

# 物質特許制度小考

主要 ▣ 動向과 醫藥品産業에 미치는 影響

許 尚 勳

<辨理士·永進藥品工業(株)開發部次長>

## 차 례

### ① 머리말

#### ② 現行製法特許와 物質特許와의 關係

1. 特許法上的 特許分類
2. 現行特許法上的 特許를 받을 수 없는 發明
  - 1) 飲食物과 嗜好物
  - 2) 醫藥 또는 그 調製方法의 發明
  - 3) 化學物質
  - 4) 用途發明
3. 物質特許와 製法特許와의 比較
4. 化學物質特許와 醫藥特許와의 關係

#### ③ 外國의 物質特許制度政策

1. 各國의 物質特許制度現況
2. 日本의 物質特許制度 導入背景

#### ④ 韓國製藥工業의 水準과 物質特許의 影響

1. 物質特許의 關聯産業
2. 國內 化學部門 特許登錄現況
3. 新藥物開發의 主要過程檢討
4. 韓國 및 主要外國의 新藥物開發實績
5. 韓國製藥工業의 分野別 研究開發水準
  - 1) 合成分野의 研究開發水準
  - 2) 醱酵分野의 研究開發水準
  - 3) 製劑技術分野의 研究開發水準
6. 韓國製藥産業의 研究開發과 問題點

### ⑤ 맺는말

#### ① 머리말

우리나라가 高度經濟成長과 함께 中進國으로 浮上함에 따라 先進國들로부터 強力한 要求에

直面하여 最近 頻煩히 舉論되고 있는 物質特許制度는 工業所有權 制度의 國際化라는 次元에서 考慮되어야 함은 마땅할 것이다. 그 實施가 關聯企業들의 技術開發實情을 고려하여 國家産業發展에 不利益과 沮害要因이 될수 있었을 뿐만 아니라 그 結果가 國民生活에 막대한 影響을 주게 된다면 그 對備策이 事前에 充分히 檢討되어야 할 것으로 본다.

物質特許가 化學工業에 直結된다는 것은 하나의 常識이며 특히 頭腦集約的인 精密化學分野中 醫藥特許야 말고 最尖端의 精密化學分野에 속하고 物質特許도 大部分 여기에 包含되는 것들이다. 따라서 醫藥工業水準은 그나라 化學工業의 全般尺度라 해도 지나치지 않다. 本稿에서는 우리나라의 製藥産業實情과 外國의 物質特許制度現況등을 檢討하고 發生될 수 있는 問題點을 提起하고자 한다. 한편 本稿를 쓰는데 자료와 조언을 제공해 주신 분들에게 먼저 感謝드린다.

#### ② 現行製法特許制度와 物質特許와의 關係

##### 1. 特許法上的 特許分類

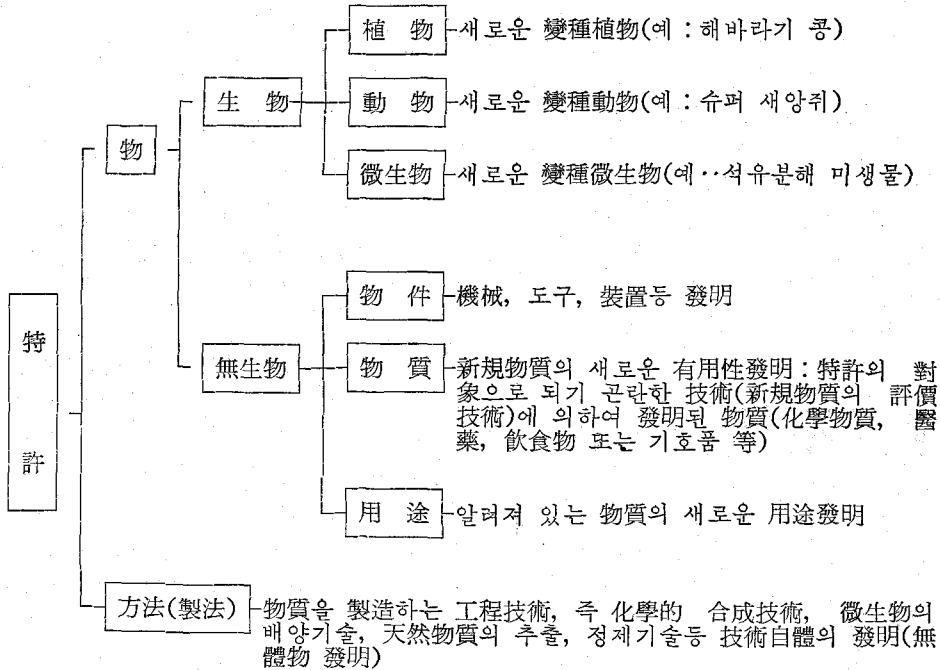
特許는 一般的으로 物 自體의 發明에 對한 物質特許와 이들 物을 만드는 技術의 發明에 對한 製法特許로 區分할수 있다. (表 참조)

物質特許에는 生物特許와 無生物特許가 있고 生物特許는 植物, 動物, 微生物特許로 分類할수 있으며 無生物特許는 機械裝置等の 發明에 對한 物件의 特許, 化學物質, 醫藥, 飲食物 또는 嗜好

好物の發明에 對한 物質特許, 알려져있거나 알려져있지 않는 物質의 새로운 用途發明으로 區分된다.

製法特許는 方法特許와 같은 의미로서, 物質을

表 : 特許分類區分



製造하는 工程技術, 즉 化學的 合成技術, 微生物의 培養技術, 天然物의 抽出技術 등의 發明에 관한 것이다.

2. 現行 特許法上 特許를 받을수 없는 發明

物質特許에 관련된 特許法 第4條에서 規定하는 不特許의 種類는 ① 飲食物 또는 嗜好物의 發明 ② 醫藥 또는 그 調製方法의 發明 ③ 化學物質의 發明 ④ 用途의 發明 등이 있다.

