

RESEARCH ARTICLE

# Legal Research on Improving the Pharmaceutical Patent Term Extension System for Entering an Aging Society

Ki Yeon Nam<sup>1</sup>, Jeong In Park<sup>2\*</sup>

<sup>1</sup>Professor of Law, Dankook University, Republic of Korea

<sup>2</sup>Research Professor, Department of Science and Technology Policy Convergence, Dankook University Graduate School, Republic of Korea

\*Corresponding Author: Park Jeong In (meinpeace@naver.com)

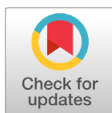
## ABSTRACT

The Republic of Korea is currently in a situation where reform is inevitable due to the cumulative deficit in medical insurance, and in an era where the aging population will reach 9.5 million in 2023, the prices of medicines that are most closely related to people's lives are not unrelated to the patent system, and the "duration period of pharmaceutical patents" The "extension system" has a direct causal relationship with the national burden of the medical insurance system.

In this paper, we examine the current problems of the "pharmaceutical patent duration extension system" and suggest ways to improve the system as a change, while also proposing a system in the direction of protecting the interests of domestic pharmaceutical companies and maintaining the legal system at a global level.

## KEYWORDS

Pharmaceutical patent term extension system, Aging population, Cumulative deficit in medical insurance, Drug price determination system, Patent law



## Open Access

**Citation:** Nam KY, Park JI, 2024. Legal Research on Improving the Pharmaceutical Patent Term Extension System for Entering an Aging Society. The Journal of Intellectual Property 19(3), 21-40.

**DOI:** <https://doi.org/10.34122/jip.2024.19.3.2>

**Received:** July 15, 2024

**Revised:** August 12, 2024

**Accepted:** September 3, 2024

**Published:** September 30, 2024

**Copyright:** © 2024 Korea Institute of Intellectual Property

**Funding:** The author received manuscript fees for this article from Korea Institute of Intellectual Property.

**Conflict of interest:** No potential conflict of interest relevant to this article was reported.



This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>) which permits use, distribution and reproduction in any medium, provided that the article is properly cited, the use is non-commercial and no modifications or adaptations are made.

원저

# 고령화 사회 진입을 향한 제약특허 존속기간 연장제도 개선에 관한 법적 연구

남기연<sup>1</sup>, 박정인<sup>2\*</sup>

<sup>1</sup>단국대학교 법학과 교수, <sup>2</sup>단국대학교 대학원 과학기술정책융합학과 연구교수

\*교신저자: 박정인 (meinpeace@naver.com)

## 차례

1. 서론
2. 제약특허 존속기간 연장제도의 취지와 문제점
  - 2.1. 제도의 취지
    - 2.1.1. 제도의 개념
    - 2.1.2. 주요 내용
  - 2.2. 문제점
    - 2.2.1. 문제의 제기
    - 2.2.2. 복수 연장가능 특허로 인한 진입 방해
    - 2.2.3. 상한 없는 유효 특허 존속기간으로 인한 비용 부담
    - 2.2.4. 산정요소 재검토 필요
    - 2.2.5. 특허권의 효력범위 개정의 필요성
3. 개선방안
  - 3.1. 캐나다 의약품 단가결정제도가 주는 시사점
    - 3.1.1. 강제실시허락제도 도입과 폐지
    - 3.1.2. 최단기간 제약특허 존속기간 연장제도 도입
    - 3.1.3. 특허의약품 가격심사위원회와 의약품 단가결정제도
  - 3.2. 일본 약가 결정제도가 주는 시사점
    - 3.2.1. 제약산업 균형정책
    - 3.2.2. 중앙사회보험의료협의회와 약가 결정제도
  - 3.3. 우리 입법에 주는 시사점
    - 3.3.1. 고갈난 의료보험 재정에 맞는 특허법 개정의 필요
    - 3.3.2. 의약품 단가결정을 위한 국민건강보험법 개정의 필요
4. 결론

## 국문초록

21대 국회임기 만료로 폐기된 바 있었으나 뜨거운 감자로 논의되었던 “제약특허 존속기간연장제도를 변경하기 위한 특허법 개정안”(정일영 의원 대표발의, 의안번호 제2121189호)은 반드시 지난 국회에서 처리되었어야 할 필수 입법이었다고 생각된다. 특히 최근 졸겐스마와 같은 혁신 신약 앞에 개발에 대한 기쁨도 잠시일 뿐이고 제약특허 존속기간 연장에 따른 장기간 고가의 신약 가격 앞에 환자와 환자의 가족들은 그림의 떡이나 다름없는 상황에 직면하게 된다. 이와 같이 제약산업의 특수성을 인정받아 규정되어온 “제약특허 존속기간 연장제도”가 ‘생명’이라는 근본적 가치보다 앞설만한 가치가 있는지 재검토가 필요한 시점이 아닌가 생각된다.

우리나라는 현재 의료보험 누적적자로 개혁이 불가피한 상황에 놓여 있고 2023년 고령화 인구 950만 진입 시대에 국민의 생활과 가장 밀접한 관계를 맺고 있는 의약품의 가격은 특허제도와 무관하지 않으며, “제약특허 존속기간 연장제도”는 의료보험 제도의 국가부담과 직접적인 인과관계가 있다.

이와 관련하여 연장된 제약특허의 최장 존속기간에 대하여 미국과 중국은 14년, 유럽은 15년을 초과할 수 없다는 최장 한도의 제한 규정을 두고 있지만 우리나라 현행 특허법에는 이와 같은 연장된 존속기간의 최장 한도제한 규정이 없기 때문에 값싼 제네릭 의약품(바이오시밀러)이 원활하게 공급되지 못한다는 문제점이 있다.

이러한 문제점을 해결하여 국민건강의 증진을 촉진하고 우리나라 제약사의 이익도 함께 도모할 수 있는 글로벌 수준의 존속기간연장제도의 개선이 필요하다. 특히 고령화 사회와 의료보험 누적적자를 감안하여 국가가 보전할 수 있는 의약단가가 설정될 수 있도록 캐나다의 의약품 단가보호제도와 일본의 약가결정제도에서 시사점을 바탕으로 (i) 연장된 존속기간의 최장 한도제한 규정의 도입, (ii) ‘식약처장의 승인을 얻어 실시한 임상시험기간’의 전체기간이 아니라 특정 제한조건 하에의 산정(미국과 같이 임상시험기간의 1/2) 기준의 도입, (iii) 존속기간 연장된 특허권의 효력범위를 미국과 같이 ‘유효성분’으로 한다는 한정 규정의 도입을 적극 검토할 필요가 있다.

## 주제어

제약특허 존속기간 연장제도, 고령화 인구, 의료보험 누적적자, 약가 결정제도, 특허법

## 1. 서론

21대 국회 임기 만료로 폐기된 바 있었으나 뜨거운 감자로 논의되었던 “제약특허 존속기간 연장제도를 변경하기 위한 특허법 개정안”(정일영 의원 대표 발의, 의안 번호 제2121189호)은 최근 의료인 파업 사태가 장기화되어 진료와 처방이 지연되는 의료의 공백 속에 국민들에게는 “의료인 파업 금지법안”<sup>1)</sup>과 함께 반드시 지난 국회에서 처리되었어야 할 필수 입법이 아니었나 하는 아쉬움이 남는다. 특히 최근 졸겐스마와 같은 혁신 신약이 개발되었음에도 불구하고 고가의 신약 가격 앞에 환자와 환자의 가족들은 그림의 떡이나 다름없는 상황을 보면서 제약산업의 이익을 위해 당연히 여겨져 왔던 “제약특허 존속기간 연장제도”가 실질적으로는 초고가 신약 개발에만 집중되고 있고, 여러 사람의 생명을 뺏아가더라도 가난한 사람에게는 신약이 닿지 못하고 있어<sup>2)</sup> 우리 지식재산제도가 인간의 ‘생명’이라는 근본적이고 보편적인 가치보다 상업적 이익을 앞세우는 소수의 글로벌 제약산업의 이익을 최우선시해야 하는지 재고의 여지가 있다.

최근 우리나라는 2023년 고령화 인구(65세 이상) 950만 진입 시대에 돌입되어 있는 상황에서<sup>3)</sup> 약이 더 많이 필요하고 이러한 약값의 일부 지원을 의료보험이 담당하고 있는데, 2024년 의료보험의 재정은 현재 누적적자로 개혁이 불가피한 상황에 놓여 있어<sup>4)</sup> 약값과 직접적인 연관이 있는 “제약특허 존속기간 연장제도”는 의약품의 수량과 가격, 의료보험제도의 국가 부담 문제이므로 논의가 매우 시급하다.

의안번호 제2121189호는 ① 존속기간 연장의 상한을 허가 받은 날부터 14년으로 한정하는 점 ② 하나의 품목허가에 연장이 가능한 특허의 수를 1개로 제한하는 점을 주요 내용으로 하여 제네릭 출시가 지연되는 경우를 최소화하여 국민의 의약품 조기 접근권 확보를 달성하는 것을 목적으로 하는 것을 주된 내용으로 하고 있는데, 이러한 시도는 단순한 지식재산제도의 문제만이 아닌 고령화 인구의 건강권과 밀접한 문제로 고령화 인구의 빈곤율을 고려해 볼 때 환자의 제약 구매능력을 감안해 보면<sup>5)</sup> 속히 통과시켜야 할 중요 입법이다.

본 논문에서는 “제약특허 존속특허 연장제도”의 현행 문제점을 살펴보고 이에 대한 변경으로서 제도의 개선방안을 제시하되 자국의 제약 기업 이익을 보호하고 글로벌 수준으로 법제를 유지하는 방향으로 제도를 제안하고자 한다.

또한 고령화 사회와 의료보험 누적적자를 감안하여 국가가 보전할 수 있는 의약단가가 설정될 수 있도록 캐나다의 의약품 단가보호제도와 일본의 약가결정제도에서 시사점을 얻어 국내

1) 김나현, “의료법에 ‘필수유지 행위’ 규정... ‘의사파업 금지법’ 발의”, MEDICAL Observer, <<http://www.moonews.co.kr/news/articleView.html?idxno=215433>>, 검색일: 2024. 8. 14.

2) 이재명, ““기적을 넘어선 기적” 이어지지만... 비싼 신약들만 개발되는 딜레마”, 한국일보, <<https://www.hankookilbo.com/News/Read/A2024022911370000831>>, 검색일: 2024. 8. 14. 졸겐스마만 해도 미국에서는 약 29억 6,000만 원, 한국에선 약 20억 원에 달한다. ‘퍼스트 인 클래스’(세계 최초의 약) 신약일수록 가격은 천정부지로 오르고, 글로벌 빅파마들은 앞다퉈 초고가 신약 개발로 R&D 중심추를 옮기고 있다.

3) 이 논문에서는 고령화 인구에 대한 논의는 하지 않고(우리 법에 ‘고령화’에 대한 법적 정의는 없으므로) 「노인복지법」제1조의2(정의) 제5호 “노인학대관련범죄”란 보호자에 의한 65세 이상 노인에 대한 노인학대라고 하는 정의규정으로 추정. 통계법에서 65세 이상 노인을 상대로 조사하므로 65세 이상으로 간주한다.

