

日本における医薬品産業、知的財産ライセンスおよび反競争規制

일본의 의약품산업, 지적재산 라이선스 및 반경쟁규제

“Pharmaceutical industry, IPR licensing and antitrust regulations in Japan”

Maki Kunitatsu

1. 들어가며- 역지불합의 (Reverse Payment)는 아직 먼 과제?

일본 공정거래위원회의 심결 중 의약품업계의 역지불합의에 대한 결과는 아직 나오지 않았다. 의약품업계에 관한 공정거래위원회의 심결 혹은 판단 등은 많지 않고, 합병사전심사 등과 관련된 사례가 몇 건 있을 뿐이다. 미국이나 유럽의 역지불합의를 다룬 판례를 소개한 기사는 작년 즈음부터 보이고 있긴 하지만, 일본 의약품업계에서 활발한 논의가 있는 것은 아니다. 일본 의약품업계에서 대형신약제약회사의 주력제품의 특허만료가 차례차례 다가오는 일명 ‘2010 년 문제’가 주목되고 있음에도 불구하고, 역지불합의에 대한 문제는 어째서 제기되지 않는 것일까.

이러한 배경에는 일본은 미국과는 달리 경쟁과 관련된 문제에 대한 판단방법, 화해제도의 방법의 제도적 특징이 있는 것과 더불어 일본 의약품업계 특유의 사정이 있다. 일본 의약품제조회사의 IP 담당자는 “일본 의약품업계에 있어 역지불합의가 이루어질 경제적 이익이 극히 경미하기 때문에 이를 할 동기가 적다 “고 한다.

따라서, 먼저 일본 의약품업계 시장과 더불어 제도적 현상에 대해 살펴본다. 그리고 지적재산권과 경쟁정책의 일반적 고려방안을 확인해본다. 또한, 미국에 진출해있는 일본 제약회사의 자회사가 직면한 법률문제를 살펴보고 마지막으로 일본 제약업계와 관련된 지적재산권과 경쟁정책의 향후 과제에 대해 정리해보기로 한다.

2. 일본의 의약품업계

앞서 서술한 바와 같이 일본 의약품업계 내 역지불합의에 관련된 문제는 아직 없었고, 있을 가능성도 적어 보인다. 시장에서 제네릭 의약품의 점유율이 한정적인 점, 신약과 제네릭 의약품의 가격차가 크지 않은 점 때문에 제네릭 의약품을 내놓아도 판매가 급증하는 일이 없는 점에서, 제약회사가 굳이 비용을 들여가며 제네릭 의약품의 판매를 지연시킬 경제적 합리성이 없다.

그렇다면, 일본의약품업계에서는 제네릭 의약품이 어째서 아직 경쟁력을 갖지 못하는 것일까?

(1) 일본 의약품시장에서 제네릭 의약품과 관련된 현상

일본 제네릭 의약협회의 조사에 따르면, 2009년 3월까지의 1년간의 의료용 의약품 국내 매출액(제약품 가격기초)은 8조 3,686억엔¹이며, 같은 기간 제네릭 의약품의 점유율은 수량을 기초로 할 경우에는 17.6%, 금액(제약품 가격)을 기초로 할 경우에는 6.8%이다². 이는 조금씩 증가하는 추세에 있지만, 수량을 기초로 했을 경우 점유율이 50%를 넘는 미국이나 유럽의 국가들과 비교해보면 낮은 점유율에 머물고 있는 것을 볼 수 있다. 일본 제네릭 의약품의 점유율이 낮은 원인으로 의약품의 구매에 영향력을 가진 의사나 약사 사이에서 제네릭 의약품의 공급의 안전성, 혹은 약에 대한 안전성이나 효능에 대한 불안감을 가지고 있는 점을 그 이유로 들 수 있다³.

