

## 우리나라 제약기업의 의약품 허가 및 특허출원 관련요인 분석

문계주 · 이진이\*<sup>#</sup>

성균관대학교 임상약학대학원, \*숙명여자대학교 임상약학대학원  
(Received June 2, 2011; Revised June 28, 2011; Accepted July 18, 2011)

### Factors Associated with Drug Approvals and Patent Issues of the Korean Pharmaceutical Firms

Gae-ju Moon and Jinnie Rhee\*<sup>#</sup>

Graduate School of Clinical Pharmacy, Suwon, Gyeonggi-do 440-746, Korea

\*Graduate School of Clinical Pharmacy, Sookmyung Women's University, Seoul 140-702, Korea

**Abstract** — This study examines factors associated with drug approvals and patent issues of the Korean pharmaceutical firms. The 22 firms were selected based on 2006 year's publicly noticed sales amount. Number of approved drugs was identified through Korea Food and Drug Administration and the information regarding the patents that each firm has issued during the year 2000~2006 was collected from the Korea Patent Office. The number of approved drugs has increased annually, especially after the introduction of substance patent system in 1987 and in 2000 again with the policy change into the separation of drug prescribing and dispensing practice. The number of initial approval of NCEs as well as the number of patents per firm decreased during the year 2000~2006. The 12 firms with larger revenue occupied more than 80% of the patents being issued. There was a positive relationship between share of prescription drugs out of approved drugs and the average number of patents issued. However, number of approved drugs did not show positive association with the number of patents issued per firm. Therefore, the study results imply that firms need to invest more in increasing number of approvals for their specific prescription drugs in order to achieve a good performance in the future.

**Keywords** □ drug approval, patent issue, Korean pharmaceutical firm

업무의 전문성, 효율성 등의 향상을 통한 경쟁력 제고와 성과의 극대화는 기업 생존의 기본으로 변화와 혁신을 리드하고 상황에 맞는 강점강화전략과 약점보완전략의 조화와 균형이 필요하다. 제약기업 입장에서는 연구개발이나 라이선싱 등을 통해 자사제품과 관련된 특허의 보유수를 증대함으로써 연구개발로 인한 이익을 배타적으로 누리는 것도 기업의 생존을 위한 하나의 대안으로 보인다. 의약품은 제화의 특성상 사람의 생명과 직결되기 때문에 정부의 규제를 많이 받으며, 우리나라에서는 건강보험과의 연계로 인한 가격통제가 이루어지고 있다. 따라서 의약품을 둘러싼 제반 외부여건의 특성을 고려한 정책수립이 필요하다.

국내제약기업은 외국 선진제약기업에 비해 상대적으로 소규모로 영세하고 다품목 소량생산체제여서 제품관리에 드는 비용이

많이 발생할 수 있다. 건강보험심사평가원의 자료에 따르면, 우리나라의 보험급여 의약품의 수는 2009년 기준 15,000건을 웃돌고 있어, 다른 OECD 국가들에 비하여 유통되는 품목의 수가 많은 편이다.<sup>1)</sup> 우리나라와 같이 보험의약품에 대해 선별등재제도를 실시하고 있는 스웨덴, 프랑스, 이탈리아, 덴마크, 오스트리아, 스위스 등의 나라는 모두 2000~5000품목 사이를 유지하고 있는 것으로 보고되고 있다.<sup>2,3)</sup>

그동안 우리나라에서는 제약기업들의 연구개발에 대한 인센티브가 미비했으며, 의약품의 유통질서도 복잡하고 시장 가격도 제대로 정착되지 못한 부분이 많다. 현재 국내에는 200여개가 넘는 제약회사들이 있는 것으로 알려져 있어, 미국의 80여개 제약사에 비하면 많은 수가 영업을 하고 있으나, 연구개발 능력을 갖춘 제약사의 수는 일부에 불과하다.<sup>4)</sup> 우리나라 제약산업의 연구개발비는 매출액 대비 3~5% 수준으로 타 산업에 비해 높은 편이지만, 10~20%에 이르는 선진국의 제약기업에 비하면 낮은 수준이다.<sup>5)</sup> 우리나라 제약기업의 연구개발 역사는 일천하여 의약분업 이전까지는 대부분 제네릭 의약품 또는 브랜드화된 제네릭

