

# 한국의 혁신환경 강화에 따른 경제적 이익

최종 보고서  
2023년 5월

KEY  
FINDINGS



# 목 차

## 배경 및 목적

INTERPAT은 CHARLES RIVER ASSOCIATES (CRA)에 한국의 혁신환경 강화에 따른 경제적 이익을 파악하고 정량화할 것을 의뢰하였습니다.

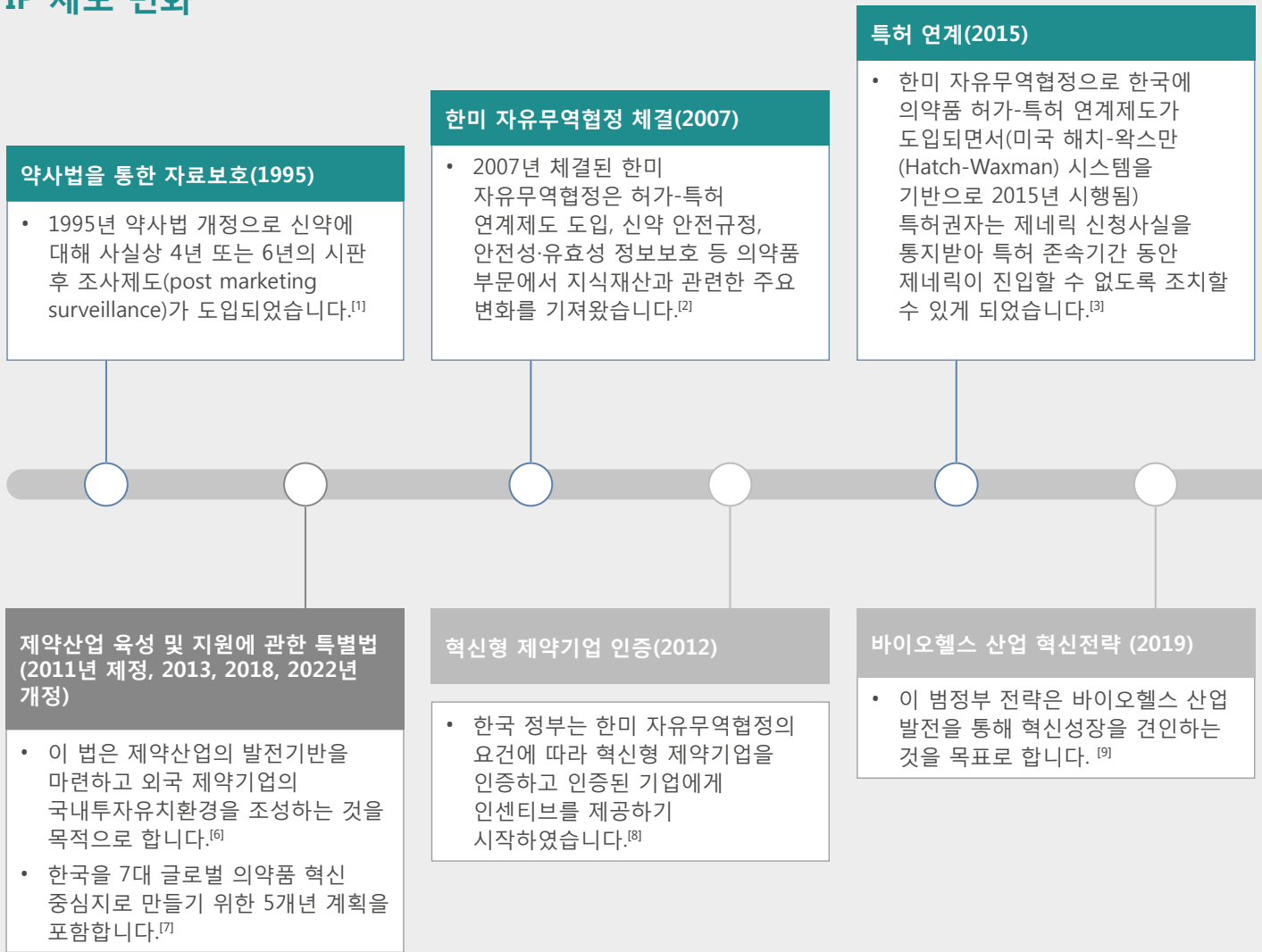
본 연구의 목적은 다음과 같습니다.

1. 한국의 혁신지원 정책 체계 및 혁신활동 현황 설명
2. 한국에서의 기회와 관련한 시사점을 제공할 수 있는 국가에 대한 사례연구 분석 수행
3. 다른 국가에서 채택된 정책을 추진할 경우 한국의 혁신활동이 어떻게 변화할 수 있는지에 대한 시나리오 개발

이러한 접근방식은 라틴아메리카 국가(2018년 아르헨티나, 2019년 브라질, 2020년 멕시코, 2021년 콜롬비아), 중국(2022/2023년)에 적용된 유사한 분석을 기초로 합니다.

