

기획 연재

국내 物質特許 보호 강화 대응을 위한 정책 대안(I)

- 新物質 협동 R&D의 효율성 분석과 협동 기반 조성 -

박 동 현¹⁾, 장 문 호²⁾

목차

국내 物質特許 강화 대응을 위한 정책 대안

I. 新物質 협동 R&D의 효율성 분석과 협동 기반 조성

II. pipeline product 소급 보호에 협상 동향과 정책적 대응

III. 선택 발명, 용도 발명, 특허전 크로스라이센싱을 위한 정책 기반

본 稿가 다루고 있는 주제는 국내 산업, 기술 정책의 최대 현안 중 하나이다. 따라서, 그간 수많은 연구를 통하여 다양한, 또한 우수작 정책 대안이 제시된 바 있어, 적어도 산업 정책적, 통상 정책적 대안 제시는 현재까지 제시된 정책 대안으로서 충분한 것으로 보인다. 그러나, 이제는 기술전략적, 기술 정책적 접근만이 正攻法임이 점점 확실해져가는 현실에서 볼 때, 이 부분에 대한 구체적인 기술 전략 대안 제시는 드문 것이 사실이다. 본 稿에서는 그간 다루어져 왔던 각종 정책적 대안과 유사한 부문의 서술은 모두 생략하였다. 따라서, 본 稿에서 제시한 대안은 현안에 대한 총체적 정책 대안이 아님을 유념해 주길 바라며, 기술을 통한 正攻法에 힘을 주기 위한 구체적이며, 절차적인 대안임을 밝힌다. 다수의 자료와 논리가 주로 신약 개발을 중심으로 전개되었는데, 신약 부문이 신물질 연구개발의 가장 중요한 부문인 동시에 자료 접근과 기술 혁신 패턴 인식의 한계성에 따른 것일 뿐, 제시한 대안은 신물질 전반에의 적용에 영두를 두었음을 주목하길 바란다.

1. 서론

1987년 物質特許制度의 도입은 국내 精密化學 業界의 최대의 관심사가 되어 왔으며, 특히 1993년은 物質特許制度 도입의 영향이 본격적으로 可視化되는 해가 될 것으로 보인다. 왜냐하면, 신물질 분야의 最戰線인 의약품 산업의 경우, 최근 종래 美國에만 적용해 주던 醫藥品 物質特許制度에 대한 例外條項을 EC에도 적용해 주기로 함에 따라, 日本과 기타 국가들도 美國과 상응하는 수준의 「파이프라인 프로젝트」의 保護 措置를 요구해 오고 있기 때문이다³⁾.

현재, 韓-日間 협정이 진행되고 있는데, 일본의 요구를 수용하여 40개 품목에 대한 소급보호를 인정해 주는 방향으로 결정될 것으로 보이며, EFTA 국가들의 「오메프라졸」 소급보호 요구도 불리한 가운데 진행되고 있다. 이에 따라, 기술 수준이 낙후한 국내 제약업계는 기술 도입에 대한 로열티 지불의 부담 증대로 막대한 어려움을 겪게 될 것이며, 결국 1980년부터 物質特許制度를 도입한 결과가 되어 신개발 능력이 미진한 國內 製藥産業界는 큰 타격을 입게 될 것이 우려된다.

기타 신물질 관련 분야에서도 상황은 마찬가지인데, 연구개발의 주체가 될 수밖에 없는 국내 精密化學企業들의 규모로는 新物質 개발에 소요되는 막대한 연구개발비와 개발 기간을 감당할 수 없어, 新物質 創出 능력의 시급한 배양이 없이는 선진국 기술에의 장기적인 예측화가 우려되고 있다.

위와 같은 상황에 대처하며, 신물질 창출 능력의 배양을 통한 精密化學産業의 構造 高度化를 목표로, 政府 出捐 연구 기관을 중심으로 新物質 연구에 박차를 가하고 있으며, 醫藥, 農藥 등 신물질 관련 업계에서는 연구 조합을 결성하여 공동 연구개발을 통한 新物質 개발을 적극 추진하고 있고, 정부는 현재의 선진 7개 국 수준의 기술 개발을 목표로 産·學·研 공동으로 G7 프로젝트를 추진하고 있다.

2. 신물질 관련 산업의 산업 특성과 현황

(1) 산업 특성

신물질 관련 산업은 기존의 어느 산업과도 다른 독특한 양상을 띠고 있다.

첫째, 가치 혹은 기술이 어디에 체화되어 있는가 하는 문제에 있어, 기존의 개념에서 처럼 인간에 체화되거나 장치나 공정에 체화되어 있거나 하는 식의 분류가 아닌, 物質 그 자체에 체화되어 있다고 할 수 있다. 이를테면, 선형이든 상호 작용형이든 기존의 기술 혁신 모델로 인식될 수 없으며, 창출이 곧 생산으로 연계되는 상품화 과정이 생략된다. 실험적 합성 그 자체가 물질 특허화되어 물질 자체 또는 물질 특허가 모든 가치를 대표하기 때문이다. 따라서, 합성 단계에서의 기술 이전은 과정이 필요없이 화학 구조식의 파악으로 거의 족하다.

둘째, 종래의 생산성 개념의 중요성이 희박하다. 화학적 합성 수율이 몇 %인지는 큰 의미가 없으며, 단지 어떤 특성을 지닌 물질을 발견해 내기만 하면 그것만으로 성공인 경우가 대부분이다. 따라서 종래의 생산성 향상으로 전개되어 온 논리들이 의미가 없게 되는 분야이다.

셋째, 신물질 창출은 기간과 비용이 막대하게 소요된다. 신물질 창출 분야의 가장 대표적인 산업인 제약 산업은 全産業中 최고의 연구개발 집약 산업이다. 신의약품 개발의 경우, 민간 전승 약에서 유효 성분을 뽑아 내어 의약품으로 사용했던 근대와는 달리, 현대의 의약품 개발은 막대한 cost를 요하게 되었다. 개발에서 발매까지는 평균 10년 이상의 세월과 약 1000억 원 이상의 비용이 들게 마련이다. 신물질 연구개발이 주로 세계 다국적 기업 기업의 독무대가 되고 있는 이유가 바로 이 때문이다.

(2) 국내외 현황과 동향

앞서 말했듯이 신물질 관련 산업은 엄청난 자금과 인력이 소요되는 분야이므로, 서구의 거대 기업이 독무대를 이루고 있는데, 국내 현황과 서구의 거대 기업과는 연구개발 환경이 비교가 안 될 만큼 차이가 나고 있다. 국내 신물질 관련 기업들과 서구의 거대 기업들의 상황을 <표 1>에서 제약업체의 경우를 예로 들어 비교해 보았다. <표 1>에서 보듯이 국내 10대 연구비 지출 제약 기업의 총연구개발비의 합이 Merck 단독 연구비의 1/20에 불과하다. 1991년 말 현재 우리나라 신약 개발 관련 총연구 인력은 1842명(연구 전담 요원은 1290명)인데, Merck 사의 1/2에 지나지 않는다.

이들 거대 기업들은 국내에도 무차별 물질 특허 출원을 가하고 있는데, <표 2>에 제시한 바와 같이 국내인에 의한 출원은 신물질 연구의 중요성이 강조되면서 차츰 늘어나고 있기는 하지만 87년 이후 총합에서의 비율은 전체의 10%에도 못미치는 실정이다.

결국 「국내 신물질 연구자들의 敵」은 누구인가하는 명제에 대해서 이상의 두 표를 볼 때, 국내 연구자들은 아니라는 것이다. 국내 연구자를 모두 합해도 단일 외국 기업의 규모에도 미치지 못할을 실감한다면, 국내 연구자들간의 연구 전략은 새로운 형태로 조정되어야 할 것이다. 신물질 시장은 본질적으로 세계 시장을 겨냥해야 하며, 실제로 세계화의 진전이 가장 큰 분야이기 때문이다.

게다가, 특히 최근의 구미의 의료제도 개혁의 여파로 인한 신물질 관련 기업들의 다수를 차지하고 있는 제약업체의 환경 惡化는 우리 나라에 중요한 위협이 되고 있다.

