
생물의약품과 바이오시밀러의 균형적 발전 방안 - 특히, 자료독점권, 영업비밀, 공개정보의 관련성을 중심으로 -*

신창환**

I. 들어가며

II. 의약품 규제 및 보호체계의 개요

1. 허가특허연계제도
2. 자료독점권
3. 생물의약품의 경우

III. 생물의약품과 바이오시밀러 규제
및 보호체계의 문제점

1. 우리나라의 생물의약품 및 바이오
시밀러 보호 및 규제 현황
2. 특허와 영업비밀의 측면
3. 자료독점권과 공개정보의 측면
4. 허가특허연계제도의 유지 여부

IV. 생물의약품과 바이오시밀러의 균
형적 발전을 위한 체계분석

1. 특허, 자료독점권, 영업비밀, 공개
정보의 상호관계
2. 특허와 자료독점권을 중심으로
3. 특허와 영업비밀을 중심으로
4. 자료독점권과 영업비밀 및 공개정
보를 중심으로

V. 나가며

* 이 글에 세심한 논평을 주신 익명의 심사위원님들께 감사드립니다.

** 연세대학교 법무대학원 겸임교수

초 록

이 글에서는 생물의약품 및 바이오시밀러로 논의의 범위를 한정하는 대신 의약 관련 지식재산권 제도, 즉 특허, 자료독점권, 영업비밀, 공개정보를 종합적으로 고찰해 보고자 하였다.

이러한 분석을 통하여 다음의 사항을 도출하였다. 선발 제약사에 개발 유인을 주기 위해서는, 우선적으로 생물의약품에 관한 특허 보호를 확립할 필요가 있다. 또한 생물의약품 특허만으로는 충분하지 않으므로 보완적으로 자료독점권을 충실히 운영하는 것이 필요하다. 합성의약품 신약에 주어지는 6년간의 자료독점권은 상대적으로 긴 연구개발이 필요한 생물의약품 분야에서 충분하지 않다. 보다 장기의 기간이 되도록 조정하면서, 연장된 자료독점권의 일부를 보상청구권화하거나 시장독점권화하는 방안도 고려해 볼 만하다. 자료독점권을 법규성이 없는 각종 규정으로 우회적으로 인정할 것이 아니라 법률유보의 원칙에 부합하게끔 범정화하는 제도적 개선이 요구된다.

전체로써 단일한 발명으로 평가할 수 있는 의약 발명의 중요한 기술을 명세서에 기재하지 않고 영업비밀로 관리하는 행태는 후발 제약사들의 기술정보에 대한 정당한 접근에 관한 이익을 박탈하는 것이다. 특허발명의 실시에 중요한 기술을 명세서에 기재하지 않고 영업비밀로 관리하면서 특허를 받은 후, 소송의 단계에서 그 영업비밀을 특허권에 포함하는 것으로 권리범위를 확대하여 주장하는 형태의 도덕적 해이를 걸러낼 필요가 있다.

주제어

생물의약품, 바이오시밀러, 특허, 자료독점권, 영업비밀, 공개의약정보, 허가특허연계

I. 들어가며

신약 개발은 작가 루이스 보르헤스의 소설 『바벨의 도서관』에서 ‘변론서’를 찾는 것¹⁾에 비유될 만큼 매우 어려운 일이다. 이 우주에 가능한 약물의 종류가 3 곱하기 10의 62승이나 된다고 하는데, 이 중에서 한 생명을 구할 신약을 찾는 과정은 마치 대부분 무작위로 배열된 문자로 구성된 무의미한 책으로 가득한 거대한 도서관을 뒤져 지혜의 정수가 담긴 변론서를 찾는 과정과 맞먹는다는 것이다.²⁾

의약품은 ① 아스피린과 같은 합성의약품과 ② 자가면역치료제인 휴미라와 같은 생물 의약품³⁾의 두 종류로 크게 나눌 수 있다. 이 중 구조가 간단하고 제조 공정이 쉬운 합성의약품이 먼저 발전하였고, 특허와 같은 지식재산권을 부여하여 의약품을 개발한 제약회사에 인센티브를 부여하는 제도도 합성의약품을 중심으로 우선 체계가 잡혔다. 따라서 특허권 존속기간 연장제도, 허가특허연계제도, 자료독점권 등의 정책 혼합(policy mix)으로서 의약품 관련 제도도 합성의약품을 중심으로 먼저 형성되어 발전되었다. 합성의약품의 개발에 대해서는 특허와 같은 지식재산권의 부여와 자료독점권의 기간 도과 등 일정 사유가 발생하면 신약 개발사가 충분히 투자를 회수하였다고 보아, 그때부터는 제네릭의약품의 개발을 정책적으로 장려한다. 특허권이 부여된 오리지널 합성의약품을 대체하는 제네릭의약품이 시장에 널리 유통되면 약가도 떨어져 공중의 의약 접근성도 향상된다.

그러나 이렇게 합성의약품을 중심으로 한 인센티브 부여 및 공중의 접근권을 향상시키기 위한 기존 제도를 오리지널 생물 의약품과 바이오시밀러⁴⁾

1) Jorge Luis Borges, 『픽션들』, 송병선(역), 민음사, 2011, 103면.

2) Kirsch, Donald & Ogas, Ogi, 『인류의 운명을 바꾼 약의 탐험가들』, 고희관(역), 세종서적, 2019, 27-29면.

3) ‘생물 의약품’ 대신 외국어를 받아들여 ‘바이오 의약품(Bio-pharmaceutical product)’라는 용어도 많이 사용한다. 이 글에서는 ‘생물 의약품’으로 통일하여 사용한다.

에 대해서 그대로 적용하는 데에는 한계가 있는 것 아닌지 우려된다. 생물의약품 분야에서는 오리지널 생물의약품의 완벽한 복제의 어려움, 제조방식이 약효에 큰 영향을 미치는 특성 등과 같이 합성의약품과는 다른 면이 있기 때문이다. 또한 오리지널 생물의약품의 생산자는 일부 특허권에 의한 보호를 추구하되, 제조방법 등 일부 측면에 대해서는 영업비밀화함으로써 후속 기업의 추적을 차단하려고 할 수 있다. 그러나 이렇게 특허와 영업비밀의 조합을 유리하게 혼합하는 전략은 산업 전체의 측면에서는 부정적일 수 있고 사회적 후생을 저해할 수 있다. 정책당국으로서는 이러한 부정적 영향의 가능성에 대해서도 신경 써야 할 것이다.

거인의 어깨에 올라탄 난장이가 가장 멀리 본다는 말처럼, 기존의 지적 성과는 향후 창작과 기술 개발의 인센티브를 저해하지 않는 한도에서 충분히 활용되어야 함이 지식재산권법의 고전적 과제이다. 생물의약품 분야에서도 선도적인 창작과 연구 개발을 장려하면서 동시에 공유의 가치 또한 고양되어 국민들의 의료접근권이 향상되어야 할 것이다. 이러한 관점에서 이 글에서는, 생물의약품 분야에서 선발 제약사와 후발 제약사의 이해 및 공익을 정밀하게 조율하기 위한 의약품 규제 및 보호체계와 그 문제점을 검토하고, 이를 통하여 특허, 자료독점권, 영업비밀, 공개정보의 상호관계를 분석하여 생물의약품과 바이오시밀러의 균형적 발전을 위한 체계를 그려 보고자 한다. 이 글은 생물의약품에 특히 집중하지만, 생물의약품 관련 제도의 초석이 된 합성의약품에 대한 기존 제도의 설명을 생략한 채 바로 이 같은 논의를 하기는 어려우므로 장을 바꾸어 전반적으로 살펴본다.

4) '바이오시밀러(Biosimilar)'란 생물의약품(bio-pharmaceutical product)의 분야에서, 합성의약품 분야에서 말하는 오리지널 의약품에 대비되는 의미에서의 '제네릭(generic) 의약품'에 상응하는 개념으로서 오리지널 생물의약품을 대체할 수 있는 의약품을 일컫는다.

II. 의약품 규제 및 보호체계의 개요

1. 허가특허연계제도

일반적으로 제약회사가 임상시험을 통해서 의약품의 유효성과 안전성을 입증할 수 있는 자료를 생성하고 의약품에 대한 규제당국이 이를 심사하여 품목 허가를 하여야 의약품 판매가 가능하다. 이때 임상시험을 통해 확인한 의약품의 유효성과 안전성 자료는 해당 임상시험을 실시한 제약회사의 독점적 정보(proprietary information)에 속한다. 이는 제약회사가 개발한 의약품으로 취득한 특허권과는 별개이다.

이 경우 오리지널 의약품에 대한 특허권의 존속 기간이 만료되더라도 제네릭의약품을 제조·판매하려는 후발 제약회사는 별도의 임상시험을 실시하여야 하는데, 후발 제약회사로서는 선발 회사가 이미 유통망과 고객 충성심을 확보한 의약품 시장에 막대한 개발 비용을 써서 진입할 유인을 찾기 어려워진다. 이 때문에 제네릭의약품이 만들어지지 않아 고가의 오리지널 의약품 약가가 유지되고 의료비 부담이 가중될 수 있다.⁵⁾ 이 상황을 타개하고자 미국은 1984년에 해치-왁스맨 법(Hatch-Waxman Act)을 채택하여 허가특허연계제도와 자료독점권 제도를 도입하였다.

허가특허연계제도(Patent Linkage)란 특허권자가 제기할 침해금지소송과 원칙적으로 무관하게 제네릭의약품 시판이 제지되는 효과가 발생하도록 특허권 자체와 의약품 품목허가 제도를 연계하는 것이다.⁶⁾ 이 제도에서는 약식신약허가신청(Abbreviated New Drug Application, ANDA)이 제네릭 제약사를 시장에 유인하기 위한 핵심적 역할을 하는데, 이는 제네릭의약품 허가

5) 김시언·이형기, 『합성의약품 시대는 가고 바이오 의약품 시대가 온다』, 청년의사, 2019, 131면.

6) 박준석, “의약(醫藥)에 관한 특허법의 통합적 검토 - 유전자원(遺傳資源)의 문제를 포함하여 -”, 『저스티스』, 통권 제128호(2012), 251면.

시 특허의 유효성 등에 관한 분쟁을 조기에 마무리하고 후발 제약사로 하여금 불필요한 임상시험을 반복하지 않도록 하자는 취지이다. 선발 제약사에 신약 개발의 인센티브를 적절히 제공하는 동시에, 후발 제약사에는 선발 제약사의 특허 유효성에 대하여 도전하게 하는 등의 방법으로 공중의 의약품에 대한 접근가능성을 높이고자 하는 목적에서 매우 정교하게 이익교량을 도모하는 것이다.

세계적으로 허가특허연계제도를 채택한 국가는 해치-왁스맨 법(Hatch-Waxman Act)을 채택한 미국이 대표적이고, 우리나라와 캐나다, 호주 등 미국과 자유무역협정(Free Trade Agreement, FTA)을 체결한 여러 국가들도 그 협상의 결과 허가특허연계제도를 채택하였다.⁷⁾ 이후 환태평양동반자협정(TPP) 논의 과정에서 미국이 한발 물러서고 난 뒤, 미국을 제외한 채 2018년에 발효된 포괄적·점진적 환태평양동반자협정(CPTPP)에서도 동 제도는 채택된 바 있으며,⁸⁾ 현재는 적지 않은 국가에서 허가특허연계제도가 시행되고 있다.

그러나 허가특허연계제도를 채택하지 않은 국가들도 많은데, 대표적으로 유럽연합은 의약품 시판 허가를 특허문제에 연계하는 제도의 도입에 대해서 부정적이다.⁹⁾ 유럽은 상대적으로 긴 자료독점권을 부여하지만 의약품 품목허가와 의약품 특허를 연동하지 않는 등 신약을 보호하는 접근에 있어 미국의 제도로 대표되는 허가특허연계제도와는 사뭇 다른 접근법을 채택하고 있다.¹⁰⁾

7) 이외 페루, 파나마, 콜롬비아, 싱가포르, 칠레 등이 있다.

8) CPTPP Article 18.53. 이는 국제적인 규모의 다자협정에서 허가특허연계제도가 채택된 최초의 사례이다. 현재 CPTPP 회원국은 호주, 브루나이, 캐나다, 칠레, 일본, 말레이시아, 멕시코, 뉴질랜드, 페루, 싱가포르, 베트남 등 11개국이다.

9) 유럽연합에서는 허가특허연계제도를 규칙이나 지침 등에서 규정하지 아니한 이유로 의약품의 허가·거절·정지·취소 등을 금지하고 있는 Regulation(EC) No.726/2004(제81조)와 Directive(EC) No.2001/83(제126조)의 위반으로 본다(Bogaert, Peter & Keymeulen, Eveline Van, "How do patent rights affect regulatory approvals and data exclusivity rights for pharmaceuticals in the EU?", *Pharmaceutical Patent Analyst*, Vol.1 No.4(2012), p. 397-398).

10) 신혜은 외 2인, 『허가특허연계제도 강해』, 한국지식재산연구원, 2018, 81면.

이렇듯 허가특허연계제도가 일부 국가에서만 한정적으로 채택되고 이 제도를 반대하는 논리도 적지 않은 비중을 가지므로, 허가특허연계제도의 장단(長短) 및 공과(功過)에 대한 기초적인 연구도 의미가 있겠다.¹¹⁾ 그러나 이 글에서는 일부 외국과의 양자 협정의 체결로 말미암아 그 준수가 국제법적으로도 요구되는 기존의 허가특허연계제도를 적어도 합성의약품 분야에서 주는 상수로 전제하고 논의를 계속한다.

