

미국과 캐나다의 의약품 허가-특허 연계제도

박 실비아[†]

한국보건사회연구원 의약품정책팀
(2008년 5월 2일 접수 · 2008년 6월 13일 승인)

Drug Approval-Patent Linkage Systems in the US and Canada

Sylvia Park[†]

Korea Institute for Health and Social Affairs
(Received May 2, 2008 · Accepted June 13, 2008)

ABSTRACT – Drug approval-patent linkage is the practice of linking drug marketing approval to the patent status of the originator's product and not allowing the grant of marketing approval to any third party prior to the expiration of the patent term unless by consent of the patent owner. Article 18.9.5 of Korea-US Free Trade Agreement requires that Korea introduce the linkage system in drug marketing approval. However, Korea is unfamiliar with the linkage system. In addition, there have been lots of arguments over the impacts of this system on Korean pharmaceutical industry and pharmaceutical market in the future. This report investigated the linkage systems of the US and Canada. The US and Canada have implemented drug approval-patent linkage system since 1984 and 1993, respectively. Both countries have patent lists for drug approval-patent linkage on which originators are required to list patents on substance, product, and use of their drugs. Generic or follow-on drug applicants must contain a certification regarding each patent listed that relates to the referenced drug. If the patent holder files suit for patent infringement within 45 days of notice of application, drug approval is not allowed for several months - 30 months in the US and 24 months in Canada. Both countries have amended their systems after having experienced unexpected results such as listing improper and additional patents, multiple patent litigations and delayed generic entries. After reviewing the US and Canada's experiences, we suggested three principles needed in implementing the system: protecting patent holder's right; promoting generic drug development and marketing; monitoring the process and the effect of the system.

Key words – Drug approval, Patent, Linkage, US, Canada

의약품 허가-특허 연계제도는 의약품의 시판허가 과정에 특허문제를 연계시키는 제도로서, 후발의약품의 특허권 침해 여부를 시판 허가가 나기 전에 일차적으로 가리는 것이다. 통상적으로 특허권 침해 논쟁은 제3자가 타인의 특허제품을 판매 등 상업적으로 사용할 때 이루어진다. 그런데 의약품은 일반 상품과 달리 시판허가를 받아야 판매할 수 있다. 의약품 허가-특허 연계는 의약품이 다른 상품과 달리 가지는 이러한 특수성에서 기인하는 제도이다. 즉 의약품의 판매가 이루어지기 전 시판허가 단계에서 특허분쟁을 거치거나 침해 논쟁을 일단락 짓고 판매하도록 하는 것이다. 이것은 의약품의 특허침해를 방지하기 위하여 필요하다는 의견이 있으며, 반면 특허 침해 여부가 불확실한 상황에서 후발업자의 경제 행위를 금지함으로써 특허권자의 독점권을 우선적으로 보장

해준다는 비판도 있다.

허가-특허 연계제도는 미국에서 최초로 운영된 제도로서 미국 의약품 허가제도의 독특한 특징을 형성해왔다. 미국과 이웃한 캐나다에서도 미국과 매우 유사한 형태로 허가-특허 연계제도가 시행되었고, 현재까지 이러한 방식의 허가제도를 운영하는 국가는 사실상 미국과 캐나다뿐이다.

이러한 허가-특허 연계제도가 우리나라에서 큰 관심과 논쟁의 주제가 된 것은 2006년 한미FTA 협상에서 이것이 주요한 의제로 포함되고 논의되면서부터이다. 2007년 타결된 한미FTA 협정문에 허가-특허 연계제도가 포함되어 있고 한미FTA가 비준될 경우 우리나라는 허가-특허 연계제도를 시행할 의무를 가지게 된다. 의약품 허가-특허 연계제도가 국내에서 시행될 경우 제네릭 의약품의 시장진입이 지연되고 개발이 위축되며 특허소송이 증가할 것이라는 부정적 견해가 있고, 다른 한편에서는 현재 의약품 시장의 작동방식에서 큰 차이를 나타내지 않을 것이라는 예측도 있다. 한미FTA 협정문에서 허가-특허 연계제도를 명시하고 있는 제 18.9조

[†]본 논문에 관한 문의는 이 저자에게로
Tel : 02)380-8134, E-mail : spark@kihasa.re.kr

제 5항은 제도의 기본적 원칙만을 언급하고 있으며, 실제로 제도를 운영하기 위해서는 구체적인 제도시행방안을 마련해야 한다. 제도가 현실화될 때 그 파급영향은 제도의 구체적 내용과 이행방식에 의해 결정될 것이다. 따라서 우리나라에서 허가-특허 연계제도를 시행하게 될 경우 제도의 긍정적 효과를 최대화하고 부정적 영향을 최소화할 수 있는 방향으로 정교한 제도화 작업을 할 필요가 있다.

이 연구는 이러한 측면에서 이미 이 제도를 시행한 경험이 있는 미국과 캐나다의 허가-특허 연계제도 운영현황을 고찰하고 정책적 함의를 도출하는 것을 목적으로 한다. 이 연구의 결과는 미국과 캐나다의 의약품 허가제도를 이해하는데 도움이 될 뿐만 아니라 우리나라에서 허가-특허 연계제도를 합리적으로 논의하는 데 필요한 중요한 근거를 제공할 것이다.

연구 방법

의약품 허가-특허 연계제도는 1984년 미국에서 세계 최초로 제도화되었고 1993년 캐나다에서 두 번째로 시행되었다. 지금까지 의약품 허가-특허 연계제도가 실제로 시행되고 있는 국가는 미국과 캐나다뿐이므로, 이 연구에서는 미국과 캐나다의 제도와 운영 현황을 집중적으로 조사하였다.

국가별 제도에 관한 자료는 각국의 허가-특허 연계제도 관련 국가기관(미국 Food and Drug Administration(FDA), 캐나다 Health Canada) 홈페이지 및 학술문헌과 법령자료, 논문, 보고서 등을 통하여 수집하였다.

