
제약분야의 에버그리닝(Evergreening) 특허전략과 FTA 연구*

정 윤 택**

목 차

- I. 서론
- II. 제약분야의 에버그리닝(Evergreening)특허 전략
 - 1. 제약분야의 특허권
 - 2. 신약개발과정의 특허권리화
 - 3. 제약분야의 에버그리닝 이념
- III. 한미FTA에 따른 제약산업의 영향 및 주요 이슈
 - 1. 한미FTA의 타결 주요 내용 및 영향
 - 2. 특허허가연계에 따른 주요 쟁점 및 인식도 조사
- IV. 결론 및 정책제언
 - 1. 결론 요약
 - 2. 특허권과 경쟁정책제언: 과대보호 vs 과소보호(한미FTA)

* 본 논문은 특허청 2009년도 연구용역사업중 일부 반영하여 작성하였다.

** 한국보건산업진흥원 책임연구원

초록

지식재산권은 일정한 기술을 공개함으로써 산업의 발전을 도모하는 한편, 그에 대한 상응하는 보상으로 일정기간 독점권을 부여하는 양면성이 있고, 제약산업 분야는 지식재산권에 대한 중요도가 타산업에 비해 매우 높다.

에버그리닝(Evergreening) 전략은 제약분야에 있어서 특허의 존속기간을 연장하거나 20년 이상 특허기간을 연장하여 특허 보호기간의 더 많은 독점적 권리를 얻고자 하는 것으로 에버그리닝 전략 유형에는 염화합물, 용매화합물, 결정형, 광학이성질체, 제형 및 약물동력학적 데이터, 제법, 용도 등이 대표적이다.

에버그리닝 전략은 미국 등에서 이미 시행되고 있는 특허허가연계 등의 특수한 제도를 바탕으로 부실특허를 이용하여 시장의 지배력을 항구적으로 이용하는 부정적인 의미를 내포하고 있으나 신약개발과 관련하여 막대한 자금과 오랜 시간을 투자한 오리지널 의약품 개발사가 신약개발에 소요되는 투자자금을 회수하기 위한 보다 넓은 특허망을 활용하는 측면에서 중요한 전략수단이다.

이와 같이, 에버그리닝 전략의 부정적 이미지와 달리, 혁신적 개량기술은 공중보건의 필요성이나 시장에서 향상된 물질을 출시하기 위해 기존의 물질이나 기술을 발전시키는 것과 관련 있으므로 에버그리닝 전략과 차별화되어야 할 것이다.

본 논문은 제약분야에 있어 신약개발과정과 이를 통해 에버그리닝 특허전략이 어떻게 연계되고 있는지와 이들의 이념을 살펴보고, 향후 한미FTA에서 제약분야의 주요한 제도변화인 특허허가연계가 제약산업에 어떠한 영향을 미치며, 제도변화에 쟁점이 되고 있는 사안에 대하여 전문가 및 산업계의 설문을 통해 바람직한 제도마련(안)을 제시하였다.

주제어

에버그리닝, 특허허가연계, 한미FTA, 제약산업, 신약, 퍼스트제네릭, 개량신약

I. 서론

지식재산권은 일정한 기술을 공개함으로써 산업의 발전을 도모하는 한편, 그에 대한 상응하는 보상으로 일정기간 독점권을 부여하는 양면성이 있다. 제약기업의 특허경영은 다른 산업에 비해 그 중요성이 매우 높다.

에버그리닝(Evergreening) 전략은 특허에 있어서 존속기간을 연장하거나 20년 이상 특허기간을 연장하여 더 많은 독점적 권리를 얻고자 하는 것을 말하며 의약품특허의 에버그리닝 전략은 오리지널 제약사들이 미국에서 1984년(특허허가연계 제도), 캐나다에서는 1993년(특허허가연계 제도)¹⁾ 이래로 '블록버스터(Blockbuster)'²⁾의약품이 가능하면 장기간 이익을 유지하기 위해 사용하는 가장 중요한 전략 중의 하나이다.

에버그리닝 전략 유형에는 염화합물³⁾, 수화물⁴⁾, 다형⁵⁾, 광학이성질체⁶⁾, 제형⁷⁾ 및 약물동력학적 데이터, 제법, 용도⁸⁾ 등이 대표적이라 할 수 있는데, 국내에서는 최근들어 광학이성질체 특허에서 특허분쟁이 가장 많이 발생한 것으로 광학이성질체 특허가 복제약(제네릭 의약품)⁹⁾ 의약품 발매 시 특허분쟁의 핵심

1) 미국은 제네릭 의약품이 허가절차를 단순화 하고, 제네릭 의약품의 신속한 시장 진입을 허용하는 반면, 특허권을 갖는 신약개발사에 대해서는 특허기간 회복제도를 통하여 연구개발 활동을 촉진하기 위해 1984년 입법된 Hatch-Waxman법에 의해 시행하였으며, 이 제도를 캐나다는 1993년에 도입하였다.

2) 전 세계적으로 연간 10억불 이상 판매되는 초대형 의약품을 말한다.

3) 염(salt): 의약품 핵심 유효성분(APIs, Active Pharmaceutical Ingredients)에 포함된 부가적인 화학물질로 화학적으로 Free base(이온상태가 아닌)화합물에 산(HCl등), 염기(NaOH)등으로 이온(+, -)상태로 만듦으로 주어 인체 복용 시 대사가 될 수 있게 도와주는 역할로 약리활성에는 작용하지 않는다.

4) 염과 마찬가지로 수화물(hydrate)은 약리활성에는 작용하지는 않으나 안정성(stability)에 작용할 수 있도록 물(H₂O)이 화합물과 반응하여 열역학적으로 배위하여 안정한 격자(lattice)를 만들어 준다.

5) 다형(polymorphism)은 다양한 형태로 열역학적으로 가장 안정한 형태의 결정성을 나타내려고 하는 성질이다.

6) 광학이성질체(optical isomer 또는 enantiomer)는 분자식은 같으나 성질이 다른 화합물을 '이성질체(isomer)'라고 하며, 의약품에서 화합물의 배위가 다를 경우 약이 아닌 독이거나 약리활성이 전혀 없는 물질이 될 수 있다. 이와 같은 이유에서 약물이 광학이성질체일 것을 보건당국에서는 요구하고 있다.

7) 의약품이 APIs와 부형제등과 결합해 인체에 투여할 수 있는 형태로 만들어 주는 과정을 제제화(formulation)과정으로 정제(tablet), 캡슐제, 주사제, 현탁제등 다양한 형태로 만들어 진다.

8) 의약품의 새로운 적응증(indication)에 관한 것이다.

9) 제네릭 의약품(generic drug)은 신약이 특허만료 후 오리지널 의약품을 대체하여 생물학적 동등성 실험을 통해 식약청의 허가를 얻어 오리지널 의약품을 대신해 대체조제가 가능한 의약품이다. 국내에서는 일

특허로 이슈화되고 있다.

에버그리닝 전략은 미국 등 이미 시행되고 있는 특허허가연계 등의 특수한 제도를 바탕으로 부실�특허를 이용하여 시장의 지배력을 항구적으로 이용하는 부정적인 의미가 내포하고는 있으나 신약개발과 관련하여 막대한 자금과 오랜 시간을 투자한 오리지널 의약품¹⁰⁾ 개발 기업이 신약개발에 소요되는 자금을 회수하기 위해서 보다 넓은 특허망 등을 활용하는 것이 중요할 것이다. 이러한 자금회수는 최근 R&D의 생산성이 낮아지는 상황을 고려한다면 신약개발을 위한 R&D의 재투자는 재원 확보를 위해서 중요한 전략일 것이다.

이와 같이, 에버그리닝 전략의 부정적 이미지와 달리, 혁신적 개량기술은 공중보건의 필요성이나 시장에서 향상된 물질을 출시하기 위해 기존의 물질이나 기술을 발전시키는 것과 관련 있으므로 혁신적 개량신약은 에버그리닝 전략과 차별화되어야 할 것이다. 이는 한국과 같이 최근 제약분야에 새로운 기술 응용을 시도하고 있는 개량신약을 개발하는 국가에서는 주의 깊게 판단해야 할 사안이라고 판단된다.

기존 연구들은 국외를 포함하여 국내 연구가 거의 존재하지 않기 때문에 본 연구는 선행연구로서의 가치가 있고, 에버그리닝 관련 특허출원전략과 이념은 특허청 및 법원에서 제약분야의 에버그리닝 전략과 관련한 정책판단에 도움이 될 것으로 판단된다.

본 논문은 제약분야에 있어 신약개발과정과 이를 통해 에버그리닝 특허전략이 어떻게 연계되고 있는가, 또 이들의 이념은 무엇인가를 살펴보고, 향후 한미 FTA에서 제약분야의 주요한 제도변화인 특허허가연계가 제약산업에 어떠한 영향을 미치고, 제도 정비를 위해 이슈로 부각되고 있는 사안에 대하여 관련 전문가 및 산업계에서 바람직한 제도마련을 위해 설문을 실시하였고 이를 바탕으로 바람직한 제도마련(안)을 제시하였다.

반인을 중심으로 카피약, 복제약등으로도 통용되는 용어지만, 국내는 허가 요건상 신약, 자료제출의약품으로만 구분되어 있을 뿐 정식 법률용어는 모두 아니다. 다만, 본 논문에서는 국제적으로 사용되고, 국내 제약업계에서 가장 일반적으로 사용되는 제네릭 의약품으로 용어를 선택하였다.

10) 오리지널 의약품(original drug)은 신약이 특허보호가 끝나 제네릭 의약품이 출시될 경우, 제네릭 의약품과 구별하기 위해 오리지널 의약품이라고 불리워진다. 몇몇 국가에서는 오리지널 의약품이라는 용어 대신 브랜드 의약품이라고도 사용된다.

II. 제약분야의 에버그리닝(Evergreening)특허 전략

1. 제약분야의 특허권

제약산업분야에서 특허에 대한 논쟁이 자주 일어난다. 왜냐하면, 혁신에 소요되는 고정 비용이 거액이고, 2000년도에 들어서면서 신약을 시장에 출시하는데 소요된 평균 비용은 8억 달러로 추산되고,¹¹⁾ 제약산업분야에서는 특허 보호가 다른 업종보다 제한적이기 때문이다. 그 이유는 신약 개발과 시판을 위한 승인 간격이 길고 이로 인해 실질적으로 특허가 보호되는 기간은 12년이며 약가경쟁특허기한회복(Drug Price Competition and Patent Term Restoration, 미국 Hatch-Waxman法, 1984)법에서 추가 보상을 고려하더라도 3~5년의 독점 보호 기간을 연장할 수 있을 뿐이다.¹²⁾

1984년도 Hatch-Waxman법이 제정된 후 제네릭 의약품 제약사는 시장 진출이 용이해졌기 때문에 CBO¹³⁾에 따르면 미국 제네릭 의약품은 1974년 처방전 점유율이 19%에서 1996년 43%로 급증했다.¹⁴⁾ 또한 미국제약협회(PhRMA)는 2006년 제네릭 의약품의 점유율이 42~58%라고 보고하고 있고,¹⁵⁾ 라틴 아메리카나 유럽, 인도, 아시아 지역에서 제네릭 의약품의 점유율은 훨씬 높다. 따라서 특허가 만료되는 즉시 기존 오리지널 제약사는 특허 의약품보다 한계비용에 근접한 가격으로 판매를 하는 제네릭 의약품 생산업자의 치열한 경쟁에 직면할 수 있다. 실제로 미국에서 제네릭 의약품은 오리지널 의약품에 비해 30~80% 저렴한 가격에 시판되고 있다.¹⁶⁾

11) Hansen, R. W., H. G. Grabowski and L. Lasagna, "Cost of Innovation in the Pharmaceutical Industry", *Journal of Health Economics*, 10(1991), pp.107-142.

12) Grabowski, H.G., "Patents, Innovation and Access to New Pharmaceuticals", *Journal of International Economics Law*, 5(2002), pp.849-860.

13) CBO(Congressional Budget Office, 미국 의회 예산처)는 미국 행정부가 제시한 예산안을 평가, 설득하며, 의회가 마련한 정책 비용을 예측하는 기관임.

14) June E. O'Neill, *How Increased Competition from Generic Drugs has Affected Prices and Returns in the Pharmaceuticals Industry*, Congressional Budget Office, CBO, 1998.

15) Billy Tauzin, *Pharmaceutical Industry Profile*, Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, 2007.

16) El Feki, S., "Prescription for change. A survey of pharmaceuticals", *The Economist*, June 18th, 2005.

매년 다소 국가별 제약시장의 분포가 있을 수 있으나, 세계 제약시장은 지리적으로 집중되었으며, 대략적으로 미국이 전체 매출의 48%, 유럽이 29%, 일본이 11%를 차지하고 있다. 이유가 무엇일까? 신약을 출시하기 위한 고정비용은 대단히 높기 때문에, 신약은 고가이며 부국의 소비자만 구입할 수 있다. 그럼에도 불구하고 다른 시장이 성장세를 유지하고 있으며 중국과 인도의 경제발전은 조만간 세계 시장점유율 분포에 큰 폭의 변화를 불러올 것이다.

신약개발과 관련하여 임상 전 비용 구성요소는 임상실험에 착수하기 전에 지급해야 하기 때문에 특히 금리를 고려할 때 막대한 비용이 소요된다. DiMasi, Grabowski and Hansen¹⁷⁾의 추정에 따르면 신약을 시장에 출시하는 데 소요되는 총비용은 2000년 기준 8억 달러라고 한다. 비용의 증가는 대부분 국가별로 강도 높은 인허가를 바탕으로 미국 등 관계허가당국이 요구하는 고비용의 장기적인 임상실험에 대한 투자 때문이다. 이와 같이 막대한 R&D 비용 때문에 제약산업이 강력한 특허 보호 장치가 없는 상황에서도 그 기능을 제대로 수행하며 혁신성을 유지하기를 기대하는 것은 불가능해 보인다. 실제로 <표 1>에서 살펴보는 바와 같이 연도별 신약개발에 소요되는 기간은 1960년대에 약 8.1년이 소요되던 것이 1990년에 이르러 14.9년으로 신약개발에 소요되는 기간이 점차 늘어나고 있다.

