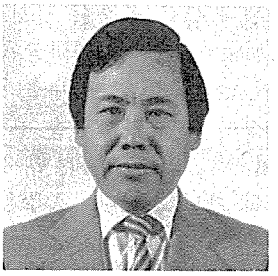
"産·學·研 協同연구 절실"

研究所의 立場에서



韓 文 熙
〈韓國科學技術院 부설 遺傳工學센터 所長〉

우리나라의 物質特許 導入은 기술개발기반의 미숙과 국제 경쟁력의 취약 등의 이유로 최근 몇년간 學界나 産業界에서 反對의사가 있었음에도 불구하고 지난 7월 23~24일 兩日에 걸쳐 있었던 韓美通商協議會에서 일괄 타결을 보게 됨으로써 이제 우리는 物質特許를 불원간 실시하는 것이 불가피하게 되었다.

物質特許의 도입은 87년 7월부터 실시하게 되었으며, 保護期間은 15년간. 그리고 旣 出願된 特許도 5년간 소급적용하는 것을 내용으로 하고 있다. 더우기 이제까지 우리 나라에서는 工業所有權에서 非保護對象으로 되었던 新物質 自体의 발명 뿐만 아니라 物質의 用途와 造成까지도 보호의 대상으로 책정되었기 때문에 아직 新物質 창출능력과 産業化 基盤이 구축되어 있지 못한 國內 실정으로는 精密化學이나 生命工學 관련업계는 물론이려니와 이제 막 기반을 잡아가려는 研究機關에 일대 타격이 아닐 수 없다.

物質特許란 化學的 또는 生物學的 方法으로 만들어진 새로운 物質 自体의 특허를 말한다. 이 특허의 범주에는 인간의 직접적인 創作品이 아닌 天然物로부터 抽出, 分離, 精製하여 얻은 순수한 상태의 天然物까지도 인정하고 있다. 따라서 物質特許의 對象은 化學的 物質을 위시해서 生化學的 物質 및 天然物質의 발견까지도 포함되며, 나아가서는 의약품, 식품 그리고 기호품까지도 포함되어 그 적용범위가 넓어지게 되었다. 또한 자연적으로 존재하는 미생물자체 뿐만 아니라 이제까지는 특허로 인정해주지 않았던 人工的으로 創製된 生物体까지도 모두 특허의 대상이 되고 있으니 이에 대한 技術開發基盤이 조속히 구축되지 않는다면 우리는 技術屬國의 비참한 처지를 면치 못한다는 것은 자명한 사실이다. 이러한 상황에서 그간 우리가 내세웠던 "技術立國"과 "經濟自立"이란 國家目標의 달성을 위해서 物質特許도입의 파급을 올바로 평가하고 기술개발의 擴大支援과 研究基盤의 조기 구축이 적극적으로 이루어져 나가야 할 것이다.

이제 우리가 원하든 원치 않든 物質特許를 포함한 知的所有權의 擴大保護가 우리 눈앞에 다가오고 있다. 우리는 이를 계기로 基礎科學 硏究의 활로를 찾아가며, 모방에서 벗어나 創意的 技術開發의 풍토를 조성해 나가야 할 것이다.

더우기 개발된 新物質을 産業化까지 성공시켜 나가려면 新物質의 창출 그 自体硏究 뿐만 아니라 新物質의 活性시험, 安全性 시험, 藥理시험 등 前臨床試驗, 그리고 臨床試驗의 체계가 구축되어야 한다는 것은 잘 알려진 사실이다. 아직 이러한 試驗体制가 취약한 現實情에서 政府는 物質特許 導入에 따른 보완대책으로 新物質의 活性 및 毒性試驗센터와 遺傳子銀行 및 生物檢定体制를 구축하는 등 支援方案을 수립하고 있다는 것은 고무적인 일이 아닐 수 없다.

