

(the new rules of the game)'

the new rules of the game

1986 430~610

盛衰

1 2,700

美國

知的財産權 保護

가 80

本社

NIEs

catchup

NIEs

NIEs 가

R&D 가

rank

가

, 1986

가

가

rank

가

R&D

가

NIEs

(空洞化)가

high - tech

가

가 가

가

가

報酬

(

) 報酬

報酬

cost가

가 가

가 가

가

가

가 가

market

가 가

가

, 가

가

, 가

가

2.

(1)

intellectual property right

가

knowhow,

knowhow,

가

가 가

1883

(1883 , 改訂) , () . 가

WIPO() Stockholm (1976)

Washington (1970)

(1973)

(1980)

(1981)

(1981)

(UPOV) (1961)

(1986 , 2)

(1952 1)

() - , -가가

(1961)

1989 가

가 , 84 가 61 特許法·實用新案法·意匠法 79 (WIPO)가 , 80
(PCT) 가 , 87 , 88 가
90 가

가

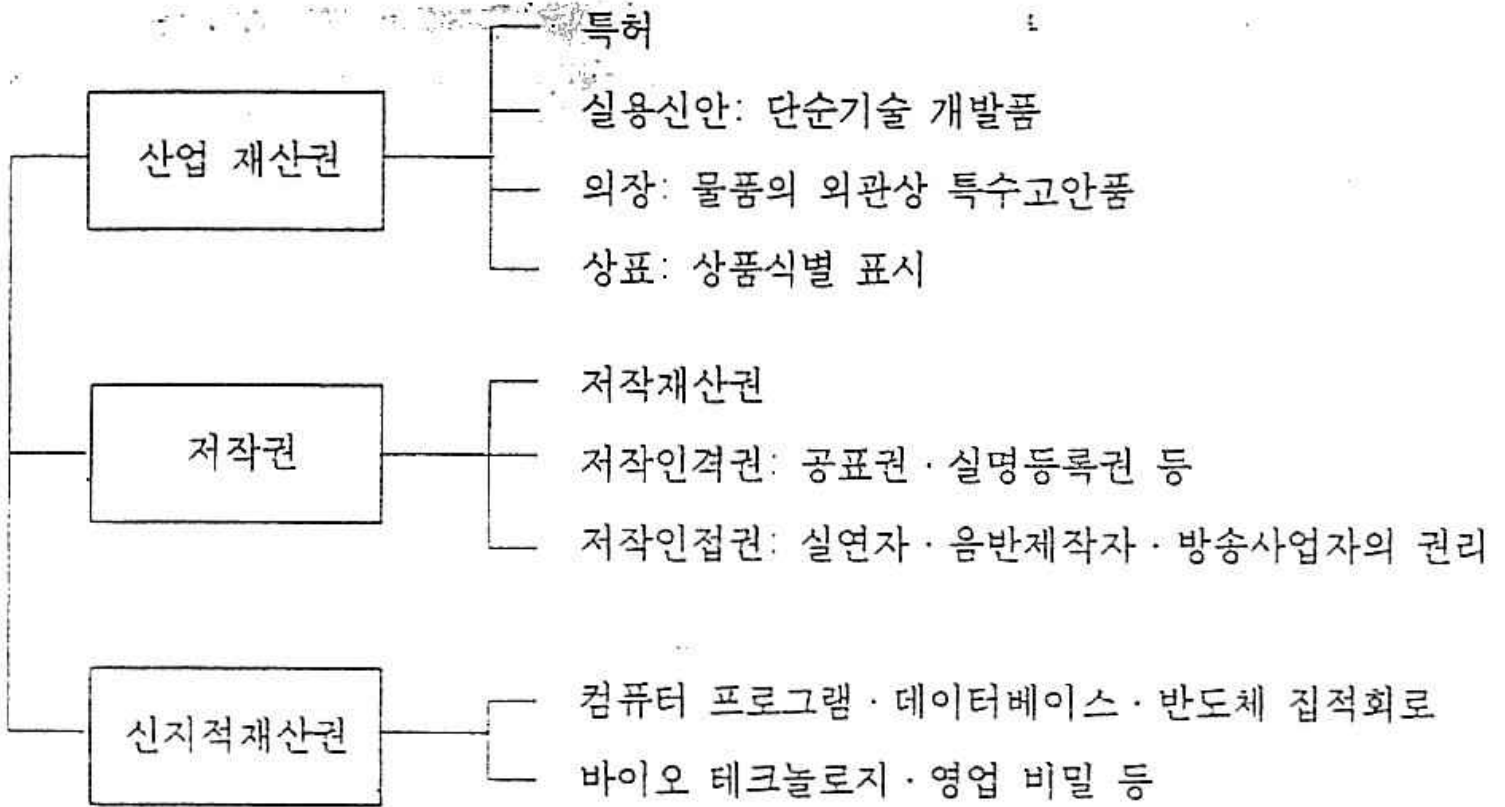
() , , (媒體)(,)

「 , 가 , 」 (, ,) 「 , 가 , 」 (, ,) 「 , 가 , 」 (, ,)

()
(, ,),
()

가
(,)

< 1 >



가

記述().