공급의 안전성에 대해서는 제네릭 의약품 회사 다수가 중대형 혹은 중소기업이고 대형신약회사에 비해서 공급측면에서 불안하다는 점이 지적되고 있다. 예를 들어 제네릭 제약회사가 신약 회사에 맞서기 위해 의약품 판매를 위해 판매가격을 대폭적으로 인하하는 경우가 있다. 그 결과로 인해 2년에 1번씩 국가가 실시하는 약값 개정에서 그 가격이 큰 폭으로 하락하게 된다. 이로 인해 제네릭 의약품 회사는 또 다시 가격을 내려 판매를 실시하고, 의약품 가격의 경쟁균형이 실현되고 소비자는 낮은 시장가격으로 의약품을 구매할 수 있게 된다. 하지만 일부 제네릭 의약품 회사는 채산성이 맞지 않는 의약품의 판매를 중지해 버리는 일도 있다. 이른바, ‘팔고 도망가기’ (売り逃げ) 라고도 불리는데, 하나의 의약품만 제조 판매하고 재고가 소진되면 판매를 중지하는 경우도 실제로 있어왔다. 최근에는 후생노동성의 지휘하에 이러한 일을 일으킨 회사에 대해 제조판매승인을 부여하지 않는 등, 상황은 개선되고 있지만 일부 회사에서 장기간 판매해왔던 제품의 판매를 중지한 사례⁴도 있다. 더 나아가 신약회사가 가진 특허를 침해해 소송이 되어 그 결과로 제조가 중지되고 의약품이 회수⁵된 사례도 있다. 이러한 사례에서 제네릭 의약품의 안정적 공급에 대한 불안을 잠재우는 일은 쉽지 않아 보인다.

제네릭 의약품의 안전성이나 효능, 즉 품질과 관련된 불안도 존재한다. 의사나 약사의 입장에서 보면 원래 제네릭 의약품 회사는 의약정보담당자(MR)의 인원이 정해져 있기 때문에 정보의 수집이 상대적으로 어렵다고 여긴다. 또한 제네릭 의약품이 발매되는 시기에 먼저 발매된 의약품은 발매 후 10년 이상이 경과한 경우가 일반적이라 충분히 부작용과 관련된 정보가 축적되어 있지만, 제네릭 의약품의 경우 특유의 부작용이 출현한 경우에 기업이 개별적으로 대응하게끔 되어있는 것이 현실이다. 그에 덧붙여, 같은 성분으로 된 먼저 발매된 의약품과 제네릭 의약품이 효

¹ 일본경제신문사 「일본시장점유율 2010년판」

² 2010년 5월 발표, http://www.jga.gr.jp/pdf/H20_GE_Share.pdf

³ 공정거래위원회 「의료용의약품의 유통실태에 관한 조사보고서」(2006년 9월) 그 외

⁴ 타즈미화학 「나신도렌: ナシンドレン」

⁵ 대양약품 「세후지닐: セフジニル」

능 및 효과 (적응증)에 차이가 있는 경우가 있다. 이는 먼저 발매된 의약품이 지니고 있는 ‘용도특허’가 남아있기 때문에, 같은 성분의 제네릭 의약품이 그 효력 및 효과를 말할 수 없음을 기인한다. 또한, 동일 성분이지만 환자의 병에 대해 효능 및 효과를 갖고 있지 않은 제네릭 의약품을 처방하거나 조제한 경우 혹은 부적절한 약을 투여한 경우 의료기관의 보수 점수가 감점되는 경우가 있어, 이러한 감점을 회피하기 위해 제네릭 의약품의 사용이나 이로 바꾸는 것을 회피하는 의사도 있는 실태이다.

