

산업별 기술혁신 패턴의 분석 틀 및 사례

기술사회팀 부연구위원
김석관(kskwan@stepi.re.kr)

1. 산업별 기술혁신 패턴 연구의 의의

산업별 기술혁신 패턴(sectoral innovation pattern)에 대한 논의는 정부의 기술정책과 기업의 기술전략의 측면에서 중요한 의미를 지닌다. 정부의 기술정책 측면에서의 함의를 요약하면, 산업별로 기술혁신의 양태와 특성이 다르게 나타나므로 각 산업의 기술혁신을 촉진시키기 위한 정부의 기술정책도 이러한 산업별 혁신 특성에 맞게 개별적으로 수립되어야 한다는 것이다. 산업별 혁신 특성의 차이로 인해 특정 산업에 효과를 보인 정책이라도 다른 산업에서는 효과를 내기 어려운 경우가 많기 때문이다. Pavitt(1984)의 분류를 따르자면, 연구개발 활동에 대한 보조금은 공식적인 연구개발 조직에 의해 기술혁신이 수행되는 '과학기반 산업'에는 효과적이지만, 설계의 점진적 개량이나 사용자와의 밀접한 교류가 기술혁신의 원천이 되는 '전문 공급자 산업'에 대해서는 그리 효과적이지 않을 수 있다. 이런 산업에서는 오히려 기술인력의 교육·훈련이나 장비 제작업체와 사용업체와의 원활한 상호작용을 뒷받침하는 제도적 기반을 확충해주는 것이 더욱 효과적일 수 있다. 따라서 산업별 기술혁신 패턴에 대한 논의가 정책적 차원에서 함의하는 바는 산업특수적 과학기술정책이 수행되어야 한다는 것이며, 전 산업수준에서가 아니라 개별 산업 차원에서 과학기술정책을 입안해야 한다는 것이다. 이러한 관점은 기존의 국가혁신체제(national innovation system)의 관점이나 기술개발 지원제도에 대한 논의가 전 산업부문을 대상으로 일반적인 기술정책을 제시하고 있는 것과 비교하면 한 걸음 더 나아간 것이고, 산업별로 보다 세밀하게 맞추어진(customized) 정책의 입안을 목표로 한다고 할 수 있다.

기업의 기술전략 측면에서도 산업별 기술혁신 패턴의 논의는 중요한 의미를 지닌다. 기업이 소속된 산업의 다양한 기술적 특성에 따라 기업이 취할 수 있는 기술전략이 바뀔 수 있기 때문이다. 예를 들어 새로운 기술의 개발에 들어가는 비용이 적은 산업과 많은 산업, 기술 개발의 결과를 독점적으로 전유하기가 쉬운 산업과 어려운 산업, 또한 그러한 전유의 방식이 특허에 의존하는 산업과 시장 선점에 의존하는 산업 등 산업들 사이에는 기술 혁신의 패턴에 있어 다양한 차이가 존재한다. 기업들의 입장에서는 필연적으로 이러한 차이를 고려하여 기술전략을 수립할 수밖에 없다. 기업들은 자신을 둘러싼 산업의 기술적 환경과 혁신 패턴에 따라 급진적 혁신 전략을 택할 수도 있고, 점진적 혁신 전략을 택할 수도

있다. 혹은 아예 혁신보다 모방전략을 택할 수도 있다. 또한 산업의 혁신 특성에 따라 조직 내에서 혁신을 추구할지, 아니면 외부조직과 연계해야 할지를 결정할 것이다. 따라서 기업 전략의 차원에서 산업별 기술혁신 패턴의 논의는 기술전략의 수립을 위한 기본적인 토대 역할을 한다고 볼 수 있다.

2. 산업별 기술혁신 패턴의 분석 틀: 기술혁신 패턴의 구성 요소

1) '기술혁신 패턴'의 모호성

이렇게 산업 특수적인 과학기술정책의 수립을 위해서, 또는 각 기업에 적합한 기술전략의 수립을 위해서 산업의 기술혁신 패턴에 대한 분석은 필수적이고, 정책이나 전략 수립에 선행되어야 하는 일이다. 그러나 막상 기술혁신 패턴을 분석하려고 하면 쉽지 않은 문제에 직면하게 되는데, 그것은 바로 기술혁신 패턴의 분석을 위해 '어떤 측면들', 혹은 '어떤 범주들'을 설정하고 분석할 것이냐 하는 문제이다. '기술혁신 패턴'이라는 용어는 매우 포괄적이고 모호하다. '패턴'이라는 말이 지니는 사전적 의미를 염두에 둔다면 '산업의 기술혁신 패턴'이란 '산업 내에서 일어나는 기술혁신들 속에서 반복적이고 전형적으로 관찰되는 공통적 현상이나 특징' 정도로 이해될 수 있을 것이다. 그런데, 그 특징이라는 것이 매우 다양하기 때문에 보는 시각에 따라, 관심에 따라, 분석의 목적에 따라 다양한 범주들로 나누어질 수 있다. 따라서 어떤 범주들을 설정하여 해당 산업을 분석할 것이냐가 기술혁신 패턴의 분석을 시작하려 할 때 어려운 문제로 등장한다.

이러한 문제는 '기술혁신 패턴'이라는 말이 혁신연구자들 사이에서 엄밀한 정의 없이 관용적 표현으로 사용되고 있는데서 오는 문제이기도 하다. 혁신연구에서 등장하는 다른 용어들은 각기 그 용어를 처음 도입한 연구자가 나름대로의 정의를 내린 후 그 정의에 따라 사용하고 있어서 혼동의 여지가 적다. 기술 패러다임(technological paradigm), 기술 궤적(technological trajectory), 기술체제(technological regime),(국가, 산업, 지역)혁신체제(innovation system), 급진적 혁신(radical innovation), 점진적 혁신(incremental innovation), 지배제품(dominant design), 와해성 혁신(disruptive innovation), 구조혁신(architectural innovation), 요소혁신(modular innovation) 등이 그러한 예에 속한다. 이에 반해, '기술혁신 패턴'이라는 용어는 흔히 사용되지만 그것에 대해 정의를 내리고 시작한 연구자는 없었다. 단지 '패턴'이라는 말이 지니는 사전적 의미를 암묵적으로 공유하는 수준에서 기술적 용어(technical term)가 아닌 일반 명사로 통용되고 있다.

이 때문에 저자들마다 '기술혁신 패턴'이라고 할 때 상정하는 범주가 다르다. 아래에서 보겠지만 '기술혁신 패턴'에 대한 선구적인 연구들의 경우에도 그 '패턴'이라는 말이 지칭

하는 범주들이 모두 다르다. 그리고 어느 연구자도 자신이 제시한 범주들이 왜 ‘패턴’을 나타내는 특성들로 포함되어야 하는지에 대해서 뚜렷한 논거를 제시하지 않았다. 이들에게 있어 그러한 범주들이 제시된 이유는 다분히 경험적이고 귀납적이고 직관적이다. 즉, ‘기술혁신 패턴’에 관심을 가진 연구자들은 주로 산업별 혁신의 차이를 보여주는 비교연구에 관심이 있었는데, 산업별로 나타나는 여러 차이점들을 모아서 공통적인 요소들로 묶다보니 이런 범주들이 제시된 것이다. 과학기술정책연구원에서는 1999년에 14개 산업에 대한 기술혁신 패턴 연구를 수행한 바 있는데, 이때에도 어떤 통일된 정의나 공통의 범주들이 제시되지는 않았다. 각 연구자들은 ‘패턴’이라는 말이 주는 직관적 의미에 따라 각 산업의 기술혁신에서 가장 ‘특징적인’ 측면들을 도출하고자 했다.

