

최종보고서

의약품 허가특허연계제도 영향평가

2019. 10. 30

주관연구기관 : 한국보건산업진흥원



식품의약품안전처

제 출 문

식품의약품안전처장 귀하

본 보고서를 「2019년 의약품 허가특허연계제도 영향평가」의 최종 보고서로 제출합니다.

2019. 10. 30.

한국보건산업진흥원
원장 권 덕 철

- 주 관 기 관 : 한국보건산업진흥원
- 총괄책임자 : 정 명 진(한국보건산업진흥원)
- 참여연구원 : 권 태 혁, 김 용 민, 박 대 응, 박 종 숙,
오 성 은, 이 승 민, 이 승 재, 이 주 하,
정 유 성, 정 주 석(한국보건산업진흥원)
- 외부연구원 : 서 일 원(University College London)
신 혜 은(충북대학교)
이 상 원(성균관대학교)
이 서 형(서울대학교 법학연구소)
정 명 현(고려대학교)
표 준 희(Utrecht 대학, 한국로슈)

목 차

• 요약_ ix

I. 연구개요	1
1. 연구배경 및 목적	1
2. 연구내용 및 범위	3
3. 추진 체계 및 방법	5
4. 사업성과 및 기대효과	6
II. 의약품 허가특허연계제도 영향평가	8
1. 평가방안 재검토	8
1.1 기존 영향평가 방안의 검토	8
1.2 새로운 영향평가 방안 제시	9
2. 기초자료 구축	10
2.1 제네릭 의약품 시장점유율 함수	10
1) 제네릭 의약품 시장점유율 함수의 필요성	10
2) 제네릭 의약품 시장점유율 함수 추정 방법	11
3) 제네릭 의약품 시장점유율 함수 추정 결과	15
4) 소결	31
3. 2019년 허가특허연계제도 영향평가	32
3.1 영향평가 개요	32
1) 직접영향평가 - 정량평가	32
2) 간접영향평가 - 정량 및 정성평가	32
3.2 산출	33
1) 개 요	33
2) 평가결과	34
3.3 직접영향 평가	62
1) 평가 방법 - 판매금지	62
2) 평가 결과 - 판매금지	67
3) 평가 방법 - 우선판매품목허가	68

4) 평가결과 - 우선판매품목허가	73
① 등재의약품명 : 레일라정	76
② 등재의약품명: 앵스트랄설하정100 μ g	80
③ 등재의약품명: 액토스메트정15/850mg	84
④ 등재의약품명: 코씩엘정	87
⑤ 등재의약품명: 비리어드정	91
5) 소결	96
3.4 간접영향	105
3.5 정성평가	107
1) 평가방법 및 데이터 개요	107
2) 정책영향평가 방법론	112
① 주요 정책영향 평가모형 예시	112
3) 허가특허연계제도 활용에 따른 정책효과 비교분석	115
① 성향점수매칭법 (PSM: Propensity Score Matching) 활용	115
② PSM 분석결과	116
4) 허가특허연계제도의 도입 전 후 비교	124
① 출원특허 분석결과	124
② 이중차이모형을 통한 제도의 순효과 분석	128
5) 영향평가에 관한 기업 집단인터뷰	133
6) 소결	136
III. 각국의 제도 도입현황 및 사례	140
1. 제도연구의 의의	140
2. 미국의 현황	142
2.1 개요	142
1) 미국 제약산업 현황	142
2) 미국 의약품지재권 대외 전략	143
2.2 미국 허가특허연계제도	145
1) 도입 배경 및 특징	145
2) Hatch-Waxman법(미국 허가특허연계제도 주요내용)	146
3) 의약품 허가특허연계제도 개정	150
2.3 바이오의약품과 허가특허연계제도	151
1) 현황 및 정책	151
2) 바이오의약품 허가특허연계제도	156
3) 관련 판례(Sandoz Inc. v. Amgen Inc. et al)	162

2.4 평가 및 시사점	163
1) BPCIA와 Hatch-Waxman법의 비교	163
2) 미국의 의약품 허가특허연계제도의 한계	164
3) 우리나라와의 비교	168
3. 주요국 사례	172
3.1 도입	172
3.2 주요국 현황 및 사례	172
1) 캐나다	172
2) 호주	174
3) 일본	176
4) 중국	180
5) 대만	182
4. 소결	185
IV. 결 론	188
1. 의약품 허가특허연계제도에 대한 영향	188
2. 시사점	191
참고문헌	192

표 목차

〈표 1〉 퍼스트제네릭 진입이후 월별 점유율 평균	15
〈표 2〉 지수성장모형 함수를 이용한 제네릭 의약품 시장점유율 함수추정 결과	16
〈표 3〉 ATC코드 1단계 분류에 따른 분석 대상 의약품의 분포	18
〈표 4〉 제형 구분 기준 및 분석 대상 의약품의 분포	19
〈표 5〉 ATC 코드 1단계가 “A”인 내복제에 대한 하위그룹 분석 결과	22
〈표 6〉 ATC 코드 1단계가 “J”인 내복제에 대한 하위그룹 분석 결과	24
〈표 7〉 ATC 코드 1단계가 “M”인 내복제에 대한 하위그룹 분석 결과	25
〈표 8〉 ATC 코드 1단계가 “N”인 내복제에 대한 하위그룹 분석 결과	26
〈표 9〉 내복제에 대한 하위그룹 분석 결과	28
〈표 10〉 제네릭 의약품 시장점유율 함수를 이용한 월별 시장점유율 추정값	30
〈표 11〉 분석 대상 기간	34
〈표 12〉 분석단위별 특허 수 산출방법 비교	35
〈표 13〉 연도별 신규 등재·삭제·존속 특허 수	35
〈표 14〉 ATC 코드 분류에 따른 등재의약품 수	37
〈표 15〉 연도별 합성/생물 의약품 분류에 따른 등재의약품 수	37
〈표 16〉 연도별 특허권등재자 분류에 따른 등재의약품 수	38
〈표 17〉 연도별 등재특허권자 분류에 따른 신규 등재특허 수	39
〈표 18〉 등재특허권 존속기간별 등재특허 수	40
〈표 19〉 특허권 만료연도별 등재특허 수	41
〈표 20〉 의약품 당 등재특허 수에 따른 등재의약품 수	42
〈표 21〉 성분 당 등재특허 수에 따른 주성분 수	42
〈표 22〉 허가신청 연도별 통지의약품 수	43
〈표 23〉 등재의약품 당 통지의약품 수에 따른 등재의약품 수	43
〈표 24〉 성분 당 통지의약품 수에 따른 주성분 수	44
〈표 25〉 ATC 코드 분류에 따른 통지의약품 및 대상 등재의약품 수	45
〈표 26〉 등재특허권자 분류에 따른 통지의약품 및 대상 등재의약품 수	45
〈표 27〉 ATC 코드 분류에 따른 통지의약품 및 판매금지 관련 의약품	47
〈표 28〉 판매금지 신청자 분류에 따른 판매금지 신청 현황	47
〈표 29〉 등재특허 만료연도별 판매금지 신청 등재의약품 및 대상 후발의약품 수	48
〈표 30〉 등재의약품 PMS 만료연도별 판매금지 신청 등재의약품 및 대상 후발의약품 수	49
〈표 31〉 분기별 판매금지 신청 등재의약품 및 대상 후발의약품 수	50
〈표 32〉 성분 당 우선판매품목허가 획득 의약품 수	52
〈표 33〉 성분에 따른 우선판매품목허가 획득 의약품 수	52

<표 34> ATC 코드 분류에 따른 우선판매품목허가 발생 등재의약품 및 획득 후발의약품 수 53

<표 35> 우선판매품목허가 신청 제약사 매출액별 우선판매품목허가 신청 건수 54

<표 36> 분기별 우선판매품목허가 신청 건수 55

<표 37> 판매금지 관련 심판소송의 종류 및 결과 56

<표 38> 연도별 판매금지 관련 심판·소송 수 57

<표 39> 우선판매품목허가 관련 심판소송의 종류 및 결과 57

<표 40> 연도별 우선판매품목허가 관련 심판·소송 수 58

<표 41> 특허권 만료시기별 심판·소송 수 58

<표 42> 심판소송일로부터 특허만료일까지 기간별 심판소송건수 59

<표 43> 2018년 우선판매품목허가 영향평가 대상 품목 및 영향평가결과 73

<표 44> 2019년 우선판매품목허가 영향평가 대상품목 74

<표 45> 우선판매품목허가에 따른 레일라정의 후발의약품 시장진입시점 76

<표 46> 우선판매품목허가에 따른 약품비 변화 (오리지날 의약품명: 레일라정) 78

<표 47> 우선판매품목허가에 따른 매출 변화 (등재의약품명: 레일라정) 80

<표 48> 우선판매품목허가에 따른 앱스트랄설하정100 μ g의 후발의약품 시장진입시점 80

<표 49> 우선판매품목허가에 따른 약품비 변화 (오리지날 의약품명: 앱스트랄설하정100 μ g) 82

<표 50> 우선판매품목허가에 따른 매출 변화 (등재의약품명: 앱스트랄설하정100 μ g) 83

<표 51> 우선판매품목허가에 따른 액토스메트정15/850mg의 후발의약품 시장진입시점 84

<표 52> 우선판매품목허가에 따른 약품비 변화 (오리지날 의약품명: 액토스메트정15/850mg) 85

<표 53> 우선판매품목허가에 따른 매출 변화 (등재의약품명: 액토스메트정15/850mg) 86

<표 54> 우선판매품목허가에 따른 코씩엘정의 후발의약품 시장진입시점 87

<표 55> 우선판매품목허가에 따른 코씩엘정의 후발의약품 조기진입 기간 및 분석기간 88

<표 56> 우선판매품목허가에 따른 약품비 변화 (오리지날 의약품명: 코씩엘정) 89

<표 57> 우선판매품목허가에 따른 매출 변화 (등재의약품명: 코씩엘정) 90

<표 58> 우선판매품목허가에 따른 비리어드정의 후발의약품 시장진입시점 91

<표 59> 우선판매품목허가에 따른 약품비 변화 (등재의약품명: 비리어드정) 94

<표 60> 우선판매품목허가에 따른 매출 변화 (등재의약품명: 비리어드정) 95

<표 61> 레일라정 후발의약품의 시장진입시점변화 96

<표 62> 앱스트랄설하정100 μ g 후발의약품의 시장진입시점변화 96

<표 63> 액토스메트정15/850mg 후발의약품의 시장진입시점변화 97

<표 64> 코씩엘정 후발의약품의 시장진입시점변화 97

<표 65> 비리어드정 후발의약품의 시장진입시점변화 97

<표 66> 레일라정 후발의약품의 약품비변화 100

<표 67> 앱스트랄설하정100 μ g 후발의약품의 약품비변화 101

<표 68> 액토스메트정15/850mg 후발의약품의 약품비변화 101

<표 69> 코씩엘정 후발의약품의 약품비변화 101

〈표 70〉 비리어드정 후발의약품의 약품비변화	102
〈표 71〉 레일라정 후발의약품의 우선판매품목허가로 인한 매출변화	102
〈표 72〉 앵스트랄설하정100 μ g 후발의약품의 우선판매품목허가로 인한 매출변화	102
〈표 73〉 액토스메트정15/850mg 후발의약품의 우선판매품목허가로 인한 매출변화	103
〈표 74〉 코씩엘정 후발의약품의 우선판매품목허가로 인한 매출변화	103
〈표 75〉 비리어드정 후발의약품의 우선판매품목허가로 인한 매출변화	103
〈표 76〉 2019년 우선판매품목허가 평가대상 의약품 약품비 변화	103
〈표 77〉 2019년 우선판매품목허가 평가대상 의약품 관련 제약사 매출 변화	104
〈표 78〉 우선판매품목허가제도로 인한 연구개발비 증가액	106
〈표 79〉 우선판매품목허가제도로 인한 고용유발효과	107
〈표 80〉 표준산업분류에 따른 IPC코드 분류(의약품 산업)	110
〈표 81〉 분석 데이터 개요	111
〈표 82〉 분석데이터 기술통계량	111
〈표 83〉 제도활용여부에 따른 재무적 규모 차이	116
〈표 84〉 제도활용여부에 따른 특허, R&D투자규모, R&D인력규모 차이	117
〈표 85〉 R&D 인력 및 증가율	119
〈표 86〉 단순회귀모형 결과	120
〈표 87〉 PSM 매칭 결과	121
〈표 88〉 매칭그룹의 주요 변수 통계량	122
〈표 89〉 단순회귀모형 결과(매칭후)	123
〈표 90〉 연도별 출원특허 추세	125
〈표 91〉 연평균 성장률 비교	126
〈표 92〉 그룹별 특허활동지수 (AI) 추세	127
〈표 93〉 이중차이분석의 기본개념	128
〈표 94〉 회귀분석을 통한 이중차이분석 결과	132
〈표 95〉 미국 제약산업 현황 및 전망 (2017-2023)	143
〈표 96〉 ANDA 신청자의 주장 (Paragraph I - IV Certification)	148
〈표 97〉 FDA의 바이오시밀러 관련 가이드라인 현황	153
〈표 98〉 합성의약품과 생물의약품 허가 규정 비교	155
〈표 99〉 Hatch-Waxman법과 BPCIA 체계 비교	164
〈표 100〉 애브비사와 바이오시밀러 개발업체 간의 특허 분쟁 합의	167
〈표 101〉 미국과 우리나라의 허가-특허연계제도 비교	169
〈표 102〉 특허고발절차 관련 개정 조문	184

그림 목차

〈그림 1〉 연구수행 체계도	5
〈그림 2〉 로지스틱 함수의 기본형	14
〈그림 3〉 제네릭의약품 점유율 추정 결과(전체의약품 대상)	17
〈그림 4〉 제네릭의약품 점유율 추정 결과(약효군별: A,B,J,R)	20
〈그림 5〉 제네릭의약품 점유율 추정 결과(약효군별: C,L,M,N)	21
〈그림 6〉 제네릭의약품 점유율 추정 결과(약효군별: D,G,H,S,V)	22
〈그림 7〉 제네릭의약품 점유율 추정 결과(ATC코드 A 내복제)	23
〈그림 8〉 제네릭의약품 점유율 추정 결과(ATC코드 J 내복제)	24
〈그림 9〉 제네릭의약품 점유율 추정 결과(ATC코드 M 내복제)	25
〈그림 10〉 제네릭의약품 점유율 추정 결과(ATC코드 N 내복제)	26
〈그림 11〉 제네릭의약품 점유율 추정 결과(ATC코드 R)	27
〈그림 12〉 제네릭의약품 점유율 추정 결과(내복제)	28
〈그림 13〉 제네릭의약품 점유율 추정 결과(내복제, ATC코드 별)	29
〈그림 14〉 삭제 및 존속 특허 수	36
〈그림 15〉 연도별 합성/생물 의약품 분류에 따른 생물의약품 비중 추이	38
〈그림 16〉 특허권등재자 분류에 따른 등재의약품 비중 추이	38
〈그림 17〉 등재특허권자 분류에 따른 신규 등재특허 비중 추이	39
〈그림 18〉 등재특허권 존속기간별 등재특허 수	40
〈그림 19〉 특허권 만료연도별 등재특허 수	41
〈그림 20〉 특허권 만료연도별 판매금지 신청 등재의약품 및 대상 후발의약품 수	48
〈그림 21〉 PMS 만료연도별 판매금지 신청 등재의약품 및 대상 후발의약품 수	49
〈그림 22〉 분기별 판매금지 신청 건수	50
〈그림 23〉 신청 제약사 매출액별 우선판매품목허가 신청 건수	54
〈그림 24〉 분기별 우선판매품목허가 신청 건수	55
〈그림 25〉 특허권 만료연도	59
〈그림 26〉 심판소송일로부터 특허만료일까지 기간	59
〈그림 27〉 레일라정 후발의약품 시장점유율 비교	98
〈그림 28〉 엡스트랄설하정100 μ g 후발의약품 시장점유율 비교	98
〈그림 29〉 액토스메트정15/850mg 후발의약품 시장점유율 비교	99
〈그림 30〉 코삭엘정 후발의약품 시장점유율 비교	99
〈그림 31〉 비리어드정 후발의약품 시장점유율 비교	100
〈그림 32〉 정책영향평가의 영역	108

〈그림 33〉 영향평가 개요	109
〈그림 34〉 표준산업분류에 따른 제약산업의 범위	109
〈그림 35〉 도구변수 추정 예시	113
〈그림 36〉 성향점수 매칭방법 예시	114
〈그림 37〉 제도활용에 따른 부가가치, 특허수, R&D인력, R&D비용의 분포	118
〈그림 38〉 매칭결과(Jitter plot)	121
〈그림 39〉 연구개발 투자 및 특허, R&D인력 비교	123
〈그림 40〉 연도별 출원 특허 추세	125
〈그림 41〉 기간별 제약산업 특허성장률 비교	126
〈그림 42〉 그룹별 현시우위특허지수(RPA) 추세	128
〈그림 43〉 D-I-D 모형 예시	129
〈그림 44〉 제도시행전후, 제도활용여부에 따른 기업부가가치의 변화	129
〈그림 45〉 제도시행전후, 제도활용여부에 따른 R&D인력규모의 변화	130
〈그림 46〉 제도시행전후, 제도활용여부에 따른 R&D투자규모의 변화	131
〈그림 47〉 제도시행전후, 제도활용여부에 따른 특허출원의 변화	131
〈그림 48〉 BPCIA 상 정보 교환 절차 (특허 댄스)	160

요 약

과 제 명	2019년 의약품 허가특허연계제도 영향평가 연구	
주관연구 책 임 자	성 명	정 명 진
	소 속	한국보건산업진흥원
색인 단어	국문	의약품, 허가특허연계제도, 영향평가, 제도 및 산업현황 조사
	영문	Patent linkage, Pharmaceuticals, impact analysis, Industry and regulatory analysis
<p>□ 연구목표</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 의약품 허가특허연계제도 현황 조사 및 제도 시행으로 인한 영향의 종합적·체계적 분석 ▶ 미국, 캐나다, 중국 등 허가특허연계제도 시행 주요 국가의 관련 쟁점 및 동향 분석 		
<p>□ 연구내용</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 기존 영향평가모형의 개선 사항 검토, 영향평가 결과도출 및 연도별 비교 ▶ 허가특허연계제도의 거시적·종합적 영향평가를 위한 방법론 검토 및 도입, 산출결과 비교 ▶ 미국 허가특허연계제도 최신 동향 및 바이오의약품 관련 내용 심층조사 ▶ 허가특허연계제도 시행하고 있는 주요국의 관련 제도 및 현황 이슈분석 		
<p>□ 기대성과</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 허가특허연계제도가 국내 산업 및 정책, 고용증감에 미치는 영향분석과 해외제도 조사를 통해 정책적 시사점 및 제도의 개선사항 도출 		

I. 연구개요

1. 연구배경 및 목적

- 한미 FTA 협정문 제18.9조 제5항 시행을 위해 약사법 개정에 따른 의약품 허가특허연계제도가 2015년 3월 15일 전면 시행하게 됨
 - 한국의 의약품 허가특허연계제도는 의약품 특허권의 등재, 허가신청 사실 통지, 판매금지, 우선판매품목허가로 구성되어 있으며, 각 단계별로 국내 제약산업 및 보건정책 등에 영향을 미칠 수 있음

〈 허가특허연계제도 〉

허가특허연계제도는 의약품 허가 당국에 통보된 오리지널 의약품의 특허가 존속하는 기간 중 제네릭 의약품에 대한 시판허가 신청이 이루어진 경우, 이러한 사실을 특허권자 등에게 통지하고, 특허권자가 제네릭 의약품 제조업자를 상대로 특허 침해소송 등을 통해 이익을 제기하면, 허가당국이 제네릭 의약품의 허가를 보류할 수 있도록 하는 제도임

- 허가특허연계 제도의 안정적 정착과 부작용 최소화를 위해 관련 현황·실태를 파악하고 제도 시행으로 인한 영향을 종합적, 체계적으로 분석·평가
 - 허가특허연계제도에 따른 영향을 분석, 평가하기 위한 영향평가 제도가 약사법에 포함되어 있음
 - 이에 따라 식품의약품안전처장은 의약품 허가특허연계제도와 관련한 사항이 국내 제약산업, 보건정책, 고용증감 등에 미치는 영향을 분석, 평가하여야 하며, 영향평가를 할 때에는 해외 사례를 분석하여야 하고, 영향평가 결과를 공개하고 국회에 보고하도록 규정하고 있음
- ※ '약사법' 제50조의 11, '의약품 등의 안전에 관한 규칙' 제62조의 11

약사법 제50조의11(영향평가)

- ① 식품의약품안전처장은 제50조의6에 따른 판매금지 및 우선판매품목허가 등 이 장에 규정된 사항이 국내 제약산업, 보건정책, 고용 증감 등에 미치는 영향을 분석평가하여야 한다.
- ② 식품의약품안전처장은 제1항의 영향평가를 위하여 필요하다고 인정할 때에는 관계 행정기관, 교육·연구기관 등에 필요한 자료를 요청할 수 있다. 이 경우 자료 요청을 받은 관계 행정기관의 장, 교육·연구기관의 장 등은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.
- ③ 제1항에 따른 영향평가를 할 때에는 해외 사례를 분석하여야 한다.
- ④ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 영향평가 결과를 공개하고 국회에 보고하여야 한다.
- ⑤ 제1항부터 제4항까지에 따른 영향평가의 기준, 방법, 절차 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

의약품 등의 안전에 관한 규칙 제62조의 11

제62조의11(영향평가) ① 식품의약품안전처장은 법 제50조의11에 따른 영향평가(이하 "영향평가"라 한다)를 1년마다 실시하여야 한다.

② 제1항에서 규정한 사항 외에 영향평가의 실시에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정한다.

○ 이를 위해 기존의 영향평가 방법을 검토·보완하고 새로운 방법론을 도입하여 평가결과의 종합·단적 비교 수행을 통한 시사점 도출

- 현재까지 수행된 허가특허연계제도의 영향분석* 결과와의 연도별 비교를 위해 보완사항을 포함한 기존 영향평가모형 적용

※ 총 3차례('16년, '17년 서울대, '18년 STEPI 수행)

- 또한 기존 모형의 미시적인 분석을 보완할 수 있는 거시적 분석 방법론을 검토, 적용을 통해 영향평가를 산출하고 결과를 비교분석하고자 함.
- 따라서 금번 영향평가는 약사법에서 영향평가에 대해 명시하고 있는 의약품 허가특허연계제도가 국내 제약산업, 보건정책, 고용에 미치는 영향을 기존의 프로그램 논리모형에 따라 산출, 직·간접 영향을 포함하여 정량 평가, 정성 평가를 통해 도출하되,
- 거시적·종합적 영향평가 모형의 도입을 통해 기존 정량평가의 분산된 값들에 대한 가독성을 확보하고, 정성평가를 통한 산술적 영향평가에 그쳤던 요소들을 재평가하는데 목적이 있음
- 아울러 기업 면담을 통해 특허권 등재, 통지, 판매금지, 우선판매품목허가 등 세부 사항별로 제도 운영과정 상 문제점과 개선사항 등에 대한 수요자 관점의 정책반영요소를 발굴

○ 이와 함께 미국, 캐나다, 호주 등 허가특허연계제도를 시행하고 있는 주요국가의 제도, 운영현황, 기업 사례, 통계자료 등을 분석하고, 우리나라 현황과 비교·분석을 통해 시사점을 도출하고자 함

2. 연구내용 및 범위

□ 2019년 영향평가를 위한 세부평가 방안 마련 및 평가

- 기존 영향평가 모형 검토 및 세부 수정사항 도출
 - 기존 허가특허연계제도 영향평가 지침의 세부 개선사항* 도출
 - ※ ex. 시장점유율 함수 추정 데이터 업데이트 등
- 영향평가 모형에 따른 산출, 직접영향(시장점유율, 판매금지 및 우선판매품목허가 영향), 간접영향(고용, 연구개발비)
 - 평가기간(산출: '12.3.15 ~ '18.12.31, 직간접 영향: 2018년) 자료 수집 및 기존 연구 벤치마킹 지수 정리(시장점유율 등)
 - 기존모형에 해당 의약품 별/평가요소 별 영향평가 결과 산출

□ 계량 모형 도입을 통한 정성평가 고도화

- 제도도입의 거시적인 영향평가를 위한 제도도입 이전과 이후의 제약산업, 제도 도입이후 제도의 활용과 미활용 기업 비교분석
 - 제약기업의 고용, R&D투자, 특허 등 거시적인 변화의 제도도입 전후 평가를 위한 계량적 방법론 조사* 및 도입
 - ※ 성향점수매칭(Propensity Score Matching: PSM), 이중차이모형(Difference in Differences: DID) 등
 - 제도 도입 후 특허도전을 통한 허가특허연계제도의 영향을 받은 기업과 그렇지 않은 기업대상 비교분석(성향점수매칭)
 - 제도 도입전후 비교를 통한 허가특허연계제도 활용의 순효과 분석(이중차이분석)
- 제약산업의 특허활동 분석을 통한 기술혁신 역동성 변화 파악
 - 제도도입 시점을 포함한 시계열 변화 확인
 - 특허의 비교우위지수를 활용한 제약산업의 특허 비교분석
- 제약기업(규모/주력품목 별 세분화) 심층인터뷰를 통한 제도에 대한 인식 및 기업의견 수렴
 - 제도에 따른 기업의 장단기적 전략 및 행동변화, 제도에 대한 인식 및 개선점에 대한 집중 면담
 - 영향평가결과에 대한 세부 사항에 대한 검토

□ 해외사례 분석

- 허가특허연계제도 실시 국가 최근 정책 및 제도 및 운영현황 조사, 현재 진행되고 있는 양자 및 다자협상에서 허가특허연계제도 내용 파악

- 허가특허연계제도는 의약품 특허나 자료보호 제도와는 달리 미국이 FTA를 체결한 국가에 일부 도입하고 있는 경우가 많으며, 동 제도의 국내 도입을 위해 충분한 해외사례 조사가 이루어졌음
- 본 연구에서는 기존 연구를 바탕으로 좀 더 심화하여 허가특허연계제도 관련 각국의 바이오 의약품 관련 적용사례를 조사하고, 운영에 대한 최신 트렌드를 연구하고자 함
- 양자 및 다자협상(CPTPP 및 USMCA 등)에서 허가특허연계제도가 논의되는 경우, 이를 반영하여 분석

○ 미국 허가특허연계제도 관련 현황 및 이슈 심층분석

- 미국의 허가특허연계제도 제도분석 관련 최신 실태 및 운영 현황
- 바이오의약품 허가특허연계 현황 및 180일 제네릭독점권 부여 관련 사전 검토 등 전반적 사항
- 최신 미국 허가특허연계제도 소송 및 기업전략 등 분석, 우리나라와 비교

○ 캐나다, 호주, 중국, 일본 등의 허가특허연계제도와 관련한 이슈동향 각종 기초 조사 분석

- 현재 허가특허연계제도를 시행하고 있는 주요국을 선정하여 법개정 사항 점검, 주요 현황을 분석하여 시사점 도출
- 국가 제도 및 정책, 기업 전략, 트렌드 등을 분석하고, 국가별 특허권 등재, 판매금지, 제네릭독점권 등제도 관련 현황 자료 입수 및 분석

□ 영향평가 결과보고서 작성

○ 영향평가 수행 과정, 평가 결과를 종합적, 체계적으로 기술

- 기존평가 모형의 기본 관점, 가정, 구조, 활용 자료 및 그 출처, 검토를 통한 개선사항 등을 구체적으로 기술

* 정량분석의 경우 최종 결과값 만이 아니라 분석과정에서 수집, 분석된 모든 자료를 제시하되 상세 계산 내용이나 참고자료는 부록에 별도 첨부

- 신규 평가방법의 이론적 배경 및 기존 연구문헌 검토
- 평가 결과의 함의, 비교분석, 시사점을 도출하고 그에 따른 향후 정책 수립 및 추진방향 제시

○ 각국의 제도 및 사례 조사는 최신 데이터를 활용, 최근 시장현황을 조사하고 심층 분석을 통한 시사점을 도출하는 한편, 보건산업 전문가 풀을 통해 지속적으로 검토 결과를 반영

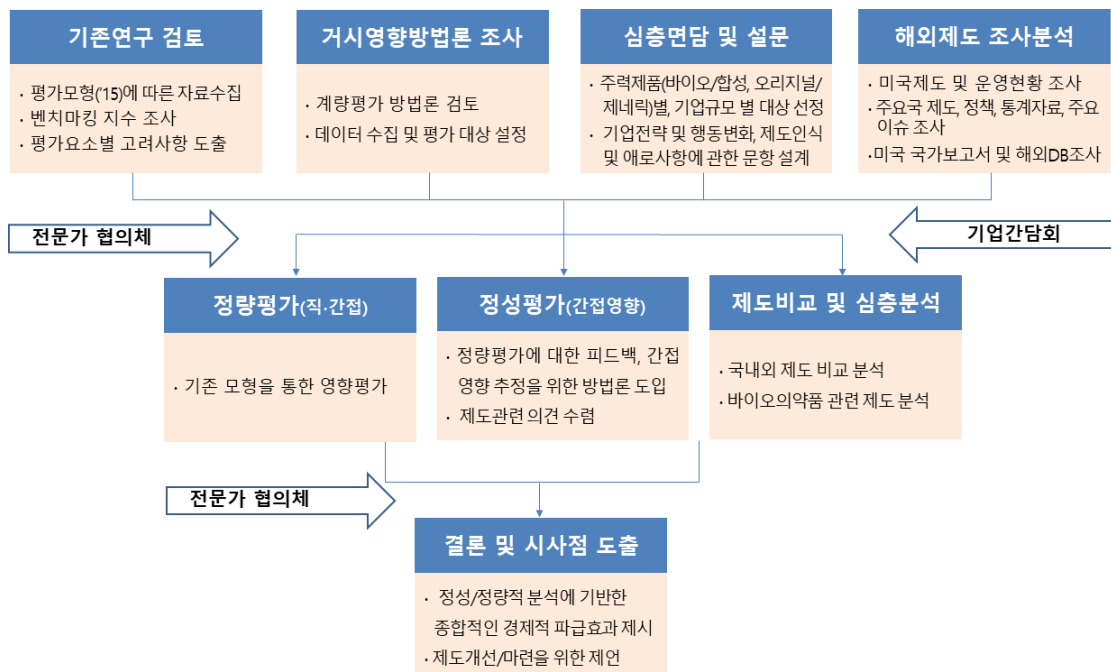
○ 각종 통계, 현황 자료는 그래프, 도표 등을 적극 활용하고, 전문 용어는 일반인이 이해할 수 있도록 해설하며, 보고서 전반에 각주 등을 정확하게 표기하여 출처를 명확하게 함

○ 기본 보고서 외에 영향평가 과정과 결과를 이해하는 필요한 핵심적인 사항을 정리한 요약보고서 별도 작성

3. 추진 체계 및 방법

3.1 추진 방향 및 체계

- 수행 주체 : 한국보건산업진흥원(연구책임자: 정명진)
- 연구 추진 방향 및 전략
 - 본 연구는 허가특허연계제도 정량·정성적 영향평가 및 각국의 사례 및 제도 연구 두 분야로 나누어져 진행하며, 연구 방법 및 내용에 대해서는 下記 그림(연구 수행 체계도) 참고
 - 기업간담회 실시, 분야별 전문가 협의체를 구성, 도출된 결과에 대해서는 단계별로 지속적 검증 실시



〈그림 1〉 연구수행 체계도

3.2 연구수행 방법

- 문헌자료 수집 및 분석
 - 기존 연구결과, 허가특허연계 제도 실시 관련 데이터 수집
 - 허가특허연계제도를 실시하는 국가의 관련 법제도 및 산업 현황, 기초 통계자료 조사분석
- 정부기관, 연구기관, 학계, 업체 등 기관면담 및 외부 전문가 활용
 - 관련 기관 및 업체 등 전문가를 활용하여 자료 수집 및 분석, 쟁점 이슈화 및 검증 실시
 - 자료입수 및 분석 결과에 따라 수시로 전문가 자문

- 업계인터뷰 및 전문가 자문
 - 업계 및 관련 전문가를 대상으로 인터뷰 및 설문을 통한 분야별 쟁점 이슈화, 검증, 아젠다별 산업 영향 예상, 경제적영향평가 시 요인 개발 등에 활용
- 관련 기관 업무협조
 - 현황 및 규정조사, 분석방법 설계, 전문가 간담회 실시 등 연구 진행 과정상 관련 기관과 수시로 협의를 통해 신뢰성 확보
- 미국 등 허가특허연계제도 실시 국가 현지 출장 조사 등을 통해 관련 아젠다 최신이슈 파악
 - 허가특허연계제도 관련 규제 기관 방문을 통한 관련 제도 및 최신 동향 파악
 - 바이오의약품 관련 허가특허연계제도의 운영현황을 파악하여 연구내용 반영

4. 사업성과 및 기대효과

4.1 사업성과

- 허가특허연계제도의 종합적 영향평가, 제도 활성화 및 개선방향 도출(정책 활용)
 - 기존 영향평가 분석모형을 검증함과 동시에 개선사항을 도출하여 종합적·체계적 평가를 시도, 제도 시행에 따른 산업에 대한 포괄적 영향을 분석, 제도에 대한 객관적 평가 가능
 - 법 제도적인 분석뿐만 아니라 기업현황 및 전략 등 현행 제도 시행에 따른 영향을 심층있게 다루면서 한계점 분석을 통한 대안 제시 및 추진방향 도출
 - 전문가심층 면담, 외국사례 분석 등을 통한 단계별, 대안별 정책 이슈를 분석하고 대응방안을 마련
 - 상기 도출된 연구결과를 활용하여 국회보고, 제도 개선, 활성화 방안 수립, 홍보 등 정책적으로 활용
- 제도 운영 관련 전문적이고 체계적인 자료 구축
 - 허가특허연계제도 시행에 따른 국내영향에 대한 정량, 정성적 분석뿐만 아니라, 최신 국내외 제도, 정책, 운영현황 등을 종합적으로 조사분석함으로써 정책수립 및 제도 시행에 있어 실무자료로서 활용

4.2 기대효과

- 선행연구에서 사용한 영향평가 분석모형의 포괄성, 타당성을 검토하여 개선사항을 도출, 종합평가를 실시하고 추가적인 방법론을 도입하여 영향평가 함으로써 제도의 실질효과를 한층 면밀히 파악하는 한편, 각국의 사례 분석과 관련해서는 가장 최신 자료를 반영하여 심층 분석하여 우리나라 정책 수립에 시사점을 도출
- 허가특허연계제도 관련 제도 시행의 영향을 종합적으로 평가하여 조사·분석을 통해 운영 현황, 개선책 등을 모색하여 정책에 활용할 수 있는 전문적이고 실질적인 자료로서 역할을 하도록 함
- 허가특허연계제도 국내·외 운영현황과 관련 산업계 및 전문가들의 의견을 적극적으로 반영하여 제도의 원활한 운영과 국내 산업계의 이익이 충분히 반영될 수 있도록 기반을 마련함

II. 의약품 허가특허연계제도 영향평가 결과

1. 평가방안 재검토

1.1 기존 영향평가 방안의 검토

- 이태진 외(2015)에서 구축한 의약품 허가특허연계제도의 영향평가는 정책 평가에서 광범위하게 사용되는 프로그램 논리모형을 사용하여 의약품 허가특허연계제도의 논리를 개발하고, 이를 중심으로 평가 영역을 구체화하였음
 - 세부적으로 평가영역은 크게 현황분석인 산출과 실질적인 영향분석(Impact analysis)으로 구성되며 영향분석은 다시 직접 및 간접영향 평가로 구분됨
- 그간의 영향평가(2015~2018)는 이러한 모형과 평가영역을 바탕으로 수행되었으며 특히 평가의 중심이 되는 직접영향평가는 허가특허 연계제도의 핵심적인 세부제도인 판매금지와 우선판매허가가 적용된 의약품을 기준으로 이러한 모형이 적용되어 왔음
- 또한 약사법 제5장의 2에 명시된 평가 항목 중 고용증가와 추가적으로 R&D투자규모에 대한 간접영향 파악을 위해 정량적 평가와 정성평가를 함께 수행하여 왔음
- 다만 이러한 간접영향평가는 다음의 몇 가지 한계를 지니고 있어 이를 보완하는 분석방법의 추가적인 적용이 필요함
 - 직접영향평가는 개별 의약품을 대상으로 매출과 약품비 지출 등에 대한 영향을 파악하고, 간접영향평가를 통해 제도에 따른 기업전략의 변화로 인한 기업의 R&D투자, 고용, 특허 등에 관련된 추가적인 변화를 파악함. 그러나 직접영향평가 결과를 바탕으로 단순 계산을 통해 간접영향을 도출하는 방식은, 실제로 제도가 기업과 산업에 미치는 간접영향을 체계적으로 파악하는 데는 한계가 있음.
 - 아울러 기업에 대한 설문과 면담의 정성평가를 통해 기업내부에 미치는 영향을 파악하고 있으나 개인이 기업의 전반적인 상황을 세부적으로 파악하기 어려우며, 실제 응답률이 낮아 실

