
제약분야의 특허분쟁사례를 통한 LCM과 에버그리닝의 이론과 논고

정윤택*

<목 차>

- I. 서 론
- II. 이론적 배경
- III. 제약분야의 특허분쟁 사례
- IV. 고 찰
- V. 결 론

국문초록 : 제약분야의 특허전략은 이해관계자의 입장에 따라 LCM 또는 에버그리닝으로 해석하고 있다. 오리지널 의약품 제약사는 특허전략을 기술 혁신의 노력인 LCM이라고 주장하는 반면 제네릭 의약품 제약사와 보건 당국은 오리지널 제약사의 특허전략은 값이 저렴한 제네릭 의약품의 접근성을 낮추어 항구적인 시장 지배의 목적인 에버그리닝이라고 주장하고 있다.

본 연구는 한국에서 거대시장을 형성하고 있는 오리지널 의약품의 특허출원과 특허분쟁사례를 통해 LCM과 에버그리닝을 어떻게 개념화하고 논의되어야 하는지 제시하였다.

본 사례 연구 결과 LCM은 신약개발의 새로운 기술 응용을 바탕으로 연구의 성과물을 특허전략과 연계하였다. 반면, 에버그리닝은 의약품 허가 장벽을 높이기 위한 방법중의 하나로 특허권을 활용된 것으로 판단된다. 본 연구결과를 바탕으로 이해에 따라 일방의 주장이 아닌 LCM과 에버그리닝의 개념화를 통해 차별화된 시각으로 논의를 이끌고자 한다.

주제어: 제약산업, LCM, 에버그리닝, 특허전략, 한미FTA.

* 한국보건산업진흥원 책임연구원(jytaek@khidi.or.kr)

**A theory and study on the LCM(Life cycle management) and
evergreening according to the cases of patent litigation in the
Korean pharmaceutical industry**

Jung Yun-Taek

Abstract : To the analysis and discussion whether to conceptualization between the basis and LCM(Life cycle management) of patentability decisions and evergreening through research on patent application strategies and litigation cases.

The Stakeholders have said that the LCM and evergreening strategies are an innovative effort to develop new pharmaceuticals, while others say that it is an effort to block generic pharmaceuticals from entering the market and permanently dominate the market by generic pharmaceuticals manufacturers or health economic perspectives.

To achieve the goal of research, to discuss for conceptualization LCM and Evergreening strategies through patent application strategies for 14 pharmaceuticals for APIs and case studies for litigations.

As a results, the LCM is getting patent rights for the results of research at the initial R&D stage and as such this shall be regarded as part of an effort for technology innovation. However, Evergreening is granting patent rights for the results by making high permission barrier to prevent the market entry of generic pharmaceuticals in the late development period during the pharmaceuticals development process or after their launch. This may lead to the problem of getting weak in health economic aspects and consumer welfare aspects by lowering the market accessibility of cheap generic pharmaceuticals.

Key Words : Pharmaceutical industry, LCM(Life cycle management), Evergreening,
Patent strategy, KORUS FTA

I. 서론

제약분야는 특허권과 관련하여 논란이 되는 산업분야중의 하나이다. 특허권의 양면성 즉, 특허권의 보호를 제한하고 이를 통해 기술이 재창출 될 수 있도록 산업의 육성을 도모할 것인가, 아니면 특허권의 권리 보호를 강화해 발명자의 권리를 보호해 줄 것인가이다.

제약분야에서 기술혁신의 노력인 혁신적인 신약을 개발하기 위해서는 10년에서 15년이 소요되고, 일만개의 후보물질중 단 한 개만이 성공할 수 있는 확률과 적게는 3천억 원에서 많게는 1조 원까지 개발비용이 소요된다. 이와 같이 신약개발의 개발기간과 낮은 성공확률 및 막대한 R&D 비용 때문에 제약산업이 강력한 특허 보호 장치가 없다면 그 기능을 제대로 수행하고 혁신성을 유지하기를 기대하는 것은 불가능해 보인다.

미국제약협회(PhRMA, 2002)의하면 미국의 제약기업들은 R&D에 총 지출액이 1990년에 68억불이었으나 2000년에 213억불로 확대되고 있음에도 불구하고, 신약의 허가 건수는 지속적으로 감소되는 생산성(productivity)의 문제가 이슈화(Datamonitor, 2008)되고 있다. 이와 같이 신약개발의 생산성한계를 극복하고자 다양한 측면에서 혁신을 모색하는 논의가 이루어지고 있다.

신약개발의 기술혁신은 생산성을 극복하고 신약개발의 막대한 투자자금을 회수하여, 새로운 연구개발에 필요한 자금의 확보를 위한 노력들이다. 이는 기술 혁신의 연구 성과물들을 특허 포트폴리오와 연계하여 신약이 보다 오랜 기간 동안 시장을 지킬 수 있는 전략중의 하나가 LCM(life cycle management, 이하 LCM)¹⁾이다. 그러나 이해관계자(stakeholder)인 제네릭 의약품 제약사 또는 보건당국 및 소비자입장에서는 오리지널 의약품²⁾ 제약사가 기술혁신이라고 주장하는 LCM은 부실한 특허를 활용하여 항구적인 시장을 지배하고, 결국 값이 저렴한 제네릭 의약품³⁾의 진입을 방해하여 사회 경제적으로

1) 제품생명주기관리 또는 제품생존주기관리등으로 사용되어지고, 약칭으로 LCM(life cycle management) 또는 PLM(product lifecycle management)으로 불리워진다. 이는 제품생존주기 이론에서 파생된 것으로 광고등 마케팅, 경영관리등에 폭넓게 사용되어 지고 있다.

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

3) 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 일반인을 중심으로 카피약, 복제약 등으로도 통용되는 용어지만, 국내는 허가 요건상 신약, 자료제출의약품으로만 구분되어 있을 뿐 정식 법률용어는 모두 아니다. 다만, 본 연구에서는 국제적으로 사용되어지고, 국내 제약업계에서 가장 일반적으로 사용되어

기회비용이 발생해 소비자의 편익이 후퇴된 에버그리닝(evergreening)⁴⁾이라는 부정적인 용어로 인식하고 있다. 즉, 제약분야의 특허전략은 이해(interest)에 따라 LCM과 에버그리닝이라는 다른 용어로 사용되고 있다.

과거, 한국 제약기업은 다국적 제약사의 오리지널 의약품을 대체해 제네릭 의약품을 통해 경제활동을 해왔다. 이로 인해 대부분 한국의 제약기업은 신약개발과 연계한 특허전략을 LCM 보다는 에버그리닝으로 인식되어 왔다.

그러나 한국의 제약기업은 1987년 7월에 물질특허제도 도입 이래로 꾸준히 신약개발을 통해 18종의 신약을 보유⁵⁾함으로써 기술혁신 활동인 신약개발의 연구생태계가 조성되고 있다. 따라서, 이제는 신약개발과 연계한 특허전략의 올바른 판단과 해석을 해야 할 시점이라고 판단된다. 왜냐하면, 산업은 진화하기 마련이고 그와 같은 진화를 바탕으로 자국의 산업육성을 도모하기 위해서는 적절하게 특허제도를 적용하고 논의되어야 하기 때문이다.

따라서, 한국의 제약산업은 신약개발의 기술혁신 활동인 LCM의 중요성과 가치를 판단해야 할 시점이다. 즉, 지금까지의 신약개발과 연계한 특허전략이 에버그리닝의 인식에서 벗어나 LCM과 에버그리닝의 개념화와 그에 대한 차별화된 논의가 필요하다. 이를 통해 신약개발의 기술혁신 활동인 LCM은 적절한 가치를 인정받아야 하고 신약개발을 주도한 제약회사에게는 새로운 기술혁신의 동기를 부여해 줄 수 있을 것이다. 반면에, 오리지널 의약품 제약사가 에버그리닝과 같이 부실한 특허를 바탕으로 값이 저렴한 제네릭 의약품의 접근성을 막는 특허전략은 LCM과는 달리 차별화된 접근과 논의가 되어야 할 것이다.

정윤택(2012)은 한국의 의약품 시장정보를 활용해 정량분석한 결과 의약품 시장의 경쟁에 있어 특허전략이 상당히 영향을 미친다고 보고하고 있다. 더욱이 한미FTA가 발효되면서 한국의 제약분야는 중요한 제도적 변화가 허가특허연계이다. 이와 같은 제도 변화는 미국과 같이 오리지널 의약품과 제네릭 의약품간의 특허분쟁이 확대될 것으로 예측(정윤택 외, 2009)되고 있어, LCM과 에버그리닝의 논쟁이 확대될 것으로 예측된다.