클린턴 정부의 의료제도 개혁이 어떤 방향으로 진행될 지는 아직도 확실하지는 않지만 제약 기업의 영업 이익률이 상당한 폭으로 감소되지만, 가격 인상에 탄력성이 상실될 것이 확실하게 되어,

<표 1> 각국 제약 기업의 연구비, 연구 인력 현황 비교(1990)

기 업	연구비 (mil \$)	매출액 (mil \$)	연구비/매출액 (%)	연구개발 인력 ^a (명)
동아제약	8.9	228.2	3.9	90
녹십자	6.8	109.7	6.2	48
유한양행	4.2	116.7	3.6	101
종근당	4.0	121.2	3.3	82
대웅제약	3.0	90.9	3.3	75
일동제약	2.7	81.8	3.3	42
종외제약	2.5	73.5	3.4	48
일양약품	2.3	121.1	1.9	39
동화약품	1.9	110.7	1.7	53
한미약품	1.7	37.8	4.5	27
국내 소계	38.0	1091.6		605
Hoechst	640	3764.7	17	4,300
Merck & Co.	620	5166.7	12	4,500
Ciba-Geigy	620	3444.4	18	4,200
SmithKline-Beecham	540	3857.1	14	5,100
Roche	520	2476.2	21	3,500
Sandoz	460	3066.7	15	2,800
Beringer-Ingelheim	440	2096.2	21	3,500
Lilly	420	2800.0	15	3,200
Upjohn	400	2222.5	18	3,000
Johnson & Johnson	400	2222.2	18	2,900
Bayer	400	2500.0	16	2,700
Glaxo	360	3272.7	11	4,000
Pfizer	360	2923.1	13	2,900

a: 국내 통계는 1992년 말 현재, 연구 전담 요원 및 보조원, 관리 요원포함.
자료: 약사연감(1992), 약업신문사

<표 2> 국내외 출원인별 국내 物質特許 출원 현황

구분	1987	1988	1989	1990	1991	계	
국내	49	85	140	80	161	515	
국외	미국	273	409	496	465	368	2,011
	일본	223	372	497	457	356	1,905
	서구	410	682	791	721	684	3,288
	기타	4	24	64	62	40	194
소계	910	1,487	1,848	1,705	1,448	7,398	
합계	959	1,572	1,988	1,785	1,609	7,913	

자료. 약사연감(1992) 약업신문사

미국 제약 기업의 매출액이 감소하고, 기업간 격차가 더욱 벌어져, 그에 따른 대기업의 합병도 가속화될 것이 확실하기 때문이다.

하지만 제약 산업의 특성상 연구개발비는 현수준을 그대로 유지할 수밖에 없는데, 藥價를 억제할 경우 연구개발비의 영출은 메이커로서는 큰 부담이 될 수밖에 없다. 상위 5~6개 기업은 현재의 연구개발력과 세계적 판매망 덕에 약가를 인상하지 않아도 그럭저럭 연구개발비를 영출할 수 있을 것으로 보이지만, Upjohn이나 Syntex 등의 매출액이 20억 달러 이하인 기업들은 합병의 길을 택하게 될 것으로 보인다.

유럽 제국들도 인구의 고령화, 의료비 수요의 증가, 코스트 상승 등으로 인한 의료비 지출 문제를 해결하기 위해, 대폭적인 보험 상환 리스트 제외를 계획 또는 이미 실시하고 있다. 영국이 1985년에 블랙리스트 도입으로 6500만 달러를 절감한 데 대한 파급 현상으로서, 스페인, 독일, 이탈리아, 프랑스에서도 제외 리스트를 확대해 나가고 있는 것이다. 따라서, 유럽 제약 기업들은 처방약의 OTC⁴⁾ 전환 현상이 크게 늘어나고 있는 추세이다.

이에 대한 영향의 여파로 유럽, 미국들에 비해서는 규모가 비교가 안 되는 일본 제약업계의 「枯死危機」는 우리에게서 他山之石이 아닐 수 없다. 최대 메이커인 다케다약품도 세계 랭킹 16위에 불과한 서구의 관점에서는 중소기업과 다름없다. 더구나, 일본 제약 기업의 판도는 1300개의 중소기업이 균등 분할하고 있어 다케다약품의 경우에도 국내 시장 점유율이 4%에 지나지 않는다. 현재 세계적인 판매망이 구축되지 않은 일본 기업들로서는, 약가 인하와 약가 제도의 개혁으로, 연구개발비의 부담 때문에 현상 유지가 힘든 실정이다. 실제로 일본의 제약업계의 의약품 생산은 2년 연속 곤두박질하고 있어, 1990년 1.7% 증가, 1991년 1.8% 증가에 그친 것이다. 1989년까지 9% 성장을 유지하였던 일본 제약업계의 고사 위기를 대변하는 수치인데, 이 불황은 지속될 전망이다. 따라서 23%를 점유하고 있는 외자 기업들은 호시탐탐 매수의 기회를 노리고 있는 실정이다.

그러나 한국에서는 금년 3월부터 자양강장 드링크에 대한 광고 활동이 다시 허용됨에 따라 다시 드링크 전성 시대가 도래하고 있다. 또한 의약부외품이 3200억 원대 시장을 형성하며 전년 대비 16%의 고성장을 구가하고 있다. 의약부외품으로의 제약 기업의 구조 변화가 일어나고 있는 것이다. 또한 올해 1,2월의 신제품 허가 품목도 전년 동월 대비 29%가 감소하였고, 생산 증가율면에서 항상 일반 의약품을 앞질러 왔던 전문 의약품 생산이 지난해를 기준으로 역전되어 각각 23.1%와 19.8%를 기록하였다. 1991년과 1990년의 17.6%와 26.8%, 그리고 25.0%와 29.6%에 비교하면 요즘 국내 제약업계의 퇴행성 구조 조정의 단면을 보고 있는 것이다.

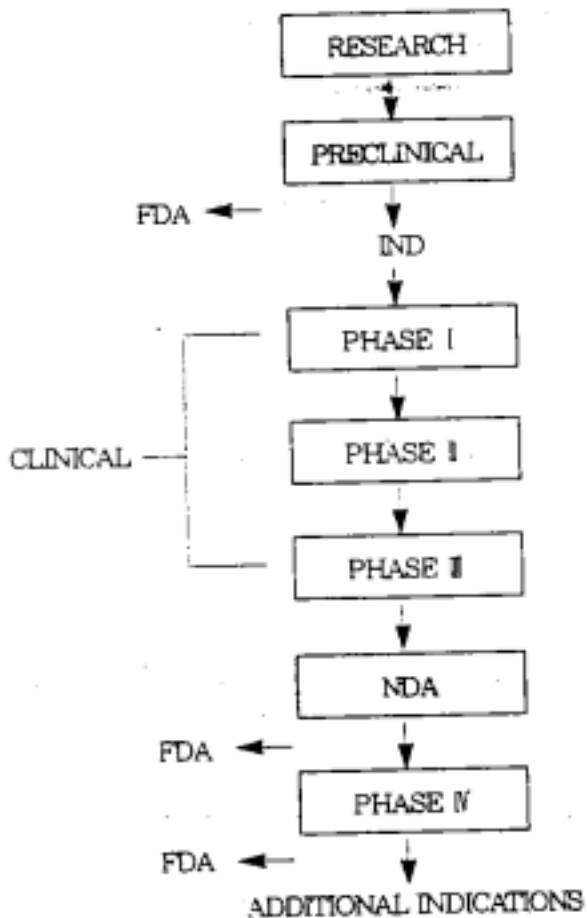
3. 신물질 연구개발의 전개 특성

- 신약 연구개발의 예 -

신약 연구개발은 다음과 같은 과정으로 전개된다.

이 자료에서 볼 수 있듯이 신약 개발의 과정은 10년의 세월과 1000억 원 이상의 연구개발비의 투자 없이는 성취하기 힘든 작업이다. <그림 1>의 단계별 전개와 성공 확률은 생체적 합성이 요구되는 분야의 공통적인 과정인데, 두 자료에서 보면 다음과 같은 두 가지의 큰 특징을 가지고 있음

<그림 1> 신약 개발의 단계 흐름도



자료: J.F. Studebaker. J.Chem. Inf. Comput. Su. 33, 86-94(1993)

을 알 수 있다.

첫째, 신약 창출 연구개발 과정에는 다양한 주변 기술의 융합적 참여⁵⁾로 전개된다. 이는 다른 신물질 분야에도 공통적으로 적용된다.

또한, 유효한 선도적 화합물은 그것이 존재하는 한 만족스러운 경우가 거의 없기 때문에, 그것의 효능을 증대시키고 부작용을 제거하며 그 활동을 무해하게 만들기 위해 약물화학자는 동질 이성체 및 동질 이성체적 분자들의 합성, 그리고 순환적 체계의 조작 및 기능적 교환과 같이 입증된 방법들에 따른 연구의 안내를 받아, 많은 수의 유사 물질들을 합성하여, 정의된 생물학적 특성들을 분자들의 물리 화학적, 구조적 특징과 상관짓기 위해서는 반드시 구조와 활동을 관련시켜야 하기 때문이다⁶⁾.