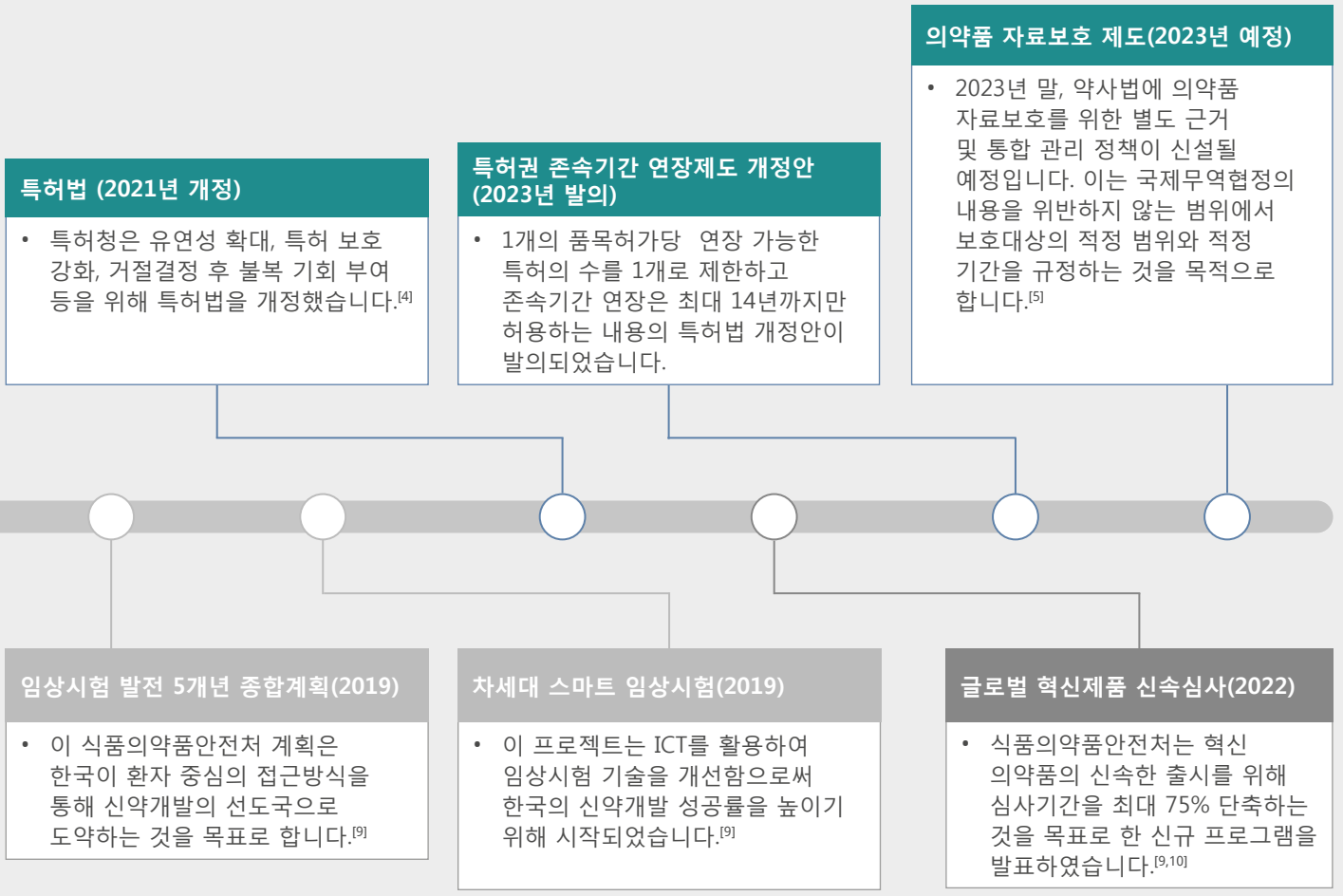
# 정책환경 개요: 입법 연혁

## IP 제도 변화



## 혁신정책 변화

[1] KLRI (2016). PHARMACEUTICAL AFFAIRS ACT. Available at: [https://elaw.klri.re.kr/eng\\_service/lawView.do?hseq=40196&lang=ENG](https://elaw.klri.re.kr/eng_service/lawView.do?hseq=40196&lang=ENG)  
 [2] Thomson Reuters Practical Law (2011). "Impact of the South Korea-US Free Trade Agreement on the Korean pharmaceutical industry". Available at: [https://content.next.westlaw.com/0-518-2090?\\_lrTS=20210901050417924&transitionType=Default&contextData=\(sc.Default\)&firstPage=true](https://content.next.westlaw.com/0-518-2090?_lrTS=20210901050417924&transitionType=Default&contextData=(sc.Default)&firstPage=true)  
 [3] PhRMA (2021) Special 301 Submission 2021. Available at: [https://phrma.org/-/media/Project/PhRMA/PhRMA-Org/PhRMA-Org/PDF/P-R/PhRMA\\_2021-Special-301\\_Review\\_Comment-1.pdf](https://phrma.org/-/media/Project/PhRMA/PhRMA-Org/PhRMA-Org/PDF/P-R/PhRMA_2021-Special-301_Review_Comment-1.pdf) [Accessed November 2022]  
 [4] Lexology (2022). "Revisions to South Korean Patent Act in effect from April 2022". Available at: <https://www.lexology.com/commentary/intellectual-property/south-korea/nam-nam/revisions-to-south-korean-patent-act-in-effect-from-april-2022#:~:text=The%20revisions%20were%20promulgated%20on,opportunities%20to%20acquire%20IP%20rights>



