기업들의 매출액 대비 연구개발비가 0.216만큼 감소한 것으로 확인됐고 통계적으로도 유의했다($p = 0.035$). 다만, 혁신형 제약기업 인증에 따른 이중차이 효과를 보여주는 상호작용항의 회귀계수는 통계적으로 유의하지 않은 것으로 분석돼, 인증 후 1년 시점에서는 혁신형 제약기업 인증에 따른 매출액 대비 연구개발비 비율의 유의한 변화를 확인할 수는 없었다($p = 0.138$).

연간 매출액의 경우 집단변수, 시기변수, 상호작용항 모두에서 통계적으로 유의한 변화를 보이지 못했으며($p = 0.389$, $p = 0.527$, $p = 0.763$), 영업이익 측면에서도 비인증 기업들에 비해 혁신형 제약기업들이 0.816만큼 영업이익이 높게 나타났다($p < 0.0001$), 집단변수와 상호작용항은 모두 통계적 유의성을 보이지 못했다.

순이익은 시기변수에서는 유의한 차이가 발생한 것으로 확인됐으나 (estimate=-0.299, $p = 0.007$), 집단변수 및 상호작용항의 경우 인증 후 1년 시점에서 통계적으로 유의한 차이를 보이지 않았다.

흥미변수 외에 독립변수들과 종속변수들 간의 관계를 살펴보면, 기업 규모를 유추할 수 있는 직원수 측면에서는 230명을 기준으로 직원수 상위 50% 기업들이 하위 50% 기업에 비해 매출액, 영업이익, 순이익 등이 모두 통계적으

로 유의하게 증가한 반면, 매출액 대비 연구개발비 비율은 0.820만큼 유의하게 감소한 것으로 분석됐다($p < .0001$).

업력의 경우에는 1970년을 기준으로 설립연도가 오래된 기업들이 상대적으로 업력이 짧은 기업들에 비해 인증 후 1년 후 시점에서 매출액, 순이익이 통계적으로 유의하게 높은 것으로 확인됐다. 매출액 대비 연구개발비 비율과 영업이익의 경우에는 상대적으로 업력이 짧은 기업들이 더 높은 것으로 분석됐으나 통계적으로 유의한 차이는 아니었다.

현금흐름의 경우 매출액 대비 연구개발비 비율에서 통계적으로 유의한 차이를 확인할 수 있었으며, 현금흐름(영업활동으로 인한 현금흐름)의 규모가 커질수록 매출액 대비 연구개발비 비율의 감소폭이 줄어드는 결과를 보였다.

2010년 이전 신약 및 개량신약 허가 경험 보유 여부에 따른 차이를 보면 신약 허가 경험 여부에 따라서는 매출액 대비 연구개발비 비율, 매출액, 영업이익, 순이익 등이 통계적으로 유의한 차이를 보이지 않았다. 다만, 개량신약 허가 경험 여부에 따라서는 개량신약 허가 경험이 있는 기업들이 허가 경험이 없는 기업들에 인증 후 1년 시점에서 영업이익 및 순이익이 각각 0.582, 0.550만큼 적은 것으로 분석됐다($p = 0.003$, $p = 0.014$).

표 13. 혁신형 제약 인증 및 인증 시점에 따른 매출액 대비 연구개발비, 매출액, 영업이익, 순이익의 차이 (도입 이후 1년)

Outcomes	매출액 대비 연구개발비 비율			연간 매출액			영업이익			순이익		
	Estimate	95% CI	P-value	Estimate	95% CI	P-value	Estimate	95% CI	P-value	Estimate	95% CI	P-value
집단변수: 혁신형 제약기업 인증 여부(A)												
Case(인증)	0.993	(0.652 - 1.335)	<.0001	0.123	(-0.157 - 0.402)	0.389	0.816	(0.500 - 1.132)	<.0001	0.294	(-0.095 - 0.682)	0.139
Control(비인증)	ref.			ref.			ref.			ref.		
시기변수: 인증시점 전후(B)												
인증 후(2012~2013)	-0.216	(-0.418 - -0.015)	0.035	0.049	(-0.103 - 0.201)	0.527	-0.391	(-0.857 - 0.076)	0.101	-0.300	(-0.520 - -0.081)	0.007
인증 전(2010~2011)	ref.			ref.			ref.			ref.		
집단변수x시기변수(AxB)	0.342	(-0.110 - 0.794)	0.138	-0.053	(-0.396 - 0.290)	0.763	0.181	(-0.327 - 0.688)	0.485	0.287	(-0.198 - 0.772)	0.247
부채비율												
안전(<100%)	ref.			ref.			ref.			ref.		
양호(100-199%)	-0.375	(-0.607 - -0.143)	0.002	0.178	(-0.003 - 0.359)	0.053	-0.109	(-0.444 - 0.227)	0.525	-0.384	(-0.645 - -0.123)	0.004
위험(200-399%)	-0.383	(-0.851 - 0.084)	0.108	0.030	(-0.340 - 0.400)	0.875	-0.778	(-2.121 - 0.566)	0.257	-0.323	(-0.887 - 0.242)	0.263
고위험,or자본잠식(≥400%)	-0.856	(-1.208 - -0.504)	<.0001	-0.449	(-0.712 - -0.185)	0.001	-1.438	(-7.294 - 4.418)	0.630	-0.917	(-1.376 - -0.458)	<.0001

	매출액 대비 연구개발비 비율			연간 매출액			영업이익			순이익		
	Estimate	95% CI	P-value	Estimate	95% CI	P-value	Estimate	95% CI	P-value	Estimate	95% CI	P-value
직원수(Median), 명												
230(<50%)	ref.			ref.			ref.			ref.		
230(≥50%)	-0.820	(-1.053 -0.587)	<.0001	0.963	(0.778 1.147)	<.0001	0.991	(0.308 1.675)	0.005	0.272	(0.023 0.521)	0.033
업력, 설립연도												
-1969	-0.190	(-0.414 0.033)	0.094	0.239	(0.041 0.437)	0.018	-0.323	(-0.557 -0.088)	0.007	0.448	(0.197 0.698)	0.001
1970-	ref.			ref.			ref.			ref.		
현금흐름(영업활동으로 인한 현금흐름)												
Quartile 1	ref.			ref.			ref.			ref.		
Quartile 2	-1.306	(-1.571 -1.041)	<.0001	-0.282	(-0.478 -0.086)	0.005	0.169	(-1.647 1.984)	0.856	-0.311	(-0.622 0.000)	0.050
Quartile 3	-1.406	(-1.685 -1.127)	<.0001	-0.030	(-0.230 0.171)	0.770	0.632	(-0.898 2.161)	0.418	0.376	(0.076 0.676)	0.014
Quartile 4	-1.142	(-1.465 -0.818)	<.0001	0.710	(0.485 0.935)	<.0001	1.685	(0.230 3.139)	0.023	1.312	(0.955 1.668)	<.0001
2010년 이전 신약 허가 경험 여부												
있음	0.136	(-0.253 0.525)	0.494	0.291	(-0.018 0.600)	0.065	0.198	(-0.057 0.453)	0.128	-0.024	(-0.441 0.393)	0.910
없음	ref.			ref.			ref.			ref.		

	매출액 대비 연구개발비 비율			연간매출액			영업이익			순이익		
	Estimate	95% CI	P-value	Estimate	95% CI	P-value	Estimate	95% CI	P-value	Estimate	95% CI	P-value
2010년 이전 개량신약 허가 경험 여부												
있음	0.270	(-0.151 - 0.690)	0.209	-0.093	(-0.411 - 0.226)	0.569	-0.582	(-0.963 - -0.202)	0.003	-0.550	(-0.987 - -0.113)	0.014
없음	ref.			ref.			ref.			ref.		

2) 혁신형 제약기업 인증 2차년도

[표 14]는 혁신형 제약기업 인증 후 2년 시점을 기준으로 혁신형 제약기업과 비인증 기업 간의 연구개발 및 재무성과 등의 이중차이 분석 결과를 보여준다.

매출액 대비 연구개발비 비율의 경우 인증 후 2차년도에도 1차년도와 유사하게 혁신형 제약기업이 비인증 기업에 비해 0.992 만큼 유의하게 높은 것으로 분석됐다($p < .0001$). 시기변수의 경우에도 인증 제도 시행 전후를 비교하면 분석 대상 기업들의 매출액 대비 연구개발비가 0.215만큼 유의하게 감소한 것으로 확인됐다($p = 0.021$). 그러나, 상호작용항의 회귀계수는 1차년도와 마찬가지로 통계적 유의성을 확인할 수 없었다.