신약 창출 단계에서의 생명 공학 기술의 비중이 특히 증가해 가고 있는 데, 오늘날 이러한 물질들을 생산해 내는 170여 개의 회사가 존재하고 있으며 이러한 사업은 세계적으로 18개 국(미국, 영국, 스페인, 브라질, 호주, 서독, 덴마크, 한국, 헝거리, 이탈리아 등) 이상의 국가들이 적극적으로 추진하고 있으며, 그 숫자는 매우 빠르게 확대되고 있다⁷⁾. 금세기 말경에는 생명 공학을 통한 화학제품은 매년 1,000억달러 이상의 시장을 형성할 것으로 추측된다.

둘째, 신물질 창출 연구는 확률에 의존하는 게임과 같은 특성을 지닌다. 이는 신물질 연구개발의 가장 중요하고 차별적인 특성으로서, 과거의 예에서 보듯이, penicillin의 발견이라든가, 의약품을 만드는 과정에서 우연히 맛을 보자 설탕의 200배 이상의 당도를 지닌 성질이 발견하여 탄생된 aspartame이라든가 하는 예는 수없이 많다. 1970년대까지만 해도 신물질의 탄생은 무엇보다도 이와 같은 우연한 관찰, 요행스러운 발견, 또는 수많은 분자들의 실험적 검출과 같은 통제 불가능한 요인들의 결과로서 탄생되었다⁸⁾.

이 확률의 문제는 매우 비관적이어서, 합리적 접근법에 의해 신약개발을 시도한다 해도 처음 합성이나 추출된 물질 중에서 전임상시험을 거친 후에 살아남는 물질은 불과 0.125%에 불과한 것으로 통계가 보고하고 있다. 신약개발의 경우, <그림 1>에 제시한 다단계의 험한 난관을 거쳐야 하는데, <표 3>에 제시한 바와 같이 그 확률과 연구비 배분, 연구기간에 있어서 얼마나 갈수록 힘든 난

<표 3> 신약개발의 연구개발 단계별 연구의 비율과 성공 확률의 감소 추이

연구개발 단계	연구비 비율(%)	연구 기간(년)	성공 확률
1. 합성과 추출(research)	9.8		1.0
2. 전임상 단계:		3.5	0.00125
(1) 생물학적 스크리닝과 약리 시험	16.9		
(2) bioavailability 연구	2.6		
(3) 독성과 안정성 시험	7.3		
(4) 제형 변경과 안전성 시험	9.4		
(5) 제조 공정과 품질 관리	7.3		
3. 임상 평가:	26.7	6.0	
(1) phase 1		1.0	0.00088
(2) phase 2		2.0	0.00041
(3) phase 3		3.0	0.00034
4. 약사, IND 및 NDA 신청	3.3	2.5	0.00025
5. 임상 평가: phase 4	4.0	-	-
6. 기타	13.0	-	-
합계	100.0%	12.0년	0.00025

자료: 1987~1988 미국 의약품협회(PMA) 연보와 일본 제약공업협회 DATA BOOK (1991)

관을 이겨내야 하는 가를 설명해 준다.

더욱 힘든 것은 신물질 개발 연구는 소위 「ALL OR NOTHING」의 특성을 지닌다는 것이다. 어떤 화학구조를 지닌 물질을 만들기까지 수십 단계의 합성을 거듭했다 하더라도 마지막 한 단계에서의

합성에서 실패한다면 그 전까지의 노력은 아무 의미가 없으며, 설령 의도했던 물질을 합성했다 하더라도 그 물질의 특성 검사 결과 기대했던 특성에 미치지 못한다면 전혀 보상받을 이익이 없다. 합성 단계를 거치는 동안 새로운 방법론의 개발에 중요성을 두지 않고 최종 생성물에만 가치를 두게 되므로 「기존 기술의 작은 개량이 모여 큰 혁신을 이룬다」는 식의 논리가 전혀 적용되지 않는다.

4. 신물질 창출능력의 강화를 위하여

흔히 신물질 개발 능력의 확보를 위해서는 다음과 같은 중요한 기간 연구 시설의 확충과 효과적인 개발 수행을 위한 정부, 기업 및 학계와의 연계가 강조되곤한다. 실제로, 신물질 개발의 주체는 기업이 되어야 하기에 정부는 기업이 충분한 자본력, 우수한 기술과 인력 자원 및 이들을 효율적으로 연계시킬 수 있는 능력을 갖추 수 있도록 뒷받침해 주어야 할 것이다. 기간 연구 시설로 공동시약센터, 스크리닝 센터, 독성시험센터, 임상시험센터, 포장시험센터 등이 설치·운영되어야 할 것이다. 産·學·研의 종합적인 연구개발 체제로서는 정부는 신물질에 대한 각종 정보 수집 및 분석, 설계, 합성, 스크리닝, 독성 시험 및 관련 응용 연구를, 그리고 기업은 응용 및 개발연구, 기업화연구 및 생산 체제 확립에 주력해야 할 것이다. 대학은 기초 연구를 통한 합성 기술 기반 구축과 우수한 인재 양성에 힘써야 할 것이다.

신물질 창출을 위해서는 막대한 연구개발이 소요되며 제품의 life cycle 이 짧아 투자 리스크가 크기에 우리와 같은 영세 기업체에서는 과감한 투자가 어려운 상황이다. 따라서 국내·외 시장 규모가 크고 우리의 기술 능력으로 생산 가능한 품목을 선정하여 중점 육성할 필요성이 있으며, 이와 함께 선진국에서도 개발 초기 단계인 생명 공학 관련 제품에 대한 연구개발을 집중함으로써 선진국과의 기술격차를 줄일 필요성이 있다. 또한 성공률이 높고 시장성이 보장되어 있으며 적은 개발 비용으로 높은 수익을 창출할 수 있는 기존 제품에 대한 성능·효과 등을 높이는 개량 제품 개발에 치중할 필요성이 있다.

정밀화학단지 조성으로 同種業種間의 상호 기술 정보 교류와 utility 및 공해 방지 시설 등의 공동 이용에 따른 경쟁력 제고를 도모하여야 할 것이며 제품의 품질 향상과 생산성 향상을 위한 시설 자동화와 생산 설비 확대가 필요하다. 통상 이전 사항들이 정책 대안으로서 제시되어 왔다.

그러나, 이와 같은 연구 기반 시설의 확충에 앞서 실제로 연구개발 단계에서 연구 수행 주체들이 가장 먼저 해야 할 일은 신물질 연구개발의 경쟁자가 누구인가를 直視하는 것이다. 앞서 살펴본 바와 같이 상대는 국내의 연구개발 수행자가 아닌, 구미의 초거대 기업들이라는 이야기이다. 연구개발 수행인원과 개발비 규모로 비교할때, 국내 기업들이 함께 힘을 합쳐도 그들의 단일 기업의 1/20에 지나지 않는 것이 현실이기 때문이다.

그러나, 신물질 관련 연구는 앞서 연구개발 진행의 전개 특성에서 말했듯이 본질적으로 동료가 있기 힘들다. 정보의 교환이 완벽한 技術移轉이기 때문이다. 신물질 연구자들사이에는 정보 공유란 있을 수 없는 개념이다. 번거롭게 산업 스파이니 워니 할 것없이 어떤 그룹에서 현재 어떤 연구를 하고 있는가에 대한 연구는 그저 그룹들이 토론하면서 적어놓은 칠판의 화학분자식만 보면 족하다. 또한, 일단 성공하기만 하면, 엄청난 부와 명성이 돌아올 것이 보장되어 있기에 공동 전선의 구축은 그만큼 점점 더 힘들게 된다.

따라서, 가능성이야 어떨든 간에 단독으로 수행하려 하고, 또 실제로 단독으로 수행할 수밖에 없고, 연구를 진행하는 중에는 항상 경쟁자들이 어떤 물질의 합성을 목적하고 있으며, 어느 단계까지 진행되었는가가 항상 불안 요인으로 작용한다. 또한, 최종 연구 결과가 기대 이하일 경우에도 그 정보를 유출하지 않으므로, 어디에선가 다른 경쟁자가 같은 과정을 답습해 오고 있게 마련이다.

