creative commons

COMMONS DEED

저작자표시-비영리-변경금지 2.0 대한민국

이용자는 아래의 조건을 따르는 경우에 한하여 자유롭게

- 이 저작물을 복제, 배포, 전송, 전시, 공연 및 방송할 수 있습니다.

다음과 같은 조건을 따라야 합니다:

저작자표시. 귀하는 원저작자를 표시하여야 합니다.

비영리. 귀하는 이 저작물을 영리 목적으로 이용할 수 없습니다.

변경금지. 귀하는 이 저작물을 개작, 변형 또는 가공할 수 없습니다.

- 귀하는, 이 저작물의 재이용이나 배포의 경우, 이 저작물에 적용된 이용허락조건을 명확하게 나타내어야 합니다.
- 저작권자로부터 별도의 허가를 받으면 이러한 조건들은 적용되지 않습니다.

저작권법에 따른 이용자의 권리는 위의 내용에 의하여 영향을 받지 않습니다.

이것은 이용허락규약(Legal Code)을 이해하기 쉽게 요약한 것입니다.

Disclaimer

dCollection

이학석사 학위논문

한국 바이오제약 산업의 형성과 진화
- 산업혁신시스템(SSI) 관점에서

2022년 2월

서울대학교 대학원
협동과정 과학사 및 과학철학
김 혜 민

한국 바이오제약 산업의 형성과 진화
- 산업혁신시스템(SSI) 관점에서

지도교수 박 상 욱

이 논문을 이학석사 학위논문으로 제출함
2022년 2월

서울대학교 대학원
과학사 및 과학철학 협동과정
김 혜 민

김혜민의 석사 학위논문을 인준함
2022년 2월

위 원 장 이두갑 (인)

부위원장 박상욱 (인)

위 원 박찬수 (인)

국문초록

본 연구는 한국 바이오제약 산업의 형성과 진화 과정을 Franco Malerba가 주창한 산업혁신시스템(Secotral System of Innovation, SSI) 관점을 적용하여 추적했다. 산업화 후발주자로서 성공적인 선진국 추격을 완성한 한국에서는 1980년대 중반에 바이오제약 산업이 태동했으며 약 40여 년이 지난 현재에는 바이오제약 산업 선도국과의 산업경제적 격차를 해소하면서 세계적인 주요 산업 플레이어로 인정받기 시작했다. 40여 년의 한국 바이오제약 산업 발달 과정은 한 국가 내에서의 새로운 산업의 등장과 성숙으로 이해할 수 있으며 이 과정은 산업의 고유한 특성과 산업의 동태적 진화를 동시에 분석할 수 있는 관점인 산업혁신시스템을 통해 효과적으로 파악할 수 있다. 본 연구는 바이오제약 산업혁신시스템의 구성요소를 파악해 각 요소의 개별적, 상호작용적 진화를 확인함으로써 한국 바이오제약 산업의 행위자들이 산업의 제도적 틀을 형성하고 상호작용하며 역량을 강화해온 과정에서 나타난 특징을 보고했다.

한국에서의 바이오제약 산업의 형성과 진화는 유례가 없는 추격 사례이다. 산업화 후발국이 과학기반 산업인 바이오제약 산업에 대해서도 성공적으로 추격한 경우를 찾아보기 어렵고 기존의 제조업 추격과는 다른 양상의 기술혁신이 관찰되었기 때문이다. 연구개발사업의 확대로 과학기술 역량을 축적했으며, 이전 시기의 성공 경험에서 축적된 제도적, 조직적, 산업적 자원을 동원했다. 이에 따라 본 연구는 한국 바이오제약 산업 발달을 추격을 완료한 국가에서 발생하는 산업의 추격 현상이라고 주장하며, 탈추격형 추격이라고 제안했다.

주요어 : 바이오제약 산업, 산업혁신시스템, 과학기반 산업, 추격, 탈추격
학 번 : 2020-28618

목 차

제 1 장 서론 ····· 1

제 2 장 선행연구 검토 ····· 7

1. 산업혁신시스템(Sectoral System of Innovation) ····· 7

1-1. 산업혁신시스템의 제안 ····· 7

1-2. 산업혁신시스템의 적용: 바이오제약 산업을 중심으로 ····· 9

2. 바이오제약 산업의 특징 ····· 11

2-1. 과학기반 산업 ····· 12

2-2. 제도와 산업의 공진화 ····· 14

2-3. 혁신 주체 간 연계와 협력 ····· 16

3. 추격과 탈추격 ····· 18

3-1. 국가의 추격과 탈추격 ····· 18

3-2. 산업의 추격 ····· 21

제 3 장 분석틀 ····· 25

제 4 장 한국 바이오제약 산업혁신시스템 ····· 30

1. 제도(Institutions) ····· 30

1-1. 정책 및 법률 ····· 30

1-2. 거버넌스 구조 ····· 48

1-3. 산업부문으로서의 인식론적 규범 ····· 55

2. 지식기반(Knowledge Base) ····· 57

3. 행위자 및 네트워크 ····· 64

3-1. 공공부문 ····· 65

3-2. 민간부문 ····· 82

3-3. 정렬(Alignments) ····· 106
4. 확산(Transfer Factors) ····· 111

제 5 장 요약 및 결론 ····· 117
1. 한국 바이오제약 산업혁신시스템의 진화 ····· 117
2. 탈추격 국가의 추격 산업 ····· 123

표 목 차

<표 1> 바이오제약 산업혁신시스템의 구성요소 ····· 26
<표 2> 제1차, 제2차, 제3차 「생명공학육성기본계획」비교 ····· 40
<표 3> 「생명공학육성기본계획」에 참여하는 정부 부처 ····· 49
<표 4> 제3차 기본계획에 명시된 생명공학 정책 관련 법률 및 계획 (소관 부처별) ····· 50
<표 5> 연구관리전문기관 별 관리 대상 사업 내역 (2020년 바이오 관련 사업을 중심으로) ····· 51
<표 6> 과학기술정보통신부와 보건복지부의 바이오 관련 사업 내용 비교 (2021년 중점 추진전략 및 사업을 중심으로) ····· 54
<표 7> 생명공학 SCIE 논문 한국 및 세계 평균 피인용 추세 (2005년 ~ 2019년) ····· 62
<표 8> ‘병원’을 포함한 국가연구개발사업의 연구수행 주체별 세부과제 집행액과 전체 대비 비중 변화 ····· 74
<표 9> 연구중심병원으로 지정된 병원의 목록과 각 병원의 중점 연구 분야 ····· 78
<표 10> 연구중심병원육성 사업 1차(2014년~2016년) 시행 성과 ·· 80
<표 11> 합성의약품과 바이오의약품의 차이점 ····· 97
<표 12> 바이오제약 업계 연구개발비용 상위 업체 현황 ····· 98
<표 13> 삼성바이오로직스와 국내 바이오벤처 기업의 CDMO 사업 계약 사례 ····· 105
<표 14> 생명공학연구원의 창업보육 또는 연구원 창업으로 창출된 IPO 기업 목록 (2020년 기준) ····· 116
<표 15> 시기별 한국 바이오제약 산업혁신시스템의 대표 사례 및 각 시기의 특징 ····· 122
<표 16> 탈추격형 추격의 국가발전단계 상 위치 제안 ····· 131

그 림 목 차

[그림 1] 바이오제약 산업 관련 법률의 제정 시기와 해당 연도의 누적 바이오 법률 수 ····· 32
[그림 2] 부처별 바이오 분야 기본계획 수립 현황 (2008년 이후) 43
[그림 3] 과학기술표준분류별 바이오 분야 연구개발 집행비 ····· 57
[그림 4] 과학기술표준분류별 바이오 분야 연구개발 집행비 비중 변화 ····· 58
[그림 5] 6T 분야별 국가연구개발사업 집행액 비중 변화 ····· 58
[그림 6] 생명공학 분야 한국 SCIE 논문 수 추이 ····· 60
[그림 7] 생명공학 분야 미국 특허 출원 건수 추이 ····· 61
[그림 8] 생명공학 분야별 SCIE 논문 세계 대비 국내 피인용 비율(%)의 연도별 추이 ····· 61
[그림 9] 생명과학, 생물학 관련 대학 학과 수 변화 ····· 63
[그림 10] 생명공학 관련 학과 석박사 졸업생 수 ····· 64
[그림 11] 연구수행 주체별 BT 분야 연구비 집행액 추이 ····· 66
[그림 12] 연구수행 주체별 BT 분야 연구비 집행액 비중 ····· 66
[그림 13] 연구중심병원육성 사업 집행액 ····· 79
[그림 14] 한국 바이오 산업의 내수, 생산, 수입, 수출 규모 변화 86
[그림 15] 5년 단위 바이오 세부분야별 수출입 비중 변화 (좌: 수출, 우: 수입) ····· 89
[그림 16] 바이오 산업인력(연구직 및 생산직) 변화 ····· 90
[그림 17] 한국 바이오 기업 수 변화 ····· 91
[그림 18] 국내 바이오 중소·벤처 기업 설립 추이 ····· 92
[그림 19] 생명공학/바이오/의료 분야 벤처투자액 및 전체 투자액 대비 비율 추이 ····· 94

[그림 20] 생명공학/바이오/의료 분야 벤처투자액 추이 ····· 94
[그림 21] 한미약품의 최근 5년 매출액과 연구개발 투자액 및 매출 대비 연구개발 투자비율 ····· 99
[그림 22] 한국바이오협회의 통합·출범 연혁 ····· 106
[그림 23] 바이오 분야 기술사업화 수 ····· 112
[그림 24] 협력형태별 업체 수 ····· 113
[그림 25] 협력단계별 업체 수 ····· 114
[그림 26] 생명공학연구원의 연도별 기술이전 건수····· 115
[그림 27] 생명공학연구원의 연도별 기술료 수입 ····· 116
[그림 28] 1994년 이전의 한국 바이오제약 산업혁신시스템의 구조 ····· 117
[그림 29] 1994년~2006년의 한국 바이오제약 산업혁신시스템의 구조 ····· 119
[그림 30] 2007년~2016년의 한국 바이오제약 산업혁신시스템의 구조 ····· 120
[그림 31] 2017년 이후의 한국 바이오제약 산업혁신시스템의 구조 ····· 121

제 1 장 서론

한국은 산업화 과정에서 선진국 추격(catch-up)을 위해 정부 주도로 적극적인 과학기술정책을 전개했다. 경제성장에 초점을 맞춘 선택과 집중 정책, 중앙집중화된 과학기술 행정조직, 대기업 중심의 수직적 네트워크, 공공연구기관을 통한 기술혁신 지원체계라는 특징을 가진 추격형 혁신체제를 통해 직물, 화학, 철강, 자동차, 전기 및 전자, 통신과 반도체에 이르는 제조업 분야를 차례로 육성했다(홍성주와 송위진, 2017). 정부 주도의 추격형 혁신체제는 과학기술 활동이 취약하고 산업기반이 조성되지 않은 상태에서 단기간에 빠른 성장을 달성할 수 있게 하는 동원력과 속도가 있는 체제이다(홍성주와 송위진, 2017). 이는 선진국이 형성한 기술궤적을 빠른 속도로 따라잡고 기술을 도입, 개선하는데 매우 효과적인 체제였다. 한국은 조선, 평판디스플레이, 반도체와 같은 일부 분야에서는 세계를 선도한다고 평가받으며 성공적인 추격국으로 분류된다(김인수, 1997; Fagerberg and Srholec, 2008; 홍성주와 송위진, 2017; Lee and Malerba, 2017; 2021). Fagerberg와 Srholec(2008)에 의하면 후발국이 선진국 추격에 성공한 사례는 매우 드물다. 한국, 대만 등 일부 동아시아 국가만이 특이적으로 추격에 성공했으며, 1990년대 후반과 2000년대 초반부터는 일부 산업 분야에서 선도하는 국가로 분류되기 시작했다.

김인수(1997)는 이와 같은 한국의 산업발전 과정으로부터 개발도상국의 기술혁신 모델을 제시했다. 선진국의 기술궤적을 유동기(fluid phase), 과도기(transitional phase), 경화기(specific phase)[1]의 세 단계로 구분하고, 유동

1) Abernathy와 Utterback(1995)에 의하면 새로운 기술이 등장한 초반에는 혁신이 유동적이다. 유동기에 제품혁신이 빈번하게 발생하며 주로 급진적 혁신이 발생한다. 신기술에 대한 수요가 증가하고 관현 시장이 안정화되면서 지배적 디자인(dominant design)이 형성된다. 지배적 디자인이 등장한 이후 기업은 제품의 품질과 가격에 관해 경쟁하고 이 과정에서 공정혁신이 빈번하게 발생한다. 이 시기가 과도기이다. 시장이 더 성숙해짐에 따라 제품과 공정 모두 표준화되며 혁신이 감소하고 소수의 기업이 시장을 주도하게 된다. 이 시기가 경화기로 성숙한 기술이

기, 과도기, 경화기 순으로 기술혁신이 발생한다는 Abernathy와 Utterback(1995)의 모형을 활용하여 개발도상국에서는 그들이 제시한 방향의 역방향으로 기술혁신이 발생한다는 모형을 제시하였다. 이에 의하면 선진국에서 이미 시장이 성숙하여 더는 제품혁신과 공정혁신이 발생하지 않는 기술이 후발국으로 이전되고, 후발국이 이를 모방하고 흡수하는 과정에서 학습이 발생하여 혁신역량을 갖춘다. 김인수의 모델은 한국의 빠른 추격을 효과적으로 설명했다. 이 모형의 핵심은 모방을 통한 학습을 통해 후발국의 기술혁신이 가능하다는 것이다. 경화기의 기술을 도입한 한국은 역공학(reverse engineering)을 통해 제조 역량을 축적했고 도입한 기술을 개량하는 과정에서 학습해 스스로 고부가가치 제조업을 발달시킬 수 있었다.

한국은 신속한 기술학습과 단기간의 역량 축적을 통해 산업화에 성공했다. 그런데 흥미로운 점은 한국에서 과학기반 산업인 바이오제약 산업의 발달했으며 최근 코로나19 팬데믹으로 한국의 바이오제약 산업이 주목받고 있다는 것이다. 앞서 언급했듯 후발국이 선진국의 추격에 성공한 사례는 드물다. 그런데 한국은 이에 더해 선진국 위주로 발달할 수 있다고 여겨지는 바이오제약 산업에서도 어느 정도 성공적으로 추격한 것이다. 한국에서 과학기반 신산업인 바이오제약 산업은 어떻게 형성되었는가?

한국 바이오제약 산업의 형성 과정을 분석하기 위해, 본 연구는 Franco Malerba의 산업혁신시스템(Sectoral System of Innovation, SSI)을 분석틀로 사용한다. Freeman(1987)과 Lundvall(1992), Nelson(1993) 등이 국가혁신시스템(National System of Innovation, NSI)을 제안한 이후, 혁신시스템(Innovation System)이라는 일반적인 개념으로 확장되며 다양한 혁신시스템 관점이 등장했다. 산업혁신시스템은 산업부문(sector)에 따라 혁신의 양상이 서로 다르다는데 주목한 연구로부터 등장했다(Pavitt, 1984; Malerba, 2002; 2004). 국가 간 경계에 초점을 둔 국가혁신시스템과는 달리, 산업혁신시스템 관점으로는 산업의 고유한 특징을 포착할 수 있고, 이로부터 산업에 관한 지역적, 국가적, 국제적 차원의 논의가 가능하다. 이처럼 산업혁신시스템 관점은 특정 산업을 분석대상으로 삼을 때 해당 산업의 구성요

개발도상국으로 이전되기 시작한다.

소와 진화 양상을 다층적으로 포착할 수 있는 효과적인 분석틀이다.

산업혁신시스템 관점이 지닌 강점에도 불구하고 바이오제약 산업을 이 틀에서 분석한 연구는 드물다. 관련 논의가 풍부하지 않은 이유는 바이오제약 산업이 1970년대 미국과 유럽 등 선진국 중심으로 등장한 새로운 산업부문이기 때문이다. 산업혁신시스템 관점을 적용한 기존의 연구는 이미 충분히 산업부문으로서 확립된 기존 제조업 산업을 다루었다. 본고는 한국에서의 바이오제약 산업 '발달'을 산업혁신시스템의 형성과 진화 과정으로서 다룰 것이다. 이를 위해 산업혁신시스템의 동학에 집중하여 구성요소의 진화에 집중한다.

나아가 이 과정에서 관찰된 산업 발달의 특징이 기존 제조업 발달과는 다르다는 점을 보고하고자 한다. 즉 본 연구는 한국의 전기·전자, 반도체 산업에서의 추격을 효과적으로 설명한 역공학 모델이 바이오제약 산업과 같은 신산업부문에 적용되지 않는다는 점을 밝힌다. 그리고 한국 바이오제약 산업 추격을 "탈추격형 추격"의 사례로서 보고할 것이다. 선도국의 기술경로를 그대로 따르지 않는 추격을 탈추격으로 지칭하는 연구도 있으나, 일반적으로 탈추격(post cath-up)은 추격을 완성한 이후 선도 또는 추월 단계로 나아가는 과도기적 단계로 정의된다. 본고는 추격이 끝난 국가에서 발생하는 산업의 추격 현상을 "탈추격형 추격"이라 제안할 것이며 성공적인 추격국이자 선도국가로 진입한 한국이 바이오제약 산업에서는 선발자를 추격하고 있는 과정을 보일 것이다. 기존 추격 연구가 국가, 산업, 기업, 기술로 층위를 나눠 설명한다면, 본 연구에서는 한국 바이오제약 산업이라는 특정한 사례를 통해 국가와 산업의 층위가 교차하는 지점에서 발생하는 추격 현상을 다룬다.

바이오제약 산업은 새로운 추격 사례를 제안하는데 적합한 분석대상이다. 그 이유는 바이오제약 산업이 과학기반 산업에 해당한다는 특징에서 기인한다. Pavitt(1984)은 산업부문(sector)마다 혁신의 양상이 다르므로 고유한 기술 경로(trajectory)를 가진다고 주장하면서 산업을 공급자 주도형(supplier dominant), 규모 집약형(scale intensive), 전문 공급자형(specialized suppliers), 과학기반형(science-based)의 4가지 유형으로 분류했다[2]. 이 중

과학기반 산업은 혁신의 원천이 과학지식으로 연구 활동이 산업의 발달에서 중요하며, 제약산업, 화학산업, 바이오제약 산업 등이 과학기반 산업으로 분류된다. 일반적으로 과학기반 산업이 발달하려면 혁신의 원천이 되는 과학지식을 생산할 수 있는 연구 역량이 갖춰져야 하므로 선진국에서 발달할 수 있는 산업이라고 알려져 있다. 특히 바이오제약 산업에 관하여, 산업의 주요 지식기반이라 할 수 있는 생명공학이 1950년대 이후 미국과 영국 등을 중심으로 분자생물학 혁명을 통해 비약적으로 발달해 소위 '선진국 산업'이라는 인식이 강하게 자리하고 있다. 이러한 이유로 바이오제약 산업은 후발국에서 발달하기 어려운 산업으로 여겨져 바이오제약 산업과 관련한 추격 연구가 제한적이다.

나아가 성숙한 제조업의 추격에서 관찰되는 기술혁신 양상과 바이오제약 산업과 같은 신산업부문에서 관찰되는 기술혁신 양상이 다르다는 점은 기존 연구 관점으로 바이오제약 산업의 추격을 분석하기에 적절하지 않음을 시사한다. 일반적으로 후발자는 선도자로부터 성숙한 기술을 이전받아 도입, 모방, 개량하는 과정에서 기술학습이 발생하고 이 과정에서 스스로 설계할 수 있는 역량을 갖춤으로써 선도자와의 격차를 해소한다는 관점이 지배적이다. 그러나 바이오제약 산업기술은 아직 성숙하지 않은 기술이며 선도국으로부터 쉽게 이전받을 수 없다. 논문과 특허 등의 명시지(explicit knowledge) 형태로 기술에 접근할 수 있더라도 기술의 암묵성이 커 단순한 도입, 모방, 개량 과정으로 기술학습이 발생할 수 없다. 그리고 생명공학을 산업적으로 활용하기 위해서는 이를 운용할 수 있는 인적자원이 필요하다. 바이오제약 산업인력은 지식의 생산에 직간접적으로 참여함으로써 기술학습을 한다는 특징을 가진다. 바이오제약 산업 현장이 지식이 생산되는 실험실 현장과의 격차가 크지 않다는 것과 이로 인해 바이오제약 기업에서 실험실 현장을 경험한 적이 있는 석·박사급 인력을 고용하는 비중이 높다는 점은 바이오제약 산업 기술학습 양상을 방증한다. 이러한 특성으로 인해 운용할 수 있는 고학력의 인력이 양산되는 것이 바이오제약 산업의 발달과 기술혁신에 있어 필수적이다. 이와 같은 기술혁신 양상을 종합적으

2) 일반적으로 'Pavitt taxonomy'라 일컫는다.

로 고려했을 때 신산업부문인 바이오제약 산업의 추격에 관한 별도의 연구를 진행할 필요성이 있다.

한국에서 발생한 바이오제약 산업의 추격은 위의 문제의식을 다루기에 적합하다. 한국에서 바이오제약 산업이 발달한 과정은 기존 한국의 주요 제조업 분야의 성장 과정과 차이를 보이기 때문이다. 결론적으로 한국 바이오제약 산업은 성숙한 기술의 도입과 모방이 아닌 연구개발의 확대, 선도자와의 협력적 연계를 통한 학습을 통해 기술 역량을 축적했고, 이것이 산업 진흥을 위한 제도 정비 등의 노력과 결합하여 산업의 핵심이라 할 수 있는 신약개발이 가능한 방향으로 나아가고 있다. 이와 같은 한국 바이오제약 산업의 형성과 발달을 "탈추격형 추격"의 사례로서 제안한다.

본문은 다음과 같이 구성된다. 이어지는 2장에서 본 연구와 관련된 선행연구를 검토한다. 주제에 따라 세 소절로 구분했다. 첫 번째 소절(2.1절)에서는 분석틀인 산업혁신시스템과 관련한 선행연구를 검토했다. 두 번째 소절(2.2절)에서는 바이오제약 산업의 특징에 관한 선행연구를 살폈다. 바이오제약 산업은 산업 고유의 특징이 특히 두드러진 산업이다. 본 연구는 바이오제약 산업의 특징을 세 가지로 유형화했다. 과학기반 산업이며 제도의 중요성이 큰 산업이고, 행위자 간 상호작용의 중요성이 큰 산업이다. 각 특징은 배타적이기보다는 서로 영향을 주고받는다. 다시 말해 바이오제약 산업은, 생명과학 지식이 산업에 적용되어야 발전할 수 있으며 이를 위해서는 관련 제도가 뒷받침되어야 하고, 산업의 발전은 산업계의 행위자와 지식을 생산하는 행위자의 상호작용을 통해 가능할 뿐 아니라 제도가 발전을 촉진한다는 뜻이다. 마지막 소절(2.3절)은 추격경제학과 관련한 선행연구를 다루며, 국가 수준의 추격 현상과 산업 수준의 추격 현상을 다룬 연구로 구분했다.

3장에서는 산업혁신시스템 관점 기반으로 한 본 연구의 분석틀을 소개한다. Malerba(2002; 2004)와 Motohashi(2004), Choi et al.(2011)의 논의를 종합하여 분석틀을 구성했다. 한국 바이오제약 산업혁신시스템은 제도, 지식기반, 행위자와 네트워크, 확산(transfer factor)으로 구성된다. 제도는 정책과 법률, 거버넌스 구조, 산업부문으로서의 인식론적 규범으로 세분화했

다. 그리고 행위자는 민간부문과 공공부문으로 구분했으며 이들 간의 상호작용을 확인하기 위해 정렬(alignment)를 분석대상으로 추가했다.

분석틀을 적용하여 4장에서 바이오제약 산업혁신시스템 각 구성요소의 진화를 살핀다. 우선 4.1절에서 제도의 진화를 살폈다. 앞서 언급했듯 제도는 세분화하여 각각 서술한다. 제도 중 정책과 법률의 진화는 국내 바이오 분야 전반을 관장하는 근거법인 「생명공학육성법」과 이를 근거로 1994년부터 수립되어온 최상위 법정계획인 「생명공학육성기본계획」을 중심으로 살핀다. 거버넌스 구조의 진화는 실질적으로 생명공학 정책을 집행한 사업과 부처를 중심으로 확인한다. 그리고 대학에서 생명과학 학제가 형성되고 바이오 정책에 관여하는 행위자들이 결집하는 과정으로 바이오제약 산업의 행위자 사이 인식론적 규범의 공유를 보인다. 4.2절은 바이오제약 산업의 지식기반의 진화를 다룬다. 이를 위해 한국의 바이오 분야 연구비 지출, 바이오 논문과 특허 성과를 중심으로 살핀다. 4.3절에서는 산업 행위자와 이들의 정렬을 다룬다. 공공부문의 주요 행위자로 대학, 한국생명공학연구원, 병원을 관찰한다. 민간부문을 구성하는 바이오제약 기업을 중심으로 대기업과 중소벤처기업의 사례를 확인한다. 한국바이오협회와 한국제약바이오협회 등을 중심으로 한 산학관 등의 상호작용을 통해 행위자 간 정렬을 확인한다. 마지막으로 4.4절 확산에서 기술이전 사업화, 산학협력 사례를 살핀다.

5장에서는 4장의 구성요소 분석을 토대로 한국 바이오제약 산업혁신시스템의 진화 과정을 네 시기로 나눠 각 시기의 특징을 살핌으로써 산업이 성숙해왔음을 확인한다. 그리고 이 사례가 기존의 추격과는 다름을 보임으로써 “탈추격형 추격”의 사례로 보고할 수 있는 특징을 서술할 것이다.

제 2 장 선행연구 검토

1. 산업혁신시스템(Sectoral System of Innovation)

1-1. 산업혁신시스템의 제안

혁신시스템(Innovation System)은 시스템(계, System) 관점을 혁신에 적용한 개념으로 혁신시스템을 구성하는 요소들과 이들의 상호작용을 분석대상으로 삼는다. 혁신시스템은 Christopher Freeman의 책 *Technology, policy, and economic performance: Lessons from Japan*(1987)에서 유래한 국가혁신시스템(National Innovation System, NIS)에서 확장된 개념이다. Freeman은 제2차 세계대전의 패전국이었던 일본이 20세기 중후반 빠른 경제성장이 가능했던 이유에 관해 관심을 가졌다. 그는 일본의 정부 부처, 기업, 대학, 연구소 등이 산업화라는 공통된 목표 아래 체계적으로 기술과 지식을 학습하고, 정보와 자원을 동원하여 재화를 생산해내는 체제가 작동하고 있었기 때문에 빠른 경제성장이 가능했다고 분석했다. 이로부터 국가혁신시스템을 "활동과 상호작용을 통해 새로운 기술을 창안하고 도입하며 수정·확산시키는 공공 및 민간부문의 다양한 제도들의 네트워크"라고 정의했으며, "효율적인 혁신체제는 제한된 자원을 가진 나라로 하여금 기술도입과 국내의 적응·발전 능력을 적절히 결합시킴으로써 급속한 진보를 이룩하게 할 수도 있다"며 국가 수준에서 자원이 관리·조직되는 방식이 중요하다고 강조했다[3]. 즉 시스템에 포함된 행위자의 개별역량만이 아니라, 이들의 네트워킹 방식에 초점을 둔 것이다. 비슷한 시기에 Lundvall(1992)과 Nelson(1993)에 의해 국가혁신시스템 개념이 정교화되었다. 특히 경제협력개발기구(Organization for Economic Cooperation and Development, 이하 OECD)가 국가혁신시스템 개념을 회원국 과학기술정책

3) OECD 편, 이근 외 (1995), 「과학과 기술의 경제학」, 기술과 진화의 경제학 연구회 역, 경문사, 120쪽에서 재인용.

의 분석틀로 채택하면서, 2000년대 초반 이후에는 학계를 넘어서서 정책결정자와 정책실무자에게 보편적으로 받아들여지는 개념으로 자리 잡았다.

혁신시스템 개념은 시스템 경계의 종류에 따라 다양하게 변주되었다. 지역혁신시스템(Regional Systems of Innovation, RSI)은 지역을, 기술시스템(Technological System, TS)은 기술을 경계로 하는 혁신시스템 개념이다(e.g. Cooke, 1992; Carlsson, 1997). 각 혁신시스템 개념은 세부적인 내용의 차이는 있지만, 시스템을 구성하는 요소들의 상호작용에 초점을 둔 역동적(dynamic), 진화적(evolutionary) 개념이라는 공통된 특징을 가진다.

한편 Franco Malerba(2002; 2004)는 개별 산업의 고유한 특징에 주목한 산업혁신시스템(Sectoral Innovation System, SSI)을 제안했다. 산업혁신시스템은 산업의 진화, 진화경제학 그리고 혁신시스템이라는 세 가지 이론적 맥락에서 탄생했다. 산업혁신시스템 접근에 의하면 산업부문(sector)는 상품, 수요, 공유된 지식기반, 행위자와 제도의 집합이며, 이 모든 요소를 종합적으로 고려하는 접근이 산업혁신시스템 관점이라고 할 수 있다. 특히 산업부문은 특정한 지식기반과 기술로서 정의되므로 산업혁신시스템 관점에서 중심적인 역할을 하는 것이 지식기반이다. 진화경제학에서 지식은 기업 특이적이고, 이전되기 어려운 특징을 가진다고 보는데, 이러한 지식이 공유되는 과정이 곧 산업부문이 형성되고 성장하는 과정이라 할 수 있다. 그리고 이 과정에서 행위자들의 정렬과 제도의 진화가 함께 발생한다.

Malerba(2004)는 산업혁신시스템의 구성요소로 (1) 지식과 기술(knowledge and technologies), (2) 행위자와 네트워크(actors and networks), (3) 제도(institutions)를 제시했다(Malerba, 2004; pp. 17-29). 산업은 고유한 지식과 기술을 기반으로 하여 형성되며, 이는 해당 산업 내의 다양한 행위자 사이에 인식론적으로 공유된다. 즉, 새로운 산업이 등장하려면 산업계 행위자들 사이에 지식과 기술에 대한 공통된 이해가 형성되어야 한다는 뜻이다. 그리고 산업은 이질적(heterogeneous)인 행위자들로 구성되며 이는 개인 혹은 집단일 수 있다. 행위자는 학습, 연구개발, 생산, 전유화 등 다양한 활동을 통해 혁신을 발생시키며, 행위자 간의 네트워크는 혁신이 발생하는 양상에 영향을 미친다. 즉 산업혁신시스템 관점에서 혁신이란 행위

자의 활동과 이들의 상호작용의 결과로, 시스템적인 의미를 내포한다. 산업혁신시스템에서 제도는 행위자의 인식, 행동 그리고 이들의 상호작용을 전반에 걸쳐 영향력을 행사한다. 규범, 행동 양식(routines), 관습(practices), 법률, 규칙, 표준 등이 제도에 해당한다(Malerba, 2004; pp. 18). 제도는 강제력의 유무, 영향력을 주는 산업 범위 등에 따라 구분할 수 있다. 헌법, 법률, 규칙, 규제 등은 법적인 지위를 가지며 집행대상에 강제력을 부과하는 공식적인 제도에 해당한다. 행동 양식, 관습, 이념, 문화 등은 법적으로 보장된 지위를 가지지 않지만 행위자들 사이에 공유되어, 이들의 행동을 일정한 방향으로 규약하는 비공식적인 제도이다. 한편, 제도는 영향을 미치는 산업 범위에 따라, 여러 산업 전반에 영향을 미치는 일반 제도(national institutions)와 특정 산업에 특이적으로 영향을 미치는 산업 제도(sectoral institutions)로 구분할 수 있다. 이처럼 한 산업 내에서 작용하는 제도는 매우 다양하며 상호작용을 통해 진화하는 속성을 보인다.

1-2. 산업혁신시스템의 적용: 바이오제약 산업을 중심으로

2000년대 중반 이후 산업혁신시스템 관점을 적용한 산업의 비교・분석 연구가 활발하게 진행되었다(e.g. Malerba et al., 2004; McKelvey et al., 2004; OECD, 2004; Malerba and Mani et al., 2009; Choi et al., 2011; Malerba and Nelson, 2011; 은종학, 2017). 앞서 언급했듯 OECD는 혁신시스템 개념을 적극적으로 수용하고 실제 정책에 반영했는데, 2004년에는 8개 회원국(핀란드, 프랑스, 독일, 일본, 네덜란드, 노르웨이, 스페인)의 제약・바이오제약・바이오식품 산업을 산업혁신시스템 관점으로 분석한 보고서를 발표했다. 가령 일본 바이오제약 산업에 관한 보고서를 작성한 Motohashi(2004)는 일본의 바이오제약 산업이 성공적이지 않다고 평가하며, 산업혁신시스템의 상호작용이 제한되었다는 점을 그 원인으로 지목했다.

산업혁신시스템은 선진국과 개발도상국의 산업에 모두 적용할 수 있는 분석틀이라는 점에서 일반성을 띤다(이근, 박태영 외, 2014; 20쪽). McKelvey et al.(2004)은 산업혁신시스템 관점으로 비교적 오랜 제약산업의

역사를 지녔고 산업을 선도하고 있는 미국과 유럽(독일, 프랑스)의 산업진화 경로를 분석했다. 이들은 생명공학 기술의 주요 발전에 따라 세 시기로 구분했고, 각국의 정책과 연구비 지원 체제 등과 같은 제도적인 차이로 제약산업 진화 양상의 차이를 설명했다.

개발도상국의 산업발달 분석에 산업혁신시스템 관점을 적용한 대표적인 연구는 Malerba와 Mani가 엮은 저서 *Sectoral systems of innovation and production in developing countries*가 있다. 이 책에서 Mani(2009)는 인도의 두 산업, 제약산업과 통신산업을 산업혁신시스템 관점으로 분석했다. 산업에 영향을 미치는 정책, 산업 내 주요기업의 국적, 정부출연연구소를 중심으로 두 산업의 진화 경로를 분석한 이후, 인도의 제약산업은 성공했지만, 통신산업은 실패했다고 평가했다. 인도 제약산업은 민간부문을 중심으로 지적재산권 제도에 의해 보호받으며 이상적으로 성장했다면서 제약산업의 산업혁신시스템은 기능적으로 진화했으나, 통신산업에서는 그러한 양상이 관찰되지 않았다고 지적했다.

한편 최근 중국의 급격한 성장이 산업혁신시스템 연구의 주제로 등장했다. 노성호, 이승호와 은종학(2017)는 중국의 바이오제약 산업을 산업혁신시스템 관점에서 분석했다. 중국은 바이오제약 산업을 10대 중점육성산업에 포함하는 지원책을 마련하는 등 적극적인 산업정책을 취하고 있으나, 아직 중국 바이오제약의 혁신역량은 그다지 높지 않으며 혁신 주체의 위상도 낮다고 평가했다. 특히 중국 바이오제약 산업의 제도 환경 측면을 집중적으로 분석했다. 즉 Malerba(2002; 2004)가 제시한 산업혁신시스템 관점의 분석틀을 그대로 적용하면서도 바이오제약 산업에서 제도적인 영향력이 중요하게 작용하고 있음에 주목한 것이다.

아직 바이오제약 산업을 산업혁신시스템 관점으로 다룬 연구가 많지 않다는 것을 선행연구를 통해 확인할 수 있었다. 관련 논의가 풍부하지 않은 이유는 바이오제약 산업이 1980년대 미국과 유럽 등 선진국 중심으로 발달하기 시작한 새로운 산업부문이기 때문이다. 산업혁신시스템 관점을 적용한 기존의 연구는 이미 충분히 산업부문으로서 확립된 기존 제조업 산

업을 다루었다.

그렇지만 산업혁신시스템 관점은 여러 국가의 다양한 산업에 관한 사례 연구를 통해 이론적으로 정교화되었다. 이 과정에서 산업의 동태적 진화 과정을 파악할 수 있는 효과적인 분석틀이라는 점도 확인되었다. 나아가 특허 데이터를 활용한 정량적 연구방법론과 결합하여 사용되기도 했으며, 시뮬레이션 방법론을 산업혁신시스템에 적용하여 산업진화 경로에 대한 예측 가능성을 높이려는 시도도 있다(Malerba et al., 2016). 이처럼 산업혁신시스템이 산업의 형성과 진화를 파악할 수 있는 효과적인 분석틀이라는 점을 확인할 수 있다.

2. 바이오제약 산업의 특징

OECD(2013)는 생명공학(biotechnology)을 "지식, 재화와 서비스의 생산을 위해 살아있는 유기체와 유기체의 일부, 부산물, 모델에 과학기술을 적용하여 살아있거나 살아있지 않은 물질을 변형하는 것"으로 정의한다. 그리고 「생명공학육성법」은 제2조(정의)에서 생명공학을 "각종 생물체의 생물학적 시스템, 생체, 유전체 또는 그들로부터 유래되는 물질·정보를 연구·활용하는 학문과 기술을 말하며, 기초의과학(基礎醫科學) 을 포함한다"고 정의한다. OECD가 새롭게 개발되는 기술을 생명공학으로 포함하기 위해 의도적으로 느슨하게 정의했다고 명시하고, 「생명공학육성법」을 여러 차례 개정하면서 생명공학의 뜻을 확장해온 점을 미루어 보아, 생명공학은 매우 광범위하고 이질적인 기술들의 집합이라고 할 수 있다. 바이오 산업이 이러한 생명공학 기술을 활용하여 재화와 서비스를 생산하는 산업인 만큼, 바이오 산업도 다양한 범주의 생산활동을 포함한다[4]. 그렇지만 바이오제약 산업은 생명공학이라는 공통된 지식기반과 기술을 바탕으로

4) 산업통상자원부 국가기술표준원의 '바이오산업 분류코드(KS J 1009)'(2008년 1월 제정, 2016년 12월 29일 개정)에 의하면 바이오산업은 (1) 바이오의약산업, (2) 바이오화학 및 에너지산업, (3) 바이오환경산업, (4) 바이오의료기기산업, (5) 바이오장비 및 기기산업, (6) 바이오자원산업, (7) 바이오서비스산업으로 분류된다.

성장한 산업이므로, 이로부터 유래한 산업 고유의 특징을 가진다. 본 소절에서는 바이오제약 산업의 특징을 살펴본다.

2-1. 과학기반 산업

Pavitt(1984)은 혁신의 양상이 산업부문에 따라 다르게 나타난다는 것에 주목하여 Pavitt taxonomy를 제안했다. 기업을 혁신의 원천, 혁신의 종류, 기업의 규모, 전유화(appropriation) 전략 등을 기준으로 4가지 유형으로 구분했는데, 바이오제약 산업은 이 중 과학기반 산업에 해당한다. 과학기반 산업의 주요 혁신의 원천은 대학과 같은 공공부문에서 수행된 연구로, 지식의 생산이 혁신과 밀접한 산업이다.

바이오제약 산업은 과학기반 산업이라는 점에서 흥미로운 분석대상이다(Dosi and Mazzucato, 2006; Malerba, 2006). 과학기반 산업으로서의 특징을 잘 보여주는 연구는 주제에 따라 두 흐름으로 구분할 수 있다. 첫째, 연구개발 활동과 바이오제약 기업의 혁신 사이의 관계에 관한 연구이다. 일반적으로 대학은 연구를 담당하는 가장 중요한 행위자이며, 특히 바이오제약 산업에서 대학의 역할이 혁신 활동의 핵심이 된다고 알려져 있다(Narin et al., 1997; Cooke, 2002). 그런데 대학이 산출한 연구결과가 저절로 산업계로 확산하는 것이 아니므로, 연구자와 기업가 사이의 다양한 종류의 상호작용이 필요하다(Cooke, 2002). 기업 내부에서 수행하는 기초연구가 기업의 경쟁력을 유지에 중요함을 밝힌 연구도 있다(Kenney, 1986; Zucker and Darby, 1996). 바이오제약 기업은 단순히 대학, 연구소 등에서 생산된 지식을 이용할 때보다, 과학지식의 생산에 직접 참여할 때 더 좋은 성과를 냈다. 이러한 연구개발의 수행과 혁신 사이의 관계에 관한 연구는 바이오제약 기업의 경쟁력 향상을 위한 전략적 함의를 제공한다. 가령 기업은 연구개발 역량의 강화를 위해 스타 과학자를 고용할 수 있고, 여건상 기업 내부 연구개발이 어려운 경우 인적 네트워크 등을 활용하여 연구기관과 긴밀한 관계를 유지하거나 지리적으로 연구기관과 가까운 위치에 자리하는 등의 전략을 취할 수 있다(Kenney, 1986; Zucker and Darby, 1996; Cooke,

2002).

둘째, 생명과학 분야에서 발생한 학문적 혁명이 바이오제약 산업에 미친 영향에 관한 연구이다(Nightingale, 2004; Dosi and Mazzucato, 2006; Nightingale and Mahdi, 2006). 이러한 흐름의 연구는 특히 1980년대 미국을 중심으로 발생한 분자생물학 혁명에 주목한다. 단백질이 유전물질이 아니라 DNA가 유전물질이며, 이것이 정보의 전달과 저장에 유리한 상보적인 이중나선 구조를 띤다는 발견은 생물학 분야의 연구 패러다임을 바꾸는 '혁명적인' 발견이었다[5]. 이후 분자생물학이 등장하고 급격하게 발전했는데, 특히 분자생물학 연구방법론의 발전은 바이오제약 산업의 기술적인 도약을 촉진했다고 평가받는다. 나아가 분자생물학 연구를 위한 실험기기의 발전[6]은 규모의 경제를 발생시켰고, 이를 통해 연구개발의 상업화가 가능했다(Nightingale, 2000; Nightingale and Mahdi, 2006). 이처럼 학문적 변화가 바이오제약 산업을 형성, 발전하는데 결정적인 요인이었다는 분석은 과학기반 산업이라는 바이오제약 산업의 특징을 잘 드러낸다.

---

5) 유전물질이 DNA임이 밝혀지기 이전에 과학자들은 단백질이 유전물질일 것으로 예상했다. 유기체의 복잡한 형질을 모두 표현하기에 4종류의 염기가 반복되는 단순한 구조를 가진 핵산보다 20종류의 아미노산으로 구성되는 단백질이 적합하다고 생각했기 때문이다. 그러나 연속된 3개의 염기쌍(triplet code)이 하나의 아미노산을 지정한다는 규칙을 발견하여 핵산도 복잡한 형질을 표현하기에 적합할 수 있다는 가능성이 열렸다. 이후 DNA가 유전물질이라는 것이 여러 실험을 통해 증명되었고 마침내 왓슨과 크릭 1953년이 DNA의 구조를 밝힘으로써 유전정보의 흐름에 관한 중심 원리(central dogma)가 정립되었다. 유전정보의 복제와 발현, 전달 메커니즘에 관한 연구가 활발하게 진행되는 과정에서 DNA를 활용하는 기술이 산업적, 경제적으로 엄청난 잠재력을 가졌다는 점이 주목받으며 바이오 산업이 등장하기 시작했다.

6) 염기서열 분석의 자동화, 다양한 스크리닝 기법의 발전, 실시간 중합효소 연쇄반응(qPCR)의 개발 등으로 유전체(genome) 단위의 실험이 가능해졌다.

2-2. 제도와 산업의 공진화

바이오제약 산업은 제도의 영향을 크게 받는 산업이다. 과학기반 산업인 점을 함께 고려했을 때, 특히 지식과 관련한 제도가 바이오제약 산업이 미치는 영향력이 상당하다는 것을 선행연구로부터 확인할 수 있다.

국가혁신시스템 관점에서 바이오제약 분야의 기술혁신을 연구한 Bartholomew(1997)는 미국, 영국, 독일, 일본의 국가혁신시스템을 지식의 축적과 관련한 제도와 지식 이전(diffusion)과 관련한 제도를 중심으로 비교했다. 미국은 이 제도가 형성된 역사가 다른 국가들에 비해 길어 바이오제약 분야의 기술혁신이 더 활발하게 발생할 수 있다고 분석했다. 기술혁신에 우호적인 제도는 한 국가의 맥락에 종속적인 특징을 가지기 때문에 제도가 이전되더라도 바로 기술혁신이 발생할 수 있는 것은 아니라며 바이오제약 기술혁신이 경로의존성을 띤다고 주장했다.

Coriat et al.(2003)은 Pavitt taxonomy의 과학기반 산업을 제도의 중요도에 따라 세부적으로 분류하고자 하였다. 바이오산업의 탄생을 분자생물학 혁명의 직접적 결과로 해석하며, 이로부터 촉발된 지적재산권과 금융 규제 등의 제도적 변화와 공진화하면서 바이오산업이 성장했다고 본다. 특히 미국에서 바이오산업이 본격적으로 성장할 수 있었던 것은 제도 기반이 확충된 이후이며, 이 과정에서 미국 정부는 산업의 규칙(rule of game)을 제정한 주요 행위자였다고 분석했다. 이러한 특징으로부터 바이오산업은 제도와 밀접한 관련을 가지는 "새로운 종류의 과학기반 산업"으로 분류할 수 있다고 주장했다. 즉 단순히 새로운 지식기반의 형성만으로 관련 산업이 성장할 수 있는 것이 아니라, 일련의 제도들이 뒷받침되었을 때 산업이 성장할 수 있다는 중요한 함의를 보여준다.

Coriat et al.(2003)이 미국 연방정부 수준에서의 제도 변화와 바이오산업의 공진화를 살폈다면, Yi(2011)은 스탠포드 대학을 중심으로 한 연구 환경의 변화와 사회적 논쟁이 전개되는 과정을 통해 바이오산업의 발전 양상을 보였다. 1970년대 미국에서는 둔화된 경제성장으로 인해 대학에 새로운 역할을 요구하는 사회적 목소리가 높아졌다. 즉 상당한 공적 자금이 투입

되는 대학의 연구 활동에 대해 경제적 성과를 창출하라는 의견이 만연해졌으며 이를 촉진하기 위한 여러 방안이 강구되기 시작했다. 이 과정에서 공적 자금이 투입된 연구개발 활동의 결과물이 사적으로 소유될 수 있는지에 관한 논쟁이 촉발되었다. 논쟁의 중심에는 스탠포드 소속 연구자 Cohen과 Boyer의 유전자재조합기술이 있었다. 이들은 유전자재조합기술의 상업적 가치를 일찍이 인식했으나 특허의 개인적 소유를 우려한 반대 의견에 직면해있었다. 결과적으로는 막대한 공적 자금에 대한 경제적, 사회적 성과가 창출될 필요가 있다는 의견이 우세해졌고, 대학의 특허와 공적 이익에 대한 인과적 연결에 대한 믿음이 형성되며 생명과학 연구의 상업화가 가능해지는 계기가 되었다. 특히 1980년 제정된 베이돌법(Bayh-Dole Act)은 바이오 산업의 법적 토대가 되었다. 기초연구 성과에 관한 정치적, 사회적, 경제적 논의의 결과로 형성된 새로운 법적 체계가 바이오 산업의 새로운 발전 양상을 형성한 것이다.

지적재산권과 혁신의 관계는 많은 학자가 오랜 기간 관심을 가졌던 주제이다. 일반적으로 지적재산권을 보호함으로써 혁신 주체의 혁신 동기를 유지할 수 있다고 받아들여진다. 특히 바이오 산업은 특허를 통해 전유화(appropriation)가 발생하므로, 지적재산권 제도의 발전은 바이오 산업의 혁신 활동에 상당한 영향을 미친다. 가령 Coriat과 Orsi(2002)는 미국에서 지적재산권 보호에 대한 인식 변화를 관찰했는데, 그 원인을 후발국의 발전으로 인한 경쟁의 심화와 IT, 바이오 산업과 같은 과학기술 기반 신산업의 등장으로 꼽았다. 이들이 관찰한 중요한 변화는 지적재산권으로 인정되는 영역이 소프트웨어와 유기체 등으로 확장되었다는 것이다. 연구개발이 산업의 중심이 되는 바이오 산업이 발달하기 위해서는 지적재산권의 범위를 확대할 필요가 있었고 이러한 인식 속에서 지적재산권 관련 제도를 정비하였다. 결과적으로 이러한 조치는 바이오 산업에서의 혁신을 가속화 해 산업발달을 가능하게 했다. 즉 Coriat과 Orsi(2002)는 지적재산권 제도의 변화와 바이오 산업의 발달은 서로 밀접하게 영향을 주고받았음을 밝혔다.