4) 임슬기, “2023~2032년 건강보험 재정전망”, 국회예산정책처 현안보고서, 국회예산정책처, 2023, 44면에 따르면 누적 준비금은 2024년부터 -1.4%이며, 계속 누적되어 2032년에는 전체재정의 -20%가 누적준비금이 라고 하고 있다. 누적 준비금은 결산상 잉여금을 뜻하며, 음수로 표기된 준비금은 준비금 소진 후 발생한 누적 적자액을 뜻하는 것이다.

5) 통계청, “2023 고령자 통계”, 통계청, 2023, 34면, 노인은 고용에서 소외되는 경향이 있기 때문에 소득 측면에서 취약집단이 되기 쉽다. 노인빈곤 문제는 초고령사회 진입을 앞두고 있는 한국 사회가 해결해야 할 중요 과제이다. 노인인구의 상대적 빈곤율은 시장소득 기준으로 볼 때 2011년 56.9%에서 2022년 57.1%로 다소 높아졌다. 처분가능소득 기준으로 살펴보면, 같은 기간 동안 등락은 있으나 2011년 46.5%에서 2022년 38.1%로 감소한 모습을 보이고 있다. 한국은 국제적으로 노인빈곤율이 매우 높은 나라로 알려져 있다. OECD 자료에 따르면, 2021년 기준 66세 이상 노인의 처분가능소득 기준 상대적 빈곤율은 대상 국가들 가운데 가장 높게 나타난다.

에 이와 관련한 공정가격 협상위원회를 도입하는 방향으로 입법 방향을 제시해 보고자 한다.

## 2. 제약특허 존속기간 연장제도의 취지와 문제점

### 2.1. 제도의 취지

#### 2.1.1. 제도의 개념

제약특허 존속기간 연장제도(Pharmaceutical Patent Term Extension, PTE)는 제약산업의 특수성을 반영하여 특허권자의 권리를 보호하고, 신약 개발의 동기를 부여하기 위해 도입된 제도이다.<sup>6)</sup> 이는 제약산업의 특수성으로 인한 것으로 첫째, 신약 개발의 장기성으로 신약 개발은 통상적으로 긴 시간이 소요되며, 임상 시험과 허가 절차 등으로 인해 실질적인 시장 출시까지 많은 시간이 걸리기 때문이다. 이 과정에서 특허 기간의 상당 부분이 소진되어, 특허권자가 특허로부터 실질적인 혜택을 누리기 어려워질 수 있다. 둘째, 연구개발 투자를 보호하기 위함이다. 신약 개발에는 막대한 비용과 자원이 투입되며, 이러한 투자에 대한 보호와 보상을 통해 제약 회사가 신약 개발을 지속할 수 있도록 지원하기 위함이다. 이를 통해 궁극적으로 공중의 건강 증진에 기여하고자 하는 목적을 달성하고자 하는 것이다.<sup>7)</sup>

#### 2.1.2. 주요내용

「특허법」 제89조 제1항, 시행령 제7조 제1항 제1호는 「1. 특허발명을 실시하기 위하여 「약사법」 제31조제2항·제3항 또는 제42조제1항에 따라 품목허가를 받은 의약품[신물질(약효를 나타내는 활성부분의 화학구조가 새로운 물질을 말한다. 이하 이 조에서 같다)을 유효성분으로 하여 제조한 의약품으로서 최초로 품목허가를 받은 의약품으로 한정한다] 또는 「마약류 관리에 관한 법률」 제18조제2항 또는 제21조제2항에 따라 품목허가를 받은 마약 또는 향정신성의약품(신물질을 유효성분으로 하여 제조한 마약 또는 향정신성의약품으로서 최초로 품목허가를 받은 마약 또는 향정신성의약품으로 한정한다)의 발명」에 대해 특허발명을 실시하기 위하여 다른 법령에 따라 허가를 받거나 등록 등을 하여야 하고, 그 허가 또는 등록 등을 위하여 필요한 유효성·안전성 등의 시험으로 인하여 장기간이 소요되는 대통령령으로 정하는 발명인 경우에는 제88조 제1항<sup>8)</sup>에도 불구하고 그 실시할 수 없었던 기간에 대하여 5년의 기간까지 그 특허권의 존속기간을 한 차례만 연장할 수 있다.

6) 1984년 미국에서 「Hatch-Waxman Act」에 따라 최초로 도입된 후 우리나라는 1986년 12월 31일 개정된 특허법(법률 제3891호)에 도입되어 1987년 7월 1일부터 시행되었다. 현재 의약품은 ① 아스피린과 같은 합성의약품과 ② 자가면역치료제인 휴미라와 같은 생물의약품의 두 종류로 크게 나눌 수 있다. 이 중 구조가 간단하고 제조 공정이 쉬운 합성의약품이 먼저 발전하였고 특허와 같은 지식재산권을 부여하여 의약품 개발한 제약회사에 인센티브를 부여하는 제도도 합성 의약품을 중심으로 특허와 같은 지식재산권의 부여와 독점권으로 신약 개발에 대한 적절한 인센티브를 부여하되 특허권 및 독점권의 기간 도과 등 일정 사유가 발생하면 신약 개발자가 충분하게 투자를 회수하였다고 보아, 그때부터는 제네릭의약품의 개발을 정책적으로 장려한다. 특허권이 부여된 오리지널 합성의약품을 대체하는 제네릭의약품이 시장에 널리유통되면 약가가 떨어져 공중의 의약 접근성도 향상된다. 자세한 내용은 신창환, “생물의약품과 바이오시밀러의 균형적 발전 방안”, 「지식재산연구」, 제18권 제3호(2023), 177면.

7) 특허청, “허가등에 따른 특허권 존속기간 연장등록출원제도란?”, 특허청, <<https://www.kipo.go.kr/ko/kpo/ContentView.do?menuCd=SCD0200223>>, 검색일: 2024. 8. 14.

8) 제88조(특허권의 존속기간) ① 특허권의 존속기간은 제87조 제1항에 따라 특허권을 설정 등록한 날부터 특허출원일 후 20년이 되는 날까지로 한다.

## 2.2. 문제점

### 2.2.1. 문제의 제기

특허청 발표 자료에 의하면 특허권 존속기간 연장등록출원은 1999년부터 2021년까지 총 847건으로, 이 중 외국인 출원이 91.5%(768건)로 대부분을 차지하고 있고, 내국인 출원은 8.5%(71건)에 불과하여 본 제도의 이익을 보고 있는 것은 외국인 오리지널 기업인 것으로 보여진다.<sup>9)</sup> 외국인 제약기업은 대부분 글로벌 제약사로 오리지널 기업이 대다수인데 본 제도의 취지가 원래 연구개발 기간의 장기성이라는 특수성으로 연구 개발에 들어간 혁신비용 투자를 보호하기 위해 제정된 것이다. 그러나 신약의 천정부지로 치솟는 높은 단가를 국가가 부담하는 부분에 있어 오리지널 기업의 이익만을 추구할 수는 없는 바, 이에 대해 적절한 「특허법」 개선안은 없는지 연구해 보고자 한다.

### 2.2.2. 복수 연장가능 특허로 인한 진입 방해

제약특허 존속기간 연장제도는 우리나라를 비롯하여 미국, 유럽, 중국 등 대부분의 나라에서 도입·운영하고 있는데, 각국의 의료정책, 산업 경쟁력 등을 고려하여, 동 제도의 운영방식은 조금씩 상이한 측면이 있다. 하지만 하나의 의약품에 대하여 연장가능한 특허권 개수에 대해 우리나라와 일본의 경우 복수의 특허권을 인정해주는 반면 존속기간 연장이 가능한 반면, 미국이나 EU, 중국의 경우는 단수의 특허권 존속기간 연장만 가능하다. 연장 가능한 특허권 개수가 복수일 때 제약 회사는 특정 약물의 여러 측면(예: 화학적 조성, 제조 방법, 사용 방법 등)에 대해 보호를 받을 수 있는 기간을 최대한 장기기간으로 연장할 수 있어 오리지널 기업에는 유리하고 제네릭 기업은 상당한 진입방해가 생겨난다.

<표1 주요국 제약특허 존속연장가능 특허개수 비교>

		한국	일본	미국	유럽	중국
도입연도		1987	1988	1984	1993	2021
연장 적격성	연장가능 특허개수	복수	복수	단수	단수	단수

자료: 특허청

연장 가능한 특허권 개수가 단수일 경우는 특허 관리가 비교적 간단하며, 법적 보호가 명확하다는 것이다. 즉, 이는 행정 비용과 법적 비용을 절감할 수 있지만 기업의 입장에서 하나의 특허에 모든 보호를 의존할 경우, 해당 특허가 무효화되면 모든 보호가 사라질 위험이 있다. 한편 우리나라와 같이 연장가능 특허권 개수가 복수가 가능한 국가에서는 제네릭 의약품의 시장 진입을 더 오랫동안 저지할 수 있고 소비자가 저렴한 의약품에 접근하는데 오래 걸린다. 스트레스가 많은 30대 대장염에 탁월한 효과를 보였던 화이자의 젤잔스®(토파시티닙시트르산)의 경우, 하나의 허가만을 선택하여 연장할 수 있는 미국 및 유럽에서 특허권 존속기간을 25년 인정받았던 때와 달리<sup>10)</sup> 물질, 제법 등 총 3건의 특허권이 연장되었던 한국에서는 각각 허가에서 5

9) 정일영, “정일영 의원 대표발의, 의안번호 제2121189호”, 대한민국 국회, 2023, 7면

10) ThinkBiotech, “xeljanz Drug Patent Profile (젤잔스 특허 프로필)”, Drugpatentwatch, <<https://www.drugpatentwatch.com/p/tradename/xeljanz>>, 검색일: 2024. 8. 17.; 젤잔스 약물특허 프로필이 상세히 나와있다. 미국과 유럽은 ① 특허권자가 선택하거나 ② 가장 먼저 등록된 특허권 둘 중 하나만 연장할 수 있는데 미국에서는 Pyrrolo[2,3-D]pyrimidine 화합물에 대한 것으로, 이 특허는 2025년 12월 8일에 만료되고, 제형 특허는 2024년 12월 14일에 만료되는 것을 화이자는 선택했다. 젤잔스 XR의 주요 특허는 2026년부터 2034년까지 만료되며 특허 번호는 9,937,181로 시장독점권은 2019년에 이미 만료되어 제

년씩 연장되어 결과적으로 특허권 존속기간을 총 27년 보호되어 세계에서 가장 오랜 기간 보호 받았다.<sup>11)</sup>

이와 같이 현재 한국은 글로벌 제약사(오리지널 제약사) 친화적 법정책과 강력한 의료보험제도, 이상적인 지리적 위치와 높은 학력으로 인한 연구 인적자원 활용의 가능, 생명공학에 대한 우호적 시선과 전문의료인 조연에 대한 높은 국민의 신뢰, 의료시장 활성화와 바이오 친화력 높은 방송채널 구비까지 다각적 제약기업들의 진출하고자 하는 매력있는 시장으로 인정받고 있다.<sup>12)</sup>