신물질 연구의 성공 확률은 무작위의 trial & error에 의한 것이 아닌 합리적 접근법을 시도한다 해도 trial & error를 얼마나 많이 시도하느냐에 따라서 높아지는 확률의 게임임을 여러 차례 강조한 바 있다. 더 많은 대상을 합성해 보면 그만큼 확률이 높아지게 마련이다. 따라서, 신물질 연구에서의 중복 연구란 전체 확률의 감소를 정확히 의미한다. 신물질 연구자들이 높일 수 있는 확률의 부분은 앞 <그림 1>에서 초기 단계인 전임상시험에 살아남는 물질을 합성해 내는 부분뿐이며, 이후 단계는 연구자의 손을 떠난 뒤의 일과 같다. 실제로, 초기 단계의 확률 감소가 99.975%에 이르는 만큼, 확률 향상의 폭이 그만큼 가능한 부분이기 때문이다.

1) 蓋然性이 높은 물질들의 화학 구조와 치환기

2) 蓋然性이 있어 보여 합성했지만 실제로 합성후에 조사해 보니 생리활성, 생체적 합성이 만족치 못한 물질들의 black list에 관한 정보를 교환할 수 만 있다면, 합성에 성공해 보았자 어차피 다른 그룹에서 합성이 없음을 이미 확인한 전철을 밟게 되지 않을 것이고, 새로운 물질에 대한 시도에 드는 비용과 시간을 효과적으로 배분할 수 있게 될 것이다.

그만큼 신물질 연구에서의 정보 공유에 의한 공동전선 구축은 효율적이다. 앞서 강조했듯이 거대 서구의 기업들과 경쟁해야 하는 우리로서는 더욱 절실한 요구인 것이다.

5. 신물질 협동 연구의 효율성 분석

-신물질 연구의 중복성 지양의 효율성 계산-

신물질 연구개발 전개 특성에서 살펴보았듯이 신물질 연구의 특성은 확률론적 방법에 의한 모델로 나타낼 수 있다.

우선 신물질 연구는 합리적인 접근 방법에 의하면 합성을 시도한 물질의 숫자에 비례할 것이다. 따라서, 연구 수행자들의 연구 능력과 연구개발의 기술적 infrastructure가 평준화되어 있음을 가정할 때의 연구자 A의 연구개발 성공 확률을 λ_A 라 하면,

$$\lambda_A = c \times NT (\text{number of trials}) \quad (c \text{는 비례상수})$$

로 나타낼 수 있으며, 이때의 확률 밀도 함수 $F(t)$ 는 여러 연구에서 유도되었던 기술 혁신의 확률 밀도 함수⁹⁾에 적용하면, 연구자 A의 성공 확률 밀도 $F_A(t)$ 는

$$F_A(t) = 1 - \exp(-\lambda_A t)$$

로 표현할 수 있다.

만일 두 연구자 A와 B가 어떤 부문의 신물질 연구를 진행하고 있을 때, A는 100개의 대상 물질의 합성을 시도하고, B는 50개의 대상 물질의 합성을 시도하고 있다고 하자. 이때, 두 연구자 5개의 물질을 중복으로 시도하고 있다고 하면, 두 연구자가 시도하고 있는 물질은 $100+50-5=145$ 이다. 이를 확률과 연결시켜 보면,

$$\lambda_{A+B}(\text{apparent}) = \lambda_A + \lambda_B = c \times 150$$

$$\lambda_{A+B}(\text{real}) = \lambda_A + \lambda_B - \lambda_A(\text{redundant}) = c \times 145$$

로 실제 성공 확률은 감소한다.

다시 말해, 각 연구자가 연구개발 방향의 조정없이 수행할 때의 성공 확률에 비해, 협동 연구를 진행할 경우, 전체적 차원에서 성공 확률은 λ_R (redundant)만큼 증가하게 되는 것이다.

이때, 확률 밀도 함수는

$$F_A(t, \text{redundant}) = 1 - \exp(-\lambda_A t)$$

$$F_B(t, \text{redundant}) = 1 - \exp(-\lambda_B t)$$

$$F_A(t, \text{redundant}) = 1 - \exp[-(\lambda_A + \lambda_R)t]$$

$$F_B(t, \text{redundant}) = 1 - \exp[-(\lambda_B + \lambda_R)t]$$

로 증가된다.

또하나 유념해야 할 것은 물질 특허로 보호되는 물질의 경우에는 개발성공에 따라 돌아올 보상이 시점에 반비례한다는 것이다. 따라서, 국내 연구자들 $A_1, A_2, A_3, \dots, A_n$ 이 협력없이 단독 수행 중인 어떤 신물질 프로젝트에 대해 A_k 가 성공되었을 때의 시점에 따른 prize를 $P(k)$ 라 하면, $P(t)$ 는 성공시간이 늦추어짐에 따라 효용이 감소됨을 가정하면, t 시점에서의 prize $P(t)$ 는 감소비율 (discount rate) r 을 도입하여

$P(t) = Pe^{-rt}$ 로 놓을 수 있다.

또, $A_1, A_2, A_3, \dots, A_n$ 이 밖에 세계의 모든 거대 기업들의 신물질 연구 그룹들인 C 가 먼저 성공할 확률과 함께 최종 prize V_A 를 계산하면,

$$V_{A_k}(t, \text{redundant}) = \int_0^t Pe^{-rt} [1 - F_C(t)] \frac{\partial F_{A_k}(t)}{\partial t} dt$$

$$= \frac{\lambda_{A_k} P}{r + \lambda_{A_k} + \lambda_C} \left[1 - \frac{1}{\exp((r + \lambda_{A_k} + \lambda_C)t)} \right] \text{가 된다.}$$

그러나 중복됨이 없이(중점 중복률 : λ_R) 진행할 경우의 기대 최종 보상은,

$$V_{A_k}(t, \text{arranged}) = \frac{(\lambda_{A_k} + \lambda_R)P}{r + (\lambda_{A_k} + \lambda_C)} \left[1 - \frac{1}{\exp((r + \lambda_{A_k} + \lambda_R + \lambda_C)t)} \right]$$

로 변한다. 이때, λ_C 는 세계 모든 연구 수행 주체의 총체적 성공 확률이므로 $\lambda_C \gg \lambda_R$ 이므로,

$$\frac{(\lambda_{A_i} + \lambda_R)P}{r + (\lambda_{A_i} + \lambda_R) + \lambda_C} \approx \frac{(\lambda_{A_i} + \lambda_R)P}{r + (\lambda_{A_i} + \lambda_C)} \text{ 이며,}$$

항상 $\exp((r + \lambda_{AK} + \lambda_R + \lambda_C)t) \geq \exp((r + \lambda_{AK} + \lambda_R + \lambda_C)t)$ 이므로,

연구의 중복성이 지양될 경우, 기대 보상은 중복률만큼 향상된다.

더구나 국가 전체의 입장에서 볼 때, 단독 연구의 총기대 보상의 합은

$$\sum_I \dot{V}_{A_i}(t, \text{redundant}) = \frac{\sum_I \lambda_{A_i} P}{r + \sum_I \lambda_{A_i} + \lambda_C} \left[1 - \frac{1}{\exp\left(\left(r + \sum_I \lambda_{A_i} + \lambda_C\right)t\right)} \right]$$

인 반면,

$$\sum_I \dot{V}_{A_i}(t, \text{arranged}) = \frac{\sum_I (\lambda_{A_i} + \lambda_R) P}{r + \sum_I (\lambda_{A_i} + \lambda_R) + \lambda_C} \left[1 - \frac{1}{\exp\left(\left(r + \sum_I (\lambda_{A_i} + \lambda_R) + \lambda_C\right)t\right)} \right]$$

으로 그 차이가 훨씬 크게 벌어지게 된다.

6. 신물질 연구의 공동전선 구축을 위한 정책적 기반 조성

1) 신물질 연구개발 특성과 협동을 위한 기반

그러면, 중복성 지양을 위해서, 즉, 신물질 연구의 공동 전선 구축을 위해서는 어떤 기반이 조성되어야 하는가?

공동 전선 구축의 필요성이 있다고 느낀 두 그룹이 서로 협력하고자 할 경우는 두가지 경우로 나눌 수 있다.

1) 연구개발 시작 단계에서부터 서로 협조하여, 최종 이익을 일정한 비율로 공유하기로 계약하고, 연구개발의 완성 단계에 이르기까지 협동 연구를 진행하는 경우.

2) 신물질 연구에서처럼, 확률의 게임 성격이 강한 경우, 초기의 가능성 타진 연구진행 단계까지는 독점 이익을 목표로 단독 진행하다가, 장기간의 진행을 위해 중도에서부터 협조하는 경우의 두

가지로 나눌 수 있다.

