

신약 개발, 특허 과보호가 걸림돌

연구개발비 47% 증가에 신약은 38% 늘어 ... 의약품 접근권도 악화

특허 등 지적재산권에 대한 과도한 보장은 신약개발에 기여하기는 커녕 도리어 혁신적인 의약품 탄생과 치료제에 대한 환자의 접근권을 보장하는데 걸림돌로 작용할 수 있다는 주장이 제기됐다.

한국보건사회연구원 의약품정책팀 박실비아 팀장은 4월17일 보건복지포럼 4월호 <의약품의 지적재산권 보호와 혁신, 접근성의 균형을 위한 세계 동향> 연구보고서를 통해 “신약 연구개발에 대한 동기를 부여하고 지속적인 연구개발 투자를 위해서는 지적재산권을 보호하는 게 중요하다”며 “특히로 대표되는 지적재산권은 보호기간 신약개발자에게 시장독점권을 부여해 고가의 독점가격으로 약을 팔 수 있게 함으로써 투자비용을 회수할 수 있게 하고, 다른 신약개발 연구에 투자할 수 있게 하기 때문이다”라고 밝혔다.

하지만, 현실에서 지적재산권 보호가 반드시 지속적인 혁신을 가져오고 환자의 신약 이용 기회를 확대해온 것은 아닌 것으로 파악됐다고 설명했다.

실제로 미국에서 연구개발 투입비용은 지속적으로 늘고 있는데도 불구하고 혁신적 신약개발의 성과는 오히려 둔화하고 있는 것으로 조사됐다.

미국은 1993-2004년 연구개발 비용이 47% 증가했으나, 신약 허가신청 건수는 38% 증가하는데 그쳤고 심지어 1999년 이후부터는 감소추세를 보이고 있다.

특히, 신약 중에서도 혁신적 신약이라 할 수 있는 신물질 신약의 허가신청 건수는 1993-2004년 불과 7% 증가에 그칠 정도로 미흡했다.

박실비아 팀장은 “연구개발 성과 측면에서 혁신성이 떨어지는 것은 현재의 지적재산권 제도가 의약품의 혁신성에 관계없이 동일하게 20년간 특허를 보호하고 있는 점도 한 요인으로 작용하고 있다”고 말했다.

또 의약품에 대한 접근권도 갈수록 악화하고 있다.

신약의 가격이 빠른 속도로 상승하면서 비용 때문에 의약품을 구입하지 못하는 사례가 빈발하고 있기 때문이다.

심지어 신약개발 선진국으로 불리는 미국에서조차 환자 10명 중 3명꼴인 29%가 비용 탓에 처방약을 구하지 못하고 있고, 나아가 비용부담 때문에 처방약을 나누어 먹거나 약 복용을 건너뛰는 환자도 23%에 이르는 것으로 나타났다.

개발도상국은 더욱 심각해 아프리카나 아시아의 빈곤 지역에 몰려 있는 세계 인구의 3분의 1이 기본적인 필수약품을 이용하지 못하고 있는 것으로 알려졌다.

특히, 말라리아나 결핵 등 개발도상국에서 주로 발생하는 질환에 대해서는 구매능력이 없다는 이유로 신약 개발조차 이루어지지 않고 있다.

박실비아 팀장은 “지적재산권 보호만을 강조하고 무조건 보호수준을 강화하면 오히려 혁신적인 연구개발의 동기를 감퇴시켜 의약품의 혁신과 접근성을 위협할 수 있다”면서 “지적재산권 보호가 혁신적 연구개발을 촉진하고 의약품의 이용을 가능하도록 하는 선순환 메커니즘을 만들기 위한 국제사회의 논의가 필요하다”고 말했다. <저작권자 연합뉴스 - 무단전재·재배포 금지>

<화학저널 2008/04/17>