2) 산업별 기술혁신 패턴에 대한 기존의 논의

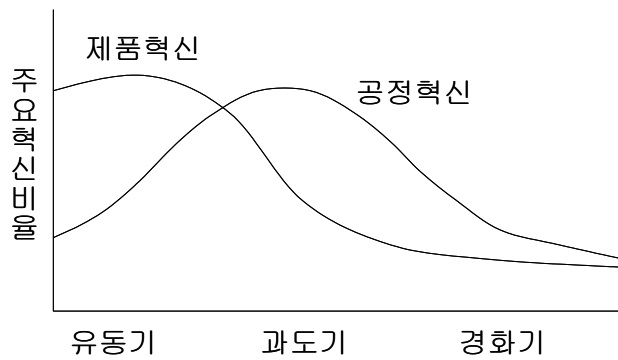
① Abernathy와 Utterback의 연구

산업의 기술혁신 패턴에 대한 가장 선구적인 연구는 Utterback & Abernathy(1975)와 Abernathy & Utterback(1978)이라 할 수 있다. 이들의 관심은 산업 내에 급진적인 혁신이 도입되고 정착됨에 따라 기술혁신의 내용, 기업의 조직, 산업의 구조와 경쟁 관계가 어떻게 변화되어 가는가에 있었다. 1994년에 발간된 Utterback의 단행본에서 정리된 이들의 모델을 요약하면 아래 <그림 1>과 같다. 이들은 산업 내에 급진적 혁신이 도입되고 정착되는 과정을 3단계, 즉 유동기(fluid phase), 과도기(transitional phase), 경화기(specific phase)로 나누어서 설명하였다. 한 산업 내에 새로운 급진적 혁신이 도입되는 초기(유동기)에는 수많은 기업들이 각기 나름의 혁신에 기반하여 다양한 제품들을 시장에 내놓고 경쟁을 한다. 이 시기에는 시장에서 지배적인 위치를 차지하기 위한 급진적인 제품 혁신이 주된 혁신 활동이 되고, 따라서 공정혁신 보다는 제품혁신이 월등히 많이 나타난다. 이 경쟁에서 한 제품이 승리하여 지배제품(dominant design)으로 자리잡게 되면 과도기에 접어들는다. 과도기에는 급진적 형태의 제품 혁신은 사라지고 표준화된 지배제품을 바탕으로 점진적인 제품 혁신과 생산비용을 절감하기 위한 공정 혁신이 많아진다. 그 후 경화기에 들어가면 시장이 정체되면서 제품 혁신과 공정 혁신의 수가 모두 감소한다. 유사한 제품을 생산하는 소수의 기업에 의한 과점체제가 형성되며 제품과 공정은 표준화된다. 여기에 새로운 급진적 혁신이 나타나면 다시 또 다른 혁신 사이클이 시작된다.

Abernathy & Utterback의 모델은 기본적으로 한 산업 내에서 이루어지는 혁신의 시간적 변화에 관심의 초점이 있었다. 문제는 그러한 시간적 변화를 ‘어떤 측면에서’ 볼 것인가 하는 것인데, 이들은 <그림 1>의 하단에 제시된 표에서 볼 수 있듯이 제품, 공정, 조직, 시

장, 경쟁의 5가지 측면을 택하였다. 왜 이 범주들이 선택되었는지에 대해서는 설명이 없으나, 이들 범주들이 기술혁신 연구에서 가장 중요하게 다루어지는 범주들을 모아놓은 것임에는 틀림이 없다. 제품과 공정은 기술혁신의 내용 자체를 가리키는 범주이고, 조직은 이 기술혁신을 산출하는 주체이며, 시장과 경쟁은 기술혁신의 결과로 나타나는 기업 외적인 변화들이다. 기술, 조직, 시장(혹은 산업구조)이 왜 혁신 연구에서 중요한가에 대해서는 별도의 긴 리뷰가 필요할 것이고, 여기서는 오랫동안 혁신 연구의 중심적인 주제들이었다는 점만을 언급하고 넘어가고자 한다.

<그림 1> 혁신의 역동성에 대한 Abernathy-Utterback 모델



제품	높은 다양성에서 지배제품으로, 급진적 혁신에서 표준화된 제품을 바탕으로 점진적 혁신으로
공정	숙련공과 범용 설비에 의존하는 형태에서 미숙련공도 다룰 수 있는 전문화된 설비에 의존하는 형태로
조직	창업가적이고 유기적인 조직에서 정형화된 과업과 절차를 지닌 위계적이고 기계적인 조직으로
시장	다양한 제품과 피드백이 빠르고 세분화되고 불안정한 시장에서 일용품과 비차별적인 제품 시장으로
경쟁	독특한 제품을 생산하는 많은 중소기업에서 유사한 제품을 가진 기업들의 과점 형태로

자료: 제임스 어터백(1997), p.128

혁신의 역동성에 관한 Abernathy-Utterback 모델은 산업 내 혁신 패턴의 시간적 변화에 대해 처음으로 일반화된 설명을 제공했다는 의미를 지닌다. 대부분의 산업에서 <그림 1>과 같은 패턴이 나타난다는 것은 그 자체로 상당한 발견이었고, 혁신 연구 분야에서 매우 높은 수준의 일반화에 도달한 것이었다. 이 경우 '패턴'이라는 말은 '경험법칙 수준의 반복적 현상'을 의미하는 것이었다. 그러나 이들은 이러한 변화 패턴이 개별 산업별로 차이가 있을 수 있다는 점에 대해서는 크게 강조하지 않았다. Utterback은 전 산업을 크게 조립제품 산업과 비조립제품 산업으로 나누고, 두 산업군이 혁신의 역동성에 있어서 약간의 차이

를 보인다는 것, 즉 위의 그래프가 조금 다르게 나타남을 지적하였을 뿐이다.

② Pavitt의 연구

이에 비해 Pavitt은 기술혁신 패턴의 산업별 차이를 강조하였는데, 그의 1984년 논문은 산업별로 기술혁신 패턴의 차이가 존재한다는 것을 처음으로 분석한 논문이다. Pavitt은 이 논문에서 1945년부터 1975년까지 영국에서 일어난 2,000여건의 기술혁신에 관한 자료를 분석해서 산업별로 독특한 기술혁신 패턴이 존재한다는 것을 실증적으로 보여주었다. 그의 분석에 따르면 각 산업들은 기술혁신을 주도하는 기업의 규모(대기업, 중소기업), 기술혁신으로 창출되는 제품의 지향점(가격, 성능), 기술혁신의 목표(제품혁신, 공정혁신), 기술혁신의 원천(장비공급자, 소비자, 기업 내 R&D, 기초연구), 내부 혁신의 중심지(R&D 부서, 생산 공정 부서, 디자인 부서, 시스템 부서), 기술혁신 결과의 전유 수단(마케팅이나 디자인, 시장 선점, 공정 비밀 및 노하우, 특허) 등의 측면에서 각기 다른 모습을 나타내었다. 그는 이러한 차이점을 기준으로 산업들을 '공급자 주도형 산업', '규모 집약형 산업', '전문공급자형 산업', '과학기반 산업'의 4가지 산업군으로 나누었다.¹⁾

Pavitt에게 있어서 기술혁신 패턴이란 산업별로 차이점을 보여줄 수 있는 일련의 정태적 특성들을 지칭하는 것으로 보인다. 위에서 열거된 기술혁신의 측면들이 바로 기술혁신 패턴을 구성하는 요소이다. 그는 이러한 범주들을 통해 산업별 기술혁신 패턴의 차이를 보이려고 했다. 그런데 그가 관심을 가진 것은 '패턴'이라는 말의 의미를 포괄하는 범주들이 무엇인가 라기보다는 산업별로 기술혁신에 차이가 발견된다는 사실 자체였다고 볼 수 있다. 즉, '차이'를 보여주는 것이 목적이었고, 이 목적을 위해서는 어떤 범주가 제시되더라도 문제가 없었다고 봐야 할 것이다.

