

유전공학산업의 현황과 유전공학특허에 대한 법적 고찰¹⁾

金 炳 淵

(建國大學校 法科大學 助教授)

< 目 次 >

I. 유전공학산업의 범위	심사기준의 마련
II. 유전공학산업 또는 바이오산업의 시장동향	5. 공서양속 위반에 관한 심사기준의 구체화
1. 국내 시장동향	6. 의료특허와 생명윤리의 문제
2. 세계시장의 동향	V. 유전공학자원의 국제적 공유성
III. 유전공학산업에 대한 국가의 육성정책	: 유전공학산업에 대한 외국의 법정책
1. 육성정책의 개요	1. EU의 경우
2. 생명공학육성기본계획	2. 미국의 경우
IV. 유전공학특허의 허용범위	3. 호주의 경우
1. 서	4. 일본의 경우
2. 유전공학특허의 현황	VI. 결론
3. 특허대상의 확대여부 검토	參考文獻
4. 인간 배아줄기세포 및 체세포 복제와 관련된	

I. 유전공학산업의 범위

유전공학의 분야는 인간과 직접적인 관련이 높은 분야와 인간과 직접적인 연관

1) 이 논문은 한국과학재단 특정기초연구 과제번호 R01-2003-000-11682-0 연구비로 지원되었습니다.

성이 낮은 분야로 나뉘어 질 수 있다. 전자의 예로서는 인간의 유전체연구, 단백질체연구, 시스템생물학, 구조생물학, 대사체학, 뇌과학, 줄기세포 등에 관한 기초생명과학분야로부터 시작하여 생물정보학, 나노생명공학분야의 융합생명공학, 신약개발의 분야가 포섭될 수 있으며, 후자의 예로서는 농·축산 및 식품생명공학분야, 환경생명공학 등의 분야가 포함될 수 있다.

인간유전체 연구(Human Genome Project)결과의 발표 이후 기능유전체학, 단백질체학(Proteomics) 등 Post Genome 기술이 첨단분야로 부각되면서, 유전공학을 포함한 생명공학 전반에 걸친 기초연구성과가 바로 산업화로 연계되는 결과를 낳았다. 그런데 유전공학산업의 범위를 확정함에 있어서 이러한 Genome 및 Post Genome 기술의 산업에의 응용 등으로 인하여 유전공학 자체만을 이용한 유전공학산업의 영역을 확정하는 문제는 간단한 문제가 아니게 되었다.²⁾

바이오산업 또는 생물산업(Bioindustry, Biotechnology Industry)³⁾이라 함은 생물체의 기능과 정보를 활용하고, 생물촉매인 효소를 이용하여 각종 유용물질을 상업적으로 생산하는 산업군을 말한다⁴⁾. 즉, 유전공학으로부터 발전한 바이오공학기술(Biotechnology)을 이용해 생산되는 제품들을 지칭하는 용어이다. 그런데 생물산업이란 유전공학산업과 마찬가지로 그 영역을 한정하는 것이 매우 어렵다. 따라서 생물산업 발생국가인 미국에서도 바이오산업분야는 별도의 표준산업분류코드를 부여하지 않고 여러 산업이 연관되어 있는 집합체로 간주하고 있는 상황이다. 그리고 우리나라는 1995년부터 생물산업의 범위를 8개 부문으로 분류하고 있으며, 1999년에 일부를 조정하였는데 그 분야범위를 소개하면 다음과 같다.

<우리나라 생물산업의 범위>⁵⁾

분 야	범 위
생물의약	호르몬, 항암/면역제, 성장인자, 백신, 유전자요법 등
생물화학	생물고분자, 바이오생활제품, 아미노산, 산업효소 등
생물환경	폐수/폐기물처리, Bioremediation, 환경처리제 등
바이오식품	기능성 단백질/지질/탄수화물, 식품첨가물 및 효소 등

2) 그러나 유전공학산업의 범위를 정함에 있어서 영리성을 추구하고 있는 산업의 현황을 살펴보는 것은 본 논문에서 지향하는 인간과 직접적인 관련이 높은 유전공학산업의 범위를 확정함에 있어서 도움이 될 수 있다. 이런 분야의 대표적인 것이 후술하는 바이오산업 또는 생물산업이다.

3) 이하에서는 양자를 혼용하여 동의어로 사용하기로 한다.

4) <http://www.bioindus.net/bioindus/growth.html>

5) 산업연구원, 2000년대 첨단기술산업의 비전과 발전과제, 1994.

바이오에너지 및 자원	바이오매스, 인공종자, 형질전환 동식물, 해양자원 등
생물전자	바이오칩, 바이오센서 등
생물공정	발효/동식물세포배양, 생물전환/생물분리정제기술 등
생물검정 및 생물정보	안전성평가, 생산관련기기, 생물표준화 및 정보기술 등

본 논문에서는 유전공학기술을 바탕으로 하여 영리를 추구하는 산업군을 대상으로 논하기로 하며, 그러한 점에서 유전공학산업 내지 유전공학기업의 범위는 바이오산업의 분야가 중점이 될 것이다.

위와 같은 생물산업은 일반적으로 건강, 식량, 환경 등 인류의 난제를 해결함과 직결된 기술집약적 고부가가치 지식기반산업으로서 연평균 20% 이상의 성장이 전망되는 유망산업으로서 국가적인 차원에서도 적극적인 투자가 요구되는 분야이다.

생물산업은 처음 과학차원의 생명과학(Life Science 또는 Bioscience)에서 시작하여, 기술차원의 생물공학기술(Biotechnology), 산업차원의 바이오산업(생물산업 : Biotechnology Industry 또는 Bioindustry), 사회차원의 바이오사회(Bio- society) 단계를 거쳐 발전되어가고 있다.⁶⁾

구분	발전단계	주요내용
과학차원	생명과학(Life Science 또는 Bioscience)	1953년 J. Watson 및 F. Crick이 DNA 이중나선구조를 규명함으로써 생명과학의 발전 계기 마련
기술차원	생물공학기술(Biotechnology)	1973년 미국의 S. H. Cohen 및 H. W. Boyer가 유전자조작기술(Recombinant DNA Technology) 개발
산업차원	바이오산업 또는 생물산업(Biotechnology Industry 또는 Bioindustry)	1993년 미국이 산업차원의 바이오산업(Biotechnology Industry)이라는 용어를 공식적으로 사용
사회차원	바이오사회(Biosociety)	바이오산업의 발전으로 바이오산업제품 및 서비스가 일상화되는 바이오사회(Biosociety) 도래 전망

6) 산업발전전략기획단, 산업4강으로의 길, 2002

세계 각국은 이러한 분야를 중점산업으로 인식하고 있으며, 부존자원이 부족한 우리나라 역시 실정에 맞는 산업이므로 이 분야를 적극적으로 육성하고자 하는 국가적 차원의 노력이 이어지고 있다.

II. 유전공학산업 또는 바이오산업의 시장동향

1. 국내 시장동향

(1) 생물산업의 현황

한국의 생물산업은 1990년대 중반 이후 매우 빠르게 성장하여 연구개발 활동도 활발해지고 있지만, 아직까지는 산업화의 태동기 단계에 불과한 실정이라 할 것이다.⁷⁾ 국내 기업체들의 생물산업 추진형태는 LG생명과학, CJ 등 대기업들이 핵심사업분야로서 기술개발, 생산과 판매를 일괄하여 추진하는 사례, 동아제약, 종근당, 삼양제넥스 등 중견기업들이 자사 경쟁력 특화부문에 집중하는 경우, 마크로젠, 바이오니아 등 중소기업 또는 벤처기업이 기술개발 중심으로 참여하는 사례 등 3개 그룹으로 구분할 수 있다.⁸⁾

생물산업분야에 참여하고 있는 산업체를 구분하면 관련기업은 450개사, 생명공학 연구개발 추진기업은 389개사 정도이다. 그리고 바이오산업의 제품을 판매하는 기업의 형태는 국산제품 판매기업은 242개사, 수입제품 판매기업은 61개사, 국산 및 수입제품 동시 판매기업은 40개사 규모이다.⁹⁾ 그런데 최근 들어 정부의 육성정책 및 발전전략 공표 이후 기존 기업들의 바이오산업분야 투자가 증가하고 벤처기업의 신규 창업도 증가하여 2002년도에는 600여개의 바이오벤처기업이 활동하는 등 산업체는 물론 지자체의 투자관심이 크게 고조되고 있지만, 전반적인 불황으로 인하여 실질적인 투자에 어려움을 느끼고 있는 실정이다.¹⁰⁾

7) 산업 태동기라 할 수 있는 우리나라 바이오산업의 2000년도 산업계 인력은 5,186명이며, 산업계 기술개발비는 1,779억원이고, 기술경쟁력은 선진국의 약 60% 수준이다.

8) 산업자원부, 생명공학 관련 법제도 현황, 288면.

9) 기업체의 바이오산업부문 연구 및 생산인력은 2001년도에 7,101명 규모인데, 연구인력이 4,445명(62.5%), 생산인력이 2,662명(37.5%)의 규모를 나타내고 있다.