질적인 효과분석에 어려움이 있음

- 또한 이러한 결과가 데이터를 기반으로 한 정량평가와 연계하여 체계적이고 전체적인 영향을 한눈에 알아보기 용이한 분석결과로 제시되기 어려움
- 더 나아가 제도의 변화는 산업 전반에 걸쳐 영향을 미치며 특히 허가특허연계제도는 그 바탕이 되는 미국의 Hatch-Waxman법의 취지와 같이 기술개발 및 특허확보와 관련된 산업의 기술혁신 역동성(Dynamics)을 가속화 했는가에 대한 논의가 필요한 시점임

○ 따라서 금번 영향평가는 기존의 방법을 보완할 수 있는 새로운 평가방안을 추가적으로 제시하고자 함

1.2 새로운 영향평가 방안 제시

- 기존의 평가방안은 의약품 단위의 세부적인 영향을 확인할 수 있으며 지난 4년간(2015~2018)의 연도별 평가결과를 시계열적으로 비교할 수 있다는 측면에서 유지할 필요가 있음
- 다만 앞서 언급한 바와 같이 이러한 평가모형만으로는 확인할 수 없는 간접영향을 체계적으로 도출하여 제도와 비교적 밀접한 영향이 있는 기업의 요소들에 어떤 영향이 있는지를 파악하기 위해 추가적인 방법을 제시함

□ 허가특허연계제도의 도입 전후 비교

- 그간의 영향평가연구는 제도가 없었다는 반사실(counterfactual)을 가정하고 이와 실제 자료와의 비교를 통해 영향을 평가하였음. 또한 제도의 시행 이후의 기간이 짧아 시계열 자료의 확보가 어려워 제도 도입되기 전과 후의 비교가 어려웠음
- 금번 분석은 제도도입 이전과 이후에 대하여 아래와 같은 방법의 비교를 통해 제약산업 전반에 걸친 기술혁신의 역동성(Dynamics)이 어떻게 변화했는지를 살펴보고자 함
 - 먼저 제약산업과 타산업과의 기술혁신성과를 비교하기 위해 제약산업과 비교 산업군 간 특허활동의 시계열을 비교하여 제도도입 시점을 기준으로 어떠한 추세와 변화가 있는지 살펴봄
 - 또한 허가특허연계제도의 영향을 파악하기 위해 특허의 현시우위지수(RTA)를 통한 시계열 비교를 수행함
 - 마지막으로 허가특허연계제도가 제약산업의 기술혁신에 미치는 영향을 살펴보기 위해 특허활동과 R&D투자, 부가가치 등이 제도도입시점을 기준으로 어떻게 변화되었는지 분석함

□ 제도도입 이후 허가특허연계제도 활용 효과 비교 분석

- 제도도입 전후의 비교뿐 아니라 제도가 도입된 이후 실제로 판매금지와 우선판매품목허가제도를 활용한 기업과 그렇지 않은 기업을 비교

- 제약기업은 해당 제도를 활용하여 후발주자의 진입에 대해 특허권을 방어, 유지하거나(판매 금지), 기존 특허권자의 권리범위를 우회 또는 회피하는 전략을 통해 시장에 진입(우선판매 품목허가)하려는 그룹과 제도의 활용 없이 기업 활동을 영위하려는 그룹으로 나눌 수 있음
 - 따라서 이 두 그룹을 비교 분석함으로써 실제 허가특허연계제도가 기업에 미치는 실질적인 영향을 파악해 보고자 함
- 그룹간의 비교를 통해 제도의 영향을 파악하기 위해서는 비교 그룹의 다른 요소가 유사해야하므로 이를 보완하기 위해 성향점수매칭(PSM) 방법론을 도입하였음
- 성향점수매칭의 구체적인 적용방법에 대해서는 분석결과에 대한 기술에 앞서 구체적으로 기술함

2. 기초자료 구축

2.1 제네릭 의약품 시장점유율 함수

1) 제네릭 의약품 시장점유율 함수의 필요성

- 의약품 허가특허연계제도의 직접 영향을 정량적으로 평가하기 위해 본 제도가 약품비 변화(매출액 변화)에 미친 영향을 파악하는 과정을 필요로 함. 즉 직접영향 평가를 위해 판매금지 및 우선판매품목허가가 발생한 경우의 의약품 시장 상황이 기존의 시장(판매금지 및 우선판매품목허가 없었을 경우)과 어떻게 다른가를 비교하는 것이 필요함.
- 이때, 오리지널 의약품의 첫 번째 제네릭 의약품이 시장에 진입한 후 시간에 따라 어느 정도의 시장점유율을 차지하는지에 대해 추정하기 위해 제네릭 의약품의 시장점유율 함수가 필요함
 - 실제 자료를 통해 산출 가능한 월별 제네릭 의약품 점유율 평균값을 활용하지 않고 제네릭 의약품 점유율 함수를 별도로 추정하여 활용하는 이유는 첫 번째 제네릭 출시 이후 시간이 흐름에 따라 제네릭들이 추가로 시장에 진입하므로 월별 시장점유율의 평균값은 해당 월에 진입한 제네릭 의약품의 수에 영향을 받으며 특히 그 수가 적은 경우 극단치에 민감하다는 특성 때문에 자료의 성격을 제대로 묘사하지 못할 가능성이 있기 때문임. 또한 함수를 이용할 경우 제네릭 의약품이 시장에 진입한 이후 시간에 따라 보일 수 있는 시장 점유율의 특성에 대한 이론적 근거를 반영할 수 있으며, 추후 자료가 제공 가능한 범위 외의 시점이 새롭게 주어졌을 때 해당 시점의 제네릭 점유율을 예측 할 수 있다는 장점을 가짐(이태진 외, 2016).

2) 제네릭 의약품 시장점유율 함수 추정 방법

- 본 연구에서는 선행연구(이태진 외, 2015;2016; 양동욱 외 2017)를 참고하여 새롭게 함수를 추정함
 - 위의 선행연구 중 이태진 외(2016)과 양동욱 외(2017)의 시장점유율 추정 결과는 보험급여 약가제도가 크게 변화한 2012년 이후 기간이 얼마 지나지 않은 상황에서 자료를 확보하여 (2012-2015년) 추정하였으므로, 3년이 지난 시점에서 새로운 정책과 시장상황을 반영한 시장점유율을 새롭게 추정할 필요가 있음
 - 주성분코드¹⁾를 기준으로 오리지널 의약품과 그에 대응하는 제네릭 의약품의 목록을 구축하고, 이를 토대로 퍼스트제네릭이 진입하는 시점부터 추적 관찰하여 각 의약품의 월별 총 사용량 자료를 구축한 뒤 제네릭 의약품의 월별 시장점유율을 계산하여 함수를 추정함
 - 사실상 허가특허연계제도의 판매금지 및 우선판매허가는 등재의약품의 후발의약품을 대상으로 하므로 실제로 동일한 주성분코드를 갖지 않을 수 있음²⁾ 그러나 현실적으로 등재의약품을 기준으로 모든 후발의약품을 파악하기 어렵고, 후발의약품의 범위를 좁게 해석한다는 측면은 있으나 잘못된 사례를 포함하여 대조군(우선판매품목허가 미획득 의약품)의 시장점유율을 왜곡할 가능성은 적음. 따라서 영향평가를 위한 기초자료로 적절할 것임

□ 분석대상 의약품

- 오리지널 의약품의 기준을 마련하고 데이터를 구축함
 - 허가특허연계제도의 시행이후는 후발의약품의 기준이 되는 등재의약품이 명확한 기준이 되고 있으나 제도 시행이전에는 일반적인 특허와 동일하므로 제네릭 즉, 복제약과 대비하여 오리지널 의약품이라는 용어가 일반적으로 사용되었음.
 - 다만 이는 일반적으로 널리 이해되는 용어로 허가특허연계제도 이전은 등재특허권과 등재특허권을 각각 오리지널 의약품과 오리지널 제약사로 정의함
 - 지난 연구에서는 오리지널의 정의에 관한 다양한 선행연구를 바탕으로 주성분코드를 기준으로 급여목록에 단독으로 등재된 이력이 있는 의약품 중 식품의약품안전처의 재심사(Post Market Surveillance, PMS) 대상인 의약품을 오리지널 의약품으로 정의함
 - 그러나 재심사는 “제한된 임상시험 결과만으로 안전성과 유효성에 관한 모든 정보를 얻을 수 없기 때문에 허가 이후에 광범위한 환자를 대상으로 약물 사용 양상을 장기간(4-6년) 관찰하고 안전성과 유효성 등을 조사하여 허가사항에 반영하는 것”으로, 그 대상은 신약이거나 새로운 조성·투여경로·효능 및 효과를 갖는 의약품 또는 개량신약임(식품의약품안전처, 2012).

1) '주성분코드'란 해당 약제의 주성분(유효성분), 단일제/복합제 여부 및 함량, 투여경로, 제형의 4가지 정보를 담고 있는 9자리 코드로 1~4번째 자리는 주성분 일련번호, 5~6번째 자리는 단일제(주성분별 함량 일련번호) 또는 복합제, 7번째 자리는 투여경로(내복제:A, 주사제:B, 외용제:C, 기타:D), 8~9번째 자리는 제형에 따라 부여함. 대체가능한 동일의약품은 주성분코드가 같음
 2) 등재의약품과 약효군으로 주성분과 용량은 동일하나 염변경 제품의 경우 주성분코드는 다르나 판매금지 및 우선판매품목허가의 대상이 됨

- 따라서 이러한 정의는 오리지널을 신약과 동일하게 인식한 것이나 오리지널은 특허권여부를 포함한 개념으로 신약이라 해서 모두 오리지널이 아니며, 오리지널이라 해도 모두 신약은 아닐 수 있음. 예를 들어 해외에서 이미 특허가 만료되어 제네릭이 출시된 경우에도 국내에 최초로 허가를 받는 의약품은 신약의 지위를 갖게 됨
- 이러한 제한점에도 불구하고 지난 연구의 오리지널 의약품 구분은 많은 연구에서 정의해온 구분에 비해 비교적 합리적이며 오분류의 가능성은 낮으나 2019년 1월 식약처의 의약품통합정보시스템 개편과 함께 재심사대상 의약품 목록은 공개되고 있지 않음
- 따라서 새롭게 공개된 K오렌지북을 활용하여 구축이 가능한 '대조약의 지위를 가지는 제네릭 이외의 의약품'으로 이 조건을 만족하는 의약품을 본 연구의 분석 단위인 동일성분·제형·함량·투여경로를 갖는 특정 약품군의 오리지널 의약품으로 정의할 수 있다고 판단하였음³⁾.

□ 자료원

- 이러한 기준에 따라 의약품통합정보시스템의 K오렌지북의 2000년 이후 의약품 목록을 구축
 - * 선행연구의 실증분석 결과 의약품의 일반적인 effective patent Life을 10년 내외로 제시하고 있음. 특허기간이 20년이며, 실제 시판까지 10년 이상이 소요됨을 고려할 때 추후 퍼스트 제네릭 진입이 2012년 이후에 이루어진 의약품을 대상으로 분석하기 때문에 특허만료시점이 2012년 전후인 오리지널 의약품, 즉 2000년 이후 허가받은 의약품을 대상으로 하는 것이 적절할 것으로 판단하였음
 - 이에 따라 조건을 만족하는 전체 665건의 의약품이 검색되었고, 이 중 복합제 134건을 제외한 531건의 오리지널 의약품을 대상으로 분석. 단, 심평원 약품(보험)코드가 없는 의약품 79개는 심평원의 판매량 자료를 요청할 수 없으므로 분석대상에서 제외함
 - 이렇게 정리된 오리지널의약품 즉, '제네릭이 아닌 대조약' 중에서 동일한 주성분 코드를 가진 의약품은 허가일 또는 급여일이 가장 빠른 의약품을 오리지널로 간주하였음. 이 중 이전 연구의 시장점유율 추정과 마찬가지로 2012년 이후 퍼스트 제네릭이 시장에 진입한 오리지널 의약품 기준, 2015년 이후 우선판매품목허가를 받지 않은 의약품을 대상으로⁴⁾ 판매량 데이터가 존재하는 것은 107개이며(직전 연구(이태진, 2016)의 분석대상은 2015년 12월 기준 총 53개), 분석대상에 포함된 전체의약품(오리지널 + 제네릭의약품)은 1,093개(제품단위)임.

□ 제네릭 의약품 시장점유율 함수 추정 모형

- 본 연구의 분석 결과로 얻어진 제네릭 의약품의 월별 시장점유율 분포를 살펴보고, 이와 같은 분포에 적합한 모형을 고려하고 함수를 추정함
 - 모형선정은 기본적으로 이전의 연구에서 사용한 기준을 적용하되 데이터를 바탕으로 좀 더

3) 단, 복합제는 물질특허와 상관없이 대조약의 지위를 갖게 되므로 제외

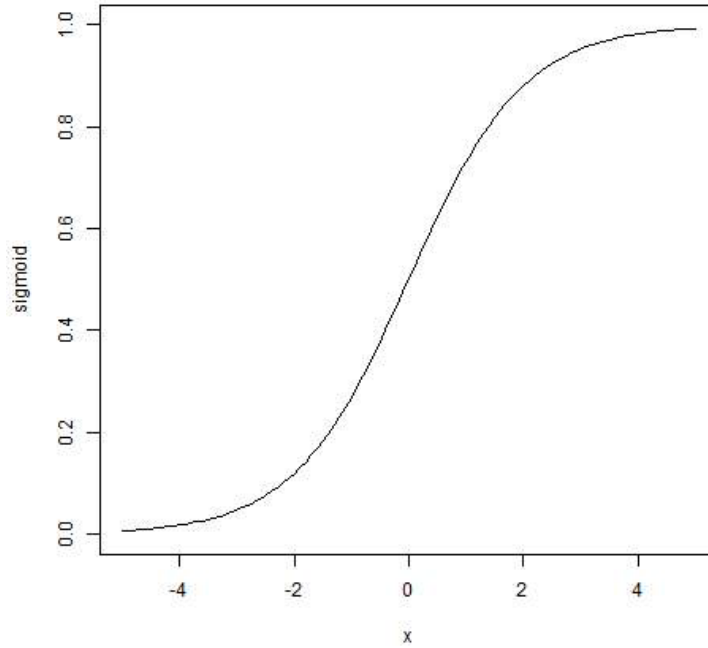
4) 금번 영향평가는 판매금지 대상품목이 존재하지 않아 우선판매품목허가만을 대상으로 하며, 우선판매품목허가를 받은 의약품의 시장점유율과 대비하여 2015년 이전 퍼스트제네릭이 진입한 의약품과 2015년 이후 우선판매품목허가를 받지 않은 의약품을 대상으로 시장점유율을 추정함

empirical한 함수를 선택하고자 함

- 기존의 시장점유율 추정에서는 제네릭 의약품의 시장점유율이 갖는 특징을 이전 연구(오근엽, 2010)를 참조하여 특허만료 시점에서 제네릭 의약품의 점유율은 0이며, 특허만료 직후 제네릭 의약품의 점유율은 급격히 상승하다가 상승 속도가 감소하는 형태를 지님. 또한 점유율은 어느 경우에도 100%보다 클 수는 없음을 모형설정의 원칙으로 고려해왔음
- 이에 따라 제네릭 의약품 점유율 추정 함수로 로지스틱 또는 로그함수를 사전적으로 고려하여 이론적 근거와 절약성의 원칙을 만족시키고자 하였음
- 그러나 금번 시장점유율 추정에서는 데이터와의 적합성을 고려하여 지수적 성장모형함수를 설정하였으며 지수적 성장모형의 기본함수는 다음과 같음

$$Y = \beta_1(1 - \exp(-\beta_2 X)) + \epsilon, \quad \epsilon \sim N(0, \sigma).$$

- 지수적 성장모형은 X가 커짐에 따라 Y가 증가(성장)하는 형태로, β_2 의 값에 따라 성장속도가 조절되며 β_1 의 값에 수렴함. 따라서 우리의 모형에서는 퍼스트 제네릭의 시장진입 시점이 후 시간이 경과함에 따라(X가 커짐에 따라) 제네릭의 시장점유율이 커지며(Y가 증가) 차츰 증가세(β_2)가 둔화되며 일정 수준으로 수렴(β_1)하는 것을 의미함
- 이 때 제네릭의약품 시장진입시점의 시장점유율은 0이라는 것은 시장진입이후 경과시간이 0(X=0)일 때 Y=0임을 통해 확인할 수 있으며 시장점유율의 수렴값이 100을 넘을 수 없다는 점은 해당 모형의 계수 추정시 β_1 의 제약을 통해 반영함.
- 주로 사용되는 성장모형은 로지스틱 모형과 같이 S자형의 곡선으로 제네릭의 진입초기 비교적 완만한 시장점유율의 성장을 보이거나 일정기간이 지난 후 급격히 증가하고 다시 일정한 값으로 수렴하는 형태를 지님



〈그림 2〉 로지스틱 함수의 기본형

- 이러한 모형은 이론적으로 새로운 제품의 시장진입에 따른 수명주기와 유사함
- 그러나 실제 데이터는 시장진입 이후 지속적으로 성장하여 일정 수준에서 수렴하는 지수적 성장모형에 가까운 형태를 보임
- 이는 제네릭 의약품의 경우 그 효능과 성능이 알려져 있고, 처음 시장에 진입하는 제품이라 할지라도 시장진입 전 여러 절차를 거치는 동안 시장에 알려지는 기간이 존재하여 진입과 동시에 꾸준한 점유율 확대를 보이는 경향을 반영하는 것이라 유추할 수 있음

□ 지수적 성장 모형의 적합(model fitting)

- 앞서 제시한 모형을 주어진 자료에 fitting하기 위해서는 미지의 모수(parameter) β_1 과 β_2 을 추정해야함(이전 연구의 로지스틱 함수대비 추정할 모수가 1개 적은 점 또한 모형의 효율성을 나타낸다고 볼 수 있음)
- 로지스틱 모형과 같은 일반화선형모형(generalized linear model)과 달리 이러한 비선형 회귀(nonlinear regression)모형은 데이터에 기반하여 초기값을 설정한 후 선형회귀의 형태로 잔차제곱합(Residual Sum of Square)을 최소화하는 계수를 찾는 방법을 사용함.
- 따라서 계수의 초기값을 기반으로 최적화 알고리즘을 통해 반복 계산함으로써 잔차제곱합이 최소가 되는 계수를 찾고 이러한 계수의 통계적 유의성을 확인하며 최종적으로 실제데이터와 이러한 추정모형함수를 하나의 그래프로 시각화 하여 모형의 적합성 최종 확인함

3) 제네릭 의약품 시장점유율 함수 추정 결과

□ 기초분석 결과

- 월별 사용량 자료를 바탕으로 각 그룹별로 퍼스트제네릭 진입 이후 경과기간에 따른 제네릭 점유율 변화를 계산하였으며 월별 제네릭 점유율의 평균은 다음의 표와 같음

〈 표 1 〉 퍼스트제네릭 진입이후 월별 점유율 평균

퍼스트제네릭 진입이후 경과기간(월)	제품수 (오리지널 기준)	제네릭 점유율(%)		퍼스트제네릭 진입이후 경과기간(월)	제품수 (오리지널 기준)	제네릭 점유율(%)	
		평균	표준편차			평균	표준편차
1	101	4.49	10.51	42	44	24.45	20.38
2	102	6.23	12.92	43	43	26.04	23.75
3	102	7.97	14.40	44	43	28.16	24.50
4	102	8.63	13.90	45	41	28.28	25.96
5	103	10.59	16.94	46	40	28.02	25.71
6	103	12.09	17.81	47	39	29.75	27.31
7	103	13.13	19.08	48	38	30.36	27.93
8	103	13.84	19.13	49	36	31.83	27.77
9	103	14.14	19.45	50	34	28.41	24.60
10	99	14.67	17.70	51	34	28.58	25.12
11	98	15.08	17.94	52	34	28.66	24.80
12	87	17.18	19.04	53	32	26.53	23.72
13	87	17.96	19.51	54	31	26.80	23.93
14	83	20.05	22.76	55	30	27.30	24.11
15	82	20.74	22.55	56	29	26.73	22.69
16	80	20.70	21.52	57	27	25.47	23.10
17	77	19.67	19.93	58	27	23.40	22.60
18	76	19.61	19.34	59	26	24.71	22.58
19	75	21.97	23.22	60	24	26.55	22.82
20	71	22.70	23.42	61	22	31.82	27.60
21	70	23.11	23.26	62	20	30.28	23.62
22	70	23.68	23.15	63	20	30.39	24.00
23	69	24.38	23.61	64	19	27.16	21.33
24	69	24.88	24.73	65	18	26.81	21.33
25	67	25.12	23.53	66	18	26.71	21.12
26	65	25.99	25.26	67	15	27.57	20.20
27	64	25.10	23.46	68	14	30.45	19.48
28	63	26.90	25.42	69	8	27.66	24.20
29	63	28.58	26.36	70	8	28.20	23.94
30	60	25.50	22.90	71	8	28.71	23.64
31	61	26.82	24.52	72	5	27.02	30.84
32	61	26.92	24.37	73	5	27.54	30.73
33	60	26.46	24.43	74	5	28.08	30.83
34	58	27.07	24.40	75	5	28.44	31.06
35	53	24.76	24.00	76	4	17.25	14.33
36	51	23.13	22.61	77	4	16.70	15.19
37	49	23.74	23.30	78	4	17.35	15.56
38	48	24.55	23.57	79	4	18.08	15.69
39	48	25.20	23.97	80	3	23.20	14.21
40	47	24.85	24.55	81	3	24.10	13.92
41	47	25.47	24.29	82	3	24.63	14.13

- 앞서 언급한 바와 같이 최종적으로 구축한 약품군은 총 107개(오리지널 기준)이며 이중 점유율 추정을 위한 경과기간별 의약품 청구량이 확인되는 103개 약품군을 대상으로 점유율의 평균값을 추정하였음
- 대상의약품의 경우 퍼스트제네릭 진입 1개월 후 제네릭 의약품의 시장점유율은 평균적으로 약 4.5%이고, 시간에 따라 점차 증가하는 것을 확인할 수 있음
- 퍼스트 제네릭 진입 이후 경과기간이 증가할수록 관찰 가능한 의약품 수가 감소함. 이는 2012년 1월 이후 퍼스트 제네릭이 시장에 진입한 제품은 관찰기간인 2018년 12월까지 최장 82개월의 경과기간 동안 제품의 판매량이 존재하나 그 수는 매우 적고, 이후 지속적으로 제품이 출시되어 누적되므로 경과기간이 짧을수록 제품의 누적기간이 길어 의약품수가 많기 때문임.
- 다만, 경과기간이 길수록 시장점유율 산정에 포함된 의약품수가 줄어들어 퍼스트 제네릭 진입 80개월 이후 시점에서 추적 가능한 약물은 오리지널 의약품 기준으로 3개에 불과하므로 시장점유율의 평균은 이러한 점을 염두에 두고 해석할 필요가 있음.
- 따라서 제네릭 점유율 함수를 추정하여 계산된 시장점유율의 값은 일반적으로 통계적 유의성이 확보되는 샘플수 30개 이하의 의약품이 집계되는 56개월 이후의 추정치는 사용하지 않는 것이 적절함

○ 지수성장모형 함수를 이용한 제네릭 점유율 함수 추정 결과

- 앞서 시장점유율 함수로 가정한 지수성장 모형의 형태는 다음과 같음

$$Y = \beta_1 (1 - \exp(-\beta_2 X)) + \epsilon, \quad \epsilon \sim N(0, \sigma).$$

- Y는 시간 X(월)에 따른 시장점유율(%)을 나타내며 β_1 은 제네릭 의약품의 점유율이 수렴하는 값을 의미함. 또한 β_2 시장점유율의 성장속도를 나타냄
- 지수성장모형 함수를 이용하여 추정한 시장점유율 함수는 다음의 표와 같음

〈 표 2 〉 지수성장모형 함수를 이용한 제네릭 의약품 시장점유율 함수추정 결과

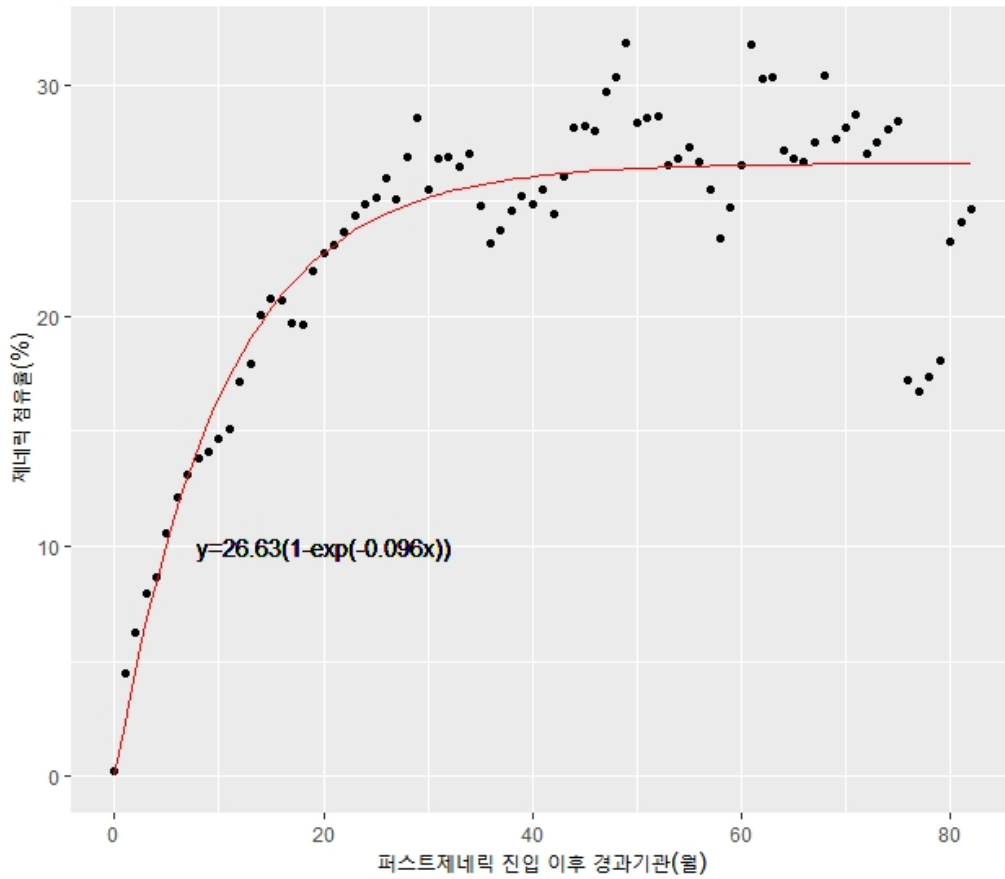
대상	의약품 수 (오리지널 제품 기준)	β_1	β_2
의약품 전체	103	26.630*** (0.422)	0.096*** (0.008)

주1) “대상”은 하위그룹 분석 결과와의 구분을 위한 것으로 본 표는 전체 의약품을 대상으로 분석하였음을 의미함

주2) *** 0.1%에서 유의수준 하에서 유의함

주3) 괄호 안의 값은 추정계수의 표준오차를 의미함

- 추정 결과에 따르면, 제네릭 의약품은 시간이 지남에 따라 약 26.63%에서 수렴하고 이는 통계적으로 유의함
- 위 추정결과를 바탕으로 한 그래프를 실제 데이터와 적합한 결과는 다음과 같음



〈그림 3〉 제네릭의약품 점유율 추정 결과(전체의약품 대상)

- 위의 그림에서 보는바와 같이 전체적으로 실제데이터와 그래프가 적절하게 적합(fitting)됨. 다만 앞서 밝힌 바와 같이 일정 기간 경과 이후, 시장점유율 평균 산출에 포함된 의약품 수가 적어 시장점유율 평균의 이상치가 나타나는 것을 확인할 수 있음

□ 하위그룹 분석

- 제네릭 점유율이 약효군과 제형에 따라 달라질 수 있음. 따라서 약효군을 ATC코드⁵⁾ 1단계를 기준으로 구분하여 하위 그룹 분석을 수행함

〈표 3〉 ATC코드 1단계 분류에 따른 분석 대상 의약품의 분포

ATC 코드 1단계	내용	분석 대상 의약품	
		제품수 (오리지널 기준, 전체 103개)	평균 관찰기간(월)
A	소화관 및 신진대사	12	41.5
B	혈액 및 조혈기관	2	30.7
C	심혈관계	9	45.9
D	피부과	1	28.0
G	비뇨생식기계 및 성호르몬	8	23.6
H	전신성 호르몬제제 (성호르몬 및 인슐린 제외)	2	17.9
J	전신성 항감염제	3	35.3
L	항종양제 및 면역조절제	24	29.4
M	근골격계	2	53.5
N	신경계	34	49.9
R	호흡기계	4	40.9
S	감각기관	3	29.9
V	기타	3	25.9

- 분석 대상 의약품은 “N (신경계)”(34개), “L (항종양제 및 면역조절제)”(24개), “A(소화관 및 신진대사)”(12개) 순서로 많았으며 각각 이전 분석(2016)의 20개, 8개, 5개에 비해 전체적으로 그 개수가 늘어난 것을 확인할 수 있음

5) ATC코드는 세계보건기구(WHO)의 산하 기관인 의약품통계방법을 위한 협력센터(WHOCC)에 의해 관리되는 시스템으로, 약물을 그들이 작용하는 장기 또는 계통, 그리고 화학적 특성에 따라서 분류함. 같은 약품이라도 작용 부위가 여러 개인 경우에는 여러 개의 코드를 가질 수 있으며, 반대로 활성물질과 작용부위가 같다면 서로 다른 브랜드의 약품도 같은 코드를 가질 수 있음. ATC코드는 서로 다른 5단계로 구성되며, 코드가 낮은 단계까지 같을수록 유사한(동일한) 활성물질과 작용부위를 갖는 약물임을 나타냄

- 1단계는 1개의 영문자로 구성된 약물 작용 부위의 해부학적 주요 그룹을 지정함
- 2단계는 2개의 숫자로 구성된 주요 치료적 그룹을 지정함
- 3단계는 1개의 영문자로 구성된 치료적/약물학적 하위그룹을 지정함
- 4단계는 1개의 영문자로 구성된 화학적/치료적/약물학적 하위그룹을 지정함
- 5단계는 2개의 숫자로 구성된 화학물질을 지정함

○ 제형에 따른 분류는 해당 제품의 제형을 나타내는 주성분코드의 알파벳 세 자리를 이용하여 구분하였음

〈 표 4 〉 제형 구분 기준 및 분석 대상 의약품의 분포

제형 (주성분코드)	내용	분류	제품수 (오리지널 기준, 전체 103개)	평균 관찰기간(월)
ACE	장용캡슐제	내복제	2	33.0
ACH	경질캡슐제		17	48.5
ACR	서방캡슐제		4	19.2
ACS	연질캡슐제		1	45.0
ATB	정제, 저작정		46	45.3
ATD	확산정, 속봉정, 구강붕해정		2	18.0
ATE	장용정제		4	13.8
ATR	서방형정제		7	31.7
BIJ	주사제		주사제	16
COS	점안제(점안액)	외용제	3	29.9
CPC	패취제		1	55.0
CSI	분무제 및 흡입제		4	40.9

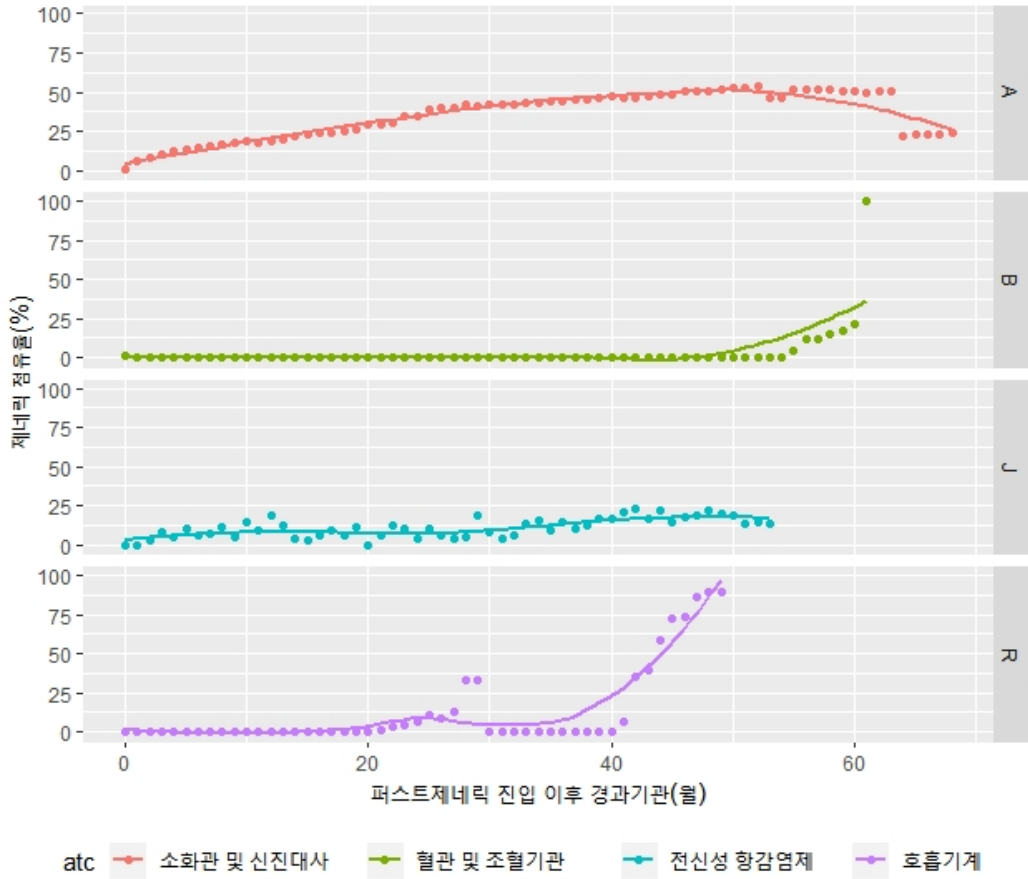
- 분석 대상 의약품은 대부분 내복제이며, 이 중 정제와 캡슐제, 저작정 형태가 가장 많았음

○ 하위그룹 분석은 먼저 ATC코드 1단계별 시장점유율의 추이를 확인하고 실제 영향평가에 필요한 판매금지 및 우선판매품목허가 의약품을 기준으로 수행함

- 앞서 금번 영향평가의 대상이 되는 판매금지 의약품은 없는 것으로 나타나, 우선판매품목허가가 적용되었다 만료된 의약품을 대상으로 영향평가를 수행함.