이것은 社會 公益의 側面에서 또는 産業的인 側面에서 發明이 新規性, 進歩性 있는 發明 및 産業上 利用可能性이 있는 發明이라 하여도 國家 利益을 위해 特許를 許與하지 않기로 한 것이다. 이를 좀더 구체적으로 說明하면 다음과 같다.

1) 飲食物 또는 嗜好物

飲食物이라 함은 人體에 營養을 주는 것을 目的으로 하는 것이며 嗜好物은 人間의 味覺 및 嗅覺의 滿足을 目的으로 飲食하고 냄새를 맡고 吸收하는 등의 物이며 이들은 人間에 限한 것이고 動物用은 除外한다.

飲食物 또는 嗜好物은 人間의 日常生活에 있어 必須不可缺한 것이며 이와 같은 物質에 獨占權을 認定하면 부당한 獨占價格을 形成 需要에

混亂을 야기할 염려가 많아 이들의 發明에는 特許를 許與하지 아니하는 것이다. 그러나 이들의 製造方法에 對하여는 製法特許를 許與하고 있다.

2) 醫藥 또는 그 調製方法 發明

醫藥 또는 그 調製方法을 特許를 認定하지 않는 理由는 飲食物의 경우와 같은 것이며, 이 경우에 있어서도 製造方法은 特許를 許與하고 있다.

特許法上 醫藥이라 하는 것은 人間疾病의 治療, 診斷, 豫防 등에 使用되는 治療劑를 말한다. 특히 醫藥인 경우는 物質特許 大部分을 차지하는 物質로서 이를 特定 個人에게 特許權을 부여하여 獨占排他權을 인정한다면 醫藥의 惠澤을 一般인이 平等하게 받을수 없을 뿐만 아니라 醫藥에 대한 製造方法의 研究를 妨害하고 또 價格을 登위시키는 結果가 초래되고 더 나아가서는 國民經濟는 물론 國民保健에 막대한 支障을 초래하게 되므로 醫藥에 대한 物質自體를 特許의 對象에서 除外시킨 것이다. 그러나 實際의 問題

로서 醫藥에 해당하는가의 與否는 用途와 관련하여 人體에 使用할수 있는 醫藥으로서 使用될 경우는 特許法上 醫藥인 것이고 醫藥으로서 使用할 수 있는 物質이라 하여도 醫藥의 用途와는 全然 相異한 用途에 使用되는 것이 自明한 경우는 醫藥이라 할수 없다. 또한 調合法과 같은 化學反應을 隨伴하지 않는 操作에 의한 醫藥의 製造方法을 不特許事由로 하고 있는 理由는 이와 같은 方法은 누구나 간단히 操作할수 있기 때문이다.

### 3) 化學物質

化學物質에 對하여 特許를 許與하지 않는 理由도 飲食物이나 醫藥의 境遇와 같다. 化學物質에 관한 發明은 多額의 研究費와 研究者가 協同하여 이루어지는 境遇가 많은 것이며 이러한 物質을 許與한다면 發明意慾의 減退로 因하여 國內 化學發展에 막대한 지장을 초래하고, 自然에 存在하는 化學物質에도 特許權의 効力이 미치게 되어 特許權者에만 利益을 주고 다른 사람의 利益을 侵害하는 結果가 초래되기 때문이다.

그러나 化學物質은 그 自體에 對하여만 特許를 許與하지 않는 것이고 그 製造方法에 對하여는 特許를 許與하고 있다. 化學物質은 化學反應만으로 製造될 수 있는 物質은 물론, 物質의 方法 즉 抽出, 蒸溜等の 方法에 의하여 製造된 物質 즉 化學反應으로 製造된 飲食物, 醫藥品等の 物質도 包含된다. 그러나 塗料, 잉크, 接着劑, 플라스틱等の 物質의 方法에 의하여 製造된 組成物은 化學物質에 包含하지 않는 다고 보며 合金, 시멘트, 硝子等은 製造過程에서 化學反應을 수반할 때가 있으나 이것은 化學物質이라 보지 않고 特許를 許與하고 있다. 結論하여 化學方法이라 함은 物質의 化合 또는 物質의 素質을 變化시켜 전혀 다른 별개의 物質을 나타내는 것을 意味한다.

### 4) 用途發明

用途發明은 物質自體가 지니는 性質에 대하여 特許를 許與하지 않고 그 理由도 化學物質의 境遇와 같다. 用途의 發明은 物質의 用途를 發見하여 醫藥 農藥 飲食物 等に 使用되는 것이기 때문에 先進國에서는 物質特許와 同時에 特許를 許與하고 있다. 物質發明의 目的은 그 物質의 用途를 發見하여 使用하기 위한 것이어서 物

質의 發明과 用途의 發明은 同一한 範疇에 屬한다.