지금까지 언급한 연구들은 지식의 축적과 전유화, 확산에 관련한 제도가 바이오제약 산업의 탄생과 발전에 끼친 영향을 보였다. 그런데 바이오

제약 산업은 지식과 관련한 제도만이 아니라 사회적인 제도와도 밀접한 관련이 있다. 생명 자원을 산업에 직간접적으로 활용하고 산업의 산출물이 보건의료 체제, 복지제도와 같은 사회시스템에서 적극적으로 활용되는 바이오제약 산업의 특성상, 의료보험제도와 같은 사회, 정치적 제도도 바이오제약 산업의 기술혁신에 영향을 미친다. 가령 노성호, 이승호와 은종학(2017)은 의료보험제도와 의약품 가격 정책이 바이오제약 산업혁신에 영향을 미치는 주요 요인이라고 분석했다. 이들은 미국과 중국의 의료보험제도와 의약품 가격 정책 사례를 비교했고, 두 국가에서 바이오제약 산업혁신의 양상이 다름을 보였다. 미국에서는 민간이 의료보험제도를 운영하기 때문에 국민의 의료비 부담이 높지만, 민간기업의 상업적 동기가 커 제약, 의료기술 혁신이 활발하게 발생한다. 그러나 정부가 의료보험제도를 운영하는 중국에서는 정부가 의료보험의 재정 손실을 줄이기 위해 의약품 간 경쟁을 촉진함으로써 의약품 가격을 낮게 유지하는 정책 기조를 유지해왔으며 이는 오히려 민간의 혁신 활동을 저해하는 결과를 낳았다.

이처럼 바이오제약 산업은 여러 층위의 제도와 밀접하게 영향을 주고받으며 발달한 산업이다. 특히 기존 제조업과는 달리 생명 자원을 산업에 직접 활용하는 산업 특성으로 인해 산업계 행위자와 소비자의 인식 변화, 제도의 정비가 병행되어 결정적으로 산업이 발달할 수 있는 기반이 마련되었다.

2-3. 혁신 주체 간 연계와 협력

산업혁신시스템의 행위자 간 상호작용은 특히 바이오제약 산업의 혁신에 중요하다. 생명공학이 암묵성(tacitness)을 띠기 때문에 연구결과가 산업계에서 이용되기 위해서는 기술이전, 산학협력, 연구자의 인적교류 등 다양한 형태의 상호작용이 필수적이다.

Nightingale et al.(2014)은 1995년에서 2009년까지 유럽과 미국의 주요 제약회사를 분석하여 대형 제약회사의 변화 양상을 보고했다. 제약산업이 등장한 초반인 1930년대에는 소수의 대기업이 수직적 통합을 이루어 기업

내부에서 연구 활동을 진행했다(Dosi and Mazzucato, 2006). 그러나 비교적 최근인 20세기 후반에 기업 내부의 연구 활동이 점진적으로 감소하는 양상을 확인할 수 있었는데, 이는 기업 외부의 연구에 더 의존하게 되었음을 뜻한다. 즉 기업 내부의 연구도 중요하지만, 신약 개발에 투입되는 연구개발 비용과 신약 개발 리스크가 증가하면서, 이를 분산하기 위해 기업 외부의 연구에 대한 의존도가 높아진 것이다(Pammolli et al., 2011). 이처럼 바이오제약 산업의 혁신은 기업이 외부의 연구조직과 얼마나 긴밀하게 협력할 수 있는지에 크게 영향을 받는다. 대학의 연구결과가 산업계로 이어지는 연결고리가 중요하다는 뜻이다.

학계와 산업계의 대표적인 상호작용인 산학협력은 주요 연구 주제가 되었다. 산학협력이 바이오제약 산업의 발전에 미치는 효과에 대한 실증적인 분석이 이루어졌다. Glenna et al.(2011)은 60개 연구대학 소속, 동식물 생명공학에 종사하는 912명 과학자를 대상으로 설문조사를 진행하고 결과를 통계적으로 분석했다. 시장 혹은 전문 과학으로 지칭한 연구로의 가치 지향이 그들이 받는 연구비, 발견 내용의 상업성, 연구실에서 진행하는 기초과학의 비중에 유의미하게 영향을 주었다는 것을 확인했다. 다시 말해, 기업이 지원한 연구의 비중이 응용연구의 비중과 상관관계를 보였으며 이는 산학협력이 연구개발의 상업화와 바이오제약 산업의 발전에 핵심적인 역할을 한다고 해석될 수 있다.

한편 바이오제약 산업에서 국제적인 수준의 상호작용이 역량 강화와 혁신 활동에 중요함을 밝힌 연구도 있다. Cantner와 Rake(2011)은 사회 연결망 분석(social network analysis)으로 제약산업의 연구개발이 국제화되는 경향을 확인했다. 이들에 의하면 OECD 고소득 국가를 중심으로 국제연구 네트워크가 형성되었고, 특정 질환을 대상으로 하는 연구 위주로 국제 네트워크가 잘 발달하는 경향을 보였다. 흥미로운 점은, 국내의 협력 강도(collaboration intensity)와 국제연구 네트워크 형성 정도가 양의 상관관계를 보였다는 것이다. 이는 한 국가의 연구역량에 중요한 국제적 연구 네트워크에 진입하기 위해서는 국내에서의 협력이 활발하게 진행되어야 함을 시사한다.

이상의 연구들은 바이오제약 산업을 구성하는 다양한 행위자들의 다양한 형태의 상호작용이 산업의 혁신에 중요함을 보였다. 행위자 간 상호작용의 동기와 목적은 바이오제약 산업이 과학기반 산업이라는 점에서 기인했다. 바이오제약 산업의 혁신에 있어 연구개발 활동이 핵심적인 역할을 하는데, 연구개발 활동에 오랜 시간이 걸리고 상당한 비용이 소요된다. 이에 더해 연구 역량을 갖추지 못하면 연구개발의 성공 여부도 불분명하여 이로부터 기인하는 높은 위험성을 분산하기 위해 혁신 주체 간의 협력이 빈번하게 발생하는 것이다.

3. 추격과 탈추격

역사적으로 한 국가에서 다른 국가로의 산업 주도권의 이전 현상은 흔하게 관찰되었다(Lee and Malerba, 2017; 2021). Abramovitz(1986)는 20세기 당시 후발 공업국이었던 독일의 산업화 과정을 역사적으로 분석했고, 이를 통해 후발자가 선발자를 따라잡는 현상을 ‘추격(catch-up)’이라 최초로 명명했다. 이후 추격에 관한 연구가 경제학계 등에서 활발하게 진행되었다. 추격을 분석할 수 있는 이론틀도 정교화되었는데, 대표적인 추격경제학자인 이근은 추격의 경로를 유형화하고, 추격의 층위를 국가, 산업, 기술로 구분하여 분석했다(e.g. Lee and Lim, 2001; 이근, 박태영 외, 2014; Lee and Ki, 2017). 본 절에서는 이근의 연구를 비롯하여, 국가 수준의 추격과 산업 수준의 추격에 관한 연구를 검토할 것이다.

3-1. 국가의 추격과 탈추격

제2차 세계대전과 냉전 이후 일본, 한국, 대만 등 아시아 국가의 빠른 경제성장은 경제학을 비롯한 여러 학제의 관심을 끌었고, 이를 설명하기 위한 다양한 이론과 모형이 제시되었다. 대표적인 모형 중 하나로 안행형 모형(flying geese model)을 들 수 있다. 1930년대에 일본 학자 Kaname

Akamatsu(1935; 1937)는 개발도상국(developing economies)에서 산업화가 진행될 때 특정한 순서로 제조업이 발달함을 관찰했고 이를 일본에 적용했다[7]. 그리고 이를 "발전의 안행형 패턴(flying geese pattern of development)"이라고 번역하여 1961년과 1962년에 일본과 서양 학계에 모형을 제시했다(Kojima, 2000). 안행형 모형은 두 가지 함의를 제공한다. 첫째, 한 국가 내에서 산업화가 진행되는 순서와 각 산업의 발전과 쇠퇴 과정을 보여준다. 한 국가 내에서 제조업은 직물산업, 화학산업, 철강산업, 자동차산업, 전기 및 전자산업 순으로 발달하며 자본집약적이고 기술집약적인 제조업으로 이행한다. 둘째, 특정 산업에 대해 국가 간 산업경쟁력 변화를 확인할 수 있다. 가령 직물 산업에서 일본, 한국, 중국, 베트남과 인도 순서로 산업 주도권이 이전했고, 다른 제조업에서도 비슷한 양상으로 산업 주도권의 변화가 발생했다.

안행형 모형의 기원과 이론적 기여, 정책적 함의를 종합한 Kojima(2000)는 Akamatsu(1962)가 "저개발국(less-advanced country)이 선진국과의 국제적인 경제적 관계 속으로 편입되는 과정에 주목한다"고 언급한 점을 들면서 안행형 모형이 개발도상국의 추격 과정을 설명하는 것을 목표로 했다고 주장했다[8]. 비록 Akamatsu가 명시적으로 추격을 언급하지는 않았으나, 국가 수준에서 산업화 후발주자가 선발주자를 추격하는 과정에서 관찰되는 규칙적인 현상을 체계적으로 제시했다는 점에서 안행형 모형의 의의를 찾을 수 있다.

안행형 모형에 영향을 받은, 국가 간 산업 주도권 이동 현상에 관한 이론으로 제품 수명 주기설(product-life cycle)과 이윤 수명 주기설(profit-life cycle)을 들 수 있다(Kojima, 2000; 이근 외, 2014). 제품 수명 주기설을 제안한 Posner(1961)와 Vernon(1966)은 생산 비용으로, 이윤 수명 주기설을 제안한 Markusne(1985)는 이윤으로, 선진국에서 개발도상국으로의 산업 중심 지역의 이동 현상을 설명했다[9]. 그러나 Mowery와 Nelson(1999)은 위 모

---

7) Kojima, K. "The "flying geese" model of Asian economic development: origin, theoretical extensions, and regional policy implications ", *Journal of Asian Economics* 11(4) (2000), pp. 375-376에서 재인용.
8) 같은 글, pp. 375-401에서 재인용.

형이 산업 주도권 이동 현상을 포착하려는 목적에서 만들어진 것이 아니며, 산업을 구성하는 모든 요소를 다루지는 못하기 때문에 국가 간 산업 주도권의 변화 현상을 제대로 설명하지 못하는 한계를 가진다고 비판했다[10].

위 모형들의 한계를 보완하여, Lee와 Lim(2001)은 역사적인 추격 사례의 분석을 통해 추격 경로를 세 가지로 유형화했다. 일반적으로 후발자의 성장은 속도가 빠른데, 이는 후발자의 이익(second mover’s advantage)을 누릴 수 있기 때문이다. 후발자는 선발자의 경로를 모방하므로 불확실성이 제거된 상태이다. 즉 기술의 변화에 대한 시행착오를 겪지 않고 시간과 비용을 줄여 기술이전, 모방을 통한 학습 등으로 역량을 축적할 수 있다. 이러한 특징을 반영하여 추격 경로를 경로추종형(path-following), 단계생략형(stage-skipping), 경로창출형(path-creating)으로 유형화했다. 경로추종형 추격은 선발자의 기술궤적을 그대로 쫓아가는 형태로 일본의 철강, 반도체 산업발달 과정을 한국이 거의 비슷하게 겪은 사례가 이에 해당한다. 단계생략형은 추격은 최신 기술을 바로 수용하는 형태로 아프리카의 통신산업이 유선통신망을 거치지 않고 무선통신망에 바로 진입한 사례가 이에 해당한다. 마지막으로 경로창출형 추격은 후발자가 선발자의 궤적을 그대로 쫓아가다 새로운 기술경로를 창출해 내는 형태이다. 경로창출형 추격에서 주목할 점은 탈추격으로의 이행가능성이 높다는 것이다.

위의 추격 현상에 관한 논의를 종합하여 추격기의 특징을 다음과 같이 설명할 수 있다. 첫째, 추격기에는 지식의 축적이 발생한다. 추격을 새로운 지식을 습득하고 이해, 동화하여 혁신을 창출하는 과정으로 이해한다면 추격기 국가의 연구개발 활동이 핵심적이라는 점을 알 수 있다. 추격기의 둘째, 추격국에서 기술과 조직의 전문화가 발생한다. 추격국은 외부의 지식을 받아들여 각국의 서로 다른 축적 맥락을 탄생시키고 이 과정에서 후발자가 선발자에 대한 비교우위를 가질 수 있는 지점인 전문화가 이루어진다.

---

9) 이근, 박태영 외, 『산업의 추격, 추월, 추락: 산업 주도권과 추격 사이클』 (21세기북스, 2014), 17쪽에서 재인용.
10) 같은 책, 18쪽에서 재인용.

국가 간 추격을 논하면서 추격에 성공한 국가와 그렇지 못한 국가에 대한 요인이 비교되기도 했다(이근, 2013; 2014). 이러한 경향의 연구에서 일반적으로 한국은 성공한 추격국으로 평가된다(김인수, 1997; Fagerberg and Srholec, 2008; 이근, 2013; 2014; 홍성주와 송위진, 2017; Lee and Malerba, 2017; 2021). 한국은 추격형 혁신체제를 통해 국가 내의 자원을 효율적으로 동원할 수 있었고 이로써 빠른 경제성장이 가능했다고 서술된다.

그런데 송위진, 성지은 등은 더 이상 모방할 대상이 없어진 한국의 상황에 주목하기 시작했다. 추격형 혁신체제를 통해 빠르고 압축적인 경제성장을 이룩한 한국이 국가경쟁력을 유지하려면 문제와 해결방안의 탐색을 스스로 해야 하는 탈추격형 혁신체제로 전환할 필요가 있다고 주장한다(성지은, 2006; 성지은과 송위진, 2010; 황혜란, 정재용, 송위진, 2012; Seong, Cho and Song, 2016; 홍성주와 송위진, 2017). 이들은 탈추격을 추격과 선도의 과도기적 단계로 인식하고 있으며 추격형 국가와 탈추격형 국가에서 발생하는 기술혁신의 차이점을 밝히고자 했다.

3-2. 산업의 추격

본 소절은 산업의 추격과 관련한 선행문헌을 검토한다. Lee와 Malerba(2014; 2017)는 산업의 추격을 기회의 창 개념으로 설명하며 추격과 추락은 상대적인 개념이라는 점 강조했다. 이들은 추격의 정상사이클을 가정하고 이에 해당하지 않는 추격의 실패, 산업 주도권의 유지, 기존 주도권의 복귀라는 세 가지 변형된 추격 사이클을 제시했다. 이들은 산업의 추격 사이클을 유형화하면서, 기회의 창이 열렸을 때 산업 내 주요 행위자들이 어떻게 대응하는지에 따라 어떤 유형의 사이클이 관찰되는지 달라진다는 점을 강조하면서 궁극적으로 기회의 창을 포착하고 이를 적극적으로 활용해 산업의 주도권을 확보하는 것이 중요하다는 점을 역설했다.

산업의 추격과 관련해 전통적인 제조업 위주로 연구가 진행되어왔다. 산업의 추격은 산업화 후발주자가 산업화 선발주자를 따라가는 맥락에서 논의되었기 때문이다. 산업화 논의의 주요 분석대상은 제조업이므로, 기존

의 추격 논의가 제조업에 한정된 것은 당연할지도 모른다. 가령 철강 산업, 자동차산업, 반도체 산업에서의 산업 주도권의 이전 현상은 자세하게 분석되었다(Kim, 1997; Kim and Lee, 2003; 이근, 박태영 외, 2014; Sato and Sato, 2016; Lee and Ki, 2017). 그런데 본 연구는 전통 제조업이 아니라 신산업인 바이오제약 산업의 추격 현상을 다루고자 한다. 바이오제약 산업의 추격은 기존 추격 논의와 유사한 한편, 산업적 특성상 차별화된 특징을 가진다. 바이오제약 산업은 고유의 특성을 강하게 띠기 때문에 이와 관련한 특징들이 나타난다.

바이오제약 산업의 추격을 다룬 연구는 한정적이나, 화학 기반의 전통적인 제약산업의 추격에 관해서는 연구가 진행되었다. Ramani et al.(2012)는 제2차 세계대전 직후 비슷한 정치·경제적 환경에 놓였으나, 이후 전혀 다른 방향으로 발전한 두 국가, 인도와 브라질의 제약산업의 추격을 비교 연구 했다. 이들이 인도와 브라질 제약산업의 추격에서 발견한 흥미로운 점은 추격경제학에서 중요하게 고려되는 요소인 기술의 급진적인 변화가 보이지 않았다는 것이다. 기술의 급진적인 변화는 후발국의 도약을 가능하게 하는 주요 원인이다. 즉, 급진적인 기술변화는 기회의 창을 여는 주요 요인이며, 후발국은 이 기회를 전략적으로 활용함으로써 선도국과의 격차를 줄일 수 있다는 것이다. 그런데 Ramani et al.(2012)은 급진적인 기술변화보다는 제도의 변화와 이로부터 비롯된 긍정적인 외부효과가 인도와 브라질의 기회의 창을 여는데 더 중요하게 작용했다고 보았다.

그런데 이들은 인도와 브라질이 느슨한 지적재산권 체제라는 정책환경 속에서, 제약산업의 추격이라는 유사한 정책목표를 설정하고 정책을 집행했음에도, 서로 다른 경로로 발전했음을 확인했다. 이로부터 기회의 창에 대응한 행위자의 선택과 행동 방식이 추격의 성패를 결정하는 더 중요한 요인이라고 주장했다. 브라질 정부는 이러한 정책환경 속에서 적극적인 산업정책을 취하지 않아 자국기업이 소극적으로 투자하였고, 이로 인해 자국기업이 다국적제약회사와 비견할 수 있는 경쟁력을 갖추지 못했다. 반면 인도 정부는 자국기업을 육성하기 위해 다국적기업을 규제했고, 이러한 보호정책으로 자국기업이 산업혁신 주체로 성장할 수 있었다. 이렇게 기업의

역량을 강화한 인도 정부는 지적재산권 체제가 강화되는 정책환경의 변화에 유연하게 대응할 수 있었다. 인도는 WTO에 가입한 이후, 제약산업 관련 규제를 재정비하면서 제약산업을 고도화하는 전략을 취했다. 인도가 변화하는 지적재산권 환경에 대응하여 정책을 변경한 것은 여러 학자에 의해 확인된 바 있다. 가령 과학기술부 산하 바이오기술 전담 부서에 대한 예산을 늘렸으며, 산업발전에 우호적인 생명윤리 정책을 시행했다(Chaturvedi, 2007).

제약산업의 추격 연구로부터 얻을 수 있는 교훈은 바이오제약 산업의 추격 현상에서 유사한 특징이 관찰될 것이 기대된다는 점이다. 화학기반의 제약산업은 바이오제약 산업에 비해 그 역사가 길지만, 과학기반 산업이라는 공통점을 가진다. 위의 제약산업 추격 사례의 중요한 함의는 지식과 관련한 제도가 산업의 진화 양상에 큰 영향을 미쳤다는 점이다. 따라서 본 연구에서도 지식 관련 제도가 바이오제약 산업에 미치는 영향을 중심으로 논의를 전개하고자 한다.

이 소절에서는 국가 수준과 산업 수준에서의 추격 논의가 완전히 배타적인 것은 아니라는 것을 확인할 수 있었다. 추격 분석의 수준이 혼재하여 나타나는 현상은 학자들에게 지적된 바 있다. 이근과 박태영 외(2014)눈 산업 차원의 요소와 국가 차원의 제도 간 상호작용을 모두 다뤄야 국가 간 산업주도권의 이동 현상을 종합적으로 설명할 수 있다고 언급했다. 이를 위해서 국가의 규모 등에 따라 선도기업 차원의 변수를 연구에 활용하는 등 분석틀을 유연하게 적용하는 것이 중요하다고 지적했다. 그리고 Sato와 Sato(2016)는 한 국가 내에서 산업별 추격 정도의 차이가 존재한다고 언급했다. 즉 일부 산업은 아직 선진국 추격 단계에 존재하지만, 다른 산업은 선도 그룹에 속할 수 있다는 것이다. 즉 국가의 추격 수준과 산업의 추격 수준의 서로 다른 경우 어떤 특징을 포착할 수 있는지 고려하는 것도 중요하다는 뜻이다. 그리고 최근 Lee와 Malerba(2021)는 추격 논의를 진화경제학과 혁신시스템 관점에서 종합했다. 이들은 후발자의 선발자 추격을 제2차 세계대전 이후 세계의 보편적인 특징으로 보았고, 이 과정에서 두드러

진 국가를 세 물결(wave)로 구분하고[11] 다양한 추격 사례로부터 얻을 수 있는 함의를 밝혔다. 추격을 국가, 산업, 지역, 기술, 기업 등 다양한 수준의 요소들이 상호작용, 상호학습하여 역량을 축적하는 장기적인 진화 과정으로 이해하는 것이 바람직하며, 이러한 이해를 바탕으로 실제 정책에 반영할 수 있는 추격전략을 파악할 수 있다는 것이다. 결론적으로, 추격은 한 국가 내의 여러 맥락이 얽혀서 고유한 특징을 나타내는 현상이므로 장기적인 관점에서 추격경로의 진화를 연구할 필요가 있다.

11) 첫 번째 물결은 아시아의 네 마리 호랑이라 불리는 한국, 대만, 홍콩, 싱가포르의 성장이며 두 번째 물결은 중국의 성장이고, 세 번째 물결은 동아시아와 라틴아메리카의 성장이다.

제 3 장 분석틀

본 장에서는 한국 바이오제약 산업의 형성과 진화 과정을 묘사하는데 사용한 분석틀을 소개한다. Malerba(2002; 2004)의 관점을 적용하여 한국 바이오제약 산업혁신시스템의 구성요소가 진화한 과정과 구성요소 간의 상호작용을 시계열적으로 나열했다.

앞서 언급했듯, Malerba는 산업혁신시스템의 구성요소로 (1) 지식과 기술(knowledge and technologies), (2) 행위자와 네트워크(actors and networks), (3) 제도(institutions)를 제시했다. 산업혁신시스템을 적용한 다수의 후속연구는 Malerba의 제안을 골자로 하되, 각 연구자의 관점에 따라 특정 구성요소를 더 강조하거나 추가 분석이 필요한 요인을 구성요소로 포함했다. 가령 Motohashi(2004)는 일본의 바이오제약 산업을 분석하기 위해 정부, 민간부문, 수요 조건, 지식기반, 정책환경으로 산업혁신시스템을 구성했다. Malerba가 제안한 분석틀에서 행위자를 정부와 민간부문으로 세분화했고, 정책환경에 대한 분석을 추가한 것이다. 즉 Motohashi가 일본 바이오제약 산업을 둘러싼 정책환경의 영향을 중요하게 생각하고 있음을 확인할 수 있다.

본 연구는 정책환경에 대한 분석을 중요시 한 Motohashi의 관점을 발전시켜 한국 바이오제약 산업을 분석했다. 이를 위해 제도(institutions)를 산업혁신시스템의 첫 번째 구성요소로 두었으며 제도에 해당하는 항목을 정책 및 법률, 거버넌스 구조, 행위자의 인식론적 규범으로 세분화했다. 이에 더해 바이오제약 산업이 혁신의 원천이 기초연구인 과학기반 산업이라는 점을 반영하여 민간부문과 공공부문 간의 지식의 흐름을 파악할 수 있도록 확산(transfer factor)을 산업혁신시스템의 구성요소로 추가했다. 아래 <표 3>에 바이오제약 산업혁신시스템의 구성요소와 각 요소에 해당하는 항목과 지표를 정리했다.

<표 1> 바이오제약 산업혁신시스템의 구성요소

구성요소		항목	지표	자료
제도	정책 및 법률	- 바이오제약 산업 관련 법률 - 일반 법률	- 법률 - 법정계획	「생명공학육성법」, 「생명공학육성기본계획」, 「보건산업육성법」, 「뇌연구촉진법」등 진흥정책 「생명윤리법」, 「살험동물에관한법률」등 규제정책 「산학협력촉진법」, 「중소기업육성법」, BK21사업 등 일반정책 BIOIN BT 관계법령 과학기술정보통신부 & KISTEP(1999~2019). "국가연구개발사업조사분석보고서" 서울대학교 자연과학 70년(1946-2016)
	거버넌스 구조	- 거버넌스 구조	- 정부 부처 - 연구관리기관	
	인식론적 규범	- 행위자의 인식론적 규범	- 대학 학과의 설립	
지식기반		- 생명과학 분야 연구개발	- 연구개발 지출 - 논문 출판 수 - 논문 피인용 - 특허 출원 수	과학기술정보통신부 & KISTEP(1999~2019). "국가연구개발사업조사분석보고서" NTIS Database KISTEP "기술수준평가"
행위자 및 네트워크	민간 부문	- 중소기업 및 벤처기업 - 대기업	- 생산과 매출 - 수출입 품목 - 바이오 기업 수 - 산업인력 수	산업통상자원부 & 한국바이오협회(2004~2019) "국내 바이오산업 실태조사 결과 보고서"
	공공 부문	- 대학 - 정부출연연구소 - 대학병원 (연구중심병원)	- 주체별 연구개발 비중	과학기술정보통신부 & KISTEP(1999~2019). "국가연구개발사업조사분석보고서" 「생명공학육성기본계획」 서울대학교 자연과학 70년(1946-2016) KRIBB 30년사

	정렬 (Alignment)	- 산업협회 - 학회 - 정책네트워크	- 협회 및 학회의 설립과 변화 - 정책 참여 과학자 집단의 변화	산업통상자원부 & 한국바이오협회(2004~2019) “국내 바이오산업 실태조사 결과 보고서” 한국바이오협회 30년사 한국제약협회 70년사
확산 (Transfer factors)		- 산학협력 - 연구개발 컨소시엄 - 기술이전사업화	- 기술사업화 현황 - 공공부문 창업	산업통상자원부 & 한국바이오협회(2004~2019) “국내 바이오산업 실태조사 결과 보고서”

각 구성요소를 차례로 살펴보자. 첫 번째 구성요소는 제도(institutions)이다. 산업혁신시스템에서 제도는 시스템 내의 행위자의 인식, 행동, 상호작용 등에 영향을 미치며 그 범위는 법률 등과 같은 공식적인 형태에서부터 산업혁신시스템의 행위자들 사이에서 공유되는 행동 양식이나 규범과 같은 비공식적인 형태에 이르기까지 매우 광범위하다. 거버넌스 구조도 산업혁신시스템에 포괄적인 영향을 끼치기 때문에 제도의 일부이며, 중요한 분석대상이다. 정리하자면 본 연구에서는 (1) 법률과 법정계획, (2) 이를 관장하는 거버넌스 구조, 그리고 (3) 행위자들 사이에서 공유되는 인식론적 규범을 모두 포함하여 제도라고 지칭한다.

구체적으로, 법률은 바이오제약 산업을 직접 언급하는 산업 특이적 법률과 바이오제약 산업에 영향을 주는 금융, 규제, 행정 등과 관련한 기반 법률 두 가지로 구분하여 각 법률이 제정된 시기와 배경을 살폈다. 거버넌스 구조를 확인하기 위해서는 바이오제약 산업에 영향을 미치는 정부 부처의 개편 과정을 살폈으며, 이 과정에서 각 부처가 담당한 구체적인 역할을 조사했다. 특히 부처에서 수행하는 연구개발 활동을 확인하기 위해 각 부처 연구관리전문기관에서 수행하는 사업을 확인했다. 마지막으로 행위자들 사이에 공유되는 인식론적 규범을 확인하기 위해 한국 주요 대학의 생명과학 학제가 정비되는 과정과 국내에 생명공학 도입을 주도한 과학자

집단의 형성을 살폈다.

두 번째 구성요소는 지식기반이다. 산업혁신시스템에서 지식기반은 행위자 사이에 공유되어, 산업부문을 형성하는데 핵심적인 역할을 한다. 본 연구에서는 바이오제약 산업혁신시스템의 지식기반을 확인하기 위해 생명과학 분야의 연구개발 활동을 분석했다. 연구개발 활동의 투입을 분석하는데 중요한 지표로는 연구개발 지출이며 연구개발 활동의 산출을 분석하는데 중요한 지표는 주요 결과물인 논문과 특허의 수이다. 본 연구는 과학기술정보통신부와 한국과학기술기획평가원(이하 KISTEP)이 공동으로 발간하는 『국가연구개발사업 조사·분석보고서』[12]에서 생명과학 분야의 연구개발 활동 통계를 얻어 1999년부터 2019년까지 연구개발 활동의 변화 양상을 관찰했다. 생명과학 분야의 연구개발 지출 규모의 변화, 논문과 특허의 출판 수 변화, 생명과학 분야의 연구개발 포트폴리오의 변화 양상과 대학 학과 수와 석박사 졸업생 현황 등을 살폈다.

세 번째 구성요소는 행위자와 네트워크이다. 본 연구는 행위자를 민간부문과 공공부문으로 구분했다. 민간부문의 주요 행위자는 기업으로, 본 연구에서는 바이오제약 기업을 세 유형으로 구분하여 대표기업의 구체적인 사례를 조사했다. 민간부문의 변화와 관련한 통계자료는 산업통상자원부와 한국바이오협회에서 발간하는 『국가 바이오산업 실태조사 보고서』에서 얻었고, 공공부문의 변화와 관련한 통계자료는 『국가연구개발사업 조사·분석보고서』에서 얻었다. 그리고 정부출연연구소인 생명공학연구원(KRIBB)의 기관사 자료를 통해 그 변화를 살펴보았다. 개별 행위자도 중요하지만, 행위자들의 정렬(alignment)과 그 변화를 추적하는 것도 중요하다. 본 연구에서는 산업협회를 중심으로 민간부문과 정부, 연구계 등의 상호작용 사례를 확인했다.

네 번째 구성요소는 확산(transfer factor)이다. 지식의 흐름이라 할 수 있으며 행위자의 협력 혹은 상호작용 통해 지식의 흐름이 발생한다. 일반

12) 국가연구개발사업에 대한 투자 방향과 우선순위 설정, 과학기술혁신 정책 수립 및 사업기획 등에 활용될 수 있는 기초자료를 확보하기 위해 관련 통계자료를 수집, 분석하여 『국가연구개발사업 조사·분석 보고서』를 해마다 발간한다.

적으로 공공부문에서 생산된 지식이 민간부문으로 이전되거나 민간부문 내에서 기업 사이에 지식이 확산한다. 지식이 이전되는 형태는 조직의 종류와 협력형태에 따라 다양하게 나타난다. 산학협력, 연구개발 협력, 기술이전 사업화 등이 해당한다. 인력의 이동으로 발생하는 지식의 흐름도 중요한 분석대상이다. 본 연구는 협력의 형태와 기술이전 사업화 건수 등을 주요 지표로 삼아 확산을 살폈다. 이와 관련한 통계자료는 『국가 바이오산업 실태조사 보고서』에서 얻었다. 그리고 주요 대학과 생명공학연구원, 기업의 인물 회고 자료를 통해 인력의 이동으로 지식 이전이 발생하는 사례를 살폈다.

제 4 장 한국 바이오제약 산업혁신시스템

1. 제도(Institutions)

바이오제약 산업은 생명 자원을 이용해 재화와 서비스를 산출하는 산업으로 기존 전통적인 제조업과는 달리, 자원의 이용 방식과 이와 관련하여 발생할 수 있는 윤리적 문제에 관한 논쟁이 산업의 발달에 꾸준히 영향을 주었다. 이러한 경향은 선행연구에서도 보고되었으며 바이오제약 산업의 발달이 관련 제도와 공진화한다고 지적되었다(Coriat et al., 2008; Yi, 2011). 특히 생명윤리는 바이오제약 산업의 사회적 수용성을 결정하는 주요 요인이고, 산업의 발전 방향에 영향을 미칠 수 있다고 언급된 만큼 여러 유형의 제도가 복합적으로 작용하고 있다는 점을 확인할 수 있다(재서노프, 2005). 따라서 바이오제약 산업의 발달에 직간접적으로 영향을 주는 제도에 대한 분석이 우선적으로 이루어질 필요가 있다. 본 소절에서는 바이오제약 산업혁신시스템의 첫 번째 구성요소인 제도를 다루며, (1) 정책 및 법률, (2) 거버넌스 구조, (3) 행위자들의 인식론적 규범을 살핀다.

1-1. 정책 및 법률

바이오제약 산업과 관련한 정책과 법률은 다양한 층위에 영향을 미칠 뿐 아니라 다루는 내용도 매우 광범위하다. 개괄적인 법적 기반을 확인하기 위해, 법학 관점에서 진행된 연구인 윤혜선(2020)의 바이오 관련 법률 체계화 작업을 참고했다. 윤혜선은 바이오 산업의 혁신과 발전에 상당한 영향을 미치는 법률들을 총칭하여 ‘바이오생태계기반법률’이라 명명했으며, 2017년 기준 91개 법률[13]이 이에 해당한다고 분석했다. 여기에는 현행 법

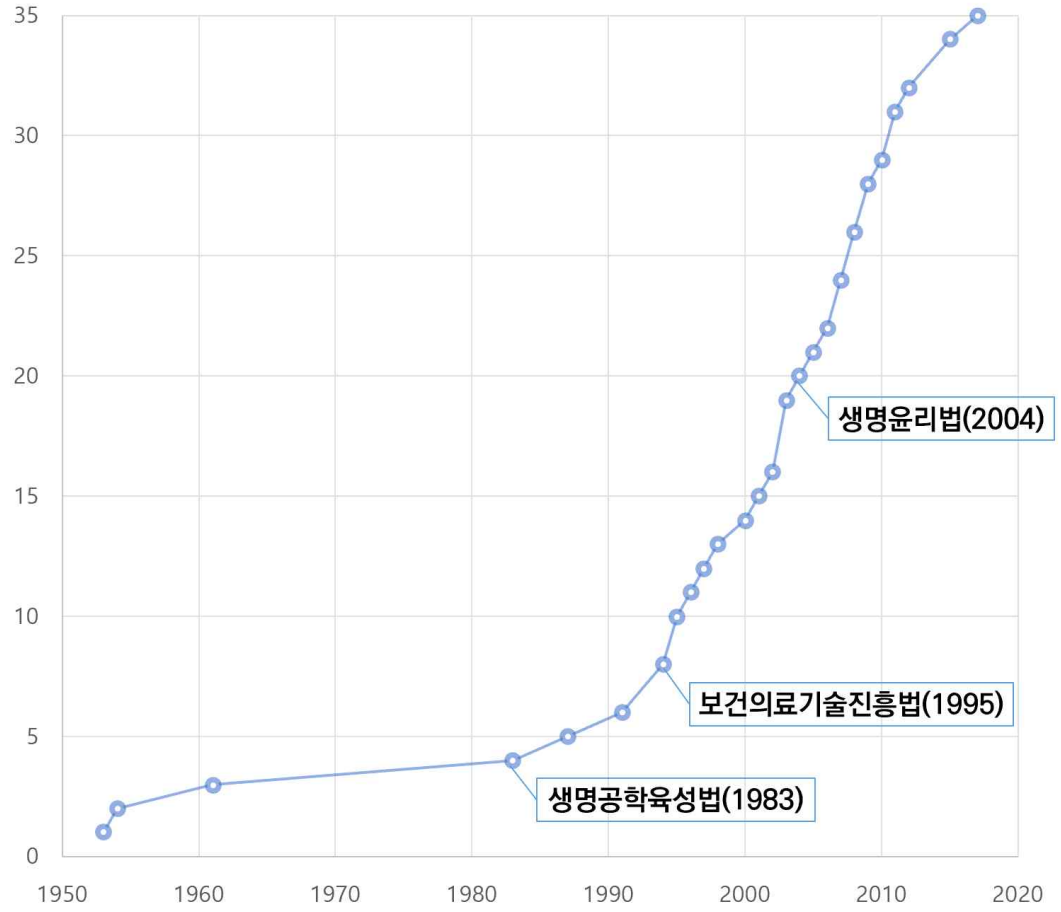
13) 해당 91개 법률을 소관 부처, 세부 산업 분야(레드바이오, 그린바이오, 화이트바이오, 블루바이오, 융합바이오), 바이오제품 및 서비스의 생애주기를 기준으로 분류하고, 이를 다시 진흥법과 규제법으로 세분화하여 체계화 작업을 진행했다.

률 가운데 바이오 산업을 직간접적으로 언급하는 모든 법률이 포함되어 기술과 산업만이 아니라 금융, 교육, 의료보험 등 다양한 영역을 포괄하는 광범위한 의미이다(윤혜선, 2020; 102-103쪽). Malerba(2002; 2004)가 산업혁신시스템의 제도를 매우 광범위하게 정의하고, 그 영향력이 미치는 범위에 따라 특정 산업에 특이적으로 영향을 미치는 제도(sectoral institutions)와 모든 산업에 전반적으로 영향을 미치는 제도(national institutions)로 분류한 것과 유사한 맥락에서 '바이오생태계기반법률'을 정의한 것이다. 그러나 "바이오 관련 법률의 수는 그 개념의 범위와 연구 목적과 관점에 따라 가감될 수 있다"고 언급했으므로 본 연구는 윤혜선이 제안한 91개 현행 법률 목록을 참고하되, 바이오제약 산업에 가시적인 영향을 준 법률 위주로 살펴볼 것이다(윤혜선, 2020; 102~103쪽). 그리고 Malerba의 분류 방식을 따라 바이오제약 산업을 직접 언급하는 법률과 정책을 살펴본 후, 산업 일반 수준에서 영향을 미친 법률을 확인한다.

바이오제약 산업의 제도화는 1980년대 이후로 본격화되었다. [그림 1]은 생명공학정책연구센터(Bioin)에서 분류한 34개 'BT관계법령'[14]과 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(약칭 생명윤리법)을 포함한 총 35개 현행법의 제정 시기와 해당 연도의 누적 바이오 법률 수에 관한 그래프이다. 바이오제약 산업의 법적 기반이 마련되고 확장된 양상을 확인할 수 있다. 「약사법」(1953년 제정), 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」(1954년 제정), 「가축전염병예방법」(1961년 제정)을 제외하고, 1983년 「생명공학육성법」의 제정을 시작으로 1990년대와 2000년 이후 급격하게 바이오제약 산

14) 생명공학정책연구센터는 제3차 생명공학육성기본계획에 명시된 관련 법률 및 계획에 근거하여 2021년 기준, 「생명공학육성법」, 「뇌연구촉진법」, 「보건의료기술진흥법」, 「첨단의료복합단지지정및지원에관한특별법」, 「제약산업육성및지원에관한특별법」, 「농림식품과학기술육성법」, 「산업기술혁신촉진법」, 「약사법」, 「의료기기법」, 「실험동물에관한법률」 등 34개 법률을 'BT관계법령'이라 명명했으며, 이를 법률의 주관 부처에 따라 분류했다. 주관 부처는 과학기술정보통신부, 보건복지부, 농림축산식품부, 산업통상자원부, 환경부, 해양수산부, 식품의약품안전처이다. (※ 출처: https://www.bioin.or.kr/bioin.do?cmd=laws ,최종접속일: 2021.10.19.)

업 관련 법률이 제정되었다. 후술하겠으나 법 제정이 급격하게 증가하기 시작한 시기의 전반부에는 바이오제약 산업을 장려하는 진흥법이 주로 제정되었고 후반부에는 생명윤리에 관한 사회적 논쟁이 촉발되면서 규제법이 주로 제정되었다. 법적 기반이 확대되면서 국내 바이오제약 산업이 성장하고 성숙했다.



[그림 1] 바이오제약 산업 관련 법률의 제정 시기와 해당 연도의 누적 바이오 법률 수 (단위: 개) (※ 출처: 생명공학정책연구센터 'BT 관계 법령' 재구성 및 내용 추가)

「생명공학육성법」은 바이오 분야의 최상위 법률로 제정된 이래 생명공학 분야 육성을 위한 법률적 토대를 제공해 왔다. 1983년에는 당시의 기술적 환경에 따라 「유전공학육성법」이라는 이름으로 제정되었다. 「생명공학육성법」의 제정은 한국 정부의 바이오 분야 산업적 활용 가능성을

실현하기 위한 첫 제도화 시도였다[15]. 의원입법으로 제정된 당시 「유전공학육성법」은 20개 조항으로 구성된 법률이었다. 입법 과정에 유전공학자 위주의 학계[16]와 제약기업을 중심으로 한 산업계[17], 그리고 과학기술처와 농업진흥청 등 유관 정부조직이 참여했다(신향숙, 2009; 김훈기, 2010; 한국바이오협회, 2012). 법 제정을 주도한 이러한 집단 구성은 범부처 차원에서 학계, 연구소, 산업계 모두에 유전공학과 관련한 활동을 지원한다는 법률의 골자를 형성했다. 제1조(목적)에 "유전공학 연구의 기반을 조성하여 유전공학을 보다 효율적으로 육성, 발전시키고 그 개발기술의 산업화를 촉진하여 국민경제의 건전한 발전에 기여하게 한다"고 목적을 밝힌 것으로부터 확인할 수 있다[18].

여기서 '산업화'와 '국민경제의 발전'을 목적으로 설정했다는 점에 주목할 필요가 있다. 「유전공학육성법」의 제정이 1980년대 한국 정부의 정책 지향의 영향을 받았기 때문이다. 1980년대 한국 정부는 중점산업을 선정하고 이를 선택적으로 육성하는 방식으로 적극적으로 산업발전에 개입하고 있었다. 이와 같은 정부주도의 추격형 혁신전략은 경제성장과 산업발전을 단기간에 이룩할 수 있다는 장점을 보인다. 1960년대와 1970년대 산업정책과의 차이점은 과학기술을 경제성장의 수단으로 인식하고 이를

---

15) 「약사법」(1953년 제정), 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」(1954년 제정), 「가축전염병예방법」(1961년 제정)은 공공보건과 복지 및 의료 분야에 해당하는 법률로 바이오제약 산업에 영향을 미치긴 하지만, 생명공학 기술의 산업적 활용과는 거리가 멀다. 따라서 「유전공학육성법」(「생명공학육성법」)을 한국 바이오제약 산업의 발달과 관련한 최초의 법제화 시도라고 평가했다.

16) 미국에서 유학하고 국내에 귀국한 유전공학자를 중심으로 한 학계 전문가는 1982년 4월 유전공학학술협의회를 통해 결집했다(한국바이오협회, 2012). 이들은 바이오 법제화를 위한 최초의 정책연구를 수행했고, 이들이 작성한 정책연구결과 보고서는 의회에 제출되어 유전공학육성법안을 마련하는 근거자료로 사용됐다(신향숙, 2009; 김훈기, 2010). 「유전공학육성법」 제정을 주도한 학계 인사는 훗날 정부출연기관 한국생명공학연구원(KRIBB)의 전신인 유전공학센터에서 주요 보직을 맡으며 국내 생명공학 연구의 한 축을 담당한다(한국바이오협회, 2012).

17) 산업계는 1982년 3월 유전공학연구조합을 통해 결집했다(한국바이오협회, 2012).

18) 1983년 당시의 「유전공학육성법」의 제1조에 해당한다.

활용하기 시작했다는 것이다. 이러한 인식 아래에서 과학기술정책은 산업정책의 한 부분으로서 여겨졌다. 당시의 과학기술에 대한 투자는 산업적 이용가치가 있는 기술에 대한 투자였다. 당시에 채택된 중점산업은 통신산업, 반도체산업 등으로 과학기술을 통한 산업발전이라는 패러다임에 잘 부합했다(홍성주와 송위진, 2017). 과학기술은 산업과의 밀접한 연계 속에서 발전하고 이용되었으며, 정부는 대기업을 중심으로 자원과 역량을 결집함으로써 성공적으로 중점산업을 발전시켰다. 그리고 이렇게 육성된 산업은 한국 경제성장의 한 축을 담당했다.

「유전공학육성법」은 이와 같은 한국 정부의 정책 지향 속에서 제정되었다. 국내 유전공학 연구 역량이 형성, 축적되지 않은 상황임에도 불구하고 유전공학의 산업화를 통한 경제발전이 법률상에 강조된 것이다. 실제로 당시 법률의 제4조(유전공학육성기본계획의 수립)는 유전공학 연구기반의 조성과 산업화를 위한 구체적인 방안을 강구하기 위해 작성되었다. 이에 따르면 과학기술처 장관은 유전공학심의회의 심의를 거쳐 5년마다「유전공학육성기본계획」을 마련하고 관련 부처는 연차별 시행계획을 수립, 집행해야 했다.

그런데 실제 기본계획의 수립은 「유전공학육성법」 제정 약 10년 후인 1994년에 이루어졌다. 최초의 제도화와 생명공학 정책 집행을 위한 기본계획 수립 사이 10년의 시차는 법률에서 유전공학의 산업적 활용을 강조했음에도 불구하고 이를 실질적으로 추진할 수 있는 체제와 역량이 미비했음을 의미한다. 이 지점에서 1980년대 한국의 빠른 추격 성공의 한 축을 담당했던 통신산업, 반도체 산업과 유전공학 산업화의 차이점이 드러난다. 통신, 반도체 등의 제조업 분야에서 활용되는 산업기술과 유전공학 산업에서 이용되는 산업기술이 다르다. 특히 두 부문은 기술학습의 측면에서 차이를 보인다. 통신과 반도체 부문에서는 성숙해가는 외국기술을 도입하고 이를 소화, 개량하는 기술학습 과정을 통해 혁신의 창출이 가능하다. 반면 유전공학 분야의 산업기술은 학계에서 생산하는 과학기술과 그 간극이 크지 않다. 다시 말해 유전공학의 연구개발 성과가 혁신의 원천이 된다는 뜻이며 이는 동시에 유전공학의 연구개발 기반이 갖춰지지 않은 상태에서는

유전공학의 산업화는 불가능함을 의미한다. 따라서 국내 연구개발 기반이 마련되지 않아 정책적으로 유전공학의 산업화를 강조했더라도 실질적인 성과를 거둘 수 없었다. 나아가 당시 정부가 통신과 반도체 산업의 육성에 더 강조점을 두어 유전공학 정책의 추진체계가 갖춰지기 어려웠다. 그렇지만 1983년의 최초의 법제화는 유전공학(훗날 생명공학)의 산업화 가능성을 환기하고 입법을 주도한 산학연관의 행위자가 이후 바이오 정책 공동체의 구심점으로 기능하도록 했다는 의의가 있다.

1994년에 제1차 「생명공학기본계획」(이하 기본계획)이 수립되면서 실효성 있는 바이오 분야 정책이 본격적으로 추진되기 시작했다. 이에 따라 근거법의 개정도 병행되었다. 먼저 학문 분야인 유전공학이 생명공학으로 확대되었다. 1995년「유전공학육성법」이 「생명공학육성법」으로 개칭되면서 법률은 '생명공학'을 지식기반으로 명시하게 되었다. 그리고 1997년과 2003년의 개정에서는 지나치게 좁게 정의된 생명공학 기술영역을 기초의과학 등으로 확대했다. 「생명공학육성법」은 수차례 개정되었으나, 대체로 정권 교체에 따른 정부 부처 조직의 변화를 반영한 법률 실행 기관의 이관과 같은 실무적인 개정에 불과했다. 이 법에서 관장하는 지식기반의 확장한 두 차례의 개정을 제외하고, 20여 년간 「생명공학육성법」의 개정은 표면적으로만 이루어진 것이다.

