

미국 생명공학 혁신체제의 특징

과학기술정책연구원 산업혁신팀 부연구위원

김석관(kskwan@stepi.re.kr)

미국은 세계적으로 생명공학이 가장 발달되어 있고 생명공학 분야에서의 혁신을 주도해 가고 있는 국가이다. 의약, 농업, 식품 등 생명공학이 응용되는 전 산업분야에서 우위를 점하고 있지만 그 중에서도 특히 의약, 질병치료 등 보건의료 분야의 발달이 두드러진다. 미국의

생명공학이 보건의료 중심으로 발전한 것은 미국 생명공학 혁신체제의 특징과 관련 있다. 미국 생명공학 혁신체제의 특징으로는 정부의 강력한 기초연구 지원, 두터운 과학지식 기반, 풍부한 모험 자금, 활발한 산학 연계, 풍부한 고급인력과 높은 인력 유동성, 강력한 지적재산권 보호 제도, 여러 부처가 관여하는 각종 규제 제도 등을 들 수 있다.

1. 정부의 연구개발 지원과 과학지식 기반

미국은 생명공학의 육성을 위해 연방정부 차원에서 통합적인 산업정책이나 기술개발 프로그램은 가지고 있지는 않다. 그러나 각 부처별로 다양하고 강력한 생명공학 관련 연구개발 지원 정책을 시행하고 있으며, 특히 기초연구의 지원을 위해 많은 예산을 할애하고 있다. 그 결과 미국은 보건의료를 비롯한 생명과학 분야에서 세계 최고 수준의 과학지식 기반을 확립하고 있다. 미국 정부의 생명공학 지원의 주된 수혜자는 대학과 공공연구기관이지만, 생물산업은 과학기반산업(science-based industry)이기 때문에 이들을 통해 확장된 과학지식 기반은 신기술기업의 창업이나 산학연 협동연구 등을 통해 그대로 산업 경쟁력의 원천이 되고 있다.

미국 과학재단(NSF)에 따르면 미국 연방정부는 전체 R&D 예산의 절반 가량(2002년 기준 49%)을 생명과학 분야에 투자하고 있다. 2002년 전체 R&D 투자액 453억 달러 중 222억 달러가 “Life Sciences”로 분류된 생명과학 분야에 할애되어 있다(<표 1> 참조).

생명과학 R&D 예산의 부처별 분포를 보면 국립보건원(NIH)에 예산이 집중되어 있음을 볼 수 있다(<표 2> 참조). 2000년도 생명과학 R&D 예산 179억 달러 중 74%인 133억 달러가 NIH를 통해 지출되었다. 이것은 같은 해 연방정부 전체 R&D 예산의 35%를 차지하는 막대한 액수로, 미국 연방정부의 생명과학 R&D가 주로 보건의료 분야에 집중되어 있음을 나타내준다. <표 2>를 보면 NIH의 연구비 중 94억 달러가 ‘생물학(biological)’ 분야에 지원된 것으로 나오는데, 여기서 ‘생물학’으로 분류된 분야는 보건의료와 관련된 기초 생명과학 분야로 파악된다. 왜냐하면, NIH가 25개 질환별 연구소 및 센터 체제로 운영되고 있고 거의 모든 예산이 산하 연구소들을 통해 지출되고 있기 때문이다.¹⁾

1) <표 2>에 나오는 NIH의 생명과학 예산은 NIH 자료에서 확인되는 NIH의 전체 예산보다는 작은 액수이

<표 1> 미국 연방정부의 R&D 예산(2000-2002)

(단위: 천 달러)

분 야	2000	2001	2002
Life sciences	17,964,701	21,118,070	22,204,285
Biological (excluding environmental)	10,740,022	NA	NA
Environmental biology	740,025	NA	NA
Agricultural	894,956	NA	NA
Medical	4,463,771	NA	NA
그 외 생명과학	1,125,927	NA	NA
Psychology	1,626,660	1,870,795	2,075,313
Biological aspects	7,807	NA	NA
Social aspects	56,401	NA	NA
그 외 심리학	1,562,452	NA	NA
Physical sciences	4,787,950	5,162,941	5,144,764
Environmental sciences	3,328,771	3,660,562	3,644,175
Mathematics & computer sciences	2,205,594	2,458,276	2,617,871
Engineering	6,346,381	7,090,594	7,031,485
Social sciences	1,050,312	1,216,180	1,271,044
그 외 과학	1,160,181	1,258,562	1,337,971
계	38,470,550	43,835,980	45,326,908

주: 2000년은 확정액, 2001년과 2002년은 잠정액
 자료: NSF (2002).