미국과 캐나다 모두 허가-특허 연계제도를 처음 도입한 이후 10-20년 정도 경과하면서 시행 초기에 예상하지 못했던 부작용을 경험하였고, 이러한 문제점을 해결하기 위하여 제도를 개선하였다. 이 연구에서는 미국과 캐나다의 초기 제도 내용과 시행 과정에서 나타난 문제점, 제도개선 내용과 이후 동향 등을 종합적으로 연구하였다. 국가별 현황을 작성한 후 양 국가에서의 제도 내용과 시행경험을 바탕으로 의약품 허가-특허 연계제도의 시행에서 견지해야 할 주요 원칙과 시사점을 도출하였다.

결 과

미국의 의약품 허가-특허 연계제도

제도의 주요 내용^{1,2)} - 미국은 1984년 제네릭 의약품의 시장 진입을 빠르게 하고 의약품 특허기간을 회복하는 종합계획(Drug Price Competition and Patent Term Restoration

Act; Hatch-Waxman법)의 일부로 허가-특허 연계를 제도화하였다. 미국은 특허법에서(35 USC 271(e)(2)(A)) '특허중인 물질 또는 용도에 대해 의약품을 허가 신청하는 것은 특허 침해'라고 명시하고 있다. 이와 같이 특허기간 중에 후발의약품의 허가 신청 행위를 특허 침해로 규정한 다음, 허가제도에서는 미국만의 독특한 허가-특허 연계제도를 운영하고 있다.

먼저 신약의 시판허가를 받은 허가권자는 해당 제품의 특허를 오렌지북(Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluation)에 등재 신청해야 한다. 2003년 제도 개정이 이루어지기 전까지 등재 가능한 특허에 대한 구체적인 규정이 없었고 특허권자는 가능한 한 많은 특허를 오렌지북에 등재하고자 하였다. 왜냐하면 오렌지북에 등재된 특허만이 허가-특허 연계제도를 통한 권리를 누릴 수 있기 때문이다. 후발의약품 개발자의 입장에서도 오렌지북에 특허 정보가 많을수록 추가로 정보 탐색을 하지 않아도 되기 때문에 유리해 보였다. 그러나 제품의 본질과 동떨어진 특허 등재가 난무하고 이와 관련한 특허소송으로 제네릭 의약품의 허가가 심각하게 지연되는 현상이 발생하면서, 2003년 제도 개정시에 등재 가능한 특허 범위를 제한하게 되었다. 오렌지북에 등재 가능한 특허의 범위는 ① 물질특허(drug substance(active ingredient) patent)와 ② 조성물특허(drug product(formulation/composition) patent), ③ 용도특허(method of use patent)로 한정되었고 등재 요건도 명확히 규정되었다.

후발의약품의 허가 신청(Abbreviated New Drug Application; ANDA)을 하는 자는 신청시에 오리지널 의약품의 특허와 관련하여 다음 4개 경우 중 어느 것에 해당하는지를 밝혀야 한다.

- ① Paragraph I : 해당 오리지널 의약품의 특허 정보가 오렌지북에 없는 경우
- ② Paragraph II : 해당 오리지널 의약품의 특허가 이미 끝난 경우
- ③ Paragraph III : 해당 오리지널 의약품의 특허가 끝나지 않았으나 허가 신청하는 후발 제품의 시판을 특허 만료 후에 할 경우
- ④ Paragraph IV : 허가 신청하는 제품이 해당 특허를 침해하지 않거나 또는 오리지널 의약품의 특허가 무효라고 소명하는 경우

후발의약품 허가 신청자가 paragraph IV로 신청하는 경우 특허 분쟁의 가능성이 있으며 허가-특허 연계의 직접 대상이 된다. 후발업자는 자신의 허가 신청이 FDA에 등록되었다는 공지를 FDA로부터 받은 지 20일 이내에 허가 신청

사실을 특허권자에게 통보해야 한다. 이를 통보받은 특허권자는 그로부터 45일 이내에 소송을 제기할 수 있다. 소송이 제기되지 않으면 FDA는 제품 허가와 관련하여 특허 문제가 없다고 보고 허가심사를 완료한 후 허가를 내 줄 수 있다. 만일 특허권자가 후발의약품 개발자를 특허 침해로 이유로 소송을 걸면 후발 제품의 허가는 다음 중에서 가장 이른 시점까지 정지된다.

- ① 특허권자가 후발의약품 허가 신청 통보를 받은 시점부터 30개월 경과
- ② 특허 만료일
- ③ 특허소송에서 특허 불침해 또는 특허 무효라고 법원에서 판결하는 날
- ④ 중재명령(settlement order)일 또는 특허가 무효 또는 불침해라고 선언하는 법원에 의해 서명되는 동의판결(consent decree)일
- ⑤ 만일 법원이 유효한 특허가 침해되었다고 결정한 뒤에 항소심에서 결정이 번복된 경우, 항소법정에서 특허가 무효 또는 불침해라고 결정한 날 또는 중재명령일 또는 특허가 무효 또는 불침해라고 선언하는 법원에 의해 서명되는 동의판결일

미 연방거래위원회(Federal Trade Commission; FTC)의 조사에 의하면 특허 소송이 진행된 기간은 24~38개월로, '30개월'이라는 허가금지 기간이 특허소송기간을 반영하여 설정된 것임을 짐작할 수 있다.³⁾ 이상의 특허 도전을 거쳐 시판허가를 성공적으로 취득한 최초의 제네릭 의약품은 180일의 제네릭 시장독점권을 갖는다. 이 기간동안 시장독점을 통하여 최초 제네릭 제품은 미국 내 해당 신약 시장의 60%까지 침투할 수 있다.⁴⁾ 이것은 제네릭 업체로 하여금 특허 소송과 그에 따른 비용 지불의 위험에도 불구하고 특허 분석과 후발제품의 개발을 촉진하는 동기 부여 작용을 한다.

만일 특허 침해로 판결될 경우에도 후발 의약품의 허가가 완전히 불가능한 것은 아니다. 오리지널 의약품의 특허가 만료되고 기타의 법적 독점기간이 종료되면 허가심사 결과에 따라 허가가 날 수 있다. 이는 paragraph IV가 paragraph III로 전환됨을 의미한다. 물론 이때 180일 제네릭 시장 독점권은 부여되지 않는다.