Pavitt(1984)의 분류는 귀납적 연구를 통해 얻어진 결과로서 실제로 산업별로 기술혁신 패턴에 차이가 존재함을 처음으로 실증적으로 보여주었다는 데 의의가 있다. Pavitt은 그러나 각 산업들이 몇 가지 범주에서 차이를 보인다는 점을 강조하였을 뿐, Utterback과 같이 시간에 따른 혁신의 역동성에 대해서는 말하지 않았다. 즉, Utterback의 논의를 연장한다면 Pavitt이 분류한 5가지 산업군 각각에 대해 시간에 따른 역동적 변화가 어떻게 다르게 나타나는가를 설명할 필요가 있는 것이다.²⁾ 이 점은 아래의 Malerba와 Orsenigo의 논의에도 똑같이 적용된다. 또한 Pavitt(1984)는 산업별로 왜 그러한 차이가 나타나는지에 대해서는 명확한 설명을 제시하지 못하였다. 즉, 기술혁신의 여러 모습들에서 차이가 존재함을 보여주는데 그치고, 그러한 차이를 발생시킨 원인에 대해서는 깊이 분석하지 못한 것이

1) Pavitt은 후속 연구를 통해 '정보집약형 산업'을 더 추가하였다. Tidd et al.(1997), p.106 이하 참조.

2) 작고하신 김인수 교수께서는 Pavitt의 5가지 산업군 각각에 대해 Abernathy-Utterback 모델과 같은 그림이 후속연구를 통해 그려져야 한다고 보았다. 즉, Pavitt의 논의는 산업별 기술혁신 패턴 연구의 시작이라는 것이다.

다.

③ Malerba와 Orsenigo의 연구

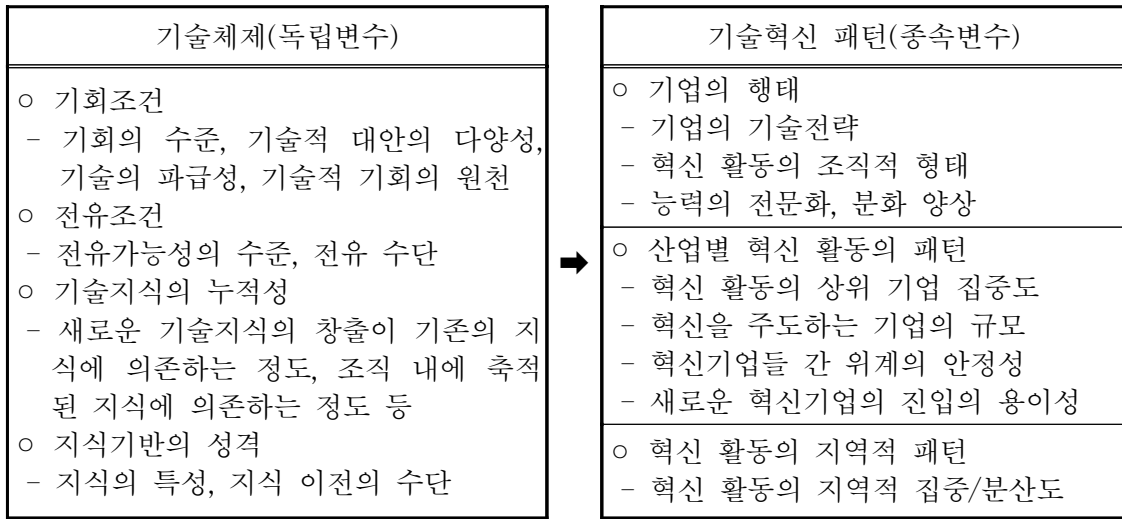
이러한 한계를 극복하고 산업별 기술혁신 패턴의 차이와 그것을 낳은 원인을 종속변수와 독립변수로 구분해서 분석하려는 시도가 Malerba & Orsenigo(1993, 1997)에 의해 행해졌다. Malerba와 Orsenigo는 이 논문들에서 혁신 활동의 특성이 산업별로 다르게 나타나는 원인을 '기술체제(technological regime)'의 개념을 도입하여 설명하려 하였다. 그들에 따르면 기술체제란 기업의 기술혁신 활동을 규정하는 기술적 환경으로서 기업의 기술혁신 활동을 제약하고 특정 방향으로 이끄는 역할을 한다. 정치적 지배체제(political regime)에 따라 그 사회의 정치·사회적 활동이 제약을 받듯이 각 산업들은 각자가 지닌 기술적 특성에 따라 혁신 활동이 제약을 받고 모습이 달라지는데, 이렇게 한 산업의 기술적 활동과 변화를 제약하는 기술적 특성들을 '기술체제'라고 한 것이다.

Malerba와 Orsenigo는 기술체제를 구성하는 요소를 기회조건, 전유조건, 기술지식의 누적성, 지식기반의 성격 등 4가지로 나누었다. 기회조건(opportunity conditions)이란 혁신 활동에 자원을 투입했을 때 혁신이 일어나기 용이한 정도를 가리킨다. 전유조건(appropriability conditions)은 혁신을 모방으로부터 방어하고 혁신 활동에서 수익을 얻을 수 있는 가능성을 말한다. 기술지식의 누적성(cumulative conditions)은 현재의 혁신과 혁신 활동이 미래의 혁신에 토대가 되는 정도를 말한다. 지식기반의 성격(knowledge base)이란 기업의 혁신 활동이 기반하고 있는 지식의 성격으로 지식의 특성(일반적/특수적, 암묵적/명시적, 복합/단순, 독립적/체계적)과 지식 이전의 수단을 가리킨다.

Malerba와 Orsenigo는 이러한 기술체제의 특성들이 기업의 행태, 산업별 혁신 활동의 패턴, 혁신 활동의 지역적 집중도를 결정한다고 보았다. 이 중 산업별 혁신 패턴의 차이는 혁신 활동의 상위 기업 집중도, 혁신을 주도하는 기업의 규모, 혁신기업들 사이의 위계의 안정성, 새로운 혁신기업의 진입의 용이성 등으로 나타난다고 분석하였다(<그림 2> 참조). 즉, 산업의 기술체제가 기회조건, 전유조건, 기술지식의 누적성, 지식기반의 성격 측면에서 어떤 모습을 가지느냐에 따라 각 산업들은 혁신 활동의 상위 기업 집중도, 혁신을 주도하는 기업의 규모, 혁신기업들 간의 위계의 안정성, 새로운 혁신기업의 진입의 용이성 측면에서 다른 양상들을 보인다는 것이다. 예를 들어 기술적 기회가 높은 산업에서는 새로운 혁신기업의 진입이 용이하고 혁신기업들 간의 위계가 불안정할 것이다. 반대로 기술의 누적성이 높은 산업에서는 현재 혁신적인 기업들이 향후에도 혁신을 더 잘 할 것이므로 혁신기업들간의 위계가 안정적으로 유지되고 새로운 혁신기업의 진입도 제한적일 것이다. 이런 식으로 Malerba와 Orsenigo의 접근은 Pavitt과 달리 기술체제라는 개념을 통해 산업

별로 기술혁신의 패턴에서 차이가 발생하는 원인을 분석했다는 점에서 의의를 지닌다.

<그림 2> 산업의 기술체제와 기술혁신 패턴



자료: Malerba & Orsenigo(1993),(1997)에서 종합

기술혁신 패턴을 구성하는 범주로 관심을 가져오면, Malerba와 Orsenigo는 혁신 활동의 집중도나 기업의 규모와 같은 정태적 특성들에 더하여 혁신기업들 간의 위계의 안정성이나 새로운 혁신기업의 진입의 용이성과 같은 산업의 동태적 측면들을 추가시켰고, 이 점에서 Pavitt과 달랐다. 그러나, 산업들의 기술체제가 지니는 속성에 따라 기술혁신 패턴이 다르게 나타난다는 점을 보이기 위해 이러한 범주들을 설정했다는 점에서는 Pavitt과 같은 선상에 있다고 할 수 있다. 즉, 이들은 모두 산업 간의 '차이'에 일차적인 관심이 있었고, 이 차이를 보여준다는 목적을 위해 기술혁신 패턴의 범주들을 설정한 것이다. 따라서 '차이'를 보여줄 수만 있다면 다른 방식으로 범주들이 설정되어도 무방한 것이고, 이런 의미에서 이들이 제시한 범주들은 필연적이지 않다.