2020년 5월에 「생명공학육성법」의 실질적인 개정이 이루어졌다. 정부는 "현행 법률이 1983년 제정된 이래로 기술 수준과 사회 환경의 변화에 맞춰 시의적절한 정비가 이루어지지 않았으며 그 내용 또한 연구개발 지원 중심에 그쳐 생명공학 분야의 육성에 국가적 역량을 결집하는데 한계가 있다"고 인식했고 내실 있는 바이오 정책의 수립을 위해 정책 추진체계를 보완하고자 하는 목적으로 법을 개정했다[19]. 개정 이전의 법률은 20개 조항의 나열에 지나지 않았다. 그러나 개정을 통해 각 조항이 관계하는 내용에 따라 분류되었고, 5장 28조의 구조를 가진 법률로 체계화되었다.

---

19) 법률의 개정 내용과 개정이유는 의안정보시스템의 '생명공학육성법 일부개정법률안(대안)'에서 확인했다.
https://likms.assembly.go.kr/bill/billDetail.do?billId=PRC_A2U0D0Z3E0C6W1O1B2X4D0L2S6U8V2 (최종접속일: 2021.11.29.)

법 구조의 체계화에 더해 각 조항에 지난 30여 년간의 생명공학 기술발전 경향을 반영했다. 그리고 관련 타 법률과의 관계를 규정하는 등 생명공학 정책 제반에 영향을 미치는 법적 기반의 구조를 조정했다.

2020년 「생명공학육성법」의 개정에 결정적으로 영향을 미친 것은 생명공학에 대한 인식의 변화이다. 생명공학을 경제적, 산업적 활용가치가 높은 신기술만이 아니라 사회적 난제를 해결할 잠재력을 가진 기반기술로서 인식하면서 생명공학 육성의 중요성이 더 강조되었다. 개정이유에 "생명공학을 고령화, 감염병, 식량안보, 기후변화 등 인류가 당면한 문제들을 해결해 줄 수 있는 최적의 대안으로 간주한다"고 명시하고 있다는 데서 이러한 인식의 변화를 확인할 수 있다. 그리고 생명공학 기술개발과 산업화 촉진에 관한 종합적인 시책을 마련하는 것을 정부의 책무로서 규정했다는 데서 생명공학 산업이 한국 정부의 주요 아젠다로 등장했음을 보여준다. 구체적으로 "생명공학은 우수한 연구개발 성과가 바로 시장에서의 성공으로 연결되는 과학기술집약적 분야이므로 연구개발부터 산업화까지 전주기에 대한 체계적인 지원이 필요하다"고 인식하고 있으며, 이를 위해 생명공학 기술혁신과 신산업 창출에 지장을 초래하는 불필요한 규제에 대한 개선의 필요성을 명시적으로 밝히고 있다.

개정법은 제1장 총칙, 제2장 생명공학육성을 위한 계획 수립 및 추진체계, 제3장 생명공학 연구개발 촉진, 제4장 생명공학 산업화 촉진, 제5장 생명공학 기반 조성으로 구성된다. 생명공학의 육성 방안을 연구개발, 산업화와 기반조성의 세 방향으로 분류하고 각 과정을 조정하는 기구를 명시했다. 법률의 전면 개정은 생명공학과 바이오제약 산업에 관한 정부의 정책 방향성을 암시한다. 생명공학의 연구개발, 산업화와 기반조성 그리고 과정 전반에 대한 종합조정을 명시함으로써 정부는 생명공학 연구개발과 산업화의 유기적 연계를 강조했다.

그런데 생명공학의 발전을 반영하고 관련 산업육성을 위한「생명공학육성법」의 실질적인 개정이 뒤늦게 이루어졌으나, 「생명공학육성기본계획」이 10년을 간격으로 수립, 시행되면서 한국의 생명공학 정책은 혁신시스템적 관점에서 추진되고 있었다. 기본계획은 과학기술정보통신부가 주관

하여 유관 8개 부처가 공동으로 수립하는 바이오 분야 최상위 법정계획이다. 제1차 기본계획은 1994년에 수립되어 2006년까지, 제2차 기본계획은 2007년에 수립되어 2016년까지 유효했으며, 2021년 현재는 2017년에 수립된 제3차 기본계획을 따른다. 시기별로 기본계획 수립의 목적과 추진 전략이 진화했다. 각 시기의 기본계획은 이전 계획의 추진 현황과 국내외 경제적, 기술적, 사회적 환경을 종합적으로 분석하여 수립되었다. 기본계획을 통해 국내 바이오제약 산업의 기틀이 마련되고 성장할 수 있었다.

제1차 기본계획 주요 문제의식은 당시의 국내 주요 제조업과 비교하여 바이오제약 산업기반이 전혀 갖춰지지 않았다는 점이었다. 그리고 미국과 일본, 독일을 비롯한 주요 국가에서 바이오제약 산업의 경제성을 높게 평가해 공격적으로 지원을 확대하고 있으며 각국 정부가 효율적인 바이오제약 산업의 육성을 위해 개입을 확대하는 추세라고 분석하면서 이에 대비한 한국 정부의 정책적 개입이 필요함을 강조했다. 이러한 국내외 환경에 따라 1차 기본계획의 목표는 한국 정부의 바이오 분야에 대한 연구비 지출을 획기적으로 늘려 연구개발 기반을 확충하는 것과 산업생태계 조성을 위한 바이오벤처의 설립을 장려하는 것이었다.

국내 생명공학 기술 수준의 선진 7개국 권 진입을 주요 목표로 설정한 1차 기본계획은 유전공학의 산업화를 강조한 「유전공학육성법」과 대비된다. 생명공학의 산업화를 추진하기에 앞서 연구개발 역량을 강화함으로써 세계적인 경쟁력을 확보하겠다는 전략을 수립한 것이다. 이에 주목해야 하는 이유는 타 제조업을 육성할 때, 산업기술의 개발과 이를 체화한 제품의 개발을 우선적인 목표로 삼은 것과 대비되는 전략이기 때문이다. 정부는 생명공학 산업화에 앞서서 생명공학을 세계적인 수준으로 발전시키는 것을 목표로 삼았다. 이를 위해 생명공학 분야 정부 연구비의 확대와 대학원 중심의 고학력 전문인력 양성 확대를 주요 전략으로 수립했다. 가령 1992년부터 추진해오던 국책사업인 선도기술개발사업(G7프로젝트)에 생물소재 관련 국내 독자적인 기술개발을 포함시켰으며 이를 산학연이 연계하여 협력적으로 추진하도록 하고 연구비를 확대했다. 특히 바이오의약품의 개발에 활용될 원료물질의 탐색에 중점 지원하였다. 기초연구의 지원은 한

국연구재단(당시 한국과학재단)이 주도했다. 한국과학재단은 단백질공학기술, 탄수화물공학기술, 의과학기술 등 기초첨단연구에 도전하도록 대학 연구비를 확대했다. 그리고 민간이 주도하기 어려운 공공기반 생명공학 지원체제의 강화를 위해 한국생명공학연구원(당시 유전공학연구소)가 중심이 되어 생물자원의 확보, 생명공학 정보 데이터베이스 구축 등 사업을 추진해 생명공학 연구개발 인프라를 구축했다. 산업적으로는 바이오벤처의 설립이 장려되면서 누적 600여 개 기업이 설립되었다.

제2차 기본계획을 수립하면서 1차 시기에 대해 정부의 바이오 분야 연구개발 지출이 큰 규모로 확대되었으나, 이에 비례한 질적인 성과가 따르지 않았다고 평가했다. 특히 정부 연구개발 투자가 산업계와의 연계가 없이 진행되면서 설립된 바이오벤처 기업이 역량이 약하다고 평가했다. 따라서 2차 기본계획의 주요 목표는 바이오 분야 연구개발의 양적, 질적 성장을 동시에 추구하면서 산업계의 성과 창출을 위해 산업계와 학계의 상호작용을 강화하는 것이었다.

3차 기본계획은 정부가 "바이오경제의 도래라는 패러다임의 변화[20)]"를 강조한 만큼 바이오제약 산업을 정부의 중점산업으로 육성하겠다는 의지가 가장 강하게 반영되었다. 1차와 2차 기본계획의 성공적인 추진으로 충분한 규모로 바이오 분야 연구개발이 확대되었다고 평가하면서, 바이오제약 산업의 혁신을 저해하는 규제를 개선하거나 바이오 신기술에 대한 사회적 수용성을 제고하는 방안을 강구하는 등 바이오제약 산업을 하나의 시스템으로 인지하고 이를 기능적으로 유지함을 목표로 삼았다. 즉 정부의 적극적인 투자 확대로 산업의 구성요소를 확대한 이후 이 생태계를 원활하게 유지하겠다는 것을 목표로 삼은 것이다.

이처럼 기본계획에는 생명공학을 핵심산업기술로 육성하려는 한국 정부의 의지가 담겨있다. 시기별 기본계획의 수립 배경의 구체적인 내용에서는 차이를 보이나, 바이오기술을 차세대산업의 기반기술로 인식하고, 선진 각

20) OECD는 2009년 "The Bioeconomy to 2030"이라는 제목의 보고서에서 건강, 의료, 식품 관련 이슈의 부상과 함께 생명공학 기술과 타 기술의 융합을 통해 2030년경 '바이오경제 시대'로 진입할 것으로 전망했다(과학기술정보통신부 외, 2017).

국이 이미 바이오기술을 선점하고 있다는 문제의식이 시대를 관통하여 나타난다. 특히 제3차 기본계획을 ‘바이오경제 혁신전략 2025’라고 명명할 만큼, 바이오기술이 산업경제적으로 파급력 있는 기술일 뿐 아니라 사회 전반적인 기술패러다임을 바꿀 수 있는 파괴적인 기술임을 강조함으로써 바이오제약 산업이 향후 한국의 전략산업임을 전면에 내세우고 있다.

<표 2> 제1차, 제2차, 제3차 「생명공학육성기본계획」 비교

	제1차 기본계획 (1994~2006년) 'Biotech 2020'	제2차 기본계획 (2007~2016년) 'Bio-Vision 2016'	제3차 기본계획 (2017~2026년) '과학기술 기반 바이오경제 혁신전략 2025'
배경	• 주요국의 공격적인 투자로 바이오제약 산업의 중요성이 인식되기 시작 • 기존 주요 산업에 비해 **바이오제약 산업 기반이 전혀 갖춰지지 않음**	• 바이오제약 산업이 기존 주요 산업과 비슷한 규모로 성장 • 한국 생명공학의 연구개발 기반 확보	• 기존 주요 산업보다 바이오제약 산업이 크게 성장할 것으로 전망 • **전세계적으로 바이오경제의 도래라는 거대한 패러다임 전환**
목적	• 정부의 바이오 투자 증가를 통한 연구개발 기반 확충 • 바이오벤처 설립 장려	• 연구개발 규모의 지속적인 확대와 연구개발의 질적 성장 • 연구개발과 산업의 연계 및 성과 창출 • 중소벤처기업 역량 강화와 대기업 참여를 통한 시장의 확대 및 성숙	• 연구개발과 바이오제약 산업의 혁신을 통해 세계를 선도하는 바이오 원천기술 확보 • 바이오제약 산업의 혁신을 저해하는 규제를 정비하는 등 전반적 바이오제약 산업혁신시스템 정비
내용 (중점 추진과제)	(10대 실천방안) • **추진체제 확립:** 1) 범국가적 생명공학 연구개발 체제 구축, 2) 중점 추진분야의 전략적 선정과 집중 투자 • **창의적 연구개발의 저변 확대:** 3) 중간핵심기술(medium-tech) 개발사업의 전략적 추진, 4) 선도기술개발사업의 목표지향적 추진, 5) 기초 생명과학 분야의 지속적 육성 • **기술개발 주체와 지원시스템 육성**:	(4대 전략, 14대 실천과제) • **국가 생명공학 육성 추진체계 혁신**: 1) 생명공학분야 전략적 투자 강화 및 효율화, 2) 범부처 종합 조정 기능 강화, 3) 생명공학 정책 분석평가 체계 확풍 • **연구개발 선진화 기반 확충**: 4) 국가생명공학 기초연구 역량의 선진화, 5) 환경변화에 대응한 생명공학 인력 양성 강화, 6) 국제공동연구 및 국제협력 활동의 내실화, 7) 생명공학 연구개발	(3대 전략, 9대 중점과제) • **바이오 R&D 혁신**: 1) 글로벌 선도 창의도전적 연구 촉진, 2) 미래 대비 R&D 강화, 3) 바이오 기반 융합연구 확산 • **바이오 경제 창출**: 4) 과학 창업 및 사업화 활성화, 5) 융합혁 바이오 신산업 육성, 6) 클러스터 중심의 바이오 생태계 확충 • **국가 생태계 기반 조성**: 7) 국가 바이오경제 혁신시스템 정비, 8) 바이오 규제혁신 및 사회적 합의

	6) 전문인력 양성기반의 확충, 7) 국내 생명공학기술지대망(Bio-Techno-Belt) 구축, 8) 공공기반적 생명공학 지원체제의 강화, 9) 과감한 국제화 전략의 추진 • **제도적 뒷받침**: 10) 생명공학육성을 위한 법적 제도적 장치의 보완	인프라의 확충 • **바이오산업의 발전 가속화 및 글로벌화**: 8) 생명공학 실용화/산업화 연구개발 지원 가속, 9) 바이오기업 경쟁력 제고 및 글로벌화, 10) 바이오산업 인프라 확충, 11) 기술이전 활성화 및 바이오산업 지원제도 정비 • **법/제도 정비 및 국민수용성 제고**: 12) 생명공학 연구윤리 및 진실성 문화 정착, 13) 생명윤리 및 바이오 안전성 법제도 정비, 14) 국민 홍보, 인지도, 문화 저변 확대	체계 마련, 9) 바이오 혁신 플랫폼 구축(기술, 자원, 정보)
특징	• **소수의 행위자**만이 혁신에 관여 • 좁게 정의된 기술영역 • **산업과의 연계 없이** R&D 진행 • 부처별 파편화된 생명공학 정책 추진	• 바이오제약의 범위가 넓어지면서 관여하는 **행위자의 증가** • 생명공학 기술의 사회적 수용성과 기술과 관련한 윤리적 문제 고려 시작 • **조직적, 체계적 계획**의 등장 • 부처 간 역할 조정	• 다양한 행위자의 참여로 이들 간 **상호작용이 강화** • **생명공학 기술에 대한 시스템적 접근이 정착되어 혁신과 규제의 담론이 균형적으로 강화** • 다양한 정책수요자의 등장으로 유관 정책에 대한 종합조정 기능 요구 확대

이상으로 국내 바이오 분야를 관장하는 최상위 법률과 법정계획의 수립과 진화를 살폈다. 바이오 분야의 법률은 이러한 틀 안에서 확대되어왔다. 특히 1차 기본계획에서 연구개발의 확대가 주요 목표로 설정되었고 유관 부처가 시행계획 수립하고 이행하는 과정에서 입법이 활발하게 이루어졌다. 유관 부처가 전담하는 분야의 연구개발 진흥을 위해 생명공학 세부분야를 관장하는 법적 토대를 마련했기 때문이다. 세부분야별 연구개발을 촉진하는 성격의 진흥법이 1990년대 후반과 2000년대 초반 동안 제정되었다. 1995년 「보건의료기술진흥법」, 1998년 「뇌연구촉진법」, 2000년 「천연물신약연구개발촉진법」, 2003년 「한의약육성법」 등이 이에 해당한다. 이 법률들은 세부분야별 기술육성기본계획을 수립하는 근거법으로서, 개별 기술의 개발과 이를 담당하는 기관의 발달을 지원하는 법적 토대로 기능했다([그림 2] 참조). 기본계획의 달성을 위해 부처가 추진하는 예산사업은 종합적으로 국내 바이오제약 기술혁신에 관여하는 주체들의 역량을 강화했다. 요컨대 입법과 법정계획의 수립, 그리고 주관 부처의 예산사업 편성이라는 일련의 과정으로 국내 바이오제약 산업이 형성될 수 있는 토대가 마련되었다. 특히 생명공학 기술의 연구개발을 촉진하는 진흥법의 제정은 국내 연구 역량의 축적으로 이어졌다. 지식기반과 관련한 다음 절에서 더 자세히 논의하겠으나, 바이오 분야 연구개발 포트폴리오의 변화에서 세부 기술별 진흥법 제정의 효과를 확인할 수 있다([그림 7] 참조). 1998년 가장 높은 비중을 차지하던 농림수산식품 분야 연구개발 비중은 점차 줄었으며, 현재는 보건의료 분야가 가장 높은 비중을 차지한다.

[그림 2] 부처별 바이오 분야 기본계획 수립 현황 (2008년 이후) (※ 출처: NTIS의 데이터 활용 서비스를 사용하여 바이오 관련 부처별 시행계획 현황 검색 후 작성 https://www.ntis.go.kr/ThMain.do 최종접속일: 2021.05.17.)

한편, 생물에서 유래한 자원을 직·간접적으로 다룬다는 바이오제약 산업의 성격으로 인해, 관련 부작용을 방지하기 위해 생명공학 기술의 활용 범위와 생명공학의 연구 대상 등을 제한하는 규제법 제정이 병행되었다. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(이하 「생명윤리법」)은 2004년 1월에 제정되고 이듬해 시행된 대표적인 규제법이다. 「생명윤리법」은 법률의 제정과 개정 과정에서 여러 논쟁을 불러일으킨 만큼 법학, 정책학, 윤리학, 여성학 등 다양한 관점에서 분석되었다(김훈기, 2004; 2005; 김인자와 박형준, 2011; 2017; 현승효와 이민규, 2015). 주목할 점은, 「생명윤리법」의 제정은 생명공학의 육성과 진흥이라는 방향성에 반대되는 최초의 법제화로, 제정 이후 생명공학 기술의 개발과 사용을 규제하는 제도 체계가 갖춰지기 시작했다는 것이다. 따라서 간략하게 「생명윤리법」의 제정과 개정, 이 과정에서 촉발된 논쟁과 그 영향에 대해 살펴보겠다.

1997년 2월 네이처 지에 보고된 양 복제 성공은 인간복제 가능성을 시사하는 충격적인 생명공학계의 사건이었다. 인간의 존엄성을 침해하는 등의 윤리적 문제를 초래하는 인간복제를 법적으로 금지할 필요가 있다는 의견이 널리 퍼졌고 이는 세계 각국 정부의 생명윤리 입법화 시도로 이어졌다. 국제적인 흐름에 따라 국내에서도 생명윤리 법제화 요구가 발생했다. 1997년부터 입법부에서 일부 의원을 중심으로 「생명공학육성법」의 개정안을 제안하거나 생명윤리에 관한 독립법률안 제안하는 방식으로 법안을 발의했다. 그러나 생명공학의 육성을 강조하는 당시의 분위기로 인해 입법을 급하게 추진할 필요가 없다는 과학계와 행정부 등의 의견이 우세했고, 소위원회는 발의된 법안에 대해 계류하는 결정을 내렸다. 당시 15대 국회 회기가 만료되면서 계류 중이던 모든 법안이 폐기되어 입법 시도는 무산되었다.

이후 2000년부터 행정부[21] 주도로 생명윤리 입법화가 추진되었다. 이

21) 당시 보건복지부와 과학기술부는 생명윤리 정책의 주도권을 두고 경쟁했다. 보건복지부는 생명과학보건안전윤리기본법안을 과학기술부는 생명윤리법안을 각각 작성했으나, 최종적으로 보건복지부가 생명윤리 정책을 주도하기로 합의한 이후, 현행 생명윤리법의 토대가 된 행정부 단일안 '생명윤리 및 안전에 관한 법안'이 마련되었다.

과정에서 생명공학의 육성과 규제 사이 대립의 양상은 생명공학 기술의 발전으로 복잡해졌다. 인간유전체프로젝트(Human Genome Project, HGP)의 완성이 임박했다는 소식이 국내에 전해지고, 유전자조작(Genetically modified, GM) 농산물의 수입에 대해 시민단체 등이 안전성 문제를 제기하면서 생명윤리의 범주가 확대되었다. 생명공학 기술의 규제를 고려할 때 인간복제만이 아니라 유전정보의 활용과 보호, 유전자조작생물의 취급과 관련한 안전 문제와 같은 다양한 안건을 포함할 필요가 생긴 것이다. 새로운 안건은 전문가와 시민사회 모두와 밀접한 연관이 있는 주제여서 생명윤리와 안전을 둘러싼 논쟁은 복잡해지기 시작했다. 2000년에서 2003년에 이르기까지 시민단체와 종교계, 과학계, 산업계 등을 비롯한 이해관계자가 입법청원, 시위, 기자회견, 성명서 발표 등의 형태로 각자의 정치적 영향력을 행사했다(김훈기, 2005; 김인자와 박형준, 2011; 2017). 강한 규제의 필요성을 주장하는 진영과 생명공학의 육성을 강조하는 진영의 의견 대립이 첨예하게 발생하면서 입법화가 더디게 진행되었다.

그러나 2003년 말, 당시 16대 국회의 임기 만료가 임박했고 미국의 바이오기업인 클로네이드사(社)의 인간복제 성공 의혹이 국내 언론에 보도되면서 생명윤리 법제화를 최대한 빠르게 추진하는 것이 가장 중요한 목표가 되었다. 빠른 입법화를 위해 과학계를 포섭하는 방향이 유리했고, 결과적으로 생명공학의 진흥[22]에 방점을 둔 「생명윤리법」이 2004년 제정되었다(김훈기, 2004; 2005). 강한 규제를 주장하는 측의 의견이 거의 반영되지 않은 법 제정이었기 때문에 논쟁은 종식되지 않고 여전히 남아있었다. 그런데 2005년 황우석의 줄기세포 논문조작과 난자의 불법적인 취득 사건이 공론화되며 생명공학 연구에 대한 규제와 생명윤리의 강화가 필요하다는 의견이 널리 받아들여지기 시작했다. 특히 2004년 「생명윤리법」의 한

22) 제3장 ‘배아 등의 생성 및 연구’ 항목에서 체세포복제배아와 같은 논란이 되는 연구 행위에 대해 심의위원회를 거쳐 조건부 허용 조항을 표기하면서 연구를 사실상 승인했다. 마찬가지로 잔여배아의 사용을 허용했다. 심의위원회의 구성이 정부 관료와 과학계 인사가 과반을 차지하도록 규정되어 관련 연구가 정부의 지원에 따라 합법적으로 진행될 수 있게 하였다. 나아가 2008년 개정되긴 했으나, 2004년 제정 당시에는 이종간 핵이식 행위를 명시적으로 금지하지 않았다.

계가 지적되면서 유사한 사건의 재발을 방지할 수 있는 조항을 추가하여 2008년 개정되었다. 그리고 2013년과 2018년에 생명공학 기술의 발전을 반영하고 법 조항을 정교화하기 위하여 개정되면서 현행 「생명윤리법」이 마련되었다.

「생명윤리법」의 제정과 개정 과정에서 파생된 논쟁과 규제에 대한 사회적인 인식의 공유는 세부 생명공학 기술 또는 생명연구에 활용되는 자원의 활용 등에 관한 규제법 제정에 영향을 미쳤다. 2001년「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」[23], 2004년 「인체조직 안전 및 관리 등에 관한 법률」, 2008년 「실험동물에 관한 법률」, 2010년 「제대혈 관리 및 연구에 관한 법률」, 2012년 「생물다양성 보전 및 이용에 관한 법률」, 2017년「유전자원의 접근·이용 및 이익 공유에 관한 법률」 등이 제정되었다.

요컨대 생명공학 기술과 바이오제약 산업을 육성하는 진흥법이 1990년대부터 마련되다가, 2000년대 중반 이후 생명공학 기술의 무분별한 발전을 방지하고 생명윤리와 안전을 다루는 규제법들이 마련되기 시작했다. 규제법 제정은 생명공학 기술의 발전과 관련한 대내외적 사건에 영향을 받았다. 생명공학 기술의 발전은 생명윤리와 안전에 관한 사회적 논쟁을 촉발하면서 생명공학의 진흥과 규제의 균형을 바라는 요구가 증가했다. 특히 2005년의 황우석 사태로 촉발된 연구윤리에 관한 국내적인 관심의 증대는 바이오제약 산업혁신시스템에 다양한 행위자가 유입되는 결과로 이어졌다. 진흥법과 규제법의 확대는 한국 바이오제약 산업혁신시스템의 제도적 기반이 진화하는 과정을 잘 보여준다.

바이오 법률의 진흥과 규제의 성격으로 구분했을 때 제도의 성숙을 확인할 수 있는 것처럼 바이오제약 산업 생애주기의 관점에서도 제도의 성숙이 관찰된다. 윤혜선(2020)은 바이오제품과 바이오서비스의 생애주기를 법제도적 관점에서 연구개발 및 기술이전, 지적재산 보호, 자금조달, 제품·서비스·인허가, 마케팅, 소비 및 배상책임으로 구성하고 각 단계에 관여하는 법률을 조사하였는데, 2017년을 기준으로 생애주기의 모든 단계

23) 2001년에 제정되었으나 2008년 시행되었다.

에 법과 제도가 관여하고 있다고 관찰했다. 바이오제약 산업이 과학기반 산업임을 고려할 때, 연구개발 단계에 관여하는 법률 수가 가장 많고 이러한 법률은 제도화의 초기에 등장한 것을 확인할 수 있다. 연구개발의 진흥을 통해 바이오제약 산업의 지식기반이 형성된 이후에 정부는 바이오제약 산업의 시장 형성과 행정과 관련한 법률을 마련하기 시작했다. 즉 연구개발 관련 법률의 제정으로 산업이 발달할 수 있는 토대가 마련된 이후에 바이오제약 산업의 시장과 행정에 관여하는 법률 제정된 것이다.

지금까지 바이오제약 산업을 직접 언급하는 정책과 법률을 살폈다. 아래에서는 산업 일반에 미친 산업 전반에 영향을 준 일반 법률 중 바이오제약 산업에 상당한 영향을 미친 정책과 법률을 확인한다. 기술의 이전 및 사업화 관련 정책, 중소벤처기업의 설립을 장려하는 정책은 특히 바이오제약 산업에 주요하게 작용했다.

중소벤처기업을 지원하는 법적 기반은 1997년 「벤처기업육성에 관한 특별조치법」(약칭 벤처기업법)의 입법으로 등장했다. 벤처기업법은 기존 기업의 벤처기업으로의 전환과 벤처기업의 창업을 촉진하여 산업의 구조조정을 꾀하는 것을 목적으로 제정되었다. 2007년 실험실공장이 벤처기업의 요건에 추가되며 대학이나 연구기관이 보유하고 있는 연구실을 창업의 모체로 삼을 수 있게 조치했다. 특히 제18조의2 조항에 실험실공장에 대한 특례를 명시함으로써 지식의 흐름을 자유롭게 했다. 이러한 조치들은 바이오 중소벤처기업의 창업에 특히 더 유리하다. 실험실과 산업계에서 사용되는 장비와 공정이 매우 유사하기 때문이다.

한편 한국 정부는 2000년 「기술의 이전 및 사업화 촉진에 관한 법률」(약칭 기술이전법) 제정을 시작으로 지식의 확산에 관련한 정책을 추진하기 시작했다. 제1조에서 “공공연구기관에서 개발된 기술이 민간부문으로 이전되어 사업화되는 것을 촉진하고, 민간부문에서 개발된 기술이 원활히 거래되고 사업화될 수 있도록 관련 시책을 수립·추진함으로써 산업 전반의 기술경쟁력을 강화하여 국가경제의 발전에 이바지함을 목적”으로 한다고 법률 제정의 목적을 밝히고 있다. 그리고 제4조는 이 법을 근거법으로 하여 「기술이전 및 사업화 촉진 기본계획」(이하 기술이전·사업화 촉

진계획)의 수립을 명시하고 있다. 이는 산업부가 중심이 되어서 3년을 단위로 하는 중기계획과 연간추진계획으로 구성된다. 2001년 수립된 제1차 기술이전·사업화 촉진계획(2001~2005년)을 시작으로 현재 제7차 기술이전·사업화 촉진계획(2020~2022년)이 수립되어 시행 중이다. 제1차 기술이전·사업화 촉진계획이 기술을 거래할 수 있는 시장을 조성하는 등 지식과 기술의 확산을 위한 관련 제도 기반을 조성하는 것을 목표로 했다면, 이후 제2차 기술이전·사업화 촉진계획(2006~2008년)부터 본격적으로 연구개발 성과의 사업화와 기술평가 시스템을 구축하는 것을 목표로 했다. 「산업교육진흥 및 산학연협력촉진에 관한 법률」(약칭 산학협력법)은 2006년에 제정되어 대학의 창업을 장려했다. 입법 이후 각 대학에는 산학협력단이 설치되었으며 대학의 연구결과가 산업적으로 활용될 수 있도록 하는 지원하고 있다.

요컨대 바이오제약 산업에 영향을 주는 제도 확대는 바이오제약 산업의 법적 기반이 복잡하게 진화해 가는 과정으로 이해할 수 있다. 현재는 여러 층위의 법과 제도가 얽혀 산업의 제도적 기반을 구성하고 있다.

1-2. 거버넌스 구조

앞에서 살폈듯 한국 정부가 생명공학 진흥에 관심을 가지기 시작한 것은 최근의 일이 아니다. 기초적이긴 하지만 1982년부터 바이오 산업 육성의 근거가 되는 법률을 마련했으며, 1994년부터는 법정계획의 형태로 한국 바이오 산업이 나아가야 할 구체적인 방향을 설정하고 이를 달성하기 위한 정책과 전략을 수립, 집행해왔다. 즉 약 40년 동안 한국 정부는 여러 형태로 바이오제약 산업의 육성에 관여해왔다. 이 과정에 유관 부처 서로 협력하거나 견제하며 한국 바이오 정책의 방향을 결정했다. 본 소절에서는 바이오 정책에 관여한 부처와 이들이 집행한 사업을 살펴봄으로써 바이오 정책 거버넌스 변화를 확인할 것이다. 이를 위해서 「생명공학육성기본계획」에 참여하는 부처가 수행한 역할과 이들 간의 상호작용 양상을 살핀다. 그리고 바이오 정책 집행의 일선에 있는 연구관리전문기관과 바이오

정책연구를 담당하는 생명공학정책연구센터의 기능을 확인한다.

<표 3>는 기본계획이 수립되고 시행된 초기부터 관련 부처가 모두 참여했음을 보여준다. 정권 교체에 따른 행정체계의 개편으로 부처의 명칭이 변하긴 했으나 기본계획에 참여하는 부처가 그대로 유지되었다는 특징을 확인할 수 있다. 산업 육성 초기부터 다부처에서 분산적으로 정책이 추진된 것이다. 각 부처가 기본계획에서 담당하는 역할은 「생명공학육성법」의 2020년 개정 이전 제13조에 명시되었다. 이에 따르면 과학기술정보통신부는 기본계획의 수립을 주관하는 부처로 정책 수립의 지원과 종합조정 역할을 담당한다[24]. 과학기술정보통신부 이외의 유관 부처는 부처의 성격에 해당하는 분야의 기술개발과 산업화 등을 지원한다. 이러한 역할은 생명공학 관련 법률과 계획을 소관 부처에 따라 표시한 <표 4>에서 부처의 성격과 기능별로 주관하는 영역을 구분했음을 명시적으로 확인할 수 있다.

<표 3> 「생명공학육성기본계획」에 참여하는 정부 부처

제1차 (1994~2006년)	제2차 (2007~2016년)	제3차 (2017년 이후)
과학기술처	과학기술부	과학기술정보통신부
	정보통신부	
보건사회부	보건복지부	보건복지부
교육부	교육부	교육부
상공자원부	산업자원부	산업통산자원부
농림수산부	농림부	농림축산식품부
	해양수산부	해양수산부
환경부	환경부	환경부
-	-	식품의약품안전처

※ 참고: 각 차수의 기본계획이 수립된 연도(1994년, 2007년, 2017년)를 기준으로 당시의 부처명을 표시

24) 부처의 성격에 따라 부처가 생명공학의 육성에 관여하는 영역이 분산되긴 했으나, 생명공학 기술이 다른 분야에 비해 기초, 응용, 산업 구분이 모호하고 한정된 연구개발예산을 효율적으로 집행하고 부처 간 사업이 중복되는 것을 방지하기 위해 부처 간 역할 조정의 요구가 강화되었다.

<표 4> 제3차 기본계획에 명시된 생명공학 정책 관련 법률 및 계획 (소관 부처별)

소관 부처	법률(34개)	계획(30개)
과학기술정보통신부	- 생명공학육성법(1983) - 뇌연구촉진법(1998) - 생명연구자원의확보관리및활용에관한법률(2009)	- 생명연구자원관리기본계획 - 제2차뇌연구촉진2단계기본계획 - 줄기세포연구종합추진계획
농림축산식품부	- 가축전염병예방법(1961) - 동물보호법(1991) - 종자산업법(1995) - 친환경농어업육성및유기식품등의관리지원에관한법률(1997) [농식품부/해수부] - 산림자원의조성및관리에관한법률(2005) [산림청] - 농업생명자원의보존관리및이용에관한법률(2007) - 식품산업진흥법(2007) [농식품부/해수부] - 농림식품과학기술육성법(2009)	- 제2차농림식품과학기술육성종합계획 - 곤충산업육성5개년계획 - 국가식품클러스터종합계획 - 기능성양장산업육성계획 - 농림축사검역검사기술개발 - 농업기계화기본계획 - 식품산업진흥기본계획 - 종자산업육성5개년계획 - 친환경농업육성5개년계획 - 제3차농업생명공학육성중장기기본계획 - 제6차농업과학기술중장기연구개발계획
산업통상자원부	- 신에너지및재생에너지개발이용보급촉진법(1987) - 산업기술혁신촉진법(1994) - 화학무기・생물무기의금지와특정화학물질・생물작용제등의제조・수출입규제등에관한법률(1996) - 유전자변형생물체의국가간이동등에관한법률(2001)	- 제6차산업기술혁신계획 - 제4차신・재생에너지기본계획
보건복지부	- 감염병의예방및관리에관한법률(1954) - 보건의료기술진흥법(1995) - 천연물신약연구개발촉진법(2000) - 한의약육성법(2003) - 암관리법(2003) - 생명윤리및안전에관한법률(2004) - 저출산고령사회기본법(2005) - 첨단의료복합단지지정및지원에관한특별법(2008) [복지부/과기정통부/산업부] - 제약산업육성및지원에관한특별법(2011)	- 감염병예방및관리에관한기본계획 - 제2차국가감염병위기대응기술개발추진전략 - 제1차보건의료기술육성기본계획 - 보건산업종합발전전략 - 제3차국가암관리종합계획 - 제3차한의약육성발전종합계획 - 제3차천연물신약연구개발촉진계획
환경부	- 환경기술및환경산업지원법(1994) - 생물다양성보전및이용에관한법률(2012)	- 제3차환경기술및환경산업육성계획 - 환경보건종합계획
해양수산부	- 해양수산발전기본법(2002) - 해양생태계의보전및관리에관한법률(2006) - 수산종자산업육성법(2015)	- 해양수산R&D중장기계획 - 해양생명공학육성기본계획 - 해양과학기술(MT)개발계획

	- 해양수산생명자원의확보관리 및이용등에관한법률(2017)	
식품의약품안전처	- 약사법(1954) - 의료기기법(2003) - 실험동물에관한법률(2008) - 식품・의약품등의안전기술진흥법(2015)	- 제1차식품・의약품등의안전기술진흥기본계획

※ 출처: 제3차 생명공학육성기본계획 (2017) 5쪽 표 재구성

바이오 정책에서 부처의 개괄적인 역할을 확인했다. 각 부처의 구체적인 역할은 사업을 통해 확인할 수 있다. 그리고 국가연구개발사업은 바이오 정책의 중요한 부분이므로 집행의 일선에 있는 부처별 연구관리전문기관이 수행하는 역할을 바이오 정책 거버넌스를 확인할 수 있다. 연구관리전문기관은 「과학기술기본법」 제11조 제4항에서 “중앙행정기관의 장이 소관 국가연구개발 사업에 대한 기획・관리・평가 및 활용 등의 업무를 대행하기 위하여 설립 또는 지정한 기관”으로 정의된다. 즉 국가연구개발사업을 담당하는 부처를 대리하는 기관으로 연구개발 사업 집행의 일선에서 연구개발 수행 주체인 대학, 연구소, 기업 등과 밀접하게 접촉한다(과학기술정보통신부, 2017). 바이오 분야의 연구개발 사업을 집행하는 주요 연구관리전문기관은 한국연구재단, 한국보건산업진흥원이며 농림식품기술기획평가원과 한국산업기술평가관리원 등도 일부 유관 사업을 관리하고 있다(<표 5> 참조).

<표 5> 연구관리전문기관 별 관리 대상 사업 내역 (2020년 기준, 바이오 관련 사업을 중심으로)

연구관리전문기관 (위탁부처)	(대분류)사업	(중분류)사업	2020년 예산 (단위: 백만원)
한국연구재단 (과기정통부)	미래유망원천기술개발	바이오의료기술개발	267,010
	미래유망원천기술개발	뇌과학원천기술개발사업	47,831
	미래유망원천기술개발	포스트게놈신산업육성을위한다부처유전체사업	15,884
	미래유망원천기술개발	혁신형의사과학자공동연구사업	7,500
	미래유망원천기술개발	미래뇌융합기술개발	4,722
	미래유망원천기술개발	오믹스기반정밀의료기술개발사업	4,167
	미래유망원천기술개발	인공지능신약개발플랫폼구축사업	8,333
	미래유망원천기술개발	혁신신약파이프라인발굴	8,800
	미래유망원천기술개발	가속기기반신약개발지원	4,611

	미래유망원천기술개발	범부처전주기의료기기연구개발	29,599
	미래유망원천기술개발	뇌질환극복연구사업	4,500
	미래유망원천기술개발	신약분야원천기술개발사업	4,086
	미래유망원천기술개발	바이오빅데이터구축시범사업	4,267
	기초연구진흥	개인연구지원	1,240,838
	기초연구진흥	집단연구지원	278,910
한국연구재단 (교육부)	대학교육역량강화	BK21플러스사업	383,983
	대학교육역량강화	대학창업활성화	4,787
	대학교육역량강화	대학혁신지원	803,122
	대학교육역량강화	산학협력고도화지원	350,011
	대학교육역량강화	의과학자육성지원	257
	학술연구역량강화	이공학학술연구기반구축	337,366
	학술연구역량강화	개인기초연구지원	170,662
	산학연협력활성화	산학협력선도전문대학지원	99,287
한국보건산업진흥원 (보건복지부)	연구중심병원육성		371.1
	임상연구인프라조성		126.68
	국가항암신약개발사업		121.56
	연구자주도질병극복연구		75.84
	범부처전주기신약개발사업		5
	포스트게놈신산업육성을 위한다부처유전체사업		92.32
	한의약선도기술개발		72.35
	감염병위기대응기술개발		161.92
	첨단의료기술개발		505.88
	의료기기기술개발		237.68
	정신건강문제해결연구		62.44
	인공지능신약개발플랫폼구축		27.78
	첨단의료복합단지미래의료산업원스톱지원		44.53
	범부처전주기의료기기연구개발사업		301.89
	치매극복연구개발사업		29.5
	감염병예방치료기술개발사업		255.32
	한의약혁신기술개발		77.79
한국산업기술평가관리원 (산업부)	창의산업기술개발	바이오산업핵심기술개발	88,217

※ 출처: 2020년 연구관리전문기관 체계 개선방안 연구 (2020), 12쪽 <표 2-2>

국가연구개발사업은 산업적 활용가치가 있는 기술개발을 목적으로 하는 원천기술개발사업과 대학과 연구소의 연구자를 지원하는 기초연구사업으로 구분된다. 1982년부터 과학기술처가 시행한 특정연구개발사업을 시작으로 한국은 국가연구개발사업을 전개하기 시작했다. 특정연구개발사업의 첫해 예산은 과학기술처의 출연금 133억 원이었으며 기업에서 활용할 수 있

는 원천기술의 확보를 사업목표로 설정했다(과학기술부, 2015). 이듬해인 1983년 특정연구개발사업의 전체 틀 안에서 국가 및 기업주도연구개발 사업과는 구분되는 목적기초연구사업을 신설했는데 이는 대학의 기초연구를 지원하는 사업이었다. 즉 산업적 활용가치가 있는 기술을 개발하는 목적성을 띤 국책원천사업과 대학의 기초학문을 육성하는 기초연구개발사업이라는 두 가지 방향으로 한국 연구개발사업의 방향성이 설정된 것이다. 1993년에 이르러 기초과학연구지원사업이 신설되면서 특정연구개발사업과 분리되어 운영되기 시작했으나, 2000년대까지 과학기술부는 국가연구개발사업 전반의 운영에 있어서 기초연구사업보다는 원천기술개발사업에 집중했고, 2000년대 후반 이후에서야 기초연구사업에 대한 지원의 대폭적인 확대로 원천기술개발사업의 규모를 추월하기 시작했다.

원천기술개발사업은 대형연구개발사업, 나노기술개발사업, 바이오의료개발사업, 공공기술개발사업으로 분류할 수 있는데 바이오의료기술개발사업은 대규모 원천기술개발사업 중 비교적 늦은 2004년에 시작했다. 물론 바이오의료개발사업이라는 독립적인 명칭을 얻기 이전에 생명공학과 관련된 연구개발이 이루어지긴 했으나, 2000년대 중반에 독립적인 사업으로 등장했다. 2002년 당시 과학기술부는 향후 10년간 한국의 기술개발 방향을 전망하는 '국가기술지도(National Technology Roadmap, NTRM)' 사업을 기획했다. 당시 쟁점 중 하나는 한국의 신약개발 가능성이었는데, 이에 대한 회의론이 만연했으나 과학기술자문회의에서 긍정적으로 검토되어 신약개발이 로드맵으로 선정되었다. 이를 실현하기 위해 2004년에 바이오의료기술사업이 독립적으로 기획되었다.

바이오의료기술개발 사업은 신약, 의료기기, 정밀의료, 뇌연구 등 국민생명과 건강에 직결된 핵심원천기술을 확보하고 실용화를 지원하는 것을 목표로 하는 사업이다. 바이오의료기술사업의 지원범위와 세부사업내역, 예산을 지속적으로 확대했으며 2020년 기준, 약 4천억 원 규모의 예산이 집행되었으며 가장 큰 비중을 차지한다. 2020년 기준 바이오의료기술개발사업은 신약, 재생의료, 의료기기, 융복합 헬스케어, 뇌연구, 감염병, 그린/화이트 바이오, 생명연구자원, 창업 및 사업화의 세부사업으로 구분된다.

생명공학이 다른 산업 분야에 파급되고 기반기술로서의 성격이 강해지면서 각 부처의 사업 내용이 유사해졌음을 확인할 수 있다(<표 6> 참조). 그러나 부처의 주요 업무는 부처의 성격에 따라 구분되어 있다. 그리고 타 과학기술 분야와는 달리 생명과학 분야의 사업 추진에 있어서 부처 간 협업하는 양상이 자주 관찰된다. 가령 바이오신약 개발을 기초연구-전임상-임상-라이센싱 단계로 구분했을 때, 기초연구와 전임상 단계에서는 과학기술정보통신부가, 임상 단계에서는 보건복지부가, 라이센싱 단계에는 산업통상자원부가 주로 관여한다. 결론적으로 한국 바이오 정책은 유관 정부 부처의 협력과 견제를 통해 수립, 집행된다.

<표 6> 과학기술정보통신부와 보건복지부의 바이오 관련 사업 내용 비교 (2021년 중점 추진전략 및 사업을 중심으로)

<table>
<tr><th colspan="2">과학기술정보통신부</th><th colspan="2">보건복지부</th></tr>
<tr><th>추진전략</th><th>사업</th><th>추진전략</th><th>사업</th></tr>
<tr><td>감염병 및 주요 질환 극복</td><td>신변종 감염병대응 플랫폼 핵심기술개발</td><td>감염병 위기 대응 역량 강화</td><td>감염병 상시화에 대비한 예방・진단・치료기술 등 투자 강화</td></tr>
<tr><td rowspan="9">바이오헬스 핵심 기술 확보</td><td>바이오・의료 기술개발 사업</td><td rowspan="9">바이오헬스 첨단 유망 기술 육성</td><td rowspan="4">-</td></tr>
<tr><td>뇌과학원천기술개발사업</td></tr>
<tr><td>미래뇌융합기술개발사업</td></tr>
<tr><td>글로벌프런티어 (바이오나노융복합헬스가드연구)</td></tr>
<tr><td>범부처재생의료기술개발사업</td><td>재생의료 제도 완비 및 중점 지원</td></tr>
<tr><td>인공지능바이오로봇의료융합기술개발사업</td><td rowspan="4">빅데이터, 인공지능 등 D.N.A. 기술 연계・활용 투자</td></tr>
<tr><td>바이오빅데이터구축시범사업</td></tr>
<tr><td>오믹스기반 정밀의료 기술개발사업</td></tr>
<tr><td>국가신약개발사업</td><td rowspan="2">신약・의료기기 등 차세대 유망기술 중점 지원</td></tr>
<tr><td>범부처전주기의료기기연구개발사업</td></tr>
<tr><td rowspan="2">-</td><td>-</td><td rowspan="2">공익적 R&D 투자 강화</td><td>사회문제 해결을 위한 취약계층 맞춤형 R&D 확대</td></tr>
<tr><td>치매극복연구개발사업</td><td>치매・만성질환 등 고부담・난치성 질환 극복 중점 투자</td></tr>
</table>

	뇌질환 극복연구사업		
-	첨단의료복합단지 미래의료산업 원스톱지원사업	의료 현장 연계 R&D 지원	병원 인프라를 연구 생태계 혁신거점으로 집중 육성
	질병중심 중개연구 사업		

1-3. 산업부문으로서의 인식론적 규범

본 소절에서는 바이오제약 산업혁신시스템 주요 행위자가 공통된 인식론적 규범을 형성하는 과정을 살핀다. 새로운 산업부문이 등장하기 위해서는 해당 산업부문과 관련한 지식기반과 규범이 형성되는 것이 핵심이며 이는 산업혁신시스템에 속한 행위자 사이에 공유되어야 한다(Malerba, 2002; 2004).

1970년대 미국을 중심으로 바이오 산업이 새롭게 등장할 수 있었던 이유는 독립된 학문 분야로 관련 학제가 형성되면서이다. 공적 재원의 투입의 결과물인 생물학적 발견이 지적재산권의 형태로 전유화될 수 있다는 인식이 여러 논쟁 끝에 등장하고 공유되면서 바이오 산업의 성장이 가속화되었다(Yi, 2011). 그런데 바이오 산업의 후발주자인 한국은 미국에서 유학한 소수의 생물학자를 중심으로 학문과 이에 대한 산업화 가능성이 동시에 도입되면서 미국에서 발생한 것과 같은 논쟁은 발생하지 않았다. 한국에서 중요한 것은 생명공학이라는 학문을 대중적으로 소개하고 바이오 산업의 잠재력을 인식시킴으로써 생명공학의 산업화에 필수적인 연구기반을 조성할 수 있는 유인책을 마련하는 것이었다.

이 노력은 1983년 「생명공학육성법」의 입법을 추진한 과학자집단을 중심으로 결집되었다. 이들은 현재 한국생명공학연구원과 한국바이오협회를 구성하게 된다. 이들은 대중적으로 생물학의 중요성을 인식하기 위한 행사들을 활발하게 개최하면서 생명공학의 행위자를 포섭해나갔다. 이 노력은 정부는 제1차 기본계획을 수립한 1994년을 '생명공학 도약의 해'로 선포함으로써 가시화되었다. 한국생명공학연구원은 한국바이오협회의 전신인 한국생물산업협회와 한국유전공학연구조합과 함께 생명공학 도약

의 해 선포를 기념하여 생명공학 학술대회와 전시회(Biofair)를 코엑스에서 공동으로 주최했다.