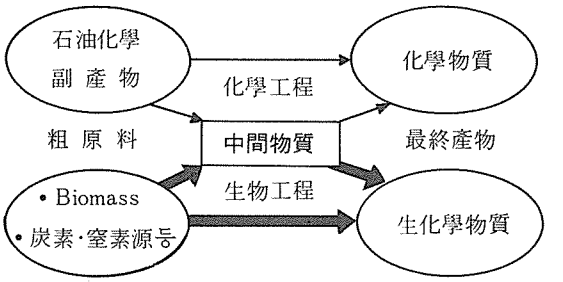
그간 物質特許 도입에 대한 대책이 精密化學 분야를 중심으로 주로 論議되어 왔으며, 뒤늦게나마 生命工學 및 遺傳工學의 중요성이 차차 인식되어가고 있다는 것은 다행한 일이다. 그러나 新物質 開發이 주로 의약품, 농약, 식품 등에 응용되는 것이라면 化學物質 合成이나 分析技術 自体보다도 그 응용과 檢定試驗을 뒷받침해 줄 生命科學분야의 중요성과 육성의 필요성이 더 강조되어야 함에도 불구하고 아직도 그 인식이 저조한 現實情에서 앞으로 國內의 新物質 開發展望은 그저 낙관만을 할 수 없다는 것이 문제이다. 여기에서는 物質特許 導入에 따른 몇가지 問題點과 補完對策을 生命工學 分野를 중심으로 考察해 보고자 한다.

◇ 生命工學에 關聯된 發明特許

● 生化學物質의 特許

物質特許란 통상적으로 "化學的 方法으로 人間이 創作해서 만든 物質 自体를 特許法으로 보호"해 주는 것을 말한다. 일반적으로 物質特許와 밀접한 관계를 갖고 있는 産業이 곧 精密化學工業으로 알려져 있으며, 크게 두가지 根幹으로 분류되고 있다. 하나는 전통적인 精密化學工業으로 化學工業의 한 분야로서 石油化學 物質이나 그 副産物을 이용하여 化學合成法으로 유용한 물질을 만들어 내는 産業分野이다 (그림－1). 다른 하나는 최근 급격히 발전하고 있는 生命工學分野와 관련해서 생명체를 이용한 生合成法으로 여러가지 有用物質을 생산하는 生命産業分野라 할 수 있다.

〈그림－1〉 生物 및 化學工程에 의한 物質合成



이와같이 精密化學工業은 최근 産業技術이 다양화됨에 따라 傳統的인 개념만으로는 단순히 定義하기는 점점 어려워져가고 있다.

물질의 合成法은 크게 化學合成法과 生合成法으로 구분할 수 있다. 前者는 주로 有機 또는 無機 촉매를 사용하며, 後者는 生体触媒인 酵素反應을 이용하는 것이 특징이다. 이런 관점에서 보면 物質特許에서 定義하고 있는 "化學的 合成法"의 개념에는 일반적인 化學合成法 이외에도 生物体의 生合成過程에 의한 물질의 合成方法도 상당한 비중을 차지하고 있다는 것은 再論의 여지가 없다. 더우기 物質特許의 범주에는 "人間의 직접적인 創作品이 아닌 天然物에서 抽出, 分離, 精製하여 얻은 순수한 상태의 天然物"을 포함하는 天然物 特許도 인정되고 있기 때문에 자연계에 존재하는 生物体에서 새로이 發見된 모든 物質은 特許對象이 된다고 할 수 있다.

따라서 生命工學分野와 관련해서 物質特許의 대상이 되는 것은 ① 生物体(動物, 植物, 微生物)에서 抽出精製된 새로운 生化學物質, ② 微生物 醱酵 및 細胞培養에 의하여 생산되는 새

로운 生合成物質, ③ 化學的 中間物質을 生物學的 轉換工程에 의하여 變形시킨 새로운 물질, 그리고 ④ 遺傳子 再組合技術에 의하여 創造된 DNA, 벡터 및 關聯産物 등을 들 수 있다.

이제까지 이러한 生体物質이 많이 발견되어 알려져 있으나, 식물체에서 추출될 수 있는 生藥物質, 動物細胞에서 발견될 수 있는 生理調節物質, 그리고 미생물 배양에서 얻을 수 있는 抗生物質이나 抗癌物質 등은 아직도 새로운 물질을 발견할 소지가 많이 있기 때문에 生命工學의 분야에서 신물질 창출가능성을 소홀히 해서는 안될 것이다.

●微生物 特許

微生物 特許는 生物特許의 하나이며, 물질특허의 대상이 되는 醫藥品이나 化學物質의 생산공정에서 生命工學的 수단 또는 원료로서 미생물을 사용하는 발명을 말한다. 예를 들면 細菌培養에 의한 特定 아미노산 생산, 放線菌培養에 의한 항생물질 생산, 유산균에 의한 乳加工음료, 그리고 폐수처리공정에 이용되는 미생물 등 그 응용범위가 대단히 넓다. 따라서 미생물 자체는 물질특허의 범주에는 들어가지는 않으나 特定物質을 생산하는 미생물의 경우, 그 자체가 특허의 대상이 될 수 있다.

