

바이오(Bio)製藥産業 發展을 위한 比較法的 研究

金斗鎭*

차 례

I. 서론

1. 바이오제약산업의 의의
2. 이 글의 목적 및 범위

II. 바이오제약산업의 발전 현황

III. 외국의 바이오산업 관련법제 및 현황

1. 미국
2. E U
3. 핀란드
4. 일본

IV. 우리나라 법제 개선방향의 제언

* 부경대학교 법학과 교수, 법학박사

I. 서론

1. 바이오제약산업의 의의

바이오제약산업은 바이오기술을 바탕으로 생물체의 기능과 정보를 활용하여 인류의 건강 증진, 질병예방·진단·치료에 필요한 유용물질과 서비스 등 다양한 부가가치를 생산하는 산업을 포괄하는 개념이다.¹⁾ 바이오기술(biotechnology)의 정의에는 단일 개념정의에 의하는 방식과 바이오기술의 목록을 정하여 목록에 포함되는 것을 모두 포함시키는 방식이 모두 사용되는데, OECD는 바이오기술의 단일 개념정의를 “지식, 제품 및 서비스의 생산을 위하여 생물 또는 무생물을 변형하기 위한 살아있는 유기물 및 그 일부, 제품 및 모델에 대한 과학과 기술의 적용”으로 정의하고 있고,²⁾ 바이오기술의 목록에는 DNA/RNA, 단백질 및 펩타이드, 세포와 조직 배양 및 가공, 프로세스 바이오기술, 생물정보학, 나노바이오기술³⁾ 등을 포함한 표1에 포함된 기술을 제시하고 있다.⁴⁾

[표 1. 바이오기술 목록]

DNA/RNA	유전체학, 약리유전체학, 유전자검색, 유전공학, DNA/RNA 순위결정/합성/증폭, 유전자 발현 분석 및 역배열 기술의 사용
단백질 및 기타의 분자	(고분자 호르몬을 포함한) 단백질과 peptide의 서열확인/합성/공학; 고분자 약의 전달방법의 개선; 단백질체학, 단백질 분리 및 세포 수용체의 정화, 신호전송, 식별

1) 산업연구원, 『차세대 성장동력 확충을 위한 바이오산업의 투자로드맵』, 2007. 3, 5면.

2) OECD, A Framework for Biotechnology Statistics, 2005, p. 9.
available at: <http://www.oecd.org/dataoecd/5/48/34935605.pdf>.

3) 나노기술은 나노미터 혹은 10의 마이너스 9승 미터의 극미세 분자 및 원자의 구조를 제어할 수 있는 나노과학과 나노기술을 포함하는 여러 가지 기술군을 포함하는데 의료진단과 보건치료, 보다 효율적인 에너지원과 더 가볍고 값싼 물질 및 전자제품 등의 생산에 사용된다. 나노기술이 바이오기술과 접합된 것이 나노바이오기술이며 생명체의 바이오시스템의 연구와 약의 인체에의 전달, 질병의 진단에서의 응용을 위한 나노/마이크로가공 수단 및 공정의 적용을 포괄한다.

4) Ibid., Box 1.

세포와 조직 배양 및 가공	세포/조직 배양, (조직 골격 및 바이오의학 공학을 포함하는) 조직 공학, 세포합성, 백신/면역 자극제, 배아조작
유전자 및 RNA 담체 (vector)	유전자치료, 바이러스 담체
프로세스 바이오기술 테크닉	바이오반응체를 이용한 발효, bioprocessing, bioleaching, biopulping, biobleaching, biodesulphurisation, bioremediation, biofiltration 및 phytoremediation
생물정보학 (bioinformatics)	게놈 데이터베이스 해석, 단백질 대사, 복잡 biological processes의 모델링
나노바이오 기술	바이오시스템의 연구와 약 전달, 진단에서의 응용을 위한 나노/마이크로가공 수단 및 공정의 적용

하지만 OECD는 이 바이오기술목록은 열거적인 것이 아니고 예시적인 것임을 밝히고 있으므로 바이오산업에는 장래에 개발되는 생물 또는 무생물을 변형하는 새로운 분야의 기술이 모두 포함된다고 개방적으로 정의하고 있다.

전체 바이오산업에는 바이오기술을 화학분야에 응용한 바이오벌크소재 산업⁵⁾ 및 바이오특수소재산업⁶⁾ 등이 포함되나 바이오제약산업은 바이오기술을 의약품, 생체재생물질 등의 의료용제재를 제조하는 제약업에 응용한 바이오 신약/장기 분야의 산업만을 가리킨다. 바이오 신약/장기 분야는 우리나라가 2003년부터 수립·추진하고 있는 10대 차세대성장동력산업에 포함되어 있으며, 면역치료제 기술, 약물전달시스템 기술, 유전자 치료제 기술, 세포치료제 기술, 초고감도 high 콘텐츠 screening system 기술, 생물의약품 GMP 기술 등이 바이오 신약/장기 분야의 중분류기술에 포함되어 있다.⁷⁾

5) 이 분야는 이염기산(diacids), Glycerol 등의 무기재료, 생분해성 바이오폴리머, 바이오디젤, 바이오에탄올 등의 바이오 에너지 등을 제조하는 산업이다.

6) 이는 아미노산 유도체(펩타이드), 글루타민산, 아스파라긴산, 라이신 등의 기능성당류, 바이오칩 등의 전기전자소재 등을 제조하는 산업이다.

7) 차세대성장동력 육성산업은 우리나라의 안정적이고 장기적인 경제성장을 위하여 국

표2에서 제시되고 있는, 바이오제약산업에서 개발된 신물질이나 개량물질을 약품으로 승인받는 과정은 EU, 미국, 캐나다, 우리나라에서 일반적으로 동일한 기본적 절차를 따르고 지역별로 세부적인 내용에 관하여 아주 미세한 차이만이 존재한다. 일단 새 약품 합성물이 실험실에서 개발되면, 그것이 승인을 받고 시판되기 까지 굉장히 긴 기간이 소요된다. 이 과정의 첫 단계는 전임상(preclinical) 시험인데, 이 동안에 제약회사는 실험실에서의 실험과 표적이 된 질병에 대한 합성물의 생물학적 작용을 입증하기 위하여 동물실험을 행하고 합성물의 안전성을 평가한다. 이 시험은 평균 3년반이 걸린다.⁸⁾

[표 2. 제약부문에서의 상품개발의 단계]

	전임상 시험		제1단계 (임상1상)	제2단계 (임상2상)	제3단계 (임상3상)		당국의 심사	제4단계
연 수	3.5	당국에의 IND 접수	1	2	3	당국에의 NDA 접수	2.5	
시험 대상자	실험실 및 동물실험		20에서 80명의 건강한 자원자	100에서 300명의 자원자	1000에서 3000명의 자원자		심사과정 /승인 (허가)	당국이 요구하는 추가적인 시판이후 시험
목적	안전성과 생물학적 작용의 평가		안전성 결정과 투약	효능 평가와 부수작용 조사	효능 입증 및 장기간 사용에서의 부작용 감시			
성공율	5천개의 합성물 평가		5개의 합성물이 시험대상이 됨					

가전체의 기술역량을 선정된 유망분야에 선택하여 집중 투입하는 방식으로 진행되고 있다. 10대 차세대성장동력산업에는 디지털 TV/방송, 디스플레이, 지능형 로봇, 미래형 자동차, 차세대 반도체, 차세대 이동통신, 지능형 홈네트워크, 디지털 콘텐츠/SW 솔루션, 차세대 전지, 바이오 신약/장기 등이 포함된다. 2003년 산업자원부 차세대성장동력기획단은 다시 이들 10대 차세대성장동력산업분야의 42개 중분류 기술을 차세대성장동력으로 선정하였다.

8) Alliance Pharmaceutical Corp., Phases of Product Development, 2003, available at: www.allp.com/drug_dev.htm.

전임상실험을 완성한 후, 회사는 약품을 사람에게 시험하기 위하여 관련 당국에 실험신약신청(Investigational New Drug Application: IND)을 접수한다. IND는 이전의 실험 결과, 새 연구를 수행할 방법, 장소 및 연구자, 합성물의 화학적 구조, 그것이 인체내에서 어떻게 작용할지 예상되는 점, 동물시험에서 발견된 유독성 효과 그리고 합성물의 제조방법 등을 보여준다.

임상시험(clinical trials), 즉 인체내에서의 활성 합성물의 시험은 3단계와 승인후의 4번째 단계를 통하여 행해진다. 제1단계(phase I) 시험(임상1상)은 1년 가량 걸리는데 20에서 80명의 건강한 자원자를 대상으로 한다. 제1단계 시험은 안전한 투약범위를 포함해서 약품의 안전성에 대한 윤곽(safety profile)을 연구한다. 이 연구는 또한 약품이 어떻게 흡수되고, 배급되고, 대사되고, 배설되는지와 그 작용의 시한 등을 탐구하는 약물동태학(pharmacokinetics)과 약물동학(pharmacodynamics), 그리고 약품관리를 위한 가능한 최적의 방법을 판단한다. 제2단계 시험(임상2상)에서는 약 100명에서 300명까지의 자원환자들을 대상으로 한 연구에서 약품의 효과를 평가하는데, 평균 2년가량이 소요된다. 이 단계에서는 증상이나 조건을 처리하면서 약의 안전성에 관한 데이터와 효과에 관한 정보가 입수된다. 시험은 안전성에 대해서도 주목하지만 주로 치료효과의 판정에 초점을 맞춘다. 제2단계의 결과는 제3단계의 지수를 정하는 데에 사용된다. 임상실험의 최종단계인 제3단계(임상3상)는 약이 치료하려고 하는 특정조건을 겪고 있는 수백 명에서 수천 명의 사람들을 대상으로 행해진다. 이 단계는 시험대상인 합성물을 통한 치료의 혜택이 그에 수반하는 위험을 능가할 정도로 큰가를 결정하기 위한 것이다. 3단계에서의 시험은 약품의 승인의 근거가 되는 매우 철저하고 엄정한 기준을 충족하여야 한다.

임상시험의 이들 3단계를 모두 통과하면, 회사는 모든 데이터를 분석하여 성공적으로 안전성과 효과가 입증되는 경우에는 신약신청(new drug application: NDA)을 관계 당국에 제출한다. NDA에는 회사가 수집한 모든 과학적 정보를 포함되어야 한다. NDA 심사기간은 국가마다 다르고 법규상의 여러 가지 요건에 따르게 된다. 일단 NDA가 승인되면 신약의 의사의 처방대상에 포함되게 된다. 제약회사는 당국에 주기적인 보고서를

제출하여야 하며 이에 는 부작용 사례와 적절한 품질관리기록이 포함되어야 한다.

우리나라에서는 의약품 제조를 업(業)으로 하려는 자는 대통령령으로 정하는 시설기준에 따라 필요한 시설을 갖추고 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전청장의 허가를 받아야 한다(약사법 제31조 제1항). 제1항에 따른 제조업자 외의 자가 제34조 제1항에 따라 임상시험계획의 승인을 받아 임상시험을 실시한 의약품을 제조업자에게 위탁제조하여 판매하려는 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전청장에게 위탁제조판매업신고를 하여야 하며, 품목별로 품목허가를 받아야 한다(동조 제3항).⁹⁾

2. 이 글의 목적 및 범위

바이오기술은 여러 분야에서의 혁신과정에 급속한 변화의 동인이 되어 왔는데, 제약산업에서는 약품 발견의 전통적인 화학적 패러다임이 새로운 바이오기술에 의한 패러다임으로 대체되고 있다.¹⁰⁾ 연구에 기반을 둔 제약산업의 의료 발전에 대한 핵심적 기여는 기초적인 연구성과를 널리 이용가능한 혁신적 치료로 전환하는 것이다. 제약산업의 신약개발은 소아마비, 결핵, 홍역과 같은 이전의 치명적 질병들에 대한 투쟁을 돕고 AIDS, 암 등의 다른 전염병의 처치에 의학적 발전을 확산시켰다.