출연연 인사를 중심으로 생명공학의 저변을 넓혀가고 있는 한편 2000년대 초중반 주요 대학에서의 생명과학 학제 형성은 산업계 행위자를 배출하고 이들의 인식이 공유되는데 결정적인 역할을 했다. 이 시기에 주요 대학에서는 분산된 학과를 통합하거나, 다른 학문과 혼재하여 존재하던 학과를 분리함으로써 대학 내에 생명과학과 관련된 독립적인 하부 조직이 등장하기 시작한 것이다[25]. 서울대학교에서는 2000년 동물학과, 식물학과, 미생물학과가 생명과학부로 통합되었다. 서울대학교 학제의 변화는 다른 대학의 학제와 교육 정책에 영향을 미쳤다. 가령 고려대학교에서는 2006년 생명과학부, 생명공학부, 식품과학부, 환경생태공학부, 식품자원경제학과로 구성된 생명과학대학이, 연세대학교에서는 2008년 생물학, 생화학, 생명공학 전공으로 구성된 생명시스템 대학이 설립되었다.

고려대학교와 연세대학교에서 생명과학 분야 종합 학부가 탄생하는데 당시의 교육인적자원부가 관여했다. 고려대학교 생명과학대학의 대학원 조직인 생명공학원은 교육부에서 지원하는 BK21 프로그램의 생명공학 분야 주관 사업단으로 1995년 교육부의 대학원 중점육성지원 사업에 선정되면서 설립되었다. 생명공학원은 생명공학 분야의 특성화를 구축하는 것을 목표로 명시하고 있으며 학부 교육과의 연계를 통해 생명과학 교육과 연구, 산업화에 기여하는 BT 단과대학으로 발전했다. 한편 연세대학교에서는 2004년 당시 분리되어있었던 생물학과, 생화학과, 생명공학과를 주축으로 교육부가 지원하는 BT 특성화 사업단을 유치했다. 이 사업을 계기로 2007년 생명시스템대학의 설립이 확정되었으며 이듬해 학부 신입생을 모집하

---

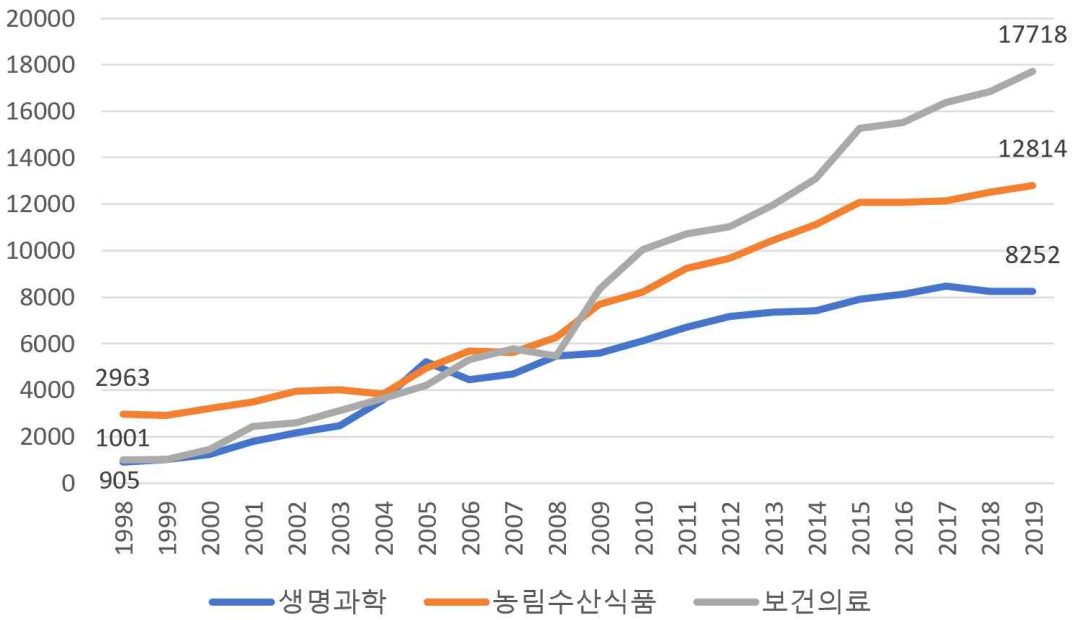
25) 학과, 단과대학, 연구소 등 대학마다 서로 다른 형태로 독립된 생명과학 학제가 형성되었다. 관련 내용은 서울대학교 생명과학부(https://biosci.snu.ac.kr/), 연세대학교 생명시스템대학(https://bio.yonsei.ac.kr/bio/index.do#a), 고려대학교 생명과학대학(https://lifesci.korea.ac.kr/lifesci/index.do), 한국과학기술원(KAIST) 생명과학과(https://bio.kaist.ac.kr/), 포항공과대학(POSTECH) 생명과학과(https://life.postech.ac.kr/) 홈페이지를 참조하여 서술했다. (최종접속일: 2021.10.08.)

기 시작했다. 카이스트도 1999년 BK21 프로그램을 통해 생명과학 연구 재원을 확대했으며 이를 바탕으로 안정적인 연구를 지속할 수 있었다.

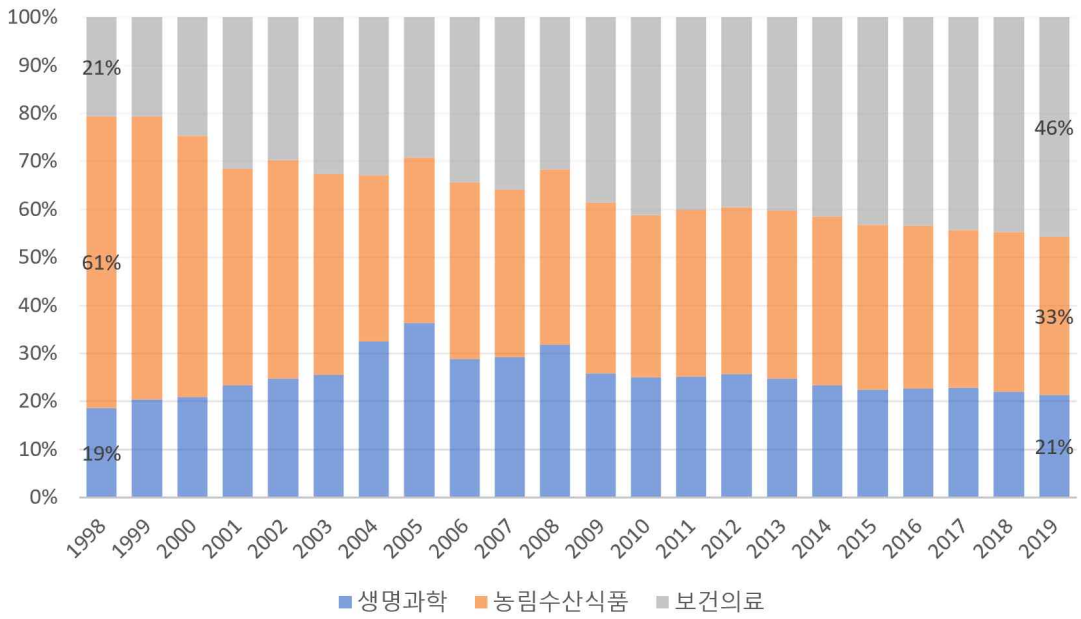
이처럼 2000년대에 교육부의 지원으로 주요 대학에서 생명과학 분야를 통합한 종합 조직이 형성되기 시작했다. 각 대학에서는 생명과학의 교육과 연구의 연계, 나아가 산업화에 기여할 것을 강조하면서 생명과학이라는 분야의 정체성을 형성해 나갔다.

2. 지식기반(Knowledge Base)

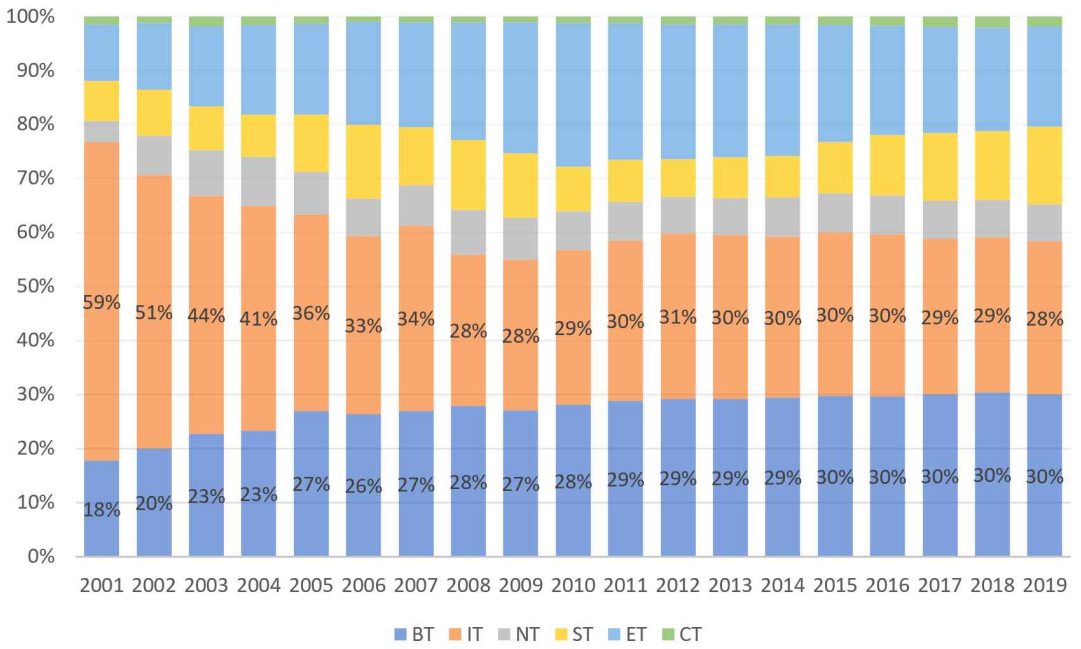
제2절에서는 바이오제약 산업의 지식기반인 생명공학의 진화를 확인한다. 본 연구에서 활용한 통계자료와 법률 등에 근거하여 지식기반을 생명공학 또는 바이오 분야로 총칭한다. 아래에서는 국가연구개발 예산 및 집행액, 논문과 특허 수, 석박사인력 등 지표를 통해 국내 생명공학이 확대되었음을 보인다.



[그림 3] 과학기술표준분류별 바이오 분야 연구개발 집행비(단위: 억 원)



[그림 4] 과학기술표준분류별 바이오 분야 연구개발 집행비 비중 변화



[그림 5] 6T 분야별 국가연구개발사업 집행액 비중 변화

[그림 3]과 [그림 4]는 각각 과학기술표준분류에 따른 바이오 세부분야의 정부 국가연구개발사업 집행액과 그 비중의 변화를 보여준다. 1998년

이후 정부의 바이오 분야 연구개발비는 꾸준히 증가해 2019년에 약 3조 8,784억 원까지 증가했다. 연구개발비의 증가는 지식기반의 확대를 의미한다. 그리고 약 20년의 기간 동안 바이오 분야의 연구개발 규모의 성장은 다른 분야의 성장보다 두드러져, 국내 생명공학이 적극적으로 육성되었음을 알 수 있다. 이는 6T[26] 분야별 연구개발비 집행 비중의 변화를 나타낸 [그림 5]에서 확인할 수 있다. 생명공학인 BT 연구개발비 집행 비중과 IT 연구개발비 집행 비중이 역전되었음을 확인할 수 있다. 2001년 BT 분야 집행 비중은 18%에서 2019년 30%로 확대되었으나, 동기간 IT 집행 비중은 59%에서 28%로 감소했다. 매년 국가연구개발 예산을 증액하여 IT와 BT 분야 연구개발비 절대 규모는 늘었지만, IT와 BT 분야 비중이 역전된 것은 BT 연구개발비 예산의 증가율이 IT 분야의 증가율보다 큰 것을 보인다.

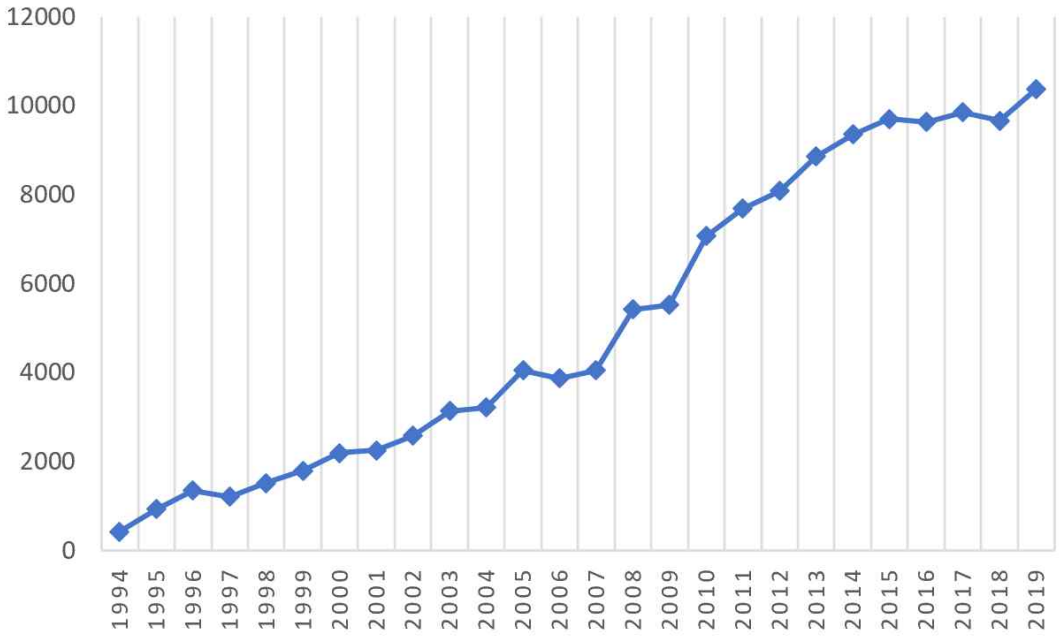
[그림 3]과 [그림 4]로부터 바이오 연구개발의 포트폴리오 변화도 확인할 수 있다. 농림수산식품 분야의 연구개발 비중이 감소하고, 보건의료 비중이 증가했다. 두 분야에서 바이오 연구개발 비중이 역전된 것은 복잡한 기술로 지식기반이 진화하고 있음을 암시한다. 요컨대 바이오 분야의 연구개발 투자의 증가로 지식기반은 지속적으로 확대되었으며, 복잡한 기술의 연구개발 증가로 지식기반이 심화되었다.

이와 같은 연구개발비의 변화는 지식기반 규모의 성장을 확인할 수 있는 지표이다. 연구개발 성과인 논문과 특허와 관련한 지표의 변화를 통해 지식기반의 양적, 질적 성장을 확인할 수 있다. [그림 6]과 [그림 7]은 각각 생명공학 논문 수와 특허 수가 증가한 추이를 보인다. 2019년 미국특허청(USPTO)에 등록된 국내 생명공학 분야 특허 수는 377개로 국가별 순위 5

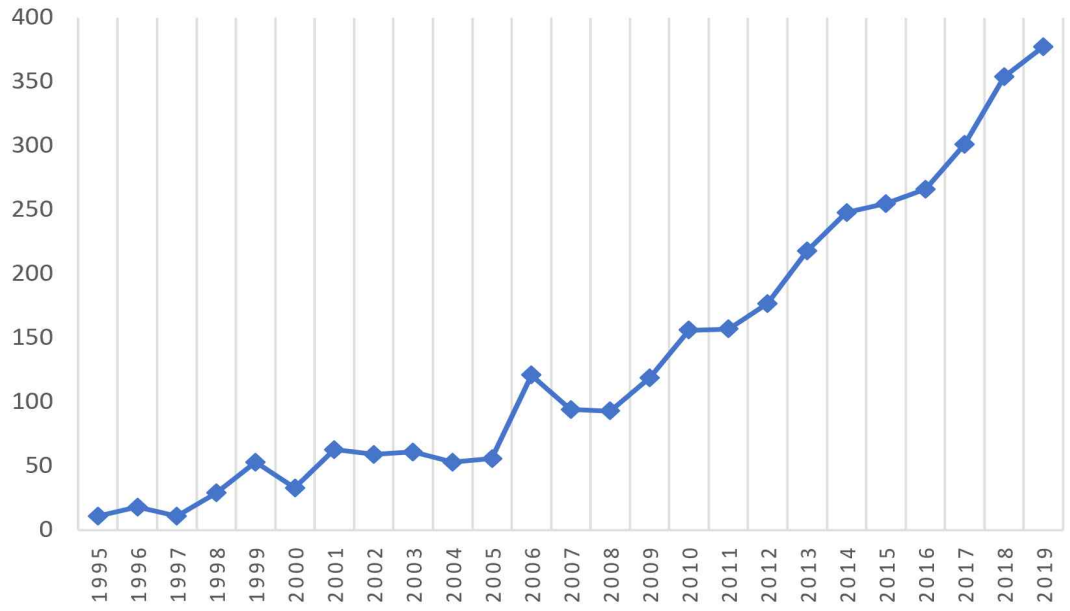
26) 6T란 미래유망신기술인 정보통신 기술(Information technology, IT), 생명공학 기술(Biotechnology, BT), 나노 기술 (Nanotechnology, NT), 우주항공 기술(Space technology, ST), 환경공학 기술(Environment technology, ET), 문화콘텐츠 기술(Culture technology, CT) 6개 분야를 총칭하는 용어이다. 한국 정부는 미래의 산업 변화에 대응하기 위해 앞으로 성장성과 시장잠재력이 큰 기술 분야에 대해 적극적으로 지원하기 시작했다. 이러한 기술분류는 국가연구개발현황, 산업 현황 분석 등에 자주 적용되어 국가발전 전략 및 산업발전 전략을 수립하는 근거자료로 사용된다.

위에 해당한다. 1995년 11개의 특허가 미국특허청에 등록된 것과 비교하여 가파른 성장세를 보였다. 논문 수와 특허 수의 증가는 바이오 분야 연구개발의 양적인 성과가 증가했음을 의미한다.

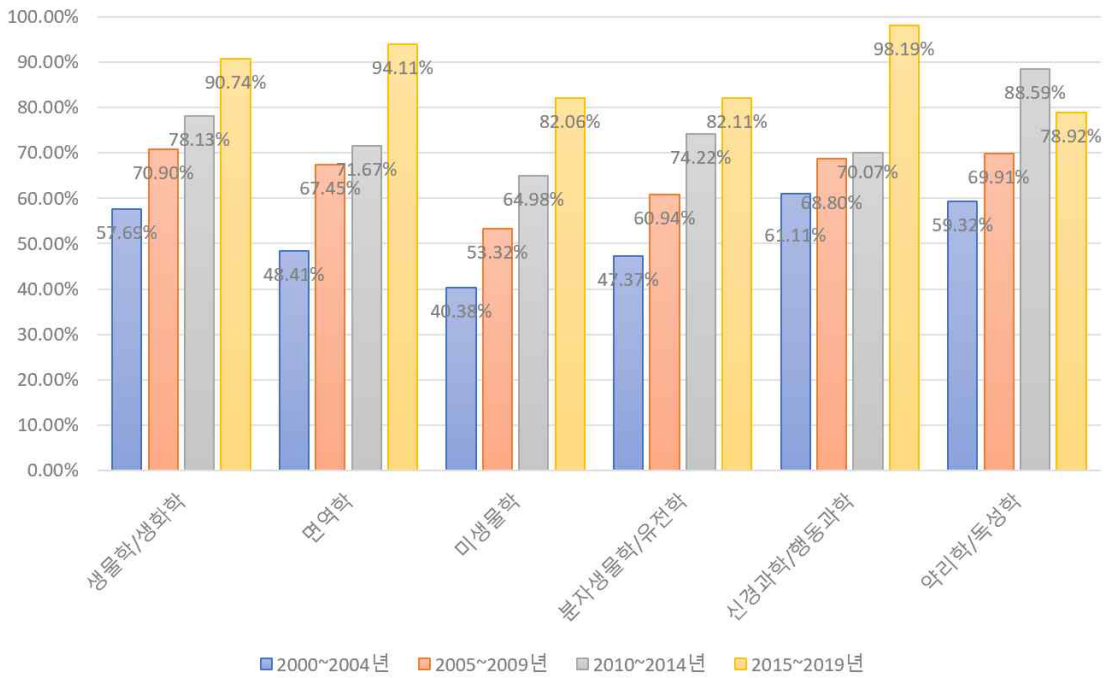
바이오 분야 연구개발의 질적 성장은 출판된 논문 또는 특허의 인용을 통해 확인할 수 있다. <표 7>과 [그림 8]로부터 국내 생명공학 논문이 인용되는 수를 확인할 수 있다. 이는 국내 생명공학의 질적 성장을 명시적으로 보인다. 세부분야별로 차이가 있으나, 전반적으로 20년의 기간 동안 국내 논문의 평균 피인용 횟수가 증가했으며 세계 피인용 횟수 평균에 근접했다. 요컨대 논문과 특허 관련 지표로부터 생명공학 연구 역량의 강화와 국내 생명공학 수준 발달을 확인할 수 있다.



[그림 6] 생명공학 분야 한국 SCIE 논문 수 추이



[그림 7] 생명공학 분야 미국 특허 출원 건수 추이



[그림 8] 생명공학 분야별 SCIE 논문 세계 대비 국내 피인용 비율(%)의 연도별 추이 (※ 출처: 한국과학기술기획평가원, 한국과학기술원 (2020) 과학기술논문(SCI) 분석 연구)

<표 7> 생명공학 SCIE 논문 한국 및 세계 평균 피인용 추세 (2005~2019년)

생명공학 (BT)	2000~2004년			2005~2009년			2010~2014년			2015~2019년		
	국내* (회)	세계** (회)	점유율*** (%)	국내	세계	점유율 (%)	국내	세계	점유율 (%)	국내	세계	점유율 (%)
생물학/생화학	4.2	7.4	57.7	5.7	8.0	70.9	6.4	8.1	78.1	7.7	8.3	93.1
면역학	4.4	9.1	48.4	6.6	9.8	67.5	6.7	9.4	71.7	7.6	9.1	84.0
미생물학	2.8	6.8	40.4	4.0	7.5	53.3	4.9	7.5	65.0	5.6	7.9	70.5
분자생물학/유전학	6.1	12.9	47.4	7.6	12.5	60.9	8.8	11.9	74.2	10.4	11.1	94.0
신경과학/행동과학	4.3	7.0	61.1	5.6	8.1	68.8	6.0	8.6	70.1	7.1	8.5	82.9
약리학/독성학	2.8	4.7	59.3	4.1	5.9	69.9	5.5	6.2	88.6	6.3	6.5	96.5

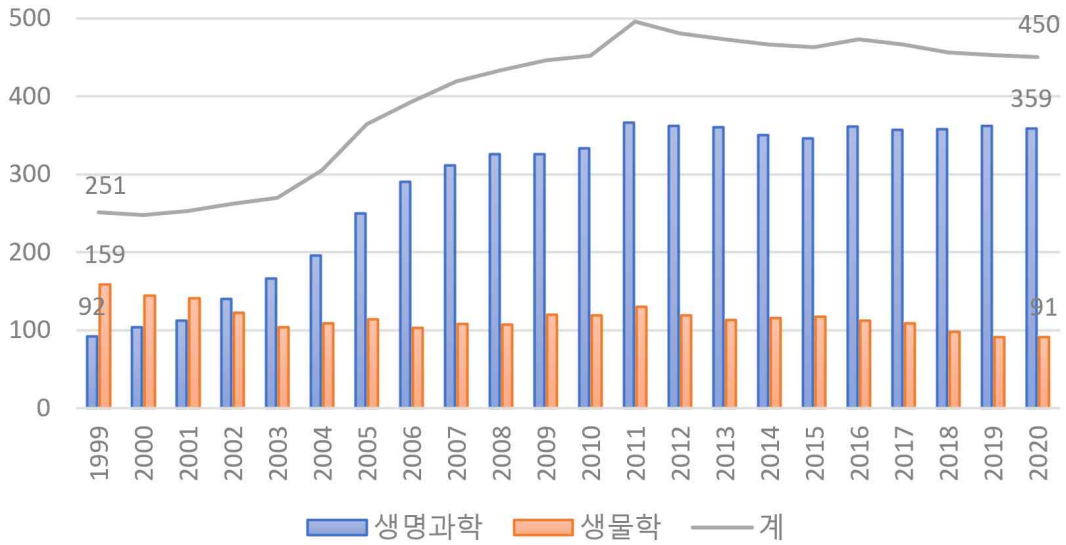
*국내: 국내 평균 피인용 수; **세계: 세계 평균 피인용 수; ***점유율: 세계 대비 점유율
※ 출처: 한국과학기술기획평가원, 한국과학기술원 (2015, 2020) '과학기술논문(SCI) 분석 연구'

지식기반의 성장은 대학의 생물학 관련 학과 수를 통해서도 확인할 수 있다. 제3절의 공공부문에서 후술하겠으나 대학은 연구를 담당하는 주요 행위자이므로 지식기반의 형성에 중요한 역할을 담당한다. 특히 바이오 분야에서 대학은 정부의 연구개발비의 약 40%를 집행하는 주요 연구 주체이므로 대학의 학과 수 증가는 지식기반의 확대를 간접적으로 보여준다. [그림 9]는 국내 대학에서 생명과학 및 생물학 관련 학과 수 변화를 보여준다. 2010년을 기점으로 학과 수가 일정하게 유지되기 전까지 생명과학 및 생물학 관련 학과 수는 증가했다. 흥미로운 점은 생명과학으로 불리는 학과 수는 증가했으나 생물학으로 불리는 학과 수는 감소했다는 것이다. 이는 생명과학이 포괄하는 기술 범위가 더 다양함을 반영한다.

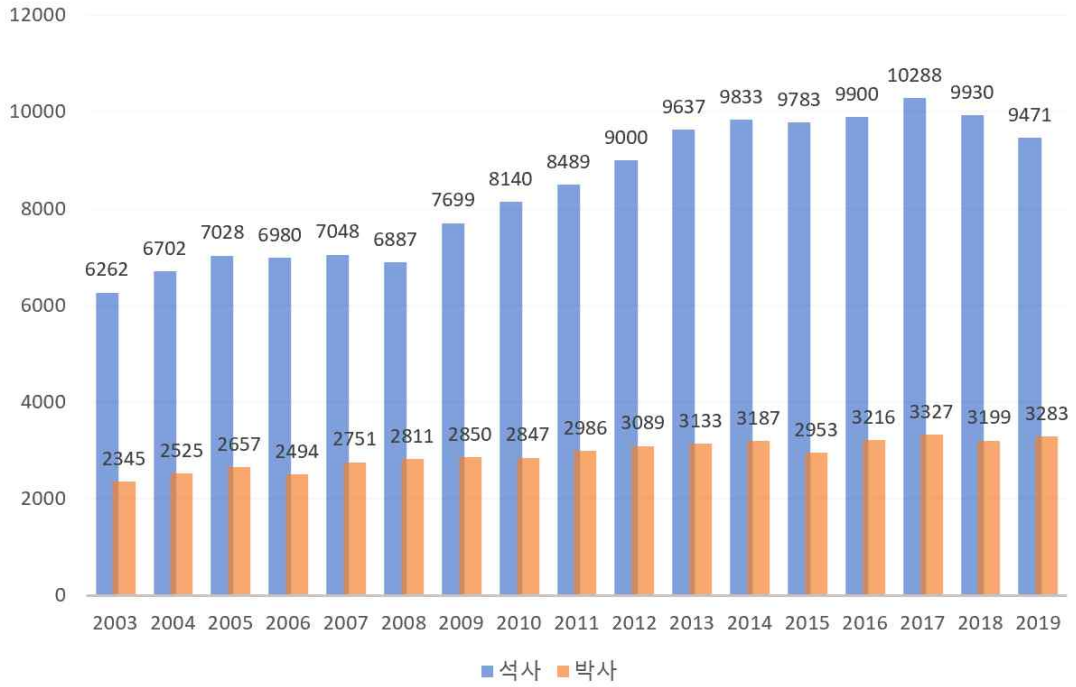
[그림 10]은 생명공학 관련 학과의 석박사 졸업생 수가 증가함을 보여준다. 생명공학을 전공한 고학력 인재의 배출이 증가함을 통해 마찬가지로

생명공학 지식기반의 확대를 확인할 수 있다.

이상으로 정부의 연구개발 지출, 논문과 특허, 석박사 졸업생 수를 통해 생명공학의 확대를 확인했다. 정부의 지속적인 연구개발 투자 확대로 생명공학의 수준이 발달했다. 관련 학과와 석박사 수준의 고학력 졸업생 증가는 대학의 연구 역량이 강화되었음과 동시에 고급인력이 양성되었음을 확인할 수 있다.



[그림 9] 생명과학, 생물학 관련 대학 학과 수 변화
(※ 출처: 교육통계서비스 https://kess.kedi.re.kr/index, 최종접속일: 2021.11.24.)



[그림 10] 생명공학 관련 학과 석박사 졸업생 수 (단위: 명)
(※ 출처: 교육통계서비스 https://kess.kedi.re.kr/index, 최종접속일: 2021.11.24.)

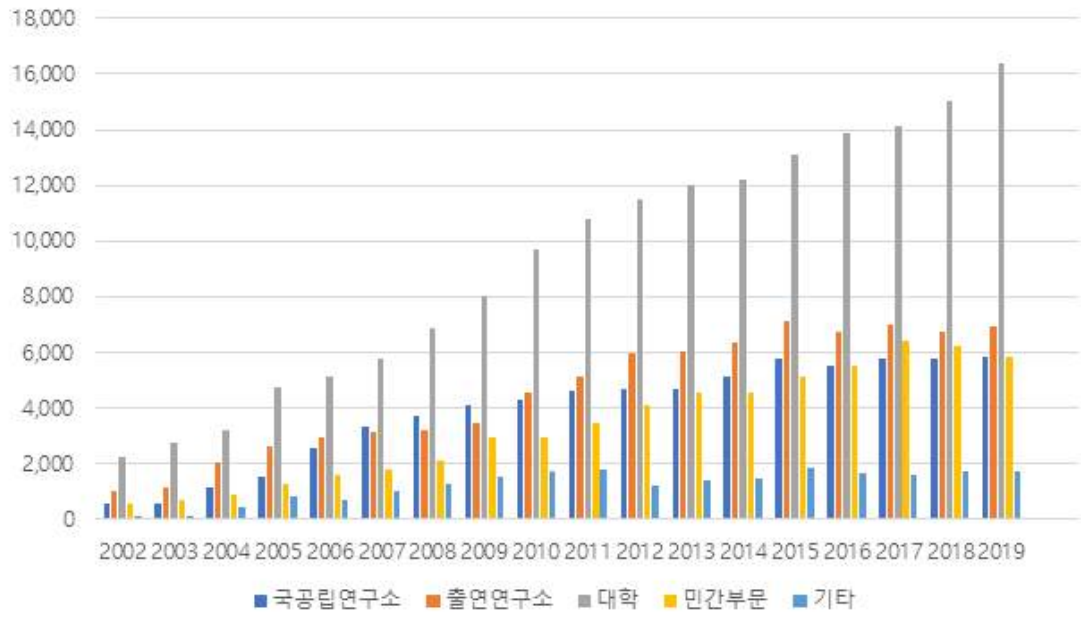
3. 행위자 및 네트워크

이 절에서는 바이오제약 산업의 혁신에 관여하는 행위자와 이들 간의 네트워크를 살핀다. 본 연구에서는 행위자를 공공부문과 민간부문으로 양분했다. 대학, 출연연구소, 대학병원 등은 공공부문의 행위자로 주로 바이오제약 산업의 지식기반을 형성한다. 나아가 각 행위자의 역량이 강화되면서 다양한 역할을 담당해 나가는 과정을 확인할 수 있다. 바이오제약 기업은 주요 혁신 주체로 민간부문을 구성한다. 본 절에서 주요 지표를 통해 각 행위자가 성장했음을 확인하고, 일부 대표 사례로 행위자가 혁신역량을 갖춰온 과정을 살펴봄으로써 한국 바이오제약 산업혁신시스템이 역동적으로 진화해왔음을 보일 것이다.

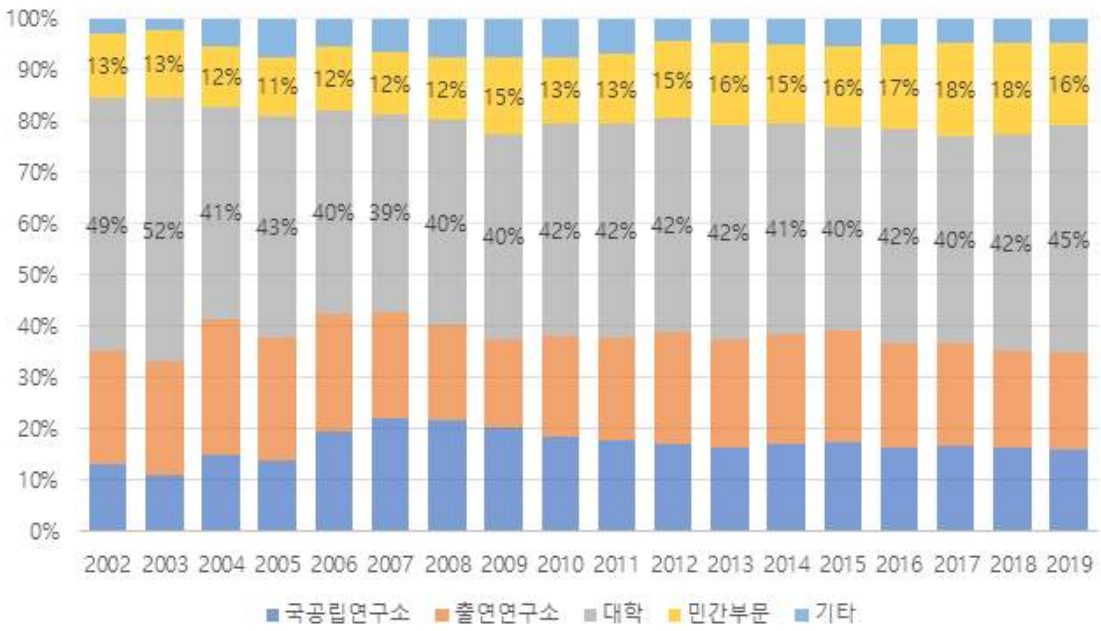
3-1. 공공부문

바이오제약 산업에서 주목해야 할 특징 중 하나는 공공부문의 역할이 타 산업보다 두드러진다는 것이다. 이는 바이오제약 산업이 과학기반 산업이기 때문에 나타나는 특징이다. 과학기반 산업은 공공부문에서 생산된 지식이 혁신의 원천이 되는 산업이다. 바이오제약 산업에서 공공부문의 역할이 여타의 과학기반 산업보다 두드러지는 이유는 산업계와 학계의 간극이 작기 때문이다. 다시 말해, 생명과학 연구방법론은 산업계에서 이용되는 기술에 직접 영향을 미칠 정도로 바이오제약 산업계는 실험실과 유사한 환경을 가진다. 산업계에서 제품과 서비스의 생산에 이용되는 장비와 원재료는 실험실에서 사용되는 것과 유사하다. 따라서 석·박사급의 고학력 인력이 바이오제약 산업에 필요하다. 공공부문에서 생산되는 지식과 공공부문에서 양성된 고학력의 연구 및 생산 인력이 없이는 바이오제약 산업이 발전할 수 없다.

위에서 언급한 바이오제약 산업의 특징과 정부 바이오 분야 연구비가 꾸준히 증가하고 있는데 이 중 약 80%가 공공부문에서 집행되고 있음을 고려할 때 공공부문의 역할과 역량이 강화된 과정을 살펴볼 필요가 있다([그림 11], [그림 12] 참조). 대학, 정부출연연구소, 대학병원 등이 공공부문에 해당한다. 아래에서는 각 행위자의 대표 사례의 진화를 서술하며 이를 통해 역할을 확인한다.



[그림 11] 연구수행 주체별 BT 분야 연구비 집행액 추이 (단위: 억 원)



[그림 12] 연구수행 주체별 BT 분야 연구비 집행 비중(%)

대학

대학은 지식의 생산을 담당하는 공공부문의 주요 행위자이다. 일반적으로 대학은 정부로부터 연구비를 수주받아 기초연구를 수행한다. 이 과정을 통해 지식이 생산된다. 그리고 대학은 고등교육 기관으로서 대학교육을 통해 학사급 이상의 고급인력이 양성된다. 대학에서 양성된 인력은 바이오제약 산업인력으로 활용되므로 대학의 혁신역량은 바이오제약 산업의 발전에 있어서 중요하다. 아래에서는 서울대학교 생명과학부의 발전 사례를 통해 대학의 혁신 역량이 강화되었음을 확인한다.

서울대학교 생명과학부는 생물학 교육을 수행하기 시작한 최초의 고등교육기관으로 1990년대에 연구 중심 대학원 체제로 전환하면서 연구 기능이 크게 강화되었다. 이 전환은 서울대학교 생명과학부가 국내 생명과학 연구를 주도하면서 전반적인 연구 역량이 강화될 수 있었던 중요한 지점이다. 1990년대에 연구 중심 대학원 체제로 개편될 수 있었던 이유는 1970년대와 1980년대에 꾸준한 연구 역량을 축적하려는 노력이 있었기 때문이다. 특히 1980년대 국내 유전공학 연구를 주도했던 서울대 교수진은 그들이 가졌던 외국의 인적 네트워크를 통해 당시 세계적인 생물학계의 최신 연구 경향과 방법론을 국내에 적극적으로 도입했다.

서울대학교 본부의 생명과학부에 대한 적극적인 진흥과 교육부의 자연과학분야 기초연구 발전 지원 사업의 추진은 생명과학부의 연구 중점 학부로 전환하는 발판이 되었다. 1990년부터 시작된 한국과학재단의 우수연구센터 사업으로 생명과학부 소속 두 개 연구센터가 과학연구센터(SRC)로 지정되어 안정적인 연구비 확보가 가능했다. 1999년부터 진행된 BK21 사업은 서울대 생물학 연구 역량이 세계 50위권으로 상승하는데 기여했다(서울대학교 자연과학대학, 2015). 세계적인 생물학 연구를 선도하고 있는 해외 상위 5위권 대학을 벤치마킹하여 생명과학부의 인적구성, 연구지원체제, 교과운영 방안, 대학원생 지원체제, 연구인프라 구축, 연구실적의 활용체제 등 전반적인 현황을 개선할 수 있었다. 결과적으로 대학원생 지원사업이 증가하며 국내 생물학 석박사학위 소지자가 크게 증가했으며 SCI 논

문 실적도 크게 증가했다. 그리고 해외 우수 대학과 공동연구, 해외석학 초청 강연, 박사학위 논문 심사 등의 활동 통해 국제협력을 강화하면서 국내 생명과학 수준이 세계적인 인정을 받을 수 있도록 노력했다. 중요한 성과 중 하나는 생명과학부 교수의 바이오벤처 창업이 발생했다. 이 중 김선영 교수가 1996년에 창업한 바이로메드(현 헬릭스미스)는 국내 최초의 대학 발 바이오벤처 창업 사례로서 유전자치료제와 천연물 신약개발에 필요한 원천기술을 확보하고 국내외의 투자자를 유치하는 등 학내 창업 바이오 벤처의 성공적인 비즈니스 모델을 제시했다. 이와 같은 대학 창업의 성공 사례를 통해 학계와 산업계의 기술적 교류가 활발해지는 계기가 되었다.

서울대학교 생명과학부의 대학원 중심 체제로의 개편과 연구 역량의 강화, 기술사업화 성과 창출 등은 국내 바이오제약 산업에서 대학이 역할이 강화되는 중요한 사례이다. 정부는 서울대학교만이 아니라 국내 생물학 연구를 주도하는 주요 대학에 비슷한 사업을 추진하면서 전반적인 대학 역량을 강화했다.

한국생명공학연구원(KRIBB)

한국생명공학연구원(KRIBB, 이하 생명연)은 정부출연연구소로 국내 바이오제약 산업혁신시스템에서 다양한 역할을 수행한다. 생명공학 분야의 원천기술을 개발하고 보급하는 지식 생산자 역할만이 아니라 국내외 생명과학 연구를 위한 공공인프라를 지원하거나 바이오 정책의 씽크탱크(think-tank), 생명공학 분야 기술사업화 지원 등 바이오제약 산업혁신시스템 내에서 지식의 흐름이 원활하게 발생하는 중재자 역할도 담당한다. 이처럼 생명연이 다양한 역할을 담당하게 된 과정을 아래에서 살펴볼 것이다.

생명연은 1985년 한국과학기술원 부설 기관으로 서울 홍릉에 설립되었으며, 개원 당시 ‘유전공학센터’라 불렸다. 1983년 제정된 『유전공학육

성법』의 제16조에 “유전공학연구소의 중추적 기능을 담당하고 유전공학 분야에서의 학계 연구기관 및 산업계 간의 상호유기적 협력체제를 유지 발전시키며, 이들을 지원하기 위해 재단법인 유전공학연구소를 설립할 수 있다”라고 명시된 바를 근거로 설립되었다. 1990년 대덕연구단지 내의 신축청사로 이전한 후, 1995년 생명공학연구소로 개칭했으며 1999년에는 기초기술연구회 소속으로 독립 법인화되었다. 그리고 2001년 한국생명공학연구원으로 명칭을 변경하면서 현재와 같은 명칭을 가지게 되었다. 2005년과 2006년에는 각각 충청북도 오창과 전라북도 정읍에 분원을 설립하면서 그 규모가 확대되고 연구 분야가 다양해졌다.

생명연의 설립 초기에 유전공학 연구개발의 조기확립을 통해 궁극적으로 생명과학을 한국의 성장동력으로 기능할 수 있도록 발전시키는 것을 목표로 삼았다(한국생명공학연구원, 2015; 15쪽). 생명공학의 산업화를 위한 한국의 생명공학 기술 역량이 부족하여 연구개발을 통한 역량의 강화가 가장 중요한 과제였다. 이를 위해 해외에서 활동 중이던 한인 과학자를 중심으로 우수한 연구인력을 유치했다. 그러나 연구소의 규모가 크지 않았고 연구 분야도 매우 협소하여 연구인력을 확보하기에 한계가 있었다. 『특정연구기관 육성법 시행령』에 따라 대덕연구단지 내로 입주한 1990년을 기점으로 인원을 증원하고 연구 분야를 확대해 나가기 시작했다. 효율적인 생명공학 연구지원을 위해 조직을 개편했으며, 범국가적 견지에서 연구개발체제를 확립해 나갔다. 생명연 설립 초기에 당시 한국과학기술원에 소속된 소수의 유전공학 연구자가 수행하던 생명공학 연구는 대덕연구단지로 생명연이 확대, 개편되면서 국가연구개발사업의 맥락 속으로 편입될 수 있었다. 이로써 생명연은 지식 생산을 담당하는 산업혁신시스템의 행위자로 등장했다.

생명연의 역할은 정부출연연구소로서의 생명연의 지위와 생명공학의 발전과 같은 외부적인 요소에 크게 영향을 받으며 진화했다. 대내외적 환경의 변화로 생명연의 연구기반이 강화되었으며 이러한 변화는 1990년대 중반에서 2000년대 초반에 두드러지게 관찰되었다. 1990년대에 정부는 공공부문의 역량 강화를 위해 특정연구개발사업의 본격적으로 추진했고 사업

의 성과를 가시화하기 위해 1996년 정부출연기관에 연구과제 중심 제도(project base system, PBS)를 도입했다. 연구자가 경쟁을 통해 스스로 자신의 연구과제를 수주하는 방식으로의 변화는 연구의 자율성을 침해하여 연구 의욕을 저하한다는 등의 반대 의견에 부딪히기도 했으나, 생명연은 새로운 제도가 빠르게 정착할 수 있도록 내부 토론회 등을 개최하여 생명공학 연구를 활성화하려 시도했다. 특히 1997년 무핵난자를 활용한 체세포복제를 통해 양 복제에 성공했다는 해외의 생명공학 연구성과가 국내로 전해지며 생명공학 연구 활성화에 대한 요구가 생명연으로 강하게 투입되기 시작했다. 이러한 상황에서 1999년 정부출연연구기관을 연구회에 소속시키는 연구회 체제[27]가 마련되면서 생명연에 새로운 위상과 역할이 부여되었다(한국생명공학연구원, 2015; 41쪽). 생명연이 기초기술연구회 산하의 독립법인으로 새롭게 출범하면서 연구소의 능동적인 운영이 가능해진 것이다. 가령 2000년을 전후한 인간유전체프로젝트의 완성으로 열린 생명공학의 새로운 연구 패러다임을 반영해 생명연의 조직을 유전체・단백체・세포체 분야, 첨단생물소재 분야, 융합생명공학 분야, 공공인프라 분야로 유연하게 재정비했다. 2000년대 생명연은 국책연구를 수행하면서 국내 생명공학 연구 수준의 성장에 기여했다.

2010년부터 생명연은 생명공학 기술의 사업화 노력을 시작했다. 2012년 생명연은 산학연 공동개발 연구를 본격적으로 추진하면서 융합, 협력 네트워크를 구축했고 2013년에는 산학연 공동연구 개발 사업 예산을 확대했다. 그리고 생명연 연구원이 보유한 특허가 증가하면서 특허를 관리하기 시작했다. 특허의 시장성, 수익성, 사업성을 평가하는 기술가치평가의 자체적인 실시로 연구개발의 효율화에 앞장섰다. 이를 기반으로 연구원의 창업 활동이 증가해 국내 바이오제약 산업생태계의 형성에 주요한 역할을 담당했다.

---

27) 정부출연연구소가 담당하는 임무와 기능의 성격에 따라 기초기술연구회와 산업기술연구회로 양분했다. 기초기술연구회에는 융합형 기초원천기술 개발, 국가 전략분야의 공공기술 개발, 목적지향형 기초과학 연구, 기초연구 지원 및 인프라 구축 등을 맡는 정부출연기관이 속하며 KIST, 생명연, 표준연구소 등이 이에 해당한다. 산업기술연구회에는 산업분야별 원천기술 개발, 중소중견기업 지원 등을 맡는 정부출연기관이 속하며 ETRI 등이 이에 해당한다.

나아가 벤처 붐으로 양산된 바이오 중소벤처기업과 중견기업의 성장을 지원하기 위한 기술 컨설팅, 일자리 마련사업 등을 수행했다. 가령 수요기반형 산연 공동연구 프로그램을 추진하여 생명연이 보유한 기술을 산업적으로 활용할 수 있는 수준으로 추가 개발함으로써 기업 역량의 구축에 기여했다. 그리고 생명연과 중소기업의 기술협력 파트너십 구축으로 바이오 중소벤처기업의 현장 애로사항을 청취하고 기술적인 자문을 제공해 기업의 성장을 지원했다(한국생명공학연구원, 2015; 220-221쪽).

최근 생명연은 사회문제해결형 연구개발을 확대하고 있다. 바이오 기술이 사회적 난제의 주요 해결방안으로 인식되기 시작하며 생명연은 사회문제해결형 연구개발 일선에 나섰다. 생명연은 전문연구소 체제를 도입하여 사회적 수요를 파악하고 해결방안을 강구했으며 이를 조직화하여 목표 달성의 효율화를 꾀했다. 가령 유전체연구소와 바이오의약연구소는 국민 건강 증진에 대응하고 있으며 노화과학연구소는 고령사회대응, 바이오융복합연구소는 감염질환 극복, 바이오화학연구소는 환경 및 에너지 위기 극복이라는 임무를 부여받아 이를 위한 연구 역량을 결집했다(한국생명공학연구원, 2015; 223쪽). 생명연은 목적지향형 연구개발을 수행할 수 있는 주요 주체인 정부출연기관으로 사회현안에 빠르게 대응할 수 있는 연구 체제를 구축할 수 있었다.

요컨대 생명연은 설립 초기에 국내의 부족한 연구 활동을 맡아 국내 연구인프라를 구축한 이래 국내외의 환경 변화에 대응하고 사회적 수요를 충족시키기 위해 그 역할을 끊임없이 진화했다. 국내 타 분야 제조업이 정부출연연구소를 통해 기술을 공급받아 발전할 수 있었듯이 바이오제약 산업에서도 생명연의 역할이 강조되었다는 점을 확인할 수 있다. 다만 통신산업과 반도체 산업에서 정부출연연구소가 제품의 상용화에 가까운 연구를 수행한 것과 달리 생명연은 기초연구를 수행했으며 이는 바이오제약 산업적 특징이 반영된 속성이라고 할 수 있다.