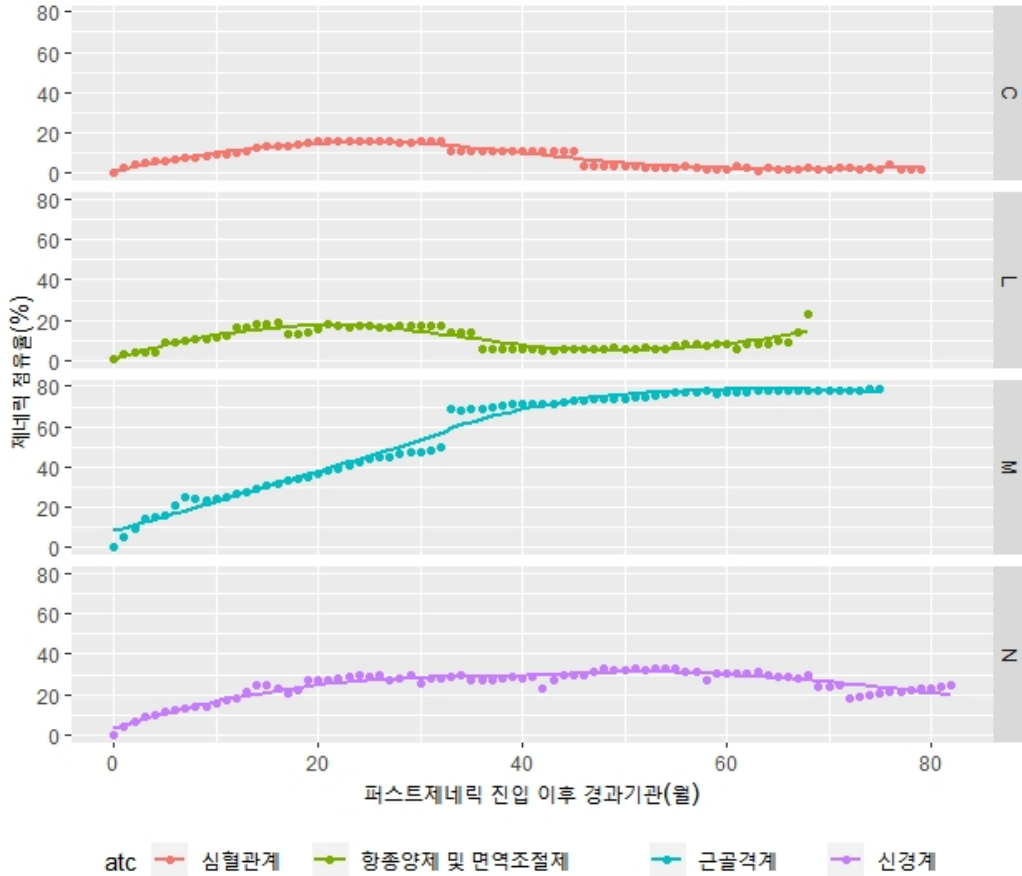
- 따라서 최종적으로 ATC 코드 1단계가 “A(소화관 및 신진대사)”, “J(전신성 항감염제)”, “M(근골격계)”, “N(신경계)”, “R(호흡기계)”인 내복제에 대한 하위그룹 분석을 수행함

- 먼저 전체 하위그룹 분석 결과는 다음과 같음. 시각적 파악을 용이하게 하기 위해 4~5개 약효군별로 별도의 그래프를 제시함



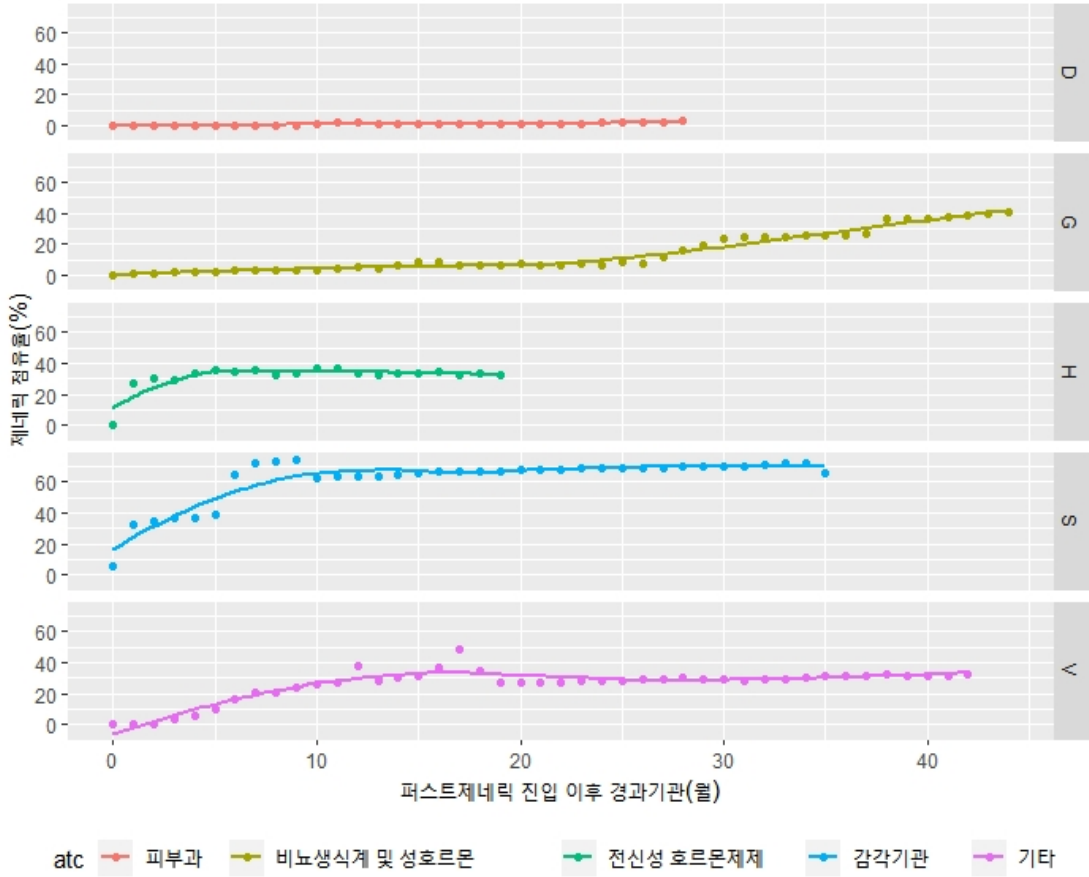
〈그림 4〉 제네릭의약품 점유율 추정 결과(약효군별: A,B,J,R)

- 위 그림 4는 ATC 코드 1단계가 “A”, “B”, “J”, “R”인 각 그룹(오리지널-제네릭 의약품)별 제네릭 점유율 추이를 나타냄
- 일부 약효군의 시장점유율의 추이는 앞서 추정한 전체 제네릭 의약품의 시장점유율 추이와는 양상이 다르게 나타남
- 특히 “B(혈관 및 조혈기관)”, “R(호흡기계)”는 오리지널 기준 약품군 자체가 각각 2건, 4건으로 샘플 자체가 작아 실제 시장점유율과는 차이가 있을 수 있음



〈그림 5〉 제네릭의약품 점유율 추정 결과(약효군별: C,L,M,N)

- “C(심혈관계)”, “L(항종양제 및 면역조절제)”, “N(신경계)”의 제네릭의약품 시장점유율은 출시후 지속적으로 증가하다가 일정 수준으로 수렴하는 제네릭 의약품의 시장점유율과 달리 좀처럼 증가하지 못하는 야상을 보임
- 세부 품목(글리벡필름코팅정, 리리카 캡슐 등)을 고려 할 때 해당 품목들의 제네릭 대비 높은 신뢰도로 제네릭의 시장진입이 어려웠기 때문으로 볼 수 있음



〈그림 6〉 제네릭의약품 점유율 추정 결과(약효군별: D,G,H,S,V)

- 피부과 의약품을 제외하고는 전체적으로 일반적인 제네릭의약품의 시장점유율 추이를 보임. 이는 피부과 용제가 신약의 출시가 드물고, 제네릭 제품들도 연고 등과 같이 다양한 제형으로 출시되어 다른 약효군과 시장 상황이 다르다는 점을 원인으로 생각해 볼 수 있음

□ 하위그룹 분석 결과1 (ATC 코드 1단계가 “A”인 내복제)

- ATC코드 1단계가 “A”인 내복제에 대한 하위그룹 분석을 수행한 결과는 다음과 같음

〈표 5〉 ATC 코드 1단계가 “A”인 내복제에 대한 하위그룹 분석 결과

대상	의약품 수 (오리지널 제품 기준)	β_1	β_2
ATC A 내복제	9	45.747*** (1.575)	0.076*** (0.010)

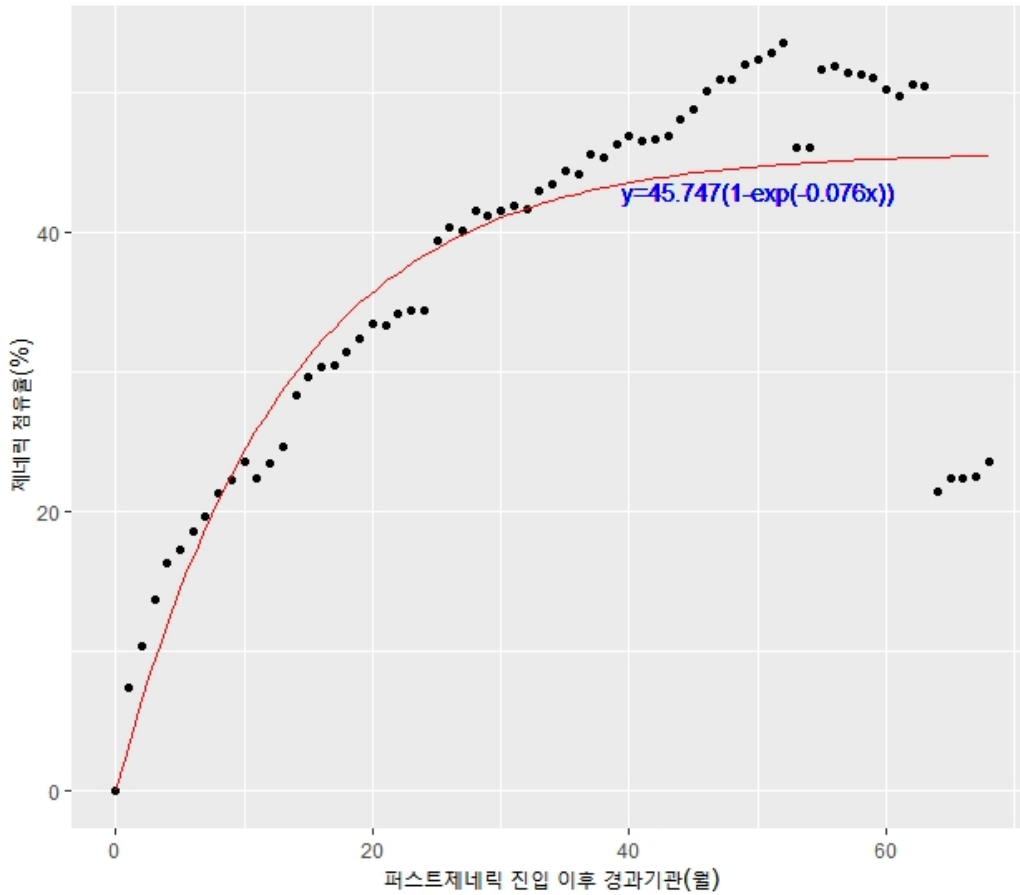
주1) 대상의 내복제는 보건복지부 고시 제2010-52호에 따라 약품투여경로를 나타내는 주성분코드의 7번째 자리 알파벳 코드 가 A 인 제품

주2) *** 0.1%에서 유의수준 하에서 유의함

주3) 괄호 안의 값은 추정계수의 표준오차를 의미함

- 추정 결과에 따르면, ATC코드 A 내복제의 제네릭 의약품은 시간이 지남에 따라 약 45.75%에서 수렴하고 이는 통계적으로 유의함
- 이러한 결과는 전체 제네릭 의약품의 시장점유율 수렴값 26.63%대비 72% 높은 값으로 약효군별 의약품의 특성이 반영된 것으로 볼 수 있음

○ 분석 결과를 그림으로 나타내면 다음과 같음



〈그림 7〉 제네릭의약품 점유율 추정 결과(ATC코드 A 내복제)

- 위의 그림에서 점선은 ATC 코드 1단계가 “A”인 내복제의 제네릭 의약품 점유율 제네릭 점유율 추이를 나타냄
- 추정된 함수는 약 46%에서 제네릭 의약품의 시장 점유율이 수렴하는 것을 볼 수 있음

□ 하위그룹 분석 결과2 (ATC 코드 1단계가 “J”인 내복제)

- ATC코드 1단계가 “J”인 내복제에 대한 하위그룹 분석을 수행한 결과는 다음과 같음

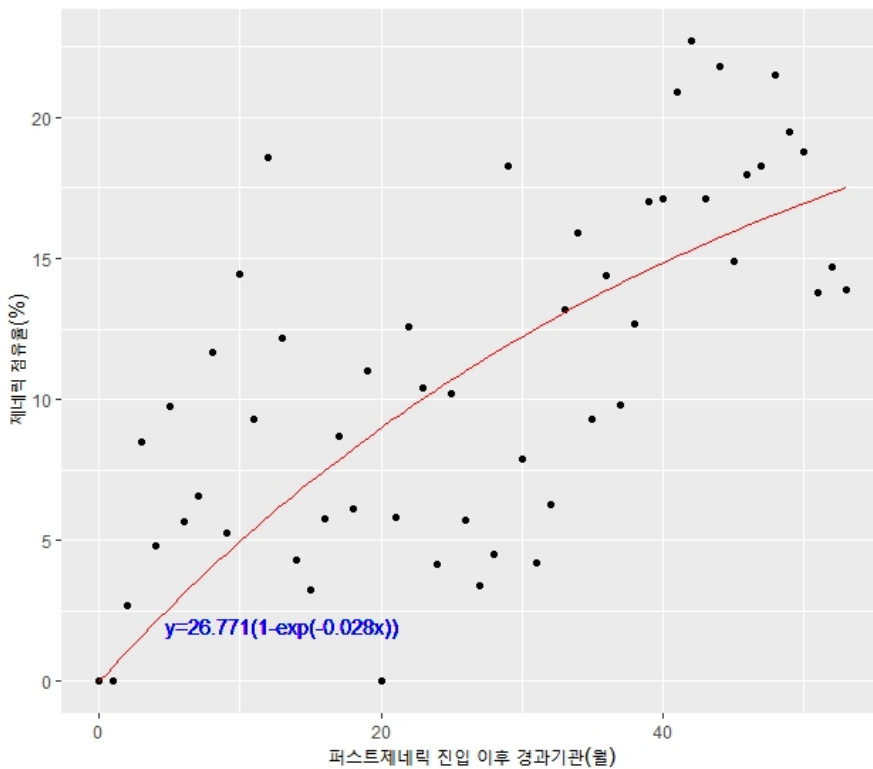
〈 표 6 〉 ATC 코드 1단계가 “J”인 내복제에 대한 하위그룹 분석 결과

대상	의약품 수 (오리지널 제품 기준)	β_1	β_2
ATC J 내복제	3	26.771* (11.819)	0.02. (0.013)

주1) . 10%, * 5% 신뢰수준 하에서 각각 유의함
 주2) 괄호 안의 값은 추정계수의 표준오차를 의미함

- 추정 결과에 따르면, ATC코드 J 내복제의 제네릭 의약품은 시간이 지남에 따라 약 26.77%에서 수렴하고 이는 통계적으로 유의함
- 이러한 결과는 전체 제네릭 의약품의 시장점유율 수렴값 26.63%와 유사하나 약효군의 특성과 의약품의 개수를 고려할 때 전체 의약품대비 시장점유율의 증가 및 수렴 추세도 차이가 있음

○ 분석 결과를 그림으로 나타내면 다음과 같음



〈 그림 8 〉 제네릭의약품 점유율 추정 결과(ATC코드 J 내복제)

- 위의 그림에서 점선은 ATC 코드 1단계가 “J”인 내복제의 제네릭 의약품 점유율 추이를 나타냄
- 앞서 언급한 바와 같이 의약품 개수가 적어(오리지널 기준 3개) 추정된 함수를 기준으로 평균값이 넓게 분포하고 있으나 추정한 함수를 통해 약 27%에서 제네릭 의약품의 시장 점유율이 수렴하는 것을 확인할 수 있음

□ 하위그룹 분석 결과3 (ATC 코드 1단계가 “M”인 내복제)

- ATC코드 1단계가 “M”인 내복제에 대한 하위그룹 분석을 수행한 결과는 다음과 같음

〈표 7〉 ATC 코드 1단계가 “M”인 내복제에 대한 하위그룹 분석 결과

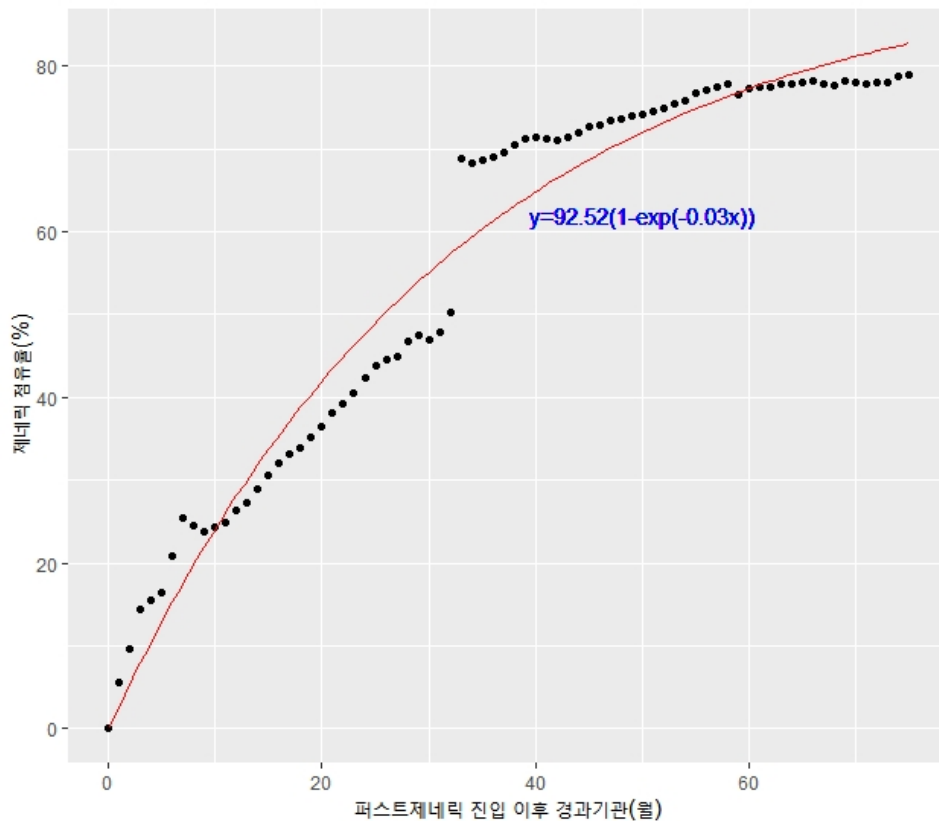
대상	의약품 수 (오리지널 제품 기준)	β_1	β_2
ATC M 내복제	2	92.520*** (2.665)	0.03*** (0.002)

주2) *** 0.1% 신뢰수준 하에서 유의함

주3) 괄호 안의 값은 추정계수의 표준오차를 의미함

- 추정 결과에 따르면, ATC코드 M 내복제의 제네릭 의약품은 시간이 지남에 따라 약 92.52%에서 수렴하고 이는 통계적으로 유의함
- 이러한 결과는 전체 제네릭 의약품의 시장점유율 수렴값 26.63%과 비교하여 3배 이상 차이가 나는 큰 값으로 이전연구(이태진, 2016)의 38.43%와 비교 했을때도 2배 이상 크게 나타남

○ 분석 결과를 그림으로 나타내면 다음과 같음



〈그림 9〉 제네릭의약품 점유율 추정 결과(ATC코드 M 내복제)

- 위의 그림에서 점선은 ATC 코드 1단계가 “M”인 내복제의 제네릭 의약품 점유율 추이를 나타냄
- 추정된 함수를 통해 약 92.5%에서 제네릭 의약품의 시장 점유율이 수렴하는 것을 확인할 수 있음

□ 하위그룹 분석 결과4 (ATC 코드 1단계가 “N”인 내복제)

- ATC코드 1단계가 “N”인 내복제에 대한 하위그룹 분석을 수행한 결과는 다음과 같음

〈표 8〉 ATC 코드 1단계가 “N”인 내복제에 대한 하위그룹 분석 결과

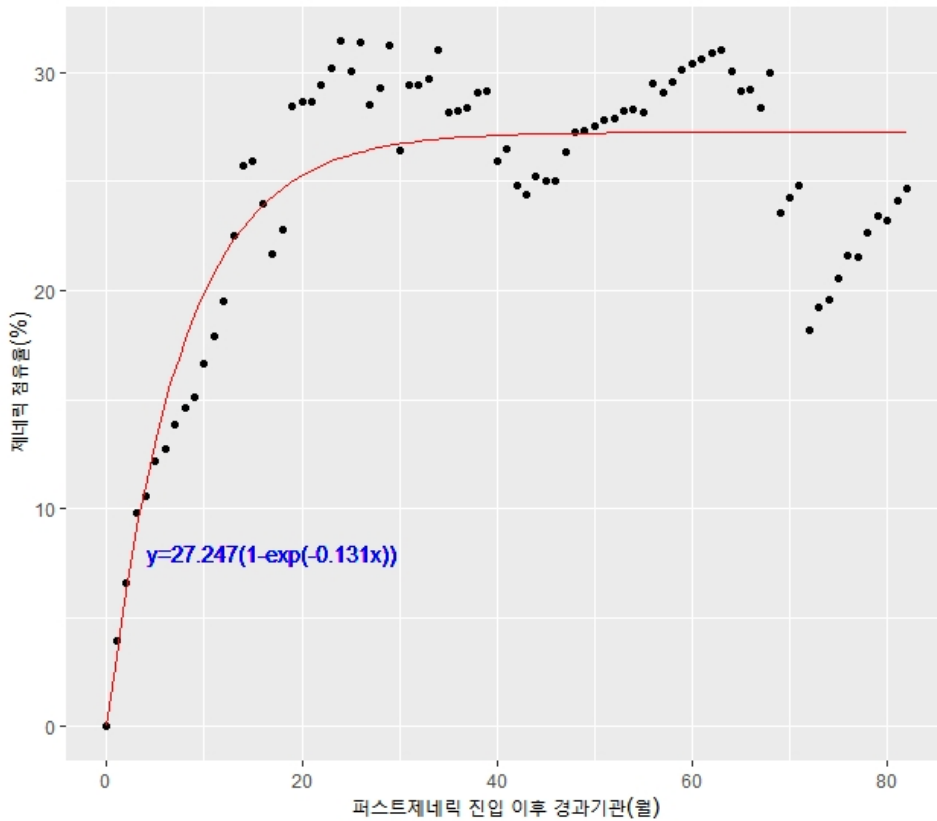
대상	의약품 수 (오리지널 제품 기준)	β_1	β_2
ATC N 내복제	32	27.247*** (0.439)	0.131*** (0.0128)

주2) *** 0.1% 신뢰수준 하에서 유의함

주3) 괄호 안의 값은 추정계수의 표준오차를 의미함

- 추정 결과에 따르면, ATC코드 N 내복제의 제네릭 의약품은 시간이 지남에 따라 약 27.25%에서 수렴하고 이는 통계적으로 유의함
- 이러한 결과는 전체 제네릭 의약품의 시장점유율 수렴값 26.63%과 비슷한 수준임

○ 분석 결과를 그림으로 나타내면 다음과 같음

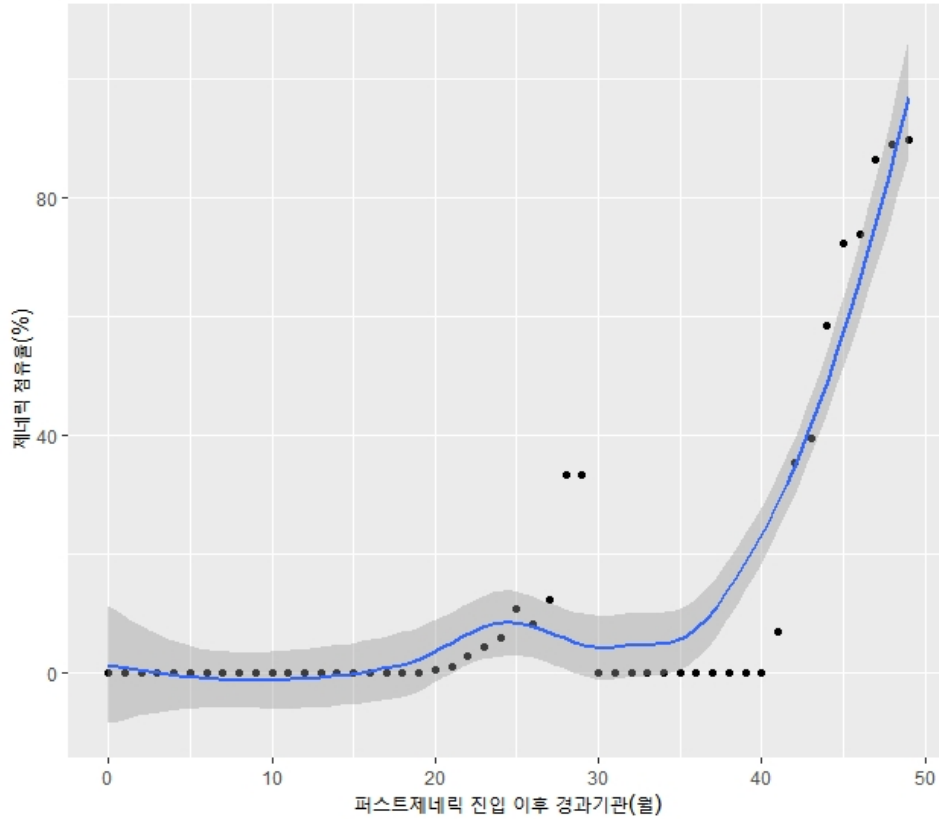


〈그림 10〉 제네릭의약품 점유율 추정 결과(ATC코드 N 내복제)

- 위의 그림에서 점선은 ATC 코드 1단계가 “N”인 내복제의 제네릭 의약품 점유율 추이를 나타냄
- 추정된 함수를 통해 약 27.2%에서 제네릭 의약품의 시장 점유율이 수렴하는 것을 확인할 수 있음

□ 하위그룹 분석 결과5 (ATC 코드 1단계가 “R”인 의약품)

- ATC코드 1단계가 “R”인 의약품의 경우 투여경로가 내복제인 제품의 청구량 자료가 없어 제형의 고려 없이 ATC 코드만을 대상으로 하위그룹 분석을 수행하였음
- 4개의 오리지널 제품을 바탕으로 시장점유율 추이를 나타낸 결과는 다음과 같음



〈그림 11〉 제네릭의약품 점유율 추정 결과(ATC코드 R)

- 그림 10에서 보는바와 같이 앞서 설정한 모형과는 전혀 다른 형태의 시장점유율 추이를 나타냄. 따라서 지수성장모형을 통한 추정은 유의하지 않음
- 이는 ATC코드 “R”인 호흡기계 의약품이 모두 외용제로 투여경로가 전혀 달라 시장점유율이 다르게 나타났을 가능성이 있음
- 따라서 ATC코드 “R”의 시장점유율은 전체 시장점유율 함수를 사용하여 추정하는 것이 다른 투여경로를 가진 제품의 시장점유율 함수를 사용하는 것 보다 적절할 것으로 보임

□ 하위그룹 분석 결과6 (내복제)

- 투여경로를 기준으로 내복제에 대한 하위그룹 분석을 수행한 결과는 다음과 같음

〈표 9〉 내복제에 대한 하위그룹 분석 결과

대상	의약품 수 (오리지널 제품 기준)	β_1	β_2
내복제	83	26.296*** (0.409)	0.093*** (0.007)

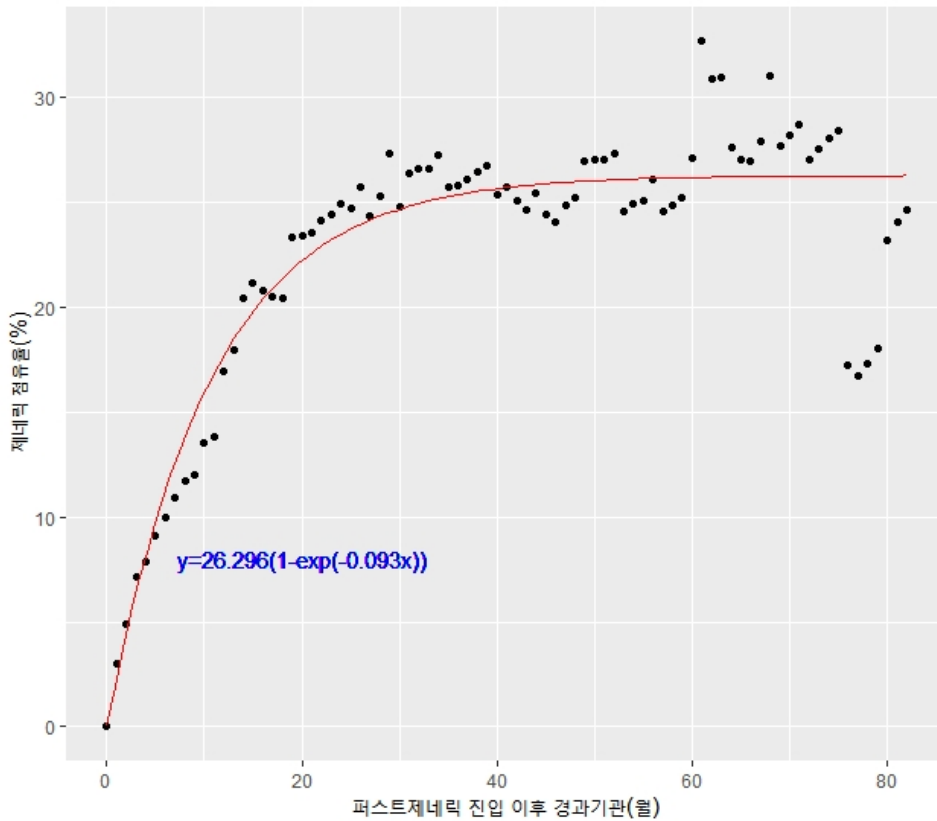
주2) *** 0.1% 신뢰수준 하에서 유의함

주3) 괄호 안의 값은 추정계수의 표준오차를 의미함

- 추정 결과에 따르면, 내복제의 제네릭 의약품은 시간이 지남에 따라 약 26.3%에서 수렴하고 이는 통계적으로 유의함

- 이러한 결과는 전체 제네릭 의약품의 시장점유율 수렴값 26.63%과 비슷한 수준임

○ 분석 결과를 그림으로 나타내면 다음과 같음

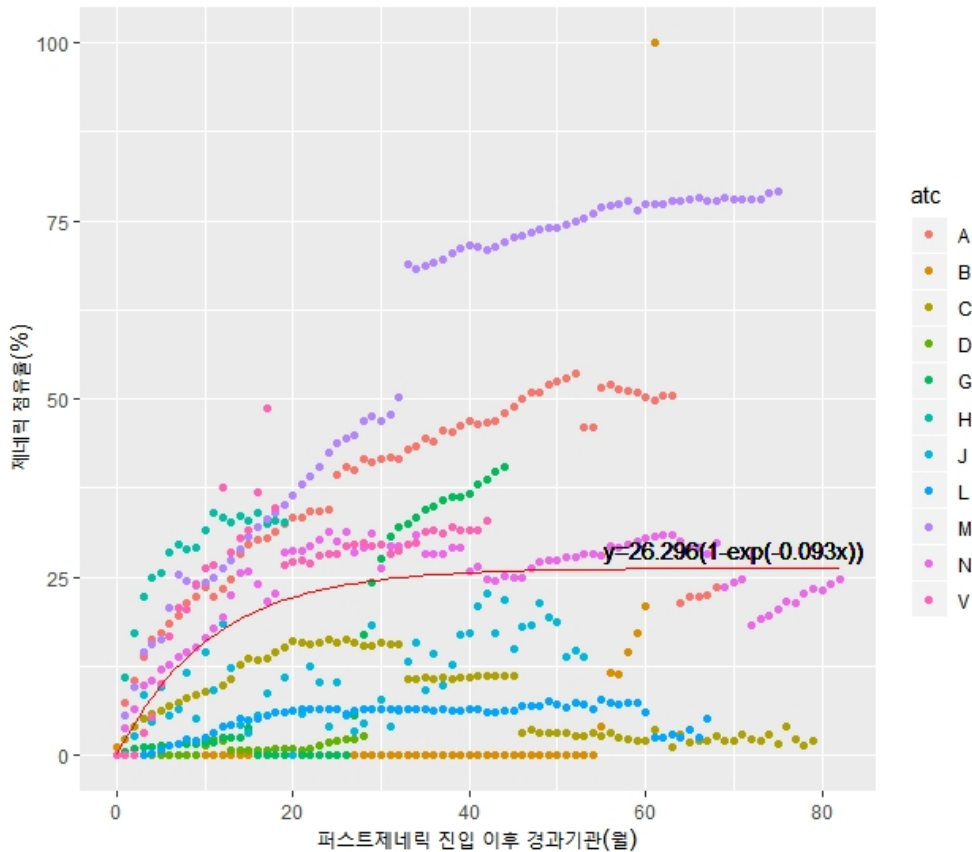


〈그림 12〉 제네릭의약품 점유율 추정 결과(내복제)

- 위의 그림에서 점선은 투여경로가 내복제인 제네릭의약품의 점유율 추이를 나타냄

- 추정된 함수를 통해 제네릭 의약품의 시장 점유율이 약 26.3%에 수렴하는 것을 확인할 수 있음

- 투여경로가 동일한 의약품이 약효군과 상관없이 유사한 시장점유율 추이를 보이는지 확인하기 위해 투여경로가 내복제인 제품군을 그림 12와 같이 ATC 코드 1단계인 약효군별로 시장점유율 추이를 구분하였음
- 그 결과 동일한 투여경로를 갖는 의약품이라 할지라도 약효군에 따라 각기 다른 시장점유율 추이를 가짐을 확인하였음



〈그림 13〉 제네릭의약품 점유율 추정 결과(내복제, ATC코드 별)

- 추정된 제네릭 의약품 시장점유율 함수를 바탕으로 퍼스트제네릭 진입 이후 시간의 경과에 따른 제네릭 의약품의 시장점유율 추정 값은 표 10과 같음
 - 앞서 살펴본 바와 같이 약효군을 나타내는 ATC 1단계 코드에 따라 투여경로가 같은 의약품의 제네릭 점유율이 상당히 다르게 나타났음. 이를 고려하여 전체 의약품을 대상으로 추정된 점유율 함수와 ATC 1단계 코드가 각각 “A”, “J”, “M”, “N”인 내복제를 대상으로 추정된 점유율 함수 각각을 바탕으로 퍼스트 제네릭 진입 이후 시간에 따른 제네릭 의약품의 시장점유율 추정 값을 계산함