연간 매출액에 있어서도 2차년도에서 집단변수, 시기변수, 상호작용항 모두에서 통계적으로 유의한 결과를 확인하지는 못했으며, 영업이익의 경우에도 집단변수와 상호작용항이 통계적 유의성을 보이지 않았다. 다만, 혁신형 제약기업 인증 여부에 따른 영업이익의 차이가 혁신형 제약기업군에서 1년차 0.816에 이어 2년차에는 0.847만큼 비인증 기업군에 비해 높게 나타나 통계적으로 유의하게 증가한 것을 확인할 수 있었다($p < .0001$).

순이익의 경우에도 집단변수 및 상호작용항은 통계적 유의성을 확보하지 못했지만, 시기변수에서는 1차년도 -0.300에 이어 유의한 차이가 발생했으며 인증 전에 비해 인증 후의 기업들의 순이익 감소폭이 2차년도에는 -0.333으로 더 커진 것으로 분석됐다($p = 0.001$).

보정변수인 부채비율에 따른 특징을 보면 1차년도에 비해 그 차이가 뚜렷해져 부채비율이 높아질수록 매출액 대비 연구개발비 비율이 감소하는 경향이 통계적 유의성을 확보했으며, 순이익 역시 부채비율이 커질수록 유의미하게 감소하는 것으로 확인됐다.

직원수에 따른 차이는 2차년도에서도 직원수 상위 50% 기업이 하위 50% 기업에 비해 연간 매출액, 영업이익, 순이익은 높으나 매출액 대비 연구개발비

비율 낮은 경향성을 유지하고 있었다. 다만, 1차년도의 -0.820 에 비해 2년차에서는 직원수 하위 50%과 상위 50% 기업군의 매출액 대비 연구개발비 비율 격차가 -0.790 으로 일부 줄어들었으며 이는 통계적으로 유의한 결과로 분석됐다($p < 0.0001$).

업력에 따른 차이에 있어서도 상대적으로 설립연도가 오래된 기업들이 업력이 짧은 기업에 비해 연간 매출액 및 순이익은 높는데 반해 매출액 대비 연구개발비 비율이 낮은 경향이 2차년도에서도 이어졌다. 특히, 직원수를 기준으로 한 기업들 간의 매출액 대비 연구개발비 비율 격차는 1차년도 -0.190 에서 2차년도에는 -0.246 으로 통계적으로 유의하게 커진 것으로 확인됐다($p < 0.0001$).

표 14. 혁신형 제약 인증 및 인증 시점에 따른 매출액 대비 연구개발비, 매출액, 영업이익, 순이익의 차이 (도입 이후 2년)

Outcomes	매출액 대비 연구개발비 비율			연간 매출액			영업이익			순이익		
	Estimate	95% CI	P-value	Estimate	95% CI	P-value	Estimate	95% CI	P-value	Estimate	95% CI	P-value
집단변수:혁신형 제약기업 인증 여부(A)												
Case(인증)	0.992	(0.661 - 1.324)	<.0001	0.126	(-0.146 - 0.397)	0.363	0.847	(0.534 - 1.160)	<.0001	0.332	(-0.045 - 0.709)	0.085
Control(비인증)	ref.			ref.			ref.			ref.		
시기변수:인증 시점 전후(B)												
인증 후(2012~2014)	-0.215	(-0.396 - -0.033)	0.021	0.037	(-0.100 - 0.174)	0.594	-0.387	(-0.791 - 0.017)	0.060	-0.333	(-0.530 - -0.135)	0.001
인증 전(2010~2011)	ref.			ref.			ref.			ref.		
집단변수x시기변수(AxB)	0.362	(-0.043 - 0.768)	0.080	0.059	(-0.252 - 0.369)	0.711	0.281	(-0.158 - 0.721)	0.210	0.415	(-0.027 - 0.858)	0.066
부채비율												
안전(<100%)	ref.			ref.			ref.			ref.		
양호(100-199%)	-0.407	(-0.610 - -0.205)	<.0001	0.084	(-0.073 - 0.241)	0.294	-0.067	(-0.365 - 0.232)	0.661	-0.430	(-0.656 - -0.204)	0.001
위험(200-399%)	-0.449	(-0.872 - -0.025)	0.038	0.055	(-0.278 - 0.388)	0.745	-0.855	(-2.223 - 0.514)	0.221	-0.519	(-1.030 - -0.008)	0.047
고위험,or자본잠식(≥400%)	-0.834	(-1.137 - -0.531)	<.0001	-0.502	(-0.731 - -0.274)	<.0001	-1.784	(-9.369 - 5.802)	0.645	-1.151	(-1.531 - -0.771)	<.0001

Outcomes	매출액 대비 연구개발비 비율			연간 매출액			영업이익			순이익		
	Estimate	95% CI	P-value	Estimate	95% CI	P-value	Estimate	95% CI	P-value	Estimate	95% CI	P-value
직원수(Median), 명												
230(<50%)	ref.			ref.			ref.			ref.		
230(≥ 50%)	-0.790	(-0.992 -0.587)	<.0001	1.017	(0.859 1.175)	<.0001	0.840	(0.320 1.361)	0.002	0.290	(0.075 0.505)	0.008
업력, 설립연도												
-1969	-0.246	(-0.442 -0.051)	0.014	0.203	(0.031 0.375)	0.021	-0.372	(-0.583 -0.161)	0.001	0.351	(0.132 0.569)	0.002
1970-	ref.			ref.			ref.			ref.		
현금흐름(영업활동으로 인한 현금흐름)												
Quartile 1(Least)	ref.			ref.			ref.			ref.		
Quartile 2	-1.175	(-1.406 -0.944)	<.0001	-0.331	(-0.504 -0.159)	0.001	0.303	(-1.325 1.930)	0.716	-0.411	(-0.687 -0.135)	0.004
Quartile 3	-1.356	(-1.596 -1.116)	<.0001	-0.086	(-0.259 0.086)	0.327	0.694	(-0.755 2.144)	0.348	0.248	(-0.017 0.513)	0.067
Quartile 4(Most)	-1.068	(-1.347 -0.790)	<.0001	0.589	(0.399 0.779)	<.0001	1.819	(0.431 3.207)	0.010	1.138	(0.845 1.431)	<.0001
2010년 이전 신약 허가 경험 여부												
있음	0.155	(-0.186 0.496)	0.374	0.304	(0.032 0.577)	0.029	0.187	(-0.044 0.419)	0.113	-0.081	(-0.446 0.285)	0.666
없음	ref.			ref.			ref.			ref.		

Outcomes	매출액 대비 연구개발비 비율			연간 매출액			영업이익			순이익		
	Estimate	95% CI	P-value	Estimate	95% CI	P-value	Estimate	95% CI	P-value	Estimate	95% CI	P-value
2010년 이전 개량신약 허가 경험 여부												
있음	0.161	(-0.208 0.530)	0.393	-0.027	(-0.313 0.258)	0.851	-0.571	(-0.889 -0.253)	0.001	-0.296	(-0.686 0.095)	0.138
없음	ref.			ref.			ref.			ref.		

3) 혁신형 제약기업 인증 3차년도 이상

최종 연구 대상 기간인 2019년까지의 혁신형 제약기업들과 비인증 기업들 간의 기업 활동 관련 이중차이 분석 결과는 [표 15]와 같다.

매출액 대비 연구개발비 비율의 경우 2019년까지의 분석에서 1차년도 0.993, 2차년도 0.992에 이어 0.991로 혁신형 제약 인증기업과 비인증 기업 간의 격차가 일부 줄어드는 양상을 보였다($p < .0001$). 특히, 혁신형 제약기업 인증 1, 2년차에서 통계적 유의성을 확보하지 못했던 매출액 대비 연구개발비 비율에 대한 상호작용항의 회귀계수가 2019년까지의 분석 결과에서는 0.403($p = 0.026$)로 통계적으로 유의한 수준의 증가를 보인 것으로 확인돼 혁신형 제약기업 인증에 따른 효과를 확인할 수 있었다.

또한 순이익에 대한 상호작용항의 회귀계수도 0.459($p = 0.020$)으로 유의한 수준의 차이를 보이지 못했던 1차, 2차년도와 달리 2019년까지의 분석에서는 통계적 유의성을 보인 것으로 확인됐다. 연간 매출액 및 영업이익에 대한 상호작용항 회귀계수도 1차, 2차년도에 비해 증가하는 양상을 보이기는 했으나 통계적으로 유의한 수준의 변화는 아니었다($p = 0.136$, $p = 0.190$).