생명공학에 대한 미국 연방정부의 지원은 미국의 생명공학 지식기반을 세계 최고의 수준으로 유지하는데 크게 기여하였다. 1990~2001년 사이 미국은 생명공학 분야의 SCI 논문 중 42~38% 가량을 발표하여 6~11%를 발표하고 있는 영국, 일본, 독일 등 2위 그룹에 비해 월등한 우위를 보이고 있다.²⁾ 산업화의 지표로 볼 수 있는 특허는 이보다 더 큰 차이를 보인다. 1986~2000년 6월 사이에 미국 특허청에 등록된 생명공학 분야 특허 중 12,790건이 미국인에 의해 등록되었다. 그 뒤를 이어 일본이 2,069건, 독일이 732건을 등록한 것으로 나타난다(<표 3> 참조).

다(참고로 NIH의 2000년도 예산은 176억달러). 이렇게 차이가 나는 것은 NIH의 전체 예산 중에는 '의학 도서관'이나 사무국 비용과 같이 순수 연구개발 자금이 아닌 것들도 있기 때문인 것으로 풀이된다. 한편, NIH는 가장 많은 예산을 집행할 뿐 아니라 가장 큰 폭의 예산 증가율을 보이고 있다. NIH 예산은 1994년 108억달러에서 2003년 266억달러로 10년 동안 2.5배 가량 증가했다. 미국 연방정부는 2001년부터 5년 내에 NIH의 예산을 2배로 늘이겠다는 계획을 세운 바 있다.

2) 안규정(2002), pp.117-118, 참고로 한국은 2001년 1.26%..

<표 2> 미국 연방정부의 부처별 생명과학 R&D 예산(2000)

(단위: 천 달러)

부처/기관	계	생물학	환경생물학	농업	의료	기타
농림부	1,307,003	180,942	307,391	789,538	29,132	0
상무부	165,262	44,816	85,070	27,427	6,719	1,230
국방부	623,034	158,827	30,641	749	241,215	191,602
교육부	15,614	0	0	0	15,614	0
에너지부	286,456	198,817	8,470	0	73,293	5,876
보건복지부	14,137,499	9,543,108	0	0	3,742,826	851,565
NIH	13,317,138	9,398,666	0	0	3,128,659	789,813
FDA	144,238	144,238	0	0	0	0
질병예방센터	505,022	0	0	0	505,022	0
그외	171,101	204	0	0	109,145	61,752
내무부	133,495	72,477	60,668	145	0	205
법무부	0	0	0	0	0	0
교통부	9,691	0	200	25	4,843	4,623
재정부	0	0	0	0	0	0
보훈부	261,981	0	0	0	261,981	0
환경보호국	176,346	68,844	102,894	86	259	4,263
국제개발협력국	117,505	0	0	75,678	0	41,827
항공우주국	240,261	116,586	9,742	1,308	87,889	24,736
과학재단	452,800	336,263	116,537	0	0	0
스미스소니안(연)	37,754	19,342	18,412	0	0	0
계	17,964,701	10,740,022	740,025	894,956	4,463,771	1,125,927

자료: NSF (2002).