<표 1> 연도별 신약개발 기간

연구개발단계	년 도	1960년대	1970년대	1980년대	1990~1996
Preclinical Phase (탐색연구/전임상 시험단계)		3.2년	5.1년	5.9년	6.0년
Clinical Phase(임상시험단계)		2.5년	4.4년	5.5년	6.7년
Approval Phase(허가단계)		2.4년	2.1년	2.8년	2.2년
계		8.1년	11.6년	14.2년	14.9년

자료원: 한국의 신의약품 1999, 한국신약개발연구조합, 1999, 14면.

17) DiMasi, J., R.W. Hansen and H.G. Grabowski, "The Price of Innovation: New Estimates of Drug Development Costs", *Journal of Health Economics*, 22(2003), pp.151-185.

이와 같은 신약개발의 막대한 재원의 투자 및 성공확률이 낮아지면서 신약개발과 관련하여 투자재원을 확보하기 위해 제약기업의 특허경영은 다른 산업에 비해 중요성이 매우 높다. Cohen(1997), Arundel and abula(1998)에 의하면 미국기업의 연구성과물의 특허권리화 비율을 보면 제약산업은 96%이었으며 유럽기업은 제약산업이 79%로 다른 산업에 비해 특허의 중요성이 매우 높다.¹⁸⁾¹⁹⁾

〈표 2〉 산업부문별 연구 성과물의 특허 권리화 비율(%)

산업	제품기술	공정기술	산업	제품기술	공정기술
의약품	96	42	의약품	79	46
컴퓨터	56	28	사무용품, 컴퓨터	57	21
전자부품	35	9	전자장비	44	22
반도체	49	21	통신장비	47	23
통신장비	60	49	의료·정밀기기	56	47
의료장비	68	32	운송기기	31	11
정밀기계	41	24	운송서비스	21	12
우주항공	51	36	전체	36	25
전체	52	33			

자료: 미국기업: Cohen et al(1997) 자료

유럽기업: Arundel and abula(1998)

2. 신약개발과정의 특허권리화

신약개발과정은 크게 탐색단계와 개발단계로 구분한다. 탐색단계는 의학학적 개발목표(목적효능, 작용기전등)를 설정한 다음 신물질을 설계, 합성하고 그 효능을 검색하는 작업을 반복하여 개발대상 물질을 선정하는 단계이며, 개발단계는 대상물질에 대한 대량제조 공정개발, 제제화 연구, 안전성평가, 생체내 동태규명 및 임상시험을 거쳐 신약을 개발해가는 과정을 포함하고 있다. 신약개발

18) Cohen, W. M., Nelson, P. R., and Walsh, J., *Appropriability Conditions and Why Firms Patent and Why They Do Not in the American Manufacturing Sector*, Carnegie Mellon University, Mimeo, 1997, June 24.

19) Arundel, A. and Kabla, I., "What Percentage of Innovations are Patented? Empirical Estimates for European Firms", *Research Policy*, Vol.27(1998), pp.127-141.

과정의 단계별로 연구 성과물의 특허권 보호가 가능하게 된다. 이와 같은 각 단계별 연구과정을 통해 새로운 개량특허권을 확보할 수 있게 된다.

다음에서는 각 단계별 신약개발 과정과 이에 따른 연구성과물들이 특허권과 어떻게 연계되는지 살펴보도록 하겠다.

1) 기초탐색/원천기술연구

기초탐색단계는 의약학적 개발목표(목적효능, 작용기전등)를 설정한 다음, 신물질을 설계, 합성 또는 천연물로부터 분리하여 이들 화합물들을 화학적 구조 확인 및 그 효능을 여러번 시험을 통해 개발대상 물질(Lead Compound, 후보물질)을 선정하는 작업을 진행하게 된다.

기초탐색연구는 의약품개발의 최초출발로서 사전조사, 천연물 추출 또는 신물질의 화학합성, 스크리닝 등의 과정을 거치게 되고, 사전 조사는 개발품목을 결정하기 위해 실시하는 것으로 문헌·시장조사 등이 포함되며 스크리닝(효능 검색)은 천연물추출이나 화학적 합성을 통해 확보된 수백 개 또는 수천·수만 개에 이르는 다수의 검체 중 유효성을 분리해 낼 수 있고 정확도는 다소 낮더라도 간편하고 신속함을 우선 고려하여 실시되며 신물질 합성의 경우 단위시간 동안 얼마나 많은 신물질을 창출해 낼 수 있는가가 중요시된다.

최단 시간 내에 많은 화합물 합성을 위해 분자조합화학(combinatorial chemistry)기술, 합성된 화합물의 효능을 단시간 내에 동시 검색할 수 있는 동시 대량 효능 검색법(HTS: High Through-put Screening)기술을 바탕으로 효능을 단시간 내에 동시 검색할 수 있게 되었다.

이와 같은 기초 탐색 또는 원천기술연구를 통해 신약의 후보 물질을 발굴하게 된다. 신약후보 물질은 특허권으로 최초의 원천특허²⁰⁾인 물질(Product)특허를 출원하게 되고 향후 제품 출시 후에 핵심적인 시장 보호 수단으로 작용하게 된다.

20) 원천특허 또는 기본특허라고 하는데 신약개발에 있어 최초 신약후보물질을 발굴하고 이에 대해 물질(Product)특허를 출원하게 되는데, 이는 향후 오리지널 의약품의 시장방어에 핵심적인 특허로 활용된다. 대부분 오리지널 의약품 제약사와 제네릭 의약품 제약사간 특허분쟁은 원천특허만료후 개량된 특허들로 인해 분쟁이 발생된다.

2) 전임상시험(Preclinical Trial) 연구

전임상시험(Preclinical Trial) 또는 비임상시험은 기초탐색과정을 거쳐 도출된 후보물질(Lead Comp.)의 유효성과 안전성(독성)을 테스트 후보물질로서 약물이 체내에 어떻게 흡수되어 분포돼 배설되는가를 연구한 후 약리동태와 약효 약리시험 과정을 거치게 된다.

전임상시험 연구과정은 인체를 대상으로 하는 임상시험(Clinical) 전에 동물을 대상으로 유효성과 안전성(독성)을 실험하는 단계이니 만큼 실제 인체 투여와 유사한 환경을 바탕으로 실험하게 된다. 따라서 인체를 대상으로 실험하는 임상시험과 같이 투여를 위한 제형(Formulation)을 시험적으로 만들고 이를 바탕으로 선행적인 제형(Pre-Formulation)을 만들어 내고 이와 같은 연구 성과물은 결국 최초의 원천적인 제제(Formulation)특허 또는 조성물(Composition)²¹⁾ 특허를 출원하게 된다.

한편, 최초 원천특허인 물질특허를 기초 탐색단계에서 특허출원 되었으나 이들 원천 최초 물질특허는 통상 핵심 약리성분을 갖는 유효한 신약후보를 발굴하기 때문에 전임상 단계에서 그 안전성 및 유효성이 어느 정도 검증이 된다면 향후 상업적으로 유효하기 위한 대량생산이 필수적이다. 따라서 원천특허의 명세서에 기재된 생산방법은 통상적으로 물질특허를 확보하기 위한 수단으로 생산방법이 대량생산에 적합하지 않을 수 있다. 따라서 상업적으로 대량생산에 적합할 수 있도록 보다 바람직한 생산방법에 관한 제조방법의 특허를 출원하게 된다.

3) 임상시험(Clinical Trial)

전임상을 완료한 신약후보 물질은 전임상의 결과를 바탕으로 사람을 대상으로

21) 제제특허는 통상 특허출원 분류상 조성물(Composition)으로 분류되고 있으나 제약산업 분야에 실무 특허담당자들은 제제특허(Formulation)로 분류하여 완제품인 정제(Tablet), 주사제(Injection), 캡슐제, 현탁제 등으로 분류하고 있다. 이때 제제특허는 핵심 약리유효성분(API, Active Pharmaceutical Ingredient) 하나와 다양한 부형제 또는 첨가제를 결합한 형태로 분류하고 있고, 조성물(Composition)특허는 두 개 이상의 약리성분을 갖는 복합제 형태를 포괄하는 특허로 분류하고 있다. 한편, 미국에서는 대체적으로 명세서 청구범위 표현상 제제특허를 Formulation(제형) 또는 Composition(조성물)을 혼재해서 사용하는 것으로 판단된다.

로 안전성 및 유효성의 실험하기 위해 관계 허가 기관에 IND(Investigation New Drug)를 신청하게 되고 이때 제출되는 서류는 임상시험 계획서와 계약서, 독성 및 약리작용 등에 대한 시험의 요약자료, 이미 실시한 임상시험 성적에 관한 자료 등이다.

임상시험실시허가를 받은 신약후보물질을 바탕으로 병원에 임상시험을 의뢰 하더라도 병원 내부에 설치된 임상시험심사위원회(IRB: Institutional Review Board)의 승인을 받는 절차를 진행해야 한다. 임상시험심사위원회는 임상 의 윤리적·과학적 타당성, 피험자의 안전보호에 관한 대책, 피험자의 선정 및 동의 서 양식 등의 적합성, 피해자 보상에 대한 규약의 합리성 및 타당성을 각각 심사 하게 된다.

임상시험은 보통 3단계(임상1상시험/Phase I, 임상2상시험/Phase II, 임상3 상시험/Phase III)에 걸쳐 실시되며 임상시험 단계에서 나온 결과물은 허가당국 에 허가신청을 하게 되고 이를 통해 시판허가 여부가 결정된다. 임상시험에 소 요되는 피험자 수는 점차 증가되고 있는 추세이며 사안별로 피험자수의 규모는 다양하나 세계적인 신약 하나가 탄생하기 위해 소요되는 피험자수는 약 4천명 이상에 이르고 있다.

임상단계는 기존의 동물을 대상으로 안전성 및 유효성에 대한 실험을 사람을 대상으로 실험하게 된다. 이때 실질적인 제형이 결정되고 이에 따라 제제 (Formulation)특허를 출원할 수 있거나, 사람을 대상으로 처방을 하기 때문에 투여방법에 관한 특허 등이 출원하게 된다.

특히, 임상단계에서 그간 동물실험(전임상)에서 발견되지 못했거나 문제점이 파생되었던 독성문제, 용해도(Solubility), 안정성(Stability)등의 문제가 발생될 수 있다. 이를 극복하기 위해서 DDS(Drug Delivery System)을 이용한 개량된 제제특허를 출원하거나, 염(Salt), 수화물(Hydrate), 결정형(Crystal form) 연구 를 통해 특허를 출원하게 된다. 기존의 화합물 신약의 경우, 라세미(Racemic) 혼합물 신약후보는 입체 형태에 따라 독성을 야기하기 때문에 기존의 라세미 물 질을 개량하여 안전하고 유효한 광학이성질체(Optical Active Compound 또는 Enantiomer)에 관한 개량된 물질 특허를 출원하게 된다.

한편 임상기간 동안에 최초 신약후보물질의 적응증(Indication)과 달리 부작용

용을 나타낼 경우 새로운 용도로 특허출원이 가능하다. 이에 대한 연구 성과물은 최초 물질특허와 더불어 새로운 용도특허는 시장에서 강력한 독점권으로 보호될 수 있는 수단이 된다.

4) 제품 출시 및 임상4상 시험(Phase IV, Postmarketing Surveillance)

임상4상 시험(Phase IV, Postmarketing Surveillance)은 시판후 안전성, 유효성을 검사하는 단계로 시판 전 제한적인 임상시험에서 파악할 수 없었던 부작용이나 예상하지 못하였던 새로운 적응증을 발견하기 위한 약물역학적인 연구가 실시되는데 이것을 임상4상(신약 시판 후 조사)이라 한다. 이 기간 동안에는 신약 출시 후에 예기치 못한 새로운 부작용이 나올 수 있으므로 제네릭 의약품(복제약품)에 대해서 허가를 해주고 있지 않다. 따라서 이 기간은 실질적인 신약의 시장보호 장치로 작용하고 있다.

제품 출시 기간 동안 임상단계와 마찬가지로 부작용에 따른 새로운 용도 특허 및 제품의 개량된 향상을 위해 지속적으로 제형개발, 개량된 제조방법, 수화물, 결정형 특허를 출원하게 되고 결국 이러한 특허는 향후 원천특허인 최초 물질 특허가 만료된 후 제네릭 개발사와 특허분쟁의 쟁점이 되기도 한다.

한편, 미국은 1984년 Hatch-Waxman법을 도입하면서 신물질의 경우 5년, 새로운 적응증 추가의 경우 3년, 희귀약품 7년, 소아용인 경우 6개월(특허만료일 또는 FDA 독점기간)의 데이터 독점기간을 두고 있으나 한국은 신약 재심사 기간(4년~6년) 등과 TRIPs 39.3항²²⁾에 의무에 따른 데이터 보호규정이 마련되어 있다.

한국은 신약 등의 허가 등을 위해 사용되는 데이터의 보호에 대해서는 신약 재심사제도(PMS)²³⁾로 최대 6년까지 보호가 가능하다. 이외는 별도로 국가 공무

22) 새로운 화학적 물질을 사용하는 의약품 또는 농업용화학제품의 시판승인을 받기 위해 비공개 데이터의 제출이 요구될 때 그리고 그것이 상당한 노력의 결과물일 때, 회원국들은 그러한 데이터들이 불공정한 상업적 사용을 위해 사용되지 않도록 보호해야 한다. 추가로 회원국들은 이러한 데이터들이 공공을 보호하기 위해서 필요한 경우를 제외하고는 노출되지 않도록 데이터가 불공정한 상업적 이용에 반해서 보호되어질 것을 보증하는 조치를 취해야 한다.