바이오기술은 제약 혁신 과정에서 주로 두 가지 역할을 수행한다. 첫째, 바이오기술은 바이오제약 및 바이오의학 연구를 위한 핵심적 방법의 하나로서 부상하였는데, 바이오기술의 접근방식이 질병의 규제적 및 생리적 메카니즘의 설명에 크게 기여하기 때문이다. 이 계통의 연구에 대한 중요한 기여는 후술하는 바와 같이 인간 게놈 연구의 결과로부터 기대되고 있다. 둘째, 바이오기술은 신약 제품, 즉 진단, 바이오제약 및 백신 등

9) 제조업자 이외의 자가 품목허가만을 받아 위탁제조판매업신고를 할 수 있도록 하고 있는 것은 발명자나 바이오제약 벤처기업 등이 반드시 직접 약품제조업 허가를 받지 않아도 연구성과를 상품화할 수 있도록 허용하는 2007.10.17. 개정법에 의한 것이다.

10) OECD, Innovation in Pharmaceutical Biotechnology: Comparing National Innovation Systems at the Sectoral Level, 2006, p. 22.

의 연구·개발·생산의 중심을 이룬다.¹¹⁾

1982년의 미국에서의 바이오의약품의 최초 승인후에, 신약의 개발은 신상품이 상당히 유입되었던 2000년에 이르기까지 상대적으로 점진적으로 발전되었다. 바이오의약품의 전세계 연간매출액은 1994년에 91억달러에서 1996년에 116억달러, 2000년에 227억달러, 2002년에 324억달러로 증가하였다.¹²⁾ 전세계시장에서 전체 제약 가운데 바이오제약의 점유율은 2003년 기준으로 약 10%이고 바이오제약의 연간성장률이 전통적인 제약보다 높다고 간주되고 있다.

근년 전세계 매출을 지배하는 바이오제약상품 타입은 erythropoietins¹³⁾와 인간인슐린이 장악하고 있다. 그밖에 인터페론¹⁴⁾의 매출액도 증가하고 있다. 또한 보다 최근의 상품인 Crohn's disease에 사용되는 Remicade와 일정한 형태의 림프종에 사용되는 Rituxan/Mabthera와 같은, 단일세포원항체(monoclonal antibodies)¹⁵⁾의 매출도 증가세이다.¹⁶⁾

이 글에서는 신생산업인 바이오제약산업의 발전 현황을 살펴보고(Ⅱ), 미국, EU, 핀란드, 일본 등 몇몇 외국의 바이오산업 관련법제 및 현황을 살펴본 후(Ⅲ) 결론에 갈음하여 우리나라 바이오제약산업의 발전을 위한 관련 법제 개선방향을 제언하려고 한다(Ⅳ).

Ⅱ. 바이오제약산업의 발전 현황

바이오제약산업의 기술발전에 있어서 최초의 단계는 미국이 주도한 인간게놈프로젝트(Human Genome project)였다. 인간게놈프로젝트는 1990

11) Ibid., p. 25.

12) K. Bibby, J. Davis and C. Jones, "IMS Global Consulting, Biopharmaceuticals: Moving to Centre Stage", in 2003 BioPeople North American Biotechnology Industry and Suppliers' Guide, 2003, pp. 3-11.

13) 콩팥과 암 환자를 위하여 사용되는 적혈구성장촉진제.

14) 골다공증, 복합경화증 및 그밖의 질병에 대한 약의 기초로서 세포능력에 관여하는 단백질.

15) 외부의 침입자를 면역 방어, "MAbs"에 의하여 제거하기 위하여 고립시키면서 인식하고 봉쇄하기 위하여 혈액속에서 생산되는 개별 항체.

16) Chemical Market Reporter, 22 June 1998, p. 16, as cited in Office of Industries, US International Trade Commission (1999); PhARMA (2002); www.hivandhepatitis.com.

년에 미국에서 미국 연방에너지부(Department of Energy) 및 국립보건원(National Institutes of Health)의 주도하에 최초로 개시되었다. 여기에 다른 나라들도 가담하여, 전세계적인 서열확인(sequencing) 프로젝트가 진행되었다. 이후 1998년에 민간업계의 서열확인 프로젝트가 공공사업과 경쟁하기 시작하였고 개발에 촉매가 되었다. 결국 2001년 2월에 이들 민간업계팀과 정부주도팀은 공공 및 민간의 컨소시엄(Human Genome Consortium)을 구성하여 인간게놈 서열 초안을 두 개의 문서로 발표하여 인간게놈프로젝트는 일단락되었다.¹⁷⁾ 서열 초안은 게놈의 염색체 전체의 약 90%를 커버하였고, 그 90%의 각 염기쌍(base pair)은 평균 4회 서열을 이루었다.¹⁸⁾ 인간게놈의 해명 이후에 다음 도전은 염색체와 그 기능을 알아내는 것이며, 이것은 또한 바이오제약의 혁신과정에서의 게놈정보의 이용의 중요한 전제조건이다. 인간게놈 연구의 바이오제약 산업을 위한 함의는 진단, 검사 및 신약개발의 새로운 목표를 발견하는 것에 집중된다.

바이오기술에 근거한 질병의 진단에는 면역진단(immunodiagnosics)과 DNA 진단의 두 가지 전략이 존재한다. 면역진단은 항체와 항원간의 상호작용에 근거한 것이다. 방사선, 효소, 발광 또는 형광 표지를 사용하는 것이 면역반응(immunoreaction)의 민감한 탐지를 가능하게 해준다. 감도를 증가시키기 위한 새로운 접근방법은 면역반응을 DNA 증폭과 결합시킨다. DNA 타겟은 표지로 사용되고 특정 DNA 중합반응에 의하여 증폭된다. 면역진단은 바이러스나 박테리아 감염 또는 암과 같은 일정한 질병 조건을 보여주는 특정 항체나 항원을 분간하는 데에 사용될 수 있다. DNA 진단은 서로 꼬인 두 줄로 구성된 DNA 분자의 특정한 구조적 성격에 의존한다. 이것은 특정한 염색체를 위한 암호인 DNA의 하나의 줄(strand)이 예컨대 다른 DNA의 보완적인 줄을 사용하여 인간 세포의 표

17) 291 Science 1145 (Feb. 16, 2001) (“The Human Genome”); 409 Nature 745 (Feb. 15, 2001) (the release of a draft map of the human genome). 인간게놈프로젝트에 관한 일반적 내용은 미국의 국립휴먼게놈연구소(National Human Genome Research Institute) 홈페이지 참조 www.nhgri.nih.gov.

18) 인간게놈은 합쳐서 3.2×10^9 의 9승 조각을 담고 있다. 인간게놈 서열실험의 놀라운 결과는 염색체수가 적다는 것인데, 이는 총 3만 내지 4만으로 추산되고 있다. 이 결과는 인간 신체의 복잡성이 상이한 염색체의 수만이 아니라 하류 염색체 발현(downstream gene expression)의 보다 복잡한 과정에 의하여 정해진다는 것을 의미한다.

본내에서 탐지될 수 있는 것을 함의한다. 만일 줄의 하나가 방사선, 화학, 또는 바이오 표시체로 표시될 수 있다면, 꼬이는 반응이 측정가능한 표시를 발생시킨다. 이 DNA 진단의 기본원칙은 또한 DNA칩에서도 사용될 수 있다. 그러나 이 경우에 꼬이는 반응은 액체내가 아니라 고체 상태의 표면에서 일어난다. 바이오칩은 수천가지의 질병의 동시 탐지를 가능하게 해준다. 질병관련 염색체와 그 수정이 이용가능하게 되고 특정 DNA 진단 키트를 설계하는 데에 이용할 수 있게 되기 때문에, 게놈 연구는 DNA 진단에 큰 영향을 미친다. 일정한 종류의 암 진단을 위한 염색체가 그 예가 된다. 진단목적의 DNA칩은 이미 HIV 진단, 암 관련 염색체의 탐지 및 일정한 질병조건과 관련되는 간효소의 변이분석용 등으로 개발되었다.

바이오기술에 근거한 질병의 치료제 생산 역시 가능하다. 예컨대 유전공학을 사용하여 미생물이나 고등생물의 배양 세포내에서 외부 단백질을 생산할 수 있는데, 이 방법이 인간 인슐린과 같은 단백질 치료제의 생산에 사용된다. 단백질의 유전자는 인간 게놈에서 추출되고 박테리아나 효모세포에 전달되고, 양 시스템은 세정 및 수정 후 의약품재로서 사용할 수 있는 인간 인슐린의 합성을 가능하게 한다. 다른 시장에서의 중요한 의약품재의 예는 조혈촉진인자, 성장호르몬, 인터페론 및 tissue plasminogene activators를 포함한다. 새로운 상품군에는 단일세포에서 유래한 항체에 기초한 바이오제약제재가 포함된다. 2003년에 약 370개의 바이오제재가 미국내에서 그리고 약 280개가 유럽내에서 임상실험 및 승인 신청을 하였다.¹⁹⁾ 바이오제재 생산을 위한 바이오기술의 사용이 성공적이었지만, 이 접근방법의 잠재력은 제한적이다. 전문가에 따르면 바이오제재가 전체 의약품재 시장의 10% 이상을 점할 가능성은 낮다. 생산방식으로서 바이오기술을 직접 사용하는 것보다 더 중요한 것은 신약개발에 있어서 연구개발의 수단으로서 바이오기술을 응용하는 것이다. 연구개발 수단으로서의 바이오기술은, 신약 발견과 개발의 패러다임상의 이동을 이끌어내면서, 제약산업에서 혁신을 주도하는 인자의 하나로 간주되고 있다. 새로운

19) BPI, Pharma Daten 2003, Berlin.

약품 표적이 인간 게놈 서열정보로부터 점점 더 많이 발견될 것이다. 3만에서 4만으로 추정되는 인간 유전자 중 3천개에서 만개 정도가 흥미로운 약품 표적으로 판명될 것이다. 기존의 약품 표적 수와 비교하면 이것은 큰 증가에 해당한다.²⁰⁾ 신약 표적으로 추정되는 물질의 유용성의 검토는 현재 지난 십년간 장족의 발전을 거둔 접근방식인 다량처리방식으로 수행되고 있다. 오늘날 일주일에 십만 회 이상의 검토 테스트를 기계장치로 자동으로 수행하는 것이 가능하다. 검토능력의 증가는 잠재적 제약산업에서의 이용을 위하여 충분한 수의 화학물질의 이용가능성을 필요로 한다.

또한 백신 개발을 위해서도 바이오기술이 이용된다. 결핵과 말라리아와 같은 일부 전통적 질병에 대하여 효과적인 백신은 아직까지 개발되지 못하고 있고, 조류인플루엔자와 같이 새로운 질병이 인류의 건강에 대한 계속적인 위협이 되고 있다. 따라서 새롭고 개선된 백신의 필요성이 점증하고 있다. 바이오기술은 백신개발과 연관된 과학적 문제를 해결하기 위한 새로운 접근방법을 제공한다. 이것은 유전공학에 의하여 생산되는 전염성 숙주(infectious agent)의 단백질의 특정한 일부에 근거한 새로운 백신의 생산방식을 포함한다. 또 다른 새 전략은 간단하고 효과적인 백신제조 관리를 촉진할 수 있는 DNA 백신제조 또는 식용 백신을 생산하기 위한 식물의 유전공학을 포함한다.

병원성 미생물의 통상 사용되는 항생제에 대한 내성의 증가, 감염의 빈도의 증가 및 새로운 병원체의 발생은 건강에 대한 주된 위협이 되고 있다. 이러한 상황에서 바이오기술에 의하여 점점 더 많은 수의 미생물의 게놈 서열정보가 수집되어서 이를 이용한 새 항생제의 개발 기회를 제공한다. 서열 정보는 항생제에 의하여 표적이 되기에 최적인 박테리아 유전자 상품의 발견을 가능하게 한다.

바이오기술에 근거한 임상실험방법 중 완전히 새로 출현한 분야는 약리유전체학(pharmacogenetics)이다. 약리유전체학은 개인의 약에 대한 반응에 영향을 미치는 유전자상의 동질이상(polymorphism)의 연구를 의미한다. 새로운 치료에 의하여 좋은 반응과 적은 부작용이 기대되는 환자집

20) T. Reiss, "Drug Discovery of the Future: The Implications of the Human Genome Project", Trends in Biotechnology, 19, 2001, pp. 496-499

단을 임상실험을 위하여 선별하는 데에 이러한 정보가 사용됨으로써 보다 효율적인 임상실험이 행해질 수 있다. 약리유전체학적 접근방법의 장기적 목적은 고객에 맞추고 개별적으로 제조된 약품을 개발하는 것이다. 개인의 유전자적 특성을 분간함으로써 특정 질병 상태를 처리하기 위한 치료전략이 개선될 수 있다.