지는 제네릭 의약품으로 용어를 선택하였다.

4) Dwivedi(2010)에 의하면 에버그리닝은 정식적인 법률용어는 아님에도 불구하고 특허를 보유한 자가 법에 의해 정상적으로 보호받는 기간보다 초과하여 특허법을 이용하여 독점적 지위를 지속하려 할 때 제약분야에서 자주 언급되고 있다. 이는 미국 FTC(2002)보고 이후 연구보고들이 증가되고 있다.

5) 국내 개발 신약 : 18개 신약 (백신 30, 개량신약 8, 천연물신약 6 포함시 74개; 한국 식약청 허가, '11년 기준)/ LG 생명과학 팩티브(항생제, '03년), 유티로핀(성장호르몬, '07년) 美 FDA 승인

따라서, 본 연구는 한국의 제약분야에서 과거 오리지널 의약품의 특허출원전략 및 특허분쟁 사례를 통해 LCM과 에버그리닝을 어떻게 개념화하고 논의되어야 하는지 제시하고자 한다.

II. 이론적 배경

1. 신약개발과 특허전략

특허는 비대칭적인(asymmetric)⁶⁾환경 속에서 혁신자와 사회 사이에 혁신을 조절하는 장치역할을 할 수 있다(Van, 1989). 다른 분야와는 달리 제약분야는 기술혁신에 대한 보상으로 안전성과 유효성을 검증하기 위해 실시되는 임상시험기간과 의약품 허가심사기간 등 특허를 실시하지 못하는 추가적인 보상이 되어야 한다(Weingast, 1984; Sappington & Stiglitz, 1985; Besanko & Sappington, 1987)고 주장하였고, 오늘날 대부분의 국가⁷⁾에서 이를 인정하고 있다.

특허는 기업의 혁신활동과 기업의 건전화 상황을 알 수 있는 중요한 지표가 될 수 있다. 이와 같은 기업의 혁신활동과 기업의 건전화를 첫 번째로 정의한 것이 Scherer(1965, 1983)이다. 그는 R&D투자비에 비례하여 특허권 수를 정량화하였는데 이와 같은 정의는 R&D에 있어 다양성의 이유로 한계가 있다고 지적(Arundel & abula, 1998)하고 있다. 그럼에도 불구하고, 수 많은 국가에서 이와 같은 방법의 척도를 이용하여 기업의 혁신활동과 건전화를 정의하는 지표로 활용하고 있다.

Grefermann et al.(1974)과 Kabla(1996)은 혁신적인 기업의 기준은 일정기간에 걸쳐 몇 건의 특허를 출원했는가의 비율로 정의하기도 한다. 다만, 이와 같은 방법은 중소기업에서 특허권리화의 가치척도로 활용가능 할 수 있으나 대기업에 적용하기에는 한계가 있을 수 있다. 이와 같은 한계점을 극복하기 위해Licht & Zoz(1996)은 기업의 규모별로 특허와 기술혁신의 영향을 연구하였고, Mansfield(1986)은 연구성과물이 특허권리화

6) Van(1989)에 의하면 특허는 비대칭적이라고 주장하고 있다. 이는 특허가 기업과 사회관점에서 의견의 일치를 볼 수 없기 때문으로 해석된다.

7) 한국은 특허법에 국내에서 신약개발에 소요된 임상기간과 허가기간을 최대 5년까지 연장해 주고 있다. 다만, 특허는 속지주의이기 때문에 국내에서 소요된 기간만을 인정하고 있고 신약의 허가권자가 고의 또는 과실로 경과된 소요기간에 대해서는 제외하고 있다.

(patentable)되는 비율을 이용하여 기업의 기술혁신을 정의하기도 했다.

특허의 등록 요건은 발명의 신규성(novelty),⁸⁾ 진보성(non-obviousness)⁹⁾ 및 산업이 용가능성(industrial application)¹⁰⁾을 갖추어야 한다. 이와 같은 개념을 확장해서 Acs & Audretsch(1988)은 기업의 기술혁신활동과 특허 건수를 산업별로 평균 0.6개에서 49개의 특허 건으로 기업의 기술혁신 정도를 정의하기도 한다<표 1>.

<표 1> 특허와 혁신에 대한 논의

연구자	관점	주요내용
Van cayseele (1989)	특허의 역할	• 혁신자(innovator)와 사회(society)사이의 조절장치
Weingast (1984), Sappington & Stiglitz(1985), Besanko & Sappington(1987)	신약개발 혁신의 보상	• 특허등록후 실시하지 못한 안전성과 유효성을 검증하기 위한 임상시험기간 및 허가심사 소요기간 보상
Scherer (1965, 1983), Arundel & Kabula (1998), Grefermann et al. (1974), Kabla (1996), Acs & Audretsch (1988), Levin et al. (1987), Arundel et al. (1995), Harabi (1995), Licht and Zoz (1996)	기업의 혁신지표	• 특허는 기업의 혁신활동과 기업의 건전화 상황을 알 수 있는 지표
Mansfield (1986)	특허권리화(Patentable)비율에 따른 혁신정도	• 특허권리화(Patentable)되는 비율을 이용하여 회사의 혁신정도 파악

제약산업은 화학, 기계 등과 함께 특허권이 중요한 산업분야중의 하나이다. 이들 산업의 특징은 특허발명을 하기 위해 투자한 노력에 비해 복제하는 비용이 상당히 낮다는 것이다. 반대로 특허가 덜 중요할 수 있는 산업은 기술이 복잡하거나 제품을 복제하기에는 상당히 어렵거나 높은 수준의 투자자본이 필요하여 새로운 경쟁자가 진출하기에는 어려운 산업분야이다. 예를 들어 항공 산업이 대표적이다(Levin et al., 1987; Arundel et al., 1995; Harabi, 1995).

8) 신규성은 특허등록요건중의 하나로 종래의 기술과 구별되는 신규한 사항이 있어야 하고 이는 특허출원 전에 국내외 반포된 간행물이나 실시된 발명은 신규성이 상실된다.

9) 진보성은 그 발명이 속하는 기술 분야에서 통상의 지식을 가진 자가 공지발명으로부터 용이하게 발명할 수 있는지 여부를 의미하는데, 한국은 진보성에 있어 “Inventive step”으로 표현하고 있다.

10) 산업상 이용가능성이란 발명이 산업에서 실제로 실시될 수 있어야 한다. 즉 그 발명이 산업상 이용하여 산업발전에 기여되어야 한다는 것이다.

제약분야의 특허전략은 신약개발과정중의 특허출원전략과 연계되고 있다. 신약의 후보물질은 실험실 차원에서 약효물질을 탐색¹¹⁾하고 합성하는 연구를 진행하게 된다. 이때 1~3년 내에 신약 후보 물질을 발굴하고 이를 통해 원천특허¹²⁾인 물질(product)에 관한 특허를 출원한다. 신약 후보물질을 선정한 후 동물을 대상으로 전임상(preclinical)을 통해 안전성 및 유효성을 검증하고, 향후 사람을 대상으로 임상시험시 투여방법과 유사한 형태로 제제(예, 주사제, 정제 등)를 제조하게 된다. 이때 예비적인 제제화(pre-formulation) 기술을 이용하여 제제특허를 출원하게 된다.

최초 원천특허를 확보하기 위해 특허출원된 기술내용은 대량생산을 하기에 적합하지 않을 수 있다. 동물을 대상으로 전임상을 실시한 후 신약후보 물질의 유효성을 검증되었다면 대량 생산이 가능한 제조방법을 개량화하고 이를 통해 제조방법에 관한 특허를 출원하게 된다.

임상단계는 사람을 대상으로 안전성과 유효성을 검증하기 위한 단계로 새로운 적응증이 발견되거나 두 가지 이상의 의약품을 복합하여 실시하게 되고, 그에 대한 결과물로 새로운 용도 또는 조성물 특허를 출원하게 된다.

염(salt), 수화물(hydrate), 다형(polymorphism)은 임상시험 또는 허가단계에서 의약품 성분(APIs)¹³⁾과 관련된 안정성(stability)의 문제점을 개선하여 특허를 출원하게 된다<표 2>.