()
code(),

interface

가)

(2)

(second runner) 가 (first runner)

獨占 가 가 가 가 (專有)

가 가 3 가 가 가

가 (misallocation) 가 (財)

(財) 가 가 가 가

標準機 (先行者 有利) . 가 share가 , IBM 大share 標準機가 user() 가

1980 가 . 80

可法省

1984 「

가 2

가 가 70

soft 80 가 가 가 가 가

2000 가 가 가 가 가

가 1000

兩大立場

free ride (國益)

가

가
가

가

(3)

가.

可否

가

, 1899

(明治)

戰後

(borrowed technology)

1983

가

가

IBM

가

(汎用)

가

가

(borrowed technology)

2

가

가

가

가

(1985)

가

Semiconductor Chip Act()

?

logic chip memory chip

가

chip

가

chip

가

가

borrowed technology

가

가

가

(technocallus)
technocallus가

Technocallus

가

가 Technocallus 가 가 가 technocallus 가 가 가

GNP 2.6% 9 162 (stock) (651 522) 615 1188 . 1987 가

3.

가 가

(1) 世界化 調和

(Globalization and Harmonization)

free rider EC (盜用)

free ride 가 가 가 가

가 가 < 1 > 가 가

(屬地)

() 가 가 가

< 1 >

	미 국	유 럽 ¹	일 본
형태	선발명주의	선출원주의	선출원주의
기간	17년 (특허 획득으로부터)	20년 (출원 신청으로부터)	15년 (공개로부터)
확대 적용 범위	의약품, 동물 의약품	없음	의약품, 농업용화학제품
출원 범위	광범위	비교적 광범위	세분
특허 획득 전 공개 여부	비공개	18개월 간	18개월 간
이의 제기	획득 후	획득 후	획득 전후
출원자	발명자 출원	위임자 출원	위임자 출원
유예 기간	1년	없음	6개월 이내

* ¹EPC(European Patent Convention)에 따른 것으로 국가별 차이가 있을 수 있음.

가

UN WIPO(

)가

GATT(

) 場

, GATT 1986

. GATT

가

(

)

가

(2)

video tape 가 typing - 가

가

. NIEs

網

가

(先願)

(

17

(

가

)

15

20

, EC

(3)

EC 가

EC 가

EC 가

. 1958

EEC

가

1950

가 EC , 1992 NICs
 EC가 ,
 (European Patent Office:EPO) (EPC)(1973 , 16 가) , 가
 , EC 가 特許廳 가 '1 1 ' EC
 가 EC 가 (CPC) EC
 , 가 , 出願
 , 均等論 , 權利消盡 , 竝
 行輸入權 , ,

, GATT '知的所有權協議案(TRIPs Agreement)' WIPO '世界
 統一特許法(Patent Harmonization Treaty)'

(4) (Hamonization of World Patent Laws)
 1983 (WIPO)
 (20),

가 가
 free ride 가 가
 가 가
 外資 內資
 가 가

가 , 가
 , , 가

4. 가 , 社가 80 ,
 가 , 逆 ,
 가 特許使用權 (cross licensing) 가

8

(strategic alliances)

IBM

가

가

共助

가

가

가

가

가

가

가

(焦眉)

(劣位)

, new rules of the game

가

가

가

醫藥品産業 知的所有權 論爭

1.

가 가

R&D

1).