10) 바이오산업 관련 벤처기업을 살펴보면, 1992년 최초의 바이오벤처기업인 '바이오니아'의 설립을 출발로 하여, 1998년까지 40여개에 불과하였던 것이 2000년말 500여개를 상회하고 있다. 이는 전

<생명공학 업종별 한국 및 미국의 대표기업 비교>11)

분 류	사업군	주요 사업내용	대표기업
단백질 기업	단백질 의약품 개발/생산	* 유전자재조합기술, 형질전환동물, 합성기술 등을 활용하여 개발/생산	Genentech, Amgen, Chiron, Genzyme, 바이오리더스 웹트론
	개발/생산	* 게놈기업의 다운스트림 (downstream)	
게놈 기업	게놈정보 제공	* Genomics : 유전자 염기서열 및 기능분석	CeleraGenomics, Incyte Pharm, 크리스탈지노믹스, 인투젠, 스몰소프트
		* Proteomics : 단백질의 기능 및 구조분석	
		* Bioinformatics : 분석정보의 컴퓨터화	
	게놈정보 이용	* 유전자정보를 이용하여 개발 타겟 지정	Millennium Pharm, Human Genome Science, 팬지노믹스, 제노마인
		* 단백질 기업의 업스트림 (upstream)	
		* 게놈정보제공기업과 일부영역 중복	
	분석를 제공	* 분석에 필요한 기술 및 장비의 개발/생산	Affymetrix PE Biosystems, 마크로젠, 바이오니아, 지노텍, 프로테오젠, 프로테옴텍
		* DNA 정제, 합성, 증폭 등 분야	
		* DNA칩, 프로틴칩 등 바이오칩 개발/생산	
미생물 기업	미생물 균주 개발/발효	* 미생물 게놈정보 이용 균주 탐색/ 개량	셀바이오텍, 인바이오넷, 대성미생물
	개발/발효	* 발효기술을 이용하여 유용물질 대량생산	

(이텔릭체는 한국기업)

체 벤처기업의 3% 정도에 해당하는 수치로서, 의약분야가 48%로 역시 주를 이루고 있다. 그리고 뒤를 이어 화학(14%), 의료기기(12%), 식품(9%), 농업(7%), 공정(6%), 환경(4%), 순으로 구성되고, 그밖에도 지노믹스, 포스트-지노믹스, 생물정보학 및 인프라 부문의 벤처기업이 빠른 속도로 증가세를 보이고 있다. 이들 중 80% 이상이 1999년 이후에 창업된 회사들이다.

11) 박민식, 한국 바이오산업 및 투자동향, 생물산업 제15권 제2호, 한국미생물생명공학회, 10면.

(2) 생물(바이오)산업의 시장규모

생물산업의 시장규모를 살펴보면, 2000년도 국내 생물산업 총 수급규모는 1조 5,101억원 규모로서 1994년 이후 연평균 30%이상 성장하고 있으며, 이중 수요부문의 내수는 9,000억원, 수출은 6,101억원이며, 공급부문의 생산은 1조 1,795억원, 수입은 3,306억원이다.

<국내 생물산업 수급규모>¹²⁾

구 분	공 급				계	수 요			
	생 산		수 입			내 수		수 출	
	금 액	비중	금 액	비중		금 액	비중	금 액	비중
1999년	9,130	81.2	2,114	18.8	11,244	6,701	59.6	4,543	40.4
2000년	11,795	78.1	3,306	21.9	15,101	9,000	59.6	6,101	40.4
2001년	13,950	76.9	4,196	23.1	18,146	11,783	64.9	6,363	35.1

(단위 : 억원, %)

이를 분석해 보면 2000년도에는 생물산업제품의 국내시장규모는 9,000억원 규모로 국산제품이 5,694억원으로 63.3%를 차지하고 있고, 전년도 6,701억원에 비하여 2,299억원이 증가하여 약 34.3% 증가를 보이고 있다. 또한 2001년도에는 국내시장규모가 1조 1,783억원으로 확대되어 1999년도 대비 무려 76% 성장을 보였다. 그러나 이러한 시장규모는 세계시장의 1.2%, 미국의 4.2% 수준이다.¹³⁾ 또한 2002년도 국내 생물산업 수급규모는 2조 3,800억원 규모로 추정되는데, 수요부문 중 내수 1조 5,470억원, 수출이 8,330억원 규모이고, 공급부문 중 생산은 1조 9,1000억원, 수입이 4,700억원 규모이다.

이중에서 2001년도의 경우를 다시 세분화하여 살펴보면 다음과 같다.¹⁴⁾

12) 한국생물산업협회, 1999~2001년도 국내 생물산업 실태조사, 2000~2002년.

13) 박민식, 한국 바이오산업 및 투자방향, 생물산업 제15권 제2호, 한국미생물생명공학회, 10면.

14) 한국생물산업협회, 2001년도 국내 생물산업 실태조사, 2002년.

<2001년도 우리나라 생물산업의 시장규모>

구 분	주요 제품	판매규모		
		국산제품	수입제품	계
생물의약	치료제, 진단제, 예방제	412,106	155,832	567,938
생물공정	기기류	30,639	157,596	188,235
생물화학	효소류, 화장품, 아미노산 외	72,447	82,783	155,230
바이오 식품	기능성 식품, 감미제 외	79,413	2,745	82,158
바이오에너지 및 자원	사료, 동물제제, 농약, 비료 외	63,247	16,448	79,695
생물환경	미생물 처리제, 폐수처리 시스템	63,772	828	64,600
생물검정 및 정보	생물검정, 생물정보	32,172	1,500	33,672
생물전자	바이오칩, 바이오센서	4,921	1,885	6,806
		758,717	419,617	1,178,334

(단위 : 백만원, %)

분야별로는 생물의약이 62.5%로 가장 많은 비중을 차지하고 있는데, 향후의 발전방향은 현재까지의 선진국 모방제품 위주에서 개량 또는 신기능제품에 대한 개발 노력이 확대될 것으로 보인다. 전반적인 바이오산업의 시장규모는 2000년도의 11,000억원에서 2003년에는 25,000억원으로, 2008년에는 63,000억원, 그리고 2013년에는 150,000억원으로 꾸준히 증가할 것으로 예측된다.¹⁵⁾

2. 세계시장의 동향

(1) 일반적인 추세

15) 산업연구원, 생물산업의 발전전략, 1999.

미국, 일본, 유럽 등 선진국은 물론 개발도상국 또는 저개발국 등 세계 각국은 바이오산업을 국가 전략산업으로 선정하여 집중적으로 육성하고 있는 가운데, 바이오산업은 과학 또는 기술개발의 차원을 지나 바이오산업관련 기업들에 의해 본격적인 산업 발전단계로 진입하여 지속적인 고속성장을 하고 있다. 바이오산업의 세계 시장규모는 2000년 340억 달러로 성장하였고 2002년에는 670억 달러 규모로 추정되고 있는데, Ernst & Young 사에 의하면 2002년 세계 바이오산업분야에 있어서 공개기업의 수입은 414억 달러 규모이다.

<바이오산업의 세계시장규모현황>¹⁶⁾

연 도	1992년	1995년	1996년	1997년	1998년	1999년	2000년
시장규모	100	238	266	313	390	465	540

(단위 : 억 달러)

이러한 바이오산업의 세계시장규모는 급격한 확장을 보여 2010년에는 1,540억 달러에 이를 것으로 기대된다. 특히 세계적으로 바이오산업 간에 있어서는 기업의 인수합병이 증가하여, 2000년도에는 145건으로 1999년 대비 50%이상 증가하는 등 전략적 제휴를 통한 이익창출이 매우 활발한 실정이다.

<바이오산업의 세계시장규모 전망>¹⁷⁾

연 도	2000	2005	2010	연평균 증가율		
				2000~2005	2005~2010	2000~2010
시장규모	54,000	91,000	154,000	11.00	11.10	11.05

(단위 : 백만 달러, %)

바이오산업의 세계시장규모는 분야별로는 다음과 같이 파악되고 있다.¹⁸⁾

16) 산업연구원, 생물산업의 발전전략, 1999.

17) OECD, Biotechnology and Trade, 1997, Ernst & Young, 1998.

18) 산업자원부, 바이오산업 경쟁력 강화 전략(Global Bio-Korea Vision 2010), 4면.

<분야별 바이오산업 세계시장규모>

분 야 별	2000	2003	2008	2013	연평균증가율 (’00~’13년)
생물의약	324	444	688	1,155	19.7
생물화학	38	52	100	168	26.3
생물환경	32	44	87	147	27.6
바이오식품	27	37	75	126	28.2
바이오에너지·자원	11	15	37	63	36.4
생물농업·해양	27	37	75	126	28.2
생물공정·측정시스템	81	111	188	315	22.2
계	540	740	1,250	2,100	26.9

(단위 : 억 달러, %)

기업면에서는, 예컨대 1980년 벤처기업으로 설립한 미국의 Amgen사는 2002년도에 55억 2,300만 달러의 수입 및 16억 6,200만 달러의 순이익을 기록하는 등 바이오산업을 주도하는 대부분의 기업들은 경영면에서도 상당한 순이익을 남기고 있다.

<2002년도 주요 생물산업 전문기업의 경영현황>¹⁹⁾

회사명	수입	기술개발비	순이익	종업원	시장가치
Amgen	5,523	1,117	1,662	10,100	62,217
Genentech	2,618	623	64	5,252	17,067
Chiron	1,172	326	226	4,044	7,073
Biogen	1,148	368	199	2,633	5,972
MedImmune	848	144	81	1,605	6,820
Gilead Sciences	467	135	72	1,250	6,687
Biovail	788	52	256	1,900	4,146

(단위 : 백만 달러, 명)

19) Ernst & Young, Resilience: Americas Biotechnology Report 2003, 2003.