<표 2> 신약개발의 단계별 특허전략

단위: 년차

구분	1-3	4-6	7-9	10-12	13-15	16-18	19-21	22-24
물질(Product)	○							
제법(Process)		○				○		
염(Salt) ¹⁴⁾			○		○			
수화물(Hydrate) ¹⁵⁾			○	○		○		
순도(Purity)								

11) 신약의 후보물질(drug candidate)은 분자구조설계를 거쳐 화합물 합성을 하고 기초 동물시험을 거치는 반복적인 과정을 거치는 프로토타입핑(prototyping)통해 발굴한다.

12) 원천특허 또는 기본특허는 신약개발에 있어 최초 신약후보물질을 발굴하고 이에 대해 물질(product)특허를 출원한다. 원천특허는 향후 오리지널 의약품의 시장방어에 핵심적인 특허로 활용된다. 일반적으로 오리지널 의약품 제약사와 제네릭 의약품 제약사간 특허분쟁은 원천특허만료후 후속 특허들로 인해 분쟁이 발생된다.

13) 약리활성성분명(APIs, Active Pharmaceutical Ingredients): 의약품의 약리활성을 나타내는 유효성분으로 완제의약품의 핵심 의약품 원료성분이 된다.

14) 염(salt): APIs에 포함된 부가적인 화학물질로 화학적으로 Free base(이온상태가 아닌)화합물

광학이성질체 (Enantiomer) ¹⁶⁾			○				
다형(Polymorphism) ¹⁷⁾		○					
제제(Formulation) ¹⁸⁾		○				○	
용도(Used or Method) ¹⁹⁾			○	○		○	
복합제(Combination)			○				
개발단계	후보물질	전임상	임상 I	임상 II-III	허가	자료 독점권	시판

자료: 정윤택 외(2008)

이상과 같이 신약개발과정은 단계별로 신약의 안전성과 유효성 등을 검증하기 위한 연구가 수행되고 신약개발자는 이에 대한 결과물을 바탕으로 특허를 출원하게 된다.

2. LCM과 에버그리닝의 개념

Inderjit(2009)은 특허전략을 활용한 LCM과 에버그리닝은 ‘특허 생존 연장기술(patent life cycle enhancement technique)’로 제약기업들에 의해 특허관점에서 유래된 ‘방탄이 되는(bullet proof)’ 특허 포트폴리오(portfolios)라고 하고 있다.

LCM과 에버그리닝은 특허법의 개념 하에서 정립된 개념이다(Jon 2005; Inderjit, 2009; 정윤택 외, 2009a; Gaurav, 2010; Christian, 2010). LCM과 에버그리닝은 원천특허만료기간인 20년 이상 특허기간을 연장하고 공지된 기술을 바탕으로 특허의 등록요건을 갖추

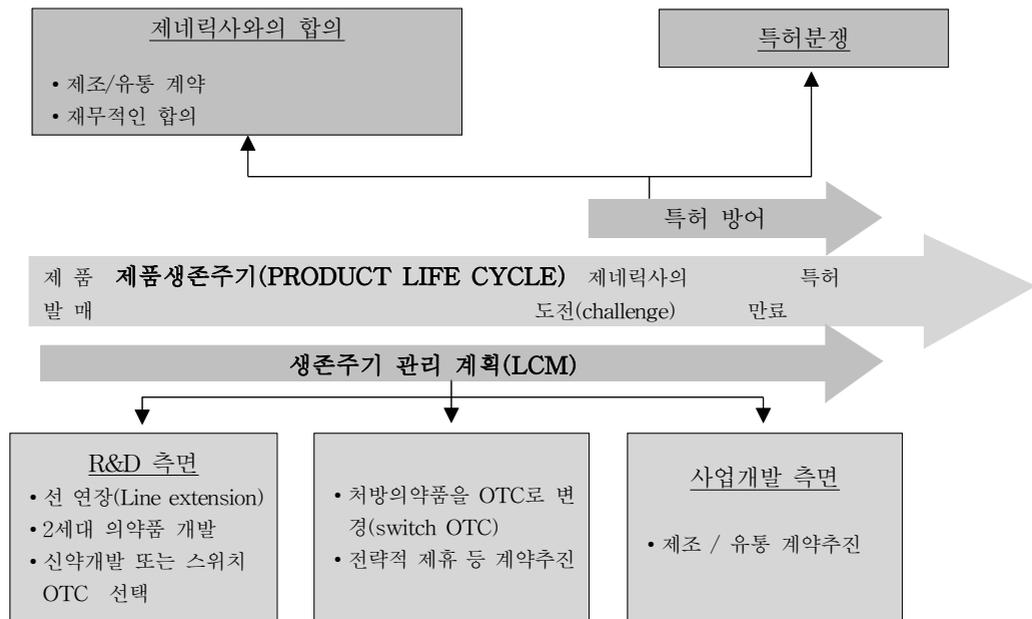
에 산(HCl등), 염기(NaOH) 등으로 이온(+, -)상태로 만들로 주어 인체 복용 시 대사가 될 수 있게 도와주는 역할로 약리활성에는 작용하지 않는다.

- 15) 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.
- 16) 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.
- 17) 다형(polymorphism)은 다양한 형태가 있을 수 있고, 열역학적으로 가장 안정한 형태의 결정성을 나타내려고 하는 성질이다.
- 18) 의약품이 APIs와 부형제등과 결합해 인체에 투여할 수 있는 형태로 만들어 주는 과정을 제제화(formulation)로 정제(tablet), 캡슐제, 주사제, 현탁제 등 다양한 형태로 만들어 진다.
- 19) 의약품의 새로운 적응증(indication)에 관한 것이다.

으로써 이중특허(double patent)로 인해 특허무효가능성을 회피하는 특허전략이기도하다. LCM과 에버그리닝은 원천특허가 계속출원(continuation patent application), 분할출원(divisional patent application)을 통해 특허가 공개되기 전 후속 특허로 인해 경쟁사에게 상당한 위협 요인으로 작용하고, 이로 인해 시장의 독점력을 강화할 수 있다.

미국의 경우, 오리지널 의약품은 특허만료후 낮은 가격의 제네릭 의약품이 소비자에게 처방되면서 6개월 내에 최대 90%가까이 기존의 오리지널 의약품 시장을 잠식될 수 있다. 이로 인해 오리지널 의약품을 보유한 제약사는 시장을 방어하기 위해 주요한 수단으로 LCM과 에버그리닝을 활용할 수 밖에 없다.

Jon(2005)은 LCM과 에버그리닝전략은 의약품의 생존주기에 따라 R&D측면에서 선연장(line extension)과 같이 특허전략을 활용하거나, 2세대 의약품의 개발 또는 처방의약품(ETC)을 일반의약품(OTC)로 전환할 것인가를 계획한다. 오리지널 의약품을 보유한 제약사는 원천특허가 만료후 제네릭 의약품의 시장진입의 도전을 받게된다. 이때 오리지널 의약품을 보유한 제약사는 원천특허이외에 후속 개량 특허들을 활용해 특허분쟁을 제기하여 시장진입을 방어하거나, 제네릭 의약품 제약사와 생산과 유통 등에 관한 전략적 제휴를 통해 시장을 방어할 수 있는 수단을 강구한다[그림 1].



자료: Jon Hess(2005)

[그림 1] LCM과 에버그리닝의 도식도(diagram)

3. LCM과 에버그리닝의 유형

Howard(2007)는 LCM과 에버그리닝을 크게 다섯 가지 유형으로 분류하고 있다. 첫 번째 유형은 허가특허연계제도에 따른 30개월 자동유예제도(automatic stay)²⁰⁾이다. 미국 공정거래위원회(FTC, Federal Trade committee, 2002)에 의하면 해치-왁스만법(Hatch-Waxman Act)개정(2003년)전의 허가특허연계(patent linkage)제도하에서는 제네릭 의약품 허가 신청 시 오리지널 의약품 제약사는 오렌지북에 등재된 복수의 특허를 이용해 제네릭 의약품 허가를 다수 자동유예시킴으로써 장기간 제네릭 의약품의 허가를 지연시킨 사례는 대표적인 에버그리닝 전략이라고 보고하고 있다.²¹⁾ 또한 Dwivedi(2010)은 복수의 30개월 자동유예를 이용하는 것은 에버그리닝전략 중의 하나이며 30개월의 자동유예제도는 오리지널 의약품 제약사의 약 72%가 혜택을 받는다고 지적하고 있다.