3) 분석 틀의 결정 요소

이제까지 살펴본 바를 종합하면 기술혁신 패턴의 분석을 위해 어떤 범주나 측면들을 선택할 것이냐, 즉, 기술혁신 패턴을 구성하는 요소들이 무엇이냐의 문제는 상당히 임의성을 지닌다고 볼 수 있다. '패턴'이라는 말이 엄밀한 정의 없이 사용되기 때문에 각 연구자들은 각자 이해한 바에 따라 나름의 범주들을 설정하여 분석하고 있다. 이렇게 기술혁신 패턴을 분석함에 있어 구체적으로 어떤 범주들, 어떤 측면들을 선택할 것이냐의 문제가 임의성을 지닌다는 사실은 한편으로는 연구자에게 당혹감을 주지만 다른 한편으로는 연구자 스스로가 자신이 원하는 범주를 택할 수 있는 자유를 준다는 점에서는 긍정적인 측면도 있다.

그렇다면 기술혁신 패턴의 분석을 위한 범주를 설정하는데 작용하는 요소는 무엇일까? 두 가지를 생각해볼 수 있겠다. 첫째는 연구자의 분석 목적이다. 분석의 틀은 어디까지나 목적의 성취를 위한 수단일 뿐이다. 따라서 어떤 틀을 선택할 것이냐는 어떤 목적을 가지고 있으며, 그 목적에 비추어보았을 때 가장 좋은 틀이 무엇이냐의 문제로 귀결된다. 앞서 살펴본 기존의 논의들은 각각 나름의 연구 목적이 있었고, 분석 틀은 그 목적을 위해 선택되었다. Abernathy와 Utterback의 연구는 산업별 차이에 대한 깊은 관심이 없이 한 산업의 기술혁신이 시간적으로 어떻게 변화하는가에 초점을 맞추었기 때문에 '변화' 자체가 중요한 주제였다. 그리고 이 변화를 포착하기 위해 기술, 조직, 시장(산업구조)이라는 측면들을 택하였는데, 이는 한 산업 내에서 일어나는 변화의 과정을 가장 종합적으로 분석하고 살펴볼 수 있는 범주들이었다. 이에 비해 Pavitt이나 Malerba와 Orsenigo는 여러 산업들 사이의 '차이'에 주된 관심이 있었고 이 차이를 드러내기 위해 적합하다고 생각되는, 보다 구체적인 변수들을 찾았다. 위의 논의를 다시 살펴보면 Abernathy와 Utterback이 택한 기술(제품, 공정), 조직, 시장(경쟁)의 범주들에 비해 Pavitt이나 Malerba와 Orsenigo가 택한 기업의 규모, 제품의 지향점, 혁신의 원천, 전유 수단, 혁신의 집중도 등의 범주들은 상대적으로 더 구체적이고 범위가 작은 범주들임을 알 수 있다. 후자가 목표로 한 것은 한 산업의 시간적 변화 과정이 아니라 각 산업별 차이에 있었기 때문에 차이를 더 극명하게 보여줄 수 있는 변수들이라면 충분했다고 볼 수 있다. 한 산업의 기술혁신 과정에 나타나는 모습 전체를 드러내는 것이 후자의 관심은 아니었으므로, 기술, 조직, 시장과 같은 포괄적인 범주들이 필요치 않았던 것이다.

둘째는 보다 어렵고 미묘한 점인데, 연구 대상 자체가 범주를 결정하는 측면이 있는 것 같다. 이것은 산업간 비교 연구보다는 한 산업에 대한 집중 연구의 경우에 해당한다. 각 산업들은 각기 나름대로의 기술적 특성과 독특한 역사성을 지니기 때문에 그러한 차이가 기술혁신 패턴의 범주를 설정하는 것에까지 영향을 미칠 수 있다. 예를 들어, 한 산업에서는 A라는 요소가 매우 중요하게 부각되는 반면, 다른 산업에서는 그것이 전혀 관심의 대상도 되지 않고, B라는 범주가 결정적인 중요성을 지닐 수 있다. 그런데 그러한 차이가 너무 커서 분석의 틀 자체가 달라져야 하는 경우가 있을 수 있다는 것이다. 이러한 사실은 연구자에게 매우 난처한 문제를 촉발시킨다. 왜냐하면 한 산업의 기술혁신 특성에 따라 분석의 틀 자체가 바뀌어야 한다면, 분석의 틀은 연구의 시작 시점에서 결정될 수 없고, 한 산업의 기술혁신에 대한 상당한 정도의 조사와 연구가 진행된 이후에야 결정될 수 있기 때문이다. 사전에 분석 틀을 결정하면서도 이런 문제를 피해가려면 가능한 일반적이고 포괄적인 범주를 설정해야 될 텐데, 이렇게 되면 분석의 예각이 잘 드러나지 않을 수 있고, 그 산업에서 정말 중요한 측면이 무엇인지가 묻힐 수 있다. 따라서 한 산업의 특징을 가장 잘 드러

내겠다는 목표를 가지고 분석한다면 다소 막연한 출발을 하더라도 산업에 대한 분석이 어느 정도 진행된 다음에 발견된 내용(contents)을 가장 잘 담을 수 있는 분석 틀을 설정하는 방식으로 연구가 진행될 필요가 있다. 그런데 이렇게 되면 해당 산업에 대한 이해는 크게 증진될 것이나, 산업에 따라 분석 틀이 다 제각각일 수 있기 때문에 다른 산업과의 비교를 위한 토대는 그만큼 약해질 것이다. 즉, 이 역시 어떤 목적을 가지고 한 산업을 대할 것이냐(비교 연구냐 단일 연구냐)에 따라 선택될 가치의 문제라고 할 수 있다.

3. 제약산업의 기술혁신 패턴 분석을 위한 틀

2004년에 수행된 『제약산업의 기술혁신 패턴과 발전 전략』 연구에서는 산업간 비교 연구가 아닌 한 산업에 대한 집중 연구 방식을 택하였고, 이를 위한 분석 틀로서(즉, 기술혁신 패턴의 구성 요소로서) 기술, 조직, 산업구조의 3가지 측면을 택하였다. 먼저 산업간 비교 연구가 아닌 단일 산업에 대한 연구 방식을 택한 이유를 설명하고, 이어 기술혁신 패턴의 구성 요소로 기술, 조직, 산업구조를 택한 이유를 설명하겠다.

1) 산업간 비교 연구를 택하지 않은 이유

본 연구는 산업간 비교 연구를 통해 제약산업에 필요한 전략을 얻는 접근을 택하지 않고 있다. 대신 제약산업이 발전한 선진국들의 기술혁신 패턴과 우리나라의 제약산업을 비교해서 전략적 시사점을 얻는 접근을 취하고 있다. 즉, 한 나라를 특정하지는 않았지만 일종의 국가간 비교 연구의 접근을 취하고 있는데, 이렇게 산업간 비교의 방식을 택하지 않은 것에는 다음과 같은 이유가 있다.

첫째, 본 연구가 국내에서 혁신 연구(innovation study)의 관점에서 제약산업을 분석한 첫 연구라는 점이다. 제약산업에 대해 처음으로 이루어지는 혁신 연구이기 때문에 제약산업의 기술혁신의 특성을 보여줄 내용들을 가능한 많이 분석에 포함시킬 필요가 있다. 관련 연구가 시작되는 시점이므로 한번쯤은 ‘종합적인 정리’가 필요하다는 것이다. 사실, 본 연구의 부수적인 목적으로는 제약산업의 기초적인 사항들을 포함하는 많은 정보들을 제공함으로써 후속 연구의 토대를 놓으려는 측면도 있다. 그런데 산업간 비교 연구의 방식을 택하면 비교 대상이 되는 범주들에만 국한해서 산업들을 분석하기 때문에 그 이외의 요소들은 놓칠 우려가 있다. 예를 들어 산업간 비교 연구인 Malerba와 Orsenigo의 분석 틀을 그대로 따를 경우 이들이 제시한 기술체제나 기술혁신 패턴의 몇 가지 범주들만을 다루게 될 것이고, 그 이외에 혁신의 구체적 과정이나 혁신의 다른 측면들은 간과될 것이다. 이는 다른 산업과의 비교를 위해서는 의미가 있겠지만, 제약산업 자체의 혁신 특성을 풍부하게

이해하는 데는 자칫 부족한 분석이 될 수도 있다.

