

특허허가 연계제도의 도입을 위한 주요국가 규제체계의 비판적 검토

오 승 한*

차 례

- I. 서 론
- II. 특허허가 연계제도의 개념과 배경 및 시장경쟁의 영향
 - 1. 특허허가연계 제도의 개념과 목적의 정당성
 - 2. 약학 산업에서 기술혁신과 특허의 역할
 - 3. 약학시장의 물질특허의 특징과 경쟁정책 문제
- III. 각국의 신약관련 특허의 특허목록 등재 및 Generic 허가유예 제도의 비교
 - 1. 각국의 특허허가 연계 제도의 제정배경과 제약시장의 규제상황
 - 2. 신약보호 특허의 등재와 동일 특허를 사용하는 Generic의 허가제한
- IV. 각국의 제도 도입 후 경쟁제한 관련 문제점과 개선노력 및 효과
 - 1. 특허허가 연계 도입 후 문제점
 - 2. 미국 2003년 MMA 법, 캐나다 2006년 개정을 통한 개선노력과 결과
 - 3. 각국의 현존 문제점의 검토 및 특허목록 및 자동유예 제도 도입시 고려사항
- V. 결 론

* 아주대학교 법학전문대학원 부교수
접수일자 : 2012. 10. 30 / 심사일자 : 2012.11. 22 / 게재확정일자 : 2012. 11. 30

I. 서론

한미 FTA의 체결과 함께 도입된 중요한 법규 체계 중 하나인 제약산업의 특허·허가 연계제도는 1984년 미국 Hatch-Waxman 법¹⁾ 도입한 혁신적인 신약 관련 특허권을 보호하는 조치와 제네릭(Generic; 이하 “Generic”)²⁾ 약품의 특허만료 후 조기 시장진입을 촉진하는 제도를 한국의약품품목 허가절차 안에 도입하는 것을 주 내용으로 하고 있다. 이러한 특허허가 연계제도는 신약 특허권자에 대한 강력한 보호를 통해 신약 개발의 투자동기를 보호하여 신약 연구개발을 촉진하고, Generic 사업자에게는 특허 보호기간 중 신약 특허정보를 자유롭게 이용하도록 허락함으로써 특허만료 후 신속한 Generic 약품의 도입을 유인하는 친경쟁적 효과를 가지고 있다고 주장된다.

그러나 다른 한편으로는 신약개발을 주도하는 다국적 Brand 제약사들이 혁신적 신약개발 보다 특허허가 연계제도를 이용하여 더 손쉽게 영업이익을 확대하는데 전략을 집중하고, Generic 제약사는 오히려 다국적 제약사가 제시한 합의금의 대가로 시장진입을 포기하여 소비자 선택권을 저해한다는 비판이 공존하고 있다. 특히, 한국의 경우 한미 FTA의 체결과 함께 특허·허가연계 제도를 도입하면서 한국 약학시장의 특성과 사법제도, 약품산업의 경쟁력을 충분히 고려하였는지가 의문시 되고 있다. 다만, 이제는 특허허가연계제도의 적절성에 대한 논의를 떠나 이미 도입된 제도를 시행함에 있어서 제도의 장점은 최대한 살리고 단점을 최소화하기 위해 국내 법규체계를 어떻게 운영하여야 하는지를 논의하는 것이 보다 더 중요한 문제라고 할 수 있다.

1) Hatch-Waxman Act, Pub. L. No. 98-417, 98 Stat. 1585 (1984) (codified at 21 U.S.C. §§ 355, 360; 35 U.S.C. §§ 156, 271 (2006)).

2) 제네릭(Generic)은 신약에 대한 물질·생산방법 등의 특허만료 후 이 특허정보를 이용하여 생산된 의약품을 의미한다. 실제 신약의 품목 허가시 제출된 안정성·유효성 정보를 원용하여 특허약품과 동일성분을 가진 약품에 대해서만 Generic으로 품목허가가 부여되기 때문에 기존 특허신약과 동일 효과를 가진 대체·경쟁 약품을 의미한다. 특히, 공개된 특허정보를 사용하기 때문에 원특허신약에 비해 저가로 공급될 수 있다. 다만, 치료효과를 가진 주 약리성분은 동일하지만 기타 부형제로서 크기, 향료, 색소 등은 다르게 사용되기 때문에 형상은 원특허 신약과 차이가 있을 수 있다.

이 논문은 이와 같은 목적 하에서 이미 이 제도를 도입하여 상당기간 시행하고 있는 중요국가의 경험과 법규체계를 검토하는 것을 그 주 내용으로 한다. 이미 특허허가 연계제도를 시행하고 있는 주요 국가들의 경험을 살펴보는 것은 새로운 법규체계를 도입하는 한국의 입장에서 기존의 오류를 피하는 가장 최선의 수단이라고 할 수 있기 때문이다.

우선 이 논문은 II에서 특허허가 연계제도의 배경이 되는 일반적인 약학시장의 경쟁환경과 약학특허의 특성을 개관한다. 다음 III에서는 특허허가 연계제도의 탄생국가인 미국의 법제도 운영현황과 그 뒤를 이어 미국 다음으로 이 제도를 도입 운영한 캐나다의 법제도 및 태평양 연안국가로 비교적 최근 이 제도를 도입한 호주의 법제도 운영 상황을 검토한다. 특히 이 논문에서는 특허허가 연계제도의 가장 중요한 두 가지 제도인 1) 신약 특허목록의 등재와 Generic의 약품허가 자동유예제도, 2) 최초 특허도전 Generic에 대한 180일 시장독점권 중에서, 지면관계상 전자인 ‘신약 관련 특허목록과 등재특허에 근거한 Generic 자동 허가유예제도’ 만을 검토한다. IV에서는 특허허가 연계제도 시행 후 나타난 신약 특허목록의 등재제도와 관련된 문제점과 그 문제점을 해결하기 위한 각국의 법령개정 사항 및 여전히 남아 있는 문제점을 고찰하고, 마지막으로 한국에서 특허허가 연계제도의 한 부분인 신약 특허목록 등재와 Generic 약품허가 자동유예제도의 성공적인 정착을 위해 필요한 확고한 독점규제법 집행의 필요성 등을 살펴본다. 다만, 지면의 제한으로 이러한 입법적 논의를 전제로 한 보다 구체적인 한국의 입법 방향 등은 별도의 논문으로 그 논의를 미룬다.

II. 특허허가 연계제도의 개념과 배경 및 시장경쟁의 영향

1. 특허허가연계 제도의 개념과 목적의 정당성

특허허가 연계제도가 무엇인지에 대한 개념적 정의는 명확히 확정된 것이 없지만, 개괄적 정의는 약품규제기관이 허가한 신약과 관련된 특허

권의 효력을 기존 사법보호 체계를 거치지 않고 직접 약품허가와 관련된 행정절차에 연동시킴으로써 등록된 신약 특허권을 침해할 우려가 있는 경쟁약품의 시장출시를 원천 차단하는 제도라고 할 수 있다. 기본적으로 특허허가 연계제도는 이를 위해서 1) 신약시판 허가 단계에서 신약 보호 특허권의 행정관청 등록, 2) Generic 약품의 품목허가 조건으로 기존 등록 특허에 대한 침해 가능성의 확인·소명의무, 3) 신약 특허권자에 대한 특허침해 가능성이 있는 약품허가 신청사실의 통지, 4) 특허권자의 이익 제기시 제3자의 약품허가절차 중지제도를 그 기본적인 요소로 한다.³⁾

물론 특허허가 연계제도는 표면상 다음 II.2에서 살펴보는 바와 같이 무임승차에 취약한 신약 특허권자의 이익을 침해하는 약품의 시장출시를 법원의 판결 없이 원천적으로 봉쇄하여 신약 개발투자의 인센티브를 우선적으로 보호하기 위한 것이다.⁴⁾ 그러나 다음에서 논의하는 바와 같이 실제 그 입법의도는 단순히 신약 특허권자의 이익만을 보호하기 위한 것이 아니라, 특허 만료 후 Generic 약품의 조기출시와 이를 통한 소비자의 저가 약품 선택권을 확대하기 위한 목적에서 비롯된 것이라고 할 수 있다. 문제는 미국에서 1980년대에 입법된 이 제도가 미국과 다른 사법시스템, 소송구조, 소송비용, 전혀 다른 의료보험 약가산정 시스템을 가지고 있는 2010년대의 한국에서 소기의 입법 목적을 달성할 수 있을 것인지에 대한 것이다.

기본적으로 특허허가 연계제도는 공공의 이익을 보장하기 위한 것이지만, 만일 이 제도가 균형을 갖추지 못하여 신약특허권자가 시장진입장벽을 합법적으로 구축하고 경쟁자의 진입을 차단하여 기술혁신보다 경쟁방해에 의한 영업이익을 극대화 할 수 있는 수단을 제공한다면 이 제도는

3) 특허허가 연계제도는 국가마다 구체적인 이행방법이 다르고, 특히 후술하는 바와 같이 등록된 신약특허권에 도전한 최초 Generic에게 180일 등의 일정기간 제네릭 약품 시장에서 독점권을 인정하는지는 국가마다 다르게 나타난다. See *infra* III.1(1); 한미 FTA 안에서 특허허가 연계제도 조항은 “판매허가절차 안에 허가약품과 약품 생산방법을 권리범위로 포함하는 것으로 허가기관에 통보된 특허권의 보호기간 동안 특허권자의 동의 없이 당해 약품을 제3자가 판매하는 것을 금지할 절차를 이행할 것”이라고 규정하고 있다. See 한미 FTA 조약 18.9조 제5호

4) See *infra* III.1(1)

오히려 기술혁신을 저해하고 약학시장의 경쟁을 무너트리는 수단에 불과한 것이 된다. 문제는 각국의 경험에서 볼 때 특허허가 연계제도는 단순히 행정규제 절차 매뉴얼을 완성하는 것으로 성공이 보장되는 것이 아니라 특허권 수여제도, 특허적법성 심사, 특허침해소송절차, 경쟁당국의 강력한 독점규제법의 집행, 해당 국가의 약학시장의 경제규모 등에 의하여 복합적인 영향을 받는다는 것이다.

이하에서는 특허허가 연계제도의 배경이 되는 무임승차에 취약한 약학시장과 약학특허의 특성 및 그에 반대되는 신약 특허권자의 특허권 남용 가능성을 언급하고, 각국의 제도 현황과 문제점을 고찰한다.

2. 약학 산업에서 기술혁신과 특허의 역할

기술혁신에 의한 새로운 상품·서비스의 공급은 결국 새로운 소비자 선택 가능성을 창출하는 것으로서, 사회적 효율성을 증진 시키는 중요한 도구라고 평가 할 수 있다. 과거 경쟁에 의한 단기적 효율성에 집중하였던 독점규제법 학자들은 이것을 기술투자에 의한 장기적 효율성 혹은 동태적 효율성으로 정의하고 있다.⁵⁾ 따라서 특허권과 같은 지식재산권은 기술자원을 특정인에게 집중시키고 배타적 효력을 부여하여 단기적으로는 경쟁제한 가능성이 존재하지만, 장기적 관점에서 기술혁신을 유인하여 소비자들에게 새로운 선택권을 제공하는 동태적 효율성을 증진하기 때문에 사회적 효율성 증진을 위한 친경쟁적 도구라고 평가된다.

다만, 기술개발자의 인센티브 보장을 위한 지식재산권의 보호와 기술개발 투자와 기술혁신 증진의 실제 효율적 효과가 항상 비례적으로 나타나지는 않는다. 즉, 특허권의 보호범위가 넓다고 하여 사회적 기술혁신의 양이 동일하게 더 커지는 것은 아니다. 오히려 산업과 기술의 특성에 따

5) 동태적 효율성은 “상품을 개선하고 그것을 보다 효율적으로 생산하거나, 혹은 기존의 상품을 능가하는 전혀 다른 새로운 상품으로 구형의 상품을 대체하는 일종의 새로운 ‘기술적 진보’에 의해 발생하는 효율성”을 의미한다. See Lawrence A. Sullivan & Warren S. Grimes, *The Law of Antitrust : An Integrated Handbook* §1.5b2 (2006); Larry M. Goldstein & Brian N. Kearsy, *Technology Patent Licensing: An international Reference on 21st Century Patent Licensing, Patent Pools and Patent Platforms* 71 (2004).

라 때로는 특허권의 배타적 보호가 오히려 기술혁신의 유인보다 경쟁자 배척의 도구로 활용되는 경우도 존재한다. 일반적으로 관련제품의 기술 개발 속도가 빠르고, 신규 기술개발이 용이한 산업에 있어서 특허·저작권은 기술의 혁신을 직접 유도하는 역할이 매우 낮고 오히려 사업자간의 경쟁이 기술혁신의 원동력이 된다고 할 수 있다.⁶⁾ 반면, 기술혁신을 위한 비용이 높고 개발기간이 장기간 요구되며 실패위험이 높은 산업일수록 특허권과 같은 배타적 권리가 기술혁신에 더 크게 기여 할 수 있다.⁷⁾ 이러한 산업에서는 실제 다수 경쟁자가 기술혁신을 주도하기보다 미래수익을 기대하는 소수의 집단 혹은 위험분산을 위한 공동 협동그룹들이 기술혁신을 주도하고 장기간 개발비용을 위한 투자금의 확보를 위해서도 미래수익에 대한 확고한 보장이 필요하다.

약품산업에서 신약개발과정 및 약품 생산·제조에 사용되는 특허는 전형적인 후자의 예로서 신약의 주임상 성분인 원료물질을 개발하는 것은 장기간·고비용의 임상실험을 거쳐야 하기 때문에 개발기간이 상대적으로 길고, 개발실패 확율이 높아 신규개발이 대단히 어렵고 막대한 자본이 소요된다.⁸⁾ 반면, 이미 확인된 임상성분의 함량조절, 전달기전, 포장재(package), 적응증(indication), 제품형상(formation)에 대한 응용특허는 비교적 단기간에 완성될 수 있고 곧 바로 수익을 낼 수 있어서 원특허를 활용한 무임승차가능성이 높다. 따라서 장기간·고비용·고위험이 특징인 신약 개발 투자를 유도하기 위해서는 특허권 등을 통하여 강력한 무임승차 배제조치를 시행함으로써 개발된 기술의 안정적인 판매가능성을 확보할 필

6) 예를 들어 IT 산업에서 벌어지고 특허침해전쟁이 그 전형적인 예로서 실제 현재 상품 제조에 사용되지 않는 4·5년이 지난 특허가 새로운 경쟁자들의 기술혁신을 방해하는 수단으로 사용되는 현상이 주된 문제로 지적된다. See Carl Shapiro, “Navigating the Patent Thicket: Cross Licenses, Patent Pools, and Standard-Setting”, in *1 Innovation Policy and The Economy* 119, 120 (Adam Jaffe et al. eds., 2001).

7) The Federal Trade Commission, *To Promote Innovation: The Proper Balance of Competition and Patent Law and Policy*, Ch.3(II)(E)(2)(a),(V)(B)(Report on October 2003)(*hereinafter* “The patent and competition policy”), available at (<http://www.ftc.gov/os/2003/10/innovationrpt.pdf>) Last visit, Feb. 15th. 2012.

8) The patent and competition policy, *supra* note 7, Ch. 2.I.(A) (특허의 독립적 기술혁신 촉진역할 제시).

요가 있다.⁹⁾ 또한 약학 산업에서 약품은 상품 라이프사이클(life-cycle)이 장기간 유지되는 전형적인 예로서 강력한 특허권의 보호가 이루어지고 특허권자의 배타적 권한범위가 넓게 인정된다고 하여도, 특허만료 후 여전히 해당 약품의 효용이 유지된다는 점에서 특허권의 보호를 통한 장기적 효율성이 높다고 평가할 수 있다. 결국 이 산업에서 기술개발과 투자를 통한 혁신은 특허권의 배타적 보호에 의하여 유지되는 비중이 매우 높다.¹⁰⁾

3. 약학시장의 물질특허의 특징과 경쟁정책 문제

(1) 화학약품 특허의 불분명한 특허성과 특허권 남용문제

신약의 주 임상효과를 가진 물질의 다수는 화학 약품으로서 주성분이 화학물질을 그 기반으로 한다. 이러한 화학물질에 대한 특허는 소위 ‘물질특허’라는 점에서 자연에 이미 존재하는 ‘화학식’을 중심으로 하는 특정 성분을 그 대상으로 하고 있고, 본래 발명 대상인 자연법칙을 ‘이용’하는 창작적 사상과는 상당한 차이가 있다. 이러한 자연법칙이나 이미 존재하는 화학성분의 ‘발견’에 가까운 물질특허를 인정하는 것은 실제 유효한 치료물질의 발견과 효과 입증 등에 소요된 산업적 노력에 대한 보상과 이를 통해 지속적인 치료물질을 얻기 위한 정책적 판단 결과라고 할 수 있다.¹¹⁾ 미국의 경우 특허법상 물질특허의 특허가능성은 신규성과 진보성의 관점에서 상당한 논란이 있었고, 현재도 역시 동일 구조식을 가진 화학물질에 대한 진보성 인정의 문제 등이 여전히 제기되고 있는 실정이다.¹²⁾ 한국의 특허법도 1987년 개정법부터 비로소 물질특허를 허용하기

9) 생명공학 발명에서 특허가능성은 생명공학 연구개발자들이 벤처자금을 끌어 드릴 수 있는 중요한 역할을 한다 (See The patent and competition policy, *supra* note 7, Ch.3(II) D(1)(a).

10) Alvin R. Chin, “The Misapplication of Innovation Market Analysis in Biotechnology Mergers,” 3 *B.U. J. SCI. & TECH. L.* 6, ¶4 (1997).

11) See Richard J. Warburg, “From Chemicals to Biochemicals: A Reasonable Expectation of Success”, 24 *Suffolk U. L. Rev.* 155, 188, footnote 29 (1990); 1-1 Donald S. Chisum, *Patents* § 1.02 (Definition of a Composition of Matter)

12) See Notes, “Utility as A Factor in Chemical Patentability”, 108 *U. Pa. L. Rev.* 1037, 1040 (1960); Richard J. Warburg, “From Chemicals to Biochemicals: A Reasonable

시작하였다.¹³⁾

이와 같은 화학물질에 대한 특허는 그 성격이 자연상태의 ‘발견’에 가까운 성질 때문에 특허요건 중 진보성 판단이 희석되는 문제뿐만 아니라 기초적인 원천특허로써 그 물질이 대한 용도와 제법(방법 발명) 등 어떠한 활용 방법도 모두 원특허인 화학물질 발명자의 허락을 받아야 사용 가능하다는 점에서 배타적 범위가 대단히 넓다. 특히 최근 약학산업에서 약학 발명의 다른 문제는 원특허자체의 청구범위 확장뿐만 아니라, 제1차 원형 물질, 2차 대사물(metabolite), 원물질의 이성체(Isomer), 3차원 입체이성질체를 활용하는 제형형태, 제조방법, 사용방법 등에 대한 계속적인 특허출원을 통해 원 물질특허가 만료된 후에도 주변기술을 간접적으로 통제하는 특허담장(Patent Fencing)¹⁴⁾의 문제가 대두 되고 있다. 이와 같이 원물질의 화학구조식과 일부 차이가 있지만 실질적으로 동일한 효능을 가진 실질적으로 진보성 없는 주변 물질 등에 대한 특허를 원특허권자가 계속 보유하는 경우 원특허의 기간 만료 후에도 당해 특허정보를 활용한 Generic 약품의 공급이 지연되는 문제가 발생한다.¹⁵⁾ 이러한 결과는 공개된 정보의 확산을 통해 지속적 기술혁신을 유인하기 위한 특허법의 정책과 기술혁신에

Expectation of Success”, 24 *Suffolk U. L. Rev.* 155, 163 (1990); Robert C. Faber, *Faber on Mechanics Pat. Claim Draftings*, § 6:1, 2012.

