

조세특례제한법상 신성장동력·원천기술연구개발비 세액공제제도에 대한 평가와 개선방안

- 바이오·헬스분야를 중심으로 -

김갑순* · 윤성만**

<요 약>

국내 바이오·헬스산업은 현재 국내 시장의 성장한계가 드러나 글로벌 시장에서의 경쟁력 확보가 불가피한 상황이다. 국내 제약산업 전체 생산액은 연평균 1.7%였으나 최근 제약분야 수출액이 매년 30%이상 성장하는 등 글로벌 시장에서의 국내 제약사의 활약이 두드러지고 있다. 이러한 시장상황하에서 국내 바이오·헬스산업이 더욱 글로벌 경쟁력을 갖추기 위해서는 연구개발투자의 활성화가 불가피하다. 따라서 본 연구는 현행 신성장동력·원천기술 연구개발비 세액공제제도의 문제점을 분석하여 개선안을 제시하는데 목적이 있다.

현행 신성장동력·원천기술 연구개발비 세액공제제도의 문제점과 개선방안은 다음과 같다.

첫째, 바이오 및 헬스산업의 신성장동력·원천기술연구개발비 중 위탁연구개발기관을 국내 소재 CRO로 한정하고 있다. 이는 수출위주의 제약기업이 수출대상국으로부터 제약의 신뢰성과 유효성을 확보하기 위해서 불가피하게 국외 CRO에 임상시험을 위탁해야 한다는 점을 간과하고 있다. 특히 국내 제약기업의 국제경쟁력을 갖추도록 지원하기 위해서는 국외에 소재한 위탁연구개발기관에게 위탁한 연구개발비도 세제혜택 대상이 될 필요가 있다. 따라서 현행 국내에 소재한 연구기관으로 위탁연구개발기관의 범위를 국외 소재의 연구기관까지 포함도록 확대해야 한다.

둘째, 현행 연구개발비 세액공제 유예제도는 중소기업에 한정하고 있다. 이러한 중소기업의 연구개발비 세액공제에 대한 유예제도는 급격한 연구개발비 투자의 감소를 방지하기 위하여 세액공제 혜택의 감소폭을 낮추는데 효과적이다. 중견기업의 국내 신약 개발에 소요되는 기간이 평균 11.1년인데, 중소기업 또는 중견기업인 상태에서 신약개발에 착수하여 지속적인 연구개발비 투자가 이루어지는 중에 대기업 단계로 성장하는 경우, 급격한 연구개발비 세액공제 혜택이 감소하게 된다. 따라서 중견기업에서 대기업으로 성장하는 기간에 대한 유예기간과 이에 대한 각각의 세액공제율을 설정할 필요가 있다.

<주제어> 신성장동력, 원천기술, 연구개발비, 바이오헬스, 세액공제, CRO

* 동국대학교 경영대학 교수, kks@dongguk.edu, 주저자

** 서울과학기술대학교 경영학과 부교수, ysm6123@seoultech.ac.kr, 교신저자

논문접수일 2017년 10월 2일 게재확정일 2017년 10월 10일

I. 서 론

치열한 경쟁심화와 더불어 불확실성이 커지고 있는 경영환경에 대응하기 위한 방안으로서 연구개발 투자의 중요성은 더욱 강조되고 있으며, 급변하는 경영환경 속에서 지속성장과 수익확보를 위한 차별화된 기술력을 갖춘 경쟁력 확보가 필수적이다(이한득, 2004 ; 황윤희, 2012). 바이오·헬스분야는 신성장동력 및 원천기술 분야의 하나로 미래 한국 경제를 주도적으로 견인할 수 있는 차세대 주력산업 또는 관련 기반 기술이라 할 수 있다(주원, 2012). 따라서 바이오·헬스분야의 신성장동력으로서의 제대로 된 역할을 수행하도록 이 분야에 대한 적극적인 연구개발의 투자를 유인할 필요가 있다.

글로벌 바이오·헬스의 시장은 1조 1,046억 달러로 약 3.3%의 연평균 성장세를 나타내고 있으며, 글로벌 제약시장의 67.8%를 점유하고 있는 미국, EU 5개국 및 일본 등 선진국의 연평균 성장률은 전체 성장률 6.2%를 하회하며 저성장세를 유지하고 있다(한국임상시험산업본부, 2017). 이러한 추세는 국내 바이오·헬스기업들의 성장 잠재력이 충분한 환경이라는 것을 의미한다.

국내 제약산업의 2015년 시장규모는 총 19조 2,365억원으로 2011년부터 2015년까지 연평균 0.1%로 점진적인 시장규모의 확대가 이루어지고 있다(한국임상시험산업본부, 2017). 특히 2015년 의약품 생산액은 16조 9,696억원으로 2011년부터 2015년까지 연평균 1.7%의 성장률을 보여왔다(한국임상시험산업본부, 2017). 또한 2015년 의약품 수출은 3조 3,348억원으로 2014년 대비 31.1% 증가했으며, 수입은 2015년 5조 6,016억원으로 2014년 5조 4,952억원 대비 1.9%가 증가하였다.

이러한 국내 바이오·헬스의 지속적인 국제 경쟁력을 발휘하기 위해서는 무엇보다도 연구개발에의 투자가 확대되어야 한다(전병욱 등, 2015). 바이오·헬스분야의 국내연구개발 투자규모는 2011년 9,803억원, 2014년 1조 3,005억원이었던 것이 2015년에는 1조 4,879억원으로 기업당 62억원 수준으로 연평균 8.7%씩 증가하고 있다(한국보건산업진흥원, 2017). 이러한 연구개발 투자는 대부분이 임상시험과 관련된 투자로서 국내 전체 임상시험수는 2011년 398건에서 2015년 541건으로 연평균 증가율 6.3%를 나타내고 있는데, 이는 국내 제약사의 임상시험이 새로운 제품개발과 허가를 주요 목적으로 하는 임상시험에서 국내 의료상황 및 환자 특성에 맞는 용법·용량탐색, 의약품간 상호작용 연구 등 국민보건에 기여하는 다양한 임상연구가 활성화되고 있다는 것으로 해석될 수 있다(한국임상시험산업본부, 2017).

특히 국내 바이오·헬스산업에 연구개발 투자를 확대시키기 위해서는 조세제도의 개편을 통해 기업의 투자 의사결정에 직접적인 영향을 미치는 조세부담수준을 낮추는 조세유인을 제공해야 한다(전병욱 등, 2015). 기업의 연구개발투자와 세제혜택 간에는 양(+)의 관련성이 존재하는 것으로 다수의 선행연구가 보고하고 있다(안숙찬, 2009 ; 오광욱 등, 2011 ; 정규연 등, 2012 ; 박성욱 등, 2014). 결국 기업의 연구개발 투자의사결정에 조세유인의 역할이 크다는 것을 알 수 있다.

따라서 본 연구는 현행 바이오·헬스분야와 관련된 신성장동력·원천기술 연구개발비 세액공제제도의 문제점을 파악하여 이에 대한 개선안을 제시하는데 목적이 있다. 특히 현행 조세특례제한법상 임상시험 관련 연구개발에 있어서 국내에 소재한 위탁연구개발기관에 한정된 위탁연구개발비만을 신성장동력·원천기술 연구개발비로 인정하고 있다. 이는 수출위주의 바이오·헬스기업에게 오히려 국제 경쟁력을 제고하는데 장애요인으로 작용하고 있다. 또한 신약개발이 다른 분야의 연구개발 기간보다 상당한 시간이 소요됨에도 연구개발비 세액공제 유예제도가 중소기업에게만 적용되고 있어 중견기업이 대기업으로 성장하는데 있어서 연구개발 투자의사결정에 부정적인 영향을 미치고 있다.

본 연구는 이하 다음과 같이 구성된다. 먼저 제Ⅱ장은 조세특례제한법상 신성장동력·원천기술 연구개발비 세액공제제도를 검토하고, 제Ⅲ장에서는 바이오·헬스분야의 현황 및 연구개발 투자 현황에 대한 분석을 수행한다. 이어 제Ⅳ장에서 바이오·헬스분야의 신성장동력·원천기술 연구개발비 세액공제제도의 문제점을 파악하여 분석하고, 이에 대한 개선방안을 제시한다. 이 장에서는 개선에 따른 세수효과와 더불어 생산유발, 부가가치유발 및 고용창출효과를 분석한다. 마지막으로 제Ⅴ장은 본 연구의 결과를 요약한다.

Ⅱ. 조세특례제한법상 신성장동력·원천기술연구개발비 세액공제제도의 검토와 현황

1. 조세특례제한법상 연구개발비 세액공제제도의 연혁

R&D 투자를 지원하기 위해 직접보조금의 재정지출과 함께 간접보조성격의 다양한 조세특례제도를 운용하고 있다. R&D에 대한 주요 조세특례 항목은 연구인력개발비 지출시 연구인력개발비 세액공제(조특법 제10조), 설비투자시 연구 및 인력개발 설비투자 세액공제(조특법 제11조), 외국의 선진 기술 도입 및 고급인력 유치를 위한 외국인근로자에 대한 과세특례(조특법 제18조의2) 등이 있다(국회예산정책처, 2017).

연구 및 인력개발비 세액공제제도는 1982년에 시행한 이후 매년 개정을 하고 있는데 여기에 사회 및 경제적 정책환경과 이슈반영이 활발하게 이루어지고 있다(김성은, 2017). 1960년 외자도입촉진법이 제정되어 기술원조계약에 대한 조세의 감면받게 되었고, 이후 기업의 연구개발활동에 대한 조세지원이 본격화된 것은 1982년부터 기술 및 인력개발비 세액공제제도가 도입되면서 시작되었다고 할 수 있다(노태영, 2016 ; 노민선과 이삼열, 2014 ; 김성은, 2017). 이는 연구개발비용은 지출과 동시에 그 지출의 효과가 사외로 완전히 유출된다는 점에서 설비투자보다 위험내재 요인이 더욱 많을 수 있으며, 내국인의 기술개발활동이 위축되지 않고 오히려 활성화 분

위기를 유도하는데 목적이 있다.¹⁾

1998년 12월 28일에 구 조세감면규제법이 조세특례제한법으로 전면 개정되었는데, 이는 5년 단위의 한시법으로 운용되어 온 조세감면규제법의 적용시한이 1998년 12월 31일 만료됨에 따라 동법의 내용을 포함하여 모든 조세특별규정을 포괄하는 조세특별제한법으로 전환하기 위함이다. 아울러, 각 특별의 적용시한을 해당 조문에 설정하여 조세감면의 효율성을 고려하는 한편, 우리 경제의 현안과제인 기업구조조정을 촉진하고 성장잠재력을 배양하기 위한 지원을 강화하며, 성실한 납세를 유도하기 위한 제도적 장치 마련 및 기타 현행제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 목적이었다.

이러한 연구 및 인력개발비 세액공제는 <표 1>과 같이, 장기간의 연혁을 가지고 있다. 먼저, 2007.12.26. 개정 전에 대기업은 증분기준만 적용가능하였다. 즉 대학 또는 중소기업 등에게 위탁한 연구 및 인력개발비에 대해서는 50%의 세액공제율을, 그 외의 연구 및 인력개발비에 대해서는 40%의 세액공제율을 적용하여 증분기준을 적용할 수 있었다. 다만, 동 개정을 통해, 해당 연도의 매출액에서 연구 및 인력개발비가 차지하는 비율이 직전 과세연도의 매출액에서 연구 및 인력개발비가 차지하는 비율보다 높거나 같을 때에는 발생기준 및 증분기준 중 유리한 방법을 선택할 수 있게 되었다. 이에 따라 해당 연도에 발생한 연구 및 인력개발비에, 3%와 해당 연도의 매출액에서 연구 및 인력개발비가 차지하는 비율의 50%를 합한 비율(6%를 한도)을 곱하여 계산된 금액에 대해 세액공제를 적용받을 수 있게 되었다.

또한 2010.01.01.에는 신성장동력산업 및 원천기술 분야에 대한 기업투자의 확대를 지원하기 위하여 신성장동력산업 및 원천기술과 관련된 연구 및 인력개발비 세액공제를 신설하였고, 해당 발생비용에 대해서는 20%(중소기업은 30%)의 세액공제율을 적용하여 세액공제를 적용받을 수 있게 되었다. 2012.2.2. 개정을 통해 연구 및 인력개발비 세액공제 대상 인건비에서 퇴직급여는 제외되는 것으로 명확화 하였다. 개정 전에는 기본통칙 상에서만 퇴직급여가 인건비에 포함되지 않는 것으로 규정하고 있었으나, 기본통칙은 과세관청 내부에 있어서 세법의 해석기준 및 집행기준을 시달한 행정규칙에 불과하며 법원이나 국민을 기속하는 효력은 없기 때문에, 연구 및 인력개발비 대상 인건비에 퇴직급여 포함여부와 관련하여 납세자와 과세관청 간 다툼이 많이 발생하였다. 이러한 다툼을 해결하기 위해 기본통칙이 아닌 시행령 상에서 퇴직급여가 인건비에 포함되지 않는 것으로 개정되었다.