1984~2002년 제도 시행의 경험과 평가^{3,5)} - 1984년 Hatch-Waxman법 제정을 통하여 허가-특허 연계를 최초로 제도화한 미국은 2003년 제도 개정이 있기까지 약 20년간 제도를 시행하면서 제도 도입시 예상치 못했던 많은 문제를 경험하였다.

허가과정에서 특허사항을 연계하는 데 참고하는 오렌지북

은 FDA가 관리하지만 내용은 특허권자가 작성한다. 즉 특허권자는 자신의 오리지널 제품에 관련된 특허를 자율적으로 등재하고 등재한 특허에 대해서는 허가와 연계한 특허분쟁을 할 수 있도록 하였다. 그러나 Hatch-Waxman법은 오렌지북에 등재된 특허에 대해 제네릭 개발자가 이의신청할 수 있는 기전을 갖추지 않았고 FDA는 특허 등재가 제대로 된 것인지를 판별할 전문성을 결여하고 있었다.

이러한 제도적 취약점은 제네릭 의약품 신청에 대해 특허 소송시 30개월간 허가지연을 할 수 있는 특허권자의 권리와 결합하여 제네릭 의약품의 시장 진입을 수년간 불합리하게 지연시키는 부작용을 발생시켰다. 전형적인 방식은, 신약개발자가 신약의 물질특허 만료 직전에 동일 의약품에 대한 추가 특허, 특허 신규성이나 창의성의 가치가 미미한, 제조공정, 중간물질, 대사체 등에 대한 특허를 등재하여 제네릭 의약품 허가 신청을 어렵게 하거나, 특허소송 중에 추가 특허를 계속 등재하여 30개월의 허가지연을 반복함으로써 제네릭 의약품의 시장 진입을 계속적으로 차단하는 것이다. 이러한 방법으로 특허권자들은 동일 제네릭 허가신청에 대하여 최고 5회까지 30개월 허가지연을 반복하여 최대 70개월에 이르는 기간동안 경쟁 제품의 시장진입을 차단하였다.

한편 제네릭 개발을 장려하기 위해 도입한 180일 제네릭 시장 독점권제도는 경쟁을 약화시키는 방향으로 문제점을 낳기도 했다. 미국 FTC가 조사한 바에 의하면 제네릭 허가 신청과 관련한 특허소송이 마무리된 53건 중 20건이 특허권자와 제네릭사간의 합의로 타결된 것이었다. 합의의 내용은 주로 특허권자가 제네릭사에게 거액을 지불하고 특허기간 만료시까지 제네릭제품을 출시하지 않게 하거나 다른 제네릭사의 제품 판매를 돕지 않게 하는 것이었다. FTC에 의하면 20건중 14건은 최초 제네릭의 시판을 지연시킬 가능성이 있는 합의인 것으로 나타났다.

2003년 제도 변화의 주요 내용⁶⁾ - 1984년 Hatch-Waxman법 도입 이후 나타난 이러한 문제들은 대부분 제도의 허점을 이용하여 신약의 독점기간을 연장하는 에버그리닝(evergreening) 행위라고 할 수 있다. 이는 미국 내에서 수많은 논쟁을 불러일으켰고, 마침내 2003년 제정된 Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act에서 Hatch-Waxman법의 허가-특허 연계제도와 관련되어 나타난 문제점들을 보완하기 위한 많은 조항이 도입되었다(Table I).

1) 특허 등재 범위의 명료화⁷⁾

우선 오렌지북에 등재하는 특허의 범위를 명료화하였다. 등재 가능한 특허를 물질특허와 조성물특허, 용도특허로 한정하고 그에 대한 의미를 명확히 규정하고 논란 가능성 있

Table I-2003년 이후 미국 허가특허 연계제도의 주요 변화

구 분	세부 내용
오렌지북 특허 등재 범위의 명료화	등재 대상 특허의 개념을 명확히 규정 등재 적합성 여부 판단을 위하여 특허 등재 신청시 표기사항을 구체화
특허소송 관련하여 후발업자의 보호	30개월 허가정지를 ANDA당 최대 한번만 적용 - ANDA 신청 이전에 등재된 특허에 대해서만 소명 ANDA 신청 등록후 20일 이내에 특허권자에게 통보 통보 45일 이내에 특허소송 없을 경우 ANDA 신청자가 확인판결 신청 가능 특허소송 당한 ANDA 신청자는 오렌지북에 등재된 특허의 정정이나 삭제를 요구할 수 있음
180일 독점권에 관한 규정의 합리화	180일 독점권 개시일을 ANDA 신청자의 제품시판일로 조정 제품이 일정기간 시판되지 않거나 담합시 180일 독점권 박탈
담합 방지	특허권자와 ANDA 신청자간의 모든 합의사항은 FTC에 의무적으로 통보해야 함

는 특허에 대해서도 포함 여부 및 포함시 충족 요건 등을 명시하였다.

각 특허의 등재 요건은 다음과 같다.

- ① 물질특허(drug substance(active ingredient) patent)
 - 해당 의약품의 주성분과 동일한 물질에 대한 특허 이어야 한다.
 - 다형(polymorph) 특허인 경우 다음의 조건을 충족하고 자료를 제출해야 한다.
 - 허가 의약품과 동일한 주성분(active ingredient)이어야 함
 - 그 다형을 함유하는 의약품이 허가받은 의약품과 동일하게 작용한다는 시험자료
 - 의약품의 다형체에 대한 종합적 보고 - 물리화학적 특성, 안정성, 합성 및 정제방법, 제조 및 포장과정에서의 제법, 다형체의 강도, 품질, 순도 등을 확인하는 데 필요한 분석방법
 - 다형체를 함유하는 의약품에 대한 배치기록 및 cGMP(current GMP) 요건 하에서 제조되었다는 기록
 - 신약 허가받은 의약품과 다형체를 함유하는 의약품간의 생물학적동등성 자료
 - 다형체를 함유하는 의약품 제조에 사용된 모든 성분의 목록
 - 각 시험 배치와 신약 제품의 12개 dosage unit에 대한 비교용출시험 자료
- ② 조성물특허(drug product(formulation/composition) patent)
 - 해당 의약품에 대한 특허이어야 한다.
 - 제조방법을 한정한 물질(product-by-process) 특허인 경우 다음의 조건을 충족해야 등재 가능하다.
 - 물질특허와 제법특허의 복합으로서 특정 제법에 의하여 제조되는 의약품에 대한 특허이어야 함

· 제조 과정(process)의 신규성이 아니라 물질(product)의 신규성이 있음을 제시해야 함

- ③ 용도특허(method of use patent)
 - 허가받은 적응증에 해당하는 용도에 대한 특허만 인정한다.