병원

대학과 생명공학연구원 이외에 바이오제약 산업의 공공부문 행위자로 대학병원을 들 수 있다. 병원이 연구개발 주체로 인식되기 시작한 것은 오래지 않았다. 그렇지만 병원은 독자적인 연구개발을 수행함으로써 지식기반의 확장에 기여하고, 의료기기와 진단 시약, 의약품 같은 바이오 제품을 소비하여 산업의 혁신에 영향을 미치는 주요한 바이오제약 산업혁신시스템의 행위자이다. 아래에서는 병원의 연구개발 현황을 확인하고, 정부의 다양한 사업으로 대학병원이 바이오제약 산업시스템의 행위자로 등장한 과정을 살핀다.

병원만의 연구개발 현황을 파악하는 것은 어렵다. 최근까지 국가연구개발사업의 분석에 있어서 병원이 별도의 연구수행 주체 항목으로 분류되어 집계되지 않았기 때문이다. KISTEP의 연간 보고서는 연구수행 주체를 연구책임자의 소속기관을 기준으로 근거법 및 근거자료에 따라 국공립연구소, 출연연구소, 대학, 기업, 정부 부처, 기타[28]로 구분한다. 연구수행 주체에 병원이 별도로 명시되어 있지 않음을 확인할 수 있다. 이 분류에 의하면 의과대학 부속병원은 대학으로 구분되고, 일부 독립법인을 가진 병원은 기타 항목에 해당한다. 이처럼 병원이 여러 항목으로 분산되어 집계되면서 연구개발 활동 조사 및 분석 결과의 정확성이 떨어지고 그 결과를 활용하기에 한계를 보이는 등의 문제점이 발생해왔다.

특히 병원과 의과대학 등에 소속된 연구자의 연구개발사업 참여가 꾸준히 증가하는 추세가 관찰되면서 이러한 구분방식의 문제가 드러나기 시작했다. 앞의 절에서 보인 것처럼 정부가 생명공학 기술과 바이오제약 산업의 육성을 강조하면서 바이오 분야 연구개발 현황을 명확하게 파악하는 것이 더욱 중요해졌고 정확한 통계에 대한 요구가 증가했다. 산업계, 대학, 연구소, 병원 등 연구수행 주체의 현황 파악을 통해 연구개발 성과가 효과적으로 확산, 활용될 수 있는 정책과 사업을 기획할 수 있기 때문이다. 이

28) 비영리법인, 연구조합, 협회, 학회, 정부투자 기관, 복수의 수행 주체 등이 기타에 해당한다 (KISTEP, 2021).

러한 의견은 2018년과 2019년에 적극적으로 개진되었다. 2018년 「바이오-메디컬 산업 육성을 위한 연구의사 양성 및 병원 혁신전략」에서 의사와 병원을 연구개발과 사업화 아이디어의 원천으로 강조했으며 바이오제약 산업의 도약을 위해서 이들의 역할을 늘려야 한다고 주장했다. 그리고 2019년 「국가연구개발사업 조사·분석 실시계획(안)」에는 생명·보건의료 분야 정책 활용도 제고를 위해 연구수행 주체로서의 병원을 추가 신설해야 한다고 밝히고 있다. KISTEP은 이를 반영하여 2020년 국가연구개발사업의 연구수행 주체 병원의 집행현황을 별도로 분석하고 보고서를 발간했다.

연구수행 주체로서의 병원은 다음과 같이 정의된다. “연구책임자를 포함한 주요 연구진이 병원에 소속된 경우에 해당되며, 이는 연구책임자가 ① 독립 의료법인인 병원에 소속된 경우와 ② 의과대학의 부속병원에 소속된 경우(임상교수[29])로 크게 구분될 수 있다.” (KISTEP, 2021) 이를 적용하여 연구수행 주체별로 연구개발 사업 현황을 살펴보면, 병원은 2019년 5,995억 원, 2020년 6,911억 원(6,186개 과제)을 연구개발에 집행했다. 2019년과 2020년 모두 전체 연구수행 주체 중 2.9%를 차지한다. 2020년 대기업이 1.6%를 차지한다는 점을 고려하면, 통계의 정확성과 향후 활용성을 위해 병원을 독립된 연구개발 수행 주체로 간주하여 집계하는 것이 유의미하다고 할 수 있다(<표 8> 참조).

29) 의과대학에서 발령을 내고 병원에서 근무하는 교수이다(KISTEP, 2021).

<표 8> ‘병원’을 포함한 국가연구개발사업의 연구수행 주체별 세부과제 집행액과 전체 대비 비중 변화

	‘병원’ 미포함				‘병원’ 포함			
	2019년		2020년		2019년		2020년	
	금액 (억 원)	비중(%)	금액 (억 원)	비중(%)	금액 (억 원)	비중(%)	금액 (억 원)	비중(%)
국공립연구소	10,527	5.1	11,323	4.7	10,501	5.1	11,278	4.7
출연연구소	82,597	40.0	90,289	37.8	82,220	39.9	90,285	37.8
대학	50,278	24.4	57,508	24.1	45,019	21.8	51,060	21.4
병원	-				**5,995**	**2.9**	**6,911**	**2.9**
대기업	3,735	1.8	3,820	1.6	3,735	1.8	3,820	1.6
중견기업	14,165	6.9	18,212	7.6	14,165	6.9	18,212	7.6
중소기업	30,910	15.0	39,753	16.6	30,909	15.0	39,752	16.6
정부부처	1,829	0.9	1,914	0.8	1,829	0.9	1,914	0.8
기타	12,212	5.9	15,986	6.7	11,880	5.8	15,573	6.5
합계	206,254	100.0	238,803	100.0	206,254	100.0	238,803	100.0

※ 출처: KISTEP (2021), “2020년 국가연구개발사업의 병원 부문 집행현황”, 8쪽 <표2>
병원 항목의 음영 및 굵은 글씨 강조는 원자료를 그대로 따름
붉은 글씨는 병원이 추가되면서 변한 수치를 강조하기 위해 필자가 표시(대학과 기타의 변동 폭이 두드러짐)

병원은 보건의료 및 BT 분야에서 주로 기초연구를 담당한다. 2020년 기준 기초연구에 3,714억 원(4,341개 과제)을 집행했으며 병원의 전체 집행액 중 57.9%에 해당한다. 2020년 기준 병원의 연구개발을 지원한 주요 부처는 과학기술정보통신부, 보건복지부, 교육부이며 각각 3,592억 원(52%), 1,744억 원(25%), 813억 원(12%)을 집행했다. 집행액을 근거로 병원의 연구개발 활동에 대해 보건복지부보다 과학기술정보통신부의 영향력이 더 크다는 것을 알 수 있다. 나아가 병원이 수행하는 연구 중 기초연구의 수행 비중이 가장 크다는 것에서 과학기술정보통신부의 영향이 드러난다. 일반적으로 보건복지부가 병원과 관계되는 보건의료 정책을 주관하지만, 병원의 연구개발 활동에 대해서 과학기술정보통신부도 상당한 정도로 관여한다는 것이다.

그런데 병원의 연구개발 활동이 별도의 항목으로 구분되어 공식적인 통계에 명시된 것은 최근의 일이지만 병원의 연구 기능이 완전히 간과된 것은 아니다. 오히려 병원이 보유한 자원을 활용하여 바이오제약 산업 혁신의 주체로 육성하기 위한 정책적 노력을 꾸준히 수행해왔다. 병원의 혁신 역량 강화를 주도한 정부 부처는 보건복지부이며 과학기술부와 산업부가 정책 과정에 협력했다. 제1차 기본계획에는 보건의료기술 분야의 연구개발을 확대할 때 바이오의약품 산업의 기반조성을 목표로 두고 출연연, 의과대학, 병원의 공동연구체계가 활성화될 필요가 있다고 보았고 이러한 체제 마련을 유관 부처가 나서서 지원해야 명시됐다(과학기술처 외, 1994). 다만 당시 국내 생명공학과 기초의과학 기술 수준이 미비하여 연구비 지원 규모 확대와 연구인력의 확충이 우선시 되었다.

제2차 기본계획부터는 본격적으로 병원과 산학연 연계 노력이 추진되었다. 정부는 첨단의료복합단지 혹은 바이오클러스터를 조성함으로써 산업화 성과를 극대화할 수 있다고 인식했다(과학기술부 외, 2007). 병원, 산학연, 고객, 유관조직 등 바이오 산업 혁신 주체를 지리적으로 인접하게 배치함으로써 네트워킹을 강화하는 것이 혁신 활동에 중요하다고 본 것이다. 병원을 비롯한 바이오 산업 혁신 주체의 집적화 시도는 정권의 교체가 반복되었음에도 일정한 방향성을 유지한 채 계승되었다. 노무현 정부에서 미국의 텍사스 메디컬클러스터, 일본의 고베 의료클러스터 등 해외 사례를 벤치마킹하여 첨단의료복합단지 조성을 추진하기로 결정했고, 이명박 정부에서는 「첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법」을 2008년에 제정하여 법적 토대를 마련했다(STEPI, 2021). 이를 근거로 대구와 충청북도 오송에 첨단의료복합단지의 입지가 결정되었다. 박근혜 정부에 들어서 병원의 역할을 보다 강조하기 시작했다. 서울 홍릉에 병원 중심의 클러스터인 메디클러스터가 조성되었다. 문재인 정부에 들어서 설립된 바이오클러스터의 강점 분야를 중심으로 전문성을 강화하는 전략을 추진했다. 홍릉의 바이오클러스터는 경희대병원과 고려대 안암병원을 포함하고 있어 병원을 비롯한 대학, 연구기관, 벤처지원시설(서울 바이오허브) 등 유관 혁신 조직 간의 연구개발과 기술사업화 연계가 강조되면서 특화되었다(STEPI, 2021).

정리하자면, 2000년대 초반부터 추진된 일련의 바이오제약 산업혁신 주체 집적화 정책의 흐름 속에서 병원은 바이오제약 산업의 주요 혁신 주체로서 인식되어 오면서 진료 이외의 역할을 부여받아왔다.

병원과 다른 혁신 주체의 연계에 무게를 두고 바이오제약 산업 혁신주체의 클러스터링 정책이 병원 혁신역량 강화의 한 축을 담당했다면, 병원의 연구개발 활동 확대를 위해서는 '연구중심병원육성 사업'이 추진되었다[30]. 보건복지부가 주관하며 한국보건산업진흥원이 관리하는 이 사업은 병원의 연구 역량 축적에 크게 기여했다. 2005년부터 보건복지부는 중개연구(translational research)[31]와 임상연구를 전문적으로 담당하는 '연구중심병원'이라는 개념을 국내에 소개했고 병원을 바이오제약 산업혁신시스템의 혁신 주체로 탈바꿈시키기 시작했다[32]. 기초연구 성과를 상업화하는데 별도의 기술사업화 노력이 필요하듯, 기초연구 성과를 의료현장에 적용하기 위해서도 그 중간 과정을 매개하는 연구가 수행되어야 한다. 해외에서 의료현장과 밀접한 병원은 중개연구와 임상연구를 수행하기에 적합한 곳으로 인식되었다(한국보건산업진흥원, 2012). 이러한 맥락에서 진료와 연구개발의 두 가지 기능을 동시에 수행하는 연구중심병원이라는 개념이 등장했다. 이에 더해 병원이 의약품과 의료기기의 최대 소비자라는 인식이 더해지며 병원을 매개로 기초연구를 산업으로 연결하는 행위의 중요성이 강조됐다. 기업의 의약품, 의료기기 등의 개발과 병원의 수요가 직접 연계됨으로써 수요와 공급의 불균형을 해소할 수 있다는 것이다. 즉 연구중심병원 개념 도입 이래 진료 중심으로 운영되던 한국의 병원에 연구개발을 수

---

30) 2014년에 사업을 개시했으며 2023년까지 9년 동안 집행한다.

31) 중개연구는 기초연구 또는 전임상연구의 결과를 임상연구로 적용하는 과정을 지칭한다. 미국 국립보건원(NIH)은 기초연구 성과의 임상적 적용을 촉진하기 위해 중개연구와 임상연구의 활성화를 강조했으며 그 역할을 병원이 수행해야 한다고 보았다. 그리고 '기초연구(대학과 연구소)-중개연구와 임상연구(병원)-상용화(기업)'로 구성되는 산학연병 컨소시움을 구성하고 이들의 연계와 협력을 강화함으로써 바이오제약 산업의 혁신을 촉진하는 지원체계(CTSA, Clinical and Translational Science Awards)를 구축했다 (한국보건산업진흥원, 2012).

32) 한국보건산업진흥원 연구중심병원 사업 소개 홈페이지를 참조하였다. https://www.khidi.or.kr/rndhospital (최종접속일: 2021.12.22.)

행하고 다양한 제품을 소비함으로써 바이오제약 산업의 혁신에 기여하는 혁신 주체라는 새로운 역할이 부여된 것이다.

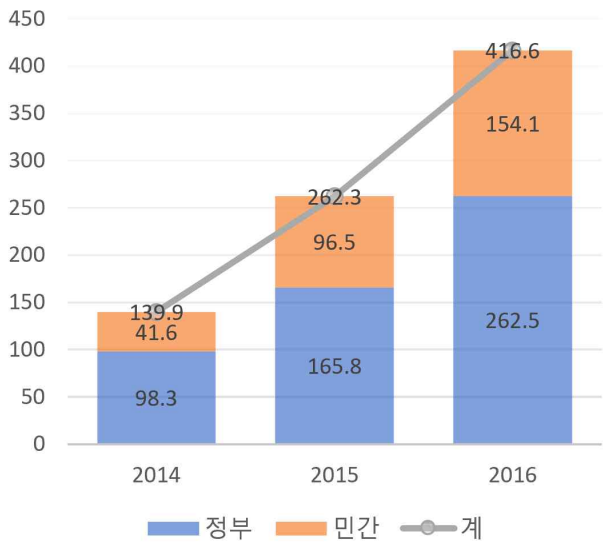
국내의 병원이 제공하는 의료서비스의 품질이 높다는 점과 국내의 최우수 두뇌집단이 의과대학에 집중되었다는 점은 보건복지부가 본격적으로 연구중심병원육성 사업을 추진하는 되는 근거가 되었다. 국내 병원이 연구개발을 수행할 수 있을만큼 성숙했음을 의미하기 때문이다. 국내 병원은 우수한 의료인력이 풍부하고 최첨단 장비를 확보하여 최고 수준의 인프라를 갖췄다. 이를 바탕으로 제공되는 높은 수준의 의료서비스는 국가가 운영하는 건강보험과 결합하여 환자가 병원에 접근하기 쉬운 환경을 마련했다. 의료인력은 다수의 진료 경험을 통해 임상연구 역량을 갖추며, 병원에는 중요한 임상 데이터가 풍부하게 축적된다. 나아가 의료현장에서 사용되는 의료기기와 장비, 의약품 등에 대한 의료인력과 환자의 피드백을 활발하게 수용할 수 있다. 보건복지부는 이와 같은 병원의 인적, 물적 자원을 동원하여 연구개발을 하기에 적합하다고 판단했으며 병원의 연구개발을 지원하는 연구중심병원육성 사업을 기획했다.

보건복지부는 2011년부터 연구중심병원육성 사업 추진을 위한 제도적 기반을 마련하기 시작했다. 「보건의료기술진흥법」을 개정하면서 제3장(연구중심병원의 육성) 항목을 신설하고 제15조(연구중심병원의 지정) 조항을 마련하여 연구중심병원 사업 추진을 위한 법적 근거를 확보했다. 이에 더해 제16조에 연구중심병원으로 지정된 의료기관이 연구개발을 수행해야 한다는 책무를 규정하고, 제17조에 정부가 연구중심병원으로 지정된 의료기관에 연구개발에 필요한 인력과 예산을 지원할 수 있다는 점을 밝힘으로써 병원이 연구개발을 수행할 수 있는 토대를 마련했다. 그리고 관련 시행령과 시행규칙에 연구중심병원의 지정과 취소, 재지정 등 사업 집행과정 중 발생하는 제반 사항과 관련한 규칙을 규정함으로써 추진 방향을 설정했다. 이를 근거로 보건복지부는 2013년 대학병원을 중심으로 10개 의료기관을 연구중심병원으로 지정했고, 1차 사업이 마무리된 2016년 같은 10개 기관을 재지정하여 현재까지 사업을 운영 중이다(<표 9> 참조).

<표 9> 연구중심병원으로 지정된 병원의 목록과 각 병원의 중점 연구 분야 (총 10개 기관)

병원명	중점 연구 분야
가천대 길병원	노인성 뇌질환(치매, 뇌졸중, 파킨슨병), 대사성 질환(비만, 당뇨, 고지혈증)
경북대학교병원	심뇌혈관질환, 대사성질환, 암 진단 치료, 생체조직 및 장기 재생
고려대학교 구로병원	백신(감염, 면역), 의료기기 진단(감염, 면역, 암, 심혈관), 환자 맞춤형 치료(근골격, 암, 심혈관)
고려대학교 안암병원	유전체(암, 정신), IT융합, 줄기세포(유도만능, 성체), 신약
차의과대학교 분당차병원	줄기세포를 이용한 난치성 질환 극복, 차세대 호발 질환 진단/치료기술 개발 및 상용화
삼성서울병원	암, 심장뇌혈관질환, 뇌신경질환, 장기이식, 유전체 기반 맞춤의학, 줄기세포 재생의학, 의공학
서울대학교병원	암, 대사・염증, 융합의료기기, 뇌・신경과학, Biotherapeutics(세포-조직-장기)
서울아산병원	신약개발지원(5대 항암 신약, 감염성 질환 신약, 노인성 중증질환 신약, 분자영상기술개발), 세포치료, 의료기기, 빅데이터
아주대학교병원	면역질환(알레르기, 자가면역, 피부면역질환), 뇌혈관질환, 난청, 골관절염, 노인성질환
연세대학교 세브란스병원	면역/감염 질환, 심뇌혈관 질환, 대사성 질환, 뇌신경 인지, 암, 줄기세포/재생의학, 의료기기/IT

※ 출처: 보건산업진흥원 연구중심병원 사업소개 홈페이지 '각 연구중심병원의 중점연구분야' https://www.khidi.or.kr/board;jsessionid=7nTvhCTYCYjFTlBHlLKvKGdhJ12Yr9sHW0WQlwq2DWyFjnYFsL1C!-1463573298?menuId=MENU01704&siteId=SITE00005 (최종접속일: 2021.12.22.)



[그림 13] 연구중심병원육성 사업 집행액 (단위: 억 원) (※ 출처: KISTEP (2017), '연구중심병원육성사업 특정평가 보고서')

연구중심병원육성 사업을 통해 지정된 10개 병원의 연구개발 역량이 축적되었으며 바이오제약 산업의 혁신 활동에 유의미한 영향을 미쳤다. 이는 논문, 특허, 임상시험, 기술이전 등 성과를 통해 확인할 수 있다(<표 12> 참조). 2014년에서 2016년 사이에 서울대병원이 91건의 논문을 출판해 가장 많은 논문성과를 보였으며 그 뒤를 삼성서울병원(56건), 가천대길병원(49건), 경북대병원(42건), 연세대세브란스병원(24건) 순으로 잇는다[33]. 같은 기간동안 출원된 특허 210건 중에서 국내 출원된 특허는 153건으로 73%를 차지한다. 해외 출원된 특허 57건은 국제출원(PCT) 24건(11%), 미국 15건(7%), 유럽 8건(3%), 일본 7건(3%), 중국 3건(1%)을 포함한다. 등록된 특허 22건 중 19건이 국내에 등록되었으며, 나머지 3건의 특허는 미국, 유럽, 일본에 각각 1건씩 등록되었다. 2014년에서 2016년 사이에 총 90건의 임상시험이 수행되었으며 그 수치는 해마다 증가했다(<표 10> 참조). 이 중 8건은

33) 가천대길병원의 평균 영향력지수(Impact Factor, IF)는 2.88이지만 앞에 명시한 나머지 병원은 4를 상회한다. IF 수치로부터 가천대길병원의 논문 질적 성과가 나머지 병원에 미치지 못했음을 확인할 수 있다.

임상시험의 후속 단계로 진입하는 성과를 보였다.

<표 10> 연구중심병원육성 사업 1차(2014년~2016년) 시행 성과 (10개 기관 합산)

연도	2014년	2015년	2016년
SCIE 논문 건수	1	84	198
평균 영향력지수	2.67	4.38	3.93
특허 출원 건수	2	61	147
특허 등록 건수	1	0	21
연구 인력	623	903	1204
임상시험 수행 건수	6	38	46
기술이전 건수	0	4	7

※ 출처: KISTEP (2017), '연구중심병원육성사업 특정평가 보고서'

사업의 중요한 결과는 각 병원 내에 자체적으로 연구개발 수행하는 거버넌스 구조와 병원 소속 연구자 사이에 연구개발 주체로서의 인식이 공유되기 시작했다는 것이다. 기존의 연구개발 주체인 대학과 연구소처럼 연구개발 활동을 기획, 조직, 관리, 운영하는 거버넌스 조직이 각 연구중심병원에 등장했다. 산학협력단, 기술사업단과 같은 대학, 연구소, 기업 등의 다른 혁신 주체와 병원을 연계하는 업무를 담당하는 하부 거버넌스 조직이 설치되었다는 점은 병원의 연구개발 성과가 확산할 수 있는 통로가 마련되었음을 의미한다. 그리고 연구중심병원에 소속된 연구자는 스스로를 연구 주체로서 인식하게 되었다. 연구중심병원육성 사업이 시작된 이후 병원의 연구자는 연구 인프라의 양적, 질적 개선, 연구행정관리체계의 개선 효과를 체감했다(KISTEP, 2017). 그리고 병원의 연구개발 성과 확산의 측면에서 산학연 협력 연구의 증가와 기술이전, 기술창업의 활성화를 체감했다(KISTEP, 2017). 즉 병원 현장 연구자가 스스로를 연구개발 주체로서, 바이오제약 산업의 혁신 활동 주체로 인식하게 되면서 병원은 바이오제약 산업의 행위자로 등장한 것이다. 이러한 병원 내의 구조적, 인식론적 변화는 병원이 바이오제약 산업혁신시스템의 구성요소에 포함할 수 있는 근거이다.

보건복지부의 연구중심병원육성 사업을 통해 병원의 연구개발 활동은

유의미하게 활성화되었고 장기적으로 스스로 연구개발을 지속할 수 있는 거버넌스 기반이 병원 내부에 형성되었다. 동시에 공동연구개발 장려, 기술이전 지원 등을 통해 산학연병의 연계를 촉진함으로써 연구개발의 성과가 바이오제약 산업계로 확산하도록 했다. 요컨대 병원은 보건복지 증진을 위한 진료 중심 시스템에서 진료와 연구를 동시에 수행하는 시스템으로 진화하기 시작했으며 이 과정에서 병원의 연구 역량의 축적됐고 다른 혁신 주체와의 상호작용이 활성화되었다. 이로써 병원은 바이오제약 산업의 혁신 주체로 등장했다.

본 소절은 한국 바이오제약 산업혁신시스템 중 공공부문 행위자들의 형성과 진화를 살폈다. 일반적으로 산업혁신시스템의 구성요소인 공공부문은 산업 지식기반의 형성과 진화에 영향을 준다. 앞에서 언급한 대학, 정부출연연구소, 병원은 바이오제약 산업혁신시스템 공공부문에 해당하는 주요 행위자로 연구개발을 통해 실질적으로 국내 생명공학의 발전에 크게 기여했다. 국내 대학과 연구소의 연구 역량은 국외 수준과 비슷한 정도로 성장했고 이들이 배출하는 고학력 연구인력이 산업계로 보급되면서 바이오제약 산업혁신이 촉진되었다. 이를 통해 한국의 바이오제약 산업은 발달했는데 이 과정에서 공공부문이 수행하는 역할도 다양해졌다. 즉 한국 바이오제약 산업과 공공부문의 역할은 공진화했다.

한국 바이오제약 산업혁신시스템이 성숙해온 맥락에서 공공부문의 진화는 두 방향으로 발생했다고 종합할 수 있다. 첫째, 바이오제약 산업혁신시스템에 속한 기존의 공공부문 행위자가 수행하는 역할이 지식의 생산에서 산업적, 경제적 성과의 창출 및 사회적 요구에의 대응 등으로 확장하는 방향의 진화이다. 국내 주요 대학과 생명연의 역할이 확대된 과정이 이에 해당한다. 특히 생명연에서 두드러지게 관찰됐다. 생명연은 국내 생명공학 지식기반이 전혀 조성되지 않았던 1980년대와 1990년대에 정부의 주도 아래 전략적인 연구개발을 수행함으로써 연구기반을 조성했다. 2000년대부터 한국의 차세대 성장동력으로서 바이오제약 산업이 자주 언급되며 바이오의 산업화가 주요 정부 의제가 되면서 생명연은 바이오 산업화를 위해 기

술사업화와 연구원 창업, 바이오 중소기업 성장 지원을 장려하기 시작했다. 축적된 연구 역량을 바탕으로 바이오 산업화를 촉진하는 역할을 담당한 것이다. 2000년대 중반 이후 생명공학의 과학기술적, 경제적 중요성 만이 아니라 사회적 중요성이 강조되면서 생명연에 부여된 역할이 확장되었다. 세계적으로 감염병이 몇 차례 유행하는 등 보건의료 이슈가 늘어나고 환경문제에 관한 지속가능한 대안으로서 생명공학이 주목을 받으며 생명공학 자체가 사회적 난제의 해결방안으로 인식되기 시작했다. 이러한 맥락에서 생명연은 해결해야 할 난제를 도출하고 이에 대응하는 연구개발을 수행하기 시작했다.

둘째, 본래 바이오제약 산업의 혁신 활동에 직접 참여하지 않았던 행위자가 이에 참여함으로써 새로운 행위자로 등장하는 방향의 진화이다. 병원이 바이오제약 산업의 공공부문 행위자로 등장한 과정이 이러한 진화 사례이다. 병원의 연구기능이 강조되고 병원과 다른 혁신 주체의 연계가 강화됨으로써 병원은 의료서비스를 제공함으로써 국내 보건의료 및 복지를 담당하는 주요 행위자였으나, 병원이 전문적으로 담당할 수 있는 임상 및 중개연구와 생명공학 분야에 대한 연구개발 잠재력이 인식되면서 병원 시스템의 전환을 위한 정책적 노력이 투입되었다.

공공부문 행위자의 역할 진화는 거시적인 사회적, 경제적, 과학기술적 환경의 변화에 영향을 받았다. 이 과정에서 정부의 정책적 개입으로 공공부문의 역할 진화가 촉진되었다. 과학기술혁신정책 역량의 성숙으로 이러한 공공부문의 진화가 가능했다.

3-2. 민간부문

민간부문의 행위자인 기업은 혁신의 주요 주체이다. 기업의 혁신 활동이 한 국가 내의 산업발전 정도를 판단하는 근거이므로 바이오제약 기업이 등장하고 역량을 강화한 과정을 추적함으로써 바이오제약 산업혁신시스템의 진화를 파악할 수 있다. 본 소절에서는 한국 바이오제약 산업의 전반적인 동향을 주요 지표를 통해 확인하고, 개별 바이오제약 기업의 사례를 살

필 것이다.

이에 앞서 본 연구에서 사용하는 산업 관련 용어를 정리하고자 한다. 이는 연구를 진행하면서 사용한 통계자료와 법률, 그리고 선행연구 등에 근거한다. 본고에서 연구 대상이 되는 산업을 '바이오제약 산업'이라고 칭한다. 일반적으로 바이오 산업으로 총칭되는데, 그 정의는 바이오 산업을 언급하는 국가, 기관의 연구 관점과 용어 사용 목적 등에 따라 다양하다[34]. 그렇지만 생명공학 기술을 연구개발, 제조, 생산, 서비스 등에서 이용하는 산업이라고 바이오 산업을 일반화할 수 있다. 그리고 다양한 정의들은 공통적으로 바이오 산업 자체가 매우 다양한 제품군과 서비스를 포괄하는 산업이라는 점을 암시한다. 기술발전 속도가 빨라 다양한 신기술을 포함하기 위해 생명공학 기술을 의도적으로 느슨하게 정의한 OECD처럼 바이오 산업도 매우 광범위하게 정의됨을 알 수 있다.

산업통상자원부와 한국바이오협회가 매년 발간하는 『국내 바이오산업 실태조사』에 의하면 바이오 산업은 바이오의약 산업, 바이오화학·에너지 산업, 바이오식품 산업, 바이오환경 산업, 바이오의료기기 산업, 바이오장비 및 기기 산업, 바이오자원 산업, 바이오서비스 산업 8개 영역으로 세부 구분된다. 바이오 산업이 바이오제약 산업보다 더 광범위한 산업 영역을 포함하고 있음을 확인할 수 있다. 그런데 본 연구에서 연구 대상을 '바이오제약 산업'으로 지칭하는 이유는 한국의 바이오 산업이 바이오의약 관련 분야를 중심으로 발달하고 있기 때문이다. 투자 규모, 산업 종사 인력 수 등 여러 지표는 바이오의약 관련 산업이 가장 큰 규모로 발달했음을 보여준다. 가령 2017년에서 2019년까지 3년 동안의 세부 산업 분야별 투자액을 비교했을 때, 바이오 산업 전체 중 바이오의약 산업에 평균적으로 약 65%를 투자했다[35]. 그리고 동기간 동안 바이오서비스 산업에 약 10%를 투

34) 바이오 산업의 의료 및 건강관리 서비스를 제공하는 측면을 강조하여 바이오헬스 산업이라 지칭하기도 한다. 바이오헬스 산업은 제3차 생명공학육성기본계획이 수립되던 2017년부터 사용하기 시작한 용어이다. 생명공학 기술의 산업경제적 잠재력이 크다는 점에 더해 생명공학 기술이 국민 보건과 복지 향상에 기여한다는 특징을 강조함으로써 생명공학을 적극적으로 지원하고 육성하는 정부 정책의 정당성을 확보하기 위해 사용됐다.

자했다[36]. 이때 주목할 점은 바이오서비스 분야에 바이오의약품 위탁개발생산(이하 CDMO)[37]이 포함된다는 것이다. CDMO 사업은 바이오제약 기업의 역량을 강화하기에 적합하고 전세계적으로 CDMO 시장이 확대되면서 매출을 올릴 가능성이 증가하여 국내 다수의 바이오제약 기업이 CDMO로 사업 영역을 확장했거나 진입을 시도했다. 특히 궁극적으로 신약개발을 목표로 하는 국내 바이오제약 기업들이 CDMO 사업에 진출해 신약개발과 생산 과정을 학습하고 있거나 국내외 CDMO 서비스를 활용함으로써 기술수출, 해외 의약품 규제기관으로부터의 임상개시 승인 등 성과를 내면서 기업 역량을 축적하고 있다는 점에서 바이오서비스 분야의 확장이 바이오의

---

35) 산업통상자원부, 한국바이오협회, (2020), '2019년 국내 바이오산업 실태조사 결과보고서' 38쪽, <표 2-13>.

36) 위의 자료.

37) 바이오서비스에 위탁생산(CMO), 위탁개발(CDO), 위탁연구(CRO) 등이 포함된다. CMO는 생산역량이 부족한 바이오제약 기업을 대상으로 한 위탁생산 서비스를 의미한다. 생산역량이 부족한 기업은 대량생산이 가능한 설비를 갖춘 기업에 바이오의약품의 생산을 아웃소싱하는 전략을 취한다. CDO는 개발역량이 부족한 바이오제약사를 대상으로 세포주, 공정, 제형 등을 위탁개발하는 서비스를 의미한다. 바이오의약품의 생산 전 단계인 개발을 위탁함으로써 중소 바이오제약 기업은 자체적인 연구개발을 수행할 때 소요되는 시간과 비용을 절감해 빠르게 기업을 성장시킬 수 있다. CRO는 연구역량이 부족한 바이오제약 기업을 대상으로 한 위탁연구 서비스를 의미한다. 신물질의 발굴, 비임상시험, 임상시험, 연구개발 컨설팅 등 연구개발 전반의 업무를 대행하는 서비스이다. 전세계적으로 현행 CRO 시장은 임상연구를 중심으로 형성되었다. 그런데 중소 바이오제약 기업의 설립이 증가하고 있으며 이들이 연구개발을 아웃소싱하는 사례가 늘어남에 따라 신물질 발굴과 같은 연구개발의 초기에 수행하는 영역으로도 CRO 시장이 확대될 것으로 전망된다. CRO는 비교적 최근 성장하기 시작한 사업이지만, CDO와 CMO는 바이오의약품 시장이 형성되기 시작한 이래로 함께 성장하여 현재는 큰 규모의 바이오제약사가 시장의 주요 플레이어로 자리 잡은 성숙한 사업 영역이다. 특히 두 분야를 동시에 수행하고 있는 기업이 증가하고 있다. 따라서 두 분야를 총칭하여 위탁개발생산(CDMO)라 일컫는다. 그런데 위탁개발의 대상이 되는 분야가 연구개발의 초기 단계까지 확장됨에 따라 CDMO는 CRO까지 포함하는 사업으로 정의되기도 한다. 본 연구는 CDMO를 세 사업을 모두 포괄하는 광의로 사용하며, 필요에 따라 CMO, CDO, CRO로 용어를 구분한다.

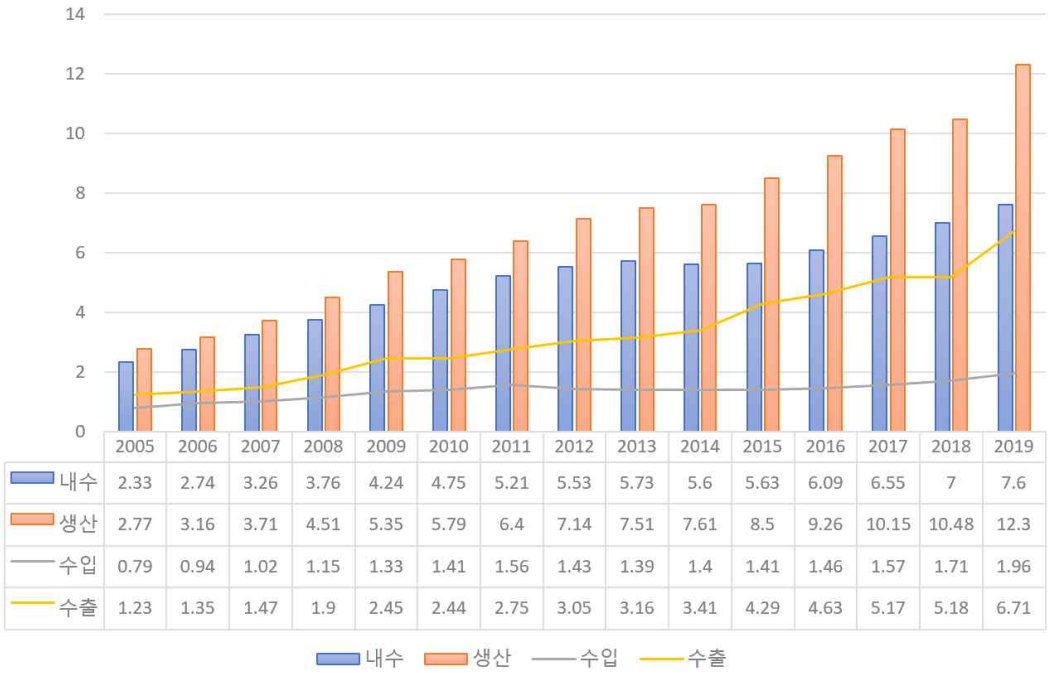
약품과 밀접하게 관련되었다고 해석할 수 있다. 각종 통계 현황을 종합했을 때, 한국의 바이오 산업이 바이오의약품의 개발과 생산을 중심으로 발달했다는 것을 알 수 있다. 그리고 Motohashi(2004)와 같은 산업혁신시스템 관점을 적용하는 선행연구는 바이오의약품의 생산을 위주로 분석하고 있으며 연구 대상이 되는 산업을 바이오제약(biopharmaceutical) 산업이라 명명하고 있다. 이처럼 통계로부터 확인할 수 있는 한국 바이오 산업의 발달 특징과 바이오의약품과 관련한 선행연구 등에 근거하여 본 연구는 연구 대상을 '바이오제약 산업'으로 지칭할 것이다.

다만 엄밀히 말하자면 아래에서 언급될 바이오제약 산업 전반의 현황을 보여주는 지표들은 산업통상자원부의 산업분류를 근거로 집계, 작성되어서 바이오의약품 이외의 산업 영역을 포함하고 있다. 따라서 관련 통계를 언급할 때 바이오제약 산업과 바이오 산업 두 용어를 혼용한다. 그러나 개별 기업을 언급할 때는 바이오제약 기업이라 지칭하며, 각 기업의 구체적인 사례 역시 바이오의약품의 생산과 관련한 기업의 활동만을 살핀다[38].

먼저, 주요 지표를 통해 한국 바이오 산업 동향 전반을 확인하자. 국내 바이오 산업 매출은 2010년 5조 7,878억 원에서 2019년 12조 3,235억 원으로 6조 5,357억 원이 늘었으며, 연평균 8.8%의 증가세를 보였다(산업통상자원부, 한국바이오협회, 2020; 1쪽). 같은 기간 동안 타 제조업의 매출은 연평균 1.7%의 증가세를 보였다. 다른 산업보다 바이오 산업이 상당히 빠른 속도로 성장하고 있음을 알 수 있다. 국내 바이오 산업의 생산, 내수, 수입

38) 생명공학 기술이 발달하고 여러 산업부문에 적용되면서 바이오의약 산업 이외 바이오자원 산업, 바이오의료기기 산업 등 세부분야의 성장도 관찰되기 시작했다. 이러한 산업 분야는 기존의 기계산업, 전자산업 등 기존 제조업과 생명공학 기술을 결합함으로써 새롭게 생겨난 산업 영역이라 할 수 있다. 그리고 식품산업, 화장품산업 등은 생명공학 기술을 생산공정에 도입하면서 바이오 산업의 영역으로 포함되고 있다. 다만 공정혁신을 통한 전통적인 제조업의 바이오 산업으로의 진화 과정은 바이오제약 산업 위주로 살펴보는 본 연구에서 포착할 수 없다. 본 연구에서 다루지는 못했지만 바이오화학·에너지 산업, 바이오식품 산업, 바이오자원 산업, 바이오의료기기 및 장비산업 등의 기업 사례는 후속 연구에서 다뤄지기를 기대한다.

과 수출도 바이오 산업의 성장을 확인할 수 있는 지표로 2005년 이후로 꾸준하게 증가했다([그림 14]). 즉 전반적으로 한국 바이오 산업 규모가 확대되었음을 확인할 수 있다.



	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
내수	2.33	2.74	3.26	3.76	4.24	4.75	5.21	5.53	5.73	5.6	5.63	6.09	6.55	7	7.6
생산	2.77	3.16	3.71	4.51	5.35	5.79	6.4	7.14	7.51	7.61	8.5	9.26	10.15	10.48	12.3
수입	0.79	0.94	1.02	1.15	1.33	1.41	1.56	1.43	1.39	1.4	1.41	1.46	1.57	1.71	1.96
수출	1.23	1.35	1.47	1.9	2.45	2.44	2.75	3.05	3.16	3.41	4.29	4.63	5.17	5.18	6.71

[그림 14] 한국 바이오 산업의 내수, 생산, 수입, 수출 규모 변화 (단위: 조 원)
(※ 출처: 산업통상자원부, 한국바이오협회 (2005~2019), '국내 바이오산업 실태조사 결과보고서')

[그림 14]에서 수입의 증가율(연평균 11.9%)보다 수출의 증가율(연평균 3.8%)이 더 큰 것은 한국 바이오 산업이 양적으로도, 질적으로도 성장했음을 암시한다. 한국 바이오 산업의 질적 성장은 [그림 15] 바이오 산업 세부 분야별 수출입 비중 변화에서 더 구체적으로 확인할 수 있다. 수출입 품목은 바이오 산업의 하부 구조를 반영하기 때문이다. 전반적으로 바이오의약품과 관련한 산업활동이 증가하는 방향으로 바이오 산업의 포트폴리오가 진화했다. [그림 15]에서 확인할 수 있는 특징은 다음과 같다. 첫째, 수출에서 바이오식품 분야가 차지하는 비중은 크게 감소했으나, 바이오의약 분야와 바이오서비스의 수출 비중은 증가했다. 둘째, 바이오장비 및 기기 분야

의 수입 비중이 감소했다. 셋째, 수입 항목에서 가장 큰 비중을 차지하는 분야는 바이오의약이며 그 비중이 증가했다.

이러한 변화는 시기별 한국 바이오 산업 당시의 상황을 바탕으로 이해될 수 있다. 한국 정부가 바이오 산업을 육성하기 시작한 1980년대 중반과 1990년대 초반, 당시 한국의 기업 중 바이오 산업으로 분류될 수 있었던 기업은 발효 공정과 같은 전통적인 기술을 활용해 주류와 전통식품을 생산하는 식품기업과 건강기능식품, 제네릭을 제조하는 제약기업뿐이었으며, 이 영역의 제품이 주요 수출 품목으로 집계되었다[39]. 2004년에 바이오식품 분야의 수출이 71%를 차지한 반면, 바이오의약 분야의 수출은 24%에 불과했다. 이 시기에 바이오장비의 수입 비중이 높은 것은 생명공학 연구개발 진흥을 위한 인프라 조성의 차원에서 이해할 수 있다. 1차 기본계획에는 범국가적 생명공학 장비 인프라를 권역별로 구축하고 기반기술을 제공하는 장비 인프라 구축사업을 추진한다고 명시돼있다(과학기술부 외, 2001). 연구개발에 사용되는 유전체 분석기기(genomics analyzer), 질량분석기(MS), 핵자기공명기(NMR), 전자현미경(EM), 바이오이미징(Bio-Imaging) 등 실험기기와 장비를 생산할 수 있는 국내의 기술역량이 부족해 해외 바이오 기업으로부터 수입했다.

기본계획 시행으로 생명공학의 연구개발과 바이오 산업화를 지원하고 바이오 분야를 본격적으로 육성하기 시작하면서 수출 현황에 변화가 발생했다. 특히 국산 신약개발의 성공을 국내 바이오 산업이 도달해야 할 궁극적인 목표로 설정하고 이를 위한 기술개발을 추진해온 결과 바이오의약 분야의 두드러진 성장세를 확인할 수 있었다[40]. 바이오식품 분야가 수출에

---

39) 「제1차 생명공학육성기본계획」(1994~2006년)에 당시 바이오 산업('생물산업'이라 표기) 현황을 조사할 때 주류기업, 식품기업과 제약기업 위주로 집계한 경향이 잘 드러난다.

40) 2003년 과학기술부 소속 국가과학기술위원회의 주도로 관계부처와 산학연 기관별 전문가를 위촉하여 한국의 국가경쟁력 제고를 위한 10년 후 비전을 제시, 전략제품과 기능을 설정하여 이의 확보를 위한 국가기술지도(NTRM)를 작성했다. 설정한 5대 과학기술 비전 중 '건강한 생명사회의 지향'을 위해 제약산업과 보건의료 산업의 진흥을 명시했다. 당시 국가과학기술위원회는 국내 보건의료 수요의

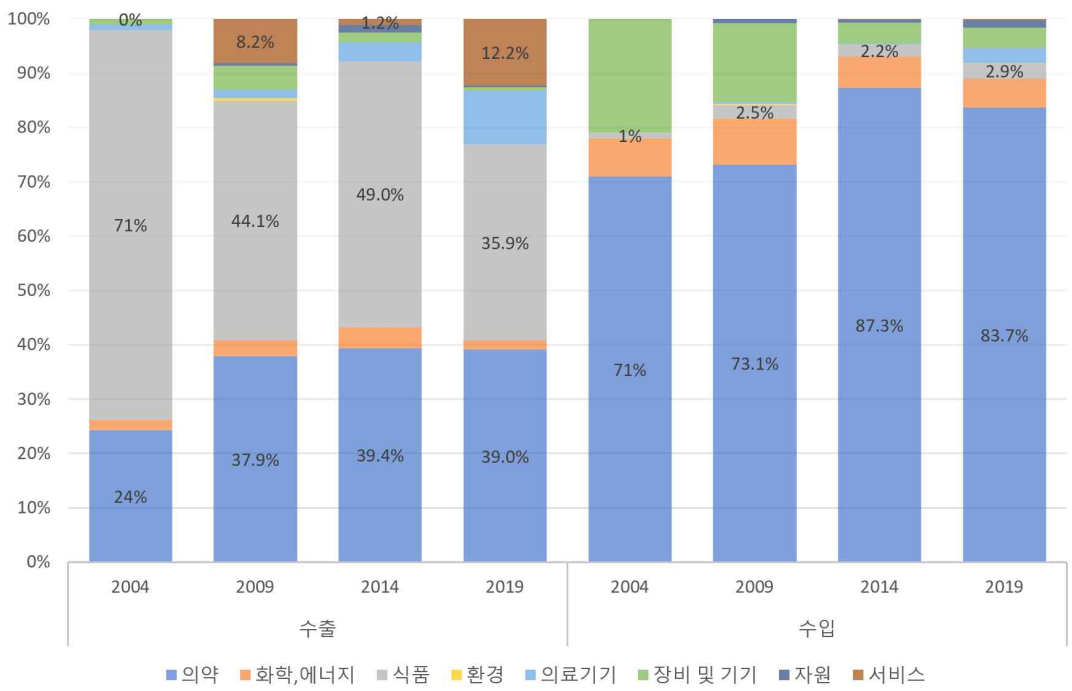
서 차지하던 비중이 감소했고 바이오의약과 바이오서비스 분야의 비중이 증가가 관찰됐다. 2019년 두 분야의 수출 비중 합계는 48.1%로 전체 수출 중 절반에 가까운 비중을 차지한다. 세부적으로 바이오서비스 수출 중 90%가 CDMO에 해당하여[41] 바이오의약과 바이오서비스 분야 비중의 합계를 바이오의약품 관련 수출로 간주할 수 있다.

같은 기간 동안 관찰된 수입 현황의 변화에서도 바이오의약 분야의 성장을 확인할 수 있다. 바이오의약 분야가 수입 항목의 대부분을 차지하며 그 비중은 2019년 83.7%를 차지할 정도로 확대되었으나, 바이오장비의 수입 비중은 축소되었다. 바이오장비의 수입 비중 감소는 바이오 산업의 인프라가 조성되었음을 암시한다. 한편 바이오의약 분야의 수입 비중의 꾸준한 증가는 오히려 바이오의약 산업의 성장을 보여준다. 다른 바이오 산업보다 시장 규모가 빠르게 증가하고 있음을 의미하기 때문이다. 다시 말해 바이오의약 분야에서 무역이 활발하게 발생하고 있음을 보이는 증거이다. 나아가 2020년 바이오의약 분야의 무역수지가 흑자로 들어서면서 앞으로 국내 바이오의약의 성장세가 이어질 것으로 전망된다.

종합적으로 수출입 품목의 변화는 한국 바이오의약 분야의 성장을 보여준다. 바이오 산업 육성 초반에 바이오식품 분야 위주로 형성되었던 바이오 산업의 포트폴리오가 바이오의약품 중심로 재편되었다. 특히 바이오식품보다 바이오의약품의 생산에 더 복잡한 생명공학 기술이 활용된다는 점을 고려할 때, 국내 바이오 산업의 기술 역량도 축적되고 진화했음을 알 수 있다.