그리고 2013.1.1.에는 중견기업에 대한 연구 및 인력개발비 세제지원을 강화하기 위해, 해당 연도에 발생한 연구 및 인력개발비에 8%를 곱한 금액에 대해 세액공제를 적용받을 수 있게 되었다. 2013.2.15. 개정에서는 종전 연구 및 인력개발비 대상비용 중 위탁연구개발비와 관련하여 납세자와 과세관청 간 다툼이 많이 발생하였다. 즉, 연구소 또는 전담부서를 보유한 수탁업체가 재위탁을 맡길 경우, 과세관청은 재수탁업체가 연구소 또는 전담부서를 보유하고 있는 경우에

1) 조심2014서2789, 2015.04.06.

한해 위탁연구개발비를 세액공제 대상에 해당하는 것으로 판단한 반면에, 관련 대법원 판례²⁶⁾에서는 연구소 또는 전담부서를 보유한 수탁업체에게 기술개발용역을 위탁한 이상, 재위탁이 이루어졌다고 하더라도 재수탁업체의 전담부서 보유 여부를 불문하고 그에 따른 비용도 세액공제 대상에 해당한다고 판결하였다. 이러한 다툼이 발생함에 따라 위탁연구개발비가 세액공제 대상에 해당하기 위해서는, 수탁업체 또는 재수탁업체의 연구소 또는 전담부서에서 직접 수행한 부분에 한정하는 것으로 개정되었다.

〈표 1〉 연구 및 인력개발비 세액공제제도의 연혁

구 분	개정 내용
법률 제8827호 (2007.12.31. 개정)	○ 해당 연도의 매출액에서 연구 및 인력개발비가 차지하는 비율이 직전 과세 연도의 매출액에서 연구 및 인력개발비가 차지하는 비율보다 높거나 같을 때에는 발생기준 및 증분기준 중 유리한 방법을 선택 가능 ○ 세액공제액 = 해당 연도에 발생한 연구 및 인력개발비 × 3% × 해당 연도의 매출액에서 연구 및 인력개발비가 차지하는 비율의 50%(6% 한도)
법률 제9921호 (2010.1.1. 개정)	○ 신성장동력·원천기술 분야에 대한 기업투자의 확대를 지원하기 위하여 신성장동력·원천기술과 관련된 연구 및 인력개발비 세액공제 신설 ○ 해당 발생비용에 대해서는 20%(중소기업은 30%)의 세액공제율을 적용하여 세액공제 적용
대통령령 제23590호 (2012.2.2. 개정)	○ 연구 및 인력개발비 세액공제 대상 인건비에서 퇴직급여는 제외되는 것으로 명확화(퇴직급여가 인건비에 포함되지 않는 것으로 개정)
법률 제11614호 (2013.1.1. 개정)	○ 중견기업에 대한 연구 및 인력개발비 세제지원을 강화하기 위해, 해당 연도에 발생한 연구 및 인력개발비에 8%를 곱한 금액에 대해 세액공제를 적용
대통령령 제24368호 (2013.2.15. 개정)	○ 위탁연구개발비가 세액공제 대상에 해당하기 위해서는, 수탁업체 또는 재수탁업체의 연구소 또는 전담부서에서 직접 수행한 부분에 한정

주1) 자료출처 : 김성은(2017)의 수정

이러한 일반연구개발비에 추가하여 신성장동력 및 원천기술에 대한 연구개발 과정에서 발생한 연구개발비에 대해서는 추가 세액공제토록 2010.1.1.에 신성장동력·원천기술 연구개발비 세액공제제도가 신설되었다. 2010년 신설할 당시에는 일반연구개발비 세액공제(영구규정)와 달리 일몰규정을 도입되었는데, 2016년에는 중견·대기업의 공제율을 20%에서 최대 30%로 상향 조정되었고, 2016년에는 신성장동력과 원천기술로 구분되어 있던 조문을 통합(제1호 및 제2호를 제1호로 통합)하였고, 동 시행령 개정을 통해 신성장동력기술 12개 분야 75개 기술과 원천기술 17개 분야 50개 기술을 11개 분야의 155개 기술로 조정하였다.²⁾

2) 11개 분야는 ① 미래형 자동차 ② 지능정보 ③ 차세대 SW ④ 콘텐츠 ⑤ 차세대 전자정보 디바이스 ⑥

2. 현행 조세특례제한법상 신성장동력·원천기술연구개발비 세액공제제도

현행 연구 및 인력개발비 세액공제는 일명 일반연구 및 인력개발비(이하 “일반연구개발비”라고 함) 세액공제제도로써 내국인(소비성서비스업 제외)이 연구 및 인력개발을 위해 사용한 비용 중 대통령이 정하는 비용에 대해서 일정률을 당해 과세연도의 소득세(사업소득에 대한 소득세) 또는 법인세에서 공제해 주는 지원제도이다.³⁾ 이 일반연구개발비 세액공제제도는 업종과 무관하며, 연구와 인력개발에 지출한 자체연구개발, 위탁 및 공동연구개발 및 인력개발 비용에 대한 공제제도로 할 수 있다.⁴⁾

차세대 정보통신 ⑦ 바이오·헬스 ⑧ 에너지신산업·환경 ⑨ 융복합소재 ⑩ 로봇 ⑪ 항공·우주이다.

3) 조특법 제10조

4) 여기서 1) 자체연구개발비는 연구개발 또는 문화산업 진흥 등을 위한 기획재정부령으로 정하는 연구소 또는 전담부서(이하 “전담부서등”이라 한다)에서 근무하는 직원(다만, 연구개발과제를 직접 수행하거나 보조하지 않고 행정 사무를 담당하는 자는 제외한다) 및 연구개발서비스업에 종사하는 전담요원으로서 기획재정부령으로 정하는 자의 인건비, 전담부서등 및 연구개발서비스업자가 연구용으로 사용하는 건 본품·부품·원재료와 시약류구입비(시범제작에 소요되는 외주가공비를 포함한다)

그리고 전담부서등 및 연구개발서비스업자가 직접 사용하기 위한 연구·시험용 시설(제10조 제1항에 따른 시설을 말한다. 이하 같다)의 임차 또는 나목1)에 규정된 기관의 연구·시험용 시설의 이용에 필요한 비용을 말한다.

2) 위탁 및 공동연구개발비는 다음의 기관에 과학기술 분야의 연구개발용역을 위탁(재위탁을 포함한다)함에 따른 비용(전사적 기업자원 관리설비 등 시스템 개발을 위한 위탁비용은 제외한다. 이하 이 목에서 같다) 및 이들 기관과의 공동연구개발을 수행함에 따른 비용

- ① 「고등교육법」에 따른 대학 또는 전문대학
- ② 국공립연구기관
- ③ 정부출연연구기관
- ④ 국내외의 비영리법인(비영리법인에 부설된 연구기관을 포함한다)
- ⑤ 국내외 기업의 연구기관 또는 전담부서등(전담부서등에서 직접 수행한 부분에 한정)
- ⑥ 「산업기술연구조합 육성법」에 따른 산업기술연구조합
- ⑦ 「국가과학기술 경쟁력강화를 위한 이공계지원특별법」에 따른 연구개발서비스업을 영위하는 기업
- ⑧ 「산업교육진흥 및 산학연협력촉진에 관한 법률」에 따른 산학협력단
- ⑨ 한국표준산업분류표상 기술시험·검사 및 분석업을 영위하는 기업

또한 「고등교육법」에 따른 대학 또는 전문대학에 소속된 개인(조교수 이상에 한정한다)에게 과학기술분야의 연구개발용역을 위탁함에 따른 비용, 해당 기업이 그 종업원 또는 종업원 외의 자에게 직무발명보상금으로 지출한 금액, 기술정보비(기술자문비를 포함한다) 또는 도입기술의 소화개발비로서 기획재정부령으로 정하는 것, 중소기업이 「과학기술분야 정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」에 따라 설립된 한국생산 기술연구원과 「산업기술혁신 촉진법」에 따라 설립된 전문생산기술연구소의 기술지도 또는 「중소기업진흥에 관한 법률」에 따른 기술지도를 받고 지출한 비용, 고유디자인의 개발을 위한 비용, 중소기업에 대한 공업 및 상품디자인 개발지도를 위하여 지출한 비용이다.

3) 인력개발비는 위탁준비비(전담부서등에서 연구업무에 종사하는 연구요원에 한한다)로서 다음의 비용을 포함한다.

일반 연구 및 인력개발비의 세액공제액은 총액발생기준과 증가발생기준 방법 중 하나를 선택해야 하는데 중소기업, 중견기업 및 대기업으로 구분하여 공제비율이 달리 적용된다. 특히 증가발생기준 적용 조건은 해당과세연도의 개시일로부터 소급하여 4년간 연구인력개발비가 발생한 경우 또는 직전 과세연도 발생액이 해당 과세연도의 개시일로부터 4년간의 연평균 발생액보다 큰 경우이다.

즉, 중소기업이 이 세액공제를 적용받기 위해서는 총액발생기준(당해연도 발생액의 25%)과 증가발생기준(당해 사업연도 발생액에서 직전 사업연도의 발생액을 차감한 금액의 50%) 방법을 선택할 수 있다. 만약 중견기업인 경우에는 총액발생기준(당해 사업연도 발생액×8%)과 증가발생기준(당해연도 발생액-직전 과세연도 발생액)×40% 방법 중의 하나를 선택해야 하며, 여기서 중견기업이란 과거 3년간 평균 매출액이 5천억원 미만인 기업으로서 중소기업이 아닌 상태의 기업을 의미한다.⁵⁾ 또한 대기업인 경우에는 총액발생기준(당해 사업연도 발생액×(1~3%))과 증가발생기준(당해연도 발생액-직전 과세연도 발생액)×30% 방법 중 하나를 선택해야 하는데, 여기서 대기업의 총액발생기준 비율(기본 1%, 최대 3%)은 $1/100 + (\text{일반연구} \cdot \text{인력개발비} / \text{매출액} \times 1/2)$ 로 계산된다.

이러한 일반연구개발비 세액공제제도와는 별도로 2018.12.31.까지 신성장동력·원천기술 연구개발을 촉진하기 위해 해당비용 연구 및 인력개발비 세액공제 공제율을 높게 적용하는 신신성장동력·원천기술 세액공제제도를 두고 있다.⁶⁾ 이제도의 적용대상은 조세특례제한법 동시행령 별표 7에 제시된 신성장동력 산업분야별 대상기술과 원천기술분야별 대상기술이다. 또한 동제도의 세액공제액은 신성장동력연구개발비에 대해서는 중소기업과 대기업 각각 다르게 적용되고 있다. 즉 중소기업에 대해서는 당해연도 발생액×30%이며 대기업은 당해연도 발생액×20%+(신성장동력·원천기술연구개발비/매출액×3)이다. 또한 원천기술연구개발비 세액공제액은

- ① 국내외의 전문연구기관 또는 대학에의 위탁교육훈련비
- ② 근로자직업능력 개발법에 따른 직업훈련기관에의 위탁훈련비
- ③ 근로자직업능력 개발법에 따라 고용노동부장관의 승인을 얻어 위탁훈련하는 경우의 위탁훈련비
- ④ 중소기업진흥 및 제품구매촉진에 관한 법률에 따른 기술연수를 받기 위하여 중소기업이 지출한 비용
- ⑤ 기타 자체기술능력 향상을 목적으로 한 국내외 위탁훈련비로서 기획재정부령으로 정하는 것

또한 근로자직업능력 개발법 또는 고용보험법에 의한 사내직업능력개발훈련 실시 및 직업능력개발훈련 관련사업 실시에 소요되는 비용으로서 기획재정부령이 정하는 것, 국가기술자격법에 의한 국가기술자격검정응시 경비, 중소기업에 대한 인력개발 및 기술지도를 위하여 지출하는 비용으로서 기획재정부령으로 정하는 것, 생산성향상을 위한 인력개발비로서 기획재정부령이 정하는 비용 그리고 기획재정부령으로 정하는 사내기술대학(대학원 포함) 및 사내대학의 운영에 필요한 비용으로서 기획재정부령이 정하는 것을 포함한다.

5) 조세특례제한법 시행령 제9조 제4항

6) 조세특례제한법 제10조

중소기업에 대해서는 당해연도 발생액×30%, 대기업에 대해서는 당해연도 발생액×20%+(신성장동력·원천기술연구개발비/매출액×3)이다.