<sup>#</sup>본 논문에 관한 문의는 저자에게로  
(전화) 02-710-9577 (팩스) 02-6395-1214  
(E-mail) jinnie73@gmail.com

의약품(branded generic drugs)에 의한 시장참여가 주었고, 의약분업 이후에도 상위 몇 개 회사를 제외하고는 신약을 보유한 기업수가 적은 편이다. 정부차원에서 최근 10년간 신약개발에 대한 연구비의 지원이 활발하였는데, 보건복지부의 2004년도 연구개발 예산규모는 1,544억원에서 2011년도 3,465억원으로 지속적으로 증가해왔다.<sup>6)</sup> 이에 따라 국내 제약기업의 연구개발 활동도 활발해져 1999년 에스케이케미칼의 설플라주 이후, 2000년대 들어 14개의 국내 개발 신약이 존재하는 것으로 알려졌다.<sup>7)</sup> 국내 신약이 전체 건강보험 약제비에서 차지하는 비중은 매우 미미하지만, 2004년 0.064%, 2005년 0.085%, 2006년 0.088%로 연도별로 소폭 상승해왔다.<sup>5,8)</sup>

제약산업을 지탱해주는 제도로서 가장 큰 두가지로 식품의약품안전청의 제초허가와 특허등록제도를 들 수 있으며, 특히 연구개발에 장기간 동안 막대한 비용이 들어가는 투자비용을 회수할 수 있는 법적 보호장치로 특허권의 확보는 필수적이라 할 수 있다.<sup>9)</sup> 향후 국내 제약회사의 생존을 위한 요건 중 중요한 것은 연구개발 활동이라 할 수 있는데, 이런 활동의 주된 성과물이라 할 수 있는 의약품 허가건수나 특허출원 건수를 증가시키는 것이 제약사들의 입장에서는 시장점유율을 늘리는데 중요하다고 할 수 있겠다.

이런 중요성에도 불구하고, 현재 연구개발의 결과물을 허가품목건수 및 특허출원건수 등으로 조사 연구한 자료나 보고서는 드문 편이며, 관련된 문헌도 대부분이 국내 시장동향자료로 주로 제산업 전반에 대한 개괄적인 개발동향 분석조사 자료들이다.

본 연구에서는 우리나라 제약기업의 성과와 가장 밀접한 관련이 있는 허가취득건수와 특허출원수를 연도별로 분석하고, 특히 연구개발의 성과와 밀접한 관련이 있는 특허출원현황과 관련하여 의약품의 허가건수, 매출액, 의약품의 특성 등이 특허출원과 어떤 관련성이 있는지를 살펴보고자 한다. 구체적으로 국내 제약회사 중에서 비교적 연구개발이 활발하며, 허가 및 특허 활동이 활발하여 성과물이 많아 국내 제약기업의 연구개발 동향을 가늠하는데 도움이 되는 국내 22개 상위 제약회사를 선정하여, 제약회사별로 허가취득건수, 적응증별 허가건수 및 연도별 최초 허가 화합물 건수등을 조사해 봄으로써 의약품 허가 현황에 의한 개발 동향을 고찰하고, 연구개발 성과와 밀접한 관련이 있는 특허출원현황, 적응증별 출원건수 현황 등을 조사하여, 제약사의 특허출원과 관련된 요인을 파악하여 향후 바람직한 연구개발 방향 및 전망 등을 제언하고자 한다.

## 연구방법

### 자료수집

국내 제약기업 중 2006년도 상장회사 공시자료를 금융감독원 전자공시시스템<sup>10)</sup>을 통하여 적법하게 공시된 매출액을 기준으로

상위 22개사를 선정하여, 각 회사들의 연구개발 품목허가건수 및 특허출원 건수 등의 동향 자료를 중점적으로 조사하였다. 의약품 허가사항은 회사별로 허가건수를 수집하고, 식품의약품안전청의 의약품민원 홈페이지<sup>11)</sup>와 e-KIMS 홈페이지<sup>12)</sup>를 참조하여 분류하였다. 특허관련 정보는 한국특허정보원의 특허정보검색서비스인 KIPRIS 웹사이트,<sup>13)</sup> 특허정보분석시스템(PIAS, Patent Information Analysis System)을 활용하여 수집하였다.