Ⅲ. 외국의 바이오산업 관련법제 및 현황

1. 미 국

미국 바이오산업의 발전을 견인하는 중요한 요소의 하나는 강력한 지적재산권 보호제도이다. 미국 특허법 제101조는 “신규이고 유용한 방법(process), 기계(machine), 제품(manufacture), 조성물(composition of matter)을 발명(invent or discover)한 자는 누구든지 특허를 받을 수 있다”고 규정하고 있지만, 무엇이 발명인가는 정의하고 있지 않다.²¹⁾ 보호의 대상(subject matter)은 판례에 의하여 결정된다. 그리하여 1980년 미생물 특허의 허용, 1985년 식물·종자·조직 특허의 허용, 1987년 다세포유기체 특허의 허용, 1988년 동물 특허 허용 등으로 특허보호의 대상은 계속 확대되어 왔다.

미국 의회는 특허법의 한 장을 삽입하는 방식으로 1980년 Bayh-Dole Act²²⁾를 제정하여, 대학과 소기업에게 연방의 자금지원에서 행해진 발명에 대하여 권리를 부여하였다. 또한 레이건 대통령의 1983년 정부의 특허정책에 관한 비망록(Memorandum on Government Patent Policy)²³⁾에 의하여 이 법의 적용범위는 대기업에게도 적용되는 것으로 확대되었다. 이 법은 “연방이 지원한 연구나 개발로부터 생긴 발명의 활용을 촉진하고, 소기업이 연방이 지원하는 연구내 개발에 최대한 참여하도록 촉진하고, 대학을 포함한 비영리기관과 상업계간의 협력을 촉진하며, 비영리기관과 소기업의 발명이 부당하게 장래의 연구 및 발견을 방

21) 35 USCS § 101.

22) 35 USCS §§ 200 et seq. Act Dec. 12, 1980, P.L. 96-517.

23) 1983 Pub. Papers 248, 252 (Feb. 18, 1983).

해하는 일 없이 자유로운 경쟁과 기업을 촉진하는 방식으로 사용되는 것을 보장하며, 미국의 산업과 노동에 의하여 미국내에서 행해진 발명의 상업화와 공적 이용가능성을 촉진하고, 연방정부가 연방이 지원한 발명으로부터 정부의 수요에 부합하는 충분한 권리를 획득하는 것과 발명의 비활용이나 불합리한 이용으로부터 대중을 보호하는 것을 보장하고, 이 분야에서의 정책 관리비용을 극소화하는 것 등을 위하여 특허제도를 이용하는 것이 의회의 목적과 정책”이라고 선언하고 있다.²⁴⁾ 각 비영리기관 또는 소기업은 자금지원협정이 (i)도급인이 미국내에 소재하고 있지 아니하거나 미국내에 영업소를 가지고 있지 아니하거나 또는 외국정부의 지배하에 있는 경우, (ii)그 기관에 의하여 이 법의 정책과 목적을 보다 촉진할 주관적 발명에 대한 권리를 유보하기 위하여 권리를 제한 또는 제거하기로 결정하는 예외적인 사정이 있는 경우 (iii)법규나 시행령에 의하여 승인된 정부당국의 권한에 의하여 결정된 경우 또는 (iv)자금지원협정이 정부보유, 도급인 운영의 연방에너지부 시설의 운영을 포함하는 경우 등에 있어서 그와 달리 정한 경우를 제외하고는 공시한 후 합리적 기간이 경과하기 전까지 발명의 권리를 보유하기로 결정할 수 있다.²⁵⁾ 이로 인해 대학에서 기업으로의 지식 확산이 쉽게 이루어지게 되었으며, 대학과 기업간의 활발한 인적 네트워크가 형성될 수 있었고, 이것이 미국의 바이오산업이 획기적으로 발전하게 되는 중요한 동인이 되었다. 이 법은 “주관적 발명에 대한 권리를 수령한 소기업 또는 비영리기관 그리고 그러한 소기업이나 비영리기관의 양수인은 누구에게든지 그가 주관적 발명을 구현한 제품이나 주관적 발명을 이용하여 생산된 제품이 실질적으로 미국내에서 제조되는 것에 동의하지 아니하는 한 그에게 그러한 주관적 발명을 이용하거나 판매할 전속적 권리를 부여할 수 없다.”고 규정하여 연방의 지원에 의하여 행해진 주관적 발명이 되도록 미국산업을 위하여 행사될 수 있도록 우대하는 것을 규정하고 있다.²⁶⁾ 그러나 개별적인 경우에 그러한 협정요건은 “소기업, 비영리기관 또는 양수인이 실질적으로 미국내에서 제조할 가능성이 있는 잠재적 실시권자에게 유사

24) 35 USCS § 200.

25) 35 USCS § 202(a).

26) 35 USCS § 204.

한 조건으로 실시허락하기 위한 합리적인 노력이 행해졌지만 성공하지 못했거나 그러한 사정하에서 국내 제도가 상업적으로 불가능한 점을 입증하는 것을 조건으로 하여 그 발명에 대한 자금지원을 한 연방기관이 포기할 수 있다.”²⁷⁾ 이 법은 대학이 연구를 상업화할 경우 인센티브를 제공하여 대학교수들이 교수 신분을 유지하면서 기업을 설립할 수 있게 하여 대학교수의 창업을 적극적으로 허용하고 지원하였다. 이 법을 토대로 1981년 Genentech사에 의한 미국 최초의 성공적인 바이오기술 기업공개가 이루어졌다. 미국의 학문적 풍토에는 본질적으로 기업가적 측면이 존재하고 이 본래적인 대학과 기업 문화간의 상관성이 “Bayh-Dole Act의 통과와 대학의 연구노력으로부터 새로운 기업들을 설립하려는 성공적인 시도의 결과인 바이오기술의 극적 성장에 의하여 지난 20여년간 상당히 강화되었다.”고 평가되고 있다.²⁸⁾ Bayh-Dole Act하에서 대학은 발명을 성공적으로 상업화할 수 있었고, 대학들은 2000년에서 2003년 사이에 연간 10억 달러 이상의 로열티 수입을 올렸다.²⁹⁾

미국 정부의 연구개발 지원프로그램은 대학과 공적 연구기관을 대상으로 자금지원을 하는데, 미국 국립보건원(National Institutes of Health)의 연구개발 지원정책, 특히 소기업혁신연구(Small Business Innovation Research) 프로그램 등이 주요하다. 바이오산업은 과학기반산업이기 때문에 이들 연구기관을 통하여 확장된 과학지식은 신기술기업의 창업이나 산학연 협동연구 등을 통하여 산업경쟁력의 원천이 되고 있다.³⁰⁾ 미국 통계청(US Bureau of Census)에 따르면, 1997년에 미국에서는 1,428개의 제약회사의 1,761개의 시설에서 203,337명의 종업원이 근무 중이며 약 7만명의 종업원이 R&D 분야에서 근무하고 있다.³¹⁾ 2002년에 굴지의 유럽

27) Id.

28) Lewis M. Branscombe & Philip E. Auerswald, *Taking Technical Risks: How Innovators, Executives, and Investors Manage High-Tech Risk*, 2001, p. 23.

29) John H. Raubitschek, “Responsibilities Under the Bayh-Dole Act”, 87 *J. Pat. & Trademark Off. Soc’y* 311 (2005).

30) 이종영·권형돈, 『생명공학육성, 윤리규제 및 유전자변형생물체의 안전성 확보에 관한 비교법제 연구』, 한국법제연구원 현안분석 2006-35, 31면.

31) PhRMA, *PhRMA Industry Profile 2003- Appendix*, (2003). available at: www.phrma.org/publications/publications/profile02/APPENDIX.pdf.

제약회사 중 하나인 Novartis는 중앙연구소를 미국으로 이전하였는데, 이것이 상징적으로 보여주는 것처럼, 지난 10년간 유럽의 제약 R&D 기반은 점차 노후되었고 미국의 그것은 크게 성장하였다. 이는 이 분야 R&D에 대한 미국의 지원액이 월등한 점에서 비롯된 것이다.³²⁾ 유럽의 연구개발예산은 2000년에 GDP의 1.90%에 해당하며 이것은 1990년의 비율과 같지만, 1999년에 미국에서는 연구개발에 GDP의 2.64%를 지출하였다.³³⁾ 2004년도 미국의 의료제품시장의 R&D 중에서 493억 달러가 바이오제약과 바이오기술 분야에 투자되었고, 미국 연방정부의 바이오의학 연구에 대한 여러 가지 지원 가운데 미국 국립보건원의 이 분야 투자예산만도 연간 280억달러에 달하였다.³⁴⁾ 2002년에서 2006년 사이에 전세계 제약매출액 중 EU가 차지하는 비율은 24%였지만, 북미의 제약매출액은 전체의 66%에 달하였다.³⁵⁾ 2002년 이래로 판매된 신약의 66%는 미국시장에서 생산되었지만 유럽시장에서 생산된 것은 24%뿐이었다.³⁶⁾ 1990년에 주요 유럽의 연구기반회사들은 자사의 전세계 연구개발비 지출의 73%를 유럽 안에서 사용하였지만 1999년에 그 비율은 59%로 감소하였다. 미국은 이러한 유럽으로부터의 R&D 이전의 최대의 수혜국이었다.³⁷⁾

그리고 미국의 독점금지법은 시장에서 가격경쟁이나 기술경쟁을 저해하는 모든 시장관행을 적발하여 강력하게 단속하고 있으며 이것이 미국

32) EFPIA, 2007. 유럽의 연구개발 예산은 1990년대에 배로 증가하여 2000년에 170억 유로에 달하였지만, 1990년에서 2006년 사이에 미국의 연구개발 투자가 5배가 증가한 데 반하여 유럽의 그것은 2.9배 증가하여 2006년에 225억 유로에 달하였을 뿐이다. 유럽의 제약 R&D 지출액은 1990년에 77억6천6백만 유로로 미국의 53억4천2백만 유로보다 많았고, 1995년에는 114억 8천4백만 유로로 미국의 90억7천8백만 유로보다 역시 많았다. 그러나 1997년에 미국의 제약산업은 R&D 예산 총액의 기준에서 유럽을 추월하였고 2000년에 미국의 연구개발예산은 231억 2천백만 유로, 유럽의 그것은 178억 4천9백만 유로였다.

33) EFPIA, 2001, 2002.

34) PhRMA, Pharmaceutical Industry Profile 2005, 2005, pp. 2-6 available at: www.phrma.org; National Institutes of Health, Summary of the FY2006 President's Budget, 2005, <http://www.nih.gov/about/director/budgetrequest/index.htm>. Jonathan Weisman, "2006 Cuts in Domestic Spending on Table", WASH. POST, May 27, 2004, at A01, available at 2004 WL 74490860.

35) EFPIA, 2007.

36) IMS Health data.

37) EFPIA, 2001.

바이오산업의 혁신을 촉진하는 하나의 요인으로 작용하고 있다. 문제 있는 특허는 그 경쟁자로 하여금 그 특허가 부적절하게 적용되는 분야에서 연구개발을 기피하게 할 수 있다. 2002년 FTC와 DOJ의 공동청문회에서 한 공술인은 미국의 생명공학산업계의 기업들은 문제 있는 특허를 침해하지 않기 위하여 그러한 특허가 적용될 것으로 보이는 연구의 특정분야에 신규 진입하거나 지속하는 일을 중지하여야 하는 것이 현실이라고 진술하였다.³⁸⁾ 이러한 상황에서 특히 독점금지법은 다음 몇 가지 사건에서 볼 수 있는 것처럼 지적재산권제도가 경쟁억제적인 목적과 수단으로 사용되는 것에 대한 유효한 교정수단이 될 수 있다.³⁹⁾

Abbott Laboratories v. Baxter International, Inc.사건⁴⁰⁾에서, Baxter는 중재위원회가 일련의 라이선스계약들의 해석상 Baxter가 Sevoflurance(계약에 의하여 Abbott가 공급한 흡입마취제)를 자체 제조하는 것이 금지된다는 결정을 내린 데 대해서 제소하였다. Baxter는 Sevoflurance를 1960년대부터 1980년대까지 제조하였었지만, 일련의 라이선스계약을 통하여 Abbott는 Baxter가 라이선스한 특허와 노우하우하에서 sevoflurance의 배타적 판매권을 획득하였다.⁴¹⁾ Baxter는 후에 다른 기업(Ohmeda)의 제약업을 인수하였는데, 후자는 Abbott에게 라이선스된 Baxter의 공정특허를 침해하지 않는 Sevoflurance를 제조하는 3단계 공정을 보유한 회사였다.⁴²⁾ Baxter는 Abbott의 미국에서의 배타적 권리가 소멸한 후에 Sevoflurance의 복제약품을 생산하겠다는 의사를 발표하였다.⁴³⁾ 중재위원회는 Baxter가 미국 시장에 Sevoflurance의 복제약품을 시판하는 것은 일리노이즈주법에 의거한

38) FTC/DOJ Hearings on Competition and Intellectual Property Law and Policy in the Knowledge-Based Economy, (David J. Earp 발언부분) (2002.2.26), at pp. 290~291, 238.