2)

(

가 가

data

後發

先發

cost가

data

data가

, 2)

, 1)

가

1)
3)

2)

가

, 4)

가

, 3)

가

가

가

(가) (ethical drug)
(over - the - counter: OTC drug)

1980 OECD 가 가 1990

(가) OTC R&D 小群 generic product

國內 60% Glaxo, ICI, Hoechst, Bayer, Ciba - Geigy, Sandoz, Hoffmann - La Roche 大量 SmithKline Beecham 가

Bristol - Myers Squibb M&A (1989) 2 가 가 日本 Sankyo, Shonogi, Yamanouchi, Tanabe Takeda가 10 5大 5大 30

85~86 20% 가 가 89 87 가 가

86 3 7,152 , 1 6,104 , 2,166 1 8,300 5 91
90% 가 가 .91 가 67.8% 91 69.9%
. < 2> 20

< 2> 20

(단위: 백만 원, %)

순위	업체명	91년 생산액	90년 생산액	증감률
1	동아제약	222,441	211,258	4.8
2	동화약품	142,355	120,880	17.70
3	영진약품	136,718	116,556	17.30
4	종근당	125,770	114,223	9.20
5	대웅제약	122,363	92,669	32.00
6	일양약품	121,505	106,663	13.90
7	유한양행	121,226	105,198	15.20
8	일동제약	110,316	95,865	15.00
9	녹십자	108,151	88,471	22.20
10	중외제약	97,575	81,991	19.00
11	보령제약	97,441	82,904	17.50
12	조선무약	76,930	70,951	8.40
13	광동제약	76,268	66,301	15.00
14	한독약품	72,268	62,942	14.80
15	제일약품	70,873	64,178	10.40
16	동신제약	68,994	55,545	24.20
17	한일약품	62,226	59,659	4.30
18	신풍제약	58,601	49,480	18.40
19	삼성제약	57,539	46,001	25.00
20	제일제당	53,989	46,349	16.40

91 < 3 >
9,677

17 , 2% 가 78 , 18.4% 가 2,446 ,

가 90 17.3%가 가 3
90 3 1,477 17.3% 가 3 6,910
23.2% 가 226 , 21%

< 3 >

(단위: 억 원, %)	87	88	89	90	91
(수요) 내수(A)	2,422	2,713	2,652	3,325	4,122
수출(B)	538	550	692	878	1,116
계	2,964	3,263	3,344	4,203	5,238
(공급) 생산(C)	1,579	1,690	1,773	1,878	2,445
수입(D)	1,381	1,573	1,571	1,571	2,793
수입 의존도(D/A)	57.0	58.0	59.2	59.2	67.8

주: 수출입 실적은 당해년도 연평균 대미 환율을 적용.

< 4 >

88 20%

25.1% 가 2 8 .91 , 90

가 60% 가

15.8% 가 380 , 18.1% 가 89 , .91 90 가
 83.3% 가 123 , 26.2% 가 622 , 36% 가 31 , 가

가

가

가

2.

< 4 >

(단위: 억 원, %)	87	88	89	90	91
완제 의약품(A)	20.370	25.951	27.261	35.862	55.785
원료 의약품(B)	65.368	77.876	103.620	123.878	151.840
계(C)	85.739	103.827	130.881	159.740	207.625
A/C	23.8	25.0	20.8	22.5	26.9
B/C	76.4	75.0	79.2	77.5	73.1

< 5 >

(단위: 억 원, %)	86	87	88	89	90
완제 의약품(A)	25,017	43,740	52,917	75,083	88,700
원료 의약품(B)	168,042	215,270	234,298	328,144	380,054
계(C)	193,113	259,010	287,215	403,227	468,754
A/C	13.0	16.9	18.4	18.6	18.9
B/C	87.0	83.1	81.6	81.4	81.1

가

「 data 」

가 1986 GATT
 (World Intellectual Property Organization : WIPO)가
 「 (物) 」 가 GATT (場)
 」가

經團連, IPC(Intellectual Property Committee: 13 가),
 UNICE() 「 三極 」가 1987 가
 data 三極 三極 (trade
 secret) 異意 가

三極 1988 6 13 , 「 GATT 開始 」 가 「 」 明示 三極
 (6) () 「 GATT data 」

三極 가 가

(1)

創製 7000가 cost , 催奇形性() , 10 1000 가

< 6 > (1988)

기업명	지출액 (백만 \$)	매출액 대비(%)
Merck	650	12.7
Claxo	540	15.0
Ciba-Geigy	382	10.6
Hoechst	527	15.5
Sandoz	380	14.1
Eli Lilly	320	12.8
Bayer	585	15.0
Pfizer	473	16.3
Abbott	189	8.2
American Home Products	145	5.0

자료: Chemical & Engineering
 News: OECD 통계

가 가

가
 提高
 가

(2) cost

가 cost
 (),
 1970 SMON data가 90%
 10% cost data
 data cost 가
 (Thalidomide). 1960
 가

(3)

가 10,600 ~ 900
 network 가
 가 相異 가 가
 2
 90%가
 (60%), 가 (50%), (35%) 20%
 가 83 11 26 ,90 1,928
 161 50% 89 7 .87
 가 ,89 7 1
 가 90 1 3 가 가
 가 가 93 가
 .87 7 89
 90 2
) 489 1 (pipeline products: 80 1 가 가 ,2 92 7
 ~97 6 87 7 ~92 6 가 가 ,2 92 7
 .91 11 EC , 350 가 97 6
 가 ,1964
 1981 13 가 ,1981 7 가 ,.70 80
 가 40

가

30 91 12.8% 가 5,254 17%

, < 8 >

1992 4

< 7 >

가

3.