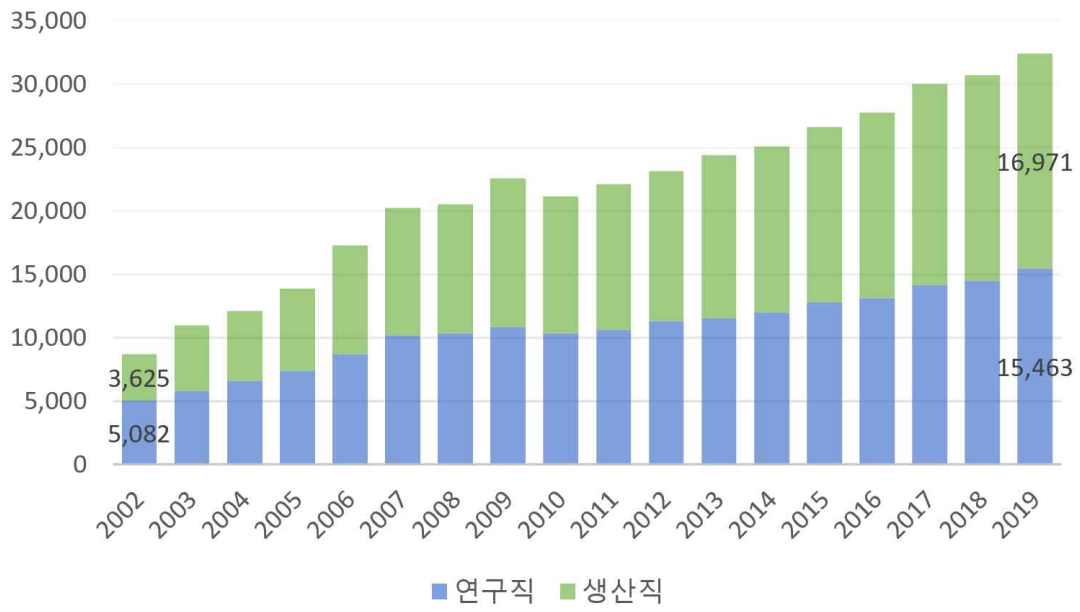
지속적인 증가에 대비한 양질의 국산 의약품의 안정적인 보급이 중요하다고 인식했고 궁극적으로 향후 20년 이내에 국산 신약개발 성공을 목표로 삼았다.

41) 2019년 기준 바이오서비스 산업의 하위 항목 중 CDMO가 전체 수출에서 10.8%를 차지한다.



[그림 15] 5년 단위 바이오 세부분야별 수출입 비중 변화 (좌: 수출, 우: 수입)
(※ 출처: 산업통상자원부, 한국바이오협회 (2005~2019), '국내 바이오산업 실태조사 결과보고서')

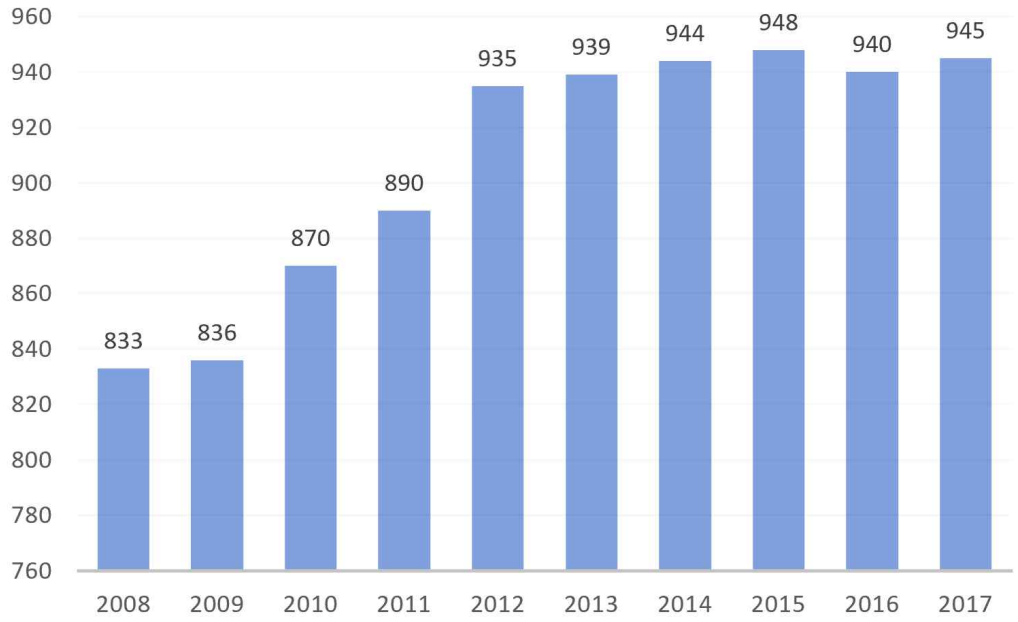
국내 바이오 산업 규모의 성장을 보여주는 또 다른 지표는 바이오 산업에 종사하는 인력의 규모이다. [그림 16]은 바이오 산업에 종사하는 인력의 변화를 보여준다. 산업통상자원부는 바이오 산업의 연구개발 인력을 연구직으로, 연구소 이외의 바이오 산업 부문에 근무하는 생산직, 시설·품질 관리직 등을 생산직으로 구분했다. [그림 16]으로부터 생산직과 연구직 규모가 모두 증가했음을 확인할 수 있다. 2002년부터 2019년까지 바이오 산업의 연구직은 연평균 6.38%, 생산직은 연평균 8.95%의 증가세를 보였다. 바이오 산업 기술이 고학력 인력을 요구하고 바이오 산업이 타 제조업보다 연구개발을 수행하는 비중이 높아 학사 이상의 학위를 소지한 산업 인력 변화가 두드러진다는 특징을 보인다.



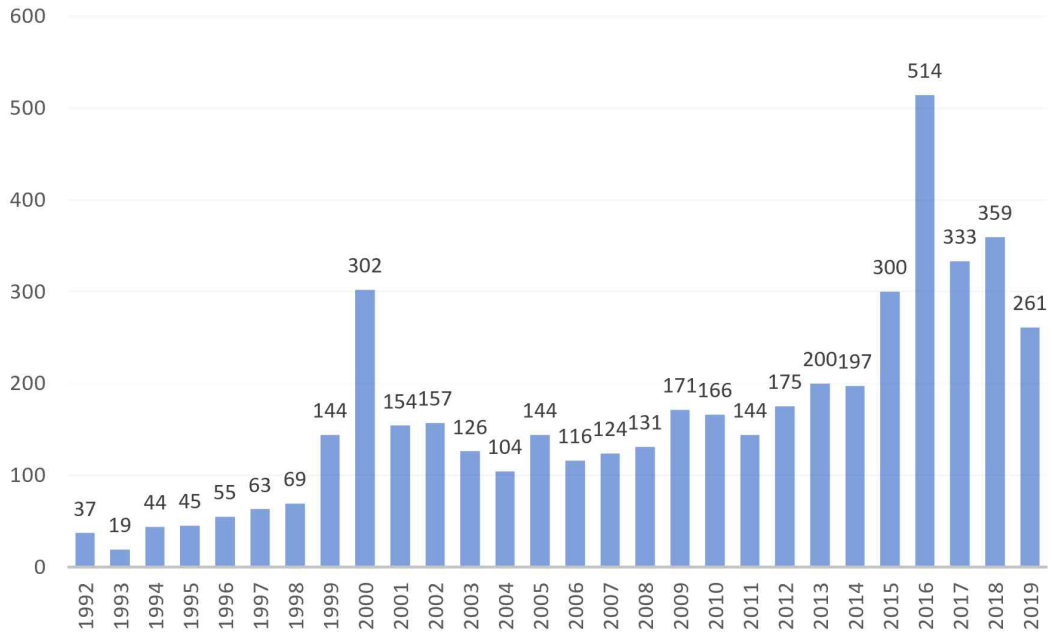
[그림 16] 바이오 산업인력(연구직 및 생산직) 변화 (단위: 명)
(※ 출처: 산업통상자원부, 한국바이오협회 (2005~2019), '국내 바이오산업 실태조사 결과보고서')

[그림 17]은 바이오 기업 수의 변화와 관련한 그래프이다. 2008부터 2012년까지 가파른 증가세를 보이다가, 2012년 이후 변동이 작아진 것을 확인할 수 있다. 이는 산업진화의 관점에서 한국 바이오제약 산업이 성숙해가는 과정에 있음을 의미한다. 미국의 자동차산업 사례를 통해 산업진화 과정을 연구한 Klepper(1997)는 산업의 발달 초기에는 창업과 폐업이 모두 활발해 기업 수의 변동이 크지만, 산업이 성숙함에 따라 산업을 주도하는 기업이 등장해 기업 수가 일정하게 유지되다가, 이들의 기업 규모가 커지며 인수합병이 활발해져 기업 수가 감소하는 양상이 관찰된다 밝혔다. 새로운 산업이 형성되기 시작한 시점에 산업에 필요한 기술이 고도로 발전하거나 성숙하지 않아 상대적으로 진입 장벽이 낮다. 창업 활동이 활발하게 발생할 수 있는 환경이나, 그만큼 기업 간의 경쟁이 심해 폐업할 가능성도 높다. 기술경쟁력을 확보하거나 시장의 선택을 받아 경쟁에서 성공적으로 주도권을 확보한 일부 기업은 해당 산업에서 자신의 지분을 확장해 나간다. 이 과정에서 기술이 성숙해가며 산업의 진입 장벽을 높인다. 이로

인해 창업은 점차 감소하지만, 성공적으로 자리 잡은 기업은 인수합병 등을 통해 규모를 확대해 나간다. 완전히 성숙한 산업에서는 소수의 거대한 규모의 대표기업이 산업 전반에 영향력을 행사하며, 이들을 중심으로 경직된 산업 구조가 형성된다. 산업진화 과정에 비춰봤을 때, 한국 바이오제약 산업은 점점 성숙해가고 있음을 확인할 수 있다.



[그림 17] 한국 바이오 기업 수 변화 (단위: 개)
(※ 출처: 산업통상자원부, 한국바이오협회 (2005~2019), ‘국내 바이오산업 실태조사 결과보고서’)



[그림 18] 국내 바이오 중소·벤처 기업 설립 추이 (단위: 개)
(※ 출처: 한국생명공학연구원 외 (2021), '2019년 국내 바이오 중소·벤처 기업 현황 통계', 18쪽 <그림 6> 재구성)

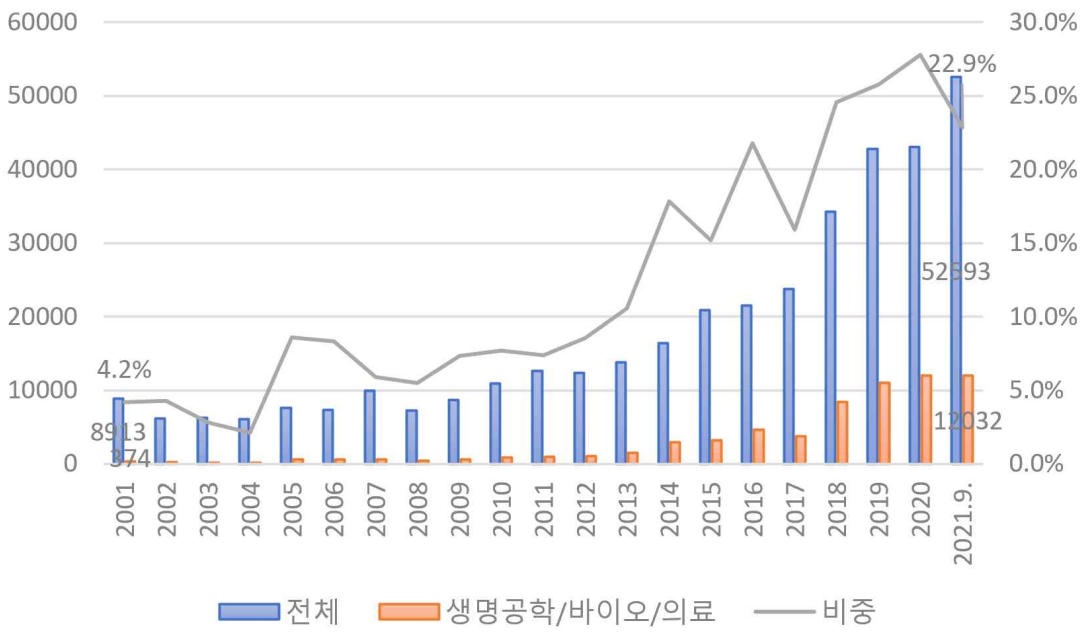
전체 바이오 기업 수를 확인함으로써 민간부문의 성숙을 개괄적으로 확인할 수 있으나, 바이오 중소벤처기업 수의 변화는 산업생태계의 형성을 더 명시적으로 드러낸다. 특히 세계적으로 중소벤처기업이 각국의 경제성장을 견인하는 핵심 기업으로 성장하면서 각국 정부는 창업을 촉진하기 위한 정책을 추진하고 있다. 2019년 기준, 누적 총 3,116개의 바이오 중소·벤처기업이 설립되었으며 이 중 620개가 폐업하여 생존기업은 2,496개이다(KRIBB 외, 2021; 17쪽). [그림 18]에서 확인할 수 있듯이 바이오 중소·벤처기업의 설립은 전반적으로 증가하는 추세를 보인다.

주목할 점은 2000년과 2016년에 갑작스러운 증가가 관찰된다는 것이다. 각각은 정부가 벤처기업의 설립을 적극적으로 장려하는 정책을 펼쳤던 해이다. 정부의 진흥정책으로 바이오 산업만이 아니라 전 산업 분야에서 벤처기업의 설립이 급격하게 증가하는 '벤처 붐'이 발생했다[42]. 일반적으

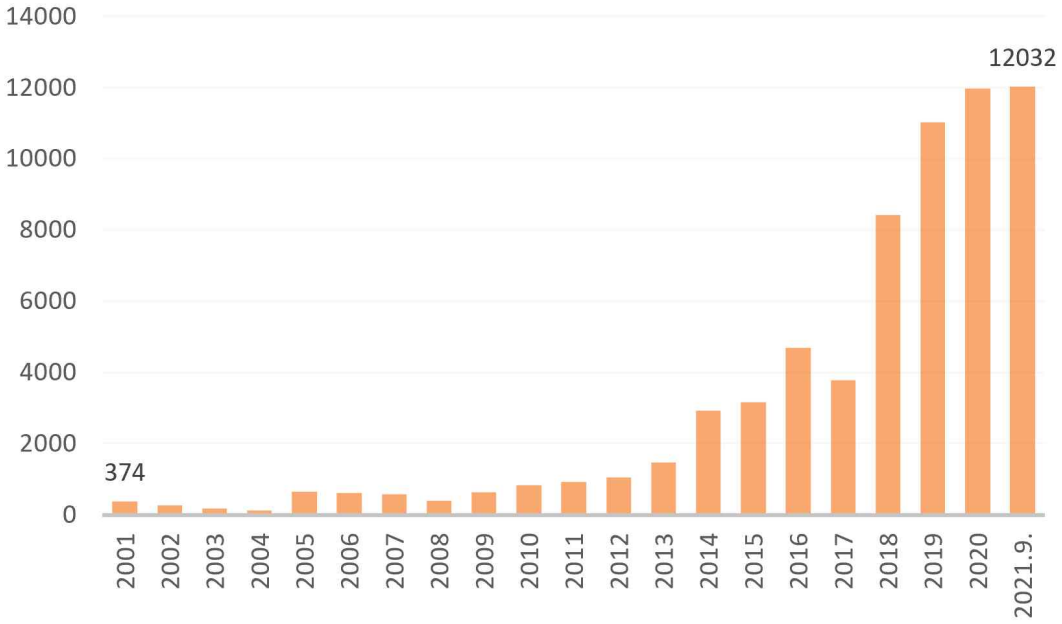
42) 정부는 벤처 붐을 1990년대 말에서 2000년대 초반의, 정보기술(IT)의 발달과 세계적인 기술 시장의 성장 등으로 국내의 기술창업과 벤처투자가 급증한 사회적

로 2000년에 관찰된 벤처기업 설립 급증 현상을 1차 벤처 붐, 2016년의 그것을 2차 벤처 붐으로 지칭한다. 1차 벤처 붐과 2차 벤처 붐을 야기한 정부의 벤처기업 정책이 추진된 맥락은 상이하지만, 일반적으로 1차 벤처 붐이 있었기에 2차 벤처 붐이 가능했다고 평가받는다. 1차 벤처 붐이 당시 한국 경제위기 해결책으로서 조장되어 기업이 양적인 증가가 관찰되었긴 했으나 당시 설립된 기업의 상당수가 경영난으로 폐업했다. 즉 기업을 유지할 수 있는 역량은 없는 상황이었다. 그럼에도 불구하고 정부는 벤처생태계를 조성하여 기술을 기반으로 한 창업을 유지하기 위해 적극적으로 벤처기금을 마련하는 등 투자를 감행했다. 박근혜 정부는 이런 기조를 전면에 내세워 벤처창업을 장려했다. 특히 2016년을 기점으로 벤처투자의 흐름이 바이오로 전환되면서 바이오벤처의 창업이 증가했다. 2차 벤처 붐은 바이오벤처가 주도했다고 해도 과언이 아닐 정도로 그 비중이 높았다([그림 19], [그림 20] 참조). 특히 1차 벤처 붐으로 창업을 경험한 산업계는 2차 벤처 붐의 성공에 기여했다. 실질적으로 2차 벤처 붐에 창업된 기업은 1차 벤처 붐과 비교해 역량을 갖춘 기업들이 많았다. 문재인 정부가 출범하면서 생긴 정부 부처인 중소벤처기업부는 이런 정책역량을 결집하는 데 큰 전환점이었다. 현재 이 기조는 지속되고 있다.

흐름 또는 현상으로 보았다. (※ 출처: https://www.korea.kr/special/policyCurationView.do?newsId=148897385, 최종접속일: 2022.01.13.)



[그림 19] 생명공학/바이오/의료 분야 벤처투자액 및 전체 투자액 대비 비율 추이 (단위: 억 원 및 %) (※ 출처: 한국벤처캐피탈 협회 (2005~2021), 'VC 통계정보')



[그림 20] 생명공학/바이오/의료 분야 벤처투자액 추이 (단위: 억 원) (※ [그림 21]에서 생명공학/바이오/의료 분야만 따로 표시한 것)

지금까지 수출입액과 생산 규모, 인력, 기업 수, 벤처투자액 등 주요 산업 지표의 변화를 통해 한국 바이오제약 산업 민간부문이 성장한 과정을 개괄적으로 살폈다. 다음에서는 바이오제약 산업에 종사하는 대표기업의 구체적인 사례를 통해 민간부문 행위자의 진화를 확인할 것이다.

본 연구는 바이오제약 대표기업을 세 유형으로 구분했다. 첫째, 화학을 기반으로 하는 전통제약기업이 바이오제약 기업으로 진화한 유형이다(Gilsing and Nooteboom, 2006). 생명공학이라는 신기술을 도입함으로써 의약품의 제조와 신약개발에서 공정혁신을 이룬 제약기업이 이에 해당한다. 세계 제약산업이 꾸준히 성장하고 있는 가운데, 생명공학 기술을 기반으로 하는 바이오의약품 시장의 성장세가 두드러진다. 세계 의약품 시장에서 바이오의약품이 차지하는 비중이 2010년 18%에서 2018년 28%로 빠르게 증가했으며, 2024년에는 32%를 차지할 것으로 전망된다[43]. 이러한 추세에 따라 국내 전통제약기업은 바이오제약기업으로 진화하고 있다. 한미약품, GC녹십자, 동아에스티, 유한양행 등이 첫 번째 유형에 해당한다. 둘째, 생명공학 기술을 기반으로 창업하거나, 생명공학 기술을 활용하여 재화와 서비스를 생산하는 기업이다(Dedicated Biotechnology Firms, 이하 DBFs). 셀트리온, 마크로젠, 바이오니아 등이 두 번째 유형에 해당한다. 셋째, 대기업이 바이오제약 산업으로 사업 영역을 확장한 유형이다. 한국의 주요 대기업은 변화하는 기술패러다임을 따라 경영 전략을 수립해 왔으며, 바이오 분야로의 사업 확장을 2010년대 이후 본격적으로 시작했고 현재 중요한 산업계 행위자로서 영향력을 행사하고 있다. 삼성, SK, LG는 각각 삼성바이오로직스, 삼성바이오에피스, SK바이오사이언스, LG화학의 계열사 및 자회사를 설립하였다.

한편, 대기업 계열사 중 생필품, 화장품을 주요 제품으로 내세우며 바이오 사업으로 진출한 사례가 있다. 그러나 이러한 진화 과정을 바이오제약 산업의 구체적인 기업 사례로서 제시하지는 않을 것이다. 분명히 생명공학 기술이 제품의 개발과 생산에 이용돼 바이오 산업으로 분류되지만, 본 연구 대상을 바이오제약 산업이라 명명하고 있으므로 바이오의약품의 생산

43) EvaluatePharma, 「World Preview 2019, Outlook to 2024」 (2019)

에 관여하는 기업의 사례를 소개한다.

개별 기업의 사례를 살펴보기에 앞서 국내외 바이오의약품 시장의 현황과 바이오 신약 개발과정을 이해할 필요가 있다. 바이오의약품 산업 동향을 이해해야 한국의 바이오제약 기업들이 취한 전략을 파악할 수 있기 때문이다. 바이오의약품[44]은 합성화학물질이 원료가 되는 합성의약품과는 달리, 생물체에서 유래된 것을 원료로 하여 제조한 의약품으로 생명공학 기술이 제조과정에서 활용된다. 따라서 바이오의약품은 합성의약품에 비해 크기가 크고 복잡한 고분자 구조를 가지고, 생물체를 이용하는 복잡한 제조공정으로 인해 조건의 변화에 매우 민감하다. 이러한 특징으로 바이오의약품의 개발과 제조과정만이 아니라, 바이오의약품의 복제약인 바이오시밀러의 생산에서도 합성의약품의 복제와는 다른 양상이 나타난다 (<표 11> 참조). 일반적으로 제네릭이라 일컫는 합성의약품의 복제약은 화학물질의 합성 비율을 알면 쉽게 제조할 수 있다. 그러나 제조과정에 사용되는 배양기술과 온도, 빛, pH와 같은 배양환경에 매우 민감한 바이오의약품의 경우, 제조 결과 전혀 다른 물질이 생산될 수 있어 의약품의 복제가 쉽지 않다. 바이오시밀러는 합성의약품의 복제보다 고도의 기술력이 요구된다. 즉, 바이오시밀러로의 사업 진출을 위해서 바이오제약 기업은 상당한 기술 역량을 갖춰야 한다. 고도의 기술 역량이 필요한 산업임에도 불구하고 바이오제약 산업의 부가가치는 지속적으로 높게 전망되었다.

---

44) 우리나라는 바이오의약품을 「식품의약품안전처 고시 생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제2조에서 '생물의약품'이라 지칭한다. 사람이나 다른 생물체에서 유래된 것을 원료 또는 재료로 하여 제조한 의약품으로서 보건위생상 특별한 주의가 필요한 의약품을 말하며, 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 첨단바이오의약품, 기타 식품의약품안전처장이 인정하는 제제를 포함한다고 정의된다. 여기서 첨단바이오의약품은 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제2조에서 「약사법」 제2조 제4호에 따른 의약품으로서 세포치료제, 유전자치료제, 조직공학제제, 첨단바이오융복합제제, 그 밖에 세포나 조직 또는 유전물질을 함유하는 의약품으로서 총리령으로 정하는 의약품이라 정의된다.

<표 11> 합성의약품과 바이오의약품의 차이점

	합성의약품	바이오의약품
원료	합성화학물질	생물체 유래 물질 (세포, 조직, 유전물질 등)
구조	물리・화학적 특성이 명확한 저분자 구조	정확한 특성 분석이 불가능하고, 활성과 구조가 일정하지 않음
제조 및 복제	• 간단한 화학적 합성으로 대량생산 • 원료, 공정, 설비변화가 품질에 미치는 영향이 비교적 적음 (제조공정의 변이성이 매우 낮음) • **상대적으로 복제가 쉬움** • 낮은 제조비용	• 복잡한 제조과정의 맞춤형 소량생산 • 원료, 공정, 설비변화가 의약품 자체를 변화시킴 (제조공정의 변이성이 매우 높음) • **복제가 불가능** • 높은 제조비용

※ 출처: 식품의약품안전처(첨단바이오의약품법안 검토 보고서, 의안정보시스템, 2017.11) 재구성, 강조는 필자

국내 기업들이 바이오제약 산업으로 진입하고 성장하기 위해 취한 전략은 위에서 설명한 바이오의약품의 특징과 밀접하게 관련있다. 특히 국내 바이오제약사는 CDMO 사업으로 고객사의 신약개발 과정부터 참여할 수 있는 장점이 있다. 바이오제약 기업에게 성장 기회를 제공한 것이다. 아래에서는 각 유형에 해당하는 국내 바이오제약 기업의 사례를 통해 각 기업의 전략을 확인할 것이다.

첫 번째 유형인 전통제약 기업에서 바이오제약 기업으로의 진화를 잘 보여주는 기업 사례는 한미약품이다. 1973년 창립된 한미약품은 창립 이래로 빠르게 성장하여 업계 최상위권에 진입한 성공적인 바이오제약 기업이다. 1970년대의 한국 제약산업은 규모 면에서 연평균 35.2%의 비약적인 성장세를 보였으나, 기술적으로는 외국기술을 모방하는 단계에 머물러있었다(한국제약협회, 2015; 67쪽). 이 시기에 한국 제약산업에 진입한 한미약품은 다른 제약기업과 차별화되는 전략을 수립하여 업계의 주도권을 확보해 나갔다. 제네릭의약품과 건강식품보조제를 주요 제품으로 내세워 국내 시장에서 매출을 올리던 다수의 제약기업과는 다르게 한미약품은 신약개발을

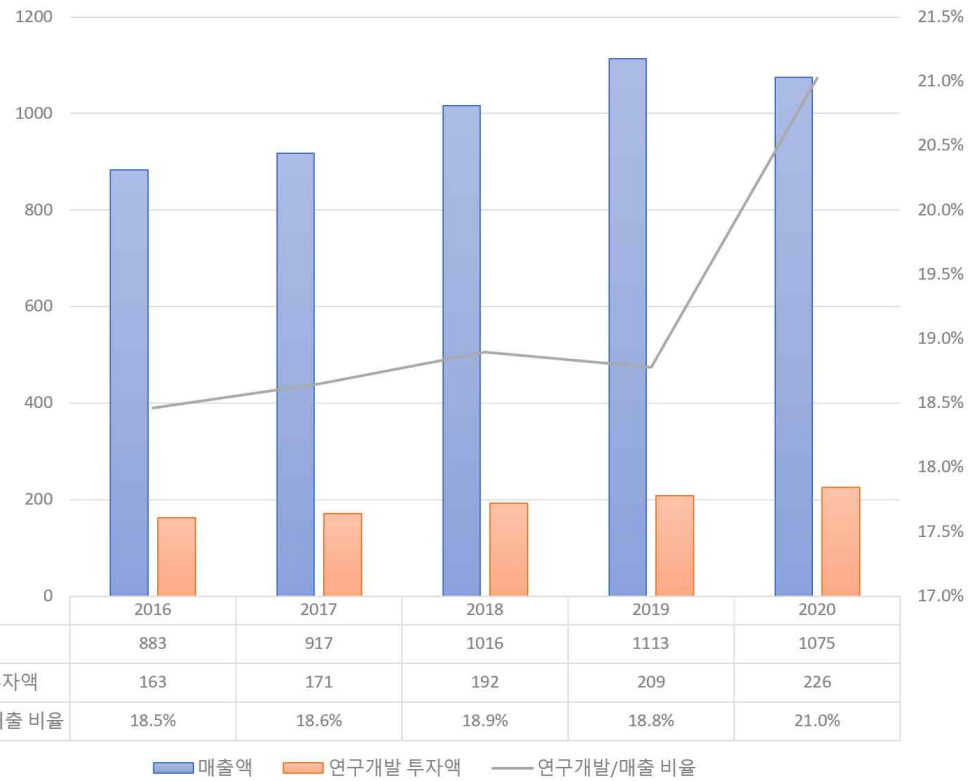
일찍이 목표로 설정하고 꾸준히 기업의 연구개발 규모를 확대했다. [그림 21]는 최근 5년 동안 한미약품의 매출액과 연구개발 투자액, 매출 대비 연구개발 투자비율을 보여주는 그래프이다. 한미약품의 2020년 매출 대비 연구개발 투자비율은 21%로, 같은 해 업계 평균이 9.73%인 점을 고려했을 때 업계 최고 수준으로 연구개발에 투자하고 있음을 확인할 수 있다(<표 12> 참조). 이와 같은 적극적인 연구개발 투자로 한미약품의 기업 역량이 성장했고, 이를 바탕으로 1990년대부터 기술수출과 신약개발 등의 성과를 냈으며 2015년에는 기술수출 성과를 거두며 업계의 이목을 끌었다. 한미약품이 이러한 성과를 낼 수 있었던 과정을 아래에서 살펴보자.

<표 12> 바이오제약 업계 연구개발비용 상위 업체 현황

(단위: 백만 원)

	2018	2019	2020	계
한미약품	192,883	209,779	226,129	628,791
유한양행	112,605	138,222	222,562	473,389
LG화학	123,800	163,800	174,000	461,600
대웅제약	123,112	140,569	144,538	408,219
종근당	115,303	138,026	149,663	402,992

※ 출처: 메디파나뉴스 http://m.medipana.com/index_sub.asp?NewsNum=280354 (최종접속일: 2021.09.27.)



	2016	2017	2018	2019	2020
매출액	883	917	1016	1113	1075
연구개발 투자액	163	171	192	209	226
연구개발/매출 비율	18.5%	18.6%	18.9%	18.8%	21.0%

[그림 21] 한미약품의 최근 5년 매출액과 연구개발 투자액 및 매출 대비 연구개발 투자비율 (매출액 및 연구개발 투자액 단위: 십억 원) (※ 출처: 한미약품 홈페이지 '연구 소개' http://www.hanmi.co.kr/hanmi/handler/Rnd-Intro, 최종접속일: 2021.09.27.)

신약개발에 필요한 비용이 막대하여 한미약품은 우선 매출을 올려 연구개발에 투자할 수 있는 자본을 확보해야 했다. 동시에 신약개발의 성공을 위해서 기업의 역량을 쌓아야 했다. 한미약품이 채택한 '1st 제네릭' 전략은 두 가지 목표를 달성하기에 적합한 수단이었다. '1st 제네릭'은 시장 규모가 큰 블록버스터 신약에 대해 가장 먼저 제네릭 제품을 개발하여 출시하는 전략으로 적은 개발비용으로도 국내 시장에서 매출을 올리기에 유리했다(김석관, 2004; 160쪽). 그리고 제네릭의 개발 경험은 기업의 의약품 제조역량을 축적하기에 좋은 기회로 작용했다.

한미약품이 2004년 9월에 출시한 고혈압 치료제 아모디핀정은 1st 제네릭 전략의 대표적인 성공 사례이다. 화이자(Pfizer)가 개발한 고혈압 치료제

인 노바스크정에 대한 제네릭으로 한미약품은 2003년 중반 노바스크정의 특허가 만료되는 시점을 겨냥하여 1999년부터 제네릭 개발을 추진했다. 중요한 점은 화이자 노바스크정에 사용된 특허 기술이 같은 시기에 모두 만료되지 않았다는 것이다. 한미약품은 가장 먼저 제네릭을 출시하기 위해 일부 특허가 만료되는 시점을 목표로 다른 기술의 자체적인 개발을 추진했다. 이렇게 탄생한 한미약품의 아모디핀정은 한미약품의 자체적인 기술과 제네릭 의약품 생산 기술이 결합한 제품이었다. 이 과정에서 한미약품의 역량이 축적되었을 뿐 아니라 시장에서 높은 수익을 거두며 연구개발에 재투자할 수 있는 선순환 체제를 구축했다. 자체적인 연구개발 역량의 강화는 2015년 기술수출 성과를 거두는 계기가 되었다. 나아가 한미약품은 DNA, mRNA 백신 위탁생산 사업에 진입함으로써 바이오의약품의 생산 역량을 구축하기 시작해 전통적인 제약기업에서 바이오제약 기업으로 진화했다.

두 번째 유형인 DBFs에 해당하는 기업은 셀트리온이다. 2021년 현재 셀트리온은 기업 규모 면에서 대기업으로 분류된다. 그리고 2021년 11월 셀트리온이 개발한 코로나19 항체치료제인 ‘렉키로나’가 유럽연합에서 승인되었다. 이처럼 셀트리온은 바이오신약 개발에 성공할 정도로 성장한 바이오제약 기업이다[45].

셀트리온은 2002년 생명공학 기술을 활용하여 의약품을 개발, 생산, 공급을 목적으로 설립된 종합 생명공학기업이다. 세계 제약 시장이 화학 의약품에서 바이오의약품으로 빠르게 전환되는 추세에 따라 바이오의약품의 생산을 목적으로 설립되었다. 설립될 당시, 독자적인 기술을 가지지 못한 셀트리온은 세계 최대의 생명공학 회사 제넨텍(Genentech)의 자회사인 벡스젠사로부터 생산설비의 건설과 운영을 위한 기반기술을 이전받아 생산설비를 건설하기 시작했다[46].

셀트리온 설립 초기부터 사업 전략기획실은 한국이 강점을 가진 제조업 및 건설업의 특징을 활용할 수 있는 CDMO로의 진입이 유리하다고 분석했

45) 바이오시밀러 중심의 DBF이다. 2013년 EMA 승인을 받아 세계 최초 항체 바이오시밀러 램시마 개발에 성공했다.
46) 김용중 셀트리온 전략기획실 “셀트리온의 바이오 사업 성공 전략”(2008)

다. 즉 바이오제약 산업의 후발주자인 한국이 경쟁력을 갖추기 위해서는 성공 여부가 불투명하고 기술적, 재무적 리스크가 큰 신약개발에 바로 도전하기보다, 의약품의 위탁생산을 통해 안정적으로 수익을 확보하고 생산설비 설계 역량을 갖춤으로써 단계적으로 신약개발로 진출하는 전략을 택해야 한다고 판단한 것이다. 셀트리온은 또한 장기적으로 자체 신약개발을 달성하기 위해 위탁생산의 생산설비를 바탕으로 바이오시밀러 사업에 진출하는 전략을 수립했다. 바이오시밀러 분야에 요구되는 기술 역량은 바이오신약 개발에 필요한 기술 역량 못지않다. 첨단 생명공학 기술을 이용한 생산설비가 갖춰져야 하기 때문이다. 따라서 셀트리온은 위탁생산을 통해 생산설비를 확보하고, 생산설비 운영의 노하우를 축적하는 등의 역량 강화 과정을 거쳐 바이오시밀러 분야로 진출하는 단계적 계획을 수립했다. 그리고 궁극적으로 바이오신약 개발을 목표로 삼았으며 실질적으로 최근 그 성과를 거두었다.

한편 셀트리온은 벤처투자에 적극적이다. 2017년 50억 원과 750억 원을 펀드에 투자했으며, 산업은행과도 2000억 원 규모의 바이오벤처 펀드 조성을 논의했다. 셀트리온이 직접 바이오 벤처 투자에 적극적인 이유는 다른 산업에 비해 바이오 분야가 요구하는 전문성이 높기 때문이다. 바이오 산업의 규제 현황과 바이오 기술을 이해하지 못하면 투자하기 어렵다. 이미 바이오 기업 경영을 통해 시장에서 살아남을 수 있는 사업을 구분할 수 있는 역량을 갖춘 바이오 기업들이 직접 투자하는 양상으로 벤처 투자가 발생하고 있다.

마지막 유형은 한국 국가혁신시스템 맥락 속의 대기업이다. 한국 대기업의 의사결정이 한국의 산업 구조를 형성했다고 해도 지나치지 않을 만큼, 대기업은 경제발전 과정에서 중요한 역할을 담당했다. 특히, 한국의 주요 산업인 전자산업과 반도체 산업에서 삼성은 핵심적인 위치에 자리한다. 그런데 삼성이 전자산업, 반도체 산업과 전혀 관련이 없는 바이오제약 산업으로 사업 영역을 확장한 것은 유례가 없는 일이었다. 따라서 새로운 영역인 바이오제약 산업에 진출한 이후 공격적인 투자를 지속하여 사업을 확대하고, 성과를 창출하기 시작한 현 상황을 이해하려면 삼성이 한국 국

가혁신시스템에서 어떤 지위에 있었는지 그리고 삼성바이오로직스를 성공시킨 역량의 축적과 학습이 어떻게 이루어졌는지 살펴볼 필요가 있다. 즉 삼성의 바이오제약 산업으로의 사업 진출 과정을 살펴봄으로써, 한국 바이오제약 산업의 행위자로서 삼성의 역할과 삼성의 행보가 한국 바이오제약 산업의 진화에 미친 영향을 확인할 수 있다.

2021년 8월 24일 삼성은 '코로나19 이후의 미래를 위한 투자계획'을 발표했다[47]. 향후 3년간 240조 원으로 투자를 확대하고, 4만 명 규모의 고용을 창출하는 것을 골자로 하는 이 계획은 전략산업에서 주도권을 확보함으로써 코로나19 이후의 산업 구조 개편을 선도하겠다는 의도를 담고있다. 삼성이 언급한 전략산업은 반도체와 바이오이다. 삼성은 반도체 산업에서 국제적으로 절대우위를 유지하는 한편, 새로운 산업인 바이오산업을 공격적으로 육성하겠다는 계획을 밝혔다. 다시 말해 바이오산업을 첨단 혁신산업이자 전략산업으로 간주하고 이에 대해 과감히 투자하겠다고 선언한 것이다. 이러한 의지는 보도자료에 "바이오산업에서 CDMO와 바이오시밀러의 강화를 통해 **「제2의 반도체 신화」**를 이어가겠다"고 언급했다는 점에서 확인할 수 있다[48]. 일반적으로 삼성의 '반도체 신화'는 반도체에 대한 과감한 투자와 오너 중심의 빠른 의사결정으로 반도체 산업기반이 전혀 조성되지 않았던 상황에서 업계 1위를 달성한 삼성의 성과를 지칭하는데, '제2의 반도체 신화'라는 표현을 바이오산업에 사용한 것은 삼성의 바이오산업에 대한 투자 방향과 육성 의지를 암시하고 있다.

삼성이 바이오산업에 대해 공격적으로 투자하겠다고 2021년 8월에 밝힌 것은 코로나19 팬데믹의 영향이다. 삼성은 "코로나19 팬데믹 이후 바이오산업은 '고부가 지식산업'을 넘어 '국가 안보산업'으로 변모하고 있

---

47) 삼성 뉴스룸에 게재된 보도자료를 참고했다. "코로나19 미래준비... 240조 투자, 4만명 고용"(보도일: 2021.08.24.)
https://news.samsung.com/kr/%EC%BD%94%EB%A1%9C%EB%82%9819-%EC%9D%B4%ED%9B%84-%EB%AF%B8%EB%9E%98%EC%A4%80%EB%B9%84-240%EC%A1%B0-%ED%88%AC%EC%9E%90-4%EB%A7%8C%EB%AA%85-%EA%B3%A0%EC%9A%A9 (최종접속일: 21.09.27.)

48) 보도자료의 강조를 그대로 표시했다.

다”고 산업환경의 변화를 인식했다. 특히 팬데믹 초반의 “마스크 부족 현상과 백신 수출 제한 조치 등으로 각국이 각자도생에 나서면서 ‘바이오 주권’의 확보가 중요한 국가적 과제가 되었고 이에 따라 국내 바이오 생산시설의 존재 여부가 핵심 경쟁력이 되었다”면서 생산시설 확대를 통해 바이오산업에서의 경쟁력을 확보하는 전략을 강조하고 있다. 이에 더해 전문인력 양성과 중소 바이오텍 기술지원 등을 통해 연구개발 역량도 강화하여 향후 수요가 증가할 백신, 세포 및 유전자 치료제와 같은 차세대 의약품에 대한 개발과 생산 고도화에 힘쓸 것이라고 밝혔다.

그런데 코로나19 팬데믹이 삼성의 바이오산업에 대한 공격적인 투자 결정을 가속화했다는 점에 주목할 필요가 있다. 왜냐하면, 2021년 11월 현재 삼성은 미국의 제약기업 모더나(Moderna Inc.)와 코로나19 백신에 대한 위탁생산 계약을 성공적으로 체결할 만큼 국제적 바이오제약 산업계에서 중요한 플레이어로 인식되고 있기 때문이다. 즉 바이오산업으로의 사업 진출은 삼성 내부적으로 이전부터 추진되었는데, 국제적인 팬데믹의 발생으로 삼성 바이오의 성과가 가시화되었을 뿐 아니라, 바이오제약 산업이 팬데믹 이후 경제구조에서 중요한 지위를 차지할 것으로 전망되는 만큼 삼성이 바이오 사업에 대한 공격적인 투자 기조를 선언한 것이다. 이미 삼성의 바이오 사업으로의 확장은 2010년 신수종 사업으로의 진출 계획 발표를 통해 구체화되었고, 2011년과 2012년에 삼성바이오로직스(이하 바이오로직스)와 삼성바이오에피스(이하 바이오에피스)가 각각 설립되면서 실현되었다.

삼성은 2009년 5월 삼성전자 창립 40주년을 기념하면서 삼성의 청사진을 그린 ‘비전 2020’을 선포했다. 삼성을 글로벌 일류 기업으로 성장시키겠다는 선언이었는데, 이듬해인 2010년 태양전지, 자동차전지, LED, 바이오제약, 의료기기를 5대 신수종사업으로 지목하고 구체적인 투자계획과 매출목표를 밝혔다. 바이오제약 분야에 대해 2020년까지 2조 1000억 원 규모로 투자하고 1조 8000억 원의 매출을 달성하겠다고 계획을 발표했다. 당시 5대 신수종사업 중 바이오제약만이 기존 삼성이 주력하던 사업과 전혀 관련이 없는 분야였다는 점은 삼성의 오너 경영 체제에서 기인한 의사결정 방식을 보여준다. 이는 한국 대기업에서 주로 나타나는 특징이기도 하다.

기업의 안정적인 경영을 추구하는 전문경영인 체제와 달리 오너 경영 체제에서는 전망이 불확실한 사업에 투자하는 과감한 의사결정이 용이하다. 이러한 경영 체제 아래에서 삼성은 바이오제약 사업으로 진출할 수 있는 기반을 전혀 갖추고 있지 않았음에도 불구하고 큰 규모의 투자를 감행할 수 있었다. 그리고 2010년 당시 반도체사업에서 막대한 매출을 달성하고 있던 삼성의 상황은 결정을 실현했다. 반도체 분야에서 확보한 자본력을 바탕으로 바이오제약 분야에 착수한 것이다. 요컨대 삼성은 기존 주력 산업인 반도체 산업에서의 성공을 바탕으로 오너 중심의 의사결정 구조를 통해 바이오제약 산업으로 진입했다.

비록 바이오제약과 관련한 산업기술과 지식, 인프라를 갖추지 못했던 삼성이지만, 제조업 산업에서 성공했던 경험을 활용할 수 있는 CDMO 사업에 전략적으로 진입한 것이다. 삼성의 3단계에 걸쳐 바이오 산업으로 진입할 것이라 계획을 발표했다. 1단계는 CDMO사업에 필요한 제조시설을 갖추는 것, 2단계는 바이오시밀러 사업, 그리고 마지막 단계는 1단계에서 확보한 생산설비와 2단계에서 쌓은 제품개발 역량을 합쳐 바이오신약의 개발을 완료하는 것이었다. 이러한 삼성의 로드맵에 따라 2011년 CDMO 사업을 주력으로 하는 바이오로직스가 설립되었고, 2012년에는 바이오로직스의 자회사 형태로 바이오시밀러와 연구개발을 담당하는 바이오에피스가 설립되었다.

삼성은 바이오 산업으로 진입한 이후 자본력을 바탕으로 연구개발을 추진했다. 이를 통해 삼성은 한국 바이오제약 기업 중 자체 최초로 세포주 개발과 상업화에 성공했다. 빠르게 번식하고 오랜 기간 생존하는 것이 특징인 자체 개발 세포주는 삼성의 생산력 증대에 기여했다.

삼성의 CDMO 사업을 통한 바이오제약 산업으로의 진출은 한국 바이오제약 산업생태계에 중요한 영향을 미쳤다. 바로 삼성바이오로직스가 신약개발을 하는 국내의 바이오벤처 기업과 활발히 협력하고 있다는 점이다. 바이오로직스는 국내 바이오벤처와 위탁개발(CDO) 계약을 체결함으로써 상생 전략을 취하고 있다[49] CDO는 세포주의 개발부터 생산까지 서비스할

49) HITNEWS, “‘신약개발 벤처의 빅파트너’가 된 삼성바이오로직스” (보도일:

수 있는 분야로 연구개발 중심 바이오기업의 초기 사업에 도움을 준다. 따라서 CDO는 바이오 생태계 구축에 기여하는 사업으로 평가된다. 삼성은 바이오벤처 기업이 신약개발에 쏟는 시간과 비용을 절약하고 파이프라인 확대에 집중할 수 있도록 했다. 2018년 바이오로직스가 CDO 사업에 진출한 이래로 2020년 4월까지 누적 60여 건의 계약을 수주했다. 빠른 속도와 우수한 품질, 그에 따른 FDA와 유럽연합 등으로부터의 임상 승인 허가라는 성과의 창출을 차별점으로 내세웠고 재계약 비율이 높다(<표 13> 참조). 삼성의 진출로 국내 바이오제약 민간부문 전반의 역량이 크게 강화되었다. 나아가 삼성바이오로직스도 셀트리온처럼 적극적으로 국내 바이오스타트업과 벤처기업에 대한 투자를 동시에 늘림으로써 바이오제약 산업생태계의 활성화에 기여하고 있다[50].

<표 13> 삼성바이오로직스와 국내 바이오벤처 기업의 CDMO 사업 계약 사례(일부의 대표 사례만 표시)

국내 고객사	계약 시기	계약 내용	특징
지놈앤컴퍼니	2020.12.	신규타깃 면역관문억제제(immune checkpoint inhibitor)의 위탁개발	연구중심병원과 협업하여 환자들의 질환 데이터베이스를 활용해 신규 타겟을 발굴한다는 목표를 설정함
이뮨온시아	2018.1.	면역항암치료제의 위탁개발	성과 창출: 2020.4. FDA로부터 임상시험계획승인(IND) 획득
	2020.7.	면역항암제의 위탁개발	협업 성공 경험을 기반으로 이루어진 재계약
파멥신	2020.4.	항암 및 질환성 신생혈관 치료용 후보물질(PMC-402)의 위탁개발	IND 획득 목표로 개발 착수

2020.12.09.) http://www.hitnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=31533 (최종접속일: 22.01.19.)

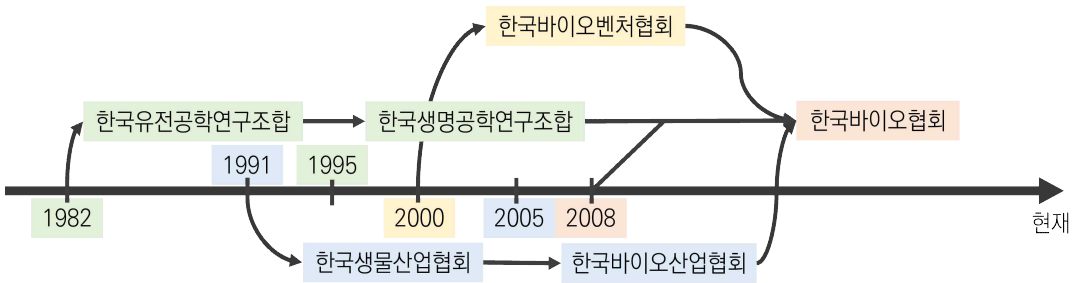
50) 헬스코리아뉴스, “셀트리온·삼성바이오가 ‘벤처 투자’ 나선 이유는” (보도일: 2021.07.28.) https://www.hkn24.com/news/articleView.html?idxno=320332 (최종접속일: 22.01.19.)