1)의 경우에는 특별한 기반이 필요한 것이 아니다. 현재 많은 수의 연구가 진행되어 왔고, 참여연구 주체사이의 계약에 의해, 지분율과 연구개발비 배분율을 결정하여 진행하면 되기 때문이다.

문제는 2)의 경우인데, 신물질 연구에서는 거의 모든 수의 연구가 이에 해당되는 것으로, 특별한 기반이 조성되지 않고는 성립이 어려운 경우이다.

신물질 연구를 초기의 가능성 타진 연구 진행 단계까지는 독점 이익을 목표로 단독 진행하다가, 별다른 진전이 없어 장기전으로 집입하여 중도에서부터 협조하고자 할 때에는 연구 결과를 공개하게 될 것이다. 이때, 양자의 연구 결과는 신물질 연구의 특성상 그 단계까지의 모든 trial & error 정보 자체에 모든 것이 들어 있게 된다.

그러나, 상대방의 현재 연구개발 완성 정도, 연구개발 투자 비용에 관한 정보를 얻기는 거의 불가능하다. 더구나 영업비밀보호제도가 발효되면 이는 법적으로 저촉될 수 있다. 또한, 두 그룹이 정보 공유에 동의하여 서로의 정보를 공유했을 경우에 만일 두 기업간의 교환할 가치 있는 정보의 수준과 양의 차이가 현격하다면, 둘 중 한 그룹은 완전히 정보만 누설해 버린 결과를 가져 오게 될 것이고, 다른 그룹은 몇년을 단숨에 도약하는 결과를 가져오게 될 것이다. 그렇다고 해서 미리 사전에 현재 연구개발 단계의 평가를 미리 조정하여 그 후에 협력 여부를 결정한다는 것은 신물질 연구의 특성상 있을 수 없는 일이다.

이에 대한 대안으로서, 두 그룹이 협력하고자 할 때, 연구 개발 중간단계의 가치를 환산해 줄 수 있는 방법이 있어, 상호 정보 공개의 결과 우세한 그룹의 정보 가치를 미리 환산하여 계상하고, 향후 연구 수행 결과의 성공 후의 큰 이익에서 지분의 우위를 보장받을 수 있다면, 정보공개 과정에서 위험성은 감소될 것이며, 교류가 활성화 될 수 있을 것이다.

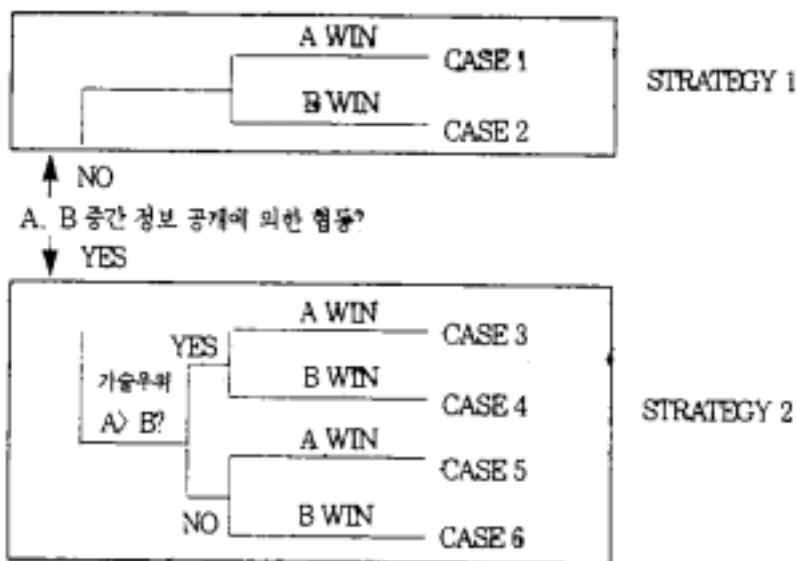
이를 테면, 정보 공유계약을 체결한 후 적절한 방법에 의해 개별 그룹들의 연구개발 진전도, 즉 공개한 정보의 가치를 계산하여, major licensor 와 minor licensor(혹은 licensor와 licensee)를 정하여 그 차액을 계상하고, 이후 공동 개발 후의 이익을 적절한 비율로 공유, 관리하는 것이다. 물론, 이때, 정보 공유 그룹들은 외부의 비공유 그룹들에 대해 영업비밀 보호권을 인정받아야 한다.

2) 중간 정보 공개를 통한 협동 전략의 효율성 분석

-그래도 이익인가?-

두 연구자가 공동 전선을 구축할때의 효율성을 계산하여 보면 다음과 같다. 신물질 연구개발 수행 과정과 결과는 다음의 전략 그래프로 도시할 수 있다.

<그림 2> 신물질 연구의 전개 전략



<표 4> 중간 정보 공유 여부에 따른 신물질 연구 전략별 성공 확률과 기대값

STRATEGY	CASES	A		B	
		Prize	probability	Prize	probability
1	1	P_2	$\lambda_{A1} \times \lambda_{A2}$	0	
	2	0	$1 - \lambda_{A1} \times \lambda_{A2}$	P_2	$\lambda_{B1} \times \lambda_{B2}$
EXPECTATION VALUE(EV)		$P_2 \times \lambda_{A1} \times \lambda_{A2}$			
		mean EV	$P_2(\lambda_{A1} \times \lambda_{A2} + \lambda_{B1} \times \lambda_{B2}) / 2$		
2	3	$P_1 + xP_2$	$\lambda_{A1} \times \lambda_{A2}(1 + \alpha)$	$(1 - x)P_2$	$1 - \lambda_{A1} \times \lambda_{B2}(1 + \alpha)$
	4	$P_1 + (1 - x)P_2$	$1 - \lambda_{A1} \times \lambda_{A2}(1 + \alpha)$	xP_2	$\lambda_{A1} \times \lambda_{B2}(1 + \alpha)$
	5	xP_2	$\lambda_{B1} \times \lambda_{A2}(1 + \alpha)$	$P_1 + (1 - x)P_2$	$1 - \lambda_{B1} \times \lambda_{B2}(1 + \alpha)$
	6	$(1 - x)P_2$	$1 - \lambda_{B1} \times \lambda_{A2}(1 + \alpha)$	$xP_2 + P_1$	$\lambda_{B1} \times \lambda_{B2}(1 + \alpha)$
EXPECTATION VALUE(EV)		$(1 + \alpha)(2x - 1)\lambda_{A2}P_2(\lambda_{A1} + \lambda_{B1})$		$(1 + \alpha)(2x - 1)\lambda_{B2}P_2(\lambda_{A1} + \lambda_{B1})$	
		mean EV	$(1 + \alpha)(2x - 1)P_2(\lambda_{A1} + \lambda_{B1})(\lambda_{A2} + \lambda_{B2}) / 4$		

x: major licensor의 지분 비율. $0.5 \leq x \leq 1$; α : 중복 연구 발생률 제거로 인한 성공 확률 상승 보정 비율. $0.5 \leq \alpha \leq 1$. a1, a2, b1, b2: 연구 단계별, 연구자별 연구 개발 지출; $\lambda_{A1}, \lambda_{A2}, \lambda_{B1}, \lambda_{B2}$: 연구 단계별, 연구자별 연구개발 성공 확률; P_1 : 연구개발 중간 단계 가치의 보상 prize; P_2 : 연구개발 단계별 성공 후의 prize.

우선, 두 그룹이 정보 공유에 의한 공동 전선을 구축하느냐에 따라 두가지 전략군으로 구별된다. 단독 연구 전략군인 strategy 1은 두가지의 연구 결과로 귀결되며, 공동 전략군인 strategy 2에서는 누가 major licensor이냐에 따라 4가지로 나뉘게 된다. 편의상 연구가 두 단계를 거쳐 진행되고 1단계까지 성공한 A가 B에게 연구 협력을 제안하는 상황을 가정하였다. 정보의 공개 결과 연구 진전도가 높은 측이 major licensor로서 중간 단계 가치의 보상분인 P_1 을 받게 되며, 이 때 연구 개발비는 공동 연구와 관계없이 원래의 예산에 따라 지출함을 가정하였다.

이 전략 graph를 기초로, 각각의 경우에 대해 성공 확률에 대한 기대값을 계산해 보면<표4>와 같다. 이때 major licensor와 2단계 연구의 지분 비율을 $x(0.5 \leq x \leq 1)$, 연구 중복 연구 발생률 제거로 인한 성공 확률상승 보정 비율을 $\alpha(0 \leq \alpha \leq 1)$ 라 하였다.