- 13) 한국의 경우 1987년 7월 1일 개정법률(제3891호)을 통해 특허가 불가능한 발명의 범주 안에서 의약 또는 2 이상의 의약을 혼합하여 하나의 의약을 조제하는 방법의 발명, 화학방법에 의하여 제조될 수 있는 물질의 발명 등을 삭제하여 물질특허를 공식적으로 허용하였다.
- 14) Patent Fence는 초기 개발자가 자신의 특허기술과 대체관계에 설수 있는 유사분야까지 특허를 취득함으로써 후발 개발자들이 자신의 원천특허를 회피하여 후속 대체기술을 개발하는 것을 완전히 차단하는 전략을 지칭하는 표현이다. See Dave Noonan, “Fencing Fisher: Alternative Methods for Patenting Expressed Sequence Tags”, 18 *Health Matrix* 441, 450 (2008).
- 15) 다만, 화학물질의 합성·추출 등에 의한 화학·합성 약품과 달리 생물의 세포·조직 등을 이용해 제조되는 약물의 생물학적 생산, 즉 바이오 의약품은 배양배지·배양온도·배양 크기에 따라 매우 민감하게 반응하는 살아있는 단백질 세포 등을 이용하여 만드는 구조적 복잡성 때문에 그 원 특허가 만료된 뒤에도 화학 합성의약품인 통상의 복제약(Generic)과 달리 복제약인 바이오시밀러[biosimilar]를 개발하기가 현저히 어렵다. 또한 바이오시밀러의 경우 통상 화학약품의 Generic과 달리 별도의 임상실험자료를 제출하여야 하기 때문에 특허 만료 후에도 다른 경쟁자가 쉽게 진입할 수 없다는 점에서 화약약품과는 특허 만료후 경쟁상황이 전혀 다르게 나타난다.

의한 새로운 상품·서비스 공급을 통해 소비자 선택권의 범위를 확대하기 위한 독점규제법의 근본 목적에도 반하는 결과를 가져온다.

(2) 특허허가 연계제도의 남용

약품특허에 대하여 언급한 바와 같이 신약발명을 유인하기 위해 특허권의 강한 보호가 불가피한 것은 사실이지만, 그 목적은 어디까지나 제약 산업에서 기술혁신을 유인하기 위한 충분한 정도에 한정 되는 것이다. 이러한 관점에서 공개된 기술정보를 이용하여 정당하게 시장에 진입하는 신규 경쟁자를 배척하고 영업이익을 늘리기 위한 목적으로 특허권의 배타적 효력과 시간적 통제범위를 확대하는 행위는 그것이 신약특허권자의 행위라도 허용 될 수 없다. 이것은 특허권 부여의 궁극적인 취지와 반대로 신약 특허권자들이 기술혁신에 의한 새로운 약품발명에 의한 수익보다 경쟁자를 배척하고 시장진입장벽을 쌓아 시장독점력을 유지함으로써 보다 쉽게 영업이익을 취득하는 수단으로 특허권을 사용하는 행위이다.

이와 관련해 특허허가 연계제도는 제정국가인 미국에서 신약관련 특허 목록에 부적격 특허를 등재함으로써 신약특허의 실질적인 보호기간을 계속 연장하는 문제를 야기한 바 있다. 물론 이 문제는 등재요건 강화 및 등재시기 제한을 통해 용이하게 극복되었지만 더 큰 문제는 II.3(1)에 논의하는 것처럼 특허허가 연계제도의 신약 특허목록 등재제도가 오히려 Generic의 시장진입을 제한하는 인위적 시장진입장벽의 역할을 한다는 점이다. 이러한 특허허가 연계제도의 일부 결함은 미국의 2003년 개정, 캐나다의 2006년 개정에도 불구하고 완벽히 치유되지 못하여, 최근까지 경쟁당국의 개입도 곤란하게 만드는 요인이 되고 있다.¹⁶⁾ 한국의 특허허가 연계제도가 이와 같은 문제를 야기하지 않기 위해서는 각국의 제도상 오류를 상세히 고려할 필요가 있다.

16) 미국의 특허허가 연계제도의 계속적인 문제점은 최초 특허도전 Generic에 대한 180일 배척권이 2003년 몰수규정을 도입하였음에도 계속 몰수되지 못하고 신약특허권자와 Generic간의 분쟁종결합의에 의하여 시장진입 장벽으로 사용되고 있다는 점이다. See Matthew Avery, "Continuing Abuse of the Hatch-Waxman Act by Pharmaceutical Patent Holders and the Failure of the 2003 Amendments", 60 *Hastings L.J.* 171, 191(2008).

Ⅲ. 각국의 신약관련 특허의 특허목록 등재 및 Generic 허가유예 제도의 비교

1. 각국의 특허허가 연계 제도의 제정배경과 제약시장의 규제상황

(1) 미국의 특허허가연계제도를 위한 Hatch-Waxman 법 제정 목적

1) 법제도 입법 당시의 의도

특허허가 연계제도를 도입한 1984년 미국 Hatch-Waxman 법¹⁷⁾의 입법의도는 두 가지 상반된 정책 집행을 목적으로 한다. 첫째, 이 법은 신약개발을 주도하는 대형 다국적 제약회사(이하 “Brand” 제약사)의 신약개발에 필요한 투자를 유도하고 보장하기 위해 특허침해 가능성을 예방하는 것을 목적으로 한다. 둘째, 다른 한편으로 특허 만료후 경쟁자가 더 낮은 가격의 Generic 약품을 불필요한 규제에 의하여 제한 받지 않고 가능한 빨리 Generic 약품시장에 출현시킬 수 있도록 제도를 개선하여 궁극적으로 약학시장에서 소비자의 이익을 극대화 하는 것이었다.¹⁸⁾

이와 관련해, Hatch-Waxman 법 제정 전에 미국 FDA는 만료된 특허신약의 판매 허가 신청(New Drug Application; 이하 “NDA”)시 NDA 허가 보유자가 제출한 안전과 효능입증을 위한 임상실험자료를 실제 동일 약품인 Generic 약품 제조자가 원용하는 것을 허용하지 않았고 판매허가 신청서 제출을 위해 신약과 동일한 안전성과 임상효과를 입증하는 자체적

17) Hatch-Waxman Act, Pub. L. No. 98-417, 98 Stat. 1585 (1984) (codified at 21 U.S.C. §§ 355, 360; 35 U.S.C. §§ 156, 271 (2006)).

18) Abbott Labs. v. Young, 920 F.2d 984, 991 (D.C. Cir. 1990); H.R. Rep. No. 98-857, pt. 1, at 14-15 (1984); Mylan Pharms., Inc. v. Thompson, 268 F.3d 1323, 1326 (Fed. Cir. 2001). (“브랜드 회사의 약품투자를 늘려 연구개발을 통해 새로운 혁신적 약품개발을 유인함과 동시에 경쟁자들이 더 값싼 Generic 약품을 시장에 내놓을 수 있도록 하기 위한 두 개의 충돌되는 목적의 균형을 맞추기 위해 의회의 노력으로 탄생한 것이 Hatch-Waxman 법의 조항들임.”)

인 입증자료를 제출하도록 요구하였다.¹⁹⁾ Generic 사업자가 이러한 요건에 맞추어 약품판매 허가를 받기 위해서 필요한 임상실험은 막대한 비용과 최소 7-8년 장기간의 실험기간이 필요하였다. 결과적으로 신약의 약품특허가 만료된 뒤에도 임상실험에 소요되는 막대한 비용과 실험기간 때문에 Generic의 시장진출은 매우 제한적으로 이루어질 수밖에 없었다. 특히, 당시 미국 연방항소법원은 ‘특허상품의 실험목적 제조·사용’에 적용되는 특허침해의 예외조항인 미국 특허법 제271(e)(1)조를 ‘순수한 실험목적’으로 한정하였고, Generic이 특허약품의 임상실험 등을 대상 약품특허의 보호기간 만료 전에 조기 실시하는 것은 특허침해로 간주하는 Bolar 사건의 결정과 근거이론을 확립하였다.²⁰⁾ 따라서 임상실험도 신약특허가 만료된 뒤에야 비로소 시작할 수 있다는 점에서 특허 만료 후 ‘상당한 시간이 지난 뒤에야 시장진입이 가능하였고, 결과적으로 신약특허권자는 실제 특허보호기간 보다 더 연장된 기간 동안 합법적인 시장진입장벽을 보장 받을 수 있었다. 미국 의회는 이와 같은 문제로 인하여 발생하는 특허만료 후 Generic의 시장진출 지연비용을 감소시키기 위해 Hatch-Waxman 법을 입법하였다고 해석된다.²¹⁾

이러한 관점에서 보면 Hatch-Waxman법 제정 전이 오히려 신약 특허권자에게 유리하였다고 할 수 있고, 실질적인 입법의 우선적인 목적은 소비자의 약품 선택권보호와 Generic 상품의 ‘조기 시장진입’이라고 평가할 수도 있다. 실제 Hatch-Waxman 법은 당시 Generic의 조기 시장진입을 방해하는 연방항소법원의 Bolar 판결결정을 완전히 배제하기 위해 Generic이 신약 특허 만료 전 생물학적 동등성 등의 실험행위를 진행하는 경우

19) Federal Trade Commission, *Generic Drug Entry Prior to Patent Expiration: An FTC Study*, at 4 (July 2002) [hereinafter “FTC 2002 Study”], available at <http://www.ftc.gov/os/2002/07/genericdrugstudy.pdf> Last visit Jan. 17, 2012(Generic의 여건상 동일 실험을 행하기 어려워, 특허 만료에도 불구하고 시장진입 Generic은 매우 제한적이었음).

20) Roche Products, Inc. v. Bolar, 733 F.2d 858, 863 (Fed. Cir. 1984) (추후 Hatch-Waxman 법 (21 U.S.C. § 355(c)(3)(D)(ii))에 의하여 파기 됨); See 35 U.S.C. § 271(e)(1) (2006).

21) H.R. Rep. No. 98-857, pt. 1, at 17 (1984); Holly Soehnge, “The Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984: Fine-Tuning the Balance Between the Interests of Pioneer and Generic Drug Manufacturers”, 58 *Food & Drug L.J.* 51, 52 (2003).

에 특허침해 가능성을 면제하고, 신약 특허권자가 제출한 임상실험 자료 등을 원용하여 Generic 약품의 판매신청을 승인 받을 수 있는 명문규정을 입법하여 Generic의 조기 시장진입을 실질적으로 보장하는 조치를 취하였다.²²⁾

다만, 특허만료 전 특허약품의 실험목적 사용권을 인정하는 경우에는 Generic이 이 정보를 활용해 특허 보호기간 내에 약품허가를 받아 동일 특허약품을 생산함으로써 용이하게 신약특허를 침해할 수 있기 때문에 이에 대한 우려를 종식시키기 위한 조치가 필요하였다. 따라서 이러한 조치의 일환으로 최초 시장진입자인 신약 특허권자가 약품품목 허가를 신청할 때 신약을 보호대상으로 하는 특허를 특허목록에 등록하고, 여기에 등록된 특허를 이용하는 Generic의 약품판매 허가신청이 제출되는 경우에는 실질적인 특허침해 여부가 법원에서 판결 될 때까지 일정기간 동안 판매 허가를 보류할 필요성이 제기 되었다. 이러한 배경에서 Hatch-Waxman법은 신약 특허권자의 이익 제기에 의하여 30개월 동안 특허목록에 등재된 특허를 사용하는 Generic의 약품판매 허가를 자동유예하는 제도를 만들어 특허권자가 특허이용 상품의 제조, 사용, 판매를 금지할 권리를 부여함과 동시에, 반대로 Generic 혹은 제3자에게는 특허 침해 약품을 시장에 조기 판매하기 위해서 등록된 신약특허의 무효를 주장할 권리를 부여하여 양자의 균형점을 마련하였다고 의회는 해석하고 있다.²³⁾

그러나 추후 살펴보는 것과 같이 Generic 혹은 제3자는 실제로 신약 특허권자가 등재한 신약관련 특허의 무효를 용이하게 주장할 수가 없었고, 반면에 신약 특허권자는 등재 부적격 특허에 근거한 자동유예 제도를 경쟁자인 Generic의 시장진입을 제한하는 수단으로 용이하게 사용해 왔다.

2) 현재 시점에서 입법 영향력의 평가

입법 초기 Hatch-Waxman법은 Generic에게 신약과 동일한 약품에 대한

22) See Avery, *supra* note 16, at 176; H.R. Rep. No. 98-857, pt. 2, at 5; See also 35 U.S.C. § 271(e)(1) (2006).

23) H.R. Rep. No. 98-857, pt. 1, at 28.

임상실험을 면제하고 신약 특허기간 만료 전 자유로운 실험목적 실시를 허용함으로써 Generic의 시장진입 가능성을 높였다는 점에서 긍정적인 평가를 받았다. 그러나 미국 연방대법원은 2005년 Merck 판결을 통해 Generic의 조기 시장진입에 가장 큰 방해가 되었던 실험목적 실시의 특허침해 예외를 제한하는 연방항소법원의 Bolar 판결을 공식적으로 파기하는 결정을 내렸다.²⁴⁾ 따라서 Hatch-Waxman법의 법 규정에 의한 Generic의 조기 시장진입에 대한 실질적인 기여도는 반감되었다고 할 수 있다.

한국 특허법 제96조는 역시 미국 특허법 제271(e)(1)조와 같은 ‘실험목적 실시의 특허침해의 예외’를 규정하고 있는데 우리 법원은 이미 잠재적 경쟁자의 상업목적 실험을 특허침해 예외인 ‘실험목적 사용’으로 인정하는 취지의 판결을 내리고 있다.²⁵⁾ 따라서 한국은 실제 특허허가 연계제도의 모법인 Hatch-Waxman법의 핵심 내용을 이 제도도입과 상관없이 이미 허용되고 있다고 평가할 수 있고 그 만큼 이 제도의 도입이 Generic의 조기 시장진입에 영향을 주는 효과는 낮다고 할 수 있다. 결과적으로 특허허가 연계제도는 본래 법의 취지와 달리 Generic의 조기 시장진입을 실질적으로 보장하는데 기여하기 보다는, 신약 특허권자의 특허권 보호 쪽에 더 큰 의의를 가진다고 할 수 있다.

(2) 캐나다의 도입배경 및 약학시장의 특징

1) 특허·허가연계제도 도입 전 약품시장 내 경쟁과 약학 특허관련 규제 상황

특허허가 연계제도 도입 전 1923년 캐나다의 특허법에는 특허식품과 약품에 대한 강제실시권 조항이 규정되어 있었고, 이것을 1969년부터 수입 주요 약품성분에 확대 적용하는 정책을 실시하였다. 약학특허를 강제 실시 할 때 특허청장은 Generic에게 통상적으로 수익의 4% 실시료 지급을 요구하였다.²⁶⁾ 그러나 이러한 강제실시제도에 대한 약학계의 반발로

24) Merck KGaA v. Integra Lifesciences I, Ltd., 545 U.S. 193(2005)

25) 서울지방법원 2001. 6. 15. 선고 2001카합1074결정; 특허법원 2008. 12. 9. 선고 2008허4936 판결.

1987년 특허법을 개정하였고, 이와 관련된 특허법 개정법안 C-22는 강제 실시권이 부여될 수 있는 기간을 실질적으로 축소하고, 특허기간을 20년으로 확대 하며 약물특허의 대상 범위를 확대하였다. 반면에, 개정 법안 C-22는 강제실시의 축소에 대한 공공이익의 저해 우려에 대응하여 일종의 약가적정성 감독기관인 PMPRB²⁷⁾를 제정하여 인플레이션을 초과하는 약가 인상을 감독하고 원상회복할 권한을 부여하였다. 이 기관은 미국을 포함한 다른 사법지역 국가의 동일 약품의 가격과 신약가격을 비교하여 약값을 결정함으로써 Brand 제약사의 시장지배적 지위를 견제하는 역할을 수행하였다.²⁸⁾

이러한 상황과 달리 1993년 NAFTA 체결 이후 보수당은 이른바 미국법상의 특허허가 연계제도를 공식적으로 도입하기 위해 법안 C-91을 통해 특허법을 개정하여 혁신적인 제약회사가 신약을 유통·판매할 권리를 보호하는 입법을 시행하였다. 실제 이것은 1923년 의회가 채택한 기존 캐나다의 공익목적 약가규제 정부정책과 반대되는 것으로서 개정법은 1991년, 12월 20일 전에 허가된 의약에 관한 강제실시권은 유지하지만, 그 외는 의약에 관한 강제실시권을 폐지함으로써 내부 비판의견이 상당수 개선되었다. 이 법안 C-91은 특허허가 연계제도 도입의 일환으로 특허권자의 이익 제기에 의하여 Generic 사업자의 약품허가 자동유예 제도를 도입함과 동시에 Generic의 이익보호측면에서 실험목적 실시의 특허권침해 면제를 의미하는 Bolar 예외(실험목적 특허실시 예외)²⁹⁾와 “Stockpiling 예외(특허 만료전 특허생산 예외)³⁰⁾를 규정하였다. 그 외 Bolar 혹은 Stockpiling 예

26) S.C. [Statutes of Canada] 1923, c. 23, s. 17; S.C. 1986, c. 49.

27) Patented Medicine Prices Review Board

28) Food and Drug Act at ss. 79-100

29) 실험목적을 위해 특허기간 만료 전에 특허품, 특허방법을 허가 없이 사용한 경우에는 예외적으로 특허침해의 면제를 인정하는 조항임. 미국의 Bolar 판결(Roche Products, Inc. v. Bolar, 733 F.2d 858, 863 (Fed. Cir. 1984))이 특허기간만료 후 시판할 약품의 판매 승인신청을 위해서 특허기간 만료 전 임상실험을 실시한 Generic 회사의 행위를 특허침해로 판단한 후 실험목적 사용의 특허권 침해예외를 지칭하는 일반적인 표현으로 사용됨.