〈 표 10 〉 제네릭 의약품 시장점유율 함수를 이용한 월별 시장점유율 추정값

퍼스트제네릭 진입이후 경과기간(월)	제네릭 점유율(%)					퍼스트제네릭 진입이후 경과기간(월)	제네릭 점유율(%)				
	전체	ATC A	ATC J	ATC M	ATC N		전체	ATC A	ATC J	ATC M	ATC N
1	2.44	3.35	0.53	2.73	3.35	42	26.16	43.87	15.21	66.28	27.14
2	4.65	6.45	1.05	5.39	6.28	43	26.20	44.00	15.44	67.05	27.15
3	6.66	9.33	1.56	7.96	8.85	44	26.24	44.13	15.67	67.80	27.16
4	8.49	11.99	2.06	10.46	11.11	45	26.28	44.25	15.89	68.54	27.17
5	10.15	14.46	2.55	12.89	13.09	46	26.31	44.36	16.10	69.24	27.18
6	11.66	16.75	3.03	15.24	14.83	47	26.34	44.46	16.31	69.93	27.19
7	13.03	18.87	3.50	17.52	16.36	48	26.36	44.56	16.52	70.60	27.20
8	14.28	20.84	3.96	19.74	17.69	49	26.39	44.64	16.72	71.25	27.20
9	15.41	22.66	4.41	21.89	18.87	50	26.41	44.72	16.92	71.88	27.21
10	16.43	24.35	4.85	23.98	19.90	51	26.43	44.80	17.12	72.49	27.21
11	17.37	25.92	5.29	26.01	20.80	52	26.45	44.87	17.31	73.08	27.22
12	18.21	27.37	5.71	27.97	21.59	53	26.47	44.93	17.50	73.65	27.22
13	18.99	28.71	6.13	29.88	22.28	54	26.48	44.99	17.68	74.21	27.22
14	19.68	29.96	6.54	31.73	22.89	55	26.49	45.05	17.86	74.75	27.23
15	20.32	31.12	6.94	33.53	23.43	56	26.51	45.10	18.04	75.28	27.23
16	20.90	32.19	7.33	35.27	23.90	57	26.52	45.15	18.21	75.79	27.23
17	21.42	33.18	7.72	36.96	24.31	58	26.53	45.19	18.38	76.28	27.23
18	21.90	34.10	8.09	38.60	24.67	59	26.54	45.23	18.54	76.76	27.24
19	22.33	34.95	8.46	40.20	24.99	60	26.55	45.27	18.71	77.23	27.24
20	22.73	35.74	8.83	41.74	25.26	61	26.55	45.30	18.87	77.68	27.24
21	23.08	36.47	9.18	43.24	25.51	62	26.56	45.34	19.02	78.12	27.24
22	23.41	37.15	9.53	44.70	25.72	63	26.57	45.37	19.18	78.54	27.24
23	23.70	37.78	9.87	46.11	25.91	64	26.57	45.39	19.33	78.96	27.24
24	23.97	38.36	10.21	47.49	26.07	65	26.58	45.42	19.48	79.36	27.24
25	24.21	38.90	10.53	48.82	26.22	66	26.58	45.44	19.62	79.75	27.24
26	24.44	39.41	10.86	50.11	26.34	67	26.59	45.47	19.76	80.12	27.24
27	24.64	39.87	11.17	51.36	26.45	68	26.59	45.49	19.90	80.49	27.24
28	24.82	40.30	11.48	52.58	26.55	69	26.59	45.51	20.04	80.85	27.24
29	24.98	40.70	11.78	53.76	26.64	70	26.60	45.52	20.17	81.19	27.24
30	25.14	41.07	12.08	54.90	26.71	71	26.60	45.54	20.30	81.53	27.24
31	25.27	41.41	12.37	56.02	26.78	72	26.60	45.55	20.43	81.85	27.24
32	25.40	41.73	12.65	57.09	26.84	73	26.61	45.57	20.55	82.17	27.25
33	25.51	42.02	12.93	58.14	26.89	74	26.61	45.58	20.68	82.47	27.25
34	25.61	42.29	13.21	59.16	26.93	75	26.61	45.59	20.80	82.77	27.25
35	25.71	42.55	13.48	60.14	26.97	76	26.61	45.61	20.92	83.06	27.25
36	25.79	42.78	13.74	61.10	27.00	77	26.61	45.62	21.03	83.34	27.25
37	25.87	43.00	14.00	62.03	27.03	78	26.62	45.63	21.15	83.61	27.25
38	25.94	43.20	14.25	62.93	27.06	79	26.62	45.63	21.26	83.87	27.25
39	26.00	43.39	14.50	63.80	27.08	80	26.62	45.64	21.37	84.13	27.25
40	26.06	43.56	14.74	64.65	27.10	81	26.62	45.65	21.47	84.37	27.25
41	26.11	43.72	14.98	65.48	27.12	82	26.62	45.66	21.58	84.62	27.25

4) 소결

- 판매금지 및 우선판매품목허가가 발생한 경우의 의약품 시장 상황이 기존의 시장과 어떻게 다른가를 비교할 때 기존 시장을 설명할 기초자료로 제네릭의약품의 시장점유율 함수를 추정함
- 본 연구에서는 다음의 과정을 통하여 제네릭 점유율 함수를 추정하였음
 - 2012년-2018년 사이에 퍼스트제네릭(각 오리지널 의약품에 대하여 가장 처음 출시된 제네릭 의약품)이 진입한 의약품 군을 분석 대상으로 함
 - 주성분코드를 기준으로 오리지널 의약품과 동일한 제네릭 의약품 목록을 구축하고, 이를 토대로 퍼스트제네릭이 진입하는 시점부터 추적 관찰하여 각 의약품의 월별 총 사용량 자료를 구축한 뒤 제네릭 의약품의 월별시장점유율을 계산하여 함수를 추정함
 - 시장점유율 함수의 추정치는 직접영향평가의 우선판매품목허가 제품의 실제 시장점유율과 비교하는 대조군의 목적으로 사용되므로 허가특허연계제도가 시행된 2015년 이후의 의약품에 대해서는 우선판매품목허가 제품을 제외하고 분석을 수행함
 - 모형선정의 원칙에 근거하여 제네릭 의약품의 월별 시장점유율 분포를 설명할 수 있는 함수로 지수성장모형을 선택함
- 지수성장모형을 이용하여 추정한 결과, 제네릭 의약품의 시장점유율은 시간이 지남에 따라 약 26.63%에서 수렴하였으며 이는 통계적으로 유의하였음
- 제네릭 점유율이 약효군과 투여경로에 따라 달라질 수 있다는 점을 고려하여 하위그룹 분석을 추가로 수행함
 - 하위그룹 분석은 판매금지 및 우선판매품목허가 의약품을 기준으로 ATC 코드 1단계가 “A(소화관 및 신진대사)”, “J(전신성 항감염제)”, “M(근골격계)”, “N(신경계)”, “R(호흡기계)” 인 내복제 그리고 전체 내복제 그룹 각각에 대해서 수행함
 - 하위그룹 분석 결과, ATC코드 1단계가 “M”인 내복제의 경우 약 92.52%에서 제네릭 의약품의 시장점유율이 수렴하여 전체 의약품과 다른 하위그룹의 제네릭 의약품 시장점유율보다 더 높은 값에서 수렴하는 것으로 나타남. 다만 이는 해당 모형이 통계적으로 유의하게 나타났음에도 제품군 자체의 수가 적어 값을 사용을 하는데 있어 주의를 기울일 필요가 있음
 - 또한 ATC코드 1단계가 “R”인 의약품의 경우 해당모형과 상이하고 동일한 투여경로를 가진 의약품의 분포가 존재하지 않아 전체 시장점유율을 적용하는 것이 분석의 신뢰성을 높일 것으로 판단
- 추정된 제네릭 의약품 시장점유율 함수를 바탕으로 퍼스트제네릭 진입 이후 경과 시간에 따른 제네릭 의약품의 시장점유율 추정 값을 계산하여 정량평가의 기초자료로 활용함

3. 2019년 허가특허연계제도 영향평가

3.1 영향평가 개요

- 의약품 허가특허연계제도 영향평가 지침과 이태진 등(2016)의 평가 방법을 토대로 본 제도가 국내 제약산업, 보건정책, 고용에 미치는 영향을 산출, 정량평가, 정성평가 등 3개 영역으로 구분하여 평가함. 정량평가는 크게 직접영향과 간접영향에 대한 평가로 구분하여 수행
 - 다만 앞서 설명한 바와 같이 그간의 평가가 정량평가와 정성평가가 별도로 구성되고 별도의 결과를 도출하여 연계가 어려운 점을 보완하여 금번 평가에서는 간접영향평가를 구체적인 모델링을 통해 평가하고 이에 대한 평가와 해석을 위해 정성평가를 수행하였음.
- 따라서 2019년 의약품 허가특허연계제도 영향평가는 다음과 같이 구성됨
 - 먼저 산출은 기존과 동일하게 특허목록 등재, 후발의약품 허가신청 및 통지, 판매금지, 우선 판매품목허가, 특허심판·소송 등, 합의·담합 등 제도 시행에 따른 결과물로서 산출 지표에 대해 정량적인 방법으로 분석하고 평가함
 - 정량평가 중 직접영향에 대한 평가에서는 판매금지와 우선판매품목허가에 대해 각각 후발의약품의 시장진입, 시장점유율, 약품비 변화, 매출 변화 등 평가지표에 대해 분석하고 평가함.
 - 간접영향에 대한 평가는 앞서 설명한 바와 같이 크게 두 부분으로 나누어 제도시행 전후의 산업 기술혁신 역동성 비교와, 제도 시행이후 제도 활용기업과 미활용기업의 비교를 통한 기업영향과 고용변화 등을 분석함
 - 또한 정성평가는 앞서 간접영향 평가를 위한 모형을 바탕으로 기업 등 이해당사자의 의견을 수렴하고 영향평가 결과의 해석에 관한 기업내부의 구체적인 대응 등 정량적 분석에 기반한 심층 인터뷰와 간담회를 통해 그 결과를 영향평가 전반에 환류하고자 함

1) 직접영향평가 - 정량평가

- 정량 평가는 여러 현황 및 통계 자료를 바탕으로 산출 지표를 도출하고 판매금지 및 우선판매품목허가로 인한 직접영향을 정량적으로 분석하고 평가함
- 의약품단위 영향평가는 기존 연구의 프로그램 논리모형을 바탕으로 수행함

2) 간접영향평가 - 정량 및 정성평가

- 제약기업의 연구개발 및 특허창출 등 기술혁신활동, 고용증감 등은 다양한 원인에 따라 달라지므로 허가특허연계제도의 영향에 따른 인과관계를 파악하기 쉽지 않음. 다시 말해 이러한 요소는 기업의 내외부 여러 요인의 영향을 받을 수 있으므로 해당 영역에서 허가특허연계제도의 효과를 분리하는 것은 어려운 문제임. 이로 인해 그간의 연구는 이러한 간접영향을 고용과 R&D

투자규모에 한정하고 직접영향평가 결과 나타난 제약기업의 매출변화와 제약산업의 고용유발계수, 매출대비 R&D투자비중의 단순한 곱으로 각각 계산하였음. 또한 이를 보완하기 위해 이해관계자 등을 대상으로 한 정성 분석을 중심으로 평가하였음

- 이러한 기존의 간접영향평가는 사실상 제도로 인한 영향을 체계적으로 파악하는데 한계가 있으며 영향을 지나치게 단순화한 측면이 있음. 또한 설문 및 인터뷰 참여 기업을 대상으로 한 정성평가의 결과는 실제 기업의 데이터와 달리 해당 기업의 응답자에 따라 달라지며, 그 응답률 확보의 어려움으로 대표성을 지니는데 한계가 있음

○ 이번 간접영향평가에서는 기존 직접영향평가의 대상인 의약품 단위에서 개별 기업, 그리고 제약 산업으로 그 대상을 확장하고, 평가모형 또한 반사실에 대한 가정을 통한 평가에서 제도시행전 후비교, 제도시행이후 제도활용-미활용기업 비교 등을 통해 다각적인 영향을 파악하고자 하였음

- 이러한 분석은 기존 영향평가 결과의 신뢰성을 확인하는 한편, 제도가 미치는 직접영향과 간접영향을 동시에 더 큰 범주에서 평가할 수 있을 것으로 기대됨

○ 또한 정성평가는 이러한 정량평가의 방법과 결과에 대한 메타평가의 관점을 포함함으로써 영향 평가의 신뢰성을 확보하고 허가특허연계제도에서 평가결과에 이르는 합리적인 인과관계를 도출하는 도구로 활용함

○ 자세한 평가방법은 각 평가결과에 앞서 자세히 기술함

3.2 산출

1) 개요

○ 산출은 허가특허연계제도 시행으로 인한 1차적 결과물로서 의약품 특허권 등재, 통지의약품, 판매금지, 우선판매품목허가, 특허심판 및 소송, 합의 및 담합 여섯 가지 영역으로 구성됨

○ 2012년 3월부터 2018년 12월까지 자료를 바탕으로 특허권 등재와 통지의약품의 산출내용을 분석하고, 2015년 3월부터 2018년 12월까지 자료를 바탕으로 판매금지, 우선판매품목허가, 특허심판 및 소송, 합의 및 담합의 산출내용을 분석함

- 판매금지, 우선판매품목허가, 특허심판 및 소송, 합의 및 담합의 경우, 제도가 시작된 해부터 현재까지의 현황을 분석하고자 2015년 3월부터 2018년 12월까지를 분석 대상 기간으로 설정함

〈표 11〉 분석 대상 기간

영역	분석 대상 기간
<ul style="list-style-type: none"> • 특허권 등재 • 통지의약품 	<ul style="list-style-type: none"> • 2012년 3월 ~ 2018년 12월 - 제도가 시작된 해부터 현재까지 현황을 분석
<ul style="list-style-type: none"> • 판매금지 • 우선판매품목허가 • 특허심판 및 소송 • 합의 및 담합 	<ul style="list-style-type: none"> • 2015년 3월 ~ 2018년 12월 - 제도가 시작된 해부터 현재까지 현황을 분석

○ 이러한 맥락에서 산출은 영향평가(impact analysis) 중에서 현황분석(policy monitoring)의 대상으로 보는 것이 적절함

○ 각 영역의 데이터가 연결될 수 있도록 key-변수를 생성했으며, ATC 코드, 기업 매출액, 보험코드 등을 조사하여 데이터에 추가함. 또한 특허권자 분류는 최초 등재 목록에 있는 특허권자 분류에 따라 산출 결과를 분석함

- ATC 코드 : 기존 식약처 자료, 심평원 ATC 코드 목록, 약학정보원 등 활용
- 기업 매출액⁶⁾ : KisValue 데이터 활용
- 보험코드 : 건강보험공단 자료, 의약품통합정보시스템, 김스온라인 등 활용

2) 평가결과

가. 특허권 등재

○ 특허목록에 등재된 의약품의 특허자료를 바탕으로 특허목록에 등재된 특허·의약품·성분 수, ATC 코드⁷⁾ 분류 등에 따른 등재의약품 수, 합성/생물 의약품 분류에 따른 등재의약품 수, 특허권등재자/등재특허권자 분류에 따른 등재특허 수, 특허권 존속기간 및 만료연도에 따른 등재특허 수, 성분 당 등재특허 수 등을 분석함

- 특허목록에 등재된 특허의 제품명, 특허권 등재자, 특허권자, 주성분명, ATC 코드, 합성·생물 의약품 분류, 특허등록번호, 특허출원번호, 특허권자, 출원일, 특허권 설정 등록일, 특허권 존속기간 만료일, 등재일, 삭제일, 삭제 사유 등을 조사함
- 2012년 3월부터 2018년 12월까지 식품의약품안전처에 등재된 특허 및 의약품을 분석 대상으로 함

6) 2018년 매출액을 기준으로 작성함

7) ATC 코드는 세계보건기구(WHO)의 산하 기관인 의약품통계방법을위한협력센터(WHOCC)에 의해 관리되는 시스템으로, 약물을 그들이 작용하는 장기 또는 계통, 그리고 화학적 특성에 따라서 분류함. 같은 약품이라도 작용 부위가 여러 개인 경우에는 여러 개의 코드를 가질 수 있으며, 반대로 활성물질과 작용부위가 같다면 서로 다른 브랜드의 약품도 같은 코드를 가질 수 있음. ATC 코드는 서로 다른 5단계로 구성되며, 코드가 낮은 단계까지 같을수록 유사한(동일한) 활성물질과 작용부위를 갖는 약물임을 나타냄

〈 표 12 〉 분석단위별 특허 수 산출방법 비교

(단위: 개)

등재특허당 의약품수	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10개 이상	합계
특허 단위 ⁸⁾	558	260	119	69	25	33	20	7	6	12	1,109
의약품 단위 ⁹⁾	558	520	357	276	125	198	140	56	54	134	2,418

- 특허 수 산출방법은 특허를 단위로 분석한 경우와 의약품을 단위로 분석한 경우로 구분할 수 있음
 - 특허 단위로 분석할 경우, 서로 다른 등재의약품에 동일한 특허가 여러 번 등재되었을 때 동일한 특허를 하나의 특허로 계산함. 예를 들어 의약품(1)과 의약품(2)에 대해 A특허가 등재된 경우 특허 수는 1개로 계산함
 - 의약품 단위로 분석할 경우, 서로 다른 등재의약품에 동일한 특허가 여러 번 등재되었을 때 동일한 특허라도 등재의약품의 개수만큼 특허 수를 계산함. 예를 들어 의약품(1)과 의약품(2)에 대해 A특허가 등재된 경우 특허 수는 2개로 계산함
- 함량 및 제형이 다른 경우 다른 의약품으로, 주성분의 염이 다른 경우 다른 성분으로 간주함
 - ATC 코드 분류는 WHO ATC 코드 1단계를 기준으로 함

□ 특허목록에 등재된 특허, 의약품 및 성분의 수

- 2012년 3월부터 2018년 12월까지 등재된 특허는 1,109개(등재의약품 단위로 특허수를 산출할 경우 2,418개)로 이에 해당하는 의약품은 1,416개임
 - 특허권 등재는 허가특허연계제도 시행초기인 2012-2013년에 집중되었으며, 2014년 이후부터는 매년 100개 미만의 특허가 신규로 등재되고 있음

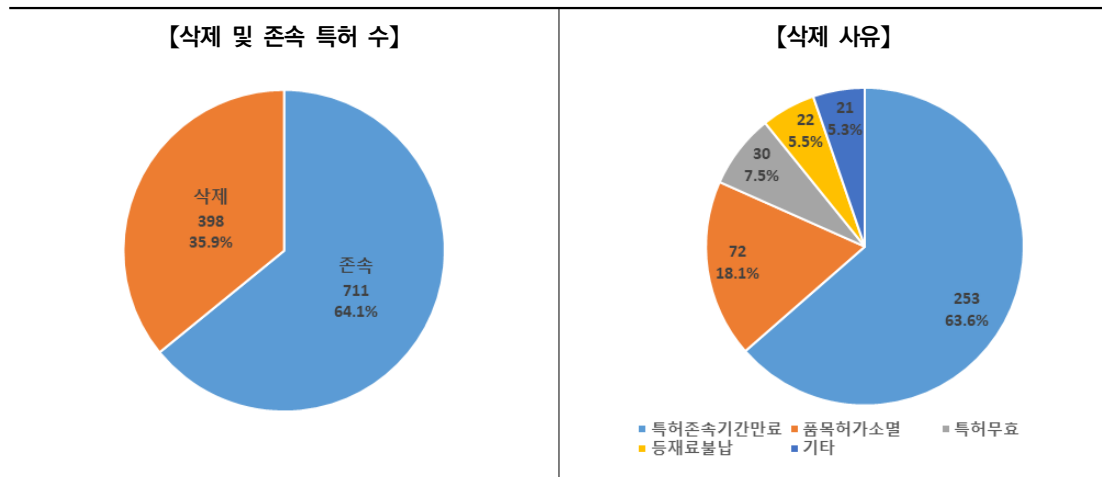
〈 표 13 〉 연도별 신규 등재삭제존속 특허 수

(단위: 개)

구 분		2012년	2013년	2014년	2015년	2016년	2017년	2018년	합계
등재 수	특허 단위	298	384	90	97	84	96	60	1,109
	의약품 단위	563	868	181	234	223	223	126	2,418
삭제 수 ¹⁰⁾	특허 단위	168	191	16	8	12	3	0	398
	의약품 단위	327	466	29	48	29	13	3	915
존속 수 ¹¹⁾	특허 단위	130	193	74	89	72	93	60	711
	의약품 단위	236	402	152	186	194	210	123	1,503

8) 각기 다른 의약품에 대해 동일한 특허가 여러 번 등재될 경우, 특허등록번호가 중복된 항목은 제외하고 특허 수를 계산함
 9) 각기 다른 의약품에 대해 동일한 특허가 여러 번 등재될 경우, 동일한 특허라도 등재의약품의 개수만큼 특허 수를 계산함
 10) 2018년 12월 말 기준으로 특허목록에서 완전히 삭제된 특허를 의미함
 11) 2018년 12월 말 기준으로 특허목록에 존속하는 특허를 의미함

- 특허목록에 등재된 1,109개 특허 중 398개 특허(35.9%)가 완전히 삭제되었고, 현재 711개의 특허(64.1%)가 존속 중임
 - 삭제된 특허 398개 중 특허 존속기간 만료로 인해 삭제된 특허가 253개(63.6%)로 가장 많으며, 이어서 품목허가소멸 72개(18.1%), 특허무효 30개(7.5%), 등재료 불납 22개(5.5%) 등 순으로 나타남. 그 밖에 특허권 포기(15개, 3.8%), 직접 관련성 상실(4개, 1.0%), 특허권 등재자 요청(2개, 0.5%) 등의 사유로 특허목록에서 특허가 삭제됨



〈그림 14〉 삭제 및 존속 특허 수¹²⁾

□ ATC 코드 분류에 따른 등재의약품 수¹³⁾

- 특허목록에 등재된 의약품 1,416개를 대상으로 ATC 코드 1단계¹⁴⁾ 기준에 따라 분류하여 분석함
- 가장 많은 의약품이 등재된 ATC 코드 1단계 분류는 L(항중양제 및 면역조절제)로 235개 (16.6%)의 의약품이 등재되었으며, 뒤이어 A(소화관 및 신진대사) 215개(15.2%), C(심혈관계) 210개(14.8%) 등 순으로 의약품이 등재됨

12) 기타의 삭제 사유에 특허권포기, 직접 관련성 상실, 특허권 등재자 요청 등이 포함되어 있음

13) 특허목록에 신규로 추가된 등재의약품을 의미함. 2012년 의약품(1)에 대해 A특허가 등재된 후 2013년 의약품(1)에 대해 B특허가 등재되었다면, 의약품(1)은 2012년 신규 등재의약품 1건으로 계산함

14) ATC 코드 1단계는 1개의 영문자로 구성된 약물 작용 부위의 해부학적 주요 그룹(14개)으로 지정함. 5개 등재의약품은 제외진단 용으로 2014년 「의료기기법 시행규칙」개정에 따라 의료기기로 전환되었으며, ATC 코드 V(기타)에 포함시켜 산출 결과를 분석함

〈 표 14 〉 ATC 코드 분류에 따른 등재의약품 수

(단위: 개, %)

ATC 코드	등재의약품 수	비율(%)
A(소화관 및 대사)	215	15.2
B(혈액 및 조혈기관)	99	7.0
C(심혈관계)	210	14.8
D(피부과)	32	2.3
G(비뇨생식기계 및 성호르몬)	71	5.0
H(성호르몬 이외의 전신성 호르몬 제제)	36	2.5
J(전신 작용 항감염제)	122	8.6
L(항종양제 및 면역조절제)	235	16.6
M(근골격계)	37	2.6
N(신경계)	186	13.1
P(구충제, 살충제 및 기피제)	1	0.1
R(호흡기계)	75	5.3
S(감각기관)	50	3.5
V(기타)	47	3.3
합계	1,416	100

□ 합성/생물 의약품 분류에 따른 등재의약품 수

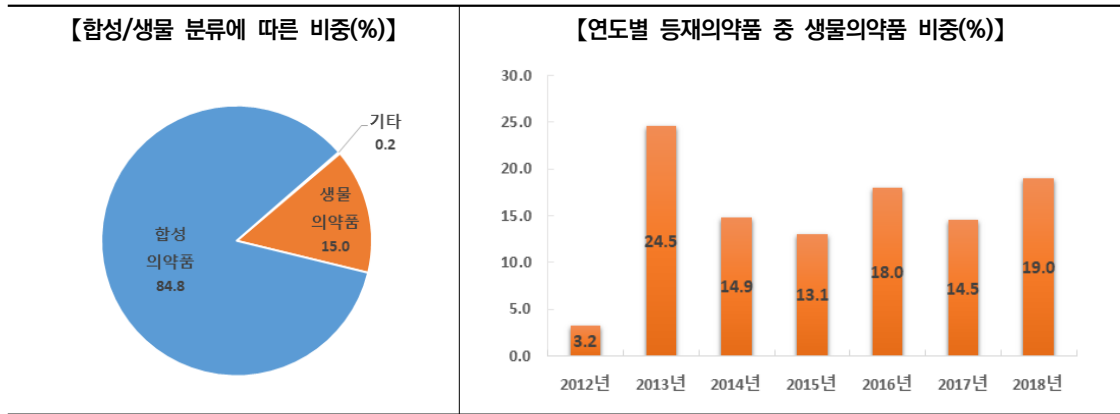
- 특허목록에 등재된 의약품 1,416개 중 합성의약품이 1,201개(84.8%)로 가장 많으며, 이어서 생물약품 212개(15.0%), 기타가 3개(0.2%) 순임
- 신규 등재의약품 중 생물약품 비중은 2013년 24.5%로 가장 크며, 2014년 이후부터는 매년 13%에서 19% 정도의 생물약품이 등재되고 있음

〈 표 15 〉 연도별 합성/생물 의약품 분류에 따른 등재의약품 수

(단위: 개, %)

구분	2012년	2013년	2014년	2015년	2016년	2017년	2018년	합계
생물약품 (%)	14 (3.2)	122 (24.5)	15 (14.9)	14 (13.1)	20 (18.0)	16 (14.5)	11 (19.0)	212 (15.0)
합성의약품 (%)	418 (96.8)	372 (74.8)	86 (85.1)	93 (86.9)	91 (82.0)	94 (85.5)	47 (81.0)	1,201 (84.8)
기타 ¹⁵⁾ (%)	- (-)	3 (0.6)	- (-)	- (-)	- (-)	- (-)	- (-)	3 (0.2)
전체 (%)	432 (100)	497 (100)	101 (100)	107 (100)	111 (100)	110 (100)	58 (100)	1,416 (100)

15) 제외진단용은 기타로 분류함



〈그림 15〉 연도별 합성/생물 의약품 분류에 따른 생물약품 비중 추이

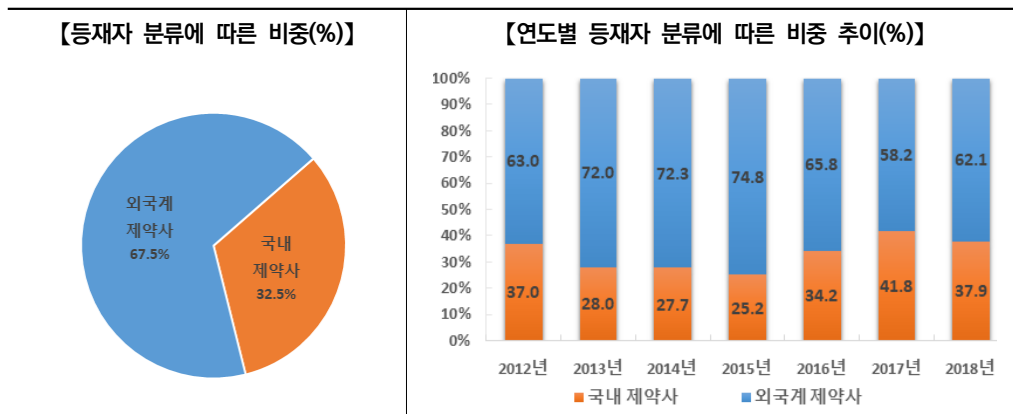
□ 특허권등재자 분류에 따른 등재의약품 수

- 특허목록에 등재된 의약품(1,416개) 중 국내 제약사가 특허목록에 등재한 의약품은 460개 (32.5%), 외국계 제약사가 등재한 의약품은 956개(67.5%)임
- 신규 등재의약품 중 국내 제약사가 등재한 의약품 비중은 2017년 41.8%로 가장 크며, 2018년에는 그보다 낮은 37.9%로 나타남

〈표 16〉 연도별 특허권등재자 분류에 따른 등재의약품 수

(단위: 개, %)

구분	2012년	2013년	2014년	2015년	2016년	2017년	2018년	합계
국내 제약사	160	139	28	27	38	46	22	460
(%)	(37.0)	(28.0)	(27.7)	(25.2)	(34.2)	(41.8)	(37.9)	(32.5)
외국계 제약사	272	358	73	80	73	64	36	956
(%)	(63.0)	(72.0)	(72.3)	(74.8)	(65.8)	(58.2)	(62.1)	(67.5)
전체	432	497	101	107	111	110	58	1,416
(%)	(100)	(100)	(100)	(100)	(100)	(100)	(100)	(100)



〈그림 16〉 특허권등재자 분류에 따른 등재의약품 비중 추이

□ 등재특허권자 분류에 따른 신규 등재특허 수

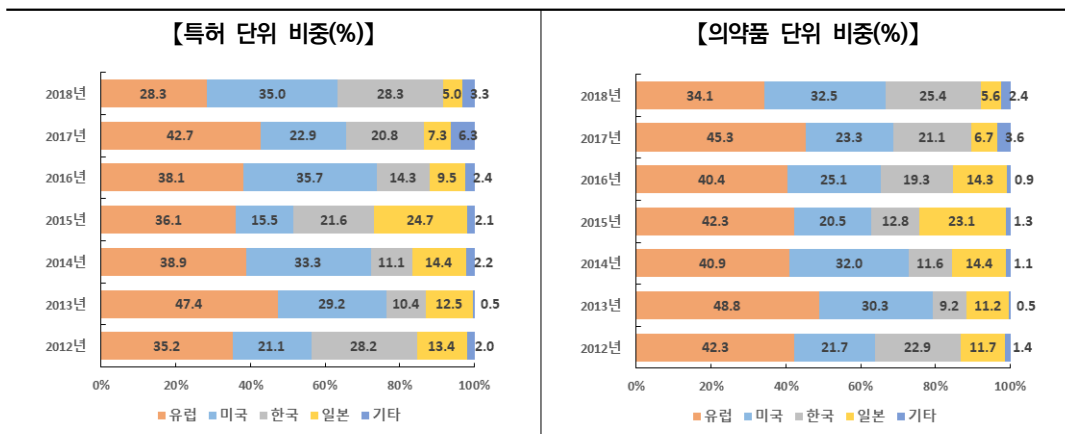
○ 특허목록에 등재된 특허 1,109개를 대상으로 특허권자를 유럽, 미국, 일본, 한국, 기타 등으로 분류하여 분석한 결과, 유럽이 447개(44.2%)로 가장 많았으며, 이어서 미국 293개(26.5%), 한국 204개(18.4%), 일본 143개(12.9%), 기타 22개(2.0%) 등 순으로 특허를 등재함

○ 2018년 국적이 미국인 특허권자가 가장 많은 수(21개, 35.0%)의 특허를 등재했으며, 이어서 한국(17개, 28.3%)과 유럽(17개, 28.3%)의 특허권자가 동일하게 특허를 등재함

〈표 17〉 연도별 등재특허권자 분류에 따른 신규 등재특허 수

(단위: 개, %)

구분		2012년	2013년	2014년	2015년	2016년	2017년	2018년	합계
유럽	특허 단위 (%)	105 (35.2)	182 (47.4)	35 (38.9)	35 (36.1)	32 (38.1)	41 (42.7)	17 (28.3)	447 (40.3)
	의약품 단위 (%)	238 (42.3)	424 (48.8)	74 (40.9)	99 (42.3)	90 (40.4)	101 (45.3)	43 (34.1)	1,069 (44.2)
미국	특허 단위 (%)	63 (21.1)	112 (29.2)	30 (33.3)	15 (15.5)	30 (35.7)	22 (22.9)	21 (35.0)	293 (26.4)
	의약품 단위 (%)	122 (21.7)	263 (30.3)	58 (32.0)	48 (20.5)	56 (25.1)	52 (23.3)	41 (32.5)	640 (26.5)
한국	특허 단위 (%)	84 (28.2)	40 (10.4)	10 (11.1)	21 (21.6)	12 (14.3)	20 (20.8)	17 (28.3)	204 (18.4)
	의약품 단위 (%)	129 (22.9)	80 (9.2)	21 (11.6)	30 (12.8)	43 (19.3)	47 (21.1)	32 (25.4)	382 (15.8)
일본	특허 단위 (%)	40 (13.4)	48 (12.5)	13 (14.4)	24 (24.7)	8 (9.5)	7 (7.3)	3 (5.0)	143 (12.9)
	의약품 단위 (%)	66 (11.7)	97 (11.2)	26 (14.4)	54 (23.1)	32 (14.3)	15 (6.7)	7 (5.6)	297 (12.3)
기타	특허 단위 (%)	6 (2.0)	2 (0.5)	2 (2.2)	2 (2.1)	2 (2.4)	6 (6.3)	2 (3.3)	22 (2.0)
	의약품 단위 (%)	8 (1.4)	4 (0.5)	2 (1.1)	3 (1.3)	2 (0.9)	8 (3.6)	3 (2.4)	30 (1.2)
전체	특허 단위 (%)	298 (100)	384 (100)	90 (100)	97 (100)	84 (100)	96 (100)	60 (100)	1,109 (100)
	의약품 단위 (%)	563 (100)	868 (100)	181 (100)	234 (100)	223 (100)	223 (100)	126 (100)	2,418 (100)



〈그림 17〉 등재특허권자 분류에 따른 신규 등재특허 비중 추이

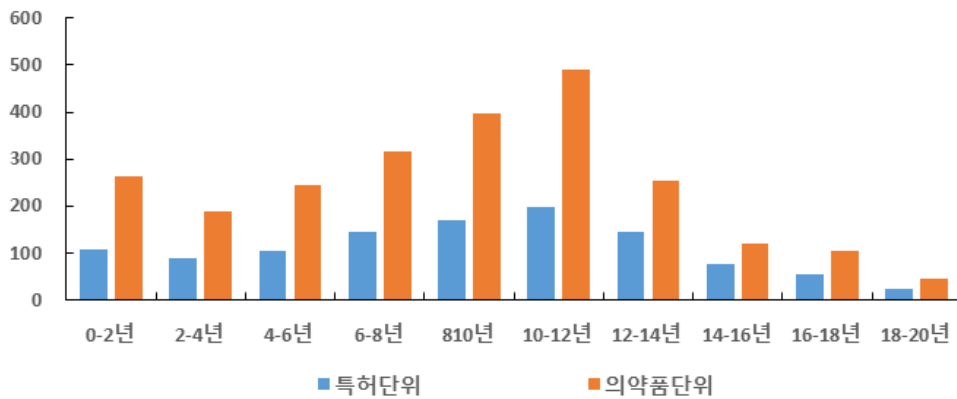
□ 등재특허권 존속기간¹⁶⁾ 및 만료연도에 따른 등재특허 수

- 특허목록에 등재된 특허 1,109개 대상 등재특허권 존속기간을 기준으로 분석한 결과, 존속기간의 최솟값은 0년, 최댓값은 19년이며, 평균 특허권 존속기간¹⁷⁾은 8.6년임
- 특허권 존속기간이 10년 이상 12년 미만인 특허가 197개(17.8%)로 가장 많았으며, 뒤이어 8년 이상 10년 미만이 169개(15.2%), 6년 이상 8년 미만이 146개(13.2%), 12년 이상 14년 미만이 144개(13.0%) 등 순으로 나타남

〈 표 18 〉 등재특허권 존속기간별 등재특허 수

(단위: 개, %)

등재특허권 존속기간	등재특허 수(%)		등재특허권 존속기간	등재특허 수(%)	
	특허 단위	의약품 단위		특허 단위	의약품 단위
2년 미만	107(9.6)	262(10.8)	10년 이상-12년 미만	197(17.8)	491(20.3)
2년 이상-4년 미만	90(8.1)	187(7.7)	12년 이상-14년 미만	144(13.0)	253(10.5)
4년 이상-6년 미만	103(9.3)	244(10.1)	14년 이상-16년 미만	75(6.8)	120(5.0)
6년 이상-8년 미만	146(13.2)	315(13.0)	16년 이상-18년 미만	54(4.9)	104(4.3)
8년 이상-10년 미만	169(15.2)	397(16.4)	18년 이상	24(2.2)	45(1.9)
합 계				1,109	2,418



〈 그림 18 〉 등재특허권 존속기간별 등재특허 수

- 특허목록에 등재된 특허 1,109개를 대상으로 특허권 만료연도를 기준으로 분석한 결과, 특허 만료연도의 최솟값은 2012년, 최댓값은 2037년이며, 평균 특허 만료연도는 2022.3년(표준편차 5.5)임

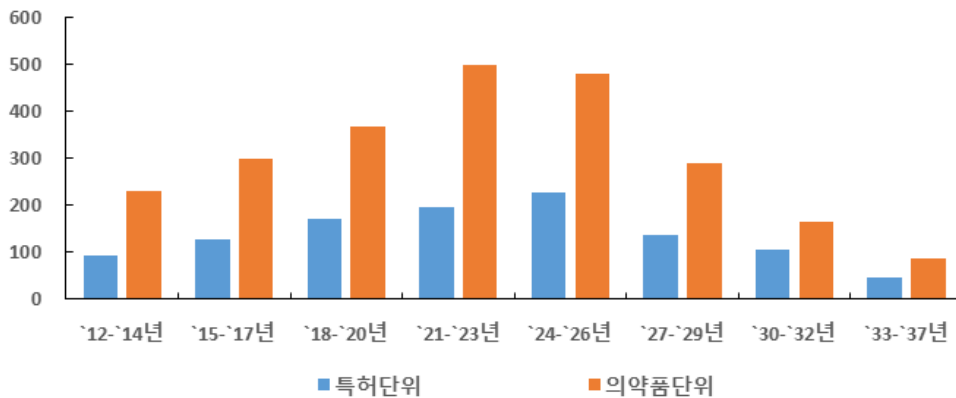
16) 등재특허권 존속기간을 특허목록 등재일로부터 특허권 존속기간 만료일까지의 기간으로 정의함. 이 때 특허목록 등재일은 특허가 최초로 특허목록에 등재되는 시점을 의미함. 2012년 1월 1일 A특허가 의약품(1)에 대해 등재되고, 2013년 1월 1일 A특허가 의약품(2)에 대해 등재된 경우, 2012년 1월 1일이 특허목록 등재일이 됨
 17) 존속기간을 개월로 계산함