두 번째 유형은 “선 연장(line extension)”전략²²⁾이다. 의약품의 원천특허와는 별개로 후속적인 개량 특허를 활용하여 시장 독점권을 지속시키기 위한 과정을 소위 “저장(stockpiling)”이라고 하는데(Dwivedi, 2010), 이는 원천특허 만료이후에 다수의 개량특허를 이용하여 여러 해 동안 시장을 독점할 수 있다. 선 연장 전략은 선발로 신약을 개발했기 때문에 신약과 관련된 개량기술을 바탕으로 특허를 확보할 수 있다. 이와 같이 오리지널 의약품을 보유한 제약사의 특허전략은 개량된 기술들을 이용하여 특허망을 만들고 이를 통해 효과적으로 제품의 특허보호기간을 임의적으로 조정할 수 있다. 이와 같은 개량기술을 이용한 특허는 조성물, 제제, 새로운 다형, 합성, 용도 등이 대표적이다.

세 번째 유형은 프랜차이즈(franchise)를 통한 후속 의약품의 개발이다. 최초의 오리지널 의약품은 시장에서 의약품을 소비할 환자가 형성되더라도 대체 신약이 개발된다면

20) 미국의 허가특허연계제도는 오렌지북(orange book, 미국 의약품 허가 등재지로 표지가 Orange 색이라 별칭)에 특허목록(patent list)중 보호받고자하는 제품을 포함할 수 있는 특허를 등재하고 있다. 이들 특허는 제네릭 의약품 허가신청(Para IV) 시 특허무효(invalid)를 주장하거나 특허에 침해되지 않다는(non-infringe) 주장의 대상특허가 된다. 이때 허가 신청된 제네릭 의약품이 특허침해 등이 발생될 것이라고 판단할 경우, 오리지널 의약품 제약사는 특허침해금지소송을 제기하고, FDA는 30개월간 최종제네릭 의약품 허가(final approval)를 유예한다.

21) 대표적인 사례로 미국 FTC(2002)는 우울증치료제 Paxil[®]사건을 예로 들고 있다. GlaxoSmithKline(GSK)는 4번의 30개월 자동유예를 통해 약 65개월 동안 제네릭 의약품의 허가를 지연하게 하였다. Paxil의 원천특허인 US 4,007,196이 특허 만료되었음에도 불구하고 GSK는 반수수화물(hemihydrate)에 관한 US 4,721,723 등 다수의 특허를 오렌지 북에 등재하였고, 이들 특허를 활용해 특허분쟁을 제기하여 제네릭 의약품의 허가를 장기간 지연시켰다.

22) ‘선 연장 전략’의 사례는 본 연구에서 특허분쟁사례를 통해 LCM과 에버그리닝의 개념화 및 논의의 주요하게 다루었다.

환자는 이동하기 마련이다. 따라서 최초 오리지널 의약품을 보유한 제약사는 시장을 방어하기 위해 2세대의 후속적인 의약품 개발을 위한 전략이다. 이와 같은 전략은 대개 1세대에 비해 2세대 의약품들은 특이할 정도로 장점을 갖지 않는 경우가 대부분이다. 따라서 제약회사는 수 많은 금전투자를 통해 의사와 환자를 대상으로 의약품 선택시 확신을 심어 줄 수 있도록 대대적인 홍보와 같은 마케팅을 수행해야 한다.

네 번째는 위임형 제네릭(authorized generic)²³⁾이다. 미국의 허가특허연계제도하에 퍼스트제네릭(first generic)으로 시판허가를 받으면 퍼스트 제네릭 의약품 제약사는 6개월의 시장독점권(marketing exclusivity)을 부여받게 된다. 이때 경우에 따라서는 오리지널 의약품 제약사와 퍼스트제네릭 의약품 제약사간에 계약을 통해 유통, 파트너십과 같은 협약을 하게 된다. 퍼스트 제네릭 의약품 제약사는 오리지널 의약품 제약사로부터 일정한 보상을 받고 제품을 포기하거나, 오리지널 의약품을 위탁을 받아 판매한다. 이때 퍼스트 제네릭 의약품 제약사는 위임을 받아 오리지널 의약품을 발매한다고 해서 위임형 제네릭이라고 불리워진다. 오리지널 의약품 제약사는 시장독점기간인 6개월 동안 효과적으로 제3의 제네릭 의약품을 방어할 수 있다. 이와 같은 전략은 신약이 발매된 후 인지도가 낮은 초기에 비해 특허만료기간에 임박하여 브랜드의 인지도가 최고점인 특허만료기간에 임박하기 때문에 시장매출이 의약품 발매초기보다 6개월의 연장 효과는 시장의 매출 기여에 상당한 영향을 줄 수 있다.

다섯 번째 유형은 기존의 처방의약품을 일반의약품(OTC)로 변경하여 추가로 6개월의 데이터독점²⁴⁾보호를 하기 위한 전략이다. 환자입장에서는 스위치 OTC(Rx to OTC Switching)함으로 의약품의 접근성 등 편익은 증가되고, 제약기업의 입장에서는 위임형 제네릭의 사례와 같이 특허만료기간에 임박하기 때문에 시장의 매출 기여에 상당히 영향을 줄 수 있다.

23) 일반적으로는 오리지널 의약품을 보유한 특허권자가 퍼스트 제네릭 의약품에 대응하기 위하여 제3의 제네릭 의약품 제약사에게 라이선스를 허용하는 경우이나 본 사례와 같이 오리지널 의약품(특허권자)과 퍼스트 제네릭 의약품 제약사와 담합을 통해 값이 저렴한 제네릭 의약품의 접근성을 방해하는 행위도 포괄적으로 위임형 제네릭으로 분류되며 이를 Howard(2007)는 에버그리닝 전략중의 하나라고 지적하고 있다.

24) 미국은 기존의 OTC(일반의약품)을 ETC(처방의약품)로 전환할 경우 6개월의 시장 독점권을 부여해 주고 있다.

Ⅲ. 제약분야의 특허분쟁 사례

1. 분석 자료의 수집과 처리

본 연구목적은 제약분야의 특허출원전략과 이와 관련한 분쟁사례를 통하여 LCM과 에버그리닝을 어떻게 개념화하고 논의될 수 있는가이다. 이와 같은 연구목적은 달성하기 위해 한국의 의약품 시장에서 주요한 의약품을 대상으로 오리지널 의약품 제약사가 신약개발과정중의 연구성과물을 어떻게 특허와 연계하였고, 원천특허만료후 제네릭 의약품의 시장진입을 방어하기 위해 특허분쟁을 어떤 개량된 핵심특허를 활용되었고, 특허분쟁의 쟁점사항이 무엇인지 사례를 분석하였다.

1.1 데이터 추출 및 데이터 세트(data set)

본 논문의 연구목적인 LCM과 에버그리닝을 어떻게 개념화하고 논의될 수 있는가를 접근하기 위해 분석 대상 의약품을 선정 및 사례를 분석하였다. 이를 위해 분석 대상 의약품은 과거 언론 보도를 통해 특허분쟁으로 인해 쟁점이 부각되었던 의약품을 선정하였고, 분석대상 의약품은 특허분쟁과정중의 사실관계와 쟁점을 알아보기 위해 특허청의 특허청 심판원을 통해 확인하였다.

의약품의 특허정보는 비전문가가 특허정보를 선별해내기가 쉽지 않다(오근엽, 2007; 정소원 외, 2008)는 지적도 있듯이 특허조사는 단계별로 세밀한 접근이 필요하다. 따라서, 본 연구의 목적을 달성하기 위해 단계적으로 특허정보를 수집 및 분석을 수행하였다.

분석대상 의약품은 한국 내에서 지난 약 10년간 언론보도를 통해 의약품 특허분쟁이 되었던 14개 의약품을 선정하였다. 선정된 분석대상 의약품은 제품명과 성분명(APIs)을 바탕으로 미국 오렌지북에 등재된 주요 특허를 파악하였고, 이들 특허가 한국에 특허출원 여부를 확인하기 위해 웹스(WIPS)²⁵⁾ 데이터베이스를 활용 및 확인하였다.

오리지널 의약품 제약사의 특허출원전략은 IMS Health사에서 제공하는 R&D focus[®] 데이터베이스를 활용하여 신약개발의 단계별 연구개발과정과 특허출원의 시간적인 흐름을 비교하여 조사하였다.

25) 웹스(WIPS, <http://search.wips.co.kr/>)는 미국특허와 한국내 특허출원여부를 확인할 수 있는 대응특허(family patent)를 제공하고 있다.

1.2 특허분쟁사례의 분류 작업

분석대상 의약품의 특허분쟁사례는 오리지널 의약품 제약사와 제네릭 의약품 제약사 간 특허분쟁이 발생했던 대상특허를 네 그룹으로 나누어 조사 및 분석하였다.