30) Stockpiling 예외는 미국에서는 존재하지 않으나, 특허 만료 후 시장진입을 준비하기 위해 특허 만료 전 6개월 전에 특허침해가 인정되는 상품의 제조를 허용하는 예외임. See Food and Drug Act at s. 55.2(1).

외에 부합하여 특허발명을 제조, 계약, 판매하여 특허를 침해하는 자를 금지시킬 필요성이 있는지를 심사하는 내각 내 정부규제기관을 설립하고 법령상 규제권한을 부여하였다.³¹⁾ 이러한 권한에 근거하여 내각은 특허법에 부속하는 PM(NOC) 규칙³²⁾을 제정하여 미국 Hatch-Waxman 법의 특허허가 연계제도를 모태로 하는 제약허가 특허연계 규제체제를 탄생시켰다.

Bolar 예외(실험목적 특허만료전 실시예외)가 미국에서는 Hatch-Waxman 법에 의하여 비로소 허용되었다는 점에서 Generic에게 특별한 새로운 이익을 제공하였다고 평가 할 수 있지만, 캐나다에서는 이미 실험목적의 특허실시는 보통법(Common Law)상의 법리에 따라 특허침해의 예외를 인정한 연방법원 판례가 존재하였기 때문에 이 제도가 Generic에게 유리한 새로운 특허침해의 면제규정을 규정한 것은 아니었다.³³⁾ 추가적으로, 캐나다가 도입한 Stockpiling 예외는 미국에 존재하지 않는 것으로 2000년 3월 17일 EU 위원회는 캐나다의 Bolar와 Stockpiling 예외를 WTO 규정위반으로 제소하였으나, Stockpiling 규정만이 WTO 협정에 위반된다고 판단됨으로써 이 규정은 추후 폐지되었다.

2) 특허허가 연계제도의 입법목적과 취지

캐나다에서 특허허가연계 제도의 도입은 실제로는 미국과의 NAFTA 체결에 따른 상호의무에 의하여 불가피한 것이었지만, 제도 도입을 위한 법안의 표면적 이유는 미국 Hatch-Waxman법의 도입 목적과 동일하게 혁신적 신약의 기술개발투자 육성과 Generic의 조기 시장진입 가능성을 확보하기 위한 목적이라고 발표되었다.³⁴⁾ 특히, 국내법적으로는 캐나다 판례

31) Food and Drug Act at s. 55.2(4).

32) Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations (SOR 93-133)

33) Micro Chems. Ltd. v. Smith Kline & French Inter-Am. Corp. [1972] S.C.R. 506, 520; Edward Hore, "A Comparison of United States and Canadian Laws as They Affect Generic Pharmaceutical Market Entry", 55 *Food & Drug L.J.* 373, 383-4 (2000)

34) See Ron A. Bouchard, etc., "Structure-Function Analysis of Global Pharmaceutical Linkage Regulations", 12 *MNJUST* 391, 406 (2011); Regulations Amending the Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, 138 *Can. Gaze. Part I* 3718, 3723, available at <http://www.gazette.gc.ca/archives/p1/2004/2004-12-11/pdf/g1-13850.pdf> Last visit, June 25, 2012.

가 인정한 특허기간 만료 전 실험목적 의약품의 합법적 실시 허락을 통해 이미 Generic의 시장진입을 보장하고 있었지만, 국외적으로 이러한 조치는 당시 미국 연방항소법원의 판단과는 정면으로 대치되는 것으로서 캐나다의 관련 규정은 미국과의 FTA 이후 양국가간 법제도 충돌에 대한 대책의 하나로 볼 수도 있다.³⁵⁾ 물론, 이에 대해 캐나다는 특허만료 후에도 Generic 약품이 행정규제 절차 때문에 시장에 판매되지 못하던 미국과 달리, 강제 라이선스 조항에 의하여 Generic의 약품시장 진입이 대단히 활발하였고, 결국 연계제도 도입 후 Generic의 시장진출이 전보다 늦어지는 현상은 불가피하다는 비판과 지적이 설득력 있게 제시되었지만 입법에 반영되지 못하였다.³⁶⁾

(3) 호주의 제도 도입 당시 시장상황 및 입법배경

미국은 범아시아 경제공동체(Trans-Pacific Strategic Economic Partnership Agreement; “TPP”) 설립의 일환으로, 호주, 뉴질랜드를 비롯한, 일본, 말레이시아, 싱가포르, 베트남들에 특허·허가연계제도의 도입을 시도해왔고, 2011년 까지 이를 태평양 연안국가에 확립하는 정책을 취해 왔다.³⁷⁾ 호주의 경우 2004년 호주와 미국의 자유무역협정에 따른 부속조치로 특허·허가연계제도의 도입이 의무사항으로 규정됨에 따라 Therapeutic Goods Act of 1989 (TGA of 1989)법을 개정하여 Generic의 약품허가 신청시 동일 특허권을 사용하는 신약 특허권자에 대하여 특허무효 등의 주장내용을 통지하는 절차가 입법화 되었다. 그러나 후술하는 바와 같이 호주의 경우 기존 약품에 대한 공공 접근성 확보정책에 영향을 주지 않기 위해 특허·허가 연계제도 중에서 Generic의 시장진입을 직접 제한하는 제도를 제외

35) Ron A. Bouchard, “I’m Still Your Baby: Canada’s Continuing Support of U.S. Linkage Regulations for Pharmaceuticals”, 15 *Marq. Intell. Prop. L. Rev.* 71, 107-109 (2011)

36) Bouchard and etc., *supra* note 34, at 408-409.

37) Press Release, Trans-Pacific Partnership Leaders Statement, U.S. TRADE REP. (Nov. 2011), <http://www.ustr.gov/about-us/press-office/pressreleases/2011/november/trans-pacific-partnership-leaders-statement> (listing countries currently in TPP negotiation); TRANS-PACIFIC PARTNERSHIP INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS CHAPTER art. 9.5 (Sept. 2011), available at <http://www.citizenstrade.org/ctc/wp-content/uploads/2011/10/TransPacificIP1.pdf>

하고, 특허권자에게 동일 특허를 사용하는 Generic의 품목허가 신청사실을 통지하는 간접적인 규제만 도입을 하였다.

이와 관련된 호주의 독특한 약가관리 체계를 살펴보면, 먼저 소비자들이 구매 가능한 약품을 쉽게 선택할 수 있도록 1953년부터 시작된 Pharmaceutical Benefits Scheme (“PBS”)³⁸⁾ 체제는 검증된 임상효과를 가진 저가 약품을 최소의 정부 보조금을 통해 확보하는 정책을 실시하고 있다. PBS 체제에 따라 호주 정부는 제약사의 신청으로 약품의 임상효과를 검증한 후 약품목록에 등록하고 등록된 약품에 대해서는 정부가 약값을 보조하는 정책을 계속 유지하는데 상당한 노력을 하고 있다. 동일 임상효과를 가진 저가 약품이 대체로 Generic 약품이라는 점에서 호주정부는 PBS의 기본적인 틀을 깨지 않는 범위에서 특허허가 연계제도를 도입함으로써 미국과 캐나다와 비교할 때 매우 제한적 항목만을 도입한 것으로 평가할 수 있다.

이와 같은 PBS체제 안에서 약품을 등록하는 전반적인 과정은 정부의 보조를 통해 효능이 인정된 약품의 약가를 낮은 수준에서 유지하기 위한 과정으로서 약품제조사는 약품이 정부 약품목록에 등재되도록 청구할 수 있고, 호주 약물평가위원회(the Australian Drug Evaluation Committee ; 이하 “ADEC”)는 그것을 확인·인증 한다.³⁹⁾ ADEC는 치료약물 감독청의 일부로서, 이 위원회는 약품을 안정성, 질, 효능 면에서 평가하는 것을 목적으로 하는데, ADEC로부터 승인을 받게 되면 제조자는 약품을 PBS에 등록하지 않고도 일반 소비자에게 판매할 수 있지만, 이 경우 PBS로부터 그 비용을 보조 받지 못하기 때문에 일반적으로 정부 약품목록에 등재를 요청하는 것이 일반적이다.⁴⁰⁾

38) National Health Act, 1953, § 85 (Austl.).

39) Katherine M. Van Maren, “Bartering with a Nation's Health or Improving Access to Pharmaceuticals? the United States-Australia Free Trade Agreement”, 14 *Pac. Rim L. & Pol'y J.* 801, 806-807(2005)

40) ADEC 승인을 통해 약품 판매자인 제약사들이 약품의 PBS 등재에 관심을 가지고 적극적으로 노력하는 이유는, 첫째 약품이 목록에 등재된 경우 PBS가 가격을 보조하기 때문에 자신의 공급가격을 대체 약품의 가격과 더 가깝거나 동일하게 만들어 판매할 수 있기 때문이다. 특히, PBS에 등록되지 못하여 약가 보조를 받지 못하는 약품은 PBS 등록 약품보다 훨씬 더 비싸기 때문에 호주에서는 잘 팔리지 않는 것이

약품이 PBS에 등재되기 위해서는 약품 제조자는 약품이익자문위원회 (the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (“PBAC”))에 평가를 받기 위한 신청서를 제출하여야 한다. PBAC는 약품의 치료효과를 측정하고 비용 대 효율 측면에서 기존 치료제와 신청약품의 효능을 비교하는 업무를 수행하여,⁴¹⁾ 평가절차를 거쳐 신청된 해당 약품이 PBS에 등록될 것인지를 결정한다.⁴²⁾ 이러한 PBAC 절차를 마치고 등재 승인을 받은 후에, 보건부 장관은 당해 약품을 약품이익가격감독청(the Pharmaceutical Benefits Pricing Authority ; “Pricing Authority”)에 이관하게 되는데, 이 기관은 PBS체제에 등재된 모든 약에 대한 가격을 책정하는 책임을 담당한다.⁴³⁾ 이와 같이 PBS 체제에서 사용하는 약품 목록은 정부지원금의 대상이 되는 가격대 효능 우수 약품이라는 점에서 특허허가 연계제도하에서 신약의 특허보호를 위해 운영하는 신약관련 특허목록 제도와는 전혀 다른 제도이다.

2. 신약보호 특허의 등재와 동일 특허를 사용하는 Generic의 허가제한

(1) 미국의 신약특허 등재와 ANDA 자동 허가 유예제도

1) 신약허가신청(NDA)과 신약특허의 특허목록 등재 및 간이약품허가신청(ANDA)의 요건

특허허가 연계제도의 핵심은 NDA(신약품목허가신청)시에 신약 특허권자가 신약을 청구항 범위로 포함하는 약품관련 특허를 FDA의 특허목록(이하 “Orange Book”)에 등재하는 절차와 Orange Book에 등록된 특허를 인용하고 NDA 신청시 제출된 임상실험정보를 인용하는 Generic 약품에

일반적이다. 둘째, PBS는 대량으로 등재약품을 발주하기 때문에 제조업자에게는 거래 비용을 감소시키고, 수요의 안정성과 신뢰성을 확보할 수 있다는 장점이 있다.

41) National Health Act, 1953 §101 (3A) (Austl.)

42) See <http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/health-pbs-general-pricing.htm> (Last visit May 22, 2012)

43) Van Maren, *supra* note 39, at 808.

대한 간이 약품허가신청(the Abbreviated New Drug Application; 이하 “ANDA”) 절차로 구분된다.

가. 신약품목허가신청(NDA)과 신약특허의 특허목록(Orange Book) 등재

신약을 출시하는 Brand 회사는 FDA의 승인절차를 보다 세부적으로 진행하기 위해 충분한 정보를 획득한 후에, 소위 “New Drug Application”(NDA) 승인을 받기 위해 세부적인 기술정보를 제출하여 허가 절차를 진행하여야 한다.⁴⁴⁾ NDA 신청에 있어서 임상정보와 함께, 신청인은 약품을 청구항의 보호범위로 포섭하는 관련특허를 등재할 것이 요구되는데,⁴⁵⁾ 여기서 신약에 포함된 관련 특허의 목록이 Orange Book⁴⁶⁾으로서 특허목록 등재특허는 추후 Generic에 대한 특허침해소송의 근거가 되며, Generic 제약사에게는 특허무효·비침해 주장을 통해 극복해야 할 약품 관련 대상특허가 된다. 따라서 신약 특허권자 입장에서는 약품과 관련성이 있는 다수의 특허들을 등재하는 것이 신약관련 시장에 진입하는 Generic에게 비침해 입증의 과제를 부과한다는 측면에서 경쟁적 도전을 배척하는 가장 효과적인 수단이 된다. 이러한 신약관련 특허가 NDA 제출 후 혹은 최종 승인된 다음에 출원되었다면, 신청자는 30일안에 당해 특허를 Orange Book에 등재하여야 한다.⁴⁷⁾

Hatch-Waxman법은 이미 1998년에 승인된 신약과 직접 관련성 없는 특허가 Generic의 진입방해를 위해 Orange Book에 무차별적으로 추가 등재되는 것을 막기 위해 등재 가능한 특허를 “1) 특허의 청구항이 ‘승인된 NDA 신약’ 혹은 그 ‘약품의 승인된 사용방법’을 권리 청구범위로 주장하고 있고; 2) NDA 신청약품의 제조, 판매, 유통 행위를 위해 ‘권리자로부터 실시허락을 받지 않는다면 특허침해가 합리적으로 주장될 수 있는 특

44) Shashank Upadhye, *Generic Pharmaceutical Patent and FDA Law* § 6:5 (2012 ed); 이러한 세부적인 기술정보는 화학성분, 제조 통제방법, 유효한 포장방법의 예시, 비임상 약리학, 독성실험, 인간약물생체반응 결과, 임상결과, 특허 인증 등의 정보를 포함함.

45) 21 U.S.C.A. § 355(b)(1), (c)(2). See *Apotex, Inc. v. Thompson*, 347 F.3d 1335, 1338, 68 U.S.P.Q.2d 1725 (Fed. Cir. 2003)

46) 21 U.S.C.A. §355(j)(7), 21 C.F.R. § 314.53(e).

47) 21 U.S.C.A. § 355(c)(2).

허”로 한정하고 있다.⁴⁸⁾ 즉, Generic이 FDA의 허락을 받아 NDA 승인된 약품을 동일하게 제조하였을 때 ‘특허침해를 성립시킬 수 있는 신약관련 특허’로 한정하여 ‘특허허가 연계제도에 의하여 보호되는 특허’와 실질적인 ‘특허법상의 신약 보호내용’을 일치시키는 노력을 진행하였다.

그러나 미국의 경우 이와 같은 특허목록 요건의 강화에도 불구하고 여전히 기존 신약을 청구항의 해석 범위 안에 포함하는지 불분명한 복수의 특허가 등재되는 현상은 지속되었다. 즉, 원래 제출한 신약품목허가에 변경 사유가 존재하는 경우에는 (Supplement to a new drug Application; 이하 “SNDA”)를 신청하여 용량·강도와 형상변경, 용법 등의 변경내용을 FDA에 신고하여야 하는데,⁴⁹⁾ 신약 특허권자가 이미 등재된 약품의 형상, 적응증, 강도, 사용방법을 변경하여 SNDA를 신청한 경우에는 그 변경사항에 대한 별도 특허를 특허목록에 등재하도록 허가 할 수 있다.⁵⁰⁾ 이와 같은 SNDA 신청에 따라 추가 등재된 관련 특허권들은 Generic의 ANDA 신청을 자동유예 시키는 도구로 사용되었다.

나. 간이약품허가신청(ANDA)의 요건

품목 허가된 신약과 동일 성분과 동일한 임상효과를 가진 Generic 약품을 생산·판매하기 위해서 Generic 사업자들은 품목 허가된 신약과의 생물학적 동등성을 입증하는 서면과 함께 신약과 관련하여 등재된 특허사항에 대하여 다음 내용 중 어느 하나를 선택하여 서면 인증(자체적인 확인 서명) 하여야 한다.⁵¹⁾

- (i) 허가 신청과 관련된 약품 특허정보의 미제출 (오렌지북에 등재된 특허 정보 없음)

48) 21 U.S.C.A. § 355(b)(1), (c)(2)(“...and with respect to which a claim of patent infringement could reasonably be asserted if a person not licensed by the owner engaged in the manufacture, use, or sale of the drug.”); 21 C.F.R. § 314.53(b). 21 C.F.R. § 314.53(e).

49) 특허, 약품의 상품표시 변경 등에 있어서 중요사항은 시판 전에 FDA의 승인이 요구되고 이와 관련된 추가신청은 시판 30일 전에 접수하여 함. (21 C.F.R. §314.70)

50) 21 U.S.C.A. § 355(c)(2); 21 C.F.R. §§ 314.53(d)(2); Apotex, Inc. v. Thompson, 347 F.3d 1335 (Fed. Cir. 2003).

51) 21 U.S.C.A. § 355(j)(2)(A)(vii)(I), (II), (III), or (IV).

- (ii) 허가 신청약품과 관련해 등재된 특허의 기간만료
- (iii) 허가 신청약품과 관련된 특허가 만료 된 다음에 약품을 판매할 것임
- (iv) 허가 신청약품과 관련하여 등재된 특허가 무효이거나, 혹은 허가가 신청약품의 제조, 사용 혹은, 판매에 의하여 등재된 특허권이 침해되지 않음

이와 같은 Generic 약품의 품목허가 신청을 위한 인증 중에서 특히 네 번째 ‘등재된 특허기술의 무효 혹은 비침해를 근거로 특허기간 만료 전에 동일한 약품의 제조·판매 허가를 신청’하는 제약신청(이하 “Paragraph IV 인증”)⁵²⁾은 신약 특허가 아직 유효함에도 동일 특허를 사용하는 Generic 약품의 생산·판매허가를 신청하는 것으로서 특허보호기간 중에 직접 특허권의 효력을 다투는 것이 된다. 따라서 신약 특허권자의 입장에서는 품목허가를 즉시 정지시키고 Generic의 특허무효·비침해 주장을 반박할 필요가 있는데, 이러한 Generic의 Paragraph IV 신청을 특허권자에게 통지하는 것 자체가 특허권자의 권리보호를 위한 중요한 역할을 수행한다.

반면에, 공익적 측면에서 보면 이러한 특허도전을 통해 Generic 사업자가 궁극적으로 특허 무효 혹은 비침해 확인판결을 받는다면 무효 또는 진보성·신규성 등이 약한 특허의 조기 배제를 가져와 다른 Generic들의 시장진입을 가능하게 만든다는 점에서 그 행위를 독려할 필요가 있다. 이러한 목적으로 등록된 신약 특허에 최초 도전한 Generic에게 부여하는 것이 180일 배타적 시장판매권(소위 “시판독점권”)이라고 할 수 있다.⁵³⁾ 이러한 배타적 판매권은 실제 공익목적을 위한 것이지만 최초 특허도전 Generic 신청자에게 허용된 배타적 기간인 180일이 지나기 전까지 다른 후속 Generic에게는 약품 허가를 부여하지 않는다는 점에서 후속 Generic의 시장진입 봉쇄와 직접적 관련성을 가진다.⁵⁴⁾ 특히 180일의 배타적 기간이 시작되지 않는다면, 이 기간이 시작되어서 종료될 때까지 누구도

52) 21 U.S.C. § 355(j)(2)(A)(vii)(IV).