<sup>[5]</sup> Han, SG. (2022). 자료보호 제도 도입, 약사법서 모두 관리... 내년 상반기 완료 목표. [https://www.medipana.com/article/view.php?page=6&sch\\_menu=1&sch\\_cate=A&news\\_idx=305852](https://www.medipana.com/article/view.php?page=6&sch_menu=1&sch_cate=A&news_idx=305852)

<sup>[6]</sup> Korea Law (2013). "SPECIAL ACT ON FOSTERING AND SUPPORT OF PHARMACEUTICAL INDUSTRY". Available at: [https://elaw.klri.re.kr/eng\\_service/lawView.do?hseq=29562&lang=ENG](https://elaw.klri.re.kr/eng_service/lawView.do?hseq=29562&lang=ENG)

<sup>[7]</sup> Kim, D., McGuire, A., & Kyle, M. (2015). Korean pharmaceutical industry policy: lessons for Korea.

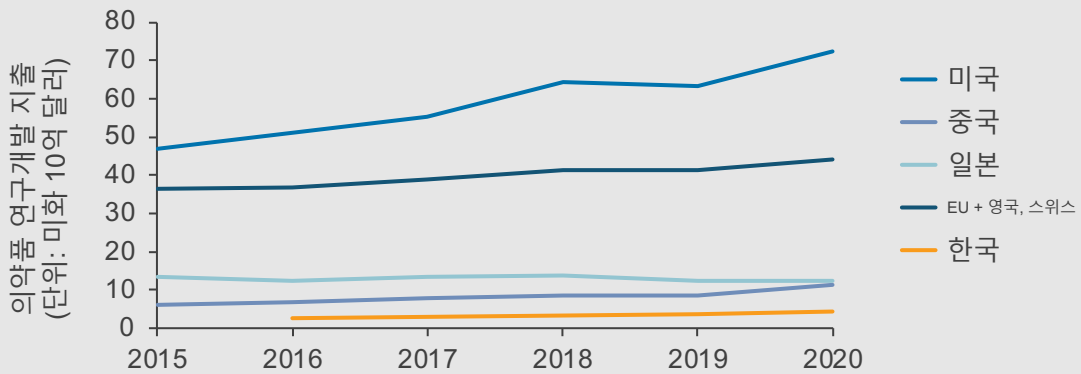
<sup>[8]</sup> 온라인 중앙일보 (2015). "혁신형 제약 인증 실패기업 살펴보니". Available at: <https://www.joongang.co.kr/article/18127405#home>

<sup>[9]</sup> Ministry of Health and Welfare (2022). "Start with Korea". Available at: [https://www.konect.or.kr/\\_img/en/Brochure\\_09\\_final.pdf](https://www.konect.or.kr/_img/en/Brochure_09_final.pdf)

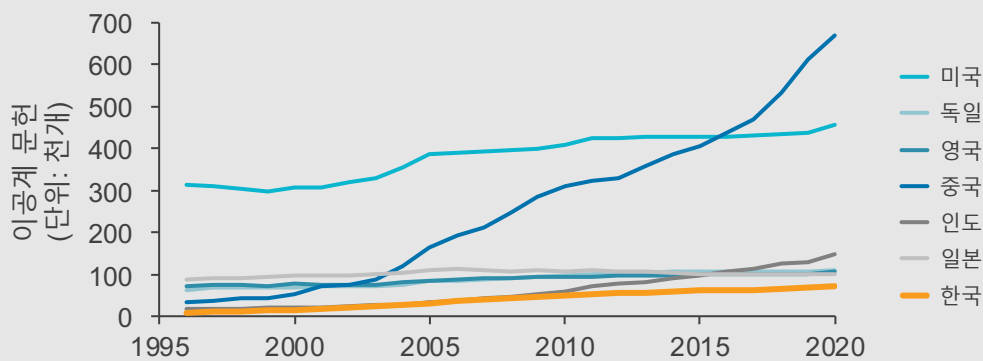
<sup>[10]</sup> Seo (2023). 대응제약, 신속심사 성공사례 '엔블로정' 발표. <https://www.sentv.co.kr/news/view/644246>