또한 특허의약품의 허가권자가 오렌지북에 특허 등재시 제출 서류에 표기사항을 구체화하여 등재 적합성에 대한 판단을 용이하게 하였다.

2) 특허소송에서 후발업자의 보호

계속적인 특허 등재로 수차례의 특허소송을 통해 후발의약품의 시장진입을 수년간 지연시킨 에버그리닝의 대표적 행태가 집중적으로 비판을 받으면서 한 건의 ANDA에 대해 30개월 허가정지는 단 한 번만 가능하도록 하였다. 즉 ANDA 신청자는 자신의 ANDA 신청 이전까지 등재되어 있던 특허에 대해서만 소명하면 되며, 특허권자는 그 이후 추가로 등재되는 특허와 관련하여 특허소송을 하여 30개월의 허가 지연을 할 수 없게 되었다.

그밖에 특허소송과 관련하여 후발업자를 보호하는 다수 조항들이 도입되었다. 후발업자는 ANDA 신청 후 신청서가 등록되었다는 공지를 FDA로부터 받은 후 20일 이내에 특허권자에게 허가 신청 사실을 통보하도록 되었다. 이렇게 함으로써 ANDA 신청자는 즉각적으로 특허소송을 당하지 않고 ANDA 신청을 할 수 있게 되었다. 허가 신청 통보 45일 이내에 특허권자가 특허소송을 하지 않을 경우 허가는 지연되지 않고 허가와 함께 제품을 시판할 수 있다. 그럼에도 불구하고 후발업자는 이후 특허소송의 가능성을 염려할 수 있고 이는 제품의 시판을 어렵게 할 수 있다. 이러한 우려에 대비하여 ANDA 신청자는 45일 이내에 특허소송이 없었을 경우 확인판결을 요청할 수 있게 되었다. 확인판결에서는 후발의약품 신청자가 원고가 되며 법원으로 하여금 오리지널 의약품의 특허가 무효이거나 후발 제품이 특허를 침해하

Table II-미국 허가특허 연계제도에서 180일 제네릭 시장독점권의 자격 기준

1. Paragraph IV로 ANDA 신청시 요건을 완벽하게 갖추어서 신청서를 제출한 모든 최초의(동일 날짜) 신청자
2. 180일 독점권의 개시는 최초 제네릭 의약품의 시판일임
3. 최초 제네릭 허가권자가 허가신청한 후에 등재된 특허에 대한 paragraph IV 허가신청으로 허가받은 자는 180일 독점을 누릴 수 없음
4. 최초 제네릭 허가권자가 180일 독점권을 받은 뒤 어떠한 사유로 독점권을 몰수당한 경우 이후 제네릭 신청자는 어떠한 독점권도 받을 수 없음

Table III-미국 허가특허 연계제도에서 180일 제네릭 시장독점권의 박탈 기준

1. 최초 제네릭 제품 허가권자가 다음 중 낮은 날까지 제품을 시판하지 않을 경우
 - 최초 제네릭 제품 허가일로부터 75일 또는 최초 제네릭 제품 허가 신청일로부터 30개월 경과후 75일
 - 특허무효 또는 불침해라는 항소심 판결로부터 75일 또는 특허무효 또는 불침해 확인을 포함하여 합의(settlement)에 대한 최종 결정이 난 지 75일 또는 신약의 특허가 오렌지북에서 삭제되었을 때로부터 75일
2. 최초 제네릭 제품의 허가신청이 취소된 경우
3. Paragraph IV를 paragraph III로 전환시
4. 30개월 이내에 임시 허가를 받지 못할 경우
5. 담합이 있었을 경우-반독점법(Antitrust law) 위반이라는 최종 판결이 있어야 함
6. Paragraph IV에 연관된 모든 특허가 만료되었을 경우

지 않는다고 선고할 것을 요구하게 된다. 한편 특허소송을 당한 후발업자는 오렌지북에 등재된 특허의 정정이나 삭제를 요구할 수 있게 되었다.

3) 180일 독점권에 관한 규정의 합리화

특허소송의 위험과 비용을 극복하고 최초로 허가를 획득한 제네릭 의약품이 누리는 180일 독점권에 관한 규정도 대폭 개정되었다. 1984년 법에 의하면 허가정지 30개월이 종료되면서 180일이 개시되었다. 그러나 30개월이 종료되어 시판이 가능함에도 불구하고 아직 특허소송이 끝나지 않은 경우 제네릭 개발사는 이후 특허침해로 판결났을 때의 배상액 때문에 제품을 쉽사리 시판하지 못하였다. 이렇게 제품의 시판 없이 180일의 상당 기간을 소요하여 최초 제네릭 의약품임에도 불구하고 법에서 보장한 독점기간을 제대로 누리지 못하는 경우가 있었다. 이에 대하여 2003년 법 개정에서는 180일 독점기간의 기산일을 제품을 처음 출시하는 날로 하여 최초 제네릭 판매자가 180일의 독점기간을 온전히 누릴 수 있도록 하였다.

180일 독점권을 갖는 자격은 신약에 대하여 최초로 ANDA를 신청하여 허가를 받은 자로 한정하였다. 두 명 이상의 신청자가 동일한 날짜에 “충분히 완벽한” ANDA 신청서를 제출한 경우, 각각의 신청자가 모두 180일 독점기간을 공유할 수 있는데, 어떤 한 명이 먼저 제품을 출시하면 그때부터 독점기간이 시작된다. 만일 최초 ANDA 신청 이후 추가로 등재된 특허에 대하여 소명하고 ANDA를 신청하여 허가받은 자는 180일 독점권을 누릴 수 없다(Table II).