<표 3> 주요국별 BT 분야 미국 특허등록 현황(1986~2000.6)

(건수, %)

구 분	1986~1990	1991~1995	1996~2000.6	1986~2000.6
미 국	1,465(100)	2,993(100)	8,332(100)	12,790(100)
일 본	371(25.3)	741(24.8)	957(11.5)	2,069(16.2)
영 국	6(0.3)	27(0.9)	261(3.1)	294(2.3)
독 일	108(7.4)	220(7.4)	404(4.9)	732(5.7)
호 주	8(0.6)	39(1.3)	115(1.4)	162(1.3)
이스라엘	17(1.2)	24(0.8)	68(0.8)	109(0.9)
한 국	-	20(0.7)	62(0.7)	82(0.6)
대 만	-	27(0.9)	21(0.3)	33(0.3)
중 국	1(0.1)	2(0.1)	5(0.1)	8(0.1)

주: %는 미국을 100으로 놓았을 때 각국의 상대적 수치
 자료: 안두현 외(2002), p.59

2. 자본시장

미국 생명공학의 가장 큰 활력소는 잘 발달된 자본시장과 풍부한 모험 자본 pool이라고 할 수 있다. 한 제품의 상업화를 위해서 많은 시간이 소요되는 생명공학 제품의 특성으로 인해, 생명공학 기업들에게는 상당 기간 동안의 적자 흐름에도 불구하고 기업을 유지시켜 줄 수 있는 막대하고 지속적인 자본 투자가 필수적이다. 미국의 자본 시장은 이러한 생명공학 기업들에게 가장 우호적인 환경을 제공하고 있다고 볼 수 있다.

미국에서 신기술 창업 기업이 생물학과 화학 분야의 첨단기술을 활용한 예는 1960년대 초 스테로이드에 대한 연구를 통해 피임약을 최초로 개발한 Syntex사로 거슬러 올라갈 수 있지만, 생명공학의 상업화가 본격적으로 시작된 것은 1970년대 말이다. Genentech사는 1978년 재조합 유기체를 이용한 최초의 의약품인 인간인슐린(human insulin)을 개발, 1982년에 상업화시킴으로써 생명공학이 지닌 상업적 잠재성을 확인시켜주었다. 그 후 생명공학 벤처기업의 창업이 급속히 증가하였는데, 1981년~1987년 사이에 가장 많은 창업이 이루어졌다.

<표 4>에는 1995~2001년 미국의 생명공학 기업 현황이 조사되어 있다. 이 표에 의하면, 2001년 미국의 생명공학 기업은 1,457개고, 이 중 주식시장에 공개된 기업이 342개로 나타났다. 주목할만한 점은 이들 기업의 수입이 매출액보다 많다는 것인데, 이는 매출 이외의 수입, 즉, 벤처캐피탈이나 주식시장으로부터의 자금 조달이 많기 때문이다. 또한 수입의 절반가량이 연구개발비에 투입되고 있음을 볼 수 있으며, 다른 자료에 따르면 이들의 순손실액은 매출액의 20~30%에 이르고 있다. 이는 대부분의 생명공학 기업들이 이익을 내고 있지 못한 상태에서 벤처캐피탈 등의 자금 지원을 받아 연구개발에 집중하고 있음을 보여주는 지표이다.

<표 4> 미국 생명공학 기업의 주요 현황

(단위: 십억 달러)

구분	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001
매출액	9.3	10.8	13	14.5	16.1	19.3	20.7
수입	12.7	14.6	17.4	20.2	22.3	26.7	28.5
연구개발비	7.7	7.9	9.0	10.6	10.7	14.2	15.7
공개기업 수	260	294	317	316	300	339	342
기업 수	1,308	1,287	1,274	1,311	1,273	1,379	1,457
종업원 수	108,000	118,000	141,000	155,000	162,000	174,000	191,000

자료: Ernst & Young LLP, annual biotechnology industry reports 1996-2002, BIO (2003), p.4에서 재인용.

놀라운 것은 이러한 상황이 수년간 지속되고 있다는 것인데, 이는 잘 발달된 미국의 자본 시장 메커니즘 때문이다. 미국은 세계적으로 모험 자본 시장이 가장 잘 발달한 나라로, 신기술 창업 기업들이 자금을 모을 수 있는 매우 다양하고 풍부한 원천이 존재한다. 벤처캐피탈

과 비즈니스 엔젤에 의한 모험 자본 투자가 활발하고, 기업공개(IPO: Initial Public Offering), 증자, M&A 등을 통해서도 기업들은 막대한 자금을 이자 부담 없이 끌어 모을 수 있다. NASDAQ과 같은 주식시장과 M&A 시장의 발달은 투자자들의 자금회수경로를 다양하게 보장해줌으로써 생명공학 기업과 같이 위험 부담이 큰 기업들에 대한 투자를 촉진시켜주고 있다.

