

제약산업과 특허

2023. 5. 24.

서울대학교 약학대학 객원교수 이미정

제약바이오 분야는 특허제도와 가장 밀접한 관련을 갖고 있는 기술분야이다. 의약품은 개발에 많은 시간과 비용이 소요되지만, 상대적으로 모방이 가능한 기술이어서 특허권에 의해 일정기간 독점권을 보장해주지 않는다면 아무도 성공확률이 낮은 신약을 개발하려고 하지 않을 것이다. 한편 의약품은 환자의 생명을 다루는 기술분야라는 점에서 의료방법에 특허를 허용할 것인지는 오랫동안 특허 분야에서 논쟁이 되어왔고, 판례는 용법·용량 특허와 같은 형태로 실질적으로 특허를 허용하는 방향으로 변화되어 왔다.

제약바이오 산업의 발전은 특허제도를 어떻게 운영하느냐에 따라서 많은 영향을 받을 수밖에 없으며, 의약품 특허분야에 존재하는 독특한 제도들이 제약바이어 산업에 미치는 영향에 대해서 살펴보기로 한다.

2015년에 도입된 허가-특허 연계제도는 의약품 허가 전에 특허침해가 아니라는 것이 적어도 1심에서 확인되어야만 시판이 가능하도록 한 제도로, 제네릭/바이오시밀러에 주력하는 국가는 상대적으로 불리하며, 신약을 개발하는데 주력을 기울이는 국가들의 제약바이오산업 발전에 도움이 되는 제도이다.

제약바이오 분야 특허에 대해서는 임상시험을 위해 특허권 실시를 하지 못한 기간 동안 특허권을 연장해주는 제도로써, 신약을 위주로 하는 다국적제약 기업에 유리한 제도이며, 신약개발을 장려하는 기능을 한다고 볼 수 있다.

그러나, 부당하게 특허권을 연장하는 효과를 노리는 에버그리닝 전략과 같은 부작용도 발생하고 있다.

또한, 의약품 특허 관련해서 특허권자가 제네릭사에게 역으로 비용을 지불하고 제네릭이 출시되지 못하게 하여 시장독점적 지위를 유지하고 약가 인하를 막으려고 하는 소위 역지불 합의라는 현상도 간혹 발생한다.

마지막으로, 최근 코로나-19 사태 등에서 알려졌듯이 국가비상시에는 의약품 제조와 관련된 특허를 국가에서 강제로 실시권을 가져오는 제도가 있는데, 국민의 건강이라는 측면에서는 바람직하다고 할 수 있지만, 제약바이오 선진국들과의 통상마찰 등 부작용 가능성도 높으므로, 적절한 실시권료의 인상 등을 통해서 보건정책과 산업정책의 균형을 꾀할 필요가 있을 것으로 생각된다.