가

(適用症例) -

- 가
(典刑

」가

< 7 >

(단위: 백만 원, %)

순위	업체명	91년 생산액	90년 생산액	증감률
1	한독약품	72.268	62.942	14.82
2	한국얀센	44.247	30.908	43.16
3	국제약품	43.723	39.567	10.50
4	한국화이자	40.596	34.069	19.16
5	한국그락소	32.557	29.974	8.62
6	한화제약	31.411	28.221	11.31
7	한국바이엘	31.044	28.103	10.47
8	한국업존	26.025	22.765	14.32
9	한국베링거	23.829	22.845	4.31
10	한국스퀴브	19.645	18.982	3.49
11	대웅릴리	18.120	16.464	10.06
12	한국롱프랑	16.732	14.959	11.85
13	한국해링	16.632	15.555	6.92
14	한국로슈	13.567	13.863	-2.14
15	유한사이나미드	13.517	12.123	11.50
16	한국셀시바	11.247	11.808	-4.75
17	한국씨락	10.521	8.851	18.86
18	한국산도스	10.002	8.871	12.74

18	한국산도스	10.002	8.871	12.74
19	한국에섹스	9.610	9.958	-3.49
20	삼용화학	7.589	7.063	7.44
21	한국사노피	7.311	5.369	36.17
22	녹우제약	6.401	4.463	43.43
23	한국존슨	5.710	2.981	91.54
24	한국오츠카	4.688	3.864	2.33
25	동명산업	3.551	4.663	-23.84
26	해동에스에스	2.619	5.700	-54.04
27	태동화학	919	127	624.04
28	한국애보트	890	547	62.69
29	한국아편사	367	310	18.48
30	한국신약	86	67	29.12
합계		525.440	465.996	12.76

< 8 >

가

번호	기업명	외국 투자 업소명	국적	외국투자비율 당초 변경	인간 연도	투자 금액(US\$) (원화 백만 원)
1	한국약품	해스트	독일	25.5/33.4	1964	2,981.940(11.472)
2	국제약품	레도크	이탈리아	51/1.07	1965	44.312(17.7)
3	한국세링	두코	독일	50/50	1967	10,158.304(1.350)
4	한국화이자	화이자	파나마	50/50	1969	5,176.615(3.120)
5	한국업존	업존	미국	10/55	1969	210.795(201.8)
6	한국존슨	존슨	미국	100/100	1971	3,600.000(3,669.9)
7	한국바이엘	바이엘	독일	50/50	1971	890.562(510)
8	태동화학	교양사	일본	49/49	1973	442.922(245)
9	동명산업	명치제약	일본	50/49	1973	1,178.675(373)
10	한국베링거	베링거	독일	50/50	1975	2,401.000(1,650)
11	한국파마톤		스위스	45/45	1979	422.500(205)
12	한국롱프랑	롱프랑	프랑스	50/50	1979	2,348.000(2,450)
13	한국씨락	존슨&존슨	미국	51/100	1981	15,000.000(8,148)
14	한화제약	약소과마	네덜란드	50/44.39	1982	4,820.254(3,870)

14	한화제약	악소과마	네덜란드	50/44.39	1982	4,820,254(3,870)
15	한국오츠카	오츠카제약	일본	70/70	1982	1,788,555(1,358)
16	한국에섹스	에섹스	미국	70/83.95	1982	7,018,680(5,235)
17	유한사이나미드	사이나미드	미국	60/77.76	1982	5,992,801(4,375)
18	한국알편사	알편	스페인	40/40	1982	100,000(70)
19	대용릴리	일라이릴리	미국	50/50	1982	2,075,000(1,525)
20	한국셀- 시바가이기	코리아 팜홀당사	홍콩	90/90	1982	568,529(3,753)
					1989	증자액: 4,477.5
					1991	3,955.5
21	한국얀센	존슨&존슨	미국	70/70	1983	8,778,000(7,733.8)
22	한국로슈	팜홀딩	네덜란드	58.33/41.67	1983	10,745,330(8,50)
23	한국알피제라	알피제라	미국	60/50	1983	1,500,000(1,435)
24	한국스퀴브	스퀴브	미국	70/70	1984	6,534,000(5,250)
25	한국산도스	산도스	스위스	50/61.76	1984	6,534,000(5,250)
26	한국사노피	사노피	프랑스	50/100	1990	19,831,880(14,311)
27	한국그락소	그락소	영국	50/50	1986	6,211,195(2,500)
28	애경산업	유니레버사 폰즈	미국	50/50	1987	13,371,697(9,995)
29	한국유씨비제약	유씨비	벨기에	70/100	1989	732,878(500)
30	한국신텍스	신텍스	네덜란드	100	1990	8,014,000(5,714)