세계 바이오시장현황을 국가별로 살펴보면 다음과 같다.

<세계 바이오 시장현황>²⁰⁾

	세계	미국	유럽	캐나다	아시아 /태평양
기업수(개)					
상장기업	622(100%)	342 (55%)	104 (17%)	85 (13%)	91 (15%)
비상장기업	3,662(100%)	1,115 (30%)	1,775 (49%)	331 (9%)	441 (12%)
소계	4,284(100%)	1,457 (34%)	1,879 (44%)	416 (9%)	532 (13%)
상장기업					
수익(억불)	348(100%)	253 (73%)	75 (21%)	10 (3%)	10 (3%)
R&D지출 (억불)	164(100%)	115 (70%)	42 (26%)	5 (3%)	2(1%)
고용인력(명)	188,703 (100%)	141,000 (75%)	34,180 (18%)	7,005 (4%)	6,518 (3%)

(단위 : 백만달러, 명, 개, %)

Ⅲ. 유전공학산업에 대한 국가의 육성정책

1. 육성정책의 개요

우리나라는 그동안 생명공학산업 발전의 기본 틀과 단기 밑그림은 마련하였지만, 바이오산업 강국의 실현을 위한 중장기 전략은 부재했던 것이 사실이다. 생명공학에 관한 중요성은 선진국에 훨씬 뒤진 1980년대에 와서야 비로소 국내에서 제기되었고, 이에 따라 기술개발 등에 전력을 기울였지만 아직까지는 많은 성과를 거두지는 못하고 있다.

20) 삼성경제연구소, 바이오테크 기업의 사업전략, 2003, 4면.

<국내 생명공학의 발전 개요>

1980년대	<기술도입 및 육성정책 착수> ○ 생명공학육성법 제정(1983) ○ 생명공학연구원 설립(1985) ○ 유전자재조합기술 등 바이오분야 R&D 지원 시작
1990년대	<범부처 종합계획 수립·추진> ○ 생명공학육성기본계획(Biotech 2000) 수립(1994) ○ 뇌연구촉진기본계획(Braintech 21) 수립(1998년)
2000년대	<세계화 도전 비전 정립> ○ 바이오산업발전방안 수립(2000년) ○ 생명공학육성제3단계기본계획 수립(2001년말) ○ 바이오기술·산업위원회 설치(01년)

현재는 과학기술부의 단계별 생명공학육성기본계획이나 산업자원부의 바이오산업 발전방안, 보건복지부의 바이오보건계획과 육성계획 등이 국가적 차원에서 진행 중이다. 우리나라 바이오산업 관련 산업체에 대한 지원제도는 크게 기술개발 지원과 인프라 구축지원으로 대별되고 있다. 과학기술부는 8개 프론티어 연구개발사업, 바이오디스커버리 등 5개 국책연구개발사업 등을 지원하여 기초기술의 확보에 힘쓰고 있으며, 전체 예산에서 차지하는 연구개발비의 비중은 약 95% 규모이다. 그리고 산업자원부는 기업주관의 산업기술개발사업을 추진하고 있으며, 인프라 구축사업을 지원하여 바이오산업기반 조성에 노력하고 있는데 인프라구축비의 구성비가 73% 규모이다. 또한 보건복지부는 보건의료기술개발사업, 유전체실용화사업, 바이오보건기술개발사업 등의 연구개발 및 인프라구축 사업을 통하여 인허가제도 정비 등을 추진하고 있다. 이 밖에도 유전공학산업을 비롯한 바이오산업 관련 시설자금 융자, 관련기술 개발, 창업 및 보육, 국제협력 지원 등을 통하여 기업체의 활성화 제고를 지원하고 있는 중이다.

수치로 살펴보면, 현재 생물산업에 대한 정부투자는 2000년도부터 큰 폭으로 성장하여 2002년 4,500억원 수준에 이르게 되었다.²¹⁾

21) 산업자원부, 바이오산업 경쟁력 강화 전략, 7면.

<연도별 생물산업 정부투자 규모>

연 도	1994	1996	1998	1999	2000	2001	2002
억 원	536	1,234	1,115	1,608	2,462	3,238	4,500

(단위 : 억원)

이를 정부 전체 R&D 예산대비로 살펴보면 1994년 3.5%였던 수준에서 1998년에는 5%로, 그리고 2001년에는 8%수준으로 증가되었으며, 1998년부터 2001년까지 바이오분야는 46.0%의 급격한 성장세를 보여주고 있다. 그러나 투자총액의 규모로만 살펴본다면 미국의 주요 바이오기업 1개 수준에도 못 미치는 형편이다.²²⁾

생명공학 분야의 전문인력의 규모 역시 꾸준히 증가하여, 2000년도에는 거의 만여명에 가까운 전문인력이 이 분야에 가담하고 있다. 그러나 질적인 면에서의 부족 현상은 여전한데, 특히 첨단기술분야를 중심으로 수급면에서 「질적 불균형」이 심각하다. 예컨대 유전체학·단백체학·생물정보학분야는 2005년까지 9,470명의 신규수요가 예상되지만 공급은 3,080명(수요의 33%)에 불과하여 6,390명 부족이 예상되고 있다.

< 생명공학분야 전문인력 >

연도	기업	연구소	대학	합계	박사	석사	학사
'97	2,153	1,827	4,504	8,485	3,928	3,176	1,381
'98	1,894	1,485	4,205	7,584	3,737	2,731	1,116
'99	2,083	1,516	4,643	8,242	4,121	2,948	1,172
'00	2,701	1,467	5,224	9,392	4,427	3,431	1,534

(단위 : 명)

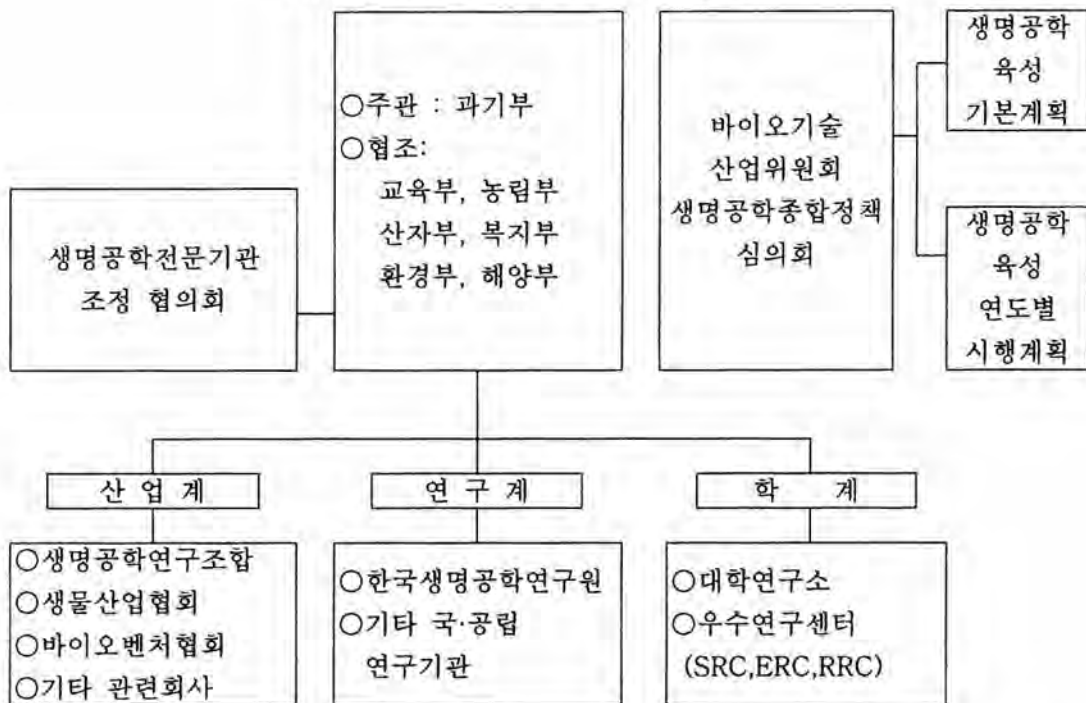
2. 생명공학육성기본계획

(1) 개요

22) 예컨대 Amgen사는 연간 8.5억불, Genentech사는 연간 49억불의 투자가 이루어지고 있다.

우리나라는 생명공학분야의 효율적인 연구개발 및 촉진을 위하여 1994년부터 범국가적인 육성계획을 수립·시행하고 있으며,²³⁾ 현재 2002년부터 2007년까지 제3 단계 2차년도 계획을 추진 중에 있다. 생명공학육성기본계획 즉 “Biotech 2000”은 2000년대 초까지 우리 기술을 선진국 수준으로 높이고, 세계 생명공학시장에서 우리기술로 도전하여 5%이상 점유할 것을 목표로 삼고, 과학기술부 주관으로 교육인적자원부, 농림부, 산업자원부, 보건복지부, 환경부, 해양수산부 등 7개 부처가 공동추진하고 있다.

<생명공학육성 시행계획 가담 범위>²⁴⁾



사업기간은 1994년에 2007년까지 14년간을 3단계로 나누어, 총 16조 924억원 (정부 6조 4,134억원, 민간 9조 6,790억원)의 총투자를 계획하고 있다. 그리고 현재 진행 중인 제3단계는 총 12조 9,075억원(정부 5조 1,629억원, 민간 7조 7,455억원) 규모의 투자를 예상하고 있다.

23) 생명공학육성법 제4조.

24) 이하의 도표는 2003년도 생명공학 육성시행계획을 인용함.