첫 째 그룹은 염, 수화물, 함량 한정 등 화합물 구조자체의 변형이 아닌 추가적인 물질(예, 물(H_2O), 염(salt))을 부가하거나 함량을 조절하는 것이다. 이들의 유형은 실제 약리를 작용하지 않으나 화합물 자체의 안정성에 영향을 줄 수 있다.

두 번째 그룹은 광학이성질체, 다형 등 화합물자체의 입체구조(stereochemistry) 또는 물성(physical property)에 관한 것이다. 광학이성질체는 입체구조에 따라 약리작용에 안전성(safety) 및 유효성(efficacy)에 영향을 미치고, 다형은 열역학적으로 가장 안정한 형태로 의약품 안정성에 상당한 영향을 미칠 수 있다.

세 번째 그룹은 제제(formulation)로 의약품의 완제품에 관한 것이다. 이들 유형들은 의약품의 약리 유효성분(APIs)과 기타 부형제를 배합(composition)하여 정제(tablet), 주사제, 현탁제, 캡슐제 등으로 제제화를 통해 사람에게 투여할 수 있는 형태로 제조된다.

마지막은 용도(used)로 의약품의 약리 유효성분(APIs)의 새로운 적응증(indication)에 관한 것이다. 임상시험을 통해 기존에 알려져 있는 의약품의 새로운 용도가 발견되면 새로운 신약으로 제품화할 수 있다.

이상과 같이 다섯 가지의 유형들은 오리지널 의약품 제약사와 제네릭 의약품 제약사 간 가장 빈번하게 특허분쟁이 발생하고 있다. 이들의 유형들은 기술혁신의 대상 등 특허 유효성의 인정범위에서 논쟁이 끊임없이 제기되고 있다.

1.3 특허분쟁사례 조사·분석

분석대상 의약품의 특허분쟁은 특허청의 산하 기관인 Kipris의 데이터베이스를 통하여 특허분쟁현황을 조사 및 분석하였다.

오리지널 의약품 제약사와 제네릭 의약품 제약사 간 특허분쟁은 다양한 유형의 특허권을 바탕으로 이루어지고 있다. 제네릭 의약품이 시판될 경우, 특허권자(오리지널 의약품 보유 제약사)는 물질, 용도, 제제, 중간체, 제조방법에 관한 특허권을 바탕으로 민사적 구제방법 및 형사적 구제방법을 통해 대응하게 된다(정운택, 2008).

의약품 특허분쟁사례를 파악하기 위해서는 일반 법원에 제기된 민사 또는 형사재판을 기반으로 자료를 접근하는 것이다. 그러나 한국의 사법체계상 당사자이외에는 특허분쟁

의 사실관계를 파악하는데 한계가 있어 다른 방법을 찾아야 한다.

오리지널 의약품 제약사가 특허침해를 이유로 민사와 형사재판을 제기하면 일반적으로 제네릭 의약품 제약사는 특허청 심판원에 분쟁대상 특허에 대하여 특허무효 또는 권리범위확인심판으로 대응한다. 따라서 대안적인 방법으로 오리지널 의약품 제약사와 제네릭 의약품 제약사간에 특허분쟁의 사실관계 등은 특허청 심판원의 특허무효, 취소 또는 권리범위확인 심판 등을 통해 확인할 수 있었다.

일반적으로 원천특허가 만료되거나 만료가 임박해 제네릭 의약품 시장진입을 시도할 경우, 오리지널 의약품 제약사는 후속의 개량 특허를 바탕으로 특허분쟁 등을 통해 시장을 방어하고자 한다. 따라서 특허분쟁대상 특허는 제네릭 의약품의 시장진입 여부를 결정하는 핵심적인 특허가 된다<표 3>.

<표 3> 분석 대상 의약품의 특허분쟁 대상 특허

순번	성분(APIs)	분쟁대상 특허번호	특허만료일	특허분쟁 청구일	분류	비고
1	암로디핀 (amlodipine)	91020	2010.7.7	2004.8.6	염(Salt)	무효 (2004당1699)
2	시부트라민 (sibutramine)	164435	2013.9.12	2004.12.22	염(Salt)	권리범위 (2004당2520)
3	리세드로네이트 (risedronate)	549038	2021.2.1	2007.10.26	수화물	무효 (2007당2900)
4	알렌드론네이트 (alendronate)	137455	2013.2.9	1999.11.2	수화물	취소 (1999취18)
5	심바스타틴 (simvastatin)	133599	2012.7.9	2001.12.12	함량한정	무효 (2001 당 2286)
6	아토바스타틴 (atorvastatin)	167101	2013.9.26	2004.10.22	광학이성질체	무효 (2004당2142)
7	클로피도그렐 (clopidogrel)	103094	2011.3.20	2004.2.2	광학이성질체	무효 (2004당 152)
8	레카르니디핀 (lercanidipine)	667687	2022.8.5	2007.8.2	다결정형	무효 (2007당1964)
9	피나스테라이드 (finasteride)	33727	2005.2.26	2003.11.10	물질특허 (Specific)	무효 (2003당 2329)
10	레보플록사신 (levofloxacin)	98500	2007.12.19	2001.3.14	제제(수성)	무효 (2001당375)
12	토테로딘 (tolterodine)	467384	2019.11.11	2006.1.9	제제 (서방형정제)	권리범위 (2005당3181)

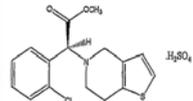
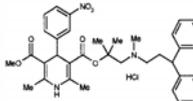
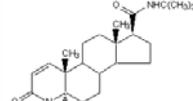
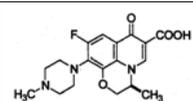
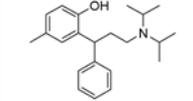
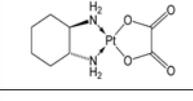
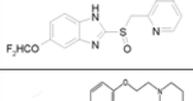
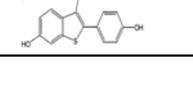
12	옥살리플라틴 (oxaliplatin)	365171	2015.8.7	2006.5.15	제제(수성)	무효 (2006당 826)
13	판토프라졸 (pantoprazole)	400053	2018.6.8	2004.4.12	제제 (필름정제)	취소 (2006취128)
14	랄록시펜 (raloxifene)	161300	2013.7.27	2006.1.26	용도	무효 (2006당68)

2. 특허분쟁 사례 분석 결과

본 연구의 14개의 분석대상약품은 다국적 제약기업의 제품들로 한국과 세계에서 거대 시장을 형성하고 있었다<표 4>.

<표 4> 분석 대상 의약품의 제품 개요

순번	제품명 (적응증)	개발사	시장 규모		화학 구조	비고
			한국('10년)	세계('09년)		
1	노바스크/ Norvasc (고혈압)	화이자 (Pfizer)	4위/670억원	44위/25억불		
2	리덕틸/ Reductil (비만)	애보트 (Abbott)	비급여/128억원	100위권 이하		국내 약품비비 급여
3	악토넬/Atonel (골다공증)	프록터 앤 갬블 (Procter & Gamble)	50위//240억원	63위/19억불		
4	포사맥스/ Fosamax (골다공증)	머크 (Merck)	76위/180억원	111위/11억불		
5	조코/ Zocor (고지혈증)	머크 (Merck)	538위/41억원	6위/44억불		세계: 2005년
6	리포토/ Lipitor (고지혈증)	화이자 (Pfizer)	5위/630억원	1위/125억불		

7	플라빅스/ Plavix (항혈전치료)	사노피 아벤티스 (Sanofi-Aventis)	1위/1,126억원	2위/98억불		
8	자니딤/ Zanidip (고혈압)	레크루다티 (Recordati)	62위/260억원	100위권 이하		
9	프로스카 /Proscar (탈모)	머크 (Merck)	26위/130억원	100위권이하		
10	크라비트 /Cravit (항생제)	다이이치산쿄 (Daiichi Sankyo)	363위/60억원	39위/26억불		
112	디트루시톨 /Detrusitol (전립성비대증)	파마시아 앤 업존사 (Pharmacia & Upjohn)	487위/45억원	105위/16억불		
12	엘록사틴 /Eloxatin (항암제)	사노피 아벤티스 (Sanofi-Aventis)	34위/ 290억원	38위/19.5억불		세계 2005년
13	프로토닉스 /Protonix (위궤양치료)	와이어스 (Wyeth)	115위/140억원	40위권/26억불		
14	에비스타 /Evista (유방암)	릴리 (Lilly)	367위/58억원	90위권/13억불		

분석대상의약품의 특허출원전략 및 특허분쟁을 분석한 결과 오리지널 의약품 제약사는 신약개발과정중의 연구성과물과 연계하여 특허출원하였고, 그중 오리지널 의약품 제약사가 보유한 개량된 특허중 제네릭 의약품의 시장진입을 방어하고자하는 핵심특허를 대상으로 제네릭 의약품 제약사와 특허분쟁으로 이어졌다. 본 연구 사례 분석결과 주요하게 세 가지 측면에서 요약할 수 있었다.

