

생명공학 혁신시스템의 미·일 비교 연구

- 우리 나라의 시사점 도출을 위하여 -

현병환* · 김홍열**

〈 목 차 〉

1. 서 론
2. 생명공학기술과 혁신시스템
3. 미국과 일본의 생명공학 혁신시스템
4. 우리나라 혁신시스템에 대한 시사점
5. 결 론

1. 서 론

최근 기술혁신을 주제로 하는 문헌들 중에 “국가혁신시스템(NIS, National Innovation System)”이라는 개념이 자주 쓰이고 있다. 국가혁신시스템의 개념은 영국의 기술경제학자 C. Freeman¹⁾이 일본에 대한 연구(1987년)에서 처음으로 사용되었으며 이후 B. Lundvall 등의 기술경제학자들에 의해 발전된 개념이지만, 많은 국가가 이 개념을 채택하고 경제협력 개발기구(OECD)²⁾에서도 이 개념을 적극 활용함에 따라 전세계적으로 폭넓게 보급되고 있다. 국가혁신시스템은 기술과 관련된 분야에 있어서 지식의 창출과 이용에 있어서 핵심적인 역할을 하는 주요 주체들 간의 상호작용관계를 시스템적으로 파악한 것으로써 “기술혁신의 창출 및 확산을 둘러싼 국가의 다양한 주체들간의 연계형태와 이들간의 상호작용적인 학습

* 생명공학연구소, 연구정책과장, 경제학박사(E-Mail : hyeon@kribb4680.kribb.re.kr, Hyun Byung Hwan)

** 생명공학연구소, 연구정책과(E-Mail : yeolhee@kribb4680.kribb.re.kr, Kim Heoung Yeol)

1) 프리만은 상호작용의 문화와 제도를 중시하여 국가혁신체계를 “새로운 기술을 획득하고 개량·확산시키기 위하여 관련기술행위와 상호작용을 수행하는 공공 및 민간부문 조직간의 네트워크”로 정의하고 있다.

2) OECD는 '94년 6월 NIS Programme을 진수하였으며, 국가혁신시스템에 있어서 지식의 창출 및 확산, 이용등을 분석하기 위한 개념적인 체계를 검토 개발하고 있다.

과 같은 유형무형의 상호관계”로 정의될 수 있다.

과학기술정책과 관련된 의사결정이라는 목적에 비추어 볼 때 국가혁신체제의 가장 전형적인 구성요소들은 다음 네 가지로 분류할 수 있다. 첫째, 대학과 공공기관에 기초하여 성장해 왔고 주로 정부, 공공기금, 때로는 비영리조직에 의해 자금지원을 받는 국가적 R&D 역량, 둘째, 기업에 체화된 혁신체제의 구성요소들로서 여기에서는 물론 기업연구소의 R&D 능력과 같은 공식적 R&D 요소가 포함되지만 핵심적인 엔지니어링 디자인이나 기업을 주된 조직적 기반으로 하는 기타 유형의 혁신적 노하우들도 역시 포함된다. 셋째, 과학자와 엔지니어뿐만 아니라 적절한 숙련을 보유한 기술자나 숙련노동자를 공급하는 교육기관, 넷째, 공공부문에서의 R&D 수행을 감독하고 기업부문 R&D와의 어느 정도의 조정을 가능케 하는 과학기술정책 결정기관 등이다(OECD, 1997).

본 고에서도 생명공학 기술혁신체제라는 개념을 사용하고 있는데, 이는 국가혁신체제의 하위체제로서 그 구성요소도 전술한 일반적 국가혁신체제의 구성과 같다. 다만 첫째와 넷째 요소를 정부의 기능으로 한데 묶어 설명한다.

한편, C. Freeman(1988)이 지적하였다시피 효율적인 국가혁신시스템은 국가의 제한된 자원을 결집시키고 이의 효율적인 사용을 보장해 줌으로써 국가경쟁력의 향상에 대단히 중요한 공헌을 할 수 있지만 효율적이지 않은 경우 국가혁신시스템은 국가의 제한된 과학기술 및 경제자원의 낭비를 가져와 오히려 국가경쟁력의 약화를 가져오게 된다. 따라서 효율적인 국가 혁신시스템구축의 당위성이 제기된다.

특히 지금과 같이 IMF 경제의 국가적 난국을 맞이하여 기술 혁신주체들이 상호 유기적인 연계를 통하여 각 주체간의 지식교류의 상호작용과 시너지효과를 복돋우는 시스템으로 개편하는 등 한정된 국가자원의 효율적 이용과 기술혁신을 이룩하려는 노력이 매우 절실한 상황이다. 이러한 문제의식에서 본 고는 21세기 신경제 패러다임의 핵심기술로 부상하고 있는 생명공학기술을 주도하고 있는 미국과 일본의 생명공학 국가혁신시스템을 비교분석하고 차이점을 비교하며 그러한 차이를 배태시킨 배경으로서의 국가혁신시스템을 살펴봄으로써 우리나라에 대한 시사점을 도출하고자 한다.

2. 생명공학기술과 혁신시스템

2.1 생명공학기술의 발전과정

근대적 의미의 생명공학은 인간에 이로운 일련의 제품을 생산하기 위하여 생물이나 생물

의 일부를 이용하는 일련의 분자생물학 기법을 말한다. 세포융합, 유전자 재조합, PCR 등과 같이 생명공학기술의 위력은 생물의 유전자를 목적인 형태로 조작·수정하는 총체적 능력에 있다. 과학자들은 70~80년대를 경과하면서 특정유전자를 확인, 전환, 발현시키는 방법을 완성했으며, 이로써 미생물이건 식물이건 동물이건 간에 생물 총체를 유전적으로 조작하여 특히 유용한 장점만을 발현시킬 수 있게 되었다.

이러한 생명공학기술은 도입 초기부터 그 혁신성과 상업적 가능성이 명백한 것처럼 여겨졌다. 즉, 질병치료를 위해 결함 유전자를 건강한 유전자로 대체시킬 수 있으며, 박테리아의 바이러스 저항성 유전자를 식물체로 전환시켜 병충해 저항성을 갖는 식물을 만들 수도 있으며, 미생물을 조작하여 인간 성장호르몬 등 고가의 유용물질을 생산하는 축소판 의약공장으로 이용할 수도 있는 것이다.

하지만 처음 예상과는 달리 생명공학의 산업화는 더디게 이루어졌다. 비록 생명공학제품들이 꾸준히 시장에 진입하고 있지만, 첫째, 수지맞고 상업적으로 유용한 바이오제품을 발견·개발하는 일이 초기제품들 개발 때보다도 어려웠으며, 둘째, 의약을 제외한 응용분야에서는 안전성 및 윤리 문제가 생명공학의 사회적 수용을 가로막는 등 과학적 사회적 장애가 발생했다(현병환, 1997.1).

전반적으로 생명공학기술은 1970년대에 도입된 이래 약 10년 주기의 부침과정을 보이며 신산업(新産業)을 창출해 가고 있다. 1970년대 초반에는 생명공학의 기술적 가능성 내지 잠재력에 대한 기대가 높아만 갔으나 1980년대에는 제품화 속도가 기대에 못미치자 투자 분위기가 가라앉았으며, 1990년대에 들어서는 축적된 연구개발의 결과로 많은 제품이 등장하면서 기술개발 열기를 점차 회복해 가고 있다.

그럼에도 불구하고 생명공학연구는 깊고도 광범위하다. 1996년 미국의 생명공학산업 매출액은 108억\$이었으며(Ernst & Young, 1997), 세계 매출규모는 2000년경 약 550억\$~735억\$에 이를 전망이다(OECD, 1997).

생명공학은 의약품 및 진단제, 농업분야, 정밀화학분야, 식품가공분야, 환경정화분야, 생물전자분야, 에너지 및 광업(mining)분야 등에 전반적으로 이용되는 포괄적인 용어이며, 그 기술의 최종 목표제품은 광범위한 영역에 걸쳐있다. 생명공학의 응용은 모두 다 인류의 사용을 위해 DNA를 조작한다는 개념으로 집약된다. 하지만 실제로 유용한 유전자를 발견하고 전환시키고 발현시키는 데 필요한 절차들은 틀에 박힌 단순한 절차와는 매우 동떨어진 것이다. 각각의 유기체 또는 각각의 최종제품들은 나름의 독특한 일련의 과제들을 대변한다고 할 수 있다. 기업은 기존시장의 “틈새응용”(niche applications)에 전문화하며, 새로운 바이오제품을 개발하기 위해서는 이에 필요한 과학기술을 통달해야 한다.

단일산업으로도, 단일기술로도 볼 수 없기 때문에 생명공학은 인류로 하여금 “생명설계도

(blueprints of life)”을 변화시킬 수 있게 해주는 도구의 총체(a tool kit)로서 이해하는 것이 가장 적합하다. 생명공학기술은 응용범위가 넓고 중요하기 때문에 연구중심 기업들이 번창하게 되었다. 이러한 기업들간의 경쟁은 저비용-고생산이 주요한 경쟁우위의 원천이 되는 반도체나 전자산업과는 다른 것이다. 지금까지 생명공학기업들은 새로운 제품의 탄생과 더불어 生滅해 오고 있으며, 신제품은 집약화된 연구의 결실이다. 따라서 재조합 제품은 점진적인 경과를 거쳐서만 상업적으로 감지되는 영향력을 갖게 되지만, rDNA 기술이 어떤 연구개발에서나 편재되어 이용되고 결국에 가서는 신제품을 창출하게 될 것이다. 그러므로 생명공학기술의 상업적 장기효과가 과소평가 되어서는 안될 것이다.