조세특례제한법상 신성장동력·원천기술 연구개발비 세액공제를 적용받을 수 있는 바이오와 헬스와 관련된 기술은 <표 2>와 같이, 총 4개 분야 20개 기술이 있다(전체 신성장동력·원천기술 연구개발비 세액공제제도를 적용받는 분야와 기술은 11개 분야의 155개 기술이다).⁷⁾

<표 2> 바이오·헬스의 신성장동력·원천기술

분 야	대상 기술
바이오·화합물의약품	1) 바이오 신약 후보물질 발굴 기술 2) 방어 항원 스크리닝 및 제조기술 3) 바이오시밀러 제조 및 개량기술 4) 혁신형 신약(화합물의약품) 후보물질 발굴기술 5) 혁신형 개량신약(화합물의약품) 개발 및 제조 기술 6) 임상약리시험 평가기술(임상1상 시험) 7) 치료적 탐색 임상평가기술(임상2상 시험) 8) 치료적 확증 임상평가기술(임상3상 시험)
의료기기·헬스케어	1) 실시간 4D(Dimension, 차원) 초음파 영상을 위한 트랜스듀스 및 미세조직 진단기술 2) 신체 내에서 생분해되는 소재 개발 및 제조 기술 3) 유전자 검사용 진단기기 및 시약의 개발 및 제조 기술 4) 암진단용 혈액 검사기기 및 시약의 개발 및 제조 기술 5) 감염병 병원체 검사용 진단기기 및 시약의 개발 및 제조 기술 6) 정밀의료 등 맞춤형 건강관리 및 질병 예방·진단·치료 서비스를 위한 플랫폼 기술
바이오 농수산물·식품	1) 비가열 전처리(pretreatment) 및 가공처리기술 2) 식품용 생리활성물질 분석 및 지표물질 규명기술 3) 신식품종 종자개발기술 및 종자가공처리 기술 4) 유용미생물의 스크리닝 기술 및 유용물질 대량생산공정 기술 5) 스마트팜 환경제어 기기 제작 기술
바이오 화장품 소재	바이오 화장품 소재(원료) 개발 및 제조기술

바이오·화합물의약품분야의 기술은 바이오 신약 후보물질 발굴, 방어 항원 스크리닝 및 제조, 바이오시밀러 제조 및 개량, 혁신형 신약(화합물의약품) 후보물질 발굴, 혁신형 개량신약(화합물의약품) 개발 및 제조, 임상약리시험 평가기술(임상1상 시험), 치료적 탐색 임상평가(임상2상 시험) 및 치료적 확증 임상평가(임상3상 시험)이 대상이며, 의료기기·헬스케어분야의 기술은 실

7) 조세특례제한법 동시행령 별표 7

시간 4D(dimension) 초음파 영상을 위한 트랜스듀스 및 미세조직 진단, 신체 내에서 생분해되는 소재 개발 및 제조, 유전자 검사용 진단기기 및 시약의 개발 및 제조, 암진단용 혈액 검사기기 및 시약의 개발 및 제조, 감염병 병원체 검사용 진단기기 및 시약의 개발 및 제조 및 정밀의료 등 맞춤형 건강관리 및 질병 예방·진단·치료 서비스를 위한 플랫폼 기술이 대상이다.

또한 바이오 농수산물·식품분야의 기술은 비가열 전처리(pretreatment) 및 가공처리, 식품용 생리활성물질 분석 및 지표물질 규명, 신제품 종자개발기술 및 종자가공처리, 유용미생물의 스크리닝 기술 및 유용물질 대량생산공정 및 스마트팜 환경제어 기기 제작 기술이 대상이다. 그리고 바이오 화장품 소재분야에는 바이오 화장품 소재(원료) 개발 및 제조기술이 해당된다.

성장동력·원천기술연구개발비의 범위는 크게 자체연구개발비용과 위탁 및 공동연구개발비용으로 구분되는데,⁸⁾ 바이오·헬스의 바이오·화합물의약품 분야에서 지출되는 위탁 및 공동연구개발의 경우에는 임상약리시험 평가기술(임상1상 시험)과 치료적 탐색 임상평가기술(임상2상 시험)⁹⁾ 및 「희귀질환관리법」 제2조 제1호에 따른 희귀질환의 진단 및 치료를 위한 의약품 개발을 위하여 실시하는 임상시험을 제외한 나머지 바이오·화합물의약품분야 기술, 의료기기·헬스케어, 바이오 농수산물·식품 및 바이오 화장품 소재분야의 기술에 대해서는 국내 소재한 위탁연구개발기관으로 한정하고 있다.¹⁰⁾ 즉, 바이오 신약 후보물질 발굴기술, 방어 항원 스크리닝 및 제조기술, 바이오시밀러 제조 및 개량기술, 혁신형 신약(화합물의약품) 후보물질 발굴기술, 혁신형 개량신약(화합물의약품) 개발 및 제조기술 및 치료적 확증 임상평가기술(임상3상 시험)에 대해서는 비영리법인, 기업의 연구기관 또는 전담부서 등 및 연구개발서비스업을 영위하는 기업 등 위탁연구개발기관이 국내에 소재해야 하는 조건이 적용된다.

Ⅲ. 바이오 및 헬스산업의 연구개발의 현황과 동향

1. 바이오 및 헬스산업의 현황과 동향

2016년 글로벌 제약시장의 규모는 <표 3>에서 같이, 전세계 1조 1,046억 달러로 전년대비 3.3%의 성장세를 나타내고 있다. 2009년 이전 7~8%에 이르던 성장률은 2010년부터 감소하기 시작하여 2012년 최저 3.0%를 기록한 이후, 저성장 기조를 유지하고 있다(한국임상시험산업본부, 2017).

8) 조세특례제한법 시행령 제9조 제1항

9) 임상약리시험 평가기술은 바이오 신약, 백신, 혁신형 신약(화합물의약품) 후보물질의 초기 안정성, 내약성, 약동학적, 약력학적 평가 및 약물대사와 상호작용평가, 초기 잠재적 치료효과 추정을 위한 임상약리시험 평가기술이며, 치료적 탐색 임상평가기술은 바이오 신약, 백신, 혁신형 신약(화합물의약품) 후보물질의 용량 및 투여기간 추정 등 치료적 유용성 탐색을 위한 평가기술을 의미한다.

10) 조세특례제한법 시행규칙 제7조

〈표 3〉 국제 제약시장 현황과 전망

(단위 : 십억달러)

국가명		2016	연평균성장률 (2011－2016년)	2021	예상 연평균성장률 (2016－2021년)	
전세계		1,104.6	6.2	1,455～1,485	4～7	
제약 선진국	소계		749.3	5.4	975～1,005	4～7
	미국		461.7	6.9	645～675	6～9
	EU5	소계	151.8	3.9	170～200	1～4
		독일	43.1	4.4	49～59	2～5
		프랑스	32.1	0.7	33～37	－1～2
		이탈리아	28.8	5.2	34～38	1～4
		영국	27.0	6.7	34～38	4～7
		스페인	20.7	3.2	23～27	1～4
	일본		90.1	2.0	90～94	－1～2
	캐나다		19.3	3.0	27～31	2～5
	한국		13.0	2.9	14～18	3～6
	호주		13.5	6.3	13～16	0～3
제약 신흥국	소계		242.9	10.3	315～345	6～9
	중국		116.7	12.4	140～170	5～8
	Tier2	소계	55.8	11.4	75～85	8～11
		브라질	26.9	11.3	32～36	7～10
		러시아	11.6	10.5	14～18	5～8
		인도	17.4	12.1	26～30	10～13
	Tier3		61.5	6.5	82～86	6～9
기타		112.4	3.5	130～160	3～6	

주1) 자료 : 한국임상시험산업본부(2017), 임상시험 해외동향.

국가별 현황을 분석한 결과, 글로벌 제약시장의 67.8%를 점유하고 있는 미국, EU 5개국, 일본 등 선진국(developed)의 연평균 성장률(2011~2016년)은 전체 성장률 6.2%를 하회하며 저성장세를 유지하거나 음(-)의 성장세를 나타냈다. 그러나 중국, 러시아, 브라질, 인도네시아 등 제약 신흥(pharmerging) 국가는 여전히 10%이상의 높은 성장세를 유지하며 국제 제약시장의 확대에 기여하고 있다. 향후 5년간(2016~2021년) 글로벌 제약시장의 예상 연평균성장률은 4~7%로 2021년에 이르러서는 현재보다 약 3,500~3,800억 달러 증가한 1조 4,550억~1조 4,850억 달러의 규모에 이를 것으로 예상된다. 그러나 제약신흥국가도 성장세가 둔화되어 예상 연평균성장률

이 6~9%에 그칠 것으로 예상된다.

한편 <표 4>에서와 같이 국내 제약산업의 2015년 시장규모(생산+수출+수입)는 19조 2,365 억원으로 전년 대비 0.7% 감소하였으며 2011년~2015년간 연평균 0.1%로 점진적인 시장규모의 확대가 이루어지고 있다(한국임상시험산업본부, 2017). 2015년 의약품 생산액은 16조 9,696억원 으로 전년에 비해 3.4% 증가했고, 2011년~2015년의 연평균 1.7%의 성장률을 보였다. 2015년 의약품 수출은 3조 3,348억원으로 2014년 대비 31.1% 증가했으며, 수입은 2015년 5조 6,016억 원으로 2014년 5조 4,952억원 대비 1.9%가 증가하였다. 국내 제약산업은 수출보다 수입이 큰 상 황으로 무역수지(수출-수입)는 2조 2,668억원의 적자상태를 나타냈으나, 무역수지 적자폭은 수 출 증가로 인해 전년보다는 감소하였다.

<표 4> 국내 의약품 시장현황

(단위 : 억원, %)

구 분	2011	2012	2013	2014	2015	연평균 증가율
생산	155,968	157,140	163,761	164,194	169,696	1.7
수출	19,588	23,412	23,306	25,442	33,348	11.2
수입	55,469	58,449	52,789	54,952	56,016	0.2
무역수지	△35,880	△35,037	△29,483	△29,510	△22,668	—
시장규모	191,848	192,177	193,244	193,705	192,365	0.1

주1) 시장규모는 생산+수출+수입

2) 수출입액은 한국은행 원/달러 연평균환율을 적용하여 계산함

3) 의약품의 범위는 완제, 마약, 한외마약, 향정정신성, 원료의약품(한약재 포함)

4) △은 적자표시임

자료 : 한국보건산업진흥원(2017), 2016 KHIDI 보건산업통계집 수정

바이오·헬스분야의 의약품인 바이오의약품산업의 시장현황을 나타낸 <표 5>에서 생산은 2011 년 2,608억원, 2013년 2,775억원에서 2015년 3,425억원으로 연평균 2.6%를 증가세를 나타내고 있다. 특히 수출은 2011년 961억원, 2013년 1,139억원에서 2015년에는 1,894억원으로 연평균 14.5%의 증가율을 보이는 반면 수입은 2013년까지 수출액을 상회하여 무역수지 적자를 나타냈 다가 2014년 1,223억원, 2015년 1,221억원으로 수출액보다 적어 무역수지 측면에서 흑자로 전환 하였다. 이러한 바이오의약품산업의 시장현황 분석에서 국내 의약품산업의 무역수지 적자임에도 바이오의약품산업의 무역수지가 흑자로 나타난 것은 국내 바이오의약품산업의 상당한 국제경쟁력을 지녔다고 해석된다.

〈표 5〉 국내 바이오의약 산업의 시장현황

(단위 : 억원, %)

구 분	2011	2012	2013	2014	2015	연평균 증가율
생산	2,608	2,718	2,775	2,871	3,425	5.6
수출	961	1,140	1,138	1,342	1,894	14.5
수입	1,184	1,242	1,325	1,223	1,221	0.6
무역수지	△223	△102	△187	119	673	
시장규모	2,831	2,819	2,962	2,751	2,751	△0.6

주1) 시장규모는 생산-수출+수입

2) △은 적자표시임

3) 바이오의약산업의 범위는 항생제, 항암제, 백신, 호르몬제, 면역제제, 혈액제제, 성장인자, 신개념치료제(유전자약품, 세포치료제, 복제장기 등), 진단키트, 동물약품, 기타 바이오의약품을 포함

자료 : 한국보건산업진흥원(2017), 2016 KHIDI 보건산업통계집

또한 국내 의료기기의 시장현황을 나타낸 <표 6>에서 수출액의 연평균증가율이 10.6%인데 반해 수입액은 3.6%를 나타내고 있어 무역수지 적자 폭이 점진적으로 감소하고 있다. 즉 2011년 무역수지가 적자 9,399억원에서 2013년 적자 4,074억원으로 56.7%가 감소하였고, 2015년에는 전년 대비 36.4%가 감소한 적자 2,640억원을 보이고 있다.