# 혁신환경 개선으로 혁신 및 경제활동이 빠른 속도로 크게 성장했습니다.

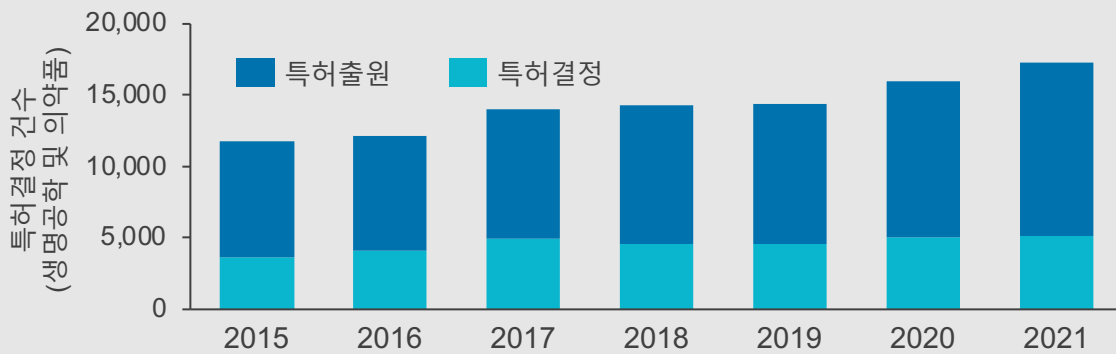
한국에 소재한 글로벌 혁신형 제약기업들이 한국에서의 의약품 연구개발 활동을 주도하고 있습니다.



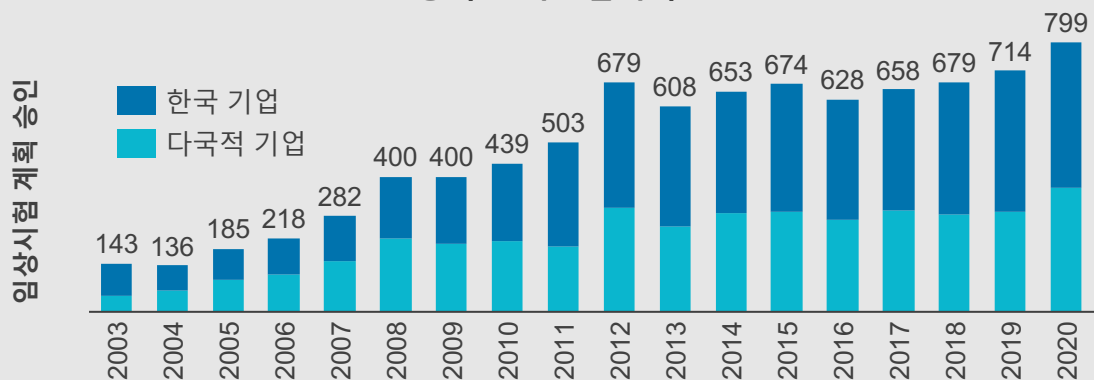
한국은 최근 몇 년간 높은 학술 연구개발 성과를 거두었고 산업계와 학계 간 교차 이동도 활발하였습니다.



특허제도가 강화됨에 따라 글로벌 제약기업들은 한국에 더 많은 특허를 출원했고, 한국 기업들은 혁신 역량을 키우기 시작했습니다.