<표 4>에서 계산된 두 전략에서의 평균 기대값(mean EV)의 비교하면 다음과 같다. 이때 연구자들의 단계별 성공 확률은 같다고 가정할 수 있다. $\lambda_{A_1} = \lambda_{B_1} = c$, $\lambda_{A_2} = \lambda_{B_2} = d$ 라 하면,

$$\frac{(1+\alpha)(2x-1)P_2(\lambda_{A1} + \lambda_{B1})/4}{P_2(\lambda_{A1} \times \lambda_{A2} + \lambda_{B1} \times \lambda_{B2})/2} = \frac{(1+\alpha)(2x-1)(c+c)(d+d)}{2(c \times d + c \times d)} = (1+\alpha)(2x-1)$$

가 되는데, $0.5 \leq x \leq 1$, $0 \leq \alpha \leq 1$ 이므로 항상 $(1+\alpha)(2x-1) \geq 1$ 이 되어, 연구 성과를 배분하고도 연구 개발의 중복을 만큼 항상 strategy 2의 기대 이익이 크다.

이와 같은 간단한 기대 이익 계산을 시간의 경과에 따른 최종 prize 효용의 감소와 비용을 확률밀도 함수로서 고려한 중간 가치 평가모델을 다음 장에 제시하였다.

7. 정책적 대안 제시를 위한 중간 가치 평가 모델의 구축과 활용

이 잠정 가치의 계산의 문제는 과연 「미실현 이익」에 대한 가치를 어떻게 계산해야 하는가 하는 방법론의 확립이 절차상의 관건이 될 것이다. 하나의 방법으로는 기존의 연구개발 중간 단계의 가치 계산 모델을 기초로, 신물질 연구개발에 맞게 수정하여 적용할 수 있을 것이다¹⁰⁾.

앞의 경우와 마찬가지로 편의상 특정 프로젝트가 2단계로 진행된다고 할 때, 연구자 A가 제1단계까지 성공한 시점 t에서, 경쟁자 B와 협동 연구를 계획하였다. 상호 정보 공개를 하였더니, A에 상당히 앞서 있었던 것으로 평가되었다. 이때, B는 A에게 중간 단계 가치를 보상해 주어야 한다.

이때, 연구개발의 중간 가치 P_1 은

1) A가 정보를 공개하지 않고 독자 연구를 계속하여 최종 단계에 선착하여, 최종 prize P_2 를 얻을 때의 이익과,

2) A가 정보를 공개하여 P_1 을 우선연고, 이후 최종 단계에서도 선착하여, 최종 prize P_2 를 얻거나, 공개된 우수 정보를 바탕으로 B가 최종 단계에 선착하여 P_2 를 얻는 경우에 A가 가지는 이익.

이 두 값이 만나는 점에서 결정될 수 있다.

A가 정보를 공개하지 않고 독자 연구를 계속하여 최종 단계에 까지 선착하여, 최종 prize P_2 를 얻을 때의 이익 V_0 는 다음과 같이 prize 와 비용의 차이로부터 계산할 수 있다. 이때, 각 연구자와 단계별 연구 완성도를 하첨자로 지정하였다.

이때, 연구개발 성공 후의 보상 P_1 및 P_2 는 성공 시간이 길어짐에 따라 효용이 감소됨을 가정할 수 있으며, 연구개발 비용의 실질 증가액도 감소함을 가정하여 t시점에서 prize $P(t)$ 는 감소비용(discount rate) r을 도입하여,

$$P(t) = Pe^{-rt} \text{ 와 } \sum b_2 = b_2 \int_0^{\infty} e^{-rt} ds$$

로 놓을 수 있다.

$$\begin{aligned} Vc = & \int_0^{\infty} (P_1 + P_2)e^{-rt} [1 - F_{B_1}(t)] f_{A_2}(t) dt \\ & - \int_0^{\infty} b_2 \left\{ \int_0^t e^{-rs} ds \right\} \left[(1 - F_{B_1}(t)) f_{A_2}(t) + (1 - F_{A_2}(t)) f_{B_1}(t) \right] dt \\ & + \int_0^{\infty} \int_0^{\infty} P_2 e^{-r(t+s)} [1 - F_{A_2}(t)] f_{B_1}(t) [1 - F_{B_2}(s)] f_{A_1}(s) ds dt \\ & - \int_0^{\infty} e^{-r(t+s)} [1 - F_{A_2}(t)] f_{B_1}(t) \int_0^{\infty} b_2 \left(\int_0^s e^{-rn} dn \right) F_{A_1, B_2}(s) ds dt \\ & - C_2 \end{aligned}$$

T_{A_2} : the time required for A to complete the 2nd stage

T_{B_1} : the time required for B to Complete the 1st stage

T_{B_2} : the time required for B, equipped with the 1st stage invention knowledge, to complete the 2nd stage

$F_{A_2}(\cdot), F_{B_1}(\cdot), F_{B_2}(\cdot)$: the probability functions of $T_{A_2}, T_{B_1}, T_{B_2}$

$f_{A_2}(t), f_{B_1}(t), f_{B_2}(t)$: $\frac{\partial f_{A_2}}{\partial t}, \frac{\partial f_{B_1}}{\partial t}, \frac{\partial f_{B_2}}{\partial t}$ respectively

P_1 : the reservation price of the 1st stage invention

P_2 : the monetary reward an inventor receives when he completes the 2nd stage invention (final result) first

b_1, b_2 : the research expenditure rates in the 1st and 2nd stages

r : the discount rate of the monetary reward

C_1, C_2 : the overhead costs required to conduct research in the 1st and the 2nd stage inventions respectively

$\lambda_{B1}, \lambda_{B2}, \lambda_{A2}$: the probabilistic rates at which the 1st and the 2nd stage invention respectively by B or A

$$F_{B_1}(t) = 1 - \exp(-\lambda_{B_1} t)$$

$$F_{B_2}(t) = 1 - \exp(-\lambda_{B_2} t)$$

$$F_{A_2}(t) = 1 - \exp(-\lambda_{A_2} t)$$

$$\begin{aligned} F_{A_1, B_2}(t) &= f_{A_2}(t) [1 - F_{B_2}(t)] + f_{B_2}(t) [1 - F_{A_2}(t)] \\ &= (\lambda_{A_2} + \lambda_{B_2}) \exp(-(\lambda_{A_2} + \lambda_{B_2}) t) \end{aligned}$$

이때, 첫번째 적분항은 A가 B보다 먼저 스크리닝 단계까지 살아남을 신물질을 창출했을 때에 받을 discounted prize이므로 A는 P_2 외에 가상의 P_1 을 함께 얻게 된다. 둘째 적분항은 A가 가상의 2번째 단계 성공에 도달하는 순간 B가 1단계 연구를 진행하고 있거나 이미 1단계에 성공한 경우에 대한 discounted R&D 지출 비용이다. 세번째 적분항은 A가 2단계 연구에 도달하기 전에 B가 1단계에 도달하여 이를 공공에 공개하여 A가 가상의 P_1 을 얻지 못할 때의 받을 discounted prize이며, 넷째 적분항은 셋째 적분항의 경우에 A가 투자해온 discounted R&D 지출액을 의미한다.

다음으로, A가 정보를 공개하여 P_1 을 우선 얻고, 이후 최종 단계에서도 선착하여, 최종 prize P_2 를 얻거나, 공개된 우수 정보를 바탕으로 B가 최종 단계에 선착하여 P_2 를 얻는 경우에 A가 가지는 이익 V_0 는 다음과 같이 결정할 수 있다.

$$V_D = \int_0^{\infty} P_2 e^{-rt} [1 - F_{B_1}(t)] f_{A_1}(t) dt - \int_0^{\infty} b_2 \left(\int_0^t e^{-rs} ds \right) F_{A_1, B_1}(t) dt - C_2 + P_1$$

이 경우에는 V_C 와 달리 중간결과의 가치 P_1 를 보상받게 되며, 정보의 공개 결과 A와 B는 같은 조건에서 다시 출발하게 되므로 비용항에서 두 연구자 중 누구든지 한쪽이 성공하게 될 확률을 도입하여 계산하였다.