### 2.2.3. 상한 없는 유효 특허 존속기간으로 인한 비용 부담

제약특허 존속기간 연장제도에서 유효 특허권 존속기간은 의약품을 허가한 이후 특허권을 존속시키는 실제 유효기간을 의미한다. 이에 대해 유럽의 경우 15년, 미국과 중국의 경우는 14년으로 제한하고 있는 반면, 우리나라와 일본은 이러한 제한을 두고 있지 않고 있어 이에 대해 입법 미비라는 지적이 있어 왔다. 특허의 유효 존속기간 상한은 전 세계 대부분의 국가가 거의 규정되어 있고 원칙적으로 기본 존속기간은 출원일로부터 20년이지만 미국의 경우 특허 기간 연장이 특정 조건에서 허용되더라도 연장된 총 존속 기간이 14년을 초과하지 않도록 제한하는 규정이 있다. 이는 특히 의약품이나 의료 기기 특허에 적용된다. 유럽연합 역시 의약품과 같은 특정 분야에서 Supplementary Protection Certificate (SPC)를 통해 최대 5년의 추가 연장이 가능하지만 이 연장을 포함하여도 총 존속기간은 25년을 초과할 수 없다. 우리나라와 일본과 같이 연장된 특허의 전체 존속 기간에 상한을 두지 않으면 특허는 시장에서 지나치게 장기적으로 독점될 확률이 높아진다.<sup>13)</sup> 특허권이 연장되면, 그 기술이나 제품을 다른 경쟁자가 사용할

너적이 2019년부터 저렴하게 가격 경쟁중이다. Drugs.com, "Generic Xeljanz Availability (젤잔즈 제너릭 버전 승인일)", drugs.com, <<https://www.drugs.com/availability/generic-xeljanz.html>>, 검색일: 2024. 8. 17. 한편 유럽 특허청(EPO)에 의해 보호되는 특허는 2026년까지 유효한데, 이 특허 역시 젤잔즈가 선택한 것으로 방출 제형에 대한 특허를 선택하여 가격보호를 연장하였다. 젤잔즈는 유럽의 여러 국가에서 보완 보호 증명서(SPC)를 통해 각각 다른 특허를 받음으로써 추가적인 보호를 받는 데 성공했고 이는 특정 국가에서 약물의 독점 판매권을 연장하고 공정거래법 규제를 피하기 위함으로 보인다.

11) Nick Paul Taylor, "Pfizer calls in the lawyers to block would-be rival to extended-release Xeljanz (화이자, 젤잔즈 장기 출시 경쟁자 차단 위해 변호사 불러들여)", Fierce Pharma, <<https://www.fiercepharma.com/drug-delivery/pfizer-calls-lawyers-to-block-would-be-rival-to-extended-release-xeljanz>>, 검색일 2024. 8. 17. 화이자의 젤잔즈(Xeljanz, tofacitinib)의 한국 특허 만료 시점 2025년 12월 8일에 만료될 예정으로 이 특허는 Pyrrolo[2,3-D]pyrimidine 화합물에 대한 것으로, 미국과 한국을 포함한 여러 국가에서 보호받고 있다. 젤잔즈의 연장 방출 제형인 젤잔즈 XR(Xeljanz XR)는 복수의 특허를 낸 상태라 마지막 특허로 인해 2034년까지 특허 보호를 받게 되고 대한민국에서 가장 늦게 만료된다. 키프리스 확인 최종일자(2024.8.14.) 출원번호/일자(국제) 1020027007385 (2000.11.23.) 등록번호/일자 1004778180000 (2005.03.10.) 공개번호/일자 1020020061637 (2002.07.24.) 공고번호/일자 (2005.03.22) 국제출원번호/일자 PCT/IB2000/001742(2000.11.23)

12) Statista, "Pharmaceutical industry in South Korea - statistics & facts", Statista, <<https://www.statista.com/topics/5827/pharmaceutical-industry-in-south-korea/#topicOverview>>, 검색일: 2024. 8. 14. 한국의 제약 산업은 2022년 기준으로 약 29조 9,000억 원의 가치가 있는 중요한 산업으로 같은 해 예 지출은 한국 GDP의 약 1.7%를 차지했고, 1인당 지출은 꾸준히 증가했다.

Pharmchoices, "Full List of Biotech and Pharmaceutical Companies in South Korea (2024)", Pharmchoices, <<https://pharmchoices.com/biotech-pharmaceutical-companies-in-south-korea/>>, 검색일: 2024. 8. 14. 한국 바이오텍 및 제약 회사 전체 목록(2024) 한국의 상위 5대 제약사는 유한양행, 한국콜마, GC녹십자, 종근당, 광동제약으로 오리지널 기업이라고 할 수 있고 그 밖의 기업들은 대부분 제네릭 기업인데 그 중 선두주자는 셀트리온으로 2021년 기준 1.3조 원 상당의 제약 생산을 했고 오리지널 기업인 종근당은 9913억 원 상당의 제품을 생산하였던 바 있다.

13) 문성호, "화이자 로비규아 급여 확대 실패...결국 약값이 발목", Medical Times, <<https://www.medicaltimes.com/Main/News/NewsView.html?ID=1159116&ref=naverpc>>, 검색일: 2024. 8. 14. 예를 들어 착오에 의해 재허가를 받거나 물질, 방법 등이 추가되어 복수로 거듭 식약청 등에 허가를 받게 되면 특허기간에 상한이 없어 별건의 심사로서 인정되기 때문이다. 얼마전 젤코리®(크리조티닙)의 경우 우리나라에서 유효 특허기간 상한이 없어 미국·유럽에 비해 연장기간이 길어지는 경우가 발생하여 심평원 약제급여평가위가 제

수 없게 되고 특허권자는 시장에서 독점적 지위를 오랜기간 유지하면서 경쟁을 제한하고 가격을 높게 유지할 수 있어 제네릭 의약품 기업이 많은 우리나라에는 상당히 불리하다.

특허권이 장기적으로 유지되면 해당 기술 영역에서의 혁신이 저해될 수 있고 다른 기업이나 연구 기관이 해당 기술을 활용하거나 개선할 수 없기 때문에, 새로운 기술 개발이 느려질 수 있고 특히 의약품 분야에서는 특허 기간이 연장됨에 따라 제네릭 의약품의 출시가 지연된다. 이는 약품 가격이 높게 유지되며, 환자들이 저렴한 대안을 이용하지 못하게 되어 의료비 부담이 커질 수 있다.<sup>14)</sup>

<표2 주요국 제약특허 존속연장기간 비교>

		한국	일본	미국	유럽	중국
연장 기간	기본	5년	5년	5년	5년	5년
	상한	없음	없음	품목허가일로부터 14년	품목허가일로부터 15년	품목허가일로부터 14년

자료: 특허청

#### 2.2.4. 산정요소에 대한 재검토 필요

제약특허 존속기간 연장제도 산정요소와 관련하여, 우리나라와 주요국은 연장기간을 최대 5년까지 인정하는 점에서 공통점이 있으나, 연장기간을 산정하는 방법은 국가별로 세부적인 차이가 있다.

<표3 주요국 제약특허 존속기간 연장제도 산정요소 비교>

한국	일본	미국	유럽	중국
5년	5년	5년	5년	5년
없음	없음	품목허가일로부터 14년	품목허가일로부터 15년	품목허가일로부터 14년
임상기간+허가 검토기간	임상기간+허가 검토기간	1/2 임상기간+ 허가 검토기간	최초 시판 허가일 없음 특허출원일 5년	최초 시판 허가일 없음 특허출원일 5년

자료: 특허청<sup>15)</sup>

먼저 우리나라, 일본은 임상시험기간 전체를 연장기간에 포함하고 있으나<sup>16)</sup> 미국은 임상시

속하여 협상이 결렬되어 온 것은 그 무엇도 아닌 우리나라 특허법 규정 때문이었다.

14) 김진구, "미국 14년·한국 무제한...유효 특허기간에 상한 도입되나", 데일리팜, <<http://www.dailypharm.com/Users/News/NewsView.html?ID=291810>>, 검색일: 2024. 8. 14. 미국 및 유럽의 경우 젤코리®(크리조티닙) 특허는 유효 특허권 존속기간 상한이 도입되어 유효 특허권 존속기간이 각각 14년, 15년이었으나, 한국의 경우 젤코리®(크리조티닙) 특허는 총 1,034일 연장되어 동 기간 포함 유효 특허권 존속기간은 16년 6월 17일이나 되었고 이에 따라 우리 심평원이 부담해야 했던 약값은 다른 국가에 비해 1034일 더 많은 고령화 인구에 지급되어야 했다.

15) 제408국회(임시회) 제1차 산업통상자원중소벤처기업위원회 특허법 일부개정법률안 검토보고<유효 특허권 존속기간 상한 도입 등>. 정일영, 앞의 자료, 6-7면.

16) 「약사법」제34조 제2항, 유럽연합(EU)에서는 의약품 규제 관련 법규인 「Regulation (EC) No 469/2009 concerning the supplementary protection certificate for medicinal products」Article 13 (Duration of the certificate) 1. The certificate shall take effect at the end of the lawful term of the basic patent for a period equal to the period which elapsed between the date on which the application for a basic patent was lodged and the date of the first authorization to place the product on the market in the Community, reduced by a period of five years., 일본에서는 「의약



허기간의 1/2만을 연장기간에 포함한다.<sup>17)</sup>

둘째, 우리나라는 품목허가를 위하여 ‘식약처장의 승인을 얻어 실시한 임상시험기간’만을 연장대상 기간에 포함시키고 있으므로 ‘외국에서 수행된 임상시험기간’은 연장기간에 포함하고 있지 않으며<sup>18)</sup>, 미국도 ‘외국에서 수행된 임상시험기간’은 연장기간에 포함하지 않고 있다.<sup>19)</sup> 이는 입증의 문제에서 분쟁이 생겨날 수 있어 타당한 접근으로 볼 수 있다. 현재 우리나라와 같이 임상시험기간의 전체기간을 포함하는 것은 결과적으로 글로벌 제약사의 독점적 지위를 강화하고 제너릭 회사의 시장진입을 늦추는 결과를 가져온다. 그러므로 우리나라도 미국 정도 수준에 맞추어 임상시험기간 전체가 아닌 임상시험기간의 1/2만 포함해도 무방하다고 보여진다.

### 2.2.5. 특허권의 효력범위 개정의 필요성

특허권의 효력범위와 관련하여, 미국 및 유럽의 경우 특허권의 효력범위를 의약품은 ‘유효성분’을 기준으로 판단하며, 염 및 에스테르<sup>20)</sup>까지도 포함한다고 법률에 규정<sup>21)</sup>하고 있는 반면, 우리나라와 일본은 각각 ‘허가받은 물건’과 ‘처분의 대상이 되는 물건’으로 규정<sup>22)</sup>하고 있다.