2.2 생명공학의 특징과 혁신시스템의 중요성

국가혁신시스템의 개념은 지식기반이 민간기업 차원을 넘어서서 대학이나 정부의 연구소 등 기능적으로 상이한 주체들까지 포괄하는 경우에 특히 적합한 개념이다. 이러한 개념은 생명공학분야에도 유용하게 쓰일 수 있다. 왜냐하면 재조합 DNA기술, 세포융합, 단백질공학 등을 포함한 신생명공학기술이 원래 대학이나 정부산하 보건관련 부문에서부터 기원하였으며, 여기에서부터 민간기업분야로 확산되어 왔기 때문이다. 특히 최근 생명공학관련 신기술에 있어서는 기초연구와 응용연구의 구분이 무의미하게 되어가고 있다. 생명공학제품생산은 기초과학연구영역에 속하는 질병메카니즘과 대사기능의 해명 등에 높은 의존성을 갖고 있을 뿐만 아니라 기초연구가 곧바로 상업적 유용물질 개발로 이어지는 경우가 많아 대학이나 공공연구기관에서 수행한 기초연구가 산업계로 확산되도록 하는 효율적 시스템을 구축하는 것이 생명공학산업의 국제경쟁력을 확보하는데 매우 중요하다고 할 수 있다.

또한 생명공학기술은 보건의료, 농업, 식품, 환경, 화학 등 산업 전반에 혁신을 불러일으킬 수 있는 기반기술(fundamental technology)로서 다학제성을 갖고 있어 여타 산업기술에 비하여 특히 학제간 긴밀한 협력, 정보의 공유, 통합 등 공동적인 노력을 요한다. 예를 들어 생명공학분야는 유전자의 기능과 위치의 확인에 없어서는 안되는 복잡한 연산이나 통계분석을 요하는 등 정보/컴퓨터 산업과도 직접적으로 관련되어 있다.

뿐만 아니라 생명공학은 살아있는 유기물을 다루는 기술적 속성상 기술 발전과 더불어 생명공학의 안전성 문제를 비롯한 법적, 윤리적, 사회적 문제와 관련한 복잡성이 발생함으로써 민간의 인지도를 확보하는 문제도 생명공학 R&D와 기술 확산을 통한 국가적 혁신에 있어 주요한 변수가 된다.

3. 미국과 일본의 생명공학 혁신시스템

3.1 미국과 일본의 생명공학 산업의 특징비교

우선 미국과 일본 생명공학산업의 특징을 비교한다. 이는 생명공학 연구개발활동의 최종 단계로서의 생명공학산업을 검토함으로써 그러한 산업구조상의 차이가 발생하는 원인을 국가 생명공학혁신시스템의 차이로써 설명하려는 의도이다.

미국과 일본이 생명공학에 있어 주도적 위치를 점하게 된 것은 '80년대 초반부터라고 할 수 있으며 이들 두 나라의 유전자 재조합기술에 대한 접근법과 응용분야는 아주 상반된 양상을 보였다.

우선 생명공학에 참여하고 있는 기업에 있어 미국의 경우는 활발한 모험자본의 활동을 배경으로 수많은 소규모 연구중심의 기업들이 탄생하여 왕성한 활동을 하고 있는 반면, 일본에는 소규모 창업기업은 거의 없고 생명공학에 참여하고 있는 기업들은 대부분 대규모의 다각화 기업들이다.

Ernst & Young사는 '96년 현재 미국에는 1,230여개에 달하는 생명공학기업들이 활동하고 있고 이중 77%가량이 창업기업들로 추정되고 있다. 또한 유럽에서는 700개의 생명공학 기업이 있으며, 반면 일본의 경우는 창업기업은 거의 없고 생명공학 R&D를 행하고 있는 기업은 거의 전부가 대규모의 다각화된 기업들이다³⁾.

생명공학관련 기업들의 수와 규모에 있어서의 그러한 차이는 제약산업에서 특히 두드러지며, 미국은 생명공학 제약 연구에 있어 참여기업 수로는 최소 일본의 12배, 창업기업에 있어서는 850배에 달하는 기업을 거느리고 있다(<표 1> 참조).

<표 1> 미·일 생명공학 기업 비교

국 가	생명공학기업	생명공학 연구개발 제약기업
미 국	850	175
일 본	1	80

자료: Institute of Biotechnology Information, North Carolina Biotechnology Center, Foreign Development of Biotechnology in Japan and Western Europe, 1992.

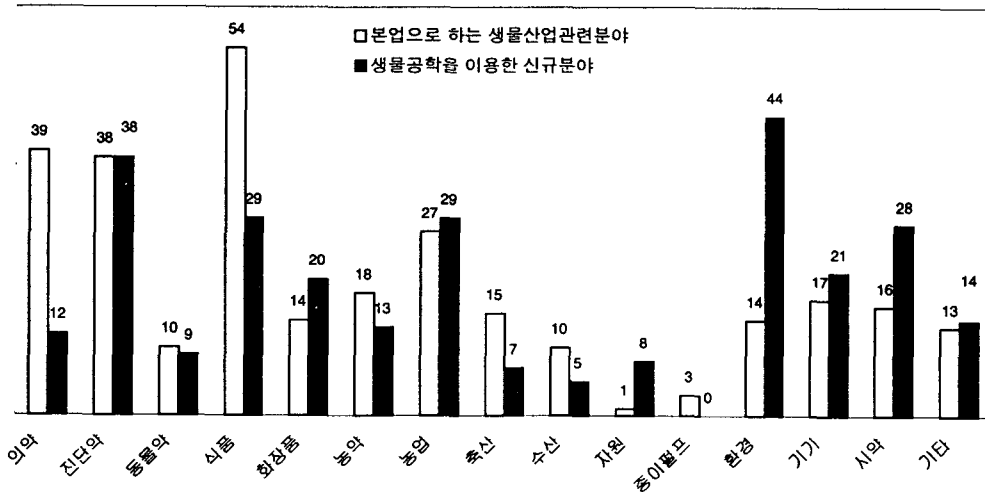
3) 생명공학전업기업은 10여 개에 불과한 것으로 보고되고 있음.
(자료: USOTP, 『The US. Biotechnology Industry』, 1997.7.)

〈표 2〉 미국 생명공학기업의 제품영역별 분포

제 품 영 역	Primary focus		All area	
	업체 수	비 율	업체 수	비 율
Therapeutics	315	29.4	448	41.8
Diagnostics	187	17.4	346	32.3
Reagents	84	7.8	224	20.9
Plant Agriculture	68	6.3	106	9.9
Specialty Chemicals	54	5.0	159	14.8
Immunological Products	36	3.4	146	13.6
Environment Testing/Treatment	35	3.3	93	8.7
Testing/Analytical Services	32	3.0		
Animal Agriculture	29	2.7		
Biotechnology Equipment	26	2.4		
Veterinary	26	2.4		
Drug Delivery Systems	24	2.2	94	8.8
Vaccines	24	2.2	105	9.8
Cell Culture Products			133	12.4
Fermentation/Production			116	10.8

자료 : U.S. Companies Database, IBI, 1996.

〈그림 1〉 일본 생명공학 참여기업의 사업 영역



자료 : 생물산업협회, 『바이오인더스트리』, 통권 18호, 1998년.

따라서 일본과 미국간의 주요 차이점은 생명공학의 상업화를 추구하는 기업들의 규모와 숫자에 있다. 미국은 대학출신의 수많은 과학자들의 자유를 보장함으로써 연구중심기업들로 이루어진 생물산업을 탄생시켰던 것이다.

일본과 미국 기업들은 또한 상이한 연구경로를 밟고 있다. 미국의 경우, 생명공학은 제약업과 거의 동일한 의미를 갖는다. 생명공학에 관심을 두고 있는 미국기업 중 2/3가 치료나 진단에 있어서의 응용을 목표로 하고 있는데, 미국 기업들 중 생명공학기술을 수단으로 하여 다른 분야에 응용하는 경우는 소수이다.

반면 다음의 그림에서와 같이 일본에 있어 생명공학에 참여하고 있는 기업의 관심은 여러 응용분야에 걸쳐 고르게 분포하고 있는데, 기업들은 화학과 제약 및 농·식품 분야에서 생명공학 기술개발을 추진한다(<그림 1> 참조)⁴⁾.