2. 자료독점권

자료독점권(data exclusivity) 제도란, 후발 제약사들이 신약 개발자의 임상 시험 자료를 함부로 원용하지 못하도록 배타적인 지위를 인정하여 후발

11) 허가특허연계제도(patent linkage)와 같이 ‘특허’ 더 넓게는 ‘지식재산권’과 다른 제도를 ‘연계’한다는 것은 어떤 의미를 가질까? 지식재산권을 다른 제도와 연계한다는 의미는, 일반적으로 당해 제도가 설정한 최소한의 문턱(threshold)을 넘으려면 지식재산권의 등록이나 보유 여부 등을 조건으로 한다는 뜻일 것이다. 그러므로 여기에는 지식재산권과 연계를 시도하는 특정 제도가 상정하고 있는 문제적 상황과 관련하여 지식재산권 보호를 강화하여 문제를 풀어보겠다는 정책 의지가 담겨 있는 것이라고 볼 수 있다. 권리자로서는 지식재산권이 체화된 제품이나 문화상품의 유통을 지식재산권 소송에 의해서 뿐만 아니라 사전적인 행정 절차에 의해서도 금지할 가능성이 생기고, 반면 이용자로서는 지식재산권의 유효성이나 자신이 유통하고자 하는 물품 등이 권리자의 지식재산권을 침해하는지 여부 등을 엄격한 증거 조사나 절차적 권리가 더욱 강하게 보장되는 소송을 통해서 다룰 기회를 차단당하는 효과가 있을 것이다. 이러한 제도적 연계로서 이 글에서 살펴보고자 하는 의약품 분야의 「허가특허연계제도」 이외에 떠오르는 것은 우리나라 「게임산업진흥에 관한 법률」 제22조 제2항의 규정이다. 이에 의하여 게임물관리위원회는 게임물에 대하여 등급분류를 함에 있어서 신청인이 “정당한 권원을 갖추지 아니”한 경우 등급분류를 거부할 수 있다. 즉, 게임의 등급분류와 지식재산권 보유 및 정당한 권원(라이선스) 여부를 연계한 것이다. 법원은 위 규정과 내용적으로 동일한 이전의 법률 규정인 「음반비디오 및게임물에 관한 법률」 제20조의3에 의거하여, 등급분류기관은 게임 등급분류 신청자가 정당한 권리자인지를 심사할 권한과 의무가 있고, 등급분류결정이 이루어진 후에도 정당한 권리자가 아니라는 이유로 사후적으로 등급분류를 취소할 수 있다고 판시하였다(서울고등법원 2005. 4. 8. 선고 2004누22048 판결, 위 판결은 대법원 2005. 8. 19. 선고 2005두4724 판결로 확정됨). 흥미롭지만 관련 이슈를 망라하는 「지식재산권 연계 제도」 전체는 이 글에서 감당할 수 없는 별도의 주제가 되므로, 자세한 고찰은 차후의 기회로 미룬다.

제약사들의 부당한 무임승차를 방지하고자 하는 취지이다.¹²⁾¹³⁾ 자료독점권의 법적 성격에 대해서는 지식재산권 제도의 일환으로 평가하는 견해와 지식재산권이 아니라고 보는 견해가 병존하고 있다.¹⁴⁾ 자료독점권은 특허권 존속기간이 연구개발 과정의 중간에 개입됨으로써 지나치게 짧아지는 경우 그와 같은 불합리를 시정하는 역할을 수행한다.¹⁵⁾

허가특허연계제도와 자료독점권은 별개이다. 그러나 미국의 합성의약품 관련 규정에서는 제네릭 제약사가 오리지널 제약사의 자료를 원용하는 약식 신청(ANDA)이 가능하도록 하고 있으므로, 적어도 미국의 관련 제도에서는 허가특허연계제도와 자료독점권이 연관되어 있다.

세계무역기구(WTO) 무역관련 지식재산권협정(Agreement on Trade Related Aspect of Intellectual Property Rights, 이하 “TRIPS”) 제39조 제3항

-
- 12) 박준석, “의약허가와 관련한 자료독점권(data exclusivity)의 고찰 - TPP 협정과의 관련성을 중심으로 -”, 『통상법률』, 통권 126호(2015), 14면.
- 13) “기존 자료를 원용(reliance)할 수 있다”는 의미는, 제네릭의약품의 효과가 오리지널 약의 효과와 같으므로 허가를 신청하는 제네릭의약품의 데이터가 오리지널 제약사가 제출한 기존 자료와 같을 것이라는 제네릭 제약사의 주장을 의약 당국이 인정하여 통상이라면 요구하였을 자료 제출 부담을 일정 부분 경감시켜 준다는 뜻이다(Carvalho, Nuno Pires de, *The TRIPS Regime of Patents and Test Data*, 5th Ed., Wolters Kluwer, 2018, p. 539).
- 14) 자료독점권을 지식재산권의 일종으로 보는 전자의 견해는 Carvalho, *Id.* at 544; 신혜은, “자료독점권(Data Exclusivity), 사실상 특허권 존속기간의 연장인가”, 『안암법학』, 통권 35호(2011), 336면; *Ruckelshaus, v. Monsanto*, 467 U.S. 986, 1002-03 (1984) (살충제 관련 자료독점권을 제출인의 재산적 이익 혹은 재산권 유사의 권리로 파악한 미국연방대법원의 판례). 자료독점권은 지식재산권의 일종이 아니라는 후자의 견해로는, 설민수, “제약산업의 기술혁신에서 특허와 의약품 안전 규제기관의 규제가 미치는 영향과 한국의 방향-한국 제약산업의 특징과 생물학적 제제를 중심으로-”, 『지식재산연구』, 제11권 제2호(2016), 109면. 한편 자료독점권은 넓은 의미에서의 지식재산권에 편입된다고 할 수 있지만, 다른 모든 목적의 자료 활용에 대하여 권리 침해 주장을 할 수 있는 것은 아니므로 부정경쟁방지법의 보호 방식과 유사한 정도의 법적 보호일 뿐이라는 견해로는, 박준석(2015), 앞의 논문, 19면.
- 15) 신혜은, 앞의 논문, 355면. 이와 같은 역할을 하는 제도로 대표적인 것은 특허권 존속기간 연장제도이지만, 자료독점권 또한 이러한 목적에 이바지한다고 하겠다. 특히 ‘생물의약품’ 분야에서 자료독점권이 특허권과는 별도로 부여되어야 하는 이유에 대해서는 아래 III. 3.에서 자세히 논한다.

은, 의약품이나 농약의 허가를 받기 위해 자료를 정부에 제출할 경우 미공개 시험결과를 불공정한 상업적 사용(unfair commercial use)으로부터 보호한다는 취지의 자료독점권과 관련한 규정을 두고 있다.¹⁶⁾ 이 규정이 의약품의 자료독점권을 부여하도록 의무화하고 있는 규정인지에 대해서는 의견이 다르다. TRIPS 제39조 제3항에 대한 해석은 크게 ① 위 규정이 데이터의 공개를 금지하는 것뿐만 아니라 권한 있는 당국으로 하여금 제3자의 제네릭 제품을 허가할 때 그러한 데이터를 일정 기간 사용하지 않을 요구(자료의 원용금지)를 포함한다고 보는 견해¹⁷⁾와 ② 테스트 데이터의 공개 금지만을 요구한다고 보는 견해¹⁸⁾로 나뉜다. 이러한 해석상 난점은 국제규범의 형성 당시, 특정 국가의 강한 반대가 있으면 협의를 더 이상 진행하기 어렵기 때문에 참여국의 여러 다양한 입장을 아우르기 위한 타협책으로 시도되는 ‘적극적 모호성(constructive ambiguity)’의 산물이기도 하다.¹⁹⁾

한편 이 TRIPS 규정이 ‘신규 화학물질을 이용한 의약품’이라고 하고 있어, 혹자는 화학물질이 아닌 생물 의약품에도 위 규정이 적용되는가 하는 의문을 제기할 수 있겠다. 그렇지만 생물 의약품은 화학 물질을 포함하고 있는데 더 복잡한 구조이고, TRIPS 규범 형성 당시에 유독 생물 의약품만을 배제하겠다는 의사가 있었다고 볼 수 없으므로 생물 의약품에도 당연히 적용된다는 의견이 설득력 있다.²⁰⁾

16) TRIPS 제39조 제3항의 국문 번역문은 다음과 같다. “회원국은 신규 화학물질을 이용한 의약품 또는 농약품의 판매를 허가하는 조건으로 작성에 상당한 노력이 소요된 미공개 시험결과 또는 기타 자료의 제출을 요구하는 경우, 이러한 자료를 불공정한 상업적 사용으로부터 보호한다. 또한 회원국은 대중을 보호하기 위해 필요한 경우 이외에, 또는 불공정한 상업적 사용으로부터 동 자료의 보호를 보장하기 위한 조치가 취하여지지 않을 경우에는 이러한 자료가 공개되는 것로부터 보호한다.”

17) Gervais, Daniel, *The TRIPS Agreement: Drafting History and Analysis*, Sweet & Maxwell, 1998, p. 188; Carvalho, *Id.*, at 542.

18) Correa, Carlos, “Unfair Competition Under The TRIPS Agreement: Protection of Data Submitted for the Registration of Pharmaceuticals”, *Chicago Journal of International Law*, Vol.3 No.1(2002), pp. 77-78.

19) Carvalho, *Id.* at 543.

20) Solovy, Eric, “Protection of Test Data Under Article 39.3 of the TRIPS Agreement: Advancements and Challenges After 25+ Years of Interpretation

이 밖에 우리가 가입하고 있는 양자조약 중 자료독점권과 관련한 사항은 다음과 같다. 한-미 자유무역협정(FTA) 제18.9조 제1항은 “다른 사람은 기존 의약품의 시판승인을 위한 유효성, 안전성 자료 등에 기초하여 최소한 5년간은 동일하거나 유사한 제품에 대한 판매승인을 얻을 수 없다”고 규정하고 있다. 한-EU 자유무역협정 제10.36조 제1항은 “의약품에 대한 시판허가를 획득하기 위해 제출되는 자료의 보호”라는 표제 아래, “양 당사자는 의약품 시판허가를 획득할 목적으로 제출되는 자료의 비밀성, 비공개 및 비원용을 보장한다”고 규정한다. 동조 제3항의 규정상 자료독점권의 보호 기간은 최소 5년이다. 두 협정 모두 명시적으로 자료의 원용 금지와 최소한의 금지기간을 규정하고 있음이 주목된다. 한편 TRIPS 제39조 제3항의 적용 범위에 관한 일부 이견이 있음과는 달리, 우리나라가 가입을 검토하고 있는 CPTPP에는 ‘생물의약품’에 대한 자료독점권 또한 명시하고 있다.²¹⁾

미국에서는 1984년 해치-왁스맨 법에 의하여 합성의약품에 인정되는 자료독점권은 오리지널 의약품이 품목허가된 때로부터 계산하여 5년간, 혹은 특수한 경우로서 Paragraph IV의 약식허가신청이 있을 때에는 4년간이다.²²⁾ 이 기간 동안 FDA는 오리지널 의약품과 같은 약품에 대한 품목 허가신청을 받지 않는다. 그러나 위 자료독점권 기간 이후에는 ANDA 절차를 통해 제네릭 제약사는 오리지널 제약사가 제출한 자료를 원용할 수 있고, 자신의 제네릭의약품이 오리지널의약품과 동등한 품질이라는 생물학적 동등성(생동성, bioequivalence) 자료 제출만으로 품목허가를 받을 수 있다.

유럽은 ‘8+2+1년’, 최대 11년간의 자료독점권 제도를 합성의약품과 생물 의약품을 구분하지 않고 일률적으로 운영하고 있다. 위 자료독점권 기간은

and Application”, *Northwestern Journal of International Law & Business*, Vol.43 No.1(2022), pp. 88-89; Carvalho, *Id*, at 573. 그러나 WTO 회원국인 칠레나 터키 등 일부 국가는 생물의약품에 한정하여 자료독점권을 부여하고 있지 않다고 한다. Solovy, *Id*, at 89.

21) CPTPP Article 18.51.

22) 21 C.F.R. §314.108(b)(2). 만약 Paragraph IV의 ANDA 신청, 즉 오리지널 의약품에 관한 특허가 유효하지 않다고 주장하는 제네릭 제약사의 신청이 있을 경우 이 자료독점권은 4년으로 단축된다.

최초 8년 동안은 일반적인 자료독점권 기간이고, 8년이 경과하면 제네릭 제약사의 자료원용이 허용되지만 그로부터 2년 동안은 당국이 허가를 내리는 것이 금지되는 시장독점 기간이며, 최초 8년의 기간 내에 현저한 임상적 이익이 있는 개량신약을 개발하여 허가를 받는다면 추가적으로 1년의 독점 기간을 준다.²³⁾

3. 생물 의약품의 경우

(1) 생물 의약품과 바이오시밀러의 이해

생물 의약품이란, 사람이나 다른 생물체에서 유래된 것을 원료 또는 재료로 하여 제조한 의약품으로서 보건위생상 특별한 주의가 필요한 의약품을 말하며 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 첨단바이오의약품, 기타 식품의약품안전처장(이하 “식약처장”)이 인정하는 제제를 포함하는 것을 말한다.²⁴⁾ 대표적으로 ‘휴미라(Humira)’와 같은 면역제제나 코로나 백신 등이 생물 의약품이다. 분자량이 180g/mol밖에 되지 않는 아스피린과 같은 단순한 합성의약품과 비교할 때, 생물 의약품인 엔브렐(Enbrel)은 그 분자량이 150,000g/mol로서 아스피린 분자량의 약 800배를 상회할 만큼 생물 의약품은 복잡하고 거대하다.²⁵⁾

합성의약품 분야에서 오리지널 의품을 복제한 제네릭 의약품이 있다면, 생물 의약품의 분야에서는 바이오시밀러(biosimilar) 의약품이 있다. 다만, 오리지널 생물 의약품과 바이오시밀러의 관계는 합성의약품에서의 오리지널 약과 제네릭 의약품의 관계에 완벽히 조응하지 않는다. 생물 의약품의 경우 염기 서열이 동일하더라도 세포 배양, 정제 등의 과정에서 미세한 차이가 발생하여 오리지널 생물 의약품과 완벽히 일치하는 복제 생물 의품을 만들어 낼 수 없기 때문이다. 따라서 생물 의약품 산업에서는 오리지널 약의 완전한

23) Article 14(11) of Regulation (EC) No 726/2004.

24) 식품의약품안전처(이하 “식약처”), “생물학적제제 등의 품목허가·심사규정(제2022-80호)”, 제2조 제9호, 식약처, 2022, p. 3.

25) 김시언·이형기, 앞의 책, 22면.

복제는 어렵고, 어느 정도 ‘생물학적으로 유사한(biosimilar)’ 의약품을 제조하는 것이 현실적 목표가 된다.

식약처의 “생물학적제제 등의 품목허가·심사규정”상 동등생물의약품 즉 바이오시밀러는 “이미 제조판매·수입품목 허가를 받은 품목과 품질, 비임상적 및 임상적으로 비교동등성이 입증된 생물의약품”으로 정의된다. 이론상 제약이 있는 것은 아니지만 실제로는 물질의 특성분석(characterization)이 성공적으로 수행될 수 있는 단백질 제제, 특히 유전자 재조합 의약품을 중심으로 바이오시밀러 제조가 이루어진다.²⁶⁾ 여기에서 말하는 ‘비교동등성’이란 동등생물의약품(바이오시밀러)의 개발 시 대조약(reference product)²⁷⁾과 비교하여 품질 특성, 분해 프로파일 평가, 비임상시험, 약동학·약력학 시험, 유효성 시험 분야 등에서 오리지널 약과 동등하다고 인정될 수 있는 성질을 의미한다.²⁸⁾

(2) 생물의약품의 법적 규제가 별도로 논의되는 이유

합성의약품의 긴 역사에 비하여 생물의약품의 역사는 일천하다. 세계 최초의 생물의약품은 ‘휴몰린(Humulin)’이라는 인슐린으로, 1982년경에 이르러서야 상용화되었다. 또한 오리지널 생물의약품과 비교동등한 바이오시밀러

26) 식품의약품안전평가원, “동등생물의약품 허가 및 심사를 위한 질의응답집”, 식품의약품안전평가원, 2022, 3면.