자격이 있는 최초 제네릭 제품에 대해 180일의 독점권을 제대로 누릴 수 있게 함과 동시에 180일 이후에는 후속 경쟁제품이 시장에 문제없이 진입할 수 있도록 하기 위한 조치도 추가되었다. 180일의 독점기간이 박탈되는 경우는

<Table III>과 같다.

4) 담합 방지

제도 시행 과정에서 특허권자와 제네릭사간의 담합 등 반경쟁적 행위가 드러남에 따라 2003년 법개정 이후 특허권자와 후발업자간의 모든 합의는 FTC에 보고하도록 하였다. FTC는 이것이 반경쟁적 효과를 야기하는지를 검토하게 된다.

2003년 이후 동향 - 2003년 제도 개선 이후 그 결과에 대한 평가는 아직 충분하지 않다. 최근 미국에서 논란이 되고 있는 새로운 문제는 특허권자가 생산하는 위임 제네릭(authorized generic)이다. 보건의료시장에서 제네릭 선호가 강해지면서 신약을 생산하는 회사가 동일 제품의 제네릭까지 생산하여 판매하는 경향이 증가하였다. 법적으로 특허권자가 동일한 제네릭을 판매하는 것은 가능한데, 문제는 이것이 최초 제네릭의 180일 독점기간에 이루어질 때이다. 180일의 시장독점을 기대하고 특허소송의 위험과 비용을 부담한 제네릭사는 신약뿐만 아니라 자사의 제네릭보다 인지도가 더 높을 수 있는 위임 제네릭과도 경쟁해야 하므로 기대수익을 달성하기 어렵다. 위임 제네릭이 제네릭사에게는 수익을 위협하는 존재일 수 있으나, 소비자 측면에서 볼 때는 가격경쟁을 촉발시키는 요인이 되어 긍정적 효과를 낳는다는 의견도 있다. 그러나 반대 입장에서는 위임 제네릭 도입 가능성은 제네릭사들의 특허도전 의지를 감소시키고 제네릭 개발을 위축시킬 수 있으므로 소비자의 저가 의약품에 대한 접근성을 결국 떨어뜨릴 것이라고 비판한다.⁸⁾ 위임 제네릭의 생산이 증가 추세에 있고, 그것이 의약품 시장의 경쟁과 제네릭 의약품의 개발에 중요한 영향을 미칠 가능성이 커짐에 따라 FTC는 2006년부터 이에 대한 연구를 진행하고 있다.

의약품 시장의 경쟁을 촉진하고 특허권을 보호하는 두 가

Table IV-캐나다 의약품 특허목록(Patent Register)의 특허 등재 관련 현황

	2001	2002	2003	2004	2005	2006
특허 등재 신청 건수			510	593	940	962
특허 등재 건수	204	197	139	200	449	447
특허 등재 거부 건수	123	48	122	170	252	273

주: 한 해에 등재 신청된 특허의 등재 여부가 당해 연도에 반드시 결정되는 것은 아님. 동일한 특허가 여러 약에 등재 신청 가능하며 등재 여부의 결정은 약에 따라 다르게 날 수 있음.

지 목적을 동시에 추구하는 종합계획의 일부로 시행된 미국의 허가-특허 연계제도는 시행 과정에서 초기에 예기치 못한 많은 반경쟁적 문제점을 드러내었다. 2003년 법개정으로 에버그리닝 요소를 억제하기 위한 조치를 대거 도입하였으나, 특허권자가 생산, 판매하는 위임 제네릭이 최근 몇 년 사이에 증가하기 시작했고 2003년 이후 정책 차원의 관심을 끌기 시작한 것을 볼 때, 보건의료 환경이나 시장구조 변화에 따라 2003년 법개정 당시 고려하지 못한 새로운 문제가 또 도출될 수 있음을 짐작할 수 있다.

캐나다의 의약품 허가-특허 연계제도

제도의 주요 내용⁹⁾ - 캐나다는 북미자유무역협정(North American Free Trade Agreement; NAFTA) 체결시 의무사항으로 1993년 허가-특허 연계제도를 도입하였다. 허가-특허 연계 규정은 특허법 하에서 Industry Canada가 작성하였으며 Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations에 그 내용이 포함되어 있다. 그리고 제도 시행 과정에서 나타난 문제점을 보완하기 위하여 1998년 법 개정이 있었고 이후 1999년에도 개정이 있었다. 최근 2006년 10월 5일에도 개정을 이루어 캐나다에서는 허가-특허 연계제도의 운영과 함께 제도 개선을 지속하고 있다.¹⁰⁾

캐나다의 허가-특허연계는 보건부내 Office of Patented Medicines and Liaison(OPML)에서 운영한다. OPML은 오리지널 제품 허가권자가 제출한 특허사항을 검토하여 등재에 적합한지 여부를 판단한다. 특허목록(Patent Register)에 등재된 특허는 허가-특허 연계의 대상이 되므로 보건부는 특허목록의 관리 책임을 맡는다.¹⁰⁾ 2006년 총 962개의 특허 등재가 신청되었는데 그 해 등재된 특허는 447개였고 등재가 거부된 건수는 273이었다(Table IV).¹¹⁾

특허는 신약 허가 신청 시점에 동시에 제출해야 한다. 만일 신약 허가 신청 전에 특허 출원하였으나 특허 등록은 허가 신청 이후에 이루어진 경우 특허가 등록된 지 30일 이내에 보건부의 특허목록에 등재신청을 해야 한다. 특허가 특허목록에 등재된 이후 내용에 변경이 생길 경우 특허목록에서도 그 내용을 최신의 것으로 변경해야 한다.

후발의약품 개발자는 시판허가 신청시 오리지널 제품의 특허와 관련하여 다음 중에서 선택하여 입장을 밝혀야 한다. 첫째는 해당 오리지널 제품의 특허가 만료될 때까지 허가를 받지 않는 데 동의하는 것이고 둘째는 (1) 특허가 만료되었다; 또는 (2) 해당 특허가 무효이다; 또는 (3) 자신이 허가 신청하는 제품을 생산 또는 판매, 사용함으로써 인하여 등재된 특허가 침해받지 않는다는 것과 보건부는 자신의 제품 허가를 금지할 수 없다고 주장하는 것이다("notice of allegation").