또한 일본과 미국 기업들이 생명공학을 이용해 동일한 결과를 얻는 것도 아니었다. 미국 기업과 연구소들은 특히 보건분야에서 분명한 과학적 주도성을 보여 주었다. 생명공학 기초 연구의 수준에 있어 미국이 선두주자이고 유럽이 두 번째, 그리고 일본이 세 번째이며⁵⁾, 발간자료나 과학논문들의 영향력에 비추어 보더라도 같은 인상을 받게 된다. 생명공학의 핵심 영역인 유전학분야의 논문 분석에 있어서도 미국이 '96년 현재 세계 전체의 45.1%를 차지함으로써 주도성을 보이고 있으며, 다음으로 유럽이며 일본은 약 11.5%를 점하는데 그치고 있다. 이는 개선노력에도 불구하고 일본에서의 기초 생물학 연구의 수준이 여전히 미국에 뒤진다는 것을 나타낸다.(<표 3> 참조)

〈표 3〉 유전학분야 논문 국제비교

연 도	1988	1990	1992	1994	1996
국 가					
세계전체(논문수)	21,328	25,656	30,155	34,383	37,247
미 국(%)	47.6	47.7	47.4	45.1	45.1
유럽3국(%)	22.4	23.2	23.8	25.3	26.2
일 본(%)	8.2	9.0	9.7	11.5	11.5

자료: 설동대, "영국 Biomedical 분야의 연구과제 동향", 과학기술부, 1998.12

주 : 유럽 3국 ; 영국, 프랑스, 독일 3개국 합계

- 4) 본 자료는 일본 생물산업협회가 356개 생명공학관련 기업을 중심으로 설문조사한 결과임
- 자료 출처: 생물산업협회, "일본 생물공학기업의 연구개발 및 사업화 동향", 「바이오인더스트리」 통권 18호, 1998년
- 5) "Introduction," Foreign Development of Biotechnology in Japan and Western Europe, The Institute for Biotechnology Information, North Carolina Biotechnology Center, Nov. 12, 1993.

기업의 상업적 잠재력을 보다 잘 포착할 수 있는 수단은 특허이다. 미국 기업은 기초과학에 있어 국가가 갖고 있는 우수성을 성공적으로 유용 바이오제품 및 공정에 있어서의 상업적 요구에 맞게 전환시켜 왔다. 미국은 생명공학 특허를 가장 많이 창출하고 있는데, 미국은 '89년부터 '94년까지 세계 생명공학 특허의 59%를 점하고 있는 반면 동기간 유럽(19%)에 이어 일본은 17%의 특허에 그치고 있다. 하지만 최근의 자료에 따르면 미래 생명공학 산업 분야에 심대한 영향을 끼치게 될 것으로 예견되는 '인체 DNA 서열'에 있어서의 특허는 '97년 현재 미국이 40%에 이어 일본이 33%를 점함으로써 유럽(24%)을 상회하고 있으며 또한 미국 수준에도 육박함으로써 장차 일본이 생명공학분야의 강력한 라이벌이 될 수 있는 잠재력을 보여주고 있다(<표 4> 참조).

〈표 4〉 생명공학특허의 국제비교

국가/지역	생명공학특허 (1989~1994)	의약품특허 (1989~1994)	인체 DNA 서열 특허 (1997년)
미 국	59 %	51 %	40 %
유 럽	19 %	33 %	24 %
일 본	17 %	12 %	33 %
기 타	5 %	4 %	3 %
총 계	100 %	100 %	100 %

자료: EuropaBio, "Benchmarking the Competitiveness of Biotechnology in Europe", EuropaBio Independent Report, 1997.

미국과 일본간의 궁극적인 차이는 재조합 제품의 창출에 있다. 일본의 생명공학특허는 대부분 신규의 바이오제품이나 생산시스템으로 전환되지 못했다. 지금까지 상품화된 생명공학 의약품중 63%는 북아메리카에서 개발된 것이며 유럽 25%, 일본은 7%정도 였으며, 나머지 국가들이 5%를 점하고 있다(Nature Biotechnology, 1998).

결론적으로 일본과 미국기업들은 독특한 산업적 기초에서부터 생명공학에 접근했고, 신규 바이오제품 개발 성공률도 차이가 있었다. 미국기업은 다수의 소규모 기업들이었으며, 제약 산업분야 신제품개발에 주안점을 두었다. 일본기업은 수가 적지만 보다 안정되어 있으며, 제약산업 보다는 정밀화학, 에너지, 농업과 같은 분야에서 생명공학을 응용하려 해왔다. 일본과 미국간의 이러한 산업구조적 차이점은 양국의 생명공학혁신시스템을 이해하는데 매우 중요하다. 다음 장들에서는 일본과 미국 생명공학산업이 상이한 양상을 보이게 된 이유를 '국가 혁신시스템'이라는 개념을 도입함으로써 분석해 보려고 한다.

3.2 미국의 생명공학 혁신 시스템

미국의 생명공학 “산업”은 세계 과학계가 부러워하는 대상이다. 이는 강한 기초과학과 유동적인 연구인력 및 신규벤처를 위한 가용자본 등 미국의 혁신시스템이 가장 우수하다는 것을 나타낸다.

미국에는 생명공학만을 위한 산업정책은 없다고 할 수 있다. 다양한 첨단기술산업에 대한 성장촉진, 기술혁신, 자본형성을 위해 여러 관련부처·기관들이 경쟁적으로 참여하면서 일련의 정책들이 형성되어 왔으며, '92년 부시행정부에서 대통령 직속 국가경쟁력강화위원회에서 산업 경쟁력 강화분야로 생명공학산업을 선정하고 “Biotechnology for the 21st Century”같은 범부처 계획을 수립하면서 부처간 조정노력을 해오고 있다.

미국에서 정부의 연구개발 지원은 기술의 임계범위를 넓히는데 그 목적이 있으며, 따라서 연방정부가 취하는 첫번째 시책들은 생산보다는 기초연구를 강조하기 위한 것이다. 비록 미국은 생명공학을 종합조정하는 아무런 산업정책도 갖고 있지 않았지만, 보건과학 연구에 전념함으로써 암암리에 의료연구에 있어서의 생명공학기술 이용을 강조해 왔다. 1994년 미국은 생명공학분야에 43억달러를 투자했으며, 그중 75%는 DHHS(Department of Health and Human Services)에서 지원한 것이었다. 다른 어떤 나라의 정부도 생명공학연구에 이처럼 많은 투자를 한 경우가 없었으며 또한 보건분야에 편중된 나라도 없었다.

미국 생명공학기업들은 두말할 것도 없이 그런 막대한 연방정부 투자로부터 혜택을 받았다. 정부의 지원을 통하여 생명과학 및 화학분야에서 훈련된 졸업생들이 끊임없이 배출되었으며 유전학 및 분자생물학분야에서의 급속한 진보가 이루어졌으며, 민간부문이 기초연구 프로젝트 수행에 필요한 가용자금도 형성되었다. 하지만 미국 정부는 생산공학분야 연구는 거의 지원하지 않았다. 이는 戰後 미국민이 견지해온 혁신에 있어서의 정부역할과도 일맥상통하는 것이었다. 기초연구에 대한 보조금 지원은 공공제를 대상으로 이루어지며, 최종적으로 민간부문이 혜택을 보게되는 혁신 인프라를 구축하게 된다. 국방 및 농업분야는 예외이지만 제품개발은 정부의 책임으로 여겨지지 않고 있다.

연방정부의 생산엔지니어링 분야에 대한 자금지원 부족으로 인해 생명공학의 상업적 응용이 어려워지는 것 같지는 않다. 기초과학에 대한 연방정부의 풍족한 지원은 바이오제품의 개발을 위해 매우 중요한 원천이 되는 학술적 연구를 활성화시켰다. 다른 첨단기술분야에서와는 달리 생명공학분야에서는 기초연구가 곧바로 상업적 유용 물질 개발로 이어지는 경우가 상당히 많다. 최근에 있었던 다음과 같은 예는 제품 아이디어가 어찌서 질병메카니즘 및 신진대사 과정에 대한 이해와 분리될 수 없는 지를 보여준다(Angier, Natalie, 1996). 유전되는 유방암의 원인 유전자(BRCA1)를 규명하기 위한 치열한 경쟁이 이루어져 1995년 성

공적으로 종결되었는데, 여기에서는 워싱턴 대학 실험실이 우승했다. 유전자를 규명하는 일은 腫瘍학자들에게는 단지 시작일 뿐이다. 18개월만에 BRCA1이 코딩하는 단백질과 그 기능이 Vanderbilt 대학 연구자에 의하여 해명되었다. 암연구에서는 흔하지 않은 행운으로, 유방조직에서 분비되어 세포분열이 제멋대로 이루어지는 것을 방지하는 역할을 하는 단백질이 있으며 이를 코드화하는 것은 건강한 유전자라는 사실이 밝혀졌다. 이것은 생명공학기업에게는 유익한 소식이다. 즉, 그 단백질은 약품개발자의 손쉬운 목표가 된다. 그 건강한 단백질을 모방하고 따라서 암세포의 성장을 막을 수 있는 고소득 제품개발이 이루어진다. 사실, Myriad Genetics사는 이미 그 유전자를 특허 출원해 놓고 있다. BRCA1의 위치 및 기능에 대한 기초연구 기반이 없었다면 그런 의약품은 상상도 할 수 없었을 것이다. 당분간 생명공학분야에서는 과학과 제품개발을 분리하여 생각할 수 없을 것이다.