<부처별투자계획>

구 분	제1단 계 (‘94- ‘97)	제2단 계 (‘98- ‘01)	제3단계(2002 - 2007)							계
			2002	2003	2004	2005	2006	2007	소계	
과학 기술부	2,150	4,418	2,059	2,482	3,232	4,076	4,892	5,957	22,698	29,266
교육 인적 자원부	197	823	414	521	679	856	1,027	1,251	4,748	5,768
농림부	723	887	576	725	945	1,192	1,430	1,741	6,609	8,219
산업 자원부	167	1,299	635	856	1,114	1,405	1,686	2,053	7,749	9,215
보건 복지부	448	886	609	822	1,070	1,349	1,620	1,972	7,442	8,776
환경부	93	196	117	146	192	242	290	354	1,341	1,630
해양 수산부	78	149	90	113	148	186	224	272	1,033	1,260
총 계	3,856	8,509	6,412	7,555	9,236	11,125	12,951	15,335	50,587	62,874

(단위:억원)

(2) 제3단계(2002 ~ 2007) 기본계획의 주요내용

2003년도 생명공학육성 시행계획의 중점추진방향은 크게 6가지로 나누어 볼 수 있다. 즉, ① 생명공학 육성정책시스템의 체계화, ② BT분야 투자확대 및 신기술간 융합분야 추진강화, ③ 생명공학 연구개발기반사업의 효율화 및 체계화, ④ 생명공학 산업화지원 하부구조의 확충, ⑤ 생명공학 발전을 위한 국제화 추진, 및 ⑥ 생명공학 윤리 및 안전관리 시스템의 확립 등이 그것이다.

① 생명공학육성 정책시스템의 체계화

생명공학정책의 종합과 조정을 강화하기 위한 정책시스템을 체계화하고 지방정부가 바이오산업을 육성할 수 있도록 지원하고자 한다. 세부적으로는 생명공학정책의 종합·조정을 위한 인프라구축을 위하여 국가기술지도(N-TRM) 및 생명공학육성 제3단계 기본계획에 근거한 전략기술 등 핵심유망기술에 대한 정부차원에서의 구

체적 BT육성전략을 마련하고, 「바이오기술·산업위원회」 및 「바이오기술·산업실무추진위원회」를 본격적으로 가동하며, 부처간, 지방·중앙정부간 역할분담 및 연계를 강화하고 정기적인 정보교환 및 관련정책을 협의·추진하도록 하고 있다.

또한 지방정부의 생명공학 연구개발사업 지원시스템 등을 마련하고, BT관련 지역진흥사업(7개 시·도 11개 사업)을 추진하는 등 지방차원의 생명공학육성을 지원 및 조정할 뿐만 아니라 BT분야의 대형국책사업을 효율적으로 추진하기 위한 노력을 경중하고 있다.

② BT분야 투자 확대 및 신기술간 융합분야 추진 강화

전략분야에 대한 투자규모의 확대 및 R&D의 효율화를 위해서, 생명공학분야의 연구개발예산을 2003년 현재 정부연구개발예산대비 10%에서 2007년 17%, 2010년 20%로의 확대를 추진하고, 인간이나 작물의 유전체, 자생식물, 생체기능조절물질, 단백질학, 줄기세포 등 프론티어 사업에서의 효율성을 제고하도록 하며, BT국책연구개발사업을 기초단계에서 실용화 단계까지 유기적으로 개편하여 기술개발의 단계별 상호연계체계를 구축하려고 하고 있다.

또한 BT·IT·NT 등 신기술간의 융합분야에 대한 투자를 확대함은 물론,²⁵⁾ BT 신기술과 전통산업의 접목을 통한 전통산업의 활성화와 지역 경제의 활성화를 도모하려 하고 있다.

③ 생명공학 연구개발기반사업의 효율화 및 체계화

생명공학정보 및 유전자원의 인프라 확충 등을 지원하는 정책을 강화하려고 하고 있다. 세부적으로는 국가유전체정보센터의 서비스 기능을 강화하고, 국가연구개발사업 성과로서의 유전체정보의 등록을 의무화하는 등 「국가유전체정보센터」의 유전정보관리를 국가적으로 통합하며, 유전체정보의 국제표준화에 대비한 대책을 마련하는 것도 과제 중의 하나이다. 그리고 생물다양성 등 유전자원 인프라 지원 시책을 강화하기 위하여, 주요 국책사업의 결과물로서의 생물소재 자원의 Banking을 위한 의무기탁제도를 정책화하고, 식물자원과 정보의 연계를 강화하여 생물유전자원에 대한 통합네트워크를 구축하고 수요자의 접근성을 확대하는 것도 필요하다.

또한 첨단생명공학의 고급전문인력을 양성하기 위하여 학제적 교육과정을 신설

25) 즉 BT와 IT의 융합을 통한 생물정보학, 바이오칩, 시스템생물학, SNP단상형지도의 작성·몽골리안 유전체·침팬지게놈프로젝트 등 생물정보생산을 위한 연구개발사업을 추진하고, 지능형 약물전달시스템, DNA Microarray 개발 등 BT·NT 또는 BT·NT·IT 융합기술개발을 추진하는 것등이 그 예이다.

하도록 확대·지원하고, 한국과학기술원 바이오시스템학과 등을 통한 학제적 교육 시스템을 강화하는 한편, 기존 커리큘럼의 개편을 지원한다. 그리고 생물법제학, 단백질생산공학 등 분야별로 교육프로그램을 개발하거나 학위과정을 개설하도록 지원하고, 대학 내에서도 전문성, 현장성, 응용력 배양 등 수요지향적 프로그램을 확대하도록 한다.

④ 생명공학 산업화 지원 하부구조의 확충

BT산업화를 위한 지리적·산업적 Cluster를 조성하기 위하여, 전국 「바이오벤처 기업지원센터(BVC)」의 기능을 활성화하고, 센터별로 바이오벤처기업을 입주시키고, 공동으로 연구기자재를 활용할 수 있도록 하는 등 산·학·연이 협력하는 산업화 지원 모델을 정립한다. 그리고 바이오클러스터 정착을 위한 클러스터별 특성화 및 사업내실화를 추진하고, 지역별로 특화된 분야의 연구개발 및 산업화 집적지 조성을 위한 지역별 BT산업전략을 마련한다.

BT산업 기술혁신을 위한 지원책 및 바이오벤처 펀드 확대를 위해서는 「바이오벤처 활성화 지원단」을 구성·운영하고, 창업·기술개발·제품화·판매 등 바이오벤처 성장 사이클별 애로사항 해결, 스타 바이오벤처 발굴 등 종합적 지원책 마련·시행하도록 하고 있다. 또한 바이오벤처 성장단계별 저투자(under investment) 시장실패를 해결할 수 있는 공공펀드의 조성을 확대하고, 장기간의 회임기간을 고려하여 공공펀드의 운용기간을 확대하도록 한다.

⑤ 생명공학 발전을 위한 국제화 추진

포스트게놈 국제공동연구컨소시엄에 대한 참여를 확대하기 위하여 구체적으로 SNP Haplotype Mapping, 몽골리안 프로젝트, 침팬지 유전체 연구 등의 국제컨소시엄의 참여를 추진하고, 프랑스 파스티르연구소 분소의 국내유치를 검토하고 있다. 또한 생명공학 국제 교류확대를 위하여 선진국과의 BT분야 산업기술협력 및 투자유치활동 강화하도록 하고, 이를 위해서 정기적으로 미국, 일본, 유럽 등과 BT투자협력회의를 개최하고, 투자유치 추진반을 구성하여 타겟분야 기업을 선정하고 지속적인 유치 활동을 전개하여 동북아 BT산업의 중심지로서의 역할을 하도록 도모하고 있다. 그리고 미국, 영국 등 주요국과 전략적 공동연구 및 기술협력을 강화하도록 하고 있다.

다양한 생물자원의 확보 및 정보의 국제화를 추진하기 위해서는 생물다양성이

풍부한 개도국(중국, 브라질 등)과의 협력사업을 확대하고, 세계생물다양성정보기구(GBIF) 등 국제기구에서의 참여를 활성화하며, 국가유전체정보센터 등을 통해 생명공학 데이터 및 정보관련 인프라의 국제표준화에 대비한 대책을 마련하도록 하고 있다.

⑥ 생명공학 윤리 및 안전관리 시스템 확립

생명공학윤리 및 안전 등 범정부적 관리체계의 구축을 위해서 「유전자변형생물체의국가간이동등에관한법률」 제정에 따른 시행령, 시행규칙 등을 제정하며, 유전자변형생물체의 정보관리 등을 전문적으로 수행하는 「바이오안전성정보센터」의 운영을 활성화하도록 하고 있다. 또한 줄기세포 연구의 활성화 등에 따라 생명윤리를 구체적으로 확보하기 위한 방안을 모색하고 있다.

또한 생명공학 ELSI 프로그램²⁶⁾ 등의 운영을 통하여 생명윤리에 대한 국민들의 이해를 증진시키기 위하여, 생명공학기술이 윤리·법·사회적 의미에 미치는 영향 등을 연구하고 국민과의 쌍방향커뮤니케이션을 활성화시킬 수 있는 방안을 마련하는 것도 필요하다.

