

복제약품 판매 중지기간 12개월 유력

한-미 FTA 협상에서 특허·허가 연계기로 ... 분쟁 승소시 독점권 부여

특허 분쟁에 휘말린 복제약품에 대해 최장 12개월까지 판매를 중지하는 방안이 유력하게 검토되고 있어 국산 후발 의약품들의 시장진입이 어려워질 전망이다.

제약기업들과 관계기관 등에 따르면, 정부는 한국-미국 FTA(자유무역협정) 협상에서 특허와 허가를 연계시키기로 함에 따라 특허권을 보유한 기업이 후발기업의 유사성분 의약품에 대해 특허 소송을 제기하면 해당 제품에 대해 12개월 동안 품목허가를 중지하는 방안을 유력하게 검토하고 있다.

국내 상위 제약기업 관계자는 “국내기업의 피해를 고려해 허가정지 기간을 최소화하겠다던 김종훈 대표의 약속과 달리 정부는 특허 분쟁이 발생하면 후발 의약품에 대해 12개월 또는 그 이상 동안 허가를 중지하는 방안을 검토하고 있다”고 밝혔다.

식약청 관계자 역시 “외교통상부에서는 12개월 이상 허가가 유예돼야 한다는 입장”이라고 말했다.

또 정부는 후발 의약품이 분쟁에서 이기면 시장진입에 대한 노력을 보상하는 차원에서 허가 후 3개월 동안은 또 다른 제품에 허가를 부여하지 않는 일종의 독점권을 부여할 예정인 것으로 알려졌다.

방안이 확정되면 신약의 특허권을 가진 다국적 제약기업이 후발 의약품에 대해 특허 소송을 제기하면 후발 의약품은 재판부의 판결이 날 때까지 최장 12개월 동안 판매를 할 수 없게 된다.

현재는 식약청의 품목허가와 특허는 직접 관련이 없기 때문에 특허 침해 소지가 있는 의약품도 허가를 받을 수 있었으며 특허 분쟁이 발생한 이후라도 허가를 받은 제품은 특허 심판원이나 법원의 판결이 나기 전까지는 판매가 가능했다.

국내 제약기업들은 해외 신약의 물질특허가 끝나면 신약과 성분이 같거나 일부 변형된 제네릭(generic) 의약품을 출시하고 있다.

다양한 제네릭이 출시되면 경쟁으로 인해 가격이 내려가므로 환자와 건강보험 재정에 도움이 된다.

그러나 한국-미국 FTA 협상에서 한국정부가 허가과 특허의 연계에 동의함에 따라 신약의 특허가 유지되는 동안은 다른 제품이 허가를 받을 수 없어 제네릭 약품의 시장진입이 어려워 것으로 기업들은 전망하고 있다.

특히, 다국적 제약기업들이 약효성분의 원천특허가 끝난 이후에도 동일한 약품에 대해 각종 부수적인 특허를 추가로 출원해 독점기간을 늘리고 있어 제네릭제품 시장출시를 더욱 지연시키고 있다.

물질특허가 끝난 후에 국내 제약기업들이 제네릭을 개발하더라도 신약기업이 다른 특허를 침해했다며 소송을 제기하면 허가-특허 연계에 따라 시장에 진출할 수 없게 된 것이다.

대표적인 예가 최근 분쟁이 진행 중인 Sanofi-Aventis의 혈전 치료제 플라빅스의 성분인 클로피도그렐의 물질 특허는 이미 만료됐지만 회사가 물질특허가 만료되기 이전에 클로피도그렐의 광학이성질체 등 다양한 세부사안에 대해 추가로 특허를 출원해 특허를 2011년까지 연장했다.

광학이성질체란 분자식은 동일하지만 3차원 구조 차이로 인해 빛을 회전시키는 방향이 다른 물질이다.

현재 Sanofi-Aventis는 국내 10여개 제약기업과 특허 분쟁을 진행하고 있다. <저작권자 연합뉴스 - 무단전재·재배포 금지>

<화학저널 2007/08/26>