또한 미국의 연구 및 교육시스템은 이미 수많은 소규모 생명공학기업에 연구원과 기술자 및 과학적 컨설팅 인력을 공급해 주고 있다. 일본에서와는 달리 미국의 과학자들은 컨설턴트로 부직을 갖는 게 자유롭고 산업계는 연구실에 자금을 지원해 줄 수 있으며, 그래서 공공부문과 민간부문간에 견고한 연계가 이루어진다. 미국의 대학교수들은 교수직을 일정기간 유지하면서 벤처기업 창업의 일원으로 참여할 수 있도록 하고 있으며 이러한 정책은 미국의 대학교수들이 신생명공학기업의 창업에 참여하는데 따른 위험부담을 상당히 감소시켜 준다. 또한 미국 연구자들은 유럽이나 일본의 경우보다도 훨씬 유동적이다. 경력을 쌓아감에 있어 미국연구자들은 흔히 대학에서 대학으로 이동하며, 보다 범위가 제한적이지만 공공부문과 민간부문간 이동도 종종 있는 일이다. 학계에서의 경력을 중단하고 아이디어를 신규사업화함에 있어 개재되는 위험성은 일본이나 유럽에 비해 미국에서 훨씬 덜하다. 그 이유는 미국의 경우 벤처 비즈니스가 실패한다 해도 새로운 직장을 구하기가 용이하기 때문이다. 이러한 유연성이 갖는 이점은 분명코 그로 말미암아 과학에 기초한 기업이 번창한다는 사실에 있다. 생명공학기업은 학술적 연구소들과 같은 문화를 공유하고 있으며 일정수준 동일한 목적을 갖고 있다. 최종 목표제품을 최선의 방법으로 생산하는 문제는 생명공학기업의 과학자들에게는 부차적인 것으로 여겨지는 경향이 있으며, 대학 연구소에서 그런 문제가 중요시되는 경우는 거의 없다.

미국에서 생명공학기업들은 부족한 자금을 변통하는 수완이 뛰어나야 한다. 모험자본과 주식공개, 전략적 제휴 등을 적절히 혼용함으로써 기업은 수년에 걸친 연구개발 소요자금을 모을 수 있다. 하지만 1,200개가 넘는 생명공학기업들이 잠재적 투자자들의 관심을 끌기 위해 펼치는 경쟁은 매우 격렬하다. 기업들은 자신의 시장가치를 제시하기 위해 다음 두 가지 방법을 이용하는데, 특허와 규제 승인자료가 그것이다. 벤처금융기업과 법인 및 생명공학기업이 투자나 혹은 또 다른 연구그룹과의 협력을 고려할 때는 언제나 특허 포트폴리오에 대

한 정당하고도 성실한 평가를 요구하는게 관례화되어 있다는 사실만 보더라도 생명공학기업에 대한 정보자료로서 특허가 갖는 중요성은 분명하다. Kate Murashige가 지적하다시피 특허는 사실 한 집단에서 다른 집단으로 이전시킬 수 있는 기술들을 일괄하여 묶을 수 있는 유일한 방법이다. 특허는 기업이 개발한 유용제품이나 공정에 대한 관심을 불러일으키고, 그럼으로써 그 기업의 연구가 갖는 상업적 가치를 보여주게 된다. 제약산업에서는 특허와 제품 및 시장간의 일치성이 매우 견고하다는 사실을 주목하는 것이 중요하다. 경쟁이 이루어지는 곳은 보다 나은 제품을 생산하는 데 있다기보다는 최초로 발명해 내는데 있는 것이다. 특허가 등록된 이후에는 투자자들은 규제 승인 여부를 주시한다. 제품 승인 상태에 대한 정보는 특허가 제공하는 정보보다도 제품의 질과 안정성 및 기업의 미래가치에 대한 보다 상세한 사항을 제공한다. 투자가와 주주는 FDA와 EPA, USDA의 규제승인을 매우 면밀하게 따른다⁶⁾.

의약품은 FDA 소관인데⁷⁾, 만일 어떤 제품이 동물실험에서 질병을 치료하는데 안전(부작용이 없고)하고 효능이 뛰어난 것으로 여겨지면, 기업은 임상실험을 시작하기 위해 FDA에 INDA(Investigational New Drug Application)를 제출한다. 기업은 FDA에 제품평가를 의뢰하기에 앞서 3단계의 검증절차를 통과해야 한다. 제1단계는 의약품이 건강한 인체에서 안전하다는 것을 입증하기 위한 소규모의 실험이다. 제2단계는 목표로 하는 질병을 앓고 있는 환자를 실제로 치료하는 효능을 평가하며, 제3단계는 안전성 및 효능 실험을 확대하여 보다 많은 모집단(100-200명 정도 환자)을 대상으로 보다 정확한 통계치를 확보하게 된다. 이러한 세 단계 실험을 통해 얻어진 자료는 Product License Application으로서 FDA에 넘겨지게 된다. 그 다음으로 FDA는 데이터를 평가하고 제품 승인 여부를 결정한다.

규제승인 제도는 제품을 만들 수도 무산시킬 수도 있으며, 따라서 예심결과는 상장기업의 주가에 결정적인 영향을 끼치며 잠재적인 제휴파트너에게도 중요한 정보가 된다. 승인효과는 개별기업에게만 영향을 미치는 것이 아니라 동시에 전체 생명공학 산업 가치도 끌어올린다. 1993년초 및 1994년에 방부제가 승인에 실패함으로써 전체 생명공학기업 주식이 약세로 돌아선 적이 있었다(Ernst and Young, 1994). 웰스트리트는 유망 의약품이 FDA 검열을 통과하지 못하게 되자 바이오 의약산업의 미래에 대해 우려를 나타냈었다.

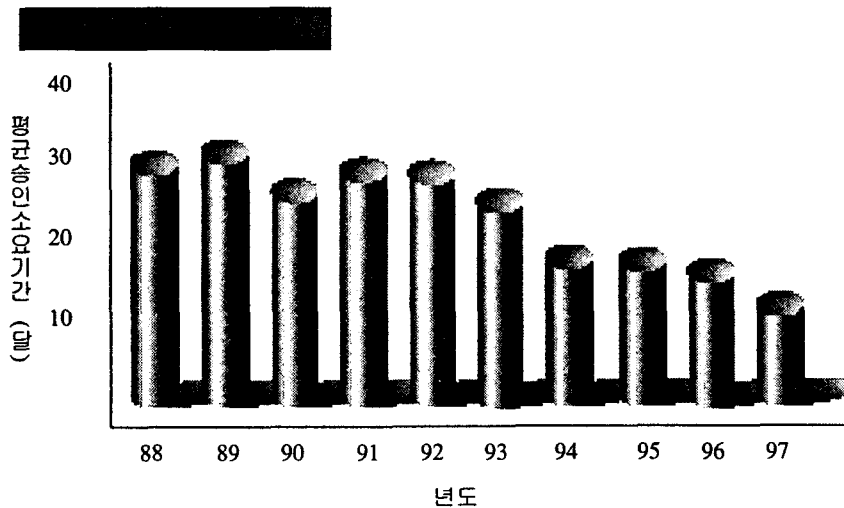
미국은 현재 FDA개혁을 통하여 생명공학제품의 규제 승인 기간을 단축시키려는 노력을 강화하고 있다(<그림 2> 참조). 자료에 따르면 1998년에는 생명공학업계 사상 최다 제품인

6) FDA는 의약품, 식품, 화장품, 진단제, 의료기기, 동물 및 사람의 식품 첨가제를 관할하며, EPA는 화학품, 병균제어제, 공기 및 물의 배출, 위험폐기물 처리 등을 관장한다. USDA는 동물백신, 식물 병균 및 유래물질, 형질전환 동·식물에 대한 승인권을 갖고 있다.

7) "Biotechnology Drug Products," the Biotechnology Industry Organization, web site, January, 1996.

총 24개의 생명공학 신제품이 FDA의 판매승인을 취득한 것으로 조사됐다(Ernst & Young LLP, 1999). 이와같은 수치는 1994년 이래 12배가 증가한 수치이다.

〈그림 2〉 미 FDA Review 시간 변환 추이



자료: Ernst & Young LLP, 1999

미국 생명공학기업들은 규모가 작고 자금도 없으며, 그중 시판제품을 갖고 있는 기업도 극소수이기 때문에 지적재산권이 이들 기업가치를 결정하는 가장 중요한 수단이 된다.

〈표 5〉 미국의 이윤창출 생명공학기업수의 추이

년 도	'92년	'93년	'94년	'95년	'96년	'97년	'98년(추정)
기업수	4	5	5	7	8	10	15

자료: Alex. Brown, 1997. Life Sciences/Biotechnology Industry Overview, '97.5

특히 획득 가능한 신제품 개발이 기업 최우선 관심사항이며, 강력한 재산을 확보해야 투자자들을 끌어들이고 연구사업을 이어나갈 수 있다. 시간과 자금이 Down-stream 생산문제에 집중되는 경우는 거의 없다. 미국 생명공학기업에게는 생산기술은 말 그대로 차후 고려사항이다. 그리고 비록 경우에 따라서는 그러한 문제가 산업계 인사들의 걱정을 불러일으키지만, 결국 생산기술은 경쟁에 중요한 문제가 아닌데, 이는 소규모 생명공학기업들이 수직적으로 통합되고 있지 못하기 때문이다. 기업들이 자금을 확보하기 위해 서로 경쟁하고 자

신이 속한 분야에서 새로운 합성품을 PTO(Patent and Trademark Office)에 가장 먼저 가져오기 위해 경쟁하는 경우에 있어서 생산의 유리성은 중요한 문제가 아니다.

간단히 말해 미국의 혁신시스템은 연구자들로 하여금 생명공학을 신제품 창출에 필요한 일단의 도구로 여기게 만든다. 생산기술문제는 비록 중요하지만 부차적이며, 개발과제를 수행하는 일은 대학연구자들의 소관업무가 아니다. 소규모 생명공학기업들은 대학의 기초과학 문화를 공유하며 또한 생명공학기업은 벤처자본가, 주식시장, 전략적 제휴 등을 통해 지속적으로 자금을 확보해야 하며, 시장부문이 기업가치를 평가하는 지표가 되는 것은 특허와 New Drug Applications이기 때문에 미국 생명공학 기업활동은 신제품창출에 집중되고 있다.