(3) 2003년도 투자계획

2003년도 정부부문의 생명공학분야에 대한 투자계획은 전년(4,503억원) 대비 19.8% 증가(890억원)한 5,393억원으로, 연구개발부문은 전년대비 약 9% 증가(327억원)한 수준이지만, 산업화 지원 활성화를 위한 공공인프라 부문은 전년대비 약 79%나 증가(563억원)하였다. IMT2000 출연금 지원사업²⁷⁾ 제외하면 2002년 4,294억원에서 2003년은 5,273억원으로 23% 증가한 것으로 나타난다.

부처별 증가율은 보건복지부가 전년대비 34.1%로 가장 높았으며, 환경부가 2.0%로 가장 낮다. 보건복지부는 34.1%, 해양수산부는 20.3%, 농림부는 28.7%, 산업자원부는 18.3%, 교육인적자원부는 16.7%, 과학기술부는 12.8%, 환경부는 2.0%의 투자규모의 증가를 보이고 있다.²⁸⁾

26) 과학의 윤리적, 법적, 사회적 의미(ELSI)에 대하여는 미국에서 생명과학의 시대를 연 제임스 왓슨이 70년대에 인간유전체계획을 준비하면서 과학의 윤리적 법적 사회적 의미를 연구할 필요를 역설하면서 시작되었다. 과학연구비의 일부를 이 연구에 할애하는 ELSI 프로젝트가 시작됐고 이 제도가 우리나라에 들어온 지도 3년이 되었으며, 이로써 이제 과학이 사회와 동떨어진 지적 작업이라거나 과학과 윤리가 아무 관계도 없다는 얘기는 할 수 없게 됐다. 송상용교수 기고문, 동아일보, 2004년 5월 28일 게재.

27) 2001년에 299억원, 2002년에 209억원, 그리고 2003년에 120억원이 지원되었다.

<부처별 연구개발 투자실적 및 계획>²⁹⁾

부 처 년 도	구분	과기부	교육부	농림부	산자부	복지부	환경부	해양부	총계
2002년도 실적	R&D	1,835	245	375	234	928	126	46	3,789
	인프라	89	-	57	488	45	22	13	714
	계	1,924	245	432	722	973	148	59	4,503
2003년도 계획	R&D	2,023	286	480	231	907	131	58	4,116
	인프라	147	-	76	623	398	20	13	1,277
	계	2,170	286	556	854	1,305	151	71	5,393
증가율(%)	-	12.8	16.7	28.7	18.3	34.1	2.0	20.3	19.8

(단위:억원,%)

IV. 유전공학특허의 허용범위

1. 서

유전공학분야에서 이루어지는 새로운 기술들에 대한 특허를 어떠한 범위에서 인정할 것인가 하는 문제는 매우 중요하다. 인류의 공통관심사인 복지증진에 필수적으로 필요한 기술들이 특허출원이 되어 있는 이유로 인하여, 그 이용에 제한이 있고 널리 보급되지 못하는 문제가 발생할 수 있다.

이러한 점과 관련하여 모든 유전공학기술의 결과에 대하여 특허를 인정하여 배타적인 사용권을 인정할 것인가, 아니면 특허출원의 대상을 제한할 수 있을 것인가 하는 문제는 매우 중요하다. 그리고 특허출원을 제한할 수 있다면 제한의 근거가 무엇이고 구체적으로 어떠한 기술에 대하여 제한할 수 있을 것인가 하는 특허대상의 문제 또한 중요한 것이다. 한층 더 나아가 특허출원이 가능하였다고 하더라도 강제실시권의 문제처럼 어떤 사유에서 특허권의 배타성을 배제시킬 수 있는 것을 인정해야 할 것인가 하는 문제 또한 매우 중요하다.

28) 투자규모의 주요 증가요인으로는 보건복지부의 경우 오송생명과학단지 조성 등 인프라구축을 위하여 354억원을 투자하였으며, 산업자원부는 바이오집적지(Bio Cluster) 조성 등 인프라구축을 위해 189억원을, 농림부는 바이오그린 21사업 등의 연구비로 104억원을 투자하였고, 과학기술부의 경우에는 국책연구개발사업 등 연구비 명목으로 199억원을 투자하였다.

29) 2003년도 생명공학육성시행계획, 22면.

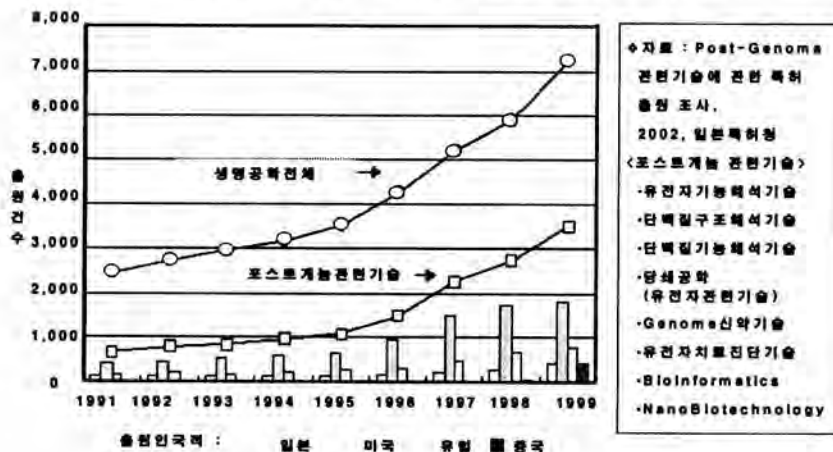
특히 인간의 줄기세포(Embryonic Stem Cell)에 관한 특허의 보호문제가 그러한데, 인간 줄기세포의 특허성 판단을 위한 윤리성 및 산업적 이용성에 대한 판단의 근거 및 이에 관한 논리를 정립하는 것은 매우중요하다. 인간 배아줄기세포를 비롯하여 동물 특허에 있어 특허의 대상, 치료방법특허, 불특허대상의 명시여부, 불특허의 근거 등에서 미국, EPO, 일본 및 우리나라는 다소의 차이가 있는 바, 향후 우리나라 법제 혹은 해석기준의 정비를 위해서는 아래와 같은점들이 고려되어야 한다.

2. 유전공학특허의 현황

(1) 미국특허청의 특허출원 현황

주목할 만한 것은 특허 포스트게놈시대를 맞아, 생명공학분야의 특허 중에서 포스트게놈 기술분야 특허경쟁의 가속화되었다는 점이다. 1999년의 통계를 살펴보면, 세계 총 BT 특허출원(7,230건) 중 Post-genome과 관련된 특허는 3,495건으로 총 특허출원 건수의 48.3%를 차지하고 있어, Post genome에 대한 특허 출원건수가 1991년과 대비하여 1999년에 5.4배나 증가했음을 알 수 있으며, 이는 유전공학산업의 영리성의 추구가 매우 심화되고 있다는 것을 보여준다 할 것이다.

<국가 간 포스트 게놈 특허 비교 경쟁>³⁰⁾



30) 2003년도 생명공학육성시행계획, 5면.

이러한 국가 간 경쟁에서 미국이 유전자 특허의 대부분을 점유하고 있는데, 2002년 말 기준으로 하여 인간 DNA배열관련 특허를 18,174개 등록(GENESEQ 등록기준)하였는데, 전체적으로는 미국이 62%를, 유럽이 20%, 일본이 10%를 차지하고 있다.

1997 - 2001년간 미국 특허 및 상표청 (U.S. Patent and Trademark Office)에 등록된 국가별 바이오산업 특허건수를 살펴보면, 미국을 제외하고 일본, 독일, 영국, 캐나다, 프랑스 순으로 특허 획득 건수가 많음을 알 수 있다. 특히, EU는 동기간 중 3,122건을 획득함으로써 전체의 약 17.0%를 차지하였다. 세계 각국의 특허출원 동향을 보면 다음과 같다.

<세계 각국의 특허출원 현황>³¹⁾

국가명	1997	1998	1999	2000	2001	합계
미국	1,975	2,693	2,721	2,325	2,602	12,316
일본	259	412	333	282	305	1,591
독일	105	163	158	155	186	767
영국	86	138	132	131	156	643
프랑스	98	104	119	102	124	547
캐나다	58	98	125	117	131	529
덴마크	38	64	64	69	73	308
네덜란드	36	52	49	54	60	251
호주	25	45	30	26	39	165
스위스	25	31	28	31	41	156
EU전체	455	656	668	620	723	3,122
세계전체	2,861	4,059	4,017	3,500	3,981	18,418

(단위 : 건수)

(2) 국내 특허출원동향³²⁾

생명공학관련 국내특허출원은 내외국인 포함하여 1997년 이후 연평균 12%의

31) Innovation and competitiveness in European biotechnology.

32) 과학기술부, 2003년 생명공학백서, 267면 이하 참조.

꾸준한 증가를 이루고 있다. 그러나 2002년의 경우에는 외국인의 국내특허출원이 크게 감소하여 전년대비 감소하였는데, 이는 2000년에 DNA염기서열이나 아미노산 서열 자체에 대한 특허권을 부여할 수 없다는 결정에 따른 것으로 보인다.³³⁾ 한편 내국인에 의한 특허출원은 1997년 이후 연평균 21.6%의 높은 증가추세를 보이고 있으며, 이는 원천기술의 개발에 기인하기 보다는 개량응용기술에 관한 것으로서 정부 각 부처의 생명공학관련산업에 대한 투자와 지원을 확대함에 기인한 것으로 보인다.