〈표 6〉 국내 의료기기의 시장현황

(단위 : 억원, %)

구 분	2011	2012	2013	2014	2015	연평균 증가율
생산	33,665	38,774	42,242	46,048	50,016	8.2
수출	18,538	22,161	25,809	27,141	30,671	10.6
수입	27,937	29,310	29,882	31,291	33,312	3.6
무역수지	△9,399	△7,149	△4,074	△4,151	△2,640	
시장규모	43,064	45,923	46,315	50,199	52,656	4.1

주1) 시장규모는 생산-수출+수입

2) △은 적자표시임

3) 수출입액은 한국은행 원/달러 연평균 기준 환율을 적용하여 계산함('15년은 1,131.49원)

자료 : 한국보건산업진흥원(2017), 2016 KHIDI 보건산업통계집

이러한 결과는 국내 의료기기 산업의 국제경쟁력 및 국제 의료기기 시장에서의 점유율이 점진적인 호조세를 보이고 있다는 것으로 해석된다.

2. 바이오 및 헬스산업의 연구개발 및 임상시험 현황

가. 바이오 및 헬스산업의 연구개발현황

<표 7>의 국내 의약품 제조업체의 매출액은 2011년 13조 2,364억원(기업당 661.8억원)이었던 것이 2014년에는 16조 5,135억원(기업당 724.3억원)에서 2015년 18조 4,528억원(기업당 768.9억원)으로 연평균 6.9%의 증가율을 나타내고 있다. 또한 연구개발비도 2011년에는 9,803억원(기업당 49억원)이었던 것이 2014년에는 1조 3,005억원(기업당 57억원)과 2015년 1조 4,879억원(기업당 62억원) 수준으로 연평균 8.7%의 증가세를 보이고 있다. 더구나 기업 자체사용 연구비도 연평균 8.9%의 증가율로서 매출액과 연구개발비의 규모가 지속적으로 증가하고 있어 국내 의약품 시장이 확대되고 있음을 알 수 있다.

<표 7> 의약품 제조업체의 매출액 및 연구개발비 현황

(단위 : 개, 억원, %)

구 분	2011	2012	2013	2014	2015	연평균 증가율
업체수	200	230	237	228	240	3.7
매출액	132,364	152,683	150,087	165,135	184,528	6.9
연구개발비	9,803	11,710	12,388	13,005	14,879	8.7
자체사용연구비	8,138	9,672	10,070	10,390	12,488	8.9
매출액 대비 연구개발비 비중	7.4	7.7	8.3	7.9	8.1	1.8
매출액 대비 자체사용 연구비 비중	6.1	6.3	6.7	6.3	6.8	2.2

주1) 시연구개발비는 기업 외부로 지출한 연구비(공동 및 위탁연구)를 포함한 수치임
 자료 : 한국보건산업진흥원(2017), 2016 KHIDI 보건산업통계집

세부 분류별 연구개발비 현황을 나타낸 <표 8>에서 의약품 화합물 및 향생물질의 연구비는 2011년 1,655억원에서 2014년 2,015억원으로 증가하였다가 2015년에는 전년 대비 15.3%가 감소한 1,706억원 수준이었다. 반면에 완제 의약품은 2011년 6,559억원이었던 것이 2013년 8,651억원에서 2015년에는 전년 대비 22.8%가 증가한 1조 1,442억원으로 급격히 증가하였다. 이는 의약품 화합물 및 향생물질에 비해 완제 의약품 시장이 확대되고 있음을 의미한다(이동석 등, 2016).¹¹⁾

11) 이러한 현상은 이투데이(2009.5.28.)의 보도자료 “제약수출시장 원료의약품서 완제의약품으로 전환중”에서 “(중략) 최근 몇 년 사이 국내제약사들도 생산설비 등을 강화하면서 의약품의 질도 상당한 수준으로 발전한 것도 완제의약품 수출이 증가한 주요요인 (중략)”의 내용과 일치한다.

〈표 8〉 의약품 제조업체의 세부 분류별 연구개발비 현황

(단위 : 개, 억원, %)

구 분	2011		2012		2013		2014		2015	
	기업수	연구비	기업수	연구비	기업수	연구비	기업수	연구비	기업수	연구비
의약품 화합물 및 항생물질	32	1,655	38	1,728	42	1,852	41	2,015	40	1,706
생물학적 제제	41	1,590	44	1,671	44	1,885	43	1,670	47	1,732
완제 의약품	127	6,559	148	8,310	151	8,651	144	9,319	153	11,442
합계	200	9,803	230	11,710	237	12,388	228	13,005	240	14,879

주1) 시연연구개발비는 기업 외부로 지출한 연구비(공동 및 위탁연구)를 포함한 수치임

자료 : 한국보건산업진흥원(2017), 2016 KHIDI 보건산업통계집

<표 9>는 연구개발비의 사용단계별 및 용도별로 구분 현황을 나타내고 있다.

〈표 9〉 의약품 제조업체의 사용단계별 용도별 자체사용 연구개발비 현황

(단위 : 백만원, %)

구 분		2011	2012	2013	2014	2015
전체		813,756 (100.0)	967,239 (100.0)	1,006,979 (100.0)	1,038,988 (100.0)	1,248,763 (100.0)
사용단계별	기초	87,222 (10.7)	107,106 (11.1)	94,309 (9.4)	98,033 (9.4)	105,696 (8.5)
	응용	195,921 (24.1)	194,159 (20.1)	200,386 (19.9)	209,866 (20.2)	228,539 (18.3)
	개발	530,613 (65.2)	665,974 (68.9)	712,284 (70.7)	731,089 (70.4)	914,528 (73.2)
용도별	신제품개발	493,675 (60.7)	607,619 (62.8)	682,078 (67.7)	671,615 (64.6)	737,289 (59.0)
	기존제품개선	144,416 (17.7)	170,661 (17.6)	149,451 (14.8)	139,767 (13.5)	243,182 (19.5)
	신공정개발	109,840 (13.5)	113,549 (11.7)	103,155 (10.2)	139,648 (13.4)	170,934 (13.7)
	기존공정개선	65,824 (8.1)	75,411 (7.8)	72,295 (7.2)	87,958 (8.5)	97,358 (7.8)

주1) 시연연구개발비는 기업 외부로 지출한 연구비(공동 및 위탁연구)를 포함한 수치임

자료 : 한국보건산업진흥원(2017), 2016 KHIDI 보건산업통계집

먼저, 사용단계별 구분에서 2011년에는 개발단계 65.2%, 응용단계 24.1% 및 기초단계 10.7%였던 것이 2013년에는 개발단계 70.7%, 응용단계 19.9% 및 기초단계 9.4%로 개발단계의 비중이 지속적으로 증가하여 2015년에는 개발단계가 73.2%까지 이르고 있다. 이는 연구개발비가 개발단계에 집중되고 있다는 것을 의미한다. 또한 용도별 연구개발비 현황에서 신제품 개발용도로 59%~67.7%로 사용되고 있는데 이는 신규 의약품 개발분야에 제약기업들의 연구개발투자가 집중되고 있다는 것으로 해석된다.

나. 바이오 및 헬스산업의 임상시험 현황

전세계 최대의 임상시험등록 데이터베이스인 미국국립보건원(NIH)의 ClinicalTrials.gov에 2000년부터 2017년4월3일까지 등록된 전체 누적 임상시험은 전세계적으로 240,574건이다. <표 10>과 같이, 2009년 이전 9년간(2000년~2008년) 누적 등록된 전 세계 임상시험은 66,246건에 불과했지만, 이후 8년간(2009년~2016년) 등록된 임상시험이 174,328건을 기록하며 이전 대비 163.2%의 증가를 보였다. 이중 미국에서 가장 많은 100,640건이 등록되었고, 이어 유럽 67,858건, 동아시아 24,447건, 캐나다 16,671건 순이다. 특히 동아시아에서는 한국이 누적 7,912건으로, 중국의 9,375건에 이어 많은 임상시험을 등록하고 있다.

<표 10> 국제 임상시험 현황(2017년 4월 기준)

(단위 : 임상시험 수)

지역/국가 구분		임상시험 수
전세계		240,574
아프리카		5,830
중남아메리카		2,488
동아시아	소계	24,447
	일본	4,509
	중국	9,375
	홍콩	1,326
	한국	7,912
	몽골	16
	대만	4,750
유럽		67,858
중동		9,739

〈표 10〉 국제 임상시험 현황(2017년 4월 기준) (계속)

지역/국가 구분		임상시험 수
북아메리카	소계	111,381
	캐나다	16,671
	그린란드	1
	멕시코	2,748
	미국	100,640
북아시아		4,258
태평양		6,019
남아메리카		7,965
남아시아		3,687
동남아시아		4,853

주1) 자료 : 한국임상시험산업본부(2017), 임상시험 해외동향.

ClinicalTrials.gov를 분석한 결과에 따르면, 2016년 한 해 동안 등록된 전세계 의약품(바이오 의약품 포함) 임상시험수는 전년 대비 30.1%가 감소한 것으로 나타났다. 이중 제약사 임상시험수는 전년 대비 25.4%가 감소한 것으로 나타났다. 반면 동 기간 ClinicalTrials.gov에 등록된 한국의 전체 의약품임상 시험수는 전년 대비 9.1%의 감소에 그쳤으며, 전세계적인 감소보다는 비교적 완만한 감소를 보였고 이중 제약사 임상시험도 전년 대비 18.3%로 글로벌 감소세를 상회하였다. 글로벌 임상시험 점유율로도 한국은 2016년 3.41%로 전년 대비 약 10%증가를 보여 급격한 글로벌 감소세 속에서 비교적 선전한 것으로 나타났다.

글로벌 임상시험의 점유율을 나타낸 <표 11>에서 한국은 2016년 글로벌 임상시험 점유율 3.41%로 상승했음에도 불구하고, 점유율 순위에서는 미국, 독일, 영국, 캐나다, 스페인, 중국 및 프랑스에 이어 8위로 전년에 비해 한 단계 하락했다. 이에 반해, 중국은 2014년 2.16%, 2015년 2.55%에서 2016년에는 4.00%로 전년 대비 56.9% 증가하였고, 점유율 순위도 2015년 11위에서 6위로 상승하였다. 이러한 변화는 거대한 내수시장을 바탕으로 한 중국 바이오산업의 활성화와 더불어, 2016년부터 완화된 다국가 임상시험 승인제도에 힘입은 것으로 해석된다(한국임상시험산업본부, 2017).

〈표 11〉 글로벌 임상시험 점유율의 순위

(단위 : %)

순위	2014		2015		2016	
	국가명	점유율	국가명	점유율	국가명	점유율
1	US	27.01	US	25.58	US	28.02
2	Germany	6.19	Germany	6.06	Germany	5.4
3	UK	5.38	UK	5.19	UK	4.92
4	France	4.1	Canada	4.33	Canada	4.29
5	Canada	4.02	France	4.09	Spain	4.14
6	Spain	3.37	Spain	3.54	China	4
7	Korea	3.12	Korea	3.11	France	3.72
8	Italy	2.9	Belgium	2.93	Korea	3.41
9	Japan	2.84	Japan	2.9	Japan	3.1
10	Belgium	2.77	Italy	2.77	Australia	2.65
11	Netherlands	2.51	China	2.55	Italy	2.63
12	China	2.16	Netherlands	2.53	Belgium	2.4
13	Australia	2.12	Australia	2.35	Netherlands	2.24
14	Poland	1.87	Poland	2	Poland	2.09
15	Russia	1.57	Russia	1.51	Hungary	1.72
16	Israel	1.55	Hungary	1.49	Russia	1.69
17	Czech	1.53	Israel	1.39	Czech	1.4
18	Hungary	1.4	Taiwan	1.37	Taiwan	1.25
19	Austria	1.3	Czech	1.32	Israel	1.25
20	Taiwan	1.29	Austria	1.32	Sweden	1.15
	기타국가	21	기타국가	21.67	기타국가	18.53

주1) 자료 : 한국임상시험산업본부(2017), 임상시험 해외동향.

국내 제약사 임상시험 단계별 승인 현황¹²⁾을 나타낸 <표 12>에서, 전체 임상시험수는 2011년

12) 임상시험 단계는 크게 임상1상시험-임상2상시험-임상3상시험-임상4상시험으로 구분되는데, 1상시험(=Phase1, 임상 1상)은 약물의 체내 흡수, 분포, 대사, 배설과정과 안정성을 확인하는 단계, 2상시험(=Phase2, 임상 2상)은 적절한 약물의 용량이 결정되고, 유효성 및 안정성을 탐색하는 단계, 3상시험(=Phase3, 임상 3상)은 약물의 효과를 통계적으로 검증하여 용량에 대한 유효성 및 안정성을 입증하는 단계 그리고 4상시험(=Phase4, 임상 4상)은 3상 시험이 완료된 이후, 신약허가검사를 통해 식약처에 시판허가를 신청하여 시판허가를 받은 후, 4상시험을 통해 장기간에 걸쳐 안정성을 평가하는 단계이다.

398건, 2013년 475건에서 2015년 541건으로 연평균 증가율 6.3%를 나타내고 있다. 이는 국내 제약사의 임상시험은 새로운 제품개발과 허가를 주요 목적으로 하는 임상시험에서 국내 의료상황 및 환자 특성에 맞는 용법·용량탐색, 의약품간 상호작용 연구 등 국민보건에 도움이 되는 다양한 임상연구가 활성화되고 있는 것으로 해석된다(한국임상시험산업본부, 2017).