3.3 일본의 생명공학 혁신시스템

일본기업은 완전히 다른 제도적 환경에서 생명공학산업에 참여했으며, 생명공학기술의 생산관련 문제에 주안점을 두도록 유도하는 인센티브에 직면해 왔다. 60년대와 70년대의 환경재해는 일본 정부로 하여금 환경피해 저감기술을 개발하는 쪽으로 산업화 방향을 전환하게 만들었다. 그리고 70년대의 석유 통상 금지조치가 있는 이래로 일본은 정책적으로 해외 에너지자원에 대한 의존도를 줄이려 해 왔다. 따라서 생명공학은 에너지를 대체하는 바이오매스의 잠재적 가능성에서 일부 호소력을 갖게 되었다. 즉, 발효의 시작물질로서 석유보다는 세포나 박테리아를 이용하고, 대부분의 생물공정이 적정 에너지만을 요한다는 특징이 매력적으로 여겨졌다. 생명공학은 잠재적으로 침체된 화학산업에 다각화 방안을 제공함으로써 활력을 불어넣는 강점 또한 갖고 있다. 침체된 산업에서 직장을 유지시키는 것이 전후 일본 정부가 견지해온 주요한 관심사의 하나였다.

일본정부 특히 통상산업성(MITI)은 신중하게 생명공학에 대한 일반대중의 관심을 환기시켰다. "Vision for the 1980s"로 일컬어지는 일본 미래산업에 관한 보고서는 신물질 및 미세전자공학과 더불어 생명공학을 차세대 기초산업기술-Next Generation Basic Industrial Technologies(NGBIT)-로 묘사했다. 그 보고서는 첨단기술분야가 성장을 기약하며, 생명공학연구사업을 지원할 것임을 산업계에 암시했다. 통상산업성의 주요 목적은 생명공학 기술의 상업적 응용에 있어 일본기업들을 평균 수준으로 끌어올리는 데 있었다.

일본 산업정책의 전형은 정부의 연구자금지원을 적정수준으로 유지하면서 주로 민간부문에 목표를 두는 것이었다. NGBIT같은 정부사업의 추진에도 불구하고 일본에 있어 연구개발 부담은 대부분 민간부문이 지고 있는데, 생명공학분야에서는 민간부문이 적어도 정부 R&D의 2-3배를 투자하는 것으로 예측된다⁸⁾. 연구 인력에 있어서도 일본 생명공학 산업계

8) 「일경바이오연감」에 따르면 '96년도 일본 생명공학연구개발 투자에 있어 정부는 20억\$에 비하여 민간 투자는

총 연구인력은 대학과 정부 연구인력의 2배에 달하며, 대부분의 연구설비도 기업체소유이다. 기업이 정부주도 연구개발사업에 참여하는 경우에도 대부분의 연구는 기업 내부에서 기업자체의 인력과 자원에서 이루어진다. 결과적으로 일본 연구개발지원 시스템은 명백히 상업적 목적을 추구하고 있는데, 공공 및 민간자금 둘 다 상업 지향적인 사업에 주로 배정된다⁹⁾.

정부부처들은 주요 기업들로 하여금 생명공학에 관심을 갖도록 환기·촉진시키는 것이 자신의 임무라고 생각하고 있다. 생명공학정책의 개척자로서 MITI는 1981년 14개의 화학기업을 결합하여 최초의 생명공학 연구조합(RAs)을 결성했으며, 다음해에는 BIDEC(Bio-Industry DEvelopment Center, 후에 일본 생명공학 조합-Japan Biotechnology Association-으로 알려짐)라 불리는 準민간 산업기구를 설립하여 정보를 보급하고 산업계의견을 취합케 하였다. 이러한 연구조합은 업계 공통의 관심사인 기술테마에 관하여 함께 정보를 조사하고 토의하고 교류하는 학습모임으로 생각할 수 있다. 이러한 연구조합형태의 협력조직은 기타 생명과학에 근거한 산업을 관할하는 부처들 즉, 과학기술청, 농림수산성, 후생성, 문부성 등에 의하여서도 만들어지기 시작했다. 이들 각 부처들의 정책은 범부처 차원에서 조정된 것은 아니었는데, 농림수산성은 농업, 종자, 식품관련 기업들을 위한 연구조합 및 산업조직을 창설했으며, 주로 규제를 주업무로 하는 후생성은 뒤늦게 제약산업 및 바이오의약연구를 주창했다. 그리고 과학기술청은 과학의 경계영역에서 이루어지는 보다 첨단분야 연구를 추진했는데, 통상산업성과 농림수산성, 후생성간의 공통점이라면 “개발”에 있어 민간부문과 공공부문간의 협력을 촉진하는 전략을 구사하고, 연구를 담당하는 대학의 역할에는 별로 중요시하지 않았다는 점이다.

MITI에 의한 생명공학 지원 사례는 정부가 생산기술문제를 얼마나 중시하는지를 보여주는 좋은 예이다. 우선 생명공학연구조합(RAs)에 부여된 임무는 기업으로 하여금 생명공학 기술을 배우고 상업화하도록 지원하는 것이었으며, 생산기술을 개선함으로써 그러한 목적을 달성하는 것이었다. MITI가 우선시하는 사항은 일본기업이 미국을 따라잡도록 돕는 것이었으며, 다음으로 생명공학분야에서의 성공과 기초과학에서의 진보간에 직접적인 관련을 갖고 있는 것으로 보지 않는다는 것이다. 생명공학은 현존하는 제품과 공정 개선을 위해 이용할 수 있는 일용도로 여겨졌다. 세 번째로 정부는 의도적으로 생명공학기술을 재조합 DNA 기술과 구분되는 어떤 것으로 정의내렸다. 예를 들어 NGBT 프로젝트에서 rDNA 연구조합은 특히 재조합 생물의 쓰임을 중점 연구한 반면, 바이오리액터 및 대규모세포배양 연구조합은 재조합 기술을 부수적으로 다루었다. 정부가 견지해온 입장은 그 시작물질이 어디에서

73억\$에 달하고 있음.

9) 미국에서 NIH는 주로 기초연구를 지원하며 그 규모는 총 생명공학 지출의 3/4에 달한다. 일본에서 기초연구를 지원하는 주무 부처는 문부성이지만 이는 공공부문 생명공학지출의 30%에 불과하다('96년 기준).

유래되었건, 발효 및 세포배양기술을 개선하는게 가치있다는 것이었다. 정책적 관심사항이 그러하다보니 일본 정부부처들은 생명공학을 흔히 재조합기술과 분리되는 뜻으로 이용하게 되었다.

이처럼 생산기술을 중시하는 일본 정부정책의 영향으로 일본의 생명공학의 재조합기술 (recombinant products)에서는 상대적으로 약한 반면 제약 및 화학산업분야에서의 미생물 제품(microorganism-products)의 생산에서는 상대적 강점을 보이고 있다(<표 6> 참조).

<표 6> 미국 및 유럽 대비 일본의 생명공학산업 경쟁력

분 야	제 품	강점 약점 비교
농 업	Recombinant products	약 함
	Tissue cultured products	비슷함
화 학	Enzyme applied products	비슷함
	Microbial products	강 함
	Recombinant products	비슷함
식 품	Enzyme applied products	비슷함
	Recombinant products	약 함
보건의료(제약)	Microbial products	강 함
	Recombinant products	약 함

자료 : Tsugawa., Ryuichiro, R&D Strategy of Bioindustry—a Japanese Perspective, *Science & Technology in Japan*, Vol. 59, No. 15, '96.10.

비록 일본 정책이 강조하고 있는 것은 산업기술이지만 그렇다고 해서 생명공학육성에 있어 전적으로 기초연구를 무시했다고 생각할 수는 없다. 최근 일본은 STA와 MOE 등 부처를 통해 기초과학에 대한 연구를 추진해오고 있다. 그런 변화의 한 예가 일본의 혁신을 지원하는 STA의 간판프로그램인 ERATO이다. ERATO는 특히 뛰어난 젊은 연구자들에게 5년 동안 자신의 아이디어를 자유로이 연구할 수 있도록 풍족한 자금을 제공하고 있다. ERATO 프로젝트의 반이 현재 생명과학 연구에 쓰이고 있는데, 일반 연구자도 역시 문부성이 기초과학 육성을 위해 추진하는 사업으로부터 혜택을 받고 있다. 국립대학의 연구개발을 확대 지원하고 있으며 그 과정에서 과학자들간 보다 경쟁적이고 강점을 고려하는 연구비 배정방식으로서의 전환이 수반되었다. 정보화사회를 이룩하기 위하여, 그리고 생명공학이 크게 정보에 의존하기 때문에 생명공학을 제대로 하려면 새로운 아이디어를 창출해야 한다는 사실을 일본은 인식하게 되었다. 하지만 생명공학에 대해서는 기초연구에 대한 지원이 부족하다는 평가를 받고 있는 것이 현실이다.