첫째, 신약의 후보 물질을 발명하고 이를 기반으로 원천(최초 또는 기본)특허를 출원하였다. 이후 오리지널 의약품 개발사는 단계별 신약개발과정 중에 개량된 기술을 기반으로 제조방법, 염, 수화물, 순도, 광학이성질체, 결정형, 제제, 용도, 복합제 등 특허를 출원하였다.

둘째, 특허분쟁 대상특허는 특허출원전략과 연계하여 오리지널 의약품 제약사가 제네릭 의약품의 허가장벽을 높이기 위하여 신약 개발의 허가 단계 혹은 제품 출시이후에 허가 요건을 포함하여 특허출원을 하였거나, 신약개발의 후보물질도출과정, 전임상 또는

초기 임상중에 신약 후보물질이 공지되지 않았거나 덜 알려지지 않은 상황에서 새로운 기술응용을 통해 특허를 출원등록하였다<표 5>.

<표 5> 분석대상 의약품의 특허출원 전략

순번	분류	개발 단계				
		후보물질 /전임상	임상I	임상 II	임상 III	허가·시판
1	A	1982.3(UK)	-	1985.5(US, UK, EP)	1986.9(US, EP)	1990.1(UK) 1991.2(전세계)
	B	○	-	○	-	○
2	A	1981.4(UK) 1985.12(UK)	-	1986.3(UK)	1993.10(US)	1998.2(US)
	B	○	-	○	-	-
3	A	1984.12(US)	1989(US)	-	1995.4(US)	1998(US)
	B	○	○	-	○	○
4	A	1982(IT)	1988.2(IT)	-	1990(US) 1993.11(EP, JP)	1994(AR)
	B	○	○	-	○	○
5	A	1980.2(US)	-	1986.6(JP, US)	1988.8(JP)	1988.5(SE) 1992(US)
	B	○	-	○	○	○
6	A	1986.5(US) /1991.5(US)	-	1992.5(US)	1994.4(US, EP)	1997.2(UK)
	B	○	-	○	○	○
7	A	1982.7(FR)	1985.11(FR)	1989.9(EP)	1992.1(US, EP)	1997.11(US)
	B	○	○	○	○	○
8	A	1984.2(IT)	1986.9(IT)	1989.7(IT)	1992.6(IT) 1996.11(EP)	1998.1(UK, GR)
	B	○	-	-	○	○
9	A	1978.4(US)	1987.5(US)	1988.9(US)	1989.5(US)	1992.7(UK)
	B	○	-	-	○	○
10	A	1980.9(JP)	1988.2(JP)	1988.11(JP)	1990.5(JP)	1993.12(JP)
	B	○	-	-	-	-
11	A	1988.1(SE)	1992.3(SE)	1993(SE)	1995.3(SE)	1997.9(EP) 1998.2(UK)
	B	○	-	-	○	○
12	A	1976.9(JP)	-	1986.11(FR) 1991.6(EP)	1994.3(EP)	1996.4(FR)
	B	○	-	○	○	○

13	A	1984.6(CH)	1987.12(US) 1989.12(UK)	1990.5(EP)	1991.5(EP)	1994.4(SE)
	B	○	-	○	○	-
14	A	1976.9(US)	1983.5(US)	1992.9(US)	1993.3(US)	1994.3(US)
	B	○	-	-	-	○

주) *A:개발일(국가), B:특허출원

*국가별 코드: 미국(US), 유럽(EP), 영국(UK), 일본(JP), 이태리(IT), 스위스(CH), 스웨덴(SE), 아리헨티나(AR), 프랑스(FR), 그리스(GR) **A:개발일(국가), B:특허출원

셋째, 오리지널 의약품 제약사는 원천특허만료 또는 만료가 임박하여 제네릭 의약품의 시장도전에 대응하기 위하여 후속의 개량특허를 활용해 제네릭 의약품 진입을 방어하고자 하였고, 결국 제네릭 의약품 제약사와 특허분쟁으로 이어졌다. 이때 오리지널 의약품 제약사가 활용한 후속의 개량특허는 제네릭 의약품의 시장 진입 여부를 결정할 수 있는 핵심특허작용하고 있는 것으로 판단되었다<표 6>.

<표 6> 분석대상 의약품의 특허출원전략 및 특허분쟁사례 요약

그룹 ²⁶⁾	성분(APIs)	물질	제법	염	수화물	순도	광학 이성질체	다형	제제	용도	복합제
1	암로디핀	○		●						○	○
	시부트라민	○		○●						○	
	리세드론네이트	○			●	○		○	○○		
	알렌드론네이트	○			●				○	○	
	심바스타틴	○	○			●					
2	아토바스타틴	○	○				●	○		○	○○
	클로피도그렐	○	○				●	○			
	레카르니디핀	○	○					●			
	피나스테라이드	○*	●**						○	○○	
3	레보플록사신	○					○		●		
	토테로딘	○	○○						●		
	옥살리플라틴	○	○				○		●		
	판토플라졸	○							●		○
4	랄옥시펜	○	○							●	

○: 특허출원, ●: 제네릭 의약품 제약사를 상대로 특허분쟁

*: 포괄적 화합물(General compound), **: 특정 화합물(Specific compound)

26) 본 연구의 특허출원전략 및 분쟁사례의 분류에서 언급한 바와 같이 첫 째 그룹은 염, 수화물, 함량 한정이고, 두 번째 그룹은 광학이성질체, 다형등 의약품에 작용하는 물질자체에 관한 것

IV. 고찰

계약분에서 LCM과 에버그리닝은 어떻게 차별화하여 개념화 및 논의할 수 있는지 본 연구결과를 바탕으로 고찰(discussion)해 보고자 한다.

선행연구 고찰을 통해 살펴본 바와 같이 지금까지는 이해관계자(stakeholder)에 따라 LCM과 에버그리닝은 “양날의 칼”과 같았다. 그러나 본 연구의 사례연구에서 살펴본 바와 같이 신약개발의 연구성과물을 특허출원 전략과 연계해 보면 LCM과 에버그리닝의 개념화와 논의를 이끌 수 있다고 판단된다.

본 연구사례는 한국 의약품 시장에서 거대 시장을 형성하고 있는 14개의 의약품 성분(APIs)을 대상으로 오리지널 의약품 제약사와 제네릭 의약품 제약사간 특허분쟁으로 이어지고 있는 염(salt), 광학이성질체, 수화물 등으로 분야를 한정²⁷⁾했지만 LCM과 에버그리닝의 개념과 논의를 이끌고자 하였다.

본 연구사례중 LCM은 신약개발의 초기 연구개발과정 중 신약후보물질이 공지되지 않았거나, 신약을 상용화하기 위해 새로운 기술을 응용하여 연구성과물을 특허출원함으로써 이를 통해 새로운 기술이 유입되고, 산업의 발전을 도모할 수 있는 전략으로 판단된다. 반면에 에버그리닝은 오리지널 의약품 제약사가 공지기술들로부터 최소한의 특허등록 요건을 바탕으로 의약품 허가과정 또는 의약품 출시후 제네릭 의약품의 강도 높은 의약품 허가 장벽²⁸⁾과 연계하여 특허를 활용함으로써 대부분 불필요한 특허소송이 남발되고 이로 인해 저렴한 제네릭 의약품의 접근성을 낮게 해줄 수 있는 전략일 것이다.

이와 같은 맥락을 바탕으로 본 연구의 사례중 LCM은 시부티라민, 아토바스타틴, 클로피도그렐, 피나스테라이드, 레보플록사신, 판토플라졸, 탈옥시펜 등이고, 에버그리닝은 암로디핀, 리세드론네이트, 알렌드로네이트, 심바스타틴, 레카르니디핀, 토테로딘, 옥살리

이며, 세 번째 그룹은 제제, 마지막은 용도(used)에 관한 것이다.