53) 21 U.S.C. § 355(j)(5)(B)(iv).

54) See FTC 2002 Study, *supra* note 19, at 10.

Generic 약품시장에 진입할 수 없다. 따라서 신약 특허권자와 최초 특허도전 Generic과의 분쟁종결합의를 통해 오히려 무효가능성이 높은 신약특허를 보호하는 도구로 악용되어 왔고, 최근 이에 대한 독점규제법 적용의 문제가 화두가 되고 있다. 다만, 제한된 지면상 이에 대한 논의는 다음 별도의 논문으로 미룬다.

2) Orange Book 등재 특허에 근거한 Generic의 ANDA 자동유예제도

Generic 제약사가 Paragraph IV 인증을 신청하는 경우, Generic 제약사는 허가 신청시 Orange Book에 등재된 신약 특허권자에게 특허무효 혹은 비침해 사실의 인증을 통지하여야 하고, 통지 할 때는 구체적인 사실·법적 분석으로 특허가 무효이거나 비침해라는 근거를 기재할 것이 요구된다.⁵⁵⁾ Generic 제약사에게 통지를 받은 후 신약 특허권자가 45일 안에 ANDA 신청자에게 특허침해 소송을 제기하면 소송의 승패 가능성에 관계없이 FDA의 Generic의 약품판매를 위한 ANDA 심사절차는 Generic의 승소판결 등이 먼저 결정되지 않는 한 30개월 동안 자동보류 된다.⁵⁶⁾

연방지방법원의 특허무효 혹은 비침해가 결정된 경우에 ANDA는 즉시 승인될 수 있는데,⁵⁷⁾ 만일 특허침해소송 중 특허가 만료되면 Generic의 ANDA 신청시 인증은 Paragraph II로 변경되어야 하고 변경 된 후에 승인될 수 있다. 이때 결국 자동유예가 해지되고 궁극적으로 ANDA가 승인된다는 점에서는 차이가 없지만, Generic이 ANDA 인증을 Paragraph II로 변경하게 되면 최초 특허도전 Generic에게 부여되는 180일 배척권은 부여되지 않는다는 점에서 Generic 사업자는 배타적 이익을 얻을 중요한 기회를 잃게 된다. 미국과 같이 특허침해소송의 소송비용이 크고 약품시장규모가 넓은 경우에는 Generic에 대한 180일 배척권은 소송비용에 의한 막대한

55) 21 U.S.C. § 355(j)(2)(B).

56) 21 U.S.C. § 355(j)(5)(B)(iii); 특허권이 신약관련 특허목록에 등재되어 있다면 실질적인 특허권의 범위, 무효여부에 관계없이 무조건적으로 30개월 동안 최종심사가 유보된다는 점에서 TRIPS 협약에 의한 특허권 보호보다 더 강화된 권리라고 할 수 있다.

57) 21 U.S.C. § 355(j)(5)(B)(iii)(I)-(IV).

손실을 감수하며 현존 특허에 도전할 수 있는 인센티브를 제공한다는 점에서 중요한 의의가 있다. 따라서 Generic이 180일 배척권을 부여받지 못하였다는 것은 궁극적으로 그 특허도전이 당사자에게는 실패와 다름이 없다고 할 수 있다.

특히, 미국 특허허가 연계제도상 ANDA라 함은 기존 신약과 성분과 용량·형상이 모두 동일한 약품의 제조 판매 허가 신청을 의미하고 기존 신약의 주요성분은 동일하지만 형상·용량·조제방법에 변경을 가한 개량약품인 경우에는 일명 Paper NDA라는 별도의 청구절차가 존재한다.⁵⁸⁾ ANDA의 경우 신약과 완전동일 성분이기 때문에 별도의 임상실험 정보 등을 Generic이 제출할 필요 없이 신약신청 당시 약품 안정성·효용성을 증명하기 위해 제출된 임상실험 정보를 원용하면 되지만, Paper NDA의 경우 일부 승인된 신약으로부터 변경된 부분에 대해서는 임상실험 정보 등을 새로 제출하여야 한다.⁵⁹⁾ 또한 Paper NDA의 경우 최초 특허도전 Generic에게 부여되는 180일 배척권이 인정되지 않지만 별도의 신약과 유사한 임상정보 보호기간 등이 설정되어 있다. 반면에 원칙적으로 ANDA가 아니기 때문에 최초 특허도전 Generic에게 부여된 180일 배척권에 따라 시장진입이 금지되는 대상에서도 제외된다.⁶⁰⁾

(2) 캐나다의 관련 규제 내용

캐나다의 경우 1991년 NAFTA와 동시에 미국식 특허허가 연계제도의 대부분을 도입하여 자신의 임상실험자료를 제출하여 신약출시 허가를 받은 신약 특허권자들의 1) 특허권 목록 작성과, 2) 특허목록에 기재된 특허권을 사용하는 Generic의 일반약품 출시 신청시 특허권자에 대한 통지

58) 21 U.S.C. § 355(b)(2); 21 CFR §314.54.

59) 예를 들어, 기존에 허가를 받은 신약이 유효성분으로 사용하는 특정 염을 당해 특허약품에 대한 Generic 개발자가 의약품의 활성부위(active moiety)를 동일하게 사용하면서, 보다 안정적인 다른 종류의 염을 주요 유효 성분으로 허가를 신청하는 경우, 적응증(indication)이 달라진 경우, 캡슐에서 테일블렛으로 조제형태가 변화된 경우 Generic 사업자의 허가 신청 대상은 기존에 허가된 신약과 다르기 때문에 ANDA 신청은 불가능하고, Paper NDA만 신청할 수 있다.

60) Upadhye, *supra* note 44, §8:7.

의무 제도, 3) 통지 받은 특허권자의 이의제기에 의한 Generic의 품목허가 절차 자동중지 제도를 규정하고 있다. 다만, 미국과 달리 유효한 신약특허에 도전한 최초 Generic에게 부여되는 미국의 180일 배척권(시판독점권)은 도입 되지 않았다.

1) 신약 특허등재 제도 및 등재 약품정보를 사용하는 Generic의
약품허가 신청요건

가. 신약품목허가신청(NDS)과 관련특허의 목록등록

미국과 거의 동일하게 캐나다에서도 Brand 제약사가 신약을 출시하기 위해서는 신약신청서(New Drug Submission; 이하 “NDS”)를 제출하여 보건성의 허가(Notice of Compliance; “NOC”)을 얻어야 하고, 신약허가를 얻은 사업자는 미국의 Orange Book에 대응하는 특허목록(Patent Register)에 해당신약 신청과 관련된 특허를 등재할 것을 청구할 수 있다.⁶¹⁾ 특허목록에 있어 캐나다도 미국의 SNDA와 같은 ‘신약에 대한 보완신청(Supplement to a new drug submission; 이하 “SNDS”)’을 통해 원래 승인 받은 신약에 추가하여 변경약품을 허가 받은 경우 관련 특허권을 기재하도록 되어 있다는 점은 동일하다.⁶²⁾ 다만, 주성분에 관계없이 투약형태, 강도별로 구분된 DIN(Drug Identification Number; 이하 “DIN”) 번호를 부여 받은 각 약품에 부착된 특허가 나열되어 있지만 Generic의 생물학적 동등성 입증에 위한 참고자료 대상이 되는 주약품(Reference Listed Drug)이 지정되어 있지 않다는 점에서 미국과 차이가 있다.⁶³⁾

특허목록에 추가된 신약 특허와 관련해 제도 도입초기, 원 신약의 형

61) Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations (SOR 93-133)(이하 ‘PM(NOC) Regulations’) at s. 4.

62) PM(NOC) Regulations at s. 4(3)

63) 미국 Orange Book은 최초 허가된 신약과 주성분이 동일하지만 형상, 강도, 조제방법 등이 다른 약품이 SNDA 신청을 통해 승인 받은 경우 동일 Application 번호 안에 강도(Strength)별로 각각의 상품번호(Product Number)를 부여 하고, 이를 별개의 독립된 약품으로 분리하여 특허목록에 등재하며, 강도가 각각 다른 약품 중에서 Generic의 생물학적 동등성 입증에 위한 참고자료 대상이 되는 주약품(Reference Listed Drug)을 지정하고 있다.

상·제형, 전달경로, 강도가 다른 약들이 개발되어 그 특허권들이 SNDS 형태로 원래 승인 받은 신약에 추가로 부기되어 있다면, Original 신약 특허에 도전하는 Generic은 최초 승인 받은 Original 약품과 관련된 특허권만 극복하면 되는지, 아니면 주성분이 동일한 원래의 승인신약에 SNDS에 의하여 추가된 개량약품에 대한 특허까지도 모두 극복하여야 하는지 문제된 바가 있다. 캐나다 연방대법원은 신약특허에 도전하는 Generic이 극복할 특허대상을 최대한 한정시켜서 신약과 관련해 등재된 동일 주성분을 가진 특허권 전체가 아니라 등재 약품 안에서 특정 강도와 투약형태에 관한 특정 약품과 관련된 특허를 그 대상으로 지정하도록 판시한 바 있다.⁶⁴⁾

나. Generic의 약품목록 허가 신청 및 특허권자에 대한 통지

Generic 제약사가 특허목록에 등재된 특허 신약의 Generic을 생산·판매하기를 원하는 경우 미국과 유사한 ‘축약된 신약심사(Abbreviated New Drug Submission; 이하 “ANDS”)’ 신청을 제출하여야 한다. 이러한 약품허가 신청서에는 미국과 동일하게 특허 약품과 동일한 생물학적 동등성을 입증하여야 하고, 특허목록에 등재된 신약의 임상정보를 원용함으로써 신약 특허권자가 제출한 안전, 효능, 임상효과 자료를 인용 할 수 있다.⁶⁵⁾ 또한 Generic 사업자는 신약과 관련하여 특허목록에 등재된 특허를 원용할 경우 출시하려고 하는 Generic 약품과 관련되어 등록된 약품특허를 모두 적시하여야 하고, 미국과 동일하게 등재특허에 대하여, 1) 등재된 특허권이 만료될 때까지 약품출시 승인(NOC)이 부여되지 않을 것이라는 사항에 대한 동의를 하거나,⁶⁶⁾ 혹은 2) 등록된 특허권의 하자를 주장하는 내용으로서, 다음과 같은 사실 주장을 특허권자에게 통지하여야 한다.⁶⁷⁾

64) Biolyse, [2005] 1 S.C.R. at P 26; AstraZeneca, [2006] 2 S.C.R. at P 36; AstraZeneca Canada Inc. v. Canada (Minister of Health), [2006] 2 S.C.R. 550, P 23 (Can.).

65) Hore, *supra* note 33, at 374; Emir Aly Crowne & Cristina Mihalceanu, “Innovators and Generics: Proposals for Balancing Pharmaceutical Patent Protection and Public Access to Cheaper Medicines in Canada”, 51 *IDEA* 693, 701 (2011).

66) PM(NOC) Regulations at s. 5(1)(a).

67) PM(NOC) Regulations at s. 5(3)(a).

즉, Generic 제약사가 등록된 특허에 하자 혹은 비침해를 주장하는 경우에는 미국과 동일하게 주장 사실의 근거가 되는 법적, 사실적 기초 자료를 함께, i) 특허권자가 등재한 특허에 대한 특허권자 본인의 소유 혹은 전속실시권을 가지고 있다는 주장이 거짓이라는 사실, ii) 특허권이 시효 만료되거나, iii) 특허권이 무효이거나, iv) 만일 유효라면 등재된 특허와 관련해 당해 Generic 상품에 의한 침해가 존재하지 않는다는 사실 중 하나를 통지하여야 한다.⁶⁸⁾

2) Generic 제약업자의 약품판매 신청에 대한 승인절차의 자동중지

미국과 거의 유사하게 Generic 사업자가 신약 특허권자에게 등재된 특허권의 효력을 부인하는 NOC iv) 통지를 보내는 경우 특허권자는 45일 안에 소송을 제기할 수 있고, 그와 같은 소송의 제기를 통해 신약 특허권자는 약품 규제기관에게 Generic 제약사의 약품판매 승인절차에 대한 자동유예를 청구할 권한을 부여 받는다. 다만, 미국과 달리 자동중지 기간은 미국의 경우 30개월 혹은 지방법원의 무효·비침해 판결일 중 먼저 도달한 일자인 반면, 캐나다에서는 24개월, 혹은 법원의 결정(the hearing) 혹은 특허권의 만료, 특허권자의 Generic에 대한 허가 이의제기 신청철회 등 먼저 도달하는 것이 우선 적용된다.⁶⁹⁾ 이와 같은 자동중지 기간은 규정상 미국과 동일하게 법원이 이를 줄이거나 연장할 수 있다.

캐나다의 경우 Generic의 통지에 대하여 특허권자가 제기하는 소송의 본질이 미국과 차이가 있는데, 미국의 신약 특허권자가 Paragraph IV의 통지를 받고 시작하는 소송은 특허침해소송인 반면, 캐나다에서는 특허권자가 제기하는 사법 이의절차는 특허침해 소송이 아니고, 보건부 장관이

68) PM(NOC) Regulations at s. 5(3)(d).

69) PM(NOC) Regulations at s. 6(1), 7(2)(b).(특허무효 혹은 비침해); 특히, 자동유예 기간이 중단 되는 사유에 특허권의 만료 사유가 포함되는 것은 미국의 경우 특허권 만료, 등재 특허가 없는 경우에는 Generic에게 180일 배타적 특권을 부여하지 않기 때문에, Paragraph IV를 신청한 Generic은 특허침해소송 도중 특허기간이 만료한 경우에는 인증 종류를 Paragraph II(특허기간 만료)로 변경할 것이 요구되나 캐나다는 최초 Generic에게 180일 배타권을 부여하지 않기 때문에 특허기간의 만료를 별도로 구분할 필요가 없다.

NOC(Generic 판매허가)를 부여하는 것을 금지하는 “금지명령”을 구하는 일종의 행정절차가 된다. 이러한 차이점은, 캐나다의 경우 진술증거에 근거한 청문절차이고 소송이 아니라는 점에서 근본적인 차이가 있고, 법원이 특허가 침해되었는지 혹은 유효인지에 대한 것을 공개적으로 표현하지 않기 때문에 특허침해소송에 존재하는 기관력이 존재하지 않는다는 점에 차이가 있다.⁷⁰⁾

이의절차에서 Generic의 주장이 타당하다고 법원이 인정하는 경우 보건부 장관은 Generic이 당해 약품과 관련된 등재 특허권을 모두 원용하고 특허권자에게 통지를 마친 경우에 동일 약품 신청에 대한 특허권자의 다른 중지청구가 존재하지 않는 한 NOC를 부여할 수 있다.⁷¹⁾ 다만, 이때 법원의 판단은 특허무효 혹은 비침해의 판결이 아니기 때문에 별도의 특허소송이 따로 진행될 수 있고, 추후 특허소송의 결과로 Generic의 약품 출시가 별도로 중단될 수도 있다. 반면, 신약에 관한 특허권자인 Brand 제약사의 주장을 인정하는 경우 보건부 장관은 당해 Generic에 대한 NOC를 관련 특허권이 소멸하기 전까지 부여할 수 없다.⁷²⁾

(3) 호주의 관련제도

1) 특허연계제도의 내용- 특허권자에 대한 통지제도

미국과의 FTA 이후 도입된 특허허가 연계제도의 이행을 위해서 호주 정부는 Therapeutic Goods Act 1989법(이하 “TGA”))에 새로운 규정인 26B를 삽입하는 방향으로 약품관련법을 개정하였는데, 새롭게 편입된 이 규정은 보건부 장관으로부터 약품판매의 승인을 받기 원하는 Generic 신청자는 보호기간이 존속하는 유효한 특허권을 침해하지 않는다는 것을 입증하거나 혹은, 그 허가 신청 사실을 특허권자에게 통지하였음을 입증하여야 한다.⁷³⁾ 이 규정은 특허권자에 대한 통지를 요구하는 것이지만, 통

70) Hore, *supra* note 33, at 375.

71) PM(NOC) Regulations at s. 7(1).

72) PM(NOC) Regulations at s. 6(1).

73) Therapeutic Goods Act of 1989, 26B(1) Available at <http://www.comlaw.gov.au/Details/>

지에 따른 특허권자의 특허침해소송이 제기 될 때 제3당사자의 Generic 시판 승인에 대한 허가절차의 중지제도는 규정되지 않았다. 또한, 특허허가연계제도로 인한 자동유예가 없기 때문에 그에 상응하는 Generic에 주어지는 180일 배척권도 역시 존재하지 않는다.

이와 관련된 내용을 구체적으로 살펴보면 1989년 TGA 수정법은 약품 허가 신청자인 Generic 제약사가 (a) 선의로 그들의 상품이 유효한 특허 청구항을 침해하지 않을 것이라는 것을 보장(인증) 하거나 혹은, (b) i) 신청 약품과 관련된 특허권이 존재한다는 사실, ii) 신청자가 특허만료 전 Generic 상품의 판매를 할 것이라는 사실, iii) Generic 신청자가 제23조⁷⁴⁾에 근거한 약품의 등록과 등재신청을 하였다는 사실을 특허권자에게 통지 하였음을 인증하여야 함을 규정하고 있다.⁷⁵⁾ Generic이 어떤 방법으로든 이 규정의 인증을 하는 한, Generic의 승인 신청은 허용 될 수 있고, Generic 약품은 비록 특허침해소송이 계류 중이더라도 시판될 수 있다.⁷⁶⁾ 다만, 이러한 인증이 허위 이거나 실질적 부분에 오류가 있는 경우 위반자에 대해서 벌금조항이 규정되어 있다.⁷⁷⁾

2) 특허권 유지 규제조항(Anti-Ever Greening)

호주의 주요 특징 중 하나는 FTA 협상 후 특허허가연계제도 도입과 관련해 추가적으로 반영된 조항이 오히려 특허권자의 특허권 확대 행위를 규제하기 위한 조항의 성격을 가지고 있다는 점이다. 즉, Generic의 특허무효 혹은 비침해 통지에 대응하여 특허침해 소송을 제기하는 특허권자에게 특허권의 행사가 정당한 권리사용이라는 것을 서약하는 등의 부담스러운 인증조건과 다른 요건들을 규정하고 있고, 이러한 관점에서 호주의 제도는 엄밀한 의미에서 ‘특허허가 연계제도’라고 파악되지는 않는다.⁷⁸⁾

C2012C00355/Download (Last visit May 20, 2012)

74) 호주의 정부보조 약가제도인 PBS체제의 혜택을 얻기 위한 요건으로 등록, 등재를 위한 규정임.