두 식을 앞에 제시한 확률 밀도 함수에 대입하여 정리하면,

$$V_D = \frac{\lambda_{A_2} P_2 - b_2}{r + \lambda_{B_2} + \lambda_{A_2}} - C_2 + P_1$$

$$V_C = \frac{(P_1 + P_2) \lambda_{A_2} - b_2 + \left(\frac{\lambda_{A_2} P_2 - b_2}{r + \lambda_{B_2} + \lambda_{A_2}} \right) \lambda_{B_1}}{r + \lambda_{B_1} + \lambda_{A_1}} - C_2$$

$V_D = V_C$ 에서.

$$P_1 = \frac{\lambda_{B_2} (P_2 \lambda_{A_2} - b_2)}{(r + \lambda_{B_2} + \lambda_{A_2})(r + \lambda_{B_1})}$$

사례 적용 예) ¹¹⁾

$$P_1 = \frac{0.00125 \times (10^{12} \times 0.00125 - 10^7)}{(0.1 + 0.00125 + 0.00125)(0.1 + 0.00125)} = 149,354,280$$

각 변수에 대해 <표3>에 근거하여 수치를 대입하여 계산하면,

연간 연구비 2억 원(매년 100만원 씩 증액), 160억원에 license-out이 가능하며, 개발의 총효과가 1조원, 개발 완성 시점이 1년씩 늦추어짐에 따라 기대 이익이 10%씩 감소하는 신물질 개발프로젝트에 있어서, 두 연구자간의공동 전선 구축을 위해서는 A,B중의 follower가 leader에게 선발 연구정보의 공개에 대한 보상으로 1억 5천만 원을 지불하면, 이후 협동 연구로 진입이 가능하다.

8. 기술 정책적 대안

(1) 기술 정책 건의의 기초와 타당성

1)신물질 연구가 지니는 「확률적 속성」과 「all or nothing」의 속성에 의해 추진되지 못해 온 협력 연구의 어려움을 중간 가치 보상 제안과 계상 모델의 제시를 통해서 활성화를 구상하였다.

2)중간 가치는 정보 공개 시점에서, 각 연구자들의 스크리닝 단계를 거친 후 살아남을 신물질을 개발할 수 있을 확률을 근거로 계상하였다.

3)신물질 연구에서의 중복 연구 수행은 성공 확률의 직접적 감소와 관련되는 사실 파악에 근거하여 협력 연구를 통한 중복 연구를 방지하여 국가 차원의 신물질 연구개발 추진 전략을 구상하였다.

4)중간 가치 평가에 중간 보상의 획득과 성공 단계 까지의 연구개발 정보 공유를 도모함으로써 신물질 연구의 막대한 리스크 분산 효과를 도모하였다.

(2)기술정책적 건의

1)중간 가치의 계상 방식이 양 연구자의 중간 연구 결과의 평가에 의한 성공 확률에 근거해야 하므로, 평가 및 조정을 위한 국가 차원의 제도적 장치의 설치가 있어야 한다.

2)신물질 연구는 게임적 속성 때문에 출발 단계부터의 공동연구가 이루어지기 어렵고, 전형적인 science-based R&D 패턴으로 추진되어 기업들의 중간 협력 시점의 의사 결정이 어려우므로, 의사 결정층의 협력 시점 결정의 지침 확립을 위해, 연구개발 프로젝트의 cancelling threshold value와 중간 가치 계상 모델을 기초로 하는 한국적 신물질 연구개발 관리 모델에 관한 연구에 대한 지원이 있어야 할 것이다.

3)협력의 논리가 정보의 공개를 기초로 형성되며, 신물질 연구에서의 정보의 중대성을 감안하여, 협력 당사자들의 배타적 정보관리를 위해, 제 3자에 대한 비밀 보장과 내부 관리를 위한 비밀 보호를 위한 기반 조성이 선행되어야 할 것이다. 현행 지적 소유권상의 영업비밀보호권은 신물질 연구의 정보에 포괄적으로 적용되기 어려우므로, 신물질 연구에 대한 영업비밀 보호권의 특별 조항 설정이 있어야 할 것이다.

4)보다 바람직한 협력을 위해, 협력 당사자간에 개연성있는 신물질에 대한 정보 공유 외에, 연구 시작 단계부터의 인적, 유틸리티의 교류에 의한 synergy효과를 도모해야 할 것이다. 이를 위하여 정부는 research company나 research joint venture¹²⁾ 등의 설립이 활성화될 수 있도록 관련 제도를 정비해야 할 것이다.

9. 결언-파이(pie)를 키우자

지난해 국내 라이벌 업체인 삼성전관과 금성사가 特許使用權 교류(cross-licensing)에 합의하는 획기적 용단을 내렸다. 이로써 양사가 8천여건의 특허 기술을 서로 무상으로 제한없이 사용하게

되어, 서로 취약 분야의 기술을 보완하여 국제 경쟁력을 향상시킬 수 있게 되었다. IBM이 소프트웨어 기술을 보강하기 위해 탠돈과 크로스라이센싱 계약을 체결한 것이나, 인텔과 도시바의 반도체 부문의 특허 교류계약, 모토로라와 필립스의 무선전화기 분야의 특허 교류 계약의 체결 등 전자업체에서는 기업간 전략적 제휴가 날로 빈번해 지고 있는 실정이다.

이들 두 사의 cross-licensing 이후 삼성전자, 금성사, 대우전자 등 가전업체를 비롯 화학, 철강, 전자, 제약업체들 간에 다방면에 걸친 기업간 특허 공유 분위기가 확산되고 있다. 화학업체에서도 럭키와 한양화학이 PVC 가공기술, 코오롱, 동양나이론, 선경인더스트리간의 화학 섬유 제조 관련 특허 기술을 각각 별도 협약 없이 상호 이용하는 방안이 협의중이거나 실시되고 있다.

그러나, 특허화되기 전 연구개발 단계의 기술 공유, 특히 신물질 부문의 경우, 앞서 말했듯이, 별도의 제도적 장치의 마련없이 활성화될 수 없는 특성을 가지고 있다. 결국 우리가 신물질 개발로 승부를 걸 수밖에 없다면 국내 신물질 그룹들의 공동 전선 구축은 반드시 이루어져야 한다. 그만큼 중간 단계 가치 평가의 중요성은 절실하다. 이를 위해서 많은 연구가 이루어져야 하며, 무엇보다도 연구 수행 주체들의 협력분위기가 조성되어야 할 것이다. 협력을 통해 국제 경쟁의 임계규모를 갖춰야 하기 때문이다.

그러나, 현재 신물질 그룹들사이에는 연구 정보의 교환에 대한 긍정적 분위기가 조성되지 않고 있다. 결국은 외국 개발 사례에서 비롯된 me-too drugs의 개발을 주로 하는 상황에서 보면, 국내 신물질 개발 그룹들의 시도 화합물들은 서로 비슷할 수밖에 없다. 성공 후의 성과를 독점하기 위해 정보 교환이 전혀 없는 상황 하에서는, 현재도 다른 그룹에서 이미 실패하여 버린 화합물 합성을 각각 몰래 되풀이 하고 있을 지도 모른다. 나눠먹을 파이(pie)가 있는 후에야 독점이 논의되는 것이지, 어차피 먹을 파이가 하나도 생기지 않으면 서로가 헛손질만 하게 되는 것이다.

서구의 제약 기업 등 신물질 관계 거대 다국적 기업사이에는 현재 기업간 합병(M&A)이 활발히 이루어지고 있어 새로운 초거대 기업들이 속속 탄생하고 있다. 자신들의 연구개발과 시장과정의 기득권을 공고히 하겠다는 의지이다. 점점 더 거대해져 가는 敵과의 경쟁에서 이길 수 있는 길은 공동전선을 펼 수밖에 없다. 다투도 골리앗떼를 이길 수는 없는 것이므로.

주석 1) 산업혁신연구실, 선임연구원

주석 2) 연구기획관리단, 전문위원

주석 3) 90년 2월 한미 통상 협상에서 미시판 물질(일명 pipeline products: 80년 1월 이후 미국에서 특허를 획득한 후 한미 양측에서 시판되지 않은 의약품) 489개에 대해 1단계로 87년 7월~92년 6월 말까지는 특허권자의 허가없이 국내 허가를 금지하기로 하고, 2단계로 92년 7월~97년 6월 말까지는 이미 상품화되었거나 임상 시험중인 품목에 대해서도 특허권자의 허가없이 국내 제품의 허가를 금지키로 확정하였다. 91년 11월에는 EC와 지적소유권을 체결, 미시판 물질 350개 이내에 대하여 97년 6월 말까지 보호하기로 한 것이다.

주석 4) 의약품에는 의사의 처방전이 없으면 투여되지 않는 「처방약-의료용 의약품」, 약국에서 자유롭게 구입할 수 있는 「일반 의약품-OTC」가 있다. 처방약은 특허 또는 선발권으로 제조 판매의 독점성을 인정받고 있는 「新藥」과 간단한 승인 자료로 수속하여 제조 판매가 가능한 「제네릭」이 있다. 유럽 5개 국에서는 보험 상환 리스트 제외 품목의 확대에 처방약이 17억 달러의 매출액 감소를 겪게 될 것이다. 대신 OTC 전환으로 5억 달러 정도가 늘어날 것으로 보이는데, 결국 12억 달러의 매출액 감소를 겪게 될 것이다. 역시 미국의 경우와 마찬가지로 연구개발비를 현상 유지하기 위해서는 비교적 작은 규모의 제약 기업들의 합병이 진행될 것으로 보인다.