〈표 12〉 국내 제약사 임상시험 단계별 승인 현황

(단위 : 개, %)

구 분		2011	2012	2013	2014	2015	연평균 증가율
1상	국내임상	130	128	130	152	148	2.6
	다국가임상	19	32	25	40	51	21.8
	소계	149	160	155	192	199	6.0
2상	국내임상	37	30	38	25	42	2.6
	다국가임상	60	75	65	51	73	4.0
	소계	97	105	103	76	115	3.5
3상	국내임상	41	47	58	42	53	5.3
	다국가임상	107	180	154	190	170	9.7
	소계	148	227	212	232	223	8.5
기타	국내임상	1	3	1	1	2	14.9
	다국가임상	3	3	4	4	2	-7.8
	소계	4	6	5	5	4	0.0
합계	국내임상	209	208	227	220	245	3.2
	다국가임상	189	290	248	285	296	9.4
	합계	398	498	475	505	541	6.3

주1) 국내 임상시험은 제약사 등이 의약품을 개발하여 국내에서 실시하는 임상시험이며, 다국가 임상시험은 제약사 등이 의약품을 개발하여 한국을 포함하여 2개국 이상에서 실시하는 임상시험을 의미함
 자료 : 식품의약품안전처 임상시험 승인현황, 각 연도

IV. 바이오 및 헬스산업의 신성장동력·원천기술연구개발비 세액공제제도의 평가(문제점), 개선방안 및 기대효과

1. 바이오 및 헬스산업의 신성장동력·원천기술연구개발비 범위의 확대

가. 국내 바이오 및 헬스산업의 국제 경쟁력 확보 측면

의약품에 대한 규제는 기본적으로 안정성(safety)과 유효성(efficacy)을 기초로 이루어지지만 세부적인 규제체계는 각 나라마다 상이하다(식품의약품안전처, 2016). 또한 규제체계와는 별도로 그 나라의 사회적·문화적·종교적인 배경 등 정서적인 의약품의 수용정도에 따라 의약품의 수출입이 가능하다. 수출대상국이 미국, 유럽 및 일본 등 선진국일 경우 대부분 글로벌 수준의 임상시험 결과를 요구하며 해당 국가의 인종 데이터가 포함된 경우에는 임상시험결과를 인정하지만 그렇지 않은 경우에는 현지인을 포함한 다국가 임상시험결과를 토대로 수입여부를 결정하게 된다(식품의약품안전처, 2016). 따라서 의약품의 수출대상국에 대하여 의약품의 안정성과 유효성을 입증하는 절차가 필수적이다. 더구나 선진국일수록 의약품의 안정성에 대한 규제가 세부적이면서 엄격하기 때문에 이를 입증할 수 있는 국제적인 임상시험 결과에 대한 충분한 자료가 제시되어야 한다(우정훈, 2012).

그러나 현행 조특법상에서는 바이오·헬스의 바이오·화합물의약 분야에서 지출되는 위탁 및 공동연구개발의 경우에는 임상약리시험 평가기술(임상1상 시험)과 치료적 탐색 임상평가기술(임상2상 시험) 및 「희귀질환관리법」 제2조 제1호에 따른 희귀질환의 진단 및 치료를 위한 의약품 개발을 위하여 실시하는 임상시험을 제외하고는 국내에 소재한 임상시험수탁대행기관(CRO, contract research organization)으로 한정하고 있다.

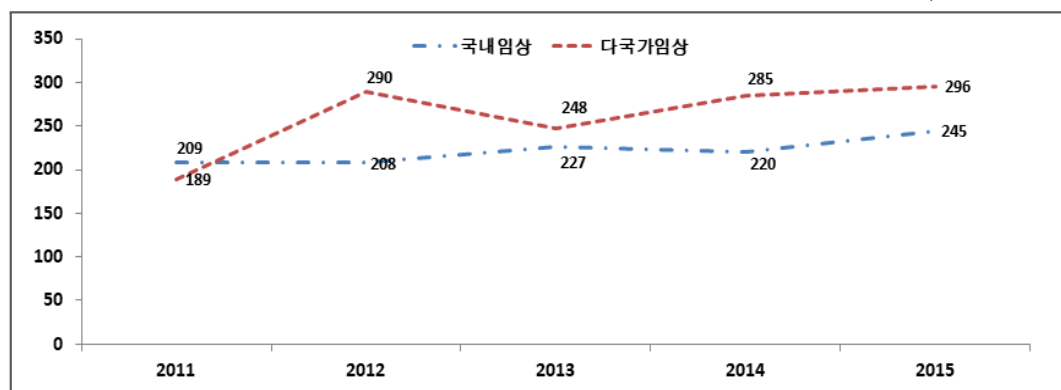
이러한 연구개발비 세액공제제도는 국내 CRO산업의 활성화와 제약산업의 국내 임상시험으로 유도하기 위한 취지일 수 있다. 하지만 국제 바이오의약품시장에서의 경쟁력 확보 또는 점유율을 높이기 위한 측면에서는 불합리한 면이 있다. 즉 국내 제약기업이 의약품을 수출하기 위해서는 수출대상국 또는 다국적 CRO에게 임상시험을 위탁해야 하는 절차가 있기 때문에 국내 CRO에 한정된 세액공제제도는 오히려 수출 제약기업에게 연구개발의 유인을 저해하는 결과로 작용할 수 있다.

<그림 1>에서와 같이 국내 및 다국가 임상시험 수가 2011년에 각각 209건, 189건이었던 것이 2012년부터는 각각 208건과 290건으로 역전되는 상황이며 이후 계속하여 다국가 임상시험 수가 국내 임상시험 수를 상회하는 추세에 있다. 결국 이러한 추세는 국내 제약업체가 국제 의약품시장에서의 경쟁력 확보를 위해 임상시험을 국내 CRO에 비해 다국가 또는 국제 CRO에게 많이 위탁되고 있다는 것을 보여주고 있다.

특히 의약품의 제품개발을 위해서는 국제적으로 CRO 임상시험을 수행하고 이 임상시험 결과를 각국의 의약품 허가당국에 제출하여 품목허가를 받아야 된다. 이 과정에서 CRO의 전문성과 업무역량 그리고 각국 허가당국에 제출하는 임상시험 데이터의 품질보장 측면을 고려할 때, 이러한 추세에 허가당국이 국제 CRO를 통해 임상시험을 진행하지 않을 경우 데이터의 신뢰성에 문제를 제기하는 국제적 관행하에서 국제 CRO를 통해 임상시험을 수행하는 것이 반영된 것으로 해석된다.

〈그림 1〉 국내 및 다국가 임상시험 수의 추이

(단위 : 건 수)

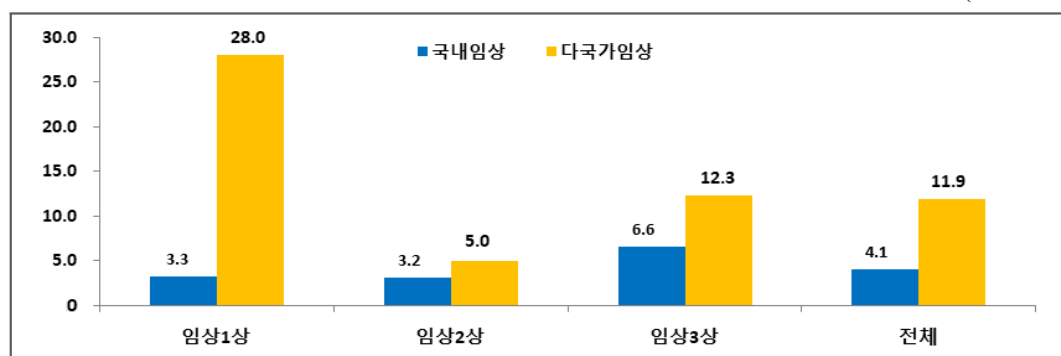


주1) 자료 : 식품의약품안전처 임상시험 승인현황, 각 연도

또한 임상시험의 단계별로 2011년~2015년까지 국내와 다국가 임상시험 수의 연평균증가율을 나타낸 <그림 2>에서 각 임상시험 단계에서 다국가 임상시험의 연평균증가율(전체 평균 11.9%)이 국내 임상시험(4.1%)에 비해 월등히 높은 수준이다.

〈그림 2〉 임상시험 단계별 국내 및 다국가 임상시험의 연평균 증가율(2011~2015년)

(단위 : %)



주1) 자료 : 식품의약품안전처 임상시험 승인현황, 각 연도

즉 다국가 임상시험의 연평균증가율은 임상1상 시험의 연평균 28%, 임상3상 시험은 연평균 12.3% 그리고 임상2상 시험이 5% 수준을 나타내고 있는 반면 국내 임상시험의 연평균증가율은 임상3상 시험 6.6%, 임상1상 시험 3.3% 그리고 임상2상 시험이 3.2% 수준으로 다국가(국제) CRO에게 위탁하여 임상시험을 하고 있다는 것을 알 수 있다.

이처럼 국내 제약산업의 신성장동력·원천기술 연구개발 범위를 국내 CRO에 위탁한 연구개발에 한정하여 인정하는 것은 국제 임상시험 결과를 요구하는 수출조건과 국제 의약품의 거래 관행에 부합하지 못하고 있다. 물론 국내 CRO산업 보호와 해당산업의 활성화 차원에서는 현행 제도가 기여하기는 하지만 국제 경쟁력을 갖추어 국제 의약품시장에서의 우위를 차지하기 위해서는 국내 제약산업 입장에서는 현행 신성장동력·원천기술 연구개발비 세액공제제도는 현실에 부합하지 못하는 제도라고 할 수 있다. 따라서 국내 CRO에 제한된 위탁연구개발비의 범위를 다 국가 또는 국외 CRO로 확대할 필요가 있다.

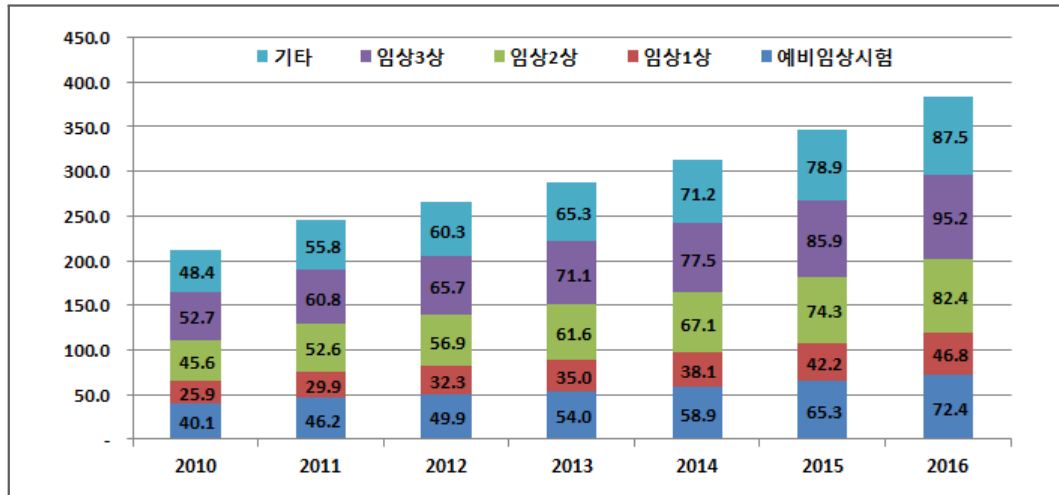
나. 연구개발비 중 임상시험비의 비중 측면

신약개발연구조합에서 국내 주요 연구개발 중심의 제약기업 27개사를 대상으로 실시한 수요조사 결과에 따르면, 2009년 기업별 임상시험 투자비는 평균 33억3000만원(전체 43%)으로 전년대비 17.7% 증가세를 보이고 있다(전병욱 등, 2015). 또한 2010년 기업별 평균 임상시험비 투자액은 평균 46억5000만원(전체 44.4%)으로 전년대비 34.9%로 대폭 상승한 것으로 나타나 임상시험비 규모가 매년 증가하는 것으로 보고되고 있다. 2016년 전까지 성장동력·연구개발비 세액공제제도가 임상2상 시험까지만 연구개발비로 인정하여, 임상3상 시험의 연구개발비는 일반연구개발비 세액공제만 적용되고 있었으나 2016년부터는 고도의 첨단 바이오 기술이 시중 판매가 가능하기 위해서는 이 임상3상 시험까지 진행되어야 하기 때문에 그 중요성이 부각되어 임상3상 이상의 시험까지 연구개발비 범위가 확장되었다.