27) 우리나라 관련 규정에는 ‘오리지널 생물의약품’은 ‘대조약(reference product)’이라는 용어로 통일되어 있다. 바이오시밀러가 동등성을 목표로 하여 오리지널의약품과 대조된다는 의미이다.

28) 식품의약품안전평가원, 앞의 글, 5면. 이때 품질 비교동등성시험은 대조약의 특성을 충분히 고려한 품질 비교항목에 대하여 직접적으로 일대일 비교가 이루어져야 한다. 대조약과의 비교 동등성 자료로서 특성분석 시험(구조, 물리화학적 성질, 생물학적 성질, 순도와 불순물, 불용성 미립자 등)과 강제분해시험(forced degradation assay)을 통한 안정성·분해 프로파일의 동등성 평가가 요구된다. 같은 자료, 15면. 합성의약품의 세계에서는 제네릭의약품이 오리지널의약품과 생물학적동등성(생동성)이 인정되는가를 중심으로 심사하는 반면, 생물의약품 분야에서는 대조약과 바이오시밀러 간 품질, 비임상, 임상적 측면에서의 “비교동등성”의 여부가 중요한 심사기준이 된다. 따라서 제네릭 합성의약품에 대하여 확립되어 있는 허가 절차나 평가방법을 생물의약품에 그대로 적용하는 것은 적절하지 않고, 품질, 안전성 및 유효성 전반에서 동등성을 입증하는 것이 필요하다. 같은 자료 1-2면.

는 유럽에서 인플릭시맵(Infliximab)이 2013년에, 미국에서 작시오(Zarxio)가 2015년에야 당국의 시판 승인을 받아 출시되었다. 생물 의약품의 개발에는 많은 비용이 소요되고,²⁹⁾ 그 개발 기간은 10여 년을 넘기는 경우가 허다하다.³⁰⁾

생물 의약품의 경우 기존에 존재하는 생물학적 물질을 정제, 분리하여 만들어지는 경우가 많아 특허를 통한 법적 보호가 어려운 경우가 있다.³¹⁾ 이는 물질의 제법이나 구성이 자연적으로 일어나지 않을 때 인정되는 비자연적 과정에 특허가 용이하게 부여된다는 법리에 비추어 생물 의약품에는 특허 부여가 되지 않을 가능성이 상대적으로 높기 때문이다.³²⁾

한편, 바이오시밀러의 개발 비용은 합성 의약품 분야에서의 제네릭 의약품과 같이 획기적으로 절감하기 어렵다. 생물 의약품의 생산 과정에는 내재적 변이가 불가피하게 끼어 들고, 의약품의 구조를 분석하는 기술이 확립되지 않아 기존 생물 의약품과의 동등성을 확인하는 절차가 복잡하다.³³⁾ 합성 의약품 분야의 제네릭 의약품과 같이 보편화된 비용 절감 수단이 바이오시밀러에는 결여되어 있다.³⁴⁾ 합성 의약품 분야에서는 제네릭 의약품이 적게는 1백만

29) 글로벌 신약 개발에는 1-2조 원의 개발 비용이 소요될 수 있다(관계부처 합동, “제2차 제약산업 육성·지원 5개년 종합계획(2018-2022)”, (재)세종테크노파크, 2017, 1면).

30) Veron, John et al, “Exploration of Potential Economics of Follow-On Biologics and Implications for Data Exclusivity Periods for Biologics”, *Boston University Journal of Science & Technology Law*, Vol.16(2010), p. 68.

31) 박준석(2015), 앞의 논문, 16면; 박지혜, “의약품 자료독점권(Data Exclusivity)에 대한 비교법적 고찰 - COVID-19 치료제 및 백신 개발에 대비하여 -”, 『의료법학』, 제21권 제1호(2020), 244면.

32) Heled, Yaniv, “Patents v. Statutory Exclusivities in Biologic Pharmaceutical-Do We Really Need Both?”, *Michigan Telecommunications and Technology Law Review*, Vol.18 No.2(2012), p. 456.

33) 김시연·이형기, 앞의 책, 157면.

34) 단적인 예로, 최초 단계에서는 오리지널 약을 구입, 사용하여 새로 개발하는 바이오시밀러와의 비교동등성 확인의 기초 자료로 삼는데, 생물 의약품의 특성상 이 비용부터 대단히 높은 경우가 많다. 이 때문에 바이오베터(Bio-Better)를 지향하기도 한다. 오리지널 생물 의약품을 엄밀한 참조의 기준으로 하지 않으므로, 기존 생물 의약품이 아닌 위약과 비교 임상시험을 진행하기 때문에 비용을 절감할 수 있다(김시연·이형기, 앞의 책, 157-158면).

불의 개발 비용이 소요되어 큰 비용 절감 효과를 거두었으나, 생물의약품 분야에서 바이오시밀러는 오리지널 신약의 개발비와 비교할 때 10~20% 정도의 비용 절감 효과만이 기대된다는 예측도 있다.³⁵⁾

제약산업에서는 물질뿐만 아니라 제조 공정 역시 중요한 변수가 된다. 예를 들면, 바이엘사가 제작하는 아스피린은 제약사의 결정화 기술과 제제 방법으로 인하여 타 회사의 것보다 체내 흡수율이 높다고 알려져 있다.³⁶⁾ 이렇듯 합성의약품이라고 하더라도 제조 기술에 따라 효능이 달라질 수 있는데, 생물의약품에서는 이러한 특성이 특히 더 심화되는 경향이 있다. 생산 세포주의 선택, 정제 절차 등이 무작위적으로 최종 의약품의 특성에 영향을 미친다. 이를 ‘경로의존성(path dependency)’라고 한다.³⁷⁾

이렇게 합성의약품보다 뒤늦게 개발되기 시작한 생물의약품은 물질의 구조, 개발의 난이도 및 비용, 제조공정의 상대적 중요성, 경로의존성 등 일부 측면에서 기존과는 사뭇 다른 특성을 보인다. 이러한 차이점들이 미국에서는 생물의약품 분야의 별도 입법이 탄생한 역사적 배경이 되었다. 합성의약품을 중심으로 규율하는 미국의 해치-왁스맨 법은 1984년에 제정되었지만,³⁸⁾ 생물의약품을 규율하는 ‘생물의약품 가격 혁신과 경쟁법(Biologics Price Competition and Innovation Act, 이하 “BPCIA”)³⁹⁾는 2010년에야 등장하였다.

35) Lybecker, Kristina, “When Patents Aren’t Enough: Why Biologics Necessitate Data Exclusivity Protection”, *William Mitchell Law Review*, Vol.40 No.4(2014), p. 1436. 반면, 합성의약품의 경우 제네릭의약품을 개발하는 데 드는 비용은 오리지널 약품의 개발비보다 최대 1/500 배로 감소될 수 있다(Lietzan, Erika, “The Myths of Data Exclusivity”, *Lewis & Clark Law Review*, Vol.20 No.1(2016), p. 108.).

36) 佐藤 健太郎, 『세계사를 바꾼 10가지 약』, 서수지(역), 사람과나무사이, 2018, 218면.

37) Price II, Nicholson & Rai, Arti, “Manufacturing Barriers to Biologics Competition and Innovation”, *Iowa Law Review*, Vol.101 No.3(2016), p. 1034.

38) 미국의 ‘약사법’을 개정하는 내용의 개정법률의 명칭이다.

39) BPCIA(Biologics Price Competition and Innovation Act)는 건강보험개혁법 또는 흔히 ‘오바마케어’라고 알려진 ‘Patient Protection and Affordable Care Act’의 Title VII 에 해당한다.

(3) 미국의 생물 의약품 보호 체계의 개요

2009년 미국의 BPCIA는 바이오시밀러를 생물 유사성(biosimilarity)이 확인된 의약품으로 정의한다.⁴⁰⁾ 생물학적 동등성이 확인되기 위해서는, 바이오시밀러 제약사는 ① 임상적으로 비활성인 요소에서 사소한 차이가 있더라도 오리지널 의약품과 매우 유사하고, ② 안전성, 순도, 유효성 면에서 오리지널 의약품과 임상적으로 유의미한 차이가 없음을 보여야 한다.⁴¹⁾

미국의 바이오시밀러 품목 허가와 관련된 절차는 합성의약품을 규율하는 해치-왁스맨 법과는 여러 면에서 상당한 차이가 있다.⁴²⁾ 오리지널 제약사와 바이오시밀러 제약사 간 특허소송 대상이 되는 특허를 추리는 작업은 생물 의약품 분야의 허가특허연계제도상 ‘특허 춤(patent dance)’⁴³⁾로 알려진 당사자 간 매우 복잡한 특허 목록의 교환에 의하여 이루어진다.⁴⁴⁾ 이 제도는 바이오시밀러의 마케팅 이전에 특허 소송을 조기에 진행하여 더 빨리 종결시키고자 하는 데 그 정책적 목표가 있다.⁴⁵⁾ 요컨대 당사자들은 특허 목록을 교환한 다음 그 목록에 있는 특허 중 어느 것이 특허 소송의 대상이 될지를 협상에 의하여 정하는 것이다. 특허 춤 절차에 의하여 바이오시밀러 제약사는 자신의 의약품 출시를 차단할 수 있는 오리지널 제약사의 특허를 지목하고 이에 대하여 특허 도전할 수 있는 기간을 갖는다. 따라서 바이오시밀러 개발자는 바이오시밀러의 품목허가를 신청하기 전에 오리지널 제약사의 특허에 대한 정밀한 실사와 잠재적 위험성에 관한 평가를 진행하는 것이 일반적이다.

이제 생물 의약품에 대한 자료독점권을 살펴본다. 합성의약품의 일반적인

40) Section 351(k)(2)(A)(i) of the Public Health Service Act (“PHSA”).

41) 42 U.S.C. §262(i)(2).

42) 이하 미국의 바이오시밀러 품목허가 절차와 관련하여서는 다음의 자료를 주로 참조하였다. Shea, Timothy, “Chapter 19, Post-Grant Proceedings for Biologics and Biosimilars”, Edit. by J. Eisenberg & R. Sterns, *Patent Office Litigation*, Thomson Reuters, 2017 Update.

43) 위 용어는 오리지널 제약사와 바이오시밀러 제약사의 행위가 서로 교환되는 과정에서 춤과 같은 일종의 리듬감이 느껴진다는 의미에서 붙여진 것이다.

44) 42 U.S.C. §262(1)(2) to (1)(6).

45) *Sandoz, Inc. v. Amgen*, 137 S. Ct. 1664, 1672 (2017).

5년의 자료독점권 기간과는 달리 BPCIA에서 생물의약품에 인정한 자료독점권은 기간은 12년이다. 12년의 자료독점권 기간을 세부적으로 살펴보면, 최초 4년 동안은 제네릭 제약사가 신약 개발자가 제출한 자료를 원용하는 행위 자체가 금지⁴⁶⁾되는 한편, 그 후 12년까지는 FDA가 제네릭 품목허가를 내릴 수 없도록 하고 있는 기간이다.⁴⁷⁾

한편, 자료독점권 기간의 만료 이후에 기존 자료에의 직접 접근이 가능해지는 것은 아니다. 다만 자료독점권의 기간 내인지 여부와는 무관하게 정보공개청구법(Freedom of Information Act, FOIA)에 의하여 접근권이 주어질 이론적 가능성이 남는데, 미국 법률은 사인이 제출한 비밀에 해당하는 영업비밀과 관련하여서는 관청의 정보공개 금지를 규정한다.⁴⁸⁾ 그러나 자료에 대한 직접적 접근이 아니더라도, 선행 바이오 의약품 허가의 구체적인 내용을 살펴보면 후발 주자들이 연구개발에 상당한 암시를 얻는 것이 가능하다. 예컨대 신청서의 내용은 승인된 라벨에 요약되어 있기도 하고, FDA가 발표하는 행동 패키지(action package)에서도 상당한 설명을 얻을 수 있다.⁴⁹⁾ 이렇듯 공개적으로 이용가능한 정보에는 원시 데이터 또는 신청자의 임상 연구 보고서 자체는 포함되지 않지만 후속 신청자가 참고할 수 있는 상당한 정보가 포함된다. 출시된 신약과 관련한 논문과 학술 대회 발표 등도 이러한 관련 정보를 제공할 수 있다.⁵⁰⁾ 한편, 미국 FDA는 2009년경 오바마 대통령

46) 이 최초 4년간을 자료독점권과 시장독점권이 병존하는 기간으로 본다.

47) 4~12년까지의 기간은 자료독점권이 소멸하고 시장독점권만 남아 있는 기간으로 본다. 자료독점권 기간의 최초 4년이 경과한 이후에는 바이오시밀러 제약사의 자료 원용 자체는 가능하게 되므로 이 기간 내 바이오시밀러 신청에 따른 FDA의 심사가 이루어질 경우 바이오시밀러 출시에 소요되는 전체 시간이 단축될 수 있다는 것이다(박준석(2015), 앞의 논문, 25-26면.).

48) Carver, Kristas et al, “An Unofficial Legislative History of the Biologics Price Competition and Innovation Act of 2009”, *Food & Drug Law Journal*, Vol.65 No.4(2010), p. 680. 설사 FOIA에 의하여 정보가 제공될 수 있다고 하더라도 FDA는 보수적인 견지에서 상당한 정보를 삭제한 후 정보제공을 한다는 지적은, Morten, Chritopher & Kapczynski, Amy, “The Big Data Regulator, Rebooted: Why and How the FDA Can and Should Disclose Confidential Data on Prescription Drugs and Vaccines”, *Columbia Law Review*, Vol.109(2021), p. 522.

49) 21 U.S.C. §355(l).

의 정책 방향에 따라 의약산업 분야의 대규모 정보공개 사업인 투명성 계획 (Transparency Initiative)을 추진한 바도 있다.⁵¹⁾ 이 계획은 의약품 허가 관련 자료, 제조 실태조사, 의약품의 부작용 보고 등을 포괄하는 것이다.

