

# 物質特許 導入은

## 新規物質開發 經驗후... 90年

最近들어 우리나라에도 物質特許를 導入하라는 美國을 비롯한 先進國들의 壓力이 상상외로 거세지고 있다.

특히 美國은 지난 81年 서울에서 열린 韓美商工長官會談에서 韓國측에 物質特許導入을 정식 要請하면서부터 우리나라에 對한 物質特許導入 壓力을 계속 가하고 있다.

또 지난 83年 열렸던 韓美工業所有權會談에서 美國측은 韓國이 物質特許를 導入하지 않으면 技術移轉을 해줄 수 없다며 物質特許의 導入을 強力히 要求했으며, 레이건 大統領의 訪韓시에도 이 問題를 거론한 것으로 알려졌다.

이것뿐만 아니라 지난해 12月 韓美經濟協議會 오찬간담회에 참석한 위커 駐韓 美國대사도 物質特許의 導入을 強力하게 促求했다.

또 지난해 美議會를 통과한 GSP(一般特惠關

稅制度) 法案은 그 受惠 대상을 해당국내에서 物質特許를 위시한 知的所有權保護와 연계시켰다. 이와같은 政府차원의 직·간접적인 壓力과 함께 民間차원에서의 壓力도 만만치가 않다.

지난 1月에는 全世界 35個 企業들의 工業所有權 專門家로 構成된 인터패트(Interpat) 代表團이 在韓 美國人商工會議所 초청으로 來韓 政府關係者와 業界代表들과 연쇄 접촉을 갖고 物質特許의 早期導入을 強力히 要請하기도 했다.

이 정도로 美國은 物質特許를 導入토록 緊요하게 壓力을 넣고 있는 것이다.

美國을 비롯한 先進國들의 物質特許導入 要請에 對한 處理問題를 놓고 政府는 심각한 고민에 빠져있다. 우리나라의 與件으로 보아 當장 導入이 不可能한게 事實이지만 언제까지나 先進國들의 壓力을 회피할 수 없는 立場이기 때문이다.

### 物質特許導入問題의 現住所

現在 物質特許를 認定하고 있는 나라는 特許法을 保有하고 있는 1백72개 國家 가운데 90개 國에 달하며 物質特許를 許與하는 것이 國際의 인 추세이다.

또 1백72개국중 物質特許不認定國은 26個國이며 醫藥品特許 不認定國은 57개 國으로 調查되었다. 그런데 物質特許는 美國·日本·西獨등 新規物質開發 能力을 가진 나라들과 自國産業에 미치는 영향이 거의 없는 아프리카지역 國家 및 低開發後進國등이 認定하고 있는 것으로 밝혀

졌다.

國別 導入時期를 살펴보면 美國이 1790年, 프랑스가 1840年, 英國이 1949年, 西獨이 1968年 등이다. 또 이웃나라인 日本은 지난 1950年 처음으로 物質特許 許與問題를 거론하기 시작하여 20年 이상의 충분한 검토를 거쳐 지난 1976년부터 物質特許制度를 許與하고 있다.

한편 지금까지 物質特許制度를 許與하지 않고 있는 나라는 우리나라를 비롯하여 브라질, 멕시코, 스페인, 대만등 주로 기술드라이브 政策을 펴고 있는 新興工業國家들로 알려졌다.

그런데 우리나라는 國內産業保護를 위해 化學方法에 의해 製造될 수 있는 物質을 不特許 사

# 時期尙早 以後가 적당

이에따라 87年 이후 검토, 90年代 施行이 거의 굳어질 것으로 보이고 있다.

그러나 美國이 最近 貿易장벽의 수단으로 삼아 이 制度의 導入을 強力히 要求하고 있어 早期導入說도 나돌고 있다.

이에 따라 關係業界에는 비상이 걸렸다. 이들은 物質特許의 導入은 結果的으로 先進國技術의 예속화가 분명하고 발아기에 있는 國內醫藥 등 精密化學技術開發에 치명적인 타격이 불가피하여 이 制度는 충분한 검토기간을 거친 다음인 90年代 이후에나 導入되야 한다고 주장하고 나섰다.

物質特許導入! 도대체 무엇이 어찌길레 이처럼 말도 많고 問題도 많은가? 그 全貌를 追跡한다.