75) Therapeutic Goods Act of 1989, 26B(1)

76) See Van Maren, *supra* note 39, at 822.

77) Therapeutic Goods Act of 1989, 26B(2)

78) Roy F. Waldron, “Linkage in International Pharmaceutical Patent Litigation”, 944 *PLI/Pat*

구체적으로 살펴보면, 첫째 TGA 26B(1)에 근거하여 Generic이 특허 비침해 사실 등을 입증하여 제출한다면, 당해 특허권의 권리자가 특허침해 소송을 제기하기 위해서는 침해소송의 개시 전에 보건부장관과 비침해·특허무효 주장을 한 Generic에게 특허침해소송이 선의로 수행되고, 합리적인 성공가능성이 있으며, 불합리한 지체행위 없이 수행될 것임을 입증(서약)하여 제출하여야 한다.⁷⁹⁾ 특히 여기서 ‘합리적 성공 가능성(Reasonable prospects of success)’은 1) 특허권자가 알고 있는 모든 상황 혹은 합리적으로 알고 있어야 할 상황에 대하여 합리적 근거를 가지고 있고, 자신이 침해에 대한 최종적인 규제 청구를 할 권한이 있음을 믿는데 합리적 근거가 있으며, 2) 권리를 주장하는 특허 청구항이 모두 유효임을 믿는데 대하여 합리적 근거를 가지고 있으며, 3) 그러한 소송절차가 소권 남용이거나 비합리적으로 진행되지 않는 것을 의미한다.⁸⁰⁾

이와 같은 특허권자의 인증이 허위, 오류로 밝혀진 경우 검찰총장은 공동체에게 발생한 손해(특히 PBS 체제에 대한 손해)를 전보하라는 명령을 법원에 청구할 있다.⁸¹⁾ 이 경우 법원의 배상명령은 최고 천만불 이상을 초과할 수는 없다.⁸²⁾ 또한 배상명령을 통한 벌금액을 결정할 때 법원은 소송절차를 통해 특허권을 이용함으로써 특허권자가 얻은 이익 혹은 그로 인한 제3자의 손해 혹은 일실이익을 고려하여야 한다.⁸³⁾

둘째로, Generic 판매허가 신청자가 26B(1)(b)(iii)에 규정한 통지를 특허권자에게 제공하고, 통지를 받은 특허권자 혹은 그의 배타적 실시권자가 Generic 신청자의 약품 판매를 금지하기 위해 법원에 Generic 제약사의 그와 같은 청구가 특허침해를 성립시킬 것이라는 주장을 하여 예비중지 명령을 신청하는 경우에 특허권자는 정부로부터 그와 같은 행위를 할 수 있는 허락을 얻어야 한다.⁸⁴⁾

185, 198-199 (2008)

79) Therapeutic Goods Act of 1989, 26(c)(2),(3)

80) *Id.*, 27(c)(4)

81) *Id.*, 26c(5)

82) *Id.*, 26c(5A)

83) *Id.*, 26c(6)

84) *Id.*, 26D(1)

이와 같은 특허권자에게 불리한 조항의 신설에 대하여 미국은 FTA 과정에서 호주의 이들 법 조항이 조약의 이행을 위해 충분하지 않고 부합하지 않음을 주장하였다.⁸⁵⁾ 특히, 특허권자가 그들의 특허권을 실행하기 위한 조치를 할 때 상당한 벌칙을 부담할 위험을 감수해야 한다는 점에서 잠재적으로 상당한 문제성이 있고, 정당하지 않은, 차별적인 부담을 특허권의 행사에 부과하고 있음을 주장하였다. 그러나 미국은 잠정적으로 양국의 의견이 일치 하지 않음에 동의하고 추후 의제화 할 수 있는 권리를 유보하는 선에서 합의하였고 이에 대한 국가간 의견충돌이 재발할 가능성은 남아 있다고 할 수 있다. 다만, 이러한 보수적 규정에 따라 호주에서는 실제 특허허가연계제도의 도입 이후에도 Generic의 적절한 시장접근이 이 제도에 의하여 크게 영향 받지 않을 것으로 판단되었다.⁸⁶⁾

IV. 각국의 제도 도입 후 경쟁제한 관련 문제점과 개선노력 및 효과

1. 특허허가 연계 도입 후 문제점

특허허가 연계제도의 문제점은 제도자체의 문제점 보다는 법규정의 흠결로 인하여 입법의도와 달리 오히려 이 제도가 Generic의 시장진입을 방해하는 수단으로 사용된다는 점이다. Generic에 대한 시장진입 방해는 크게 첫째, 신약 특허권자가 등록한 신약관련 특허목록 등재특허에 의한 방해와 둘째, III.2(1)1)나에서 언급한 최초 특허도전 Generic에게 부여하는 180일 배척권을 이용한 진입봉쇄로 나누어진다. 이중 후자는 분쟁종결합의에 대한 문제로서 이 논문의 주제를 벗어남으로 이하에서는 신약특허권자의 신약관련 특허의 등재에 의한 진입장벽만을 논의한다.⁸⁷⁾

85) Thomas A Faunce and Joel Lexchin, "Debate 'Linkage' pharmaceutical evergreening in Canada and Australia. Australia and New Zealand Health Policy 2007", at 6. Available at: <http://ssrn.com/abstract=1405010>

86) Van Maren, *supra* note 39, at 824.

87) 역지불 관련 문헌은 다음을 참조; 김기영, "특허권자와 제네릭 사업자 사이의 역지불 합의와 공정거래법에 의한 규제", 『Law & Technology』 제7권 제3호, 서울대학교 기

(1) 미국의 특허허가 연계제도에 의한 경쟁 방해 문제점

특허허가 연계제도는 신약 관련특허로 등재된 특허권의 실제 약품관련성 및 실질적인 유·무효에 관계없이 신약 특허권자의 특허침해소송만으로 Generic 제약사에 대한 약품품목허가가 무조건 30개월 기간 동안 지체하는 효과를 야기한다. 따라서 Generic 사업자가 Paragraph IV 인증을 통해 도전한 등재특허에 대한 특허침해소송이 끝나기 전 혹은 30개월 유예 기간이 경과하기 전에, 특허 신약에 대한 다른 특허권이 추가되는 경우에 Generic은 새롭게 등재된 특허에 대하여 또 다른 특허도전과 통지가 요구되고, 특허권자가 이에 대한 특허침해소송을 또 시작하는 경우에는 추가 등재된 특허에 의한 30개월 자동유예가 다시 시작되는 문제가 발생한다.⁸⁸⁾

이와 같이 ANDA 승인이 계속 지연되는 30개월 유예기간 중 특허권이 만료되거나, Orange Book에 등록된 특허권이 철회된 경우에는 Generic의 허가 신청시 요구되는 인증이 IV에서 II⁸⁹⁾, 혹은 I⁹⁰⁾로 변경되어야 하는데, 이 경우 Generic에게 부여되는 180일 특권은 부여되지 않는다. 결국 특허만료에 따라 모든 경쟁 Generic의 시장진입이 가능한 반면, 최초 ANDA 신청자는 막대한 소송비용만 소비하는 결과가 된다. 이러한 지연 전략은 Brand 회사가 Generic의 시장진입을 방해하는 주요 전략으로 180일 배척권을 획득하기 위해 특허도전을 경쟁하는 Generic 의지를 꺾는 주요 수단 중 하나로 사용되었고, 하자 있는 특허에 대한 도전방해를 통해 특허권의 보호 대상을 연장하는 문제점을 야기하였다. 이것이 소위 제약 회사의 “Ever Greening 전략”으로 지칭되기도 한다.⁹¹⁾

술과법센터, 2011.5, 50-53쪽; 윤성운, “역지불 합의에 관한 한국, 유럽, 미국의 최근 동향”, 『경쟁저널』제159호, 공정경쟁연합회, 2011. 11, 25-29쪽.

88) See *supra* III; 30개월 자동유예를 통한 Generic 진입제한의 가장 심각한 사례는 GlaxoSmithKline의 Blockbuster 약품인 Paxil과 관련된 사안으로 Generic인 Apotex의 Paragraph IV 신청 이후 9개의 특허를 추가 등재하였고, 결과적으로 4번의 추가적인 30개월 유예를 발동하여 Paxil의 Generic이 시장에 진입하는 시기를 5년 이상 지체시켰음. See FTC 2002 Study, *supra* note 19, at 51.

89) 21 U.S.C. § 355(j)(2)(A)(vii)(II)(특허권 기간이 만료한 경우).

90) 21 U.S.C. § 355(j)(2)(A)(vii)(I)(등재 특허가 없는 경우).

91) 정운택 외 3인, “제약분야의 에버그린 특허전략과 분쟁 사례 연구”, 특허청 연구보고서(2009)(발간 등록 번호 11-1430000-000846-01), 17쪽.

특히, 이와 같이 신약 특허권자가 SNDA를 통해 추가 등재하는 신약관련 특허권들은 약물의 대사물질과⁹²⁾ 같은 실질적으로 특허요건 자체에 하자가 있거나,⁹³⁾ 특허 자체의 하자는 없으나, 실제 신약을 청구항의 권리범위로 포함하는지 불분명한 특허로써 신약의 임상효과에는 차이가 없고 단지 형상, 사용방법, 투약형태 등을 개량한 진보성이 낮은 개량발명을 대상으로 하는 경우⁹⁴⁾가 많았다. 이들 신약 제약회사가 ‘특허약품과 밀접하게 연관된 약품, 그러나 특허신약과 동일하지 않은 약품을 청구범위에 포함하는(that claims a product closely related, but not identical, to a patented drug)’ 개량약품을 Patent List에 등재하는 경우에는 실질적으로 특허범위가 간접적으로 확대하는 것과 동일한 효과가 발생한다. 그러나 Brand 제약사들이 등재한 이들 특허는 그 자체로 충분한 특허성을 갖는다고 하여도 Orange Book 등재의 첫째 요건인 ‘그 청구항이 승인된 약품 혹은 그 약품의 승인된 사용방법을 청구 권리범위로 주장하고 있을 것’과, 둘째, 당해 신약과 동일약품을 제조, 판매, 유통 할 때 ‘권리자로부터 실시허락을 받지 않는다면 특허침해가 합리적으로 주장될 수 있는 특허’의 요건을 갖추지 못한 것이다.⁹⁵⁾

이와 관련해 미국 의회 역시 이미 판매 승인된 약물에 대한 신약 특허권자의 일부 변경 후속특허는 실제 원특허와 달리 혁신적 내용이 매우 낮기 때문에, 공공 정책의 관점과 건강정책에서 있어서 첫 번째 특허만이

92) 약물을 섭취하는 경우에 신체 각 기관에 전달하기 위한 생리작용에 의하여 변환된 중간대개물을 의미한다.

93) Schering Corp. v. Geneva Pharms. Inc., 339 F.3d 1373 (Fed. Cir. 2003)(이 사건에서 문제되었던 대사물질인 ‘DCL(Descarboethoxy-Loratadine)’은 신약과 거의 동일한 물질로 신규성이 부인되어 특허자체가 무효인 특허였음).

94) FTC 2002 Study, *supra* note 19, at 52-53(이와 관련된 특허유형은 주로 제형(formulation)특허로서 약물의 주성분보다 조합을 특허범위로 포함함). 예를 들어, Generic 제약사는 Brand 제약사의 약과 다르게 자신의 약을 조제하면서도 여전히 생물학적 동등성을 갖추도록 만들 수 있다. Generic 제약사의 이와 같은 다른 제법은 Brand 제약사의 제법 특허권의 범위에서 속하지 않는다. See, e.g., Biovail Corp. v. Andrx Pharma., Inc., 239 F.3d 1297 (Fed. Cir. 2001) (Andrx’의 제형은 등재특허를 침해하지 않았음). 반면에 Generic 제약사의 형상은 그 자체가 특허권의 보호를 받기에 충분할 정도로 원신약과 다를 수도 있다. See U.S. Patent No. 5,567,441 (patent on Diltizem formulation assigned to Andrx).

95) 21 U.S.C. § 355(b)(1),(c)(2); 21 C.F.R. § 314.53(b). 21 C.F.R. § 314.53(e).

보호될 필요가 있음을 법안 제정 당시부터 지적하였다.⁹⁶⁾ 결국 2002년 미국 경쟁당국인 FTC(Fair Trade Commission; 이하 “FTC”)는 최초 특허도전 Generic에게 부여하는 180일 배타적 기간조항과 30개월 자동허가 유예 조항이 Generic의 시장진입을 위한 행정 승인을 지연시킬 목적으로 계획된 신약 특허권자의 남용적인 전략에 악용되고 있음을 공식보고서를 통해 지적하였다.⁹⁷⁾

(2) 캐나다의 2006년 법 개정 전 문제점

1) 신약관련 특허목록의 비효율적 운영과 Generic의 시장진입제한 효과 발생

미국이 특허허가 연계제도 초기에 겪은 이와 같은 등재 부적격 특허에 의한 Generic의 시장진입제한 문제는 동일한 제도를 도입한 캐나다에 거의 유사하게 반복되었다. 다만, 특히 캐나다에서 특허목록의 조작에 의한 Generic의 시장진입효과는 미국의 상황보다 더 심각한 것으로 분석되었는데 그 이유는 초기 캐나다의 특허목록 관리의 비효율성이 원인으로 지적되고 있다. 구체적으로 보면, 초기에는 특정 한 개 약품에 대한 Generic의 반복된 주장도 추가적인 Generic의 주장 통지가 이 전과 다르다면 원칙적으로 가능하였고, 이와 동시에 신약과 관련된 특허목록에 등재되는 특허도 역시 무제한으로 등재될 수 있었으며, 각 특허에 근거한 자동유예의 횟수도 제한이 없었다.⁹⁸⁾ 또한 어떤 특허권이 목록에 적절하게 등재될 수 있는가에 대한 실질적 기준도 초기 입법에는 존재하지 않아, 등재 가능한 특허의 유형에는 원칙적으로 제한이 없었다.⁹⁹⁾

다만, 이러한 혼란으로 Generic의 부적격 특허등록에 대한 비판이 계속되자 법원이 판례를 통해 “약품관련 특허는 ‘약품자체에 대한 청구항’ 혹은 ‘그 약품 자체의 사용에 대한 청구항’으로 한정되기 때문에, 일반적으

96) House Report No. 98-857, pt. 1 AT-5-6 (1984).

97) FTC 2002 Study, *supra* note 19, at 10.

98) Hore, *supra* note 33, at 386, footnote 106.

99) *Id.*, footnote 107.

로 제조공정 혹은 단순히 생산에 사용되는 중간체는 등재될 수 없다”는 결정을 내려 이것이 등재기준의 역할을 수행하였다.¹⁰⁰⁾ 그러나 III.2(1)1)가,에서 살펴본 것처럼 미국이 1998년 구체적 요건을 규정한 것과 달리, 캐나다에서는 그 외 등재 특허의 신약과의 관련성 정도에 대한 요건은 존재하지 않았다. 따라서 Generic이 기존에 등재된 약품관련 특허에 대하여 소송을 진행하고 있는 경우라도 미국 보다 더 자유롭게 새로운 특허가 목록에 추가 등록되었고, Generic은 등재된 특허에 대한 새로운 주장을 제출하도록 요구되어, 결국 추가 소송과 허가정지 기간이 다시 재시작되는 부작용이 미국과 동일하게 반복되었다.

2) 특허목록 등재 특허의 남용을 제한하기 위한 부분적 개정사항

특허허가 연계제도 도입 이후 특허목록에 등재된 약품과 직접 관련성이 약한 복수의 특허를 근거로 Generic에 대한 허가중지 청구가 계속적으로 반복되어 Generic의 시장진입을 배제하는 수단으로 작용할 것이라는 우려가 계속되었다. 이에 캐나다 정부는 특허등록 명부에 등록된 특허의 적절성 심사를 위한 권한을 보유하기 위해 제도 도입 후 5년 후인 1998년 법 개정을 단행하였다.

개정 내용은 첫째, ‘특허목록의 진정성 확보’ 차원에서 1998년 보건부장관은 특허명부를 감사할 권한을 보유하고, 특정 버전의 약품과 관계가 없거나 혹은 등록이 적절치 않는 특허에 대해서 등재된 특허를 삭제하거나 추가 등록을 거절할 권한을 보유하게 되었다.¹⁰¹⁾ 둘째, ‘특허목록 등재 특허의 요건 강화’를 위하여 1998년 개정법은 처음으로 Brand 회사에게 등재를 위해 제출하는 ‘특허 청구항 중 하나가 적어도 최소한 신약의 조제형태, 효능강도, 전달기재와 관련된 것’이라는 인증을 요구하였다.¹⁰²⁾ 셋째, ‘부적절한 등재 특허에 대한 법원의 조기 각하 권한’을 부여하여

100) Deprenyl v. Apotex Inc. (1995) 60 C.P.R. (3d) 501 (F.C.A.); Eli Lilly & Co. v. Apotex Inc. (1996) 68 C.P.R. (3d) 126 (F.C.A.); Hoffman-La Roche v. Canada (M.N.H.W.) (1995) 62 C.P.R. (3d) 58, *aff'd*, (1996) 67 C.P.R. (3d) 25 (F.C.A.).

101) Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, SOR/1993-133, § 3(2)

102) *Id.*, § 4(4)(b).

하였다. 따라서 법원은 특허목록(Patent List)에 등재된 특허와 신약과의 관련성이 결여된 경우, 신약특허권자의 허가금지 청구의 반복성 혹은 의심스러움, 과잉, 중상모략, 효율성의 미미, 소송 절차의 악용 등을 근거로 Generic의 약품출시 신청허가에 반대하는 Brand 회사가 제출한 Generic 허가금지청구를 조기에 각하할 권한을 부여 받았다.¹⁰³⁾

넷째, ‘Generic의 시장진입방해에 대한 손해배상’ 규정은 미국과 차이가 있는 중요한 규정으로 특허권자의 이의신청에 의하여 Generic의 품목허가 신청이 자동유예가 되었으나, 추후 Brand 제약사의 금지청구가 철회·중지되거나, 법원이 기각한 경우, 혹은 항소심에서 파기된 경우에는 자동유예 제도에 의하여 Generic 사업자의 시장진출이 지연되고 시장접근이 배제된 결과로 인하여 손해를 입은 경우, NOC를 얻은 후에 그가 받은 손해에 대하여 배상을 청구할 수 있다.¹⁰⁴⁾ 법원은 배상명령을 결정함에 있어서 특허 등록부에 기재된 특허권자가 특허법상의 침해소송을 제기하였는지를 고려하지 않고 배상명령을 내릴 수 있다.¹⁰⁵⁾ 따라서 특허권자인 Brand 회사는 추후 별도로 제기하는 특허침해소송에서 특허가 무효이거나 비침해로 판정된 경우에도 일단 특허·허가연계 규정에 근거한 Generic에 대한 NOC 발행 금지 청구가 성공적이라면 배상의무는 존재하지 않는 것으로 해석된다.¹⁰⁶⁾

그러나 이러한 개정노력도 실제 특허목록에 등재 가능한 특허형태를 명확히 제한한 것이 아니었기 때문에 그 효과는 미미 하였다. 특히 규정상 보건부 장관이 특허목록을 직권으로 감독 수정할 권한을 보유하고 있으나 각 특허 별 청구항들을 세부적으로 심사하여 그 부적격을 가리는 것은 전문 특허심사 기관이 아닌 보건부에서 감당할 업무가 아니었다. 따

103) *Id.*, § 6(5)(a), (b).