이러한 미국의 자본시장 환경은 대부분의 생명공학 기업들이 겪을 수밖에 없는 장기간의 적자 흐름을 메워줌으로써 이들이 계속해서 제품을 개발하고 상업화시킬 수 있는 토대를 제공해준다. <표 5>에는 1992년 이후 미국의 생명공학 기업들에 대한 벤처캐피탈의 투자 현황이 조사되어 있다. 해가 갈수록 투자액수가 많아지고 있고, 평균 투자 규모도 커지고 있음을 알 수 있다. 생명공학 회사들은 벤처캐피탈 회사 외에도 비즈니스 엔젤이라고 불리는 개인투자자들로부터도 상당한 자금을 공급받고 있으며, 기업공개(IPO)와 전략적 제휴, M&A를 통해서도 막대한 자금을 모으고 있다. 특히 최근에는 전략적 제휴와 M&A를 통한 자본 유치가 활발히 이루어지고 있는데, 이 경우의 평균적인 자본 획득 규모는 초기의 벤처캐피탈 투자나 기업공개보다도 훨씬 크다.

<표 5> 미국 생명공학 기업에 대한 벤처캐피탈 투자

(단위: 백만 달러)

구 분	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000
초기투자	38%	46%	28%	17%	22%	34%	54%	51%	37%
후속투자	62%	54%	72%	83%	78%	66%	46%	49%	63%
총 투자건수	133	126	115	94	124	137	146	129	155
총 투자액	688	719	679	568	818	1,080	1,275	1,458	2,778
평균 투자액	5.2	5.7	5.9	6.0	6.6	7.9	8.7	11.3	17.9

자료: 바이오센추리, 바이오월드, 벤처원, 언스트&영.
언스트&영(2002), p.101 에서 재인용.

한편, 벤처캐피탈의 발달은 미국의 생명공학을 의약 및 질병치료 중심으로 편향시키는 데 일조하기도 했다. 1993년의 경우, 생명공학 기업에 대한 벤처캐피탈 투자의 70%는 치료제(therapeutics) 분야에 할애되었고, 진단시약(diagnostics) 분야에 14%가 투자되었다. 두 분야를 합하면 84%의 벤처캐피탈 투자가 보건의료 분야에 집중된 것이다(Callan, 1995).

벤처캐피탈 투자가 보건의료 분야에 집중된 것에 대해서는 여러 가지 분석이 가능하다. 첫째, 앞서 설명한대로 미국의 생명공학 지식기반 자체가 보건의료 분야 중심으로 발달되어 있어서, 신기술기업의 창업에 있어서도 이 분야가 우세한 것은 자연스러운 귀결이라 할 수 있다. 둘째, 보건의료 분야는 제품 개발이 성공할 경우 수익이 막대한 반면, 농업이나 식품과 같은 분야는 투자자에게 돌아올 수 있는 수익이 적을 뿐 아니라, 생명공학을 이용하지 않은 기존의 범용 제품과도 경쟁해야 하며, 기업들이 IPO에 성공하는 경우도 적다. 이러한 특성으로 인해 농업이나 식품 분야는 보건의료 분야에 비해 상대적으로 미국 벤처캐피탈의 생리에 적합하지 않은 투자처라고 볼 수 있다.

Casper(2000)는 미국과 독일의 생명공학을 비교하면서, 미국은 의약 및 질병치료 등의 보건의료 분야가 발달되어 있는 반면, 독일은 실험도구나 장비와 같은 기반기술(platform technology) 분야가 더 발달되어 있음을 주목하고, 그 원인의 일부를 기술의 특성과 자본 시장 사이의 관계에서 찾았다. 의약 및 질병치료 분야는 개발의 실패율이 높아서 투자 위험이 크지만 성공할 경우 수익이 막대하고, 개발이 진행되는 동안 그 중간결과들이 특허나 논문과 같은 형식지(codified knowledge)의 형태로 산출되기 때문에 투자자들이 이후의 투자를 위해 개발의 중간과정을 모니터하기가 쉽다. 중간결과가 나쁠 경우 투자자는 언제든지 투자를 중단할 수 있다. 이에 비해 기반기술 분야는 대개 기업들이 하나의 제품 아이템을 점진적으로 개선하는 형식으로 개발이 이루어지기 때문에 개발의 위험은 적지만, 같은 기능의 제품들간의 경쟁이 치열하여 수익이 적다. 또한 혁신의 결과가 조직에 체화된 암묵지(tacit knowledge)의 형태로 축적되기 때문에 투자자의 입장에서 그 중간단계를 모니터하기가 어렵다. Casper는 이러한 기술적 특징으로 인해 미국의 벤처캐피탈들은 의약 및 질병치료 분야에 대한 투자를 더 선호했고, 미국의 생명공학도 이 분야를 중심으로 발달했다고 분석했다.