〈編輯者 註〉

유로 규정, 特許대상에서 제외하고 있다(特許法 第4條3號).

이 때문에 우리나라에 대한 先進各國들의 物質特許制度導入 壓力이 날이 갈수록 더욱 거세지고 있다. 美國을 비롯한 先進國들은 우리나라가 物質特許를 導入할 경우 醫藥 및 化學産業發展을 促進할 수 있을 뿐만 아니라 研究開發에 必要한 資金을 보다 쉽게 끌어들이 수 있다고 주장하면서 物質特許의 早速한 導入을 促求했다.

그러나 美國을 비롯한 先進國들이 數年前부터 物質特許導入을 強力하게 要求하고 있는 것은 自國利益保護와 함께 우리나라에 對한 技術의 지배를 強化하기 위한 것으로 볼 수 있다.

이 때문에 政府의 고민도 심각하다. 政府는 지금까지 先進國들의 物質特許導入要求에 最新技術의 先進國 獨占에 따른 로열티 상승, 이로 인해 業界와 消費者들의 부담의 加重되고 고급 人力 및 막대한 研究開發費 投資가 곤란하다는 등의 이유를 들어 이를 거부해 왔다.

政府는 特히 醫藥品 선호가 높은 우리나라가 物質特許를 導入할 경우 先進國企業들의 原料消費市場으로 전락할 뿐만 아니라 상당기간 外國人 特許權 남용으로 外國技術에 예속되어 國內産業이 위축될 우려가 있다고 지적, 反對의사를 견지해왔다. 그러나 政府는 物質特許를 導入하지 않으면 對韓技術移轉 기피등 강경조치를 취하겠다는 先進國들, 특히 美國의 壓力이 加重되는 데다가 國際的인 物質特許導入 추세를 감안해 物質特許導入 원칙을 세우고 적정시기를 검토하기에 이르렀다.

이와같이 政府가 아울러 物質特許導入 원칙을 세우고 KID(韓國開發研究院)에 物質特許導入이 國內産業에 미치는 영향과 技術開發 水準에 따른 적정導入時期 및 關聯業界의 對應 方案등에 대한 調查研究를 의뢰하는등 구체적인 準備作業에 착수하자 國內企業들은 비상한 關心을 보이고 있다.

現在 우리 企業의 技術水準이나 開發費부담 能力으로 보아 時期尙早라고 지적, 強力히 反對하고 있다. 또 關聯團體들도 物質特許導入 유보를 들고 나왔다.

本會, 大韓藥品工業協會, 韓國遺傳工學研究組 등은 關係當國에 共同으로 提出한 對政府建議書를 통해 最近 先進工業國의 수입규제 強化와 後發開途國의 競爭參與등 어려운 국제환경하에서 일부 先進工業國들이 우리나라로 하여금 物質特許制度를 채택할 것을 強要하고 있는 것은 自國의 利益만을 앞세운 처사로서 아직 기술축적이 제대로 안돼있는 우리나라의 立場에서 볼 때 時期尙早라고 주장했다.

이들 3團體는 또 우리 産業의 技術水準을 지속적으로 向上시키기 위해서는 特許法에 명시되어 있는 바와같이 現行 製法特許制度를 계속 運營하면서 우리가 獨自的으로 新物質을 開發, 평가할 수 있을 때까지는 物質特許制度 導入을 유보함으로써 우리 産業과 經濟가 先進國의 特許

獨占에 예속되지 않도록 해야 한다고 強調했다.

한편 物質特許 導入 問題는 政黨에서도 關心을 보이고 있다.

모 政黨도 지난해 「物質特許制度 導入에 對한 우리黨의 立場」을 發表, 이 制度의 導入이 尖端産業의 發展을 妨害하고 關聯産業에 커다란 충격을 줄 우려가 있다고 지적, 物質特許制度의 導入時期를 「研究開發費의 投資率이 GNP의 2% 선을 상회한 후 5年뒤 關聯業體의 50% 이상이 新物質 開發의 經驗을 갖게된 이후」로 연기해야 한다고 주장했다.

### 物質特許導入은 留保돼야 한다

항간에 나도는 物質特許早期 導入說에 業界·學界·團體 등의 關係人士들도 物質特許의 導入은 「時期尙早」라며 크게 反對하고 있다. 한마디로 「物質特許導入은 留保돼야 한다」는 것이다.