23) PMS(Post marketing surveillance): 비임상(Non-clinical) 및 임상시험자료의 광범위한 자료검토에도

원법 제60조(비밀엄수의 의무), 제78조(징계의 사유), 약사법 제72-9조(제출자료에 대한 보호) 및 동시행규칙 제40조(제약회사에 대한 요건)에 따라 실제로 데이터 보호가 가능하고 데이터 보호요청 및 해당제출 문서와 자료를 공개하는 자는 3년 이하의 징역 또는 1,000만원의 벌금에 처하는 규정과 농약관리법(1995년 개정) 기타 부정경쟁방지 및 영업비밀보호에 관한 법률에 의해 실질적으로 데이터 보호가 되고 있다.

한편, 제약산업 분야에 특수한 특허권 추가 보호와 관련하여 미국의 경우에도 1984년 Hatch-Waxman법을 통해 의약품 내지 농약에 한하여 최대 5년간 특허권 연장제도를 두고 있다. 또한, 미국 내에서도 미국 특허법 35.U.S.C 154²⁴⁾에 특허 등록 시 행정적 지연에 따른 추가적인 연장제도를 두고 있다.

WTO TRIPs협정 제33조에 의하면 특허보호 기간은 출원일로부터 20년으로 우리나라와 동일하게 적용하고 있다. 그러나 의약품, 농약 등은 다른 산업에 비해 임상시험이나 허가 등으로 인하여 상대적으로 특허권의 권리를 실시하는 기간이 짧아, 이에 소요되는 기간을 최대 5년까지 보호해 주기 위하여 국내특허법 제 89조에 특허권의 존속기간의 연장 및 동법 제90조²⁵⁾에 특허권의 연장등록 출원을 제도화 하여 권리를 보호해 주고 있다.

3. 제약분야의 에버그리닝(Evergreening)전략

1) 배경

불구하고 신약허가를 위한 임상시험에 노출되는 피험자 수가 제한적으로 약물의 모든 부작용을 찾아내는 한계가 있어 허가당국은 신약의 제조·판매를 허가한 후 개발과정에서 확인되지 않았던 약물이상반응 및 중대한 부작용 등의 안전성·유효성에 영향을 미치는 요인을 허가사항에 추가·삭제하는 등의 PMS system(Post marketing surveillance)을 실시하게 된다. 국내는 신약의 경우, 최대 6년동안 PMS를 실시하게 되고, 신약이 PMS가 끝나야 안전성 및 유효성의 검증이 되고 이후가 제네릭허가가 가능하게 된다. 따라서, 국내는 신약이 명시적으로 자료보호기간이 정해지지 않고 있으나 실질적으로 PMS기간이 신약의 보호기간으로 적용될 수 있다.

24) USPTO failure to take certain actions within specified time frames USPTO failure to issue a patent within three years of the actual filing date and Delays due to interference, secrecy order, or successful appellate review

25) 특허권의 존속기간의 연장등록출원은 제89조의 규정에 의한 허가 등을 받은 날부터 3월 이내에 출원하여야 한다. 다만, 제88조에서 규정하는 특허권의 존속기간의 만료전 6월 이후에는 할 수 없다.

에버그리닝 전략은 제약분야에 있어서 특허의 존속기간을 연장하거나 20년 이상 특허기간을 연장하여 특허의 더 많은 독점적 권리를 얻고자 하는 것을 말하며 의약품특허의 에버그리닝 전략은 오리지널(신약개발) 제약사들이 미국에서 1984년(특허허가 연계제도 실시), 캐나다에서는 1993년(특허허가 연계제도 실시)이래로 ‘블록버스터’ 의약품이 가능한 한 장기간 이익 유지를 위해 사용하는 가장 중요한 전략 중의 하나로 인식되고 있다.

미국에서 1984년 도입된 특허허가연계는 그간 막대한 자금을 투자한 오리지널 의약품 개발사로서 본 제도를 활용하여 최대한 시장 지배력을 확보하고자 노력하였다. 그러나 <표 3>과 같이 미국에서 2003년 12월 Hatch-Waxman법 개정 전에 제네릭 의약품 발매사가 의약품 약식허가신청ANDA²⁶⁾ 허가 신청시 후속적인 특허목록을 등재하여 30개월간 허가 정지²⁷⁾시킨 사례들을 보여준다.²⁸⁾

26) ANDA(Abbreviated New Drug Application)는 제네릭 의약품의 허가 절차로 신약과 달리 생물학적으로 동등성 실험을 통해 의약품에 허가 받는다.

27) 신약이 등록되면 해당 기업은 관련 신약에 대한 특허를 Orange Book의 “Approved Drug Product with Therapeutic Equivalence”란에 등록하여 향후 제네릭 의약품이 출시될 경우 특허에 대한 침해여부 등을 판단하는 대상자료로 활용한다. 신약에 관련된 특허 중 이에 해당되는 특허는 (1) 물질특허(Product Patent), (2) 조성물 특허(Composition Patent), (3) 용도특허(Use Patent) 등이다. 또한 관련 신약에 대한 특허가 NDA허가 이후에 등록이 되는 경우 특허등록 후 30일 이내에 등록해야만 향후 특허분쟁시 효력을 발휘할 수 있다. ANDA를 신청하는 제네릭 업체는 신청시에 특허에 대한 부분을 언급해야 하는데 허가된 대상신약의 특허상태에 따라 다음의 네가지로 구분하여 신청하여야 한다.

- Paragraph I Certification: 대상신약의 특허정보가 없는 경우
 - Paragraph II Certification: 대상신약의 특허가 이미 끝난 경우
 - Paragraph III Certification: 대상신약의 특허가 끝나지 않았으나 제네릭 업체가 특허만료 후 시장에 진입을 조건으로 신청하는 경우
 - Paragraph IV Certification: 대상신약의 특허만료 이전에 대상 특허가 무효이거나 제네릭 신청회사의 방법이 특허를 침해하지 않는다는 것을 증명하고 승인을 받을 목적으로 신청하는 경우
- Paragraph I 및 II에 의한 신청시, FDA는 특허와 관계없이 신청된 ANDA를 즉시 승인할 수 있다. Paragraph III에 의한 신청시에 FDA는 특허 기간 만료 후 승인할 수 있다. 세 경우 모두 1개 이상의 제네릭 제품을 동시에 승인할 수 있으며, first-generic 제품에 대한 180일동안의 독점권은 부여되지 못한다.

Paragraph IV에 의한 신청시에는 해당 오리지널 제품사가 특허와 관련하여 45일 내에 제소하지 않을 경우 FDA는 제네릭 제품을 승인하고, 이 때 first-generic 제품은 180일간 독점 판매기간을 부여 받는다. 그러나 특허권자가 45일 이내에 제네릭 업소를 제소하는 경우 30개월간 FDA의 승인이 보류되고 특허에 관한 법원의 판결 절차로 들어간다. 법원에서 특허권자에게 유리한 결정이 내려지면 FDA는 특허 만료 시점까지 ANDA를 승인하지 않는다. 법원에서 제네릭 의약품 신청자에게 유리한 결정이 내려지는 경우 FDA는 ANDA를 승인하고 first-generic 업체에게 180일의 독점판매기간을 부여한다.

28) Michael Wroblewski, 미국 FTC, *Generic drug entry prior to patent expiration*, July 2002, p.49.

〈표 3〉 복수의 자동유예(automatic stay)사례(US)

성분명	1차 특허소송 분야	2차 이후 특허소송 분야	자동유예 총 건수	전체 유예 기간
시스플라틴 (cisplatin)	N/A	제제	1	30 개월
테라조신 (terazosin)	물질	물질	3	70 개월
파로섹틴 (paroxetine)	물질, 제제, 용도	제제	5	65 개월
파클리탁셀 (paclitaxel)	용도	용도	2	60 개월
부스페론 (buspirone)	용도	제제	2	30 개월
가바펜틴(캡슐) (gabapentin)	물질, 제제, 용도	제제	2	53개월
가바펜틴(정제) (gabapentin)	물질, 제제, 용도	제제	2	37 개월
딜타젬 (diltazem)	제제	제제	2	60개월

자료원: US, FTC, Generic drug entry prior to patent expiration, July 2002

테라조신, 부스페론, 파라섹틴, 달타짐은 미국 FDA에 NDA(New Drug Application)을 허가 받은 후 1년 이상 경과된 이후에 특허를 출원하였고, 테라조신, 시스플라틴, 파클리탁셀, 부스페론의 특허들은 특허침해 소송 분쟁을 통하여 결국 특허가 유효하지 않고(Invalid) 침해되지 않는 것으로 결정되었다. 다만, FTC²⁹⁾ 조사 보고 당시 파로섹틴과 가바펜틴(캡슐)은 소송 진행 중이었고, 가바펜틴(캡슐)과 시스플라틴은 특허청에서 특허존속기간 연장에 대한 결정이 진행 중이었다. 특히, 시스플라틴의 경우에는 미국 특허 제5,562,925가 특허 등록 이전에 26년간 특허등록이 유보되어 있는 상태였다.

2003년 12월 Hatch-Waxman법 개정 전에 에버그리닝 전략의 대표적인 사례로 GlaxoSmithKline's(GSK)의 파로섹틴(상품명, Paxil)의 사례를 들 수 있다.

29) FTC(Federal Trade Committee): 미국 연방거래위원회.

GSK는 4번의 30개월 자동허가 중지를 통해 65개월 동안 허가를 지연시키게 되었다. GSK는 제품명 Paxil을 제조 및 판매하고 있는 회사로서 우울증(Depression) 등으로 미국 FDA에서 1992년 12월에 허가를 받았다. Paroxetine hydrochloride을 Paxil의 핵심 유효성분(Active Ingredient)으로 하는 미국 특허 제4,007,196호가 만료되었고, 이후 GSK는 파로세틴 염산염 반수화물(Paroxetine hydrochloride Hemihydrate)을 포함하는 특허인 미국 특허 제4,721,723호를 오렌지북³⁰⁾에 등재하였다.

한편 캐나다의 제네릭 중심의 Apotex사는 1998년 3월 31일에 제네릭 의약품의 약식허가신청(ANDA)을 하면서 미국 오렌지북에 등재된 제4,721,723호에 대하여 특허 침해되지 않는다면 paragraph IV Certification을 통해 허가 신청을 하게 되었다. 이에 GSK는 최초 30개월 허가 정지를 위해 Apotex사를 상대로 특허권 침해 소송을 제기하였고, 30개월이 거의 만료되는 2000년 11월 이후에 추가적으로 9개의 특허를 오렌지북에 등재하는 등 총 4차례에 걸쳐 추가적인 특허권 침해소송을 통해 약 5년간 제네릭 의약품이 허가 되는 것을 지연시켰다.

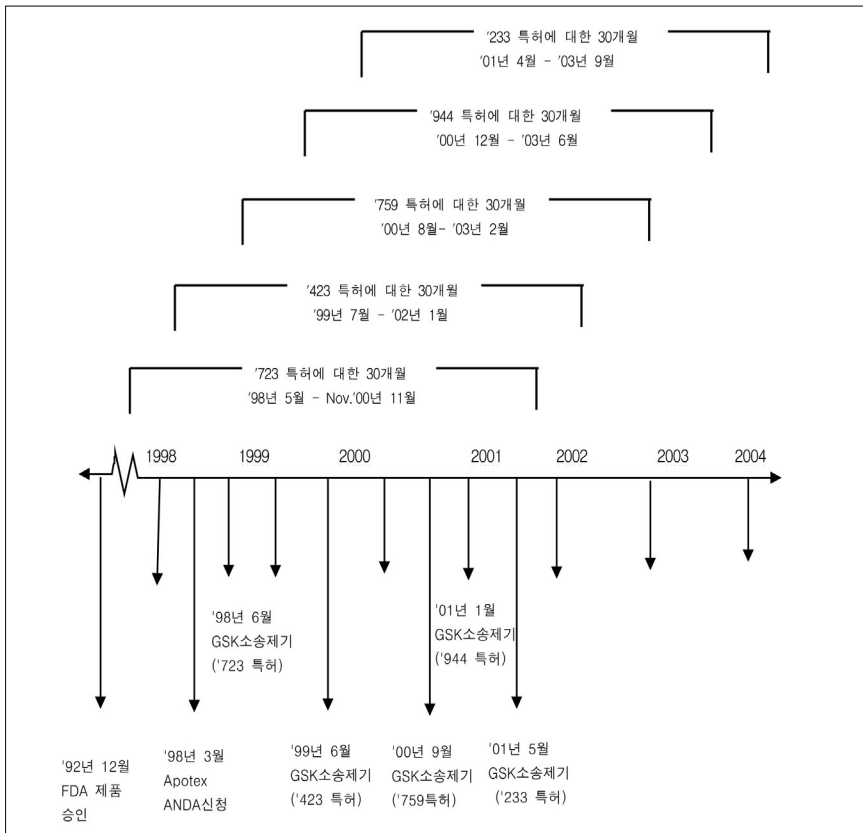
이와 같이 미국의 공정거래위원회(FTC)는 2002년 12월 보고서를 계기로 1984년 Hatch-Waxman법을 대폭 개정하게 된다. 이에 대한 주요한 내용 중 핵심은 특허허가연계를 통해 30개월 자동유예정지와 같은 제도 등을 이용하여 오리지널 의약품이 보호되고 있는 특허의 과도한 특허보호를 방지하기 위한 제도적 장치를 마련하였다.

