

學界의 立場에서

先進國進入의 試金石

작년 10월 레이건 美國 大統領이 自國의 知的 所有權 保護라는 名分으로 美 74通商法 301條를 발동하여 知的所有權에 대한 韓國의 慣行을 조사토록 하였을 때 우리는 보복의 색깔이 짙은 이 조치에 아연질색하였다. 특히 물질특허早期導入 문제는 精密化學과 遺傳工學育成의 死活이 걸려있는 중대한 문제이므로 產·學·研 各 團體가 보조를 같이 하며 한결같이 조기도입의 부당함을 건의도 하고 여론화도 하였다.

◇韓美間의 物質特許 交涉

〈표-1〉의 물질특허도입 주요일지에 표시된 交涉過程을 거쳐 이제 내년 7월 1일부터 物質特許制度를 실시하지 않을 수 없는 상황에 이른 것 같다. 유감스러운 것은 교섭초기에 당국자가 취한 불확실한 태도는 사안의 중대성과 深刻性에 대한 인식이 부족한데 있었던 것 같고 따라서 교섭의 초기단계에서부터 물질특허를 무역마찰을 줄이는 흥정의 대상물 정도로 밖에 생각하지 않았던 것 같다. 지난 5월 1일 立法豫告된 特許法改正試案에는 소급적용을 하겠다는 부칙 단서조항이 없어 그래도 한가닥 희망은 가졌었다. 物質特許를 얻은 新物質이 그 效能과 安全性이 입증되어 新藥이나 農藥으로 市販되려면 5년 정도의 시차가 생기므로 1987년부터 실시하더라도 그 영향을 직접 받는 것은 5~6년 후가 되므로 물질특허에 대한 최소한의 대비는 할 수 있는 여유를 가질 수 있을 것이고 또한 物質特許權者가 特許를 얻어 놓고 不實施의 경우 強制實施權 條項을 살려 물질특허 도입으로 예상되는 多國籍企業의 壟斷을 억제할 수 있을 것으로도 희망을 걸었다. 그러나 지난 7월 20일 한미간에 일괄타결된 내용에는 이러한 희망마저 갖기 어렵게 만들고 있다.

◇精密化學과 生命工學에 미치는 일괄타결내용

物質特許早期導入으로 입게 되는 精密化學과 生命工學育성에 피해를 줄 결정내용을 지적하면,



李 相 燮
〈서울大藥大교수〉

1. 1987년 7월 1일 부터 물질특허를 도입 실시한다.
2. 물질특허범위는 의약품등 화학물질에 해당된다.
3. 지적소유권 보호를 완전하게 하기 위하여 현행특허법에 명시된 강제실시권 조항에 대한 제한조치를 가한다.
4. 특허기간을 현행 12년에서 15년으로 3년간 더 연장한다.

5. 유전공학응용기술을 보호하기 위하여 미생물도 물질특허 대상으로 채택하고 내년중 미생물에 대한 국제조약인 “부타베스트” 조약에 가입한다.
6. 제법특허와 관련하여 물질특허를 도입하는 87년 7월 1일을 기하여 제류중인 제법특허 출원가운데 물질특허로 전환 보정할 수 있는 출원에 대해서는 3개월간의 보정기간을 두어 전환 사정한다.