<표4 주요국 특허권 존속기간 연장제도 비교>

한국	일본	미국	유럽	중국
허가받은 물건 (업 등)	허가받은 물건 (제품)	허가받은 물건 (염, 에스테르)	허가받은 물건 (염, 에스테르)	허가받은 물건

자료 : 특허청<sup>23)</sup>

- 품, 의료기기 등의 품목허가 등에 관한 법률」(PMD Act) 및 「특허법」에 따라 임상시험기간 전체를 연장기간에 포함하고 있다. 일본 「특허법」 제67조의 2는 “의약품 등의 특허권의 존속기간의 연장”이라는 조문명 아래 “특허권자는 특허청장의 심사를 받아 연장을 받을 수 있으며, 연장 가능한 기간에는 임상시험기간 전체가 포함된다.”고 규정한다.
- 17) 「연방식품의약품화장품법」(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FDCA) 및 「특허법」(Patent Act)에 따라 임상시험기간의 절반만 연장기간에 포함된다. 35 U.S.C. § 156 (Extension of patent term) (c) The period of extension referred to in subsection (a) of this section shall be the sum of— (1) one-half of the time in the testing phase, and (2) the time in the approval phase, except that the period of extension determined under this subsection shall not exceed five years.
- 18) ‘외국에서 수행된 임상시험기간’은 연장기간에 포함되지 않는다는 내용은 「약사법」제34조 2항에는 “연장대상 기간에는 식약처장의 승인을 얻어 실시한 임상시험기간만 포함되며, 외국에서 수행된 임상시험기간은 포함되지 아니한다.”고 규정하고 있다.
- 19) 미국도 상호주의에 따라 FDA(미국 식품의약품)에 IND(임상시험용신약) 신청을 제출한 미국에서의 임상시험기간(즉, IND 신청 유효일로부터 NDA까지의 기간)만 존속기간 연장기간으로 인정, 신약 허가 신청자료로 법규에 따라 FDA에 IND 신청을 제출하지 않은 외국에서 수행된 임상시험자료는 인정하고 있지 않다. 미국에서 ‘외국에서 수행된 임상시험기간’이 연장기간에 포함되지 않는다는 내용은 주로 「연방식품의약품화장품법」(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FDCA) Section 505 (21 U.S.C. § 355): 이 조항에서는 신약의 허가와 관련된 절차와 기준을 설명하고 있으며, 임상시험과 관련된 사항도 포함, Section 156 (21 U.S.C. § 156): 의약품의 특허 기간 연장에 관한 규정을 다루고 있으며, 여기서 연장대상 기간에 포함되는 임상시험기간을 구체적으로 명시하고 있다. 21 U.S.C. § 156 (Extension of patent term) (d) Period of regulatory review ; The term of a patent eligible for extension under this section shall be extended by a period of time equal to the regulatory review period for the approved product. (e) Limitations : The extension under this section—(1) shall not exceed five years from the date on which the patent would otherwise expire; and (2) shall be only for the first permitted commercial marketing or use of the product for which the regulatory review period is described under subsection
- 20) 염과 에스테르는 유효성분의 용해도, 체내에서의 흡수 등을 향상시키기 위해 유효성분에 산 등을 첨가하여 화학적으로 변형시킨 형태로, 염 및 에스테르의 경우도 실질적으로 약효를 나타내는 부분은 유효성분을 말한다.
- 21) (미국) 35 U.S.C. 156(f), 35 U.S.C. 156(b), (유럽) 유럽연합규정 제1768/92호, 제1610/96호 및 제469/2009호이다.
- 22) (한국) 특허법 제95조, (일본) 특허법 제68조의2이다.

특허권의 효력범위를 ‘유효성분’이 아닌 ‘허가받은 물건’ 또는 ‘처분의 대상이 되는 물건’으로 규정하는 경우, 제너릭 의약품 제조사에게는 상당히 불리하다. ‘유효성분’을 기준으로 특허권을 판단하면, 제너릭 회사는 유효성분만을 고려하여 유사한 유효성분으로 같은 효과를 내는 방식을 선택하여 특허 회피 전략을 세울 수 있지만 ‘허가받은 물건’이나 ‘처분의 대상이 되는 물건’을 기준으로 판단할 경우, 제너릭 회사는 해당 물질의 전체적인 형태, 제형, 사용 방법 등 다양한 요소를 고려해야 하므로 특허 회피 전략을 더 복잡하게 만들고, 추가적인 연구와 개발 비용을 초래할 수 있게 된다.

이로 인해 특허권자의 권리 범위가 ‘허가받은 물건’이나 ‘처분의 대상이 되는 물건’으로 특허를 규정하는 경우에는 상당히 광범위하고 제너릭 회사가 유사한 제품을 개발하거나 출시하는데 있어 더 많은 제한을 받을 수 있게 된다. 예를 들어, 특정 제형이나 용도까지도 보호받을 수 있어, 제너릭 회사가 유사한 제품을 개발하는 데 어려움을 겪을 수 있으며 이와 같이 특허권의 효력범위가 넓어지면 법적 분쟁 증가하고 기업의 운영비용이 증가한다. 그러므로 이는 제너릭 의약품의 시장 진입 시기를 늦추게 하고, 소비자에게 더 높은 가격의 오리지널 의약품을 장기간 제공하게 만든다.

미국에서 특허권의 효력범위를 ‘유효성분’을 기준으로 판단하는 방식이 제너릭 의약품 제조사에게 유리한 점은 단순화된 특허 회피 전략 수립이 쉽기 때문이다. 유효성분을 기준으로 특허권의 효력을 판단하면, 오리지널 의약품의 유효성분 특허가 만료된 후 제너릭 의약품이 이러한 유효성분만 피하면 빠르게 시장에 진입할 수 있다. 이는 제너릭 의약품의 출시가 더 빨리 이루어져, 소비자들에게 더 저렴한 대안을 신속하게 제공할 수 있음을 의미한다. 이와 같이 특허의 효력범위를 유효성분으로 한정하면, 제너릭 제조사는 특정 유효성분에 대한 특허 만료 여부를 검토하면 되므로 법적 분쟁의 가능성이 줄어들고 이는 법적 비용과 시간을 절약하게 해주며, 제너릭 의약품의 개발 및 출시를 원활하게 진행할 수 있게 한다.<sup>24)</sup> 유효성분 기준의 특허 판단은 여러 제너릭 제조사들이 동일한 유효성분을 사용하여 제품을 출시할 수 있게 하므로, 시장 경쟁이 촉진되며 이는 가격 인하와 품질 향상을 유도하여 소비자들에게 더 큰 혜택을 제공하게 되고 시장 경쟁은 혁신을 촉진하고, 새로운 제너릭 의약품의 개발을 촉진하게 해줄 것이다. 실제 대법원은 특허권의 효력범위를 ‘유효성분’ 기준으로 판단하는지, 유효성분의 ‘염 및 에스테르’ 포함되는지가 명확하게 규정하고 있지 않고 일반 규정인 “허가받은 물건”으로 판단하여야 함에도 실질적으로는 대법원 판례<sup>25)</sup>에서 실무적으로 유효성분을 기준으로 판단하는 지혜를 발휘하고 있는 것으로 보아<sup>26)</sup> 이를 입법도 이에 맞추어 개정하는 것이 적절하다.

23) 제408국회(임시회) 제1차 산업통상자원중소벤처기업위원회 특허법 일부개정법률안 검토보고<유효 특허권 존속기간 상한 도입 등>. 정일영, 앞의 자료, 6-7면.

24) GeneOnline, “South Korea’s Biotech Industry : Trends, Landscape, and Clusters Overview(한국 바이오테크 산업: 추세, 경관 및 클러스터 개요)”, Gene Online, <<https://www.geneonline.com/south-koreas-biotech-industry%EF%BC%9Atrends-landscape-and-clusters-overview/>>, 검색일: 2024. 8. 14.

25) 대법원 2019. 1. 17. 선고 2017다245798 판결, 존속기간이 연장된 특허권의 효력은 의약품 품목허가의 ‘대상물건’에 있는 것이 아니라 ‘유효성분’에 있는 것으로 해석하고 있다. 엄태민, “의약품특허의 존속기간연장제도 개선방안”, 「지식재산연구」, 제18권 제1호(2023), 13면.

26) 특허심판원 2019. 9. 10. 심결 2018당1007외 21건, 2020. 2. 11. 심결 2020당(취)10외 16건 등

### 3. 개선방안

#### 3.1. 캐나다 의약품 단가결정제도가 주는 시사점

##### 3.1.1. 강제실시허락제도 도입과 폐지

영국은 다양한 기술발명으로 세계에서 주도적 지위를 유지했는데 베서머가 발명한 저렴한 제련법 덕분에 철 대신 강철을 널리 사용했고 1830년에 스티븐슨이 실용화한 기관차가 리버풀과 맨체스터 사이를 달렸으며, 1844년에는 전신을 사용하기 시작했고, 1866년에는 대서양에 전신 케이블을 설치했다. 1879년에 전화회사가 설립되고 1890년에 세계 최초로 전동 지하철이 생겼고, 1905년에는 런던에 처음으로 버스와 택시가 등장했다. 이에 1883년 파리조약 체결 당시 참가국들은 의무사항은 아니지만, 공공의 이익이 요구되는 경우 ‘강제실시’를 허용해야 한다고 결의하였지만<sup>27)</sup> 아무도 선뜻 이 제도를 허용하지는 못하였다.

그러나 캐나다는 1903년 「특허법」 제39조에서 ‘강제실시허락제도’에 관한 조항을 규정하여 강제실시허락의 조건, 절차 및 요건 등을 상세히 명시하였는데<sup>28)</sup> 이는 미국과 유럽의 여러 대형 제약 회사들이 캐나다 시장에서 강력한 독점적 위치를 가지고 있었고 높은 가격을 유지하며, 캐나다 내에서 충분한 공급을 하지 않음으로써, 공공의 건강과 안전에 위협이 되자 특정 필수 약물(대표적:항생제)에 대한 강제실시허락을 발급하였다.<sup>29)</sup> 1919년 영국은 강제실시 허락제도가 도입되고<sup>30)</sup> 1912년 미국은 강제실시 허락제도의 도입을 실패하는 국제 정세 분위기 가운데<sup>31)</sup> 캐나다는 항생제에 이어 인슐린의 폭증하는 수요 앞에서 다시 한번 1923년 「특허법」 개정

27) 윤권순, “캐나다 ‘특허강제실시’ 제도의 진화와 그 경제적 함의”, 「지식재산연구」, 제11권 제2호(2016), 48면

28) Section 39 of the 1903 「Canadian Patent Act」: “If, after the expiration of three years from the date of the grant of a patent, the patentee has not commenced and continuously carried on in Canada the construction or manufacture of the patented article or the carrying on of the patented process to an adequate extent, or if the patented article or process is not being made or carried on to an adequate extent in Canada, and if any person is willing to manufacture or carry on the patented article or process in Canada, the Commissioner may grant a license to such person under the patent upon such terms as the Commissioner may think just.”

29) Stephen Perry & Teresa Scassa, *Canadian Patent Law*, LexisNexis Canada, 2013, p. 37, section 39.