3-3. 정렬(Alignments)

바이오제약 산업혁신시스템의 행위자들은 여러 방식으로 상호작용했다. 이 소절에서는 민간부문과 공공부문, 그리고 정부 부처 등의 행위자들이 협회를 중심으로 상호작용한 사례를 확인한다. 한국 바이오제약 산업에서 주요한 역할을 담당했다.

한국바이오협회

한국바이오협회(KOREABIO)는 산업통상자원부의 「산업발전법」 제38조에 의한 바이오 산업 분야 대표 단체이다. “바이오 산업계의 유대를 공고히 하고 바이 오산업계의 기술개발 및 산업화 촉진을 위한 구심체로서의 역할을 함으로써 관련 기업 활성화와 국제경쟁력 강화로 국가 경제발전에 공헌함을 목적으로 한다” 고 그 역할과 목표를 규정하고 있다. 1982년 한국유전공학연구조합, 1991년 한국생물산업협회, 2000년 한국바이오벤처협회가 설립되었고, 앞의 두 단체는 각각 한국생명공학연구조합, 한국바이오산업협회로 명칭을 변경한 후, 2008년 11월 세 단체가 통합되어 한국바이오협회가 출범했다([그림 22] 참조).



[그림 22] 한국바이오협회의 통합・출범 연혁

제1절에서 언급했듯 한국바이오협회의 전신이 되는 한국유전공학연구조

합은 1983년 「유전공학육성법」의 입법에 주도적으로 참여했다. 한국바이오협회는 정부와 긴밀한 관계를 유지하면서 국내 바이오 산업의 성장을 위한 지원 활동을 펼치고 있다. 바이오제약 기업과의 협력을 통한 새로운 비즈니스 모델 창출, 정부와 기업 간의 교섭 창구, 해외 관련 산업 기관 및 투자자의 국내 연결 등 다양한 역할을 수행 중이다. 2021년 기준, 회원사는 338개이며 협회는 '회원사 CEO 주간교류회'와 같은 행사를 주최하면서 회원사 간 네트워킹 장을 마련하고 있다. 그리고 바이오제약 산업 인력양성과 역량 강화를 위한 교육 프로그램과 바이오 스타트업의 창업을 활성화하고 성장시키기 위한 투자 유치 및 사업화 촉진 프로그램을 자체적으로 시행하고 있다.

한편 한국바이오협회는 회원사에 필요한 산업계 정보를 제공하고 회원사의 의견을 수렴하여 정부에 전달하는 역할도 담당한다. 매년 산업통상자원부와 국내 바이오 산업 실태조사를 수행하고 수집한 정보를 보고서의 형태로 공개하고 있다. 이 통계자료는 국내 바이오 산업의 현황을 파악하고 실태를 분석함으로써 향후 산업 육성정책을 수립하는 기반 자료로 활용된다.

회원사의 의견 수렴을 위해서는 정책 컨설팅과 정책 수요를 파악하여 제시하고 있다. 특히 바이오제약 산업이 정부와 국제기구의 규제에 민감한 산업인만큼, 규제로 인한 기업의 사업 애로를 상시 발굴하고, 애로사항을 반영한 개선 체계를 마련하기 위해 산업 전주기에 걸친 다양한 문제를 청취하고 있다.

한국 정부가 2017년 나고야의정서[51]에 비준하면서 유전자원으로부터 발

---

51) 나고야의정서(유전자원 접근 및 이익공유, Access to genetic resources and Benefit-Sharing, 이하 ABS)는 1993년 발효된 생물다양성협약의 세 가지 목적 중 하나인 유전자원의 이용으로부터 발생하는 이익의 공정하고 공평한 공유를 달성하기 위해 2010년 부속협약으로서 체결, 2014년 10월 발효되었다. 유전자원의 이용을 목적으로 접근하는 경우 제공국의 사전통고 승인을 취득해야 하며 상호합의 조건에 따라 유전자원으로부터 발생하는 이익을 제공국과 공정하고 공평하게 공유해야 한다. 한국은 2017년 나고야의정서에 비준하면서 「유전자원의 접근·이용 및 이익공유에 관한 법률」(약칭: 유전자원법)을 제정하였고, 이에 따라 해외 유전자원

생하는 이익에 대한 규제가 실시된 이후, 회원사에 유전자원의 접근 및 이익공유, 정보공유 체계에 대한 컨설팅 서비스를 제공하고 있다. 1987년 한국이 가입한 생물무기금지협약[52]의 이행을 위해 산학연관을 대상으로 협약의 권고사항에 따른 인식 제고, 교육과 홍보 업무 등을 수행 중이다.

한국바이오의약품협회[53]

한국바이오의약품협회(KoBIA)는 "국가 신성장 동력 산업인 바이오의약품 산업의 국제경쟁력을 강화하여 보건의료산업 진흥과 국민 보건의 향상에 기여" 할 것을 목적으로 2011년 사단법인 형태로 설립되었다. 구체적으로는 민관 협력 강화를 통한 바이오제약 산업의 발전을 목표로 한다. 이를 위해 정부와 산업계의 의사소통을 매개한다. 가령 바이오의약품 관련 정책과 제도를 개선하기 위한 의견을 주도적으로 제안하거나 정부와 민간 기업체의 위탁사업을 수행한다. 산업계에 대한 지원기관으로 한국 바이오의약품 산업을 홍보하거나, 바이오의약품의 제품화, 산업 인력양성, 한국 바이오의약품의 세계화를 위한 국제협력 등 다방면을 지원한다. 2021년 기준 141개 바이오제약 기업이 회원사로 등록되어 있다. 2021년 3월에는 협회 설립 10주년을 기념하여 한국 바이오의약품 산업 현황을 담은 보고서[54]를 발간함으로써 한국 바이오제약 산업의 성장을 자체적으로 홍보했다.

이용자는 ABS 의무 이행과 국내 신고 절차를 거쳐야 한다. (※ 출처: https://koreabio.org/m49.php?tabNum=2, 최종접속일: 2021.09.25.)

52) 생물무기금지협약(Biological Weapons Convention, BWC)은 세균무기(생물무기) 및 독소무기의 개발·생산 및 비축의 금지와 그 폐기에 관한 국제협약으로 1975년 발효되었다. UN 안전보장이사회에서 생물무기 등 대량살상무기의 비확산을 위한 UN 안보리 결의 1540호를 채택하고 위원회를 구성해 회원국의 이행상황을 매년 점검하고 있다. (※ 출처: https://koreabio.org/m49.php?tabNum=3, 최종접속일: 2021.09.25.)

53) 본 문단을 작성하면서 한국바이오의약품협회의 홈페이지를 참조했다. (https://www.kobia.kr/sub06/sub02.php, 최종접속일: 2021.12.13.)

54) 한국바이오의약품협회, 『한눈에 보는 바이오의약품 산업 인포그래픽』 (2021)

한국바이오의약품협회의 차별화된 특징은 바이오의약품 산업의 컨트롤 타워로서 기능하는 민관합동 전략기획단의 운영을 주관한다는 것이다. 바이오의약품산업의 발전전략기획단은 '다이나믹바이오(Dynamic BIO)'라 불린다. 본래 식품의약품안전처(이하 식약처)가 2010년 발족해 운영해오던 것을 2012년 한국바이오의약품협회가 이관받았다. 바이오의약품의 분야별 현안을 논의하고 민관이 협력하여 과제를 수행하는 것을 목적으로 한다. 다이나믹바이오의 구성은 다음과 같다. 식약처의 바이오생약국장이 기획단장을 맡고 글로벌진출 지원 분과, 백신/혈액제제 분과, 세포유전자 치료제 분과, 유전자재조합의약품 분과, GMP[55] 분과의 5개 분과로 구성된다. 분과장은 식약처와 산업계가 공동으로 담당하고 식약처, 산업계, 학계 등에서 자유로운 참가 신청을 통해 분과원으로 참여할 수 있다. 각 분과는 한 해 동안 네다섯 차례 회의하고, 상반기와 하반기 두 차례 전체 워크숍을 진행한다. 분과 회의와 워크숍에서 산업계와 식약처 사이에 상호작용이 발생한다. 산업계 현황과 애로사항, 바이오의약품 관련 규제, 지침의 이행에서 발생하는 이슈, 관련 기술의 변화 등 다양한 차원의 정보가 정부로 전달되며 정부는 이를 통해 시급한 현안을 발굴하고 구체적인 해결방안 등을 마련함으로써 관련 정책의 집행에 반영한다. 나아가 정기적인 공식적 네트워킹은 행위자들 사이의 비공식적인 접촉을 촉진하기도 한다. 이처럼 다이나믹바이오는 정부와 산업계 그리고 학계가 함께 바이오제약 산업의 발전과 관련한 정책 방향을 논의하는 통로라는 의의를 가진다.

---

55) GMP(Good Manufacturing Practice, 우수 의약품 제조·관리 기준)란 우수 의약품을 제조하기 위하여 공장에서 원료의 구입부터 제조, 출하 등에 이르는 모든 과정에 필요한 관리 기준을 규정한 것이다. 1963년 미국의 식품의약국(FDA)이 제정하고 공표하면서 세계보건기구(WHO)와 각국이 GMP를 도입하기 시작했다. 한국은 1977년에 GMP를 도입했고, 1995년에 의무화했다. 관련 국제기구와 각국의 관리기관이 설정한 GMP 가이드라인을 따르지 않을 시 의약품의 허가와 등록에 불이익을 받을 수 있다. 따라서 제약산업에서 GMP는 중요한 규제 수단이다.

한국신약개발연구조합[56]

한국신약개발연구조합(KDRA)은 의약분야의 산업기술에 대한 연구개발을 강화함으로써 한국 바이오제약 산업의 혁신역량을 강화하기 위한 목적으로 설립되었다. 앞서 설명한 두 단체가 회원사에 대한 경영 컨설팅을 제공하고 회원사 간의 네트워킹을 지원했다면 한국신약연구개발조합은 연구개발 역량 강화를 목적으로 두고 국내 바이오제약 산업에 관여하는 산학연관의 협력을 지원한다.

1986년 과학기술부 산하에 사단법인으로 창립된 이래, 바이오제약 기업의 회장들이 이사장으로 임명되었다. 창립 당시 "혁신 제약산업계(제약기업 및 바이오테크기업)의 연구개발 총괄조정 대표 단체로서 물질특허제도 도입에 대비하여 글로벌 신약개발을 통해 국내 내수 중심기업을 다국적제약기업으로 육성하는 것을 목표로 한다"고 목적을 밝혔다. 물질특허제도란 어떤 물질을 만드는 화학적 제조방법만이 아니라 물질 자체에 특허권을 부여하는 것으로 1987년 국내에 도입되었다. 당시 대부분의 한국의 제약기업은 성분이 같은 의약품 또는 건강기능식품을 생산 공정만 약간 변형하여 수익을 창출하는 구조였다. 그런데 물질 자체에 대한 특허권이 부여되면서 한국 제약기업은 외국의 거대 제약기업과의 경쟁에 내몰리게 되었다[57]. 이러한 위기를 타개할 수 있는 유일한 방안은 자체적인 연구개발을 통해 신약개발을 하는 것 뿐이었다. 그런데 연구개발 역량이 전무한 상황에서 개별 기업이 자체적인 연구개발을 추진하는 것은 불가능한 일이었다. 게다가 신약개발은 막대한 비용 소요되고 오랜 시간이 걸리는 동시에, 실패 가능성이 큰 매우 도전적인 영역의 연구개발 활동이다. 당시 과학기술처는 한국 제약기업들의 연구개발 역량을 강화해야 했고, 연구비의 효율적인 집행을 위해 연구조합을 창립하게 되었다.

---

56) 본 문단을 작성하면서 한국신약연구개발조합의 홈페이지를 참조했다. (https://www.kdra.or.kr/website/01web04.php#a3, 최종접속일: 2021.12.19.)

57) 중앙일보, "제약·정밀화학업계 '몸살' - 1일부터 실시되는 물질특허제" (보도일: 1987.07.02.) https://www.joongang.co.kr/article/2106889#home (최종접속일: 22.01.19.)

이런 배경에서 창립된 신약연구개발조합은 연구개발 사업을 추진하고 조정하는 역할을 부여받았다. 국가 연구개발사업의 신규기획에 참여하고, 전문연구회를 운영하며 의약품 관련 정책과 규제를 개선하기 위한 의견을 수렴하고 이를 정부에 전달하는 등 역할을 수행 중이다. 이 중 가장 중요한 것은 연구개발 활동으로, 신약연구개발조합은 과학기술부, 보건복지부, 산업자원부 등이 추진하는 생명공학 분야 연구개발 사업의 사업단으로 지정되어 여러 사업을 추진해왔다.

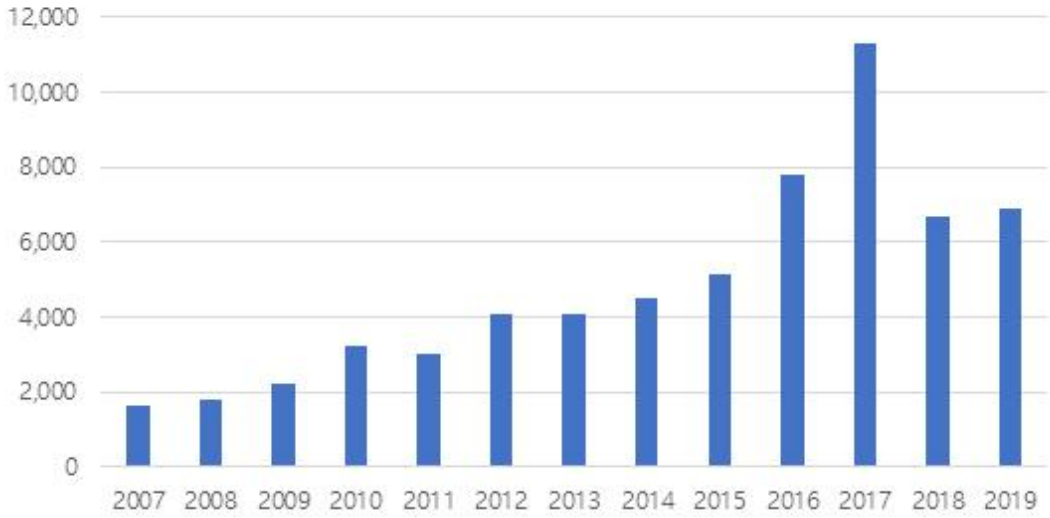
물질특허제도의 도입에 대비하여 한국 제약기업을 보호하고 자체 신약개발 역량을 강화하기 위해 과학기술부 산하에 설치된 조직이지만, 시간이 지남에 따라 다양한 역할을 수행하는 방향으로 진화했다. 정책역량도 강화되어서 한국 바이오제약 산업의 발전에 중요한 영향을 미쳤다. 민간과 정부가 상호작용한 대표적인 사례라고 볼 수 있다.

4. 확산(Transfer Factors)

본 절에서는 혁신을 촉진하는 중요한 요인인 기술과 지식의 확산을 다룬다. 산업의 발달을 위해서는 연구기관 등에서 생산된 과학지식이 산업계에서 활용될 수 있도록 하는 것이 중요하다. 지식의 확산은 다양한 형태로 발생한다. 민간부문과 공공부문 행위자 간의 상호작용은 비공식적, 공식적 형태로 발생한다. 한국 정부는 연구개발 투자 규모가 증가함에 따라 투입의 성과를 가시화하기 위해 지식의 확산을 촉진하는 여러 방안을 강구했다. 정부의 정책 중 직접 확산을 장려하는 정책은 기술이전 및 사업화, 산학협력을 촉진하는 정책이다. 이러한 정책은 여러 산업에 포괄적으로 영향을 미쳤으나, 바이오제약 산업에서 그 영향이 두드러지게 확인된다. 바이오제약 산업이 과학기반 산업이기 때문이다. 연구개발 활동으로 생산된 지식과 기술이 원활하게 산업계 등으로 확산되는 것이 특히 바이오제약 산업에서 중요하며 이는 곧 산업의 발달과 진화로 이어진다. 따라서 연구개발 성과의 사업화를 촉진하는 정책의 적절한 실행은 한국 바이오제약 산업혁신시스템의 발전에 있어서 중요하다. 아래에서는 이와 같은 확산을 확

인하기 위한 개괄적인 지표로서 기술사업화 수의 변화와 바이오제약 기업의 협력형태와 협력단계를 살핀다. 그리고 앞서 언급한 생명연의 확산 성과 사례를 살펴볼 것이다.

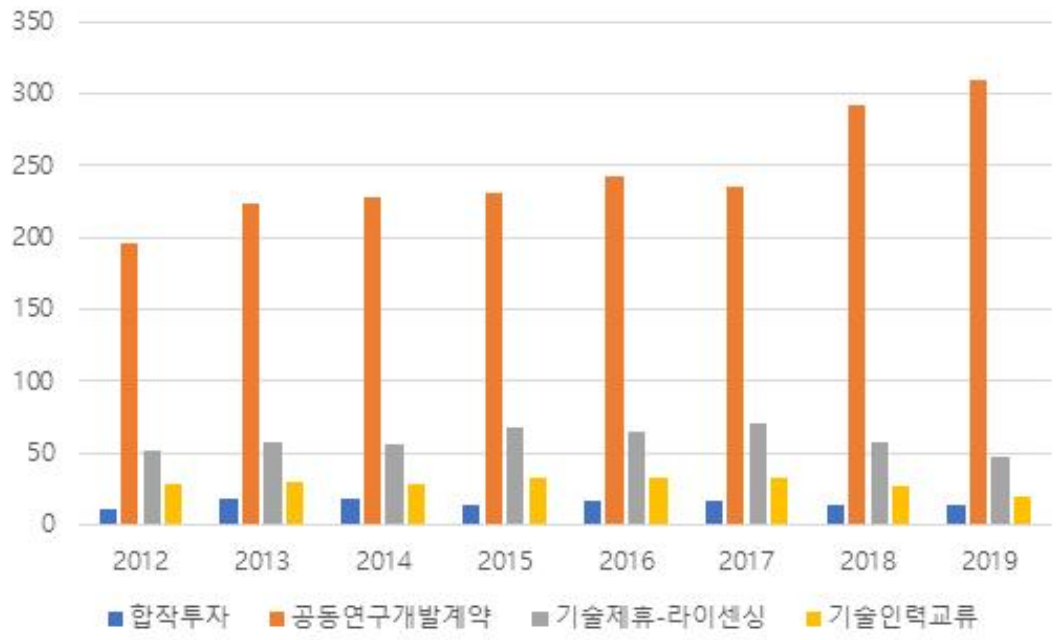
[그림 23]에서 국내 바이오 분야 기술사업화 수가 증가했음을 확인할 수 있다. 기술사업화 수의 증가는 2000년 제정된 「기술의 이전 및 사업화 촉진에 관한 법률」과 이를 근거로 수립되고 시행된 「기술이전·사업화 촉진계획」의 결과로 해석할 수 있다. 특히 2006년의 제2차 「기술이전·사업화 촉진계획」은 제1차 계획이 단순히 기술의 이전에만 집중한 것과는 달리, 연구개발 성과의 사업화를 촉진하는 것을 목표로 설정하였다는 점에서 2007년 이후 정책의 영향이 드러난 것을 확인할 수 있다.



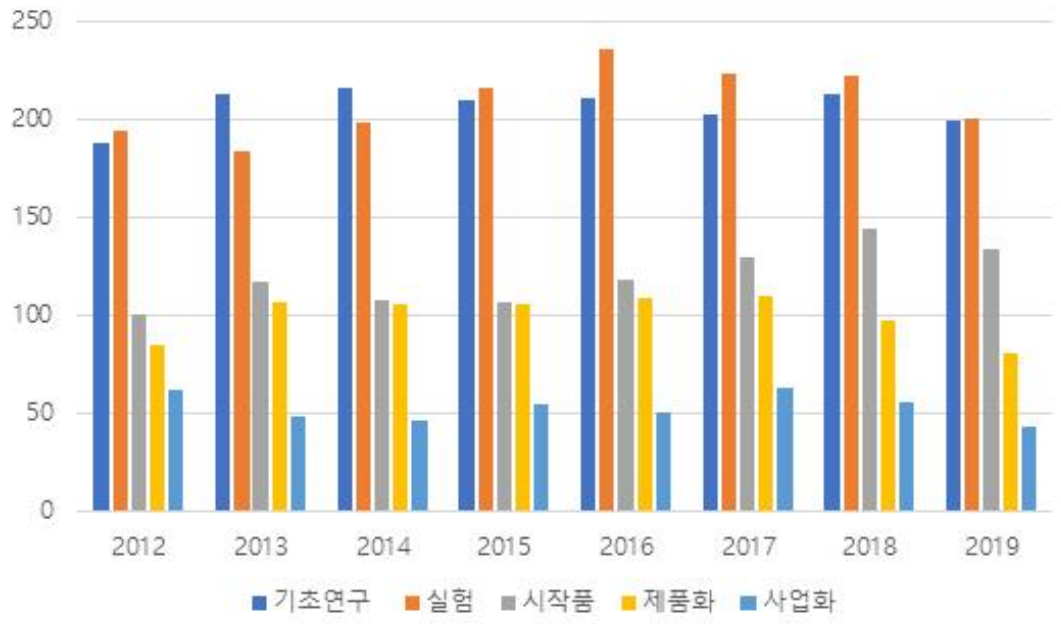
[그림 23] 바이오 분야 기술사업화 수

바이오제약 기업이 대학, 연구기관, 타 기업체, 의료기관 등 다른 혁신주체와 협력하는 건수는 2012년 이후 뚜렷한 증가추세를 보이지는 않았으나, 주된 협력형태와 협력단계에서 바이오제약 산업의 고유한 특징을 확인할 수 있었다([그림 24], [그림 25] 참조). 협력형태로 공동연구개발계약이 가장 많은 건수를 차지했으며 협력단계로는 기초와 실험 단계에서 가장 활발하게 협력을 진행하고 있었다. 이로부터 연구개발, 특히 기초 단계가

산업에 중요하다는 특징을 확인할 수 있었다.



[그림 24] 협력형태별 업체 수



[그림 25] 협력단계별 업체 수

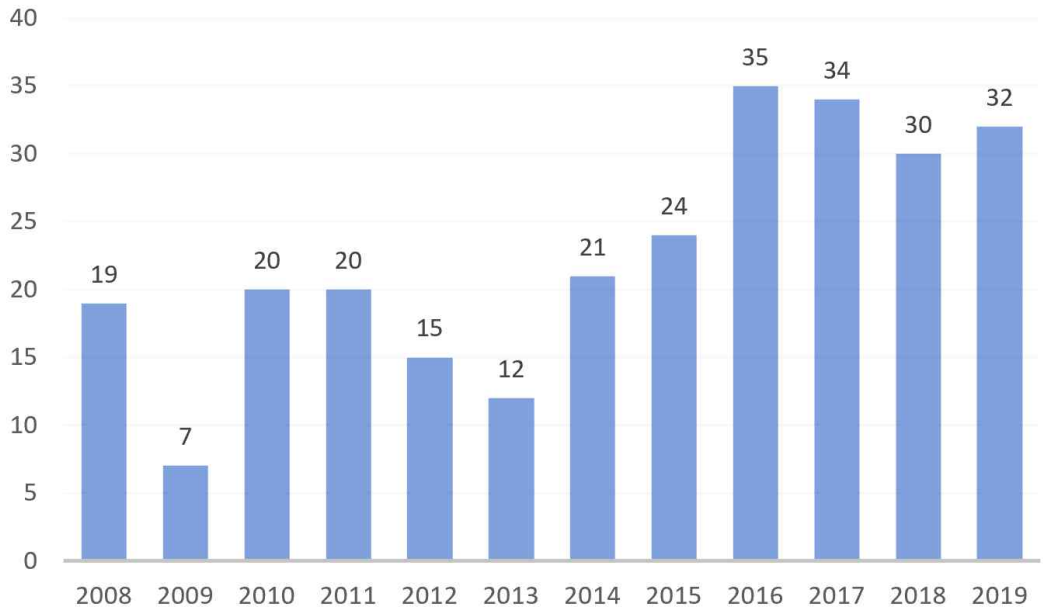
이상으로 기술사업화 수의 증가와 혁신주체 간 협력형태와 협력단계 현황을 살펴봄으로써 국내 바이오제약 산업에서 지식의 확산이 활발하게 발생하고 있음을 확인할 수 있었다. 다음으로는 생명연의 확산 사례를 살핀다. 제3절에서 서술했듯 생명연은 국내 생명과학 연구기반이 조성되지 않았던 초기에 기초 연구를 수행했고 이후 정부의 정책 기조에 맞추어 그 역할이 확대되었다. 앞서 언급했듯 2000년대 이후 정부가 추진한 기술이전 및 사업화 촉진 정책의 집행에 정부출연기관인 생명연은 주요 역할을 담당했다. 이에 따라 보유한 자체 특허를 기반으로 한 기술사업화 및 창업, 기업지원 활동을 수행했다. [그림 26], [그림 27]과 <표 14>는 생명연의 확산 성과를 보여준다.

생명연은 자체적으로 보유한 기초 연구 성과와 특허를 기반으로 정부의 기술사업화 정책을 실현했다(생명공학연구원, 2020). 생명연의 연도별 기술이전 건수는 증가하는 추세를 보이며 이와 관련하여 해마다 기술료 수입을 확보하고 있다([그림 26], [그림 27] 참조). 그리고 생명연 소속 연구원은 본인의 연구 경험과 성과를 바탕으로 직접 바이오벤처를 창업했다. 국내

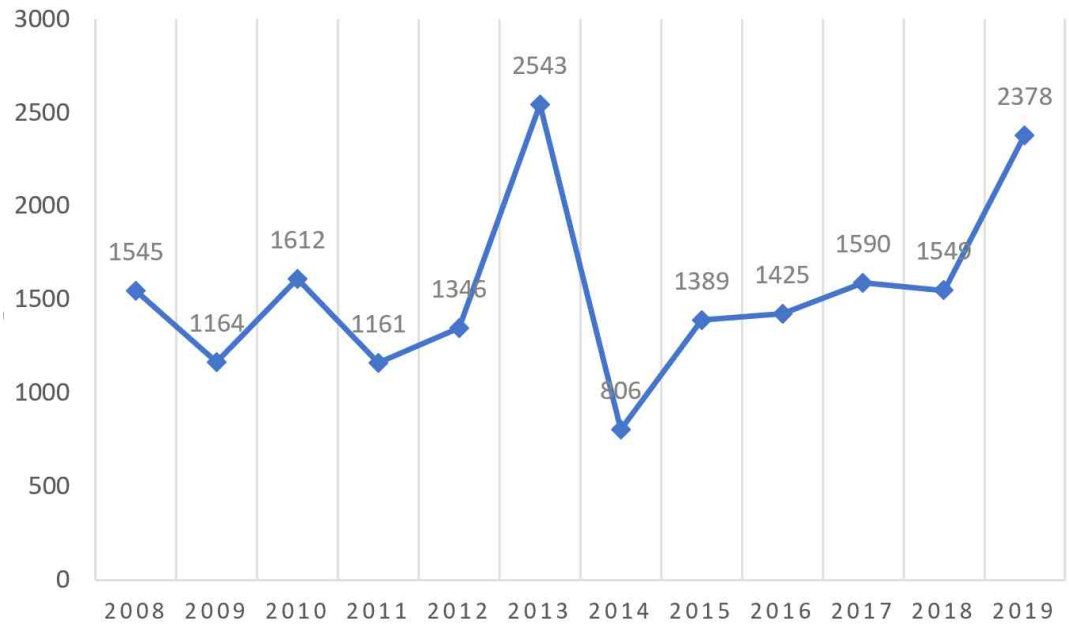
최초의 바이오벤처인 ㈜바이오니아 설립을 시작으로 누적 33건의 창업 성과를 발생시켰다. 이 중 15건은 기업공개 성과를 거뒀다(<표 14> 참조).

이처럼 생명연은 연구개발로 확보한 기초 연구 성과를 바탕으로 직접 확산에 기여하고 있다. 동시에 생명연은 기술사업화 및 기술이전, 창업 경험을 바탕으로 기업지원 프로그램을 운영함으로써 확산의 촉진에 기여하고 있다. 생명연은 산학연병 협력의 거점으로 스스로를 규정하면서 바이오 연구성과의 확산을 주도하고 있다. 대학, 연구기관 및 병원 등이 보유한 기술을 민간부문과 연결하여 기술창업을 촉진하는 창업보육센터와 프로그램을 운영함으로써 바이오제약 산업혁신시스템의 발달에 기여했다.

국내 바이오제약 산업의 확산은 민간부문에서도 주도하고 있다. 생명연으로 대표되는 공공부문이 정부의 기술사업화 촉진 정책 집행의 포문을 열었다면, 국내 제약사 출신 연구원의 바이오벤처 창업 사례가 증가하면서 산업생태계의 선순환이 발생하고 있다. 특히 제약기업 출신 연구원은 암묵지를 체화하여 이들이 창업한 바이오벤처는 기업 역량을 갖추고 있다. 나아가 이들이 형성하고 있는 인적 네트워크는 기술지식 확산에 중요한 연결고리로 작동하고 있다.



[그림 26] 생명공학연구원의 연도별 기술이전 건수 (단위: 개)



[그림 27] 생명공학연구원의 연도별 기술료 수입 (단위: 백만 원)

<표 14> 생명공학연구원의 창업보육 또는 연구원 창업으로 창출된 IPO 기업 목록 (2020년 기준)

<table>
<tr><th>창업보육 (총 9사)</th><th>연구원 창업 (총 15사)</th></tr>
<tr><td rowspan="2">[코스닥]
㈜ 대성미생물연구소
㈜ 네오팜
㈜ 엔지켐생명과학
㈜ 인코스팜
㈜ 플라즈맵
㈜ 프로테오젠</td><td>[코넥스]
㈜ 안지오랩
㈜ 제노텍
㈜ 미코바이오메드</td></tr>
<tr><td>[코스닥]
㈜ 바이오니아
㈜ 인바이오넷
㈜ 파멥신
㈜ 펩트론
㈜ 수젠텍
㈜ 테라젠이텍스
㈜ 와이바이오로직스
㈜ 진켐
에어프로젠</td></tr>
<tr><td colspan="2">[코스닥]
㈜ 바이오리더스
㈜ 제노포커스
㈜ 벡터코어에이</td></tr>
</table>

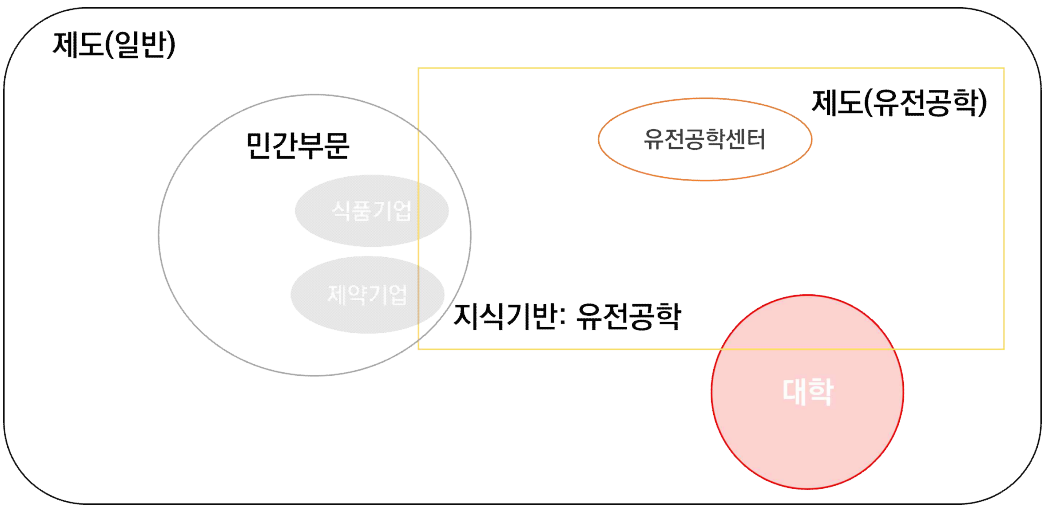
※ 출처: 한국생명공학연구원 (2020), 기업성과사례집 30쪽 'IPO 성과'

제 5 장 요약 및 결론

1. 한국 바이오제약 산업혁신시스템의 진화

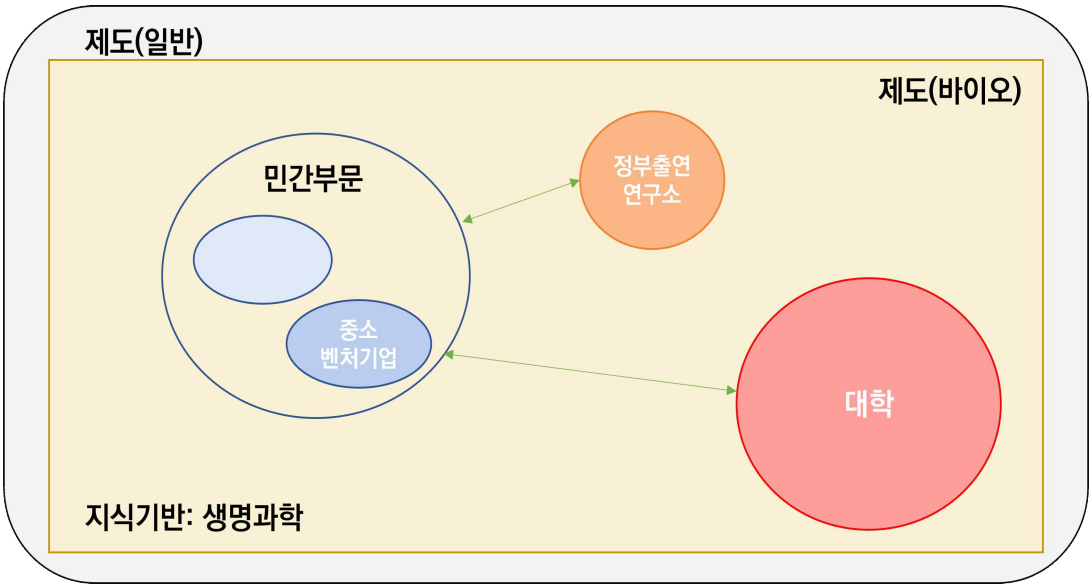
4장에서 한국 바이오제약 산업혁신시스템의 각 구성요소의 진화 양상을 확인했다. 본 절에서는 시기별 바이오제약 산업혁신시스템이 형성되고 진화한 과정을 다룬다. 「생명공학육성기본계획」을 기준으로 네 시기로 구분했다.

첫째, 제1차 기본계획이 수립되기 이전인 1994년 이전의 시기이다([그림 28] 참조). 바이오제약 산업혁신시스템이 부재했던 시기이다. 1983년에 「유전공학육성법」 제정되었으나, 법률은 기초적이고 제한된 수준에 머물렀다. 법률에 명시되었던 기본계획의 수립이 실현되지 못했다. 그리고 법률에 명시된 기술이 유전공학으로 매우 좁게 정의되어 학계와 산업계의 모든 행위자를 포괄하지 못했다. 행위자 간 상호작용이 극히 제한되어 있었다. 나아가 기업의 혁신역량은 낮았고, 대학의 연구역량도 제한적인 수준이었다.



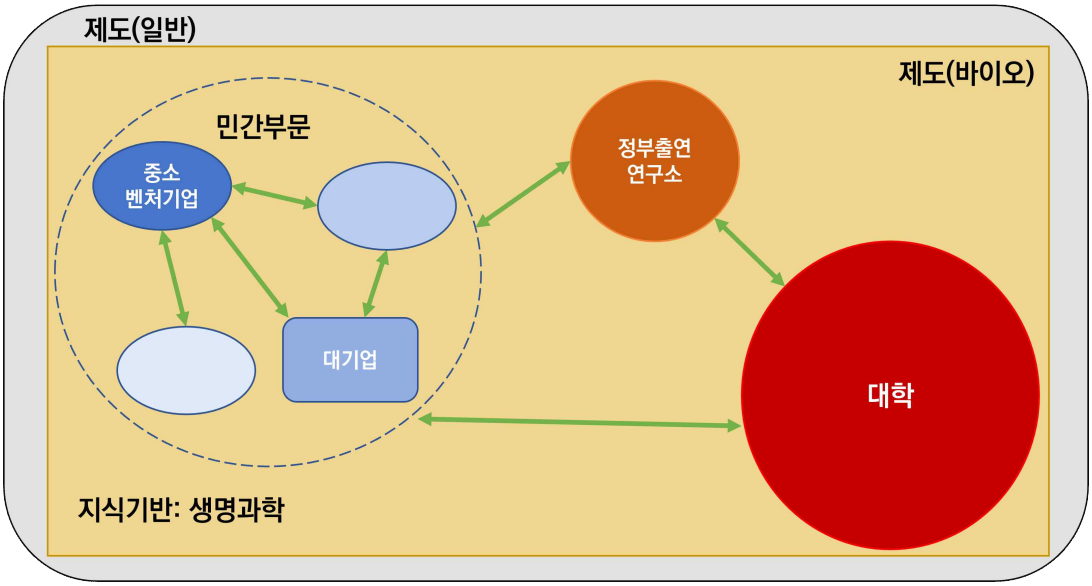
[그림 28] 1994년 이전의 한국 바이오제약 산업혁신시스템의 구조

둘째, 제1차 기본계획이 시행되던 1994년에서 2006년의 시기이다([그림 29] 참조). 이 시기에 바이오제약 산업혁신시스템이 형성되었다. 가장 두드러진 변화는 「생명공학육성법」으로 법률이 개정되고, 지식기반이 유전공학에서 생명공학으로 확장되었다는 점이다. 이질적인 기술이 생명공학의 영역으로 포함됨에 따라 학계, 연구소, 기업의 다양한 행위자들이 공통된 지식기반을 공유하게 되었다. 이러한 변화는 다양한 행위자가 바이오제약 산업에 유입되도록 했다. 특히 이 시기 동안 각 정부 부처가 행위자의 역량을 강화하면서 산업기반을 형성하는데 기여했다. 교육부는 주요 대학의 생명과학 관련 학제를 정비했으며 과학기술부는 바이오원천기술개발사업이라는 독립적인 국책사업을 편성하여 연구개발 주체의 연구역량을 강화했다. 그리고 이 시기에 벤처기업 창업이 장려되어 바이오벤처 기업의 창업이 활발했다. 바이오제약 산업혁신시스템의 형성기에 정부출연연구소인 생명공학연구원이 지식기반의 형성과 산업의 형성에 토대를 마련했다. 연구기반을 마련했으며 정부의 연구개발 성과 확산 정책의 집행을 위해 축적한 기초연구 성과를 기반으로 산업화에 앞장섰다. 즉, 제1차 기본계획의 시기는 지식기반을 공유하는 행위자가 유입되고 이들의 역량과 역할이 확대, 그리고 상호작용이 발생하기 시작하면서 바이오제약 산업혁신시스템이 틀을 갖추기 시작한 시기라고 요약할 수 있다.



[그림 29] 1994년~2006년의 한국 바이오제약 산업혁신시스템의 구조

셋째, 제2차 기본계획이 시행되던 2007년에서 2016년의 시기이다([그림 30] 참조). 한국 바이오제약 산업혁신시스템이 발전한 시기이다. 정부의 지속적인 진흥정책으로 다수의 행위자가 유입되면서 산업시스템이 확장되었다. 특히 생명윤리와 관련한 사회적 담론이 형성되면서 바이오제약 산업 관련 규제법이 활발하게 제정되었다. 이에 따라 바이오제약 산업의 기반법률이 확대되었다. 바이오 분야 연구개발 규모의 지속적인 확대로 우수한 기초연구 성과가 산출되었고, 이를 상업화하기 위한 산업계와의 연계가 본격화되었다. 민간부문에서 두드러진 변화는 일부 바이오벤처 기업이 성과를 내기 시작하면서 역량이 강화되었다는 점과 대기업이 바이오제약 산업으로 사업다각화를 시도하기 시작했다는 점이다. 이 시기에 글로벌 임상으로 진입에 성공한 바이오제약 기업이 출현했으며 대기업은 계열사와 자회사 등을 설립했다. 그리고 기술이전 사업화 정책의 영향으로 민간부문과 공공부문의 상호작용이 강화되었다. 특히 공공부문의 연구자들이 직접 창업을 하는 사례도 증가하여 민간부문과 공공부문의 경계가 흐려지기 시작했다. 요컨대 제2차 기본계획의 시기는 바이오제약 산업의 법제화가 다양하게 시도되면서 법적 기반이 강화되고, 민간부문과 공공부문의 강화된 역량을 토대로 상호작용이 증가한 바이오제약 산업혁신시스템의 발전기이다.

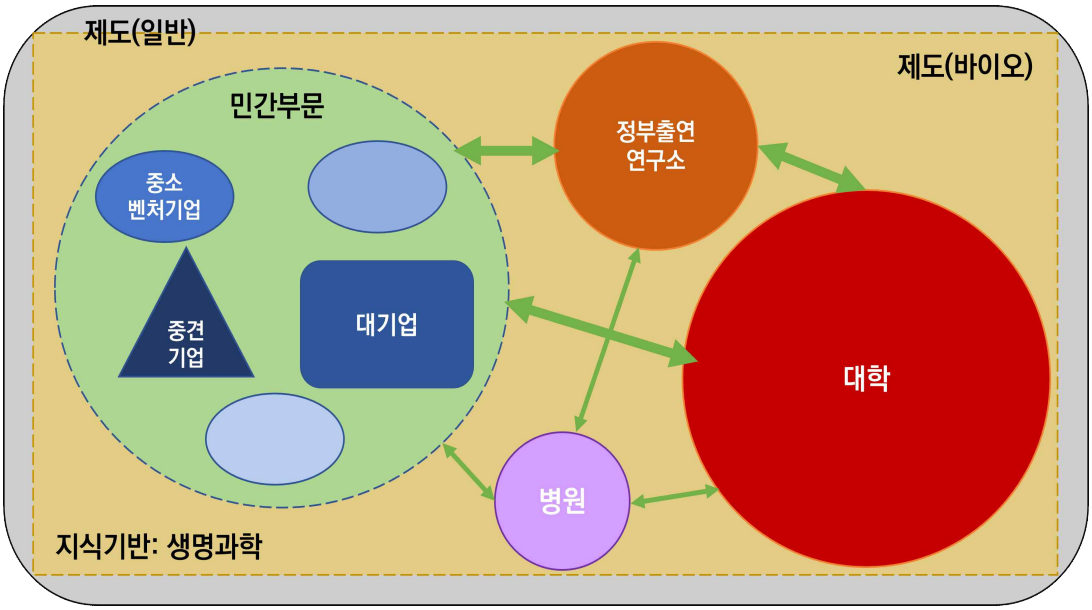


[그림 30] 2007년~2016년의 한국 바이오제약 산업혁신시스템의 구조

마지막은 2017년 이후의 시기로, 성숙한 한국 바이오제약 산업혁신시스템으로 진화했다([그림 31] 참조). 정부는 생명공학 기술을 산업경제적 가치 창출을 목적으로 이용하는 것을 넘어, 미래의 인류 난제를 해결하는 새로운 기술패러다임으로 인식하고, 주력산업으로 육성하겠다는 의지를 밝혔다. 즉 생명공학 기술이 여러 산업으로 파급되는 기반기술로서의 성격을 가지게 되었다. 이로 인해 바이오제약 산업 특이적 제도와 일반 제도 사이의 경계가 모호해지면서, 정부는 지속적인 혁신 창출이 가능하도록 규제를 정비하거나 생명공학 기술에 대한 사회적 수용성을 제고하는 등 바이오제약 산업의 생태계 전반을 정비하는 역할을 담당하게 되었다. 그리고 민간부문과 공공부문의 역량이 강화되었으며, 이들 간의 상호작용은 다양한 형태로 활발하게 이루어진다. 일부 바이오벤처 기업은 중견기업과 대기업 규모로 성장했다. 바이오제약 산업으로 사업다각화를 한 기존의 한국 대기업은 규모의 경제를 적극적으로 활용해 성과를 창출하고 있다. 주목할 점은 각 혁신 주체에게 부여된 역할이 고정적이지 않다는 점이다. 대학과 출연연 등의 공공부문은 기초연구만이 아니라 혁신의 주체로 기능하며 다양한 역할을 수행 중이다. 공공부문의 새로운 행위자로 병원이 인식되기 시작했

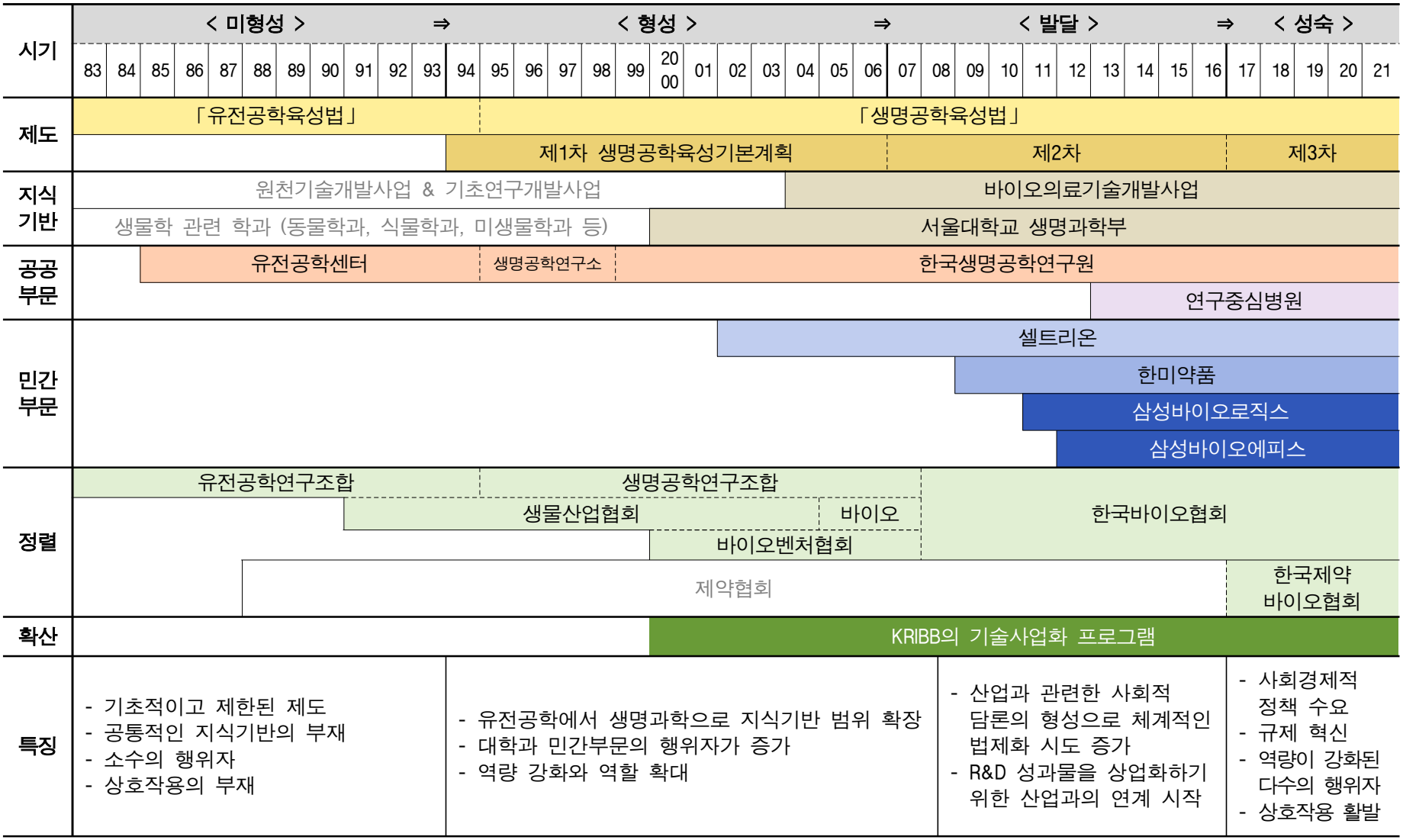
으며 중요한 혁신의 주체로 등장했다.