3. 규제 제도와 사회적 수용

미국 생명공학의 발전에 영향을 미치는 또 다른 요소는 연방정부의 다양한 규제 제도와 생명공학에 대한 사회적 수용의 문제이다. 이들 두 요소는 특히 식품, 농업, 환경 분야에서 연구개발활동에 대한 불확실성을 증가시켰고, 결과적으로 해당 분야의 발전을 지체시키는 결과를 낳았다.

미국 연방정부가 생명공학 관련 규제 제도를 강화한 것은 생명공학 연구의 결과가 제품으로 산출되기 시작한 1980년대이다. 당시 백악관의 과학기술정책국(OSTP)은 농업부(USDA), 환경청(EPA), 식품의약품안전청(FDA) 등 관련부처에 생명공학 제품의 안전성 검사를 지시하였고, 1986년 이들 부처의 업무 조율과 심사기준 협의를 위해 생명공학조정위원회(BSCC, Biotechnology Science Coordinating Committee)를 구성하였다.

미국 연방정부의 규제 정책은 기본적으로 생명공학 제품을 규제하기보다는 허용하려는 관대한 입장이 지배적이라고 볼 수 있다. 연방정부의 규제정책은 최종 제품의 활용 의도를 기준으로 안정성을 평가한다는 것을 기본 원칙으로 하고 있다. 이는 제품의 생산 공정을 기준으로 안전성을 평가하는 방식과 구별되는 것으로, 생명공학 기술을 이용한 제품이라고 해서 태생적으로 위험한 것으로 취급하지는 않음을 의미한다. 1991년 발표된 대통령 직속 경쟁력 위원회의 보고서는 첫째, 규제의 초점이 공정보다는 제품의 위험성에 맞추어져야 하며, 둘째, 국민의 건강과 복지를 극대화하는 동시에 생산자의 규제 부담은 최소화되어야 하고, 셋째, 빠르게 진행되는 기술진보에 규제 제도가 조응해야 함을 권고하였다.

그러나 환경청이 생명공학 제품을 태생적으로 더 위험한 것으로 보지 않겠다는 생명공학조정위원회(BSCC)의 입장에 반대하면서 이 위원회는 해산되었고, 미국 연방정부의 규제 정책은 일관성을 잃게 되었다. 1988년 환경청은 유전자 조작된 미생물이 상업적 목적으

로 생태계에 방출될 경우 그 조작된 유전정보의 내용에 관계없이 모든 미생물에 대해 안전성 검사를 실시하겠다고 주장하였다. 환경청의 이러한 입장은 제품 중심의 안전성 검사 원칙에 반하는 입장이었는데, 1994년 결국 환경청은 광범위한 예외의 가능성을 열어놓기는 했지만 모든 미생물에 대한 필드 테스트 권한을 얻는데 성공하였다.

그 결과 규제 주체와 기준에 있어 불확실성이 증가하였고, 이는 농업, 식품, 환경 분야에서 생명공학 기술개발과 상업화를 지체시키는 결과로 이어졌다. 제품에 따라 중복 규제가 이루어지기도 했으며, 부처간 기준의 불일치는 기업들을 혼란스럽게 했다. 이러한 분위기는 결국 투자자들로 하여금 농업과 식품 분야에 대한 투자를 꺼리게 만들었고, 기업들에게는 연구개발과 상업화를 수년씩 지연시키는 결과를 가져왔다.