### 3. 物質特許와 製法特許와의 比較

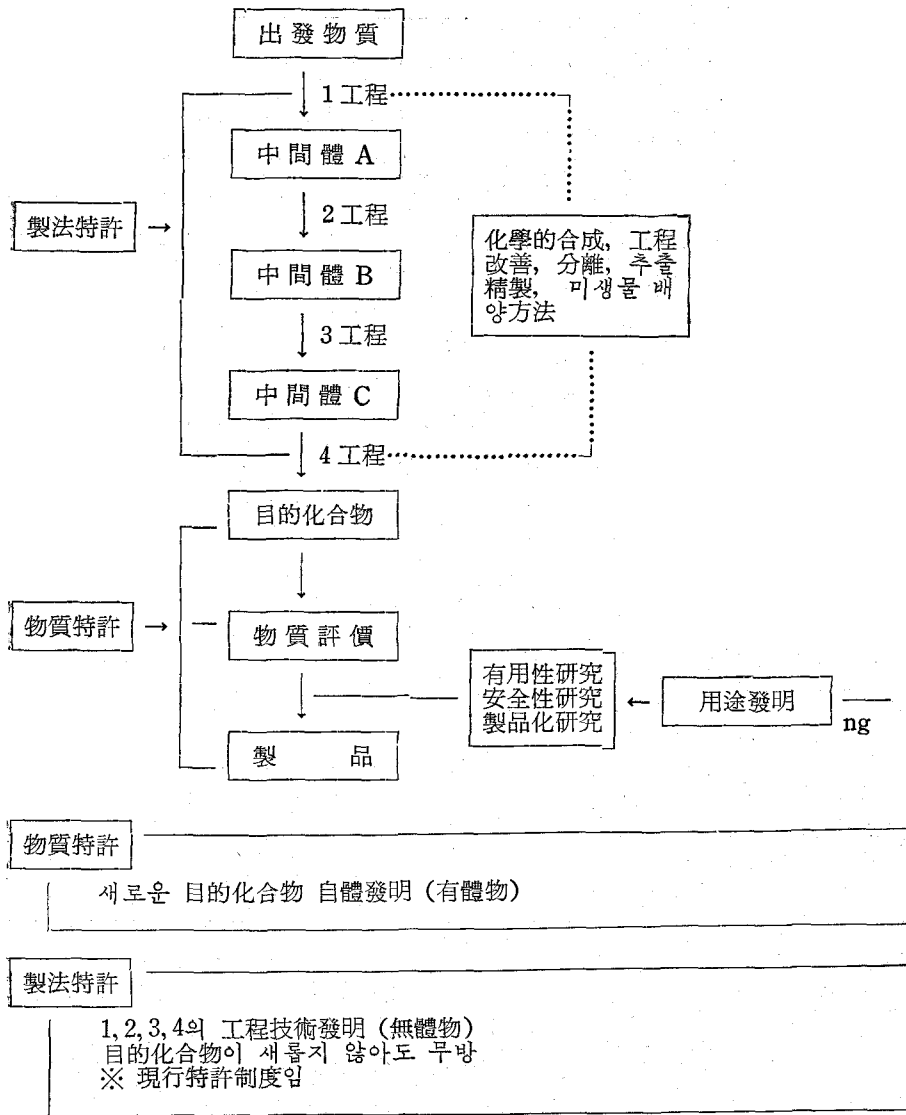
物質特許는 化學物質에 關한 그 自體의 發明으로서 物質特許를 認定하게 되면 他人은 中間의 工程을 改良한 製法特許를 發明하여도 物質特許範圍에 抵觸되며 따라서 物質特許權者의 許諾없이는 製法特許를 使用 또는 實施할수가 없다. 그러나 製法特許는 物質合成의 工程에 對한 發明이므로 最終目的物이 新規 또는 公知된 物質이라 하여도 公知된 工程보다 改良된 發明을 하면 그 方法에 對해 製法特許를 얻을수 있어 同一物質에 多類의 製法特許가 存在할 수 있다. 따라서 物質特許는 製法特許보다 特許權効力이 強力하며 當該物質 全般에 關한 獨占權이 있는 것이다(表 참조). 特許法上 物質特許를 認定하는 制度下에서는 製法特許의 活用可能性이 微弱하여 應用 또는 改良技術開發이 크게 制限을 받을수 있으나 製法特許 制度下에서는 오히려 應用 또는 改良技術의 開發活動이 活性化될 수가 있다. 또한 工程技術의 改良發明에는 比較的 적은 研究開發費用이 所要되므로 우리나라의 化學工業에 適合한 特許라 하겠다. 反面 物質特許는 充分한 蓄積技術을 利用하여도 研究開發費가 所要된 先進工業國에 알맞는 特許라 볼수 있으며 先進國의 物質特許制度 導入境遇를 보면 化學工業이 發展되고 工程技術이 充分히 定着된후 新規物質發明을 試圖하는 경향이며 一般의인 開發 패턴으로 되어 있다.

### 4. 化學物質特許와 醫藥特許와의關係

化學物質特許는 化學物質의 發明에 對해 許與하는 特許權이고 醫藥特許는 醫藥의 發明에 對하여 許與하는 特許權이라고 앞서 說明한바와 같이 化學物質發明과 醫藥發明의 關係를 구체적으로 說明하면 다음과 같다.

化學物質과 醫藥發明은 本來는 別個의 것이지만 化學物質特許와 醫藥特許는 同時에 이루어지게 된다. 즉 化學物質이 發明된 後 그 用途가 醫藥에 使用되는 것이라 밝혀지면 그 化學物質發明은 物質特許가 되고 同時에 醫藥特許도 包含된다. 具體적으로 說明하면 우리나라 特許法第4條 不特許事由인 醫藥의 製造方法, 化學物質에

表：物質特許와 製法特許 比較



對한 用途發明에 屬하게 되어 新規物質의 發明은 化學物質特許, 醫藥特許, 用途特許가 包含된다는 것이다.

化學物質 物質特許가 認定되면 新規化學物質 發明은 製造方法도 包含된 物質特許가 되고 不特許事由인 化學物質特許, 醫藥特許, 飲食物 및 嗜好物特許, 用途特許가 物質特許에 包含된다.

예를들면 新規開發된 醫藥品에 對해 開發者는 어떤 形態이든 特許保護를 받을 수 있지만 그 醫藥物質이 新規物質이 아닐때는 物質特許를 받을 수 없다. 問題는 開發된 化學物質이 新規物質이고 그 用途가 醫藥일 경우는 優先적으로 物質特

許를 받을수 있다. 이와같이 物質特許는 使用되는 用途에 따라 醫藥特許와 直接關聯이 있고 主從의 關係가 成立된다. 또한 物質特許問題는 그 나라의 化學工業에 막대한 影響을 줄수있으며 특히 醫藥工業과는 大部分 物質特許에 關聯되므로 醫藥工業의 發展이나 아니면 醫藥工業의 後退나에 對한 問題가 있다.