<연도별 바이오산업관련 특허출원 현황(특허청자료)>³⁴⁾

		1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003 상반기
C12N 미생물, 유전공학	내국인	180	237	274	249	439	432	460	201
	외국인	241	273	274	301	343	329	283	107
	계	421	510	548	550	782	761	743	308
C07K 단백질	내국인	62	74	54	42	89	131	135	74
	외국인	139	179	138	133	213	202	180	72
	계	201	253	192	175	302	333	315	146
G01N 33/50 - 33/98 진단시약	내국인	15	14	10	22	27	50	59	28
	외국인	41	65	26	39	43	53	67	28
	계	66	79	36	61	70	103	126	56

3. 특허대상의 확대여부 검토

특허대상에 있어, 진단과 치료방법 및 인간 배아줄기세포에도 특허를 부여한다는 점에서 유럽특허청(European Patent Office: EPO), 일본, 우리나라에 비해 미국의

33) 물론 이것은 우리나라만의 현상은 아니며, 1990년 미국 등 선진 6개국이 컨소시엄을 형성하여 인간게놈프로젝트를 진행하고 인간 DNA의 염기서열을 밝혀내는 등 엄청난 개발비의 투자에 기인한 많은 연구결과를 밝혀냈지만, 이러한 기술내용들이 산업상 이용가능성이 적다는 이유와 더불어 이러한 기초적인 사항에 대한 물질특허를 허용하게 되면 생명공학산업의 발전을 저해할 수 있다는 판단 아래 염기서열 자체만으로는 특허권을 부여하지 않고 있다. 과학기술부, 2003년 생명공학백서, 267면.

34) 과학기술부, 2003년 생명공학백서, 268면 참조.

특허대상이 가장 폭넓다. 또한, EPO에서는 “동물 품종”을 특허대상에서 제외하는 명문 규정을 갖고 있어, 일견 우리나라와 일본의 경우보다 적용범위가 좁다고도 할 수 있지만, 실제로 우리나라와 일본에서도 동물 품종은 단순한 발견이거나 본질적으로 생물학적 방법에 의해 생산되는 것으로서 발명에 해당하지 않거나 반복재현성의 결여를 이유로 거절될 가능성이 높기 때문에 큰 차이가 있다고는 할 수 없다. 그러나 최근 특허실체법 조약 체결과 관련하여 특허대상의 확대를 위한 미국의 노력이 경주되고 있어, 이에 대한 대비가 시급한 상황이다.

특히, 진단과 치료방법의 경우, 명문의 규정 없이 산업상 이용가능성이 없다는 해석론 및 심사지침에 기초하여 거절하고 있는 것이 일본과 우리나라의 실무인데, 단순한 해석론이나 지침에 의거하여 제한하는 것은 타당하지 아니하므로 이에 대한 법적 근거를 마련하는 것이 필요하다.

또한, 직접적 치료효과를 수반하지 않는 방법에는 특허성을 인정하고 있는 EPO의 최근 심결 등을 고려할 때, 단순히 진단과 치료에 이용될 수 있는지에 따라 거절하는 것보다는 EPO의 “기능적 연관성”과 같이 구체적인 판단의 기준을 마련하여, 가급적 의사나 약사의 치료와 진단행위에 대한 제한은 야기하지 않으면서도 그 이전 단계에서 산업적으로 이용할 수 있는 발명에 대해서는 적극적으로 보호범위를 확대하려는 노력이 요구된다.

4. 인간 배아줄기세포 및 체세포 복제와 관련된 심사기준의 마련

체세포 복제와 이를 통한 줄기세포 연구, 異種間 핵이식 등과 관련하여, “새로운 치료기술 개발 등 줄기세포 관련 연구에 커다란 지장을 가져오고, 일정한 규제아래 연구를 허용하고 있는 다른 국가들과 생명공학 및 의학기술의 발전에서 현저하게 뒤처질 수 있다”는 우려를 기초로 한 긍정론과, “인간의 존엄성을 파괴하고 인간을 수단화하며 결국은 인간 복제를 촉진하게 될 것”이라는 부정론이 팽팽하게 맞서고 있다.

그러나 만약 특정한 대상의 이용을 전면적으로 금지하는 것이 요구된다면, 이는 특별법의 제정을 통해 달성될 일이다. 왜냐하면 특허법은 단지 발명의 공개에 대한 보상으로 일정기간 다른 사람의 실시를 금지할 수 있는 권리에 불과하기 때문이다. 따라서 사회적 합의를 바탕으로 명시적으로 특허대상에서 제외하도록 법률로서 규정된 경우가 아닌 이상, 논란이 있는 대상에 대해 법적 근거 없이 특허를 거절하는 태도는 지양되어야 할 것이다. 아울러, 다른 금지 법률의 존재가 특허성 자체에 영향을 미치지 아니한다는 점이 항상 고려되어야 한다.

또한, 특허출원을 심사함에 있어서 특허청구범위에 명시되어 있지는 않을지라도 인간 복제와 관련된 어떠한 가능성이 포함되는지 여부를 주의 깊게 살피는 노력이 중요하며, 이를 위해 EPO와 같이 인간 복제를 배제할 수 있는 보다 구체적인 규정을 시행규칙 혹은 심사기준 등에 반영하는 것이 바람직하다.

5. 공서양속 위반에 관한 심사기준의 구체화

공서양속에 반하는 발명을 예시하고 있다는 점에서 우리나라의 법체제는 일견 EPO와 유사한 태도를 취하고 있다. 즉, EU Directive 제6조(2)에서도 공서양속 또는 윤리에 반하는 발명을 예시하고 있는데, “인간을 복제하는 공정, 인간의 생식세포계열의 유전적 동일성을 수정하는 공정, 산업적·상업적 목적으로 인간 배아를 이용, 동물이나 인간에게 구체적인 의학적 혜택 없이 동물에게 고통을 주는, 동물의 유전적 동일성을 수정하는 공정 및 이러한 공정의 산물”이 그것이다. 이로써 알 수 있는 바와 같이, EU Directive의 규정은 대부분 인간복제의 위험성을 감소시키는 데 초점을 맞추고 있는 것이 특징이다. 우리나라의 생명공학분야 심사기준에서는 불특허사유에 해당하는 유전공학관련 발명으로 “인간에게 위해를 끼칠 우려가 있는 발명 및 인간의 존엄성을 손상시키는 결과를 초래할 수 있는 발명”을 규정하고 있는데, 이것이 상기 유럽 지침과 유사한 역할을 수행한다고 할 수 있을 것이다.

다만, “공서양속, 윤리, 공중의 위생”과 같은 용어는 매우 추상적인 가치개념이기 때문에, 이에 해당하는 발명을 예시함에 있어서는 구체적, 기술적 표현을 사용하여 일반인 혹은 당해 기술분야의 산업자가 무엇을 하지 말아야 하는지를 명확하게 이해할 수 있도록 하는 것이 중요하다. 특히, 우리나라의 심사기준은 인간복제 등과 관련하여서는 특허성을 배제하는 명확한 내용이 없기 때문에 논란의 여지가 많고, 자의적인 해석의 우려가 높다. 따라서 심사기준이 추상적 법규범을 구체적으로 적용하는 데 사용되는 기준이라는 점, 한정적 열거가 아니라 예시적 열거라는 점 등을 고려하여, “危害, 혐오감”과 같이 불명확한 개념의 사용을 자제하고 유럽 생명공학 지침과 같이 기술적인 그리고 구체적 예시를 통해 명확성을 높이는 것이 바람직하다.

6. 의료특허와 생명윤리의 문제

최근 생명공학 발전에 따라 팔목할만한 성과를 이룬 유전자치료 및 재생치료 등

의 의료기술에 대하여 특히 유럽을 필두로 하여 외국에서는 윤리적인 논의가 활발히 진행되고 있다. 예컨대, 유럽특허청이 2000년 초에 인간을 포함한 trans-genic 동물에 관한 특허를 부여하였을 때, Green Peace가 항의운동을 전개하여 큰 문제를 야기하였다. 이에 대하여 유럽특허청은 인터넷을 통하여 해명과 함께 인간을 삭제·보정케 함으로써 문제해결을 시도하였다. 그러나 이 사건을 계기로 유럽특허청에 대한 반감이 크게 나타나게 되었고, 생명윤리에 관한 특허를 부여할 때 마다 항의운동이 제기되고 있는 상황이다.³⁵⁾ 현재 우리나라도 생명윤리라고 하는 관점에서 연구·기술개발에 대한 판단을 행할 필요성이 제기되고 있다.

현 미국의 특허정책과 의료 윤리(medical ethics)사이의 충돌은 공중의 이익(public benefit)을 위해 동료들과 지식과 기술을 자유롭게 공유해야하는 윤리적인 의무가 있는 의사들을 혼란에 빠트리고 있다.³⁶⁾ 히포크라테스 이래로, 의사들은 의학의 발전을 위해 금전적인 보상(financial reward)에 대한 기대 없이 정보를 자유롭게 교환해왔다.³⁷⁾ 그 같은 공유는 일찍이 새로운 기술을 보급하고 실험하는 것을 이끌었고, 그래서 기술은 급속한 발전을 해왔다.³⁸⁾

미국은 산업국가 중에서 진료와 치료의 순수 방법에 특허를 인정하는 유일한 나라이다.³⁹⁾ 의료절차특허를 제한하는 지지자들은 그 같은 절차에 특허를 인정하는 것은 특허침해의 주장을 조사하는 동안, 의사와 환자 관계에 간섭하고 특허권자가 환자의 프라이버시권을 침해하도록 두는 것이 된다고 강조한다.⁴⁰⁾ 전미병원연합(the American Medical Association)의 윤리 강령(standards)은 의사들에게 의료절차특허를 불가능하게 한다.⁴¹⁾ 최선의 의료 보호(medical care)에 대한 접근은 사

35) 齊藤誠, "ひと遺傳子技術に對する法的規律の交錯," 「法律時報」73卷10号(2000), 52면.