III. 생물 의약품과 바이오시밀러 규제 및 보호체계의 문제점

1. 우리나라의 생물 의약품 및 바이오시밀러 보호 및 규제 현황

(1) 허가특허연계제도

약사법 제5장의⁵²⁾가 의약품의 종류를 가리지 않고 공통으로 적용되므로, 기본적으로 합성의약품에 대한 허가특허연계제도가 생물 의약품의 경우에도 그대로 적용된다. 허가특허연계제도는 한미 FTA에 의하여 2013년에 최초로 우리 법제에 수용되었는데, ‘생물 의약품’을 한미 FTA가 의무화한 허가특허연계제도의 대상으로 보아야 하는지가 문제된다. 자국 내에서 생물 의약품에 대해서는 별도의 제도를 유지하고 있었던 미국은 FTA상 허가특허연계제도에 생물 의품을 포함시킬 의도가 없었다고 보는 것이 합당하다는 의견이 있다.⁵³⁾ 이 견해에 의하면 허가특허연계제도가 규정된 약사법 조항은

50) Lietzan, *Id.*, at 105.

51) FDA, “FDA Transparency Initiative Overview”, FDA, <<https://www.fda.gov/about-fda/transparency/transparency-initiative>>, 검색일: 2023. 8. 3.

52) 약사법 제5장의2는 “의약품에 관한 특허권의 등재 및 판매금지 등”의 표제로, 제50조의2 내지 제50조의12의 규정을 포괄한다.

53) 남희섭, “의약품 허가-특허 연계 제도의 개선 방안”, 『법조』, 제69권 제2호(2020), 395면; 오인선, “의약품 허가-특허연계제도에 관한 연구”, 서울대학교 법학전문대학원, 박사, 2021, 250-251면; 이주환, “미국 바이오 시밀러 의약품 허가특허연계제도와 미국 연방대법원 Sandoz 판결”, 『저스티스』, 통권 제177호(2020), 256면(더하여, 우리나라도 미국의 입법례와 같이 생물 의약품에는 합성의약품 관련 규율과 구별되는 고유한 허가특허연계제도를 두자는 의견을 제시함. 258면). 또한, 한미 FTA의 상호이행 또는 바이오

생물의약품에까지 적용된다는 것이 식약처의 해석⁵⁴⁾이지만, 이는 그릇된 것이며 생물의약품은 허가특허연계제도에서 제외되어야 한다는 취지이다.

(2) 자료독점권

우선 합성의약품에 관한 자료독점권을 살펴본다. 우리나라 약사법에서는 미국의 제도와 동일하지는 않지만, ‘신약 등의 재심사’를 운용하면서 자료독점권을 우회적으로 인정하여 왔다. 약사법 시행규칙의 위임을 근거로 한 ‘의약품의 품목허가·신고·심사규정’에서는 이미 허가된 품목과 동일한 품목의 허가신청에 대하여는 원래는 안전성과 유효성 검사를 면제하면서도,⁵⁵⁾ ‘재심사 대상으로 지정된 의약품과 동일한 품목인 경우’에는 안전성과 유효성 검사를 받도록 요구한다.⁵⁶⁾ 이때는 최초허가 시 제출한 자료가 아닌 것으로서 이와 동등범위 이상의 자료를 제출하여야 한다.⁵⁷⁾ 따라서 재심사 대상으로 지정된 의약품과 동일한 품목도 ‘최초허가 시 제출한 자료가 아닌 것으로 동등범위 이상의 자료’를 제출하여 새로 안전성과 유효성 심사를 받으면 품목허가를 받는 것이 가능한 것으로 된다. 하지만 신약 개발에 준하는 절차를 거쳐 안전성과 유효성 심사를 받는 것이 어려우므로, 실제로는 자료독점권을 인정하는 것과 유사해진다.⁵⁸⁾ 그러나 자료독점권이 법규성이 없는 고시를 통하여 규정되고 있는 현실에 대하여 법률유보의 원칙이라는 관점에서 우려의 목소리가 있다.⁵⁹⁾ 자료독점권의 기간으로 해석할 수 있는 재심사 기간은 의약품에 종류에 따라 다른데, 신약, 유효성분의 종류 또는 배합 비율이 다른 전문의약품, 유효성분은 동일하나 투여경로가 다른 전문의약품 등

의약품의 특수성 관점에서 검토의 여지가 있다는 지적은, 신혜은 외 2인, 앞의 책, 207면.

54) 식약처, “의약품 허가특허연계제도 해설서”, 식약처, 2015, 14면.

55) 식약처 고시 “의약품의 품목허가·신고·심사규정”, 제25조 제1항 제1호.

56) 식약처 고시 “의약품의 품목허가·신고·심사규정”, 제25조 제2항 제8호.

57) 식약처 고시 “의약품의 품목허가·신고·심사규정”, 제27조 제8항.

58) 박준석(2012), 앞의 논문, 256-257면.

59) 박준석(2015), 앞의 논문, 31면; 박지혜, 앞의 논문, 234면; 오인선, 앞의 논문, 132-133면.

에 대해서는 6년의 재심사 기간을, 유효성분 및 투여경로는 동일하나 명백하게 다른 효능·효과를 추가한 전문의약품, 기타 재심사를 받을 필요가 있는 의약품에 대해서는 4년의 재심사 기간을 두고 있다.⁶⁰⁾

이제 시선을 생물 의약품으로 돌려 본다. 식약처의 입장을 포함하여, 합성의약품과 생물 의약품에 적용되는 우리나라의 자료독점권은 대체로 동일하다고 보는 것 같다.⁶¹⁾ 그러나 우회적으로 신약 생산자에게 독점적 지위를 부여하는 합성의약품 분야와는 달리 생물 의약품 분야에서는 관련 행정규칙마저 존재하지 않으므로 생물 의약품에 국한하면 자료독점권 내지 이와 유사한 취지의 제도가 존재하지 않는 공백상태임을 지적하는 견해가 있다.⁶²⁾

자료독점권에 국한하여 보면 꽤 오랫동안 규제의 근거 규범을 법률에 명

60) 의약품 등의 안전에 관한 규칙(총리령 제1835호, 2023. 6. 8. 시행), 제22조.

61) 필자가 식약처에 문의한 결과, 식약처, “생물학적제제의 품목허가·심사규정(제 2022-80호)” 제44조의2 준용 규정에 의하여, “의약품의 품목허가·신고·심사 규정”상의 합성의약품에 대한 자료독점권이 생물 의약품에도 그대로 적용된다는 것이 식약처의 입장인 것으로 이해된다.

62) 박지혜, 앞의 논문, 240-241면. 그 요지는 다음과 같다. “우리나라에서 생물 의약품의 품목허가에 대한 사항을 정하는 ‘생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정’ 제5조 제1항은, ‘생물학적제제 등은 안전성·유효성 심사, 기준 및 시험방법 심사를 받아야 한다. 다만, 현재 허가되어 있는 품목과 유효성분의 종류, 규격 및 함량(액상제제의 경우 농도)과 제형이 동일하고 최종원액 및 완제품의 제조소가 동일한 생물학적제제 등에 해당하는 경우에는 심사대상에서 제외한다”라고 규정하고 있다. 여기까지는 합성의약품 관련 규정과 기본적인 구조가 같다. 그런데 합성의약품 관련 규정과 비교하여 보면, 재심사제도를 통하여 자료독점권과 실제로 같은 효과를 거두기 위해서는 심사대상에서 제외되지 않는 예외적 범위로서, ‘재심사대상으로 지정된 의약품과 동일한 품목’인 경우를 상정하고 있어야 한다. 그러나 생물 의약품 또한 약사법 제32조 소정의 재심사 대상임에도 불구하고, “생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정”에는 합성의약품과 같은 ‘재심사대상으로 지정된 의약품과 동일한 품목’을 재심사 대상으로 규정하지 않는다. 동 심사규정 제44조의2에는 “이 규정으로 정하지 아니한 사항에 대하여는 『의약품의 품목허가·신고·심사 규정』을 따른다”는 준용 규정을 두고 있지만, 동 규정에서 제출 자료 면제가 불가능한 예외를 별도로 명시하지 않은 것은 생물 의약품 분야에서는 예외를 인정하지 않겠다는 당국의 의도가 반영된 결과이다. 위와 같은 생물 의약품 관련 규정의 체계적 해석에 의하면, 생물 의약품에 대해서는 법령상의 자료독점권은 물론, 의약품 재심사 관련 절차를 통한 ‘자료독점권’도 보장되어 있지 않다.” 필자 또한 관련 규정의 체계적 해석상 생물 의약품의 자료독점권은 근거가 다소 미비하다고 본다.

확히 두지 않고 우회적으로 운영하고 있는 것은 의약 당국이 운신의 여지를 두기 위함일지도 모른다. 그러나 국민의 권리와 의무를 정하는 사항은 법률에 근거하여야 한다는 법률유보 원칙에 비추어 볼 때, 자료독점권이 단지 하위 고시로 규율되는 데 대한 기존 견해의 우려에 공감한다.

2. 특허와 영업비밀의 측면

(1) 특허와 영업비밀의 비교

특허와 영업비밀의 차이점은 특허의 출원공개제도와 관련하여 공개 의무(requirement of disclosure), 보호의 범위, 보호의 기간 등에 여러 측면에 걸쳐 있다. 첫째, 특허는 출원공개제도에 의하여 출원발명의 내용을 일반공중에게 공개하지만, 영업비밀은 그러하지 아니하다. 둘째, 특허는 타인의 업으로서의 발명의 실시를 금지하는 권리이고 그 보호 범위는 침해자의 독자 발명이든 무단취득이든 가리지 아니하고 미친다. 그러나 영업비밀로는 제3자가 적절한 수단의 범위 내에서 행하는 리버스 엔지니어링에는 대응할 수 없다. 셋째, 특허의 보호 기간은 출원 후 20년이다. 반면, 영업비밀의 보호 기간은 영업비밀인 기술정보의 내용과 난이도, 침해행위자나 다른 공정한 경쟁자가 독자적인 개발이나 역설계와 같은 합법적인 방법으로 영업비밀을 취득할 수 있었는지 여부, 영업비밀 보유자의 기술정보 취득에 걸린 시간, 관련 기술의 발전 속도, 침해행위자의 인적·물적 시설, 종업원이었던 자의 직업선택의 자유와 영업활동의 자유 등을 종합적으로 고려하여 정하는 것이고,⁶³⁾ 이론적으로 반영속적이 될 수도 있다.

앞서 언급한 특허의 특징 중 출원공개제도는 후발 주자에게 선발 주자를 추격할 유인을 제공하여 경쟁을 촉진한다는 중요한 의미를 갖는다. 미국 연방대법원의 *Kewanee Oil* 판결에 의할 때 출원된 기술 내용을 공개하게 하는 것은 특허권 부여의 대가(*quid pro quo*)로서,⁶⁴⁾ 출원 공개는 공개 자체가

63) 대법원 2019. 3. 14.자 2018마7100 결정.

64) *Kewanee Oil Co. v. Bicron Corp.*, 416 U.S. 470, 484 (1974).

그 목적이 아니라 이를 통해 공중의 이익을 강화하고자 하는 데 있다.

(2) 생물 의약품 분야 특허권의 한계

출원 공개를 통하여 기술의 전파를 가능하게 하는 특허제도는 생물 의약품 분야에서 일정한 한계를 갖는다. 생물 의약품의 특허 출원인은 신규성을 확보하기 위하여 임상 시험의 이른 시기에 출원하게 마련이지만 그 제조 과정의 실체는 출원된 특허와 무관하게 시험이 진행됨에 따라 변경되기 쉽다.⁶⁵⁾ 따라서 선의의 특허 출원인이 아무리 출원에 많은 정보를 담는다고 하더라도, 후속 회사들에게 공개된 특허 정보의 유용성은 한계를 가질 수밖에 없다.⁶⁶⁾

예를 들면, 특허의 종류 중 오리지널 제약사들이 가장 중요시하는 물질 특허에는 바이오시밀러 회사들의 정보 접근 제고의 관점에서 약점이 있다. 물질 특허를 통해서는 제조 공정에 관한 정보가 후발 주자들에게 잘 전달되지 않으므로⁶⁷⁾ 바이오 의약품 제조사가 특허를 출원하더라도 후속 기업들에게 필요한 만큼 정보 공개가 이루어진다는 보장이 없다. ‘휴미라’ 약품에 대한 오리지널 제조사인 Abbott사는 개량 발명에 관한 특허를 출원한 적이 있지만 이들 특허는 공정의 일부만을 공개의 대상으로 하였고, 특허 공개의 가치는 제한적이었다. 이 때문에 후속 제약사들은 독자적인 리버스 엔지니어링을 해야만 했다.⁶⁸⁾

(3) 생물 의약품 분야에서의 영업 비밀의 한계

특허권에 의한 보호를 선택할 것인가, 영업 비밀에 의한 법적 보호를 선택할 것인가 하는 문제는 같은 대상에 대하여 선택의 가능성이 주어진 복수의

65) Eisenberg, Rebecca, “The Problem of New Uses”, *Yale Journal of Health Policy, Law, and Ethics*, Vol.5 No.2(2005), pp. 720-723.

66) Price II & Rai, *Id.* at 1050.

67) *Id.* at 1046.

68) Price II & Rai, *Id.* at 1046-1047. 이에 관련된 발명은 U.S. Patent No. 8,735,546 B2 (filed Aug. 2, 2011), U.S. Patent No. 8,663,945 B2 (filed Nov. 30, 2011)이다.

제도를 마련하여 둔 이상, 원칙적으로 발명자가 자신의 전략적인 계산과 책임에 맡길 문제이다. 그러나 중국에는 단일한 발명으로 볼 수 있는 지적 소산에 대하여 이미 특허권을 허여받아 충분히 법적 보호를 받으면서도 핵심적인 기술은 영업비밀화하여 보호의 영속화를 권리자가 시도한다면 문제가 발생한다. 외부적으로 드러나기 쉬운 일부 물질이나 용도에 대해서는 특허를 받고, 나머지 지적 소산의 부분적 측면, 예컨대 제3자에 의한 리버스 엔지니어링이 어려운 생산 방법이나 발명을 효과적으로 실시할 수 있는 노하우는 영업비밀로 유지하는 혼합 전략의 채택이 그러한 경우에 해당한다.⁶⁹⁾ 제약 산업, 특히 생산 방법이나 공정에 의하여 결과가 좌우될 수 있는 생물의약품 분야에서는 채택될 가능성이 더 높은 전략이다.⁷⁰⁾ 유의할 점은 의약 허가를 받기 위하여 제출하는 자료는 안전성과 효과성에 관한 자료를 전부 포함하여야 하므로 원칙적으로 운영되는 한 의약 분야에서 제약사에 의하여 전유되는 영업비밀이란 다른 분야보다 한정적일 것이라는 점이다. 그러나 의약산업의 현장에서는 1942년의 미국의 허가 당국의 승인 이래 폐경 증상에 사용되는 호르몬제 ‘프레마린(Premarin)’과 같은 의약품의 사례에서처럼, 관련 제약기술이 영업비밀화되므로써 극단적으로 긴 독점을 유지하는 일들이 발생하기도 한다.⁷¹⁾

물론 의약품 제조 기술의 일부를 영업비밀을 운용하면, 경쟁사로 하여금

69) Bone, Robert, “The (Still) Shaky Foundations of Trade Secret Law”, *Texas Law Review*, Vol.92(2014), p. 1813; Morgan, Maxwell, “Regulation of Innovation Under Follow-On Biologics Legislation: FDA Exclusivity as an Efficient Incentive Mechanism”, *Columbia Science and Technology Law Review*, Vol.11(2010), p. 115.