### ③ 外國의 物質特許制度 現況

#### 1. 各國의 物質特許制度 導入動向

先進國의 特許制度에 대한 動向을 살펴보면 自國의 産業發展에 有利하도록 運用하고 있으며

物質特許인 경우 化學工業의 發展을 바탕으로 最尖端의 精密化學을 保護育成目的으로 物質特許制度를 導入하고 있다.

美國의 경우 新規物質開發이 世界的으로 가장 活潑한 나라이면서 內的으로는 特許의 期間延長, 遺傳子技術의 特許認定等 自國産業保護政策을 樹立해 놓고 있으며 對外的으로는 化學物質의 支配를 強化하고자 開發途上國 또는 後進國에 對하여 自國에 有利하도록 物質特許制度導入을 强要하고 있다.

특히 先進國들중 物質特許制度를 導入하고 있는 國家는 OECD國家가 大部分이며 이들 國家中 西獨은 1968年 이태리 및 스위스는 1978年, 日本은 1976年에야 物質特許制度를 導入하였다. 그 理由를 살펴보면 自國의 化學工業育成을 갖춘후 國際競爭力을 強化한 後 비로서 物質特許制度를 導入하였으며 이들 國家는 物質特許制度導入을 强要당하면서도 서로 自國內 與件上 新規物質의 開發力을 充分히 成熟시킨후 導入을 하였다. 또한 캐나다, 오스트리아, 스페인, 덴마크,

크, 노르웨이 네덜란드 등의 先進國들도 自國內 化學工業의 發展을 위하여 아직 物質特許導入을 採擇하지 않고 있는 實情이다. 끝으로 우리나라를 비롯한 브라질, 멕시코, 대만, 인도네시아, 南美諸國, 東南亞國家 등의 開發途上國들도 自國의 産業發展을 위하여 先進國의 物質特許支配를 덜 받고자 파리同盟條約조차 加入을 拒否하는 狀態에 있다. 이는 先進國型特許制度가 國家의 國際地位向上에 기여할런지는 모르지만 먼저 國家의 産業保護와 實益이 우선임을 나타내 주고 있다. 다음은 우리 나라를 비롯한 主要國家의 物質特許制度의 現況을 調査한 이것며 아울러 파리協約 및 PCT(特許協力條約) 加入 與否도 表에 圖表化하였다.

## 2. 日本의 物質特許制度 導入背景

日本의 特許法은 當初 物質特許에 關한 規定은 없었으나 1921年에 物質特許에 對한 不特許條項을 明文化하였다.

그後 物質特許制度 導入問題는 1950年에 檢討着手, 1975年 特許法을 改正, 1976年에 施行하였다. 日本의 경우는 우리나라 特許法과 유사하고 現在 世界經濟強國으로 浮上한 日本의 事例를 檢討하는 것은 우리나라의 立場으로 볼때 많은 參考가 되리라 判斷된다.

日本의 本格的인 物質特許導入 檢討는 1950年 日本 通産省의 諮問機構인 工業所有制度 改正審議會가 主軸이 되어 檢討에 着手하였으며 1955年에는 物質特許制度에 關한 說問調査를 製造部門, 使用部門, 研究部門을 對象으로 實施하였으며 그 結果 回答率 48.1%로 贊成 44.2%, 反對 48.5%여서 本審議會는 物質特許를 계속 禁止하기로 意見을 確定하였다.

그後 1958年 리스본에서 열린 파리協約 同盟國間에 協約改正에 關한 會議에서 歐美先進國으로 부터 強力한 物質特許制度導入을 强要를 받아 日本은 原則적으로 導入을 贊成한다고 하면서 國內에서는 特許法改正研究 및 産業界의 意見을 調査한다는 理由로 物質特許導入을 高의적으로 遲延시켜오다 계속적인 先進國의 强要에 의해 어느정도 國內化學産業의 發展이 되고 新規物質開發收容態勢가 이루어 졌던 1970年에야 特許協會가 主軸이 되어 産業界輿論을 調査한 結果 贊成이 75.9%였고 調査에 應한 116個會社

表： 世要國物質特許導入現況

國名	파리協約加入	PCT加入	物質特許導入	備考
미국	○	○	○	1790
영국	○	○	○	1949
서독	○	○	○	1968
프랑스	○	○	○	1959
일본	○	○	○	1976
스위스	○	○	○	1976
이탈리아	○	○	○	1976
캐나다	○	×	×	
오스트리아	○	○	×	
덴마크	○	○	×	
스페인	○	×	×	
노르웨이	○	○	×	
네덜란드	○	○	×	
스웨덴	○	○	×	
브라질	○	○	×	
멕시코	○	×	×	
대만	×	×	×	
인도네시아	○	×	×	
인도	×	×	×	
태국	×	×	×	
파키스탄	×	×	×	
한국	○	×	×	

資料：韓國發明特許協會 (世界各國特許制度 82)

中 86個會社가 新規物質發明을 하였고 經驗한바 있다는 事實이 밝혀졌다. 이와같이 1970年代에 이미 物質特許制度導入을 해도 無理가 없었음에 不具하고 自國의 化學産業保護를 目的으로 導入을 中斷하고 物質特許小委員會를 構成하여 公聽會(22回)를 實施하고, 계속적으로 産業界에 導入啓蒙을 充分히 周知시켰다.

1971년에는 日本製藥團體聯合會에서도 輿論을 調査 物質特許制度導入을 建議하기에 이르렀으나 이에 對하여도 日本政府는 審議會를 거쳐 細密하고도 慎重한 檢討를 實施하였다.