36) Susan Hersberg Adelman, An Earful About Why Lawyers Support Process Patents, 38 A. Med. News 34, 35 (1995); see also Maintaining Confidentiality, 346 Lancet 8984, Nov. 4, 1995 (arguing that the Hippocratic Oath is unequivocal on the duty of doctors to keep secret personal information gained in the course of their practice).

37) AMA Criticizes Patenting of Medical Procedures, BNA Health Care Daily, June 21, 1995 [hereinafter AMA Criticizes].

38) Medical Procedures Innovation and Affordability Act: Hearings on H.R. 1127 Before the Subcommittee on Courts and Intellectual Property Committee of the House Judiciary Committee, 104th Cong. (Oct. 19, 1995) (testimony of Carlos J. Moorhead, Chairman, House Judiciary Courts and Intellectual Property Pending Legislation).

39) Medical Procedures Innovation and Affordability Act: Hearings on H.R. 1127 Before the Subcommittee on Courts and Intellectual Property Committee of the House Judiciary Committee, 104th Cong. (Oct. 19, 1995) (testimony of H. Dunbar Hoskins, Junior Executive Vice-president Americana Academy of Ophthalmology).

40) Burch, Gregory F. Burch, Ethical Considerations in the Patenting of Medical Processes, 65 Tex. L. Rev. 1139 (1987).

41) AMA Criticizes Patenting of Medical Procedures, BNA Health Care Daily, June 21, 1995

실상 사람이 살고 죽는 것에 영향을 미친다. 이러한 윤리 강령은 환자를 돕는 최상의 기술을 선택할 자유로운 의료절차특허의 허가에 근거한 잠재적인 기술적인 발전과 경제적 이익을 비교검토하게 만드는 모순에 빠진다.⁴²⁾

우리나라에서도 생명윤리에 관한 기술에 대하여 특허법상 어떻게 취급할 것인지에 관하여 명확한 기준을 제시할 필요가 있다.⁴³⁾ 그리고 이 분야의 기술발전에 수반하는 문제점을 해결하기 위해서는 관련기술의 현황 파악 및 제 외국에서의 상황을 수집·분석하여 기준을 작성할 필요가 있다.

V. 유전공학자원의 국제적 공익성 : 유전공학산업에 대한 외국의 법정책

1. EU의 경우

EU는 1980년대 초반부터 여러 기술개발 프로그램의 시행을 통하여 EU전체의 공동연구와 국가별 경쟁형태의 산업화를 추진하고 있는데, 특히 Framework 프로그램, EUREKA(유럽공동기술개발기구) 프로그램, BRIDGE (유럽혁신개발연구) 프로그램 등에 바이오테크를 포함하여 바이오산업 공동협력을 추진 중에 있다. 이 중 Framework 프로그램에서는 바이오테크를 제3차 프로그램(1990~1994년)에서부터 지원분야로 선정하여 예산 698억 ECU중 약 186억 ECU를 바이오테크 분야에 책정하여 지원하였으며 제4차 프로그램(1994~1998)에서도 총 예산의 13%인 1,674억 ECU를 생명과학기술(Life Science and Technologies)에 배정하였다.⁴⁴⁾

2002년 1월 EU는 “생명과학과 바이오테크놀로지-유럽의 전략(Life-Sciences

(reviewing The American Medical Association's Council on Ethical and Judicial Affairs Report, June 19, 1995, which automatically becomes AMA policy and criticizing the patenting of medical procedures saying it increases costs and limits patient access to procedures elevating economic goals above those of patient health and "severely weakening the integrity" of the profession and note that 40% of the nation's 600,00 physicians are members of the AMA).

42) Noonan, Patenting Medical Technology, 11j. Legal Med. 263, 265 (1990).

43) 인간복제기술과 법적문제점에 관한 일반적 고찰에 대해서는, 김천수, “인간복제기술의 발전과 법적 문제점,” 「한림법학 FORUM」 제10권(2001), 7면 이하.

44) 한국생명공학연구원, 바이오매거진, 2002/10.

<http://biozine.kribb.re.kr>

& Biotechnology-A Strategy for Europe" 을 발표하여, IT 이후 차세대 성장동력인 BT 분야로 관심을 전환, 유럽의 유전공학을 비롯한 바이오산업 경쟁력 제고를 위한 종합적인 전략을 발표하였다. 동 전략의 구성은 Part 1에서는 BT의 잠재력을 개괄하고 4개 Strategy(잠재력 실현, 책임 있는 관리감독, 국제적 접근, 이행체계 구축)를 제시하였으며, Part 2에서는 4개 전략별로 2010년까지 추진할 총 30개의 실행계획(Action Plan)을 제시하였다.

총 30개의 Action Plan의 주요 내용을 보면 다음과 같다.

□ 잠재력 실현 (Harvesting the Potential) 목적

- 10년까지 인력양성 투자 확대
- 2002-2006년 동안 유럽연구지역(European Research Area) 조성 및 생물정보학 종합 인프라 구축
- 기술혁신을 유인할 수 있는 지적재산권 제도 확립 및 유럽투자자금 등을 통한 BT 분야 투자 활성화
- BT 산업 포털사이트 구축 및 Networking 강화
- BT 자문그룹 운영 및 우수사례 벤치마킹

□ 책임있는 관리감독 (Governing Life Sciences & Biotechnology)

- BT에 대한 이해 제고, 논의 활성화 및 생명윤리지침 및 기준에 대한 합의 도출 가능성 분석
- GMO 추적 가능성 표시 및 GMO로부터 파생되는 식품, 사료의 추적 가능성에 대한 규범 등 관련 법률안을 조속히 채택하여 국민의 신뢰 강화

□ 국제적 접근

- 국제 가이드 라인, 기준, 권고안 개발에 주도적 역할을 수행하고, 농업, 유전자원, 보건의료 등의 분야를 중심으로 개도국 지원

□ 이행체계 구축

- 모니터링 및 평가 강화, 정기적으로 BT 보고서를 발간하여 이행현황 점검 및 새로운 이슈에 대응

국가별로는 영국의 경우 Bio-Wise, Biotechnology Mean Business 프로그램

(1995) 등의 정책을 통하여 산업 내 응용을 가속화하여 바이오산업을 발전시키고자 하였다. 그리고 프랑스의 경우에는 바이오테크 관련 분야를 정부 차원의 연구분야 제1순위로 삼고 Bio-Avenir Programme 등을 통해 산·학·관·연 협력 네트워크 구축을 중점 지원하고 있다. 독일은 1996년의 BioRegio Program과 1999년의 바이오산업 진흥 종합대책 등을 통하여 유럽 내 1위의 바이오산업 경쟁력을 확보하기 위하여 투자를 확대하고 있다.

유럽의 바이오산업은 미국보다 뒤늦은 출발에도 불구하고, 빠른 성장세를 보이고 있지만 농업과 식품에 바이오테크를 적용하는 것에 여전히 부정적인 태도를 보이고 있어 성장에 있어서 억제요인으로 작용하고 있는 것 또한 사실이다.

2. 미국의 경우

미국은 생물산업분야 국제경쟁력 우위 및 세계 최선두국가 유지를 목표로 설정하고 국가 전략산업으로 선정하여 집중적으로 육성하고 있다. 또한 우수한 연구개발결과들에 대한 특허권의 조속한 획득 및 세계시장 선점을 통한 국제경쟁력의 확보를 목표로 하고 있다.

이에 따라 미연방정부는 1988년 생물공학경쟁조정법(The Biotechnology Coordination and Competitiveness Act of 1998)을 제정해 육성기틀을 마련하였고, 1992년 21세기를 향한 생물공학 주도정책(Biotechnology for the 21st Century)을 수립하여 생물공학연구를 지원하고 있다. 미국의 경우 보건부, 상무부 등 12개 연방정부부처에서 생물산업을 관장하고 있는데, 국립보건원(NIH)이 생명과학연구를 주도하고, 식품의약국(FDA), 환경보호청(EPA), 농무부(USDA)는 생물산업관련 규제를 담당하고 있다.

또한 중소기업 연구개발을 연방정부가 지원하며, 개발된 기술을 민간자본으로 상업화를 촉진하는 3단계 SBIR(Small Business Innovative Research) 제도를 운영하고 있다.

미국의 경우에는 주정부의 활성화가 우수한데, 특히 캘리포니아 주정부는 무역청의 대업체 서비스, 전략기술청의 기술이전 지원, 외국인투자안내센터를 통한 외국자본의 투자유치 촉진 등을 적극적으로 추진하고 있는 실정이다. 그리고 미국의 생물공학센터(Biotechnology Center)는 주정부 및 대학교가 중심이 되어 생물산업의 발전과 기업지원업무를 수행중이며, 114개 이상 설립되어 있다.