39) 한편 전술한 Bayh-Dole Act는 제211조에서 “이 법은 모든 독점금지법에 의거한 소송에 대하여 모든 자에 대하여 민사상 또는 형사상 책임을 면제하거나 항변사유를 제공하는 것으로 간주된다.”라고 규정하여 독점금지법의 적용제외관계임을 명시하고 있다.

40) No. 01-C-4809, 2002 U.S. Dist. LEXIS 5475 (N.D. Ill. 2002 3.26).

41) Id. at 2.

42) Id. at 11.

43) Id. at 11~12.

라이선스계약의 상업적 훼손을 피할 의무위반이라고 결정하였다.⁴⁴⁾ Baxter는 중재위원회에 의하여 판정을 받자, 그 협정이 Baxter가 Abbott와 sevoflurance의 제조 및 판매에서 경쟁하지 못하게 함으로써 셔먼법 제1조를 위반하였다고 주장하였다. 법원은 Baxter의 라이선스계약이 아니라 Ohmeda사의 제약업 인수 때문에 Baxter가 미국내에서 Sevoflurance의 비특허상품의 시판을 금한다고 하는 중재위원회의 의견에 동조하면서, Abbott 승소의 약식판결을 인용하였다.⁴⁵⁾ 법원은 라이선스계약이 당연위법하다는 Baxter의 청구를 시장분할이나 경쟁제거의 의도가 있었거나 다른 기업이 Sevoflurance의 일반상품의 시판을 하지 못할 것이라는 증거가 없다는 이유로 기각하였다.⁴⁶⁾ 법원은 Baxter이건 Abbott이건 그 협정이 채택시에는 경쟁자가 아니었고 그 라이선스가 Abbott로 하여금 동사가 1995년에 FDA의 승인을 얻은 후에만 Sevoflurance를 시판하도록 허용하였음⁴⁷⁾을 언급하면서, 그 협정이 채택시에 경쟁을 촉진하였는가 여부에 주목하였다.⁴⁸⁾ 법원은 또한 “Abbott가 지적하는 것처럼, 이들 효과는 그 목적이 달성된 후가 아니라 계약체결시를 기준으로 판단되어야 하는 것이기 때문에” Abbott의 58퍼센트의 시장점유율이 반경쟁적 효과에 관한 증거가 되지 못한다고 보았다.⁴⁹⁾

Eli Lilly & Co. v. Zenith Goldline Pharmaceuticals, Inc. 사건⁵⁰⁾에서, 법원은 Lilly가 다량제약원료를 공급하는 외국사업자와 계약한 사건에서 그 원료가 Zenith가 미국내에서 Lilly와 경쟁하기 위하여 사용하기를 원하였던 것이었던 경우에 셔먼법 제1조위반이라는 Zenith의 청구에 대하여 양당사자 모두에게 약식판결을 인용하지 않았다. Lilly는 항생제인 Cefaclor의 제조에 필요한 기초합성물질과 공정에 관한 특허를 보유하고

44) Id. at 14.

45) Id. at 19.

46) Id. at 24~25.

47) Id. at 33.

48) Id. at 30.

49) Id. at 33.

50) 172 F.Supp. 2d 1060 (S.D. Ind. 2001).

있었다.⁵¹⁾ Zenith는 Lilly가 Dobfar와 Dobfar가 Lilly의 특허와 노우하우의 결합하에서 일정한 중간재를 제조할 수 있도록 하는 내용의 라이선스계약을 체결하였다고 주장하였다. 그 계약은 Dobfar가 Cefaclor를 포함하는 일정한 물질을, Dobfar가 i)그 상품이 Lilly의 특허공정이나 노우하우로 제조된 것이 아니고, ii)그것이 Lilly로부터 Dobfar에게 공급된 물질로 제조된 것이 아니고, iii)그 상품이나 제조가 Lilly의 특허를 침해하지 않는 것이고, iv)그 상품이 Lilly가 소유하거나 임대한 시설로 제조된 것이 아니고, v)그 상품이나 공정이 타기업에 의하여 Lilly의 노우하우를 알아낼 수 있게 하지 않을 것임 등을 알리고 이에 대하여 Lilly가 동等的한 경우를 제외하고는, 다른 기업을 위해서는 제조하지 못하게 제한하는 내용이었다고 주장되었다.⁵²⁾ 법원은 이러한 Lilly가 부과한 제한은 Dobfar와의 관계에서 지적재산권과 투자를 보호하기 위한 합리적인 것이었다고 보고, 그 계약이 Lilly와 Dobfar간의 위법한 공모에 대한 직접 증거가 되지 않는다고 판시하였다.⁵³⁾

In re Buspirone Patent & Antitrust Litigation사건⁵⁴⁾에서, 원고는 Bristol-Myers Squibb (BMS)사가 i)Danbury Pharmacal사와의 특허소송의 기만적 화해를 함으로써, 그리고 ii)FDA의 Orange Book에 특허권을 기만적으로 추가하고 복제약품을 생산하는 경쟁자들에 대하여 근거없는 특허권침해소송을 제기함으로써 셔먼법 제1조 및 제2조를 위반하였다고 주장하였다. 원고는 BMS의 Buspirone에 대한 특허

51) Id. at 1063~1064.

52) Id. at 1065~1066. 그 계약의 초기버전은 Dobfar에게 Cefaclor나 중간물질을 제조하는 것을 금지하였다고 한다. 법원은 Lilly가 다른 기업이 경쟁상품을 제조하는 것을 막기 위하여 불합리하게 제한적인 계약을 체결하였는지 여부에 관한 약식판결신청을 기각하는 데에 다른 증거들과 함께 이 사실을 지적하였다. Id. at 1073.

53) Id. at 1066~1067. 이 사건에서는 Lilly와 Dobfar가 셔먼법 제1조의 공모를 할 수 있는 수평적 경쟁자관계에 있는지가 다투어졌는데, 이에 대하여 법원은 비록 Lilly의 특허가 Dobfar가 라이선스계약을 체결하는 시점에는 Dobfar가 Lilly의 직접적 경쟁자가 되지 못하게 방해하였지만 Lilly의 특허권의 소멸과 Dobfar의 복제상품 제조능력의 습득 등으로 인하여 Dobfar는 장차 수평적 경쟁자로 전환될 수 있을 것이라고 보고, Zenith가 Lilly와 Dobfar간의 관계가 수평적이었는지 여부에 관한 쟁점에 관한 약식판결을 할 수 있도록 하기 위하여 충분한 증거를 제시하였다고 보았다.

54) 185 F.Supp. 2d 363 (S.D.N.Y. 2002).

(제763호 특허)가 유효기간이 만료하여 효력이 상실되는 바로 그날에, BMS가 Buspirone에 적용되는 다른 특허(제365호 특허)를 취득하여 FDA의 Orange Book에 추가하였다고 주장하였다.⁵⁵⁾ BMS가 제365호 특허를 취득하기 전에, 동사의 일부 경쟁사들은 각각 FDA에 복제약품으로서의 Buspirone 당위정의 제조 또는 판매를 승인할 것을 구하는 신청을 해놓은 상태였다.⁵⁶⁾ 원고들은 BMS사는 Orange Book에 제365호 특허를 등재하고 동 특허에 근거하여 경쟁사들에게 특허침해소송을 제기함으로써, FDA의 복제약품 제조승인에 대한 자동적인 3개월의 유예를 획득하였고, 그것은 FDA가 “제763호 특허가 소멸된 후에 판매하려던 경쟁사들의 일반의약품으로서의 Buspirone에 대한 승인”을 방해하였다고 주장하였다.⁵⁷⁾ BMS사는 정부에 대한 청원행위에 대하여 독점금지책임을 면제하는 Noerr법리⁵⁸⁾를 근거로 청구기각을 신청하였다. 법원은 우선 BMS사의 Orange Book에 등재한 행위는 “청원행위”가 아니기 때문에 Noerr법리에 근거해서 면책되지 아니한다고 판시하였다.⁵⁹⁾ 법원은 FDA가 “신약 신청에 관한 정보를 Orange Book에 발간할 법적 의무를 부담하기 때문에” FDA의 행위는 “재량적이지 않고 Orange Book에 등재된 내용의 유효성에 관한 결정을 반영하지 않는다”고 결론을 내렸다.⁶⁰⁾ 법원은 또한 가사 비록 Noerr법리가 적용되더

55) Id. at 365~366.

56) In re Buspirone Patent & Antitrust Litigation 185 F.Supp. 2d 340, 343 (S.D.N.Y. 2002)(부대의견으로 BMS사의 제365호 특허는 Buspirone의 사용에 적용되지 않는다는, BMS사의 특허권침해소송에 대한 약식판결을 구하는 일반 제약사들의 신청은 인용하였다).

57) 185 F.Supp. 2d 363 at 350.

58) Eastern R.R. Presidents Conf. v. Noerr Motor Freight, Inc., 365 U.S. 127 (1961).

59) 185 F.Supp. 2d at 372~373. 동법원은 또한 그 등재가 “후속의 특허침해소송과 불가피하게 연결되어 있기 때문에” 면제법리가 적용되어서는 아니된다는 이유로 BMS의 주장을 기각하였다. Id. at 372. BMS가 특허권침해소송을 제기하지 않고 Orange Book에 등재할 수 있었음을 언급하면서, 법원은 그 양 행위가 구분되고 그 등재행위는 “쉽게 특허권자에게 해치-왁스만법(Hatch-Waxman Act)에 의거한 추가적이고 자동적인 혜택을 부여하였다”고 판시하였다. Id. 참고로 1985년 제정된 해치-왁스만법에 의하여 채택된 의약품 허가-특허의 연계제도는 특허를 취득한 브랜드약품에 도전하는 첫 번째 제너릭업체가 그 도전에 성공할 경우 이후 180일 동안은 다른 동종 복제약품의 판매를 금지함으로써 독점권을 부여한다.

60) Id. at 371. 보조인으로 참가하여 FTC는 BMS의 Orange Book등재신청이 청원에 해

라도, 원고는 Walker Process판례⁶¹⁾에서의 Noerr법리에 대한 면책의 예외를 적용하기에 충분한, 특허상표청(Patent and Trademark Office)에 대한 기만을 포함하는 사실이 Orange Book에의 기만적 등재행위에 대해서도 존재한다고 보고,⁶²⁾ 원고의 주장은 Noerr법리에 대한 예외이론을 적용하기에 충분하다고 보았다.⁶³⁾

Bristol-Myers Squibb Co.사건⁶⁴⁾에서 FTC는 BMS가 3가지 처방대상약품 BuSpar,⁶⁵⁾ Taxol⁶⁶⁾ 및 Platinol⁶⁷⁾ 등의 시장에서, 경쟁

당하지 않고 Noerr법리에 의하여 면제되지 않는다는 원고의 주장에 동조하였다. Memorandum of Law of Amicus Curiae the Federal Trade Commission in Opposition to Defendant's Motion to Dismiss (2002. 1. 8), www.ftc.gov/os/2002/01/busparbrief.pdf.

61) Walker Process Equip., Inc. v. Food Mach. & Chem. Co., 382 U.S. 172 (1965).

62) 185 F.Supp. 2d at 373 (“사인은 Orange Book에 특허를 등재함으로써 특허독점을 효과적으로 연장할 수 있고 그후에 일반의약품에 특허침해소송을 제기할 수 있으므로, 동일한 이론이 이 행위에 적용될 수 있다.”고 하였다.

63) Id. at 375. 원고는 BMS가 제365호 특허가 buspirone에 적용되지 않는다는 것과 그것을 유지하기 위하여 특허침해소송이 정당하게 제기될 수 없다는 것을 알았지만, 이러한 사실들을 FDA에 은폐하였다고 주장하였다. Id.

64) File Nos. 001-0221, 011-0046, & 021-0181 (2003.3.7)(preliminary approval of consent order), www.ftc.gov/os/2003/03/bristolmyersdo.pdf.