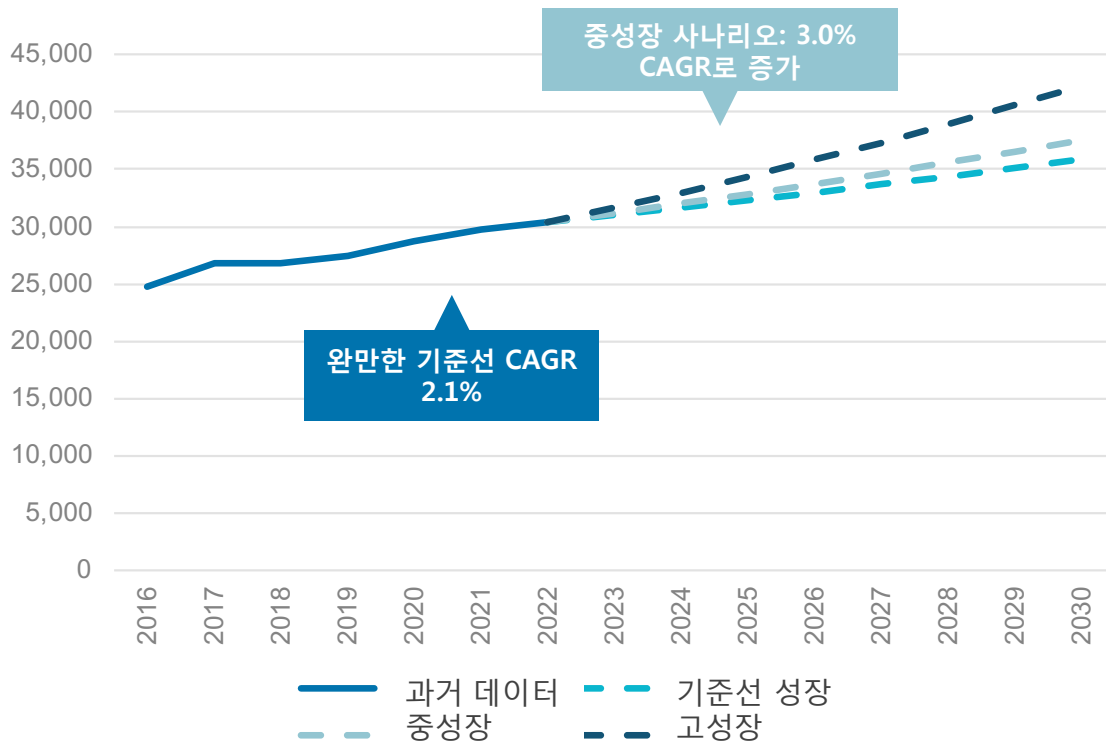


기업들이 신약 연구개발에 더 많은 자금을 투자하였고, 이는 임상시험 활동 증가로 확인됩니다.



# 미국, EU, 일본 및 중국의 사례연구를 기반으로 한국의 혁신활동 성장 시나리오를 분석하였습니다.

## 의약품 연구개발 고용 증가

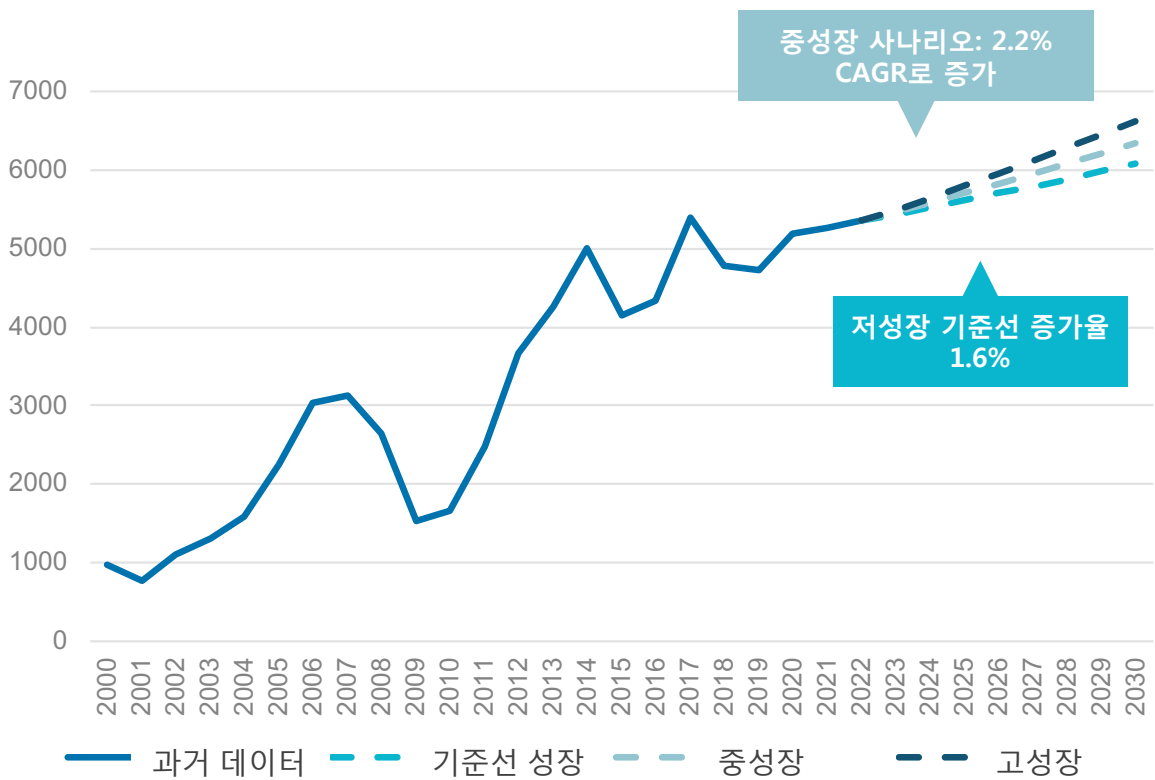


- 최근 몇 년간 한국의 의약품 연구개발 고용은 완만한 성장세를 보였습니다.
- 중·고성장 시나리오는 혁신 생태계가 강화되는 경우 한국의 성장세가 더욱 개선될 수 있음을 분명히 시사하고 있습니다.