일반적으로 微生物 自体는 특수한 조건에서 인간이 분리한 野生種(微生物 發見)이나 또는 인공적으로 특성을 변형시킨 미생물이라 하더라도 통상의 지식을 가진 사람에 의하여 反復實施가 어렵다고 하여 特許性을 인정하지 않는 나라가 많다. 우리나라에서도 미생물자체의 특허는 인정하지 않고 있으나, 微生物이 이용되는 發明特許에는 再現性을 입증하기 위하여 당해 미생물을 公認 기탁기관에 기탁토록 규정하고 있다.

그러나 최근에 와서 ① 特許法 시행령에 "微生物의 기탁"에 대해 규정함으로써 "反復可能性"을 만족시킬 수 있으며, ② 기술의 발달로 미생물 자체의 발명일지라도 再現性을 확보할 수 있으며, 또한 ③ 遺傳工學과 같은 첨단기술의 발전에 의하여 人工創製된 微生物自体도 보호대상으로 인정을 받은 前例가 있기때문에 앞으로 미생물 자체의 특허에 대해서도 대처해나가지 않으면 안된다.

특히 人工創製된 미생물의 特許性에 대해서는 미국에서 1980년 12월 2일 Cohen과 Boyer의 "遺傳子 再組合에 관한 기술"(USPAT 4,237,224)과 1981년 3월 31일에는 Chakravarty의 "人工微生物(super-bug)"에 대한 特許(USPAT 4,259,444)가 8년간의 법정투쟁 끝에 등록됨에 따라 새로운 국면을 맞이하게 되었다. 즉 종래의 미생물을 이용하는 工程의 개념에서 物自体의 개념으로 변모해가고 있다. 여기에서 미생물의 개념은 세균, 곰팡이, 放線菌, 酵母, 바이러스, 原生動物 등 육안으로 관찰되지 않는 현미경적인 생명체에서 동물 및 식물의 세포에까지 점차 확대되어 가고 있다. 말할 것도 없이 이러한 세계적인 추세는 이제 物質特許의 導入을 계기로 國內의 特許與件에도 그 영향을 미치게 될 것이 自明하다.

최근 WIPO의 보고서에 따르면 生命工學分野에서 발명의 범주를 물질, 방법 및 이용개발 등 크게 세 분야로 구분하고, 物質發明은 새로운 식물, 동물, 미생물과 같은 생명체 (living entity)와 효소 및 生物化學 物質 등 非生命体 自体에 관한 발명으로 정의하고 있다. 方法發明은 새로운 생명체 또는 非生命体를 생산 하는 방법에 대한 발명이며, 이용발명은 새로운 생명체 또는 酵素의 이용에 관한 발명을 뜻한다. 따라서 生命工學에 관련된 發明特許의 허여범위가 점점 더 넓혀져가고 있기 때문에 우리는 生命工學 技術開發을 서둘러 이에 대비해 나가야 하며 國際特許 대열에 나아가야 할 것이다.

●遺傳工學 관련 特許

遺傳工學 관련특허는 미국의 Cohen-Boyer 특허와 Chakravarty 특허의 許與로 차차 그 개념이 정립되어가고는 있으나, 이에 대한 세계 각국의 特許 許與基準은 아직 통일된 理論이 없기 때문에 우리나라에서도 그 論難의 소지가

많이 있다. 그러나 遺傳工學 技術의 급진적인 발전과 다양한 응용 그리고 人工創製된 생명체에 대한 特許性 認定의 事例에 따라 遺傳工學 관련 特許出願은 점점 더 늘어날 것이며, 出願特許의 許與는 시간문제라 생각된다. 따라서 우리는 이제 막 자라나고 있는 國內 遺傳工學技術開發의 싹을 보호하기 위해서 遺傳工學 관련 特許의 要件을 신중히 검토해 나갈 필요가 있다.

특허의 측면에서 볼 때 이 분야의 特許對象 技術은 ① 生化學物質 또는 단백질에 관련된 特定 遺傳情報를 가진 DNA 및 再組合 DNA, ② 이들 DNA가 移入된 宿主微生物 또는 動植物細胞(變形細胞) 그리고 形質이 다른 두 세포의 융합에 의하여 만들어진 새로운 形質을가진 融合微生物 또는 세포, ③ 이들 變形細胞에 의해서 만들어진 一次産物(蛋白質) 및 二次産物(代謝産物), ④ 이와 관련된 모든 工程 또는 製法으로 구분된다.