이들은 技術蓄積이 빈약하고 新物質 開發能力이 거의 없다시피한 우리나라의 企業現實에 비추어 볼때 物質特許를 早期에 導入하게 되면 ▲技術先進國에 의한 國民經濟支配, ▲로열티支給 增大로 인한 製品價格上昇, ▲研究開發패턴의 불균형등 不作用이 초래되어 物質特許關聯産業인 精密化學과 生命工學部門을 비교 우위산업으로 정착시킬 수 있는 機會가 원천적으로 妨害될 것이라고 주장하고 있다.

이들은 특히 지난 69년부터 81년까지 13年동안 全世界에서 開發된 새로운 藥品은 24개국에서 907개 品目인데 이 중 美國, 프랑스, 日本, 이탈리아, 西獨, 스위스, 英國등 7개국에서 8백22개 品目を 開發, 全體의 90.7%를 占有하고 있는데 우리나라는 단 1件的 開發도 못한 實情이므로 物質特許를 導入하게 되면 우리나라는 先進國醫藥品 市場의 「식민지」가 될 것이라고 우려하면서 이같은 소수 先進國의 獨占 때문에 歐美의 여타 先進國에서조차도 物質特許導入을 꺼리고 있는 實情이라고 했다.

좋은 例로 美國과 이웃한 캐나다의 경우 自國民의 特許出願은 10%에 미달하고 나머지 90%

이상이 化學物質最尖端國인 美國에 의하여 獨占되다시피 하고 있어 自國産業 保護를 위해 物質特許制度 施行을 留保한채 製法特許만을 許用하고 있다며 우리나라도 이같은 事實에 留意해야 한다고 역설했다.

이들은 또 日本의 경우 物質特許를 導入한 지난 76년에 關聯業體 1백16개社중 86개社가 이미 新物質 開發을 經驗했으나 우리나라는 아직까지 新物質開發經驗을 가진 企業이 全無한 상태이고 現在 美國·日本등 先進國의 技術開發 投資額이 國內 上位企業資本金의 約 7倍, 年間 賣出額의 50%정도에 해당하는등 現在의 國內 企業水準으로는 新物質의 獨自的 開發은 요원한 實情이라고 지적, 物質特許制度의 早期導入을 強力히 反對했다.

그런데 物質特許制度의 導入問題를 決定함에 있어서 각국이 얼마나 苦心했었는지는 다음 각국의 導入과정을 살펴보면 쉽게 알 수 있다.

즉 美國은 1790年 特許法制定 당시 特許대상을 포괄적으로 規定했고 이를 그대로 답습했기 때문에 物質特許制度 實施에 따른 별도의 논란이 없었으나 先進國中 先頭走者였던 英國조차도 기왕에 인정되고 있던 物質特許制度를 1919년에 폐지하였다가 1949년에 와서야 비로소 現行制度를 施行하게 되었다.

또 우리가 가장 많이 참고해야할 日本의 경우도 1950년부터 物質特許導入에 對한 논의가 시작되어 그후 業界의 意見을 묻고 綜合하거나 각종 特別委員會등에서 長期間에 걸쳐 意見을 집약, 연구·검토한 끝에 議會에 法案이 상정된 지 6年만인, 즉 物質特許가 거론된지 27年만인 1976년에야 施行됐다. 우리는 이 事實을 주목할 만하다.

### 物質特許導入 80%가 反對

本會가 1백55개 關聯企業을 대상으로 實施한 說問調査 結果에 따르면 物質特許導入을 反對하는 業體가 76개 (49%), 條件附贊成이 49개 (31.6%), 贊成이 6개 (3.9%), 無應答이 25개

(15.5%)로 反對가 압도적인 것으로 나타났다.

그런데 條件附贊成도 物質特許를 導入하되 어떠한 형태든지 權利行使에 제한을 두어야 한다는 입장으므로 결국 全體 企業의 80% 이상이 物質特許導入을 反對하고 있는 셈이다.

더우기 物質特許導入을 贊成하는 業體는 주로 外國人投資企業, 外資導入企業體 및 技術導入業體임을 감안할때 대부분의 國內企業들이 物質特許導入에 反對하고 있는 것으로 밝혀졌다.