**약어:** CAGR: 연평균 성장률(compound annual growth rate)



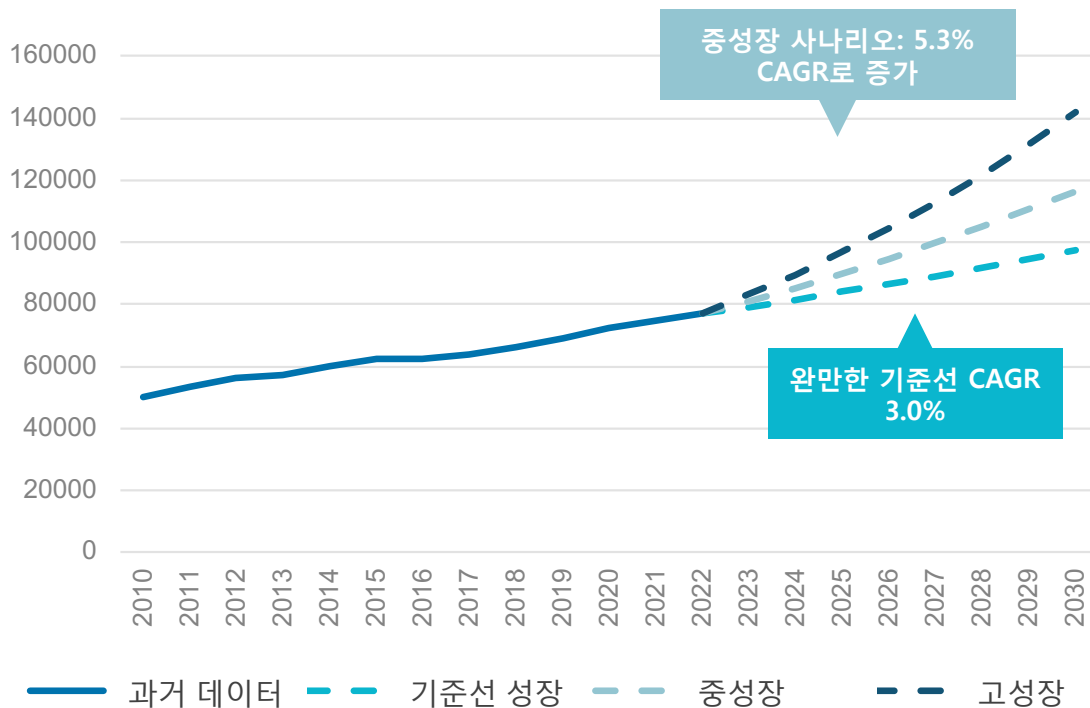
## 특허결정 증가



- 최근 몇 년간 한국의 특허결정은 낮은 성장세를 보였습니다.
- 그러나 중·고성장 시나리오는 보다 견고한 지식재산 체계를 갖추는 경우 성장세가 개선될 수 있음을 분명히 시사하고 있습니다.

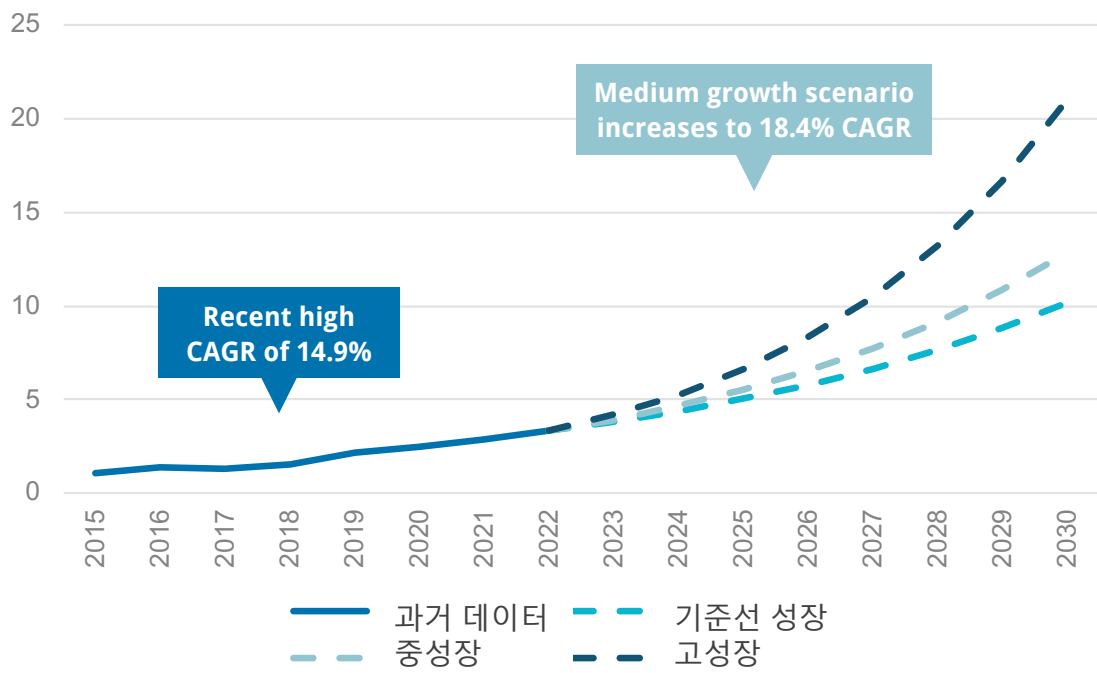
성장 시나리오에 의하면, 혁신환경 개선을 통한 잠재적 증가율 상승이 연구개발 지출 증가에 있어 중요한 역할을 할 수 있습니다.