(표 - 1) 물질특허도입 주요 일지

<p><1981년> 10월 : 제10차 한·미상공장관회의 - 공업 소유권 보호 필요성 제기(첫거론)</p> <p><1982년> 3월 : 한·미 무역실무회의 5월 : 제 1차 한·미상공장관회의(워싱턴) 10월 : 제 2차 한·미무역실무회의(서울)</p> <p><1983년> 9월 : 한국발명특허협회, 물질특허 조기도입반대건의 10월 : ▲PIPA(배평양 공업소유권연합회) - 물질특허 조기도입촉구 ▲약공, 「한국제약산업의 현실정과 물질특허제도」 연구보고 - 물질특허도입 시기상조론 제시 ▲약공, 특허협회, 유전공학조합 - 물질특허도입 유보공동건의</p> <p><1984년> 1월 : 상공부신년업무보고 - 물질특허도입방침 첫시사 4월 : ▲특허협회 - 물질특허제도 심포지움 ▲한국화학연구소 - 「물질특허와 화학공업」 연구보고 6월 : 특허청, 구미지역 물질특허제도시찰단 파견 9월 : 국내 진출합작제약기업, 물질특허세미나 개최 - 한국의 물질특허적격성주장(대정부건의)</p> <p><1985년> 1월 : ▲약공, 특허협회, 유전공학조합 - 「물질특허 종합보고서」 발간</p>	<p>▲미국상공회의소, 「특허제도에 관한 워크숍」-조기도입 요구 6월 : 정밀화학공업진흥회 발족, 「정밀화학공업과 특허제도」 대정부건의 - 물질특허 도입반대 9월 : 물질특허 민간협의회 발족 11월 : 한·미무역통상협상(워싱턴) - 보험시장개방 및 지적소유권보호에 관한 양국 현안구체협의. 12월 : ▲제 2차 한미통상협상(서울) - 물질특허도입원칙 합의 ▲약공임시총회 물질특허도입반대결의(선육성 후 도입촉구) ▲약공·의협·약사회 등 의약 3단체 물질특허 반대 공동건의</p> <p><1986년> 1월 : 특허청장 경길(車秀明)신임청장취임 2월 : ▲경기원, 해외협력위원회 기획단 해체 - 대외협상창구 다원화(물질특허 대미협상, 주미대사관주관) ▲美통상대표단 내한 5월 : ▲미통상대표단 내한 ▲특허법 및 상표법개정시안입법예고 6월 : ▲한미무역실무회의 및 한미경제협회의(서울) - 조기타결 합의 ▲약공등 16개산업계경제단체 물질특허간담회(1, 2차) 7월 : 물질특허협상 일괄타결 9월 : 특허법개정안 국회제출 및 입법(예정)</p> <p><1987년> 7월 : 물질특허도입</p>
---	--

※자료 : 약업신문인용자료

7. 1980년후 美國特許를 획득한 신약가운데 아직 상용화 되지 않은 제품에 한하여 물질특허에 상응하는 특허권을 인정한다.

이 내용은 이미 미국특허를 획득한 신물질은 신약이라 하더라도 국제적으로 공개된 것임으로 한국내의 물질특허출원이 불가능하다. 그러므로 이것마저도 한미간의 쌍무협약을 관련 부처끼리 맺어 독점보호하기로 양해하고 있다. 이 조항으로 인하여 그간 개발된 신약에 독점권이 부여되므로 1987년 7월을 기점으로 미국기업 개발신약의 도입이 “러쉬”를 이룰 전망이다.

8. 특허기간 회복제도를 신설하여 특허기간을 최고 5년까지 연장해 주기로 합의하였다.

특허기간 회복제도는 특허권자가 기왕에 사용한 특허가 법률상으로 효력이 미치는 15년만으로는 부족하다고 판단될 때는 특허 만료전에 특허기간을 연장해 주도록 요청하며 특허권을 연장 사용할 수 있도록 한 것이다. 기간회복사유는 임상실험 등 상품화단계 이전의 과정이 타물질에 비해 통상관례를 넘는 장기간이 소요되었던지 특허 설정 후 천재지변 등 정당하고 현저하다고 판단될 때 허용된다.

9. 우리나라는 내년 7월부터 물질특허를 허용함에 따라 “파리”조약이 규정하고 있는 우선출원권과 PCT(특허협력조약)의 1개국출원 다국출원효과 규정에 의하여 이들 조약 가입국이 공개한 특허도 모두 인정하여야 한다.

◇精密化學과 遺傳工學 育成的의 필요성

지난 20여년간 우리나라 경제의 고도성장을 주도한 것은 풍부하고도 근면 저렴한 노동력과 규모경제의 이점을 살린 생산성 향상인 바 기술진보는 미미한 영향을 미쳤다.

한국개발원의 추계분석에 따르면 대내외 여건이 순탄치는 않으나 앞으로 2000년대까지 대체로 7~8%의 성장잠재력이 있는 것으로 보고 있다.