30) Mélanie Bourassa-Forcier & Jean-Frédéric Morin, “Canadian pharmaceutical policy: international constraints and domestic priorities”, Edit. by Y. Gendreau, Edward Elgar, *An Emerging Intellectual Property Paradigm: Perspectives from Canada*, MPG Books, 2008, p. 84. 영국은 1919년 식품과 의약품에 대해서 강제실시 허락제도를 도입하였고 이는 영연방국가에 퍼져 나갔다. Tahir Amin, “Practical Experiences with Compulsory Licensing in the UK”, *Asean Workshop on Compulsory Licensing to Increase Access to Antiretrovirals (ARVs) and Diagnostic Reagents*, 2006, p. 1. (윤권순, 앞의 논문, 49면에서 재인용); 영국은 강제실시허락제도를 제정하여 특허권자가 아닌 제3자도 특허 기술을 이용하게 해야 기술 혁신을 촉진하고, 독점에 따른 부작용을 방지하며, 공공의 이익을 보호할 수 있다고 보았으나 실제로는 특허권 남용 방지와 기술 접근성 향상에 일부 기여한 정도였다. 강제실시 허락을 신청하기 위해서는 특허가 발행된 지 3년이 지난 후에야 가능하며, 이는 특허청(IPO)에서 심사를 통해 결정되었다. 신청자는 특허권자에게 합리적인 조건에서 라이선스를 요청했으나 거부당한 경우에만 신청할 수 있었다.

31) Craig Allen Nard, *The Law of Patents*, Sixth edition, Wolters Kluwer, 2022, p. 59. 미국 역시 대기업의 특허권 매점매석과 비실시행위에 대한 규제의 필요성에 대해 논의되면서 1912년 올드필드(Oldfield) 법안 도입이 논의되기는 하였으나 너무 급진적이고 특허권을 방해한다며 통과되지 못하였다. 미국에서는 강제실시허락제도가 직접적으로 도입된 적은 없지만, 비슷한 개념으로 정부 사용(Governmental Use) 조항이 존재한다. 이는 28 U.S.C. § 1498에 규정되어 있으며 Government Use and Section 1498 Protections (28 U.S.C. § 1498), 정부가 특허권자의 허락 없이 특허를 사용할 수 있도록 허용한다. 이 경우 특허권자는 정부를 상대로 합리적인 보상을 청구할 수 있다.

Alan L. Durham, *Patent Law Essentials: A Concise Guide*, Praeger Publishers, 2018, p.82 강제실시허락에 가장 가까운 미국의 제도는 Bayh-Dole Act에 따른 “마치인 권리(March-in Rights)”가 있다. 이 법안은 정부가 일정 조건 하에 특허권을 재라이선스할 수 있는 권한을 부여하며, 주로 연방 자금 지원을 받은 발명에 적용되었다. 그러나 이 권리는 아직까지 한 번도 실제로 사용된 적이 없다.

을 단행하는데, 제39조를 수정하게 된다. 「Section 39A of the Patent Act 1923」은 캐나다의 당시 제약분야의 강제실시허락제도에 도입된 취지에 따르면<sup>32)</sup> 1921년에 캐나다의 프레더릭 밴팅(Frederick Banting)과 찰스 베스트(Charles Best)가 토론토 대학교에서 처음 발견한 후, 1922년부터 임상에서 사용되기 시작했는데 인슐린은 당뇨병 치료에 혁신적인 돌파구를 제공했으며, 이는 곧 전 세계적으로 큰 수요를 불러일으켰다. 인슐린의 상업화 과정에서 토론토 대학교는 인슐린의 제조 방법에 대한 특허를 보유하고 있었는데 대학이 제시하는 높은 가격과 제한된 공급이 문제되자 캐나다 정부는 인슐린과 같은 중요한 의약품의 접근성을 보장하기 위해 개입이 필요하다고 판단했고 서둘러 특허법을 개정하여 제약 회사 엘리 릴리(Eli Lilly)와 협력하여 생산 및 공급이 이루어지도록 하여 캐나다 내에서 당뇨병 환자들의 치료 접근성을 허용했다. 이 개정은 캐나다 제약 산업의 발전을 촉진하는 계기가 되었으며, 국내 제약 회사들이 국제적인 경쟁력을 갖추는 전환점을 마련하였다.<sup>33)</sup>

이후 캐나다는 (i) 고가의 특허 의약품이 일반 대중에게 적절한 가격에 제공되지 않거나 충분한 양이 공급되지 않는 문제를 해결하고, (ii)제네릭 의약품 제조업체들이 특허 의약품에 대한 저가의 대안을 제공할 수 있도록 하여, 의약품 비용을 절감하고 산업 성장을 촉진하며 (iii) 필수 의약품의 접근성을 높여 공공의 건강과 안전을 보호하는 것이 목적으로 필수 의약품에 대해 수입 후 제조하는 것을 합법화하도록 국가가 허락하는 “의약품의 제조 및 수입에 관한 강제실시허락” 규정을 1969년 「특허법」 제41조에서 개정하였다.

특허 의약품이 캐나다 내에서 적절한 가격으로 제공되지 않거나 충분한 양이 공급되지 않는 경우, 강제실시허락을 통해 다른 회사가 이를 수입하거나 제조할 수 있도록 허용하였는데 강제실시허락을 통해 제조된 제품에 대해 특허권자에게 지불해야 하는 로열티는 정부가 일정 비율로 고정하였는데 그 비율은 최종 제품 판매 가격의 4%였다.<sup>34)</sup> 제약 산업에서 경쟁을 촉진하고, 특허 의약품의 독점적 가격 인상을 방지하며, 공공의 건강과 안전을 보호하기 위한 중요한 조치였다.

1987년 캐나다 「특허법」 개정(소위 Bill C-22)은 그동안 제약업계에서 오리지널 제약회사가 침해받았던 특허권을 회복하고 제네릭 회사와의 균형을 위해 제약업계의 강제실시 허락제도의 제한으로서 “제약특허 연장제도” 규정을 제39조에 도입하였다. 이는 캐나다에서 여러 가지로 강제실시 허락제도로 많은 수익을 침해받았다고 생각한 미국의 대형제약사들의 고민으로 인한 것이었다.<sup>35)</sup> 1984년 미국의 「Hatch-Waxman Act」(Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act)를 지지했던 주요 제약 회사들은 주로 대형 제약사들로, 이들은 특허 보호 기간의 연장을 통해 신약 개발에 대한 투자를 보호받기를 원했다.<sup>36)</sup>

32) Barry B. Sookman, *Intellectual Property Law in Canada*, Carswell, 2009, p. 72.

33) Robert P. Merges & John F. Duffy, *Patent Law and Policy: Cases and Materials*, Wolters Kluwer, 2017, pp. 49-53.

34) 각주 33)의 Patent Protection for Pharmaceutical Products (BP354e). Patent Protection for Pharmaceutical Products under the World Trade Organization Agreement and the North American Free Trade Agreement.

35) Gordon F. Henderson, *Patent Law of Canada*, Carswell, 1993, p. 114.

36) Gordon F. Henderson, op.cit., p. 116. 이 법안을 지지한 대형 제약회사는 Merck & Co., Pfizer, Eli Lilly, Bristol-Myers Squibb 등으로 대부분 강제실시허락제도에 대한 의견과 제약 특허 연장 제도의 필요성에 대한 레터를 제출하였는데 신약 개발의 불확실성을 줄이고, 새로운 의약품을 시장에 출시하는 데 필요한 경제적 동기를 제공할 것이라고 주장했다. 「Hatch-Waxman Act」는 제네릭 의약품의 신속한 시장 진입을 촉진하면서도, 신약 개발에 대한 특허 보호를 강화하는 균형을 맞추려는 시도로 평가되었고 미국 대형 제약회사의 의견은 이후 각국에 순차적으로 제약특허 연장제도를 아래와 같은 순서로 도입하게 하였다.

한국/캐나다	일본	미국	유럽	중국
1987	1988	1984	1993	2021

US Food & Drug Administration, “Hatch-Waxman Letters”, US FDA, <<https://www.fda.gov/drugs/>>

1992년 「특허법」 개정(Bill C-91)을 통해 일반적인 의약품에 대한 강제실시허락이 철폐되었으며, 이는 특허가 만료될 때까지 제네릭 의약품의 시장 진입을 제한하게 되었는데<sup>37)</sup> 이는 TRIPS(지적재산권의 무역관련 측면에 관한 협정)와 NAFTA(북미자유무역협정)의 규정을 준수하기 위해서였다. 캐나다는 이 때 결국 특허법 개정에서 1903년 「특허법」 제39조에서 도입했던 의약품 강제실시허락제도가 폐기된다. 꼭 90년만의 일이다. 당시 대형 제약회사들은 특허 보호가 강화됨에 따라 연구개발(R&D) 투자에 대한 보호가 강화되었고, 혁신 의약품 개발에 더 많은 자원을 투입할 수 있는 환경이 조성되었다고 환영하였으나 소비자 단체와 일부 의료 전문가들은 강제실시 허락제도의 폐지가 의약품 가격 상승을 초래할 것이라고 우려했다.<sup>38)</sup>

많은 이들은 고가의 특허 의약품에 대한 접근성이 저해될 가능성을 우려했으며 특히, 저소득층과 취약 계층에게 의약품 비용 부담이 증가할 것이라는 우려가 제기되었다.<sup>39)</sup> 이러한 우려는 실제로 나타나 1992년 법 개정 이후, 캐나다에서 의약품 가격이 상승하여 세계에서 세 번째로 높은 수준에 도달했는데 이는 제네릭 의약품의 시장 진입이 지연되었기 때문이다.<sup>40)</sup> 의약품 가격 상승은 특히 저소득층과 취약계층에 큰 부담을 주었고 사회적 불평등이 심화되었다. 공공 의료 시스템에서도 의약품 비용 증가로 인해 운영 비용이 증가하였고 이는 주 정부와 연방 정부가 의약품 비용을 관리하기 위해 더 많은 예산을 투입해야 하는 상황을 초래했다.