2003년 12월 Hatch-Waxman법의 일부분을 수정(Medicare Reform Act)해 특허침해 소송을 통해 제네릭 의약품 출시를 30개월 연장시키는 ‘30 month stay’를 한번으로 제한³¹⁾하고, 퍼스트제네릭에 부여되는 ‘180일 기간의 독점기

30) 미국의 특허허가연계제도는 오렌지북(orange book, 미국 의약품 허가 등재지로 표지가 Orange색이라 Orange book이라고 통칭)에 특허목록(patent list) 중 보호받고자하는 제품을 포함할 수 있는 특허를 등재하고 있다. 이들 특허는 Para IV신청 시 특허무효(invalid)를 주장하거나 특허에 침해되지 않다는(non-infringe) 주장을 하여야 한다. 이때 제네릭 의약품이 특허침해 등이 발생될 것이라고 판단한 오리지널 의약품 제약사가 소송을 제기하면 30개월간 최종의약품 허가(final approval)를 법원의 판결이 있기까지 유예한다. 개정법(2003년) 이전에는 특허목록에 계속해서 특허를 오리지널 의약품 제약사가 복수의 특허를 등재해 최종 제네릭 의약품의 허가를 지속적으로 유예할 수 있었다.

31) 제네릭사는 ANDA 신청 이전까지 등록된 특허에 대해서만 증명하며, ANDA 신청 등록 후 20일 이내 오리지널사에게 공지하고, 45일 이내 오리지널사의 특허 위반 소송 제기를 받지 않을 경우 특허확인 판결

〈그림 1〉 복수의 자동유예 사례(GSK vs Apotex, Paxil사례)



자료원: US, FTC, Generic drug entry prior to patent expiration, July 2002

간' 32)에 대해서는 신청 의약품의 출시 전에는 180일 독점 기간이 시작되지 않음을 명시하였다.

미국의 Paxil사례와 같이 오리지널 제약회사가 합법적으로 제네릭 의약품의 시장진출을 지연시키기 위해 기술혁신이 낮은 개량특허를 이용한 에버그리닝

소송을 제기할 수 있다.

32) 신청 제네릭 의약품이 처음 출시할 때까지 180일 독점기간이 시작되지 않으나, 첫 제네릭 신청자가 제 시기에 의약품을 시장에 출시하지 않으면 재정의 된 독점권 기간은 박탈되며, 두 명 이상 동시 신청일 경우, 각각 180일의 독점기간을 갖고, 어떤 신청자라도 먼저 시장에 출시할 경우 독점기간은 발효되게 된다.

전략 특허들은 제조과정에서부터 정제(Tablet), 또는 심지어 의약품이 환자에 의해 소화되고 대사되어 질 때 화학적으로 생산되는 것까지 모든 측면을 포함할 수 있으며 염화합물, 용매화합물, 결정형, 광학이성질체, 제형 및 약물동력학적 데이터, 제법, 용도 등이 대표적이다.

2) 에버그리닝 전략 관련 오리지널 의약품 발매사의 입장

이상과 같이 에버그리닝 전략은 특허허가연계 등의 특수한 제도를 바탕으로 부실�특허를 이용하여 시장의 지배력을 항구적으로 이용하는 부정적인 의미가 내포해 있는 것도 사실이다.

그러나 막대한 자금과 오랜 시간을 투자한 오리지널(신약) 제품개발사업장에서는 투자에 따른 자금을 회수하기 위해서 보다 넓은 특허망 등을 활용하는 것이 중요할 것이다. 이러한 자금회수는 최근에 올수록 R&D의 생산성이 낮아지는 상황에서 보다 오랜 시간동안 기존의 제품을 통해 자금을 회수하여 R&D의 재투자가 이루어 져야 한다.

이에 오리지널 의약품 발매사 입장에서 에버그리닝 전략에 대해 입장을 밝히고 있다.³³⁾ 미국의 Paxil사건을 계기로 에버그리닝 전략의 부정적인 개념을 촉발했던 GSK(2007)는 “에버그리닝 전략은 특허법에 따라 정당하게 개량된 특허를 특허청 심사관이 특허성 평가를 위하여 심사기준에 따른 신규성 및 진보성을 고려 후 특허성을 인정하는 것이므로 특허법 체계상 개량된 기술에 대해서 인센티브를 부여하는 것이며, 중요한 특허가 개량된 경우에는 시장과 임상학적으로 평가하기 때문에 바람직한 전략이다.”라고 주장하고 있다.

이와 같이 GSK(2007)는 에버그리닝 전략과 관련하여 다음과 같이 몇 가지를 주장하고 있다.

첫째, 특허법에 정당화되지 않는 개량된 특허는 있을 수 없다. 즉, 개량된 특허는 제약분야에서 일반적인 특허성을 요구하고 이는 특허청 심사관이 신규성 및 진보성을 평가하여 특허등록 되기 때문에 특허법체계상 정보를 공개하고 개

33) GSK, “A Publication of GlaxoSmithKline Government Affairs, Europe & Corporate”, *Glaxosmithkline Briefings*, 2007.

발의 위험과 비용을 담보하여 개발자에게 인센티브를 부여해 준다는 것이다. 그렇지 않으면 영업비밀로 유지할 것이다.

둘째, 특허법은 브랜드화 된 새로운 물질(예를 들어 신규한 화합물)과 이에 대한 개량된 발명(예를 들어, 화합물의 새로운 제형)과는 구별되지 않고 동일한 기준으로 특허가능성 판단하기 때문에 객관적이고 합당하다.

셋째, 2차적인 특허(개량특허)가 제네릭 업체에게는 장벽이 될 수 있을 것이다. 그러나 이와 같은 장벽은 모든 부문에 해당되는 것은 아니다. 기존 물질의 개량된 특허 또는 2차적인 특허는 기존보다 특허권리범위가 좁으나 최초 특허가 만료되었다면 2차적인 특허를 통해 보호되지 않는 최초의 정의된 물질을 판매하는 제네릭 업체를 방어하지 못하는 것이다. 예를 들어 최초개발자가 X라는 화합물을 가지고 Y라는 적응증을 가진 특허가 있었다면 제네릭 업체는 X라는 물질을 판매할 수 있을 것이고 만약, 오리지널 개발 회사가 서방형 제제특허를 개발하여 특허화 하였다면 제네릭 의약품 제약사는 서방형 특허가 남아 있는 동안 일반형 제제로 판매해야 할 것이다. 마찬가지로 만약 2차 용도특허를 가진 특허권자가 있다면 최초 원천특허가 만료된다면 제네릭 의약품 제약사는 최초 용도(적응증)를 가지고 상업화할 수 있을 것이다.

이상과 같이 오리지널 의약품 발매사 입장은 에버그리닝 특허전략은 특허법상 엄연하고도 정당하게 권리를 주장하는 것으로 정당화 될 수 있다고 판단하고 있다.

3) 에버그리닝 특허전략관련 사례 및 외국동향

일반적으로 오리지널 의약품에 대하여 차별화된 기술적인 개량이 되지 않으면 2차 특허를 허용하지 않는다. 또한, 오리지널 의약품의 특허 만료된 후 제네릭 의약품이 판매되고, 오리지널의약품은 제네릭 의약품의 대조(비교)의약품으로 남게 되어 제네릭 의약품 발매에 이용된다.

특허청과 법원에서의 특허성판단 기준의 효과적인 지원을 위해 사소하거나 중요하지 않는 변화에 대해서는 특허보호를 해주고 있지 않으며, 그 사례는 다음과 같다.

※ 사례 1: 영국³⁴⁾ 및 유럽³⁵⁾에서 발기부전치료제인 Sildenafil Citrate(Viagra)의 두 번째 용도가 특허무효된 것은 좋은 사례라 하겠다. 비아그라(Viagra)는 2차 용도발명으로 유효성분인 Sildenafil Citrate는 최초 심혈관 치료제로 화이자에 의해 특허등록 되었으나, Sildenafil Citrate는 추가적인 새로운 용도인 발기부전치료제로 특허등록된 후 여러 제약회사들에 의해 유럽특허청(EPO) 및 영국법정에서 해당발명은 이미 공지된 문헌(선행 문헌)들의 Sildenafil Citrate와 같은 화합물들이 생리학적 메커니즘상 특허성(신규성 및 진보성) 판단시 공지된 문헌에 의해 공지되었거나 용이하게 발명될 수 있는 것으로 판단되어 특허무효 되었다.

※ 사례2 : Cimetidine(원천 물질 특허이후 거의 5년 후에 특허등록)의 다형(결정형) 2차 특허는 무효 되었다. 문제의 특허는 다형(결정형)으로 공지된 최초 특허방법에 의해 자연발생적으로 만들어진다는 이유로³⁶⁾ 영국과 다른 여러 나라에서 신규성이 없는 것으로 인정되었다.

오리지널 의약품 발매사의 이와 같은 에버그리닝 전략에 대하여 인도특허법은 부실한 특허등록을 방지하기 위해 효과적으로 규정하고 있다.

1. 새로운 발명은 국내외적으로 사용 또는 문헌에 공지되지 않아야한다. 신규성 판단 시 인도뿐만 아니라 전 세계를 대상으로 선행기술을 고려하여 결과적으로 발명이 보다 명료하게 신규성이 전제되어야 한다.
2. 진보성은 인도 특허법 2005년 개정법에 정의되는데 섹션 2(ja)에 “ 진보된 발명은 지식 또는 경제적 중요성 또는 통상의 지식을 가진 자에 의해 자명하지 않는 발명으로 규정”하고 있다.
3. 2005년 법은 ‘새로운 용도’에 대하여 에버그리닝 전략의 문제를 언급하

34) Lilly Incos Ltd v Pfizer Ltd [2002] EWCA Civ 1 (Court of Appeal, 23 January 2002).

35) Decision of Board of Appeals of the EPO, No T 1212/01- 3,3.2 <[http://legal.european-patent\(3 February 2005\).](http://legal.european-patent(3 February 2005).)

36) Smith Kline and French Laboratories Ltd v Evans Medical Ltd [1989] FSR 561; cf Cook et al.

고 있다.³⁷⁾ 이미 공지된 어떠한 새로운 용도에 대해서는 특허등록이 불가능하다. 또한, 염, 에스테르(ester), 에테르(ether), 다결정형 등은 효능과 같은 중요한 성질의 차이가 없다면 똑같은 물질로 판단하고 있다. 이와 관련하여 유럽의 경우, 2004/27/EC의 제 10조(2b)에서 제네릭 의약품에 대하여 ‘활성 성분에 다른 염, 에스터, 에스테르, 이성질체 혼합물, 혼합체 또는 유도체는 안전성 또는/그리고 효능(efficacy)과 관련된 중요한 성질의 차이가 없다면 동일한 의약화합물이다.

의약분야에서 ‘효능(efficacy)’은 의약품 규정과 관련되어 결국은 특허요건과 연관된다. 제약회사들은 일반적으로 의약품의 개발단계에서 특허를 출원하고 개발과정 중에 임상시험을 통해 의약품의 치료적 효능 정보를 수집하게 된다. 특허출원단계에서 효능(efficacy)은 부담이 따르는 특허등록의 요건이 된다.³⁸⁾

한편, TRIPS협정 27조에 ‘어떠한 발명이라도 특허가 가능하나 새롭고(new), 진보성, 산업상이용가능성이 제공되어야 한다. 이것은 회원국마다 약간의 기준을 달리하여 특허성 기준을 정의하고 이는 자국의 국익에 따라 정의³⁹⁾하고 있다. 특히 미국특허청은 산업상이용가능성(Utility) 지침서를 통해 생명공학 발명의 기준을 마련하였다.⁴⁰⁾ 이 지침서는 생명공학과 관련된 유전자(Gene)또는 단백질이 산업상이용가능성을 결정하기 어려움에 대하여 ‘specific’, ‘substantial’, ‘credible’과 같은 방식을 청구범위에 요구하도록 하고 있다.

기능적 청구항(Function claim)은 일반적으로 미국과 유럽특허청에서 좀 더 명확하게 발명을 표현하지 못하는 경우에 허용되고 있는데, ‘Product-by-process’ 청구범위는 신규하고 진보성이 있는 물질을 얻었으나 구조를 규명하

37) Lok Sabha Debates (22 March 2005)

(<http://164.100.24.230/Webdata/data/shom001/dailydeb/22032005.htm>)

38) 효능을 입증하기 위해서는 안전성(safety)보다 비용적으로나 시간적으로 더욱 어렵다. Daniel B. Klein and Alexander Tabarrok, FDAReview.org, Independent Institute, online under “History” at: <http://www.FDAReview.org/history.shtml#fifth>.

39) UK Intellectual Property Office, ‘Examination Guidelines for Patent Applications relating to Medical Inventions in the UK Patent Office’ (March 2004).

(<http://www.patent.gov.uk/patent/reference/mediguilines/claims.htm>)

40) USPTO, ‘Guidelines for Examination of Applications for Compliance with Utility Requirements’

기 불가능할 때 유럽특허청 및 유럽 몇몇 국가들에서 허용되고 있다.⁴¹⁾ 이와 같은 취지에서 TRIPs협정은 회원국들에게는 작용(Function) 또는 비구조적(non-structural)으로 규명된 청구범위에 대하여 의무를 부과하지는 않고 있다.

한편, “에버그리닝”과 “혁신적 개량기술”을 구별하는 것이 중요한 것이다. 에버그리닝 전략은 특별한 약학적 화합물과 관련하여 특허의 독점권을 부적절하게 확장하는 것인 반면에 개량된 혁신기술은 일반적으로 공중보건의 필요성이나 시장에서 향상된 물질을 출시하게 도울 수 있도록 기존에 존재하는 물질 또는 기술의 발전과 관련되어 있다. 따라서 “혁신적 개량기술”이 “에버그리닝 전략”과 같이 표현되는 것은 잘못된 분류 기준일 수도 있을 것이다.