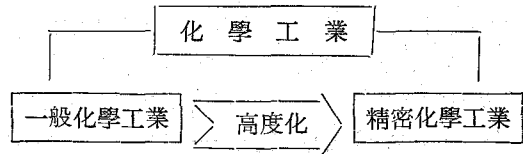
1974년에 醫藥産業 및 化學工業關係會社에 物質特許制度導入 說問調査를 實施한 結果 醫藥 93.3%, 化學物質 100%가 贊成하여 結局 26年에 걸친 檢討끝에 物質特許導入을 하기로 決定, 1976年 1月 1일부터 施行하였다(表 참조).

表 : 日本의 物質特許 導入經緯

年 度	導 入 經 緯
1950	物質特許制度 檢討着手(工業所有權制度 改正審議會)
1955~57	輿論調査(1352個會社)—시기상조 結論
1958. 10	파리동맹改正 Lisbon會議—物質特許採用권고안 採擇(日本도 찬성)
1963. 8	特許協會內 “化學物質特許委員會” 設置
1968	化學物質特許合同研究會發足—會議: 24回, 報告書: 3回
1970	輿論調査(特許協會): 찬성—75.9%: 116個社中 86個社가 新規物質發明정형
1970. 8	工業所有權審議會內 “物質特許小委員會” 構成—73.10.16까지 22회會議
1970	“참의원 상공위원회”(63同 特別國會)에서 「化學物質 및 醫藥特許認定에 관한 法 立案努力」決議
1971. 9	「化學物質 및 醫藥特許認定」건의—일본 계약단체연합회
1971. 11	物質特許調査團 歐美에 파견 (화학공업 협회, 특허협회)
1973. 4~5	공청회 5回, 審議會22회 개최 (物質特許小委員會)
1974. 9. 17	工業所有權 審議會 「物質特許制度採擇」 결의
1975. 5. 29	「衆議院本會議」에서 「物質特許導入等 改正法」可決.
6. 25	6. 25 公布
1976. 1. 1	物質特許制度 施行

#### ④ 韓國製藥産業의 水準과 物質特許

##### 1. 物質特許의 關聯産業



- 物質特許와 關聯性이 적다
- 物質 및 製造方法 發明이 적다
- 裝置爲主資本集約産業
- 低附加價值産業
- 4次 5個年計劃까지의 政府育成産業
- 技術基盤—상당水準 定着
- 石油化學, 石炭化學, 비료, 시멘트産業
- 物質特許制度와 直結
- 物質 및 製造方法 發明이 많다.
- 資源·資本節約의 技術集約産業
- 高附加價值産業
- 5次 5個年計劃 以後의 政府 育成産業
- 技術基盤 微弱
- 醫藥, 農藥, 染料, 添加物 製造産業
- 次後 需要急増豫想

物質特許와의 直接關聯産業은 高度의 技術이 必要한 精密化學部門, 즉 醫藥, 農藥, 化粧品, 染料, 飲食物 및 嗜好物의 添加物 등이 大部分이며 이들中 特히 醫藥은 精密化學의 最尖端技術이라 볼수 있고 物質特許의 大部分을 차지하고 있다. 精密化學은 政府가 推進중인 5次 5個年計劃의 일환인 重點事業으로서 資源 및 資本節約의 高附加價值的 頭腦集約産業이다. 그러나 우리나라의 경우 化學工業의 技術基盤이 貧弱하여 精密化學部門은 거의 大部分 先進國으로 부터 原料 또는 技術에 依存하고 있으며, 次後精密化學工業은 世界的으로 需要가 急増할 것으로 豫想되는 産業으로서 現在 先進國에서 거의 獨占하고 있는 産業이다.

##### 2. 化學部門 國內特許登錄現況

特許는 科學技術의 高度化와 基礎科學의 發達에 따라 確保되어지는 것이며 研究開發의 先行 指標라는 觀點에서 볼때 技術 水準의 評價를 위한 尺度가 되는 것이다.

內外國人的 化學部門 特許登錄 狀況을 살펴보면 (表 참조)와 같이 化學關聯特許는 全體 總特許登錄件數中 36.0~62.3%의 높은 比重을 占有하고 있으며 內國人的 製藥關聯 特許登錄은 年間 12~25件으로 全體特許 特許件數 對比 1.0%

내의이며 化學 및 製藥關聯 特許登錄 對比 1.5 ~2.6%로 극히 미미한 實績을 나타내고 있다.

이와 같이 低調한 特許登錄件數를 記錄하고 있는 理由는 아직까지도 國內 製藥技術이 公知技術의 吸收, 消化段階에서 脫皮하고 있지 못하고 模倣에도 미흡하여 特許性이 있는 核心工程技術의 開發段階에는 아직 못 미치고 있음을 端的으로 立證해주고 있는 것이다.

한편 最近 4年間(1979—1982)製藥關聯 內國人的 特許登錄件數는 總 67件으로 이중 政府投資 研究機關인 韓國科學技術院이 15件으로 가장 많고 다음이 第一製糖, 東亞製藥, 永進藥品(7件) 順으로 되어 있으나 이들 모두가 既存藥品 내

表： 內外國人的 化學部間 特許登錄 比較

區分	總特許登錄件數 (A)	化學·製藥關聯特許登錄件數 (B)	內國人的製藥關聯特許登錄件數 (C)	B/A (%)	C/A (%)	C/B (%)
1979	1,270	791	14	62.3	1.1	1.8
1980	1,632	783	12	48.0	0.7	1.5
1981	1,808	993	15	54.9	0.8	1.5
1982	2,609	956	25	36.6	1.0	2.6

※ 資料：韓國發明特許協會

지는 公知物質을 製造工程改善方法인 製法特許로 登錄된 것이고 新規物質發明이나 新規物質特許는 한件도 없는 實情이다.

그나마 4年동안 內國人的 特許登錄 66件도 現行 製造特許制度 運用的 結果임을 감안하여 볼 때 現狀態에서 物質特許制度導入을 하게 된다면 內國人的 特許登錄은 全無할것이 明苦觀火한 事實임을 알수 있다.