70) 우리나라에서의 영업비밀은 최근에 그 보호 요건이 더욱 완화되어, ‘합리적인 노력에 의하여 비밀로 유지된’라는 요건이 법에서 제외되었다. 따라서 “비밀로 관리된”이라는 현행법의 문언에 의하면 절대적 의미에서 비밀로 관리되지만 하면 쉽사리 법의 보호 영역 내인 영업비밀로 편입될 수 있는데, 이렇게 완화된 요건이 향후에는 문제를 일으킬 가능성이 높다는 비판이 제기되고 있다(나종갑, “영업비밀의 규범적 본질”, 『산업재산권』, 제 73호(2022), 190면.).

71) Price II, Nicholson, “Making Do in Making Drugs: Innovation Policy and Pharmaceutical Manufacturing”, *Boston College Law Review*, Vol.55(2014), pp. 534-536.

새로운 연구개발을 촉진하게 하는 효과도 부수적으로 거둘 수 있음은 사실이다. 그러나 자료독점권이라면 일정한 기간 동안만 후발 제약사의 자료 원용을 금지하는 결과 기술개발의 유인과 독점권 기간 후 제네릭의약품의 제조 유인을 동시에 제공하여 선도 기업 보호와 공중의 의료접근권 보장이라는 이중적 효과를 거둘 수 있는 데 비하여, 선발 제약사가 보유한 기술의 준영구적인 영업비밀화는 공중의 의료접근권을 저해할 가능성이 있다.

이렇듯 발명 중 공정 등 핵심 부분을 영업비밀화하면 그 부분을 포함한 전체 발명에 대해서도 결과적으로 준영구적인 보호를 받을 수도 있다는 점이 영업비밀 보유자에게는 오히려 매력적으로 부각될 수 있을 것이다. 그러나 개별 기업의 수준에서는 물질 특허 등을 취득하면서도 일부 기술 내용을 영업비밀로 관리하여 보호를 영속화하는 것이 합리적 선택일 수 있지만, 사회 전체적으로는 바이오시밀러 개발을 위한 자원의 중복 투자 및 비용 상승으로 이어지는 결과를 낳는다.⁷²⁾ 즉 오리지널 제약사의 부분적·핵심적 영업비밀 보유 전략이 생물 의약품에 개입됨으로써 특허 제도에 의하여 달성하고자 했던 규범적 가치가 몰각되고, 사회적 비용이 커질 수 있다.

이러한 장면에서 우리는 위와 같은 방식의 특허-영업비밀의 혼합 전략을 구사하려는 기업을 우선 꾸짖고 보려는 안일(安逸)에 빠지기 쉽다. 그렇지만 법이 허용하는 최대 범위 내에서 이익의 극대화를 위해 움직이는 개별 기업을 비난하는 일은 그렇게 함으로써 한순간 기분이 좀 좋아질지는 몰라도, 사안의 근본적인 해결에 별 도움이 되지 않는다. 그보다는 차분하게 기존의 제도를 잘 가다듬어 이를 남용할 소지를 줄이고자 하는 노력이 더 필요하다.

3. 자료독점권과 공개정보의 측면

의약산업에서의 자료의 독점은 일반적으로 동일한 의약품을 제조하기 위하여 경쟁 제약사로 하여금 시험을 통한 자료의 생성을 반복시켜 자원을 낭비하는 문제점이 있다. 그러나 자료 독점의 부정적 측면은 후발 제약사가

72) Bone, *Id.*, at 1807-1808.

선발 제약사가 생성하는 자료에 대한 무임승차를 방지하여 선발 제약사가 안심하고 의약품 개발에 집중할 수 있도록 하는 장점에 의하여 상쇄될 수 있다.

우리나라에서 합성의약품 분야의 자료독점권은 신약의 경우 허가일로부터 6년간이다. 합성의약품에 있어서는 선발 제약사의 연구개발 및 투자 보호의 효과를 특허권을 부여하는 방법으로도 거둘 수 있으므로 자료독점권이 여전히 필요하지만 그 중요성은 상대적으로 낮다고 할 수 있다.

그러나 생물의약품은 전혀 그렇지 않다. 생물의약품 분야에서는 애초에 특허권의 취득이 쉽지 않은 경우가 있다.⁷³⁾ 또한, 후발 제약사는 물질의 구성을 달리하여 선발 제약사의 특허권을 쉽사리 회피할 수도 있다. 생물의약품 분야는 보통 합성의약품보다 더 방대한 규모의 투자가 요구된다. 이 때문에 생물의약품 분야에서는 자료독점권에 의한 보호는 중요하며,⁷⁴⁾ 자료독점권의 부여로 달성되는 공익은 이를 인정하지 않을 때 거둘 수 있는 몇 가지 혜택을 상회한다고 본다. 독점권이 부여되는 기간을 조절함으로써 독점권 부여의 효과를 극대화할 수 있다는 장점도 살릴 수 있다. 이와 관련하여 우리나라에서 합성의약품의 자료독점권은 신약의 경우 허가일로부터 6년간인데, 생물의약품에도 같은 정도의 자료독점권이 적정한지에 대해서는 추가적 검토가 필요하다.⁷⁵⁾

앞서 본 것처럼 우리나라에서는 생물의약품의 자료독점권이 법적으로 명확히 확립되어 있지 못한 실정이다.⁷⁶⁾ 법률에 근거가 없는 것은 물론, 법규성이 없는 행정규칙으로도 생물의약품에 자료독점권을 부여하는 근거조차 다소 약하다.⁷⁷⁾

73) 본고 II. 3. 2) 참조.

74) Lybecker, *Id.* at 1437.

75) 본고 IV. 2, IV. 4.에서 후술한다.

76) 박지혜, 앞의 논문, 240면. 이외에도, 합성의약품에 대해서도 안전성과 유효성이 충분히 확보되어 재심사가 면제된 의약품에 대해서는 재심사를 통한 간접적인 방법의 자료독점권조차 확보되지 못하는 모순이 발생한다는 지적이 있다(박준석(2015), 앞의 논문, 31면.).

77) 박지혜, 앞의 논문. 같은 면.

생물 의약품의 자료 독점권을 법률로 명확히 부여할 필요가 있다. 특허권과 자료 독점권에 의한 보호는 상보적이지만, 동일하지는 않다. 특허권은 의약 발명에 대하여 부여되는 것이므로 특허 요건을 충족하여야 부여될 수 있다. 특허권의 보호는 출원 이후에도 계속되는 신약 허가 절차 때문에 보호 기간이 매우 짧아지는 결과가 초래될 수 있다. 반면 자료 독점권은 시간, 재원 등의 막대한 투자에 대한 보호의 측면이 강하다. 약식허가 신청 절차에 의하여 후발 제약사가 선발 제약사의 자료를 활용할 수 있지만 이는 자료 독점권에 의한 보호가 완료된 이후에나 가능하다. 즉 후발주자의 선발 제약사 자료에의 무임승차를 방지하는 것이다.⁷⁸⁾ 자료 독점권 부여의 법적 근거가 미비하다는 점은 우리가 가입하고 있는 국제 조약(TRIS)과의 합치성 측면에서도 문제가 될 수 있다.

한편, 약사법 제88조의2의 규정에 의하여 식약처장은 의약품의 품목허가를 하는 경우 그 심사 결과를 공개하여야 한다. 식약처는 이와 관련하여 가능한 보고서 전문을 공개하지만, 개인정보를 포함하거나 유추할 수 있는 정보, 경영상·영업상의 기밀 자료로서 제약사가 비공개를 요청한 정보 등은 공개하지 않는다는 원칙을 수립하고 있다.⁷⁹⁾ 이는 미국의 투명성 계획(Transparency Initiative)⁸⁰⁾이나 유럽 의약품청(EMA)의 의약품 정보 공개 정책⁸¹⁾에 상응하는 것이다.

4. 허가특허연계제도의 유지 여부

생물 의약품 분야에 있어서, 현행 허가특허연계제도에 대한 여러 문제 제기가 있었다. 그러나 아래와 같은 이유로 현행 생물 의약품 관련 특허연계

78) Lybecker, *Id.* at 1428-1429.

79) 식약처, “의약품 허가 심사 결과 정보공개 업무”, 2022. 1. 21. 자 지침, 식약처, 2022, 7면.

80) 앞의 각주 51번 참조.

81) 유럽 의약품청(EMA)의 의약품 정보 공개 정책은 Regulation (EC) No 726/2004, Art. 13, Para. 3에 근거하고 있다.

(patent linkage)는 유지되는 것이 좋고, 합성의약품의 제도를 생물의약품에 그대로 적용해도 별문제가 생기지 않으므로 별도의 변경이 필요하지 않다고 본다.

(1) 생물의약품 분야에 허가특허연계제도의 유지가 필요한지 여부

현행 허가특허연계제도는 합성의약품과 생물의약품을 가리지 않고 적용된다. 그러나 생물의약품 분야에서는 허가특허연계제도를 운영할 필요가 없다는 견해가 있다.⁸²⁾ 우리나라와 FTA를 체결하여 우리나라에 자신들의 허가특허연계제도를 전파했다고 할 미국에서도 생물의약품에는 별도의 규제 체계를 가동하고 있으므로, 한미 FTA 준수 측면에서 생물의약품에 관한 한 허가특허연계제도를 운영할 필요가 없다는 이유이다.

생각건대, 허가특허연계제도는 우리가 2015년 도입 이래 합성의약품과 생물의약품을 구별하지 않고 운영하면서 상당히 정착되었다고 할 수 있다. 한미 FTA의 규정이 생물의약품에 대해서는 허가특허연계제도를 적용하지 않을 수 있는 것으로 해석될 수 있다는 점에는 동의한다. 그러나 지금이 허가특허연계제도의 도입 이전이어서 모든 옵션을 펼쳐놓고 정책 결정만을 할 수 있는 상황이라면 모르되, 상당 기간 합성의약품과 생물의약품에 일관되게 연계제도를 운영하여 온 현재 생물의약품 분야에 한정하여 다시 뒤로 돌아가지가 쉽지 않다. 허가특허연계제도는 의약품 분야의 지식재산권의 보호를 위해서도 도입된 것으로 여러 국가에서 그 유용성이 인정되고 있다. 특허 동 제도는 특허 도전을 장려하여 의약 기술의 발전을 저해하는 불량 특허의 양산을 억제하는 순기능도 갖는다. 만약 현행 제도를 포기하는 길을 택한다면 새로운 제도 마련에 따른 혼란과 효과적인 지식재산권 보호의 어려움이 예상된다. 이러한 점을 고려하면 허가특허연계제도는 생물의약품에도 여전히 유지될 필요가 있다.

82) 앞의 각주 53번 참조.

(2) 합성의약품과 별도의 허가특허연계제도가 필요한지 여부

다음으로 생물 의약품 분야에서도 허가특허연계제도를 유지한다는 전제에서 미국과 같이 생물 의약품에 합성의약품 관련 규율과 구별되는 고유한 허가특허연계제도를 운영할 필요가 있을지를 검토한다. 생각건대 우리의 상황은 소요 기간 등 소송 실무가 미국과는 다르고, 생물 의약품에 대한 독자적 규율은 제도의 적합성을 높이려는 의도와는 달리 다음과 같은 이유에서 결과적으로는 바람직하지 않을 수 있다.

미국의 생물 의약품 분야의 절차는 자국 내에서조차 제도의 복잡성으로 인한 비효율성이 심각하게 논의되고 있다. BPCIA가 일견 합리적으로 보일 수도 있는 “특허 춤(patent dance)”과 같은 복잡하고 정교한 절차를 고안하였지만, 실제로는 그 절차적 복잡성으로 비용 증가 등이 당사자가 감당하기 힘들 정도라는 것이다.⁸³⁾ 그 밖에도 미국 의회가 기본적으로 합성의약품과 생물 의품을 나누어 규율하고 있으나, 역사적이고 자의적인 이유로 일부 생물 의약품 즉 인슐린이나 성장호르몬 등이 식품·의약품·화장품법(FDCA)에 의하여 규율되거나 중복적 규율을 받았거나 받고 있다는 점도 지적된다.⁸⁴⁾ 생물 의약품에 대한 별도 규제를 주창하는 미국 내에서도 합성의약품과 생물 의약품의 구분은 잘 정리되어 있지 않은 실정이다. 또한 BPCIA의 제도가 애초 생물 의약품과 합성의약품의 차이를 고려하여 잘 설계한 것인지, 또는 설계 의도대로 잘 작동되는 것인지에 대한 의문도 아울러 제기되고 있다.⁸⁵⁾ 생물 의약품의 허가특허연계제도를 합성의약품과 완전히 별개로 운용하는 미국 제도를 추종하여 우리나라 제약사들에게도 우리 현실에 잘 맞지 않을 수도 있는 복잡한 패턴의 미국식 ‘특허 춤’을 추계 할 필요가 있을 것인지에 대해서 의문스럽다. 현재 우리가 운영하고 있는 허가특허연계제도의 골격이 유독 생물 의약품에 대해서 특별한 문제점을 가진다고도 할 수 없다.

결론적으로 생물 의약품과 합성의 pharm을 특별히 구분하지 않고 허가특허

83) Heled, *Id.*, at 453.

84) Sanzo, Michael, “The Promise and Problems of Biologics”, *Santa Clara High Technology Law Journal*, Vol.34 No.1(2017), p. 100.

85) *Id.*, at 101.

연계제도를 시행하고 있는 현행 제도를 그대로 유지하는 편이 바람직할 것으로 본다.

IV. 생물 의약품과 바이오시밀러의 균형적 발전을 위한 체계 분석

1. 특허, 자료독점권, 영업비밀, 공개정보의 상호관계

혁신기술은 정보재로서 배제불가능성⁸⁶⁾과 비경합성⁸⁷⁾이라는 공공재적 특성을 갖는다.⁸⁸⁾ 적절한 법적 보호가 없다면 발명에의 유인 부족으로 인한 과소생산의 문제를 피하기 어렵다.⁸⁹⁾ 우리는 이러한 문제를 극복하고자 독점적인 권리인 지식재산권을 발명가에게 부여하여 연구개발의 유인을 제공하고자 한다. 의약산업에서도 기술적 진보에 대한 특허권의 허여를 통해 신약 개발의 유인을 제공할 수 있다.