위와 같은 특허 불침해 또는 무효 선언을 한 후발의약품 개발자는 오리지널 제품 제조사에게 그 사실을 통보하고 그 근거도 언급해야 한다. 제네릭 의약품 허가 신청 사실을 통보받은 오리지널 제품 제조사는 통보받은 지 45일 이내에 연방법원에 보건부가 특허만료 전까지 제네릭 의약품의 시판허가를 할 수 없도록 명령할 것을 요청할 수 있다. 일단 신청이 접수되면 24개월동안 보건부는 제네릭 의약품의 허가를 할 수 없게 된다. 단 24개월이 경과하기 전에 법원에서 제네릭사에 유리한 판결을 내리거나 특허가 만료된다면 제네릭 의약품의 시판허가가 가능하다.

2006년 제도 변화의 주요 내용^{12,13)} - 캐나다의 허가-특허 연계제도 관련 법조항은 충분한 지문과정을 거치지 않고 다소 급하게 만들어졌다.⁹⁾ 그리하여 제도 시행 과정에서 나타난 문제점을 몇 차례의 법개정을 통하여 보완해왔다. 특히 2006년에 이루어진 개정은 2003년 미국에서의 제도 개선의 영향을 받은 것으로 보이며, 지적재산권 보호와 의약품 접근성의 균형을 이루기 위한 실질적인 개선이 많이 이루어졌다. 그 주요한 내용은 다음과 같다.

(1) 등재 대상 특허의 제한

개정법에서는 특허목록에 등재할 수 있는 특허 유형에 제한을 두었다. 신약 허가 신청시에 등재할 수 있는 특허는 의약품 성분 또는 제제, 제형, 허가받는 적응증에 대한 청구를 포함하는 특허로 제한되었다. "의약품 성분에 대한 청구"는 다른 다형체에 대한 청구는 포함하지만, 다른 성분(예. 염 또는 에스테르, 이성체)에 대한 청구는 포함하지 않는다. 신약 허가 보완시에 등재할 수 있는 특허는 제제 또는 제형, 허

가받는 적응증의 청구를 포함하는 특허로 제한되었다.

제조방법을 한정한 물질(product-by-process) 특허는 등재 대상이 되며 생물의약품의 경우에도 특허 등재 대상이 된다. 그리고 상이한 결정체, 비결정, 수화물 등 다형체는 신약 허가 신청과 관련된 것이면 등재 대상이 된다. 그러나 염 변경 또는 에스테르 변경 등 상이한 화학물질은 등재가 불가능하다.

등재 특허의 제한과 관련하여 또 하나 중요한 것은, 신약 신청과 관련하여 등재할 수 있는 특허를 특허 출원일이 신약 허가 신청일 이전인 특허만으로 제한했다는 것이다(1999년 개정). 특허의 내용에 있어서 허가 신청 사항에 관련되는 특허에 한정하고 출원일도 신약 허가 신청일 이전인 특허로 또 한정했다는 것은, 신약 시판허가와 관련된 연구개발과 혁신에 들인 노력과 비용에 대해서만 허가-특허 연계를 통한 권리를 누리도록 한다는 의미이다.

신약 허가 변경의 경우에는 해당 신약 신청일 이후에 출원한 특허도 등재 대상이 될 수 있다. 단 출원일이 변경신청 전이어야 한다. 또한 허가 변경의 내용이 용도 변경 또는 제제 변경, 제형 변경인 경우에 한하며 특허 청구 범위도 허가 변경 사항에 해당하는 제제 또는 제형, 적응증에 관한 것이어야 한다. 이것은 직접적으로 치료에 적용이 되는 추가 발명에 관한 혁신만 보호하고 촉진하겠다는 의미이다.

후발의약품의 허가로 보건부의 특허목록에 등재되지 않은 다른 특허가 침해되는 일이 발생할 수도 있다. 그러나 의약품 허가당국에서는 이에 대해서는 관여하지 않고 허가를 내주며, 특허분쟁은 법적 공간에서 허가와 무관하게 별도로 이루어지게 된다.

(2) 후발 의약품 개발사의 특허소명 대상 제한

후발의약품 허가 신청과 관련하여 특허 소송이 발생하면 후발 의약품의 허가가 24개월간 자동적으로 정지되므로 특허권자는 특허등록의 동기를 당연히 갖게 된다. 특허 후발 제품 진입을 억제할 수 있는 기간을 길게 하기 위하여 첫 번째 특허기간이 만료하기 직전에 두 번째 특허를 등록하는 방식으로 독점기간을 연장하려고 할 것이다.

이러한 행위로 인하여 제네릭 등 후발 의약품의 진입이 지연되는 것을 가능한 한 줄이기 위하여 2006년 개정법에서는 미국의 2003년 허가-특허연계제도 개정법에서와 마찬가지로 후발 의약품 개발사가 제품 허가과 관련하여 소명해야 할 특허사항을 자신의 허가 신청시점까지 등재된 특허로 제한하였다. 즉 한 개의 후발제품 개발과 관련하여 특허 도전 시 24개월의 허가 지연을 두 번 이상 겪는 일이 없도록 하였다.

그 대신 후발 의약품 개발사는 제품 허가 신청을 하기 전

에는 특허 도전을 할 수 없도록 하였다. 즉 반드시 제품 허가가 신청을 하면서 특허소명을 하고 그 이후에 특허소송이 발생하도록 하였다. 위의 후발의약품 허가 신청시 1회의 허가 정지만 가능하도록 한 조항이 제네릭사들의 요구로 채택된 데 반해, 이 조항은 법개정 과정에서 오리지널사의 요구에 의하여 채택된 내용이다.

위의 두 가지 조치는 모두 특허소송 발생 건수를 낮추는 효과를 가진다. 한 건의 후발의약품 신청에 대하여 특허 추가 등재를 통한 반복적인 소송을 방지하였고, 후발의약품 개발사의 제품 허가 신청 전에 특허소명이 이루어지지 않게 함으로써 과다한 소송 발생을 막았다.