한편, 생명공학 제품을 둘러싼 사회 단체들의 저항도 농업과 식품 분야의 발전을 지체시키는 결과를 가져왔다. Calgene社は 유전자 재조합을 통해 개발된 최초의 작물인 Flavr Savr 토마토에 대한 일반 대중의 의심을 불식시키기 위해 농업부(UASD)의 허가와 별도로 FDA의 승인 과정을 거쳐야 했고, 이는 결과적으로 상업화의 시기를 2년 지연시켰다. 우유 생산량을 증가시키기 위해 젖소에게 주사되는 성장호르몬인 BST의 경우는 그것의 환경에 대한 영향을 공개하라는 사회 단체의 소송과 5개 대형 슈퍼마켓 체인이 가담한 불매운동에까지 부딪혔었다. 소송은 사회 단체 쪽의 패소로 끝나고 BST는 결국 상업화되었지만, FDA에 의한 정밀 심사가 이루어졌고 상업화 시기도 늦추어졌다.

4. 노동시장의 유연성과 활발한 산학 연계

잘 발달된 자본시장 환경이 미국의 생명공학에 피를 공급하는 동맥 역할을 한다면, 노동시장의 유연성과 활발한 산학 연계는 실질적인 혁신의 원천을 제공하는 배지 역할을 한다. 미국 생명공학 기업들의 혁신은 대부분 대학과의 연계에 그 뿌리를 두고 있다. 생물산업은 대표적인 과학기반 산업으로 과학지식 기반을 상업화로 연계해주는 것이 매우 중요한데, 미국의 대학은 그러한 고리 역할을 성공적으로 수행하고 있다.

미국의 생명공학 기업과 대학은 다양한 방식의 인적 교류를 통해 긴밀한 유대를 형성하고 있다. 첫째, 교수창업이다. 교수들은 생명공학 기업을 창업하고서도 교수직을 유지할 수 있다. 둘째, 기업들은 대학의 유명 과학자들을 자사의 기술자문위원으로 위촉한다. 이는 기술 자문 뿐 아니라 투자자들의 기업에 대한 신뢰도를 높이는 데에도 중요한 역할을 한다. 셋째, 기업들이 박사 후 연구과정(post-Doc.)을 지원한다. 기업의 입장에서는 유능한 연구자원을 활용할 수 있고, 젊은 과학자들의 입장에서는 대학을 떠나지 않고서도 산업계를 경험할 수 있다는 장점이 있다.

이러한 인력 교류가 가능한 것은 미국의 유연한 노동시장 환경 때문이다. 대학 연구자의 입장에서 산업계 진출은 그의 학문적, 직업적 경력 경로에 전혀 위험 요소가 되지 않는다. 대학들은 교수의 창업이나 기업에 대한 자문을 장려하고 있으며 산업계로 나갔다가 다시 대학으로 돌아오는 데도 어려움이 없다. 이는 특히 중견 연구자들의 창업이나 기업 진출을 용이하게 해줌으로써 미국 생명공학 기업들에게 중요한 혁신의 원천을 제공해준다.

이러한 산학 관계의 긴밀성은 생명공학 기업들의 지리적 편중을 유발시켰다. 유명 대학들이 있는 San Francisco Bay 지역과 Boston/New England 지역 등에 생명공학 기업들이 밀집되어 있다. 이는 자연스럽게 생물산업 클러스터의 형성으로 이어졌다. 1980년대 말의 한 조사에 의하면 생명공학 창업 기업의 85%가 창업자의 출신 대학 근처에 자리잡고 있었다(Callan, 1995: 207).

생명공학 기업과 대학간의 협동연구도 매우 활발하다. 한 때 Genentech사는 대학과의 협동연구를 동시에 500건이나 수행하고 있다고 보고 되기도 하였다. 1994년 발표된 한 조사에 의하면, 73%의 생명공학 기업들이 대학과 제휴를 맺고 있었으며, 기업 당 평균 제휴 건수는 3건이었다(Callan, 1995: 208). 이러한 현상은 생물산업이 지닌 과학추동적 성격을 잘 드러내주고 있으며, 생물산업에서 산학 연계가 지니는 중요성을 잘 보여준다.