또한 Frost&Sullivan의 국제적 임상시험 규모를 예측한 <그림 3>에서와 같이 국제 바이오·헬스산업의 임상시험에 대한 규모는 지속적인 성장세를 나타내고 있는데 2010년 213억달러, 2013년 287억달러 및 2016년 384억달러를 보이고 있다. 이중 임상3상 시험이 24.6%로 가장 높은 비중을 차지하고 있으며, 다음으로 임상2상 시험이 21.3%를 차지하고 있다. 이는 바이오·헬스산업의 연구개발 투자가 대부분이 임상시험에 집중되고 있다는 것을 나타낸다.

〈그림 3〉 국제 임상시험 시장의 규모

(단위 : 억달러)



주1) 자료출처 : Global CRO Market(Quantitative Assessment, Frost&Sullivan, 2011.6).

다. 개선방안

현행 신성장동력·원천기술의 연구개발비 세액공제 제도하에서는 비영리법인(비영리법인에 부설된 연구기관 포함), 기업의 연구기관 또는 전담부서(신성장동력·원천기술연구개발업무만을 수행하는 전담부서등에서 직접 수행한 부분에 한정) 및 「국가과학기술 경쟁력 강화를 위한 이공계지원 특별법」에 따른 연구개발서비스업을 영위하는 기업 등 국내에 소재한 기관으로 한정하고 있다.

또한 위탁연구개발과 관련하여서는 세액공제를 받을 수 있는 요건이 명확하지 않다(김성언, 2017). 즉, 국외 기업의 연구기관 또는 전담부서등에 연구개발용역을 위탁함에 따른 비용은 세액공제 대상에 포함하는 것으로 규정하고 있으나, 해당 전담부서등의 정의는 조세특례제한법 시행규칙에 따라 기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률 또는 문화산업진흥 기본법에 따른 인정을 받아야 하기 때문에 국내 법인으로만 한정된다고 해석할 수 있다.¹³⁾ 따라서 현행 조세특례제한법 시행규칙 제4조 제6항에 국내 소재 연구기관으로 한정하고 있는 조문을 아래와 같이,

13) 법규법인2014-479, 2104.11.14.에서는 내국법인이 국외 기업의 부설연구소 또는 전담부서에 과학기술 분야의 연구개발용역을 위탁하는 경우로서 해당 전담부서 등이 「기초연구진흥 및 기술 개발지원에 관한 법률 시행령」 제16조의 기준을 충족하나, 「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률」상 인정대상이 되지 아니하여 미래창조과학부장관으로부터 인정을 받을 수 없는 경우 해당 전담부서 등에 연구개발용역을 위탁함에 따른 비용은 「조세특례제한법」 제10조의 연구개발비에 해당하는 것으로 해석하고 있다.

국내외 소재 연구기관으로 확대하는 개선안을 제시하고자 한다.

현 행	개선안
조세특례제한법 시행규칙 제7조(연구 및 인력개발비의 범위) 제6항 ⑥ 영 제9조 제1항 제2호에서 “기획재정부령으로 정하는 기관”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기관을 말한다. 다만, 제4호부터 제6호까지의 기관에 신성장동력·원천기술분야별 대상기술의 연구개발업무를 위탁하는 경우(영 별표 7의 제7호 가목6)에 따른 임상1상 시험과 같은 목 7)에 따른 임상2상 시험 및 「희귀질환관리법」 제2조 제1호에 따른 희귀질환의 진단 및 치료를 위한 의약품 개발을 위하여 실시하는 임상시험의 경우는 제외한다)에는 국내에 소재한 기관으로 한정한다. 1. 「고등교육법」에 따른 대학 또는 전문대학 2. 국공립연구기관 3. 정부출연연구기관 4. 비영리법인(비영리법인에 부설된 연구기관을 포함한다) 5. 기업의 연구기관 또는 전담부서등(신성장동력·원천기술연구개발업무만을 수행하는 전담부서등에서 직접 수행한 부분에 한정한다) 6. 「국가과학기술 경쟁력 강화를 위한 이공계 지원 특별법」에 따른 연구개발서비스업을 영위하는 기업 ⑦ 삭제 ⑧ 영 별표 6의 제2호 가목5)에서 “기획재정부령으로 정하는 것”이란 전담부서등에서 연구업무에 종사하는 연구요원이 훈련을 목적으로 지출하는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 비용을 말한다. 1. 국내외기업(국내기업의 경우에는 전담부서등을 보유한 기업에 한한다)에의 위탁훈련비 2. 「산업발전법」에 따라 설립된 한국생산성본부에의 위탁훈련비	조세특례제한법 시행규칙 제7조(연구 및 인력개발비의 범위) 제6항 ⑥ 영 제9조 제1항 제2호에서 “기획재정부령으로 정하는 기관”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기관을 말한다. 1. 「고등교육법」에 따른 대학 또는 전문대학 2. 국공립연구기관 3. 정부출연연구기관 4. 비영리법인(비영리법인에 부설된 연구기관을 포함한다) 5. 기업의 연구기관 또는 전담부서등(신성장동력·원천기술연구개발업무만을 수행하는 전담부서등에서 직접 수행한 부분에 한정한다) 6. 「국가과학기술 경쟁력 강화를 위한 이공계 지원 특별법」에 따른 연구개발서비스업을 영위하는 기업 ⑦ 삭제 ⑧ 영 별표 6의 제2호 가목5)에서 “기획재정부령으로 정하는 것”이란 전담부서등에서 연구업무에 종사하는 연구요원이 훈련을 목적으로 지출하는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 비용을 말한다. 1. 국내외기업(국내기업의 경우에는 전담부서등을 보유한 기업에 한한다)에의 위탁훈련비 2. 「산업발전법」에 따라 설립된 한국생산성본부에의 위탁훈련비

2. 중견기업에서 대기업으로 전환시 연구개발비 세액공제 유예

가. 중견기업의 연구개발비 세액공제 유예제도의 필요성

연구개발비 세액공제는 ① 초과발생액 방식과 ② 당기발생액 방식 중의 하나를 선택하여 적용하는데, 중소기업에서 중견기업으로 성장할 경우, 중소기업의 경우 최초로 중소기업에 해당하지 아니하게 된 과세연도의 개시일로부터 3년 이내에는 당기발생액의 15%, 그 이후 2년간은 당기발생액의 10%의 세액공제를 적용하여 중소기업 수준의 단계 탈피에 따른 세액공제액 감소에 대한 방지책을 마련하고 있다.¹⁴⁾ 이러한 중소기업의 연구개발비 세액공제에 대한 유예제도는 급격한 연구개발비 투자의 감소를 방지하기 위하여 세액공제혜택의 감소폭을 낮추는 것이다.

이러한 중소기업의 연구개발비 세액공제 유예규정은 중소기업이 중견기업¹⁵⁾으로 성장하는데 있어서 연구개발 투자의 특성을 잘 반영하는 것이라 할 수 있다. 그러나 중견기업이 대기업으로 성장하는 과정에서 연구개발비 세액공제의 유예제도가 없는 실정이다. 중견기업이 중소기업보다 상대적으로 연구개발 투자가 큼에도 불구하고 세액공제 유예를 적용받지 못한다는 것은 중견기업의 대기업으로 성장을 막는 요인이 될 수 있으며, 중견기업의 연구개발 투자 유인을 낮추는 요인으로 작용할 수 있다.

바이오·헬스산업의 연구개발에 대한 대부분의 투자가 임상시험인데, 이 임상시험은 최소 6년 이상의 장기에 걸쳐 대규모 투자가 요구되고, 신약개발을 수행하는 제약업체는 한정된 제품개발 예산 내에서 투자할 수 있는 최대금액을 개발 프로젝트의 우선순위에 따라 배분하므로 초과발생액 방식에 의한 세액공제는 최초로 연구개발에 착수하는 사업연도를 제외한 이후의 세액공제는 적용받기가 어렵다. 즉, 신약개발을 수행하는 제약업체의 경우, 임상시험 비용은 장기간에 걸쳐 매년 유사한 수준으로 발생할 뿐만 아니라 한정된 R&D 예산 내에서 매년 일정규모의 자금을 R&D에 투자할 경우 초과발생액 방식의 세액공제를 적용하기 어려운 상황이며 당기발생액 기준에 의한 세액공제 방식이 적용될 수밖에 없다.

<그림 4>에서 연구개발비 세액공제의 유예단계를 적용한 중소기업-중견기업-대기업의 세액공제율은 중소기업 유예기간과 이후 기간에 걸쳐 점진적으로 낮아지고 있다. 그러나 중견기업에서 대기업까지는 유예기간 없이 세액공제율이 8%에서 3%로 급격히 낮아지고 있다.

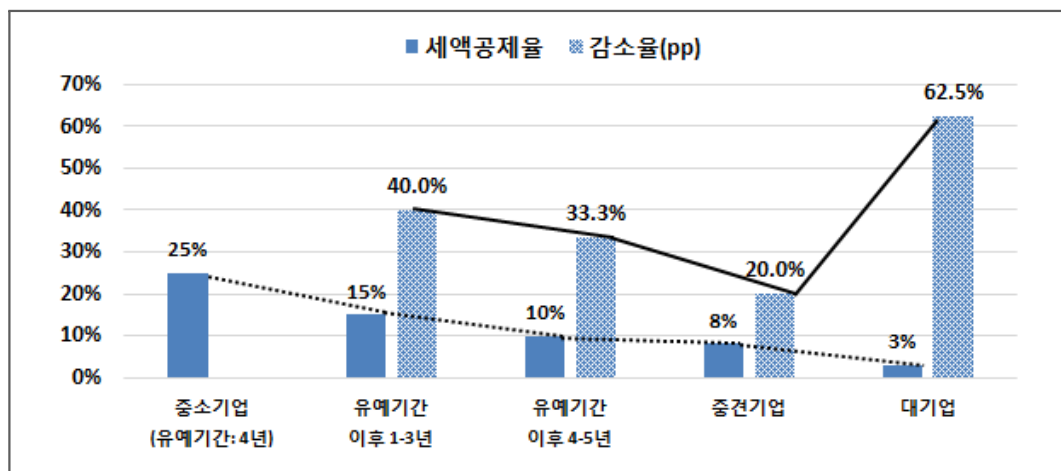
특히 중소기업이 중소기업 범위에서 벗어나 성장하는 단계에서는 최대 9년(유예기간에는 25%, 유예기간 후 3년까지 15%, 유예기간 3년초과 5년 이내 10%)까지 유예 및 점진적 축소된

14) 조세특례제한법 제10조 제1항

15) 중견기업법상 중견기업은 중소기업기본법상 중소기업의 범위를 벗어나며, 상호출자제한기업집단에 속하지 않은 기업이다. 2011년 산업발전법 개정에 따라 중견기업의 정의가 명시되었으며, 매년 중견기업지원을 위한 정책이 증가하고 있다. 이에 따라 2013년에 세법에서도 중견기업의 전문기업으로 성장을 지원하기 위하여 중견기업에 대한 별도의 공제율을 신설하였다.

세액공제율을 적용받게 되지만, 중견기업에 대해서는 유예기간 또는 유예기간 이후의 축소 세액공제율 적용없이 바로 대기업 세액공제세율 3%를 적용받아 급진적 연구개발비 세액공제범위가 축소된다. <그림 4>에서와 같이 중소기업 유예기간 후 3년이내에는 40%p 축소, 이후 2년이내에는 33.3%p 그리고 중견기업에는 20%p가 축소되는 반면, 중견기업에서 대기업으로는 62.5%의 세액공제 크기가 축소되는 현상이 나타나게 된다. 이는 중견기업으로 하여금 연구개발 투자유인을 낮추게 하는 요인으로 작용할 수 있다.

〈그림 4〉 연구개발비 세액공제율과 단계별 감소율



특히 신약개발 투자의 소요기간 현황을 나타낸 <표 13>과 같이, 국내 신약 개발에 소요되는 기간이 평균 11.1년으로 최소 6년, 최대 21년이다. 중소기업 또는 중견기업인 상태에서 신약개발에 착수하여 지속적인 연구개발비 투자가 이루어지는 상태에서 대기업 단계로 성장하는 경우, 급격한 연구개발비 세액공제 혜택이 감소하게 된다. 더구나 이러한 문제점은 오히려 대기업 수준으로 기업이 성장하는데 장애요인으로 작용할 수 있다. 특히 허자현(2015)이 중견기업에 대한 세액공제가 신설된 2013년 기준으로 전과 후의 연구개발 투자의 변화를 분석하였는데 분석결과, 통계적으로 유의한 수준에서 6.2%가 늘어난다는 결과를 보고하고 있다. 이는 중견기업의 연구개발비 세액공제율 신설로 인해 연구개발투자에 대한 세제혜택이 증가함으로써 기업들로 하여금 연구개발 투자유인이 작용하였다는 것으로 해석될 수 있다.