65) BuSpar에 관하여 FTC는 Bristol이 등재요건이 없음을 알면서 특허를 등재하기 위하여 FDA에 부실정보를 제공하였다고 하였다. Id. at pp. 34~58. FTC의 제소는 Bristol이 자사의 BuSpa에 대한 다른 유일한 잔존 특허의 소멸 하루전에 FDA의 일반의약품 버전에 대한 승인의 30일간의 자동유예를 받기 위하여, 당해 특허를 FDA에 제출하였다고 주장하였다. Id. at pp. 31, 45, 47~48, 58. FTC는 또한 BMS가 BuSpar에 대한 잠재적인 경쟁자들이 자신들의 상품을 시판하는 것을 막기 위하여 이 특허의 근거없는 침해소송을 제기하였다고 주장하였다. Id. at pp. 59~60. FTC는 또한 Bristol이 Schein Pharmaceutical, Inc.과 Bristol의 특허가 소멸할 때까지 약 6년간 BuSpar의 일반약 버전을 시판하지 않는 조건으로 Bristol이 Schein에게 7천2백5십만 달러를 지급하기로 합의하였다고 하는 혐의를 주장하였다. 제소장은 Bristol이 Schein과 두 당사자간의 특허침해소송에서의 판결에 따르는, 그 특허가 무효로 판시될 위험이 존재한다는 것을 명확히 하는 화해를 체결하였다고 하였다. Id. at pp. 31~32.

66) Taxol과 관련해서는 FTC는 Bristol이 미국 특허상표청에서 형평에 반하는 행위로 획득한 두 개의 특허를 FDA의 Orange Book에 부적절하게 등재하였다고 주장하였다. Id. at pp. 78~93. 그러므로 Bristol이 그 특허들이 FDA의 Orange Book 규정하에서 등재가능하다고 합리적으로 믿기 어려웠을 것이고, 그보다는 Taxol에 대한 일반약품의 경쟁을 지연시키기 위하여 등재하였다고 하였다. 나아가서 FTC는 Bristol이 American Bioscience, Inc. (ABI)와 Taxol에 대한 경쟁을 다시 지연시키기 위하여 ABI에 속하는 제3의 특허를 Orange Book에 부적절하게 등재하기로 공모하였다고 하였다. Id. at pp. 94~103.

업자에 대한 근거없는 특허침해소송의 제소와 화해, 그리고 자사가 합리적으로는 유효하거나 집행가능하다고 믿기 어려운 특허들을 FDA에 Orange Book에 등재하기 위하여 부실하거나 오인을 유발하는 정보를 제공함으로써, 부적절하게 독점을 유지하였다는 청구를 해결하기 위한 동의명령(consent order)을 발하였다. 동의명령은 BMS가 “뒤늦게 등재된(late-listed)” 특허, 즉 일반의약품 제조기업이 FDA에 그 약의 일반의약품 버전을 제조하기로 신청한 후에 등재된 특허로 인해서 30개월의 유예기간을 얻지 못하도록 금지하는 내용이었다.⁶⁸⁾ 동의명령은 또한 Bristol이 i)그 특허를 획득하는데 있어 특허상표청에 형평에 반하는 행위를 하거나 ii)그 특허의 등재와 관련하여 FDA에 부실 또는 오인을 유발하는 진술을 하거나 iii)FDA에 특허상표청에 제공하였던 정보와 일관되지 않는 특허에 관한 정보를 제공한다면 30개월의 유예기간을 얻지 못하도록 금지하였다.⁶⁹⁾ 이 동의명령의 유효기간은 10년간으로 되어 있다.⁷⁰⁾

유전체학, 약리유전체학, 유전자검색 등의 바이오기술의 발달은 개개인의 유전자 정보를 분석하여 장애의 발병가능성에 대한 추측을 가능하게 하고 있다. 이러한 기술 발달은 본인의 질병 예방 및 치료를 위해서 이용될 수 있을 뿐 아니라 그 본인에게 불리하게도 사용될 수 있다는 우려가 높아지고 있다. 이에 따라 최근 미국 연방의회는 보험회사 및 그 사용자에 대하여 사람을 유전자정보에 기초하여 차별하는 것을 금지하는 내용의 법률안을 통과시켰다.⁷¹⁾

67) Platinol과 관련하여, FTC는 또한 Bristol이 유효하다고 믿지 않고 따라서 법적 등재 기준을 충족하지 않는 특허를 Orange Book에 부적절하게 등재하였다고 주장하였다. Id. at pp. 110~122. 소장은 당해 특허가 진보성이 없는 형태의 중복특허이기 때문에 무효였고, 특히 관련선행기술이 이 거의 30여년전에 알려져있었고 Bristol은 자사의 상품에 대한 일반 의약품에 의한 경쟁이 임박할 때까지 특허를 취득하기 위한 아무런 노력도 하지 않았기 때문에 Bristol은 그 특허가 유효하다고 믿었다고 합리적으로 보기 어렵다고 하였다. Id. at p. 122.

68) Bristol-Myers Squibb Co., File Nos. 001-0221, 011-0046, & 021-0181, at 6~7 (2003. 3. 7)(preliminary approval of consent order), www.ftc.gov/os/2003/03/bristolmyersdo.pdf.

69) Id.

70) Id. at 14.

71) Amy Harmon, Congress Passes Bill to Bar Bias Based on Genes, New York Times, 2008.5.2(이 법안은 유전자연구가 보건을 증진하기를 기대하고 또한 사람이 자

2. E U

유럽의 생명공학산업은 옥스퍼드, 캠브리지, 스톡홀름과 독일의 Bio-Region 등의 기업·공공연구기관들의 클러스터를 중심으로 발전하였다. 이 지역들은 회원국 정부정책의 지원, 자본의 유용성, 인프라, 관련기업의 적극적 참여, 분자생물학·의학·생화학 분야의 경쟁력 있는 연구기관을 기반으로 발전하고 있다.⁷²⁾

EU 차원의 생명공학육성법제는 2001년 9월 EU 이사회에서 처음 제창되어 각국의 의견수렴과 토론을 거쳐 합의된 『2002년 유럽 생명공학 및 바이오기술 전략(Life Science & Biotechnology- A Strategy for Europe) 계획』에서 통일적인 정책방향으로 수립되었다. 이 계획은 세부행동지침으로서 ①인력양성 투자의 확대 (Action Plan 1, 2), ② 2002 ~ 2006년 유럽연구지역(European Research Area) 조성 및 생물정보학 종합 인프라 구축 (Action Plan 3), ③ 지적재산권 제도 확립 및 유럽투자기금 등을 통한 생명공학 분야 투자 활성화 (Action Plan 5, 6) ④ 생명공학산업 포털사이트 구축 및 네트워크의 강화 (Action Plan 8, 9), ⑤ 생명공학 자문그룹 운영 및 우수사례 벤치마킹 (Action Plan 10 ~ 12), ⑥ 생명공학에 대한 이해 제고, 논의 논의의 활성화 및 생명윤리 지침·기준에 대한 합의 도출 가능성 분석 (Action Plan 13, 16) ⑦ 국제 가이드라인·기준·권고안 개발에 주도적 역할 수행, 농업·유전자·보건의료 등의 분야에서 개도국 지원 체계 구축 (Action Plan 24 ~ 28) ⑧ 모니터링 및 평가 강화 (Action Plan 29) ⑨ 정기적으로 생명공학보고서를 발간하여 이행현황 점검 및 새로운 이슈에 대한 대응 (Action Plan 30) 등을 담고 있다.⁷³⁾ 이 『2002년 유럽 생명공학 및 바이오기술 전략계획』을 바탕으로 하여 EU는 제1차 EU Framework 프로그램⁷⁴⁾(1984년 ~ 1987년)을 시작으로 하여 제

신의 유전자 때문에 불이익을 입는 반유토피아(dystopia)가 도래할 것을 우려하는 내용을 담고 있다).

72) 이종영·권형돈, 전계서, 37면.

73) 이종영·권형돈, 전계서, 37~39면.

6차 EU Framework 프로그램(2003년 ~ 2006년) 및 제7차 EU Framework 프로그램(2007년 ~ 2013년) 등까지 수립되었다. 제6차 EU Framework 프로그램은 포스트-게놈 연구 및 주요질병 연구, 나노기술 등의 분야에 대한 투자와 지원을 내용으로 담고 있고, 제7차 EU Framework 프로그램은 보건, 식품·농업·바이오, IT, 나노기술 등의 핵심 연구개발 분야의 과학기술 플랫폼 구축, 연구비 지원, 유럽 연구개발지역의 구축 등을 내용으로 하고 있다.⁷⁵⁾ 그러나 이러한 EU 차원의 바이오산업 발전의 기본틀 구축은 어디까지나 산업 발전의 기본틀 구축에 관한 것이고 EU의 바이오산업 발전은 결국 각국 정부의 독자적 산업정책 수립 및 집행에 의한 바이오산업 지원에 의하여 실천되고 있다.

제약산업은 EU의 산업분야 중 5번째 규모이며⁷⁶⁾ EU 전체 제조업 생산량의 약 3.5%를 점한다.⁷⁷⁾ 전세계 제약산업의 산출량 중 EU가 차지하는 비율은 2002년에 35%였다.⁷⁸⁾ 2000년에 EU에서 제약분야에 종사하는 사람의 수는 538,438명이었으며 평균고용증가율은 1985년에서 2000년 사이에 2%를 초과하였고⁷⁹⁾ 연구개발 분야에 종사하는 인구는 88,524명이었다.⁸⁰⁾ 연구기반의 제약산업 외에 복제약산업(generic industry)도 EU내의 매우 중요한 산업이다. 1999년에 EU 회원국외에 스위스, 아이슬란드 및 노르웨이로 이루어진 서유럽의 복제약품 시장 규모는 백억 유로에 이르렀다.⁸¹⁾

74) EU Framework 프로그램은 바이오산업에 국한된 것이 아니라 IT 등 첨단기술 분야까지를 망라하여 EU 회원국들간의 공동연구 등을 통한 협력과 유럽 전체의 이익을 위한 과학기술 발전을 위한 기본틀의 구축을 목적으로 한 것이다.

75) 이종영·권형돈, 전게서, 41~44면.

76) EFPIA, *The Pharmaceutical Industry in Figures*, 2002 ed., Brussels. available at www.efpia.org/6_publ/Inffigures2002.pdf.

77) A. Gambardella, L. Orsenigo and F. Pammolli, *Global Competitiveness in Pharmaceuticals*, European Commission, DG Enterprise, Brussels (2000).

78) EFPIA, 2002.

79) Eurostat data; J. Lienhardt et al., *Statistics in Focus: High-Tech Industries in the EU*, 2003.

80) EFPIA, *The Pharmaceutical Industry in Figures*, 2007 ed., Brussels.

81) European Generic Medicines Association, 2003.

[표3. 유럽제약산업의 규모]⁸²⁾

	1990년	2000년	2005년	2006년
생 산	63,010	125,470	171,952	180,000(e)
수 출	23,180	90,935	181,560	200,000(e)
수 입	16,113	68,841	145,766	156,500(e)
R&D 지출	7,766	17,849	21,732	22,500(e)
고 용	500,879	538,438	634,546	640,000(e)
R&D 분야 고용	75,760	88,524	99,859	102,000(e)
공장도가격에 의한 총매출액	41,147	89,763	129,515	136,000(e)
소매가격에 의한 총매출액	64,626	136,627	187,160	196,500(e)
법상 건강보험시스템에 의한 제약회사 지급분	40,807	74,743	103,509	109,000(e)

3. 핀란드

EU 회원국들 가운데 강소국의 하나로 평가되고 있는 핀란드의 바이오 산업의 환경에 관하여 살펴보기로 한다.⁸³⁾ 핀란드는 소규모개방경제이기 때문에 혁신적인 기술산업에 영향을 주는 경기사이클에 매우 민감하다. 기업의 연구개발 지출액은 2001년에 31억3천5백만 유로로 GDP의 2.68% (국가전체 R&D 지출액 중 70.9%)로서 OECD 국가 중에서는 스웨덴 다음으로 높았다. 공공연구개발 지출, 즉 연구개발에 대한 총국내지출 (gross domestic expenditure on R&D) 중 기업부문에서의 지출액을 공제

82) EFPIA, The Pharmaceutical Industry in Figures, 2007.

83) 이하의 핀란드의 바이오산업 현황은 OECD, Innovation in Pharmaceutical Biotechnology: Comparing National Innovation Systems at the Sectoral Level, 2006, pp. 41~50.