### 자료의 분류

품목허가건수는 식품의약품안전청의 적법한 절차를 밟아 합법적으로 품목허가를 취득한 전문의약품과 일반의약품(우리나라 의약품분류 체계에 의거) 모두에 대한 품목 허가취득건수를 말하며, 특허출원건수는 특허정보원을 통하여 적법하게 특허출원을 하고 적법하게 출원통보를 받은 건수를 말한다. 특허구분 시에는 원료, 개량신약, 신약, 장치 등으로 나누어 구분하였는데, 이때 '신약' 및 '개량신약'의 정의는 약사법에서 규정하는 신약 및 개량 신약 등을 의미한다. 의약품을 적응증별로 구분시, 통증, 두통, 진통, 소염, 편두통, 마취, 해열 관련기술 등은 '통증관련'으로 구분하였고, 장기이식, 관절염, 류마티스, 자가면역, 다발성경화증 등은 '면역관련', 소화, 항궤양, 하제, 설사, 지사제, 소장, 위염, 구도 등은 '소화기계', 당뇨, 비만, 골다공증, 성장호르몬, 호르몬, 증혈제 등은 '내분비대사관련', 고혈압, 심장질환계, 항응혈제, 고지혈증, 치매 등은 '심혈관계', 간염, 지방간, 간경화, 간암 등은 '간질환', 아토피, 발모촉진, 여드름, 피부염 등은 '피부관련', 항우울제, 파킨슨병, 정신분열 등은 '정신관련', 항암관련은 '항암제', 항생제, 항진균제, 항바이러스제 등은 '항미생물제', 기관지염, 호흡기계 감염, 감기, 진해 거담제 등은 '호흡기계관련', 발기부전, 전립선비대, 이뇨제 등은 '비뇨기계관련' 등으로 구분하였다.

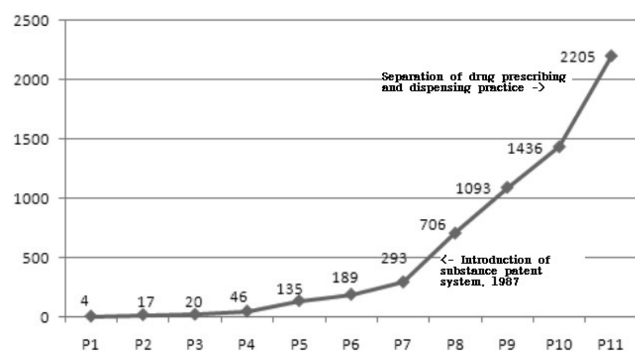
### 자료의 분석

구체적으로 1950년부터 2006년까지 22개 회사의 총 제품허가수를 구하고, 이 자료 중 2000년에서 2006년까지의 허가건수 자료를 선별하여 연도별, 전문/일반 의약품 구분별, 적응증별 등으로 허가건수 및 최초허가 화합물 건수를 구하였다. '최초 허가 화합물 건수'란 우리나라 시장에서 처음으로 도입된 제네릭 성분에 대해 최초로 제품허가를 받은 제품들의 빈도수를 의미한다. 동기간 동안 동일 회사들의 총 특허출원건수, 적응증별 출원건수, 특허구분별 출원현황 등을 조사하고, 조사된 내용들을 가지고 기술력에 따른 제약사간 격차를 알아보기 위하여 최상위 제약사의 중별 특허점유율을 구하고, 각 제약사별 허가건수, 매출액, 전문의약품의 비중에 따라 특허출원 건수가 어떻게 변화하는지 비교 분석하였다. 조사한 내용들은 요인별로 기술분석하여 표와 그래프 등을 사용하여 결과를 제시하였다.

## 연구결과

분석에 포함된 22개 기업의 2006년도 매출액은 최고 5,712억 원부터 최저 772억원의 분포를 보이며, 평균 매출액은 2,401억 원으로 나타났다. 1950년 이후, 선정된 22개 기업의 의약품 허가사항은 총 6,509건, 특허출원사항은 2,389건이 검색되었다. 2000년부터 2006년까지 22개 기업의 의약품 허가사항은 2,520건, 특허출원사항은 685건이었는데 본 자료를 따로 분류하여 심층분석에 활용하였다.