(3) 허가-특허 연계를 신약 시험자료의 인용시에 한정

개정법에서는, 후발의약품의 허가 신청시 특허소명을 해야 하는 경우를 오리지널 제품을 참고 또는 그것과 직간접적으로 비교하여 의약품 허가를 받으려고 하는 경우로 명확히 하였다. 만일 어떤 신약의 후발의약품을 개발하면서 동일한 신약에 관련하여 선행 개발된 후발 제품과 비교하면서 안전성, 유효성 자료를 작성하여 허가 신청하는 경우, 신약의 안전성, 유효성 데이터를 직접 인용하지는 않았지만 간접적으로 인용한 것이 된다. 이 경우에도 본래의 신약에 관한 특허에 대하여 소명을 해야 한다.

반면 기존의 신약과 동일한 성분이라 하더라도 허가 신청하는 제품의 적응증이 다르고 안전성, 유효성 자료를 새로 작성한다면 기존 신약의 특허사항과 관련한 소명을 할 필요가 없다.

즉 허가-특허 연계의 적용을 받는 후발의약품을 신약의 자료 인용과 연계함으로써, 자료 인용이 없는 경우에는 신약과 독립적인 제품으로 보고 허가-특허 연계를 적용하지 않도록 하였다.

(4) 제네릭사의 시판허가 신청시 할 수 있는 소명의 유형 확대

제네릭사가 특허기간중에 제네릭 시판허가 신청을 할 때 할 수 있는 소명의 내용은 '등재된 특허가 유효하지 않다' 또는 '자신의 제품이 등재된 특허를 침해하지 않는다'의 두 가지로 한정되었다. 그런데 2006년 개정법에서는 그 외에 '특허의약품의 제조자가 특허목록에 등재될 자격이 없는 특허를 잘못 포함시켰다' 또는 '제네릭사는 청구된 용도에 관하여 허가 신청을 하고 있지 않다'는 주장도 할 수 있게 되었다.

특허 침해를 판별하는 데 있어서 법원은 제네릭사에 의해서 침해가 이루어졌는지에 대해서만 조사하고, 의사나 약사에 의하여 침해가 이루어졌는지 여부에 대해서는 고려하지 않는다.

Table V-캐나다 의약품 특허목록(Patent Register)에 등재된 의약품 당 등재 특허수

등재된 특허수	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	18	22
의약품 수	633	310	102	67	40	13	10	19	7	3	5	13	3	4	8

Table VI-캐나다 허가특허 연계제도 하의 특허분쟁 현황

		1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005
특허도전 건수		55	42	25	30	41	69	74	62
특허소송 건수		24	27	15	13	30	48	53	51
소송률		43.6%	64.3%	62.5%	54.2%	73.2%	69.6%	71.6%	82.3%
소송 결과	시판허가금지	3	4	3	4	4	8	5	3
	시판허가	6	11	3	8	0	12	12	6

제도시행의 경험과 평가¹¹⁾ - 2007년 3월 현재 캐나다의 특허목록에 특허가 등재된 의약품은 총 1270개인데, 한 의약품에 대해 한 개의 특허가 등재된 약이 633개(49.8%)이었고 2개가 등재된 의약품이 310개(24.4%)이었다. 그리고 5개 이상의 특허가 등재된 의약품이 125개(9.8%)에 이르렀다 (Table V).

2005년 164건의 의약품 허가 신청이 있었고 62건의 특허도전(notice of allegation)이 이루어졌다. 62건의 특허도전에서 그 해 특허소송이 발생한 건은 51건(소송률 82.3%)이었고 소송이 마무리된 9건 중 시판 가능한 것으로 판결난 것이 6건, 시판 금지로 판결난 것이 3건이었다. 특허소송률

과 소송에서 특허 무효 또는 불침해도 판명나 시판허가가 가능했던 비율은 연도별로 차이가 있으며, 2000~2005년 사이 특허소송률은 54~82% 범위에 있었고 소송결과는 대부분의 연도에서 후발제품 신청자의 승소율이 높았다(Table VI).

특허소송이 발생하면 후발제품의 허가가 자동적으로 24개월간 중지되고, 24개월이 경과하기 전 법원에서 특허 무효 또는 불침해도 판명나면 시판이 가능해진다. 이러한 허가-특허 연계는 연계하지 않을 경우에 비해 분명히 후발제품의 시장진입을 지연시키게 된다. 캐나다에서 1993년 제도 시행 때부터 2006년까지 허가-특허 연계제도에 의한 후발제품의 시장진입 지연기간은 0.78~24개월에 이르기까지 넓은 범위에 이른다. 제도 시행 초기에는 시장진입 지연기간이 20개월을 상회하고 높은 수준이었으나, 특허소송 진행을 신속화함으로써 점차 해당 제품수가 많음에도 불구하고 시장진입 지연기간은 감소하여 최근 3년간은 1~3개월로 낮아졌다(Table VII).

Table VII-캐나다 허가-특허 연계제도에 의한 후발의약품 시장진입 지연현황

	시장진입 지연 제품수 ¹⁾	시장진입 지연기간(월) ²⁾
1993	1	6
1994	1	21
1995	1	24
1996	0	20
1997	2	20
1998	1	14.6
1999	2	5.4
2000	2	7.5
2001	6	10
2002	8	4.3
2003	7	8
2004	22	3
2005	24	1.5
2006	17	0.78

주 : 1) 특허만료 후에 판매하겠다고 하고 특허만료를 기다린 제품까지 포함한 것임.

2) 허가심사 결과 시판가능하다고 판단된 시점부터 허가-특허연계의 적용후 실제 시판허가가 난 시점까지의 기간

고찰 및 결론

미국과 캐나다는 10년 이상의 기간동안 거의 동일한 방식의 허가-특허 연계제도를 시행한 경험이 있고, 시행 과정에서 나타난 문제점을 시정하기 위하여 유사한 시기에 유사한 방식으로 제도를 개정, 보완했다는 공통점이 있다. 미국과 캐나다의 경험을 통해서 볼 때 의약품 허가-특허 연계제도를 시행할 경우 다음의 세 가지 원칙을 견지할 필요가 있음을 알 수 있다. 첫째, 특허 보호 수준의 적절성 유지, 둘째, 후발의약품의 개발 촉진, 셋째, 제도 시행과정과 효과의 모니터링이다.