기초 연구 증가(이공계 간행물)



- 과거 한국의 이공계 간행물 수는 비교적 완만한 성장세를 보였습니다.
- 중·고성장 시나리오는 보다 견고한 지식재산 및 혁신 생태계를 갖추는 경우 성장세가 훨씬 개선될 수 있음을 분명히 시사하고 있습니다.

### 의약품 연구개발 지출 증가(단위: 미화 10억 달러)



- 한국의 의약품 연구개발 지출은 이미 가파르게 성장하고 있기 때문에 대체 시장을 기초로 하여 더욱 변화한다면 더욱 빠른 성장을 이룩할 수 있을 것으로 보입니다.

# 결론

## 1. 한국의 발전 경과 및 규모

한국은 생물의약품 혁신을 지원하는데 보다 유리한 환경으로 변화하였습니다.

- 역사적으로, 한국은 강력한 국내 제네릭 산업을 보유하고 있었습니다. 이러한 환경은 점차 혁신과 새로운 혁신 의약품 개발에도 유리하게 변화하였습니다.
- 이러한 변화에는 다양한 국가 혁신계획 및 지식재산 제도 개정(시판 후 조사제도 도입, 한미 자유무역협정 체결, 제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 및 이러한 주요 정책을 가능케 한 지식재산 제도 개선 등)이 크게 기여하였습니다.

혁신환경 개선으로 혁신 및 경제활동이 성장하였습니다.

- 여러 혁신 및 경제활동 지표에 따르면, 한국은 혁신적인 국내 기업들이 이제 막 성장하는 시점임에도 불구하고 수년간 눈에 띄는 성장세를 보였습니다. 이는 제약기업의 지속적인 연구개발 투자 증가, 바이오 클러스터의 성공 및 성장, 임상시험 활동의 점진적인 증가 등을 통해 확인할 수 있습니다.
- 한국이 다른 지역과의 격차를 줄이긴 하였으나(현재 일부 지표에 있어 일본의 혁신활동 수준에 근접합니다), 미국, 유럽, 중국과 같은 글로벌 혁신 선도국가보다는 뒤처진 상태입니다. 이들 국가는 혁신정책을 긍정적으로 개혁하고 전체 혁신 생태계를 강화함으로써 상당한 경제·사회적 이익을 거두었습니다. 이는 한국이 혁신을 친화적으로 수용하여 정책에 반영하는 경우 그에 상응하는 성장을 이룰 수 있는 가능성을 시사합니다.

## 2. 여전히 존재하는 혁신환경 격차

한국의 혁신환경에는 여전히 눈에 띄는 결점이 존재합니다.

- 한국이 혁신환경과 그에 따른 혁신 및 경제활동 측면에서 상당한 진전을 보였지만 아직도 개선이 필요한 부분이 적지 않습니다.
- 이는 지식재산 제도에 관한 것으로, 한국의 지식재산 제도가 미국, 유럽, 일본의 수준으로 개선된다면 혁신활동이 더욱 활성화될 수 있을 것입니다.

가장 큰 격차에는 특허성(patentability)의 차이와 혁신 생태계 규모에서의 우려가 포함됩니다.

- 혁신을 지원하고 장려하는 데 있어 자료보호, 특허 연계, 특허권 존속기간 연장제도라는 혁신적인 정책을 도입하는 등 주요성과를 이루었지만, 그 기준 및 이행에 문제가 있어 다른 지역보다 지식재산 보호 측면에서 뒤처지고 있습니다.
- 이러한 정책이 이행되고 있는 사실 자체는 진전사항으로 볼 수 있지만, 다른 지역과 비교하여 보면, 한국은 여전히 제네릭 시장을 선호하고 있고, 목표 대상에 일관적으로 적용되는 혁신정책과 적절한 약가책정 및 급여정책이 뒷받침하는, 즉 “혁신 생태계 (innovation ecosystem)”를 갖추지 못하였습니다.