보정변수의 경우 기존 1차, 2차년도에서 확인된 특징들이 2019년도까지의 분석 결과에서도 유지되는 양상을 보여 부채비율이 증가할수록 매출액 대비 연구개발비 비율이 감소하는 것이 통계적으로 유의하게 확인됐으며, 부채비율에 비례해 순이익도 유의미하게 줄어드는 경향이 이어졌다.

직원수에 따른 변화는 2019년도까지의 분석에서도 직원수 상위 50% 기업이 하위 50% 기업에 비해 연간 매출액, 영업이익, 순이익은 높으나 매출액 대비 연구개발비 비율 낮은 경향성이 유지되고 있었다. 다만, 2019년까지의 분석 결과, 매출액 대비 연구개발 비율, 연간 매출액, 영업이익, 순이익 모든 종속변수에서 통계적으로 유의하게 두 그룹간의 격차가 줄어드는 것을 확인할 수 있었다.

반면, 1970년도를 기준으로 설립연도를 분류해 연구 대상 기업들을 분석한 결과에서는 1차, 2차년도에 비해 매출액 대비 연구개발비 비율, 연간 매출액,

영업이익에서 두 그룹 간의 격차가 통계적으로 유의하게 커지고 있는 것을 볼 수 있었다. 순이익의 경우에는 두 그룹 간의 격차가 줄어들었으나, 이는 통계적으로 유의한 수준은 아니었다.

표 15. 혁신형 제약 인증 및 인증 시점에 따른 매출액 대비 연구개발비, 매출액, 영업이익, 순이익의 차이 (도입 이후 2019년까지)

Outcomes	매출액 대비 연구개발비 비율			연간 매출액			영업이익			순이익		
	Estimate	95% CI	P-value	Estimate	95% CI	P-value	Estimate	95% CI	P-value	Estimate	95% CI	P-value
집단변수:혁신형 제약기업 인증 여부(A)												
Case(인증)	0.991	(0.666 - 1.316)	<.0001	0.122	(0.006 - 0.238)	0.040	0.999	(0.545 - 1.453)	<.0001	0.358	(-0.004 - 0.720)	0.053
Control(비인증)	ref.			ref.			ref.			ref.		
시기변수:인증시점 전후(B)												
인증 후(2012~2019)	-0.151	(-0.309 - 0.008)	0.063	0.130	(-0.122 - 0.382)	0.312	-0.106	(-0.562 - 0.351)	0.651	-0.121	(-0.291 - 0.049)	0.162
인증 전(2010~2011)	ref.			ref.			ref.			ref.		
집단변수x시기변수(AxB)	0.403	(0.049 - 0.757)	0.026	0.201	(-0.063 - 0.465)	0.136	0.334	(-0.165 - 0.833)	0.190	0.459	(0.074 - 0.843)	0.020
부채비율												
안전(<100%)	ref.			ref.			ref.			ref.		
양호(100-199%)	-0.529	(-0.672 - -0.385)	<.0001	0.212	(0.102 - 0.321)	0.001	-0.094	(-0.335 - 0.147)	0.445	-0.375	(-0.543 - -0.208)	<.0001
위험(200-399%)	-0.790	(-1.100 - -0.480)	<.0001	0.156	(-0.079 - 0.392)	0.194	-1.019	(-2.765 - 0.727)	0.253	-0.722	(-1.095 - -0.349)	0.001
고위험,or자본잠식(≥400%)	-1.158	(-1.397 - -0.920)	<.0001	-0.301	(-0.479 - -0.123)	0.001	-1.693	(-11.368 - 7.983)	0.732	-1.187	(-1.479 - -0.896)	<.0001

Outcomes	매출액 대비 연구개발비 비율			연간 매출액			영업이익			순이익		
	Estimate	95% CI	P-value	Estimate	95% CI	P-value	Estimate	95% CI	P-value	Estimate	95% CI	P-value
직원수, 명												
230(<50%)	ref.			ref.			ref.			ref.		
230(≥ 50%)	-0.783	(-0.925 -0.642)	<.0001	0.991	(0.887 1.095)	<.0001	0.820	(0.325 1.315)	0.001	0.424	(0.277 0.571)	<.0001
업력, 설립연도												
-1969	-0.363	(-0.502 -0.224)	<.0001	0.263	(0.148 0.379)	<.0001	-0.759	(-0.959 -0.558)	<.0001	0.025	(-0.132 0.182)	0.756
1970-	ref.			ref.			ref.			ref.		
현금흐름(영업활동으로 인한 현금흐름)												
Quartile 1(Least)	ref.			ref.			ref.			ref.		
Quartile 2	-0.968	(-1.131 -0.805)	<.0001	-0.305	(-0.423 -0.187)	<.0001	0.204	(-1.370 1.778)	0.799	-0.369	(-0.561 -0.177)	0.001
Quartile 3	-1.141	(-1.314 -0.969)	<.0001	0.048	(-0.071 0.166)	0.431	0.675	(-0.632 1.981)	0.312	0.328	(0.140 0.516)	0.001
Quartile 4(Most)	-1.032	(-1.219 -0.845)	<.0001	0.635	(0.506 0.765)	<.0001	2.063	(0.817 3.309)	0.001	1.191	(0.991 1.392)	<.0001
2010년이전 신약 허가 경험 여부												
있음	0.054	(-0.189 0.298)	0.662	0.252	(0.060 0.445)	0.010	0.140	(-0.105 0.385)	0.262	-0.043	(-0.314 0.229)	0.759
없음	ref.			ref.			ref.			ref.		

Outcomes	매출액 대비 연구개발비 비율			연간 매출액			영업이익			순이익		
	Estimate	95% CI	P-value	Estimate	95% CI	P-value	Estimate	95% CI	P-value	Estimate	95% CI	P-value
2010년 이전 개량신약 허가 경험 여부												
있음	0.056	(-0.196 0.308)	0.664	0.042	(-0.151 0.234)	0.672	-0.552	(-0.768 -0.335)	<.0001	-0.241	(-0.514 0.031)	0.083
없음	ref.			ref.			ref.			ref.		

4.4. 혁신형 제약기업 인증 및 인증 시점 이후의 변화

혁신형 제약기업 인증 및 인증 시점 이후 혁신형 제약기업과 비인증 기업 간의 차이를 절대 수치로 비교한 결과를 요약하면 [표 16]과 같다. 두 그룹 간의 차이를 절대수치로 비교한 결과에서 매출액 대비 연구개발비, 연간 매출액, 영업이익, 순이익 등의 종속변수는 연도별로 혁신형 제약인증 기업이 비인증 기업에 비해 양(+)의 방향으로 영향을 크게 받는 것으로 분석됐으나, 분석 종료 시점인 2019년에서의 연간 매출액($p=0.012$)을 제외하면 모두 통계적으로 유의한 수준에 미치지 못했다.

그러나, 종속변수들에 영향을 미칠 수 있는 변수들을 통제한 상태에서 혁신형 제약기업 인증이 제약기업의 연구개발 및 영업활동 등에 미치는 효과를 연차별로 분석한 결과에서는 인증 기업과 비인증 기업 간의 격차가 유의미하게 변화하는 등 인증제도 도입에 따른 영향을 확인할 수 있었다(표 17).