둘째, 우리나라의 제약산업과 다른 산업의 발전 정도의 차이로 인해 산업간 비교 연구가 적합하지 않다고 보았다. 우리나라의 제약산업은 반도체, 자동차, 철강 등의 선도산업에 비해 그 발전 정도가 매우 뒤쳐져 있다. 이 때문에 이들 산업과 제약산업을 평면적으로 비교하는 것은 자칫 산업적 특성보다는 산업의 발전도의 차이에서 발생하는 분석 결과를 낳을 수도 있는 위험이 있다.

셋째, 기술추격국의 관점에서 시사점을 얻기 위해서이다. 우리나라는 제약산업이 이제 막 발전하기 시작한 국가이기 때문에 산업 자체에 대한 이해도 중요하지만, 그 산업에서 어떻게 하면 선진국을 추격할 수 있을 것인가가 더 중요하다. 즉, 기술혁신 패턴을 분석함에 있어 기술추격의 가능성을 염두에 두고, 그러한 가능성이 잘 드러날 수 있도록 분석해야 한다. 이런 경우에는 같은 산업에 대해 산업이 발전한 선진국과 그렇지 못한 우리나라를 비교하는 것이 가장 기본적인 접근 방식이다.

2) 기술, 조직, 산업구조를 분석 틀로 택한 이유

앞서 Abernathy와 Utterback의 접근은 한 산업 내에서 일어나는 혁신 과정의 변화에 대한 종합적인 분석에 적합하고, Pavitt이나 Malerba와 Orsenigo의 분석 틀은 기술혁신 패턴의 산업간 차이를 비교하는데 더 적합하다고 평가한 바 있다. 본 연구에서는 산업간 비교 연구가 아닌 제약산업 하나를 놓고 선진국과 우리나라를 비교하는 접근을 취하고 있으므로, Abernathy와 Utterback의 분석 틀을 차용하였다. 그 결과 선택된 범주가 기술, 조직, 산업구조이다. 이 틀은 제약산업 자체의 기술혁신 특성에 대한 종합적인 분석을 가능케 함으로써 제약산업의 기술혁신에 대한 종합 보고서를 작성하기에 적합하였다.

또한 더 중요한 점은 기술추격국의 관점에서 우리나라가 시사점을 얻기에도 더 적합하였다는 것이다. 기술추격의 관점에서 시사점을 얻기 위해 선택되는 가장 단순하고 쉬운 접근법은 흔히 벤치마킹이라고 부르는 방법으로, 선진국의 과거 발전 과정과 현재의 모습을 분석하여 우리나라의 전략 수립에 도움을 얻는 것이다. 이는 3단계의 분석을 거친다. 첫째, 선진국의 기술혁신 패턴이 성립된 경로와 과정을 자세히 추적하여 그 자체를 하나의 모범 사례로 제시한다. 둘째, 이러한 선진국의 사례를 우리가 지향해야 할 표준적 모범으로 놓았을 때, 현재 우리나라는 이 표준에서 얼마나 멀리 떨어져 있는가를 분석한다. 셋째, 이 두 가지 분석에 입각해서 선진국의 기술혁신 패턴을 추격할 만한 가능성이 어디에 있는지를 찾는다. 따라서 기술추격국이라는 특수한 입장을 고려해서 위와 같은 접근 방식을 취할 경우 다음과 같은 질문이 핵심적인 연구 질문(research question)이 될 것이다.

- 선진국에서는 ‘어떻게’ 혁신이 일어나고 있는가?
- 우리나라는 그러한 선진국의 패턴에서 얼마나 벗어나 있는가?
- 선진국의 패턴을 추격할 만한 가능성은 어디에 있는가?

이러한 접근을 취했을 때, 선진국의 기술혁신 패턴을 분석하는 가장 좋은 분석의 틀은 가능한 한 선진국의 혁신 활동의 과정과 동태적 양상을 잘 보여줄 수 있는 형태이어야 할 것이다. 즉, ‘어떻게’ 혁신이 일어났었고, 일어나고 있는가에 대한 답을 주기에 적합한 분석의 틀이어야 할 것이다. 기술, 조직, 산업구조의 틀은 바로 이러한 목적, 즉 선진국에서 일어난 기술혁신의 ‘과정적 측면’을 포착하기에 적합한 틀이라고 생각되었다.

이에 비해 Malerba와 Orsenigo의 분석 틀은 기술추격국의 입장에서 정책적 시사점을 도출하는 데는 부적절하게 보였다. 기술체제의 특성이 산업의 기술혁신 패턴을 결정짓는다는 Malerba와 Orsenigo의 주장을 극단으로 밀고 가면, 산업별로 구별되는 산업정책만 필요할 뿐 각 국가들에게 특수한 산업정책은 불필요하다. 산업들은 각각의 기술체제에 의해 그 혁신 패턴이 결정되고 이 기술체제는 어느 나라에서나 동일하게 적용되는 보편적인 성격을 지니기 때문이다. 실제로 이들은 “산업의 혁신 패턴은 산업별로는 차이가 있지만, 동일 산업의 경우 국가별로는 차이가 없다”라고 주장하고 있다(Malerba & Orsenigo, 1997: 113). 따라서 이들의 분석 틀에 따라 제약산업을 분석한다면, 도출된 정책적 시사점도 국가마다 다르지 않을 것이라는 문제가 있다. 예를 들면 제약산업은 혁신 결과의 전유 수단이 주로 특허에 있으므로 지적재산권 제도의 강력한 규제가 필요하다는 식의 결론이 나올 것이라는 이야기이다. 물론 이렇게 도출된 결론도 우리나라의 제약산업 발전을 위해서 의미 있는 정책을 제시해줄 것이다. 그러나 기술추격국의 입장에 있고, 제약산업의 경우는 이제 막 발전을 시작한 단계에 있는 우리나라로서는 이것만으로는 부족하다. 우리에게 중요한 질문은 단순히 ‘어떻게 기술혁신을 촉진할 것인가?’가 아니라 ‘현재의 상황에서 어떻게 선진국을 추격할 수 있을 것인가?’이기 때문이다. 이러한 질문에 답을 얻기 위해서는 우리의 수준과 상황에 맞는 정책적 시사점이 도출되어야 하는데, Malerba와 Orsenigo의 분석 틀을 그대로 적용해서는 그러한 시사점을 얻기가 어려울 것으로 보였다.

4. 세계 제약산업의 기술혁신 패턴 분석

1) 혁신 패턴의 기술적 측면: 약물 발견의 패턴

기술적 측면에서 볼 때 제약산업의 기술혁신은 <약물 탐색 → 전임상 → 임상 → 승인>의 단계로 표준화된 신약 개발의 과정 내에서 일어난다. 이 과정 중에서 전임상, 임상, 승

인 과정은 특히 더 표준화되어 있어서 혁신의 요소가 매우 적고, 차별적인 경쟁력을 보이기 어려운 과정이다. 제약산업의 기술혁신의 핵심은 약물 후보물질을 탐색하는 '발견'의 단계에 있다. 따라서 약물 발견의 단계를 자세히 살펴보는 것이 제약산업의 혁신 패턴을 이해하는데 도움이 될 것이다. 제약산업에서의 약물 발견은 천연물 추출, 무작위 검색, 설계에 의한 발견, 생명공학에 의한 신약 개발, 합리적 약물 설계의 방식으로 발전되어 왔다.