例)

가 가

(1)

가 가 1967 1968

가 1978 1975

가 가 가 가 가 가

가 가 가

가 가 1960 1967 1 1

1987 1986

가 , 92 5 KGMP , 가
 가 , EC , 가
 가 2000 2000 5~10 6
), (,), (,), (,), (,)
), (,)
 2,000 5~10
 96 1,394
 가 가

< 9 >

(단위: 억 원)

구분	연도별 투자 계획						비고
	'92	'93	'94	'95	'96	계	
신물질창출연구	3	40	50	50	100	243	총 310개 과제
약효검색기술연구	2	20	30	30	70	152	
약효약리대사연구	4	59	87	79	80	309	
임상시험평가연구	1	20	60	60	50	191	
안전성시험평가연구	1	30	25	25	166	247	
제제화연구	1	30	25	25	167	248	
연구계획평가	0.1	1	1	1	1	4	
계	12	200	278	270	634	1,394	

< 10 >

(단위: 억 원)

구분	연도별 투자 계획						비고
	'92	'93	'94	'95	'96	계	
임상시험센터	5	85	30	20	-	140	국립의료원 2개
안전성시험평가연구	-	40	40	10	54	144	대학병원 국립
제제화연구	-	15	20	20	22	77	보건안전연구원
연구계획평가	-	20	20	20	24	84	
계	5	160	110	70	100	445	

가
()
가
(公知) TPA(Plasminogen)
TPA (28)
(劑型)() (製劑)가
(2)
가 가
가 가 가 가 가 license 가 license

92

「

(裁定)」
(通常實施權)

가

가

4.

data

가

data

가

가

(周知性)

가

가

data

)

1000

10

가.

起源

(同種, 同效果

)

가

創製

化(가

(

2

)

(

),

가

,

가

(가

)

强制熱

形性, 依存性, 抗原性, 變異原性, 癌原性, 局所刺戟性 特異毒性

急性 毒性, 亞急性 毒性, 慢性 毒性, 催奇
가

, 作用

(全身, 胎兒移行, 乳汁代謝物),

(血中濃度)

가

前臨床試驗

1

3

症例

2

가

驗

가

記載事項

盲檢試

가

가

가

가

)

(

가 (가) 가 , ,) ,
 가 , .
 가 cost data 10
 1000 cost 가 가 data .
 가 가 .
 data , 藥
 , 가
 가 「
 」
 data, 가 가
 data (10) EC 가
 5.
 가 cost ,
 cost가 , cost
 data가,
 data
 가?」 「 가 恩典
 沸騰, data
 가 가 , ,

(1)

三極 가 IPC IPC member 가
(Pfizer, Merck, Bristol Meyers, Johnson & Johnson, Du Pont, Monsanto)
(FDA) data 가

가

가

data

data

confidentiality notice

data

(2)

data

10

10
가

EC EC , EC 6

EC Directive 87/21 EEC 가

10

三極

(3)

가

data

(FDA)

FDA

data

가

data

10

6

가?

6

6

三極

「

가

가

가

data

data

check
FDA

가

6

6

6

가

가

(4)

1988 6 13

三極

data

「

」

(1) business

()

(2)

(3)

knowhow

business

().

가

(1)

common law

가

(2)

가 style 가

三極

GATT

가

()가

6.

(1)

10

(2)

15
)

가 (15 20

20

가

가

가

10

가

難賣競爭

가

가

(3)

가
.5

1984

1984 9 24 「
Waxman Hutz

17

()

()

FDA

(, 5)

generic

generic

1970

1984 Waxman Hutz

(4)

8 4

1985

15 가

가

(外資)가

1984 3

1987 5 25

(1988 1 1)

67 3 「
가

(政令)

가

2

5

(政令)

1 3

()

가 (1987 7

.)

(5)

가 , ,

가

EC)가

(, 1989 ,
Directive 87/21 EEC

10 (6)

가

7.

data

가

가

1)

() 400 , 1,400) 10~16

2)

가 , , 50 3 1 가 ,