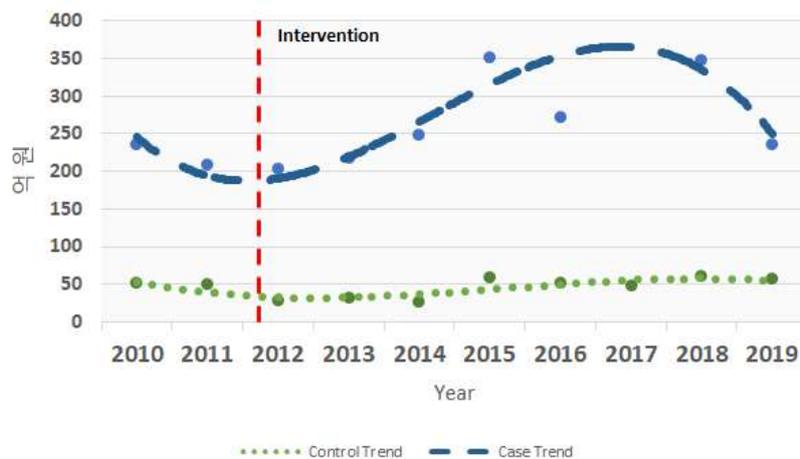


<그림 4> 혁신형 인증 및 비인증 기업의 매출액 대비 연구개발비 변화 추이

특히, 이번 연구의 핵심인 매출액 대비 연구개발비 비율의 경우 인증 1차, 2차년도에서는 인증 기업이 비인증 기업에 비해 각각 1.41배, 1.44배 높아진 것으로 확인이 됐지만 통계적 유의성을 보이지는 못했다. 그러나 인증 3차년도

이후 2019년까지의 분석에서는 인증 기업과 비인증 기업 간의 매출액 대비 연구개발비 비율의 격차가 1.50배까지 통계적으로 유의한 수준으로 커진 것으로 분석됐다($p=0.026$). 이는 장기적인 관점에서 혁신형 제약기업 인증제도가 인증 기업들의 연구개발 투자를 촉진하는데 영향을 미쳐 연구개발 중심의 제약산업 육성이라는 제도의 본래 목적을 일정 부분 달성하고 있는 것으로 제도의 지속 가능성 측면에서 긍정적인 결과로 평가할 수 있다.

순이익의 경우에도 제도 시행 1차, 2차년도에는 비인증 기업 대비 인증기업에서의 증가가 통계적으로 유의한 결과는 아니었으나, 3차년도 이후 2019년까지의 분석에서는 인증 기업의 순이익이 비인증 기업에 비해 통계적으로 유의한 수준에서 높아진 것으로 확인됐다(adjusted DID estimate=1.58배, $p=0.020$).



<그림 5> 혁신형 인증 및 비인증 기업의 순이익 변화 추이

매출액 및 영업이익의 경우 혁신형 제약기업이 비인증 기업에 비해 분석 대상 기간별로 더 높은 수치를 기록하기는 했으나, 통계적으로 유의한 차이를 확인하지는 못해 혁신형 제약기업 인증이 제약기업들의 매출액 및 영업이익의 변화에 직접적인 영향을 미치지 못하고 있는 것으로 추정됐다.

표 16. 혁신형 제약 인증 및 인증 시점에 따른 매출액 대비 연구개발비, 매출액, 영업이익, 순이익의 차이(절대 수치)

	Mean (SE)						Absolute Differential Change, (95%CI) ^a	P-value	
	Case(혁신형 제약기업 인증)			Control(혁신형 제약기업 비인증)					
	Before intervention period	After intervention period	Unadjusted Difference	Before intervention period	After intervention period	Unadjusted Difference			
1-Year after the intervention									
매출액 대비 연구개발비 비율, %: mean, SD	22.4 (5.0)	21.7 (4.9)	-0.7	10.4 (2.4)	5.9 (2.4)	-4.5	3.80	(-11.61 - 19.21)	0.629
연간 매출액, 억원: mean, SD	2576.8 (227.0)	2631.7 (222.2)	54.9	883.2 (109.9)	880.4 (109.9)	-2.8	57.71	(-635.80 - 750.80)	0.870
영업이익, 억원: mean, SD	313.9 (30.7)	259.8 (30.1)	-54.1	76.0 (14.9)	45.8 (14.9)	-30.2	-23.83	(-117.70 - 70.00)	0.619
순이익, 억원: mean, SD	249.2 (29.2)	225.7 (28.6)	-23.5	55.5 (14.1)	31.9 (14.1)	-23.6	0.12	(-88.98 - 89.24)	0.998
2-Year after the intervention									
매출액 대비 연구개발비 비율, %: mean, SD	22.4 (5.0)	20.5 (3.7)	-1.9	10.4 (2.4)	6.2 (1.8)	-4.2	2.25	(-10.77 - 15.27)	0.735
연간 매출액, 억원: mean, SD	2576.8 (227.0)	2783.1 (183.8)	206.3	883.2 (109.9)	881.8 (91.3)	-1.4	207.81	(-436.11 - 851.73)	0.527
영업이익, 억원: mean, SD	313.9 (30.7)	285.7 (24.7)	-28.2	76.0 (14.9)	46.2 (12.3)	-29.8	1.61	(-84.83 - 88.04)	0.971
순이익, 억원: mean, SD	249.2 (29.2)	237.8 (22.5)	-11.4	55.5 (14.1)	30.4 (11.2)	-25.1	13.64	(-65.26 - 92.53)	0.735

	Mean (SE)						Absolute Differential Change, (95%CI) ^a	P-value
	Case(혁신형 제약기업 인증)			Control(혁신형 제약기업 비인증)				
	Before intervention period	After intervention period	Unadjusted Difference	Before intervention period	After intervention period	Unadjusted Difference		
3-Year or more after the intervention								
매출액 대비 연구개발비 비율, %: mean, SD	22.4 (5.0)	31.5 (3.8)	9.1	10.4 (2.4)	7.4 (1.9)	-3.0	12.10 (-6.68 - 30.87)	0.207
연간 매출액, 억원: mean, SD	2576.8 (227.0)	3541.5 (134.3)	964.7	883.2 (109.9)	993.2 (67.0)	110.0	854.72 (184.41 - 1525.02)	0.012
영업이익, 억원: mean, SD	313.9 (30.7)	370.7 (21.0)	56.8	76.0 (14.9)	62.3 (10.5)	5.5	70.56 (-34.31 - 175.43)	0.187
순이익, 억원: mean, SD	249.2 (29.2)	297.7 (18.4)	48.5	55.5 (14.1)	46.0 (9.2)	-2.5	58.00 (-33.62 - 149.62)	0.215

a) Absolute Differential Change:(post intervention mean estimate – baseline mean estimate in intervention group) – (post intervention mean estimate – baseline mean estimate in control group)

표 17. 혁신형 제약기업 인증이 매출액 대비 연구개발비, 매출액, 영업이익, 순이익 변화에 미치는 영향

	Unadjusted Odds Ratio		Effect of Intervention		Adjusted Odds Ratio,	
	(95% CI) ^a		P-value		(95% CI) ^{a,b}	
1-Year after the intervention						
매출액 대비 연구개발비 비율	1.71	(0.98 - 2.98)	0.058	1.41	(0.90 - 2.21)	0.138
연간 매출액	1.02	(0.65 - 1.61)	0.917	0.95	(0.67 - 1.34)	0.763
영업이익	1.37	(0.31 - 6.04)	0.674	1.20	(0.72 - 1.99)	0.485
순이익	1.10	(0.62 - 1.94)	0.741	1.33	(0.82 - 2.16)	0.247
2-Year after the intervention						
매출액 대비 연구개발비 비율	1.53	(0.93 - 2.51)	0.092	1.44	(0.96 - 2.16)	0.080
연간 매출액	1.08	(0.72 - 1.63)	0.708	1.06	(0.78 - 1.45)	0.711
영업이익	1.50	(1.82 - 9.37)	0.549	1.32	(0.85 - 2.06)	0.210
순이익	1.13	(0.67 - 1.89)	0.646	1.51	(0.97 - 2.36)	0.066
3-Year or more after the intervention						
매출액 대비 연구개발비 비율	1.98	(1.28 - 3.07)	0.002	1.50	(1.05 - 2.13)	0.026
연간 매출액	1.22	(0.87 - 1.73)	0.255	1.22	(0.94 - 1.59)	0.136
영업이익	1.44	(0.24 - 8.81)	0.692	1.40	(0.85 - 2.30)	0.190
순이익	1.13	(0.72 - 1.76)	0.605	1.58	(1.08 - 2.32)	0.020

a) The exponent of the resulting difference-in-differences analysis in log odds provides the adjusted odds ratio (OR), with 95% CIs, for the interaction between group (case vs control) and time (pre- vs post-period), which was used as the main measure of the intervention effect

b) Adjusted by characteristics of pharmaceutical company including debt ratio, number of employee, operating period of business, experience on development of new drug and Incrementally Modified Drugs

4.5. 제약기업 특성과 혁신형 제약기업 인증 효과의 관련성(하위 그룹 분석)

제약기업의 특성에 따른 혁신형 제약기업 인증의 효과를 살펴보기 위해 직원수, 업력(설립연도), 2010년 이전 신약 및 개량신약 허가 경험 등에 따른 종속변수들의 변화를 분석했으며, 그 결과는 [표18]과 같다.