○ 특허목록에 등재된 특허 1,109개 대상으로 특허권 만료연도를 기준으로 분석한 결과, 만료연도가 2024-2026년인 특허권이 226개(20.4%)로 가장 많았으며, 뒤이어 2021-2023년 197개(17.8%), 2018-2020년이 172개(15.5%), 2027-2029년이 138개(12.4%) 등 순으로 나타남

〈표 19〉 특허권 만료연도별 등재특허 수

(단위: 개, %)

특허권 만료연도	등재특허 수(%)		특허권 만료연도	등재특허 수(%)	
	특허 단위	의약품 단위		특허 단위	의약품 단위
2012-2014년	94(8.5)	229(9.5)	2024-2026년	226(20.4)	480(19.9)
2015-2017년	129(11.6)	300(12.4)	2027-2029년	138(12.4)	290(12.0)
2018-2020년	172(15.5)	368(15.2)	2030-2032년	105(9.5)	166(6.9)
2021-2023년	197(17.8)	498(20.6)	2033-2037년	48(4.3)	87(3.6)
합 계				1,109	2,418



〈그림 19〉 특허권 만료연도별 등재특허 수

□ 의약품 당 등재특허 수¹⁸⁾에 따른 등재의약품 수

- 특허목록에 등재된 의약품 1,416개를 대상으로 의약품 당 등재특허 수를 분석한 결과, 의약품 당 등재특허 수의 최솟값은 1개, 최댓값은 10개, 평균 2.5(표준편차 1.7)개임
- 833개(58.8%)의 등재의약품이 1개의 등재특허를 가지고 있으며, 의약품 당 등재특허 수가 증가할수록 해당 등재의약품 수는 감소하는 경향을 보임. 3개 이하의 특허를 가진 등재의약품이 1,321개로 전체 등재의약품 수의 93.3%를 차지함

18) 각기 다른 의약품에 대해 동일한 특허가 여러 번 등재될 경우, 특허번호가 동일한 특허를 모두 포함하여 총 2,418개의 등재특허를 기준으로 의약품 당 등재특허 수를 계산함. 예를 들어 의약품(1)에 특허A와 특허B, 의약품(2)에 특허B와 특허C가 등재된 경우, 동일한 특허B를 포함하여 의약품(1)과 의약품(2)의 의약품 당 등재특허 수를 각각 2개로 계산함

〈 표 20 〉 의약품 당 등재특허 수에 따른 등재의약품 수

(단위: 개, %)

의약품 당 등재특허 수	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	합계
의약품 수	833	340	148	57	19	10	1	3	3	2	1,416
비중	58.8	24.0	10.5	4.0	1.3	0.7	0.1	0.2	0.2	0.1	100

□ 성분 당 등재특허 수¹⁹⁾에 따른 주성분 수

- 특허목록에 등재된 성분 685개 대상으로 성분 당 등재특허 수를 계산한 결과, 성분 당 등재특허 수의 최솟값은 1개, 최댓값은 38개이며, 평균은 8.3(표준편차 8.3)개임
- 220개(32.1%)성분이 1개 특허를 가지고 있으며, 성분 당 등재특허 수가 증가 할수록 해당 주성분 수가 감소하는 경향을 보임. 3개 이하의 특허를 가진 성분이 472개로 전체 주성분 수의 68.9%를 차지함

〈 표 21 〉 성분 당 등재특허 수에 따른 주성분 수

(단위: 개, %)

성분 당 등재특허 수	1	2	3	4	5	6
주성분 수	220	176	76	70	27	34
비중	32.1	25.7	11.1	10.2	3.9	5.0
성분 당 등재특허 수	7	8	9	10	11개 이상	합계
주성분 수	9	23	11	8	31	685
비중	1.3	3.4	1.6	1.2	4.5	100

나. 통지의약품

- 통지의약품 영역에서는 통지의약품 및 대상 등재의약품 자료를 바탕으로 통지의약품 및 대상 등재의약품 수, 등재의약품 성분 당 통지의약품 수, 등재의약품의 ATC 코드 분류에 따른 통지의약품 및 대상 등재의약품 수, 등재특허권자 분류에 따른 통지의약품 및 대상 등재의약품 수 등을 분석함
 - 대상 등재의약품의 품목기준코드²⁰⁾를 기준으로 특허목록에서 주성분명, 특허권자 정보, 품목기준코드, ATC 코드 등을 생성했으며, 대상 등재의약품의 보험정보(제품코드, 복지부분류, 약가 등)²¹⁾는 의약품통합정보시스템과 김스온라인을 활용하여 데이터를 구축함

19) 각기 다른 성분에 대해 동일한 특허가 여러 번 등재될 경우, 특허번호가 동일한 특허를 모두 포함하여 총 2,418개의 등재특허를 기준으로 성분 당 등재특허 수를 계산함. 예를 들어 성분(1)에 특허A와 특허B, 성분(2)에 특허B와 특허C가 등재된 경우, 동일한 특허B를 포함하여 각각 성분 당 등재특허 수를 2개로 계산함

20) 대상 등재의약품에 해당하는 품목기준코드가 2개 이상인 경우, 대표 의약품의 품목기준코드를 기준으로 변수를 생성함

21) 보험 여부, 약가 등은 현재(2019년 9월) 의약품통합정보시스템 및 김스온라인에 확인 가능한 자료를 기준으로 함

- 통지의약품의 경우 제도는 2012년부터 시작되었으나 2015년부터 실적이 있으므로 2015년 3월부터 2018년 12월까지를 분석 대상 기간으로 설정함
- ATC 코드 분류는 WHO ATC 코드 1단계를 기준으로 함

□ 통지의약품 및 대상 등재의약품 수

- 1,367개 후발의약품 165개 대상 등재의약품에 대해 약사법 제50조의 4(품목허가 등 신청사실의 통지)에 따라 품목허가신청사실을 통지함
- 품목허가신청사실을 통지받은 등재의약품 165개를 대상으로 등재의약품 당 통지의약품 수를 분석한 결과, 최솟값은 1개, 최댓값은 64개이며, 평균 통지의약품 수는 8.3개(표준편차 11.6)임
- 등재의약품 당 통지의약품 수가 가장 많은 등재의약품은 넥시움정 40mg으로 64개의 후발의약품으로부터 통지를 받았으며, 이어서 넥시움정 20mg(통지의약품 63개), 챔픽스정 1mg(통지의약품 50개)과 챔픽스정 0.5mg(통지의약품 50개), 알비스정(통지의약품 46개) 등 순으로 등재의약품 당 통지의약품 수가 많음
- 등재의약품의 약 29.7%(49개)가 1개의 후발의약품으로부터 통지를 받았으며, 5개 이하의 후발의약품으로부터 품목허가신청사실을 통지 받은 등재의약품이 전체 등재의약품의 61.8%(102개)에 달함

〈 표 22 〉 허가신청 연도별 통지의약품 수

(단위: 개, %)

구분	2015년	2016년	2017년	2018년	합계
통지의약품 수	419	307	290	351	1,367
비중	30.7	22.5	21.2	25.7	100

〈 표 23 〉 등재의약품 당 통지의약품 수에 따른 등재의약품 수

(단위: 개, %)

등재의약품 당 통지의약품 수	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10개 이상	합계
등재의약품 수	49	25	15	7	6	4	2	4	5	48	165
비중	29.7	15.2	9.1	4.2	3.6	2.4	1.2	2.4	3.0	29.1	100

□ **등재의약품 성분²²⁾ 당 통지의약품 수에 따른 주성분 수**

- 품목허가신청사실을 통지받은 등재의약품 165개에 해당하는 성분 92개를 대상으로 등재의약품 성분 당 통지의약품 수를 분석한 결과, 최솟값은 1개, 최댓값은 127개이며, 평균 통지의약품 수는 14.9개(표준편차 21.5)임
- 등재의약품 성분 당 통지의약품 수가 가장 많은 주성분은 에스오메프라졸마그네슘삼수화물로 통지의약품 수가 127개이며, 뒤이어 바레니클린타르타르산염(통지의약품 100개), 도네페질염산염(통지의약품 73개), 페복소스타트(통지의약품 67개) 등 순으로 통지의약품 수가 많음
- 등재의약품 성분 당 통지의약품 수가 1개인 성분이 전체의 17.4%(16개)로 가장 많으며, 등재의약품 성분 당 통지의약품 수가 증가할수록 주성분 수가 감소하는 경향이 있으며, 성분 당 통지의약품 수가 5개 이하인 주성분은 전체 성분의 54.3%(50개)에 달함

〈표 24〉 성분 당 통지의약품 수에 따른 주성분 수

(단위: 개, %)

성분 당 통지의약품 수	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10개 이상	합계
주성분 수	16	15	10	4	5	2	1	3	2	34	92
비중	17.4	16.3	10.9	4.3	5.4	2.2	1.1	3.3	2.2	37.0	100

□ **ATC 코드 분류에 따른 통지의약품 및 대상 등재의약품 수**

- 품목허가신청을 한 1,367개 후발의약품을 ATC 코드 1단계 기준으로 분석한 결과, A(소화관 및 신진대사)가 406개(29.7%)로 가장 많으며, 뒤이어 N(신경계) 267개(16.5%), C(심혈관계) 187개(13.7%) 등 순으로 나타남. 상위 3개 ATC 코드에 해당하는 통지의약품이 전체 통지의약품의 62.9%(860개)를 차지함
- 품목허가신청 사실을 통지받은 대상 등재의약품 165개를 ATC 코드 1단계 기준으로 분석한 결과, N(신경계)이 32개(19.4%)로 가장 많았으며, 뒤이어 A(소화관 및 신진대사) 27개(16.4%), C(심혈관계) 22개(13.3%) 등 순으로 나타남. 상위 3개 ATC 코드에 해당하는 등재의약품이 전체 등재의약품의 49.1%(81개)를 차지함

22) 성분이 복합제인 경우, 해당 주성분들의 조합을 하나의 구별되는 성분으로 계산함

〈 표 25 〉 ATC 코드 분류에 따른 통지의약품 및 대상 등재의약품 수

(단위: 개, %)

ATC 코드	통지의약품 수	비중	대상 등재의약품 수	비중
A(소화관 및 대사)	406	29.7	27	16.4
B(혈액 및 조혈기관)	153	11.2	14	8.5
C(심혈관계)	187	13.7	22	13.3
D(피부과)	9	0.7	4	2.4
G(비뇨생식기계 및 성호르몬)	74	5.4	13	7.9
H(성호르몬 이외의 전신성 호르몬 제제)	25	1.8	3	1.8
J(전신 작용 항감염제)	47	3.4	9	5.5
L(항종양제 및 면역조절제)	32	2.3	19	11.5
M(근골격계)	93	6.8	6	3.6
N(신경계)	267	19.6	32	19.4
R(호흡기계)	21	1.5	6	3.6
S(감각기관)	34	2.5	5	3.0
V(기타)	19	1.4	5	3.0
합계	1,367	100	165	100

□ 등재특허권자 분류에 따른 통지의약품 및 대상 등재의약품 수

- 품목허가신청을 한 1,367개 후발의약품을 등재특허권자 국적을 기준으로 분석한 결과, 특허권자의 국적이 유럽인 통지의약품이 474개(34.7%)로 가장 많으며, 이어서 일본(328개, 24.0%), 미국(286개, 20.9%), 한국(176개, 12.9%) 등 순으로 나타남
- 품목허가신청사실을 통지받은 대상 등재의약품 165개를 등재특허권자 국적을 기준으로 분석한 결과, 특허권자 국적이 유럽인 등재의약품이 72개(43.6%)로 가장 많음

〈 표 26 〉 등재특허권자 분류에 따른 통지의약품 및 대상 등재의약품 수

(단위: 개, %)

구분	통지의약품 수	비중	등재의약품 수	비중	통지의약품 수/ 등재의약품 수
유럽	474	34.7	72	43.6	6.6
일본	328	24.0	32	19.4	10.3
미국	286	20.9	30	18.2	9.5
한국	176	12.9	12	7.3	14.7
기타	103	7.5	19	11.5	5.4
합계	1,367	100	165	100	8.3

다. 판매금지

- 판매금지 영역에서는 식품의약품안전처에서 제공한 판매금지 신청 의약품에 관한 자료를 바탕으로 판매금지 현황, ATC 코드 분류에 따른 통지의약품 및 판매금지 관련 의약품, 판매금지 신청자 분류에 따른 판매금지 신청 건수, 판매금지 대상 후발의약품의 판매금지 기간, 등재특허 만료연도별/등재의약품 PMS²³⁾ 만료연도별 판매금지 신청 현황, 분기별 판매금지 신청 건수 등을 분석함
 - 판매금지 신청 등재의약품 및 판매금지 신청 대상 후발의약품의 제품명, 품목기준코드, 주성분명, 함량, 제형, ATC 코드, 특허등록번호, PMS 만료일, 급여 여부와 판매금지 신청자, 판매금지 처리결과 및 판매금지 기간(통지수령일, 판매금지 종료일, 허가일, 효력소멸일) 등을 조사함
 - 판매금지가 도입된 2015년 3월부터 2018년 12월까지 판매금지를 신청한 의약품을 분석대상으로 함
 - 함량 및 제형이 다른 경우 다른 의약품으로, 주성분의 염이 다른 경우 다른 성분으로 간주함
 - 의약품 분류는 ATC 코드 1단계를 기준으로 분류함

□ 판매금지 현황

- 판매금지 신청 건수는 판매금지 대상 후발의약품 수를 기준으로 함
- 1,367개의 통지의약품 중 124개(9.1%) 후발의약품을 대상으로 21개 제약사(33개 등재의약품)가 판매금지를 신청함
- 124건의 판매금지 신청에 대한 처리 결과는 판매금지 29건(23.4%), 거부 87건(70.2%), 취하 8건(6.5%)임

□ ATC 코드 분류에 따른 판매금지 대상 의약품

- 판매금지 대상 후발의약품 124개를 ATC 코드 1단계를 기준으로 분류할 경우, A(소화관 및 신진대사)가 35개(28.2%)로 가장 많고, 이어서 M(근골격계)이 29개(23.4%), B(혈액 및 조혈기관)가 15개(12.1%), C(심혈관계)와 S(감각기관)가 각각 10개(8.1%), N(신경계)이 9개(7.3%) 등 순서로 나타남
- 판매금지를 신청한 등재의약품 33개를 ATC 코드 1단계를 기준으로 분류할 경우, N(신경계)이 6개(18.2%)로 가장 많고, 이어서 A(소화관 및 신진대사)가 5개(15.2%), L(항종양제 및 면역조절제)이 4개(12.1%) 등 순서로 나타남

23) 시판 후 조사(Post Marketing Surveillance, '재심사')는 신약 등의 재심사를 위하여 시판 후에 의약품의 안전성·유효성에 관한 정보를 수집하는 기간으로, 우리나라에서는 오리지널 제약사가 허가 신청을 위해 제출한 자료를 후발제약사가 사용할 수 없는 자료독점기간과 사실상 같음

- 통지의약품과 판매금지 신청 대상 후발의약품을 ATC 코드 1단계를 기준으로 비교하였을 때, M(근골격계)은 전체 통지의약품의 6.8%로 비교적 낮은 비율을 차지하였으나 판매금지 신청은 23.4%로 다소 높음

〈 표 27 〉 ATC 코드 분류에 따른 통지의약품 및 판매금지 관련 의약품

(단위: 개, %)

ATC 코드	통지의약품		판매금지			
			등재의약품		대상 후발의약품	
	개수	비중	개수	비중	개수	비중
A(소화관 및 대사)	406	29.7	5	15.2	35	28.2
B(혈액 및 조혈기관)	153	11.2	3	9.1	15	12.1
C(심혈관계)	187	13.7	2	6.1	10	8.1
D(피부과)	9	0.7	-	-	-	-
G(비뇨생식기계 및 성호르몬)	74	5.4	2	6.1	2	1.6
H(성호르몬 이외의 전신성 호르몬 제제)	25	1.8	1	3.0	3	2.4
J(전신 작용 항감염제)	47	3.4	2	6.1	2	1.6
L(항종양제 및 면역조절제)	32	2.3	4	12.1	4	3.2
M(근골격계)	93	6.8	3	9.1	29	23.4
N(신경계)	267	19.5	6	18.2	9	7.3
R(호흡기계)	21	1.5	1	3.0	2	1.6
S(감각기관)	34	2.5	2	6.1	10	8.1
V(기타)	19	1.4	2	6.1	3	2.4
합계	1,367	100	33	100	124	100

□ 판매금지 신청자 분류에 따른 판매금지 신청 건수

- 판매금지 신청자를 국내와 외국계 특허권자로 분류할 경우, 국내 특허권자는 5개 등재의약품에서 49건의 판매금지를 신청했으며, 외국계 특허권자는 28개 등재의약품에서 75건의 판매금지를 신청함

〈 표 28 〉 판매금지 신청자 분류에 따른 판매금지 신청 현황

(단위: 개, %)

구 분	등재의약품		판매금지 신청 건수	
	개수	비중	개수	비중
국내	5	15.2	49	39.5
외국계	28	84.8	75	60.5
합계	33	100	124	100

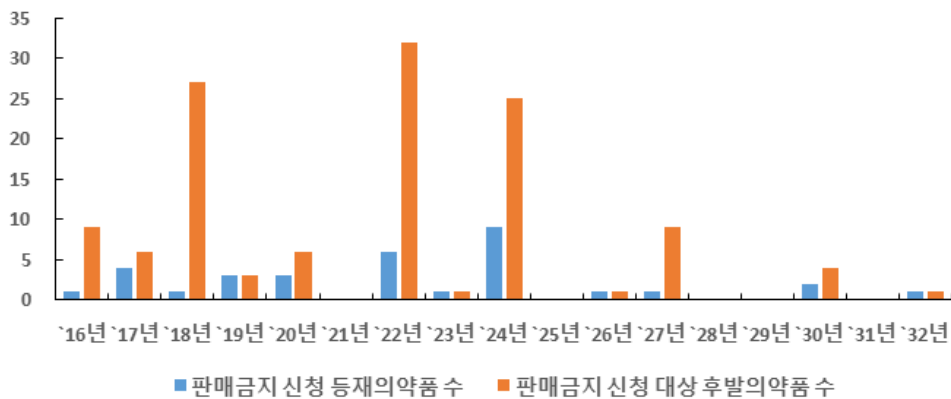
□ 등재특허 만료연도별 판매금지 신청 현황

- 판매금지를 신청한 33개 등재의약품을 특허권 만료연도에 따라 분석한 결과, 특허권이 2024년에 만료되는 등재의약품이 9개(27.3%)로 가장 많음
- 판매금지 신청 대상 후발의약품 124개를 등재의약품의 특허권 만료연도에 따라 분석한 결과, 특허권이 2022년에 만료되는 등재의약품에 의한 판매금지 신청 대상 후발의약품이 32개(25.8%)로 가장 많음

〈표 29〉 등재특허 만료연도별 판매금지 신청 등재의약품 및 대상 후발의약품 수

(단위: 개, %)

구분	판매금지 신청 등재의약품		판매금지 신청 대상 후발의약품	
	개수	비중	개수	비중
2016	1	3.0	9	7.3
2017	4	12.1	6	4.8
2018	1	3.0	27	21.8
2019	3	9.1	3	2.4
2020	3	9.1	6	4.8
2022	6	18.2	32	25.8
2023	1	3.0	1	0.8
2024	9	27.3	25	20.2
2026	1	3.0	1	0.8
2027	1	3.0	9	7.3
2030	2	6.1	4	3.2
2032	1	3.0	1	0.8
합계	33	100	124	100



〈그림 20〉 특허권 만료연도별 판매금지 신청 등재의약품 및 대상 후발의약품 수

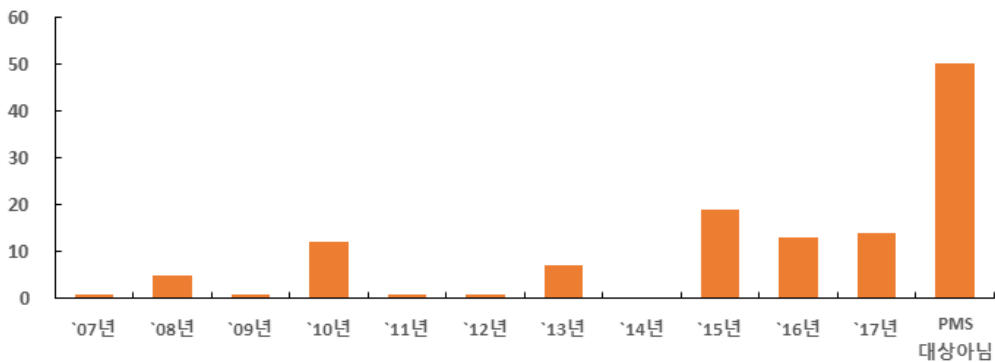
□ 등재의약품 PMS 만료연도별 판매금지 신청 현황

- 판매금지를 신청한 33개 등재의약품을 PMS 만료연도에 따라 분석한 결과, PMS가 2013년에 만료되는 등재의약품이 7개(21.2%)로 가장 많음
- 판매금지 신청 대상 후발의약품 124개를 등재의약품의 PMS 만료연도별로 분석한 결과, 등재의약품의 PMS가 2015년에 만료하는 경우 대상 후발의약품이 19개(15.3%)로 가장 많음

〈 표 30 〉 등재의약품 PMS 만료연도별 판매금지 신청 등재의약품 및 대상 후발의약품 수

(단위: 개, %)

구분	판매금지 신청 등재의약품		판매금지 신청 대상 후발의약품	
	개수	비중	개수	비중
2007	1	3.0	1	0.8
2008	1	3.0	5	4.0
2009	1	3.0	1	0.8
2010	3	9.1	12	9.7
2011	1	3.0	1	0.8
2012	1	3.0	1	0.8
2013	7	21.2	7	5.6
2014	0	0.0	0	0.0
2015	2	6.1	19	15.3
2016	2	6.1	13	10.5
2017	2	6.1	14	11.3
PMS 대상 아님	12	36.4	50	40.3
합계	33	100	124	100



〈 그림 21 〉 PMS 만료연도별 판매금지 신청 등재의약품 및 대상 후발의약품 수

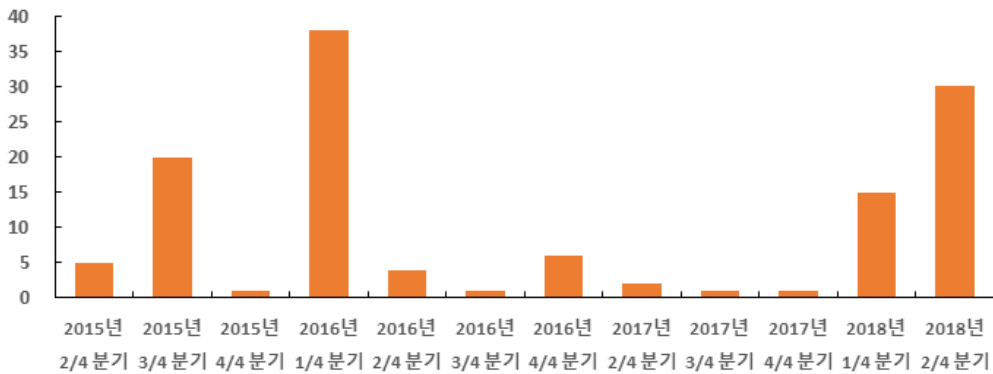
□ 분기별²⁴⁾ 판매금지 신청 건수

○ 판매금지 신청 124건을 시기별로 나누어 분석한 결과, 2016년 1/4분기에 38건(30.6%)으로 가장 많은 판매금지 신청이 이루어졌으며, 이어서 2018년 2/4분기(30건, 24.2%), 2015년 3/4분기(20건, 16.1%), 2018년 1/4분기(15건, 12.1%) 등 순으로 나타남

〈 표 31 〉 분기별 판매금지 신청 등재의약품 및 대상 후발의약품 수

(단위: 개, %)

구분	판매금지 신청 등재의약품		판매금지 신청 대상 후발의약품	
	개수	비중	개수	비중
2015년 2/4 분기	2	6.1	5	4.0
2015년 3/4 분기	3	9.1	20	16.1
2015년 4/4 분기	1	3.0	1	0.8
2016년 1/4 분기	11	33.3	38	30.6
2016년 2/4 분기	0	0.0	4	3.2
2016년 3/4 분기	1	3.0	1	0.8
2016년 4/4 분기	6	18.2	6	4.8
2017년 2/4 분기	1	3.0	2	1.6
2017년 3/4 분기	1	3.0	1	0.8
2017년 4/4 분기	1	3.0	1	0.8
2018년 1/4 분기	5	15.2	15	12.1
2018년 2/4 분기	1	3.0	30	24.2
합계	33	100.0	124	100



〈 그림 22 〉 분기별 판매금지 신청 건수

24) 판매금지 신청일을 기준으로 했으며, 동일한 등재의약품이 분기별로 여러 번 판매금지를 신청한 경우, 각 분기마다 의약품 수를 계산함

라. 우선판매품목허가

- 우선판매품목허가 영역에서는 식품의약품안전처에서 제공한 우선판매품목허가신청 의약품에 관한 자료를 바탕으로 우선판매품목허가 현황, 성분 당 우선판매품목허가 획득 의약품 수, ATC 코드 분류에 따른 우선판매품목허가 획득 의약품 수, 우선판매품목허가 신청 제약사 매출액별 우선판매품목허가 신청 건수, 분기별 우선판매품목허가 신청 건수를 분석함
 - 주성분명, ATC 코드, 특허등록번호, 우선판매품목허가 신청 제약사의 매출액, 우선판매품목허가 신청처리결과(허가여부, 판매허가일, 판매시작일, 판매종료일)를 조사함
 - 2015년 3월부터 2018년 12월까지 우선판매품목허가 신청한 의약품을 분석대상으로 함
 - 함량 및 제형이 다른 경우 다른 의약품으로, 주성분의 염이 다른 경우 다른 성분으로 간주함
 - 의약품 분류는 ATC 코드 1단계를 기준으로 분류함

□ 우선판매품목허가 현황

- 92개 등재의약품에 대해 392개의 후발의약품이 우선판매품목허가를 신청함
- 우선판매품목허가를 신청한 후발의약품 392개 중 분석 시점 기준²⁵⁾ 심사절차가 진행 중인 64개 후발의약품을 제외한 처리가 완료된 328개 대상으로 우선판매품목허가 신청에 대한 식품의약품안전처의 처분 결과를 분석한 결과, 승인 245(74.7%)개, 자진취하 51개(15.5%), 거부 32개(9.8%) 순으로 나타남
- 우선판매품목허가 신청에 대해 승인된 245건의 우선판매 시작일부터 우선판매 종료일까지의 기간은 평균 292일(약 9.7개월), 최장 334일, 최단 136일임
 - 우선판매 기간의 평균이 9개월 이상인 이유는 우선판매 품목허가 대상 제품이 국민건강보호법에 따른 영양급여 신청 약제인 경우 최대 2개월까지 기간 연장이 가능하기 때문임
- 우선판매품목허가를 획득한 245개 후발의약품 중 2019년 9월 기준으로²⁶⁾ 급여 대상 의약품은 137개(55.9%)임

□ 성분 당 우선판매품목허가 획득 의약품 수

- 우선판매품목허가를 획득한 245개 후발의약품의 35개 성분을 대상으로 성분 당 우선판매품목허가 획득 의약품 수를 계산한 결과, 최솟값은 1개, 최댓값은 45개, 평균은 7.0개임
- 12개(34.3%) 성분이 1개, 7개(20.0%) 성분이 2개의 우선판매품목허가 획득 후발의약품을 가지고

25) 2019.5 현재 처리결과가 확인된 경우에는 이를 반영함

26) 2015년 3월부터 2018년12월까지 우선판매품목허가를 신청한 의약품을 분석대상으로 하되, 2019년 9월 기준으로 급여여부를 결정하였음

있음. 성분 당 우선판매품목허가 의약품 수가 증가할수록 해당 성분 수가 감소하는 경향을 보이며, 성분 당 우선판매허가 획득 의약품이 10개 이하인 성분이 전체 성분의 77.1%(27개)를 차지함

〈 표 32 〉 성분 당 우선판매품목허가 획득 의약품 수

(단위: 개, %)

우선판매품목허가 의약품 수	1	2	3-5	6-10	11-20	21-30	31-40	41-50	합계
주성분 수	12	7	3	5	5	1	1	1	35
비중	34.3	20.0	8.6	14.3	14.3	2.9	2.9	2.9	100

- 우선판매품목허가를 획득한 후발의약품의 수가 가장 많은 성분은 로자탄칼륨/암로디핀베실산염으로 45개 후발의약품이 우선판매품목허가를 획득하였으며, 뒤이어 시타글립틴인산염수화물/메트포르민염산염(33개), 티카그렐러(22개), 페북소스타트(17개) 등 순으로 나타남

〈 표 33 〉 성분에 따른 우선판매품목허가 획득 의약품 수

(단위: 개, %)

구분	우선판매품목허가 획득 후발의약품 수	비중
가도부트롤	1	0.4
게피티니브	2	0.8
다비가트란에텍실레이트메실산염	8	3.3
당귀·목과·방풍·속단·오가피·우슬·위령선·육계·진교·천궁·천마·홍화25%에탄올연조엑스(3.5→1)	10	4.1
데페라시록스	1	0.4
도리페넴무수화물	1	0.4
디쿠아포솔나트륨	1	0.4
레보세티리진염산염/슈도에페드린염산염	1	0.4
로자탄칼륨/암로디핀베실산염	45	18.4
리바록사반	2	0.8
메트포르민염산염	2	0.8
부데소니드/포르모테롤푸마르산염수화물	2	0.8
바데나필염산염삼수화물	2	0.8
시타글립틴인산염	16	6.5
시타글립틴인산염수화물	6	2.4
시타글립틴인산염수화물/메트포르민염산염	33	13.5
실로도신	6	2.4
실로스타졸	2	0.8
아시클로버/히드로코르티손	1	0.4
애엽95%에탄올연조엑스(20→1)	15	6.1
에베로리무스	3	1.2
엔타카폰/레보도파/카르비도파수화물	11	4.5
엔테카비르	2	0.8
염산올로파타딘	1	0.4

구분	우선판매품목허가 획득 후발의약품 수	비중
카르베딜롤	3	1.2
타다라필	8	3.3
테노포비르디소프록실	13	5.3
테노포비르디소프록실아스파르트산염	1	0.4
테노포비르디소프록실오르트산염	1	0.4
테노포비르디소프록실인산염	1	0.4
티카그렐러	22	9.0
페메트렉시드이나트륨염2.5수화물	1	0.4
페북소스타트	17	6.9
펜타닐시트르산염	3	1.2
피오글리타존염산염/메트포르민염산염	1	0.4
합계	245	100

□ ATC 코드 분류에 따른 우선판매품목허가 획득 의약품 수

- 우선판매품목허가를 획득한 245개 후발의약품을 ATC 코드 1단계를 기준으로 분류하여 분석한 결과, A(소화관 및 신진대사)가 73개(29.8%), C(심혈관계)가 48개(19.6%), B(혈액 및 조혈기관)가 34개(13.9%), M(근골격계)이 27개(11.0%) 등 순으로 우선판매품목허가를 획득함
- 우선판매품목허가가 발생한 등재의약품 56개를 ATC 코드 1단계를 기준으로 분류하여 분석한 결과, A(소화관 및 신진대사)가 12개(21.4%), N(신경계)이 7개(12.5%), C(심혈관계)와 G(비뇨생식기계 및 성호르몬)가 각각 6개(10.7%) 등 순으로 우선판매품목허가가 발생함

〈 표 34 〉 ATC 코드 분류에 따른 우선판매품목허가 발생 등재의약품 및 획득 후발의약품 수

(단위: 개, %)

ATC 코드	등재의약품		후발의약품	
	개수	비중	개수	비중
A(소화관 및 대사)	12	21.4	73	29.8
B(혈액 및 조혈기관)	5	8.9	34	13.9
C(심혈관계)	6	10.7	48	19.6
D(피부과)	1	1.8	1	0.4
G(비뇨생식기계 및 성호르몬)	6	10.7	16	6.5
J(전신 작용 항암염제)	4	7.1	19	7.8
L(항종양제 및 면역조절제)	5	8.9	6	2.4
M(근골격계)	3	5.4	27	11.0
N(신경계)	7	12.5	14	5.7
R(호흡기계)	3	5.4	3	1.2
S(감각기관)	2	3.6	2	0.8
V(기타)	2	3.6	2	0.8
합계	56	100	245	100

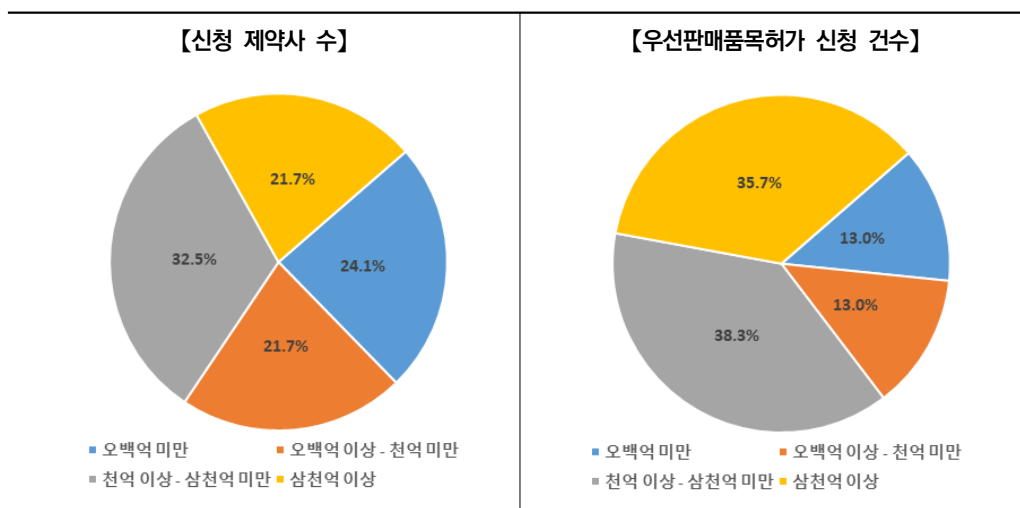
□ 우선판매품목허가 신청 제약사 매출액별²⁷⁾ 우선판매품목허가 신청 건수

- 83개 제약사가 392건의 우선판매품목허가를 신청한 것으로 나타남
- 2018년 기준 연간 매출액이 삼천억 원 이상인 18개 제약사가 140건(35.7%)의 우선판매품목허가를 신청했으며, 매출액이 천억 원 이상 - 삼천억 원 미만인 27개 제약사가 150건(38.3%), 오백억 원 이상 천억 원 미만인 18개 제약사가 51건(13.0%), 오백억 원 미만인 20개 제약사가 51건(13.0%)의 우선판매품목허가를 신청함
- 신청 제약사의 매출액이 삼천억 원 이상일 경우 평균 신청 건수가 7.8건으로 가장 많으며, 매출 규모가 늘어남에 따라 평균 신청 건수도 많아지는 경향을 보임

〈 표 35 〉 우선판매품목허가 신청 제약사 매출액별 우선판매품목허가 신청 건수

(단위: 개, %)

구분	신청 제약사		판매금지 신청 대상 후발의약품		제약사별 신청 건수		
	제약사 수	비중	신청 건수	비중	평균 건수	최소 건수	최대 건수
오백억 미만	20	24.1	51	13.0	2.6	1	5
오백억 이상 - 천억 미만	18	21.7	51	13.0	2.8	1	7
천억 이상 - 삼천억 미만	27	32.5	150	38.3	5.6	1	17
삼천억 이상	18	21.7	140	35.7	7.8	1	34
합계	83	100	392	100	-	-	-