의약품 시판 허가 전에 특허문제를 일단락 짓는 취지에서 실시하는 허가-특허 연계제도가 시행 과정에서 특허권의 남용이라는 부작용을 발생시킨 경험이 있으므로 연구개발 동기를 부여하는 특허권 보호에 있어서 적절한 수준을 유지하

는 것은 매우 중요하다. 이러한 측면에서 미국과 캐나다는 후발의약품의 허가 신청시 특허권자가 소송을 제기하여 허가를 지연시키는 횡수를 허가 신청 당 한 번으로 제한하였다. 이것은 허가-특허 연계제도의 시행과정에서 제도 악용의 대표적인 사례로 많은 비판을 받았던 '후발의약품 허가 신청 후 추가 특허 등재를 통한 반복적인 허가지연'을 금지하기 위한 것이다.

특허등재 목록에 등재할 수 있는 특허 유형과 관련하여 두 국가 모두 그 범위를 허가받은 신약과 동일한 물질과 조성물, 용법에 관한 특허로 제한하였다. 캐나다는 더 나아가 허가 신청 전에 출원된 특허만 등재할 수 있도록 하여 시간적 제한까지 두었다. 캐나다는 또 보건부 내 OPML에서 신약 허가권자가 제출한 특허 사항을 검토하여 등재에 적합한지 여부를 판단한다. 2006년의 경우 등재 여부를 판단한 720건 중 38%(273건)을 등재 거부하였다. 이와 같이 미국과 캐나다는 의약품 허가-특허 연계제도를 운영하면서 의약품 특허권자의 권리를 보호하고 있지만, 그 보호가 지나치지 않은 적절한 수준을 유지하도록 하기 위하여 권리의 범위에 제한을 두고 있다.

둘째, 저렴한 의약품에 대한 접근성을 보장하기 위하여 후발의약품의 개발과 시장진입을 촉진시키는 것이 필요하다. 미국은 특허도전의 위험을 극복하여 최초로 시장진입에 성공한 제네릭 의약품에 대하여 제네릭 시장 독점권을 180일간 부여하고 있으며, 2003년 제도 개정을 통하여 180일의 독점권을 충분히 누릴 수 있도록 보장하였다. 이것은 실제로 제네릭 의약품 개발자에게 개발을 촉진하는 큰 동기가 되며, 소비자는 저렴한 의약품을 가능한 한 일찍 접할 수 있게 된다. 캐나다는 특허분쟁의 진행을 신속화하여 제네릭 의약품의 시장진입 지연을 최소화하고 있다. 1993년에는 평균 특허소송 기간이 27개월이었으나 2005년과 2006년에는 각각 9.7개월, 9개월로 줄어들었다.

셋째, 제도 시행의 경험이 오래된 미국에서 볼 수 있듯이 허가-특허 연계제도는 의약품 시장의 경쟁에 영향을 미칠 수 있는 많은 현상을 동반한다. 허가와 관련하여 진행된 특허소송의 상당수가 당사자간의 합의로 종결되었는데, 그 중의 상당 부분이 제네릭 의약품의 시장진입을 지연시키는 합의였다. 2003년 제도 개정으로 특허권자와 후발의약품 개발자와의 모든 합의는 FTC에 보고하도록 하고 있다. 이와같이 미국은 허가-특허 연계제도와 관련하여 FTC의 조사 및 감시 기능이 매우 활발한 편이다. FTC는 2002년 미국의 허가-특허 연계제도 운영현황의 실증자료를 조사하여 꼼꼼히 분석하였고 분석결과를 바탕으로 제도개선안을 제시하였다. FTC

의 분석보고서는 2003년 제도 개정의 중요한 근거자료가 되었고 FTC가 제시한 제도개정안도 크게 반영되었다. FTC는 허가-특허 연계제도의 운영실태를 계속 모니터링하고 있으며, 최근 제네릭으로부터의 경쟁에 대응하기 위한 특허권자의 새로운 전략인 위임 제네릭의 문제점이 점차 제기되면서 이에 대한 조사연구도 진행 중이다.

우리나라는 한미FTA 협정을 통하여 허가-특허 연계제도를 도입하기로 한 바 있으며, 한미FTA가 비준될 경우 이 제도를 시행할 의무가 발생한다. 국내에서 전혀 시행해 본 적이 없는 이 제도의 시행을 위하여 제도를 설계할 때, 이 연구에서 조사한 미국과 캐나다의 경험이 중요한 참고자료가 될 수 있으며 분석 결과 제시한 원칙을 견지하는 것이 필요하다.

참고문헌

- 1) US FDA, Guidance for industry: listed drugs, 30-month stays, and approval of ANDAs and 505(b)(2) applications under Hatch-Waxman, as amended by the Medicare Prescription Drugs, Improvement and Modernization Act of 2003 (2004).
- 2) 21 CFR 314.95, Notice of certification of invalidity or noninfringement of a patent.
- 3) FTC, Generic drug entry prior to patent expiration (2002).
- 4) R. G. Frank and E. Seiguer, Generic drug competition in the US. Business Briefing, Pharmatech (2003).
- 5) R. J. Strongin, Hatch-Waxman, generics, and patents: balancing prescription drug innovation, competition, and affordability, National Health Policy Forum (2002).
- 6) W. H. Schacht and J. R. Thomas, The Hatch-Waxman act: legislative changes in the 108th congress affecting pharmaceutical patents, Congressional Research Service (2004).
- 7) 21 CFR 314.53, Submission of patent information.
- 8) J. R. Thomas, Authorized generic pharmaceuticals: effects on innovation. Congressional Research Service (2006).
- 9) Library of Parliament in Canada, The patented medicines (notice of compliance) regulations 2006 (2007).
- 10) Office of Patented Medicines and Liaison, Therapeutic products directorate statistical report (2006).
- 11) Health Canada, Therapeutic products directorate statistical report (2007).
- 12) Canada Patent Act, Regulations amending the patented medicines (notice of compliance) regulations (2006).
- 13) C. McCourt, E. McMahon and I. VanderElst, Amendments to the patented medicines (notice of compliance) regulations and the data protection regulations are now in force, Torys LLP, October 10 (2006).