천연물 추출 / 콜타르 추출물: 1800년대부터 1900년대 초까지는 제약산업이 형성되던 시기로, 이 시기에 신약이 발견되는 방식은 두 가지로 압축된다. 하나는 전통적으로, 혹은 식민지 현지인들 사이에서 알려진 약효 식물에서 활성 물질을 추출하는 것이었고, 다른 하나는 산업의 발달로 얻어진 여러 유기 화합물들(주로 coal tar에서 추출된)이 지니는 치료 효과를 테스트해보는 것이었다. 천연물로부터의 약물 추출의 예로는 양귀비에서 몰핀(morphine, 진통제)의 추출(1806년)과 cinchona 나무 껍질에서 키니네(quinine, 말라리아 치료제 및 해열제)의 추출(1820년)을 들 수 있다. 한편 1832년 Friedlib Runge가 개발한 분별증류법을 이용해서 콜타르로부터 산업적, 의학적 유용성을 지닌 화합물들을 추출하려는 노력이 광범위하게 이루어졌고, 그 결과 ether(마취제), chloroform(수면제)와 같은 약리 작용을 지닌 물질들이 발견되었다.

무작위 검색(random screening): 제약산업이 기업 내 연구개발 기능을 갖추고 본격적인 연구집약적 산업으로 발전하기 시작한 것은 1930년대부터이다. 이 시기에 비로소 화합물들을 대량으로 합성해서 질환을 가진 동물 모델을 이용하여 그 약리 효과를 검색하는 무작위 검색법이 신약 발견의 전형적인 방법론으로 자리잡기 시작했다. '무작위 검색'이라고 하지만, 아무 물질이나 합성해서 시험해보는 것이 아니었다. 그러나 약물 표적이 인체 내에서 병을 일으키는 구체적인 기전에 대한 생화학적·생리학적인 이해가 없는 상태에서 물질들을 검색했다는 점에서는 다음 시기에서 정착된 '설계에 의한 발견(discovery by design)'과는 구별된다고 볼 수 있다. 최근에는 조합화학(combinatorial chemistry)과 고속 검색(HTS) 방법이 도입되면서 무작위 검색 방법이 다시 활용되고 있다. 이 두 가지 기술을 통해 단기간 내에 수만~수십만 종의 신규 화합물을 합성하고 검색하는 것이 가능해졌다.

설계에 의한 발견(discovery by design / semi-rational drug design)과 합리적 약물 설계(rational drug design): '설계에 의한 발견'은 질병의 발생 원인과 약물의 작용 기전에 대한 생리학적인·생화학적 이해에 근거해서 보다 체계적이고 합리적인 방식으로 약물 후보 물질을 발견하는 방식이다. 이전의 무작위 검색과 다른 점은 약물이 인체 내에 들어가서 어떤 작용을 함으로써 질병을 치료하는지에 대해 명확한 이해를 가지게 되었다는 것이다. 설계에 의한 발견은 약물 표적을 찾는 것에서 시작되고, 약물 표적이 확인되면 그 표적에 기하학적으로 잘 들어맞는 약물을 설계하고 합성하는데 여기서 '구조-활성 관계

(structure-activity relation)에 기반한 접근법'이 사용된다. 대표적인 약물표적인 수용체나 효소들은 물질의 화학적 성질에 반응하는 것이 아니라 물리적·기하학적 구조에 반응한다. 즉, 특정한 구조를 지니는 물질을 만났을 때 수용체나 효소는 거기에 결합하거나 활성화되는 것이다. 이것을 구조-활성 관계라고 한다. 그러나 '설계에 의한 발견'은 약물 표적의 기하학적 구조를 정확히 알지 못하고 구조-활성 관계를 추적하기 때문에 '반합리적(半合理的, semi-rational) 약물 설계'라고도 한다. 이에 비하여 '합리적 약물 설계'는 X-선 결정학을 이용해서 약물 표적의 기하학적 구조를 정확하게 알아낸 후 컴퓨터를 이용해서 여기에 적합한 분자구조를 설계하는 것을 말한다. 즉, 합리적 약물 설계와 반합리적 약물 설계는 모두 구조-활성 관계에 입각해서 분자구조를 설계한다는 점에서는 동일하지만, 약물 표적의 정확한 구조를 아느냐 모르느냐에 따라 구분된다.

생명공학을 이용한 신약 개발(rDNA, monoclonal antibody): 이제까지 살펴본 신약 개발의 방법들은 약물 후보물질을 발굴하는 구체적인 방법론에서 차이를 보이지만, 그 약물을 화학적인 방법으로 합성한다는 측면에서는 공통점을 지닌다. 그런데 1970년대에 유전자재조합 기술과 세포융합 기술 등 새로운 생명공학 기술을 이용하여 생물학적 과정에 의해 약물을 생산하는 방법이 개발되었다. 1973년에 개발된 유전자재조합(recombinant DNA) 기술은 한 유기체에서 유전자 일부를 잘라내어 다른 유기체의 유전자에 이식하는 기술을 말한다. 이 기술을 이용하면 특정 단백질을 발현(생산)시키는 유전자를 박테리아나 대장균과 같이 자기 복제능력이 뛰어난 생물체의 유전자에 삽입시키고 그 생물체로 하여금 특정 단백질을 생산하도록 함으로써 원하는 단백질을 대량 생산할 수 있는데, 이를 통해 그전까지 합성이 불가능했던 단백질 의약품들을 만들 수 있게 되었다. 1975년에 개발된 단일클론항체(monoclonal antibody) 기술은 비장세포와 골수종세포를 세포융합시켜서 무한히 증식가능한 단일항체, 즉 '단일클론항체'를 만드는 기술이다. 단일클론항체는 특정 항원의 특정 부위만을 인식하는 기능을 지니고 있는데, 그것이 지닌 특정 분자구조에 대한 민감성 때문에 검출시약, 진단시약, 분리정제용 시약으로 활용되었고 신장이식 거부반응 억제제와 같은 약물 개발에도 활용되었다.

2) 혁신 패턴의 조직적 측면: 혁신의 분업 구조

조직적 측면에서 볼 때 제약산업에서 가장 두드러진 혁신 패턴은 혁신의 분업 구조가 정착되고 있다는 점이다. 전통적으로 제약산업의 주된 혁신 주체는 대기업이었고 대부분의 혁신 과정이 대기업 내에서 이루어져왔다. 그런데 1980년대에 약물 발견에 특화된 생명공학 벤처기업들이 급속히 성장하면서, 대학이나 생명공학 기업이 약물의 발견을 담당하고 기존 제약기업은 임상시험·승인·마케팅을 담당하는 분업구조가 나타나기 시작했다.

여기에 임상시험을 전문으로 대행해 주는 계약연구회사(CRO, contract research organization)들이 등장하면서 제약산업의 각 부문(약물 발견 - 임상시험 - 승인 및 마케팅)이 각기 '모듈화'되는 양상까지 보이고 있다.

① 제약기업과 생명공학 기업의 협력의 동기

보완적 자산: 전문 생명공학 기업과 기존 제약기업들이 협력하는 것은 두 기업군이 서로에게 부족한 보완적 자산을 지녔기 때문이다. 전문 생명공학 기업들은 임상, 승인, 마케팅에 소요되는 돈과 경험, 조직 역량이 필요했고, 기존 제약기업들은 새로운 생명공학 기술이 필요했다. 그리고 이것들은 각기 상대방에게 있는 것들이었다. 그 결과 초기 생명공학 기업들은 전문적인 R&D 공급자의 역할을 하게 되었다. 한 조사에 의하면, 1976년부터 1985년까지 새로운 생명공학 기업에 투자된 돈의 56%가 기존 제약기업에서 나온 것으로 나타났다. 가장 먼저 세워진 생명공학 기업인 Genentech과 Cetus의 경우 제약기업과의 R&D 계약으로 벌어들인 돈이 각 기업의 초기 R&D 지출의 70%와 65%에 달했다.