〈 그림 23 〉 신청 제약사 매출액별 우선판매품목허가 신청 건수

27) 2018년 매출액을 기준으로 작성함. 매출액 정보가 없는 기업은 오백억 원 미만으로 분류함

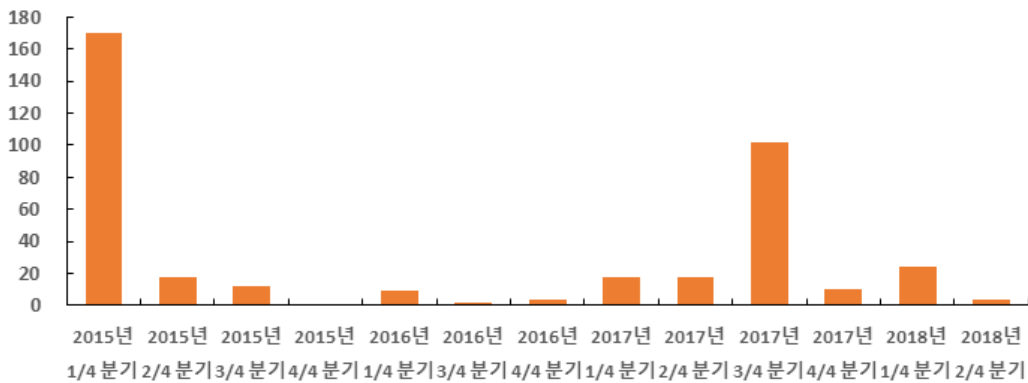
□ 분기별²⁸⁾ 우선판매품목허가 신청 건수

○ 우선판매품목허가를 신청한 392건을 신청 시기별로 분석한 결과, 2015년 1/4분기가 170건 (43.4%)으로 가장 많으며, 이어서 2017년 3/4분기 100건(25.5%), 2018년 1/4분기 24건 (6.1%) 등으로 나타남

〈 표 36 〉 분기별 우선판매품목허가 신청 건수

(단위: 개, %)

구분	우선판매품목허가 신청 건수	비중
2015년 1/4 분기	170	43.4
2015년 2/4 분기	16	4.1
2015년 3/4 분기	12	3.1
2015년 4/4 분기	6	1.5
2016년 1/4 분기	8	2.0
2016년 3/4 분기	2	0.5
2016년 4/4 분기	4	1.0
2017년 1/4 분기	18	4.6
2017년 2/4 분기	18	4.6
2017년 3/4 분기	100	25.5
2017년 4/4 분기	10	2.6
2018년 1/4 분기	24	6.1
2018년 2/4 분기	4	1.0
합계	392	100



〈 그림 24 〉 분기별 우선판매품목허가 신청 건수

28) 우선판매품목허가 신청일을 기준으로 함

마. 특허심판소송

- 특허 심판·소송 영역에서는 식품의약품안전처에서 제공한 판매금지 및 우선판매품목허가 신청 의약품의 관련 자료를 바탕으로 판매금지/우선판매품목허가 관련 심판·소송 현황, 특허유형/특허권 만료연도별 심판·소송 건수, 심판·소송일로부터 특허만료일까지 기간별 심판·소송 건수를 분석하고, 특허목록 등재된의약품 대상 특허심판청구(무효 또는 권리범위확인) 현황을 분석함
 - 판매금지/우선판매품목허가 신청 관련 특허심판·소송의 사건번호, 심판·소송 종류 및 결과, 특허등록번호, 특허만료일, 특허유형과 특허목록에 등재된 의약품 대상 특허심판의 사건번호, 심판 종류 및 결과를 조사함
 - 2015년 3월부터 2018년 12월까지 특허목록에 등재된 의약품 중 판매금지, 우선판매품목허가 신청 의약품을 대상으로 관련 심판·소송을 분석함.
 - 2015년 3월부터 2018년 12월까지 특허목록에 등재된 전체 의약품을 대상으로 관련 특허심판(무효 또는 권리범위확인)을 분석함²⁹⁾연도별 분석 시 심판·소송의 제기시점을 기준으로 분석함

□ 판매금지 관련 심판·소송 현황

- 판매금지 관련 84건의 심판·소송을 종류별로 분류하여 분석한 결과, 소극적권리범위확인심판 51건(60.7%), 특허무효심판청구 32건(38.1%), 특허정정무효심판이 1건(1.2%) 순임
- 판매금지 관련 84건의 심판·소송 중 2019년 10월 기준 결과가 확정된 것은 59건으로, 소극적 권리범위확인심판은 확정된 47건 중 40건(85.1%), 특허무효심판청구는 확정된 11건 중 3건(27.3%), 특허정정무효심판 확정된 1건중 0건(0%)이 청구가 인용됨

〈 표 37 〉 판매금지 관련 심판소송의 종류 및 결과

심판소송 종류	심판소송 건수	(%)	결과	확정건수	(%)
소극적 권리범위확인심판	51	(60.7)	심판청구취하	4	(8.5)
			인용	40	(85.1)
			일부 청구성립, 일부기각	3	(6.4)
			소계	47	(100)
특허무효심판	32	(38.1)	기각	5	(45.5)
			심결각하	1	(9.1)
			심판청구취하	2	(18.2)
			인용	3	(27.3)
소계	11	(100)			
특허정정무효심판	1	(1.2)	기각	1	(100)
			소계	1	(100)
합계	84	(100)	합계	59	

출처: 식품의약품안전처 제공 판매금지 현황(2019)

29) 의약품 특허 및 소송에 관련된 사항은 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)심판사항의 자료(2019년 10월 1일 기준)와 식약처에서 제공한 우선판매품목허가 자료를 사용하였음

- 2015년에는 84건의 심판·소송 중 소극적권리범위확인심판과 특허무효심판이 각각 29건(51%)과 28건(49%)로 비슷했으나, 2016년에는 각각 176건의 심판·소송 중 17건(100%), 2017년 7건 중 5건(71%)으로 소극적권리범위확인심판이 가장 많이 발생함

〈 표 38 〉 연도별 판매금지 관련 심판·소송 수

심판소송 종류	2014	2015	2016	2017	2018	합계
소극적 권리범위확인심판	0	29	16	5	1	51
(%)	(-)	(50.9)	(100)	(71.4)	(33.3)	(60.7)
특허무효심판	1	28	0	2	1	32
(%)	(100)	(49.1)	(-)	(28.6)	(33.3)	(38.1)
특허정정무효심판	0	0	0	0	1	1
(%)	(-)	(-)	(-)	(-)	(33.3)	(1.2)
합계	1	57	16	7	3	84
(%)	(100)	(100)	(100)	(100)	(100)	(100)

출처: 식품의약품안전처 제공 판매금지 현황(2019)

□ 우선판매품목허가 관련 심판 현황

- 우선판매품목허가 관련 심판 201건을 종류별로 분류하여 분석한 결과, 소극적권리범위확인심판 130건(64.7%), 무효심판 46건(22.9%), 존속기간연장무효심판 24건(11.9%), 심결취소의 소 1건(0.5%), 순임
- 우선판매품목허가 관련 심판 201건 중 2019년 10월 기준 결과가 확정된 것은 159건으로, 소극적권리범위확인심판은 확정된 127건 중 122(96.1%)건, 무효심판은 결과가 확정된 19건 중 7건(36.8%), 존속기간연장무효심판은 결과가 확정된 13건 중 0건(0.0%)이 청구가 인용됨. 또한 심결취소의 소는 결과가 확정된 건이 없는 것으로 나타남

〈 표 39 〉 우선판매품목허가 관련 심판·소송의 종류 및 결과

심판소송 종류	심판소송 건수	(%)	결과	확정건수	(%)
소극적 권리범위확인심판	130	(64.7)	인용	122	(96.1)
			일부 청구성립, 일부기각	5	(3.9)
			소계	127	(100)
특허무효심판	46	(22.9)	기각	4	(21.1)
			심결각하	1	(5.3)
			인용	7	(36.8)
			일부기각, 일부각하	7	(36.8)
			소계	19	(100)
존속기간연장 무효심판	24	(11.9)	기각	11	(84.6)
			심판청구 취하	1	(7.7)
			청구기각	1	(7.7)
			소계	13	(100)
심결취소의 소	1	(0.5)	-	-	-
합계	201	(100)	합계	159	

출처: 식품의약품안전처 제공 우선판매품목허가 현황(2019)

- 소극적권리범위확인심판이 2013년 3건(100%), 2014년 20건(76.9%), 2015년 82건(57.7%), 2016년 21건(84.0%), 2017년 1건(50.0%), 2018년 3건(100%)으로 매년 우선판매품목허가 관련 심판 중 가장 높은 비중을 차지하고 있음

〈 표 40 〉 연도별 우선판매품목허가 관련 심판·소송 수

심판·소송 종류	2013	2014	2015	2016	2017	2018	합계
소극적 권리범위확인심판	3	20	82	21	1	3	130
(%)	(100)	(76.9)	(57.7)	(84.0)	(50.0)	(100)	(64.7)
특허무효심판	0	6	39	0	1	0	46
(%)	(-)	(23.1)	(27.5)	(-)	(50.0)	(-)	(22.9)
존속기간연장 무효심판	0	0	21	3	0	0	24
(%)	(-)	(-)	(14.8)	(12.0)	(-)	(-)	(11.9)
심결취소의 소	0	0	0	1	0	0	1
(%)	(-)	(-)	(-)	(4.0)	(-)	(-)	(0.5)
합계	3	26	142	25	2	3	201
(%)	(100)	(100)	(100)	(100)	(100)	(100)	(100)

출처: 식품의약품안전처 제공 우선판매품목허가 현황(2019)

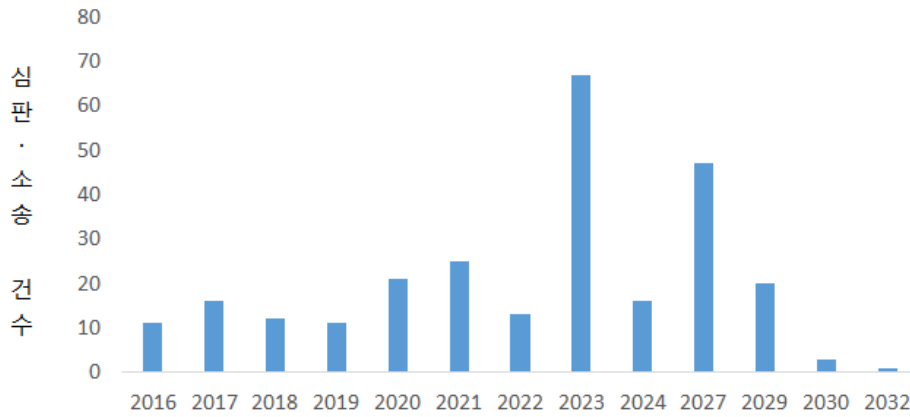
□ 특허권 만료연도별 판매금지 및 우선판매품목허가 관련 심판·소송 건수

- 판매금지 및 우선판매품목허가 관련 263건(중복제외)³⁰⁾의 특허심판·소송을 대상 특허권의 만료연도로 분류하여 분석한 결과, 2023년에 만료되는 특허대상 심판·소송이 67건(25.5%)으로 가장 많았으며, 뒤이어 2027년 36건(17.9%), 2021년 25건(9.5%) 순으로 나타남

〈 표 41 〉 특허권 만료시기별 심판·소송 수

기준 연도	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
심판·소송건수	11	16	12	11	21	25	13
(%)	(4.2)	(6.1)	(4.6)	(4.2)	(8.0)	(9.5)	(4.9)
기준 연도	2023	2024	2027	2029	2030	2032	
심판·소송건수	67	16	47	20	3	1	
(%)	(25.5)	(6.1)	(17.9)	(7.6)	(1.1)	(0.4)	
합계	263(100)						

30) 판매금지 관련 심판·소송 84건과 우선판매품목허가 관련 심판 201건 중 서로 간 사건번호가 동일한 22건을 제외한 263건을 분석대상으로 함

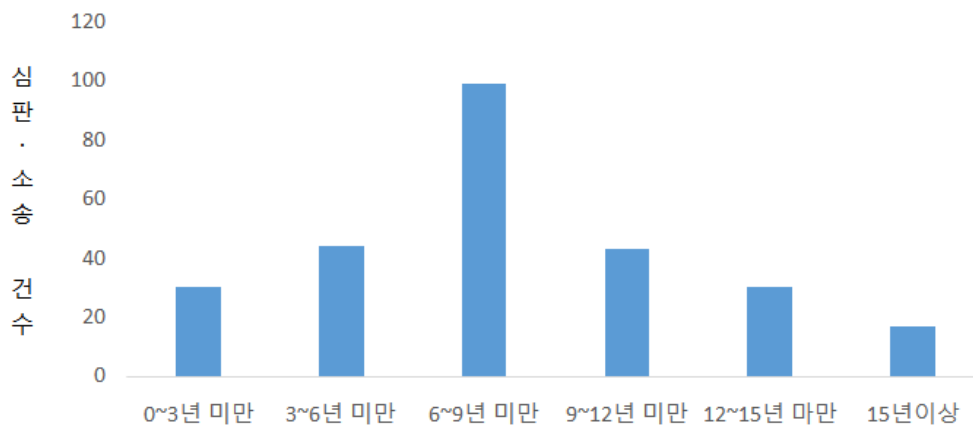


〈그림 25〉 특허권 만료연도

○ 심판·소송일로부터 특허만료일까지 기간별 심판·소송 건수 판매금지 및 우선판매품목허가 관련 263건(중복제외)의 특허심판·소송을 대상으로 심판·소송일로부터 대상 특허만료일까지 기간을 3년 단위로 구분하여 분석한 결과, 6년 이상 9년 미만이 99건(37.6%)로 가장 많았으며, 0년 이상9년 미만까지 기간에 173건(65.8%)의 심판·소송이 발생함

〈표 42〉 심판소송일로부터 특허만료일까지 기간별 심판·소송건수

심판·소송일로부터 특허만료일까지 기간	심판·소송 건수	(%)
0~3년 미만	30	(11.4)
3~6년 미만	44	(16.7)
6~9년 미만	99	(37.6)
9~12년 미만	43	(16.3)
12~15년 미만	30	(11.4)
총 합계	263	(100)



〈그림 26〉 심판소송일로부터 특허만료일까지 기간

바. 소결

□ 특허권 등재 현황

- 2012년 3월부터 2018년 12월까지 특허목록에 등재된 특허는 1,109개, 의약품은 1,416개, 성분은 685개임
- 특허권 등재는 허가특허연계제도 시행초기인 2012-2013년에 집중되었으며, 2014년 이후부터는 매년 100개 미만의 특허가 신규로 등재되고 있음
 - 등재특허 1,109개를 특허목록에 신규로 등재된 연도를 기준으로 분류할 경우 2012년이 298개(26.9%), 2013년이 384개(34.6%)로 전체 등재특허의 61.5%를 차지함
- 특허목록에서 삭제된 특허의 90% 이상은 허가특허연계제도 시행초기인 2012년과 2013년에 신규로 등재된 특허임
 - 등재특허 1,109개 중 398개가 완전히 삭제되었으며, 삭제된 398개를 해당 특허가 등재된 연도를 기준으로 분류할 경우, 2012년이 168개(42.2%), 2013년이 191개(48.0%)로 전체 삭제특허의 90.2%를 차지함
- 등재특허 1,109개를 특허권자의 국적을 기준으로 분류할 경우, 유럽(447개, 40.3%), 미국(293개, 26.4%)이 절반 이상을 차지했으며, 유럽이 가장 많은 수의 특허를 등재함
- 등재의약품 1,416개 중 합성의약품이 1,201개(84.8%)로 생물의약품(212개, 15.0%) 및 기타(3개, 0.2%)에 비하여 상대적으로 높은 비중을 차지함

□ 통지의약품 현황

- 2015년 3월부터 2018년 12월까지 165개 등재의약품을 대상으로 1,367개의 후발의약품이 품목허가를 신청하고 그 사실을 통지함
- 등재의약품 당 통지받은 후발의약품 수를 분석한 결과, 평균 통지의약품 수는 8.3개(표준편차 11.6)개로, 통지 대상 등재의약품 165개 중 102개(61.8%)는 5개 이하의 후발의약품으로부터 통지를 받음
- 등재특허권자 국적을 기준으로 1,367개의 통지의약품을 분석한 결과, 가장 많은 후발의약품의 품목허가신청사실을 통지 받은 것은 유럽 특허권자(474개, 34.7%)임. 한국 특허권자는 12개 등재의약품을 대상으로 176개(12.9%)의 후발의약품 허가사실을 통지받았으며, 등재의약품 대비 통지의약품 수가 14.7개로 가장 많음
 - 등재의약품 대비 통지의약품 수(통지의약품 수/대상 등재의약품 수)는 한국 14.7개, 일본 10.3개, 미국 9.5개, 유럽 6.6개, 기타 5.4개 순임

□ 판매금지 현황

- 2015년 3월부터 2018년 12월까지 21개 제약사(33개 등재의약품)가 124개의 후발의약품을 대상으로 판매금지를 신청함
- 판매금지를 신청한 124건 중 29건(23.4%)이 판매금지 처분이 내려짐
- 판매금지 신청자를 국내와 외국계 특허권자로 분류할 경우, 124건의 판매금지 신청 중 국내 특허권자는 49건(39.5%), 외국계 특허권자는 75건(60.5%)의 판매금지를 신청함

□ 우선판매품목허가 현황

- 2015년 3월부터 2018년 12월까지 92개의 등재의약품에 대하여 392개의 후발의약품이 우선 판매품목허가를 신청함
- 우선판매품목허가 심사절차가 진행 중인 64개를 제외한 처리 완료된 328개 중 245개(74.7%)의 후발의약품에 대하여 우선판매품목허가가 승인됨
- 우선판매품목허가가 승인된 245건의 평균 우선판매기간(우선판매 시작일부터 종료일까지)은 292일(9.7개월)임
- 우선판매품목허가를 신청한 83개 제약사를 매출액을 기준으로 분류할 경우, 매출액 3천억 원 이상의 제약사가 평균 신청 건수(신청 건수/제약사 수)가 7.8건으로 가장 많음

□ 특허심판·소송의 현황

- 2015년 3월부터 2019년 5월까지 특허목록에 등재된 의약품 중 판매금지 또는 우선판매품목허가 신청 의약품 대상 특허심판·소송 285건을 분석함
 - 심판·소송의 종류는 소극적권리범위확인심판은 181건(63.5%)으로 가장 많았으며, 소극적권리범위확인심판의 결과가 확정된 174건 중 162건(93.1%)의 청구가 인용됨
 - 심판·소송일로부터 등재특허의 만료일까지의 기간은 6~9년 미만이 99건으로 가장 많았으며 3~6년 미만과 9~12년 미만이 각각 44건과 43건으로 비슷하게 나타남

3.3 직접영향 평가

1) 평가 방법³¹⁾ - 판매금지

□ 후발의약품의 진입 시점

○ 평가내용

- 판매금지 처분으로 인한 후발의약품의 시장 진입 시점 변화를 평가함

○ 평가 방법 및 자료원

- 판매금지 처분으로 인한 후발의약품의 시장 진입 시점 변화를 실제 판매금지 기간을 계산해 평가함
- 판매금지 처분으로 인한 후발의약품의 진입 시점 변화를 분석할 때 크게 두 가지로 구분할 수 있음
 - 후발의약품이 등재특허권을 침해하지 아니한다거나 등재특허권의 권리범위에 속하지 아니한다는 취지의 심결 또는 판결을 획득하거나, 등재특허권이 무효라는 취지의 심결 또는 판결을 획득하는 등 후발의약품이 특허도전에 성공한 경우
 - 위와 반대로 특허도전에 실패한 경우
- 후발의약품이 특허도전에 실패한 경우에는 후발의약품은 판매금지 기간이 만료되더라도 등재특허 존속기간이 만료될 때까지 시장에 진입할 수 없음. 판매금지제도 시행전에는 품목허가 후 시장에 바로 진입이 가능하였으며 이후 등재의약품의 특허침해 소송 등의 결과에 따라 판매금지 여부가 결정되었음. 그러나 판매금지제도 시행 이후 후발의약품은 정해진 기간까지는 판매를 하지 못하도록 하는 내용의 조건부 허가를 받으며 등재의약품의 특허권자의 청구에 의해 사전적으로 시장진입이 차단됨. 그러므로 평가일 현재 특허도전에 실패한 경우 시장진입이 이루어지지 않아 판매금지제도로 인한 실제 판매금지기간 즉, 후발의약품의 시장진입지연 기간을 알 수 없음.
- 결국 판매금지 처분으로 후발의약품의 시장 진입이 지연되었다고 볼 수 없으므로 후발의약품의 진입 시점 변화에 대한 영향평가 대상에서 제외하며, 이를 바탕으로 하는 이후의 평가 지표(시장점유율, 약품비 변화 및 매출 변화)에서도 제외함. 즉, 판매금지에 따른 직접영향 평가(후발의약품 진입 시점, 시장점유율, 약품비 변화, 매출 변화)는 후발의약품이 특허도전에 성공한 경우에 대해서만 수행함
- 판매금지 처분이 내려진 평가 대상 의약품의 통지수령일, 판매금지 만료일(효력소멸일), 후발의약품의 허가일, 보험급여 시작일 등의 정보를 이용해 분석함
- 실제 판매금지 기간은 판매금지 처분으로 후발의약품의 시장 진입이 얼마나 늦춰졌는가에 대한 접근이므로 후발의약품의 허가일로부터 판매금지의 효력이 만료(소멸)되는 날까지 걸린 기간으로 측정함

31) 본 평가 방법은 서울대에서 수행한 평가방안 및 영향평가 연구(2015~2017) 보고서의 내용을 참고하였음

- 판매금지 처분이 내려질 경우, 후발의약품은 정해진 기간까지 판매하지 못 하도록 하는 내용의 조건부허가 형태로 (변경)허가를 받음. 이 경우 허가신청일로부터 실제 허가를 부여받을 때까지 소요되는 기간은 판매금지 처분과는 관련 없이 소요되는 시간이므로 실제 판매금지 기간에서 이를 제하기 위해 실제 판매금지 기간은 후발의약품의 허가일부터 계산함
- 판매금지의 효력이 소멸(만료)되었다고 하더라도 후발의약품이 시장에 바로 진입하는 것은 아님. 전국민 건강보험제도를 운영하고 있는 우리나라에서는 건강보험 급여목록에 등재되는 것이 의약품(전문의약품) 사용에 절대적인 영향을 미치므로 그 전까지 의약품의 시장진입은 매우 제한적임. 판매금지의 효력 소멸일부터 보험 급여까지는 약 2개월(혹은 그 이상)의 시간이 소요되었는데, 이 기간을 후발의약품 진입 시점 변화 계산에 포함하지 않은 이유는 판매금지 처분이 없었더라도 품목허가 이후 급여목록에 등재되기까지는 비슷한 정도로 시간이 소모되었을 것이기 때문임
- 평가를 위한 자료원으로 식품의약품안전처의 특허목록과 의약품등정보를 이용하여 해당 의약품의 판매금지와 관련된 현황과 허가 등의 관련 정보를 수집하고, 건강보험심사평가원의 의약품정보를 통해 보험급여 정보를 수집함

□ 시장점유율

○ 평가내용

- 판매금지 처분이 만료(효력소멸)되어 후발의약품이 시장에 진입한 이후 후발의약품의 시장점유율의 변화를 분석하고 평가함
- 판매금지 처분이 만료된 이후 해당 의약품(평가 대상 의약품)의 시장점유율 분포를 판매금지가 발생하지 않은 유사한 의약품(비교 대상 의약품)의 시장점유율 분포와 비교하여, 판매금지가 시장점유율에 미친 영향을 평가
- 이태진 외(2015)에서는 시장점유율 지표의 평가시기를 판매금지 만료 후 6개월, 18개월, 30개월 등으로 제안하고 있음. 다만 개별의약품 별로 시장진입 이후 판매량을 관찰할 수 있는 기간이 다르므로 이를 감안하여 분석할 필요가 있음

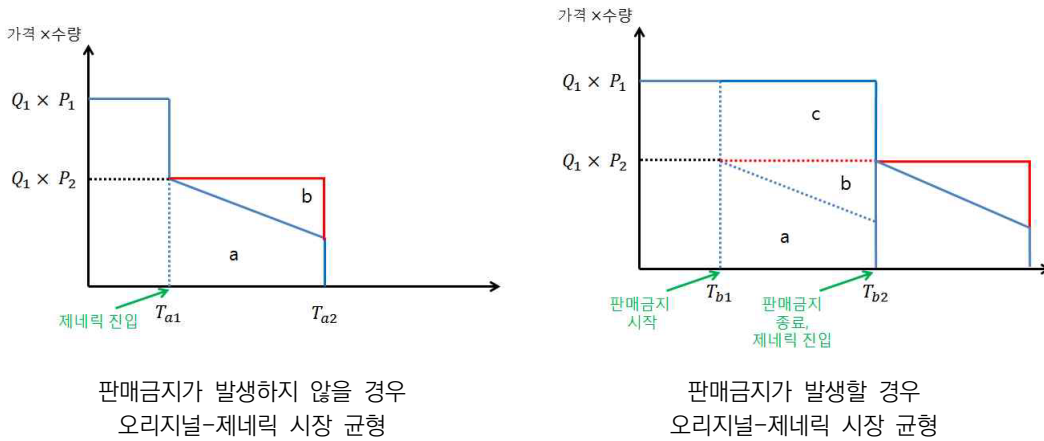
○ 평가 방법 및 자료원

- 후발의약품의 시장점유율은 해당 시점(월)에 건강보험 청구량을 기준으로 해당동일의약품(등재의약품과 후발의약품) 중 후발의약품이 차지하는 비율을 나타냄
- 평가대상 의약품의 후발의약품 시장진입 후 최대 관찰 가능한 개월 수까지 시장점유율을 산출하고, 비교 대상 의약품 역시 후발의약품 시장진입 후 동일한 개월 수 동안 시장점유율을 산출함 또한, 앞서 추정된 제네릭 의약품 시장점유율 분석 결과와도 비교함
- 평가를 위한 자료원으로 건강보험 청구자료를 사용하였으며, 해당 시점(월)에서 건강보험 청구량이 있는 제품만을 분석 대상으로 포함하였음

□ 약품비 변화

○ 평가 내용

- 판매금지 기간 동안 후발의약품의 시장진입이 제한되어 발생하는 약품비³²⁾의 변화³³⁾를 분석하여 평가함
- 판매금지가 약품비 변화에 미치는 영향을 간단히 도식화하면 다음과 같음



- 판매금지가 발생하지 않을 경우(왼쪽 그림)에는 제네릭 의약품이 시장에 진입할 때(T_{a1}) 오리지널 의약품의 약가(P_1)는 P_1 에서 P_2 로 인하되며(가격효과), 시간이 지남에 따라 상대적으로 약가가 더 저렴한 전체 제네릭 의약품의 시장점유율은 증가할 것임(대체효과). 이 때 특정시점(T_{a2})까지의 오리지널 의약품의 규모는 왼쪽 그림의 a면적과 같고, 제네릭 의약품의 규모는 b면적과 같음
- 판매금지가 발생할 경우(오른쪽 그림), 제네릭 의약품의 시장 진입이 금지됨에 따라 상대적으로 저렴한 제네릭 의약품으로의 대체가 발생하지 않고(대체효과가 나타나지 않음, 오른쪽 그림의 b면적), 제네릭 의약품의 진입으로 오리지널 의약품의 약가가 인하되는 기회가 발생하지 않음(가격효과가 나타나지 않음, 오른쪽 그림의 c면적)
 - 이때, 대체효과는 오리지널 의약품이 상대적으로 더 저렴한 제네릭 의약품으로의 대체되어 나타나는 효과이고, 가격효과는 제네릭 의약품의 진입(보험등재)으로 오리지널 의약품의 약가가 인하여 나타나는 효과임
- 판매금지가 발생하지 않았을 경우와 비교하면 판매금지로 인해 제네릭 의약품이 사용되지 못한 부분에 해당하는 약품비는 오른쪽 그림의 b면적과 같고, 오리지널 의약품의 약품비 증가는 오른쪽 그림의 b+c면적과 같음

32) 약품비(보험약가×사용량)는 건강보험에서 지출하는 약제비에서 약국조제로 등 약국 비용을 제외한 비용을 의미함

33) 약품비 변화가 양의 값인 경우는 건강보험에서 지출하는 약품비가 증가하는 것을 의미하고, 음의 값인 경우는 건강보험에서 지출하는 약품비가 감소하는 것을 의미함

- 판매금지로 인한 약품비 지출 변화의 산출식은 다음과 같음

$$\sum_{t=1}^n Q_t \times \{(P_1 - P_3)S_t + (P_1 - P_2)(1 - S_t)\} \quad (\text{식 A})$$

$$= \sum_{t=1}^n Q_t \times (P_2 - P_3)S_t + (P_1 - P_2) \quad (\text{식 A-1})$$

t : 시간(월) n : 판매금지 기간(월)

Q_t : 시간 t에서의 총 의약품 사용량(청구량)

S_t : 시간 t에서의 후발의약품의 시장점유율 추정값(제네릭 점유율 함수로 추정)

P₁ : 후발의약품 진입 전 오리지널의 약가 P₂ : 후발의약품 진입 후 오리지널 약가

P₃ : 후발의약품 진입 후 후발의약품 약가

- 식 A-1의 증괄호 안의 전항은 후발의약품으로의 대체에 따른 약품비 변화(대체효과)를 나타내고, 후항은 오리지널 의약품의 약가 인하에 따른 약품비 변화(가격효과)를 나타냄

○ 평가 방법 및 자료원

- 위와 같은 개념적 틀³⁴⁾을 바탕으로 다음을 고려하여 판매금지에 따른 약품비 변화를 분석함
 - 실제 판매금지 기간, 약가 등 분석에 필요한 값에 대한 설명은 각 의약품별 분석 결과에서 자세히 기술함
- 평가를 위한 자료원으로 건강보험 청구자료를 사용하였으며, 해당 시점(월)에서 건강보험 청구량이 있는 제품만이 분석 대상으로 포함되었음

□ 매출 변화

○ 평가 내용

- 판매금지로 인한 제약사의 매출 변화를 측정하고 평가함
- 앞의 ‘약품비 변화’가 건강보험의 측면에서 약품비 지출에 미친 영향을 평가한 것이라면, ‘매출 변화’는 제약 산업의 측면에서 제약사의 매출에 미친 영향을 평가함. 이를 등재의약품 보유 제약사와 제네릭 제약사(판매금지 처분을 받은 제네릭 제약사)로 구분하여 각각의 매출 변화를 분석함
 - 이태진 등(2015)에서는 매출 변화를 측정하기 위해 의약품관리종합정보센터에서 수집하는 공급내역 보고 자료(제조사와 출고 내역 자료)를 바탕으로 해당 의약품의 공급단가와 공급수량을 이용하여 공급 측면에서 매출변화를 측정하는 것을 제안함
 - 그러나 해당 정보는 접근이 어려워³⁵⁾ 본 영향평가에서는 공급내역 자료 대신 건강보험 청구

34) 약품비 변화에 대한 개념들은 일반적인 오리지널-제네릭 관계를 상정하고 작성함

35) 2019년 9월 현재 해당 사이트(<https://biz.kpis.or.kr>)는 회원에 한해 해당자료를 공개하고 있으며 의약품 공급업체 및 상공업

구내역과 약가를 이용하여 매출 변화를 분석함. 즉, 공급수량 대신 건강보험 청구량을, 공급단가 대신 약가를 이용하여 분석하고 결과를 제시

- 오리지널 제약사의 매출 변화는 판매금지로 인해 후발의약품이 시장에 진입하지 않아 발생하는 매출 증가로 볼 수 있음
 - 이는 후발의약품이 진입했을 경우 후발의약품에 내주었을 시장점유율을 내주지 않은 측면에서의 매출 변화와 약가가 인하되지 않은 측면에서의 매출 변화의 합으로 나타낼 수 있음
 - 위와 같은 매출 변화에 대해 오리지널 의약품의 특허 존속기간이 끝나기 전이기 때문에 판매금지 처분이 없었더라도 원래 오리지널 의약품이 가져갔을 몫으로 볼 수도 있으나, 의약품 허가특허연계제도의 측면에서 봤을 때에는 제도의 시행에 따른 추가적인 매출 변화로 볼 수 있음
- 제네릭 제약사의 매출 변화는 판매금지로 인해 시장 진입이 지연된 기간 동안 예상되는 후발의약품의 매출 감소로 볼 수 있음
- 만약 판매금지가 없었더라면 후발의약품이 시장에 진입하여 가져갈 수 있었던 매출이 발생하지 않은 것이므로, 그만큼의 매출 감소로 볼 수 있음
 - 이는 판매금지 기간 동안 판매금지 처분이 없었더라면 후발의약품이 가져갔을 것으로 예상되는 시장점유율과 약가의 곱으로 나타낼 수 있음
- 판매금지로 인한 매출 변화의 산출식은 다음과 같음

$$\text{오리지널 제약사의 매출변화} = \sum_{t=1}^n Q_t \times \{(P_1 - P_2)(1 - S_t) + (P_1 \times S_t)\}$$

$$\text{제네릭 제약사의 매출변화} = \sum_{t=1}^n Q_t \times P_3 \times S_t$$

t : 시간(월)

n : 판매금지 기간(월)

Q_t : 시간 t에서의 총 의약품 사용량 (청구량)

S_t : 시간 t에서의 후발의약품의 시장점유율 추정값 (제네릭 점유율 함수로 추정)

P_1 : 후발의약품 진입 전 오리지널의 약가 P_2 : 후발의약품 진입 후 오리지널 약가

P_3 : 후발의약품 진입 후 후발의약품의 약가

- 오리지널 제약사의 매출 변화에서 전향은 오리지널 의약품의 가격이 인하되지 않아서 얻게 되는 매출 증가를 나타내고, 후향은 후발의약품으로의 대체가 발생하지 않아 얻게 되는 매출 증가를 나타냄
- 제네릭 제약사의 매출변화는 판매금지 처분으로 시장 진입이 지연된 기간 동안 시장점유율을 가져가지 못하여 감소하는 매출을 나타냄

○ 평가 방법 및 자료원

- 위와 같은 개념적 틀을 바탕으로 다음을 고려하여 판매금지에 따른 매출 변화를 분석함
- 실제판매금지 기간, 약가 등 분석에 필요한 값에 대한 설명은 각 의약품별 분석결과의 “약품비 변화”에서 기술한 것과 동일
- 평가를 위한 자료원으로 건강보험 청구자료를 사용하였으며, 해당 시점(월)에서 건강보험 청구량이 있는 제품만이 분석 대상으로 포함되었음

2) 평가 결과 - 판매금지

○ 앞서 판매금지 영향 평가방법에서 언급한 바와 같이 특허도전에 실패한 경우 후발의약품은 판매금지 기간이 만료되더라도 등재특허 존속기간이 만료될 때까지 시장에 진입할 수 없음.

- 따라서 특허도전에 실패한 후발의약품은 판매금지기간 종료 후에도 시장진입이 불가하므로, 이는 판매금지 처분으로 시장진입이 지연된 것이 아님. 따라서 영향평가에서도 제외함

○ 판매금지에 따른 직접영향평가의 대상은 특허도전에 성공한 경우에 한함

- 즉, 후발의약품이 등재특허권을 침해하지 아니한다거나 등재특허권의 권리범위에 속하지 아니한다는 취지의 심결 또는 판결을 획득하거나, 등재특허권이 무효라는 취지의 심결 또는 판결을 획득한 경우에만 평가의 대상으로 포함

○ 2018년 1월 1일 부터 2018년 12월 31일까지 판매금지가 종료된 의약품은 등재의약품 및 후발의약품 각 3개로 다음과 같음

- 2018년 1월 1일 부터 2018년 12월 31일까지 판매금지가 종료된 의약품은 (주)휴온스메디케어의 헤모크린액(과아세트산액)의 후발의약품인 크린세이프피에이액(과아세트산액)과 한국다케다제약(주)의 텍실란트디알캡슐 2종(30mg/60mg)의 후발의약품 텍시라졸캡슐 2종(30mg/60mg)임

* 2018년 판매금지에 따른 영향평가 대상(2017.4.1.~2018.3.31.)은 피레스파정의 후발의약품 영진피르페니돈정 1건이었음

- 3건 모두 평가기간 내(2018년 중)에 판매금지기간이 만료되었으며 등재의약품의 특허기간 종료로 특허도전에 실패하였음. 따라서 이러한 경우 허가특허연계제도와 관계없이 시장진입이 불가하므로 영향평가의 대상이 아님.