Fig. 1에서 보듯이 전체적인 허가건수는 1950년에서 1970년까지는 매년 소폭증가하나 대체적으로 저조하다가 1971년에 3배 이상 급속히 증가하고 1980년 이후 본격적으로 증가하기 시작하여, 1987년 물질특허제도 도입과 맞물려 1986년~1990년도 사이에 2배 이상 증가하면서 증가율이 유지되다가 2000년 의약품업 시행 이후, 2001년~2005년에 다시 1.5배 이상 대폭 증가하



**Fig. 1** - Total number of approved drugs for 22 firms by year. Terms - P1:1951-1955, P2:1956-1960, P3:1961-1965, P4:1966-1970, P5:1971-1975, P6:1976-1980, P7:1981-1985, P8:1986-1990, P9:1991-1995, P10:1996-2000, P11:2001-2005.

였다.

적응증 영역별 2000-2006년 기간 동안 허가건수가 많은 순위로 살펴보면 항미생물제, 심혈관질환, 소화기계, 내분비대사관련 질환 순이고 이 4개질환군이 전체의 절반이상(57%)을 차지한다 (Table I). 나머지는 정신과계, 호흡기계, 통증관련, 면역관련, 항암제, 피부, 간, 안과 등의 순이다. 이 기간 중 최초 허가된 화합물의 경우, 항미생물제가 86건으로 가장 많고 심혈관계, 소화기계, 면역관련 화합물도 다수를 차지하고 있다. 최초허가 화합물 수 대비 허가품목수의 비를 살펴보면, 호흡기계 약물이 7.4, 내분비대사관련 6.7, 항미생물제가 6.5 등의 순으로 해당군의 제품이 여러 업체에서 다수 제조되어 시장에 유통되고 있음을 알 수 있었다.

2000~2006년 연도별 최초허가 화합물을 적응증 분류별로 추세를 살펴보면 대체로 전반기에 비해 후반기로 갈수록 수가 줄어드는 경향을 보였다(Table II). 일례로 항미생물제는 2000년에 38개로 최고이고 2001년에 15개, 2002년에 8개, 2003년에 9개, 2004년에 7개, 2005년에 4개로 점차 감소추세를 보인다.

2000~2006년의 시계열별 전체 특허출원현황을 출원건수로 살펴보면(Table III), 2000년에 131건, 2001년에 129건, 2002년에 136건을 최고로 하여 점차 감소추세를 보이고 2003년에 104건, 2004년에 97건, 2005년에 76건, 특히 2006년에는 11건으로 급격한 감소를 보인다. 특허를 보유하고 있는 제약기업의 숫자도 연도별로 감소하였고, 특허보유 제약기업당 특허 수의 비도 2000년에서 2002년까지 6.6에서 7.7로 증가하다가 이후 연도별로 감소하여 2006년에는 1.6으로 대폭 감소한 것을 볼 수 있다. 이는 연구개발환경이 매우 열악해지고 있고 대내외 특허환경도 강화되고 있음을 보여준다.

특허유형별 비중을 연도별로 살펴보면, 2000년부터 2006년까

**Table I** - Number of approved products and initial approval of new chemical entities (NCEs) by indication for 22 firms (year 2000~2006)

Indication	Number of approved products	Number of initial approval of NCEs	Ratio of approved products to initial approval of NCEs
Antimicrobial	556	86	6.5
Cardiovascular	422	69	6.1
Digestive	237	42	5.6
Endocrine or metabolic	233	35	6.7
Neuropsychiatric	148	33	4.5
Respiratory	140	19	7.4
Analgesic	137	30	4.6
Immunologic	135	42	3.2
Anti-cancer	104	31	3.4
Dermatological	62	0	0.0
Liver diseases	50	0	0.0
Ophthalmic	25	0	0.0
Dental	1	0	0.0
Urogenital	11	0	0.0
Gynecologic	5	0	0.0
etc	244	0	0.0
Total	2,510	387	6.5

**Table II** – Number of initial approval of NCEs by year

Year Indication	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	Total
Antimicrobial	38	15	8	9	7	4	5	86
Cardiovascular	14	10	10	9	14	6	6	69
Digestive	11	6	12	5	1	5	2	42
Endocrine or metabolic	6	3	3	6	8	6	3	35
Neuropsychiatric	9	8	3	2	7	2	2	33
Respiratory	7	5	1	3	2	0	1	19
Analgesic	7	5	6	4	2	2	4	30
Immunologic	15	5	7	5	3	5	2	42
Anti-cancer	2	2	7	8	4	5	3	31
Total	109	59	57	51	48	35	28	387