예산규모로 볼 때, 미국의 생명과학분야 연구개발의 중심에 자리 잡은 보건부 산하의 국립보건원(NIH) 내에 국립암연구소, 국립인간게놈연구소, 국립대체의학연구

소 등 16개 기관이 2000년도 클린턴 행정부의 연구개발분야 예산인 82,740 백만 달러 중에서 17,810 백만달러를 할당받아 총 연구개발투자비의 21.5%를 차지하고 있으며, 이는 1999년도 대비 14.5%나 증액된 것이다. 이처럼 미국 정부 역시 생명공학분야 연구개발에 대한 투자를 아끼지 않고 있다. 45)

3. 호주의 경우

호주는 독특한 바이오산업 지원 시스템인 CSIRO(the Commonwealth Science and Industrial Research Organization), CRCs(Cooperative Research Centres) 등의 세계적인 바이오산업 지원시스템을 구축하고 있으며, 이와 연계한 호주 연방 정부 및 각 개별 주 정부의 지원자금 및 프로젝트가 무수히 많다는 특징을 가진다. CSIRO(the Commonwealth Science and Industrial Research Organization)란 호주 연방정부가 설립한 연구기관으로서 설립목적은 호주 생명공학 및 기초기술을 가진 업체들의 상업화를 지원하는 연구기구이며, The CRCs(Cooperative Research Centres)는 기업, 연구기관, 정부 등의 특정 연구분야를 위한 공동 연구체이다.

2000년 및 2001년 호주 정부는 연구기관 및 대학을 통해 바이오산업 발전을 위한 307백만불의 R&D 투자 하였는데, 이는 국가전체 R&D 투자 9.3%에 달하는 높은 수준이다. 46)

호주정부의 바이오산업에 대한 R&D 투자비중은 99년 9%에서 2001년 9.3%로 증가했으며, 2002년 또한 바이오산업 혁신기금을 조성하여 2000만불이 추가로 투자될 예정으로 정부의 바이오산업에 대한 R&D 비중이 더 높아질 것으로 전망된다. 정부 및 대학 전체, 바이오산업 투자현황은 다음과 같다.

45) 유옥준, 보건의료생명공학산업의 현황과 발전방안, 4면.

46) 98/99년도: A\$255백만, 99/00년도: A\$296백만, 00/01년도: A\$307백만

< 정부 및 대학 전체 및 바이오산업 R&D 투자현황>⁴⁷⁾

	1998-1999			1999-2000			2000-2001		
	Bio	전체	비중	Bio	전체	비중	Bio	전체	비중
CSIRO	40	476	8.4	47	598	7.8	47	600	7.8
National Health&Medical	40	194	20.6	54	282	19.1	54	321	16.8
Australian Research Council	35	454	7.7	25	454	5.5	25	468	5.3
Cooperative Research Centres	25	142	17.6	28	143	19.6	28	134	20.9
R&D Start	15	156	9.6	17	156	10.9	17	155	11
Rural R&D Corporations	10	150	6.7	14	160	8.8	14	170	8.2
PIIP	-	-	-	2	7	28.6	3	10	30
Universities	90	1135	7.9	90	1297	6.9	90	1320	6.8
Other	0	123	-	19	120	15.8	29	122	23.8
Total	255	2,830	9.0	296	3,217	9.2	307	3,300	9.3

(단위: A\$백만, %)

4. 일본의 경우⁴⁸⁾

일본의 유전공학산업을 포함한 전체 바이오산업의 연구개발에는 경제산업성, 후생노동성, 문부과학성, 환경성, 농림수산성 등 5개 부처가 관여하고 있다. 2003년도 이들 부처의 바이오테크 관련 투자예산은 총 4,400억엔이며 이중 후생노동성은 72.8%인 3,206억엔을 투자하고 있다.

일본정부는 21세기 과학발전과 국제적 우위성을 확보하기 위해 1993년 6월 “생

47) 대한무역투자진흥공사, 호주의 바이오산업, 2002년 4월 23일 발표문 중에서 발췌.

48) 자세한 내용은 김주혁, 일본의 바이오산업 정책현황, 보건산업기술동향, 2004/봄, 143-144면 참조.

명공학융합육성책수립"을 하였으며, 1995년에는 천연자원의 부족과 인구의 급속한 노령화에 대응하기 위하여 "과학기술기본법"을 제정하였다. 또한 1997년에는 "생명과학에 관한 연구개발기본계획"을, 그리고 1998년에는 "계놈과학에 관한 연구개발기본계획"을 마련하였다. 그리고 1999년 1월에는 "바이오테크놀로지 산업의 창조를 위한 기본방침"을 마련하여 계놈을 중심으로 유전공한분야를 비롯한 바이오테크 분야를 "유용유전자를 이용한 응용분야와 산업을 창출해 내는 중요한 분야"로 나누어 이를 강조하였다. 1999년 7월에는 바이오테크를 이용하여 식량, 의료, 에너지, 환경 등의 문제를 극복하고 세계를 선도하는 국가를 목표로 한 기본전략을 발표하였으며, 이는 2000년 "밀레니엄프로젝트"로 집중되었다. 인간계놈해석에서는 비록 미국에 뒤졌지만, 유전자와 단백질 기능을 밝히는 포스트게놈시대는 앞서나갈 것이라는 의도로, 무려 640억엔을 계놈 연구에 배정하였다. 이 계놈연구의 목적은 일본인에게 많이 발생하는 치매, 암, 고혈압, 당뇨병 등 5대 질환과 관련된 유전자 기능을 밝혀 환자에게 가장 적합한 치료방법을 찾아내는 것이다.

2002년에는 "T전략회의" 및 "BT 전략대강"을 통하여 일본정부는 의약품, 의료기기, 농업, 기능성식품, 미생물 등의 바이오분야 연구개발을 활성화하여 그 성과를 산업으로 활용시키고 21세기 주요산업으로 육성하자는 국가전략을 세웠으며, 2003년에는 "의약품산업 비전 2002" 시책의 일환으로서 암, 치매, 당뇨병, 고혈압, 천식 등 5대 질환의 '질환관련 단백질 프로젝트'를 실시하였다.

일본정부는 재정적인 투자 면에 있어서도, 2002년도에는 정부 총 예산 중 과학기술관련 경비를 3조 5천억 엔을 지출하였으며, 그중에서도 생명과학분야에는 4,400억 엔으로서 환경 분야와 에너지 분야에 이어 유전공학을 비롯한 생명공학 분야에 세 번째로 많은 투자를 하였다. 또한 2003년 회계연도에서 정부 총 예산은 0.7% 증액하면서도 과학예산을 3.9%나 증액하여 책정하는 등 생명공학분야에 대한 지원을 아끼지 않고 있다.

IV. 결 론

유전공학산업의 성장은 단기간 내에 이루어진 비약적인 발전으로 인하여 매우 주목받는 장래 산업의 주요 분야 중의 하나이다. 이러한 분야에 대한 우리나라의 정부적 차원에서의 대처와 준비, 그리고 연구에 대한 지원은 우리나라 경제 규모와 비교해서 매우 잘 이루어졌다. 그 결과 유전공학산업에서 우리나라의 경쟁력은 상

당히 강화되었다고 할 수 있는데, 이러한 유전공학산업이 창출하고 있는 특허권 또한 국가경쟁력을 제고하는 차세대의 무기라고 할 수 있다. 유전공학산업 자체의 경쟁력은 이 분야의 특허출원이 신속하게 이루어져야 함은 물론이다. 현재 특허 출원된 경우 승인이 떨어지기까지는 상당한 기간이 걸리고 있다. 미국 특허청(PTO)의 경우에도 2년 이상이 기간이 소요되고 승인률도 40%에 불과한 실정이다. 이러한 기간 동안에 지출되는 비용은 특히 소규모생명공학기업에게는 매우 큰 부담으로 작용할 수밖에 없다. 따라서 생명공학산업의 경쟁력을 국가경쟁력으로 연결시키기 위해서는 이러한 부분에 대한 개선이 필요하다.

또한 특허출원에 있어서 그 내용과 관련한 분쟁을 방지하기 위해서는 출원의 요건을 강화하는 것은 특허승인의 신속성과는 별도의 관점에서 필요하다. 이는 진정한 특허권자에 대한 보호의 차원에서 이루어져야 하므로 신속한 특허승인 절차에 대한 개선과는 별도로 엄격한 출원절차가 있어야 할 것이다.

< 參 考 文 獻 >

- 김주혁, 일본의 바이오산업 정책현황, 보건산업기술동향, 2004/봄.
대한무역투자진흥공사, 호주의 바이오산업, 2002년 4월 23일 발표문.
박민식, 한국 바이오산업 및 투자동향, 생물산업 제15권 제2호, 한국미생물생명
공학회.
산업발전전략기획단, 산업4강으로의 길, 2002.
산업연구원, 생물산업의 발전전략, 1999.
산업연구원, 2000년대 첨단기술산업의 비전과 발전과제, 1994.
산업자원부, 생명공학 관련 법제도 현황.
삼성경제연구소, 바이오테크 기업의 사업전략, 2003.
유옥준, 보건의료생명공학산업의 현황과 발전방안.
일경BP사, 일경바이오 연감 2003, 2002/11.
한국생명공학연구원, 바이오매거진, 2002/10.
한국생물산업협회, 1999년도 국내 생물산업 실태조사, 2000.
한국생물산업협회, 2000년도 국내 생물산업 실태조사, 2001.
한국생물산업협회, 2001년도 국내 생물산업 실태조사, 2002.
2003년도 생명공학육성시행계획.

Ernst & Young LLP, Biotechnology Industry Reports, 1998~2001.
Ernst & Young, Resilience: Americas Biotechnology Report 2003, 2003.
Innovation and Competitiveness in European Biotechnology.
OECD, Biotechnology and Trade, 1997.