신규한 화합물(NCEs, New Chemical Entities)을 만들어내는 신약개발에 대해서 인센티브를 부여하는 것이 필요하다. 국내 또는 인도 중국과 같은 제약회사들은 외국에서 의약품 개발에 있어 미세한 변형에 참가하는 R&D활동을 하지만, 혁신적인 신약개발의 R&D노력은 거의 하지 않는다.⁴²⁾ 그러나 이와 같은 상황들과 달리 인도의 다국적 제네릭 의약품 개발사인 란박시(Ranbaxy)와 닥터레디스(Dr Reddy's)의 인도 주요회사들을 중심으로 혁신적인 개량기술을 바탕으로 산업의 생태환경이 변하고 있다.

혁신적 개량기술은 한국, 중국 및 인도에서 새로운 약물전달시스템과 온도변화에 따라 제형화 하는 기술들은 상당한 가치를 가질 수 있다.⁴³⁾ 좋은 사례로 인도의 Wockhardt Ltd사는 공지된 항균제물질의 이성체와 염형태를 특허출원하였다. 이 물질은 일본 Otsuka제약사에 의해 특허등록 되었다. 이들 오리지널 화합물과 비교해 Wockhardt에 의해 개발된 염화합물은 좀더 용해도가 높고 높은 습도환경에서도 더욱 안정되었다.⁴⁴⁾

41) the Board of Appeals of the European Patent Office T0150/82 (07.02.84)

42) Carsten Fink, “How Stronger Patent Protection in India Might Affect the Behavior or Transnational Pharmaceutical Industries”, *The World Bank Working Paper*, No 2352 (The World Bank, Washington DC 2000), December 12, 2004.

43) Padmashree Gehl Sampath, “Economic Aspects of Access to Medicines after 2005: Product Patent Protection and Emerging Firm Strategies in the Indian Pharmaceutical Industry”, <http://www.who.int/intellectualproperty/studies/PadmashreeGehlSampathFinal.pdf> (10 July 2005).

44) WHO, ‘Follow-on Innovation and Intellectual Property’, *World Intellectual Property Secretariat*, pp.13-14. <http://www.who.int/intellectualproperty/submissions/en/> (20 May 2005)

이상과 같이 제약분야의 에버그리닝 전략은 특허권을 남용한다는 주장도 있지만, 한편으로는 에버그리닝 전략과 혁신적 개량신약과는 차별화되어야 할 것이다. 이는 한국과 같이 최근 제약분야에 새로운 기술 응용을 시도하고 있는 개량신약을 개발하는 국가에서는 주의 깊게 판단해야 할 사안이라고 사료된다.

III. 한미FTA에 따른 제약산업의 영향

1. 한미FTA의 타결 주요 내용 및 결과

한미FTA는 체결(2007.04.02.)되었고, 의약품 지식재산권(Intellectual Property Rights)분야는 급격한 제도변화가 발생하지 않도록 최대한 현행 제도 수준에서 합의하였으나, 일부 사안은 국내 제약업계에 영향⁴⁵⁾을 미칠 수 있을 것이다. 한미FTA가 제약산업에 미치는 중요한 제도적 변화로는 특허허가연계⁴⁶⁾와 자료독점권⁴⁷⁾ 등 지식재산권강화일 것이다.

45) 특허허가연계 및 자료독점권등 지재권강화에 따라, 제약산업에 있어서 제품의 시장진입이 늦어져 기대 매출 손실이 예상되고, 최초 제네릭 의약품의 시장진입이 늦어짐에 따라 향후 5년간 연평균 432억 원에서 858억 원의 기대매출 손실이 예상된다.

한미 FTA중 지재권 주요쟁점별 타결 분석

	연평균			누적(10년)
		1~5년 평균	6~10년 평균	
지재권 강화	746~1,531	432~858	1,061~2,204	7,461~15,307
허가-특허 연계	673~1,458	367~794	980~2123	6,735~14,580
공개자료보호	73	64	81	726

자료: 한국보건산업진흥원 추정, 대외경제정책연구원외(2007.5)

46) 제18.9조 특정 규제제품과 관련된 조치

4. 당사국이 의약품의 시판을 승인하는 조건으로, 안전성 또는 유효성 정보를 원래 제출한 인 이외의 인 이 그러한 정보 또는 당사국의 영역 또는 다른 영역에서의 이전 시판승인의 증거와 같이 이전에 승인 된 제품의 안전성 또는 유효성 정보의 증거에 의존하도록 허용하는 경우, 그 당사국은,
 - 가. 제품 또는 그 승인된 사용방법을 대상으로 하는 것으로 승인당국에 통보된 특허존속기간 동안 시장에 진입하기 위하여 시판승인을 요청하는 모든 다른 인의 신원을 특허권자가 통보받도록 규정한다. 그리고
 - 나. 제품 또는 그 승인된 사용방법을 대상으로 하는 것으로 승인당국에 통보된 특허존속기간 동안 특허 권자의 동의 또는 묵인 없이 다른 인이 제품을 판매하는 것을 방지하기 위한 시판승인 절차에서의

허가와 특허연계는 식약청에 통보된 의약품 특허에 대하여 i) 특허기간 도중 시장에 진입하기 위해 복제약 시판허가를 신청한 사람의 신원을 특허권자에게 통보하고, ii) 특허기간 중 후발의약품 시판을 방지하는 조치를 시판허가 절차 내에서 이행하도록 타결 되었고, 자료독점권은 최초 개발자가 시판허가 획득시 제출한 안전성·유효성 자료에 대하여 최초 개발자의 동의 없이는 제3자가 동 자료에 근거하여 동일 또는 유사인의약품을 판매하는 것을 최초 개발자의 시판허가 일로부터 최소 5년간 금지하도록 체결되었다.

다만, 최근 한미FTA추가 협상을 통해 의약품 분야의 품목특허허가연계에 있어 당초 한·미 FTA 협정문은 시판방지조치에 대하여는 협정 발효후 18개월 동안 분쟁해결절차에 회부할 수 없도록 하였으나, 추가 협상 합의를 통해 이행 자체가 3년간 유예되게 되었다.⁴⁸⁾

2. 특허허가연계에 따른 주요 쟁점 및 인식도 조사

1) 조사배경

한미FTA 타결에 따른 입법(안)이 추진되고 있다. 보건복지부 공고 제2011-90호(2011년 2월 25일)로 한·미 자유무역협정이 체결(2007.04.02.) 의약품의 품목허가와 특허와의 연계제도 도입을 위하여 약사법 제31조의2(의약품 특허에 관한 사항의 보호)⁴⁹⁾ 규정(안)으로 입법예고 되고 있다. 향후 FTA가 발효될 경

조치를 이행한다.

47) 제 18.9조 특정 규제제품과 관련된 조치

1. 가. 당사국이 신규 의약품 또는 신규 농약품의 시판승인을 부여하는 조건으로, 그 제품의 안전성 또는 유효성에 관하여 작성에 상당한 노력이 소요된 정보의 제출을 요구하거나 허용하는 경우, 당사국은 그 당사국의 영역에서 시판승인을 획득하기 위하여 그러한 안전성 또는 유효성 정보를 이전에 제출한 인의 동의가 없이는 다른 인이 다음에 기초하여 동일하거나 유사한 제품을 판매하는 것을 그 당사국의 영역에서의 시판 승인일로부터 의약품에 대하여는 최소한 5년 그리고 농약품에 대하여는 최소한 10년간 승인하여서는 아니 된다
 - 1) 그 시판승인을 뒷받침하기 위하여 제출된 안전성 또는 유효성 정보, 또는
 - 2) 그 시판승인의 증거

48) 외교통상부 통상교섭본부, 한미 FTA관련 추가협상 결과, 2010.12.5

49) ① 식품의약품안전청장은 제31조제2항 또는 제3항에 따라 품목허가를 받은 의약품의 특허권자 및 품목허가를 받은 자(이하 "특허권자등"이라 한다), 특허권의 존속기한 등 특허에 관한 정보를 의약품 특허목

우를 염두에 두어 입법과정 중에 공청회 및 미국의 현행 시행되고 있는 특허허가 연계 등을 바탕으로 확정될 수 있으나, 본 논문은 향후 특허허가 연계는 오리지널 의약품 발매사의 에버그리닝 전략의 수단으로 활용될 수 있으므로 이에 대한 각 쟁점별로 국내 이해관계자(Stakeholder)를 바탕으로 인식도 조사를 실시하였다.

본 논문과 관련하여 특허허가 연계에 관련하여 인식도 조사를 위해 각 주요 이슈별 쟁점대상을 기업체 특허담당자 및 대리인(변리사, 변호사), 제약기업체 담당자 등을 대상으로(125명을 대상으로 34개사회수, 회수율 27.2%) 파악하고자 지난 2009년 8월 14일부터 2009년 8월 19일까지 약 1주일간 설문조사를 실시하였다.⁵⁰⁾

2) 특허허가연계에 따른 주요 이슈

(1) 특허허가 연계에 따른 허가 신청 기준

특허허가 연계시 제네릭 의약품에 대한 허가 신청 기준에 대하여 국내는 현행 제네릭 의약품(자료제출의약품으로 분류) 허가 체계상 특허와 관계없이 허가요건만 판단하여 허가 신청 시 특허와 관련된 사항은 고려되지 않고 있다. 다만, 약사법상 특허권에 침해된 의약품을 제조하지 못한다는 규정만이 존재⁵¹⁾하며

록(이하 "특허목록"이라 한다)에 등재하고, 이를 공고하여야 한다.

② 특허목록에 등재된 의약품의 안전성·유효성에 관한 자료에 근거하여 제31조제2항 또는 제3항에 따라 의약품의 품목허가를 신청한 자는 그 사실을 특허권자등에게 통지하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 특허권 존속기간의 만료된 경우
 2. 특허권 존속기간 만료일 이후 의약품을 판매할 것을 조건으로 품목허가를 신청한 경우
 3. 특허권자등의 동의가 있거나 이에 상당한 경우
 4. 특허목록에 등재된 의약품의 특허권이 무효이거나 제조·수입 품목허가를 신청한 의약품이 해당 특허권의 권리범위에 속하지 않는 것으로 제조·수입 품목허가 신청 전에 특허심판원의 심결 또는 법원의 판결을 받은 경우
 5. 제1호부터 제4호에 준하는 사유로 보건복지부령으로 정하는 경우
- ③ 제1항 및 제2항에 따른 특허목록 등재 또는 삭제 대상, 절차·방법 및 품목허가 신청사실의 통지 내용·기한 등 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

50) 정운택 외, 제약분야의 에버그린 특허전략과 분쟁사례 연구, 특허청, 2009. 8.

51) 약사법 시행규칙 40조 8항에서 다른 사람의 특허권을 침해한 것으로 판명된 의약품을 제조하지 아니할

미국의 경우 오리지널 의약품의 특허상태에 따른 ANDA(abbreviated New Drug Application)의 신청이 4가지로 구분되고 있다.

I항 또는 II항의 ANDA는 특허들이 만료되었거나 오렌지북에 등재되지 않았으므로 FDA에서 즉시 승인될 수도 있다. III항의 ANDA는 제네릭 제조자가 관련 특허의 만료 후에 시판허가가 조건부로 승인(Tentative approval)된다.⁵²⁾⁵³⁾⁵⁴⁾

제네릭 의약품 허가신청자는 관련 특허가 만료되기 전에 시장 진입 승인을 받고 싶을 때 'IV항 특허 인증서 (Paragraph IV Patent Certification)'를 제출한다. 제네릭 의약품 허가신청자는 오리지널의약품 제약사가 보유하고 있는 특허 목록에 등재된 특허에 대하여 특허가 침해되지 않거나 무효를 주장하는 것이다.

국내 약사법상 제네릭 의약품 허가신청 기준이 특허와 연계하여 어떠한 규정이 없는 상황으로 설문에 응답한 국내 제네릭 제약사 19개사는 '미국과 동일하게 유지해야 한다.'가 52.3%, '현 규정 유지하되 특허사항은 별도 기재해야 한다.'가 47.4%로 나타났다. 그러나 오리지널과 제네릭을 모두 발매하는 국내 제약사의 경우에는 '현 규정을 유지하되 특허사항은 별도 기재해야 한다.'가 66.7%로 '미국과 동일하게 해야 한다.'의 33.3% 보다 높게 나타났다.

설문에 응답한 국내 제약사들의 의견을 전체적으로 살펴보면, '미국과 동일하게 해야 한다.'가 57.1%로 '현 규정을 유지하되 특허사항은 별도 기재해야 한다.'의 42.9% 보다 높게 조사되었다.

따라서 향후 특허허가연계 제도 마련을 위해서는 국내 제네릭 의약품 허가신청을 오리지널 의약품의 특허상황과 연계하여 미국과 같이⁵⁵⁾ 세분화하여 특허가 없거나 특허가 만료된 오리지널의약품에 대한 제네릭 의약품 허가신청 기

것이라고 규정하고 있다.

52) Federal Trade Commission, *Generic drug entry prior to patent expiration: an FTC study*. US Government Printing Office, Washington, DC, 2002, July.

53) Bulow, J., *The gaming of pharmaceutical patent*. Unpublished working paper, Stanford Business School, Stanford, CA., 2003.

54) Voet, M., *The Generic Challenge: Understanding Patents, FDA and Pharmaceutical Life-Cycle Management*, BrownWalker Press, Boca Raton., 2005.

55) 본 논문 각주 27) 참조.

준을 만들어 특허분쟁이 발생 가능한 사항에 대해서만 특허허가를 연계하는 것이 바람직해 보인다.