104) Regulations Amending the Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, SOR/98-166, March 12, 1998, s. 8(1), amending s. 8. 다만, 후술하는 바와 같이 여기서 배상내용은 초기에는 Brand 제약사가 자동유예를 통해 얻은 이익(Profit)이었으나, 추후 개정 2006년 개정을 통해 Generic의 손해액(Damage)로 개정되었고, 그 실효성이 문제된다.

105) PM(NOC) Regulations at s. § 8(3).

106) Crowne & Mihalceanu, *supra* note 65, at 702.

라서 여전히 Brand 제약사의 약품과 직접 관련성이 약한 복수의 특허가 등재되고 이를 통해 자동유예제도가 반복되는 관행이 계속되었다.¹⁰⁷⁾

(3) 호주

미국과 FTA를 체결하기 이전에 호주의 Generic 제약사들은 신약 특허권 만료 전에 PBS에 약품을 등록하고 가격을 책정 받는 모든 절차를 완료하는 게 허용되었고, 다만, 특허 만료시까지 제조·판매하는 것만 허용되지 않았다.¹⁰⁸⁾ 또한 호주에서는 FTA 이전에도 Generic이 TGA에 특허권자의 임상자료를 이용해 약품 판매 신청을 할 수 있었기 때문에 미국의 Hatch-Waxman법 제정시 Generic 제약사에게 부여한 신약 특허권자의 임상실험 정보를 원용할 권한은 특허허가 연계 제도 도입에 의한 혜택으로서 큰 의미가 없었다.

호주의 특허허가 연계제도는 이러한 절차를 특허권자에게 조금 유리하게 바꾼 정도에 불과하다. 따라서 특허목록 등재 특허에 의한 자동유예제도가 존재하지 않기 때문에 실제 미국·캐나다에서 문제되었던 특허목록의 조작을 통한 Generic의 시장진입 지연 등의 문제는 발생하지 않았다.

2. 미국 2003년 MMA 법, 캐나다 2006년 개정을 통한 개선노력과 결과

(1) 미국

미국에서는 2003년에 Hatch-Waxman법을 개정하는 입법이 이루어졌는데, 소위 MMA법(the Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act of 2003; 이하 “2003년 MMA법”)에 의하여 특허허가 연계제도의 문제점을 바로잡기 위한 다양한 규정이 도입되었다.

첫째, MMA법의 가장 중요한 규정 중 하나는 등재특허에 근거한 자동유예 제도를 ANDA 신청 당시 특허로 한정하여 실질적으로 한번 이상의

107) *Id.*, at 710.

108) Maren, *supra* note 86, at 821.

자동유예 발동을 제한 한 것이다.¹⁰⁹⁾ 즉, 30개월 자동유예를 가져올 수 있는 특허는 Orange Book에 등록된 특허로 ANDA 신청 당시를 기점으로 확정 고정되고 따라서 더 이상의 30개월 자동유예는 발동되지 않는다는 점에서 동 개정이 30개월 자동유예를 실질적으로 1회로 한정하였다는 표현이 사용되고 있다.¹¹⁰⁾ 다만, ANDA 신청 Generic은 FDA 승인을 받기 위해서 기존에 Orange Book에 등록된 특허 모두에 대해서 Paragraph I ~ IV의 인증을 하여야 하기 때문에, 만일 추가적인 특허가 ANDA 신청 이후에 Orange Book에 등재되는 경우에는 새롭게 등재된 특허도 역시 인증의 대상이 되고, Paragraph IV 인증이 특허권자에게 통지되는 경우 특허 침해소송이 개시되는 것은 변화가 없다. 그러나 이 경우 새로운 30개월 자동유예는 발동되지 않는다.¹¹¹⁾

둘째, 2003년 법 자체규정에 의한 것은 아니지만, FDA는 2003년 법 개정 직전에 행정규정의 개정을 통해 Orange Book에 등재될 수 있는 특허 유형을 4가지 유형으로 한정함으로써 기존에 문제되는 대사물을 청구항으로 하는 특허, 중간매개체, 포장특징, 약품 제조방법을 등록 가능한 특허유형에서 제외하였다.¹¹²⁾ 등록유형을 특정 특허로 한정하는 것은 FTC가 2002년 보고서를 통해 Orange Book에 등재된 특허들 중에서 법이 정한 등재요건에 해당하는 것인지 의심스러운 특허유형이 다수 존재함을 지적한 것에 대한 조치라고 할 수 있다.¹¹³⁾ 당시 FTC의 지적에 대하여,

109) 21 U.S.C. § 355(j)(5)(B)(iii); 거의 동일한 규정이 소위 Paper NDA 신청에 대해서도 규정되어 있음. See 21 U.S.C. § 355(c)(3)(C)(2006).

110) Avery, *supra* note 22, at 184. Footnote 96.

111) Upadhye, *supra* note 44, § 11.21; 다만, ANDA 신청인의 Paragraph IV 인증전환은 예외가 인정된다. 즉, 원칙적으로 30개월 자동유예는 ANDA 신청 이후 추가 특허의 등재로 발동 될 수 없으나 만일 ANDA 신청자가 본래 특허권 만료 이후 허가를 의미하는 Paragraph III 인증을 하였다가 다시 Paragraph IV 인증으로 전환 한 경우에는 새로운 30개월 유예가 발동되는 것으로 해석된다.

112) 21 C.F.R. § 314.53(b)(1) (*effective* Aug. 19, 2003); 법규정인 21 U.S.C. §355(b)(1)는 특허 약품과 그 약품의 사용방법을 포괄적으로 규정하고 있으나, FDA는 세부 규칙을 통해 구체적으로 1) 약물주성분(Medical Ingredient)에 대한 청구항, 2) 의약적 성분을 포함하는 제형(formulation)에 대한 청구항, 3) 제법(Dosage Form)에 대한 청구항, 4) 약물성분의 사용방법에 대한 청구항, 5) Product-by-process (방법한정특허의 경우에는 최종 목적물의 신규성이 인정되는 것에 한정함) 청구항으로 구분하고 있다. See 21 C.F.R. § 314.53(b)(1)

FDA는 현실적으로 신약관련 등재특허를 실질적으로 심사하는 방식을 도입하는 것은 FDA의 소관업무와의 관련성이 떨어져 곤란하기 때문에 이를 보완하기 위해 해석의 다양성으로 인해 악용될 가능성이 높은 특허유형을 등재가능 목록에서 제외하는 방향을 제시 하였다. 이러한 입법은 등재 적격성이 모호한 특허를 등재 적격성 여부를 심사하지 않고, 등재 대상에서 아예 제외한 것으로서 최대한 간략한 문제 해결방법이라고 할 수 있다. Orange Book에 등재되지 않은 특허는 특허법상의 보호조치인 침해 금지청구권 등의 일반 사법제도에 따라 구제를 별도로 요청하면 되기 때문에 신약관련 특허의 보호범위 자체가 등재가능 특허로 한정된 것은 아니다.

셋째, ‘Generic의 등재부적격 특허 삭제청구권’이 규정되어, Generic 제조자들은 Paragraph IV 특허인증을 특허권자에게 통지한 후 특허침해소송을 제기 당한 경우에 항변 형태로 Orange Book으로부터 신약관련성이 없는 해당 특허를 삭제해 줄 것을 요청할 수 있다.¹¹⁴⁾ Generic 사업자가 스스로 시장진입의 방해가 되는 부적격 특허를 배제할 수 있는 방법이라는 점에서 긍정적으로 평가 할 수 있으나 Generic 약품허가 신청인의 삭제청구는 특허침해소송 안의 항변으로만 인정된 것으로 독립적 소송원인이 될 수 없고, 역시 부적절한 등재로 인한 손해배상의 청구도 허용되지 않기 때문에 한계를 가진다.¹¹⁵⁾ 그 외 최초 특허도전 Generic에게 부여하는

113) FTC 2002 Study, *supra* note 19, at 54-55; FTC는 이 보고서를 통해 첫째는 승인된 약품의 제형 혹은 사용방법을 권리범위로 포함하지 않는, 대사물 특허, 중간매개체에 관한 특허, 이성체 특허(Polymorph Patents), 두 번째, 소위 제조방법 한정특허(Product-by-Process), 세 번째는 동일발명자의 다른 발명에 비추어 볼 때 진보성을 인정할 수 없는 이중특허(Double-Patenting)를 등재결격 가능성이 높은 특허로 지적하였다.

114) 21 U.S.C. § 355(j)(5)(C)(ii); 2003년 MMA법 개정 전 연방항소법원은 이러한 삭제청구를 법문의 규정이 없음을 근거로 허용하지 않았다. *See Mylan Pharmaceuticals, Inc. v. Thompson*, 268 F.3d 1323, 60 U.S.P.Q.2d (BNA) 1576 (Fed. Cir. 2001).

115) 연방항소법원은 이 규정의 의미를 대단히 좁게 해석하여 규정의 문언대로 등재된 특허가 승인된 신약 혹은 승인된 약품의 사용방법 중에서 어떠한 것도 “권리범위에 포함하지 않은 경우”에만 한정하여 항변을 주장하고 목록에서 특허삭제를 청구할 수 있다고 판결하였으나, 2012년 연방대법원은 Generic 제조업자는 특허권의 범위가 지나치게 넓다는 근거로 특허권자의 등재 특허에 대한 정정을 요구하는 항변도 역시 제기 할 수 있음을 판결하였다. *See Caraco Pharmaceutical Laboratories, Ltd.*

180일 배척권과 관련된 몰수조항 등이 신설되었으나 언급한 바와 같이 이 논문에서는 180일 배척권과 관련된 논의는 이후로 미룬다.¹¹⁶⁾

(2) 캐나다

캐나다는 2006년 법 개정을 통해 특허허가 연계제도의 문제점을 해결하기 위한 조치를 취하였는데, 대부분 미국의 2003년 MMA법의 제도개선 내용을 거의 동일하게 도입하였다. 이에 따라 가장 중요한 개정 내용은 첫째, 미국과 유사하게 신약 특허에 도전하는 Generic 신청자의 특허무효 비침해 인증 대상은 Generic 약품 품목허가(이하 “ANDS”) 신청일 당시에 특허목록에 등재된 특허만을 대상으로 한다. 따라서 해당 약품과 관련해 ANDS 신청일 이후에 특허목록에 추가 등재된 특허에 대해서는 이를 원용할 필요가 없다고 규정하고 있다. 이것은 특허목록이 Generic의 ANDS 신청 당시로 고정되는 효과(Frozen List)를 가져와 Generic이 시장에 진입하기 위해 넘어야 할 최대 특허수를 확정하고 자동유예를 1회만 허용함으로써 Generic 신약 특허도전에 대한 실질적인 방해를 제거했다는 평가를 받고 있다.¹¹⁷⁾

둘째, 미국과 동일하게 등록 대상 특허를 한정하는 개정을 단행하여, 특허 등록부에 등재되는 특허는 1) 약물 주성분 (Medical Ingredient)에 대한 청구항, 2)의약적 성분을 포함하는 제형(formulation)에 대한 청구항, 3) 제법(Dosage Form)에 대한 청구항, 4) 약물성분의 사용방법에 대한 청구항의 4가지 종류로 한정 된다.¹¹⁸⁾ 그 외 만일 Brand 회사가 추가적인 특허를 등록부에 등재하기를 원한다면 추가 특허는 반드시 최소한 한 개의 제형, 조제, 형태, 사용방법의 변화에 대한 청구항을 포함하여야 한다.¹¹⁹⁾ 이러한 변화는 과거에 NOC Regulations이 Brand 회사에게 추가적

v. Novo Nordisk A/S, 132 S.Ct. 1670 (2012).

116) 180일 배척권과 관련해서는 몰수 조항이 신설되어 신약특허권자와 최초 특허도전 Generic 간의 분쟁종결합의를 통한 시장진입 봉쇄를 제한하기 위한 시도가 있었다. 관련 내용 See 황진우, 허가-특허 연계제도의 도입과 공정거래법의 적용, 『Law & Technology』제7권 제5호, 서울대학교 기술과법센터, 2011.9, 71-73쪽.

117) PM(NOC) Regulations at s. 5(4).

118) *Id.*, 4(2)

인 특허가 약품허가 신청의 대상약품과 관련이 있는지 여부를 구체적으로 구분하지 않고 거의 대부분의 추가 등록신청을 허용 하였다는 점에서 중요한 의의가 있다.

셋째, 신약 특허권자의 잠정적 약품시장 철수에 의한 Generic의 시장진입 방해 방지규정을 도입하였다. 즉, Generic은 약품허가 신청을 위해 이미 허가 받아 시판중인 오리지날 상품의 고유허가 번호(Drug Identification Number; 이하 “DIN”)를 적시하고 임상실험 정보를 원용하여 신청서를 제출하는데, Brand 제약사는 Generic의 시장진입을 제한하기 위해 신약 판매자의 명의를 변경하거나 잠정적 철수를 통해 신약 허가 시 부여 받은 고유번호를 변경하여 Generic 신청을 무력화 시키는 행위를 시도하기도 한다.¹²⁰⁾ Generic은 원칙적으로 신약의 임상효과, 안정성에 의존하는 것으로 DIN 번호가 삭제되면 임상효과와 안정성 정보를 원용할 수가 없게 된다. 이 규정은 이를 제한하기 위한 것으로, 약품허가 번호가 유효하지 않은 신약과 관련된 등재특허를 보건부 장관이 삭제하도록 요구하여, 이 특허와 관련된 약품이 더 이상 특허허가 연계제도의 보호를 받지 못하도록 하고 있다.¹²¹⁾

3. 각국의 현존 문제점의 검토 및 특허목록 및 자동유예 제도 도입시 고려사항

특허허가 연계제도의 시행과 관련해 발생하는 문제점은 실제 이 제도를 도입한 미국과 캐나다에서 나타나고 있고, 실질적으로 이 제도의 도입을 회피한 호주에서는 동일한 문제가 나타나지 않는다. 따라서 이하에서는 미국과 캐나다를 중심으로 그 내용을 살펴본다.

119) *Id.*, 4(3).

120) *Id.*, 3(2)-(4).

121) PM(NOC) Regulations at s. 3(2)-(4).

(1) 미국

1) 개정 이후 특허목록과 관련한 문제점의 존속 가능성

특허허가 연계제도에 따라 시행되는 특허등재와 등재 특허에 근거한 Generic 허가신청에 대한 자동유예제도의 핵심적인 문제는 특허목록에 등재되는 특허가 실제 신약을 직접 청구항의 보호범위로 포함하지 않거나 혹은 혁신성과 신약 관련성이 낮다는 점에서 비롯된다. 미국의 경우 앞에서 논의한 바처럼 1998년의 개정을 통해 등재된 특허와 허가 약품의 관련성을 ‘허가 없이 사용하는 경우 특허침해를 야기할 수 있는 것’ 등으로 구체적으로 한정할 뿐만 아니라,¹²²⁾ 2003년 개정을 통해서 관련성 판단이 모호한 유형은 아예 등재 대상에서 제외하고 있지만 화학특허의 전문기술적 특성상 등재요건 결격특허가 등재 될 가능성은 여전히 존재한다.

즉, 2003년법 MMA법에 따라 신약 특허권자가 특허목록에 복수의 특허를 순차적으로 등재하는 경우에도 등재특허에 근거한 Generic 허가의 자동유예는 단 한번에 불과한 것으로 제한되지만, 다수의 특허를 특허목록에 등재하게 되면 특허에 도전하는 Generic 사업자는 등재된 모든 특허에 대하여 무효·비침해 등의 인증을 제출하여 한다는 사실은 변화가 없다. 특히, 최초 특허도전 Generic에 대한 180일 배척권을 부여받기 위해서는 무효·비침해 인증을 하여야 하기 때문에 Generic 제약사는 도전 대상이 되는 특허가 많을수록 부담이 크고, 그 만큼 시장진입을 위한 Generic의 도전은 약화될 수 밖에 없다. 따라서 복수의 특허등재를 통한 복수의 자동유예 제도는 삭제되었지만 Generic의 특허도전 전에 특허목록에 등재된 다수의 특허들은 Generic에 대한 실질적인 시장진입장벽으로 작용 할 수 있다. 그 외, Generic 사업자의 최초 특허도전에 대한 대가인 180일 배척권을 빼앗기 위해 특허권자가 특허목록에 등재된 특허를 Generic의 Paragraph IV 통지를 받고, 실제 시장 철수 의도가 없음에도 Orange Book에서 관련 특허의 삭제를 청구 할 수 있다. 이때 Generic은 특허권이 삭제된 경우 인증사항을 변경하여 Paragraph I으로 신청을 변경하여야 하고,

122) See *supra* III.2(1)1)가.

Paragraph I 신청시 180일 배척 특권은 사라지게 된다. 특허에 도전하기 위한 소송비용이 고가인 미국의 경우에는 180일 배척권 이익을 박탈함으로써 Generic의 시장진입을 실질적으로 제한하는 방법으로 사용 될 가능성이 높다.

2) 실제 문제점의 존속 가능성 및 그 원인의 분석

Orange Book에 등재된 다수의 부적격 특허에 의한 시장진입장벽 우려에도 불구하고 실제 미국의 특허허가 연계제도하에서 나타나는 문제점은 주로 최초 특허도전 Generic에 대한 180일 배척권을 둘러싼 분쟁종결합의에 집중되고 있을 뿐 후술하는 캐나다와 달리 부적격 신약관련 특허의 특허목록 등재에 의한 진입방해 문제는 거의 나타나지 않고 있다. 그 원인과 관련해 우선, 미국의 FDA는 특허 등재 정보의 관리와 관련해 행정상 요건 충족사실의 확인절차 만을 수행할 뿐이고 특허등재에 있어서 특허권자의 진술이 실제 정확 한 지, 특허권이 기존 승인된 신약을 권리범위에 포함하는지 여부를 검토하지 않아 왔다.¹²³⁾ 따라서 미국 FDA의 특허목록의 감시강화는 부적격 특허가 등재되지 않는 실질적 원인이 될 수 없다. 이것은 앞 IV.1(2)2)에서 언급한 바처럼 캐나다가 특허목록의 적절성에 대한 실질적인 감시권한을 규제기관에 부여하였음에도 불구하고 특허목록을 둘러싼 문제가 지속적으로 발생하고 있는 것과 대조적이다.