또한 物質特許를 導入할 적정 時期에 對해서는 우리나라가 新物質開發能力을 갖춘 90~95년이 32%, 95년이후가 41.3%등으로 全體의 70% 이상이 90代年이후에 物質特許를 導入해야 한다고 應答했다.

한편 本誌가 직·간접으로 要請한 인터뷰에 應한 人士들도 「物質特許導入은 時期尙早」이며 導入時期는 「90代年 이후」이어야 한다고 주장했다. 이들의 주장을 간추려 紹介한다. (※ 無順)

李祥義국회의원은 「日本은 50년에 公業소유권 제도개정심의회를 설치, 물질특허제도의 검토에 착수한 후 57년에 여론조사결과 시기상조라는 반응을 얻었으며 70년에 와서야 75.9%가 물질특허제도 도입에 찬성했다」며 「그러나 日本은 그후에도 조사단을 歐美에 파견했으며 30여회의 公청회 및 심의회를 갖는등 치밀한 준비작업을 거친후 76년에야 이 제도를 도입, 실시했다」고 강조했다.

蔡永福한국화학연구소장은 「현재 우리나라의 정밀화학수준은 새로운 공정을 개발하는 단계이며 앞으로 5년정도 뒤에는 신물질개발단계로 들어설 전망」이라며 물질특허의 도입시기는 5~10년 뒤로 미루는 것이 바람직하다」고 말했다.

南昌錫약품공업협회전무는 「우리 제약업체 여건으로 보아 90년대초에 가거나 인정여부를 검토할 시기」라는 업계의 입장을 전제하면서 「日本의 경우도 물질특허 선발국의 허용압력을 10년이상 단계별로 검토, 76년에 가셔야 이 제도를 전면 허용한 사실을 상기해야 할 것」이라고 강조했다.

그는 또 「자체물질개발능력이 없는 상태에서

의 개방은 제약價상승과 기술예속화만 조장하게 될 것」이라고 덧붙였다.

특허업무를 전문대리하는 鄭泰連변리사는 「물질특허허용문제가 韓美양국의 무역 및 경제정책의 일환으로 거론되고 있는 현실은 이해가 되나 기술수준이 현격한 차이를 보이는 현재 여건에서는 제도자체의 도입이 눈앞의 이익보다 장기적인 國益의 차원에서 신중히 검토돼야 할 것」이라는 견해를 나타냈다

金永佑韓國産業技術振興協會 부회장은 「어떤 새로운 제도를 도입하고자 할때에는 준비(수용)태세를 갖춘 다음에 이를 도입해야 시행착오를 최소화하고 충분한 도입효과를 거둘수 있다」고 말하고 「문제의 중요성을 감안할때 KDI한곳의 조사연구만 가지고 결론을 내는 것은 바람직하지 않으며 보다 충분한 연구검토가 다각적으로 이루어져야 할 것」이라고 강조했다.

姜炫三 서울대 생물학교수는 유전공학분야의 관점에서 「국내 대학이나 연구학계의 기초과학이 확립되는 시기를 향후 10년후쯤으로 보아서 그이후에 물질특허를 허용하는 것이 바람직하다」고 말했다.

綠十字 康基珍상무는 「우리의 연구개발제품은 아직 독창적인 것이 거의 없다」고 전제, 「언제 물질특허제도가 실시되더라도 흔들리지 않을 기술혁신을 이룩하는데 꾸준히 투자와 노력을 아끼지 않아야 한다」고 강조했다.

## 物質特許導入의 不當性

物質特許가 導入되면 어떻게 될까?

각계의 意見을 綜合해본 結果 物質特許는 대부분 外國先進企業에 獨占당해 外國先進企業의 技術支配를 받기 쉽고 비싼 化學物質原料나 醫藥을 輸入내지 구입해야하는 不利益을 감수해야 하는 한편 이제 겨우 原劑合成을 시작한 일부 製藥會社를 비롯한 關聯企業에서 돌아나는 技術開發의 싹을 무자비하게 짓밟아놓을 우려가 높다는 點등을 지적했다.

또 最近 永進藥品(株) 開發部 次長 許尙勳辨理士는 그의 著書「物質特許와 製藥産業」에서 物質特許의 不當性을 一般的 側面, 特許法的인 側面, 企業의인 側面, 國家的인 側面으로 大別하여 지적했다. 許尙勳辨理士의 지적 內容을 간추리면 다음과 같다.