〈표 13〉 국내 개발신약 허가현황 (화합물 신약, 바이오신약기준)

연번	제품명	회사명	효능·효과	개발기간	개발 소요기간
1	인보사케이주	코오롱생명과학(주)	골관절염치료제	'98~'17	10
2	듀비에정	(주)종근당	당뇨병치료제	'00~'13	14
3	제미글로정	(주)LG생명과학	당뇨병치료제	'03~'12	10
4	슈펙트캡슐	일양약품(주)	항암제(백혈병)	'01~'12	12
5	제피드정	JW중외제약(주)	발기부전치료제	'06~'11	6
6	피라맥스정	신풍제약(주)	말라리아치료제	'00~'11	12
7	카나브정	보령제약(주)	고혈압치료제	'98~'10	13
8	놀텍정	일양약품(주)	항폐양제	'88~'08	21
9	엠빅스정	SK케미칼(주)	발기부전치료제	'98~'07	10
10	펠루비정	대원제약(주)	골관절염치료제	'01~'07	7
11	레보비르캡슐	부광약품(주)	B형간염치료제	'96~'06	11
12	자이테나정	동아제약(주)	발기부전치료제	'98~'05	8
13	레바넥스정	(주)유한양행	항폐양제	'92~'07	16
14	캄토렐정	(주)종근당	항암제	'93~'03	11
15	슈도박신주	CJ제일제당(주)	농구균예방백신	'93~'05	14
16	아피톡신주	구주제약(주)	관절염치료제	'93~'03	11
17	팩티브정	(주)LG생명과학	항균제(항생제)	'91~'02	13
18	큐록신정	JW중외제약(주)	항균제(항생제)	'94~'00	7
19	밀리칸주	동화약품공업(주)	항암제(간암)	'95~'01	7
20	이지에프	(주)대웅제약	당뇨성 족부	'92~'01	10
21	외용액	(주)대웅제약	케양치료제	'92~'01	10
22	선플라주	SK케미칼(주)	항암제(위암)	'90~'99	10

주1) 자료 : 한국신약개발연구조합

나. 개선방안

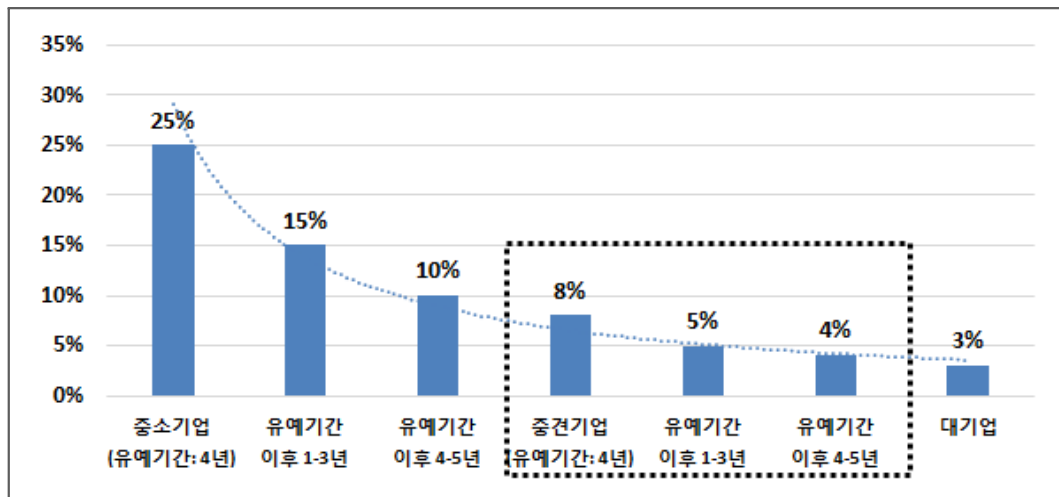
현행 조세특례제한법상 중소기업의 연구개발비 세액공제 유예제도는 중소기업의 연구개발 투자유인으로 작용하고 있다. 또한 2013년부터 중견기업에 대한 별도의 연구개발비 세액공제율을 신설하여 적용하고 있는 것은 중견기업의 연구개발 투자를 유도하는데 그 기능이 효과적으로 작용하고 있다고 할 수 있다(허자현, 2015). 그러나 중견기업에서 대기업으로 전환하는데 있어서 최소한 신성장동력·원천기술에 대한 연구개발비 세액공제 유인제도를 도입하여 연구개발 투자를 유인할 필요가 있다. 현행 제도하에서는 중견기업에서 대기업으로 전환시 유예기간 없이 62.5%가 축소된 세액공제율을 적용받게 된다.

바이오·헬스산업 특성상 연구개발 투자의 성과를 얻기 위해서는 다른 분야에 비해 상당 기

간이 소요되며 이에 대한 투자 또한 막대하게 소요된다. 즉 제약기업의 경우 평균 11년이라는 개발기간이 소요되면서 이에 대한 투자가 매년 지속적으로 이루어져야만 신약개발 성과를 나타낼 수 있다.

따라서 본 연구는 <그림 5>와 같이, 중견기업에서 대기업으로 성장하는 기간에 대한 유예기간을 설정하고 이에 대한 각각 세액공제율을 제시하고자 한다. 즉 중견기업 범위에서 벗어난 내국법인에 대해서 중소기업과 동일하게 4년간의 유예기간을 부여하고 중견기업 유예기간 이후에도 중소기업과 동일한 감소율을 적용하는 방안이다. 중견기업 범위에서는 벗어난 4년간에 유예기간을 두어 8%의 세액공제율을 적용하고, 유예기간 이후 3년간은 5% 또한 이후 2년간은 4%를 세액공제율을 적용하는 것이다.

〈그림 5〉 연구개발비 세액공제 유예제도의 개선방안



3. 기대효과 : 산업연관분석을 중심으로

가. 바이오·헬스산업의 신성장동력·원천기술에 대한 연구개발비 세액공제 개선안에 따른 세수효과 분석

본 연구는 개선안에 따른 세수효과를 추정하기 위해 ○○기업의 연구개발비 현황을 기초로 국내 바이오·헬스산업 전체표본에서의 세수효과를 추정하고자 한다. 특히 본 세수효과는 중견기업의 연구개발비 세액공제 유예에 대한 개선안은 반영하지 않고 연구개발을 국외 CRO에게 위탁할 경우에도 신성장동력·원천기술 연구개발비 세액공제가 적용되는 개선안을 적용하고자 한다.

2012년부터 2016년까지의 총 연구개발비는 한국임상시험산업본부가 발표한 바이오·헬스산

업 통계자료이며 임상시험연구개발비 구분, 임상시험단계 및 CRO는 ○○기업의 연구개발비 자료를 기초로 추정한 결과이다. <표 14>와 같이, 전체 연구개발비 지출액 중 90.41%가 임상시험과 관련된 연구개발비이며, 임상시험단계별로 임상1상-임상2상-임상3상-임상4상이 각각 0.74%, 9.54%, 69.78% 및 19.94%로 임상3상 시험의 비중이 가장 높다. 또한 국내외 CRO 중에서 국외CRO를 통해 임상시험이 99.4%가 이루어지고 있다.

〈표 14〉 바이오·헬스산업 전체 표본의 연구개발비 추정 결과

(단위 : 억원, %)

구 분		비중	2012년	2013년	2014년	2015년	2016년
총연구개발비		100	11,710.0	12,388.0	13,005.0	14,879.0	15,239.0
임상시험 연구개발비	임상시험	90.41	10,587.2	11,200.2	11,736.3	13,921.5	14,098.4
	기타	9.59	1,122.8	1,187.8	1,268.7	957.5	1,140.6
임상시험 단계	임상1상	0.74	78.6	83.1	87.1	103.4	104.7
	임상2상	9.54	1,116.9	1,181.6	1,240.4	1,419.1	1,453.5
	임상3상	69.78	8,170.8	8,643.9	9,074.4	10,382.0	10,633.2
	임상4상	19.94	2,335.4	2,470.6	2,593.7	2,967.4	3,039.2
CRO	국외CRO	99.40	4,737.4	5,011.7	4,761.9	5,223.1	5,305.7
	국내CRO	0.60	28.6	30.3	28.7	31.5	32.0

위의 추정결과를 통해 2012년부터 2016년까지의 국외 CRO를 통해 진행된 임상시험과 관련된 연구개발비가 신성장동력·원천기술 연구개발비 세액공제로 인정된다고 할 경우, 추가적인 세액공제액은 <표 15>와 같이, 2012년 1,421억원, 2015년 1,567억원 및 2016년 1,592억원으로 추정되었다. 또한 선형회귀분석을 통한 2017년과 2018년 예측치는 각각 1,632억원과 1,665억원으로 추정되었다.

〈표 15〉 개선안 반영 추가 세액공제액 추정결과

(단위 : 억원)

구 분	2012년	2013년	2014년	2015년	2016년	2017년(F)	2018년(F)
개선안 반영 추가세액공제액	1,421.21	1,503.50	1,428.58	1,566.93	1,591.70	1,632.3	1,665.1

주1) 2017(F)년과 2018(F)년은 2012년부터 2016년의 국외 CRO에게 위탁한 임상시험 관련 연구개발비에 대한 세액공제액을 예측한 금액임. 이는 선형회귀분석모형 $y = \alpha_1 x + \beta_1$ 에서 x 를 연도로, y 를 연구개발비 세액공제액으로 측정하여 β_1 을 추정하는 방식임

주2) 추가 신성장동력·원천기술 연구개발비 세액공제액의 계산은 다음과 같음

－중소기업 : 당해연도 발생액×30%

－대기업 : 당해연도 발생액×20%+(신성장동력·원천기술연구개발비/매출액×3)

나. 산업연관 분석을 통한 경제적 파급효과

바이오·헬스산업에 대한 세제지원을 제공하게 되면 신약개발에 대한 원가절감 효과가 발생하게 되어 해당 산업의 수익률이 높아지고, 다시 타 산업에 대한 투자금액을 증가시키게 된다. 결국 신약개발의 투자는 건설업, 제약원료 산업 및 서비스업 등과 같은 다양한 산업에 걸쳐 국내경제 전반에 파급효과를 나타내게 된다.

따라서 바이오·헬스산업에 대한 세제지원은 단순히 바이오·헬스산업에만 그 효과가 그치는 것이 아니라 국내의 전체 산업에 대해 연관되었다고 할 수 있다. 특정 산업에서 생산된 상품이 다른 산업의 상품 생산을 위한 원재료로 투입됨으로써 각 산업은 직·간접적으로 서로 밀접한 연관관계를 가지게 되는 것이다. 결국, 바이오·헬스산업의 경제적 파급효과 분석을 위해서는 국민계정과 직접 연관되어 있고, 상세한 비용 구조를 파악할 수 있는 산업연관 분석을 활용하는 것이 합리적이다. 여타 경제적 분석 방법보다 원가·비용 구조의 개선과 국민경제의 파급효과 분석에 적합하고, 국민소득 계정, 국제수지표, 자금순환표 및 국민 대차대조표와 함께 5대 국민계정을 하나의 체계로 통합하는 SNA(System of National Accounts)의 한 부분으로 신뢰성을 제고할 수 있는 방법론이다.

산업연관 분석은 생산 활동을 통해 이루어지는 산업 간의 상호 연관관계를 계량적으로 분석하는 경제분석 방법인데, 경제적 파급효과의 분석, 장래의 경제 예측 및 계획 수립 등과 같은 보다 깊이 있는 경제분석을 위해서는 국가 경제를 다양한 산업 부문으로 세분해서 구조적 측면에서 산업 간의 상호 연관관계를 살펴볼 필요가 있다.

산업별 생산 활동은 최종 수요의 상품 구성과 함께 각 산업의 생산기술 구조(비용 구조)와 이에 따른 각 산업 간의 직·간접적 상호 연관관계에 달려 있는데, 산업연관 분석은 이러한 점들을 모두 고려한 분석방법으로 최종 수요가 생산, 고용 및 소득 등과 같이 국민경제에 미치는 각종 파급효과를 산업 부문별로 구분해서 분석하는 것에 그 특징이 있다. 따라서 본 연구에서는 바이오·헬스산업의 신성장동력·원천기술에 대한 연구개발비 세액공제제도에 연구개발비 범위의 확대와 중견기업에 대한 세액공제 유예기간 적용을 개선할 경우, 생산유발계수, 부가가치유발계수 및 취업유발계수를 산업연관분석을 통해 추정하고자 한다.

우리나라의 바이오·헬스산업의 수요·공급 구조를 2013년을 기준으로 구분하면 <표 16>과 같다.¹⁶⁾ 국내 바이오·헬스산업의 수요구조는 최종수요에 비해 중간수요의 비중이 크고, 최종수요 중에서는 내수와 수출의 상대적 비중이 비슷한 수준이다. 또한, 공급구조에서는 국내생산의 약품의 상대적 비중이 수입 의약품에 비해 큰 것으로 나타났다. 특히 중간수요의 상대적 비중이 큰 수요구조의 특성을 고려하면 바이오·헬스산업이 다른 산업과의 유기적 관계를 통해 전후방 연쇄효과를 통한 경제적 파급효과의 발생에 유리한 환경이라고 할 수 있다.