기술적 진보를 보호하고자 하는 특허와 신약 개발 과정에서 발생한 자료는 제출자가 독점하게 함으로써 신약 개발을 촉진하고자 하는 자료독점권은 선발 제약사에 대한 개발 유인의 제공이라는 측면 이외에는 전혀 별개의 제도이다. 특허권은 권리자가 적극적으로 집행하는 데 따른 비용과 부담이 상당하지만, 자료독점권은 규제당국에 의하여 자동적으로 집행되는 것이다.⁹⁰⁾ 또한 특허는 무효심판청구 등 여러 가지 절차적 도전을 받을 수 있다.

86) 배제불가능성(non exclusivity)이란 무형적인 기술지식은 다른 사람이 못 쓰도록 막는 것이 사실상 불가능하다는 뜻이다.

87) 비경합성(non rivalry)이란 한 사람의 소비가 다른 사람의 소비를 줄이지 않는다는 의미이다.

88) Harrison, Jeffrey & Theeuwes, Jules, *Law & Economics*, W. W. Norton & Company, Inc., 2008, p. 148.

89) *Id.*, at 150.

90) Heled, *Id.*, at 431.

특허뿐만 아니라 신약의 허가 과정에서 제출한 임상자료 등에 독점권을 부여하는 것도 선발 제약사에게 신약 개발의 유인을 제공한다. 그렇게 해서 부여된 자료독점권은 선발 제약사가 국제협정의 규범 및 국내의 관련 규정을 신뢰한 결과 권한 있는 허가 기관에 제출한 정보, 따라서 그 기관이 비밀 유지의무를 부담하고 있는 일종의 영업비밀이라고 볼 수 있겠다. 영업비밀의 주체가 비밀의 전유(專有) 상태를 유지한다는 의미에서의 전통적인 영업비밀과는 다소 다르지만, 자료를 제출받은 허가 기관이 비밀유지의무를 부담한다는 의미이다. 반대로 이런 비밀유지의무 영역의 밖에는 약사법 제88조의 2의 규정에 의거하여 의약 당국이 심사결과를 공개하는 결과, 공개정보의 영역이 존재한다.

한편, 특허권은 권리 존속기간이라는 시간적 한계가 있고, 기술 내용이 출원 공개를 통하여 대외적으로 알려지는 효과도 있다. 이에 대한 대안적 보호방안이 영업비밀로서 자신의 관리지배하에 비밀성을 유지하고 제3자의 독자 개발이나 적법한 리버스 엔지니어링도 어려울 경우에는 준연구적인 법적 보호를 받을 수 있을 것이다.

이제 특허, (비공개) 자료, 영업비밀의 3면 관계를 부각시켜 보도록 하자. 즉 ① ‘특허’는 기술발명의 신규성, 진보성을 특허청에서 인정한 독점배타적인 지식재산권으로서 타인이 함부로 실시할 수 없는 것, ② ‘(비공개) 자료’는 특허와는 본질적으로 구별되는 것으로 의약 당국에 허가를 위하여 제출된 자료로서 영업비밀의 성격도 아울러 지닌 정보, ③ ‘영업비밀’은 정보의 생산자가 비밀성을 전유하고 있는 상태의 정보라고 보는 것이다. 그리고 이 세 정보 영역의 외부로 적법하게 공개된 공유 정보가 감싸고 있는 형국이라고 생각할 수 있을 것이다. 이렇게 이들의 상호관계를 파악하면 생물의약품 관련 제도의 개선을 구상하면서 권리 보호를 통한 유인 제공과 사회 전체의 후생 증진을 위하여, 삼각형 각 꼭짓점의 상대적 위치를 미세하게 조율해 나갈 수 있을 것이다.

지금까지 살펴본 의약 관련 지식재산권의 기본적 목표는 선발 제약사의 연구개발에 대한 기존의 투자분이 적절히 회수되는 것을 기다려, 후발 제약

사들도 선발 제약사가 취득한 특허 및 자료독점권이 만료되는 대로 기존의 성과에 기대어 제네릭의약품을 제조하여 시장에서 효율적으로 경쟁할 수 있도록 할 수 있게 한다는 것이다. 이러한 가치들을 생물의약품 분야에서는 어떻게 하면 조화롭게 추구할 수 있을까 하는 고민에서 특허, 자료독점권, 영업비밀, 공개정보 간 균형적 발전 방안을 논의하고자 한다. 거칠게나마 전체적인 모습을 먼저 가늠해 본다면, 생물의약품과 관련된 특허 보호와 자료독점권을 강화하고 영업비밀은 상대적으로 약화시키며, 공개정보의 영역을 합리적으로 설정하는 방향이다.

2. 특허와 자료독점권을 중심으로

특허는 생물의약품에 대한 적절한 법적 보호 수단이 아니라고 보는 견해도 있다. 이 견해에서는 생물의약품을 특허와 자료독점권 양쪽으로 보호하는 것은 사회적 자원의 낭비로 흐른다고 주장한다.⁹¹⁾ 특허는 특허 유효성에 대한 쟁송 가능성 때문에 불확실성이 높고, 물질의 제법이나 구성이 자연적으로 일어나지 않을 때 인정되는 비자연적 과정에 특허가 부여된다는 자연법칙에 비추어 자연적인 과정에 의한 제도가 중심이 되는 생물의약품에는 특허 특허권이 허여되지 않을 가능성이 상대적으로 높기 때문이라고 한다.⁹²⁾ 그러나 생물의약품 분야에서 특허 취득의 곤란성과 특허 보호의 부적절성이 왜 논리적으로 연결되는지를 설명할 수는 없다. 오히려 특허가 특허의약 분야에서 발전을 선도하는 유인을 효과적으로 제공하므로,⁹³⁾ 태생적으로 권리를 취득하기가 더 까다로운 생물의약품 분야에서 모처럼 허여된 특허는 충실히 보호되어야 할 것이다. 그리고 의약산업에서 특허제도의 폐지란 이론적으로 흥미롭다고 하더라도 기존 국제조약이 달성한 현상적 균형

91) Heled, *Id.*, at 462.

92) *Id.*, at 456.

93) Allison, John & Lemley, Mark, "Who's Patenting What? An Empirical Exploration of Patent Prosecution", *Vanderbilt Law Review*, Vol.53 No.6(2000), p. 2125.

(status quo)을 위협하고 제약회사 등 관련 산업계의 반발을 거세게 불러일으킬 것이 틀림없어 그 실현 가능성이 희박하다.

그러나 아무리 특허에 의한 법적 보호가 바람직하고 안정적이라고 하더라도 생물 의약품 분야에서 특허권에 의한 보호의 한계가 있음은 분명하다. 첫째, 생물 의약품 분야에서 특허의 취득이 상대적으로 어려운 측면이 있다. 생물 의약품은 단백질 등 생체 반응의 결과물이 포함되는데 이들은 생산 과정의 사소한 차이에도 특성이 달라질 수 있고, 이렇게 동일 조건에서 동일한 결과의 재현이 곤란하다는 특징으로 인하여 특허법상 보호받기 어렵게 될 수 있다.⁹⁴⁾

특허요건 중 진보성 판단도 간단하지 않다. 또한 특허가 허여되더라도 특허 도전에 의하여 무효화의 위협에 직면하기 쉽다.⁹⁵⁾ 우리나라의 2021년 특허 무효심판 청구 대비 인용건의 비율은 전반적으로 47.2%에 달했다는 점은 참고할 만하다.⁹⁶⁾

특허 요건의 충족 여부는 공중보건을 위한 공익적 필요성과 일치하지 않는다. 가령 출원 전 공개 등의 사정으로 신규성을 상실하더라도 이러한 의약품에 투입된 개발 노력을 적절히 보호할 필요까지 같이 사라지는 것은 아니다.⁹⁷⁾

위와 같은 특허의 한계로 인하여 생길 수 있는 생물 의약품 보호의 공백을

94) 박준석(2015), 앞의 논문, 20면.

95) Biotechnology Industry Org, “The Trans-Pacific Partnership and Innovation in the Bioeconomy: The Need for 12 Years of Data Protection for Biologics”, p.16., Biotechnology Innovation Organization, <https://www.bio.org/sites/default/files/legacy/bioorg/docs/TPP%20White%20Paper%20_2_.pdf>, 검색일: 2023. 8. 3.

96) 특허청, “보도참고자료 - 특허 등록기준 무효율은 0.2% 수준입니다”, 특허청 <<https://www.kipo.go.kr/ko/kpoBultnDetail.do?menuCd=SCD0200618&parntMenuCd2=SCD0200052&aprchId=BUT0000029&pgmSeq=19052&ntatcSeq=19052>>, 검색일: 2023. 8. 3.

97) Lietzan, *Id.*, at 125. 조사기간 동안 532개의 신규 의약품 중 105개가 특허를 취득하지 못했음을 지적하는 문헌은, Seoane, Enrique & Rodriguez-Monguio, Rosa, “Effective Patent Life of Antiretroviral Drugs in the U.S. 1987-2007”, iHEA 2007 6th World Congress: Explorations in Health Economics Paper, 2007.

자료독점권으로 보충할 필요성이 있다. 자료독점권 제도를 현행과 같은 핵심사를 통한 우회적 보호를 하거나 생물약품의 경우 법적 근거가 미비한 채로 ‘정책적’으로 운영할 것이 아니라, 법률에 근거하여 선발 제약사의 권리를 확고하게 보호할 필요가 있다.

한편 생물약품에 있어서도 합성의약품과 같은 6년 등의 단기 자료독점권으로 충분할까? 의약품 허가에 필요한 연구개발 결과도 일반적인 정보재의 특성을 지니고 있으므로 최초의 생산비용은 높고, 후발주자의 복제비용은 낮은 특성을 보인다.⁹⁸⁾ 따라서 자료독점권의 기간은 생물약품의 개발 기간과 특히 취득에 소요되는 기간, 투자회수에 필요한 기간 등 전반적인 생물약품의 라이프 사이클을 고려하여야 할 것이다. 생물약품의 개발 기간이 비교적 장기라는 점과 자료독점권은 특허권을 보충하거나 특허권을 대신할 수 있음을 고려할 때, 허가 절차에 소요되는 기간을 제외한 특허권의 실질적 보호 기간을 적정한 자료독점권 기간의 일응의 기준으로 삼는 방안을 고려하여 볼 수 있다. 미국의 사례에서는 FDA의 허가 절차가 완료되면 남는 의약품 특허 보호 기간이 약 11년에서 12년 정도라는 점을 반영하여⁹⁹⁾ 생물약품에 대한 자료독점권을 12년으로 정한 바 있다.¹⁰⁰⁾ 유럽연합의 자

98) Lietzan, *Id.*, at 124.

99) Heled, *Id.*, at 437.

100) 참고로 미국에서는 바이오 의약품에 대한 자료독점권의 장기화 경향, 즉 12년의 자료독점권은 과도하는 취지로 우려하는 목소리가 있었다. Gabriel, Joseph, *Medical Monopoly*, The University of Chicago Press, 2014, p.248. FTC에 의해서도 이 같은 장기의 자료독점권에 대한 반대 견해가 표명되었다. 이에 대해서는, Federal Trade Commission, “Emerging Health Care Issues: Follow-on Biologic Drug Competition, June 2009, <<https://www.ftc.gov/sites/default/files/documents/reports/emerging-health-care-issues-follow-biologic-drug-competition-federal-trade-commission-report/p083901biologicsreport.pdf>>, 검색일: 2023. 8. 3. 그러나 미국의 정책당국은 이러한 (장기의) 자료독점권은 제약사의 투자 회수를 위하여 필요하다는 결론을 기본적인 입장으로 정리한 것으로 보인다. TPP협정의 논의 과정에서 이와 관련한 미국 무역대표부(USTR)의 입장은 다음의 자료를 참조. USTR, “Stakeholder Input Sharpens, Focuses U.S. Work on Pharmaceutical IPR in the TPP”, United States Trade Representative, <<https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/blog/2013/November/stakeholder-input-sharpens-focuses-us-work-on-pharmaceutical-I>

료독점권 기간도 이에 접근하는 수준이다.¹⁰¹⁾

현행 우리나라의 합성의약품 분야에서 시행하고 있는 단기 자료독점권은 생물의약품 분야에서는 오리지널 제약사의 투자 회수를 위한 충분한 기간이 될 수 없다. 생물의약품의 특허 취득에 소요되는 기간 등을 정밀히 조사하여 합성의약품의 경우보다 충분히 장기의 기간이 되도록 조정할 필요가 있다.

3. 특허와 영업비밀을 중심으로

주로 특허에 의하여 기술 내용의 공개화를 유도할 필요가 있다. 특허와 영업비밀은 개별 기업의 기술 내용을 보호한다는 큰 틀에서는 그 취지가 유사하지만, 매우 상반되는 방법으로 그 목적을 이루고자 한다. 특허는 발명자가 기술을 공개하는 대가로 발명자에 대하여 독점·배타적인 권리를 부여하는 것이다. 그 권리에는 특허권 존속기간이라는 일정한 시적 제한이 있어, 발명에 대한 충분한 보상이 주어졌다고 할 수 있는 일정 시점이 지난 이후에는 특허권자에게 주어진 독점·배타적인 권리를 거두어 공중의 이익 증진을 도모한다. 반면, 영업비밀은 개별 기업이 기술 내용을 비밀로 관리하고 있는 상태에 법적 보호를 부여하는 것이다. 영업비밀은 타인의 독자적 개발 또는 적법한 리버스 엔지니어링이 어려운 한, 반영구적으로 보호될 수도 있다. 따라서 특허로 보호되어야 했을 지적 창작의 범위가 영업비밀로 잘못 포섭된다면, 특허에 의하여 지식재산에 대한 보호를 일정 기간만 부여하여 공중의 이익을 도모하고자 하는 제도적 취지와 어긋나게 된다.

물론 선발 제약사가 영업비밀에 의한 보호를 추구한다고 하여 그것 자체가 문제가 될 수는 없다. 영업비밀로서 보호될 만한 가치가 있는 지식재산권의 대상에 대하여 특허 대신에 영업비밀의 법적 보호를 받기로 한 영업비밀 보유자의 결정은 자유 영역에 속한다. 그러나 이 글에서 특히 주목하는 것은, 전체로써 단일한 발명으로 평가할 수 있는 의약 발명의 중요한 기술을

P-in-TPP), 검색일: 2023. 8. 3.