(2) 공정거래위원회 경쟁정책에 대한 제언

모든 국민이 보험에 가입되어 있는 일본은 급증하는 국민의료비를 억제하는 것이 최우선의 과제라 할 수 있다. 의료비의 20% 이상 점유하는 약제비를 억제하기 위해서 공정거래위원회는 2006 년 의약품유통실태에 대한 조사를 실시하고 경쟁정책 상의 측면에서 제언을 발표하고 있다. 동 보고서에 따르면 시장규모나 제네릭 의약품의 점유율 등의 기본정보와 함께 유통경로, 의약정보담당자(MR)의 정보제공 등을 정리하고, 345 개의 의료기관, 1052 명의 소비자로부터 얻은 앙케이트 조사, 의약품 회사, 도매업자, 보험약국, 사업자단체와의 직접조사를 통해서 의약품보급의 장애요인을 파악하는 한편, 경쟁정책상의 평가와 제언을 게재했다. 경쟁정책상의 평가와 제언은 각각 관계자에 대해 다음과 같이 실시하고 있다⁶.

- 후생노동성에 의한 후발의약품의 사용촉진을 위한 대응이 계속되어야 한다.
- 제네릭 의약품 회사는 제네릭 의약품의 안정적 공급, 정보제공, 품질확보에 대해 의료기관의 염려를 불식시킬 수 있는 대응이 필요하다.
- 선발매 의약품 회사에 대해서는 특허가 만료된 자사의 선발매 의약품에 대응하는 후발매 의약품에 대해서 그 품질이 자사의 선발매 의약품과 비교해 뒤떨어진다는 정보를 자사 의약정보담당자(MR)을 통해 의료기관에 유포하는 일, 오류가 있는 시험결과에 기초한 후발의약품이 부작용을 일으킬 위험이 높다고 하는 정보를 유포하는 일 등 의료기관에 대해 후발매 의약품의 품질 등에 대해 부적절한 정보제공을 한 사례가 있었다. 이는 불공정한 거래방법(거래장애)이 되는 독점금지법상의 문제가 된다. 선발매 의약품 회사는 이러한 부적절한 정보의 제공을 행해서는 안 된다.
- 소비자의 후발매 의약품에 대한 잠재적 구매의사는 절대 낮은 편이 아니다. 여기서 소비에게 가능한 한 선발매 의약품과 후발매 의약품 사이에서 선택의 기회를 부여해야 한다.
- 도매업계는 공동구입과 관련해서 취급량이 증가하는 경우에 회사측과 리베이트 혹은 정기적으로 지급되는 수당에 대한 기준을 바꾸는 교섭 등과 같은 노력을

⁶ 동 보고서 46~49 페이지.

해야 한다.

- 의료기관 또한 구입하는 의약품의 품목 수를 줄이고, 단일품목에 대한 구입량을 늘림과 동시에 경우에 따라서는 회사로부터 직접 구입하는 등 비용을 줄이려는 의식을 가져야 한다. 의사도 이러한 품목 수를 조정하는 일에 협조해야 한다.
- 회사가 도매업자로부터 판매가격 등의 정보에 기초하여 판매가격을 제한하는 경우에는 재판매가격의 독점이 되므로 독점금지법의 문제가 된다. 이러한 행위가 일어나지 않도록 공정거래위원회는 주시할 것이다.

상기의 제언이 나온 이후, 후생노동성은 처방전 양식의 변경(2006년, 2008년), 5년 단위로 제네릭 판매를 배로 증가시킬 점유율 목표발표(2007년), 조제 보수의 창설(2009년, 2010년) 등을 추진하고 있으며 제네릭 의약품의 점유율은 수량 혹은 가격을 기초로 하든 수치는 아주 높진 않지만, 증가하는 경향을 보이고 있다.

(3) 특허분쟁과 관련된 일본의 구조- EU와의 유사점

일본은 EU와 마찬가지로 특허분쟁은 이미 시장에 진출해 있는 후발매 의약품에 대해 제기되기 때문에 미국과 같이 시장의 진입시기를 늦추기 위한 특허분쟁은 생각하기 어렵다.

유럽위원회는 혁신적 의약품 및 제네릭 의약품의 시장화와 관련해 의약품 산업분야에 대한 조사를 실시⁷, 보고서⁸를 2009년 7월에 발표했다. 동 조사는 선발매 제약회사의 특허전략이 후발의약품의 시장진입을 지연시키고 있다는 가설을 전제로 실시되었지만 특허전략과 후발제약회사의 진입시기의 지연과 관련된 인과관계는 확실하게 보여지지 않았다. 오히려 선발매 의약품의 높은 가격, 후발매 의약품의 시장규모크기와 관련된 시장 상황에 기인하는 것으로 밝혀져, 경쟁정책상의 해결을 도모할 수 있는 점은 한정적이라고 사료된다⁹.