직원수의 경우 직원수 하위 50% 기업군(<230명)에서는 혁신형 제약기업이 비인증 기업에 비해 매출액 대비 연구개발비 비율이 2.33배 높아졌으며, 상위 50% 기업군(≥ 230)명에서도 혁신형 제약기업이 비인증 기업에 비해 매출액 대비 연구개발비 비율이 0.97배 높은 것으로 분석됐으나 모두 통계적으로 유의한 차이는 아니었다. 연간 매출액, 영업이익, 순이익, 부채비율에서도 동일 기업군 내에서의 혁신형 제약기업과 비인증 기업 간의 차이나 직원수 상·하위 기업군 간의 격차가 통계적으로 유의한 수준을 보이지 못했다.

업력을 기준으로 보면, 1970년도 이전에 설립된 기업군 내에서는 혁신형 제약기업이 비인증 기업에 비해 매출액 대비 연구개발비 비율이 통계적으로 유의한 수준에서 2.20배 높은 것으로 분석됐다($p < .0001$). 그러나, 설립연도가 1970년 이후 기업군 내에서는 혁신형 제약기업과 비인증 기업 간의 매출액 대비 연구개발비 비율의 차이가 통계적으로 유의하지 않아 설립연도에 따른 혁신형 제약기업 인증의 효과 차이를 비교할 수는 없었다. 설립연도를 기준으로 한 연간 매출액, 영업이익, 순이익, 부채비율의 변화도 통계적으로 유의한 차이는 아니었다.

분석 시작 시점인 2010년 이전의 신약 허가 경험의 유무에 따른 혁신형 제약기업 인증 효과도 순이익을 제외한 다른 종속변수에서는 통계적으로 유의한 변화를 확인할 수 없었다. 다만, 2010년 이전 신약 허가 경험이 없는 기업군에서 혁신형 제약기업이 비인증 기업에 비해 순이익이 1.63배 유의하게 증가한 것으로 분석됐다.

특히, 개량신약 허가 경험의 유무에 따라서는 기존에 허가 경험이 있는 기

업군에서 기존 허가 경험이 없었던 기업군에 비해 매출액 대비 연구개발비 비율에 대한 혁신형 제약기업의 인증 효과가 더 큰 것으로 분석됐다. 개량신약 개발 경험이 없는 기업군에서 매출액 대비 연구개발비 비율은 혁신형 제약기업이 비인증 기업에 비해 1.54배 높았으나, 기존 허가 경험이 있는 기업군에서는 그 차이가 2.00배로 커지는 결과를 보였다($p=0.033$, $p=0.001$)

표 18. 제약기업 특성에 따른 매출액 대비 연구개발비, 연간 매출액, 영업이익, 순이익, 부채비율의 변화(2019년까지)

	매출액 대비 연구개발비 비율 변화			연간 매출액 변화			영업이익 변화			순이익 변화			부채비율 변화		
	Adjusted DID Estimates	95% CI	P-value												
직원수, 명(median)															
< 230	2.33	(0.93 - 5.85)	0.073	0.95	(0.54 - 1.67)	0.868	2.04	(0.68 - 6.13)	0.202	1.12	(0.42 - 2.97)	0.826	1.04	(0.62 - 1.75)	0.875
≥ 230	0.97	(0.72 - 1.29)	0.822	1.17	(0.87 - 1.57)	0.314	1.48	(0.43 - 5.10)	0.531	1.51	(0.97 - 2.37)	0.071	0.94	(0.74 - 1.10)	0.606
업력, 설립연도															
-1969	2.20	(1.47 - 3.29)	<.0001	1.17	(0.80 - 1.71)	0.413	1.56	(0.98 - 2.48)	0.061	1.06	(0.62 - 1.80)	0.831	1.13	(0.83 - 1.52)	0.441
1970-	1.19	(0.71 - 2.00)	0.519	1.37	(0.95 - 1.97)	0.090	1.49	(0.71 - 3.11)	0.291	1.78	(1.01 - 3.13)	0.048	0.94	(0.68 - 1.29)	0.704
2010년 이전 신약 허가 경험 여부															
있음	1.26	(0.86 - 1.83)	0.237	1.47	(0.69 - 3.10)	0.316	1.10	(0.55 - 2.20)	0.785	2.78	(0.91 - 8.54)	0.074	0.71	(0.36 - 1.42)	0.332
없음	1.39	(0.93 - 2.08)	0.109	1.25	(0.93 - 1.67)	0.141	1.44	(1.19 - 6.98)	0.457	1.63	(1.06 - 2.52)	0.027	0.98	(0.77 - 1.25)	0.873

	매출액 대비 연구개발비 비율 변화			연간 매출액 변화			영업이익 변화			순이익 변화			부채비율 변화		
	Adjusted DID Estimates	95% CI	P-value	Adjusted DID Estimates	95% CI	P-value	Adjusted DID Estimates	95% CI	P-value	Adjusted DID Estimates	95% CI	P-value	Adjusted DID Estimates	95% CI	P-value
2010년 이전 개량신약 허가 경험 여부															
있음	2.00	(1.39 - 2.88)	0.001	2.17	(0.99 - 4.76)	0.052	8.73	(0.69 - 110.0 9)	0.094	2.53	(1.01 - 6.35)	0.048	1.41	(0.79 - 2.51)	0.246
없음	1.54	(1.04 - 2.30)	0.033	1.18	(0.88 - 1.57)	0.262	1.22	(0.48 - 3.08)	0.678	1.29	(0.86 - 1.95)	0.218	0.99	(0.77 - 1.26)	0.905

5. 고찰

5.1. 연구방법에 대한 고찰

이 연구는 지난 2012년 제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법에 따라 시행된 혁신형 제약기업 인증제도가 제약기업의 연구개발 투자에 미치는 영향을 혁신형 제약기업과 비인증 기업 간의 차이를 통해 분석하는 것을 목적으로 했다.

이를 위해 2019년 기준 금융감독원 전자공시시스템을 통해 감사보고서 및 사업보고서를 확인할 수 있는 총 192개 국내외 상장 및 외부감사 대상 제약기업(혁신형 제약기업 37개, 비혁신형 제약기업 155개)를 대상으로 2010년부터 2019년까지의 연구개발비, 매출액, 영업이익, 순이익, 부채비율, 직원수, 설립연도 등의 자료를 수집했으며, 이 가운데 분석 대상 조건에 해당하지 않는 기업들을 제외한 총 120개 기업(혁신형 제약기업 23개, 비혁신형 제약기업 97개)을 대상으로 분석을 실시했다. 매출액 대비 연구개발비 비율의 경우 기업들이 공시한 감사보고서 및 사업 보고서를 통해 확인했으며, 별도 공개하지 않은 기업들은 매출액과 연구개발비를 비교해 산출했다.

연구방법은 준실험 모형의 일종인 이중차이분석(DID, Difference In Difference)을 이용했으며, 혁신형 제약기업 인증 기업과 비인증 기업을 각각 case 그룹과 control 그룹으로 나눠 DID를 통해 인증제도 전후 해당 그룹들 간의 연구개발비 비율 변화 및 매출액, 영업이익, 순이익 등의 변화를 분석했다. 특히, 제도 시행에 따른 변화 양상을 보다 명확히 관찰하기 위해 연구 모형을 제도 시행 시점인 2012년을 기준으로 시행 후 1년, 2년, 3년 이상 2019년까지로 기간을 구분해 연구결과를 제시했다.

이 연구의 제한점은 우선 감사보고서 및 사업보고서 공시 대상인 상장기업

및 외부감사 대상 제약기업 전수를 대상으로 자료 조사를 시작했으나, 최종 자료 수집 과정에서 자료의 결측치가 있는 기업들은 연구 대상에서 제외하면서 최초 자료 수집 대상 기업 가운데 일부 기업들만을 대상으로 분석이 실시됐다는 점이다. 또한, 상장기업 및 외부감사 대상 기업의 경우 감사보고서의 공시는 의무화 돼 있으나 연구개발비 등은 기업이 정하는 기준에 따라 작성되면서 분석 대상 변수들이 과대 혹은 과대추계 될 가능성을 배제할 수 없다. 다만 이러한 제한점은 이번 연구에 국한된 문제라기보다는 감사보고서 등을 통해 산출된 자료를 토대로 진행하는 연구들이 공통적으로 가지는 한계로 볼 수 있다.