101) 본고 II. 2. 참조.

명세서에 기재하지 않고 영업비밀로 관리하여 경쟁자의 기술정보 접근에 대한 정당한 이익을 박탈하는 행태가 있을 수 있다는 점이다.

생물의약품의 특허권 허여에 의하여 구체적으로 어떻게 기술 내용의 공개가 이루어지는지 살펴보자. 우리 특허법 제42조 제3항은 ‘발명의 설명’에 대하여 규정하면서 “그 발명이 속하는 기술 분야에서 통상의 지식을 가진 사람이 그 발명을 쉽게 실시할 수 있도록 명확하고 상세하게 적을 것”과 “그 발명의 배경이 되는 기술을 적을 것”을 의무화하고 있다. 이를 강학상 ‘발명의 설명의 기재요건’이라고 한다. 이 요건을 위반하는 경우 특허청 심사에서 거절 이유가 된다.¹⁰²⁾ 더 나아가 기재불비는 특허무효심판 또는 특허무효소송의 단계에서 특허무효 사유에 해당된다.¹⁰³⁾ 따라서 특허발명의 실시에 중요한 기술을 명세서에 기재하지 않고 영업비밀로 관리하면서 특허를 받은 후, 특허쟁송의 단계에서 그 영업비밀을 특허권에 포함하는 것으로 권리범위를 확대하여 주장하는 형태의 도덕적 해이를 가려내야 할 것이다. 하나의 의약품에 복수의 특허가 존재하는 경우에도 개별 특허에 위와 같은 기준을 각기 적용하여 사안을 해결할 수 있을 것이다.

특히 의약 분야에서 발명의 설명의 기재 요건은 중요한 의미가 있다. 통상의 기술자가 발명의 효과에 대하여 의문을 가질 사유가 있거나 효과의 기재가 충분히 구체적이지 않다면 이를 뒷받침하는 데이터가 있어야 명세서 기재요건이 충족되었다고 보는 것이다.¹⁰⁴⁾ 우리 판례는 의약의 용도발명과 관련하여 “특허출원서에 첨부하는 명세서에 기재될 ‘발명의 상세한 설명’에는 그 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자가 당해 발명을 명세서 기재에 의하여 출원시의 기술 수준으로 보아 특수한 지식을 부가하지 않고서도 정확하게 이해할 수 있고 동시에 재현할 수 있도록 그 목적·구성 및

102) 다만 보정의 기회는 주어지는 것이어서, 출원인은 심사관으로부터 거절 이유 통지를 받은 경우 최초로 첨부한 명세서에 기재된 범위 내에서 보정이 가능하다.

103) 특허법 제133조 제1항 제1호.

104) 조영선, 『특허법』, 제5판, 박영사, 2015, 96면. 이렇게 보지 않으면 신물질의 특허권자가 유용성이 확인되지 않은 유사 후속물질에 대한 특허등록을 받아 선행특허의 존속기간 연장을 시도하는 에버그리닝 전략으로 이어질 수 있다는 것이다(같은 책, 97면.).

효과를 기재하여야 하고, 특히 약리효과의 기재가 요구되는 의약의 용도발명에 있어서는 그 출원 전에 명세서 기재의 약리효과를 나타내는 약리기전이 명확히 밝혀진 경우와 같은 특별한 사정이 있지 않은 이상 특정 물질에 그와 같은 약리효과가 있다는 것을 약리데이터 등이 나타난 시험예로 기재하거나 또는 이에 대신할 수 있을 정도로 구체적으로 기재하여야만 비로소 발명이 완성되었다고 볼 수 있는 동시에 명세서의 기재요건을 충족하였다고 볼 수 있다”고 판시한 바 있다(밑줄 강조는 필자에 의함).¹⁰⁵⁾

한편, 특허권을 취득하는 방안으로 제약사를 유도하더라도, 특허 관청에서 발명의 설명 기재요건이 충실히 이행되는지를 모니터링할 여력이 없을 경우도 있어 실천적인 의미에서 발명의 설명 기재요건으로 모든 측면의 기술내용, 특히 생산방법과 같이 암묵적 성격이 강한 기술내용이 바이오시밀러 제약사에게 잘 전파될지 않을지도 모른다. 그러나 약간의 암시적인 정보라도 발명의 설명에 기재된다면 바이오시밀러 제약사를 이를 단서로 하여 바이오시밀러 개발에 성공할 가능성이 있다.¹⁰⁶⁾ 요컨대 특허에 의하여 정보가 공개되는 것이 영업비밀로 관리되어 정보 접근 가능성이 원천적으로 차단되는 것보다 정보 전달의 측면에서 바람직하다.

물론 생물 의약품의 특허권 취득이 그리 용이하지 않다는 사실은 앞서 본 바와 같다. 거기에 더하여 제약사가 생물 의약품에 대해서 특허로서의 보호를 선택할 경우, 특허 출원 후 18개월 후 의무화되는 출원공개제도에 의하여 출원의 명세서 및 요약서가 공개되지만 이어서 특허가 항상 허여되는 것은 아니므로 선발 제약사는 출원 절차에 의하여 기술 내용만 공개한 후 정작 특허 취득에는 실패할 가능성도 있다.¹⁰⁷⁾ 이 점이 제약사로 하여금 특허에 의한 보호 대신 영업비밀을 선택하거나, 부수적 특허 취득과 핵심적 영업비밀화라는 혼합 전략을 채택하는 요인이 되기도 한다.¹⁰⁸⁾ 이러한 점을 고려할

105) 대법원 2007. 3. 30. 선고 2005후1417 판결.

106) 위와는 달리, 통상의 기술자가 그 청구항을 재현할 수 있을 정도의 기술을 공개하는 특허만으로는 바이오시밀러의 생산이 불가능하다고 보는 견해는, 설민수, 앞의 논문, 105면.

107) Landes, William & Posner, Richard, *The Economic Structure of Intellectual Property Law*, The Belknap Press of Harvard University Press, 2003, p. 362.

때 ‘성공에 대한 합리적 기대 가능성’ 등 진보성 판단 요건의 범리를 점검하여 진보성이 인정되는 의약 기술에 대하여 특허를 받을 수 있는 가능성을 합리적인 수준에서 넓히는 방안을 검토할 필요가 있다.¹⁰⁹⁾

영업비밀에 의하더라도, 계약에 의하여 제3자에 대한 영업비밀 라이선싱 등이 가능하므로 우려할 만한 정보의 독점 현상은 어느 정도 완화될 수 있다는 견해도 제기된다.¹¹⁰⁾ 영업비밀이 법적으로 확립되면 “애로우의 정보 역설(Arrow’s Information Paradox)”의 소지를 줄이는 방향으로 작용할 수 있다는 것이다.¹¹¹⁾ 애로우의 정보 역설은, 영업비밀을 원하는 측은 정보의 내용이 무엇인지 알기 전에 계약 조건에 선(先)합의하기를 꺼릴 수밖에 없고 반대로 정보의 보유자는 정보를 얻고자 하는 자가 합의하기 이전에는 정보의 내용을 밝히기를 꺼릴 수밖에 없어 협상이 결렬되기 쉽다는 것이다.¹¹²⁾ 그러나 영업비밀 보호의 확립으로써 라이선싱 교섭 단계에 교섭 상대방에게 비밀유지의무가 부과되면 애로우의 정보 역설적 상황이 극복될 수 있다는 주장이다.¹¹³⁾ 그렇다고 하더라도 영업비밀의 라이선싱에 의할 경우, 라이선시 licensee)는 라이선서 licensor)가 정하는 계약의 내용 특히 대상 기술의 개량금지 규정에 기속되는 결과 후속적인 개량을 장려하고자 하는 지식재산권의 기본적 취지와 멀어지게 될 수 있다.¹¹⁴⁾ 결과적으로, 기술의 발전과 전파에 기여하는 제도로서의 특허의 우위와 영업비밀의 열위는 쉽게 그 위치가 변경되지 않는다.

108) *Id.*, at 362.

109) 성공에 대한 합리적 기대가능성을 상정한 후 특정 사안에서는 그러한 기대가능성이 없어 진보성이 부정되지 않는다는 결론으로 나아가는 경향이 특허법원 2017. 10. 19. 선고 2016허6524 판결 등 최근 하급심 판결에서 나타나고 있다.

110) Lamley, Mark, “The Surprising Virtures of Treating Trade Secrets as IP Rights”, *Stanford Law Review*, Vol.61 No.2(2008), pp. 336-337.

111) *Id.*

112) Arrow, Kenneth, “Economic Welfare and the Allocation of Resources for Invention”, *The Rate and Direction of Inventive Activity: Economic and Social Factors 609*(1962), pp. 614-616.

113) Lamley, *Id.*

114) Bone, *Id.*, at 1818.

마지막으로 생물 의약품 분야에서 보호의 가치와 공유의 가치를 같이 추구하기 위하여 영업 비밀의 영역을 축소하고 특허와 자료 독점권을 강화하자는 이 글의 전반적인 구도와 관련하여, 일부 외국에서는 특허의 보호가 약하거나 명목적이고 자료 독점권 또한 전 세계적으로 인정된 것은 아니어서 영업 비밀을 약화시키면 특히 외국 제약사와의 관계에서 문제가 발생할 것이라는 지적도 있다.¹¹⁵⁾ 물론 생물 의약품과 관련하여 영업 비밀에 의한 보호를 제도적으로 억지시킴으로써 단기적·국지적으로 위와 같은 현실적인 문제가 발생할 수도 있다. 그러나 국제적인 보호 수준을 상향하고자 하는 노력이 따른다면 지식재산권 보호의 강화 방향으로의 수렴으로 이러한 문제가 종국적으로 해결될 수 있다는 장기적·거시적 전망을 우선시하고자 한다.

4. 자료 독점권과 영업 비밀 및 공개정보를 중심으로

앞서 살펴본 바와 같이, 자료 독점권의 대상이 되는 선발 제약사의 자료 또한 영업 비밀로서의 성격을 겸유한다. 그러나 자료 독점권의 대상이 되는 자료는 독점권의 기간이 만료되면 다른 제약사들이 이 자료를 원용하여 그들 나름대로 바이오시밀러 품목허가를 취득하는 데 쓰일 수 있다는 면에서 통상적 의미의 영업 비밀과 다르다.

입법론 으로서는 자료 독점권을 독점적인 성격이 강한 초기와 약화된 후기로 나눈 후, 자료 독점권의 후기에서는 일단 자료를 사용할 수 있도록 하되 원천 자료 제공회사가 바이오시밀러 제약사로부터 보상받을 수 있는 청구권을 부여하자는 제안이 있다.¹¹⁶⁾ 원래의 자료 접근권에 추후의 정보제공과 연계되는 자료 독점권을 추가로 부여하자는 아이디어도 이와 유사하다.¹¹⁷⁾ 이러한 정책 제안에서는 제약사가 의약품 품목허가 여부를 좌우할 수 있는 의약품 규제당국에 제공한 정보의 본질적인 충실성을 용이하게 보장받을 수

115) Price II, Nicholson, "Regulating Secrecy", *Washington Law Review*, Vol.91 No.4(2016), p. 1811.

116) Sanzo, *Id.*, at 103-104.

117) Price II & Rai, *Id.*, at 1053.

있고, 의약에 대하여 깊은 이해를 가지고 있는 의약품 규제 당국의 개입도 실질적 정보 제공이 이루어질 수 있도록 하는 데 도움이 될 것이라고 기대한다.¹¹⁸⁾ 제약사는 “의약품 제조 및 품질관리기준(Good Manufacturing Practices, GMP)”라는 이름으로 의약품의 제조, 품질관리, 위생관리, 원자재 관리 등에 걸친 식약처의 엄격한 규제를 받는다.¹¹⁹⁾ 자료독점권의 대상이 되는 자료 및 정보는 이를 보유한 제약사가 의약 당국의 시판 허가를 얻기 위하여 또는 GMP 관련 실사에 대비하여, 최선의 노력을 기울여 작성한 것이다. 또한 보통 물질 중심으로 기술되는 특허 관련 정보와는 달리 생산기술 등의 암묵적 지식에 가까운 정보들이 의약 당국에 제출되는 자료에는 훨씬 풍부하게 포함될 수 있다. 특허제도가 아무리 잘 정비되어 있더라도 특허가 메꿀 수 없는 공백을 자료독점권의 대상이 되는 정보가 일정 부분 채울 수 있다는 것이다. 독점권 대상이 되는 자료를 보상에 의하여 이용할 수 있다면 해당 자료의 정보의 정보제공적 측면을 잘 살릴 수 있게 되는 것이다.¹²⁰⁾ 그런데 독점권으로 말미암아 후발 제약사가 독자적인 자료를 만들기 위하여 행하는 중복적인 시험에 의하여 시험에 참여하는 인간이나 동물의 생명에 대한 위험성이 증가하는 등 윤리적인 문제가 개입되는 경우에는 자료 독점의 폐해와 순기능을 비교형량하는 셈법은 복잡해질 수 있다.

만약 우리나라에서도 앞서의 제안대로 생물의약품에 대한 장기의 자료독점권을 부여하려 하나 독점의 폐해가 우려된다면, 독점권 기간 중 나중에 올 일정 기간에 대해서는 일정한 보상을 대가로 자료를 이용 가능하도록 하는 방안, 혹은 바이오시밀러 제약사가 시장 진입을 준비할 수 있도록 자료 원용을 포함한 허가 절차는 진행하지만 시판 허가는 유예하는 시장독점(market exclusivity)의 수준으로 운영하는 방안 등을 고려하여 볼만 하다.

118) *Id.*

119) 우리나라에서 GMP의 법적 근거는 약사법 제31조(제조업 허가 등), 제31조의2(원료의 약품의 등록 등), 제42조(의약품등의 수입허가 등) 및 관련 하위 법령에서 찾아볼 수 있다. GMP에는 신약 제조소에 대한 식약처 소속 공무원들의 실태 조사 등이 포함된다.

120) 자료의 경제적 가치를 고려한 적절한 보상이 따르는 조건이라면 TRIPS 제39조 제3항의 위반 문제는 발생하지 않는다고 본다. Carvalho, *Id.* at 595.

한편, 앞서 살펴 본 우리나라 약사법 제88조의2의 규정에 의한 심사 결과의 공개 제도는 미국의 투명성 계획(Transparency Initiative)이나 유럽의약품청(EMA)의 의약품 정보공개정책에 상응하는 제도로서, 이들은 모두 상업적 성격의 영업비밀을 제외하는 것으로 하고 있다. 그러나 이와 같은 사안에서는 큰 원칙을 세우는 것보다 디테일이 훨씬 난해할 수밖에 없다. 자료 공개의 범위를 확대시키면 기존에 영업비밀로 묶여 있던 제약사들의 기술정보가 특허로 전환될 가능성도 높아질 수 있다. 전문성과 재량을 갖춘 의약 당국이 어떠한 기준에 의하여 공개정보의 영역과 제약사의 영업비밀의 영역을 구체적이고 합리적으로 설정할 것인지는 앞으로의 검토 과제라고 하겠다.