따라서 國內 化學産業이 既存公知技術의 消化模倣에서 벗어나 新規物質發明의 前段階인 新規核心工程技術의 開發로 轉移가 定着될때까지 現行 製法特許制度의 繼續的인 施行이 切實히 要求된다 하겠다.

### 3. 新藥物開發의 主要過程 檢討

先進國의 新藥開發을 위한 主要過程을 살펴보면 우선 新藥物設計(Drug Design)를 거쳐 化學反應에 依한 合成 또는 醱酵等을 利用하여 新藥물을 創製(物質發明：物質特許)하고 이 新藥물을 生産하기 위한 工程開發(製造方法：製法特許)을 決定하게 된다. 이와 아울러 創製된 新藥物에 對한 藥効, 藥理, 代謝, 毒性, 物性製劑研究等

을 通해 新藥物로서의 臨床前 評價段階를 거친 후 長期間 患者에게 實在藥물을 投與, 有効性, 安全性等을 檢討하는 臨床實驗을 行하게 되며 이것이 成功(用途發明：用途特許)하게 되면 政府의 製造承認許可를 取得해야만 新藥으로서 發賣할 수 있게 된다.

이러한 醫藥品開發過程은 各段階에서 研究하는 醫學者, 藥學者, 生物學者, 化學者等の 協力下에 이루어 지게 된다. 이와같이 醫藥品의 開發은 막대한 勞力과 費用이 所要되며 그 期間도 長期化하고 있는 것이 大體的인 추세이다. 예를들면 結核治療藥 이소니코진酸히드라지드는 最初 出發한 8,000種이 新藥物의 藥理試驗段階에서 1,000種이 有効하다고 判定되고 臨床試驗에서는 40種으로 줄어들었고 最後에는 1個의 醫藥品이 成功된바 있다. 또한 1980年 基準으로 볼 때 한品目的 新藥물을 탄생시키기 위해서는 10~15年の 오랜 研究期間과 5,000萬불以上の 研

表： 研究開發期間과 投資費用

年 度	研究開發期間	美 國	日 本
1962	2 年	100萬불	1 億엔
1967	"	300萬불	3 億엔
1972	5—8年	1,000萬불	5 億엔
1978	10年	3,000萬불	20億엔
1980	10—15年	5,000萬불	30—50億엔

資料：PMA製藥工業協會調查

究開發費가 所要되고 6,000—8,000個以上の 新規物質을 創製되어야 하는 것이다.

### 4. 韓國 및 主要外國의 新藥物開發·實績比較

1969~1981年 (13年間) 全世界에서 開發된 新藥物의 種類는 24個國 (381個社)에서 907個 品目이 開發됐으며 이중 美國, 프랑스, 이태리, 日本, 西獨, 스위스, 英國의 7個國에서 822個 新藥물을 開發하여 全體 新藥物의 90.7%를 占有하고 있다(表 참조).

醫藥品産業은 化學産業中 高度의 頭腦를 要求하는 最尖端이 精密化學인 技術集約的 産業이라는 觀點에서 볼때 新藥物開發研究는 化學工業을 基礎로 하여 發達한 先進國 爲主로 開發됐음은 當然한 結果인 것이다. 한편, 同期間中 우리나라와 經濟的 與件이 비릇한 스페인(4件), 멕시코(9件), 알젠틴(11件) 등은 적은 숫자이나 新藥物開發實績을 올리고 있으나 아직까지 우리나라

는 한 件의 新藥物開發도 못하고 있어 製藥産業 技術水準의 後進性을 여실히 보여주고 있다.

또한 治驗藥物을 新藥物로 開發키 위한 臨床, 藥理, 安全性試驗等 諸般評價段階中에 있는 藥物(新規物質)로 研究開發活動의 重要한 指標가 되고 있다. 最近 11年間 (1970—1980)에 開發된 治驗藥物은 總 1,716個이며, 이 중 日本이 1,021個로 約 60%를 차지하고 있고 다음이 美國이 274個(16.0%), 西獨이 91個(53%), 스위스 75個(4.4%) 順으로 되어 있어, 治驗藥物開發도 製藥産業 技術水準이 높은 先進國 爲主로 活發히 進行되고 있음을 알 수 있다.

특히 日本이 압도적인 治驗藥物開發 숫자를 기록하고 있는 것은 日本이 歐美先進國에 비해 精密化學의 發展으로 研究開發水準이 높기 때문인 點도 있으나 研究開發投資 (1個當, 新藥物開發時 研究開發費, 日本 58億엔, 歐美先進國 5,000萬불)로 우수한 新藥物을 開發할 수 있는 與件이 造成돼 있다는 點과 新藥開發만이 企業을 成長시킬 수 있다는 研究開發優位의 經營方針에서 비롯된 結果라 할 수 있으며 앞으로 醫藥品에 있어 世界를 席捲하리라 判斷된다.

여기에서 主目해야 할 것은 우리나라와 比較할 수 있는 스페인(5件), 멕시코(7件), 체코(4件), 中共(1件) 대만(1件) 등도 新藥物開發 目標로 治驗藥物을 開發하고 있다. 반면 우리나라는 1件의 治驗藥物도 開發하지 못한 狀況에 있어 物質特許制度를 導入하게 되다면 우리나라는 先進國의 醫藥品市場의 植民地化가 될 것으로 豫想된다.