이에 대해 정부는 의약품 가격을 규제하고 소비자 보호를 강화하기 위해 특허의약품가격심사위원회(PMPRB, Patented Medicine Prices Review Board)가 특허 의약품의 가격 인상을 억제하고, 합리적인 가격을 유지하도록 노력하며 캐나다 연방 및 주 정부가 협력하여 의약품 구매력을 결집함으로써 가격 협상을 강화하고, 의약품 비용을 낮추기 위해 지역별로 가격을 공개하는 범 캐나다 제약동맹(pan-Canadian Pharmaceutical Alliance)을 운영하고 있다.<sup>41)</sup>

### 3.1.2. 최단기간 제약특허 존속기간 연장제도 도입

현재 캐나다는 특허 존속기간 연장제도는 2017년 도입된 「특허법」 제106조~제124조 ‘부가 보호인증서」(Certificate of Supplementary Protection) (CSP) 제도를 통해 의약품 분야의 특허 보호 기간을 연장하는 내용을 다루고 있는데 이는 CSP를 통해 특허 만료 후 최대 2년 동안 의약품의 추가 보호를 제공한다. 그러나 이는 제약특허 연장제도라는 명분은 갖추었지만 다른 국가에 비해 가장 짧은 기간의 보호이다.<sup>42)</sup>

abbreviated-new-drug-application-anda/hatch-waxman-letters>, 검색일: 2024. 8. 14.  
 US Food & Drug Administration, “Administering the Hatch-Waxman Amendments: Ensuring a Balance Between Innovation and Access: Public Meeting”, US FDA, <<https://www.fda.gov/drugs/new-s-events-human-drugs/administering-hatch-waxman-amendments-ensuring-balance-between-innovation-and-access-public-meeting>>, 검색일: 2024. 8. 14.  
 37) Margaret Smith Law and Government Division, “PATENT PROTECTION FOR PHARMACEUTICAL PRODUCTS UNDER THE WORLD TRADE ORGANIZATION AGREEMENTS AND THE NORTH AMERICAN FREE TRADE AGREEMENT”, Government of Canada Publications, <<https://publications.gc.ca/Collection-R/LoPBdP/MR/mr145-e.htm>>, 검색일: 2024. 8. 14. 세계무역기구협정 및 북미자유무역협정에 따른 의약품에 대한 특허보호 Margaret Smith 법률 및 정부 부문 1997년 2월 20일 의회연구분과보고서.  
 38) Roger E. Schechter & John R. Thomas, *Principles of Patent Law: Cases and Materials*, West Academic Publishing, 2013, p.62  
 39) 각주 38)과 같음  
 40) Margaret Smith Law and Government Division, “PATENT PROTECTION FOR PHARMACEUTICAL PRODUCTS”, Government of Canada Publications, <<https://www.publications.gc.ca/Collection-R/LoPBdP/BP/bp354-e.htm>>, 검색일: 2024. 8. 14. BP-354E 의약품에 대한 특허 보호 Margaret Smith 법률 및 정부 부문 입장보고서(1993년 11월).  
 41) Stephen Perry & Teresa Scassa, *Canadian Patent Law*, LexisNexis Canada, 2013, pp. 41-43.  
 42) Government of Canada, “Patent Act (R.S.C., 1985, c. P-4)”, Justice Laws Website, <<https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/P-4/>>, 검색일: 2024. 8. 14. 캐나다 법제처, EU와 캐나다 간의 자유무역협정

한편 인근 유사법을 가진 유럽연합 (EU)은 ‘부가보호인증서」(Supplementary Protection Certificate) (SPC)를 통해 최대 5년 연장, 특정 조건 하에서 추가 6개월 연장 가능하며 미국은 앞서본 「Hatch-Waxman Act」를 통해 최대 5년 연장, 일본, 호주도 마찬가지로 최대 5년 연장이 가능하나 캐나다는 2년만 추가보호된다. 이는 신약에 대해 캐나다에서 최초로 시장 허가를 받은 시점부터 적용되며, 허가 과정에서 소요된 시간에 대한 보상을 위해 특허 존속기간을 연장한다. 그렇다고 하여도 캐나다의 특허법 제106조 및 SPC 제도가 TRIPs 제31조를 위반한다고 보기는 어렵다. TRIPs 협정은 회원국들이 지식재산권 보호를 위한 최소 기준을 설정하도록 요구하지만, 구체적인 보호 기간에 대해서는 회원국들이 자율적으로 결정할 수 있는 권한을 허용하기 때문이다. TRIPs 협정의 주요 보호 기간과 관련하여 제33조에 특허 보호 기간은 발명 등록일로부터 최소 20년으로 규정이며, 상표는 제18조에 등록일로부터 최소 7년간 보호되고, 갱신이 가능하다는 규정을 두고 있다. 이외에는 각국의 법적 체계와 정책에 맞춰 유보하였기 때문에 자율적이고 캐나다는 자국 기업의 의약품 가격보호를 위해 2년이라는 최저 단기간만을 연장하였던 추가 보호하였던 것이다.<sup>43)</sup>

### 3.1.3. 특허 의약품 가격검토위원회와 의약품 단가결정제도

캐나다는 「특허 의약품 가격검토위원회법」(Patented Medicine Prices Review Board, PMPRB)을 1987년 제정하였는데, 이는 캐나다에서 특허받은 의약품의 가격을 규제하는 PMPRB의 권한과 기능을 규정하는 주요 법적 근거이다.<sup>44)</sup>

조문별 내용을 보면 ① 법의 주요 용어 정의 조항 (Section 79), ② 특허 의약품에 대해 위원회가 모니터링하고 규제할 수 있는 법적 권한 (Section 80-81) ③ 특허권자는 판매되는 의약품 가격, 판매량 및 수익 등 정보 제공 의무 (Section 82-84) ④ 의약품 가격 적정성 평가과정과 기준(국제가격비교방법 등)과 같은 가격 평가 (Section 85-86) ⑤ 비합리적으로 높은 가격에 대해 가격 인하 명령을 내릴 수 있는 권한과, 이를 이행하지 않을 경우의 제재 조치 등 가격 조정 및 제재 (Section 87-90) ⑥ 위원회의 보고 및 공개 의무와 절차(Section 91) ⑦ 벌칙 조항 (Section 92-95)으로 구성된다. PMPRB는 국제적인 가격 기준을 참고하여 가격을 결정하는데, 일반적으로는 주요 7개국(미국, 영국, 독일, 프랑스, 이탈리아, 스웨덴, 스위스)의 가격과 비교하여 캐나다의 의약품 가격이 지나치게 높지 않도록 조정한다.<sup>45)</sup>

캐나다는 연방국가로서 연방 차원 제정법이 전국적 적용되지만 각 주는 의료 서비스 비용이

인 CETA(Comprehensive Economic and Trade Agreement)에 따라 도입되었다.

43) Gordon F. Henderson, *Patent Law of Canada*, Carswell, 1993, pp. 38-45.

44) 특허의약품가격검토위원회의 법적 근거는 캐나다 특허법 Patent Act 79조에서 103까지에 규정되어 있다. 그 중 특허 의약품 가격 검토 위원회는(제91조)에 규정되어 있는데 총독 협의회에서 임명하는 5명 이하의 위원으로 구성된다.(제1항) 이사회의 각 위원은 품행이 양호한 경우 5년 임기로 재임하지만, 이유가 있는 경우 총독 위원회의 결정에 따라 언제든지 해임될 수 있다.(제2항) 이사회 구성원은 첫 번째 임기 만료 시 1회 더 연임될 수 있다.(제3항) 위원은 임명 기간 동안 관여하게 된 사항에 관하여 임명 기간 만료 후에도 이사회 회원으로서 계속 활동할 수 있다(제4항) 이사회 구성원에게는 총독이 정하는 보수가 지급되며 이 법에 따른 직무를 수행하면서 정규 거주지를 떠나 있는 동안 발생한 합리적인 여비 및 생활비가 지급될 자격이 있다.(제5항)

45) Stephen Perry & Teresa Scassa, *Canadian Patent Law*, LexisNexis Canada, 2013, p. 46; Barry B. Sookman, *Intellectual Property Law in Canada*, Carswell, 2009, pp. 70-73. PMPRB Guidelines는 의약품 가격 결정의 세부적인 절차와 기준을 설정하고 있는데 의약품 가격의 합리성을 평가하는 구체적인 방법론과 절차를 명시한다. PMPRB Guidelines는 의약품의 가격을 국제적으로 비교하거나, 가격 결정에 사용되는 기준을 설정하는 데 중요한 역할을 한다. PMPRB가 내린 결정에 대해 제약 회사가 이의를 제기할 경우, 캐나다의 법원에서 해당 결정에 대한 법적 검토가 이루어질 수 있다. 이 절차를 통해 PMPRB의 결정이 법적으로 정당한지 판단하게 되며 PMPRB는 특허가 있는 의약품의 출시 가격을 검토하고, 그 가격이 공정하고 합리적인지 평가하며, 가격이 과도하게 높을 경우 법적으로 가격을 인하할 수 있는 명령이 합리적인지 판단한다.

나 기타 의료 관련 규제의 법률과 규정을 마련할 수는 있다.<sup>46)</sup> 캐나다와 영국은 단일 지불자 시스템의 대표적인 예로 이와 같이 정부가 국민 모두에게 의료보험을 제공하고, 대부분의 의료 서비스 비용을 정부가 지불하는 형태는 국민 전체에 대한 의료 접근성을 보장하고, 비용을 효과적으로 관리할 수 있는 장점을 가지고 있지만, 대기 시간 문제와 재정 부담 등의 단점도 존재한다. 그러므로 약값의 부담은 정부 재정의 부담이고 소비자와 기업의 의견을 적극적으로 수렴하려고 노력한다.<sup>47)</sup>

### 3.2. 일본 약가 결정제도가 주는 시사점

#### 3.2.1. 제약산업 균형정책

일본 「특허법」 제67조는 ‘특허권의 존속기간’이라는 조문명 아래 특허권의 존속기간은 특허권의 설정 등록이 있는 날부터 20년이 되는 날까지로 한다.(제1항)로 규정하고 특허권자가 특허발명을 실시하는 데 있어서 필요한 허가 또는 등록 등(대통령령으로 정하는 것에 한함)을 받기 위해 필요한 기간이 있는 경우, 그 기간을 고려하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 존속기간을 연장할 수 있다.(제2항)로 규정한 뒤 제2항에 따라 존속기간을 연장하려는 자는 대통령령으로 정하는 바에 따라 연장 등록을 신청하여야 한다.(제3항)으로 규정한다. 그리하여 일본은 의약품, 농약, 일부 생명공학 발명에 대해 특허 존속기간 연장이 가능하며 의약품 개발 및 허가 과정에서 소요된 시간을 보상하기 위해 우리나라의 제약특허 존속기간 연장제도와 거의 유사하게 운영되고 있다.

그러나 일본은 제약회사에 대한 이러한 특례도 인정해 주는 한편 1961년부터 과도한 약값은 국가가 나서서 조정하겠다는 ‘약가결정제도’, 일본의 고령화 사회를 대비한 고령자들이 지역사회 내에서 자립적으로 생활할 수 있도록 지원하는 통합적인 의료 및 복지서비스 체계인 지역포괄케어시스템은 아시아의 선진적인 복지제도의 대표적 제도이다.<sup>48)</sup>

#### 3.2.2. 중앙사회보험의료협의회와 약가 결정제도

일본도 우리나라와 마찬가지로 제네릭 의약품을 생산하는 기업이 오리지널 의약품을 개발하

46) David Vaver, *Canadian Intellectual Property Law: Cases and Materials*, Emond Montgomery Publications, 1993, p. 91. 의약품 가격은 연방이 조정할 수 있지만 의료기와 관련하여서는 조정이 어렵다고 한 Case가 있다.