V. 나가며

이 글의 강조점은 애초에 의약품 허가특허연계제도가 목적으로 했던, 선발 제약사에의 신약 개발 유인과 후발 제약사의 기술추격에의 유인을 모두 조장하게 하자는 방향과 큰 틀에서 크게 다르지 않다. 그렇지만 종래 의약 특허, 특허허가연계제도, 자료독점권 등으로 논의가 파편화되었고 정보공개에 대해서는 거의 논의되지 않고 있었으므로, 이 글에서는 중요하고 향후의 발전도 기대되는 생물 의약품 및 바이오시밀러로 논의의 범위를 한정하는 대신 의약 관련 지식재산권 제도, 즉 특허, 자료독점권, 영업비밀, 공개정보를 종합적으로 고찰해 보고자 하였다.

이러한 분석을 통하여 다음의 사항을 도출하였다. 선발 제약사에의 개발 유인을 주기 위해서는, 우선적으로 생물 의약품에 관한 특허 보호를 확립할 필요가 있다. 그러나 의약품 특허만으로는 충분하지 않으므로 보완적으로 자료독점권을 충실히 운영하는 것이 필요하다. 합성의약품 신약에 주어지는 6년간의 자료독점권은 상대적으로 긴 연구개발이 필요한 생물 의약품 분야에서 충분하지 않으므로, 보다 장기의 기간이 되도록 조정할 필요가 있다. 이에 따른 독점의 폐해가 우려된다면 연장된 자료독점권의 일부를 보상청구권

화하거나 시장독점권화하는 방안도 고려해 볼 만하다. 합성의약품이나 생물 의약품을 아울러 우리나라의 자료독점권은 범규성이 없는 각종 규정으로 우회적으로 인정할 것이 아니라 법률유보의 원칙에 부합하게끔 법정화하는 제도적 개선이 요구된다.

전체로써 단일한 발명으로 평가할 수 있는 의약 발명의 중요한 기술을 명세서에 기재하지 않고 영업비밀로 관리하는 행태는 후발 제약사들의 기술정보에 대한 정당한 접근에 관한 이익을 박탈하는 것이다. 특허 출원 시 발명의 설명 기재요건을 위반하는 경우 심사에서 거절 이유가 되고, 무효심판 등에서 특허무효 사유에도 해당된다. 특허발명의 실시에 중요한 기술을 명세서에 기재하지 않고 영업비밀로 관리하면서 특허를 받은 후 소송의 단계에서 그 영업비밀을 특허권에 포함하는 것으로 권리범위를 확대하여 주장하는 행태의 도덕적 해이를 걸러낼 필요가 있다.

우리나라는 바이오시밀러 강국으로, 삼성바이오에피스, 셀트리온 등 많은 회사가 이 분야에서 많은 활약을 보이고 있다. 앞으로 가파른 산업 발전도 기대된다. 생물의약품과 바이오시밀러 분야에서 지식재산권 보호와 정당한 기술추격이 조화될 수 있도록 적절한 제도적 정비가 요청되는 시기이다.

참고문헌

〈단행본(국내 및 동양)〉

- 김시연·이형기, 『합성의약품 시대는 가고 바이오 의약품 시대가 온다』, 청년의사, 2019.
- 신혜은·정용익·박종혁, 『허가특허연계제도 강해』, 한국지식재산연구원, 2018.
- 조영선, 『특허법』, 제5판, 박영사, 2015.
- 佐藤 健太郎, 『세계사를 바꾼 10가지 약』, 서수지(역), 사람과나무사이, 2018.
- Kirsch, Donald & Ogas, Ogi, 『인류의 운명을 바꾼 약의 탐험가들』, 고희관(역), 세종서적, 2019.
- Jorge Luis Borges, 『픽션들』, 송병선(역), 민음사, 2011.

〈단행본(서양)〉

- Carvalho, Nuno Pires de, *The TRIPS Regime of Patents and Test Data*, 5th Ed., Wolters Kluwer, 2018.
- Gabriel, Joseph, *Medical Monopoly*, The University of Chicago Press, 2014.
- Gervais, Daniel, *The TRIPS Agreement, Drafting History and Analysis*, Sweet & Maxwell, 1998.
- Harrison, Jeffrey & Theeuwes, Jules, *Law & Economics*, W. W. Norton & Company, Inc., 2008.
- Landes, William & Posner, Richard, *The Economic Structure of Intellectual Property Law*, The Belknap Press of Harvard University Press, 2003.

〈학술지(국내 및 동양)〉

- 나종갑, “영업비밀의 규범적 본질”, 『산업재산권』, 제73호(2022).
- 남희섭, “의약품 허가-특허 연계 제도의 개선 방안”, 『법조』, 제69권 제2호(2020).
- 박준석, “의약(醫藥)에 관한 특허법의 통합적 검토 - 유전자원(遺傳資源)의 문제를 포함하여 -”, 『저스티스』, 통권 제128호(2012).
- _____, “의약허가와 관련한 자료독점권(data exclusivity)의 고찰 - TPP 협정과의 관련성을 중심으로 -”, 『통상법률』, 통권 126호(2015).
- 박지혜, “의약품 자료독점권(Data Exclusivity)에 대한 비교법적 고찰 - COVID-19 치료제 및 백신 개발에 대비하여 -”, 『의료법학』, 제21권 제1호(2020).

설민수, “제약산업의 기술혁신에서 특허와 의약품 안전 규제기관의 규제가 미치는 영향과 한국의 방향 - 한국 제약산업의 특징과 생물학적 제제를 중심으로 -”, 『지식재산연구』, 제11권 제2호(2016).

신혜은, “자료독점권(Data Exclusivity), 사실상 특허권 존속기간의 연장인가”, 『안암법학』, 통권 35호(2011).

이주환, “미국 바이오 시밀러 의약품 허가특허연계제도와 미국 연방대법원 Sandoz 판결”, 『저스티스』, 통권 제177호(2020).

〈학술지(서양)〉

Allison, John & Lemley, Mark, “Who’s Patenting What? An Empirical Exploration of Patent Prosecution”, *Vanderbilt Law Review*, Vol.53 No.6(2000).

Arrow, Kenneth, “Economic Welfare and the Allocation of Resources for Invention”, *The Rate and Direction of Inventive Activity: Economic and Social Factors* 609(1962).

Bogaert, Peter & Keymeulen, Eveline Van, “How do patent rights affect regulatory approvals and data exclusivity rights for pharmaceuticals in the EU?”, *Pharmaceutical Patent Analyst*, Vol.1 No.4(2012).

Bone, Robert, “The (Still) Shaky Foundations of Trade Secret Law”, *Texas Law Review*, Vol.92(2014).

Carver, Kristas & Elikan, Jeffrey & Lietzan, Erika, “An Unofficial Legislative History of the Biologics Price Competition and Innovation Act of 2009”, *Food & Drug Law Journal*, Vol.65 No.4(2010).

Correa, Carlos, “Unfair Competition Under The TRIPS Agreement: Protection of Data Submitted for the Registration of Pharmaceutical”, *Chicago Journal of International Law*, Vol.3 No.1(2002).

Eisenberg, Rebecca, “The Problem of New Uses”, *Yale Journal of Health Policy, Law, and Ethics*, Vol.5 No.2(2005).

Heled, Yaniv, “Patents v. Statutory Exclusivities in Biologic Pharmaceutical-Do We Really Need Both?”, *Michigan Telecommunications and Technology Law Review*, Vol.18 No.2(2012).

Lamley, Mark, “The Surprising Virtues of Treating Trade Secrets as IP Rights”, *Stanford Law Review*, Vol.61 No.2(2008).

- Lietzan, Erika, “The Myths of Data Exclusivity”, *Lewis & Clark Law Review*, Vol.20 No.1(2016).
- Lybecker, Kristina, “When Patents aren’t enough: Why Biologics Necessitate Data Exclusivity Protection”, *William Mitchell Law Review*, Vol.40 No.4(2014).
- Morgan, Maxwell, “Regulation of Innovation Under Follow-On Biologics Legislation: FDA Exclusivity as an Efficient Incentive Mechanism”, *Columbia Science and Technology Law Review*, Vol.11(2010).
- Morten, Christopher & Kapczynski, Amy, “The Big Data Regulator, Rebooted: Why and How the FDA Can and Should Disclose Confidential Data on Prescription Drugs and Vaccines”, *Columbia Science and Technology Law Review*, Vol.109(2010).
- Price II, Nicholson & Rai, Arti, “Manufacturing Barriers to Biologics Competition and Innovation”, *Law Review*, Vol.101 No.3(2016).
- Price II, Nicholson, “Making Do in Making Drugs: Innovation Policy and Pharmaceutical Manufacturing”, *Boston College Law Review*, Vol.55 (2014).
- _____, “Regulating Secrecy”, *Washington Law Review*, Vol.91 No.4(2016).
- Sanzo, Michael, “The Promise and Problems of Biologics”, *Santa Clara High Technology Law Journal*, Vol.34 No.1(2017).
- Solovy, Eric, “Protection of Test Data Under Article 39.3 of the TRIPS Agreement: Advancements and Challenges After 25+ Years of Interpretation and Application”, *Northwestern Journal of International Law & Business*, Vol.43 No.1(2022).
- Veron, John & Benett, Alan & Golec, Joseph, “Exploration of Potential Economics of Follow-On Biologics and Implications for Data Exclusivity Periods for Biologics”, *Boston University Journal of Science & Technology Law*, Vol.16(2010).

〈학위논문(국내 및 동양)〉

- 오인선, “의약품 허가-특허연계제도에 관한 연구”, 서울대학교 법학전문대학원, 박사, 2021.

〈판례〉

대법원 2007. 3. 30. 선고 2005후1417 판결.

대법원 2019. 3. 14.자 2018마7100 결정.

서울고등법원 2005. 4. 8. 선고 2004누22048 판결(대법원 2005. 8. 19. 선고 2005
두4724 판결로 확정).

특허법원 2017. 10. 19. 선고 2016허6524 판결.

Kewanee Oil Co. v. Bicron Corp., 416 U.S. 470 (1974).

KSR International Co. v. Teleflex Inc., 127 S. Ct. 1727 (2007).

Ruckelshaus, v. Monsanto, 467 U.S. 986 (1984).

Sandoz, Inc. v. Amgen, 137 S. Ct. 1664 (2017).

In re Kubin, 561 F.3d 1351 (Fed. Cir. 2009).

〈인터넷 자료〉

특허청, “보도참고자료 - 특허 등록기준 무효율은 0.2% 수준입니다”, 특허청,
<<https://www.kipo.go.kr/ko/kpoBultnDetail.do?menuCd=SCD0200618&parntMenuCd2=SCD0200052&aprchId=BUT0000029&pgmSeq=19052&ntatcSeq=19052>> 검색일: 2023. 8. 3.

Biotechnology Industry Org, “The Trans-Pacific Partnership and Innovation in the Bioeconomy: The Need for 12 Years of Data Protection for Biologics”, p.16., Biotechnology Innovation Organization, <https://www.bio.org/sites/default/files/legacy/bioorg/docs/TPP%20White%20Paper%20_2_.pdf>, 검색일 2023. 8. 3.

FDA, “FDA Transparency Initiative Overview”, FDA, <<https://www.fda.gov/about-fda/transparency/transparency-initiative>>, 검색일: 2023. 8. 3.

Federal Trade Commission, “Emerging Health Care Issues: Follow-on Biologic Drug Competition, June 2009, <<https://www.ftc.gov/sites/default/files/documents/reports/emerging-health-care-issues-follow-biologic-drug-competition-federal-trade-commission-report/p083901biologicsreport.pdf>>, 검색일: 2023. 8. 3.

USTR, “Stakeholder Input Sharpens, Focuses U.S. Work on Pharmaceutical IPR in the TPP”, United States Trade Representative, <<https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/blog/2013/November/stakeholder-input-sharpens-focuses-us-work-on-pharmaceutical-IP-in-TPP>> 검색

일: 2023. 8. 3.

〈기타 자료〉

관계부처 합동, “제2차 제약산업 육성·지원 5개년 종합계획(2018-2022)”, (재)세종 테크노파크, 2017.

식약처, “의약품 허가 심사 결과 정보공개 업무”, 2022. 1. 21.자 지침, 식약처, 2022.

식약처, “의약품 허가특허연계제도 해설서”, 식약처, 2015.

식약처, “생물학적제제 등의 품목허가·심사규정(제2022-80호)”, 제2조 제9호, 식약처, 2022.

식품의약품안전평가원, “동등생물약품 허가 및 심사를 위한 질의응답집”, 식품의약품안전평가원, 2022.

Seoane, Enrique & Rodriguez-Monguio, Rosa, “Effective Patent Life of Antiretroviral Drugs in the U.S. 1987-2007”, iHEA 2007 6th World Congress: Explorations in Health Economics Paper, 2007.

Shea, Timothy, “Chapter 19, Post-Grant Proceedings for Biologics and Biosimilars”, Edit. by J. Eisenberg & R. Sterns, *Patent Office Litigation*, Thomson Reuters, 2017 Update.

A Balanced Approach to Promote Biologics and Biosimilars

- With a Focus on the Relationships between Patents, Data Exclusivity, Trade Secret and Data Publicity -

Shin, Changhwan*

This article examines the intellectual property (IP) system for biopharmaceuticals, including patents, data exclusivity, trade secrets and data publicity. The analysis leads to the following conclusion: to induce the development of new biologics, it is necessary to establish a robust patent system for biologics. However, patents alone are not enough, and the data exclusivity system must be supplemented. The 6-year data exclusivity period for new synthetic drugs is not sufficient for biologics, which require relatively long research and development. It is worth considering extending the data exclusivity term and converting some of the extended term into a remuneration or market exclusivity. The data exclusivity system should be codified in law rather than being recognized through various non-statutory regulations.

The practice of segmenting a single invention into multiple parts, protecting some elements with patents while keeping other

* Adjunct Professor, Yonsei University Graduate School Department of Law

elements as trade secrets, deprives follow-on drug companies of the legitimate benefit of access to technical information. It is necessary to deter such moral hazard of combining patent protection and trade secret at the stage of patent litigation.

Keywords

Biologics, Biosimilar, Patent, Data Exclusivity, Trade Secret, Data Publicity, Patent Linkage