일본의 경우에 있어서 EU와 마찬가지로, 제네릭 의약품의 촉진과 관련된 경쟁정책의 대응을 취할 수 있는 여지가 적을 가능성도 있다.

3. 지적재산권과 독점금지법

공정거래위원회는 2007년 9월 「지적재산의 이용에 대한 독점금지법상 지침」을 발표했다. 이는 1999년 7월 특허 및 지식 라이선스에 따른 제한 행위에 대한 독점

⁷ 유럽위원회결정규칙 1/2003에 기초하여 실시

⁸ Pharmaceutical Sector Inquiry Report, Communication from the Commission.

⁹ 야마네 유코 「의약품 산업분야에 있어서 특허 전략의 「반경쟁성」 : EU 섹터의 조사가 시사하는 점 『공정거래』 No. 712-2010. 2

금지법상 고려방안을 명확하게 하기 위해 발표한 「특허·지식 라이선스 계약에 관한 독점 금지법상의 지침」을 전면 개정한 것이다. 최근 지적재산권의 보호 및 활용에 대한 대응이 활발하게 이루어지고 있는 상황을 감안하면, 지적재산권의 이용에 대한 제한행위에 대해 독점금지법상의 고려방법을 좀 더 명확하게 할 필요성이 있었다는 점이 그 배경이라고 볼 수 있다.

동 지침은 「지적재산제도 아래 기술에 대해 권리를 가지는 사람이 다른 사업자가 이를 이용할 것을 거절하거나 이용하는 것을 허락할 때, 허락을 먼저 받은 사업자의 연구개발활동, 생산활동, 판매활동 및 기타 사업활동을 제한하는 행위는 그 태양에 따라서는 기술이나 제품을 둘러싼 경쟁에 악영향을 끼칠 경우가 있다.」는 점부터, 「기술의 이용에 관한 제한행위에 대해 독점금지법의 운용은 지적재산제도에 기대하는 경쟁촉진효과를 활성화시키면서, 지적재산제도의 취지를 벗어난 행위에 대해 기술이나 제품을 둘러싼 경쟁에 악영향을 줄 수 있는 점을 없도록 하는 것이 경쟁정책에서 중요한 점이다.」와 같은 기본적인 입장을 취하고 지적재산 중 기술과 관련된 것을 대상으로 기술의 이용에 대한 제한행위에 대해 독점금지법의 운용에 대한 고려방안을 포괄적으로 명확하게 보여주고 있다.

위 지침은 사적 독점의 관점에서 본 검토도 행해져 있다. 역지불합의에 상당하는 사례, 즉 신약회사와 제네릭 의약품 회사 간 특허 기간 종료 후에도 제네릭 의약품의 판매를 행하지 않을 합의를 하는 경우를 상정하고 있는 것은 아니다. 만약 역지불합의와 비슷한 행위가 있을 경우 위 지침에서 더 발전된 검토가 필요한 것으로 보인다.

4. 일본 제약회사의 자회사가 관련된 미국에서의 법률문제

일본은 시장이나 약값제도의 특징 등에서 역지불합의가 일어나지 않을 상황에 놓여 있지만 미국시장에서는 일본 제약회사의 자회사가 역지불합의를 취할 경우를 고려해볼 수 있을 것인가? 현재까지는 일본 제약회사 및 그 자회사가 역지불합의가 있었다는 정보는 확인되지 않고 있다. 일본의 대형제약회사의 해외부문담당자에 따르면, 원래 화해에 대해 금전을 지급하는 것과 같은 케이스는 최근 들어 거의 없다고 한다.