한 액수는 2001년에 4억9천7백4십만 유로로 GDP의 0.98%(국가전체 R&D 지출액 중 11.2%)로 세계 2위였고 대학의 그것은 7억8천9백3십만 유로(국가전체 R&D 지출액 중 17.8%)였다. OECD의 혁신수준 평가에 의하면 핀란드는 14개 지표를 기준으로 3개 선도국의 하나이고 다른 지표에서도 EU의 평균이상이거나 그에 가깝다. 핀란드의 강점은 혁신, 기술 및 사회이고 약점은 공적 부문의 규모와 재정 그리고 노동시장의 비유연성에 관련된다. 신 또는 재생 상품 또는 용역의 매출액은 22%이다. 1983년에 핀란드는 산업과 서비스부문의 경쟁력을 기술적 수단으로 촉진하기 위하여 국립기술원(National Technology Agency: TEKES)을 설립하였다. 기술프로그램은 대학과 정부연구기관 및 산업계간의 협력하에 개시되었고, 기업에 의하여 개발계획이 제안되었다. TEKES는 연구개발을 위한 가장 중요한 재원조달기관이 되었다. 1987년에는 핀란드 과학 및 기술 정책위원회(Science and Technology Policy Council: STPC)가 설립되었다. 핀란드의 과학정책은 정부의 교육 및 연구 5개년계획에 기초하고 있다. 주요 개혁은 1990년대에 시행되었는데, 1994년에 발효된 법에 의하여 지역혁신정책이 시행되었고 전문지식 지역센터가 창설되었다. 1997년에 클러스터프로그램이 설립된 기술센터, 기업창업지원센터 및 대학의 기술계약부서에 의한 기술의 활용과 사업화를 촉진하기 위하여 시작되었다. 8개 클러스터프로그램이 6개 정부부처와 국립클러스터하에서 작성되었다. 핀란드제약클러스터(Finnish Pharma Cluster)도 설립되었다. 연구기금 마련의 구조변화가 1990년과 1998년 사이에 일어났다. 경쟁적 펀드가 26%에서 41%로 증가하였고, TEKES를 통한 기술 연구를 위한 재원조달이 배가되었고 TEKES의 대학에 대한 자금지원이 11%에서 23%로 증가하였다.

핀란드의 학회는 모든 학문 분야에서의 기초연구를 위한 재원조달 및 계획수립의 중심기관이다. 대부분의 학회의 재원조달은 대학에서 행해지는 기초연구에 통로를 제공하였다. 학회의 재원조달은 정부예산으로 마련되었고, 2001년에 총 1억 8천7백만 유로 중 84%가 대학(대학병원을 포함)으로 지원되었다. Sitra는 핀란드 국회의 감독을 받는 독립적 공공펀드로서 1967년에 핀란드국립은행과 연결되어 설립되었고, 1991년에 국회로

이관되었다. Sitra는 i)핀란드 국내기업에의 직접 출자, ii)핀란드 벤처캐피탈에의 투자, iii)국제 벤처캐피탈에의 투자 등을 통하여 자금을 조달한다. Sitra는 기금마련 활동외에 핀란드내와 국제적 시장에서의 벤처캐피탈을 감시하고 국제적 벤처캐피탈 펀드에 최신기술에 집중해서 투자한다. 핀란드내의 20개의 대학 가운데 10개가 바이오기술연구를 하고 있다. 대학원들의 연계시스템은 1995년에 대학원의 교육 훈련의 품질과 효과를 개선하기 위하여 설치되었다. 핀란드 생명과학 대학원연합 FinBioNet가 연구활동의 협력을 촉진하고 연구과정을 조율하는 보전 및 바이오 과학 대학원들의 전국네트워크이다. 이것들은 현재 8개 대학교내의 24개 대학원들로 구성되며 4년의 연구훈련 프로그램을 제공한다.⁸⁴⁾ 바이오센터는 바이오기술 혁신시스템의 중요한 요소이다.⁸⁵⁾

현재 핀란드내에는 120여개의 적극적인 바이오기술 기업이 존재한다. 핀란드의 바이오기술사업은 역사가 짧아서 그 중 60%의 기업들이 1997년 이후에 사업을 시작하였다. 이 기업들은 매우 소규모이고, 60%가 10인 미만의 종업원을 고용하고 있다. 절반의 기업이 과학단지(science park)의 바이오센터에 가까운 곳에 소재한다. 1997년 이전에 설립된 기업 중 거의 70%는 백만 유로 미만의 매출액을 기록하고 있다. 최고경영자의 60%는 박사학위를 가지고 있고, 전체 경영자의 60%는 경영경험 5년 미만이며 모든 바이오기업들은 고학력 종업원들을 고용하고 있다. 또한 모든 기업의 60%는 대학에서 직을 가지고 있다. 바이오 기업들과 가장 활발히 협력하는 것은 핀란드 국내대학과 연구기관들이다. 오직 10%만이 외국의 연구기관들과 협력관계를 가지고 있다. 산학협력현황을 보면 핀란드의 대학은 1995년에 1억 유로, 1999년에 1억 3천6백8십만 유로 상당의 계약연구를 수행하였다. 같은 해에 기업의 사내연구는 3천6백만 유로에 불과하였다.

핀란드는 지식지원정책과 상업화지원정책을 분리하여 운용한다. 전자의

84) 헬싱키대학교(7개 단과대학), 헬싱키기술대학(1개 단과대학), Joensuu대학교(1개 단과대학), Kuopio대학교(6개 단과대학), Oulu대학교(1개 단과대학), Tampere대학교(1개 단과대학), Turku대학교(4개 단과대학), Abo Akademi대학교(1개 단과대학) 등이다.

85) 현재 6개가 운영되는데, 2개는 헬싱키에, Kuopio, Oulu, Tampere에 1개씩이 있다.

범주에는 기술프로그램, 연구프로그램 그리고 우수센터(centres of excellence) 등이 포함된다. 기술프로그램은 기술이나 산업의 특정 부문의 발전을 촉진하기 위한 것이며 연구프로그램은 특정 분야를 대상으로 하며 정해진 기간 동안 운용된다. 상업화지원 프로그램은 i)전문지식프로그램센터(Centre of Expertise Programme), ii)2000년에서 2003년 사이에 운영된 기업가정신프로그램, iii)포상제도(Innosuomi Prize) 및 iv)기술육성센터(technology incubators) 등을 포함한다. 전문지식프로그램센터는 연구센터와 지역기업들간의 협력을 증가시키는 것을 목적으로 한다. Innosuomi Prize는 매년 비범한 혁신과 기업가정신이 인정되는 경우에 수여되며, 기술육성센터는 새로 설립된 기업에 대하여 부지, 설비 및 비즈니스 서비스를 제공함에 의하여 사업활동을 촉진하는 것을 목적으로 하며 5개가 있다.

요컨대 핀란드는 국가적 혁신시스템의 설립을 지원하고 촉진하는 다수의 정책들을 수립하여 왔고, 그 분야 중 하나로서 바이오기술 분야가 포함된다. 이들 정책은 그 효과와 효율성의 지속적인 심사를 토대로 수시 변경되고 있다. 새로운 수단이 도입되면 구체도는 조정되거나 종료된다. 이러한 유연성은 행위자와 시스템간의 긴밀한 협력과 부분적 중복 때문에 가능하다.

핀란드가 외국의 인재를 유치할 가능성은 상대적으로 낮은 봉급수준 때문에 제한되며, 이것은 부분적으로 높은 소득세와 스톡옵션에 대한 중과세 때문이다. 핀란드에서는 1996년에서 2001년 사이에 약 천명의 졸업생들이 바이오기술분야에서 박사학위를 받았다. 금융 및 공공 부문과 기술이전, 기업컨설팅, 금융서비스 분야에서 첨단기술기업들을 평가하고 자금을 대고 지원하는 데에 있어서 필요한 실무지식을 가진 충분한 수의 전문가들이 부족하다는 점이 또 하나의 장애요인으로 간주되고 있다. 핀란드의 여러 연구소에는 박사학위과정 수에 비교할 때 박사후과정생 수가 적으며 이것은 정년제의 결여에 기인한다.

핀란드의 모든 중소기업 중 5%만이 자신들의 성장의 중요한 장애요인으로서 자본의 이용가능성을 꼽지만, 성장지향 중소기업의 50%는 금융의 이용가능

성이 문제라고 지적한다. 글로벌기업평가원(Global Entrepreneurship Monitor)에 따르면 핀란드는 벤처캐피탈시장, business angel financing 및 기업공개(IPOs)가 얼마나 잘 작동하는지에 관하여 29개국 중에서 16위를 차지하였는데 금융의 이용가능성은 가장 중요한 동인 및 장애요인으로 인식되고 있다. 현재 운영중인 핀란드의 벤처캐피탈 기업들의 약 60%는 1996년에서 2001년 사이에 설립되었다. 보험회사와 연기금들이 자금조달의 원천이었다. 벤처캐피탈기업들은 평균적으로 21개의 기업에 투자하고 있고, 33개는 10개 이하의 투자기업들을 거느리고 있다. 평균 투자액은 450만 유로이지만, 벤처캐피탈기업의 40%는 백만유로 미만의 평균 투자액을 기록하고 있다. 벤처캐피탈기업 가운데 63%는 바이오기업에 전혀 투자하고 있지 않으며 30%는 25%를 바이오기업에 투자하고 있다. 1991년에서 1998년 사이에 평균적으로 연간 50개 미만의 바이오기업이 퇴출되었다. 가장 일반적인 퇴출경로는 영업양도(37%), 경영진에 대한 매각(27%) 및 기업공개(16%)였다. 투자의 평균 존속기간은 2.6년이었다. 2006년 현재까지 단 한 개의 바이오제약기업이 핀란드내에서 IPO인 BioTie Therapies를 설립하였는데, 이는 2000년 6월에 2천백만 유로의 거래량으로 출시되었다.

1991년에 핀란드내의 총 연구개발 지출 중 대학은 22.1%를 점하여 국제적인 평균과 같았다. 1997년에 이 수치는 17.7%로 감소하였고, core funding은 1991년의 67%에서 1998년에 54%로 감소하였다. 대학에서의 핵심 펀딩은 성과와 일치한다. 이 기간 동안 대학의 핵심 예산이 증가하였지만, 일부 자금이 부동산의 구입에 사용되었기 때문에 연구비의 순증은 거의 없었다.

개인소득세와 자본이득세는 수요측면(고성장의 중소기업은 금융을 필요로 한다)과 공급측면(기관 및 개인투자자)에서 혁신에 영향을 미친다. 전체적인 조세환경의 안정성과 예측가능성도 중요하다. 위험 캐피탈과 주식투자에 대한 과세는 그것들에 직접적인 효과를 미친다. 자본이득세는 투자자에게 두 가지 차원에서 영향을 미치는데, 하나는 자산의 처분에 적용되어 투자에 대한 수익률에 미치는 영향이고, 다른 하나는 개별 투자

자, 금융기관 및 벤처캐피탈에 의한 기업들에 대한 투자 결정에 미치는 영향이다. 핀란드에서는 자본소득의 세율(개인의 이자소득, 투자펀드의 이득, 배당소득, 임대소득 및 자본 이득에 대한 세금을 포함)이 그간 29% 였는데 근래에 기업소득세율이 26%로 인하되었다.

핀란드는 광범위한 조세개혁의 일환으로서 그간 관리비용이 너무 많이 소요되었기 때문에 그 효과에 의문이 제기되던 R&D에 대한 세금공제를 1987년에 포기하였다. 그래서 이후 유리한 조건의 연구개발자금여신 형태의 직접적 보조금이 연구개발활동을 지원하는 주된 형식이었다. 기업이 유인을 최선으로 활용하는 방법을 결정할 수 있기 때문에, 간접적 지원책은 시장을 덜 왜곡한다. 대부분의 EU국가 및 미국과 같이 핀란드는 기업들에게 현대적 장비에 대한 투자유인을 제공함으로써 상품개발을 고무하기 위하여, 연구개발 인프라와 장비에 대한 자본지출의 가속상각을 허용한다.