정부 의도만으로 일본산업의 생명공학 수용방식을 설명할 수는 없다. 산업정책은 분명 기

업의 전략에 영향을 끼치지 않지만 이는 기술전략을 제약하는 거대한 제도적 환경의 일면에 불과한 것이다. 다른 세 가지의 제도적 변수들이 일본 기업들로 하여금 '생명공학의 생산역량'을 강조하게 만들었다. 금융시스템은 소규모 연구기업의 출현을 어렵게 만들고, 연구 및 교육시스템은 생물학 연구자의 활용과 유동성을 제약했으며, 마지막으로 규제환경은 rDNA 제품 연구를 위협시켜서 이보다는 재조합 이외의 기술을 보다 선호·이용하게 만들었다. 개방적이고 연구집약적인 미국의 혁신시스템에 쉽게 접근하여 결합할 수 있기에 일본으로서는 생명공학기법을 익히고 개선하기 위한 신제품 인허·도입에 주안점을 두는 것이 합리적 판단이다.

수많은 미국 창업기업들과 비교하여 생명공학에 참여하고 있는 일본 기업들은 매우 다양한 산업적 배경을 갖고 있는 수직적으로 통합된 법인들이었다. 연구전문기업이 일본에 드문 데에는 몇 가지 이유가 있다. 일본에도 모험자본이 존재하지만 그 자금이 신생 벤처기업에 투자되는 것은 아닌데, 신속한 철수전략을 구사할 수 없기 때문에 모험자본가는 창업기업에 투자하기를 꺼려한다. 정부가 관리하는 일본개발은행을 포함한 은행가도 신생 생명공학벤처를 위한 자금줄이 되어주지 못한다. 마지막으로 미국에서 이루어지는 것과는 달리 첨단기술에 대한 투자가 이루어질 수 있도록 세계상의 혜택을 확대하여 소규모기업의 부담을 덜어주는 경우도 거의 없다. 딱딱한 금융조건하에서는 단지 대부금이나 내부차용금(internal debt)을 이용할 수 있는 기존기업들만이 무리 없이 생명공학에 투자할 생각을 가질 수 있다. 공공부문의 기초연구결과를 민간부문의 흥미로운 상업적 잠재력으로 전환시키는 진정한 의미의 창업은 거의 생겨나지 못했다.

일본이 생명공학의 탄생에 대처함에 있어 느리고 유연성이 결여되었던 것은 연구교육 시스템, 특히 대학에서의 시스템에 원인이 있었다. 80년대 초 일본에는 새로이 사업을 시작하려는 생물학 및 화학연구자의 기반이 없었다. 생명과학은 대학 공학부에서도 별볼일 없는 존재였으며, 학생수도 그러한 현상을 반영했다. 미국은 일본에 비해 매년 생물학 Ph.D는 35배, 화학 Ph.D는 10배에 달하는 졸업생을 배출한다(Alfred Schidegger, 1991). 또한 일본의 경직된 고용구조로 인해 신규벤처에 참여하거나 혹은 창출함에 있어 수용 불가능한 위험이 내재된다. 만일 창업이 실패하면 그 과학자들은 다른 곳에서 경력을 살린 직장을 구하기가 대단히 어렵다. 이러한 이유때문에 일본에서는 대규모 기업일수록 생명공학의 상업적 개발을 위한 현장연구인력 및 자본을 보다 용이하게 조달할 수 있다.

국가에서 연구개발을 수행하는 협력형태에 따라 첨단분야에서 생겨나는 기술의 궤도가 그려진다. 일본기업은 생명공학기술개발을 위해 세 가지 전술을 채택했다. 첫째, 해외로부터의 기술도입 및 인가(license), 둘째, 상대적 우위성을 갖고 있는 생산기술분야에서의 전문성 구축, 셋째, 보다 강력한 R&D 역량 기반구축 등이다. 일본기업들은 분명 자국내 대학들과

협력한다(Martin Fransman and Shoko Tanaka, 1995). 하지만 대학 시스템은 상업화 기업들이 얻고자하는 잠재제품들을 풍족하게 제공하지 못하고 있다. 일본기업은 생명공학 R&D활동의 중심적 위치에 있는데 일본에서 특허출원 상위 10위는 모두 기업들이며, 반면 서구에서는 거의 절반이 대학이나 정부연구소이다. 산업적 연구가 질병 메카니즘과 대사기능을 해명하려는 탐험적 연구를 완전히 대신할 수는 없는 것이며 그러기에 기업가적 자질을 갖춘 과학자의 결집과 얽은 기초과학기반은 생명공학분야에서의 일본의 주요한 약점이다. 기업은 비록 최선의 노력을 한다고 해도 대개는 신제품개발 수단으로서의 기초연구를 추진할 학술적 기반이나 의향 및 인센티브를 갖지 못하고 있다.

일본 혁신시스템 중 생산기술에 대한 의존성을 확대시킨 마지막 이유는 법제적 규제 환경에서 찾을 수 있다 일본에서는 생명공학분야 규제의 권한이 여러 부서에 분산되어 있다. 대학 연구는 문부성(MESC)에서 규제하고 있으며, 1979년에 처음으로 대학 연구의 유전자재조합 실험에 대한 지침이 제정되었다. 그리고 대학 이외의 연구기관은 과학기술청(STA)에서 규제하고 있으며 이에 대해서도 유전자재조합 실험 지침이 역시 1979년에 제정된 바 있다. 산업화와 관련해서는, 통산성(MITI)에서 기업의 유전자재조합에 대한 기술적 응용지침을 1986년도에 제정하였으며, 후생성에서도 의약기업의 유전자재조합에 대한 기술적 응용지침을 역시 1986년에 제정하였다. 그리고 농림수산성에서는 농업, 임업 및 수산업 분야에서 유전자재조합기술 사용에 대한 지침을 1989년도에 제정하였다.

전반적으로 일본의 경우 재조합DNA 생물체의 환경 방출에 대해 유럽 국가보다 완화된 제도를 가지고 있기는 하지만 기업으로 하여금 신제품 개발에 집중토록 하기 위한 강력한 인센티브를 제공하지 못했다. 규제관청들은 사회적 합의를 도출함에 있어 느리고 신중한 방식을 취하길 좋아한다. 예를 들어 일본 문부성(MOE)은 대학 연구소에서의 rDNA연구에 대한 최초의 규제조치를 취함에 있어 미국의 가이드라인을 기본적으로 모방했음에도 불구하고 미국보다 3년이나 늦었다. 또 다른 예로 농수산성(MAFF)은 재조합 농업제품의 처리방식이 불명확했으며, 또한 1989년까지 그 안전성 및 효능을 검증하기 위한 야외실험을 엄격히 금했다. 따라서 80년대 내내 GMOs의 환경방출과 관련한 불확실성이 상존했으며, 이는 곧 일본에 있어 rDNA, 환경정화용 박테리아, 살균제 및 제초제 등과 같은 제품의 상업적 개발이 정지상태에 있었다는 것을 의미한다.

규제제도상의 불확실성과 불투명성은 재조합기술 개발에 따르는 위험성을 증가시킨다. 만일 rDNA 생물체를 이용하지 않을 수만 있다면, 일본기업은 바이오제품 생산을 위해 바이오리액터, 세포융합, 세포배양 등과 같은 그런 전통적 기법을 보다더 선호한다. 생명공학의 최종적인 생산물은 그재 재조합제품이전 아니건 간에 가치를 갖게 되며, 따라서 규제환경이 엄격할수록 규모화 기술 및 다운스트림 정제기술에 초점을 두게 된다.

결론적으로, 일본 국가혁신 시스템의 여러가지 측면들로 비추어 볼 때 일본 기술전략은 바이오 의약분야 신규제품 창출을 강조하기보다는 제조·공정 노하우와 점진적 제품개선 그리고 더욱 더 제한된 범위에서의 대규모 마케팅 등을 강조하는 것이었다. 그 전략은 일본에 있어서의 교육 및 연구시스템, 금융시스템, 법제 및 규제시스템 등으로부터 기업들이 직면하는 인센티브 및 제도상의 불확실성과 이에 대한 대응과정에서 생겨난 것이다.

3.4 미국과 일본 시스템의 차이점

결과론적으로 미국과 일본은 비슷한 시기에 생명공학산업화를 추진했지만 현재 미국은 세계 시장의 40-50%를 점유함으로써 세계 생명공학산업을 주도하고 있고 생명공학 논문이나 특허면에서도 세계 여타국가를 압도함으로써 앞으로도 생명공학분야의 주도권을 상당기간 유지해 갈 것임을 예상하게 된다. 반면 일본은 일부 미생물제품 생산기술에서 세계적인 강점을 갖고 있지만 기초기술 특히 유전자 재조합 기술력에 있어 상대적 약점을 갖고 있으며, 특허나 논문에 있어서도 미국에 상당한 열세를 보이고 있다.

물론 이러한 차이를 보이는데는 수많은 내·외적 변수들이 작용하고 있다고 할 수 있지만, 무엇보다도 앞서 살펴보았던 두 국가의 생명공학혁신시스템에 있어서의 차이에 그 주요한 요인이 있다고 할 수 있다. 그 주요 차이점을 간략히 요약하면 다음과 같다. 미국은 정부 주도로 생명공학의 보건의료분야 기초기술개발에 집중 투자하고 있으며, 수많은 소규모 전업 기업들은 정부의 연구지원에 힘입은 대학과 공공기관의 강력한 기초연구기반을 공유하면서 벤처자본 등 금융시스템의 지원과 완화되고 있는 규제제도 등에 힘입어 생명공학산업 활성화에 핵심적인 역할을 하고 있다. 반면, 일본에서는 생산기술에 집중되고 있었으며 상대적으로 취약한 기초기술기반때문에 소규모 벤처기업이 활성화되지 못했다. 보수화된 금융시스템과 연구인력 유동성의 결여, 불합리한 규제제도 등도 소규모 벤처기업보다는 다각화된 대기업이 생명공학산업에 참여할 수 있는 여력을 갖게 했다. 결국 일본은 미생물제품 등 생산기술에 있어 상대적 강점을 갖고 있지만 유전자재조합 기술 등 기초기술에서 열세를 보이고 있으며, 논문이나 특허에 있어서도 미국에 상당한 열세를 보이고 있다.