表 : 世界의 新藥物開發 現況 (1969—1981)

國別	區分	新藥開發 會社件數	新藥開發 件數	開發件數 比重(%)	比重累計 (%)
美 國		66	186	20.5	20.5
프 랑 스		83	167	18.4	38.9
이 태 리		62	137	15.1	54.0
日 本		48	125	13.8	67.8
西 獨		43	108	11.9	79.8
스 위 스		21	58	6.5	86.2
英 國		17	41	4.5	90.7
其他(17個國)		41	85	9.3	100.0
合 計		381	907	100.0	100.0

資料 : 醫藥品産業研究所 國際新藥展望 '82

### 5. 韓國製藥工業의 分野別 研究開發水準

現在 韓國製藥工業의 研究活動은 外國醫藥品

의 國產化研究라고 요약할 수 있다. 즉 原料合成 研究, 微生物醱酵研究, 製劑研究 등 모두 外國의 어느 製品을 國產化시키나가 努力의 全部라고 해도 過言이 아닌 것이다. 이와 같은 努力이 우리나라의 製藥技術을 어느 정도까지 向上시켰으며 企業成長에 貢獻한바 크다.

그러나 一般化學工業과는 달리 醫藥品 Life cycle의 短縮, 醫藥品의 輸入自由化, 外國人의 投資開放, 物質特許制度의 舉論, 醫藥技術向上加 速化, 製藥産業環境의 急變으로 지금까지 國產化 研究만으로는 國家의 戰略産業으로 育成할 수 없음이 分明해지고 있다. 이러한 觀點에서 우리나라의 製藥産業의 研究開發活動들을 合成, 醱酵, 製劑分野別로 現在의 研究開發水準을 살펴 보면 다음과 같다.

#### 1) 合成分野의 研究開發水準

우리나라의 本格的인 原料合成工業은 1970年代에 着手하여 市場規模가 큰 페니실린系 및 세파로스포린系 抗生劑, 抗結核劑, 抗潰瘍劑 등을 中心으로 한 原料醫藥品生産에 小數業體가 참여하여 原料合成工業의 기틀을 마련하였다. 앞서 說明한 바와 같이 新藥物의 開發은 크게 藥物設計, 新藥物創製, 製造方法開發 및 生産過程을 밝게 되는데 우리나라의 경우는 新藥物開發이 아닌 公知醫藥品의 國產化過程이어서 製造方法開發(工程開發) 및 生産段階가 研究目標의 全部라고 할 수 있다. 특히 製造方法開發段階에서는 製造方法의 노우하우를 發見, 收率의 增大 및 外國의 特許를 迂回하려는 努力을 기울여 왔고 現在 어느 水準까지는 到達했다고 볼 수 있다.

따라서 各製藥會社는 公知醫藥品을 國產化하는데 重點을 두어 왔기 때문에 研究內容도 製造方法開發指向일 수 밖에 없었다. 그 理由는 國內製藥會社는 新藥物合成經驗이 없었을 뿐만 아니라 新藥物合成과 製造方法開發과는 根本的인 差異가 있는데 이를테면 藥物의 設計能力, 新物質의 分離, 動靜分析能力 등으로 인한 技術隔差로 지금 尙장 新物質研究開發로의 轉換은 不可한 狀態이다.

#### 2) 醱酵分野의 研究開發水準

60年代부터 導入된 醱酵工業은 긴 期間 技術蓄積으로 大單位프랜트가 自體의 技術과 國產設



備로 建設되고 있고 國內技術로 醱酵工程이 이루어지고 있으며 엔지니어링面에서도 상당水準까지 發展되었다 불수 있으나 現在 産業用으로 使用되고 大部分의 菌株은 變異에 의한 改良된 菌株로서 大部分 先進國에서 導入되는 實情이다. 現在 우리나라의 醱酵에 의한 新物質生産을 위한 菌株의 變異技術을 一部企業에서 初期試驗段階에 있어 實用化까지는 長期間이 必要될것으로 豫測되고 있다. 또한 醱酵에 의한 高分子物質精製技術은 테트라사이클린, 가나마이신, 消化酵素 등의 精製技術이 技術導入으로 土着化되면서 生物體內 高分子生理活性物質의 抽出 및 精製技術로 確散되고 있다. 그리고 血液分割裝劑技術導入으로 유로키나제를 部分精製하여 粗酵素의 狀態로 輸出하기 始作하였고 그후 단 期間內에 순수 精製品을 生産하기에 이르렀다.

이러한 導入技術의 消化改良을 통한 自體技術 蓄積이 백신開發에 利用되고 있으며 最近 일부 企業에서 細胞融合技術을 利用한 모노클로날 抗體開發과 抗體의 免疫反應을 利用한 酵素產物의 精製研究를 시도하고 있다.

결국 醱酵部分의 技術水準도 公知醫藥品生産을 위한 醱酵工程開發, 菌株變異 및 精製技術은 어느정도 水準에 到達되었다고 불수있으나 모두 生産性向上을 위한 研究가 主研究方向에서 醱酵의 初步段階로 밖에 불수없는 것이다.

### 3) 製劑技術分野의 研究開發水準

醫藥製劑技術分野는 1960年代初 製型別로 基本的인 成型技術이 導入, 蓄積되어 糖衣製造技術, 水液劑 및 연고劑 製劑技術이 確立되었다. 그後 腸溶性, 7層糖衣錠 軟質캡셀, 顆粒코팅, 持續性 製劑의 製造技術 등이 各企業體로 確散되면서 製劑技術을 본래도에 進入하는 轉換期를 맞았으며 1977年 KGMP(한국우수의약품제조지침)이 制定됨으로서 主要企業을 中心으로 現代的인 醫藥品生産工場을 設立하여 製劑技術發展에 決定的인 계기가 되고 있다.

그러나 지금까지의 製劑研究活動은 各社의 製劑開發에 必要한 製劑研究 내지는 既存製劑의 改良에 따른 製劑研究가 大部分이다. 새로운 新藥物開發에 必要한 基礎研究段階에서의 新藥物의 物性, 分析方法, 安全性, 生物藥劑學的 檢討와 製劑化研究段階에서의 投與形態決定, 製劑化方

法, 安全性, 品質確保에 관한 問題, 包製設計 등의 研究 및 檢討가 되어있어야 한다.