핀란드의 대학은 바이오기술의 학문과 기술혁신의 중요한 원천이 되어 왔다. 여기에 연구결과의 상업화를 촉진하기 위한 대학관련법의 개정이 추진되고 있다. 연구결과의 상업화는 라이선스, 연구협력, 그리고 계약연구의 형식에 의한 설립된 기업으로의 기술이전 또는 대학의 자회사 설립을 통하여 달성될 수 있다. 핀란드 정부는 대학내의 지적재산권에 관한 초기의 불확실성에 대하여 대응하여 왔고 관련법률의 개정이 준비중이다. 기술이전과 지적재산권은 여러 대학에서 매우 상이하게 처리되어 왔다. 그 결과로서 공시, 특허, 라이선스 또는 자회사 설립에 의한 지적재산권에 관한 데이터의 이용가능성이 제한되어 있다. 흔히 특허신청 문제는 대학의 혁신과 연구부서에 의하여 처리되며 일부는 핀란드 발명 재단(Finnish foundation for invention)과 밀접하게 협력한다. 일부 대학은 특허신청에 대하여 금전적 지원을 제공한다. 일부 대학과 바이오센터들은 학자들과 바이오기술분야에서 적극적인 기술이전기업들간의 협력을 선호한다. 초기의 관행들은 대학의 연구결과의 만족스러운 상업화를 가져오지 못하였다. 핀란드의 산학협력과 계약연구는 국제적으로 우위에 있지만, 바이오기술특허의 수는 OECD 평균 이하이고 핀란드가 다른 부문에서 달성하고 있는 특허수에 비하여 매우 저조하다. 대학의 자회사 설립은 가

장 흔한 형태의 바이오기술 창업이다(67%). 다수의 설립자들은 순수한 학문적 배경만을 가진다. 핵심문제는 대학과 기업간에서 파트너십이 개발되어야 하는지 아니면 대학을 기업으로 변신하게 할 것인가 이다. 다수는 교육, 기업지원서비스, 컨설팅 등을 통하여 대학을 기업가로 전환시키는 계획을 지지한다. 유럽에는 현재 300여개의 자회사설립 지원프로그램이 존재하는데, 핀란드에서는 대학인근의 기술센터가 지원의 주된 형식이다. 이 모델의 주된 결점은 설립한 팀이 필요한 경험을 획득하는 데에 긴 시간이 필요하다는 점이고, 이것이 상품개발의 수익성을 감소시킬 수 있다. 또한 대학을 전환하여 교수가 기업가가 되게 하는 것은 대학에서의 그들의 학문적 능력과 재능을 상실하게 할 수 있고, 뛰어난 학자라도 재능있는 기업가가 아닐 수 있으며, 자기 회사의 CEO가 된 학자가 필요한 기업가적 능력을 획득하기 위하여 연구능력을 적당히 타협해 버리거나 부적절하게 연구에 집중하여서 기업의 성공적인 상품개발을 적당히 타협해 버릴 위험도 있다.

핀란드에서 인정되고 있는 기업가에 대한 긍정적 경향은 i)친기업가적 문화의 증진, ii)급속한 성장과 국제화를 위한 역할 모델의 부상, iii)전문기술벤처의 증가, iv)핀란드의 벤처캐피탈들의 국제화전략, 국제적 협조관계 및 국제적 지원능력의 개발 등이다. 핀란드의 바이오기술 혁신시스템은 국가 및 국제, 양자의 상이한 수준에서 상호적으로 작동하는 힘에 의해서 형성되었다. 그것을 국가적 혁신시스템내에서만 설명하는 것은 가능하지도 바람직하지도 않다. 활력있는 바이오기술 분야를 수립하는 것은 지방 또는 국가적 자원만으로 적절하게 처리될 수 없다. 국제화된 부문은 현재 불안정하고 불확실한 환경에서 경쟁력, 문화적 변화 및 협력의 관점에서 매우 높은 수요를 발생시키기 때문에, 수년내에 바이오기술 혁신시스템에 대하여 주요한 도전이 부과될 것으로 예상되고 있다. 핀란드의 바이오기술산업은 1997년 이후 널리 부상하였는데 특히 1990년대말은 투자자들이 극도로 불합리한 투자결정을 내리던 시기여서 핀란드는 물론 전세계적으로 정상적 상황하에서 설립되었을 것보다 과다한 기업들이 설립되었다. 이것은 금융시장의 불건전한 발전과 관련이 깊다. 핀란드의 바

이오기술 기업들은 재정적 어려움은 겪었지만 대부분은 여전히 존재하고 있다. 핀란드의 바이오 혁신시스템은 매우 동적이고 진화하고 있다.

핀란드학회가 작성한 핀란드의 바이오기술에 관한 보고서는 2002년에 발간되었는데 교육시스템, 주로 대학을 개선하는 것을 목적으로 한 권고를 제안하였다. 동 보고서는 첫째, 바이오기술 연구의 장기적, 포괄적 개발이 지속되어야 하고 5개의 바이오기술센터의 핵심 자금지원이 적어도 감소되지 않고 유지되어야 한다고 지적하였다. 또한 2004년에서 2006년 사이의 기간 동안 추가적으로 7백만 유로의 자금이 연구와 새로운 장비 및 새로운 개발 프로젝트를 위하여 배정되어야 한다는 것, 핀란드학회와 TEKES는 대학과 연구기관의 장비조달을 위하여 자금지원을 할 방법을 모색하여야 하고, 대규모의 고가의 장비의 공동이용이 촉진되어야 하고, 부문별 연구기관, 대학 및 대학원들간의 연구자의 훈련에 있어서의 협력이 강화되어야 하고 대학원의 자원이 증가되어야 한다는 것 등이 지적되었다.

OECD의 핀란드 연구 보고서는 2005년에 공적 바이오기술 자금지원의 국제적 효과분석의 권고의 시행을 재검토할 바이오기술 연구, 교육, 상품개발, 기술이전 및 기업에 관한 위원회의 설립을 제안하고 또한 바이오기술 연구, 제품개발 및 훈련을 목적으로 한 여러 정부부처들 및 그 산하조직 및 기관들간의 협력의 강화를 촉구하였다.

기본틀의 조건과 관련해서 핀란드 벤처캐피탈 펀드로의 투자액을 증가시키기 위한 수단들이 계획되고 있다. 또한 TEKES의 연구개발 펀딩은 점차 연구개발자금의 대출에서 공적 조직의 연구비지원 및 기업에 대한 연구개발비 제공으로 전환할 계획이다. 자금지원은 또한 서비스 부문 및 새로운 기술부문의 브랜드화, 상업화 및 연구개발, 지속가능한 소비 및 생산을 지원하는 노우하우와 혁신과 같은 분야에 할당될 계획으로 되어 있다. 공적 연구개발 펀딩을 추구하는 프로젝트에 대한 질적 평가와 성과의 감독은 금융지원이 가능한 한 효과적으로 사용되는 것을 확보하기 위하여 보다 엄격해질 것이며, 지방적 수준에서의 혁신을 지원하는 여러 조직들간에 엄밀한 협력이 추구될 것이다. 기업들의 창업, 성장 및 국제화를 촉진하기 위하여 기업가정신이 집중 육성될 것이며, 핀란드 정부는 기

업가정신 창출을 위한 가능한 유인책과 중소기업의 창업과 성장을 촉진하기 위한 여러 가지 방법을 조사할 계획이다.

4. 일 본

1970년대부터 일본재계의 대표단체인 경단련은 생명과학의 상업화가 가능성을 주목하도록 정부에 촉구했지만,⁸⁶⁾ 바이오기술은 1981년 일본 통상산업성이 이를 일본의 전략산업으로 규정한 후에 비로소 본격화되었다.⁸⁷⁾ 1990년에 일본내에는 800개 이상의 바이오기업이 있었다고 하지만 이 숫자는 어떤 식으로든 바이오기술에 관련된 일본기업을 모두 합친 것이고 이 중 대다수는 주업종이 다른 분야인 기업들이었다.⁸⁸⁾ 일본산업계의 이러한 바이오기술에 대한 높은 관심의 결과로 일본은 많은 미국의 신생 바이오기업들의 인기있는 사업목표가 되었고 미국의 과학이 개척한 바이오기술을 배우고 상업화하려는 일본의 파트너들과의 사업계약이 다수 체결되었다. 1982년에서 1988년 사이에 아시아와 미국기업들간의 195건의 계약 중에 94%가 일본기업과의 사이에 체결된 것이었고, 1988년에 미일기업간에 52건의 계약이 체결되었다.⁸⁹⁾

그러한 일본의 산업계의 바이오기술에 대한 관심에 대하여 미국은 바이오기술에서의 일본과의 경쟁가능성에 대하여 우려하였다. 과거에 반도체산업에서 그런 것처럼 일본과 다른 외국기반기업들이 대체로 미국내에서 개척되고 상업화된 첨단기술산업에서 생기는 경제적 이익을 획득하여 가지 않을까 하는 우려였다.⁹⁰⁾ 이러한 우려는 일본의 경제가 1990년대 초까지만 해도 미국경제보다 우위를 보인 것을 배경으로 하여 제기되었

86) Ian Inkster, *The Japanese Industrial Economy* 71, 2001.

87) Office of Technological Assessment, U.S. Congress, *Biotechnology in a Global Economy*, OTA-BA-494, 19, 1991, available at http://govinfo.library.unt.edu/ota/Ota_2/DATA/1991/9110.pdf.

88) National Research Council, *U.S.-Japan Technology Linkages in Biotechnology: Challenges for the 1990s*, pp. 6-7, 1992.

89) *Ibid.*, p. 60.

90) National Research Council, *Intellectual Property Rights and US-Japan Competition in Biotechnology: Report of a Workshop*, 1991, p. 1

고, 이 당시 일본의 주요 경제성과는 일본정부, 특히 통상산업성이 시행한 산업정책의 업적이었다. 그러나 이후 다른 국가들의 추격과 국제화의 진전으로 통상산업성은 개편되었다.⁹¹⁾ 이전에 일본기업들의 약진에 의하여 괴롭힘을 당한 미국산업의 편견에 의한 불안을 반영하여, 세계적인 유전자 서열확인 전문가인 Leroy Hood가 미국의 바이오기술에서의 세계적 리더십이 일본에 의하여 위협당하고 있다고 말하였다.⁹²⁾ 실상 이러한 미국의 일본에 대한 우려가 공식적으로 표명된 것이 일본이 현재의 글로벌 바이오기술 붐 현상으로부터 현저히 소외된 이유 중의 하나이다.

일본은 대학에서 산업계로의 기술이전을 촉진하기 위하여 성공적인 미국의 대학 기술이전시스템을 모방하여 Bayh-Dole법 모델을 채택하였다.⁹³⁾ 일본판 Bayh-Dole법으로 불리는 산업기술력강화법 제30조는 1999년 10월에 발효되었는데, 이 조는 정부가 후원한 연구의 연구자가 연구에서 획득된 특허권을 전부 위임받도록 허용하고 있다. 그밖에도 일본 정부는 산학협력을 지원하기 위하여 1998년 대학 및 산업의 기술라이선스부서 설치를 촉진하기 위한 법률, 1998년 산업과 대학의 공동연구를 위한 저비용으로의 국유연구교환 사용 허가촉진을 위한 법률, 2004년 대학 운영의 자율성 보장을 위한 능력 및 성과와 기타 규제완화수단을 기초로 한 국립대학교 인력시스템의 유연화, 대학 및 기술라이선스부서(TLOs)의 수수료 인하에 관한 2004년 개정 특허법 등의 입법적 개혁을 행하였다. 대학-산업간 정책 개혁의 혜택은 곧 나타나기 시작하여 2004년에 39개 기술라이선스부서가 총 29억 엔의 라이선스수입을 올렸는데 이는 2003년도의 액수의 5.2배에 해당하는 것이다.⁹⁴⁾

91) Kazuyoshi Matsuura et al., Institutional Restructuring in the Japanese Economy since 1985, 37 J. ECON. ISSUES, 1013, 2003. 또한 일본이 미국을 1990년대부터 추월하리라는 미국의 당초 우려와 달리 일본은 이른바 잃어버린 10년이라는 고통스러운 장기 경기침체를 겪어야 하였음은 주지의 사실이다.

92) Rodney Loepky, Encoding Capital: The Political Economy of The Human Genome Project 86, 2005.

93) Lita Nelsen, The Rise of Intellectual Property Protection in the American University, 279 SCIENCE 1460, 1998. ('Bayh-Dole'이라는 말은 미국의 대학 기술이전 시스템을 벤치마크하려는 독일과 일본에서 이제 자주 사용되는 말이 되었다고 한다.)

94) 일본경제신문, 2005. 5. 24.