(2) 특허허가 연계에 따른 허가 신청 기준

한미FTA 타결에 따라 향후 의약품 분야에 특허허가가 연계될 경우 가장 쟁점이 될 수 있는 사안으로 특허침해가 우려되는 제네릭 의약품 허가신청에 대하여 특허분쟁 발생시 최종 허가되기까지 일정기간 자동유예(Automatic Stay)이다.

미국은 특허허가연계시 30개월 유예라고 불리는 첫 번째 조항은 대체로 오리지널 의약품 발매사에 유리한 조항으로 간주된다. IV항 ANDA를 제출하는 즉시, 제네릭 의약품 신청자는 특허권자(오리지널 의약품 제약사)에게 신청 사실과 주장의 사실적, 법적 기초를 통지해야 한다. 이에 오리지널 의약품 발매사는 특허 침해 소송을 45일 내에 제기해야 한다. 이에 Higgins와 Rodriguez(2006)는 다음과 같이 기술하였다.⁵⁶⁾

“소송을 제기함으로써, FDA는 다음 중 가장 이른 날짜까지는 승인을 부여할 수 없다: (1) 오리지널 의약품의 특허목록 특허가 만료되는 날짜, (2) 특허 또는 비침해 판결을 무효화 하는 하급법원 판정, 또는 (3) 특허 보유자가 IV항 ANDA 인증을 최초 통보 받은 지 30개월 후.”

그러므로 제네릭 의약품 허가는 오렌지북에 등재된 특허에 의해 그 특허의 장점(merits)에 상관 없이 일시적으로 진입이 방지된다. FTC (2002)는 침해 소송을 해결하는 데 대략 25개월 동안 소송기간이 소요된다고 추정한다. 이것은 단지 소송 제기를 위한 추가적으로 2년의 독점을 오리지널 의약품 제약사에게 제공한다.

국내에는 현행 허가요건과 특허분쟁관련해서는 별도 법률체계를 가지고 있으나 향후 특허허가연계시에는 법원 등에서 특허침해 여부를 판단하여 제네릭 허가 여부를 결정하는 제도가 변화될 것이다. 이에 특허허가 연계의 자동유예 기

56) Higgins, M.J., Rodriguez, D., "The outsourcing of R&D through acquisition in the pharmaceutical industry", *Journal of Financial Economics*, 80(2006), pp351-383.

간에 대한 국내 여건을 고려시 어느 정도가 바람직한지에 대하여 12개월이 적당하다는 응답이 전체 응답기업 34개사 중 10개사(29.4%)이었으며, 6개월이 적당하다는 응답도 9개사(26.5%)로 조사되었는데, 이중 국내 제네릭 제약사 중 설문에 응답한 19개사 중 6개사(31.6%)가 6개월이 바람직하다고 응답하였다.

미국의 특허허가연계는 사법체계와 허가체계를 종합적으로 고려하여 30개월을 산정한 것으로 판단된다. 이를 고려할 경우, 국내 제약사는 최대한 짧은 기간 동안 자동유예기간을 산정하기를 원하고 있으나 미국과 같이 국내에도 사법체계와 허가체계를 고려해 정부에서 추진하고 있는 12개월⁵⁷⁾의 자동유예기간을 적용하는 것이 바람직할 것으로 판단된다.

(3) 특허허가 연계 시 특허목록 대상 범위

특허허가 연계시 특허분쟁에 따라 자동유예될 수 있는 특허들은 오리지널 의약품(신약)의 특허목록(Patent List)을 바탕으로 특허에 대한 범위⁵⁸⁾를 설정하는 것이 중요한 쟁점이 될 수있다. 이와 관련하여 ‘미국과 동일한 수준으로 범위를 설정해야 한다. ‘는 응답이 설문에 응답한 전체 33개사 중 16개사(48.5%)로 조사되었으며, 설문에 응답한 국내 오리지널 제약사 2개사는 모두 ‘미국과 동일한 수준으로 범위를 설정해야 한다.’로 응답하였다. 설문에 응답한 국내 제네릭 제약사 18개사 중 각각 8개사(44.4%)는 ‘미국과 동일한 수준’과 ‘최초 물질 및 용도특허’로 특허목록 대상 범위를 설정해야 한다고 응답하였으며, 18개사 중 1개사는 물질, 제제 또는 조성물로 한정해야 한다고 응답하였다. 미국의 경우, 오렌지북에 특허목록에 등재될 수 있는 특허들은 기본적으로 의약품 허가 관련 또

57) 미국: 30개월(허가소요기간 약 25개월, 법원소요기간: 약 25개월, 미FTC(2002)), 전문가들의 의견에 의하면, 의약품 허가 소요기간은 약 4개월, 법원소요기간 중 특허침해금지소송은 12~18개월, 특허침해 가처분 소송은 약 3~6개월이고, 특허심판원은 약 8개월이 소요되고 있는 것으로 파악되고 있다(정윤택 외, 2009).

58) 오리지널 의약품 발매사가 제네릭 의약품 허가 신청시 일정 기간 자동유예기간의 대상을 적용받기 위해서는 사전에 특허목록에 등재되어야 하는데, 미국은 이와 같은 특허목록 대상을 오렌지북에 등재 및 공지하고 있다. 미국은 특허목록대상에 물질(Product), 용도(Used or Method), 제제 또는 조성물(Formulation or Composition)으로 제한하고 있고, 제법(Process), 중간체(Intermediate)는 제외하고 있다. 다만, 특허목록대상에 가장 큰 기준은 의약품 허가를 포함하는 실질적인 특허만 해당되고 있다.

는 포괄할 수 있는 특허들로 한정하고 있다. 이에 대표적으로 물질(Product), 용도(Method or Used), 제제(Formulation or Composition)특허이다. 예를 들어 X라는 물질로 Y라는 용도로 허가되었고, X라는 물질로 K라는 용도로 특허를 받았다고 하더라도 K는 특허목록대상에 포함되지 않는 것이다.

이와 같이 특허목록에 등재될 수 있는 범위라고 하더라도 실질적으로 의약품 허가와 관련되어지는 특허에 한정된다. 국내도 특허허가연계가 오리지널 의약품(신약)에 대한 권리보호가 고려될 수 있으므로 미국과 같이 허가사항을 포괄하는 특허 범위로 한정하는 것이 바람직해 보인다.

(4) 특허허가연계 중 퍼스트제네릭 시장독점권

특허허가연계는 오리지널의약품 개발사를 보호하는 수단으로 인식될 수 있으나 미국의 제도를 보면 제네릭 의약품 신청권자에도 특허를 극복할 경우 일정 기간동안 시장독점권을 부여하여 인센티브를 마련하고 있다.

미국에서 30개월과 같은 특허허가연계시 자동유예기간은 오리지널 의약품 발매사에 유리하다. 그러나 이와는 대조적으로 180일 독점(180 day exclusivity)이라고 부르는 Hatch-Waxman법의 두 번째 조항은 제네릭 제약사를 장려하려 시도한다. 미국의 FDA는 IV항 허가신청을 제출함으로써 특허 침해 소송을 방어해야 할 위험을 무릅쓰는 '최초' 제네릭 신청자에게 180일 시장독점이라는 인센티브를 제공하는 제도이다. 180일 독점을 이행에 있어 매우 논란적이고, 불안정한 역사를 보여 왔는데 현재까지도 논란은 계속되고 있다.⁵⁹⁾

이와 관련하여 국내에서 특허허가연계시 특허를 극복한 제네릭 의약품 허가권자에게 일정기간의 시장독점권을 부여해 주는 것은 여러 가지 논란이 있을 수 있을 것이다. 이에 오리지널 의약품의 특허를 특허무효 또는 특허침해하지 않는다는 최초 제네릭 의약품은 일정기간 시장독점권을 부여해주는 것이 바람직한

59) 미국 FTC(2002)에 의하면 미국 FDA는 1993년 이전에는 단지 3개의 제네릭 의약품 제조사만이 6개월의 시장독점권을 보여해 주었다. 그러나 1993년에서 1997년에는 미국 FDA에는 단한건도 시장독점권을 부여해 주지 않았다. 이와 같은 규정은 *Mova Pharmaceutical corp. v. Shalala* 140 F.3d 1060,1065 (D.C. Cir. 1998) 판결 및 the Court of Appeals(Aprill 1998)에 확정을 통해 1998년에서 2001년까지 Hatch-Waxman법에 의해 31개의 제네릭 의약품 허가 신청권자가 180일 시장독점권을 획득했다.

지에 대한 설문 결과, 전체 응답기업 34개사 중 25개사(73.5%)가 바람직하다고 응답하였다. 이에 대한 이유로는 전체 응답기업 27개사 중 16개사(59.3%)가 ‘특히 극복에 대한 인센티브’라고 응답하였으며, 그 다음으로는 6개사(22.2%)가 ‘국민 건강보험 재정 기여에 대한 보상’으로 응답하였다. 이는 국내의 경우 퍼스트제네릭 의약품에 대한 인센티브 제도마련에는 논란이 낮을 것으로 판단되나 최종적으로 제도 마련 후에는 미국의 사례와 같이 다양한 이해관계자들 사이에 논란이 될 수 있어 보인다.

설문에 응답한 국내 제네릭제약사 15개사 중 10개사(66.7%)는 ‘특히 극복에 대한 인센티브’ 제공의 이유로 퍼스트제네릭에 대하여 시장독점권을 부여해야 하는 것으로 응답하였고, 대리인 중 제네릭 의약품 대리인(변호사·변리사)의 경우 응답 3개사 중 2개사가 ‘국민 건강보험 재정 기여에 대한 보상’이라고 응답하였다.

그러나 바람직하지 않다는 의견이 9개사로 조사되었고, 이 중 국내 제네릭 제약사가 3개사, 국내 오리지널 및 제네릭 제약사가 5개사, 오리지널 및 제네릭 대리인(변호사·변리사)가 1개사로 조사되었다. 시장독점권 부여에 대해 바람직하지 않다는 이유로는 ‘오리지널 제약사와 담합 등 불공정 행위 등의 부작용’에 9개사 중 4개사가 응답하였으며, ‘국내 여건상 미국과 달리 실효성이 낮다’라는 의견이 3개사로 조사되었다.

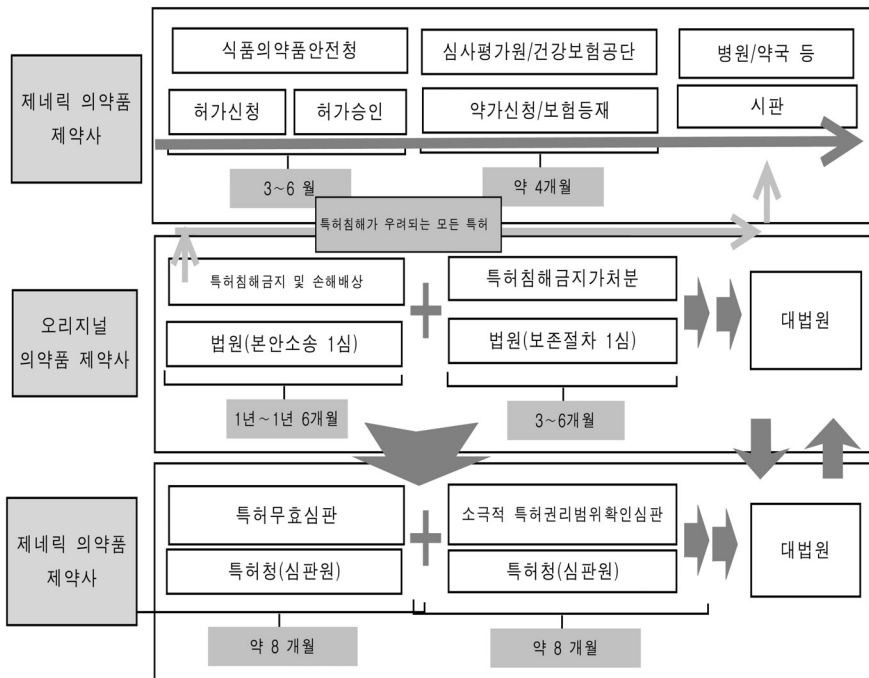
한편, 퍼스트제네릭 의약품의 시장독점권 부여 기간에 대하여 전체 응답기업 25개사 중 18개사(72.0%)가 6개월이 바람직하다고 응답하였으며, 12개월이 바람직하다는 응답도 5개사(20.0%)로 조사되었다. 설문에 응답한 국내 제네릭 제약사 14개사 중 4개사(28.6%)는 12개월이 바람직하다고 응답하였으며, 9개사(64.3%)는 6개월이 바람직하다고 응답하였다.

이상과 같이 퍼스트제네릭의 제도마련과 이에 대한 시장독점권의 기간을 볼 때, 특허허가연계시 자동유예기간이 오리지널 의약품 발매사에 대한 보호의 수단이 될 수 있다고 하면 제네릭 의약품 허가신청자입장을 고려시 특허장벽을 극복하였다고 하면 이에 대한 적절한 보상이 이루어지는 것이 균형적인 제도마련이라고 판단된다.

미국과는 달리 국내는 특수한 사법체계를 가지고 있다. 미국은 1심격인 주법

원에서 특허침해 및 무효에 대한 법률 다툼이 이루어지지만, 국내의 경우 특허 침해에 있어서는 지방법원에서 법적인 소송이 발생되지만, 특허무효 또는 권리 범위에 대한 확인 심판은 별도의 사법체계를 가지고 있다<그림 2>.