- 또한 판매금지가 종료되었으나 실제 2018년 12월 31일까지 판매가 이뤄지지 않아 판매금지로 인한 영향을 파악하기 어려움. 헤모크린액의 후발의약품 크린세이프피에이액은 소송으로 인하여 평가대상기간 중 시장진입에 실패하였을 뿐 아니라 보험급여를 받지 못하였으며, 텍실란트디알캡슐 2종(30mg/60mg)의 후발의약품 텍시라졸캡슐 2종(30mg/60mg)은 보험급여목록에 등재되었으나 제제특허회피에 관한 소송이 진행중(2심 패소, 2019.7)으로 시장에 진입하지 못하였음

- 2019년 판매금지 영향평가 대상 조건에 맞는 의약품은 없는 것으로 확인됨
 - 평가기간 내 3개 의약품의 시장 진입 시점에는 판매금지 제도의 영향이 없었음

3) 평가 방법³⁶⁾ - 우선판매품목허가

□ 후발의약품의 진입 시점

○ 평가내용

- 우선판매품목허가로 인해 후발의약품(우선판매품목허가 의약품)의 진입 시점 변화를 사후 사례-대조군 비교 방법을 통해 분석하고 평가함.
- 사후 사례-대조군 비교방법은 허가특허연계제도가 도입된 이후에 평가 대상 의약품에 해당하는 시장에서 어느 제약사(후발의약품)도 특허도전을 하지 않았거나, 인용심결/판결³⁷⁾을 획득하지 못한 경우에 후발의약품(사후 대조군)이 시장에 진입했을 시점과 평가 대상 의약품에 해당하는 시장에서 특허도전을 통해 인용 심결/판결을 획득하고 다른 요건을 충족³⁸⁾하여 우선판매품목허가가 발생한 경우 즉, 실제 우선판매품목허가 의약품(사후 사례군)의 시장 진입 시점을 비교하여 분석하는 것임
 - 이 때 대조군은 해당 시장에서 어느 제약사(후발의약품)도 우선판매품목허가를 획득하지 못한 경우로써 후발의약품이 품목허가를 신청할 경우 허가특허연계제도에 의해 등재특허권자(오리지널 제약사)에게 관련 사실이 통지가 되며, 통지수령일로부터 최대 9개월간 후발의약품의 판매가 행정 처분에 의해 금지됨(판매금지). 판매금지가 만료된 후에는 인용 심결/판결이 없더라도 시장에 진입함. 이 때 후발의약품은 시장 진입 이후 특허권 침해에 대한 다툼 및 시판 금지 조치 등의 사법 절차에 따라 시장 진입이 결정되나 이러한 부분은 허가특허연계제도 도입 이전과 동일하므로 제도의 도입에 따른 변화(영향)와는 관련이 없음
 - 즉, 우선판매품목허가는 특허 도전의 유인을 제공하며, 허가특허연계제도 도입에 따라 후발의약품의 판매를 금지시킬 수 있는 행정 처분의 기간을 단축시키는 것을 우선판매품목허가의 영향으로 가정하였음
 - 따라서 우선판매품목허가를 획득하기 위한 특허도전으로 판매금지(행정 처분) 기간을 얼마나 단축시켰는지를 계산함

○ 평가 방법 및 자료원

- 우선판매품목허가가 발생한 경우와 그렇지 않은 경우의 후발의약품의 진입 시점을 비교하여 평가하고자 함

36) 본 평가 방법은 서울대에서 수행한 평가방안 및 영향평가 연구(2015~2017) 보고서의 내용을 참고하였음

37) 특허무효, 존속기간연장등록무효, 또는 해당 의약품이 특허의 권리범위에 속하지 않는다는 취지의 심결 또는 판결

38) 우선판매품목허가를 획득하기 위해서는 ① 가장 이른 날에 품목허가 또는 변경허가를 신청하여야 하고, ② 특허무효, 존속기간 연장등록무효, 또는 해당 의약품이 특허의 권리범위에 속하지 않는다는 취지의 심결 또는 판결을 받아야 하며, ③ 특허심판을 최초로 청구하거나, 최초 심판 청구로부터 14일 이내 심판을 청구하거나, 그렇지 않더라도 최초로 심결 또는 판결을 받은 경우에 해당하여야 함

- 후발의약품의 진입 시점을 비교할 때 기준은 해당 시장에서 어느 제약사(후발의약품)도 우선 판매품목허가를 획득하지 못한 상태에서 후발의약품이 품목허가신청을 하고 판매금지 처분이 내려졌을 경우 후발의약품의 예상 진입시점(판매금지 만료일)으로 이에 비해 인용 심결/판결로 우선판매품목허가를 획득하여 후발의약품(평가 대상 의약품)이 실제 시장에 진입한 시점과의 차이를 계산함
 - 우선판매품목허가를 신청한 후발의약품의 경우 인용 심결/판결이 날 때까지 판매하지 못하도록 하는 조건부허가 형태로 (변경)허가가 부여됨. 이를 감안하여 후발의약품의 진입 시점을 계산할 때 후발의약품이 실제 시장에 진입한 시점은 우선판매품목허가 인용 심결/판결일과 후발의약품 품목허가일 중 늦은 시점을 기준으로 함
 - 우선판매품목허가가 없었을 때(기존 상황)에 비해 우선판매품목허가로 후발의약품이 얼마나 빨리 시장에 진입했는지, 즉 후발의약품의 조기진입 기간을 계산하는 것으로 여기에서의 진입 시점 변화는 음(-)의 값 또는 0으로 계산됨
 - 따라서 오히려 시장 진입이 기존 상황(우선판매품목허가가 없는 경우)에 비해 늦어졌다 하더라도 시장 진입 시점의 변화는 0으로 계산됨
- 평가를 위한 자료원으로서 식품의약품안전처의 특허목록과 의약품정보를 이용하여 우선판매 품목허가와 관련된 현황과 허가 관련 정보를 수집하고, 건강보험심사평가원의 약가파일 등을 통해 보험급여 정보를 수집함

□ 시장점유율

○ 평가 내용

- 우선판매품목허가 이후 시장에 진입한 후발의약품(우선판매품목허가 의약품)의 시장점유율의 변화를 분석하고 평가함
 - 우선판매품목허가를 획득하지 못한 후발의약품의 경우 시장 진입이 제한되므로 우선판매품목허가가 없는 경우에 비해 진입한 후발의약품의 수가 적고 시장점유율은 낮을 가능성이 있음
- 우선판매품목허가를 획득하고 시장에 진입한 우선판매품목허가 의약품(평가 대상 의약품)의 시장점유율 분포를 우선판매품목허가가 발생하지 않았고 평가 대상 의약품과 약효군이 유사한 의약품(비교 대상 의약품)의 시장점유율과 비교하여, 우선판매품목허가가 시장점유율에 미친 영향을 평가

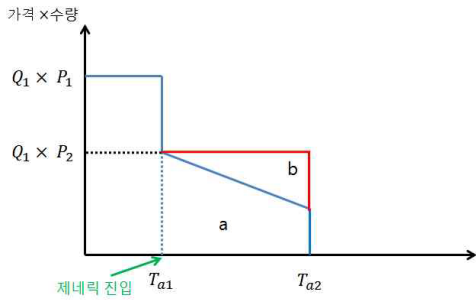
○ 평가 방법 및 자료원

- 후발의약품의 시장점유율은 해당 시점(월)에 건강보험 청구량을 기준으로 해당 동일의약품(오리지널 의약품과 후발의약품) 중 후발의약품이 차지하는 비율을 나타냄 후발의약품의 경우 평가 대상 의약품의 최대 관찰 가능 시점까지 관찰함
- 또한 앞서 추정한 제네릭 의약품 시장점유율 분석 결과 중 ATC코드 1단계가 평가 대상 의약품 및 비교 대상 의약품과 동일한 하위그룹 분석 결과와도 비교함

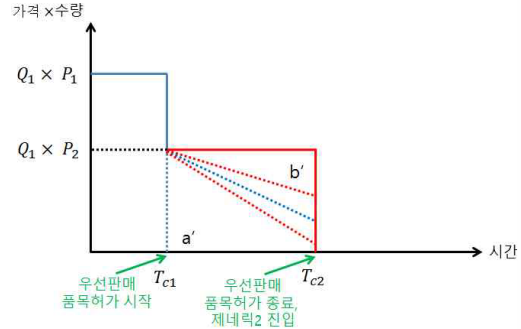
□ 약품비 변화

○ 평가 내용

- 우선판매품목허가로 인하여 발생하는 약품비의 변화를 분석하여 평가함
- 우선판매품목허가가 약품비 변화에 미치는 영향을 간단히 도식화 하면 다음과 같음



우선판매품목허가가 발생하지 않을 경우
오리지널-제네릭 시장 균형



우선판매품목허가가 발생할 경우
오리지널-제네릭 시장 균형

- 우선판매품목허가가 발생하지 않을 경우(왼쪽 그림)에는 제네릭 의약품이 시장에 진입할 때 (T_{a1}), 오리지널 의약품의 약가는 P_1 에서 P_2 로 인하되며, 시간이 지남에 따라 일반적으로 시장에 진입한 제네릭 의약품의 수와 그들의 시장점유율은 증가할 것임. 이때, 특정 시점(T_{a2})까지의 오리지널 의약품의 규모는 왼쪽 그림의 a면적과 같고, 제네릭 의약품의 규모는 b면적과 같음
- 우선판매품목허가가 발생할 경우(오른쪽 그림), 이를 획득한 제네릭 의약품이 독점적인 판매를 할 수 있으므로, 우선판매 기간 동안에는 제네릭 의약품의 시장 진입이 제한적임. 이에 따라 우선판매품목허가가 발생한 경우에는 그렇지 않은 것과 비교하여 제네릭 의약품 시장 규모의 변화가 다를 것으로 예상할 수 있음(왼쪽 그림에서의 a/b면적과 오른쪽 그림에서의 a'/b'의 면적이 다름)
- 이때, 비교 대상이 되는 기존 시장(우선판매품목허가가 발생 안함)에서의 제네릭 의약품 시장점유율에 비해 우선판매품목허가가 발생한 이후 제네릭 의약품 점유율의 감소(증가)는 곧 오리지널 의약품의 시장점유율 증가(감소)를 뜻하며, 이는 보다 비싼(저렴한) 의약품의 사용이 증가하여, 우선판매품목허가로 인해 약품비 지출이 증가(감소)한 것으로 볼 수 있음
- 해당 특허도전에 성공한 제품만 9개월간 판매가 가능토록 하는 우선판매품목허가는 제네릭 제약사에게 기존에 비해 더 활발하게 특허도전을 하게 만드는 유인으로 작동함. 그 결과 우선판매품목허가로 인해 기존보다 제네릭 의약품이 시장에 더 빨리 진입하는 효과가 나타날 수 있음(진입시점효과). 오른쪽 그림에서 제네릭 의약품 진입 시점(T_{c1})이 이동하는 것을 뜻하며, 조기 진입의 경우 진입 시점은 기존보다 왼쪽으로 이동하게 됨
 - 제네릭 의약품의 조기 진입으로 인한 약품비 지출 절감은 오리지널 의약품의 약가가 인하되는 측면(가격효과)과 오리지널 의약품의 시장점유율의 일부가 더 저렴한 제네릭 의약품으로 대체되는 측면(대체효과)에서 발생

- 제네릭 의약품의 진입 시점이 더 빨라졌는지의 여부는 앞의 평가지표 중 후발의약품의 진입 시점의 분석 결과를 사용
- 우선판매품목허가로 인한 약품비 지출 변화의 산출식은 다음과 같음

$$\begin{aligned}
 & - \sum_{t=1}^m Q_t \times \{(P_1 - P_3) \cdot S'_t + (P_1 - P_2)(1 - S'_t)\} + \sum_{t=m+1}^n Q_t \times (P_2 - P_3)(S_{t-m} - S'_t) \quad (\text{식 } B) \\
 & = - \sum_{t=1}^m Q_t \times \{(P_2 - P_3) \cdot S'_t + (P_1 - P_2)\} + \sum_{t=m+1}^n Q_t \times (P_2 - P_3)(S_{t-m} - S'_t) \quad (\text{식 } B-1)
 \end{aligned}$$

t : 시간(월)

n : 우선판매품목허가 기간(월)

m : 후발의약품 시장 진입이 단축된 기간(월) Q_t : 시간 t에서의 총 의약품 사용량(청구량)

S_t : 우편이 없을 경우의 시간 t에서의 제네릭 의약품의 시장점유율 (제네릭 점유율 함수로 추정)

S'_t : 우편이 적용된 경우의 시간 t에서의 후발의약품의 시장점유율 (청구자료)

P_1 : 후발의약품 진입 전 오리지널의 약가 P_2 : 후발의약품 진입 후 오리지널 약가

P_3 : 후발의약품 진입 후 후발의약품 약가

- (식B)의 전항은 후발의약품의 진입 시점이 단축된 기간, 즉 의약품의 조기진입기간 동안 나타나는 약품비 변화(진입시점효과)를 측정하는 계산식임. 이때 증괄호 안의 전항은 후발의약품으로의 대체에 따른 약품비 변화(대체효과)를 나타내고, 후항은 오리지널 의약품의 약가 인하에 따른 약품비 변화(가격효과)를 나타냄

- 우선판매품목허가로 인한 조기 진입이 발생하지 않았다면 진입시점효과는 0이 됨

- (식B)의 후항은 우선판매품목허가로 인해 후발의약품의 시장 진입이 부분적으로 제한되어 나타나는 영향(진입 후 경쟁효과)과 후발의약품의 조기 진입에 따른 영향(진입시점효과)이 혼재되어 나타남

- 우선판매품목허가로 인해 후발의약품의 시장 진입이 부분적으로 제한되어 같은 시점에서의 시장점유율이 변화할 것이며($S_t \rightarrow S'_t$), 후발의약품이 조기 진입한 기간만큼 시장점유율은 더 높음(m개월 만큼 조기진입했다면, 실제 우선판매품목허가 의약품의 시장점유율은 S'_t , 같은 시점에서 대조군의 시장점유율은 S_{t-m})

○ 평가 방법 및 자료원

- 위와 같은 개념적인 틀을 바탕으로 우선판매품목허가에 따른 약품비 변화를 분석함
- 후발의약품 조기 진입 기간, 약가 등 분석에 필요한 값에 대한 설명은 각 의약품별 분석 결과에서 자세히 기술함

□ 매출 변화

○ 평가 내용

- 우선판매품목허가로 인한 제약사의 매출 변화를 측정하고 평가함
 - 앞서 판매금지의 ‘매출 변화’에서 설명한 것처럼 오리지널 제약사(분석 대상 오리지널 의약품의 제조판매사)와 제네릭 제약사(우선판매품목허가를 획득한 제네릭 제약사 전체)로 구분하여 각각의 매출 변화를 분석함
 - 판매금지의 ‘매출변화’에서와 같이 건강보험 청구량과 약가를 이용하여 매출 변화를 분석함
- 오리지널 제약사의 매출 변화는 크게 두 가지로 구분할 수 있음
 - 먼저, 우선판매품목허가로 인해 후발의약품이 조기에 시장에 진입하는 경우 그로 인해 발생하는 매출 변화가 있음
 - 앞의 우선판매품목허가의 “약품비 변화”에서 설명한 것처럼, 기존에 비해 우선판매품목허가로 인해 후발의약품이 시장에 조기 진입한 경우, 조기 진입 기간만큼 오리지널 제약사는 더 일찍 약가가 인하되며, 제네릭 제약사에 시장점유율 내주는 시점도 더 빨라짐
 - 우선판매품목허가가 발생한 경우 우선판매 기간 동안에는 추가적인 후발의약품의 시장 진입이 제한적임. 이에 따라 우선판매품목허가가 발생한 경우에는 그렇지 않은 것과 비교하여 후발의약품 시장점유율의 변화가 다를 것으로 예상할 수 있는데, 이때 제네릭 의약품의 시장점유율이 기존에 비해 낮다면(높다면) 이는 오리지널 제약사의 매출 증가(감소)로 볼 수 있음
- 제네릭 제약사의 매출 변화도 크게 두 가지로 구분할 수 있음
 - 우선판매품목허가를 획득한 후발의약품이 조기에 시장에 진입하는 경우 발생하는 매출액 변화는 제네릭 제약사의 매출 증가로 볼 수 있음
 - 우선판매품목허가기간 동안 후발의약품의 시장점유율이 기존에 비해 낮다면(높다면) 이는 제네릭 제약사의 매출 감소(증가)로 볼 수 있음
- 우선판매품목허가로 인한 매출 변화의 산출식은 다음과 같음

오리지널 제약사의 매출 :

$$- \sum_{t=1}^m Q_t \times \{(P_1 - P_2)(1 - S'_t) + (P_1 \times S'_t)\} + \sum_{t=m+1}^n Q_t \times P_2 \times (S_{t-m} - S'_t)$$

제네릭 제약사의 매출 :

$$\sum_{t=1}^m Q_t \times P_3 \times S'_t + \sum_{t=m+1}^n Q_t \times P_3 \times (S'_t - S_{t-m})$$

t : 시간(월)

n : 우선판매품목허가 기간(월)

m : 후발의약품 시장 진입이 단축된 기간(월)

Q_t : 시간 t에서의 총 의약품 사용량(청구량)

S_t : 우편이 없을 경우의 시간 t에서의 제네릭 의약품의 시장점유율 (제네릭 점유율 함수로 추정)

S'_t : 우편이 적용된 경우의 시간 t에서의 후발의약품의 시장점유율 (청구자료)

P₁ : 후발의약품 진입 전 오리지널의 약가 P₂ : 후발의약품 진입 후 오리지널 약가
 P₃ : 후발의약품 진입 후 후발의약품 약가

- 오리지널 제약사의 매출 변화에서 앞부분은 후발의약품의 시장 진입이 단축된 기간만큼 오리지널 의약품의 가격이 일찍 인하되고 후발의약품으로의 대체가 일찍 발생하여 나타나는 매출 감소(진입 시점 효과)를 뜻하고, 뒷부분은 우선판매품목허가 기간동안 나타나는 진입 후 경쟁효과에 의해 시장점유율이 변해서 나타나는 매출 변화를 뜻함
- 제네릭 제약사의 매출변화에서 앞부분은 후발의약품의 시장 진입이 단축된 기간만큼 후발의약품이 일찍 시장에 진입하여 나타나는 매출 증가를 뜻하고, 뒷부분은 우선판매품목허가 기간 동안 나타나는 진입 후 경쟁효과에 의해 시장점유율이 변해서 나타나는 매출 변화를 뜻함

○ 평가 방법 및 자료원

- 위와 같은 개념적 틀을 바탕으로 다음을 고려하여 우선판매품목허가에 따른 매출 변화를 분석함
 - 후발의약품 조기 진입 기간, 약가 등 분석에 필요한 값에 대한 설명은 각 의약품별 분석 결과에서 자세히 기술함

4) 평가결과 - 우선판매품목허가

- 평가대상에 포함된 등재의약품³⁹⁾ 기준 10개 품목 중 기 평가 완료된 5개 품목을 제외한 나머지 5개 품목의 후발의약품 29개가 영향평가 대상
- 평가대상은 2018년 1월 1일부터 12월 31일까지 우선판매품목허가가 적용되었다가 만료(효력소멸)된 의약품
- 이중 비급여 및 영향평가기간내 청구량이 없는 의약품을 제외하고 2018년 영향평가 완료된 제품과 그 결과는 다음과 같으며, 이 제품으로 인한 영향은 이를 활용

〈 표 43 〉 2018년 우선판매품목허가 영향평가 대상 품목 및 영향평가결과

(단위: 천원)

등재의약품	후발의약품	업체명	약품비 변화 (진입시점변화)	매출액변화 (등재/후발)
엑스자이드화산정 500mg	페듀로우현탁액 (테페라시록스)	대원제약	6,311 (-)	76,024/ -69,713
글루코파지엑스알 1000mg서방정	글루코다운오알서방정 1000mg	한울바이오파마	- (-4.1개월)	208,528/ -208,528
	대웅바이오메트포르민서방 정1000mg	대웅바이오	- (-4.0개월)	

- 최종적으로 2019년 우선판매품목허가 영향평가 대상품목은 다음과 같음

39) 기존의 영향평가연구에서는 '오리지널 의약품'이라는 용어를 사용하였으나 약사법에는 허가특허연계제도의 판매금지와 우선판매 품목허가의 기준을 '특허목록에 의약품 특허권이 등재된 의약품'과 동일의약품 또는 유효성분이 동일한 의약품으로 명시하고 있음. 따라서 '오리지널 의약품' 대신 '등재의약품'이라는 용어를 사용함

〈 표 44 〉 2019년 우선판매품목허가 영향평가 대상품목

등재의약품명	업체명	후발의약품 제품명	업체명	심판결과	우선판매기간
레이라정	한국피엠지 제약	레이본정	마더스제약	제조방법에 관한 특허 무효 심판에 대한 심결 인용	2017-07-20 ~ 2018-06-01 ¹⁾
		레아스정	한림제약		
		오스테라정	국제약품공업		
		네일락정	한국휴텍스제약(주)		
		원넬라정	대원제약		
		스켈라정	(주)바이넥스		
		오스펜정	아주약품		
		레인트정	이니스트바이오		
		가드본정	한국글로벌제약		
레이스타정	알리코제약				
엡스트랄설하정 100 μ g	한국메나리니	나르코설하정100 μ g	비씨월드제약	소극적권리범위확인 심판 심결 인용	2017-11-16 ~ 2018-08-15
엑토스메트정 15/850mg	한국다케다제약	픽토민정	경동제약	소극적권리범위확인 심판 확정 인용	2017-09-07 ~ 2018-06-30
코삭엘정	한미약품	코슈엘정	코오롱제약	소극적권리범위확인 심판 확정 인용	2017-11-15 ~ 2018-08-14
비리어드정	길리어드 사이언스 코리아(유)	프리어드정(테노포비르디소프록실)	(주)마더스제약	주성분의 물질특허에 대한 소극적권리범위확인 심판 확정 인용	2017-11-10 ~ 2018-06-01
		테카비아정(테노포비르디소프록실)	제일약품(주)		
		리버리드정(테노포비르디소프록실)	한국휴텍스제약(주)		
		테노퀼정(테노포비르디소프록실)	(주)한독		
		휴리어드정(테노포비르디소프록실)	(주)휴온스		
		테리어드정(테노포비르디소프록실)	국제약품(주)		
		비리얼정 (테노포비르디소프록실오르트산염)	동아에스티(주)		
		테포비아정 (테노포비아디소프록실인산염)	한미약품(주)		
		테노포벨정 (테노포비르디소프록실아스파르트산염)	(주)종근당		
		비리해파정(테노포비르디소프록실)	(주)대웅제약		
		테노원정(테노포비르디소프록실)	보령제약(주)		
		테노포란정(테노포비르디소프록실)	동국제약(주)		
		리노페드정(테노포비르디소프록실)	삼일제약(주)		
		테노리드정(테노포비르디소프록실)	삼진제약(주)		
에스비르정(테노포비르디소프록실)	삼천당제약(주)				
바이리프정(테노포비르디소프록실)	한화제약(주)				
				주성분 및 부속성분의 물질특허에 대한 소극적권리범위확인 심판 확정 인용	2017-08-26 ~ 2018-06-01
					2017-08-26 ~ 2018-06-30

1) 레이라정은 우선판매시작일 이후 보험급여 확정까지 소요된 기간에 대해 우선판매기간 연장을 인정받음

- 앵스트랄 설하정의 2개 제품 200 μ g/300 μ g의 후발의약품 또한 우선판매허가를 획득하였으나 그 기간이 각각 2018년 10월 26일 ~ 2019년 8월 30일, 2018년 11월 13일 ~ 2019년 9월 30일로 2018년 12월 31일 이전에 만료(효력소멸) 되지 않았으므로 영향평가 대상품목에서 제외함.
- 2019년 우선판매 품목허가의 영향평가 대상이 되는 등재의약품의 간략한 특징과 특허등재현황을 간략히 살펴보면 다음과 같음
 - 레일라정은 생약 성분의 혼합 제제로 골관절염 치료제로 사용되고 있으며 신약은 아니나 생약 복합제로서 특허를 보유하고 있고 특허만료일은 2022년 12월 30일임.
 - 앵스트랄설하정100 μ g : 마약성 진통제로 설하정(sublingual tablet)이라는 제형의 특수성이 있으며 특허만료일은 2019년 9월 24일임.
 - 액토스메트15/850mg : 제 2형 당뇨병증 의약품이며 기존 피오글리타존과 메트포민(pioglitazone, metformin) 두 약물의 복합제제로 신약은 아니나 복합제로서 특허를 보유하고 있으며 특허만료일은 2023년 10월 6일임.
 - 코삭엘정 : 항히스타민/항알러지 약품으로 슈도에페드린과 세티리진(pseudoephedrine, cetirizine) 기존 두 약물의 복합제제로 신약은 아니나 복합제로서 특허를 보유하고 있으며 특허만료일은 2030년 2월 1일임. 코막힘/재채기/콧물/눈 및 코의 소양증 등의 증상을 수반하는 계절성 및 다년성 알레르기 비염 완화의 적응증을 가진
 - 비리어드정 : HIV 감염과 만성 B형 간염에 사용하는 항바이러스제이며 에이즈 및 간염은 생명을 위협할 수 있는 중증의 만성 질환이므로 상대적으로 오리지널 의약품 처방도가 높음. 주성분에대한 물질특허 만료일은 2017년 11월 9일이며, 첨가제 성분에 대한 물질특허만료일은 2018년 11월 7일임.
- 이 중 등재의약품 코삭엘정과 후발의약품 코슈엘정은 약가의 변화가 다른 등재의약품과 후발의약품과 약간 다름
 - 코삭엘 정은 출시 당시 약가와 동일한 상한가를 유지하고 있으며 새로 시장에 진입한 후발의약품 코슈엘정도 동일한 상한가를 부여받음. 즉, 이는 등재의약품의 출시당시부터 일반적인 오리지널의 지위가 아닌 제네릭 의약품으로 급여 등재하고 이에 따라 후발의약품인 코슈엘정도 추가적인 제네릭 의약품으로 동일한 약가를 부여받는 한편 등재의약품의 추가적인 가격인하 또한 없었음
- 또한 등재의약품 비리어드 정에 대해 우선판매품목허가를 받은 후발의약품 16개 제품은 금번 영향평가에 포함된 다른 의약품과 약간의 차이가 존재함
 - 다른 등재의약품의 후발의약품은 약사법 50조 7의 2항의 우선판매품목허가가 가능한 요건 중 주성분 코드가 동일한 동일의약품이며 비리어드 정 의 후발의약품은 1개 품목을 제외하고 동 조항의 두 번째 요건에 해당하는 유효성분이 동일한 의약품임.
 - 비리어드정의 성분은 테노포비르디소프록실 푸마르산염(tenofovir disoproxil fumarate)

이고 우선판매품목허가를 받은 후발의약품 16개 품목 중 경우 동일한 주성분을 가진 품목은 테노리드 정 1품목 뿐임

- 12개 품목은 염을 제거한 테노포비르디소프록실(tenofovir disoproxil)이며, 나머지 3개 품목은 염이 변경되어 주성분이 다른 의약품임(각각 테노포비르디소프록실 아스파르트산염, 테노포비르디소프록실 오로트산염, 테노포비르디소프록실 숙신산염) 즉, 유효성분은 동일하지만 테노포비르디소프록실의 염⁴⁰⁾이 다르므로 주성분코드가 다르고 이에 따라 비리어드정과 그 후발의약품 15개 품목(1개 제외)은 약사법 상의 동일의약품⁴¹⁾, 즉 일반적인 제네릭 의약품은 아님
- 반면 시장점유율 등의 비교 대상 의약품은 오리지널 의약품과 후발의약품의 주성분이 같은 동일의약품, 즉 일반적인 오리지널-제네릭의 관계이므로 평가대상 의약품 과 비교 대상 의약품을 서로 비교하는데 있어 주의할 필요가 있음

① 등재의약품명 : 레일라정

□ 시장진입시점

- 등재의약품인 레일라 정에 대해 후발의약품 10개 제품은 모두 영향평가 대상에 포함되었으며 우선판매품목허가의 영향을 평가한 결과는 다음과 같음

〈 표 45 〉 우선판매품목허가에 따른 레일라정의 후발의약품 시장진입시점

후발의약품명	통지수령일	품목허가일자	우판미획득시 시장진입일자 ¹⁾	실제 시장진입일자 ²⁾	시장진입 시점변화 ³⁾
레이본정	2016-03-15	2017-07-04	2016-12-16	2017-07-20	0개월 ⁴⁾
레아스정	2016-03-16	2017-07-05	2016-12-17	2017-07-20	0개월
오스테라정	2016-03-15	2017-07-10	2016-12-16	2017-07-20	0개월
네일락정	2016-03-15	2017-07-05	2016-12-17	2017-07-20	0개월
원넬라정	2016-03-15	2017-07-10	2016-12-16	2017-07-20	0개월
스켈라정	2016-03-15	2017-07-11	2016-12-16	2017-07-20	0개월
오스펜정	2016-03-15	2017-07-10	2016-12-16	2017-07-20	0개월
레인트정	2016-03-15	2017-07-10	2016-12-16	2017-07-20	0개월
가드본정	2016-03-15	2017-07-10	2016-12-16	2017-07-20	0개월
레이스타정	2016-03-16	2017-07-05	2016-12-17	2017-07-20	0개월

1) 해당 의약품시장에서 어느 제약사도 인용 심결/판결을 획득하지 못한 경우 통지수령일로부터 9개월 간 판매금지가 종료된 후 후발의약품의 시장진입 가능. 단, 오리지널의약품의 특허존속기간이 남은 경우 판매가 불가하며 우선판매 또한 불가하나, 이는 우선판매품목허가 제도가 없는 경우와 동일하므로 영향평가의 반사실(counterfactual)로 비교하는 것이 무의미함
 2) 품목허가일이 우선판매품목허가 심판 인용일보다 빨라 심판 인용일을 실제 시장진입 시점으로 보았음
 3) 사례군의 품목허가일 이후 실제 시장 진입까지 소요 기간(실제 시장진입-품목허가일)에서 대조군의 품목허가일 이후 시장 진입까지의 소요기간(우판 미획득시 시장진입-품목허가일)을 빼주어서 계산함
 4) 우판을 획득했으나 실제 시장에 진입한 시점이 우판을 획득하지 못했을 경우보다 늦을 경우에는 시장에 조기진입효과가 없으므로, 시장진입 시점 변화를 0개월로 나타냄

출처 : 식약처 특허목록, 식약처 의약품통합정보시스템 및 건강보험심사평가원 의약품정보

40) 염은 약효와는 직접적인 관련은 없으나 약물의 용해도에 영향을 주어 안전성 등에 영향을 미침
 41) 동일의약품은 주성분 및 그 함량, 제형, 용법·용량, 효능·효과가 동일한 의약품을 말함

- 레일라정의 후발의약품의 경우 2017년 7월 19일 레일라정의 용도특허 무효심판 2심에서 승소함에 따라 우선판매품목허가를 획득하였음.
- 분석결과 레일라정의 후발의약품 10개 제품(우선판매품목허가 의약품)은 통지수령일로부터 9개월이 지난 후 품목허가와 무효심결을 받아 인용 심결/판결을 획득하지 못한 경우(대조군)에 비해 우선판매품목허가로 인한 시장 조기진입 효과가 없는 것으로 나타남

□ 시장점유율

- 등재의약품인 레일라 정에 대한 10개의 우선판매품목허가 의약품과 그 비교 대상 의약품의 시장점유율 변화에 대한 분석 결과는 다음과 같음
 - 레일라정의 후발의약품 시장점유율 산출 시에는 우선판매품목허가를 받은 후발의약품과 등재의약품의 청구량을 합산하여 후발의약품의 시장점유율 계산함
 - 레일라정의 비교 대상 의약품도 마찬가지로 후발의약품과 주성분코드가 일치하는 등재의약품에 한하여 점유율을 합산하여 계산하였음
 - 레일라정의 후발의약품은 시장에 출시(보험급여 기준) 이후 청구량이 발생하기 시작하여 2018년 말까지 지속적으로 판매되었고 그 점유율도 판매량 기준 43.3%까지 증가하였음. 이는 시장진입이후 17개월(2018년 12월 기준) 경과 후의 비교대상의약품(ATC코드 'M'인 우선판매품목허가 미획득 후발의약품)과 전체 제네릭 의약품의 시장점유율 합수추정치와 비교해서도 높게 나타난 것으로 레일라정의 제네릭 의약품은 시장점유율 확대 속도가 상당히 빠른 것을 확인할 수 있음 (각각 약 35.3%, 약, 20.9%)
 - 후발의약품이 상대적으로 높고 빠른 점유율을 보이는 이유로 시장에 동시에 진입한 전체 후발의약품 개수 차이와 우선판매품목허가에 따른 효과 즉, 한시적인 시장 독점적 지위를 활용하기 위한 적극적인 마케팅 활동을 들 수 있음.
 - 먼저 레일라정의 후발의약품의 비교대상의약품은 등재의약품 기준 총 3종의 후발의약품 61개 제품임. 오리지널 대비 평균 20개 가량의 많은 후발의약품이 출시되었으나 레일라정과 같이 10개의 제품이 동시에 시장에 진입한 경우는 2건에 불과함(12건, 9건). 그 외 40개의 의약품은 모두 시차를 두고 시장에 진입하였음. 따라서 시장점유율의 증가속도가 상대적으로 느릴 가능성이 있음
 - 또한 레일라정의 후발의약품은 우선판매신청(2015년 3월) 이후 2년 4개월 만에 시장에 진입하였음. 험난한 특허분쟁으로 시장진입까지의 기간이 길었던 만큼 그로인한 손실을 줄이고 동시에 우선판매품목허가를 받은 10개 제품에서의 경쟁우위를 위해 적극적인 마케팅을 추진할 가능성이 있으며, 이는 동일한 약효군이나 우선판매품목허가를 받지 않은 대조군(비교의약품)에 비해 빠른 시장점유율 성장을 보이는 점을 통해 유추해볼 수 있음

□ **약품비 변화**

- 앞서 설명한 약품비 변화에 대한 개념적인 틀을 바탕으로 다음을 고려하여 레일라정에 대해 우선판매품목허가에 따른 약품비 변화를 분석함
 - 평가대상 의약품인 레일라정의 우선판매품목허가의약품은 앞서 ‘후발의약품 진입 시점’의 분석 결과와 모두 우선판매품목허가를 획득하지 못했을 경우의 시장진입가능일보다 시장에 7.2개월 가량 늦게 진입한 것으로 추정됨
 - 즉, 후발의약품 10개의 시장 조기진입 시점은 0개월임
 - 레일라정의 후발의약품 10개 제품은 시장에 조기진입은 하지 못했으나, 의약품 허가특허연계제도에 따라 통지 및 특허심판을 통해 우선판매품목허가를 획득하였음. 우선판매품목허가를 획득하게 되면 후발의약품의 조기진입에 따른 진입시점효과와 다른 후발의약품의 시장 진입을 부분적으로 제한하게 되어 시장점유율이 변하는 진입 후 경쟁효과가 발생하게 됨. 제네릭 후발의약품의 경우 시장에 조기진입하지 못해 진입시점효과는 발생하지 않았으나 진입 후 경쟁효과는 발생한 것으로 볼 수 있으므로 시장 조기진입 시점을 0개월로 놓고 약품비 변화를 분석함
 - 의약품 사용량은 우선판매품목허가 의약품이 건강보험 급여목록에 등재된 이후 우선판매품목허가 기간 동안의 실제 의약품 사용량을 바탕으로 분석
 - 위 기간은 2017년 9월부터 2018년 5월에 해당함
 - 약가42)의 경우 후발의약품이 시장에 진입한 이후 실제 약가를 적용하여 분석함

〈 표 46 〉 우선판매품목허가에 따른 약품비 변화 (오리지널 의약품명: 레일라정)

(단위: 천원)

조기 진입기간	모형1 (전체)			모형2 (하위그룹)		
	진입시점 효과 ¹⁾	진입후 경쟁효과 ²⁾	계	진입시점 효과	진입후 경쟁효과	계
평가대상의약품 - 레일라정 및 후발의약품 레이본정 등 10종						
0개월	-	-1,594,426	-1,594,426	-	-1,301,893	-1,301,893

주) 모형1은 앞서 시장점유율 추정에서 전체 의약품을 대상으로 한 제네릭 의약품 점유율 함수 추정값을 사용한 결과이며 모형2는 ATC코드 1단계가 M인 내복제를 대상으로 한 하위그룹을 대상으로 제네릭 의약품 점유율 함수 추정값을 사용한 결과임