일반적으로 物質特許의 범주에는 特定 目標遺傳子(DNA) 및 再組合 遺傳子, 遺傳子運搬体(vector), 그리고 이들의 生産物 自体가 포함된다. 새로 발명된 宿主 또는 變形宿主 미생물이나 세포 자체는 微生物特許의 범주에 포함된다고 하겠다. 그러나 遺傳工學 관련 특허에서 중요한 爭點은 물질이나 生物特許 自体 보다도 目的物質이나 미생물이 구체화되어 있지 않는 상태에서 기술 그 자체에 대한 特許性 與否라 할 수 있다. 일반적으로 遺傳工學분야의 物質特許 대상이 되는 目標遺傳子나 또는 遺傳子의 一次産物인 단백질(또는 펩타이드)은 遺傳子를 구성하고 있는 nucleotide의 배열을 바꾸거나 단백질의 아미노산 배열을 하나만 바꾸더라도 새로운 물질로 인정받을 수 있기 때문에 遺傳子 再組合 技術이나 蛋白質工學 技術의 적극적인 개발로 物質特許의 보호망을 벗어나가야 할것이다. 그러나 國內外에 公告 또는 公開된 遺傳工學 關聯 特許는 그 대부분이 目的物質이 明示되지 않은 상태에서 方法自体를 特許保護의 대상으로 청구하고 있기 때문에 창의적인 방법의 개발도 병행하지 않으면 遺傳工學技術의 特許權 확보가 점점 어려워질 것이 우려된다. 따라서 遺傳工學 關聯 특허의 特許性을 검토할 때는 신중을 기해야 할 것이며, 반드시 目的物質의 生産對象이 명확하고 實施例에 포함된 請求事項만을 特許保護의 범위로 인정해 주는 것이 필요하다. 이 길만이 國內 遺傳工學技術의 활성화와 보호를 위하여 바람직스러운 대책이라고 생각한다.

◇ 物質特許 導入에 대한 補完對策

●生命科學의 육성

物質特許 導入에 대한 대책을 논할 때 주로 논의되는 것은 精密化學의 육성과 活性 및 毒性試驗센터의 설치에 관한 것이다. 물론 物質特許 도입에 따라 직접적으로 타격을 받는 분야가 精密化學工業이고 보면 우선 新物質을 創出할 수 있는 능력의 배양과 이를 산업화할 수 있는 기술기반을 조기구축하는 것이 필수적이다. 그러나 물질의 합성이나 분석은 化學的 方法으로 이룩한다 해도 新物質 利用의 目的 對象이 되는 생명체에 대한 基礎研究의 확대가없이는 新物質의 창출과 産業化의 가능성은 희박하다해도 과언이 아니다. 精密化學物質의 50%를 차지하는 醫藥物質의 창출 아이디어는 人体의 生醫學的 연구에서 비롯되며, 새로운 농약의 개발은 農作物의 질병이나 害虫研究의 기초가 요구된다.

더우기 新醫藥物質의 산업화 과정에서 필요한 活性試驗, 毒性試驗, 藥効·藥理試驗, 代謝試驗 등은 신약개발의 총연구비 투자의 50%를 차지하고 있다(**그림-2**). 이 모든 과정이 生物學, 生化學, 藥學, 藥理學, 毒性學 등 生命科學 여러 學問分野의 연마를 필요로 하고있다. 한편 新物質 創出의 상당한 부분은 生命工學的 技法을 필요로 하고 있다는 것을 고려한다면 物質特許 導入에 대비해서 生命科學의 육성이 필연적으로 이루어져야 하며, 적어도 관련 투자의 70% 정도를 이 분야에 집중시켜야 한다는 결

론을 얻을 수 있다.

이제 우리는 新物質의 創出을 위하여 모방에서 벗어나 創意的 硏究에 힘을 기우릴 때가 왔으며, 이를 위하여 앞으로 化學分野 뿐만 아니라 生命科學의 여러 분야에 걸쳐 균형된 硏究環境의 조성과 인력양성에 적극적인 지원이 이루어져야 할 것으로 생각한다.