16) 현재 한국은행경제정보시스템에서는 산업연관을 2013년 기준으로 자료를 제공하고 있어 본 연구에서도 이 자료를 사용하였다.

〈표 16〉 우리나라 바이오·헬스산업의 수요·공급 구조(2013년)

(단위 : 백만원)

구 분	구 분	비 율
총수요	20,316,996	100.0%
중간수요	16,359,402	80.5%
최종수요	3,957,594	19.5%
수출	1,856,385	9.1%
총공급	20,316,996	100.0%
국내총산출	14,399,864	70.9%
수입	5,917,132	29.1%
부가가치	5,545,978	
GDP 대비 의료기기산업의 부가가치 비중	0.39%	

주1) 자료 : 한국은행 경제통계시스템(ecos.bok.or.kr)

한국은행 경제통계시스템(ecos.bok.or.kr)의 산업연관표 자료에서 바이오·헬스산업의 직간접 파급효과 계수는 <표 17>과 같다. 산업연관표를 이용하면 산업간 투입·산출(수요) 행렬을 바탕으로 특정 산업의 최종수요 증가가 경제 전반에 미치는 직간접 파급효과를 계산할 수 있다. 생산유발계수는 최종수요가 한 단위 증가하였을 때 이를 충족시키기 위하여 각 산업부문에서 직·간접적으로 유발되는 생산액 수준이다.¹⁷⁾ 또한 부가가치유발계수는 최종수요의 변동이 생산 활동을 통해 직·간접적으로 유발하는 부가가치 창출액이며, 취업유발계수는 해당 산업에서 10억원의 최종수요 증가시 해당 부문을 포함한 전산업에서 직·간접적으로 유발되는 총 노동량이 된다.

〈표 17〉 국내 바이오·헬스산업의 직간접 파급효과

(단위 : 계수, 억원)

구 분	파급효과 계수	2017년	2018년
생산유발효과(억원당)	1.76	2,872.8	2,930.6
부가가치 유발효과(억원당)	0.64	1,044.7	1,065.7
취업유발효과(10억원당)	8.27	1,349.9	1,377.0

바이오·헬스산업의 2017년과 2018년 추가 세액공제액 1,632억원과 1,665억원에 생산유발계

17) 해당 부문에 대한 최종수요가 한 단위 발생했을 때 경제 전체(전체 산업)에서 유발되는 직·간접적인 생산의 파급효과라고 할 수 있다.

수(1.76)를 적용하면 2017년과 2018년에 국민경제의 전 산업부문에 대하여 2,873억원과 2,931억원의 생산액을 증가시킨 효과가 있으며(생산유발효과), 그리고 바이오·헬스산업의 2017년과 2018년 추가 세액공제액 1,632억원과 1,665억원에 부가가치 유발계수(0.64)를 적용하면 2017년과 2018년에 국민경제의 전체에 걸쳐서 각각 1,045억원, 1,066억원의 부가가치를 창출한 효과가 있는 것으로 추정된다(부가가치창출효과). 또한 바이오·헬스산업의 2017년과 2018년 추가 세액공제액에 취업유발계수(8.27)를 적용하면 2017년과 2018년에 국민경제의 전체에 걸쳐서 각각 1,350명과 1,377명의 고용을 창출한 효과가 있는 것으로 추정된다(고용창출효과). 이러한 바이오·헬스산업의 신성장동력·원천기술에 대한 연구개발비 세액공제의 개선안의 경제적 효과는 바이오·헬스산업의 과거 연구개발비 수준을 기초로 추정한 결과인데, 바이오·헬스산업의 최근의 연구개발비 투자액을 반영한다면 위의 경제적 파급효과보다 클 것이다.

V. 연구결론

본 연구는 바이오·헬스분야의 국제 경쟁력을 갖추기 위한 연구개발 투자를 유인하기 위한 제도로서 현행 조세특례제한법상 신성장동력·원천기술 연구개발비 세액공제제도의 문제점을 파악하고 개선방안을 제시하고 있다. 먼저, 현행 조세특례제한법상 신성장동력·원천기술 연구개발비 세액공제제도의 문제점은 다음과 같다.

첫째, 바이오 및 헬스산업의 신성장동력·원천기술연구개발비 범위가 국내 CRO에 한정되어 있다. 국제 의약품시장에서 경쟁력을 갖추기 위해서는 무엇보다도 임상시험에 대한 신뢰성과 유효성이 확보되어야 한다. 수출대상국이 미국, 유럽 및 일본 등 선진국일 경우 대부분 글로벌 수준의 임상시험 결과를 요구하며 해당 국가의 인종 데이터가 포함된 경우에는 임상시험결과를 인정하지만 그렇지 않은 경우에는 현지인을 포함한 다국가 임상시험결과를 토대로 수입여부를 결정하게 된다. 결국, 의약품의 수출대상국에 대하여 의약품의 안정성과 유효성을 입증하는 절차가 필수적이다. 그러나 현행 조세특례제한법에서는 국내에 소재한 CRO에 위탁한 연구개발비만을 인정하고 있어 수출위주의 바이오 및 헬스기업에게는 불리한 세제혜택을 부여하고 있다. 즉 국내 제약기업이 의약품을 수출하기 위해서는 수출대상국 또는 다국적 CRO에게 임상시험을 위탁해야 하는 절차가 있기 때문에 국내 CRO에 한정된 세액공제제도는 오히려 수출 제약기업에게 연구개발의 유인을 저해하는 결과로 작용할 수 있다.

특히 국내 제약사의 다국가 임상시험 연평균증가율은 임상1상 시험의 연평균 28%, 임상3상 시험은 연평균 12.3% 그리고 임상2상 시험이 5% 수준을 나타내고 있는 반면 국내 임상시험의 연평균증가율은 임상3상 시험 6.6%, 임상1상 시험 3.3% 그리고 임상2상 시험이 3.2% 수준으로 다국가(국제) CRO에게 위탁하여 임상시험을 하고 있다.

둘째, 현행 연구개발비 세액공제 유예제도는 중소기업에 한정하고 있다. 중소기업에서 중견기업으로 성장할 경우, 중소기업의 경우 최초로 중소기업에 해당하지 아니하게 된 과세연도의 개시일로부터 3년 이내에는 당기발생액의 15%, 그 이후 2년간은 당기발생액의 10%의 세액공제를 적용하여 중소기업 수준의 단계 탈피에 따른 세액공제액 감소에 대한 방지책을 마련하고 있다. 이러한 중소기업의 연구개발비 세액공제에 대한 유예제도는 급격한 연구개발비 투자의 감소를 방지하기 위하여 세액공제혜택의 감소폭을 낮추는 것이다.

그러나 중견기업이 대기업으로 성장하는데 있어서는 연구개발비 세액공제의 유예제도가 없는 실정이다. 중견기업이 중소기업보다 상대적으로 연구개발 투자가 큼에도 불구하고 세액공제 유예를 적용받지 못한다는 것은 중견기업의 대기업으로의 성장을 저해하는 요인이 될 수 있으며, 중견기업의 연구개발 투자 유인을 낮추는 요인으로 작용할 수 있다. 국내 신약 개발에 소요되는 기간이 평균 11.1년으로 최소 6년, 최대 21년이다. 중소기업 또는 중견기업인 상태에서 신약개발에 착수하여 지속적인 연구개발비 투자가 이루어지는 중에 대기업 단계로 성장하는 경우, 급격한 연구개발비 세액공제 혜택이 감소하게 된다. 더구나 이러한 문제점은 오히려 대기업 수준으로 기업이 성장하는데 장애요인으로 작용할 수 있다.

따라서 중견기업에서 대기업으로 성장하는 기간에 대한 유예기간을 설정하고 이에 대한 각각 세액공제율을 제시할 필요가 있다. 즉 중견기업 범위에서 벗어난 내국법인에 대해서 중소기업과 동일하게 4년간의 유예기간을 부여하고 중견기업 유예기간 이후에도 중소기업과 동일한 감소율을 적용하는 방안이다. 중견기업 범위에서 벗어난 4년간에 유예기간을 두어 8%의 세액공제율을 적용하고, 유예기간 이후 3년간은 5% 또한 이후 2년간은 4%를 세액공제율을 적용하는 방안이 필요하다.

참고문헌

- 국회예산정책처. 2017. 「2017 조세특례 제도연구와 해설」.
- 김성언. 2017. 연구 및 인력개발비 세액공제 제도에 관한 연구. 서울시립대학교 세무전문대학원 석사학위논문.
- 김성은. 2017. 연구 및 인력개발비 세액공제 제도에 관한 연구. 서울시립대학교 석사학위논문.
- 노민선·이삼열. 2014. “연구개발 조세지원제도 개선방안 연구”. 한국기술혁신학회 학술대회논문집.
- 노태영. 2016. “조세지원제도의 효율적 사후관리 방안 연구”. 경희대학교 석사학위논문.
- 박성욱·나형중·윤성만·윤은하. 2014. “연구개발 분야의 세제혜택 현황과 개선 방안”. 세무학연구 제31권 제4호 : 35-62.
- 식품의약품안전처. 2016. 바이오의약품 세계시장 선점을 위한 수출대상국 특성이 고려된 접근 방법.
- 안숙찬. 2009. 경제위기 이후 대기업의 연구개발투자에 대한 조세지원제도의 효과분석. 회계와 감사연구 제49권 : 105-135.
- 오광욱·정규언·김선미. 2011. 최저한세 납부 중소기업의 연구·인력개발비 세액공제를 이용한 조세계획. 세무학연구 제28 제1호 : 209-238.
- 우정훈. 2012. 국내제약사. 다국적제약사와 협력 통해 글로벌로 도약하자-보건산업진흥원 정부-제약간 가교역할 통해 국내사 해외수출 확대 기여. 「HT Trend」 2012-5 : 28-31.
- 이동석·신화진·김은희·최영주·김희성·조혜영. 2016. 국산의약품의 해외 시장 진출을 위한 인허가 제도 연구-칠레. FDC 법제연구 제11권 제2호 : 109-125.
- 이한득. 2004. “R&D 투자와 기업성과”. CEO 리포트. LG주간경제.
- 전병욱·윤성만·최정희. 2015. 제약산업 육성을 위한 세제지원 방안 연구. 한국재정학회 연구보고서.
- 정규언·오광욱·박재환. 2012. 연구개발 투자지출과 시장성과 - 자본시장 및 고용활동과의 관련성을 중심으로-. 세무학연구 제29권 제4호 : 345-369.
- 주 원. 2012. 「신성장동력산업 육성정책 개선방안」. 한국경제연구원 연구보고서(차기정부 정책과제-06).
- 한국보건산업진흥원. 2017. 「2016 KHIDI 보건산업통계집」.
- 한국임상시험산업본부. 2017. 임상시험 국내동향.
- 한국임상시험산업본부. 2017. 임상시험 해외동향.
- 허자현. 2015. 중견기업에 대한 연구개발비세액공제 별도구간 신설이 연구개발비 지출에 미치는 영향. 경북대학교 석사학위논문.
- 황윤희. 2012. “지식경영 활동과 기업의 연구개발 활동이 기업의 수익성에 미치는 영향”, 「사이버사회문화」 : 165-194.
- Frost & Sullivan. 2011. Global CRO Market(Quantitative Assessment). 2011.6.

Evaluation and Improvement of R&D Tax Credit for New Growth Engine and Basic Science/Technology - Focusing on Bio and Health Field -

KapSoon Kim* · SungMan Yoon**

— <Abstract> —

Domestic bio and health companies are inevitably required to secure competitiveness in the global market due to the limited growth of the domestic market. The annual output of the domestic pharmaceutical industry averages 1.7% per annum, but the domestic pharmaceutical companies have become more prominent in the global market. In order to achieve global competitiveness of domestic bio-health, it is necessary to further activate R&D investment. This study suggests the problems and remedies of tax credit system for new growth engine and basic science/technology in the current Tax Exemption Restriction Act as follows.

First, the scope of R&D expenses for new growth engine and source technology of bio and health industry is limited to domestic CRO. However, the practice of international trade in pharmaceuticals is not considered in the current law. Therefore, Scope of the CRO should be expanded from research institutes in Korea to research institutes(CRO) abroad.

The current R&D tax credit deferral system is limited to SMEs. If a company starts to develop new drugs under the condition of SMEs or mid-sized companies and grows to the stage of large enterprises with continuous R&D investment, the benefits of rapid R&D tax credit reduction will decrease. Therefore, it is needed to set a grace period for the period of growth from a medium-sized company to a major company and propose the tax credit rate for each.

<Key words> New Growth Engine, Basic Science and Technology, R&D, BIO-Health, Tax Credit, CRO

* Professor, School of Business, Dongguk University, kks@dongguk.edu, First Author

** Associate Professor, Seoul National University of Science and Technology, ysm6123@seoultech.ac.kr, Corresponding Author