### 一般的 側面

現在 國內의 精密化學工業 技術開發의 大部分의 類型은 新物質의 開發이 不可한 條件下에 先進技術의 消化改良의 단계에 위치해 있으며 이들 先進技術의 國內導入類型은 大略 다음과 같이 細分할 수 있다.

첫째, original開發社의 license에 의한 開發  
둘째, original開發社의 國內 直接投資(合作會社)에 의한 開發

셋째, non-original의 第3國으로부터의 低價의 原料 또는 技術導入에 의한 開發

넷째, 國內企業自體의 先進技術 消化·應用·改良開發

다섯째, 國內 專門研究機關과의 研究用役依賴 또는 共同開發

따라서 物質特許制度가 導入된 境遇에는 上記 첫째와 둘째를 除外한 境遇의 新物質의 開發은 거의 힘들고 現實의으로 全般的 國內 技術向上을 期待하기는 매우 어렵다.

最近 外資開放政策에 의해 外資企業의 國內進出이 急速히 늘고 特許出願件數도 增加하고는 있지만 實際로 이들은 製劑化技術이나 QC, 마케팅, 經營技術移轉에 치우치고 尖端技術의 國內導入(노우하우 提供)을 意圖의으로 回避 또는 遲延하려는 傾向을 보이고 있어 特許의 實際의 使用보다는 模倣防止用 目的의 性格을 띠고 있어 그만큼 國內技術開發의 踏步狀態를 招來할 憂慮가 있다.

### 特許法的인 側面

化學物質의 發明은 公知方法에 의해 選擇發明되는 것이므로 化學物質 그 自體는 發明으로 볼 수 없다. 특히 物質特許는 그 自體에 用途가 包

含되어 特許法的인 정의에 모순이 된다. 또 物質特許가 基本이 되고 製造方法特許는 從屬的인 되어 發明의 上·下關係가 되어 特許法的인 發明에 위배된다.

### 企業의인 側面

國內製藥會社의 實情은 多額의 研究投資가 不可하고 危險負擔性이 높아 新規物質의 開發은 現在 不可能하다. 특히 우리나라의 製藥技術은 아직 先進技術에 比하여 초기단계에 있고 研究組織, 研究員 및 研究能力이 不足하여 先進技術의 模倣에도 未洽한 實情이다.

이에 따라 物質特許를 認定하게 되면 外國先進企業에 의한 強力한 獨占結果가 초래되어 醫藥品같이 多品目을 國內産業化할 경우 높은 實施料 要求가 불가피하고 價格이 高價로 形成, 國民生活에 막대한 부담이 있게 된다.

또 製藥會社의 立場에서 보면 資本, 研究所, 高級人力確保등 劃期的인 개편이 먼저 이루어져야 한다.

### 國家的인 側面

物質特許制度를 採擇하고 있는 나라는 化學工業發展이 完熟된 先進國들이며 우리나라 化學産業의 實情으로 볼 때 物質特許를 採擇하여 化學工業 등이 飛躍의인 發展을 가져온다고 볼 수 없다. 따라서 物質特許制度를 導入하게 되면 우리나라의 化學工業이 先進國 特許獨占下에 놓이게 되어 國內化學産業에 相當期間 계속 沮害原因이 되고 우리나라가 先進國의 販賣市場에 놓이게 된다.

또 政府가 推進中인 重點育成産業인 精密化學育成에 逆行하는 結果가 초래된다.

그러나 現實의으로 볼 때 物質特許導入이 빠르다는 意見이 支配的인 가운데 일부에서는 導入을 주장하는 意見도 없지 않다.

이들은 物質特許를 導入하게 되면 우리 業界가 일찍부터 先進技術과 競爭을 하게 됨으로써 이에 자극받아 技術開發의 促進效果를 얻을 것과 동시에 先進國으로부터 高度技術을 쉽게 移轉할 수 있다고 주장하고 있다.