2020년 이후의 코로나19 팬데믹이라는 외부적 환경 변화로 한국 정부의 바이오제약 산업에 육성 노력이 가시화되면서 세계 바이오제약 산업의 가치사슬에 국내 기업이 주요 행위자로 등장하는 성과를 거두었다. 이런 성과는 국내 바이오제약 산업혁신시스템이 성숙하는데 긍정적인 피드백을 주었다. 국내 바이오제약 기술 역량이 인정을 받으며 중소벤처 규모의 바이오제약 기업도 쉽게 투자자를 유치할 수 있게 되었으며 이는 연구개발의 확대로 이어지는 선순환 고리를 형성하며 역량 강화에 기여하고 있다. 그리고 국내 대기업과 중견기업으로 성장한 바이오제약 기업이 업계의 경험을 바탕으로 벤처캐피탈에 직접 투자를 하기 시작하며 민간부문의 역량이 강화되고 있다. 이는 한국 바이오제약 산업이 주변 기술에서 핵심 기술로 진입할 수 있는 여건을 마련해주고 있다. 요컨대 현재 한국의 바이오제약 산업혁신시스템은 성숙해가고 있다.



[그림 31] 2017년 이후의 한국 바이오제약 산업혁신시스템의 구조

<표 15> 시기별 한국 바이오제약 산업혁신시스템의 대표 사례 및 각 시기의 특징



2. 탈추격기 국가의 추격 산업

앞서 지난 40년 동안 한국 바이오제약 산업혁신시스템이 형성되고 진화한 과정을 확인했다. 1994년 이전에 한국 바이오제약 산업혁신시스템은 부재했으나, 제1차 기본계획(1994~2006) 시기에 형성되기 시작하여, 제2차 기본계획(2007~2016) 시기 동안 발전했고, 제3차 기본계획(2017년 이후) 시기에 성숙한 산업혁신시스템으로 진화했다.

본 소절은 한국 바이오제약 산업의 형성과 진화를 추격 관점에서 다룬다. 추격이란 선발자가 간 기술경로를 후발자가 쫓아가는 현상을 지칭하며 양적인 의미와 질적인 의미 모두를 내포한다(성지은과 송위진, 2010; 이근, 2014). 산업경제적 계량 지표로 확인할 수 있는 선발자와 후발자 간의 격차 해소가 양적인 의미라면, 선발자의 기술경로를 후발자가 모방함으로써 재현하는 것이 질적인 의미이다(이근, 2014; 29쪽). 한국은 바이오제약 산업에 후발자로 진입했으나 선발자와의 기술적, 산업적 격차를 점차 줄여나가고 있다. 그런데 이 과정에서 추격에서 기존의 산업 추격에서 관찰할 수 없었던 현상이 드러났다. 본 연구는 이러한 새로운 추격 양상을 '탈추격형 추격'이라 명명한다. 아래에서는 탈추격형 추격의 특징을 한국의 바이오제약 산업 추격을 사례로 들어 서술할 것이다.

'탈추격형 추격'의 특징을 논하기에 앞서 탈추격(post catch-up)의 의미를 명확히 할 필요가 있다. 본 연구에서 탈추격은 추격의 완료를 의미한다. 일부 연구에서 탈추격을 선발자의 기술경로를 그대로 따르지 않고 독자적인 경로를 개척하는 경우에 대해 추격경로를 벗어났다는 의미로 사용하기도 했다(은종학, 2012)[58]. 이와 달리 본고의 탈추격(post catch-up)은 추격을 완료한 이후의 단계를 의미한다. 성공적인 추격으로 혁신역량을 축적하고 선발주자와 경쟁할 수 있는 위치에 이른 단계이다. 이는 고소득국가로 진입한 후발국에 논의의 초점을 둘 것을 암시한다.

후발국의 기술발전은 성공적인 추격 경험이 있는 국가를 중심으로 이들

58) Lee and Lim(2001), 이근(2014) 등에서 언급되는 경로창출형(path-creation) 추격에 해당한다. 중국 기술혁신 사례분석에 사용했다.

의 성공을 가능하게 했던 요인을 밝히려는 목적에서 논의되었다. 대표적으로 산업화 후발주자였던 독일과 일본, 한국, 대만 등이다. 유럽 이외의 지역 중 일본과 한국, 대만의 동아시아 국가만이 추격에 성공하여 이들의 기술혁신 사례는 추격 연구의 중요한 분석대상이었다. 그런데 이들의 기술혁신 활동은 더 이상 추격형 사례로 부르기 어려워졌다. 선진국과 나란히 경쟁할 수 있는 수준에 위치하면서 이전과는 다른 견제와 경쟁 관계가 형성되면서 추격형 기술혁신의 사례로 흔히 거론된 기술이전 등이 쉽게 발생하기 어렵다. 따라서 독자적인 기술혁신 전략을 탐색할 필요성이 발생했다. 이는 다시 말해 스스로 해결해야 할 문제를 탐색하고 그 해결방안을 모색해야 하는 것이다. 이러한 전환기에 있는 국가를 '탈추격' 단계에 진입했다고 명명하기 시작했으며 이 시기의 기술혁신의 특징에 관한 논의가 등장하기 시작했다. 다만 아직 추격에 성공한 국가, 즉 저소득국가에서 벗어나 고소득국가로 성장한 사례가 드물어 탈추격과 관련한 학문적인 논의는 활발하지 않다. 마찬가지로 추격 기술혁신 중요한 사례로 꼽혔던 한국과 대만 등 소위 동아시아 신흥국이라 불렸던 국가를 중심으로 탈추격 연구가 진행되고 있다(성지은, 2006; 성지은과 송위진, 2010; 황혜란, 정재용, 송위진, 2012; Chen and Wen, 2016; Choung, Hwang and Choi, 2016; Seong, Cho and Song, 2016; 홍성주와 송위진, 2017; Wong and Park, 2021).

탈추격 연구의 흐름은 두 방향으로 진행 중이다. 한 가지는 혁신시스템의 동학(dynamics)과 진화에 주목하는 연구로 혁신시스템이 성숙과 그 구성요소의 공진화(co-evolution)를 논의한다. 가령 기술 수준과 산업발전 수준 측면에서 선발자로 분류되는 한국과 대만은 서로 비슷한 추격경로를 밟아왔으나 최근 양국의 공공연구기관(Public Research Institute)이 서로 다른 방향으로 진화하고 있음이 관찰되었다(Wong and Park, 2021).

두 번째 연구는 추격 체제와 탈추격 체제의 이론적 차이점을 규명하는 연구이다. 이 흐름의 연구는 두 체제의 차이점을 서술함으로써 추격에서 탈추격 체제로의 바람직한 전환이라는 규범적인 논의로 확장된다. 송위진, 성지은 등은 더 이상 모방할 대상이 없어진 한국의 상황을 논의의 출발점

으로 삼아 추격형 혁신체제를 통해 빠르고 압축적인 경제성장을 이룩한 한국이 국가경쟁력을 유지하려면 문제와 해결방안의 탐색을 스스로 해야 하는 탈추격형 혁신체제로 전환할 필요가 있다고 주장한다(성지은, 2006; 성지은과 송위진, 2010; 황혜란, 정재용, 송위진, 2012; Seong, Cho and Song, 2016; 홍성주와 송위진, 2017).

두 번째 연구의 흐름의 연구자에 의하면 추격형 혁신체제는 기술을 모방하여 선진국 추격을 목표로 한 혁신방식과 이를 둘러싼 조직, 제도, 네트워크 등으로 구성되는 국가혁신시스템으로 정의된다(홍성주와 송위진, 2017; 159쪽). 이와 대비되는 개념인 탈추격형 혁신체제는 후발국의 전환 과정에서 경험하는 기술 경제적 활동과 이를 둘러싼 조직, 제도, 네트워크 등으로 정의되는 국가혁신시스템이다(황혜란, 정재용, 송위진, 2012; 92쪽). 추격형 혁신체제와 탈추격형 혁신체제의 가장 중요한 차이점은 모방할 선행 사례가 없다는 것이다. 추격형 혁신체제에서는 격차를 해소할 분명한 대상이 존재하고 그들의 기술과 제도를 도입하는 전략을 통해 빠른 격차 해소가 가능했다. 즉 해결해야 할 문제가 분명하며 그에 대한 해결책을 이미 선발자가 경험하였기 때문에 후발자는 전략을 취사 선택할 수 있던 것이다. 이처럼 추격기와 추격기의 차이는 혁신 주체의 구성과 역량, 혁신 주체 간의 상호작용 양상의 변화, 이들이 존재하는 제도 배열 등에서 나타난다. 가령 산업화 초기의 한국과 현재의 한국을 비교하면 각 요소가 어떻게 변화했는지 명확하게 확인할 수 있다. 궁극적으로 탈추격형 혁신체제로의 바람직한 전환을 위해 필요한 것은 사회 전체의 학습이다. 두 연구의 흐름을 종합하면 결국 탈추격은 후발국이 선발국으로 나아가는 과도기적 단계로 이해할 수 있으며, 이 과정에서 혁신시스템과 그 구성요소는 진화한다.

한편 기존 추격 연구는 산업화 후발주자에 초점을 맞췄다. 이러한 경향의 연구에서는 후발주자의 경제성장이 관건이다. 즉 후발주자의 경제성장을 가능하게 하는 요인에 대한 경제학적 분석에 초점을 맞추는 것이다. 이 관점에서 추격은 후발국과 선발국의 산업경제적 격차가 줄어드는 과정으로 후발국의 경제성장은 선발국 추격을 가능하게 한다. 한편 산업화를 완

료한 이후의 논의는 선발자로서의 지위를 유지하기 위한 선도전략 혹은 격차를 유지하는 전략에 초점이 맞춰져 있다. 다시 말해 후발자가 선발자와의 격차를 해소하는 것에 대비하는 전략에 대한 경제학적 관점의 연구이다. 여기서, 추격과 추월, 그리고 추락은 상대적인 개념임을 인지할 필요가 있다. 예를 들어, 후발자가 추격에 성공하여 선발자와의 격차를 성공적으로 해소하고 나아가 기존의 선발자보다 앞서나가 추월한 경우, 기존 선발자는 추락하고 후발자로 전락한다. 반면 후발자가 추격에 성공하지 못하고 선발자가 선도 위치를 차지하는 경우에 기존 질서가 유지된다.

이 과정을 모두 다룰 수 있는 분석틀은 Lee와 Malerba(2014)의 '기회의 창'이다. 외부에 주어진 기술 기회에 대응하여 어떤 전략을 취하는지에 따라 추격과 추월 가능성 또는 추락하지 않을 가능성이 정해진다. 이근은 추격의 역설을 얘기하면서 질적 추격만으로 양적 추격을 달성하기 어렵다고 언급했다. 경로추종형 추격만으로는 성공적인 추격이 불가능하다는 것이다. 후발자는 독자적인 추격 전략을 모색함으로써 탈추격의 가능성이 열린다. 그런데 이 과정이 추격 초기부터 바로 가능한 것이 아니다. 어느 정도 추격을 통해 역량을 쌓아온 국가가 취할 수 있는 전략이다. 한국이 흥미로운 연구 대상이 되는 이유를 이 지점에서 확인할 수 있다. 선발자의 기술궤적을 답습함으로써 어느 정도 경제성장에 성공한 중진국들이 더 이상 성장하지 못하고 그 규모를 유지하는 경우가 흔하게 관찰된다. 이를 '중진국 함정(middle-income trap)'이라 명명한다. 그런데 한국은 이러한 중진국 함정에 빠지지 않았다. 어떻게 가능했는가에 대해 학계에서 주목했고 이근은 이에 대한 답을 '한국이 경로를 창출하기 시작하면서' 가능했다고 내렸다. 이근이 주목한 분야는 기술수명이 짧은 분야인 IT이다. 한국은 IT 기술에 특화했다. 그리고 2000년대 들어서야 선진국형 장수기술 분야로 진입했다. 탈추격 단계로 전환하기 시작한 것이다. 성공적인 추격의 핵심이 우회(detour)라고 밝혔다. 우회한 이후 탈추격으로의 비약이 가능하다는 것이다. 우회 전략을 통해 선진국의 경로를 마침내 '있는 그대로 쫓아갈' 수 있는 역량을 쌓을 수 있다고 설명했다. 그런데 선진국의 경로를 쫓아가는 기술혁신에 관한 연구는 아직 부족하다.

즉 본고가 주목한 단계는 우회 전략을 추진한 이후로, 이러한 탈추격 시기로 진입한 국가의 산업 기술혁신 양상에 주목한다. 한국의 바이오제약 산업에서 관찰된 기술혁신 양상은 이에 부합하며 이때 한국은 바이오제약 산업의 후발자이기 때문에 산업 수준에서는 아직 추격단계에 있다. 이를 탈추격형 추격은 고소득국에 진입한 후발국에서 발생하는 산업의 추격 현상이다.

한국 바이오제약 산업의 발전을 통해 확인한 탈추격형 추격의 특징은 다음과 같다. 첫째, 탈추격형 추격은 성숙한 국가혁신시스템을 갖춘 국가에서 발생한다. 둘째, 일반적인 추격과 다른 양상으로 전략이 사용된다. 셋째, 협력을 통한 학습이 발생한다. 아래에서 탈추격형 추격의 세 가지 속성을 상술하겠다.

첫째, 탈추격형 추격은 성숙한 국가혁신시스템을 갖춘 국가에서 발생한다. 두 가지 차원에서 논할 것이다. 성숙한 국가혁신시스템으로부터 동원할 수 있는 제도적인 측면과 혁신역량 측면이다. 제도적 자원은 추격기의 구성요소 간 협력의 경험이라는 사회적 자본의 축적으로 요약할 수 있다. 정부는 제도적으로 공공부문 역량을 강화했다. 그리고 정부가 추진한 생명공학육성기본계획은 혁신시스템 관점으로 모든 정책 분야를 다루고 있다. 정책이 다루는 범위도 연구개발, 산업화, 사회적 문제 해결 등 바이오제약 산업 제반 이슈를 다루고 있다. 이러한 과학기술혁신정책의 수립과 이행은 추격 성공 경험에서 기인한다.

과학기반 산업에 해당하는 바이오제약 산업이 발달할 수 있었던 이유는 국가혁신시스템의 혁신역량이 축적되었기 때문이다. 바이오제약 산업의 혁신 원천은 연구개발 활동이다. 연구 성과물인 과학지식을 이용하는 산업으로 학계와 산업계의 간극이 작다. 이로 인해 연구 성과물을 상업화하기 위해서는 산업계에 고학력 인력이 유입되어야 한다. 혁신의 원천이 되는 과학지식을 습득하고 활용할 수 있는 역량이 선행되어야 바이오제약 산업의 발전이 가능하다. 성숙한 국가혁신시스템에서 동원할 수 있는 자원은 국가연구개발체제이다. 바이오 분야의 연구기반을 조성하기 위한 정부 투자 확대와 국가연구개발사업을 기획하고 평가하는 시스템의 정비를 통해 바이

오제약 산업이 발달할 수 있는 기본적인 토대를 제공했다. 특히 정부는 바이오 분야의 투자를 공격적으로 확대하여 생명공학 지식의 생산과 고학력 산업인력의 공급을 가능하게 했다. 이로써 과학기반 신산업인 바이오제약 산업이 발달할 수 있었다.

탈추격형 추격의 두 번째 특징은 추격 사례에서 관찰할 수 없었던 새로운 추격 전략이 사용된다는 것이다. 일반적으로 성공적인 추격을 위해 제시하는 전략은 성숙한 산업에 진입함으로써 가격에서의 경쟁우위를 확보하는 전략이다. 그런데 탈추격형 추격에서는 전혀 다른 양상이 전개된다. 성숙한 산업의 기술을 해외에서 이전받아 역량을 쌓는 것과는 달리 국내의 다른 산업부문에서 쌓은 역량을 추격 중인 새로운 산업에 이전하는 전략이다. 이는 대기업의 사업다각화에서 잘 드러난다. SK는 정유 사업에서 벌어들인 수익을 백신 연구개발에 투자했으며 삼성은 반도체 사업에서 벌어들인 수익으로 바이오 사업으로 진출했다. 대기업은 기술적, 시장적 불확실성의 증대, 기업의 경영혁신 및 새로운 전략 수립할 필요성을 느꼈고 다른 사업 부문에서 바이오제약 분야로 전이 가능한 역량을 확보했다. 특히 세계적인 감염병 유행이라는 급격한 기술 환경의 변화를 기회로 삼아 세계 바이오의약품의 위탁생산 업계에서의 지분을 늘리는 등의 빠른 전략 수립이 가능했던 것도 다른 사업 분야에서의 성공한 경험으로 축적된 경영 역량이 뒷받침되었기 때문이다. 궁극적으로 이는 안정적인 연구개발 투자를 가능하게 해 바이오제약의 성공으로 이어지는 선순환 구조를 낳았다.

한편 한국 바이오제약 산업혁신시스템의 민간부문 행위자가 공통적으로 취한 전략은 한국의 제조역량을 활용할 수 있는 분야에 우선적으로 진입하는 것이었다. 셀트리온을 비롯한 DBFs는 CDMO와 바이오시밀러 분야로의 진입을 사업 전략으로 삼았다. 국내 제조업 기반은 유용한 사회적 자산이며 이것이 한국 바이오제약 산업생태계의 활성화에 기여했다.

그리고 바이오 벤처기업의 육성을 위한 정부의 정책은 바이오제약 산업의 성장을 견인했다. 벤처기업이 각국의 경제성장을 견인하는 핵심 기업으로 성장하면서 창업 활성화 및 창업 생태계 구축을 위한 전략을 모색 중이다. 벤처창업 진흥으로 형성된 벤처 붐은 바이오벤처 기업의 양적인 증

가로 이어졌고 이를 기반으로 산업생태계가 형성되기 시작했다. 중소벤처기업 성장을 위해 개장한 새로운 증권시장은 바이오제약 산업에 자본이 유입될 수 있도록 촉진했다. 2016년 이후로 바이오제약 분야의 벤처캐피탈이 증가하고 있다. 특히 바이오제약 산업 생태계에 자본력을 가진 대기업 진출하거나 중견기업 이상으로 성장한 바이오제약 기업이 등장하면서 바이오중소벤처 기업의 창업과 역량 강화가 확대되고 있다. 바이오 사업의 경험을 가진 기업은 성장할 수 있는 기업을 가려낼 수 있는 역량을 갖춰 국내 바이오제약 산업의 전반의 역량이 성장할 수 있는 선순환을 제공할 수 있다.

셋째, 탈추격형 추격의 혁신 주체는 모방이 아닌, 협력을 통해 기술지식을 학습한다. 추격기에는 후발주자의 역량(capability)이 축적된다. 역량의 축적은 혁신주체의 기술 학습(learning)을 통해 발생하므로 성공적인 추격은 효과적인 학습으로부터 기인한다. 혁신 주체의 역량 축적은 학습을 통해 발생하며 이는 혁신 주체 간의 다양한 방식의 상호작용 결과이다. 특히 주요 혁신 주체인 기업은 타 기업과의 수직적, 수평적 연계를 통해 역량을 축적하게 된다. 추격기의 후발기업은 선발기업으로부터의 기술이전, OEM 파트너십 등을 통해 기술을 습득한다. 이 과정을 종합한 연구는 한국의 빠른 경제성장을 가능하게 한 주요 산업의 기술혁신에 관한 김인수의 연구이다. 김인수는 특히 그의 유명한 저서 『모방에서 혁신으로』(1997)에서 한국의 주요 산업인 자동차 산업, 전자 산업, 반도체 산업은 역공학(reverse-engineering)을 통해 발전했고 이 과정에서 모방을 통한 학습이 발생한다고 분석했다.

그런데 기업의 학습 양상이 추격기에서 탈추격기로 나아감에 따라 변화한다는 데에 주목할 필요가 있다. 탈추격형 추격에서 발생하는 학습은 기존의 추격 연구에서 밝힌 학습과 그 양상이 다르다. 바이오제약 산업에서 학습은 모방이 아닌 협력을 통해 발생했다. 위에서 언급했듯 기술학습의 핵심은 혁신 주체 간의 상호작용이다. 이때, 산업의 특징은 혁신 주체의 상호작용에 크게 영향을 미친다. 바이오제약 산업의 기술은 암묵성이 커 기술의 도입과 모방, 개량을 통한 학습이 발생하기 어렵다.

공동연구개발, 기업합병, 위탁생산 계약 체결 등은 기술이전 등의 형태와는 다른 학습을 가능하게 한다. CDMO와 바이오시밀러는 협력을 통한 학습의 전형적인 예시이다. 국내 바이오제약 기업은 전략적으로 두 분야로 진입함으로써 역량을 축적했다. 한미약품처럼 초기의 연구개발을 통해 성과를 창출한 사례도 존재하지만 대부분 국내 바이오제약 기업은 국내의 발달한 제조업 역량을 활용할 수 있는 분야인 CDMO와 바이오시밀러 사업을 바이오제약 사업 진출의 발판으로 삼았다. 제조 인프라의 확보와 제조 공정 지식의 축적되고 특허가 만료된 바이오의약품 수가 증가함에 따라 이러한 사업 부문으로의 진입에 더 유리했다. 나아가 바이오시밀러가 제네릭과 다르게 단순한 공정의 모방으로 생산하기 어렵다는 특징을 가지기 때문에 바이오시밀러의 제조는 신약개발과 관련한 기술을 학습하는 기회를 마련했다. 이러한 학습을 통한 바이오제약 기업 역량의 축적되었다. 2021년 셀트리온이 국내 첫 바이오신약 개발에 성공하며 신약개발로의 진출이 가시화되기 시작했다.

한국은 선진국 추격을 목표로 정부의 정책으로 빠른 경제성장을 했고 이 과정에서 성숙한 국가혁신시스템으로 진화했다. 성숙한 국가혁신시스템이란 혁신을 가능하게 하는 제도와 인프라가 마련되었고, 역량을 갖춘 혁신 주체가 존재하며, 이들 간의 상호작용이 기능적으로 이루어진다는 뜻이다. 요컨대 한국은 연구개발 역량의 토대를 국가혁신시스템의 성숙이라는 추격의 완성(탈추격)을 통해 확보했고, 이를 기반으로 바이오제약 산업을 추격할 수 있었다. 즉 한국 바이오제약 산업의 사례는 기존의 국가 또는 산업 수준에서 논의되던 추격 모형으로 설명하기에 어려운 지점이 존재한다. 따라서 한국 바이오제약 산업은 새로운 유형의 추격 사례라 할 수 있으며, 특히 탈추격 국가에서 발생하는 산업의 추격이라는 점에서 “탈추격형 추격”으로 제안한다. 과학기반 산업과 탈추격이라는 국가 발전 단계 두 맥락의 교차점에서 발생하는 추격 현상이라고 논할 수 있겠다. 결론적으로 <표 16>과 같이 탈추격형 추격을 위치시킬 수 있다.

<표 16> 탈추격형 추격의 국가발전단계 상 위치 제안

	저소득국 → 중간소득국	중간소득국 → 고소득국	고소득국 → 고소득국 '탈추격형 추격'
추격 목적	- 산업화: 제조업 육성	- 고부가가치 제조업 육성	- 고부가가치 과학기반산업 육성
추격 전략	- 성숙한 기술의 저렴한 도입 - 노동집약적/자원집약적 산업 - (임금 또는 자원의) 저비용 → 가격 경쟁력 확보 → 무역(수출주도 산업화)	- 학습 및 연구개발을 통한 기술역량 제고 (응용 및 개발) - 기술수명주기가 짧은 기술 중심의 산업 육성 (통신, 반도체) - 기존 기술에 대한 낮은 의존성 - 제품차별화, 기술 및 시장 선점	- 학습 및 연구개발을 통한 기술역량 및 지식기반 확대 (기초, 응용, 개발) - 기술수명주기가 긴 기술 중심의 산업 육성 (바이오제약) - 주변 기술 획득 후 핵심 기술 확보
정책 수단	- 산업정책 - 예) 관세, 평가절하, 시장진입 제한	- 과학기술정책 - 예) 민관 연구개발협력, 연구개발 보조금, 배타적 기술표준	- 과학기술혁신정책 - 예) 연구개발 진흥, 산학연병 혁신주체 연계, 신기술의 사회적 수용성 제고 및 사회문제해결형 연구개발
이론적 배경	- 제품수명주기론 (성숙산업의 이전) - 역공학	- 추격사이클론, 기회의 창 - 역공학	- 추격사이클론, 기회의 창
장기 과제 및 리스크	- 임금 경쟁에 의한 중진국 함정 - 고부가가치 산업으로의 업그레이딩	- 혁신역량 획득 및 적절한 기술표준 선택의 어려움 - 장수기술 및 독창적 기술분야로의 진입	- 글로벌 가치사슬의 편입 이후 지체 - 핵심기술로의 진입 - 예) 위탁개발생산 → 신약개발

※ 출처: Lee(2013)의 <표 6-2>를 근거로 재구성 및 내용 추가

본 연구는 한국 바이오제약 산업의 형성과 진화라는 특수한 사례로부터 "탈추격형 추격"을 제안했다. 다만 한국이라는 특수한 국가적 맥락과 바이오제약 산업이라는 특수한 산업적 맥락을 고려할 때 새로운 추격론이라고 일반화하기는 어렵다. 한국과 비슷한 추격경로를 밟은 국가에서 "탈추

격형 추격”이라고 명명할 수 있는 산업의 추격 사례에 관한 후속 연구를 기대한다. 나아가 팬데믹으로 인해 주요국이 바이오 산업에 이전보다 주목하고 있는 현 상황에서 바이오 산업 육성전략에 관한 정책적 함의를 줄 수 있기를 기대한다.

참 고 문 헌

□ 1차 문헌

<기관 간행 통계 보고서>

과학기술부, 한국과학기술평가원, 『’99년 국가연구개발사업 조사・분석・평가결과』 (2000).

국가과학기술위원회, 한국과학기술평가원, 『2000년도 국가연구개발사업 조사・분석・평가결과』 (2001).

국가과학기술위원회, 『2001년도 국가연구개발사업 조사・분석・평가결과』 (2002).

국가과학기술위원회, 『2002년도 국가연구개발사업 조사・분석・평가결과』 (2003).

국가과학기술위원회, 한국과학기술평가원, 『2004년도 국가연구개발사업 조사・분석・평가 및 사전조정 결과』 (2004).

국가과학기술위원회, 한국과학기술평가원, 『2005년도 국가연구개발사업 조사・분석・평가결과』 (2005).

국가과학기술위원회, 『2006년도 국가연구개발사업 조사・분석보고서』 (2006).

국가과학기술위원회, 『2007년도 국가연구개발사업 조사・분석보고서』 (2007).

국가과학기술위원회, 교육과학기술부, 『2008년도 국가연구개발사업 조사・분석보고서』 (2008).

국가과학기술위원회, 교육과학기술부, 『2009년도 국가연구개발사업 조사・분석보고서』 (2009).

국가과학기술위원회, 교육과학기술부, 『2010년도 국가연구개발사업 조사・분석보고서』 (2010).

국가과학기술위원회, 한국과학기술기획평가원, 『2010년도 국가연구개발사업 조사・분석보고서』 (2011).

국가과학기술위원회, 한국과학기술기획평가원, 『2011년도 국가연구개발사업 조사・분석보고서』 (2012).

미래창조과학부, 한국과학기술기획평가원, 『2012년도 국가연구개발사업 조사・분석보고서』 (2013).

미래창조과학부, 한국과학기술기획평가원, 『2013년도 국가연구개발사업 조사・분석보고서』 (2014).
미래창조과학부, 한국과학기술기획평가원, 『2014년도 국가연구개발사업 조사・분석보고서』 (2015).
미래창조과학부, 한국과학기술기획평가원, 『2015년도 국가연구개발사업 조사・분석보고서』 (2016).
과학기술정보통신부, 한국과학기술기획평가원, 『2016년도 국가연구개발사업 조사・분석보고서』 (2017).
과학기술정보통신부, 한국과학기술기획평가원, 『2017년도 국가연구개발사업 조사・분석보고서』 (2018).
과학기술정보통신부, 한국과학기술기획평가원, 『2018년도 국가연구개발사업 조사・분석보고서』 (2019).
과학기술정보통신부, 한국과학기술기획평가원, 『2019년도 국가연구개발사업 조사・분석보고서』 (2020).

산업자원부, 한국바이오산업협회, 『2004년도 국내 생물산업 통계』(2005).
한국바이오산업협회, 『2005년도 국내 바이오산업 현황』(2006).
산업자원부, 한국바이오산업협회, 『2006년도 국내 바이오산업 통계』(2007).
산업자원부, 한국바이오산업협회, 『2007년도 국내 바이오산업 통계』(2008).
지식경제부, 한국바이오협회, 『2008년도 국내 바이오산업 통계』(2009).
지식경제부, 한국바이오협회, 『2009년도 국내 바이오산업 통계』(2010).
지식경제부, 한국바이오산업협회, 『2010년 기준 국내 바이오산업 실태조사』 (2012).
산업통상자원부, 한국바이오협회, 『2011년 기준 국내 바이오산업 실태조사 결과보고서 현황』(2013).
산업통상자원부, 한국바이오협회, 『2012년 기준 국내 바이오산업 실태조사』 (2014).
산업통상자원부, 한국바이오협회, 『2013년 기준 국내 바이오산업 실태조사 결과보고서 현황』(2015).
산업통상자원부, 한국바이오협회, 『2014년 기준 국내 바이오산업 실태조사』 (2016).
산업통상자원부, 한국바이오협회, 『2015년 기준 국내 바이오산업 실태조사』

(2017).
산업통상자원부, 한국바이오협회, 『2016년 기준 국내 바이오산업 실태조사』 (2017).
산업통상자원부, 한국바이오협회, 『2017년 기준 국내 바이오산업 실태조사』 (2018).
산업통상자원부, 한국바이오협회, 『2018년 기준 국내 바이오산업 실태조사 결과 보고서 현황』(2019).
산업통상자원부, 한국바이오협회, 『2019년 기준 국내 바이오산업 실태조사 결과 보고서 현황』(2020).

생명공학정책연구센터, 『내 손 안의 바이오 통계』 (2020).

한국과학기술기획평가원, 『2020년 국가연구개발사업의 병원 부문 집행 현황』 (2021).

한국생명공학연구원, 『한국생명공학연구원 기업지원성과사례집』 (2020).
한국생명공학연구원, 과학기술정책연구원, 생명공학정책연구센터, 『2019년 국내 바이오 중소・벤처기업 현황 통계』 (2021).

<기관 간행 보고서>

과학기술정책연구원, 『바이오클러스터 정책 진단과 지역주도 혁신성장 방향』 (2021).
한국과학기술기획평가원, 『연구중심병원육성사업 특정평가 보고서』 (2017).
한국과학기술기획평가원, 『연구관리전문기관 체계 개선방안 연구』 (2020).
한국과학기술기획평가원, 한국과학기술원, 『과학기술논문(SCI) 분석 연구』 (2015).
한국과학기술기획평가원, 한국과학기술원, 『과학기술논문(SCI) 분석 연구』 (2020).
한국보건산업진흥원, 『미국의 연구중심병원 사업: 중개임상연구 지원을 위한 CTSA 프로그램』 (2012).

<기관사>

서울대학교 자연과학대학 70년사 편찬위원회, 『서울대학교 자연과학 70년, 1946-2016』(서울대학교출판문화원, 2017).
한국바이오협회, 『한국바이오협회 30년의 발자취』 (한국바이오협회, 2012).

한국생명공학연구원, 『한국생명공학연구원 30년사』 (한국생명공학연구원, 2015).
한국제약협회, 『한국제약협회 70년사』 (한국제약협회, 2015).

<법정계획>

과학기술처 외 관계부처 합동, 『제1차 생명공학기본육성계획(Biotech 2000)』 (1994).

과학기술부 외 관계부처 합동, 『생명공학육성 제3단계 기본계획 - 21C 생명공학 기술·산업 비전』 (2001).

과학기술부 외 관계부처 합동, 『Bio-Vision 2016 제2차 생명공학기본육성계획 (’07~’16)』(2007).

과학기술정보통신부 외 관계부처 합동, 『제3차 생명공학기본육성계획 - 과학기술 기반 바이오경제 혁신전략 2025』(2017).

<법률>

「기술의 이전 및 사업화 촉진에 관한 법률」, https://www.law.go.kr/법령/기술의이전및사업화촉진에관한법률

「벤처기업육성에 관한 특별조치」, https://www.law.go.kr/법령/벤처기업육성에관한특별조치법

「산업교육진흥 및 산학연협력 촉진에 관한 법률」, https://www.law.go.kr/법령/산업교육진흥및산학연협력촉진에관한법률

「산업기술혁신 촉진법」, https://www.law.go.kr/법령/산업기술혁신촉진법

「생명공학육성법」, http://www.law.go.kr/법령/생명공학육성법

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」, http://www.law.go.kr/법령/생명윤리및안전에관한법률

<신문기사>

HITNEWS, “‘신약개발 벤처의 빅파트너’가 된 삼성바이오로직스”, (2020.12.09.)

메디파나뉴스. “LG화학 생명과학 R&D 업계 ‘TOP’ 예고…합병 영향력 정점”, (2021.07.15.)

삼성뉴스룸. “코로나19 미래준비... 240조 투자, 4만명 고용”, (2021.08.24.)

중앙일보, “제약·정밀화학업계 ‘몸살’ - 1일부터 실시되는 물질특허제”, (1987.07.02.)

헬스코리아뉴스, “셀트리온·삼성바이오가 ‘벤처 투자’ 나선 이유는”,

(2021.07.28.)

<기타자료>

EvaluatePharma, *World Preview 2019, Outlook to 2024,* (2019).

과학기술정보통신부, 과학기술정책연구원, 『한국과학기술 50년사: 제2편 과학기술 정책사』(2017).

김석관, 『제약산업의 기술혁신 패턴과 발전 전략』 (과학기술정책연구원, 2004).

김용중, 『셀트리온의 바이오 사업 성공 전략』 ((주)셀트리온 전략기획실, 2008).

한국바이오의약품협회, 『한눈에 보는 바이오의약품 산업 인포그래픽』 (2021).

□ 2차 문헌

<국문 문헌>

김인수 저, 임윤철, 이호선 공역,『모방에서 혁신으로』(시그마인사이트, 2000). [Kim, Linsu. *Imitation to innovation: The dynamics of Korea's technological learning* (Havard Business School Press, 1997).]

김인자, 박형준, "과학기술 규제 정책의 형성과 변동 과정 분석 - 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」을 중심으로", 『한국정책학회보』 20(1) (2011), 111-149쪽.

김인자, 박형준, "과학기술 규제정책의 정책변동과 정책네트워크 역동성 분석", 『정책분석평가학회보』 27(1) (2017), 155-197쪽.

김훈기, "한국 생명윤리법, 윤리보다 생명공학 육성 중시" 『한국정책학회보』 13(5) (2004), 45-71쪽.

김훈기, 『생명공학과 정치』 (휘슬러, 2005).

김훈기, "한국 생명공학정책의 형성과 과학자집단의 정책 활동: 유전공학육성법 제정에서 '바이오텍 2000' 수립까지", 『한국과학사학회지』 32(2) (2010), 187-221쪽.

노성호, 이승호, 은종학, "중국 바이오제약 산업 혁신 연구", 『현대중국연구』 19(3) (2017), 459-496쪽.

성지은, "탈추격단계에서의 정책과 행정체계 변화", 『과학기술학연구』 6(2) (2006), 45-75쪽.

성지은, 송위진, "탈(脫)추격형 혁신과 통합적 혁신정책", 『과학기술학연구』 10(2) (2010), 1-36쪽.

송성수, 『한국의 산업화와 기술발전』 (들녘, 2021).
신향숙, “1980년대 유전공학육성법의 출현: 과학정치가와 다양한 행위자들의 피드백”, 『한국과학사학회지』 31(2) (2009), 475-504쪽.
실라 재서노프 저, 박상준, 장희진, 김희원, 오요한 공역, 『누가 자연을 설계하는가』 (동아시아, 2019). [Jasanoff, Sheila. *Designs on nature: Science and democracy in Europe and the United States* (Princeton University Press, 2005).]
유상운, “국가연구개발사업의 시행과 전개 - 반도체 개발 컨소시엄을 중심으로, 1980-2010”, (서울대학교 박사학위 논문, 2019).
윤혜선, “바이오 혁신을 위한 국내 바이오 관련 법체계의 진단과 개선 과제”, 『바이오경제연구』 3 (2020), 89-143쪽.
은종학, “중국의 脫추격적 산업발전에 대한 탐색: 한국의 관점에서”, 『국제・지역연구』 21(4) (2012), 27-60쪽.
이근, 『경제추격론의 재창조』 (오래, 2014).
이근 외, 『국가의 추격, 추월, 추락: 아시아와 국제 비교』 (서울대학교출판문화원, 2013).
이근, 박태영 외, 『산업의 추격, 추월, 추락: 산업 주도권과 추격 사이클』 (21세기북스, 2014).
현승효, 이민규, “게임 이론을 통한 생명윤리법 입법과정 분석”, 『의정논총』 10(2) (2015), 137-159쪽.
홍성주, 송위진, 『현대 한국의 과학기술정책: 추격의 성공과 탈추격 실험』 (들녘, 2017).
황혜란, 정재용, 송위진, “탈추격 연구의 이론적 지향성 및 과제”, 『기술혁신연구』 20(1) (2012), 75-114쪽.
OECD 편저, 이근 외 공역, 『과학과 기술의 경제학』(경문사, 1995). [OECD, *Technology and economy: The key relationships* (OECD, 1992).]

<영문 문헌>

Abernathy, William, Utterback, James. “Patterns of industrial innovation”, *Technology review* 80(7) (1978), pp. 40-47.
Abramovitz, Moses. “Catching up, forging ahead, and falling behind”, *The journal of economic history* 46(2) (1986), pp. 385-406.

Bartholomew, Susan. "National systems of biotechnology innovation: complex interdependence in the global system", *Journal of international business studies* 28(2) (1997), pp. 241-266.

Cantner, Uwe, Rake, Bastian. "International research networks in pharmaceuticals: Structure and dynamics" *Jena Economic Research Papers* 55 (2011), working paper.

Carlsson, Bo eds. *Technological systems and industrial dynamics* (Springer Science & Business Media, 1997).

Chen, Shin-Horng, Wen, Pei-Chang. "Post catch-up with market cultivation and product servicising: case of Taiwan's transportation equipment industries" *Asian Journal of Technology Innovation* 24(supl) (2016), pp. 33-52.

Choi, Hyundo, Park, Sangook, Lee, Jenog-dong. "Government-driven knowledge networks as precursors to emerging sectors: a case of the hydrogen energy sector in Korea", *Industrial and Corporate Change* 20(3) (2011), pp. 751-787.

Choung, Jae-Yong, Hwang, Hye-Ran, Choi, Jun-Kyun. "Post catch-up system transition failure: the case of ICT technology development in Korea", *Asian Journal of Technology Innovation* 24(supl) (2016), pp. 78-102

Cooke, Philip. "Regional innovation systems: competitive regulation in the new Europe", *Geoforum* 23(3) (1992), pp. 365-382.

Cooke, Philip. "Biotechnology clusters as regional, sectoral innovation systems", *International Regional Science Review* 25(1) (2002), pp. 8-37.

Coriat, Benjamin, Orsi, Fabienne, "Establishing a new intellectual property rights regime in the United States: Origins, content and problems", *Research policy* 31 (2002), pp. 1491-1507.

Coriat, Benjamin, Orsi, Fabienne, Weinstein, Oliver. "Does biotech reflect a new science-based innovation regime?", *Industry and Innovation* 10(3) (2003), pp. 231-253.

Fagerberg, Jan, Srholec, Martin. "National innovation systems, capabilities and economic development", *Research policy* 37(9) (2008), pp. 1417-1435.

Freeman, Christopher. *Technology, policy, and economic performance: Lessons*

from Japan (Pinter, 1987)

Gilsing, Victor, Nooteboom, Bart. "Exploration and exploitation in innovation systems: The case of pharmaceutical biotechnology", *Research Policy* 35(1) (2006), pp. 1-23.

Glenna, Leland, Welsh, Rick, Ervin, David, Lacy, William, Biscotti, Dina. "Commercial science, scientists' values, and university biotechnology research agendas", *Research Policy* 40(7) (2011), pp. 957-968.

Guennif, Samira, Ramani, V. Shyama. "Explaining divergence in catching-up in pharma between India and Brazil using the NSI framework", *Research Policy* 41(2) (2012), pp. 430-441.

Kenney, Martin. B*iotechnology: The university-industrial complex* (Yale University Press, 1986).

Klepper, Steven. "Industry life cycles", *Industrial and Corporate Change* 6(1) (1997), pp. 145-181.

Kojima, Kiyoshi. "The "flying geese" model of Asian economic development: origin, theoretical extensions, and regional policy implications ", *Journal of Asian Economics* 11(4) (2000), pp. 375-401.

Lee, Keun. *Schumpeterian analysis of economic catch-up: Knowledge, path-creation, and the middle-income trap* (Cambridge University Press, 2013).

Lee, Keun. *The art of economic catch-up: Barriers, detours and leapfrogging in innovation systems* (Cambridge University Press, 2019).

Lee, Keun, Ki, Jeehoon. "Rise of latecomers and catch-up cycles in the world steel industry", *Research policy* 46 (2017), pp. 365-375.

Lee, Keun, Lim, Chaisung. "Technological regimes, catching-up and leapfrogging: findings from the Korean industries ", *Research policy* 30(3) (2001), pp. 459-483.

Lee, Keun, Malerba, Franco. "Catch-up cycles and changes in industrial leadership: Windows of opportunity and responses of firms and countries in the evolution of sectoral systems", *Research Policy* 46(2) (2017), pp. 338-351.

Li, Daitian, Liang, Zheng, Tell, Fredrik, Xue, Lan. "Sectoral systems of

innovation in the era of the fourth industrial revolution: an introduction to the special section", *Industrial and Corporate Change* 30(1) (2021), pp. 123-135.

Lundvall, Bengt-Ake. *National systems of innovation: Towards a theory of innovation and interactive learning* (Pinter, 1992).

Malerba, Franco. "Sectoral systems of innovation and production", *Research policy* 31(2) (2002), pp. 247-264.

Malerba, Franco, eds. *Sectoral systems of innovation: concepts, issues and analyses of six major sectors in Europe* (Cambridge University Press, 2004)

Malerba, Franco. "Moving forward in sectoral system research: Taxonomies, evolution and modeling" in Niosi, Jorge eds. *Innovation Systems, Policy and Management* (Cambridge University Press, 2018).

Malerba, Franco, Lee, Keun. "An evolutionary perspective on economic catch-up by latecomers", *Industrial and Corporate Change*, 30(4) (2021), pp. 1-49.

Malerba, Franco, Mani, Sunil, eds. *Sectoral systems of innovation and production in developing countries: actors, structure and evolution* (Edward Elgar Publishing, 2009).

Malerba, Franco, Nelson, Richard. "Learning and catching up in different sectoral systems: evidence from six industries", *Industrial and Corporate Change* 20(6) (2011), pp. 1645-1675.

Malerba, Franco, Nelson, Richard, Orsenigo, Luigi, Winter, Sidney. *Innovation and the Evolution of Industries: History-Friendly Models.* (Cambridge University Press, 2016).

Mazzucato, Mariana, Dosi, Giovanni eds. *Knowledge accumulation and industry evolution: The case of Pharma-Biotech* (Cambridge University Press, 2006).

Motohashi, Kazuyki. *OECD/TIP Project on Biopharmaceutical National Innovation Systems National Report: Japan* (OECD Publishing, 2004).

Narin, Francis, Hamilton, Kimberly, Olivastro, Dominic. "The increasing linkage between US technology and public science", *Research policy* 26(3), (1997), pp. 317-330.

Nelson, Richard, eds. *National innovation systems: A comparative analysis* (Oxford

University Press, 1993).

Nightingale, Paul. "Economies of scale in experimentation: knowledge and technology in pharmaceutical R&D", *Industrial and Corporate Change* 9(2) (2000), pp. 315-359.

Nightingale, Paul, Martin, Paul. "The myth of the biotech revolution", *TRENDS in Biotechnology* 22(11) (2004), pp. 564-569.

OECD. *The bioeconomy to 2030: Designing a policy agenda* (OECD Publishing, 2009)

OECD. "Biotechnology", in *OECD Factbook 2013: Economic, Environmental and Social Statistics* (OECD Publishing, 2013)

Pammolli, Fabio, Magazzini, Laura, Riccaboni, Massimo. "The productivity crisis in pharmaceutical R&D", *Nature reviews Drug discovery* 10(6) (2011), pp. 428-438.

Park, Sangook. "The country-dependent shaping of 'hydrogen niche' formation: A comparative case study of the UK and South Korea from the innovation system perspective" *International journal of hydrogen energy* 38(16) (2013), pp. 6557-6568.

Pavitt, Keith. "Sectoral patterns of technical change: Towards a taxonomy and a theory", *Research Policy* 13(6) (1984), pp. 343-373.

Rafols, Ismael, Hopkins, M. Michael, Hoekman, Jarno, Siepel, Josh, O'Hare, Alice, Perianes-Rodríguez, Antonio, Nightingale, Paul. " Big pharma, little science?: A bibliometric perspective on big pharma's R&D decline", *Technological forecasting and social change* 81 (2014), pp. 22-38.

Sato, Yukihito, Sato, Hajime eds. *Varieties and Alternatives of Catching-up: Asian Development in the Context of the 21st Century* (Springer, 2016).

Seong, Jieun, Cho, Yejin, Song, Wichin. "Korea's transition experiments as a post catch-up project" *Asian Journal of Technology Innovation* 24(sup1) (2016), pp. 103-122.

Wong, Chan-Yuan, Park, Sangook. "Diverged evolutionary pathways of two public research institutes in Taiwan and Korea: Shared missions and varied organizational dynamics in ITRI and KIST", *East Asian Science, Technology and Society: An International Journal* (2021), pp. 1-22.

Yi, Doogab. "Who owns what? Private ownership and the public interest in recombinant DNA technology in the 1970s", *Isis* 102 (2011), pp. 446-474.

Zucker, Lynne, Darby, Michael. "Star scientists and institutional transformation: patterns of invention and innovation in the formation of US biotechnology industry", *Proceedings of the National Academy of Science* 93(23) (1996), pp. 709-716.

Abstract

Formation and Evolution of Biopharmaceutical Industry in Korea - Applying Sectoral System of Innovation Perspective

Hyemin Kim

Program in History and Philosophy of Science

The Graduate School

Seoul National University

This paper examines the formation and evolution of biopharmaceutical industry in Korea since 1980s. The process of development of biopharmaceutical industry in Korea over 40 years can be understood as the emergence and maturation of a new industry within a country. Since Franco Malerba's sectoral system of innovation(SSI) perspective is an effective research framework for analyzing the evolutionary process of sectoral dynamics, this paper applies SSI to trace the biopharmaceutical industry development process. This study identifies the components of the biopharmaceutical SSI and confirms the individual and interactive evolution

of each element, showing the characteristics of actors in the Korean context in the process of forming and interacting with the institutional framework of the industry and building their capabilities.

It is also important to notice that the formation and evolution of the biopharmaceutical industry in Korea is an unprecedented case of catching-up. This is because it is difficult to find a case in which a latecomer of industrialization has even successfully developed the biopharmaceutical industry, which is a science-based industry. The strategies observed in this case are different from those which has been accepted as a typical innovation process of catching-up countries. Korea has accumulated scientific and technological capabilities through the expansion of R&D projects, and mobilized institutional, organizational, and industrial resources accumulated from successful experiences in the previous period. Accordingly, this study asserts that the development of the Korean biopharmaceutical industry is a industrial catching-up process occurring in a country that has completed catching-up.

Keywords : Sectoral System of Innovation(SSI), Biopharmaceutical Industry, Science-based Industry, Catch-up, Post Catch-up
Student Number : 2020-28618