아울러, 일부 제약기업들의 경우 순수 의약품 개발, 생산 및 판매가 아닌 음료 등 의약품 연구개발과는 무관한 사업을 병행하고 있어 해당 기업들의 연구개발비 및 매출액 등에서 의약품 외 사업으로 발생한 금액들을 최대한 배제해야 하나 연구에서는 이를 충분히 반영하지 못했다. 순수 의약품 판매 관련 매출액은 건강보험심사평가원의 기업별 건강보험 의약품 청구액을 통해 추정해 볼 수 있으나, 현재 건강보험심사평가원은 공식적으로 개별 기업의 건강보험 의약품 청구액을 실명으로 공개하지 않고 있다.

연구개발비 투자에 영향을 미치는 변수들을 모두 통제하고 연구를 진행하기 어려웠다는 점도 한계로 생각해 볼 수 있다. 기존 연구들을 통해 제약기업의 연구개발비 투자에 영향을 미치는 요인들을 확인하고 이를 보정했으나, CEO의 성향이나 특성과 같이 실제 기업의 의사결정 과정에서 주요한 영향을 미치는 요소들이 일부 반영 되지 못했다. 기존 연구에서도 연구개발 투자에는 CEO들의 고유특성이 상당한 영향을 미치고 있으며, 그들의 고유특성 변수에 따라 R&D투자 정도가 차이를 보이는 것이 확인되기도 했으나(하영범, 이성희, 2014), 이 연구의 기초 자료가 된 감사보고서 및 사업보고서 상에는 이 같은 특성을 확인하는데 어려움이 있었다.

그럼에도 불구하고 이 연구는 혁신형 제약기업 인증 제도의 지속 가능성에 대한 논란 및 제도 개선 논의가 지속되고 있는 상황에서 기존 연구들에 더해

제도의 실효성에 대해 평가해 볼 수 있는 기회를 마련했다는 데 의미가 있다.

특히, 기존의 혁신형 제약기업 인증의 성과 평가가 혁신형 제약기업과 비인증 기업 간의 연구개발비나 매출액 대비 연구개발비 비율을 단순하게 비교해서 이뤄졌던 것에서 탈피해 연구개발비 투자 등에 영향을 미칠 수 있는 변수들을 통제된 상태에서 혁신형 제약기업과 비인증 기업 간의 특성을 비교·분석해 제도의 효과를 보다 명확히 파악하고자 했다는 점에서 더욱 의미가 있다고 하겠다.

5.2. 연구결과에 대한 고찰

이 연구에서는 혁신형 제약기업 인증이 제약기업의 연구개발비 투자를 비롯한 기업의 활동에 미치는 영향을 분석해 제도가 본래의 목적을 달성하고 있는지를 평가하고자 혁신형 제약기업과 비인증 기업을 대상으로 매출액 대비 연구개발비 비율, 매출액, 영업이익, 순이익 등을 분석했다.

제약기업의 연구개발 투자 등에 영향을 미칠 수 있는 변수들을 통제된 상태에서 매출액 대비 연구개발비 비율의 변화를 분석한 결과, 2019년까지의 분석에서 혁신형 제약기업과 비인증 기업 간의 격차가 1.50배까지 벌어진 것을 확인할 수 있었으며 이는 통계적으로도 유의한 증가였다($p=0.026$). 연구 시작 시점인 2010년부터 제도 시행 2차 년도인 2014년까지의 분석에서 혁신형 제약기업과 비인증 기업 간의 매출액 대비 연구개발비 비율의 차이가 통계적으로 유의하지 않았던 것과 비교하면 혁신형 제약 인증 기업들이 인증 후 점차적으로 연구개발에 대한 투자를 강화하면서 두 기업군 간의 격차가 유의하게 벌어지고 있는 것으로 해석할 수 있다.

비록 1차, 2차년도의 매출액 대비 연구개발비 비율 변화가 통계적으로 유의한 수준에 이르지 못하는 못했지만 1차년도에서 혁신형 제약기업이 비인증 기업에 비해 1.41배 높은 매출액 대비 연구개발비 비율을 기록한데 이어 2차년에는 격차가 1.44배로 증가함과 동시에 통계적으로 유의한 수준으로 점차 근접하고 있는 것을 확인할 수 있었다($p=0.138$, $p=0.080$).

특히, 매출액 대비 연구개발비 비율에 대한 혁신형 제약기업 인증에 따른 효과가 1, 2차년도 분석 결과와는 달리 2019년까지의 분석에서는 통계적 유의성을 확보했다는 것을 감안하면 장기적인 관점에서 혁신형 제약기업 인증 제도가 인증 기업들의 연구개발 투자를 촉진하는 효과를 보이면서 연구개발 중심의 제약산업 육성이라는 제도의 본래 목적을 일정 부분 달성하고 있는 것으로 평가할 수 있다. 이는 이상원(2019)이 장기적인 관점에서 제약기업을 혁신형 제약기업과 비인증 기업으로 구분할 경우 혁신형 제약기업 인증 이전에는

비인증 기업군에서 연구개발 투자가 이루어졌지만 인증 이후에는 혁신형 제약 기업군을 중심으로 투자가 이루어지고 있다는 것을 확인한 것과 맥을 같이 하는 결론이라 하겠다.

혁신형 제약기업 인증이 제약기업의 재무적 성과에 미치는 효과를 판단할 수 있는 연간 매출액, 영업이익, 순이익 등의 변화에서는 2019년까지의 분석에서 혁신형 제약기업이 비인증 기업에 비해 순이익이 1.58배 증가($p=0.020$)한 것을 제외하면 통계적으로 유의한 분석 결과를 얻지는 못했다. 다만, 연간 매출액, 영업이익 측면에서 분석 기간 내에서는 통계적 유의성을 확보하지는 못했지만 시간이 경과 할수록 혁신형 제약기업이 비인증 기업에 비해 보다 많은 성과를 거두는 경향성을 보였을 뿐만 아니라 통계적으로 유의한 수준으로 근접하고 있었다는 점에서 정부의 혁신 기업 인증제도가 기업의 재무성과에 긍정적인 영향을 미친다는 기존의 연구결과들과 유사한 방향성을 띄는 것으로 해석할 수도 있다(진정숙 등, 2012; 표한형, 정유훈, 2017). 이는 국내 제약산업이 글로벌 제약산업과 경쟁하기 위해서는 기존의 영세한 사업 구조를 탈피해야 한다는 지적이 제기돼 왔다는 점을 감안하면 혁신형 제약기업 인증이 기업의 재무성과에 긍정적인 영향을 미치면서 제약산업 규모를 증대시키는데도 일정부분 기여할 수 있는 가능성을 보여주는 대목이기도 하다.

이로 인해 이들 변수에 대한 혁신형 제약기업 인증의 효과는 보다 장기적인 관점에서의 분석도 필요하다고 하겠다. 전통적인 신약 개발의 경우 기간으로는 평균 15년, 대상 후보물질로는 약 5000~1만여개 중 1개만이 최종 신약으로 출시된다는 점에서 혁신형 제약기업 인증으로 촉발된 연구개발 투자 확대가 기업의 재무성과로 이어지는 것에 대한 장기적인 관점에서의 분석은 제도가 추구하는 궁극적인 목표를 달성하고 있는지를 판단하기 위한 주요한 잣대가 될 수 있다(정현주 등, 2020).

제약기업의 특성에 따른 혁신형 제약기업 인증의 효과를 살펴보기 위한 하위그룹 분석에서는 업력을 기준으로 1970년도 이전에 설립된 기업군 내에서는 혁신형 제약기업이 비인증 기업에 비해 매출액 대비 연구개발비 비율이 2.20

배 높아진 것으로 통계적으로 유의하게 분석됐다($p < .0001$). 또한, 분석 시작 시점인 2010년 이전의 신약 허가 경험 유무에 따른 혁신형 제약기업 인증 효과도 신약 허가 경험이 없는 기업군에서 혁신형 제약기업이 비인증 기업에 비해 순이익이 1.63배($p = 0.027$) 유의하게 증가한 것을 제외하면 다른 종속변수에서 통계적으로 유의한 변화를 확인할 수 없었다.