27) 본 연구에서 다루고자 했던 특허분쟁사례이외에 의약품 투여방법에 관한 특허, 제조방법에 관한 특허등 이외에도 많을 수 있다. 다만, 본 논문의 사례들은 전 세계적으로 주요하게 의약품 특허전략과 연계하여 논란이 되고 있는 분야이며, 허가특허연계(patent linkage)가 되고 있는 특허분야(물질, 용도, 제제 등)이다. 이를 통해 향후 한미FTA의 발효에 따라 특허 허가연계에 따른 영향을 간접적으로 판단할 수 있는 분야이기도 하다.

28) 제네릭 의약품을 허가 받기 위해서는 오리지널 의약품과 비교하여 생물학적으로 동등성을 입증해야 하기 때문에 오리지널 의약품의 허가 요건(안정성 문제, 함량조절, 제제 조성물 구성 등)과 동일해야 한다. 만약 오리지널 의약품의 허가 요건을 높이고 이를 특허권리화한다면 제네릭 의약품 제약사로서는 상당한 진입장벽으로 작용될 수 있다.

플라틴 등으로 특허분쟁사례를 통해 개념화와 논의를 이끌 수 있는 사례라고 판단된다 <표 7>.

<표 7> 특허분쟁사례를 통한 LCM과 에버그리닝의 개념화와 논의의 방향

성분명(APIs)	에버그리닝	LCM	주요내용	비고
암로디핀	○		• 한국의 특허법 개정을 이용한 특허전략 활용 (제조방법 => 물질특허)	국내제도의 특수상황 ²⁹⁾
시부트라민		○	• 신약개발 초기에 새로운 적응증 개발	
리세드론네이트	○		• 신약시판이후 신규 특허출원전략	
알렌드로네이트	○		• 신약시판이후 신규 특허출원전략 • 신약시판이후 물질이 공지됨에 따라, 물리화학적 성질 이용한 특허출원전략	
심바스타틴	○		• 신약시판이후 신규 특허출원전략	
아토바스타틴		○	• 신약개발 초기에 신규 특허출원전략	
클로피도그렐		○	• 신약개발 초기에 신규 특허출원전략	
레카르니디핀	○		• 신약시판이후 신규 특허출원전략 • 신약시판이후 물질이 공지됨에 따라, 물리·화학적 성질을 이용한 특허출원전략	
피나스테라이드		○	• 신약개발 초기에 신규 특허출원전략	
레보플록사신		○	• 신약개발 초기에 신규 특허출원전략	
토테로딘	○		• 신약시판이후 신규 특허출원전략	
옥살리플라틴	○		• 신약시판이후 신규 특허출원전략	
판토플라졸		○	• 신약개발 초기에 신규 특허출원전략	
탈옥시펜		○	• 신약개발 초기에 신규 특허출원전략	

제약분야의 특허전략인 LCM과 에버그리닝은 일차적으로 법원 및 특허청의 특허성 판단에 따라 개념과 논의를 할 수 있을 것이다. 본 연구의 사례에서 알 수 있듯이 본 연구에서 다루고자 했던 특허분쟁 사례들은 이미 특허법의 기준에 만족하고 이를 적용하여 적법하게 특허가 등록되었지만 특허분쟁과정중에 심판원 등 법원의 판단에 따라 특허유효성을 인정하지 않았다. 따라서, 법원 및 특허청의 특허성 판단만으로는 본 논문에서 논의하고자하는 연구목적에 접근하기에는 한계가 있다고 판단된다.

특히, 특허법의 기본 취지인 새로운 기술이 유입되고 기술혁신을 도모한 LCM의 경우

29) 한국은 1987년 7월 1일 물질특허제도를 도입하였다. 본 사례는 특허출원후 특허가 공개되기 전 물질특허제도 도입전에 제조방법으로 출원했으나 이를 보정하여 물질특허로 변경하여 추가로 출원 및 등록된 사례이고, 법원의 판단에 의해 최초 출원된 제조방법특허와 후출원된 물질특허와 이중특허(double patent) 사유로 특허가 무효되었다.

특허분쟁과정중에 특허유효성을 인정받아야 적절할 것이다. 그러나 본 논문의 연구사례 중 LCM이라고 분류하였음에도 불구하고, 특허분쟁과정중에 심판원 또는 법원의 판단에 의해 특허의 유효성이 인정되지 않았다.

특허법과 이를 적용할 수 있는 특허청 및 법원의 특허성 판단은 자국의 산업환경과 국가이익 등이 종합적으로 고려될 수 있다. 정윤택 외 (2009)는 본 연구에서 유형별(염, 수화물, 다형 등) 특허성 판단과 관련하여 국가별로 그 기준이 다소간의 차이가 있는 것으로 보고하고 있다. 따라서 한국의 심판원 또는 법원이 비록 특허가 유효하지 않는다고 판단하고 있다하더라도 본 연구에서 논의하고자하는 LCM과 에버그리닝의 개념적인 접근을 달리 접근해야 할 것이다. 실제, 국내특허심판원 또는 법원 등에서 특허 유효성을 부정했지만, 해외에서 국가에 따라 특허유효성을 인정하는 사례들³⁰⁾은 본 연구에서 논의하고자하는 연구의 맥락과 같은 방향일 것이다.

지금까지 제약분야의 LCM과 에버그리닝 특허전략은 이해관계자의 입장에 따라서만 달리 해석하는 틀에서 벗어나 보다 객관화하고 중립적인 자세에서 바라보는 것이 중요하다고 판단된다. 특히, 한국은 물질특허(1987년 7월 시행)도입 후 국내의 제약사들은 생존을 위해 신약개발과 같은 과학기술의 혁신을 모색하였고, 이에 대한 성과물로 18종의 국산신약이 시판되었고, 2종의 국산 신약이 미국FDA에서 허가 및 출시되었다. 이와 같은 변화의 모습들은 한국의 제약분야도 과학기술의 혁신을 모색하는 과거의 추격형 기술혁신에서 탈추격형 기술혁신³¹⁾으로 변화하고 있음을 보여준다. 과거 한국의 제약기업, 보건 당국, 소비자국가입장에서 신약개발자의 특허전략에 대하여 에버그리닝으로만 인식하고 있었다. 이제는 한국의 제약산업은 신약개발과 같은 기술 혁신을 모색을 위한 진화를 거듭하고 있다. 따라서 본 연구를 바탕으로 기술혁신 및 신약개발의 생산성 극복의 노력인 LCM과 제네릭 의약품의 허가장벽을 통해 시장을 항구적으로 지배하고자하는 에버그리닝과는 차별적으로 개념화하고 논의되는 것이 한 차원 높은 한국의 제약산업을 견인할 수 있는 접근방식을 것이다.

30) 예를 들어, 아토바스타틴은 미국, 영국, 오스트리아, 스페인, 에콰도르 등 전 세계적으로 특허 소송이 발생하였고, 이 중 미국, 영국, 오스트리아에서는 특허무효가 되었으나 다른 나라에서는 특허의 유효성을 인정받거나 논쟁 중이다. 또한, 클로피도그렐의 경우 한국과 호주 및 유럽은 특허무효가 되었으나 미국은 연방법원에서 특허유효성을 인정받았고, 캐나다, 포르투갈, 세르비아는 특허유효성을 인정받았다.

31) 황혜란(2006)에 의하면 한국기업의 탈추격형 혁신활동을 위해서는 기존 경쟁력 보유 제품군에서 고도화(deeping)와 아키텍처 혁신(architectural innovation)을 통한 다양한 응용 제품의 개발, 원천기술의 확보를 통한 글로벌 시장의 선점 노력이 필요하다고 하고, 이를 제품 생명주기(product life cycle)이론의 입장에서 기술혁신을 모색해야 한다고 하고 있다.

이와 같이 제약분야에서 LCM과 에버그리닝의 특허전략을 차별화를 통해 LCM의 경우 신약개발 연구자에게 기술혁신의 진보를 위한 동기를 부여해 주고 신약개발의 투자를 위한 적절한 가치의 인정이 필요할 것이다. 만약, 우리들이 신약개발사의 기술혁신 등 모든 노력들을 에버그리닝이라는 부정적인 시각으로만 바라본다면 신약개발에 막대한 비용과 시간 및 실패 등을 고려해 연구자는 더 이상의 노력을 하려하지 않을 것이고, 혁신적인 신약의 개발이 더 이상 이루어지지 않게 되고 환자 등 인류의 입장에서 질병치료의 기회를 박탈 할 수 있는 부정적인 효과를 파생할 수도 있을 것이다.