IV. 우리나라의 법제 개선방향의 제언

이하에서는 결론에 갈음하여 앞서 몇몇 외국의 법제에서 발견한 시사점을 토대로 우리나라 바이오제약산업의 발전을 위하여 필요한 법제 및 그 운용의 개선방향에 관하여 제언하고자 한다.

첫째, 바이오제약산업의 발전을 위해서는 지적재산권과 관련한 제도의 확충과 개선이 필요하다. 바이오기술은 근본적으로 특허권 보호에 힘입어 글로벌 산업으로 변화하였다. EU나 미국, 일본과 같은 선진국만이 아니라 중국, 인도, 싱가포르 및 한국과 같은 개발도상국들에서도 바이오기술기업들의 발전에 지적재산권이 원동력이 되었다고 평가되고 있다.⁹⁵⁾ 장기간 위험을 감수하는 투자가 선행되어야 하는 바이오제약산업에 있어서는 i) 투자액을 회수할 수 있는 장기간 동안 특허권에 의하여 지적발명이 보호받아야 하므로 지적재산권의 보호를 보다 확충하고, ii) 기술력을 갖춘 바이오제약기업이 기업운영자금을 동원하기 위한 지적재산권의 담보제도를 비롯한 관련법제를 발전시키는 것은 바이오산업의 혁신과 지속적 성장을 위하여 필수적이다. 지적재산권 제도와 절차는 기술기반의 바이오제약기업에 있어서는 지적재산권이 그 자산의 전체 또는 큰 부분을 차지하는 경우가 많기 때문에, 기업의 생존과 성장에 있어 중요한 역할을 하기 때문이다. 위의 i)을 위해서는 대학, 정부출연연구기관, 기업의 사내연구소 등과 같은 연구시스템이 실제 연구에 종사하는 개개의 과학자들과 소속연구기관 간에 연구의 결과인 주관적 발명에 대한 지적재산권의 부여와 수익의 적절한 분배에 관한 법제를 필요로 한다. 현행 『발명진흥법』에서는 직무발명에 대하여 연구자의 이익을 중시하여 지적재산권을 연구자에게 귀속시키는 대신 소속기관에게는 통상실시권을 부여하고(제10조), 종업원등의 직무발명을 장려하기 위한 직무발명보상제도의

95) Jain PharmaBiotech (2006); 산업연구원, “차세대 성장동력 확충을 위한 바이오산업의 투자로드맵”, (2007.3.) 13면 주5(근래에 유전자치료제 시장이 가장 활발한 국가는 중국으로 2004년 중국에서 두경부암 유전자치료제 Gendicine이 세계최초로 출시된 이래 발매 6개월만에 매출 3억 달러를 달성하였으며 2006년 유럽과 미국에서도 항암 유전자치료제 시판을 위한 인허가과정을 거치고 있다고 한다.).

실시와 지원시책(제11조)에 관해서 규정하고 있다. 이와 달리 일본이나 핀란드처럼 직무발명의 지적재산권을 소속기관에 부여하는 법제는 개개의 연구자들이 자신의 연구성과의 보호를 구할 유인이 부족하나 우리와 같은 법제는 연구기관, 특히 기업에게 자신의 성과를 보호하도록 연구자들을 적극 지원할 유인이 부족하다는 단점이 문제된다. 따라서 직무발명에 관하여 발명자와 소속기관 양자의 이익을 모두 적절하게 고려하는 새로운 권리부여모델을 도입할 필요성도 고려할 수 있을 것이며 특히 R&D 및 기술기반의 기업이 중심인 바이오제약산업에 있어서 이러한 필요성은 더욱 크다. 그리고 위의 ii와 관련해서는 구체적인 금융상품을 개발하는 것은 금융기관의 몫인 것은 당연하지만 이른바 정책금융에 해당하는 것은 정부의 정책의지가 보다 중요하게 작용할 수 있으므로 먼저 정부의 이에 관한 인식이 필요할 것이다. 바이오기술에 있어서 진입장벽은 흔히 자금조달, 독점적 기술, 배급망에 대한 접근과 숙련된 인력의 확보와 관련된다. 특히 『산업기술혁신 촉진법』상의 기술지원자금제도(제7조) 산업기술개발사업(제11조) 등의 바이오제약산업분야에서의 적극이용이 요구될 것이다.

둘째, 바이오제약산업의 발전을 위해서는 각종 공공연구기관에서 개발된 기술의 민간부문 이전 및 사업화 촉진, 민간부문에서 개발된 기술의 원활한 거래를 위한 『기술이전 및 사업화 촉진에 관한 법률』이나 벤처기업의 자금공급의 원활화, 주식교환·영업양수·합병 등의 기업경영의 원활화, 교육공무원의 휴직·겸임 등의 인력공급 원활화 등을 위한 『벤처기업육성에 관한 특별조치법』등이 바이오제약기업에 대하여 적용될 수 있지만 더 나아가서 바이오제약산업은 분자생물학, 유전공학, 유전체학, 효소학 및 생물정보학(bioinformatics) 등 첨단 및 복합기술을 활용하는 것이므로 하나의 분야만이 아니라 여러 분야의 전문지식을 갖춘 양질의 기술인력의 양성과 공급이 필요하므로 그러한 학제적 지식과 경험을 갖춘 국가적 인력자원 양성의 장기계획 수립과 실행을 필요로 하며 바이오제약산업의 창업주들에게 바이오기술의 상업화를 위한 정보와 지원을 제공할 법·경영학 등 전문인력의 충분한 공급도 필요하다.

셋째, 바이오제약산업의 비약적 발전에 따라 인간의 존엄성을 해치는 기술 적용을 방지하기 위한 법적 장치의 마련도 필요하다. 예컨대 바이오제약산업 가운데 신생분야인 개개인의 유전자정보를 토대로 질병 예방과 치료에 관하여 연구하는 약물유전학은 개별적인 유전자 정보의 이용과 활용시에 그것이 남용되지 않도록 개인의 유전자정보의 비밀을 유지하고 책임 있게 관리할 수 있는 과정과 구조가 확립될 것을 요한다. 나아가서 바이오기술의 발달로 개개인의 유전자정보에 의하여 발병가능성과 비율이 수치로 정확히 산정되는 상황이 되면 그 비율이 얼마 이상인 누군가는 질병보험에 가입하는 것이 보험회사에 의하여 거부당할 우려도 있는 것인데 이것은 개인 및 그 총화인 사회의 복지에 역행할 수 있는 상황이다. 미국 연방의회의 최근 입법을 참고하여 보험자가 피보험자에게 보험가입시 유전자정보 제공을 요구하거나 유전자정보를 이유로 보험가입을 거부하거나 차별을 하는 것에 대해서 금지하는 입법조치도 필요할 것이다.

넷째, 미국의 예에서 본 것처럼 지적재산권제도, 특히 특허권의 부당한 취득이나 행사에 의하여 다른 기업의 혁신경쟁을 억제하는 것에 대해서는 독점규제법에 의하여 적극적으로 제어되어야 할 것이다.⁹⁶⁾ 바이오제약산업과 같은 첨단기술산업에서는 기술개발이 산업 발전의 원동력이며 이를 위한 R&D가 촉진될 것이 전제조건이기 때문이다.

다섯째, 바이오제약산업의 발전을 지향함에 있어서도 되도록 부가가치가 많은 산업부분을 위한 국가의 지원이 필요하다. 바이오제약산업의 세계시장규모는 1995년도에 198억 달러였던 것이 2000년도의 324억 달러, 2005년에 540억 달러로 지속적으로 성장하고 있다. 이 가운데 우리나라가 생산하는 규모는 2005년도에 11억7천만 달러로 2.2%에 불과하다. 이것은 2000년도의 5억5천만 달러(1.7%)보다는 나아진 것이지만, 아직도 미미한 실정이다.⁹⁷⁾ 그러나 2006년 이후 국내 제약회사들의 바

96) 우리 독점규제법은 “이 법의 규정은 「저작권법」, 「특허법」, 「실용신안법」, 「디자인보호법」 또는 「상표법」에 의한 권리의 정당한 행사라고 인정되는 행위에 대하여는 적용하지 아니한다.”고 규정하고 있다(제59조). 따라서 부당한 특허권 행사에 대해서 독점규제법이 발동될 수 있는 토대는 마련되어 있다.

97) 산업연구원, 「차세대 성장동력 확충을 위한 바이오산업의 투자로드맵」, 2007. 3, 26면 표 II-8. 이 통계수치는 각년도 국내 생물산업 통계와 Ernst & Young Global

이오신약을 위한 공동 연구개발과 임상시험에 대한 해외투자가 크게 증가하는 추세이다.⁹⁸⁾ 바이오제약산업에서 하나의 의약품을 연구, 개발하여 승인·허가를 받아 제품화하기까지는 오랜 기간과 막대한 비용이 소모되나 일단 성공하면 국부의 증가와 국가브랜드의 성장과 바로 연결될 수 있다. 앞에서 미국과 EU 등의 예에서 본 것과 같이 바이오제약산업의 성장을 위하여 각국의 정부나 공적 펀드의 자금지원 및 기술지원이 대량으로 제공되고 있는 것은 바이오제약산업의 부가가치 생산기능이 다른 산업분야에 비하여 매우 크기 때문이다. 바이오제약산업의 발전은 우리나라의 국민소득 3만불 시대의 도래를 앞당기는 데에 기여할 수 있을 것이다. 다만 오늘날과 같은 글로벌경제하에서는 정부가 바이오제약산업 진흥정책을 수립하여 수행하는 경우에도 WTO 『보조금 및 상계조치에 관한 협정(Agreement on Subsidies and Countervailing Measures)』에 위반되지 않도록 하는 것이 필요하므로 수출보조금이나 수입대체보조금이 아닌 연구·개발보조금의 지원이 가능하다. 「생명공학육성법」은 “정부는 생명공학연구 및 기술개발의 효율적 육성을 위하여 학계·연구기관 및 산업계간의 공동연구를 촉진하여야 한다”고 선언하고(제10조) 생명공학의 산업적 응용촉진에 대한 지원시책을 강구할 것을 정부의 책무로 부여하고 있다(제11조). 종래 우리나라 바이오벤처의 기술은 전임상 이전 단계의 기술이 대부분으로서 바이오신약의 개발단계상 제품의 시장가치가 임상1상을 변곡점으로 하여 크게 상승하는 것임을 전제한다면⁹⁹⁾ 정부의 생명공학육성정책의 중점은 임상1상 이후의 연구과정에 대한 공적 지원의 비중을 확대하는 방향으로 향하여야 할 것이다.

Biotechnology Report 2005를 출처로 하고 있다. 생물산업통계이므로 바이오제약산업의 통계수치보다 많은 것으로 짐작된다.

98) 산업연구원, 전계서, 44-45면.

99) 통상적으로 기초연구에서 후보물질 발굴, 전임상까지의 개발기술의 시장가치가 29%(4%+15%+10%)인데 비하여 임상1상에서 허가 직전의 임상3상까지의 개발기술의 시장가치는 68%(15%+22%+31%)에 달한다고 한다.

주제어 바이오제약산업, 혁신, 기술경쟁, 산학협력, 지적재산권, 독점규제법

Improving Competitiveness in Biopharmaceutical Industry

Kim, Doo-Jin*

Biotechnology has become the driving force of dramatic changes in the innovation process in the pharmaceutical industry. The traditional chemical process of drug discovery and development was replaced by a new biotechnological paradigm.

Since 2003, the biopharmaceutical industry including new drug development and diagnostics by virtue of biotechnology was elected as one of Korea's 10 promising Next Generation Technology for Economic Growth.

Patents has enabled biotechnology to become a global business in various sectors. Innovations have fueled biotechnology companies' evolution in the world.

Government should introduce several mechanism to stimulate and support scientists to protect and exploit their subjective inventions through patenting and licensing. The biopharmaceutical industry is also becoming in need of human resources with managerial business skills. Government should recognize this problem and take adequate actions.

Competitive market structure stimulates dynamic efficiency and encourages firms to innovate. Antitrust law should be applied to the anti-competitive business practices such as undue blocking patent, unreasonable defensive patenting especially in biopharmaceutical sector.

Public-private collaboration both in the R&D and in the commercialization of subjective invent is needed. Because the exploitation of public research by universities or public research institutes can be constrained by absence or inadequate linkages between public research organizations and industry.

KEY WORDS bio-pharmaceutical industry, innovation, technology competition, public-private collaboration, intellectual property, antitrust law

* Bukyong National University professor of law, Ph.D.