상호작용에 의한 학습(learning by interacting): 전문 생명공학 기업과 제약기업은 상대방과의 긴밀한 상호작용을 통해 상대방이 지닌 암묵지를 학습하려는 의도를 가지고 있었다. 제약기업들은 생명공학 기업과의 연구 협력을 통해 그들이 지닌 새로운 기법들을 배우고자 했고, 전문 생명공학 기업들은 연구비를 얻을 뿐 아니라 제약기업이 지닌 임상, 승인, 마케팅 과정에서의 노하우를 습득하고자 했다. 많은 경우 이러한 학습 과정을 통해 상대방의 자산을 자신의 것으로 통합시킴으로써 자족적 혁신 루틴을 완성시키는 것이 협력의 궁극적 목표였었다.

그 밖의 동기들: 생명공학 기업들은 많은 경우 창업 초기의 마이너스 현금 흐름을 상쇄하기 위해 대기업으로부터 연구 용역을 따냈다. 또한 유명 제약회사와의 전략적 제휴는 벤처캐피탈리스트들의 투자를 유치하거나 다른 대기업과 제휴하는데 있어 자사의 신뢰도를 높이는 역할을 했다. 제약 대기업의 경우, 유전자재조합 기술이 도입되던 초기에 생명공학 기업들에게 연구 계약을 통해 연구비를 지원한 것은 아직 상업적 가능성이 검증되지 않은 새로운 기술에 대한 위험 부담을 최소화하면서 그 기술의 발전 동향을 모니터링하는 수단으로서의 성격이 강했다. 1980년대 초반에 이루어진 제약기업과 생명공학 기업 간의 협력은 많은 경우 뒤늦게 생명공학 분야에 뛰어들기로 결정한 대기업들이 선발 기업들을 따라잡기 위한 수단으로 사용되었다.

② 제약산업에서 협력의 내용과 성과

협력의 내용: 제약산업에서 이루어지는 협력은 여러 가지 유형으로 나타난다. 제약기업

의 입장에서 협력 대상에 따라 구분하면 같은 제약기업, 생명공학 기업, 대학으로 나뉘어질 수 있다. 협력의 형태에 따라 구분하면 공동연구, 연구계약, 라이선스, 마케팅협약, 지분투자, joint venture, 인수·합병 등으로 구분할 수 있다. 치료제 분야는 협력이 가장 많이 일어나고 있지만, 주로 라이선스, 마케팅협약, 연구계약 등 '계약관계'적 형태로 협력이 이루어졌다. 반대로 농업, 화학, 장비 분야는 협력의 빈도는 적지만 주로 지분투자, joint venture, 인수 등 '소유지분'적 형태로 협력이 이루어졌다. 기업 규모별로는 소기업간의 협력일수록 '계약관계'적이었고, 대기업간의 협력일수록 '소유지분'적이었다.

협력의 성과: Pisano(1991)에 의하면 1989년까지 FDA의 승인을 받은 생명공학 신약 10개 중 생명공학 기업이 개발을 담당하고 제약회사가 판매를 담당한 경우는 5개였다. 같은 해 FDA의 승인을 기다리는 생명공학 신약 8개 중 4개가, 그리고 1990년 말까지 FDA에 접수될 것으로 예상되는 생명공학 신약 14개 중 9개가 역시 같은 방식으로 생명공학 기업이 개발을 담당하고 제약회사가 판매를 담당하는 분업을 통해 개발되었다. 절반 이상의 생명공학 신약들이 생명공학 회사와 제약회사 사이의 분업에 의해 개발되고 있음을 알 수 있다. 최근 조사에 따르면 1963~1999년 사이에 FDA의 승인을 받은 691개의 신약(new chemical entity) 중 38%가 라이선스를 통해 제약회사가 외부에서 들여온 물질이고, 2003년 세계 매출 50대 약품 중 라이선스에 의해 시판된 것은 17개이며 매출액 기준으로는 35%라고 한다. 그리고 제약회사나 생명공학 벤처기업이 독자적으로 신약을 개발하는 경우보다는 양자가 협력하여 공동 개발하는 경우가 성공률이 더 높았다.

③ 제약산업에서 협력의 지속 가능성

수직적 통합을 강조하는 입장: 제약산업에서 생명공학 기업과 제약기업 사이의 협력이 일시적이고 곧 종결될 것이라고 주장하는 연구자는 없는 것 같다. 단지 양자 사이의 협력보다는 기존 제약기업이나 신규 생명공학 기업 내에서의 수직적 통합이 더 확대될 것이라고 예상하는 주장이 조금 있을 뿐이다.

협력의 지속성을 강조하는 입장: 1987년에 15개 제약회사들이 시판 중인 신약의 4.7%가 협력 연구에 의해서 개발된 것인 반면, 같은 해까지 개발 중인 신약의 27.8%가 협력 연구에 의해 개발되고 있었다는 사실은 협력이 계속 확대되고 있음을 보여준다. 생명공학 기업과 제약기업 사이에 새로운 형태의 공급자-사용자의 관계가 자리잡고 있다. 제약회사와 생명공학 기업 간의 분업이 보편화되면 대기업은 자동차 산업에서의 조립생산자(assembly)와 같은 역할만을 하게 될 것이다. 1990년대 들어서는 제약회사들간의 경쟁이 심화되자 제약회사들이 통합보건관리 분야에까지 뛰어들면서 신약 개발 과정을 생명공학 기업에 더 많이 의존하게 되었다. 그리고 생명공학 기업의 입장에서 지난 20년 간의 경

험을 통해 통합 제약회사로 성장하는 것이 매우 어렵다는 것이 보다 분명해졌기 때문에 신약 개발에 특화된 전문 연구개발회사의 길을 택하는 것이 합리적 대안이 되었다.

3) 혁신 패턴의 산업구조 및 경쟁 측면

제약산업에 새로운 기술이 도입되고 안정화되는 과정은 보통 <혁신 신약> → <경쟁 신약> → <generic 약품>의 순서로 나타난다.

혁신 신약 단계: 혁신 신약이 발명되고 하나의 기술 수명주기가 시작되는 것은 대개 새로운 약물 표적이 발견되면서이다. 대학이나 기업에서의 기초연구에 의해 질환의 발병 기전에 대한 이해가 증가하면 특정 효소나 세포막 수용체 등이 특정 질환의 발병에 관여하는 것을 알아냄으로써 약물 표적이 얻어진다. 새로운 약물 표적이 발견되면 그 표적에 작용하는 새로운 물질을 발견하거나 합성하기 위한 연구가 진행된다. 이 연구를 통해 약효 물질을 발굴하여 임상시험과 승인 과정을 모두 성공적으로 거치면 새로운 혁신 신약이 탄생한다. 그 약을 개발한 기업은 경쟁 신약이 나올 때까지 시장을 독점하는 이익을 누린다.

경쟁 신약 단계: 새로운 약물 표적에 작용하는 새로운 혁신 신약이 시장에 출시되면, 그 약물 표적과 물질에 대한 정보는 특허 등을 통해 공개된다. 그러면 다른 제약회사들은 같은 약물 표적에 작용하면서 더 효능이 좋고 부작용은 적은 약을 개발하기 위해 노력한다. 이미 나온 혁신 신약의 분자구조를 개량할 수도 있고 다른 기초물질에서 시작할 수도 있다. 후발 주자들은 선도와 달리 약물 표적과 먼저 나온 혁신 신약의 분자구조에 대한 정보를 가지고 시작하기 때문에 상대적으로 경쟁 신약을 개발하기가 수월하다. 그래서 보통 하나의 혁신 신약이 시장에 출시되면 여러 기업들이 그것의 후속 제품을 개발하는 경쟁에 뛰어들게 되고, 여러 개의 경쟁 신약들이 계속해서 출시된다. 최초의 혁신 신약이 도입된 후 첫 번째 경쟁 신약이 도입될 때까지의 시간은 계속 단축되고 있다. 1960년대에는 경쟁 신약이 나오기까지 10년 이상이 걸렸으나 1970년대에는 6년, 1980년대에는 4~5년으로 줄어들었고, 1990년대 후반에 와서는 채 1년이 안 되고 있다.