한편, 미국과 일본의 생명공학혁신시스템상의 주요 문제점들을 지적할 수 있다. 우선 미국의 경우 정부부처의 경쟁적 사업추진으로 중복투자에 대한 우려가 지적되고 있다. 이에 따라 미국 정부는 '90년대에 접어들면서 "Biotechnology for the 21C('92-)"라는 범부처 계획을 수립하는 등 범부처 차원의 종합조정을 위한 노력을 하고 있지만 여전히 중복투자에 대한 문제가 있다. 다음으로 연구개발이 보건의료분야에 집중되면서 생명공학의 다른 응용영역에 있어 기술개발이 상대적으로 저조하다는 지적이 있으며, 기초기술에 대한 집중화로

생산기술이 상대적으로 약화되면서 Up-stream과 Down-stream 연구개발활동이 서로 융합되기보다는 더욱 양분되고 있다. 이로 말미암아 산업이 성숙·발전되어감에 따라 벤처기업들이 통합화된 법인기업으로 성장하는데 한계가 초래될 소지가 있다. 기업의 높은 도산율도 문제로 지적할 수 있다. '96년 현재 미국 생명공학 상장기업 생존지수의 중간값은 25개월 미만이며, 현행 도산율에서는 전체의 1/4에 달하는 기업들이 1년을 지탱할 정도의 자금도 갖고 있지 못하다. 때문에 미국의 생명공학 기업들은 자금력이 강한 제약회사나 화학회사 및 종묘회사의 쉬운 표적이 되고 있으며, 일본 등 외국의 다국적 기업에 의한 합병 대상이 되고 있다(Ernst & Young, 1997).

〈표 7〉 미국과 일본의 특징 비교

	미 국	일 본
정 책	<ul style="list-style-type: none"> ○ 부처별 경쟁적 사업 추진 ○ 정부주도 기초연구 집중투자 ○ 혁신인프라 구축 ○ 산·학·연 긴밀한 협력 유지 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 부처별 경쟁적 사업추진 ○ 생산 및 공정기술 중심의 육성지원 ○ 주요기술의 광범위한 산업계확산에 기여 ○ 산·학·연 협력 노력
산 업	<ul style="list-style-type: none"> ○ 벤처기업 활성화 ○ 효율적 금융시스템 ○ 학·연과의 긴밀한 협력 ○ 보건의료분야 집중 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 대기업 중심 ○ 사업영역이 여러 응용영역에 고르게 분포 ○ 기업이 국가 생명공학 연구개발 주도 ○ 기초기술의 해외 의존

일본 정부에 있어서도 생명공학 프로그램의 추진은 관련부처의 경쟁으로 사업추진에 중복이 발생하고 있다는 비판이 있다. 또한 기초기술력의 약하기 때문에 일본 기업들은 기술을 대부분 미국 등에서 도입하고 있다. 금융시스템의 보수적인 성향으로 소규모 연구기업 창출이 이루어지지 못하고 있으며, 대학교수와 공공기관 연구인력의 상업활동을 제약하는데도 아이디어 중심의 소규모 기업 창출을 저해하고 있다.

4. 우리나라 혁신시스템에 대한 시사점

이러한 논의의 결과로써 우리나라 생명공학육성정책의 추진과 혁신시스템 구축을 위한 의미 있는 시사점들을 찾을 수 있다.

첫째, 일본의 경우에서 볼 수 있었다시피 생명공학의 산업화에 있어 생산공학기술(pro-

duction engineering)은 도약을 위한 발판이 되어주지 못한다는 점을 인식할 필요가 있다. 대부분의 첨단기술 산업과는 달리 생명공학은 아직 생산해야 할 제품과 그 제품을 생산하기 위한 최선의 방법을 발견함에 있어 기초과학연구에 크게 의존하고 있기 때문이다. 그러므로 우리나라의 취약한 기초 생명과학 기반을 제고하기 위한 노력이 요구된다. 물론 생명공학 연구개발비를 국민들이 요구하는 수준으로 현행보다 2배 이상 증가시켜야 하겠지만(현병환, 1997.11), 무엇보다도 정부의 연구개발 투자 내용에 있어서의 제고가 요구된다. '98년도 우리나라 정부의 생명공학 주요 영역별 투자에 있어서는 기초과학에 대한 투자보다는 목적기초, 생산기술 중심의 투자 경향을 볼 수 있다. 즉, '98년 정부 생명공학 투자에 있어 기초생명과학에 대한 투자는 약 21%인 반면, 공공인프라(10%)를 제외한 생물소재, 보건의료, 농수산 및 식품 등 응용 및 제품개발에 나머지 69%가 투자되고 있다¹⁰⁾. 특히 기초과학분야를 담당하고 있는 교육부의 투자규모는 '98년도 정부 생명공학 총투자(1,045억원)의 5%(57억원)에 불과하며, 과학기술부의 투자에 있어서도 생명공학 단일사업으로서는 국내 최대 규모인 G7 신기능생물소재 기술개발사업이 처음 출발부터 제품개발에 주안점이 두어져 온 현상은 장기적인 관점에서 국가 연구지원 내용에 있어 제고가 필요함을 보여 준다.

둘째, 기술 아이디어에 기반한 바이오 벤처기업 육성과 이를 위한 정부정책이 제고되어야 한다. 우리나라의 생명공학기업들은 일본의 경우와도 같이 대부분 의약이나 화학, 농업 분야의 기업들이 다각화차원에서 생명공학에 참여하는 형태를 취하고 있다. 벤처기업이 활성화 되지 못한 이유는 무엇보다도 정부의 연구개발 지원이 생산·공정분야에 치우쳐 상대적으로 기초과학기반이 취약했다는 점에 기인한다고 할 수 있다. 그리고 한편으로는 보수적인 금융시스템이 소규모 연구기업의 출현을 어렵게 했으며, 연구교육시스템에 있어서도 대학이나 공공연구기관의 연구자의 활용과 유동성에 있어서의 제약도 주요한 요인이라고 할 수 있다.

최근 “벤처기업육성에 관한 특별조치법('97년)”이 제정되면서 우리나라에서도 벤처기업 창업이 늘어나고 있으나 주로 정보통신분야에 치우쳐 있고 생명공학 벤처기업의 창업은 매우 미흡한 실정이다. 1997년 국내 벤처기업이 전체 1,500개사(산업연구원, 1998)에 이르고 있는 데 비해 생명공학 벤처기업은 현재 30여개사(바이오인더스트리, 1998)로 2%정도 밖에 되지 않는다.

셋째, 현재와 같이 기초기술력이 취약한 상태에서는 미국 등 선진국의 기술기반을 전략적으로 이용하는 것도 한 방안이 될 수 있다. 최근 생명공학분야에서는 국경을 넘나드는 전략

10) 본 자료는 '98년도 『생명공학육성 시행계획』을 수립하는 과정에서 “생명공학전문기관조정협의회”의 도움을 받아 관계부처 생명공학관련 사업별 연구과제와 연구비 자료를 취합하여 산출한 것임

적 제휴와 합병이 과거 어느 때보다도 활발하게 이루어지고 있다. 유럽과 일본계 기업들은 미국 생명공학업체와의 전략적 제휴를 통하여 미국기업이 갖고 있는 혁신기술을 이용함으로써 상품화를 통한 이익을 추구하고 있다. 즉 1994년도에는 미국제약업체가 수행했던 연구 중 47% 이상은 외국계 기업과의 제휴(자본투자)전 이었다. The Roche Group(스위스), Ciba Geigy(스위스), Glaxo Wellcome(영국), Smithkline Beecham(영국), Rhone-Poulenc(프랑스), Eisai Pharmaceutical(일본), Yamanouchi Pharmaceutical(일본), Pharmacia(일본) 등이 그 대표적인 투자 사례들이다(OTP, 1997). 한편, 일본의 “Human Frontier Science Program”처럼 대규모의 국제 공동연구개발사업을 추진함으로써 선진국의 과학기술기반에 접근하는 방법도 고려해 볼 필요가 있다.

넷째, 산학연 협동 및 기술이전체제의 정비가 필요하다. 미국 생명공학 혁신시스템에 있어 “산업계-학계-연구계”의 긴밀한 협력이 가능했던 것은 연구인력의 유동성을 촉진하는 인센티브와 제도가 뒷받침하고 있기 때문이다. 최근 국내에서도 대학 및 국공립연구기관 연구인력의 유동성을 고려하는 제도들이 생겨나고 있다. 국·공립 교수와 연구원의 벤처기업 창업이나 경영참여시 3년간 휴직을 허용하고, 한편으로 스톡옵션 행사시 소득세 감면을 받는 대상을 사내종업원에서 사외전문인력(대학교수, 출연연구소 연구원 등)으로 확대하는 등의 계획이 발표되고 있다. 이러한 현상은 매우 고무적이며 향후로도 더욱 강화되어야 할 것이다.