**Table III** – Number of patents and patent-owning firms by year

Year	Number of patents	Number of patent-owning firms	Ratio of patents to patent-owning firms
2000	131	20	6.6
2001	129	18	7.2
2002	136	18	7.6
2003	104	16	6.5
2004	97	17	5.7
2005	76	17	4.5
2006	11	7	1.6
Total	684	113	6.1

지 원료, 개량신약, 신약에 대한 특허의 비중은 각각 34.1%, 34.1%, 30.2%로 큰 차이가 없었으나 특허출원 건수가 대폭 감

소한 2006년도에는 신약에 대한 특허출원이 한 건도 발생하지 않았다(Table IV). 제약회사의 규모별 특허점유율을 차이를 알아보기 위하여, 조사대상 22개 기업 중 2006년 매출이 2,000억원 이상 되는 12개 상위기업(전체의 54.5%)의 특허유형별 점유율을 보면, 원료 78.5%, 개량신약 78.9%, 신약 87.6%, 장치 81.8% 등을 나타내어 하위 10개 기업에 비해 높은 특허점유율을 나타내고 있었으며, 특히 신약의 특허 점유율은 2004년, 2005년에는 96%를 웃도는 수치를 보이고 있다(Table V).

Table VI의 제약회사의 특성별로 보유한 평균특허출원건수를 살펴보면, 허가품목수가 80개 이하인 회사의 평균특허수가 49.2개, 허가품목수 대비 특허수 1.11개로 80개를 넘어 보유한 회사에 비해 높게 나타났다. 제약사의 매출규모로 나누어 보면 2006

**Table IV** – Percent of patent type by year

Year	Material		Modified new drugs		New drugs		Devices		Total: n (%)
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	
2000	52	40.3	30	23.3	42	32.6	5	3.9	129 (100.0)
2001	36	28.8	45	36.0	42	33.6	2	1.6	125 (100.0)
2002	49	36.3	45	33.3	39	28.9	2	1.5	135 (100.0)
2003	39	38.2	42	41.2	20	19.6	1	1.0	102 (100.0)
2004	26	27.7	35	37.2	32	34.0	1	1.1	94 (100.0)
2005	21	28.4	26	35.1	27	36.5	0	0.0	74 (100.0)
2006	5	50.0	5	50.0	0	0.0	0	0.0	10 (100.0)
Total	228	34.1	228	34.1	202	30.2	11	1.6	669 (100.0)

Note: Patent type information for 669 out of 685 was available for this analysis.

**Table V** – Patent share of 12 larger firms (by 2006 revenue) by patent type

Year	Material		Modified new drugs		New drugs		Devices	
	Number of patents	Share of patents (%)	Number of patents	Share of patents (%)	Number of patents	Share of patents (%)	Number of patents	Share of patents (%)
2000	40	76.9	22	73.3	32	76.2	5	100.0
2001	29	80.6	29	64.4	36	85.7	1	50.0
2002	36	73.5	38	84.4	35	89.7	2	100.0
2003	31	79.5	39	92.9	17	85.0	1	100.0
2004	21	80.8	29	82.9	31	96.9	0	0.0
2005	19	90.5	19	73.1	26	96.3	0	N/A
2006	3	60.0	4	80.0	0	N/A	0	N/A
Total	179	78.5	180	78.9	177	87.6	9	81.8

Table VI – Average number of patents per firm (year 2000~2006) (n=22)

Category	n	Average number of patents per firm	Average ratio of number of patents to approved drugs per firm
Number of approved drugs			
less than 80	5	49.2	1.11
80-160	13	23.6	0.20
more than 160	4	33.3	0.16
Firm's revenue in 2006 (won)			
less than 200 billion	10	31.6	0.28
200-300 billion	6	19.2	0.15
more than 300 billion	6	42.3	0.85
Share of prescription drugs out of approved drugs (%)			
less than 60	6	17.2	0.14
60-80	9	32.7	0.28
more than 80	7	41.1	0.78

년도 연매출액이 3,000억원을 넘는 최상위 6개 회사들의 평균특허수가 42.3개, 허가품목수 대비 특허수는 0.85로 다른 회사들에 비해 높게 나타났다. 회사의 허가품목수 중 전문의약품의 비중이 높아질수록 평균특허출원수와 허가품목수 대비 특허수가 모두 높게 나타나는 경향을 보여, 전문의약품의 비중이 큰 기업이 상대적으로 특허를 더 많이 보유한 것을 알 수 있었다.