성장잠재력의 중요한 결정요인은 자본의 축적, 노동력의 공급, 技術水準의 향상 등 세가

지로 나누어 생각할 수 있으며 이 가운데 가장 중요한 요인은 기술수준의 향상이다. 일반적으로 技術開發의 원천은 사람의 頭腦이므로 다른 자원이 빈약한 우리에게 技術開發에 比較優位가 있다. 따라서 우리나라가 선진화 하는데 가장 구체적이고 중심적인 전략은 技術開發의 촉진에 있고 이런 점에서 技術立國의 實現여부는 곧 우리나라가 先進國圈에 진입하느냐 그렇지 못하느냐를 판가름하는 중요한 관건이 된다. 技術立國을 위해서는 새로운 比較優位 產業의 개발이 절실하며 技術發展段階에 따른 比較優位 產業을 분류하면 <그림-1>과 같다. <그림-1> 중 제2군 產業은 선진국에서 성장기에 있는 산업으로서 우리나라에서는 앞으로 成長有望 產業이라 볼 수 있고 특히 附加價値가 높고 獨占權이 유지될 수 있는 精密化學에 큰 기대를 걸고 있다. 한편 제3군 產業은 선진국에서 현재 개발단계 내지 성장초기에 있는 첨단산업들로서 우리에게 아직 未來 產業이라 할 수 있는 부분이다. 현재의 기술수준과 여건으로 보아 우리에게 比較優位가 없다 하더라도 장기적으로 보면 유전공학은 자원 및 에너지節約型이고 高級頭腦集約的이라는 特性이 있기 때문에 유전공학 육성법 같은 특별법까지 제정하여 政府는 출연연구소를 만들고, 산업계는 유전공학연구소합을 만들고, 대학에서는 유전공학 연구소를 만들어 先進國과의 기술격차 해소에 노력하고 있다.

◇製藥業界의 悲觀的 展望

製藥產業이 추구하는 生産技術的 目標은 新藥開發에 있다. 附加價値가 높다는 精密化學工業중에서도 製藥工業이 꽃으로 군림하는 것은 新藥開發의 가능성 때문이다. 不幸하게도 우리나라 製藥界에서는 아직도 新藥을 研究開發해 본 경험도 없거니와 개발을 한다 하여도 이 開發新藥에 대한 效能과 人體에 대한 安全性을 보장할 수 있는 技術的·制度的 장치도 아직 구비하지 못하고 있다. 物質開發研究에는 막대한 投

資와 專門人力의 구성이 전제되어야 하기 때문에 製法特許制度下에서도 경쟁력이 부족하였다는 점에 비추어 신물질 개발시에 그 物質에 特許權을 부여하는 물질특허제도 도입은 이를 극복하기에 더욱 어려운 상황이 될 것이다. 정부 차원에서도 Screening Centre, GCP (임상시험 실시에 관한 기준), 독성시험연구센터 등을 설치할 차비를 하고 있지만 신물질이 당장 의약품으로 개발되는 것은 아니다.

미국 제약공업협회(PMA)가 발표한 보고에 의하면 1970년에 PMA산하 회사나 연구소에서 승成하거나 抽出 또는 分離한 물질은 16만 6천 20가지였고 그해 임상시험할 수 있었던 약품은 1천 30종이며 이 관문을 통과하여 의약품으로 판매된 것은 불과 16종 이었다고 한다. 1960년대 초에는 신약하나를 개발하는데 소요되는 비용은 약 1백 30만불 정도였는데 1977년에는 안전성에 대한 규제가 점차 강화되어 약 2천 4백만불, 1980년에는 약 4천만불이 소요되게 되었다. 이것은 美國의 예이고 세계적 유수 제약회사들도 거의 마찬가지이며 이 금액은 우리나라

上場製藥會社의 總資本金과 거의 맞먹는 금액이다. 新藥開發을 하고 있는 다국적 기업의 연구소에는 미생물, 의화학, 생물, 면역, 병리, 제제, 독성, 약화학, 분석, 약리, 실험물리 등 각 분야의 전문가로 구성된 직접적인 연구팀과 임상조사연구팀, 그리고 실질적 연구에는 종사하지 않으나 연구개발부분을 도와주는 연구계획 조정부와 예산팀, 대정부등록연락과 Data 조정실 등과 상호 긴밀한 의견과 data를 교환하는데 여기에 종사하는 전문가만도 미국 화이자 연구소의 경우 2천여명으로 집계된다고 한다.