한편, 대학이나 공공연구기관이 보유하고 있는 기술을 산업화하기 위한 전담조직이 필요하며, 이러한 조직에서는 기술 및 특허의 가치분석을 수행할 수 있는 전문인력을 양성하는 기능까지도 가져야 할 것이다. 현재 출연(연)의 경우 공식적인 기술이전 조직은 없으나 기술이전에 대한 지침을 마련하고 전담인력을 배정하고 있지만 아직까지 관련업무는 연구비등 일반적인 연구관리 수준에 머물러 있다. 대학의 경우도 과학기술원 등 소수대학을 제외하고 기술이전을 담당하는 공식적 조직이나 규정을 두고 있지 않으며, 발명에 따른 권리와 의무가 연구자 개인에게 위임되어 있어 기술이전에 비효율성이 발생할 소지가 있다. 현행 출연(연) 및 대학의 기술이전의 전담조직이 미비하거나, 있더라도 전문성을 못가지고 있기 때문에 이를 전문적으로 전담할 ‘기술이전 및 경제성 분석 센터(가칭)’의 국가적 차원에서 설립하는 방안을 강구할 필요가 있다. 본 기관에서는 국가연구개발프로그램의 사전평가시 경제성분석 및 특허분석을 대행해 주고 기술 및 특허의 경제적 가치를 평가하여 이를 이전시키는 역할을 수행토록 할 필요가 있다.

더 나아가서 현재 “생명공학육성기본계획(Biotech 2000)” 상에서 제시하고 있는 “바이오 테크노벨트”, “생명공학정보화사업”, “기술교육훈련센터” 등 산·학·연 협동을 위한 사업을 구체화 실천하기 위한 노력도 요구된다.

5. 결 론

생명공학기술은 21세기초에 세계 경제사회체계의 주요 기반적 요소로 성장발전이 기대되는 미래첨단기술이다. 생명공학기술은 제1차 석유화학기술, 제2차 반도체·컴퓨터기술에 이어 제3의 산업혁신 기술로서 21세기 산업을 주도할 것이라는 전망 하에 국가적 지원정책을 통한 산업활성화를 추진하고 있는 것이 세계적인 흐름이다. 이러한 세계적 추세에 맞추어 우리나라에서도 정부의 주도하에 범부처적 생명공학육성계획인 '생명공학육성기본계획 (Biotech 2000)'을 수립하여 '94년부터 시행해 오고 있으며 매년 정부의 투자가 증대되고 있다. 우리나라의 경우 생명과학의 학문적 기반이 형성되면서 정부연구소뿐 아니라 산업계의 기술기반이 형성되는데는 정부의 주도적인 지원정책에 힘입은 바가 매우 크며, 이러한 관점에서 생명공학기술은 정부주도형 기술개발정책으로 파악될 수 있다.

이러한 정부의 주도하에 산업계의 연구투자비 및 연구인력의 꾸준한 증대와 아울러 생명공학 제품도 수적으로나 판매규모면에서 증대가 이루어져 왔다. 그러나 우리나라 생명공학육성 체제는 기초연구의 역량이 부족하고, 대학과 공공연구기관이 보유한 기술을 효율적으로 산업계로 이전시키지 못하고 있으며, 하부 기반에 있어서도 취약한 실정이다. 또한 WTO체제의 출범에 따른 지적재산권 보호의 압력이 높아지는 상황에서 설상가상으로 IMF 체제까지 당하여서는 기업부문의 연구개발 능력은 매우 심각한 위기에 봉착하고 있다.

이러한 상황에서 생명공학산업의 활성화를 위해서는 정부의 역할이 더욱 필요하게 되었다. 본 연구에서는 이러한 상황인식하에 정부의 생명공학산업 활성화 지원정책으로 생산기술 중심의 지원 방식에서 벗어나 장기적인 안목에서 기초과학분야에 대한 투자확대의 필요성을 제시하고 있다. 또한 우리나라 생명공학 기술혁신시스템을 재정비하기 위한 중점 개선 방안으로 벤처기업형 생명공학기업의 육성, 산학연 협동 및 기술이전체계의 정비, 선진국 과학기반의 전략적 이용, 산·학·연 연계·교류시스템의 강화를 제시하고 있다.

현재의 우리나라는 경제를 위시하여 사회, 정치, 문화, 국민의 의식수준 등 모든 면에 있어서 구조조정기에 있으며, 이러한 구조조정을 성공적으로 수행하는가에 국가의 존망이 달려있다고 볼 수 있다. 이러한 국가개조 노력은 정부의 주도면밀한 계획에 의존하여 시행되어야 하나 본질적으로 기업과 가계의 전적인 동참이 없을 때는 불가능한 일이라고 볼 때, 정부의 생명공학산업 활성화 정책도 기업과 대학, 연구기관 및 국민의 적극적인 자기개혁과 혁신노력에 성패의 여부가 달려있다고 할 수 있다.

참 고 문 헌

1. 안두현, 한성구, “생명공학산업의 기술혁신”, 『한국의 국가혁신체제』, STEPI, 1998.4.
2. 이정래, “국가혁신체제 연구의 현황과 과제”, 『과학기술정책동향』(통권 제91호), 1996.10.
3. 정선양, “국가혁신시스템에 관한 이론적 고찰”, 『과학기술정책동향』(통권 제91호), 1996.10.
4. 조현대, “기술혁신과 산업네트워크의 발전”, 『과학기술정책동향』(통권 제91호), 1996.10.
5. 설동대, “영국 Biomedical 분야의 연구과제 동향”, 과학기술부, 1998.12.
6. 박재혁, 안두현 외, 『생명공학 기술혁신 전략연구』, STEPI, 1997.
7. 산업연구원, “벤처기업을 위한 자금원 확충방안”, 1998.
8. 생물산업협회, “일본생물공학기업의 연구개발 및 사업화 동향”, 『바이오인더스트리』(통권 18호), 1998.
9. _____, “국내 바이오벤처기업의 특징 및 현황”, 『바이오인더스트리』(통권 19호), 1998.
10. 임윤철, 이철원, 이정원, 『국가혁신시스템 강화를 위한 국가연구개발사업 평가방법 연구』, STEPI, 1997.
11. OECD 편, 이근 외 기술과 진화의 경제학 역, 『과학과 기술의 경제학』, 경문사, 1995.
12. 한문희, “21세기 생명공학의 육성정책”, 1997.11.
13. 현병환, “한국의 생명공학 기술과 산업”, 『기술혁신학회』 제1권 제3호, 1998.11.
14. _____, “바이오 의약산업의 현황과 전망”, 『제약산업정보』 통권 32호, 1998.11.
15. _____, “임의가치평가법(CVM)을 이용한 생명공학기술의 경제적 가치평가연구”, 『기술혁신연구』 제5권 제2호, 1997.11.
16. _____, 『생명공학 인지도 및 경제적 가치평가연구』, 생명공학연구소, 1997.1.
17. _____, “미국 생물공학센터 설립 및 운영현황”, 『바이오인더스트리』 통권 12호, 생물산업협회, 1996.
18. Alex. Brown. *Life Sciences/Biotechnology Industry Overview*, 97.5.
19. Alfred Schidegger, “Biotechnology in Japan, Toward the Year 2000 and Beyond,” *TIBTECH*, June 1991, Vol. 9, pp. 183-190.
20. Angier, Natalie, “Surprising Role Found for Breast Cancer Gene,” *New York Times*, March 5, 1996, pp. C1, C3.
21. Benedicte Callan, “Why Production Technology is not a Measure of Competitiveness in the Biotechnologies”, *Science and Public Policy*, Vol. 24, No. 3, 1997.6.
22. Bengt-Ake Lundvall, *National Systems of Innovation*, Pinter Publishers, 1992.

23. BIO, "Biotechnology Drug Products," the *Biotechnology Industry Organization*, web site, January 1996.
24. Ernst & Young, *Biotech 97 Alignment*, 1997.
25. _____, *Biotech 94: Long Term Value Short Term Hurdles*, p. 29-31, 1994.
26. Freeman, C., *Technology Policy and Economic Performance : Lessons from Japan*, Printer Publisher, London, 1989.
27. Martin Fransman, *Biotechnology : Generation, Diffusion and Policy*, The United Nations University, 1991.
28. Martin Fransman and Shoko Tanaka, "Government, Globalisation, and Universities in Japanese Biotechnology," *Research Policy*, Vol. 24, No. 1, January 1995, pp. 13-49.
29. Martin Fransman, Gerd Junne and Annemieke Roobeek, *The Biotechnology Revolution?*, Basil Blackwell Ltd., 1995.
30. *Nature Biotechnology*, Vol. 16, Supplement, 1998.
31. OECD, *Biotechnology and Trade*, 1997.
32. _____, *National Innovation System*, 1997.
33. EuropaBio, *Benchmarking the Competitiveness of Biotechnology in Europe*, Europa-Bio Independent Report, 1997.
34. U.S. Companies Database, IBI, 1996.
35. The Institute for Biotechnology Information, "Foreign Development of Biotechnology in Japan and Western Europe", Nov. 12, 1992.
36. The Science Coalition, "Trends in R&D-Analyzing Research and Development in the United States", 1996.
37. Tsugawa, Ryuichiro, "R&D strategy of bioindustry-a Japanese perspective", *Science & Technology in Japan*, Vol. 59, No. 15, '96.10.