주석 5) 합리적 접근법은 분자약물학과 의학적 연구에서 이루어진 발전을 기초로 방사성 원소, 다양한 시각적 디스플레이와 이미지 처리 기술의 이용, 유전 공학으로부터 얻은 효소, 수용체(receptor) 구조에 관한 지식에 바탕을 둔 매우 민감한 새로운 연구 방법이 동원되어, 다음과 같은 정보를 얻어야 하기 때문이다.

(a) 일련의 화학 물질들 내에서 증대되는 효능 내지 선택성(selectivity)

(b) 완전히 새로운 구조적 특성을 갖는 활성 물질의 예견

(c) 차별적 특성들(agonist-antagonist 관계 등)의 예견

(d) ligand(어떤 복합체의 중심 원자에 공동으로 작용하는 基. ion. 분자의 총칭)가 그의 수용체와 상호 작용하는 방식에 대한 지식

(e) 생체에 부적합하거나 기타 특성을 지니는 약물학적 특성들에 대한 설명

(f) 경제적 합성의 수행을 가능케 하는 활성 화합물의 예견. **주석 6)** 이른바 '패턴 인식'(pattern recognition)을 위해 가능한 많은 화합물들에 대해 측정된 생물학적 활동(유해도를 비롯한)을 모두 담고 있는 데이터 뱅크가 작성된다. 각 분자에 대해 물리화학적(원자들의 결합, 상호 작용 형태, 나선 주기 또는 특정 하부 구조의 존재), 기하학적(3차원적 윤곽, 부피, 표면 특성), 전기적(이온화 가능성, 전자 밀도, 쌍극자 모멘트 등) 특성을 부여한다. 많은 범주의 적합한 소프트웨어들을 통하여, 검사 대상 분자에 대한 상세한 설명(기하학적 구조, 배좌(conformation) 해석, 전자의 환경, 용매화, 상호 작용 능력)을 제공하게 된다. 그 결과, 수용체, 또는 대상 거대 분자의 삼차원적 구조가 밝혀지면 특정 목적을 위해 합성된 활성 분자의 직접적인 디자인에 착수하여, ligand와 그 수용체 사이의 적합도는 두 동반자 사이에 가능한 최선의 기하학적, 전자공학적 상보성의 확립에 의해 최적화된다.

거대 분자의 구성은 X선 결정학(X-ray crystallography)에 의해서 또는 핵자기공명(NMR) 분광학에 의해서 결정되는 바의 구조에 바탕을 두고 있다. 동시에 모델 제작자는 활성화 또는 가상적 활성 물질의 삼차원적 구조를 구성시켜 두 분자를 조작하고 그에 따라 ligand가 활성 부위에 적응하는 방식을 직접 관찰할 수 있다. 실험자는 활성 분자의 기하학적 형태(geometry)을 변형시켜서 원자들을 변화시키고 원소들을 첨가하거나 제거할 수 있어, 이상적인 적합도에 가장 바람직한 조건을 충족시키는 결과를 보유할 수 있다.

주석7) 현재 유통되고 있는 다른 것들을 보면 다음과 같다: 지혈제로 쓰이는 아프로틴(aprotein). 백혈병에 쓰이는 L-아스파라지나제(L-asparaginase). 상처에 쓰이는 콜라게나제(colagenase). 충치예방제로 쓰이는 덱스트리나제(dextrinase), 파상풍에 쓰이는 라이소자임(lysozyme), 대사 장애에 쓰이는 갑상선호르몬, 혈행 장애나 류마티즘에 쓰이는 뱀과 벌의 독, 아밀라제(amylase), 카복시펩티다제(carboxypeptidase), 키모트립신(chymotrypsin), 리파제(lipase). 펩신(pepsin) 그리고 트립신(trypsin)과 같은 소화제 등 이 밖에도 치료제로 쓰이는 다수의 단백질이 존재하고 있다.

주석 8) 자생적 대사 물질, 효소, 수용체의 구조에 관한 지식과 질병에 관련된 생화학적 장애의 성질에 바탕을 둔 보다 합리적인 접근법이 도입되면서부터 이 확률 의존성은 갈수록 그 비중이 줄어들고 있다. 신물질 창출의 매력이 강조되면서부터, 합성화학 전단계에서의 진보가 이루어졌기 때문이다. 특히 컴퓨터에 의한 분자설계 작업과 이미지 프로세싱(image processing)의 일상적 사용, 그리고 특히 약물학에 있어서 분자적 접근법의 이용 증대 따위가 그에 속하는 것들이다. 그 결과, 이제 화학자들은 새로운 약물을 창조할 때 보다 합리적인 절차를 밟게 되어, 분자 구조 모델의 3차원 구조 분석에 의해, 개연성이 높을 것으로 예측되는 대상에 대해서만 선택적으로 화학

적 합성 단계가 시작되며, 다시 스크리닝 과정을 거쳐 개연성이 높은 물질로 확률을 압축시켜 나간다.

예컨대, 스크리닝은 삼중 수소화된 ligand의 치환에 의해 수용체에 대한 친화력을 분석 평가를 통해서, 또는 효소의 억제력을 결정하기 위한 연구를 통해서 점점 자주 시행되고 있다. 또 다른 분석 평가가 항생 물질의 활동에 대한 연구, 또는 주어진 표본이 세포 배양이나, 개별적 기관에 미치는 영향에 대한 평가에 관련될 수도 있다. 이러한 모든 접근법들은, 그것들이 실험 동물을 최소한으로 이용하고, 소량의 물질(몇 mg 정도로 충분한)을 요구하며 자동화나 표준 시험에 적합하다는 이점을 지닌다.

또한 이미 알려진 그리고 활성적인 것으로 밝혀진 분자들의 개선된 복제물을 만드는 소위 「나 또한 약물」(me-too drugs)을 만들어, 기존 물질의 치료학적 활동을 증대시키거나 부작용을 축소시키는 개발 방법도 흔히 수행되고 있다.

주석 9) 이와 같은 exponential assumption 을 적용된 예는 여러 학자들에게서 볼 수 있다.

1) P. Dasgupta and J. Stiglitz. "Uncertainty, industrial structure and the speed of R&D".

Bell J. of Econ., vol. 11. pp. 1~28. 1980.

2) G. C. Loury. "Market structure and innovation". Q.J. of Econ., vol. 93. pp. 395~410. 1976.

3) J.F.Reinganum. "A dynamic game of R&D: patent protection and competitive behaviour". Econometrica. vol. 50. pp. 671~188. 1982.

주석 10) J. Park & J.Chong. IEEETrans. Eng. Management, vol 38. pp157~162(1991).

주석 11) 각 변수값은 다음 근거로 제시하였다.

1) r : 0.1/년 , 신약의 출하 시기가 늦추어 짐에 따라 10%씩 감소로 가정.

2) t_2 : 합성과 추출 1.5년, 전임상 실험 3.5년(<표3>에 따라)

3) $\lambda_{A_2}, \lambda_{B_1}, \lambda_{B_2}$: 공히 0.00125(전임상 단계까지 살아남는 평균 확률)

4) P_2 : 1.6×10^{10} 원(최근 국내 개발 신물질의 license-out 단가 산출액)과 발매 이후의 이익 지분을 포함하여 통산 신물질 개발의 가치로 가정되는 1조원으로 가정

5) b_2 : 연구개발비를 매년 1000만 원씩 증가시킴을 가정

6) C_1 : 2억원으로 가정

7) C_2 : 2억원으로 가정

주석 12) 기업에서 초기 cycle의 기술이 대규모 투자를 하기에는 너무 위험성이 크다고 보여지고, R&D 성공 초기 이후에도 향후 중대한 engineering problem이 예상되는 경우에, 본격적인 추진에 앞서서 기술적 타당성, 상업적 적합성을 시험해 보기 위한 작업 과정에서 흔히 성공을 거두는, 주로 한시적인 기업 형태이다.

참고 문헌, Soderstrom. J. : Copenhaver. E : Brown. M. : and Sorensen. J. "Improving Technological Innovation through Laboratory/Industry Cooperative R&D , "Policy Studies Review. 48(1988): pp. 133~144.