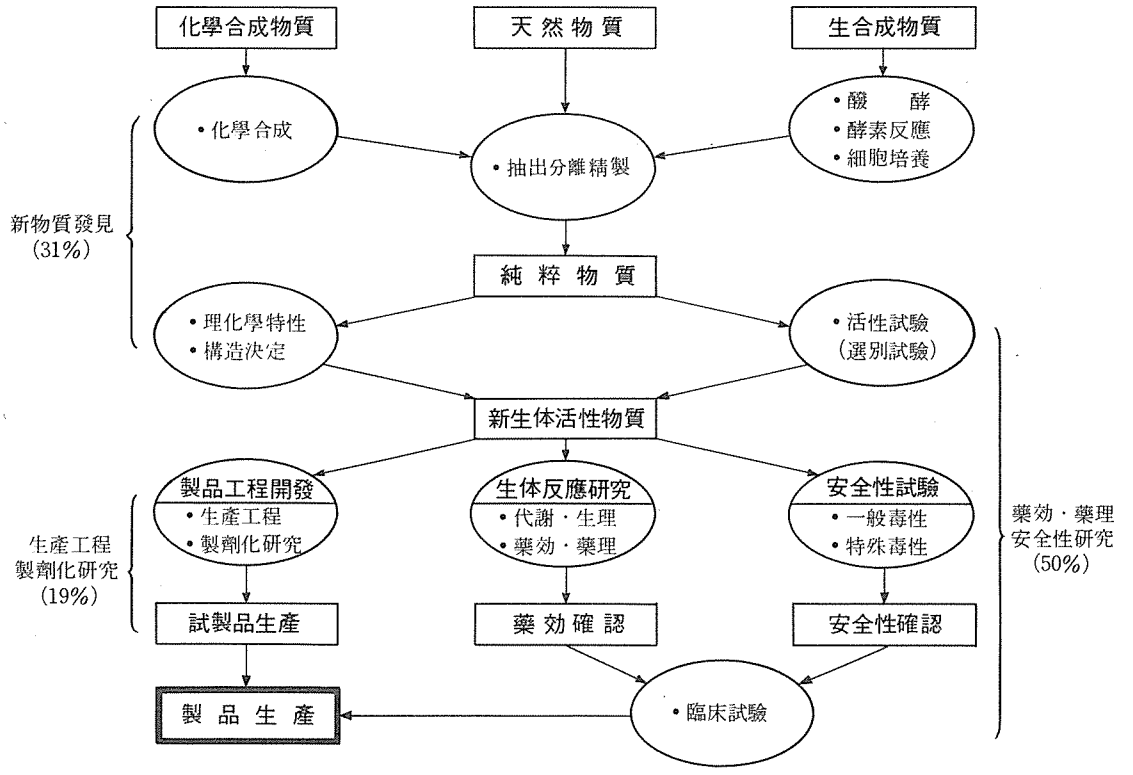
● 試驗센터의 專門化

新物質의 産業化를 위하여 前臨床試驗 및 臨床試驗 등 여러 단계의 檢定試驗을 거쳐야 하며, 이를 위한 支援施設의 확보와 체제의 구축이 필요하다는 것은 再論의 여지가 없다. 이에 따라 政府에서도 活性 및 毒性試驗센터를 化學硏究所에 설립하고 遺傳子銀行과 生物檢査体制를 遺傳工學센터에 구축한다는 방안을 세우고 있다. 이러한 방안의 수립은 시기적절하며 國內 科學技術의 발전에 크게 기여할 것이 확실하다.

그러나 活性試驗이나 毒性試驗体制의 구축은 아직 모든 연구기관이 시작단계에 있기 때문에 발전초기에 한 機關에 집중투자하는 방안도 생각할 수 있으나, 이러한 試驗分野는 다양하기 때문에 획일적인 추진보다는 專門人力이 확보된 有關 硏究機關의 특성을 살려 試驗 体制의 專門化를 해나갈 필요가 있다. 이 길만이 복잡하고 다양한 스크리닝 試驗이나 前臨床試驗을 적은 투자로도 효율적으로 그 체계를 구축해 나갈 수 있다고 생각한다.

新物質 創出硏究에 있어서 化學合成 物質에 대한 스크리닝試驗은 우선적으로 필요 하지만, 점차적으로 生藥物質이나 미생물 및 그 代謝産物에 대한 스크리닝 연구도 그 전문분야에 따라 투자를 확대해 나가야 할 것이다. 또한 毒性試驗에 있어서도 비교적 손쉬운 농약을 중심으로 한 化學物質의 安全性 評價를 위한 試驗

〈그림－2〉 新藥開發의 系統圖 (괄호內 숫자는 投資率配分)



体制가 이루어져야 하며, 年次的으로 좀더 복잡한 新醫藥品 개발을 위하여 지원체제가 구축되어야 할 것이다. 특히 醫藥品 개발에 있어서는 일반적인 安全性 試驗 이외에도 藥効·藥理 및 生化學的 연구가 필요하다. 이를 위하여 開發物質의 특성에 따라 關聯 研究機關에서 수행해 나갈 수 있도록 지원되어 나가야 할 것이다.