에버그리닝에 대해서는 특허출원 및 등록과정중에 보다 면밀하고 엄격하게 특허성을 판단한다면 부실특허로 인해 불필요한 특허 분쟁 및 소송을 사전에 방지할 수 있고, 나아가 값이 저렴한 제네릭 의약품의 접근성을 높임으로써 한국과 같이 공보험체계에서 의료재정의 안정화는 물론 소비자(국민, tax-payer)입장에서 국민 건강보험의 세금의 부담을 경감되고, 환자입장에서는 의료비의 부담을 완화할 수 있을 것이다.

V. 결론

본 연구의 목적은 특허출원전략과 분쟁사례를 통해 LCM과 에버그리닝을 어떻게 개념화하고 논의할 수 있을지 제시하였다. 선행 연구의 고찰을 통해 LCM과 에버그리닝의 이론적 배경을 살펴본 결과 신약개발을 주도하는 제약사는 신약개발의 지속적인 생산성의 저하는 새로운 기술혁신을 위한 노력을 모색하고 있다. 그중 대표적으로 중요한 전략이 LCM과 에버그리닝이 부각되고 있다. LCM과 에버그리닝 전략은 다섯 가지로 유형을 나눌 수 있다. 이들 다섯가지 유형중 본 연구에서 주요하게 논의하고자 하는 전략은 “선 연장(line extension)”이다. 선 연장은 주요하게 특허전략을 활용하여 다른 유형들에 비해 시장의 독점권을 유지하는데 가장 강력한 수단으로 이용되고 있다.

LCM과 에버그리닝은 이해관계자(stakeholder)입장에서 각기 다른 해석을 하고 있다. 이들 전략과 관련하여 오리지널 의약품 제약사는 기술 개량을 통해 혁신을 위한 노력이라고 하는 반면 제네릭 의약품 제약사 또는 보건 당국은 제네릭 의약품의 시장진입을 막고 항구적인 시장 지배를 위한 노력이라고 주장하고 있다.

본 연구의 목적을 달성하기 위해 한국내 거대 시장을 형성하고 있는 14개 분석대상 의약품들의 특허출원전략 및 분쟁에 관한 사례연구를 수행하였다. 연구결과 LCM과 에

버그리닝을 개념화하고 논의하기 위해서는 보다 객관적이고, 합리적인 차원에서 신약개발의 기술혁신을 위한 노력인 특허전략과 의약품의 허가요건 등을 포괄하여 값이 저렴한 제네릭 의약품의 시장 접근성을 낮출 수 있는 특허전략과는 차별화된 시각이 필요하다. 특히, 한국의 제약기업이 신약개발을 통한 기술혁신의 노력 등 진화하고 있어 LCM과 에버그리닝을 개념화하고 차별화된 논의를 통해 기술혁신의 노력에 적절한 가치를 부여해야 할 것이다.

선행연구를 통해 Howard(2007)는 에버그리닝의 다섯 가지 유형 중 두 가지가 허가특허연계(patent linkage)와 관계되고 있다고 보았다. 30개월 자동유예문제, 퍼스트 제네릭 의약품에 대해 6개월 독점권 부여시 오리지널사 제약사와의 계약에 의한 위임형 제네릭(authorized generic)이다. 과거 미국의 허가특허연계 제도와 같이 시행착오를 되풀이 하지 않도록 한미FTA의 허가특허연계 제도 마련시 자동유예기간(automatic stay) 및 위임형 제네릭에 대한 합리적인 제도마련을 위해 논의가 필요할 것이다(정운택, 2011).

참고문헌

- 오근엽 외 (2007), “제약산업에서 신약의 특허기간 만료후 제네릭의약품의 시장 점유율 변화 추정”, 『보건경제와 정책연구』, 제13권 제1호, pp. 117-138.
- 정소원 외 (2008), “오리지널 의약품 특허 만료 이후의 시장경쟁구조”, 『보건경제와 정책연구』, 제14권 제2호, pp. 1-25.
- 정윤택 (2008), “FTA에 대비한 제약산업의 특허분쟁 대응전략”, 『2007 보건산업백서』, 서울:한국보건산업진흥원.
- 정윤택 외 (2008), 『퍼스트제네릭 및 개량신약 발굴전략 수립』, 서울:한국보건산업진흥원.
- 정윤택 외 (2009), 『제약분야의 에버그린 특허전략과 분쟁 사례 연구』, 대전:특허청.
- 정윤택 (2011), “제약분야의 에버그리닝(Evergreening) 특허전략과 FTA 연구”, 『지식재산연구』, 제6권 제2호, pp. 147-189.
- 정윤택 (2012), “제약분야의 특허전략과 시장경쟁”, 『보건경제와 정책연구』, 제18권 제1호, pp. 113-140.
- 황혜란 (2006), “한국의 탈추격형 기업기술혁신의 패턴분석”, 『2006년도 한국과학기술학회 특별 학술대회 2006.10』, 한국과학기술학회, pp. 121-154.
- Acs, Z. J. and D. B. Audretsch (1988), “Innovation in large and small firms: An empirical analysis”. *American Economic Review*, Vol 78, No 4, pp. 678-690.
- Arundel, A. and Kabla, I (1998), “What Percentage of Innovations are Patented?” Empirical Estimates for European Firms, *Research Policy*, Vol 27, pp. 127-141.
- Arundel, A., G. Van De Paal and L.L. Soete (1995), *Innovation Strategies for Europe's Large Industrial Firms: Results of the PACE Survey on Information Sources*, Public Research, Protection of Innovation and Government Programmes: MERIT, Maastricht.
- Besanko, D. and D. Sappington (1987), *Designing regulatory policy with limited information*, Harwood Academic, Chur.
- Christian Sternitzke (2010), “Knowledge sources, patent protection, and commercialization of pharmaceutical innovations” *Research Policy*, Vol 39, pp. 810-21.
- Datamonitor (2008), *Trends in Pharmaceutical Portfolio Management-Strategies to maintain profitability despite adversity*, Datamonitor.
- Dwivedi Gaurav (2010), “Evergreening: A deceptive device in patent rights”, *Technology in Society*, Vol 32, pp. 324-330.
- FTC(Federal Trade Commission, 2002), *Generic drug entry prior to patent expiration: an FTC study*, US Government Printing Office, Washington, DC.

- Grefermann, K., Oppenlander, K.H., Peffgen, E., Röhlingshoffer, K., Scholz, L., (1974), "Patentwesen und technischer Fortschritt", 1.
- Harabi, N. (1995), Appropriability of technical innovations: an empirical analysis, *Res. Policy*, Vol 24, pp. 981-992.
- Howard, L. (2007), "Use of patents in drug lifecycle management", *Journal of Generic Medicines*, Vol 4, No 3, pp.230-236.
- Inderjit Singh Bansal, (2009), "Evergreening-A Controversial Issue in Pharma Milieu", *Journal of intellectual property rights*, Vol 14, pp. 299-309.
- Jon Hess (2005), "Battle for the market: Branded drug companies' secret weapons generic drug makers must know", *Journal of Generic Medicines*, Vol 3, No1, pp.20-29.
- Kabla, I., (1996), The patent as indicator of innovation, *INSEE Studies Econ. Stat.*, Vol 1, pp. 56-71.
- Mansfield, E.(1987), "Price indexes for R&D inputs 1969-1983", *Management Science*, Vol 33, No 1, pp. 124-129.
- Levin, R.C., Klevorick, A.K., Nelson, R.R., Winter, S.G. (1987), *Appropriating the returns from industrial research and development*, Brookings Papers on Economic Activity.
- Licht, G., Zoz, K. (1996), *Patents and R&D: an econometric investigation using applications for German, European, and US patents by German companies*, ZEW Discussion Paper 96-19, Zentrum für Europäische Wirtschaftsforschung, Mannheim.
- PhRMA(Pharmaceutical Research and Manufacturers of America), "Industry Profile", PhRMA, Washington, DC, 2002.
- Sappington, D. and J. Stigitz (1985), *Information and regulation*, Mimeo.
- Scherer, F.M., (1965), "Firm size, market structure, opportunity, and the output of patented inventions", *American Economic Review*, Vol 55, pp. 1097-123.
- Scherer, F.M (1983), "The propensity to patent", *International Journal of Industrial Economics*, Vol 1, No 1, pp. 107-28.
- Van caysel (1989), "On the design of patents for new pharmaceuticals", *European Journal of Political Economy*, Vol 5, pp. 49-61.
- Weingast, B. (1984), The congressional-bureaucratic system: A principal-agent perspective, *Public Choice*, Vol 44, pp. 147-191.

□ 투고일: 2012. 04. 16 / 수정일: 2012. 07. 02 / 게재확정일: 2012. 07. 10