이와 같은 이유에 대해, 미국의 제약특허 담당 실무자들은 등재부적격 특허의 등재에 의하여 FDA를 기만한 경우에 적용되는 임원에 대한 직접적인 독점규제법상 책임, 더 나아가 등재부적격 특허에 근거한 객관적 근거 없는 특허침해손해배상에 대한 엄격한 독점규제법상의 책임과 경쟁당국에 대한 허위진술에 부과되는 연방형사법상 책임¹²⁴⁾ 등을 가장 우려하

123) 초기 FDA는 특허분쟁에 휘말리지 않으려는 소극적 자세를 취하여 Patent List의 적절성에 대한 어떠한 이의도 원칙적으로 인정하지 않았다. See Terry G. Mahn, "Patenting Drug Products: Anticipating Hatch-Waxman Issues During the Claims Drafting Process", 54 *Food & Drug L.J.* 245, 250 (1999) (citing 59 *Fed. Reg.* 50, 345 (Oct. 3, 1994)); FTC 2002 Study, *supra* note 19, at 44.

124) 18 U.S.C.A. § 1001(False Statement; 미국의 경우 연방 형법전에는 국가기관의 조사에 허위 진술한 행위를 형벌로 처벌하는 별도의 규정이 존재함); 특히, 2003년

는 것으로 판단된다.¹²⁵⁾ 실제, 후술하는 캐나다와 달리 미국은 등재부적격 특허등재를 통한 Generic의 시장진입제한에 대하여 *In re Buspirone Antitrust Litigation* 사건¹²⁶⁾ 등을 통해 경쟁당국이 엄격한 독점규제법 위반책임을 물어왔고, 사인간의 독점규제법 위반을 근거로 한 3배 손해배상 소송도 활발히 진행되고 있다.¹²⁷⁾ 특히, 미국 경쟁당국은 경쟁자 배척을 위한 허위소송(Sham Litigation)¹²⁸⁾ 혹은 사기 취득한 특허권의 실행(Walker Process)¹²⁹⁾에 대하여 독점규제법의 규제를 확고히 확립해 왔고, 이 이론들은 부적격 신약관련 특허를 등재하고 이를 근거로 침해소송을 제기하거나 ANDA 절차를 자동유예 한 경우에 행위자를 독점규제법 위반으로 처벌 할 수 있는 근거가 된다. 이에 따라 미국 제약사의 특허 담당자들은 특허성을 인정받아 일단 특허를 취득한 경우에도 당업자가 용

MMA법 1112조는 Brand 회사와 Generic간의 합의 등에 대한 신고의무를 부과하고 있는데, 고의적으로 특정사실을 누락한 경우 사기진술 혐의가 부과 된다. See United States of America, v. Bristol-Myers Squibb Company, 07-140 filed: May 30, 2007. Available at <http://www.justice.gov/atr/cases/f223800/223808.pdf>. Last visit Oct.10th, 2012.

- 125) 이것은 미국 다국적 제약사의 특허등재 업무를 대행하는 특허전문 변호사들에 대한 개인적인 인터뷰를 근거로 판단한 것으로 실제 독점규제법상의 책임과 별도로 독점규제법위반을 근거로 한 사적손해배상 소송이 빈번하게 제기되는 것도 상당한 압박을 작용한다. 특히 민사소송에서는 일단 소송 근거가 되는 독점규제법 위반 가능성이 확인되면 대부분 3배 손해배상액을 지불하고 합의로 소송을 종료하는 것이 일반적이지만, 이것을 근거로 경쟁당국의 수사 대상이 될 수도 있다.
- 126) *In re Buspirone Antitrust Litigation*, 185 F. Supp. 2d 363 (S.D.N.Y. 2002); *In the Matter of Biovail Corp.*, File No. 011-0094 (April 23, 2002) (consent order), available at <http://www.ftc.gov/OS/2002/04/biovaildecision.htm> (last visited June. 10, 2012).
- 127) *Teva Pharmaceuticals USA, Inc. v. Abbott Laboratories*, 580 F.Supp.2d 345, 364(D.Del.,2008); *Louisiana Wholesale Drug Co., Inc. v. Sanofi-Aventis*, Not Reported in F.Supp.2d, 2008 WL 169362(S.D.N.Y. Jan. 18, 2008)(원고는 약물 특허권자가 Generic의 ANDA 신청의 승인을 지연시킬 목적으로 허위의 이익제기(Sham Citizen Petitions)를 FDA에 제출 하였음을 주장함).
- 128) *Handgards, Inc. v. Ethicon, Inc.* 743 F.2d 1282, 1289 (9th Cir. 1984); *Professional Real Estate Investors v. Columbia Pictures Industry*, 508 U.S. 49, 60-61 (1993).
- 129) *Walker Process Equip., Inc. v. Food Mach. & Chem. Corp.*, 382 U.S. 172, 86 S. Ct. 347 (1965); 기만적으로 취득한 특허권을 활용한 침해소송에 대한 독점규제법 위반 책임이론은 반드시 특허권 취득에 한정되지 않고, FDA를 기만하여 부적격 신약관련 특허를 등재함으로써 ANDA 허가 절차를 자동유예한 Brand 제약사에게도 적용될 수 있다.

이하에 고안할 수 있는 진보성이 낮은 혹은 신규성 결격 특허를 Orange Book에 등재 하는 것은 추후 책임 문제를 고려해 현저히 기피하는 것이 일반적이다. 이러한 특징은 실제 미국의 특허허가 연계규정인 2003년 MMA법 자체 내용에는 포함되지 않는 사회적 배경과 법 제도에 의한 간접적 규제 내용이다. 이와 유사한 사회적 인식이 정착되지 않는 한 한국이 약사법 등에 동일한 행정규제 규정만을 도입한다고 해도 반드시 미국과 동일한 효율적인 결과를 보장할 수 없는 원인이 될 수도 있다.

(2) 캐나다

1) 특허목록과 관련된 지속적인 문제점

캐나다의 2006년 개정은 실제 미국과 동일한 것으로 이 제도의 시행 이후에 Brand 회사들은 추가 특허 등재를 통해 현재 특허에 도전한 Generic에게 반복적으로 자동유예를 청구할 가능성은 없어졌다. 그러나 Brand 회사들이 신약관련 특허목록을 이용하여 특허에 도전하는 Generic의 출시를 방해하는 현상은 여전하고 실제 Generic 회사들은 상당한 곤란함을 겪고 있는 상황이 지속되는 것으로 평가된다. 즉, Brand 회사들은 Generic 약품의 허가신청이 제출되면 그 후부터는 특허목록에 추가 특허를 기재하여 자동유예를 신청할 수 없기 때문에, Generic의 허가신청 자체가 불가능한 신약의 임상실험 데이터 독점 보호기간 내에, 신약과 연관성을 가지는 개량특허를 최대 한도로 SNDS(supplement to a new drug submission) 규정을 활용하여 신약 관련 특허로 특허명부에 등재하는 것이다.¹³⁰⁾ 결국 신약과 관련되어 등재된 특허 전부를 지정하고 이들을 모두 극복하여야만 약품출시 허락을 받는 Generic에게 다수의 약품관련 특허는 막대한 추가 소송비용과 패소위험을 증가 시켜서 특허에 도전할 Generic의 동기를 없애는 주요 요인으로 작용하고 있는 것으로 평가된다.¹³¹⁾

실제로 Pfizer 제약의 고지혈증 치료제인 Lipitor의 40mg 테이블렛 제품을 살펴보면 미국의 Orange Book에 등재된 약품관련 특허가 모두 3개 인

130) Crowne & Mihalceanu, *supra* note 65, at 711;

131) *Id.*, at 712-13.

데 반해, 캐나다의 Patent List에 등재된 특허는 16개에 이르고, 때로는 한 개 약품에 22개의 특허권이 등록된 경우도 존재한다고 지적된다.¹³²⁾ 등재 특허가 많을수록 소송비용의 증가를 감수하면서 단독으로 모든 특허에 도전할 Generic을 찾기는 현실적으로 더 어려워지고 그만큼 신약특허권자의 시장진입장벽은 더 강화된다고 할 수 있다.¹³³⁾

특히, 캐나다에서 약품과 관련해 등재되는 복수 특허는 소위 'Me Too drugs'¹³⁴⁾ 혹은 'Line Extension drugs'이라고 지칭되는 개량특허들로써, 원발명을 개량한 동종, 동일효과를 가진 약품이며 조합을 달리하거나 제조방법을 달리한 2차 발명의 형태로 출원된 특허가 다수를 차지한다. 이들 2차발명은 실질적인 치료효과의 개선이 존재하지 않는다는 점에서, Brand 회사들의 연구개발비가 새로운 치료효과 혹은 기존 치료효과의 상승을 가져오는 혁신적 신약의 연구·개발 보다 단지 특허의 숫자만을 늘리는 개량발명 연구에 집중되는 결과를 가져와 특허허가 연계제도의 본래의 취지와 다른 결과를 초래하고 있다는 비난이 유력하다.¹³⁵⁾ 이것은 2003년 MMA 법 전에 미국에서 문제되었던, 신약을 청구범위에 포함하지 않는 특허들을 Orange Book에 등재(Sham Patent)하고 이에 근거한 침해소송을 제기하여 Generic 허가의 자동유예기간을 연장하는 행태가 다른 방식으로 변형되어 여전히 Generic의 시장진입 방해물로 작용하고 있음을 의미한다.

이러한 현상에 대해 캐나다의 학자들은 특허목록에 등재된 신약특허를 중심으로 후속개발 약품에 의한 SNDS가 과도하게 허용됨으로써 특정 제약을 중심으로 하는 광범위한 특허군을 형성하는 문제를 지적하고

132) *Id.*, at 712-13.

133) *Id.*, at 712-13.

134) 'Me Too Drug'은 주로 원발명을 개량한 2차 발명의 형태로 개발된 동종, 동일효과를 가진 약품으로서 조합을 달리하거나 제조방법을 달리한 물질이지만, 실질적인 치료효과의 개선은 존재하지 않는 후속개량약품들을 의미한다. 이러한 개량신약은 이미 기존에 존재하는 상품의 "길이 연장(Line Extension)"으로 알려져 있는데, 통상 전달경로의 변경(구강섭취에서 정맥주사제로), 투약형태(테이블제에서 캡슐로), 염생성 형태(besylate to mesylate), 혹은 적응증(indication)의 변경을 포함한다(*e.g.*, antidepressant(항우울증)에서 anxiolytic(불안 완화제)로 변경하는 경우).

135) Bouchard, *supra* note 35, at 130-1; Ron A. Bouchard, "Qualifying Intellectual Property i: Harmonized Measurement of New and Follow-on Drug Approvals, Patents and Chemical Components", 18 *B.U. J. Sci. & Tech. L.* 38, 45-46 (2012)

Generic의 시장진입을 방해하는 문제는 결국 단순히 Frozen List 제도만으로는 그 부작용을 완전히 배제하기 어렵다는 점을 인정하고 있다.¹³⁶⁾ 따라서 그 해결방안으로 두 가지 방법이 제시되는데 첫째, 제1차 특허목록에 신약관련 특허권을 등재한 후, 추가 특허권의 등재(‘Supplement Submission’)를 위한 요건으로 약품의 ‘치료효과의 개선’이라는 실질적 변경을 요건으로 하거나, 아니면 둘째, Generic의 인증대상을 가장 첫 번째 혁신적인 특정 신약과 관련된 특허만으로 한정하고, 효율성이 떨어지는 SNDS 신청과 개량신약의 형태인 특허권을 포함하지 않아야 한다는 주장이 제기된다.¹³⁷⁾ 또한 특허목록에 등록된 부적절한 특허에 대하여 Generic이 특허침해소송이 제기되기 전에 별도의 독립적 소송을 통해 그 삭제를 요구할 권한을 부여할 필요성도 주장되고 있다. ¹³⁸⁾

2) 특허목록에 등재된 복수특허가 야기하는 시장진입장벽과 그 원인

가. Generic의 진입지연 방지를 위한 손해배상 조항의 미작동

특허목록에 등재된 다수의 약품관련 특허가 야기하는 Generic에 대한 실질적인 시장진입 장벽의 형성과 관련해 캐나다는 오히려 미국보다 더 혁신적인 규정을 두고 있는데, IV.1(2)2)에서 언급한 ‘Generic의 시장진입 지연에 의한 손해배상 책임’규정이다. 캐나다의 경우 이와 같은 Brand 회사의 부적격 특허의 등재를 통한 시장진입방해를 제한하는 별도의 규정이 존재함도 복수특허에 의한 시장진입지연이 문제되는 것은 쉽게 이해하기 어려운 현상이다. 그러나 이 규정의 실질적 의미가 2006년 법 개정을 통해 오히려 현저히 약화됨으로써 신약특허권자들의 부적격 특허 등재의 규제 수단이 되지 못한다는 점에서 이러한 결과는 당연한 것이라고 해석할 수 있다.

136) Bouchard, *supra* note 35, at 119-120.

137) Bouchard, *supra* note 35, at 111.

138) Crowne & Mihalceanu, *supra* note 65, at 713; 미국의 2003년 개정법도 역시 특허목록에서 부적절한 등재특허를 삭제하는 것을 독립된 소의 원인으로 주장하는 것은 허용하지 않고 특허침해소송에 대항한 항변으로만 인정하고 있다. See 21 U.S.C. § 355(j)(5)(C)(ii)

즉, 1998년 도입된 시장진입 지연에 대한 손해배상 규정은 본래 Generic에게 진입지연에 의한 '손해', 혹은 진입지연으로 인하여 Brand 회사가 얻은 '이익'을 선택 청구할 수 있도록 허용한 반면,¹³⁹⁾ 2006법 개정에서는 Generic이 청구할 수 있는 대상에서 Brand 회사의 허가 지연기간 동안의 '이익'을 삭제하여, Generic의 '손해'만을 배상하도록 규정하였다. 그러나 실제 Generic은 Brand 회사의 이익 제기로 허가가 지연되고 방어 소송을 위해 수백만 달러의 소송비용을 부담하는 손해를 부담하지만, 최초 특허도전 Generic의 시장진입으로 시장이 경쟁체제로 변하는 것을 막아 Brand 회사가 최초 특허도전 Generic의 시장진입을 봉쇄함으로써 얻는 이익은 Generic의 손해를 훨씬 초과한다. 따라서 이 손해배상 규정으로는 실제 Generic의 시장 조기진입을 기대할 수 없고, 오히려 역효과를 가져 온다는 것이 유력한 비판이다.¹⁴⁰⁾ 따라서 손해배상 조항에 Generic의 시장진입 지연을 통해 얻은 Brand 회사의 '이익'을 청구대상으로 포함하는 것이 타당하다는 비판이 제기되고 있으나,¹⁴¹⁾ 캐나다 정부의 입장은 2006년 특허명부가 Frozen List로 바뀌어 실제 Generic의 손해와 특허허가 연계제도의 부작용은 최소화되었기 때문에, 그에 따라 Brand 제약사의 손해배상 범위도 완화되는 것이 타당하다는 입장을 보이고 있다.¹⁴²⁾

나. 복수의 등재특허를 통한 시장진입장벽에 대한 경쟁당국의 소극적 태도

캐나다에서 미국과 동일한 방식으로 2006년 특허목록 제도를 개정하였음에도 다수의 부적격 특허가 Generic의 품목허가 신청 전에 모두 등재되는 이러한 문제점은 등재적격이 의심스러운 특허를 일단 등재하여 Generic 진입에 대한 실질적 진입장벽을 세우는 Brand 제약사의 행태에 대한 경쟁당국의 소극적 태도를 중요한 원인 중 하나로 지목할 수 있다. 즉, 미국의 제약사 특허 담당 실무자들이 미국 FTC와 DOJ로 대표되는

139) Regulations Amending the Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, SOR/98-166, March 12, 1998 § 8(4), amending § 8.

140) See Crowne & Mihalceanu, *supra* note 65, at 719-20.

141) See *Id.*, at 719-20.

142) Regulations Amending the Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, SOR/2006-242 October 5, 2006.

경쟁당국의 적극적인 법 집행 과정을 심각하게 고려하는데 반해, 캐나다의 경우 진보성 등의 특허성이 약하고 약품 관련성이 낮은 특허를 무작위로 등재하는 관행을 경쟁당국이 직접 규제한 사례는 찾아보기가 힘들다.

예를 들어, 2006년 개정 전에, 다수 시민단체들이 특허목록에 신약과 관련성이 적은 특허를 연속적으로 등재하여 자동유예를 반복적으로 청구하는 Brand 회사의 관행이 Generic의 시장진입을 방해하고 있다는 이유로 캐나다 경쟁당국에 공식적인 조치를 요구하였다. 캐나다 경쟁당국은 이에 대해 동일 사안에 대한 미국 경쟁당국의 적극적 태도와¹⁴³⁾ 달리 경쟁법적 문제와 직접적 관련성이 없다고 판단하였고, 다만, 특허제도, 약품허가 제도의 개선을 위한 의견을 보건부에 개진하여 문제 해결을 촉구하고, 직접적인 개입은 자제하는 것이 적합하다는 견해를 공표한 바 있다.¹⁴⁴⁾ 이러한 입장은 미국의 FTC, DOJ가 신약특허권자의 행위를 불법적인 독점력의 유지행위 등으로 위법으로 판단함과 동시에 행위의 중지 및 과징금, 형사기소를 통한 엄격한 책임을 묻는 것과 상당한 차이가 있고, 이것이 미국의 제약특허 등재 관행과 캐나다의 관행 사이의 차이를 만드는 중요한 원인이 될 수 있다.

(3) 비교법 검토를 통한 특허허가 연계제도의 한국 도입시 고려사항

한국의 특허허가 연계제도는 한미 FTA 체결 이후 3년의 유예기간을

143) FTC는 Bristol-Myers Squibb ("BMSs")가 3개 약품과 관련된 특허목록에 Generic의 시장진입을 지속적으로 방해할 목적으로 등재요건을 결격한 특허기술을 계속 등재하였고 이를 통해 독점적 지위를 유지하였음을 근거로 위법한 행위로 결정하였고, 피심인은 동의명령에 의하여 추후 특허등재를 통한 Generic의 ANDA 신청에 대한 30개월 자동유예 주장을 포기하였다. See Federal Trade Commission Press Release, *FTCs Charges Bristol-Myers Squibb with Pattern of Abusing Government Processes to Stifle Generic Competition*, March 7, 2003. Available at <http://www.ftc.gov/opa/2003/03/bms.htm> ; In the Matter of Biovail Corp., File No. 011-0094 (April 23, 2002) (consent order), available at <http://www.ftc.gov/OS/2002/04/biovaildecision.htm> (last visited June 10, 2012).