반면 우리製藥界는 綜合研究所를 설립하고 있으나 지금 상황으로는 역부족하여 감히 新藥開發에 도전할 엄두를 내지 못하고 있는 실정이다. 유전공학의 경우는 더우기 미래 산업으로 지목되는 것임으로 경쟁력을 얻기 위해서 초기단계에서 부터 확실히 연구개발의 기반을 다져야 할 것이다.

그러나 유전공학에서 구사하는 기본기법에 해당하는 기술이나 소재까지도 특허법의 규제를 받을 것으로 생각되어 어렵기는 마찬가지이다.

〈그림 - 1〉 技術發展段階에 따른 比較優位産業의 分類

導入期					第3群	에너지産業 컴퓨터/통신産業 新素材産業 生命工學 시스템産業
成長期			第2群	精密化學工業 精密素材工業 精密機械工業 産業用電子工業 重電機工業	컴퓨터産業 航空産業 메카트로닉스	
成熟期	第1群	自動車工業 造船工業				
衰退期	家電製品工業 鐵鋼工業 石油化學工業 纖維工業 시멘트工業					
先進國製品週期	國內技術開發段階	土着化 된 技術	消化改良技術	導入初期技術	尖端技術	未來技術

※資料：韓國科學技術院

◇物質特許 導入에 따르는 對策

위에서 지적한대로 新藥開發을 전제로 한 新物質開發에는 막대한 財政的 뒷받침과 專門人力의 有機的 協同體制가 갖추어지지 않고서는 불가능하다. 그러나 우리에게 이러한 애로를 타개해 나갈 수 있는 잠재력은 있다고 하겠으나, 客觀的 立場에서 科學的으로 分析評價한다면 悲觀的 評價밖에 나올 수 없겠지만 우리 자신의 일이기 때문에 信念을 가져야 하겠다.

精密化學이나 遺傳工學에 거는 기대가 크면 클수록 우리가 우리 힘으로 新物質을 얻어내지 않고서는 영원히 先進國圈에 進入할 수 없기 때문에 좌절은 할 수 없다.

60년대초 필자가 유학중인 대학의 한 친구가 “너의 나라에도 국가계획이라는 것이 있느냐”는 모욕적인 질문을 받은 적이 있다. 국민 1인당 연간소득이 100불 미만이고 미국의 경제원조액이 정해져야 국가예산을 짤수 있는 형편이니 장기계획이라는 것이 나올 수도 없는 어두운 나라 꼴이었다. 그러한 희망없는 나라가 불과 20여 년만에 새로운 新興工業國으로 변모하였다. 이

는 우리 국민의 우수한 두뇌와 의지, 그리고 국가주도의 경제계획의 성과라고 볼 수 있다. 物質特許에 슬기롭게 대처하는 길은 우리의 힘으로 新物質을 만드는 것이고 그러기 위해서는 가장 큰 잠재력을 갖고 있는 대학의 연구인력을 활용하는 길밖에 없다. 新物質開發의 가능성은 產業界에도 있고 政府출연연구소에도 있다. 그러나 가장 많은 人力은 大學에 있고, 특히 大學院教育에 力點을 두는 大學에 있다. 美國에서는 하나의 新藥을 개발하는데 4 천만불의 연구비가 소요되나 많은 부분이 인건비이다. 연구인력을 양성하는 우리의 大學研究室이 제 기능을 발휘한다면 많은 新物質이 나올 수 있고 이 중에서 가능성이 있는 물질들을 산업계에서 수용해 나간다면 天文學的 數值의 研究開發費가 소요되는 것도 아닐 것이다. 大學의 三大 基本機能인 教育·研究·社會奉仕중 현재 가장 큰 기능이 不實한 研究機能을 살려야 한다. 가능성이 있는 大學부터 研究施設을 확충하고 優秀教授要員 확보에 대한 支援, 그리고 一定水準 以上の 能力을 가진 연구팀에게 研究費支援을 충분히 하는 것 이상의 좋은 處方은 없다고 본다.