5. 지적재산권 제도

미국 생명공학의 혁신체제를 특징짓는 마지막 요소는 강력한 지적재산권 보호 제도이다. 애초 생명체에 대한 특허는 ‘인간이 만든 것’이라는 개념과의 마찰 때문에 미국 특허청과 법원들을 곤란하게 만들었다. 그러나 일련의 소송 과정을 거치면서 현재 미국의 특허정책은 기술혁신을 최대한 지원한다는 취지 하에 특허 대상 물질을 최대한 넓게 규정하고 특허권 청구 범위도 매우 포괄적으로 인정하는 방향으로 정착되어 있다. 1980년, 유명한 Chakrabaty 사건에 대한 판결로 미생물에 대한 특허가 처음 허용된 이후, 1985년에는 식물, 씨앗, 조직, 1987년에는 다세포 유기체, 1988년에는 동물에 대한 특허가 각각 허용되었다. 현재 미국 특허청은 인간 개체를 제외한 모든 조직, 장기, 유전자, 그 밖의 유기체에 대한 특허를 허용하고 있다.

특허는 여러 가지 면에서 생명공학 기업들에게 중요한 의미를 지닌다. 첫째, 제약기업의 경우와 마찬가지로, 생명공학 연구는 비용이 많이 들지만 그 결과의 모방은 쉽다. 따라서 특허권은 개발 결과의 전유가능성을 확보해줌으로써 막대한 개발비용을 회수하게 하는 필수적 장치이다. 둘째, 특허는 그 자체로 투자자들이 기업의 가치를 측정하는 지표가 된다. 앞서도 언급하였듯이 기업의 개발 과정이 특허와 같은 형식지(codified knowledge)로 산출되면 투자자들은 기업의 가치를 매 단계마다 모니터할 수가 있고, 그에 따라 그 기업이 비록 수익을 못 내고 있어도 후속 투자를 결정할 수 있게 된다. 셋째, 특허는 기업이 진입하려는 시장을 규정하는데 있어서도 결정적인 역할을 한다. 복잡하게 얽힌 특허권의 그물망은 유명한 기업들에게조차도 종종 기술이나 제품 아이템의 경계를 긋는 역할을 한다. 기존의 특허를 침해하지 말아야 한다는 전제는 기업의 신규 시장을 결정짓는 기본적 요소가 된다. 넷째, 특허의 침해와 관련된 소송비용이 엄청나기 때문에 기업들은 불확실한 기술에 대해서도 우선 특허를 출원하려는 경향이 있다.

미국의 강력한 지적재산권 보호 정책은 생명체에 대한 광범위한 특허권 인정 방침과 어우러져 미국 생명공학의 발전에 중요한 제도적 기반을 제공하고 있다.

<참고문헌>

- BIO (2003), *Editor's and Reporters' Guide 2003-2004*, Biotechnology Industry Organization (www.bio.org).
- Callan, Bénédicte (1995), *Who Gains from Genes?: A Study of National Innovation Strategies in the Globalizing Biotechnology Markets*, Ph. D Dissertation of the University of California at Berkeley.
- Casper, S. (2000), "Institutional Adaptiveness, Technology Policy, and the Diffusion of New Business Models: The Case of German Biotechnology", *Organization Studies*, Vol. 21, No. 5.
- Department of Commerce (2003), *A Survey of the Use of Biotechnology in U. S. Industry*, U. S. Department of Commerce, Technology Administration, Bureau of Industry and Security.
- NSF (2002), *Federal Funds for Research and Development: Fiscal Years 2000, 2001, and 2002*, National Science Foundation. (www.nsf.gov/sbe/srs/nsf02321/start.htm)
- 송위진 외 (2000), 『선진국 생물산업 혁신체제의 구조변화에 관한 연구』, 과학기술정책 연구원.
- 안규정 (2002), “한국의 BT 분야 과학기술수준”, 『과학기술정책』, 2002 11/12월호, pp. 115-127.
- 안두현 외 (2002), 『주요 신기술의 혁신추이 및 경쟁력 분석: BT, ET, NT를 중심으로』, 과학기술정책연구원.
- 언스트&영 (2002), 『언스트&영 세계 생명공학 리포트 2002』, 김영사.