47) Stephen Perry & Teresa Scassa, op.cit., pp. 48-50. PMPRB는 다양한 이해관계자의 의견을 수렴하고 정책 결정 과정에 반영하기 위해 여러 가지 방법을 사용하는데 ① 공개 자문 과정 (Public Consultations)을 통해 소비자, 제약 회사, 의료 전문가, 환자 단체, 그리고 기타 이해관계자로부터 의견을 수렴하고 이 과정에서는 제안된 정책이나 규제에 대한 피드백을 받으며, 이 피드백은 최종 결정에 중요한 역할을 한다. ② 공청회 (Public Hearings)도 개최하는데 이 공청회에는 제약 회사, 소비자 단체, 의료 전문가 등이 참여할 수 있으며, 이들은 자신의 의견을 제시하고 논의에 참여할 수 있다. ③ 서면 제출 (Written Submissions)은 이해관계자들이 서면으로 의견을 제출할 수 있도록 장려하며 소비자 단체, 환자 그룹, 제약 회사 등은 특정 이슈나 정책에 대해 서면으로 의견을 제출할 수 있으며, 이러한 의견은 PMPRB의 정책 결정에 중요한 참고자료로 활용된다. ④ 이해관계자 참여 프로그램 (Stakeholder Engagement Programs)을 운영하여 정책 및 규제와 관련된 다양한 주제에 대해 논의한다. 이러한 프로그램은 소비자와 기업이 PMPRB와 직접 소통하고 의견을 교환할 수 있는 기회를 제공한다. ⑤ 온라인 플랫폼 및 설문조사 등도 이용하는데 예를 들어, 온라인 설문조사를 통해 다양한 이해관계자의 피드백을 수집하고 이를 분석하여 정책에 반영한다.

48) Landis MacKellar et al., *The Economic Impacts of Population Ageing in Japan*, Edward Elgar Publishing, 2004, p. 37. 일본은 아시아의 선진국으로서 고령자들이 지역사회 내에서 필요한 의료 서비스를 받을 수 있도록, 지역 병원, 클리닉, 방문 진료 서비스 등을 포함한 의료 네트워크를 구축하였는데 간호 서비스(재택 간호, 방문 간호, 데이케어 센터 등을 통해 고령자들이 가정에서 생활하면서도 필요한 간호 서비스를 받을 수 있도록 지원), 복지 서비스(일상생활 지원, 식사 배달, 생활상담 등 고령자가 자립적으로 생활할 수 있도록 다양한 복지 서비스를 제공), 주거 서비스(고령자에게 안전하고 편리한 주거 환경을 제공하기 위해, 맞춤형 주거 설계나 주택 개조 등을 지원)한다.

는 기업이 더 많다. 그러나 일본은 한국과 비교했을 때 오리지널 의약품 개발하는 제약사들이 상대적으로 강세가 있어 공존이 가능한데 우리나라와 달리 제약특허 존속기간 연장제도를 잘 활용하는 오리지널 의약품 개발 기업으로 다케다 제약, 에자이, 아스텔라스 제약과 같은 제약회사가 이 제도를 잘 활용하기 때문이다.<sup>49)</sup>

한편 일본은 고령화사회를 대비한 지역포괄케어시스템이 마련되어 있고 그 위에 오리지널 의약품 기업이 약값으로 권리남용을 할 수 없도록 하는 균형적인 정책도 함께 활용하고 있다. 현재 건강보험과 관련하여 「국민건강보험법」과 「건강보험법」이라는 두 가지 별도의 법률을 운영하는데 「국민건강보험법」은 주로 자영업자, 농업 종사자, 프리랜서, 무직자, 그리고 중소기업의 직원 및 그 가족 등 소득이 일정하지 않은 사람들을 대상으로 하는 법으로 전국민을 대상으로 하는 건강보험 제도를 통해 의료비를 보조하는 것을 목표로 하며 모든 국민이 소득에 관계없이 기본적인 의료 서비스를 받을 수 있도록 보장한다. 이 국민건강보험은 각 지방자치단체(시, 구, 정, 촌) 및 국민건강보험 조합에 의해 운영된다. 이와 달리 「건강보험법」은 주로 회사에 고용된 직원과 그 가족을 대상으로 하는데 직장인을 위한 공적 의료보험 제도를 규정하며, 근로자와 고용주가 각각 보험료를 부담하여 의료비를 지원하는 시스템을 운영한다. 그래서 건강보험은 일반적으로 회사 단위의 건강보험 조합 또는 전국건강보험협회에 의해 운영된다.

일본의 약가결정 권한이 있는 ‘중앙사회보험의료협의회’는 「건강보험법」제82조에 근거하여 설립된 기구로서 건강보험 제도의 운영과 관련된 주요 사항, 특히 진료수가(의료 서비스의 요금)와 약가(의약품 가격) 등을 결정하는 역할을 수행한다.

일본은 약가 결정에 있어서 ‘중앙사회보험의료협의회’는 의견 청취를 하게 되는데<sup>50)</sup> ① 일본 후생노동성 산하의 의약품 및 의료기기 위원회(Central Social Insurance Medical Council, Chuikyō)라는 독립적인 위원회에서 약가 결정 및 조정과 관련된 주요 논의를 담당하며, 이 과정에서 제약사와 전문가, 소비자 대표 등의 의견을 청취한다. ② 공청회 및 공개 자문도 거치는데 공청회는 중요한 약가 결정이나 제도 변화가 있을 때, 후생노동성은 공청회를 열어 이해관계자들의 의견을 청취할 수 있고 이러한 공청회는 제약 회사, 의료 전문가, 소비자 단체 등 다양한 이해관계자가 참여하여 의견을 제출할 수 있는 기회를 제공하며 공개 자문(Public Consultations)은 새로운 정책이나 약가 결정 기준에 대한 제도 변경이 있을 때, 후생노동성은 공개 자문을 통해 국민과 제약회사로부터 의견을 수렴한다. ③ 제약회사나 관련 단체는 약가 결정 과정에서 후생노동성에 서면으로 의견을 제출할 수 있는 기간이 있고 서면 제출로 의견 제출도 가능하다. 특히, 새로운 약가를 결정하거나 기존 의약품의 가격을 재조정할 때, 제약회사는

49) 다케다 제약 (Takeda Pharmaceutical Company)은 일본 최대의 제약사로, 세계적으로도 중요한 신약을 개발하는 글로벌 기업이며 에자이 (Eisai Co., Ltd.)는 주로 알츠하이머병 치료제와 같은 신약을 개발하는데 주력하는 회사이다. 아스텔라스 제약 (Astellas Pharma)역시 암환자에게 익숙한 회사로 암 치료제 등 여러 신약을 개발하며, 글로벌 시장에서도 활발히 활동하고 있다. 물론 시장점유율 높은 제약회사는 대부분 제네릭 회사이며, 도와 제약 (Towa Pharmaceutical)은 일본에서 제네릭 의약품 생산에 주력하는 주요 기업 중 하나이고 산코 파마텍 (Sawai Pharmaceutical) 역시 일본 제네릭 의약품 시장에서 선두를 달리는 회사 중 하나로 감기약 등으로 유명하며 니치이코 제약 (Nichi-Iko Pharmaceutical) 도 일본 내 제네릭 의약품의 주요 공급업체이다.

50) David R. Phillips, *Aging in the Asia-Pacific Region: Issues, Policies, and Future Trends*, Routledge, 2000, p. 86. 이 위원회는 ①보험자 대표: 건강보험을 제공하는 쪽의 대표자로, 주로 건강보험 조합, 전국건강보험협회, 국민건강보험 등의 보험자를 대표, 공공 건강보험 운영자나 그와 관련된 단체에서 파견된 인물들이 포함된다. ② 보험 진료 제공자 대표: 의사, 치과의사, 약사 등 의료 서비스를 제공하는 측의 대표자들로 구성. 일본의 의사협회, 치과의사협회, 약사회 등 의료계 단체에서 추천된 인물들이 이 역할을 맡는다. ③. 공익 대표: 소비자 단체, 경제 단체, 노동조합 등 공익을 대표하는 인물들로 구성되며 정부에서 임명하며, 일반 대중의 이익을 대변하는 역할을 한다. 보건, 복지, 경제 등의 분야에서 경험이 있는 전문가들이 임명된다. ④ 정부 대표: 후생노동성의 고위 관리들이 참여하여, 법적 및 정책적 관점에서 조언을 제공하고, 정부의 입장을 반영하고 협의회의 원활한 운영과 정책 결정에 대한 지원을 담당한다. 의원들은 주로 각 단체에서 추천을 받아 임명되며, 그 임기는 보통 2년이며, 재임 가능성이 있지만 명문 규정화되어 있지는 않다고 한다.



해당 의약품의 연구개발 비용, 임상적 유효성, 경제적 가치를 근거로 의견을 제출할 수 있다. ④ 제약회사 대표나 관련 전문가들이 의약품 및 의료기기 위원회 또는 관련 하위 위원회의 일부로 참여하여, 약가 결정 과정에서 직접적인 의견을 제시할 수 있다. 이는 제약사들이 자사의 입장을 보다 구체적이고 직접적으로 전달할 수 있는 중요한 경로가 된다.

### 3.3. 우리 입법에 주는 시사점

#### 3.3.1. 고갈난 의료보험 재정에 맞는 특허법 개정의 필요

현재 우리나라는 의료보험 재정이 2024년에 누적적자로 돌아섰고<sup>51)</sup> 그 중 신약 등의 약값이 의료보험 재정에 상당한 부담이 되고 있는 것은 사실이다. 많은 학자들이 글로벌 스탠다드에서 멀어지는 일이라며 “제약특허 존속기간 연장제도를 변경하기 위한 특허법 개정안”(정일영 의원 대표발의, 의안번호 제2121189호)에 대해 반대했으나<sup>52)</sup> 이에 대해 정부는 주체적으로 장기적 제약산업의 미래와 고려화되고 있는 국민 및 의료보험의 적자 등을 판단하고, TRIPs 31조를 위반하지 않는 범위 내에서 「특허법」 제89조에서 제92조의 개정의지를 가지고 재검토가 요구된다.

첫째, 미국이나 EU, 중국의 경우는 단수의 특허권 존속기간 연장만 가능하도록 변경하고 둘째, 미국의 경우 특허 기간 연장이 특정 조건에서 허용되더라도 연장된 총 존속 기간이 14년을 초과하지 않도록 제한하는 것과 마찬가지로 우리나라도 특허 기간 연장이 특정 조건에서 허용되더라도 연장된 총 존속 기간이 14년을 초과하지 않도록 규정을 정비하는 것이다. 셋째, 제약 특허 존속기간 연장제도 산정요소와 관련하여 우리나라가 현재 택하고 있는 ‘식약처장의 승인을 얻어 실시한 임상시험기간’ 전체기간이 아니라 미국과 같이 임상시험기간의 1/2만을 연장 기간에 포함할 필요가 있다. 넷째, 특허권의 효력범위 역시 현재는 ‘유효성분’이 아닌 ‘허가받은 물건’ 또는 ‘처분의 대상이 되는 물건’으로 규정하고 있는데 미국과 같이 ‘유효성분’으로 규정할 필요가 있다.

더 나아가 캐나다는 제약특허 존속기간 연장제도에 있어 다른 국가들이 모두 5년을 택하고 있어도 2년을 택하여 특허 존속기간을 단축시키고 있는데 우리나라도 의료보험 재정 적자를 줄이기 위해 일시적으로 이와 같은 캐나다와 같은 존속기간도 논의해 볼 필요가 있다.