그렇지만, 일본 신약회사 및 그 자회사가 미국에서 소송을 하는 케이스는 다수 있다.

- 타케다약품(武田薬品)과 그 미국법인은 2010년 4월 미국식품의약국(FDA)에 대해, 동 회사의 당뇨병치료제 「아쿠토스: アクトス」(일반명=피오그리타존염산염) 등과 관련한 간략 신약 신청(ANDA; Abbreviated New Drug Applications)를 제출한 8개 회사에 대해 특허침해소송을 제기했지만 그 중 6개 회사와 화해계

약을 체결했다고 발표했다. 아쿠토스 후발 의약품에 대해 최초로 ANDA 신청을 한 3개의 회사에게는 후발 의약품을 판매할 것을 허락했다.

- 다이이치산교(第一三共)와 그 미국법인은 2010년 8월 회사의 구강건조증개선약 「에보작크: エボザック」(일반명=세비메린)의 미국용도특허(特許番号=534082)를 둘러싼 재판에 대해 캐나다의 후발의약품기업 ‘아포텍스’사와 그 후발품의 판매를 허락하는 화해를 했다고 발표했다.

위에 거론된 사례 이외에도 일본 신약회사에 의한 후발 의약품과 관련된 소송 사례는 다수 있다.

하지만, 일본에는 Hatch-Waxman 법과 비슷한 법이 없으면서도 신약회사와 후발의약품 회사와의 특허 등과 관련된 소송이 많이 행해지는 것은 주목할 만하다.

5. 일본 의약품 지적 재산 라이선스 및 반경쟁규제에 대한 논점

일본도 마찬가지로 후발의약품회사는 신약의 특허존속기간만료 후의 판매를 목적으로 약사(의약품·조제·약사 등에 관한 사항)승인에 필요한 정보를 제공하기 위해 필요한 범위로 특허권 존속기간 중에 특허발명을 실시하는 행위는 특허법 69조 1항에 따라 「시험 및 연구를 위한 특허발명의 실시」에 해당된다. 하지만 특허권의 존속기간 중에 「적법」하게 후발의약품을 판매하는 것을 인정하는 규정은 없다. 또한 신약회사에 의한 통칭 「에버그린 전략」이라고 불리는 것이 행해지고 있다.

앞서 서술한 바와 같이 이러한 환경 하에 일본에 있어 신약회사와 후발의약품회사와의 소송은 다수 이루어지고 있다¹⁰.

- 아시크로빌 사건 アシクロビル事件 (「웰컴 ウェルカム/브라쿠소 브라쿠소 v. 사와이제약 沢井製薬」) 동경고등법원 平成 13(ネ)959 2001. 11. 29 판결)
- 파모치진 사건: ファモチジン事件 (「리히타게테온 리히타게테온 v. 제네릭 의약품 회사 16 사ジェネリックメーカー16 社」 동경고등법원 平成 15(ネ)3034 2004. 04. 28 판결)
- 니카루지핀 사건: ニカルジピン事件 (「야마노우치제약 山之内製薬 v. 타이쇼 제약 大正製薬」 오사카고등법원 平成 14(ネ)1567 2003. 02. 18 판결)
- 세후지닐 사건: セフジニル事件(「아스테라스 아스테라스 v. 대양약품 大洋薬品」 지재고등법원平成 19(ネ)10034 2007. 09. 10 판결, 2007. 12. 27 상고기각)
- 셀벡스카프셀 사건: セルベックスカプセル事件 (「에자이 에이자이 v. 대양약품 大洋薬品」 平成 18年(ネ)제 10009 호 부정경쟁행위 금지 등 청구 공소 사건)

¹⁰ 토마히로후미 「의약품관련 특허와 제네릭 의약에 대해」 2010년 1월 22일 http://www.phs.osaka-u.ac.jp/homepage/yaku/sotugo/pdf/h22_04_0.pdf