144) See Competition Bureau Information Notice and Backgrounder, Competition Bureau Responds to Complaint Over Alleged Misuse of Canada's Drug Patent Rules, February 27, 2004. Available at <http://www.competitionbureau.gc.ca/eic/site/cb-bc.nsf/eng/00843.html> Last visit, May 5, 2012.

설정함으로써 아직 본격적인 시행단계에 이르지 않는다고 있고, 이 제도의 본격적인 실행을 위한 입법작업이 진행 중에 있다. 현재 검토중인 한국의 특허허가 연계제도는 캐나다 및 호주와 달리 최초 특허도전 Generic에 대한 180일의 배척권까지 함께 도입하는 것을 그 내용으로 하고 있어서, 캐나다와 호주의 입법과는 상당한 차이가 있다. 오히려 제도 면에서는 미국의 제도와 유사하지만 개정 약사법 제31조의3 제5항과 같이 식품의약품안전청장에게 등재의약품의 특허정보를 삭제·변경할 수 있는 권한을 부여하는 것은 캐나다의 제도와 유사하다. 다만, 어느 국가의 제도를 따르는지와 관계없이 특허허가 연계제도의 내용이 특정국가의 제도와 동일·유사하다고 하여 반드시 동일한 결과가 나오는 것은 아니다.

현재, 한국의 특허허가 연계제도와 관련된 입법에 대해서는 미국의 2003년 법 개정을 중심으로 제도가 마련됨으로써 특허허가 연계제도가 가지는 문제점이 이미 완전히 극복된 것으로 평가하는 견해도 존재한다.¹⁴⁵⁾ 그러나 살펴본 바와 같이 특허목록에 연속적으로 등재된 특허권에 근거한 Generic 허가의 반복적인 자동유예의 문제점은 해결되었다고 할 수 있으나, 캐나다에서는 여전히 등재적격 요건이 충족되는 것인지 판단하기 곤란한 다수의 개량특허가 Generic의 허가신청 사전에 모두 등재되어 특허에 도전하는 Generic 제약사에 실질적인 진입장벽을 초래하고 있다. 특히, 미국에서 특허성과 등재 적격성이 낮은 특허를 특허목록에 등재하기를 주저하는 대규모 Brand 제약사의 자발적인 관행은 이미 2003년 법 개정 전부터 등재부적격 특허의 등재행위를 경쟁제한행위로 엄격히 규제해온 미국 독점규제법 제도의 영향이 크다. 따라서 이와 같은 배경환

145) 국내 일부 전문가의 경우 이미 2003년 개정법을 통해 이에 대한 문제를 완전히 해결하였기 때문에 이러한 문제점이 한국에서 재발할 가능성은 없다고 판단하는 견해를 제시하기도 한다(강춘원, 토론의견, 고려대학교 ICR센터 기획세미나, 제3회 제약산업에서 IPR Licensing의 제 문제 - Reverse Payment 및 특허기간 연장 등을 중심으로-, 2011. 4. 8). 그러나 미국 FDA 당국 스스로도 2003년 법 개정만으로는 최초 특허도전 Generic에 대한 180일 배척권을 몰수할 수 없는 문제점이 있음을 공식적으로 시인한 바 있다. See Letter from Gary J. Buehler, Dir., Office of Generic Drugs, Ctr. for Drug Evaluation and Research, to Marc A. Goshko, Executive Dir., Teva N. Am. 4 [hereinafter Buehler Letter] (Jan. 17, 2008) at 5. Last visit June 25, 2012. Available at www.fda.gov/ohrms/DOCKETS/DOCKETS/07n0389/07n-0389-let0003.pdf.

경이 조성되지 않는 한 한국이 미국의 2003년 MMA법의 제도를 동일하게 도입한다고 하여도 그 결과는 한국 시장의 상황에 따라 달라질 수 밖에 없다.

한국의 경우 제약사의 다수를 Generic 제약사가 차지하고 있고 이들은 대단히 경제적 규모가 작은 반면 다국적 제약사의 특허침해소송에 대한 방어비용은 대단히 높다. 따라서 다수의 특허가 Brand 제약사의 신약관련 특허로 등재되는 경우에 Generic 제약사들이 막대한 소송비용을 들이며 자발적으로 Brand 제약사의 등재 특허에 도전할 가능성은 상대적으로 낮다. 결국 특허허가 연계제도의 본래의 입법 의도를 달성하기 위해서는 등재특허의 부적격을 용이하게 다룰 수 있는 절차와 더불어, Brand 제약사가 등재요건을 갖추지 못한 복수의 등재특허를 특허목록에 의도적으로 등재하여 Generic의 시장진입을 방해한 경우에 경쟁방해 행위에 대한 경쟁당국의 엄격한 법 집행이 필요하다.¹⁴⁶⁾

이와 관련해, 독점규제법에 의한 간접적인 규제 보다 약품규제 기관의 직접적인 감독규제를 강화하는 입법도 존재할 수 있다. 그러나 캐나다의 사례는 특허목록에 등재된 특허에 대하여 이해관계가 가장 밀접한 당사자에게 이를 제거할 원고적격을 허용하지 않고 약품 감독관청의 특허목록 등재 적격성에 대한 직접적인 감독권한을 강화하는 것만으로는 등재 적격성이 약한 특허를 완전히 통제할 수 없다는 것을 보여준다. 즉, 특허 전문 기관이 아닌 약품안전 감독기관이 특허명부의 적절성에 대하여 직권 감독권을 행사하는 것은 완벽한 문제 해결의 방법이 될 수 없음을 보여주는 사례라고 할 수 있다.

또한, 다수의 특허를 특허목록에 등재하여 Generic의 진입방해 결과를 야기한 Brand 제약사의 '수익' 자체를 손해배상의 대상으로 하지 않는 한 Generic의 시장진입 지연에 대한 형식적인 손해배상 규정은 실질적 의미가 없다는 것이 유사한 규정을 도입할 예정인 한국에 중요한 의미를 갖는다.

146) 독점규제법에 의한 부적격 특허 등재 행위에 대한 규제는 허위소송(Sham Litigation) 혹은 부적격 특허권의 등재를 통해 취득한 자동유예의 실행(Walker Process) 행위를 위법으로 판단하는 것이 필요하고, 그 위법성 요건에 대한 논의가 필요하지만 지면상 그에 대한 논의를 이후 논문으로 미룬다.

V. 결 론

특허허가 연계제도를 본격적으로 실시한 미국과 캐나다의 경험을 검토하면 특허연계제도가 실행되는 경우 Brand 제약사는 안정적인 신약보호에 힘입어 혁신적 신약의 지속적 개발에 노력하기 보다는 손쉬운 형식적 개량 특허권의 등재를 통해 경쟁자인 Generic의 시장진입을 방해하고 독점이익을 지속시키기 위해 더 많은 투자를 한다는 것이 유력한 견해이다.¹⁴⁷⁾ 실제, OECD의 보고서는 제약분야의 낮은 연구개발 수준을 가진 국가가 특허권의 범위를 확대할 경우에는 혁신적 신약기술개발 투자의 육성 목적과 달리 그 결과가 반대로 나타남을 지적한 바 있다.¹⁴⁸⁾

그러나 신약 특허권자인 Brand 제약사가 혁신적 신약 개발 보다 더 손쉽게 더 많은 독점이익을 취득할 수 있는 경쟁약품의 시장진입 지연에 노력하는 것은 신약특허권자가 공익집단이 아닌 영리성을 추구하는 경제참가자인 이상 당연한 것이라고 할 수 있다. 따라서 특허허가 연계제도가 본래의 입법의도에 따른 효과를 내지 못하는 것은 신약 특허권자가 기존 독점이익의 연장에 집중하기 때문이 아니라, 혁신성이 낮은 개량특허를 특허목록에 등재하여 Generic의 시장진입지연이 가능하도록 허용하는 법제도의 흠결이 그 주요 원인이라고 할 수 있다.

이러한 특허허가 연계제도의 결함은 특정 법 조항의 개별적인 오류 때문에 발생하기 보다는 Brand 제약사의 행태에 대한 경쟁당국의 태도, 등재 부적격 특허에 대한 삭제 청구권의 부여, 등재부적격 여부를 다룰 수 있는 특허침해소송 제기를 위한 소송비용, 소송절차의 용이성 등과 같은 약학특허 분쟁과 관련된 사회전반의 체계와 밀접한 관계가 있다. 예를 들어, 등재부적격을 신약특허권자의 특허침해소송에서 항변 형태로만 허용하는 미국의 경우 소송비용이 높아 Generic 제약사가 특허침해소송을 방어하며 등재특허의 삭제를 요구하는 것이 대단히 어렵고 Brand 제약사에게 대항할 가능성 역시 대단히 낮다. 그러나 Brand 제약사의 등재부적격

147) Bouchard, *supra* note 35, at 96.

148) Bouchard, *supra* note 35, at 100.

특허등재에 대한 경쟁당국의 적극적인 규제는 그와 같은 단점을 극복하며 등재부적격 특허에 의한 Generic의 시장진입제한을 완화하는데 실질적인 기여를 하고 있다.

이에 반하여, 한국의 경우 미국과 달리 특허침해소송에 적용되는 비교적 저 비용의 준 사법제도인 특허심판제도가 잘 발달되어 있지만, 대규모 Brand 제약사의 등재부적격 특허에 대항할 국내 Generic 사업자는 대단히 영세한 반면 특허관련 전문소송의 비용은 미국에 비유될 정도로 높아지고 있다. 따라서 무분별한 등재 부적격 특허권의 등재자체를 제한하기 위해서는 부적격 등재 특허의 삭제를 비교적 용이하게 주장할 수 있는 특허침해소송 외의 절차와 더불어 부적격 특허의 등재를 통해 Generic의 시장진입을 방해하는 행위에 대한 확고한 경쟁당국의 독점규제법 집행이 요구된다.

다만, 아직 한국의 경우 등재부적격 특허에 근거한 허위 특허침해소송 및 약품규제기관을 기만하여 신약관련 부적격 특허를 등재 함으로써 경쟁자의 허가절차를 지연하는 행정절차 이용행위 등에 독점규제법을 실제 적용한 사례가 없다. 따라서 제도도입 초반에는 특허권 행사에 대한 경쟁당국의 위법성 판단기준 등이 논란이 될 여지가 있다. 그러나 미국 경쟁당국은 이미 허위소송(Sham Litigation), 특허권의 사기적 취득(Walker Process) 이론들을 원용하여 특허성 또는 신약과 관련성이 낮은 등재요건 결격 특허를 통해 Generic의 시장진입을 제한하는 사업자들을 규제한 경험을 가지고 있고, 이들 이론을 우리 법에 맞게 도입 할 가능성은 충분하다. 이와 같은 엄격한 독점규제법 집행의 노력 없이는 특허허가 연계제도가 애초에 의도하였던 혁신적 신약의 지속적인 시장출시와 특허 만료시 Generic약품의 조기 시장진입이라는 궁극적인 목표달성이 이루어지기 어렵다고 할 수 있다.

참 고 문 헌

〈국내문헌〉

- 강춘원, 토론의견, 고려대학교 ICR센터 기획세미나, 제3회 제약산업에서 IPR Licensing의 제 문제 - Reverse Payment 및 특허기간 연장 등을 중심으로-, 2011. 4. 8일.
- 김기영, “특허권자와 제네릭 사업자 사이의 역지불 합의와 공정거래법에 의한 규제”, 『Law & Technology』 제7권 제3호, 서울대학교 기술과법센터, 2011.5.
- 윤성운, “역지불 합의에 관한 한국, 유럽, 미국의 최근동향”, 『경쟁저널』 제159호, 공정경쟁연합회, 2011,11.
- 정윤택 외 3인, “제약분야의 에버그린 특허전략과 분쟁 사례 연구”, 특허청 연구보고서(2009)(발간 등록 번호 11-1430000-000846-01).
- 황진우, 허가-특허 연계제도의 도입과 공정거래법의 적용, 『Law & Technology』제7권 제5호, 서울대학교 기술과법센터, 2011.9.

〈외국 문헌〉

- Alvin R. Chin, “The Misapplication of Innovation Market Analysis in Biotechnology Mergers”, 3 B.U. J. SCI. & TECH. L. 6 (1997).
- Dave Noonan, “Fencing Fisher: Alternative Methods for Patenting Expressed Sequence Tags”, 18 Health Matrix 441 (2008).
- Edward Hore, “A Comparison of United States and Canadian Laws as They Affect Generic Pharmaceutical Market Entry”, 55 Food & Drug L.J. 373 (2000).
- Emir Aly Crowne & Cristina Mihalceanu, “Innovators and Generics: Proposals for Balancing Pharmaceutical Patent Protection and Public Access to Cheaper Medicines in Canada”, 51 IDEA 693 (2011).
- Holly Soehnge, “The Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984: Fine-Tuning the Balance Between the Interests of Pioneer and Generic Drug Manufacturers”, 58 Food & Drug L.J. 51 (2003).

- Katherine M. Van Maren, “Bartering with a Nation's Health or Improving Access to Pharmaceuticals? the United States-Australia Free Trade Agreement”, 14 Pac. Rim L. & Pol'y J. 801 (2005)
- Larry M. Goldstein & Brian N. Kearsey, *Technology Patent Licensing: An international Reference on 21st Century Patent Licensing, Patent Pools and Patent Platforms*, Aspatore Books, 2004.
- Lawrence A. Sullivan & Warren S. Grimes, *The Law of Antitrust : An Integrated Handbook*, Thomson West, 2006.
- Matthew Avery, “Continuing Abuse of the Hatch-Waxman Act by Pharmaceutical Patent Holders and the Failure of the 2003 Amendments”, 60 Hastings L.J. 171(2008).
- Richard J. Warburg, “From Chemicals to Biochemicals: A Reasonable Expectation of Success”, 24 Suffolk U. L. Rev. 155 (1990)
- Robert C. Faber, *Faber on Mechanics Pat. Claim Draftings*, Practising Law Institute, 2012.
- Ron A. Bouchard, etc., *Structure-Function Analysis of Global Pharmaceutical Linkage Regulations*, 12 MNJLST 391 (2011)
- Ron A. Bouchard, “I'm Still Your Baby: Canada's Continuing Support of U.S. Linkage Regulations for Pharmaceuticals”, 15 Marq. Intell. Prop. L. Rev. 71 (2011).
- Ron A. Bouchard, “Qualifying Intellectual Property i: Harmonized Measurement of New and Follow-on Drug Approvals, Patents and Chemical Components”, 18 B.U. J. Sci. & Tech. L. 38 (2012).
- Roy F. Waldron, “Linkage in International Pharmaceutical Patent Litigation”, 944 PLI/Pat 185 (2008)
- Shashank Upadhye, *Generic Pharmaceutical Patent and FDA Law*, Thomson West, 2012.

<국문초록>

이 논문은 한미 FTA의 체결과 함께 한국에 도입되는 특허·허가 연계제도의 성공적인 입법을 위한 참고자료로서 주요국가에서 발생한 특허허가 연계제도와 관련된 문제점과 개선노력 및 잔존 문제점 중에서 특허, 신약 특허권의 특허등재 및 등재 특허권에 의한 ANDA 허가절차 자동유예제도를 중심으로 검토 한다.

1984년 미국 Hatch-Waxman 법을 통해 입법된 특허허가 연계제도는 그 본래의 취지와 달리 신약특허권자의 시장 독점권을 보호하는 주요 수단으로 남용되는 상황이 빈번하게 발생해 왔다. 주요 시행국가인 미국과 캐나다는 이러한 문제점을 시정하기 위한 개선조치를 취하였으나 국가 별로 소송비용 구조, 독점규제법 집행의 의지, 특허목록 등재 특허에 대한 이의제기 가능성 등의 차이로 인하여 그 효과가 달리 나타난다.

이와 관련해 제도 도입 초기에 발생한 다수의 등재 부적격 특허에 의한 Generic 제약사의 ANDA 허가절차의 자동유예제도는 미국의 2003년 법과 캐나다의 2006년법 개정을 통해 문제를 해결할 수 있었다. 그러나 캐나다의 경우 여전히 등재 적격성이 의심스러운 다수의 특허가 ANDA 신청 전에 특허목록에 등재됨으로써 특허목록에 등재된 모든 특허에 대하여 무효·비침해 인증을 하여야 시장에 진입할 수 있는 Generic 제약사에게 실질적인 시장 진입장벽이 되고 있다. 이 논문은 미국과 캐나다의 사례를 비교하여 그 주요원인으로서 등재부적격 특허에 대한 경쟁당국의 소극적 법 집행 및 진입방지를 위한 손해배상규정의 미작동, 비현실적인 약품규제기관의 감독재량권을 그 원인으로 제시한다. 이러한 원인 중에서도 특히 한국에서 특허허가 연계제도를 성공적으로 정착시키기 위한 최소한의 필요조건으로 독점규제법의 엄정한 집행을 제안한다.

주제어 : 특허허가연계제도, 제네릭허가, 약품품목허가, 화약약품특허, 약품시장의 진입장벽

Comparative Study on the Patent Linkage System of Major Countries

Oh, Seung-Han *

Following the FTA between Korea and U.S., Korea would adopt the linkage rule for pharmaceuticals, which is modeled after the originating U.S. Hatch-Waxman regime. The concept of “linking” means that the relevant patents covering innovative pharmaceutical products, which was allowed by a regulatory body to market, could be related to the decision of the pharmaceutical regulatory body, like FDA, to approve or delay the approval of the generic version of drugs using the same patented pharmaceutical ingredient. Actually, the linkage system had been devised to allow the generic drugs to enter the market after the patents expires ASAP and also to promote the R&D for new innovative drugs by preventing the generic business from appropriating the patent of the new drugs without license from the patentees.

However, this linkage system has been used to make a market entry barrier to the generic drugs by exploiting the automatic stay regulation for the generic approval process. The brand drug companies usually devote themselves to devising so called ‘me-to-drugs’, which are different from new drugs in the strength, formation, and dosage, not a pharmaceutical effect. The flaws in the linkage could lead to the result that the brand company can keep their monopoly position in a relevant market by listing secondary revised patents in the patent list. Recently, in 2003 and 2006, the U.S. and Canada amended their acts on the linkage regime to correct the previous problems, but it was not successful. The success of the linkage system can be granted by whole cooperation among social background systems like the strict enforcement of antitrust law, the process for the generic to claim to remove an incongruent patent form the patent list and etc.

In this article, we will study on the requirements allowing Korea to adopt the patent linkage system in pharmaceutical industry successfully by comparing the systems of U.S. with those of Canada. Moreover, the reason why Canada fails to prevent multiple patents from being enlisted in the patent list can be illustrated by comparing the role of competition agencies in the two countries.

Key Words : Patent Linkage, Generic License, Drug License, Chemical Patent, Market Barrier of Drug, ANDA
--

* Associate Professor of Ajou University Law School