#### 3.3.2. 의약품 단가결정을 위한 국민건강보험법 개정의 필요

신약의 가격을 제약회사가 정하는 대로 의료보험 공단이 지원하는 것은 공공의료에서 재정 적자의 가장 큰 문제가 될 수 있기 때문에 국가가 약가 결정이라는 시장 개입은 타당하며(헌법 제119조 경제민주화 규정 근거) 국내에서도 「국민건강보험법」상 공정한 약가 결정을 할 수 있는 법적 근거를 마련하여 이에 대해 논의해 볼 때 캐나다와 일본의 약가 결정제도는 반드시 참조가 요구된다.

## 4. 결론

지금까지 고령화 사회 진입을 향한 제약특허 존속기간 연장제도의 개선방안에 대해 살펴 보

51) 각주 4) 참고

52) 정차호, “[기고] 개선(善)방안이 아닌 개악(惡)방안 특허권 존속기간연장제도 변경”, 법률신문, <<https://www.lawtimes.co.kr/opinion/194160>>, 검색일: 2024. 8. 14. 성균관대 정차호 교수는 개선(善)방안이 아닌 개악(惡)방안 특허권 존속기간연장제도 변경이라고 기고문을 내기도 했다.

았다. 대한민국 헌법 제34조 제1항은 모든 국민은 인간다운 생활을 할 권리를 규정하며, 이어 4항에서는 “노인의 복지향상을 위한 정책을 실시할 의무”를 진다.

대한민국 노인 빈곤율은 OECD 국가에서 1위이다.<sup>53)</sup> 한국의 상대적 빈곤율은 16.7%로, OECD 평균인 11.1%보다 5.6% 포인트 높으며, 특히, 65세 이상 인구의 빈곤율은 43.4%로 OECD 회원국 중 가장 높다.<sup>54)</sup> 고령화 사회 진입을 앞두고 의약품 가격 안정과 공공의료 시스템의 최근 빨간 불은(의료계 파업, 의료보험재정 적자의 시작 등) 국가가 가장 최우선으로 대응해야 할 일이 아닐 수 없다.

이와 함께 강력한 연구개발(R&D) 인프라, 정부의 지원 정책, 고급 인재의 확보 등 신약을 출시하는 오리지널 기업의 성과도 소외되지 않고 지원정책이 지속적으로 유지되어야만 글로벌 무역 파트너들과의 협력도 지속적으로 강화하며 외교적 고립도 지양될 수 있을 것이다. 캐나다와 일본은 공공의료 시스템을 갖추면서 의약품 단가 조정도 국가가 개입하여 고령화 인구의 복지향상에 기여하는 국가로서 우리나라도 국제협약을 위반하지 않는 수준 내에서 이와 같은 정책을 균형적으로 도입함으로써 고령화 사회 진입을 위한 제도 기반을 마련하여야 할 것이다.

53) Wall Street Sentinel, “S. Korea ranks 4th in relative poverty among OECD nations”, Wall Street Sentinel, <<https://www.wallstreetsentinel.news/news/s-korea-ranks-4th-in-relative-poverty-among-oecd-nations202110251203580013/>>, 검색일: 2024. 8. 14. 한국, OECD 국가 중 상대적 빈곤율 4위.

54) 조선일보 특별취재팀, “한국 노인 빈곤율 OECD국가 중 1위… 노인복지에 쓰는 돈은 최하위권”, 조선일보, <[https://www.chosun.com/site/data/html\\_dir/2013/03/20/2013032000263.html](https://www.chosun.com/site/data/html_dir/2013/03/20/2013032000263.html)>, 검색일: 2024. 8. 14.

## 참고 문헌(References)

### 단행본(서양)

- Alan L. Durham, *Patent Law Essentials: A Concise Guide*, Praeger Publishers, 2018.
- Barry B. Sookman, *Intellectual Property Law in Canada*, Carswell, 2009.
- Craig Allen Nard, *The Law of Patents*, Sixth edition, Wolters Kluwer, 2022.
- David R. Phillips, *Aging in the Asia-Pacific Region: Issues, Policies, and Future Trends*, Routledge, 2000.
- David Vaver, *Canadian Intellectual Property Law: Cases and Materials*, Emond Montgomery Publications, 1993.
- Gordon F. Henderson, *Patent Law of Canada*, Carswell, 1993.
- Landis MacKellar et al, *The Economic Impacts of Population Ageing in Japan*, Edward Elgar Publishing, 2004.
- Mélanie Bourassa-Forcier & Jean-Frédéric Morin, “Canadian pharmaceutical policy: international constraints and domestic priorities”, Edit. by Y. Gendreau, Edward Elgar, *An Emerging Intellectual Property Paradigm: Perspectives from Canada*, MPG Books, 2008
- Robert P. Merges & John F. Duffy, *Patent Law and Policy: Cases and Materials*, Wolters Kluwer, 2017.
- Roger E. Schechter & John R. Thomas, *Principles of Patent Law: Cases and Materials*, West Academic Publishing, 2013.
- Stephen Perry & Teresa Scassa, *Canadian Patent Law*, LexisNexis Canada, 2013.

### 학술지(국내 및 동양)

- 신창환, “생물의약품과 바이오 시밀러의 균형적 발전 방안”, 「지식재산연구」, 제18권 제3호(2023).
- 엄태민, “의약품 특허의 존속기간 연장제도 개선방안”, 「지식재산연구」, 제18권 제1호(2023).
- 윤권순, “캐나다 ‘특허강제실시’ 제도의 진화와 그 경제적 함의”, 「지식재산연구」, 제11권 제2호(2016).

### 판례

- 대법원 2019. 1. 17. 선고 2017다245798 판결.

### 인터넷 자료

- 김나현, “의료법에 ‘필수유지 행위’ 규정... ‘의사파업 금지법’ 발의”, MEDICAL Observer, <<http://www.moonews.co.kr/news/articleView.html?idxno=215433>>, 검색일: 2024. 8. 14.
- 김진구, “미국 14년·한국 무제한... 유효 특허기간에 상한 도입되나”, 데일리팜, <<http://www.dailypharm.com/Users/News/NewsView.html?ID=291810>>, 검색일: 2024. 8. 14.
- 문성호, “화이자 로비규약 급여 확대 실패... 결국 약값이 발목”, Medical Times, <<https://www.medicaltimes.com/Main/News/NewsView.html?ID=1159116&ref=naverpc>>, 검색일: 2024. 8. 14.
- 이재명, “기적을 넘어선 기적” 이어지지만... 비싼 신약들만 개발되는 딜레마”, 한국일보, <<https://www.hankookilbo.com/News/Read/A2024022911370000831>>, 검색일: 2024. 8. 14.
- 정차호, “[기고] 개선(善)방안이 아닌 개악(惡)방안 특허권 존속기간연장제도 변경”, 법률신문, <<https://www.lawtimes.co.kr/opinion/194160>>, 검색일: 2024. 8. 14.
- 조선일보 특별취재팀, “한국 노인 빈곤율 OECD국가 중 1위... 노인복지에 쓰는 돈은 최하위권”, 조선일보, <[https://www.chosun.com/site/data/html\\_dir/2013/03/20/2013032000263.html](https://www.chosun.com/site/data/html_dir/2013/03/20/2013032000263.html)>, 검색일: 2024. 8. 14.
- 특허청, “허가등에 따른 특허권 존속기간 연장등록출원제도란?”, 특허청, <<https://www.kipo.go.kr/ko/kipoContentView.do?menuCd=SCD0200223>>, 검색일: 2024. 8. 14.

- Drugs.com, “Generic Xeljanz Availability”, drugs.com, <<https://www.drugs.com/availability/generic-xeljanz.html>>, 검색일: 2024. 8. 17.
- GeneOnline, “South Korea’s Biotech Industry : Trends, Landscape, and Clusters Overview”, Gene Online, <<https://www.geneonline.com/south-koreas-biotech-industry%EF%BC%9Atrends-landscape-and-clusters-overview/>>, 검색일: 2024. 8. 14.
- Government of Canada, “Patent Act (R.S.C., 1985, c. P-4)”, Justice Laws Website, <<https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/P-4/>>, 검색일: 2023. 8. 14.
- Margaret Smith Law and Government Division, “PATENT PROTECTION FOR PHARMACEUTICAL PRODUCTS UNDER THE WORLD TRADE ORGANIZATION AGREEMENTS AND THE NORTH AMERICAN FREE TRADE AGREEMENT”, Government of Canada Publications, <<https://publications.gc.ca/Collection-R/LoPBdP/MR/mr145-e.htm>>, 검색일: 2024. 8. 14.
- Margaret Smith Law and Government Division, “PATENT PROTECTION FOR PHARMACEUTICAL PRODUCTS”, Government of Canada Publications, <<https://www.publications.gc.ca/Collection-R/LoPBdP/BP/bp354-e.htm>>, 검색일: 2024. 8. 14.
- Nick Paul Taylor, “Pfizer calls in the lawyers to block would-be rival to extended-release Xeljanz”, Fierce Pharma, <<https://www.fiercepharma.com/drug-delivery/pfizer-calls-lawyers-to-block-would-be-rival-to-extended-release-xeljanz>>, 검색일 2024. 8. 17.
- Pharmchoices, “Full List of Biotech and Pharmaceutical Companies in South Korea (2024)”, Pharm choices, <<https://pharmchoices.com/biotech-pharmaceutical-companies-in-south-korea/>>, 검색일: 2024. 8. 14.
- Statista, “Pharmaceutical industry in South Korea - statistics & facts”, Statista, <<https://www.statista.com/topics/5827/pharmaceutical-industry-in-south-korea/#topicOverview>>, 검색일: 2024. 8. 14.
- ThinkBiotech, “xeljanz Drug Patent Profile”, Drugpatentwatch, <<https://www.drugpatentwatch.com/p/tradename/xeljanz>>, 검색일: 2024. 8. 17.
- US Food & Drug Administration, “Hatch-Waxman Letters”, US FDA, <<https://www.fda.gov/drugs/abbreviated-new-drug-application-anda/hatch-waxman-letters>>, 검색일: 2024. 8. 14.
- US Food & Drug Administration, “Administering the Hatch-Waxman Amendments: Ensuring a Balance Between Innovation and Access: Public Meeting”, US FDA, <<https://www.fda.gov/drugs/news-events-human-drugs/administering-hatch-waxman-amendments-ensuring-balance-between-innovation-and-access-public-meeting>>, 검색일: 2024. 8. 14.
- Wall Street Sentinel, “S. Korea ranks 4th in relative poverty among OECD nations”, Wall Street Sentinel, <<https://www.wallstreetsentinel.news/news/s-korea-ranks-4th-in-relative-poverty-among-oecd-nations202110251203580013/>>, 검색일: 2024. 8. 14.

## 연구보고서

임슬기, “2023~2032년 건강보험 재정전망”, 국회예산정책처 현안보고서, 국회예산정책처, 2023.

## 기타자료

정일영, “정일영 의원 대표발의, 의안번호 제2121189호”, 대한민국 국회, 2023.

통계청, “2023 고령자 통계”, 통계청, 2023.

Tahir Amin, “Practical Experiences with Compulsory Licensing in the UK”, Asean Workshop on Compulsory Licensing to Increase Access to Antiretrovirals (ARVs) and Diagnostic Reagents, 2006.