## 物質特許導入에 對한 對備策

『우리나라도 어차피 輸出主導政策을 指向하고 있는 이상 앞으로 開放體制로 돌입할 것이고 必然的으로 物質特許를 導入해야 하는 立場을 고려해 볼때 導入前 우리나라 製藥水準과 技術開發能力을 比較分析하여 이에 대한 對備策이 준비되어야 할 것입니다.』

許尙勳辨理士의 주장이다. 그러나 問題는 언제 導入하면 國內産業과 先進國이 競爭할 수 있는 時期가 되는가도 고려하여야 하고 物質特許를 導入하여 成功한 外國의 事例를 充分히 검토할 必要가 있다.

外國의 動向을 살펴보면 中進國 및 開途國中 物質特許를 導入했다가 途中에 포기하거나 強한 規制를 加하고 있으며 이러한 事實은 그 나라에 物質特許가 전혀 도움이 되지 않고 오히려 피해가 많다는 것을 立證해 주고 있다. 또한 醫藥産業을 유망한 企業으로 볼 수 있는 스위스도 醫藥品輸出이 94%에 達한 1978년에야 導入했다는 事實을 直視해야 할 것이다. 우리 경우와 같이 外國의 強要에 의해 할 수 없이 導入했던 이태리는 現在 世界的으로 널리 알려진 製藥會社가 外國多國籍製藥會社에 合併되거나 도산되는 會社가 속출되고 있으며 新藥物開發도 저조한 狀態에 있음도 간과할 수 없다.

許尙勳辨理士는 이러한 外國의 事例를 비추어 볼때 우리나라도 다음과 같은 對備策이 있어야 할 것이라고 주장했다.

첫째, 物質特許導入問題는 政府次元에서만 決定할 것이 아니라 政府 및 民間團體 中心으로 物質特許審議委員會를 設置하고 여론調査 및 關聯企業들과 公聽會를 많이 開催해야 하며 外國의 事例와 國內企業의 技術水準을 評價分析해야 한다.

둘째, 特許法에서 強制實施權을 行使할 수 있는 制度가 있으나 完製輸入도 實施로 볼 수 있는 現制度下에서는 無益하며 部分的으로 用途特許認定을 檢討할 수 있으나 用途特許는 바로 物

質特許의 效力을 가질 수 있으므로 慎重한 檢討가 要求된다.

셋째, 政府는 對民弘報活動을 強化하여야 하며 物質特許의 重要性 및 問題點을 國民들에게 認識시키고 아울러 國內企業들이 新藥物開發유도에 정책적인 배려가 先行되어야 한다.

넷째, 醫藥品은 他製品과 다른 特性이 있으므로 化學物質特許와 醫藥特許를 選別導入해야 하며 新藥物을 開發하기 위해서는 國內企業의 부담이 너무 크므로 毒性 藥理研究등을 研究할 國家研究機關을 하루속히 設立해야 하고 新藥物開發會社에게는 國家的인 지원 制度가 施行되어야 한다.

다섯째, 物質特許와 직접 관련된 精密化學工業비율을 先進國과 같이 50%이상 끌어 올린 다음 物質特許導入問題를 거론해야 한다. 따라서 政府는 精密化學工業育成策을 먼저 檢討施行해야 한다.

여섯째, 新藥物開發經驗이 國內는 全無하므로 日本과 같이 醫藥品製造承認에 관한 基本方針을 告示하고 基礎的인 藥物의 安全性, 毒性實驗등 外國資料는 認定하지 않고 內國資料만을 認定하게 하여야 하며, 이를 바탕으로 外國의 新藥物開發經驗을 習得하게 해야 한다.

許尙勳辨理士는 또 「政府는 製藥工業의 重要性을 認識하고 企業이 研究開發을 活性化할 수 있도록 政府主導로서 各種 支援策을 強究하여야 할 것」이며 「거듭 強調하지만 物質特許導入問題는 新藥物開發能力과 技術水準을 外國과 比較分析해야 하고」 또한 「長期的 眼目으로 推進되어야 한다」고 強調했다.

그러나 결국 物質特許導入 여부는 國家시책적次元에서 國際收支·産業 및 市場構造·物價등 國民經濟에 미치는 影響을 다각적으로 검토하여 決定해야 할 것이다.

또한 대부분의 國家들이 研究開發水準, 經濟開發政策方向, 工所權法의 發展의 改正등의 합수관계를 國家開發戰略 側面에서 풀어가면서 物質特許導入 時期를 決定한 事例를 參考삼아 신중하게 對處해 나가야 할 것이다. ☉