### 고찰 및 결론

본 연구에서는 국내제약회사 중에서 비교적 연구개발이 활발하며, 허가 및 특허 활동이 활발하여 성과물이 많아 국내제약기업의 연구개발 동향을 가늠하는데 도움이 되는 국내 22개 상위 제약회사를 선정하여, 제약회사별로 최근까지의 허가취득건수를 기술하고, 의약품업 이후인 2000년~2006년의 기간동안 의약품 허가건수, 특허출원 건수 등의 연도별, 적응증별, 특허종류별 현황을 제시하고, 제약사의 허가품목수, 매출액, 전문의약품의 비중 등에 따라 특허출원 건수가 어떻게 달라지는지를 고찰하였다.

1980년대 중반 이후의 허가건수 증가 추세는 1987년에 도입된 물질특허제도 도입과 맞물려 식품의약품안전청 허가를 취득하는 행위가 일종의 지식재산권 취득의 개념으로 파악되어 회사들이 적극적으로 허가건수 확장에 노력한 결과로 보여진다. 또한 2006년 12월 29일 이전의 급여제외제도(Negative list system) 하에서는 전문약은 물론 일반의약품까지도 보험약가 등재가 비교적 용이하여 회사차원에서 허가건수의 증대에 매진한 결과로 보여진다.<sup>3)</sup> 2008년도부터 품목별 사전 GMP제도가 실시되면서 새 GMP 제도 시행 이후 전문의약품의 허가신청 건수가 대폭 감소한 것으로 나타나고 있어 2000년대 후반부 자료가 포함되면 허가건수의 증가세가 다소 주춤할 것으로 예상된다.<sup>14)</sup>

최초로 허가된 화합물의 건수, 상위 22개사의 특허출원 건수 및 특허보유 업체수, 업체당 특허수는 모두 2000년부터 2006년 사이 감소하는 추세를 나타냈는데, 이는 연구개발과정의 어려움

과 국내외 특허환경의 악화 등에 의한 것으로 보인다. 또한 세계 신약개발 시장에서 최근들어 연구개발 생산성이 저하되고 있는 경향 때문에 우리나라에서도 의약품에 대한 특허출원수가 전반적으로 감소된 것으로 판단된다. 미국 Pharmaceutical Research and Manufacturers of America(PhRMA)의 자료에 따르면 1990년대 후반에 신약(New Molecular Entities) 승인 건수는 연도별로 30건을 웃돌고 있으나, 2000년~2005년 사이 연평균 23건으로 현저하게 감소한 것으로 나타나고 있다.<sup>15)</sup>

공시자료상 2006년 매출액이 2,000억 이상인 상위 12개 제약사(54.5%)의 특허 출원점유율이 나머지 10개의 중위제약사에 비해 특허종류별로 모두 80% 내외를 차지하였는데, 특히 신약의 경우 상위제약사의 점유율이 87.6%나 차지하는 것으로 나타났다. 연구에 포함된 국내 상위제약사들 중에서도 2006년 매출액 기준 3000억원 이상 최상위 6개사의 특허보유수가 나머지 16개사에 비해 더 높게 나타나 특허보유관점에서 양극화의 경향을 보여주었는데 이는 업체의 규모와 특허출원수간에 유의한 양의 상관관계가 있다는 것을 나타낸다고 하겠다.

기존의 급여제외제도하에서 회사들은 주로 허가건수의 증대에 노력하였는데, 본 연구의 결과 허가건수가 2000년~2006년 기간 동안 80개 이하로 적은 회사들의 업체당 평균특허보유수가 오히려 더 높게 나타나 허가건수의 양적지표가 회사의 기술력을 나타내지는 않는 것을 알 수 있었다. 이는 우리나라 제약기업들이 그동안 주로 라이선스에 의한 외국약품 도입, 제네릭 의약품 및 일반의약품 등의 판매중심으로 영업해 왔기 때문으로 이에 따라 허가받은 의약품의 상당부분이 신약이 아닌 경우에 대한 것이 많기 때문으로 보여진다.<sup>16)</sup> 오히려 허가받은 의약품 중 전문의약품의 비중이 높은 업체의 평균특허보유수가 높게 나타났는데, 이는 단순히 업체 차원에서 허가건수를 양적으로 늘리기도는 전문의약품 시장에서 자신이 두각을 나타낼 수 있는 분야에 매진하여 기술력을 높이는 것이 지적재산권의 취득에도 유리할 수 있다는 것을 보여준다.