- 크라빗 사건 : クラビット事件 (「다이이치산교: 第一三共 v. 사와이 제약 및 제네릭의약회사 13사 : 沢井製薬等ジェネリックメーカー13社」、2008. 12. 24、특허 무효의 심리판결 취소 소송을 지재 고등 법원에 제소 중)
다음과 같이 화해에 따라 해결된 경우도 있다.
- 크레하 v. 니찌이꼬 파마크레지멘 특허침해소송 クレハ v. 日医工ファーマ クレジメン特許侵害訴訟 동경지방 지방 법원이 특허 침해를 인정하고 ‘니찌이꼬’ 사에 대해, 약 5,300 만엔의 손해배상을 명하는 판결(2009년 10월)이 있었고, 그 후, 지재 고등 법원에서 2011년 1월부터 화해했다. ‘니찌이꼬’ 사는 후발품의 제조 판매를 하기로 하고 그 해결금으로서 6,000 만엔을 크레하에 지불하는 내용의 화해이다.
- 시오노기 제약 v. 사와이 제약 후로목스 특허 침해 소송 塩野義製薬 v. 沢井製薬 フロモックス特許侵害訴訟 지재 고등법원에서 2010년 10월부로 화해(화해내용은 개시하지 않음)¹¹.

이상의 판례나 화해사례에 따르면 신약회사와 제네릭 의약품 회사와 이노베이션을 둘러싼 이해관계가 대립하고 있고, 조정이 도모되고 있는 점을 살펴볼 수 있다. 그렇지만 이러한 판례, 화해사례와 관련해 경쟁정책의 관점에서 깊은 검토가 실시되었다고 보기는 어렵다.

또한, 특허법과 약사(의약품·조제·약사 등에 관한 사항)법 사이의 분쟁도 염두해 둘 필요가 있다. 2009년 6월 5일부로 후생노동성에서 발표한 「의료용 후발 의약품의 약사법상 승인심사 및 약값기제와 관련된 의약품특허의 취급과 관해」의 통지는 애매했던 후발품의 승인기준을 명확화되어 후발품 의약품의 사용이 촉진될 것이라는 기대가 커져갔다. 그러던 중 새로이 의약품의 용법 및 용량의 특허화를 내세운 「지적 재산 추진 계획 2009」이 책정되어 제네릭 의약품에 대한 긍정적인 풍토가 부정적으로 바뀌었다. 위 계획에 따라 특허청은 특허 및 실용신안심사기준을 개정하여 의약품의 요건을 완화한 새로운 기준을 운용하는 방안을 2009년 11월부터 실시하고 의약품의 새로운 용법 및 용량이 특허로서 인정될 수 있도록 되어 의약품의 보호대상이 확대되었다. 신약회사의 입장에서는 부작용경감이나 복용에 대한 인식 향상 등을 의식한 의약품의 개선이 지지된 것이라고 보는 한편, 후발 의약품 제약 회사의 입장에서는 선발품 의약품의 시장독점의 장기화 및 개량 전 후발품 의약품의 시장성에 악영향을 미칠 것이라는 우려 속에 운용이 실시되었다.

이러한 2개의 법체계와 관련해 행정처분을 이유로 존속기간이 연장된 특허권의 효력이 미치는 범위에 대해 타케다약품(武田薬品)이 제기한 행정소송사건이 있고, 2008년 10월에 특허청이 행한 심결이 2009년 5월에 취소된 실정이다¹².

¹¹ 시오노기제약 보도자료 <http://www.shionogi.co.jp/ir/news/detail/101020.pdf>

¹² 지재고등법원 2009년 5월 29일 판결, 平成 20年 (行ケ) 10458~10460 심리판결취소

위와 같은 일본 제도상의 과제를 짚어보면서 향후 일본의 경쟁정책의 측면에서 바라본 논의가 기대된다.

더 나아가, 일본 의약품회사는 아시아 사업체제의 정비 및 강화에 힘을 싣고 있어 중기적으로는 대중적인 제약업계의 성장이 현저한 아시아 여러 국가 등 관련 경쟁정책상의 문제를 바라볼 필요가 있다.