최근 발의된 일부 법안은 추세를 역행하고 있으며, 이는 한국의 향후 성장에 영향을 미칠 것입니다.

- 2023년 4월에 발의된 법안 제2121189호는 한국이 특허권 존속기간 연장제도와 관련한 국제 모범사례에서 더욱 멀어지고 있음을 시사합니다. 혁신업계는 위 법안으로 인해 혁신환경을 육성할 수 있는 기회를 놓칠 것이라며 우려를 표하고 있습니다.
- 2023년에는 의약품 자료보호 시스템의 개정 또한 예상되므로, 이러한 변화가 혁신 생태계 강화에 기여할 것인지, 아니면 이를 저해할 것인지 여부가 중요합니다.

# 결론

## 3. 혁신환경 개선의 이익

**혁신환경의 격차를 해소하는 것은 한국에 상당한 이익을 가져다 줄 것입니다.**

- 남은 장벽을 해소하는 방향으로 혁신정책 환경을 개선한다면 국내외 제약기업의 혁신을 장려하고 국내외 인재를 유치 및 육성할 수 있을 것입니다.
- 이는 과학 간행물 및 기초 연구를 위한 초기 혁신활동에서부터 연구개발에 대한 투자 및 연구원 고용에 이르기까지 혁신과정의 전반에 걸쳐 이익을 제공할 것이며, 궁극적으로 더 많은 임상시험, 특허출원 및 환자를 위한 혁신적 치료법 개발로 이어질 것입니다.

**다른 국가의 경험에 비추어 볼 때, 더 나은 혁신환경은 혁신 및 경제활동을 가속화할 수 있습니다.**

- 혁신의 촉진요소(enablers)를 개선함으로써 얻을 수 있는 잠재적 이익을 평가하기 위해, 당사는 지식재산 및 혁신제도에 긍정적인 변화가 도입된 사례연구 대상국가들의 성장률 변화를 한국의 현 기준선 성장률에 적용해보았습니다.
- 이러한 방법론을 적용하는 데 몇몇 어려움이 있기는 하였으나, 위 평가는 한국의 혁신정책 개선으로 인한 잠재적 이익이 의약품 연구개발 지출 및 생물의약품 특허결정 등 주요 지표에 크게 기여할 수 있음을 시사합니다.

## 4. 주요 정책적 시사점

### 지식재산 제도를 강화한다면, 한국은 더욱 진전할 수 있습니다.

- 한국은 이미 생물의약품의 혁신을 지원하는 환경으로 발전하였습니다. 이러한 긍정적인 방향을 유지하면서 한국이 더 진전할 수 있는 방법과 관련하여, 다음과 같은 구체적인 정책적 시사점이 도출될 수 있습니다.

### 세계를 선도하는 혁신국가로 도약하고자 하는 한국의 열망에 걸맞은 특허제도가 필요합니다.

- 한국은 연구개발비, 임상시험, 특허결정 건수의 성장세에 힘입어 전세계 생명과학 혁신 부문에서 순위를 높여가기 시작했습니다. 한국이 7대 글로벌 의약품 중심지로 도약하고 세계를 선도하는 국내 제약기업을 늘리겠다는 목표를 달성하고자 한다면, EU, 미국, 일본과 같이 혁신을 지원하는 특허제도로의 전환이 필요할 것으로 보입니다.

### 아시아, 그리고 전세계의 선도주자가 될 기회를 잡아야 합니다.

- 한국이 이미 혁신의 주요 촉진요소(enablers) 중 다수를 보유하고 있어, 업계 리더들은 한국이 지식재산 보호 및 혁신지원 측면에서 국제 모범사례와 조화를 이룬다면 아시아태평양 지역에서 새로운 기준을 정립할 기회가 있다고 보고 있습니다.
- 이를 위해서는 국내 및 다국적 제약업계와 생산적인 대화를 나누어, 성장을 촉진하고 한국 경제 및 사회에 이익이 되는 지역 혁신과 외국인 투자를 장려할 수 있는 기회를 발굴하여야 할 것입니다.
- 이를 위해서는 한국의 혁신활동 성장을 도모하기 위한 보다 장기적인 전략을 채택할 필요가 있습니다.

**CRA** Charles River  
Associates

 **Interpat**

CRA International  
8 Finsbury Circus  
London, EC2M 7EA  
United Kingdom

May 2023

[www.interpat.org](http://www.interpat.org)

ISBN 978-3-9525247-9-4



9 783952 524794