본 연구는 국내 상위 제약사의 자료를 활용하여 의약분업 이후인 2000년에서 2006년 사이의 7개년간의 자료를 토대로 허가 건수, 특허출원수 등의 상관관계에 관한 분석결과를 제시하고 있다. 통상 제약사들이 식약청의 허가를 취득하기 전에 해당 물질에 대하여 먼저 특허출원을 하는 경우가 많기 때문에 특허출원과 허가시점 사이에는 시간차가 존재하게 되어 분석시에 이를 고려하는 것이 바람직하나 본 연구의 관찰기간이 비교적 짧은 기간 동안에 이루어졌기 때문에 시간차를 감안한 분석을 수행하지는 못하였다. 2006년 12월부터 시행된 선별등재제(positive list system)와 2008년도부터 시행된 품목별 사전 GMP제도가 업체들의 의약품 허가건수 및 특허출원 증대에 어떤 영향을 미쳤는지는 향후 장기적으로 자료를 더 수집하여 분석할 필요가 있을 것이다.

이런 연구의 제한점에도 본 연구의 결과는 국내 제약산업을 육성하기 위한 다양한 방법을 고려하고 있는 정부차원의 노력에도 근거자료로 활용될 수 있으며, 향후 우리나라와 타국가간의 자유무역협정 등에 따른 지적재산권 강화로 여러 가지 어려움을 겪을 것으로 예상되는 국내 제약업체에게 업체별로 자신의 특성에 맞게 허가 및 특허전략을 세우는데 도움이 될 것으로 생각된다. 또한 의약품의 지적재산권에 대한 국내 실증자료를 분석한 결과를 제시함으로써 향후 의약품 지적재산권에 관한 연구를 수행하는 연구자에게도 연구사례로 활용될 수 있을 것이다.

## 참고문헌

- 1) 건강보험심사평가원 : 건강보험 약품비 변동요인 분석, 서울 (2010).
- 2) 보건복지부 보도자료 : "건강보험 약제비 적정화 방안 시행", 서울 (2006년 12월 27일).
- 3) 이의경 : 선별목록(positive list) 중심의 보험의약품 등재관리제도 개선방안 연구, 보건복지부, 서울 (2005).
- 4) 조선일보 : "국내 제약업체 265개 난립 -- 신약개발은 광복 후 16개 뿐", 2011. 5. 23일 보도자료 (2011).
- 5) 이경민, 이근찬 : 우리나라 제약산업의 연구개발(R&D)투자가 기업성과에 미치는 영향, 전문경영인연구 (2007).
- 6) 정은경 : "보건복지부 R&D 지원 현황", 데일리팜 제8차 제약산업 미래포럼 프로그램 (2011. 6월 29일).
- 7) 식품의약품안전청 : 2010년 의약품 허가 보고서, 충북 오송 (2011).
- 8) 건강보험심사평가원 : "국내 신약 연도별 보험급여 청구 현황" (2007).
- 9) 이성우 : 보건의료산업 발전과 지적재산권 전략, 보건산업기술동향 (2006).
- 10) 금융감독원 전자공시시스템: <http://dart.fss.or.kr>.
- 11) 식품의약품안전청 의약품민원: <http://ezdrug.kfda.go.kr/>.
- 12) e-KIMS 홈페이지: <http://ekims.com/>.
- 13) 한국특허정보원 특허정보검색서비스 KIPRIS: <http://www.kipris.or.kr/>.
- 14) 이의경 : 의약품 안전관리 선진화 및 제약산업 경쟁력 강화를 위한 중장기 전략개발 연구, 식품의약품안전평가원 (2010).
- 15) Pharmaceutical Research and Manufacturers of America: available at <http://www.fda.gov/Drugs/>.
- 16) 김석관 : 세계 제약산업의 최근 이슈와 우리나라 제약산업의 발전전략, 보건산업기술동향 (2005).