그러나, 개량신약 허가 경험의 유무에 따른 분석에서는 개량신약 개발 경험이 없는 기업군에 비해 허가 경험이 있는 기업군에서 매출액 대비 연구개발비 비율에 대한 혁신형 제약기업 인증의 효과가 더 크게 나타나는 것으로 분석됐다. 분석 시작 시점인 2010년 이전에 개량신약 개발 경험이 없는 기업군의 매출액 대비 연구개발비 비율은 혁신형 제약기업이 비인증 기업에 비해 1.54배($p = 0.033$) 높았으나 기존 허가 경험이 있는 기업군에서는 그 차이가 2.00배($p < .0001$)로 커지는 결과를 보였다.

이는 기존에 개량신약 개발 경험이 있는 제약기업들이 개량신약에 대한 약가우대 등의 혜택이 부여되는 혁신형 제약기업으로 인증을 받으면서 개량신약 개발을 중심으로 연구개발 투자를 집중하면서 비인증 기업들과의 연구개발 투자에 대한 격차를 벌인 데 따른 결과로 해석할 수도 있다.

홍미영(2016)이 혁신형 제약기업 46곳을 대상으로 연구개발 중인 파이프라인을 분석한 결과에서도, 2016년 기준 연구 대상 기업의 전체 파이프라인 689건 가운데 개량신약(합성)이 253건(36.7%)로 가장 큰 비중을 차지하고 있었으며, 복지부 차원에서도 혁신형 제약기업에 대한 혜택 가운데 하나로 이들 기업이 개발하는 개량신약에 대해서는 27%의 추가적인 약가우대 혜택을 부여하는 등 개량신약 개발을 혁신 신약 개발을 위한 징검다리라고 보고 이에 대한 지원을 강화한 바 있다(보건복지부, 2017).

6. 결론

이 연구는 혁신형 제약기업 인증제도 시행 이전인 2010년부터 2019년까지 혁신형 제약기업으로 인증받은 기업을 포함한 국내외 제약기업들의 연구개발비 투자율 변화를 비교, 분석해 인증제도 시행의 성과 및 지속 가능성을 살펴보고자 했다.

연구를 통해 혁신형 제약기업이 비인증 기업에 비해 장기적인 관점에서 통계적으로 유의한 수준으로 더 많은 매출액 대비 연구개발비 비율을 기록하고 하면서 혁신형 제약기업 인증제도가 해당 기업들의 연구개발 투자를 촉진하는 것을 확인했다. 제약기업의 재무성과 측면에도 순이익을 제외하면 분석 기간 내에서는 통계적인 유의성을 확보하지는 못했지만 양(+)의 방향으로 영향을 미치면서 제도가 국내 제약산업의 영세한 구조를 탈피하는데 긍정적인 기여를 할 수 있다는 가능성도 엿볼 수 있었다.

다만, 제약업계에서는 혁신형 제약기업에 대한 실질적인 지원정책 부족 등을 이유로 제도가 보다 정교화 돼야한다는 비판도 제기하고 있다는 점을 감안하면, 혁신형 제약기업 인증제도를 보다 실효성 있게 국내 제약산업의 국제 경쟁력을 강화에 기여하는 제도로 정착시키기 위한 노력도 필요한 시점이다.

이를 위해서는 우선 기존에 혁신형 제약기업으로 인증을 받은 기업들이 지속적으로 연구개발 투자를 증대시킬 수 있도록 기존 인증 기업들에 대한 지원을 확대해 나갈 필요가 있다. 이는 제도의 지속 가능성과도 관련이 있는 것으로 혁신형 제약기업 인증 시의 혜택이 늘어날수록 인증을 위한 제약기업들의 노력도 동시에 배가될 수 있기 때문이다. 특히, 현재 제네릭 및 개량신약에 집중돼 있는 약가우대에서 벗어나 혁신형 제약기업들의 연구개발 투자에 대한 결정체라고 할 수 있는 혁신 신약에 대한 약가우대 등을 대폭 확대함으로써 신약 개발을 위한 혁신형 제약기업들의 노력을 촉진하고 신약의 시장 출시에

따른 재무적 성과가 다시 연구개발로 이어지는 선순환 구조를 구축해 나갈 필요가 있다.

또한, 혁신형 제약기업 신규 인증에 대한 정부 차원의 고민도 필요할 것으로 보인다. 2012년 최초 43개 기업이 혁신형 제약기업으로 인증을 받은 이래 2년마다 신규 기업들이 인증되고 있다는 점에서 제도가 장기화될 경우 혁신형 제약기업의 희소성 및 상징성이 저하될 수밖에 없다는 점에서 단순히 신규 인증 기업의 수를 조절해 인증 기업 수를 일정 수준으로 유지하기 보다는 제약산업의 발전에 따라 신규 인증 기준을 강화하고, 강화된 기준을 기존 인증 기업의 재평가 시에도 동일하게 적용해 실질적으로 연구개발 투자를 중심에 두는 기업들이 인증 지위를 유지할 수 있도록 할 필요가 있다.

마지막으로 혁신형 제약기업 인증에서 탈락한 기업들에 대한 관리도 고려를 해야 할 부분이다. 현재는 혁신형 제약기업 인증에서 탈락하더라도 평가결과 등이 개별 기업에게도 공개되지 않아 해당 기업이 혁신형 제약기업으로 인증받기 위해 추가적으로 투자나 노력이 필요한 부분들을 충분히 인지하지 못하는 실정이며 복지부도 혁신형 제약기업으로 인증 받고자 하는 기업들에 대한 별도의 관리를 하지는 않고 있는 실정이다. 혁신형 제약기업 인증 목적이 연구개발 중심의 제약기업을 육성해 국내 제약산업의 세계화를 촉진하고자 하는 것이라는 점에서 혁신형 제약기업 제도가 단순히 평가 및 인증을 위한 제도가 아니라 국내 제약기업들의 연구개발 역량을 강화할 수 있는 인큐베이션 정책으로서의 역할을 담당할 수 있도록 해야 할 것이다.

참고 문헌

- 고상원. 민간 IT 연구개발투자에 대한 정부보조금의 효과. 정보통신정책연구원, 2005.
- 김근령, 김기홍. 국내 제약기업의 효율성 및 효율성 결정요인에 대한 연구. 국제경제연구 2015;21(3):75-100.
- 김난영. 이중차분법(Difference-in-Differences, DiD)을 활용한 정부 사업 평가. 정책분석평가학회회보 2019;29(3):141-167.
- 김대진, 오기환, 송현중. 혁신형 제약기업 인증 지원 정책만족도에 대한 영향 요인 연구:정책형성과정 변인을 중심으로. 한국산학기술학회 논문지 2018;19(8):360-369.
- 김동환, 장선미, 송현중. 제약기업 연구개발투자규모 결정요인. 보건경제와 정책연구 2010;16(2):101-123.
- 김문태. 제약산업의 접대비성 지출이 이익관리에 미치는 영향. 회계와정책연구 2018;23(2):105-124.
- 김영수. 벤처기업 정밀 실태조사. 중소기업벤처부, 2019.
- 김태역. 제약산업 육성·지원 사업 성과지표 개발 및 정책효과 분석 연구. 보건산업진흥원, 2014.
- 김형국, 권순창. 연구개발비 지출기업의 투자결정요인. 경영교육논총 2007; 45:83-100.
- 김형주. 연구개발 지출 결정요인 연구: 개별기업 특성을 중심으로. 회계정보연구 2015;33(3):293-326.
- 김호, 김병근. 정부보조금의 민간연구개발투자에 대한 효과분석. 기술혁신학회지 2012;9(2):236-259.
- 최은택. 혁신형 제약 인증유형 개편...올해 적용 가능할까. 뉴스더보이스, 2020.5.4., www.newsthevoice.com.