경쟁 신약들이 우후죽순 격으로 출시되면 시장은 극심한 경쟁 양상을 띠게 되고 마케팅이 중요해진다. 업계의 일반적 경험으로는 최초 혁신 신약을 포함해서 첫 3개 제품까지는 보통 좋은 수익을 거둘 수 있다고 한다. 시장 점유율이 역전되는 경우도 종종 발생한다. Tagamet을 추월한 Zantac, Capoten을 추월한 Vasotec이 대표적인 예이다. 이러한 시장 지위의 역전이 일어나는 원인은 마케팅 역량 뿐 아니라 제품 자체의 효능에서도 찾을 수 있다. 아직까지 대부분의 신약은 약물 표적의 자세한 기하학적 구조를 모른 채 개발되고 있기 때문에 해당 표적에 더 잘 들어맞는 물질이 존재할 가능성은 늘 열려있다. 또한 후발 기업들은 이미 출시된 제품에서 출발하기 때문에 점점 더 좋은 약을 개발할 가능성이 그

만큼 높은 것이다.

generic 약품 단계: 신약의 기술 수명주기의 마지막 단계는 혁신 신약의 특허가 만료되고 generic 약품이 출시되는 것이다. 신약의 특허 기간은 특허 출원 후 20년이지만 임상시험 등의 기간이 있어서 실질특허기간은 평균 12년 내외이다. 이 기간이 종료되면 generic 회사들이 혁신 신약에 대한 복제품을 개발하여 시장에 내놓을 수 있다. generic이 출시되면 역시 원제품의 매출은 급격히 축소된다. 한 때 세계 시장 판매 1위 제품이었던 Eli-Lilly社의 우울증 치료제 Prozac은 2001년 8월에 특허가 만료되었는데, generic 제품들이 경쟁적으로 출시되면서 그 해 4/4분기 매출액은 66%나 감소했다. 그리고 generic 제품도 보통 여러 개가 앞다투어 출시되기 때문에 이들 사이의 경쟁 또한 치열할 수밖에 없다. 여기서도 경쟁 신약의 경우와 마찬가지로 첫 3번째 generic까지는 좋은 수익을 거둘 수 있다는 것이 업계의 일반적 경험이다. 약효에서는 차이가 없다고 봐야 하기 때문에 generic의 경우는 출시 시기와 마케팅 역량이 더 결정적인 중요성을 갖는다.

5. 우리나라 제약산업의 발전을 위한 전략적 초점

1) 신약 vs. generic

우리나라 제약회사들이 해외 시장에 진출하려고 할 때 어떤 아이템이 적합한가? 이 질문에 대한 답은 신약과 generic 의약품으로 좁혀진다. 현재 우리나라의 제약회사들은 거의 대부분 신약에만 집중하고 있으나, 현재로서는 두 가지 모두 가능성이 있는 것으로 판단된다. 신약과 generic은 각기 나름대로의 장단점을 가지고 있고, 둘 중 어느 것을 택하느냐에 따라 비즈니스 전략이 달라질 것이다. 신약은 성공 가능성이 낮고 위험 부담이 높은 반면, 일단 성공하면 높은 수익을 가져올 수 있다는 장점이 있다. generic은 신약에 비해 수익률은 적지만 개발이 쉽고 비용이 적게 들며 실패 위험도 적다는 이점이 있다.

2) 2A 전략: 제휴를 통한 신약 개발

신약을 가지고 해외 시장에 진출하려면, 신약 후보물질을 발굴한 후 외국의 거대 제약회사에게 개발권을 매각하여 그 제약회사가 임상시험, 승인, 마케팅을 담당하도록 하는 방식이 현재로서는 유일한 방법이다. 거대 제약회사들은 혁신 결핍증에 걸려서 블록버스터 아이디어를 발굴하기 위해 백방으로 제휴의 손을 뻗치고 있기 때문에 우리로서는 좋은 신약 후보물질만 발굴할 수 있다면 얼마든지 제휴를 통한 해외 시장 진출이 가능하다. 이러한 전략을 한 마디로 표현하면 **혁신의 국제적 분업 구조 속에 '발견 연구'를 담당하는 R&D 제공자로 편입되자**는 전략이다. 단, 이 때 가능하면 임상 2상 초기(2A)까지 완료한

후 제휴하는 것이 좋다. 2A 단계가 최소한의 비용으로 인간 환자에서의 약효를 확인할 수 있는 첫 단계이기 때문에 2A에서 성공하면 가장 좋은 조건으로 제휴를 맺을 수 있다.

3) 3자 분업 구조의 활용: 대학 및 출연연구소와의 협력 강화

우리나라 제약회사들이 '발견 연구'에 특화된 R&D 공급자 전략을 택해야 한다면, 이 시점에서 가장 중요한 질문(critical question)은 우리나라의 제약회사들이 신약의 '발견 연구'를 선진국의 제약회사나 바이오 벤처기업보다 더 잘 할 수 있는 어떤 조직적 역량이나 경쟁 우위 요소를 가지고 있는가 이다. 그러나 안타깝게도 현재로서는 그러한 요소를 발견하기가 어렵다. 우리 제약회사의 발견 연구 역량을 보완하고 경쟁력을 향상시키기 위해 동원 가능한 요소는 정부의 연구비와 대학 및 출연연구소에 있는 우수한 인력들이 유일한 자원이다. 국내에서의 2자 분업 구조(대학/출연연/벤처기업과 제약회사 사이의 분업 구조)의 활용은 바로 이런 맥락에서 중요성을 지니는 혁신 전략이라 할 수 있다. 국내의 2자 분업 구조가 외국의 거대 제약회사와의 협력으로 연결되면 <국내 대학/출연연구소/벤처기업> → <국내 제약회사> → <외국의 거대 제약회사>로 이어지는 3자 분업 구조가 형성되게 된다.

4) 발견 연구 vs. 임상시험

임상시험에 대한 지원은 제약회사에 직접 임상시험비를 지원하는 것과 임상시험 인프라를 개선하는 것의 두 가지로 나뉘어 질 수 있다. 발견 연구에 특화하자는 전략을 취한다면 제약회사의 임상시험비를 지원하는 것보다는 임상시험 인프라를 구축하는 쪽으로 지원이 강화될 필요가 있다. 국내의 임상시험 인프라를 확충하는 것은 국내 허가 과정을 위해서도 필요하지만, 국내의 임상시험 결과를 미국 FDA에서 인정할 수 있는 수준까지 된다면 해외 시장 진출을 위해서도 도움이 되기 때문이다. 그리고 그러한 높은 수준의 임상시험을 2A 단계까지 빨리 완료할 수 있도록 지원해주는 시스템이 확립된다면, 2A 전략의 실행에도 큰 도움이 될 수 있다.

[참고문헌]

김석관(2004), 「제약산업의 기술혁신 패턴과 발전 전략」, 과학기술정책연구원.

제임스 어터백(1997), 「기술변화와 혁신전략」, 김인수·김영배·서의호 공역, 경문사(원서:

James M. Utterback, 1994, *Mastering the Dynamics of Innovation*, Boston: Harvard Business School Press)

- Abernathy, William J. and James M. Utterback(1978), "Patterns of Industrial Innovation", *Technology Review* 80(7): pp. 40-47.
- Malerba, Franco and Luigi Orsenigo(1993), "Technological Regimes and Firm Behavior", *Industrial and Corporate Change* 2(1): pp. 45-74.
- Malerba, Franco and Luigi Orsenigo(1997), "Technological Regimes and Sectoral Patterns of Innovative Activities", *Industrial and Corporate Change* 6(1): pp. 83-117.
- Pavitt, Keith(1984), "Sectoral Patterns of Technical Change: Towards a Taxonomy and a Theory", *Research Policy* 13: pp. 343-373.
- Tidd, Joe, John Bessant and Keith Pavitt(1997), *Managing Innovation: Integrating Technological, Market and Organizational Change*, Chichester: John Wiley & Sons.
- Utterback, James M. and William J. Abernathy(1975), "A Dynamic Model of Product and Process Innovation", *Omega* 3(6): pp. 639-656.