〈그림 2〉 오리지널 의약품 제약사와 제네릭 의약품 제약사와의 특허분쟁절차도



자료원: 정윤택 외(2009)

민사적 구제방법은 특허침해금지청구권(본안소송)을 특허법 제 126조의 특허침해 금지소송⁶⁰⁾을 근거하여 1심 법원에 해당하는 지방법원에 소송을 제기하거나 동시에 민사소송법 제714조에 의하여 특허침해금지가처분(보존절차)을 할 수 있다. 또한 특허권자는 고의 또는 과실에 의하여 특허권 또는 전용실시권을

60) 제126조 (권리침해에 대한 금지청구권등) ① 특허권자 또는 전용실시권자는 자기의 권리를 침해한 자 또는 침해할 우려가 있는 자에 대하여 그 침해의 금지 또는 예방을 청구할 수 있다.

침해한 자는 손해의 배상을 청구할 수 있다(특허법 제128조 1항).

이는 특허침해로 인한 손해배상청구는 원칙적으로 민법 제750조의 불법행위로 인한 손해배상청구의 문제이나 그 침해사실 및 손해액의 입증이 어려워 민법의 일반원칙에 의하면 과실의 입증책임은 원고가 부담하지만 특허침해소송의 경우에 있어서는 일반원칙과 달리 타인의 특허권 또는 전용실시권을 침해한 자는 그 침해행위에 대하여 과실이 있는 것으로 추정한다(특허법 제 130조). 따라서 특별한 사정이 없는 한 침해자에게 과실이 있는 것으로 추정되며 특허권자는 아무런 입증을 하지 않더라도 침해자는 침해행위에 관하여 과실이 있는 것으로 추정되어 침해자는 과실이 없음을 반증하지 않으면 그 책임을 벗어나기 어렵다.

형사적 구제방법으로 특허법상 권리와 이익보호를 위하여 민사적 구제 외에도 형사적 구제를 하고 있으며, 특허에 관한 범죄로 특허권 침해죄(특허법 제 225조), 위증죄(특허법 제 226조), 허위표시죄(특허법 제 224, 227조), 비밀누설등의 죄(특허법 제229조)를 규정하여 침해죄에 대해서는 7년 이하의 징역 또는 1억 원 이하의 벌금에 처하고, 위증죄는 5년이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금 및 허위표시의 죄는 3년 이하의 징역 또는 2천만원이하의 벌금에 처하도록 규정하고 있다.

이와 같이 오리지널사(특허권자)는 민사적 혹은 형사적 구제방법을 통해 제네릭 의약품 발매사의 특허침해를 주장하게 되고, 2심(고등법원), 3심(대법원)을 거쳐 확정 판결하게 된다. 그러나, 통상 제네릭 의약품 발매사는 오리지널사의 특허권을 분석하여 회피 또는 무효를 주장하는 것이 대부분으로 제네릭 의약품 발매사는 특허청의 심판원에 무효 또는 특허권의 권리범위에 속하지 않는다는 심판청구를 통해 대항하게 된다.

특허심판제도는 행정관청인 특허청이 항소심인 특허법원 및 대법원의 최종심을 전제로 하여 행정행위로 부여된 특허권에 관한 분쟁을 해결하기 위하여 심의체에 의해 행하는 쟁송절차를 말하는 것으로 통상의 민사소송이나 행정소송과는 다른 특별한 심판절차를 마련하고 있다.

특허무효심판은 일단 유효하게 발생된 특허권을 일정한 법정사유(특허법 제 133조 1항)에 해당함을 이유로 심판절차에 의하여 소급적으로 소멸시키는 특별한 쟁송절차로서 무효심판이 형식적으로 확정되면 특허권이 소급적으로 소멸되

어 재심사유가 없는 한 누구라도 더 이상 다룰 수 없게 된다. 특허무효심판을 특허권자(오리지널사)를 상대로 청구한 제네릭 의약품 발매사는 특허법원, 대법원을 거쳐 확정 판결되게 된다.

특허권 권리범위확인 심판은 선후원의 특허권 또는 공지·공용된 발명등의 이용, 저촉이나 기타 제3자와의 관계에 있어서 특정 특허권의 보호범위 내지 권리범위를 심판에 의해 확인을 구하는 심판을 말하는 것으로 특허권의 권리범위 확인심판은 반드시 특정대상물, 실무상 소위 (가)호 대상물과의 관계에 있어 구체적인 특허권의 보호범위 내지 권리범위에 속하는지 여부를 판단한다. 또한, 특허권 권리범위확인심판제도는 특허권을 둘러싼 당사자간의 분쟁에 있어 미리 보호범위 내지 권리범위에 속하는가 여부를 확인 받아 됨으로써 복잡한 소송절차에 앞서 권리간의 이용·저촉문제, 권리침해문제를 원만히 해결할 객관적인 판단을 구하는데 심판의 제도적 취지가 있다. 특허권 권리범위확인 심판은 적극적인 특허권 권리범위확인심판과 소극적 특허권 권리범위확인심판으로 피청구인의 대상에 따라 달라지는데, 제네릭 의약품 발매사는 오리지널사(특허권자)를 상대로 실시중인 대상물(‘(가)호 대상물’)을 대상으로 이용·저촉문제를 확인하기 위해 특허청 심판원에 심판을 청구하게 된다. 이때 특허권 무효심판과 마찬가지로 특허법원, 대법원을 거쳐 최종 판결하게 된다.

이와 같은 국내 사법체계의 특수성을 감안한다면 퍼스트제네릭 의약품 허가 승인시 누구에게 퍼스트제네릭의 시장독점권을 부여하는 것이 쟁점이 될 수 있을 것이다. 설문결과 퍼스트제네릭 의약품의 시장독점권을 부여하기 위한 소송(심판) 범위에 대하여 ‘특허무효심판’ 35.2%, ‘소극적/적극적권리범위확인심판’ 31.5%, ‘특허침해금지소송’ 14.8%, ‘특허침해가처분소송’ 9.3%, ‘모든 분쟁사건’ 5.6% 순으로 응답하였다. 국내 오리지널제약사 중 설문에 응답한 3개사는 ‘특허무효심판’ 66.7%, ‘소극적/적극적권리범위확인심판’ 33.3%로 조사되었다.

퍼스트제네릭 의약품의 시장독점권을 부여하기 위한 대상자 범위에 대하여 26개사 중 9개사(34.6%)가 ‘최초 허가신청 및 최초 소송 승소 당사자’에게 부여해야 한다고 응답하였으며, ‘최초 허가 신청, 최초 소송 승소 당사자 및 참가자(보조, 당사자 포함)’와 ‘최초 허가 신청 및 최초 소송 제기 당사자’에게 부여해

야 한다가 각각 5개사(19.2%)로 조사되었다. 국내 제네릭사의 경우 응답기업 16개사 중 6개사(37.5%)가 ‘최초 허가 신청 및 최초 소송 승소 당사자’에게 부여해야 한다고 응답한 것으로 조사되었다. 이는 특허 극복에 따른 제품 출시로 특허허가 연계의 중요성을 인식한데서 비롯한 것으로 판단된다.

IV. 결론

1. 결론 요약

제약산업분야의 신약개발은 막대한 자금과 오랜 기간 투자를 하기 때문에 타 산업에 비해 지식재산권의 보호는 투자한 R&D자금을 회수하기 위한 중요한 수단으로 활용되고 있다.

지식재산권은 일정한 기술을 공개함으로써 산업의 발전을 도모하는 한편, 그에 대한 상응하는 보상으로 일정기간 독점권을 부여하는 양면성이 있다. 제약기업의 특허경영은 다른 산업에 비해 중요성이 매우 높다. 연구논문에 의하면 미국기업의 연구 성과물이 특허의 권리와 비율을 보면 제약산업은 96%이었으며 유럽기업은 제약산업이 79%로 다른 산업에 비해 특허의 중요성이 매우 높다.

에버그리닝 전략은 제약분야에 있어서 특허의 존속기간을 연장하거나 20년 이상 특허기간을 연장하여 특허의 더 많은 독점적 권리를 얻고자 하는 것을 말하며 의약품특허의 에버그리닝 전략은 오리지널 제약사들이 미국에서 1984년(특허허가 연계제도), 캐나다에서는 1993년(특허허가연계 제도)이래로 ‘블록버스터’ 의약품이 가능하면 장기간 이익을 유지하기 위해 사용하는 가장 중요한 전략 중의 하나이다.

미국에서 1984년 도입된 특허허가연계는 그간 막대한 자금을 투자한 오리지널 의약품 개발사로서는 본 제도를 활용하여 최대한 시장 지배력을 확보하고자 노력하였다. 2003년 12월 Hatch-Waxman법 개정 전에 에버그리닝 전략의 대표적인 사례로 GlaxoSmithKline's (GSK)의 Paxil의 사례를 들 수 있다. GSK는 4번의 30개월 자동허가 중지를 통해 65개월 동안 허가를 지연하게 되었다. 이에 따라 미국의 공정거래위원회(FTC)는 2002년 12월 보고서를 통해 1984년

Hatch-Waxman법을 대폭 개정하게 된다. 이에 대한 주요한 내용 중 핵심은 특허허가연계를 통해 30개월 자동유예정지와 같은 제도 등을 이용하여 오리지널 의약품의 보호하고 있는 특허의 과도한 특허보호방지를 위한 제도적 장치를 마련하였다.

에버그리닝 전략 유형에는 염화합물, 용매화합물, 결정형, 광학이성질체, 제형 및 약물동력학적 데이터, 제법, 용도 등이 대표적이다.

에버그리닝 전략은 특허허가연계 등의 특수한 제도를 바탕으로 부실�특허를 이용하여 시장의 지배력을 항구적으로 이용하는 부정적인 의미가 내포된 것도 사실이다. 그러나 막대한 자금과 오랜 시간을 투자한 오리지널 제품개발사업장에서는 보다 오랫동안 투자에 따른 자금을 회수하기 위해서는 보다 넓은 특허망 등을 활용하는 것이 중요할 것이다. 이러한 자금회수는 추가적으로 최근에 올수록 R&D의 생산성이 낮아지는 상황에서 보다 오랫동안 그간의 제품을 통해 자금을 회수하여 R&D의 재투자가 이루어져야 하기 때문일 것이다. 미국의 Paxil 사건을 계기로 에버그리닝 전략의 부정적인 개념을 촉발했던 GSK는 에버그리닝 전략은 특허법에 따라 정당하게 개량된 특허를 특허청 심사관이 특허성 판단을 위하여 심사기준에 따른 신규성 및 진보성을 고려 후 특허성을 인정하는 것이므로 특허법 체계상 개량된 물질에 대해서 인센티브를 부여하는 것이며, 중요한 특허가 개량된 경우에는 시장과 임상학적으로 평가하기 때문에 바람직한 전략이라고 주장하고 있다.

한편, “에버그리닝 전략”과 “혁신적 개량기술”을 구별하는 것이 중요하다고 판단된다. 에버그리닝 전략은 특별한 약학적 화합물과 관련하여 특허의 독점권을 부적절하게 확장하는 것인 반면에 개량된 혁신기술은 일반적으로 공중보건의 필요성이나 시장에서 향상된 물질을 출시하게 도울 수 있도록 기존에 존재하는 물질 또는 기술의 발전과 관련되어 있다. 따라서 “혁신적 개량기술”이 “에버그리닝 전략”과 같이 표현되어 지는 것은 잘못된 분류 기준일 수도 있을 것이다.

신규한 화합물(NCEs)을 만들어내는 신약개발에 대해서 인센티브를 부여하는 것이 필요하다. 국내 또는 인도, 중국과 같은 제약회사들은 외국에서 의약품 개발에 있어 미세한 개량기술에 참가하는 R&D활동을 하지만, 혁신적인 신약개발의 R&D노력은 거의 하지 않는다. 그러나 이와 같은 상황들과 달리 최근 들어

인도의 다국적 제네릭 의약품 개발사인 란박시(Ranbaxy)와 닥터레디스(Dr Reddy's)의 인도 주요회사들을 중심으로 혁신적인 개량기술을 바탕으로 산업의 생태환경이 변화하고 있다.

혁신적 개량기술은 한국, 중국 및 인도에서 새로운 약물전달시스템과 온도변화에 따라 제형화하는 기술들은 상당한 가치를 가질 수 있다.

제약분야의 에버그리닝 전략은 특허권을 남용한다는 취지도 있지만, 한편으로는 혁신적 개량신약과는 차별화되어야 할 것이다. 이는 한국과 같이 최근 제약분야에 새로운 기술 응용을 시도하고 있는 개량신약을 개발하는 국가에서는 주의 깊게 판단해야 할 사안이라고 판단된다.

한국의 경우 한미FTA 타결 이후 비준에 따라 특허허가연계가 시행될 경우 제약분야에서의 에버그리닝 전략에 대한 사회적인 논란과 이에 대한 찬반이 확산될 것이다. 따라서 본 연구를 통해 향후의 새로운 제도 변화에 대비하여 이와 같은 논란을 최소화하고 보다 발전적인 방향으로 정책을 결정해야 할 것이다.

2. 특허권과 경쟁정책제언: 과대보호 vs 과소보호(한미FTA)

특허권을 포함한 지식재산권(Intellectual property)은 배타적 권리를 보호함으로써 독점을 창출하는 반면, 경쟁법은 독점을 규율하여 경쟁을 촉진하는 것을 주된 목적으로 하고 있다. 따라서 양 법제는 배경과 취지에서 근본적으로 다르고 갈등이 야기된다. 따라서, 이에 대한 조화 방안의 모색이 필요하다는 점에서는 입장을 달리하는 이해 관계자 사이에도 의견을 같이 한다.