이러한 觀點에서 볼때 우리의 現實은 高度의 製劑化技術을 위한 物質性, 適用性評價技術에 있어서는 必要한 水準에 到達해 있지만 有効性 및 安全性評價技術은 상당히 落後되어 있는 實情이다. 따라서 製劑化技術 및 品質管理技術은 先進技術導入蓄積으로 模倣에서 脫皮하고 있고 獨創的인 製劑技術로 發展하고 있으나 新藥物開發에 관련한 製劑技術은 아직 經驗해보지 못한 實情이고 보면 新藥物開發 體制下에서의 製劑技術確立은 遼遠한 것으로 分析된다.

## 6. 韓國製藥産業의 研究開發과 問題點

우리나라의 製藥産業은 비교적 짧은 年輪동안에 飛躍的인 發展을 거듭 1982년에는 무려 1조 원이 넘는 生産規模를 이룩했다. 이러한 發展을 이루는 過程에서 現行特許法의 保護下에 製造工程改良을 통해 無에서 有를 創造했다고 해도 過言이 아니다.

그러나 先進製藥産業으로 接近하기 위해서는 다음과 같은 問題點이 대두 되고있다. 즉 醫藥品産業은 精密化學工業의 核心産業分野로서 基礎石油化學工業이 發達한 이後에 成長할수 있는 産業으로서 現在 製藥原料 大部分을 輸入에 依存하는 實情으로서 化學工業이 發達한 先進製藥企業과 競爭이 어려워 研究開發投資에 있어서도 우리나라의 製藥企業의 研究開發費는 年間總 50億원 정도로 日本의 1/150, 美國의 1/200에 불과하며 研究員數도 日本의 1/20, 美國의 1/33에 그치고 質的水準에서 絶對的인 劣勢를 보이고 있다. 또한 지금까지 國內製藥企業의 研究活動도 公知醫藥品의 國產化에 따른 公知製造方法의 消化, 模倣, 公知特許를 迂回한 製法特許開發에 重點을 두어 왔기 때문에 괄목할만한 새로운 核心工程開發이나 新藥物開發은 全無한 實情에 있고 研究開發水準의 重要한 先行指標가 되는 特許登錄面에서 볼때 總醫藥特許도 年間 12~25件에 그치고 總特許登錄件數의 1% 내외를 記錄하고 있다. 이러한 實情下에서도 國內製藥企業들은 醫藥品이 國民保健에 미치는 影響을 감안하여 研究開發의 重要性을 認識, 資本蓄積이 貧弱한 가운데서도 研究開發을 통한 新藥物

開發만이 유일하게 會社의 將來를 保障해 줄수 있다는一念으로 많은 研究投資를 서두르고있는 現時點에서 物質特許制度 導入學論은 先進製藥產業으로 近接키 위한 기틀을 다지며 研究開發에 精進하고 있는 製藥企業에 研究開發意慾을 喪失시키는 것이며, 製藥產業發展에 크나큰 沮害要因으로 대두될 것이다.

### 5 맺는 말

物質特許制度는 特許法의 核心部門으로서 物質特許가 國家産業面과 國民生活에 直接的인 影響을 감안하여 볼때 다음과 같은 結果를 예측할수 있다.

現行特許法上 製法特許의 利點으로는 外國人에 의한 先進技術의 特許獨占을 排除弱화시킬수 있으며 外國人의 新規物質特許를 國內에서 生産 가능한 製法特許로 誘導케 되므로 우리나라 現實에 맞는 改良製法研究를 계속할 수 있다. 또한 醫藥品製造等の 技術蓄積은 물론 低廉한 價格으로 現醫藥品을 供給함으로써 國民保健에 기여할수 있으며 우리의 現技術水準으로 볼때 製法特許만 가지고 模倣産業으로써 先進技術에 早速히 接近할수 있다. 國家的 次元에서 볼때 特許特許를 採擇하면 國家的 地位向上과 特許制度의 現代化가 達成될지는 모르나 우리나라의 現技術水

準에서 볼때 化學工業發展을 가져오리라고는 볼수 없으며 또한 化學物質의 發明이 先進國의 特許獨占下에 놓이게 되어 國內化學工業으로서는 尙당기간 發展沮害要因이 되고 따라서 우리나라는 先進國들에 의한 醫藥品 및 農藥등의 販賣市場化할 우려가 있을 뿐만 아니라 頭腦集約的인 精密化學育成策에도 逆行하는 結果를 초래하지 않을까 생각한다.

또한 物質發明에 所要되는 研究費는 急速히 上昇하고 있는 反面 成功率는 相對的으로 低調한 추세를 보이고 있는 先進國의 例로볼때 우리나라의 現條件下에서는 化學物質의 新規發明이 무척 어려운 실정이다. 결국 新물질 개발은 엄청난 연구비가 소요되는 것만큼 위험부담이크므로 現在와 같이 製法特許를 通해 改良技術開發 또는 低價品目의 國內導入 門戶를 열어둠으로써 市場獨占牽制 내지는 善意的 競爭이 이루어져 醫藥品等の 適切한 價格水準의 維持와 함께 供給을 圓滑히 함으로써 國民保健生活 및 産業發展에 이바지 할수 있다 하겠다.

따라서 現行製法特許의 繼續的인 運用은 政府 技術振興政策의 積極的인 推進을 위해서는 반드시 先決되어야 할 問題이나 先進技術과 競爭이 어느정도 可能的 時點이 되면 오히려 企業側에서 物質特許制度의 導入을 希望할 수도 있을 것이다.

고급번역/통역

고려번역

—법률·계약서류

—특허관계제서류

KOREA TRANSLATORS & SERVICES

서울종로구효자동70-1(세정빌딩202호)

TEL. : 724 5705

TLX. : 25103