이러한 檢定試驗体制는 기술기반이 취약하고 初期投資가 많이 드는 초창기에는 國策的으로 政府가 지원해 나가는 것이 필요하며, 關聯技術이 정착되는 단계에 民間企業의 참여를 유도해 나가는 것이 바람직스럽다. 또한 이러한 檢査体制는 미국의 FDA와 같이 政府의 감독기관으로서 保健院 산하에도 설치운영되어야 하며, 산업계나 연구기관의 연구개발을 지원하는 시험센터와 2元적으로 운영하는 것이 필요하다.

開發物質의 前臨床試驗 과정은 대부분 動物試驗을 거쳐야 한다. 앞으로 保社部가 제정하는 KGLP(Korea Good Laboratory Practice)의 檢定試驗規定에 따라 규격에 맞는 實驗動物 시설의 확보와 標準檢査指針이 마련되어야 한다. 따라서 實驗動物을 취급하는 모든 檢定試驗機關에서는 적절한 實驗動物 시설의 투자가 소요될 것이며, 특히 遺傳的 系統保全이 잘 되고 병원균의 오염이 없는 우수한 實驗動物의 사용이 불가피하게 되었다. 아직 이러한 實驗動物의 공급은 현재 전적으로 輸入에 의존하고 있는 실정임으로 앞으로 實驗動物의 國內 공급체제의 확립을 위하여 國際的으로 공인을 받을 수 있는 實驗動物의 系統保全센터의 설립도 아울러 검토되어야 할 것이다.

● 協同的 研究体制의 强化

최근 尖端技術開發의 적극적 육성에 힘입어 産·學·研의 協同的 연구 분위기가 차차 조성되어가고 있다. 앞으로 좀더 종합적인 開發研究가 수반되어야 하는 新物質의 産業化 研究를 성공적으로 수행해 나가려면 이러한 협동적 노력이 더욱 더 절실히 요구될 것이다. 新物質의 創出에서 工場生産 段階까지 과정을 살펴볼 때 新物質의 選別確保는 관련된 專門研究機關에서 수행해 나간다 해도 방대한 일련의 檢定体系를 뒷받침해 줄 專門研究機關間에 支援業務의 횡적인 협조가 더욱 절실히 요구될 것으로 생각한다.

특히 臨床試驗을 위해서는 醫大 또는 綜合病院에서 수행해 나가야 하며, 國立保健院에서도 試驗能力을 갖추어 新藥許可 과정을 차질없이 지원해 나가야 할 것이다. 한편 新農藥의 개발을 위해서는 農振廳의 効能試驗을 거쳐야 하며 이들 機關의 협동적 지원체제가 좀더 강화되어 나가야 한다.

미생물이나 미생물의 生成物에 대한 특허는 반드시 發明 微生物을 公認 기탁기관에 기탁토록 규정되어 있다. 따라서 特許菌株에 대해서는 현재 公認機關으로 지정된 KAIST나 韓國種菌協會(KFCC)에 의무적으로 기탁되고 있으며, 그 중요성도 잘 인식되어 있다. 그러나 일반적으로 生命工學 및 遺傳工學技術의 開發過程에서 발생된 微生物菌株의 保全管理에 대해서는 그간 등한시 해온 것이 사실이다. 이러한 開發菌株는 그 자체가 중요한 자원이 될 뿐 아니라 다른 목적의 産業的 應用이 가능하기 때문에 保全管理의 認識을 높여 나가는 것이 필요하다. 遺傳工學센터에 설치 운영하려는 遺傳子銀行은 이러한 菌株 및 細胞株의 保全管理業務를 지원해 나가게 될 것이다. 앞으로 産業界나 學界의 모든 研究機關에서 발생한 菌株나 細胞株는 이 遺傳子 銀行에 기탁 보전토록 적극 협조해 나가야 할 것이다.

物質特許 導入에 대비해서 産·學·研이 新物質 創出研究에 박차를 가하고 있으며, 政府에서도 支援方案이 강구되고 있기 때문에 物質特許의 충격은 극소화되리라 생각한다. 다만 新物質의 創出과 産業化를 성공적으로 달성하기 위해서 이제까지 別로 논의되지 않았던 몇가지 點을 좀더 補完育成해 나간다면 우리나라 精密化學工業 및 生物工業 發展의 획기적인 계기가 되리라 믿어 마지 않는다.