- 박준우. 유가증권상장기업과 코스닥 상장기업의 연구개발투자의 결정요인에 관한 연구. 산업경제연구 2009;22(6):3035-3052.
- 보건복지부. 바이오헬스 산업 혁신전략. 2019.
- 보건복지부. 신약개발 지원 확대, 약가·세제 등 인센티브 강화. 보도자료, 2017.1.11.
- 보건복지부. 2019년도 제약산업 육성·지원 시행계획. 2019.
- 보건복지부. 제약바이오산업 육성을 위해 올해 4,779억 원 투입한다. 보도자료, 2019.4.10.
- 보건복지부. 혁신형 제약기업 43개 인증. 보도자료, 2012.6.18.
- 보건복지부. 혁신형 제약기업 인증 연장 심사, 좀 더 정확해진다. 보도자료, 2017.8.30.
- 보건복지부. 혁신형 제약기업의 사회적 책임과 윤리성 기준 강화된다. 보도자료, 2018.4.14.
- 보건복지부. 혁신형 제약기업 연구개발 투자 늘린다. 보도자료, 2019.2.13.
- 사공진, 권지선. 제약산업의 R&D 투자, 기업 규모 및 성과에 대한 연구: 슈페터 가설 검정과 신약개발을 중심으로. 보건경제와 정책연구 2017;23(3): 37-62.
- 사공진, 신유원. 정부 R&D 지원의 기업 R&D 투자에 대한 효과 분석-제약산업을 중심으로. 한국보건행정학회지 2010;20(1):183-203.
- 서지용. 중소기업의 연구개발 투자 결정요인은 무엇인가? 산업경제연구 2012; 25(2):1097-1109.
- 송종국, 김혁준. R&D 투자 촉진을 위한 재정지원정책의 효과분석. 기술혁신연구 2009;17(1):1-48.
- 안승구, 김정호, 김주일. 정부의 연구개발 지원이 중견기업의 투자에 미치는 효과. 기술혁신학회지 2017;20(3):546-575.
- 엄익천, 박진서, 김봉진. 한국 신약개발의 기술적 역량 진단과 개선방안. 과학기술정책 2019;2(2):107-137.

- 이상원. 의약품 공급 및 구매체계 개선 연구. 국민건강보험공단, 2019.
- 정운택. 제약산업 구조선진화를 통한 산업발전방안 연구. 보건산업진흥원, 2010.
- 정현주, 피승훈, 김재영. 인공지능을 활용한 신약개발 국내·외 현황과 과제. 보건산업진흥원, 2019.
- 진정숙, 심기준, 박주석. 혁신형 중소기업의 재무성과에 관한 연구. 한국경영공학회지 2012;17(1):69-83.
- 제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법. 2020.5.4. www.law.go.kr.
- 제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 시행령. :2020.5.4. www.law.go.kr.
- 제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 시행규칙. 2020.5.4. www.law.go.kr.
- 최석준, 김상신. 성향점수 매칭을 이용한 정부 연구개발 보조금 효과분석. 한국산학기술학회논문지 2018;10(1):2008-2009.
- 통계청 CPI소비자물가지수. 2020.10.7.
www.kostat.go.kr/incomeNcpi/cpi/index.action.
- 표한형, 정유훈. 이노비즈 인증의 매출과 고용 성장에 미치는 효과 분석. 한국경제연구 2017;35(2):41-66.
- 하영범, 이성희. CEO 특성이 R&D투자 정도에 미치는 영향. 국제회계연구 2014;58(12):103-125.
- 한국보건산업진흥원. 2014 제약산업 분석 보고서. 2014.
- 한국보건산업진흥원. 2017 제약산업 분석 보고서. 2017.
- 한국보건산업진흥원. 혁신형 제약기업 인증제도 중장기 발전방향 연구 제안요청서. 2018.
- 한국제약바이오협회. 2019 제약산업 DATABOOK. 2019.
- 혁신형 제약기업 인증현황 고시. 2020.5.4. www.mohw.go.kr.
- 혁신형 제약기업 인증 등에 관한 규정. :2020.5.4. www.mohw.go.kr.
- 홍미영. 신약개발 분야 정부/민간 R&D의 역할조정을 통한 효율화 방안 연구. 한국과학기술기획평가원, 2016.

- Audretsch DB, Weigand J, Weigand C. The Impact of the SBIR on Creating Entrepreneurial Behavior. *Economic Development Quarterly* 2002;16(1):32-38.
- Bhagat S, Ivo W. Corporate R&D Investments: International Comparison. *Journal of Accounting and Economics* 1995;19:443-470.
- EvaluatePharma. *WORLD PREVIEW 2019, OUTLOOK TO 2024*. 2019.
- Linchtenberg FR. The Relationship between Federal Contract R&D and Company R&D. *American Economic Review* 1984;74(2):73-78.
- Grabowski H, Vernon J. The determinants of pharmaceutical research and development expenditures. *Journal of Evolutionary Economics* 2000;10:201-215.
- Hoskisson RE, Hitt MA, Johnson RA, Grossman W. Conflicting Voices: The Effects of Institutional Ownership Heterogeneity and Internal Governance on Corporate Innovation Strategies. *Academy of Management Journal* 2002;45(4):697-716.

Abstract

Implication of Innovative Pharmaceutical Company accredited by MOHW on R&D investment of Korean pharmaceutical company

Dong Jun Park
Dept. of Health Policy Management
Graduate School of Public Health
Yonsei University

(Directed by Professor Eun Cheol Park, M.D., Ph.D.)

Ministry of Health and Welfare (MOHW) in Korea has bi-annually accredited R&D driven pharmaceutical companies as Innovative Pharmaceutical Company (IPC) since 2012 in order to encourage R&D investment of domestic pharmaceutical industry and to strength global competitiveness of Korean pharmaceutical industry. However, while the IPC policy has been put in the place over 8 years, the effectiveness of the policy has been challenged and it has been pointed out that IPC policy has become obsolete. In this sense, this study aims to verify if the policy has achieved its goal which is to stimulate R&D investment of pharmaceutical companies in Korea by investigating implication of IPC accreditation

on R&D investment of the pharmaceutical company in Korea based on analysis on the difference of R&D investment of IPCs and non-IPCs starting from the introduction of the policy.

For this study, panel data on 120 pharmaceutical companies consisted of information of 23 IPC and 97 non-IPC has been built and Difference-In-Difference analysis on the panel data were conducted to observe change of R&D expenditure rate to sales, annual sales, operating profit, and net profit as dependant variables. Notably, 3 different study model has been set up as first year after intervention, Second year after intervention, and over third year to 2019 after intervention in order to more clearly measure trend of change of R&D expenditure rate to sales.

As the result of analysis, IPCs spent more than five times R&D expenditure than non-IPCs in 2010, which showed statistical significance. However, difference of R&D expenditure rate to sales between IPCs and non-IPCs was not statistically significant and it has been interpreted that absolute value of R&D expenditure of IPCs was higher than non-IPC but it was not proportion to the scale of companies.

In the DID analysis with correction on independent variables for 1st, 2nd year after IPC selection, R&D expenditure to sales between IPC and non-IPC did not show significant difference but in the analysis that observe implication of IPC selection until 2019, R&D expenditure rate to sales of IPC was 1.50 times statistically significantly higher than R&D expenditure rate to sales. This result shows that IPC selection policy has positively affected to stimulate R&D investment of pharmaceutical companies in long-term perspective.

In the analysis on financial outcomes of pharmaceutical company such as annual sale, operating profit, and net profit until 2019, difference of financial outcomes between IPC and non-IPC was not secure statistical significance excepting that net profit of IPC was 1.58 times higher than non-IPC's net profit. Although the

analysis on annual sales and operating profit up to 2019 was not statistically significant, it has shown the tendency that IPC has achieved better financial outcomes than non-IPC as time passed after introduction of IPC and it has been gradually closer to the level that can secure statistical significance. Especially, given the nature of new drug development accompanying more than 10 years from R&D to commercialization, further analysis in long-term perspective should be conducted in order to more accurately understand the impact of R&D investment motivated by IPC selection to financial outcomes of pharmaceutical company.

However, in the 1st year after IPC accreditation, IPC's R&D expenditure rate to sale was 61.3 higher than non-IPCs and although intensity of implication of IPC policy was weakened in the 2nd year after IPC accreditation, the gap between the two groups was eventually more widened up to 74.4 and it is statistically significant. It was interpreted that IPC accreditation is positive to stimulate R&D investment of pharmaceutical companies in Korea

Based on these results, it has been assessed that IPC policy has partially achieved its goal for fostering R&D oriented pharmaceutical industry as IPC accreditation has stimulated R&D investment of local pharmaceutical companies and it also showed probability that IPC selection could contribute to expand scale of industry. However, given criticism of that IPC policy has become obsolete due to lack of practical support for IPC, it is time to put more efforts to settle down IPC as the policy to practically contribute to enhancing global competitiveness of domestic pharmaceutical industry.

In conclusion, it is needed that MOHW should expand its support including premium price of new drug developed by IPC as the final outcome of pharmaceutical company's R&D investment and activities. In addition, the policy should be managed to secure only R&D oriented pharmaceutical companies will maintain IPC status by gradually reinforcing IPC selection guideline. Lastly, IPC

policy should take a role as incubation program contributing to improvement of R&D capability of domestic pharmaceutical company by considering support for non-IPC, especially company failed to be selected as IPC.