선진국은 지식재산권을 여타의 재산권과는 구별되는 고유한 특성이 존재하고 혁신에 대한 충분한 인센티브의 부여가 중요하다고 지적함에도 불구하고 여타 재산권과 마찬가지로 원칙적으로 경쟁법의 적용대상이 됨을 강조한다. 반면 개발도상국들은 선진국의 지식재산권 법제를 그대로 수용하는 것은 무리이며 이에 대해서는 경제개발 및 기술의 촉진 등 개발도상국의 입장이 반영되어야 함을 강조한다.⁶¹⁾

61) 공정거래위원회 보도자료(1998.10.16), 제6차 "WTO 무역과 경쟁작업반" 회의결과 중 의제 1, 지식재산권

한국의 공정거래위원회는 “지식재산권의 부당한 행사에 대한 심사지침(‘09.11)”에 관한 개정시 지식재산권의 남용행위 방지를 위해 외국사업자와의 계약시 불공정거래행위등에 관하여 명시하고 있다. 이는 특허분쟁이 자주 야기되고 있는 제약산업과 전기·전자분야에서 다국적 기업들과 국내 기업간의 불공정거래행위를 최소화하기 위한 정부의 입장으로 보인다. 이와 함께 공정거래위원회는 국내외 주요 제약사를 중심으로 “제약분야 지재권 실태조사”를 실시(‘10.6)하였다.

미국 공정거래위원회(US FTC, 2002)는 특허허가연계제도(Hatch-Waxman Act)의 불공정한 거래 및 제도를 개정⁶²⁾하였다. 한편, 유럽연합(EU) 집행위원회는 제약기업들의 불공정한 경쟁으로 인해 소비자에게 피해를 입히는 불법 담합 또는 특허권을 남용했는지 광범위한 불시 단속을 실시하였다(정유태 외, 2009). 이는 글락소스미스클라인(GSK), 사노피-아벤티스, 아스트라제네카와 같은 다국적 제약사들이 값싼 제네릭 의약품의 출시를 막기 위해 공모했다는 혐의를 바탕으로 특허권의 남용 여부에 관해 조사가 실시된 것이다.

현재 한국은 한미FTA 타결에 따라, 보건복지부 공고 제2011-90호(2011년 2월 25일)로 한·미 자유무역협정 체결(2007.4.2)에 따른 의약품의 품목허가와 특허의 연계제도 도입을 위하여 제31조의2(의약품 특허에 관한 사항의 보호)⁶³⁾ 규정(안)으로 약사법 개정을 위한 입법이 예고되어 있다.

Howard(2007)는 에버그리닝 전략의 다섯 가지 유형 중 두 가지가 특허허가 연계(Patent linkage)와 관계되고 있다고 주장하고 있다. 복수의 30개월 자동유예, 퍼스트 제네릭 의약품에 대해 6개월 독점권 부여시 오리지널 의약품 보유 제약사와 퍼스트 제네릭 의약품 제약사와 계약하게 되는 위임형 제네릭(Authorized generic)⁶⁴⁾과 관련 된다는 것이다. 이상의 두 가지는 한미FTA에 따

의 무역관련 측면 및 경쟁정책과의 관계 중 일부 발췌하였다.

62) 2003년 12월 해치-왁스만(hatch-waxman)법의 일부분을 수정(Medicare Reform Act)해 특허침해 소송시 제네릭 의약품 출시를 30개월 연장시키는 ‘30 month stay’를 한번으로 제한 및 오리지널사와 제네릭사와의 계약에 따른 위임형 제네릭 등의 공정거래에 위배될 경우, 이를 제한할 수 있는 계기를 마련하였다.

63) 본 논문의 각주 49) 참조.

64) 오리지널 의약품 제약사가 제네릭 의약품 제약사와 계약을 통해 오리지널 의약품 제약사로부터 위임을

라 시행예정인 특허허가연계제도 마련시 경쟁법체계에서 논의가 필요할 것이다.

첫째는 자동유예(Automatic stay)의 문제이다. 미국의 특허허가연계는 사법체제와 허가체제를 종합적으로 고려하여 자동유예기간을 30개월로 적용한 것으로 판단된다. 이를 고려할 경우, 국내 제약사는 최대한 짧은 기간 동안 자동유예기간을 적용하기를 원하고 있으나 정부는 미국과 같이 국내에도 사법체제와 허가체제를 고려해 12개월의 자동유예기간을 고려하고 있다. 이미 자동유예기간의 산정에 있어서는 충분한 논의와 공론화를 통해 의견의 접근이 이루어졌다고 판단된다(정윤택 외, 2009). 다만, 미국은 특허허가연계제도를 시행하면서 문제가 발생되었던 복수의 자동유예의 적용에 대해서 단 한차례만 가능하도록 법안을 수정(US FTC, 2002)했듯이 한국의 특허허가연계 제도는 단 한차례의 자동유예기간을 적용하여 미국의 시행착오를 최소화해야 할 것이다.

둘째는 퍼스트 제네릭 의약품 제약사와 오리지널 의약품 제약사간 계약에 의한 위임형 제네릭(Authorized generic)의 문제이다. 미국의 경우, 해치-왁스만법을 시행하면서 오리지널 의약품 제약사, 제네릭 의약품 제약사 및 소비자의 이익을 조정하는 정책목표를 달성하고자 하고 있다. 본 제도는 의약품판매허가를 얻은 최초 제네릭 의약품 제약사가 시장진입을 지연하는 대가로 오리지널 의약품 제약사로 부터 보상을 받기로 합의하는 것에 대하여 반경쟁적 효과가 있는지에 대하여 논쟁이 있었다(미국 FTC, 2002).

통상적으로, 특허 관련 분쟁에서는 피고인 제네릭 의약품 제약사가 원고인 오리지널 의약품 제약사에게 합의금을 지불하게 되는데, 이 경우에는 역으로 신약 특허권자가 제네릭 의약품 제약사에게 합의금을 지불한다고 하여 역지불합의(易支拂合意, reverse payment settlement)라고 칭한다.⁶⁵⁾

미국은 Hatch-Waxman법(2003년) 개정을 통하여 특정 종류의 합의는 미국 FTC 및 법무성(Department of Justice)에 보고하도록 강제화하였다.⁶⁶⁾ 즉, 신약

받아 제조 및 판매되는 퍼스트 제네릭(first generic)을 말한다.

65) 제네릭 의약품 제약사가 시장진입 지연을 특허권자가 보상을 지불(pay)한다고 하여 진입지연지불합의(pay for delay settlement)라고 칭하기도 한다.

66) Medicare Modernization Act, Pub. L. No. 108-173, 117 Stat. 2066, § 1112 (effective Dec. 8, 2003) (codified at 21 U.S.C. § 355 nt. (2006)).

특허권자와 퍼스트 제네릭 허가신청자 간의 합의가 180일 독점기간과 관련이 있는 경우에 보고하여야 한다. 이러한 보고의무는 발생 가능한 반경쟁적 합의를 방지하기 위한 것이다.

한미FTA발효시 정부는 특허허가제도 도입에 따라 특허를 극복한 첫 번째 제네릭 의약품에 허가 받았을 경우에 6개월간의 시장독점권(Marketing exclusivity)을 고려하고 있다. 지금까지 한국의 제네릭 의약품 허가시 선착순 인센티브제도에서 실제 특허를 극복한 제네릭 의약품에 대한 인센티브를 제공한다는 측면에서는 환영할만하다. 그러나 미국의 사례와 같이 역지불합의가 불공정한 경쟁여부를 판단할 수 있도록 제도적인 장치 마련이 필요해 보인다.

참고문헌

〈국내 단행본〉

외교통상부 통상교섭본부, 한미 FTA관련 추가협상 결과, 2010.12.5.

정윤택 외, 제약분야의 에버그린 특허전략과 분쟁사례 연구, 특허청, 2009.8.

〈해외 단행본〉

Billy Tauzin, *Pharmaceutical Industry Profile*, Pharmaceutical Research and Manufacturers of America., 2007.

Bulow, J., *The gaming of pharmaceutical patent. Unpublished working paper*, Stanford Business School, Stanford, CA., 2003.

Carsten Fink, “How Stronger Patent Protection in India Might Affect the Behavior or Transnational Pharmaceutical Industries”, *The World Bank Working Paper*, No 2352 (The World Bank, Washington DC 2000), December 12, 2004.

Cohen, W. M., Nelson, P. R., and Walsh, J., *Appropriability Conditions and Why Firms Patent and Why They Do Not in the American Manufacturing Sector*, Carnegie Mellon University, Mimeo, 1997. June 24.

Federal Trade Commission, *Generic drug entry prior to patent expiration: an FTC study*, US Government Printing Office, Washington, DC, 2002. July.

GSK, *A Publication of GlaxoSmithKline Government Affairs, Europe & Corporate*, Glaxosmithkline Briefings, 2007.

June E. O'Neill, *How Increased Competition from Generic Drugs has Affected Prices and Returns in the Pharmaceuticals Industry*, Congressional Budget Office, CBO, 1998.

USPTO, *Guidelines for Examination of Applications for Compliance with Utility Requirements*, Manual of Patent Examining Procedure, July, 2010.

Voet, M., *The Generic Challenge: Understanding Patents, FDA and Pharmaceutical Life-Cycle Management*. BrownWalker Press, Boca Raton., 2005.

〈해외 학술지〉

- Arundel, A. and Kabla, I, "What Percentage of Innovations are Patented?" Empirical Estimates for European Firms, *Research Policy*, Vol.27(1998), pp.127-141.
- DiMasi, J., R.W. Hansen and H.G. Grabowski, "The Price of Innovation: New Estimates of Drug Development Costs", *Journal of Health Economics*, 22(2003), pp.151-185.
- El Feki, S., "'Prescription for change. A survey of pharmaceuticals'", *The Economist*, June 18th., 2005.
- Grabowski, H.G., "Patents, Innovation and Access to New Pharmaceuticals", *Journal of International Economics Law*, 5(2002), pp. 849-860.
- Hansen, R. W., H. G. Grabowski and L. Lasagna, "Cost of Innovation in the Pharmaceutical Industry", *Journal of Health Economics*, 10(1991), pp.107-142.
- Higgins, M.J., Rodriguez, D., "The outsourcing of R&D through acquisition in the pharmaceutical industry". *Journal of Financial Economics*, 80(2006), pp.351-383.
- Howard, L., "Use of patents in drug lifecycle management", *Journal of Generic Medicines*, vol4 no3(2007), pp.230-236.

〈판례인용 및 법률〉

- Decision of Board of Appeals of the EPO, No T 1212/01- 3.3.2
- Lilly Icos Ltd v Pfizer Ltd [2002] EWCA Civ 1 (Court of Appeal, 23 January 2002).
- Smith Kline and French Laboratories Ltd v Evans Medical Ltd [1989] FSR 561; cf Cook et al
- the Board of Appeals of the European Patent Office T0150/82 (07.02.84)
- 「특허법」 제89조, 제90조
- 「TRIPS협정」 39.3항
- 「국가 공무원법」 제60조(비밀엄수의 의무), 제78조(징계의 사유)
- 「약사법」 제72-9조(제출자료에 대한 보호) 및 동시행규칙 제40조(제약회사에 대한

요건)

「미국 특허법」 35.U.S.C 154

「보건복지부 공고」 제2011-90호

〈인터넷 자료〉

Daniel B. Klein and Alexander Tabarrok, FDAREview.org, Independent Institute, online under “History” at:

<http://www.FDAREview.org/history.shtml#fifth>.

UK Intellectual Property Office, ‘Examination Guidelines for Patent Applications relating to Medical Inventions in the UK Patent Office’ (March 2004).

<<http://www.patent.gov.uk/patent/reference/mediguilines/claims.htm>>

Lok Sabha Debates (22 March 2005)

<<http://164.100.24.230/Webdata/datalshom001/dailydeb/22032005.htm>>

Padmashree Gehl Sampath, “Economic Aspects of Access to Medicines after 2005: Product Patent Protection and Emerging Firm Strategies in the Indian Pharmaceutical Industry”,

<<http://www.who.int/intellectualproperty/studies/PadmashreeGehlSampathFinal.pdf>>(10 July 2005).

WHO, “Follow-on Innovation and Intellectual Property”, pp 13-14.

<<http://www.who.int/intellectualproperty/submissions/en/>> (20 May 2005)

A Research on the Evergreening Patent Strategy and FTA in the Pharmaceuticals Field

Yun-Taek JUNG

Abstract

Intellectual property rights have double-sidedness, as they both promote the development of industry by opening certain technologies to the public while granting exclusive rights to parties as compensation for it. In the pharmaceutical industry, the importance of intellectual property rights is higher than in other industries.

The evergreening strategy aims to extend the patent duration of a patent or extend the patent period for over 20 years to acquire more exclusive rights during the patent protection period. Major types of evergreening strategies include using salts compounds, solvates, crystal forms, optical isomers, formulations and pharmacokinetic data, methods, usages, etc.

Evergreening strategy has negative implications of seeking permanent market dominance by using bad patents based on special systems such as patent-linkages, etc., which have been already implemented in advanced countries such as the U.S.A.

However, from the viewpoint of new drug developing pharmaceutical companies, evergreening is an important strategic method in that an original pharmacy developing company, which has invested tremendous amounts of money and time, uses a broader patent network, etc. to recover the funds invested in the development of new drugs.

Meanwhile, different from the negative image of the evergreening

strategy, as it relates to existing substances or the development of technology it shall be differentiated from innovatively improved new drugs for the necessity of public health, from an innovatively improved technology or a launch of improved substances.

In this paper, we study the new drug development process in the pharmaceutical field and how the evergreening patent strategy is related and their ideologies. I also study how patent-linkage, a major systemic change in the pharmaceutical field of the future Korea-U.S. FTA, might affect the pharmaceutical industry, and present desirable system preparations (plans) through a survey for specialists and industry of the major points of controversy in these changes.

Keywords

Evergreening, Patent linkage, Korea-US FTA, Pharmaceutical industry, New drug, First generic, IMD(Incrementally Modified Drug)