- 1) 우선판매품목허가를 획득한 후발의약품이 우선판매품목허가를 획득하지 못한 경우 대비 조기 진입하여 나타나는 약품비 변화
- 2) 우선판매품목허가를 획득한 후발의약품이 우선판매품목허가 제도가 없었을 경우와 대비하여 후발의약품의 시장 진입 시점 이후에 나타나는 약품비 변화(약가와 시장점유율 차이를 반영)

출처 : 건강보험 청구자료를 바탕으로 연구진 직접분석

42) <국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙> 제 14조에 따른 “약제의 결정 및 조정 기준” 참고

- 분석결과, 우선판매품목허가 없는 경우에 비해 우선판매품목허가로 인한 약품비는 모형 1을 기준으로 1,594백만원 정도가 감소한 것으로 나타남
 - 이때, 기존의 상황(우선판매품목허가가 발생 안한 경우)은 제네릭의약품 시장점유율 함수를 이용하여 가상적으로 추정함. 모형 1은 전체 의약품을 대상으로 한 함수의 추정 값이고, 모형 2는 하위그룹 (ATC 코드 1단계가 M인 내복제)을 대상으로 한 추정 값임
 - 또한 레일라정의 후발의약품 10개 중 8개는 약가가 244원인데 반해 한림제약의 레아스정과 대원제약의 윈넬라 정은 각각 279원과 278원으로 상이⁴³⁾하여 보수적인 추정을 위해 전체 후발의약품의 평균값을 후발의약품 약가로 가정하였음
 - 분석 결과 약품비 변화는 모두 음수로 나타나 각각의 금액만큼 약품비가 감소한 것을 나타냄
 - 이러한 약품비 지출 감소는 후발의약품의 시장 조기진입효과가 발생하지 않았으므로 후발의약품 진입 후 경쟁효과로 볼 수 있음
 - 우선판매품목허가를 획득한 제네릭 의약품이 독점적인 판매로 우선판매 기간 동안 다른 제네릭 의약품의 시장진입 제한적이므로 제네릭 의약품의 시장 점유율의 증가가 대개 우선판매품목허가가 없을 경우에 비해 느릴 것으로 생각되나 레일라정의 경우 10개의 후발의약품이 동시에 우선판매품목허가를 획득함으로써 후발제네릭의 진입제한으로 과점으로 인한 경쟁축소 효과 없이 경쟁을 통해 오리지널의약품의 시장점유율을 빠르게 잠식하였음
 - 이는 우선판매품목허가가 일정기간 추가적인 후발의약품의 진입을 막는다 해도 수익이 기대되는 의약품의 경우 우선판매품목 허가를 통한 독점적 지위 선점을 위해 경쟁적으로 제네릭 의약품을 개발하고 적극적으로 특허에 도전하므로 여러 후발의약품이 동시에 시장에 진입하여 경쟁효과가 더욱 커질 수 있음
 - 모형 2를 기준으로 분석한 경우 약품비 지출 감소폭이 모형 1에 비해 작게 나타남
 - 이는 모형 2에서 사용한 제네릭 의약품 점유율 추정값이 모형 1에서 사용한 값보다 커 실제 우선판매품목허가 의약품의 시장점유율과 의 격차가 줄어들기 때문임

□ 매출 변화

- 앞서 설명한 오리지널 제약사와 제네릭 제약사의 매출 변화에 대한 개념적인 틀을 바탕으로 다음을 고려하여 레일라정 후발의약품의 우선판매품목허가에 따른 매출 변화를 분석함
 - 후발의약품 조기 진입 기간, 약가 등 분석에 필요한 값에 대한 설명은 위의 ‘약품비 변화’에서 기술한 것과 동일함
- 우선판매품목허가에 따른 매출 변화 분석 결과는 다음과 같음

43) 한림제약과 대원제약은 혁신형 제약기업 인증을 받은 기업으로 신규등재 제네릭 보험약가 우대를 받아 타 후발의약품 대비 상대적으로 높은 약가를 부여받음

〈 표 47 〉 우선판매품목허가에 따른 매출 변화 (등재의약품명: 레일라정)

(단위: 천원)

조기 진입기간	모형1 (전체)		모형2 (하위그룹)	
	등재의약품 보유 제약사의 매출변화	제네릭 제약사의 매출변화	등재의약품 보유 제약사의 매출변화	제네릭 제약사의 매출변화
평가대상약품 - 레일라정 및 후발의약품 레이본정 등 10종				
0개월	-4,093,125	2,498,698	-3,291,651	2,009,429

주) 모형1은 앞서 시장점유율 추정에서 전체 의약품을 대상으로 한 제네릭 의약품 점유율 함수 추정값을 사용한 결과이며 모형2는 ATC코드 1단계가 M인 내복제를 대상으로 한 하위그룹을 대상으로 제네릭 의약품 점유율 함수 추정값을 사용한 결과임
출처 : 건강보험 청구자료를 바탕으로 연구진 직접분석

- 분석결과, 우선판매품목허가가 없는 경우에 비해 우선판매품목허가로 인한 등재의약품 보유 제약사의 매출은 모형 1을 기준으로 4,093백만원 감소하는 것으로 추정됨
 - 이때, 기존의 상황(우선판매품목허가가 발생 안한 경우를 가정)은 제네릭 의약품 시장점유율 함수를 이용하여 가상적으로 추정함. 모형 1의 경우 전체 의약품을 대상으로 한 함수의 추정 값이고, 모형 2의 경우 하위그룹 (ATC 코드 1단계가 M인 내복제)을 대상으로 한 추정 값임
 - 우선판매품목허가가 없는 경우에 비해 우선판매품목허가로 인한 제네릭 제약사의 매출은 모형 1을 기준으로 2,499백만원 증가하는 것으로 추정됨

② 등재의약품명: 앱스트랄설하정100 μ g

□ 시장진입시점

- 등재의약품인 앱스트랄설하정100 μ g의 후발의약품 나르코설하정100 μ g은 우선판매품목허가가 2018년 8월 종료되어 영향평가 대상에 포함되었음. 따라서 우선판매품목허가에 따른 시장진입 시점 변화 영향을 평가한 결과는 다음과 같음
 - 앱스트랄설하정의 나머지 세가지 용량 중 두 가지(200 μ g, 300 μ g)는 후발의약품이 우선판매 품목허가를 획득하였으나 2019년 기간이 종료하여 영향평가 대상이 아니며, 400 μ g은 우선 판매품목허가를 자진취하 하였음

〈 표 48 〉 우선판매품목허가에 따른 앱스트랄설하정100 μ g의 후발의약품 시장진입시점

후발의약품명	통지수령일	품목허가일자	우판미획득시 시장진입일자 ¹⁾	실제 시장진입일자 ²⁾	시장진입 시점변화 ³⁾
나르코설하정100 μ g	2016-12-14	2017-10-24	2017-09-15	2017-11-16	0개월 ⁴⁾

1) 해당 의약품시장에서 어느 제약사도 인용 심결/판결을 획득하지 못한 경우 통지수령일로부터 9개월 간 판매금지가 종료된 후 후 발의약품의 시장진입 가능. 단, 오리지널의약품의 특허존속기간이 남은 경우 판매가 불가하며 우선판매 또한 불가하나, 이는 우선 판매품목허가 제도가 없는 경우와 동일하므로 영향평가의 반사실(counterfactual)로 비교하는 것이 무의미함
2) 품목허가일이 심판 인용일보다 빠르며 심판 인용일 이후의 우선판매 시작일을 실제 시장진입일자로 보았음
3) 사례군의 품목허가일 이후 실제 시장 진입까지 소요 기간(실제 시장진입-품목허가일)에서 대조군의 품목허가일 이후 시장 진입까 지의 소요기간(우판 미획득시 시장진입-품목허가일)을 빼주어서 계산함
4) 우판을 획득했으나 실제 시장에 진입한 시점이 우판을 획득하지 못했을 경우보다 늦을 경우에는 시장에 조기진입효과가 없으므로, 시장진입 시점 변화를 0개월로 나타냄
출처: 식약처 특허목록, 식약처 의약품통합정보시스템 및 건강보험심사평가원 의약품정보

- 분석결과 앵스트랄설하정100 μ g의 후발의약품 나르코설하정100 μ g(우선판매품목허가 의약품)은 통지수령일로부터 9개월이 지난 후 품목허가와 무효심결을 받아 인용 심결/판결을 획득하지 못한 경우(대조군)에 비해 우선판매품목허가로 인한 시장 조기진입 효과가 없는 것으로 나타남
 - 후발의약품인 나르코설하정100 μ g의 경우 2017년 9월 12일 조성물 특허 권리범위확인 심판 인용심결을 획득하고 같은 해 11월 우선판매품목허가를 획득하였음. 이러한 특허심판으로 인한 시장출시의 지연은 우선판매품목허가 획득과 무관하게 이루어진 것이므로 제도로 인한 영향으로 볼 수 없음

□ 시장점유율

- 등재의약품인 앵스트랄설하정100 μ g에 대한 우선판매품목허가 의약품 나르코설하정100 μ g과 그 비교 대상 의약품의 시장점유율 변화에 대한 분석 결과는 다음과 같음
 - 앵스트랄설하정100 μ g의 시장점유율 산출 시에는 우선판매품목허가를 받은 후발의약품과 주 성분코드가 동일한 등재의약품에 한하여 점유율을 합산하여 계산
 - 앵스트랄설하정100 μ g의 비교 대상 의약품도 마찬가지로 후발의약품과 주성분코드가 일치 하는 등재의약품에 한하여 점유율을 합산하여 계산하였음
 - 앵스트랄설하정100 μ g의 후발의약품 나르코설하정100 μ g은 시장에 출시(보험급여 기준) 이후 9개월 간 청구량이 없다가 우선판매기간이 종료된 후 2018년 9월부터 청구량이 발생하기 시작하여 2018년 말 기준 0.2%의 시장점유율을 보이고 있음. 이는 후발의약품의 시장진입 일 기준으로 13개월(2018년 12월 기준) 경과 후의 비교대상의약품(ATC코드 'J'인 우선판매 품목허가 미획득 후발의약품)과 전체 제네릭 의약품의 시장점유율 합수추정치와 비교하여 매우 낮은 수준임(각각 약 22.3%, 약, 19.0%).

□ 약품비 변화

- 앞서 설명한 약품비 변화에 대한 개념적인 틀을 바탕으로 다음을 고려하여 레일라정에 대해 우선판매품목허가에 따른 약품비 변화를 분석함
 - 평가대상 의약품인 앵스트랄설하정100 μ g의 우선판매품목허가의약품인 나르코설하정100 μ g은 앞서 '후발의약품 진입 시점'의 분석 결과와 모두 우선판매품목허가를 획득하지 못했을 경우의 시장진입가능일보다 시장에 2.1개월 가량 늦게 진입한 것으로 추정됨
 - 즉, 후발의약품 나르코설하정100 μ g의 시장 조기진입 시점은 0개월임
 - 앵스트랄설하정100 μ g의 후발의약품 나르코설하정100 μ g은 시장에 조기진입은 하지 못했으나, 의약품 허가특허연계제도에 따라 통지 및 특허심판을 통해 우선판매품목허가를 획득하였음. 우선판매품목허가를 획득하게 되면 후발의약품의 조기진입에 따른 진입시점효과와 다른 후발의약품의 시장 진입을 부분적으로 제한하게 되어 시장점유율이 변하는 진입 후 경쟁효과가 발생하게 됨. 제네릭 후발의약품의 경우 시장에 조기진입하지 못해 진입시점효과는 발생하지 않았으나 진입 후 경쟁효과는 발생한 것으로 볼 수 있으므로 시장

- 조기진입 시점을 0개월로 놓고 약품비 변화를 분석함
- 의약품 사용량은 우선판매품목허가 의약품이 건강보험 급여목록에 등재된 이후 우선판매품목허가 기간 동안의 실제 의약품 사용량을 바탕으로 분석
 - 위 기간은 2018년 1월부터 2018년 8월에 해당함
- 약가⁴⁴⁾의 경우 후발의약품이 시장에 진입한 이후 실제 약가를 적용하여 분석함

〈 표 49 〉 우선판매품목허가에 따른 약품비 변화 (오리지널 의약품명: 앵스트랄설하정100 μ g)

(단위: 천원)

조기 진입기간	모형1 (전체)			모형2 (하위그룹)		
	진입시점 효과 ¹⁾	진입후 경쟁효과 ²⁾	계	진입시점 효과	진입후 경쟁효과	계
평가대상약품 - 앵스트랄설하정100 μ g 및 후발의약품 나르코설하정100 μ g						
0개월	-	1,538	1,538	-	2,111	2,111

주) 모형1은 앞서 시장점유율 추정에서 전체 의약품을 대상으로 한 제네릭 의약품 점유율 함수 추정값을 사용한 결과이며 모형2는 ATC코드 1단계가 N인 내복제를 대상으로 한 하위그룹을 대상으로 제네릭 의약품 점유율 함수 추정값을 사용한 결과임
 1) 우선판매품목허가를 획득한 후발의약품이 우선판매품목허가를 획득하지 못한 경우 대비 조기 진입하여 나타나는 약품비 변화
 2) 우선판매품목허가를 획득한 후발의약품이 우선판매품목허가 제도가 없었을 경우와 대비하여 후발의약품의 시장 진입 시점 이후에 나타나는 약품비 변화(약가와 시장점유율 차이를 반영)
 출처 : 건강보험 청구자료를 바탕으로 연구진 직접분석

- 분석결과, 우선판매품목허가 없는 경우에 비해 우선판매품목허가로 인한 약품비는 모형 1을 기준으로 1.5백만원 정도가 오히려 증가한 것으로 나타남
 - 이때, 기존의 상황(우선판매품목허가가 발생 안한 경우)은 제네릭의약품 시장점유율 함수를 이용하여 가상적으로 추정함. 모형 1은 전체 의약품을 대상으로 한 함수의 추정 값이고, 모형 2는 하위그룹 (ATC 코드 1단계가 N인 내복제)을 대상으로 한 추정 값임
 - 분석 결과 약품비 변화는 모두 양수로 나타나 각각의 금액만큼 약품비가 증가한 것을 나타냄
 - 후발의약품이 시장에 진입하였음에도 이러한 약품비 지출이 소폭 증가한 것은 후발의약품의 시장 조기진입효과가 발생하지 않았고 후발의약품 진입 후 우선판매기간 동안 실제 청구량이 없었기 때문임
 - 우선판매품목허가를 획득한 제네릭 의약품이 독점적인 판매로 우선판매 기간 동안 다른 후발 제네릭 의약품의 시장진입을 제한하였음에도 실제 판매가 되지 않아 우선판매기간 동안 오히려 오리지널의 시장점유율을 일부 방어해준 측면이 있음
 - 즉, 우선판매품목허가 제품이후 후발 제네릭의 진입이 제한되어 다수 제네릭의 시장경쟁을 일시적으로 제한하는 음의 경쟁효과가 발생하였고 유일한 후발의약품은 판매량이 없어 우선판매품목허가가 없을 경우에 비해 오리지널의약품이 일부 더 판매되어 약품비가 증가한 것으로 볼 수 있음

44) <국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙> 제 14조에 따른 “약제의 결정 및 조정 기준” 참고

- 다만, 이러한 효과는 위에서 보는바와 같이 매우 미미하여 동 의약품에 대해 우선판매품목 허가가 약품비에 미치는 영향은 거의 없는 것으로 볼 수 있음

□ 매출 변화

- 앞서 설명한 등재의약품 보유 제약사와 제네릭 제약사의 매출 변화에 대한 개념적인 틀을 바탕으로 다음을 고려하여 앵스트랄설하정100 μ g 후발의약품의 우선판매품목허가에 따른 매출 변화를 분석함
 - 후발의약품 조기 진입 기간, 약가 등 분석에 필요한 값에 대한 설명은 위의 ‘약품비 변화’에서 기술한 것과 동일함
- 우선판매품목허가에 따른 매출 변화 분석 결과는 다음과 같음

〈 표 50 〉 우선판매품목허가에 따른 매출 변화 (등재의약품명: 앵스트랄설하정100 μ g)

(단위: 천원)

조기 진입기간	모형1 (전체)		모형2 (하위그룹)	
	등재의약품 보유 제약사의 매출변화	제네릭 제약사의 매출변화	등재의약품 보유 제약사의 매출변화	제네릭 제약사의 매출변화
평가대상의약품 - 앵스트랄설하정100 μ g 및 후발의약품 나르코설하정100 μ g				
0개월	65,064	-63,525	85,738	-83,627

주) 모형1은 앞서 시장점유율 추정에서 전체 의약품을 대상으로 한 제네릭 의약품 점유율 함수 추정값을 사용한 결과이며 모형2는 ATC코드 1단계가 N인 내복제를 대상으로 한 하위그룹을 대상으로 제네릭 의약품 점유율 함수 추정값을 사용한 결과임
출처 : 건강보험 청구자료를 바탕으로 연구진 직접분석

- 분석결과, 우선판매품목허가가 없는 경우에 비해 우선판매품목허가로 인한 등재의약품 보유 제약사의 매출은 모형 1을 기준으로 65백만원 증가하는 것으로 추정됨
 - 이때, 기존의 상황(우선판매품목허가가 발생 안한 경우를 가정)은 제네릭 의약품 시장점유율 함수를 이용하여 가상적으로 추정함. 모형 1의 경우 전체 의약품을 대상으로 한 함수의 추정 값이고, 모형 2의 경우 하위그룹 (ATC 코드 1단계가 N인 내복제)을 대상으로 한 추정 값임
 - 등재의약품 보유 제약사가 우선판매품목허가제도가 없을 경우와 비교하여 매출이 오히려 증가한 이유는 우선판매허가품목인 후발의약품의 판매량이 없었기 때문임. 즉, 약품비의 경우와 동일하게 후발제네릭의 시장진입이 일시적으로 제한되어 우선판매허가 제품이 누릴 수 있는 이익이 발생하지 않음에 따라 등재의약품 보유 제약사가 반사이익을 얻은 것으로 볼 수 있음
- 우선판매품목허가가 없는 경우에 비해 우선판매품목허가로 인한 제네릭 제약사의 매출은 모형 1을 기준으로 64백만원 감소하는 것으로 추정됨
 - 등재의약품 보유 제약사의 매출증가와 같은 이유로 제네릭 제약사의 매출이 오히려 감소함

- 다만 등재의약품 보유 제약사의 매출증가분과 제네릭 제약사의 매출감소분이 동일하지 않은 이유는 등재의약품 약가가 우선판매허가품목의 보험급여 시점보다 1개월 뒤에 변함에 따른 차이임

③ 등재의약품명: 액토스메트정15/850mg

□ 시장진입시점

- 등재의약품인 액토스메트정15/850mg의 후발의약품 픽토민정은 우선판매품목허가를 획득하여 2018년 6월 우선판매가 종료되어 영향평가 대상에 포함되었음. 따라서 우선판매품목허가에 따른 시장진입시점 변화 영향을 평가한 결과는 다음과 같음
 - 액토스메트정15/850mg의 후발의약품은 픽토민정 외에도 7개 제품이 우선판매품목허가에 도전하였으나 반려되었음

〈 표 51 〉 우선판매품목허가에 따른 액토스메트정15/850mg의 후발의약품 시장진입시점

후발의약품명	통지수령일	품목허가일자	우판미획득시 시장진입일자 ¹⁾	실제 시장진입일자 ²⁾	시장진입 시점변화 ³⁾
픽토민정	2017-03-07	2017-08-23	2017-12-08	2017-09-07	- 3.0

1) 해당 의약품시장에서 어느 제약사도 인용 심결/판결을 획득하지 못한 경우 통지수령일로부터 9개월 간 판매금지가 종료된 후 후발의약품의 시장진입 가능. 단, 오리지널의약품의 특허존속기간이 남은 경우 판매가 불가하며 우선판매 또한 불가하나, 이는 우선판매품목허가 제도가 없는 경우와 동일하므로 영향평가의 반사실(counterfactual)로 비교하는 것이 무의미함
 2) 품목허가일이 심판 인용일보다 빠르며 심판 인용일 이후의 우선판매시작일을 실제 시장진입일자로 보았음
 3) 사례군의 품목허가일 이후 실제 시장 진입까지 소요 기간(실제 시장진입-품목허가일)에서 대조군의 품목허가일 이후 시장 진입까지의 소요기간(우판 미획득시 시장진입-품목허가일)을 빼주어서 계산함
 4) 우판을 획득했으나 실제 시장에 진입한 시점이 우판을 획득하지 못했을 경우보다 늦을 경우에는 시장에 조기진입효과가 없으므로, 시장진입 시점 변화를 0개월로 나타냄
 출처 : 식약처 특허목록, 식약처 의약품통합정보시스템 및 건강보험심사평가원 의약품정보

- 분석결과 액토스메트정15/850mg의 후발의약품 픽토민정(우선판매품목허가 의약품)은 통지수령일로부터 9개월이 지나기 전 품목허가와 무효심결을 받아 인용 심결/판결을 획득하지 못한 경우(대조군)에 비해 3개월 시장에 조기진입 한 것으로 나타남

□ 시장점유율

- 등재의약품인 액토스메트정15/850mg에 대한 우선판매품목허가 의약품 픽토민정과 그 비교 대상 의약품의 시장점유율 변화에 대한 분석 결과는 다음과 같음
 - 액토스메트정15/850mg의 시장점유율 산출 시에는 우선판매품목허가를 받은 후발의약품과 주성분코드가 동일한 등재의약품에 한하여 점유율을 합산하여 계산
 - 액토스메트정15/850mg의 비교 대상 의약품도 마찬가지로 후발의약품과 주성분코드가 일치하는 등재의약품에 한하여 점유율을 합산하여 계산하였음

- 픽토민정은 시장에 출시(보험급여 기준) 이후 청구량이 발생하기 시작하여 2018년 말까지 지속적으로 판매되었고 그 점유율은 판매량 기준 26.5%까지 증가하였음. 이는 시장진입이후 15개월(2018년 12월 기준) 경과 후의 비교대상의약품(ATC코드 'A'인 우선판매품목허가 미획득 후발의약품)과 전체 제네릭 의약품의 시장점유율 함수추정치의 중간쯤에 해당하는 수치로 합리적인 범위에서 유사한 시장점유율을 보임(각각 약 31.1%, 약, 20.3%)
- ATC코드 1단계가 'A'인 하위그룹에 대한 제네릭 의약품 점유율 함수의 추정치와 비교할 때, 출시 9개월 시점인 우선판매기간 종료(2018년 6월)전까지 후발의약품인 픽토민정의 점유율이 더 높게 나타났으나 우선판매기간 종료 이후부터 증가세가 둔화되어 2018년 12월 말 기준으로 대조군 대비 약 5% 적은 점유율을 보임

□ **약품비 변화**

○ 앞서 설명한 약품비 변화에 대한 개념적인 틀을 바탕으로 다음을 고려하여 액토스메트정 15/850mg의 후발의약품 우선판매품목허가에 따른 약품비 변화를 분석함

- 평가대상 의약품인 액토스메트정15/850mg의 우선판매품목허가의약품은 앞서 '후발의약품 진입 시점'의 분석 결과와 모두 우선판매품목허가를 획득하지 못했을 경우의 시장진입가능 일보다 시장에 3개월 가량 빠르게 진입한 것으로 추정됨
- 의약품 사용량은 우선판매품목허가 의약품이 건강보험 급여목록에 등재된 이후 우선판매품목허가 기간 동안의 실제 의약품 사용량을 바탕으로 분석
 - 위 기간은 2017년 10월부터 2018년 6월에 해당함
- 약가⁴⁵⁾의 경우 후발의약품이 시장에 진입한 이후 실제 약가를 적용하여 분석함

○ 우선판매품목허가에 따른 약품비 변화 분석 결과는 다음과 같음

〈 표 52 〉 우선판매품목허가에 따른 약품비 변화 (오리지널 의약품명: 액토스메트정15/850mg)

(단위: 천원)

조기 진입기간	모형1 (전체)			모형2 (하위그룹)		
	진입시점 효과 ¹⁾	진입후 경쟁효과 ²⁾	계	진입시점 효과	진입후 경쟁효과	계
평가대상의약품 액토스메트정15/850mg 및 후발의약품 픽토민정						
3개월	-93,319	-	-93,319	-93,319	-	-93,319

주) 모형1은 앞서 시장점유율 추정에서 전체 의약품을 대상으로 한 제네릭 의약품 점유율 함수 추정값을 사용한 결과이며 모형2는 ATC코드 1단계가 M인 내복제를 대상으로 한 하위그룹을 대상으로 제네릭 의약품 점유율 함수 추정값을 사용한 결과임

- 1) 우선판매품목허가를 획득한 후발의약품이 우선판매품목허가를 획득하지 못한 경우 대비 조기 진입하여 나타나는 약품비 변화
- 2) 우선판매품목허가를 획득한 후발의약품이 우선판매품목허가 제도가 없었을 경우와 대비하여 후발의약품의 시장 진입 시점 이후에 나타나는 약품비 변화(약가와 시장점유율 차이를 반영)

출처 : 건강보험 청구자료를 바탕으로 연구진 직접분석

45) <국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙> 제 14조에 따른 “약제의 결정 및 조정 기준” 참고

- 분석결과, 우선판매품목허가 없는 경우에 비해 우선판매품목허가로 인한 약품비는 93백만원 정도가 감소한 것으로 나타남
- 이러한 결과는 후발의약품의 시장조기진입으로 나타난 효과로 3개월의 조기진입을 통해 오리지널의약품을 대체하는 대체효과에 의해서만 발생한 절감 효과임
 - 등재의약품의 가격하락으로 인한 가격효과가 발생하지 않은 이유는 후발의약품이 9월 우판권을 획득하고 10월 급여등재 되어 시장에 3개월 가량 조기진입 하였으나 등재의약품의 약가는 그해 12월 약가 인하가 나타나 제네릭 의약품과 동일한 약가를 부여받았음. 따라서 시장조기진입으로 인한 가격 하락효과는 총 3개월 중 1개월(2017년 12월)에 불과했음.
 - 또한 3개월 경과 후(2018년 1월 이후)는 이미 오리지널과 제네릭 의약품의 가격이 동일하여 우판권을 획득한 후발의약품 시장진입 후 변화한 오리지널과 제네릭의 시장점유율에 따른 약품비 지출 변화는 없음. 따라서 우선판매품목허가로 인한 최종적인 약품비 변화는 작게 나타남

□ 매출 변화

- 앞서 설명한 등재의약품 보유 제약사와 제네릭 제약사의 매출 변화에 대한 개념적인 틀을 바탕으로 다음을 고려하여 액토스메트정15/850mg 후발의약품 픽토민정의 우선판매품목허가에 따른 매출 변화를 분석함
 - 후발의약품 조기 진입 기간, 약가 등 분석에 필요한 값에 대한 설명은 위의 ‘약품비 변화’에서 기술한 것과 동일함
- 우선판매품목허가에 따른 매출 변화 분석 결과는 다음과 같음

〈 표 53 〉 우선판매품목허가에 따른 매출 변화 (등재의약품명: 액토스메트정15/850mg)

(단위: 천원)

조기 진입기간	모형1 (전체)		모형2 (하위그룹)	
	등재의약품 보유 제약사의 매출변화	제네릭 제약사의 매출변화	등재의약품 보유 제약사의 매출변화	제네릭 제약사의 매출변화
평가대상약품 - 액토스메트15/850mg정 및 후발의약품 픽토민정				
3개월	-426,512	333,193	-365,387	272,068

주) 모형1은 앞서 시장점유율 추정에서 전체 의약품을 대상으로 한 제네릭 의약품 점유율 함수 추정값을 사용한 결과이며 모형2는 ATC코드 1단계가 M인 내복제를 대상으로 한 하위그룹을 대상으로 제네릭 의약품 점유율 함수 추정값을 사용한 결과임
출처 : 건강보험 청구자료를 바탕으로 연구진 직접분석

- 분석결과, 우선판매품목허가가 없는 경우에 비해 우선판매품목허가로 인한 등재의약품 보유 제약사의 매출은 모형 1을 기준으로 427백만원 감소하는 것으로 추정됨
 - 이때, 기존의 상황(우선판매품목허가가 발생 안한 경우를 가정)은 제네릭 의약품 시장점유율 함수를 이용하여 가상적으로 추정함. 모형 1의 경우 전체 의약품을 대상으로 한 함수의 추정 값이고, 모형 2의 경우 하위그룹 (ATC 코드 1단계가 A인 내복제)을 대상으로 한 추정 값임

- 등재의약품을 보유한 기업의 매출이 감소한 주된 이유는 후발의약품이 조기에 진입하여 더 일찍 시장점유율을 후발의약품에 내주었기 때문임
- 우선판매품목허가가 없는 경우에 비해 우선판매품목허가로 인한 제네릭 제약사의 매출은 모형 1을 기준으로 333백만원 증가하는 것으로 추정됨
 - 후발의약품의 매출이 늘어난 것 또한 등재의약품을 보유한 제약사의 매출이 줄어든 것과 마찬가지로 이유로 시장에 조기 진입하여 시장점유율을 차지했기 때문임
 - 앞서 매출 변화 평가 방법에서 서술한 바와 같이, 진입 후 경쟁효과는 허가특허연계제도가 없었을 때와 비교해 다르게 나타나는 후발의약품의 시장점유율로 나타낼 수 있음. 우선판매품목허가 의약품의 실제 시장점유율이 제네릭 의약품 시장점유율 함수로 추정한 대조군의 시장점유율(허가특허연계제도가 없었을 경우 제네릭 의약품이 시장에 진입한 후 동일 시점에서 보였을 시장점유율)보다 높을 경우 등재의약품 보유 제약사의 매출은 우선판매품목허가가 없었을 경우와 대비하여 감소하고 제네릭 제약사의 매출은 증가함
 - 예를 들어 후발의약품 픽토민 정의 조기진입 기간이 3개월이므로 4개월 시점에서 진입 후 경쟁효과가 발생함. 이때 우선판매품목허가 의약품의 실제 시장점유율(4개월 시점)이 제네릭 의약품 시장점유율 함수로 추정한 대조군의 시장점유율(4-3=1개월)보다 높기 때문에 등재의약품을 보유한 제약사의 매출액은 감소하고 제네릭 제약사의 매출액은 증가함.

④ 등재의약품명: 코삭엘정

□ 시장진입시점

- 등재의약품인 코삭엘정의 후발의약품 코슈엘정은 우선판매품목허가를 획득하여 2018년 8월 우선판매가 종료되어 영향평가 대상에 포함되었음. 따라서 우선판매품목허가에 따른 시장진입시점 변화 영향을 평가한 결과는 다음과 같음
 - 코삭엘정의 후발의약품은 코슈엘정 외에도 1개 제품이 우선판매품목허가를 신청하였다가 자진취하 하였음

〈 표 54 〉 우선판매품목허가에 따른 코삭엘정의 후발의약품 시장진입시점

후발의약품명	통지수령일	품목허가일자	우판미획득시 시장진입일자 ¹⁾	실제 시장진입일자 ²⁾	시장진입 시점변화 ³⁾
코슈엘정	2017-03-24	2017-08-23	2017-12-25	2017-11-15	- 1.3

1) 해당 의약품시장에서 어느 제약사도 인용 심결/판결을 획득하지 못한 경우 통지수령일로부터 9개월 간 판매금지가 종료된 후 후발의약품의 시장진입 가능. 단, 오리지널의약품의 특허존속기간이 남은 경우 판매가 불가하며 우선판매 또한 불가하나, 이는 우선판매품목허가 제도가 없는 경우와 동일하므로 영향평가의 반사실(counterfactual)로 비교하는 것이 무의미함

2) 품목허가일이 심판 인용일보다 빠르며 심판 인용일 이후의 우선판매 시작일을 실제 시장진입일자로 보았음

3) 사례군의 품목허가일 이후 실제 시장 진입까지 소요 기간(실제 시장진입-품목허가일)에서 대조군의 품목허가일 이후 시장 진입까지의 소요기간(우판 미획득시 시장진입-품목허가일)을 빼주어서 계산함

4) 우판을 획득했으나 실제 시장에 진입한 시점이 우판을 획득하지 못했을 경우보다 늦을 경우에는 시장에 조기진입효과가 없으므로, 시장진입 시점 변화를 0개월로 나타냄

출처 : 식약처 특허목록, 식약처 의약품통합정보시스템 및 건강보험심사평가원 의약품정보

- 분석결과 코삭엘정의 후발의약품 코슈엘정(우선판매품목허가 의약품)은 판매금지 처분이 발생하지 않았으며 통지수령일로부터 9개월이 지나기 전 품목허가와 무효심결을 받아 인용 심결/판결을 획득하지 못한 경우(대조군)에 비해 1.3개월 시장에 조기진입 한 것으로 나타남

□ 시장점유율

- 등재의약품인 코삭엘정에 대한 우선판매품목허가 의약품 코슈엘정과 그 비교 대상 의약품의 시장점유율 변화에 대한 분석 결과는 다음과 같음
 - 코삭엘정의 시장점유율 산출 시에는 우선판매품목허가를 받은 후발의약품과 주성분코드가 동일한 등재의약품에 한하여 점유율을 합산하여 계산
 - 코슈엘정은 당초 비씨월드제약이 ‘세르티정’이라는 이름으로 우선판매품목허가를 받았으나 코오롱제약이 허가권을 양도 받아 판매하고 있음.
 - 코삭엘정의 비교 대상 의약품도 마찬가지로 후발의약품과 주성분코드가 일치하는 등재의약품에 한하여 점유율을 합산하여 계산하였음
 - 코슈엘정은 시장에 출시(보험급여 기준) 이후 청구량이 발생하기 시작하여 2018년 말까지 지속적으로 판매되었고 그 점유율은 판매량 기준 9%까지 증가하였음. 그러나 이는 시장진입 이후 12개월(2018년 12월 기준) 경과 후의 전체 제네릭 의약품의 시장점유율 합수추정치의 절반수준으로 나타남(약 18%)
 - 비교대상의약품인 ATC코드 1단계가 ‘R’이고 우선판매품목허가가 발생하지 않은 의약품의 점유율 추이가 일반적이지 않아(40개월 이후 제네릭 점유율 발생) 비교는 생략하였음

□ 약품비 변화

- 앞서 설명한 약품비 변화에 대한 개념적인 틀을 바탕으로 다음을 고려하여 코삭엘정의 후발의약품 우선판매품목허가에 따른 약품비 변화를 분석함
 - 평가대상 의약품인 코삭엘정의 우선판매품목허가의약품은 앞서 ‘후발의약품 진입 시점’의 분석 결과와 모두 우선판매품목허가를 획득하지 못했을 경우의 시장진입가능일보다 시장에 1.3개월 가량 빠르게 진입한 것으로 추정됨
 - 월 단위(최소, 최대) 조기진입 기간과 각 의약품의 약품비 분석기간(우선판매품목허가 기간)은 다음과 같음.

〈 표 55 〉 우선판매품목허가에 따른 코삭엘정의 후발의약품 조기진입 기간 및 분석기간

	제품명 (등재의약품)	조기진입 기간		분석기간
		최소	최대	
평가대상	코슈엘정 (코삭엘정)	1개월	2개월	2018.1 ~ 2018.8

- 의약품 사용량은 우선판매품목허가 의약품이 건강보험 급여목록에 등재된 이후 우선판매품목허가 기간 동안의 실제 의약품 사용량을 바탕으로 분석
- 약가⁴⁶⁾의 경우 후발의약품이 시장에 진입한 이후 실제 약가를 적용하여 분석함

○ 우선판매품목허가에 따른 약품비 변화 분석 결과는 다음과 같음

〈 표 56 〉 우선판매품목허가에 따른 약품비 변화 (오리지널 의약품명: 코싹엘정)

(단위: 천원)

조기 진입기간	모형1 (전체)			모형2 (하위그룹)		
	진입시점 효과 ¹⁾	진입후 경쟁효과 ²⁾	계	진입시점 효과	진입후 경쟁효과	계
평가대상약품 코싹엘정 및 후발의약품 코슈엘정						
1개월 (최소)	-	-	-	-	-	-
2개월 (최대)	-	-	-	-	-	-

주) 모형1은 앞서 시장점유율 추정에서 전체 의약품을 대상으로 한 제네릭 의약품 점유율 함수 추정값을 사용한 결과이며 모형2는 ATC코드 1단계가 R인 내복제를 대상으로 한 하위그룹을 대상으로 제네릭 의약품 점유율 함수 추정값을 사용한 결과임

- 1) 우선판매품목허가를 획득한 후발의약품이 우선판매품목허가를 획득하지 못한 경우 대비 조기 진입하여 나타나는 약품비 변화
- 2) 우선판매품목허가를 획득한 후발의약품이 우선판매품목허가 제도가 없었을 경우와 대비하여 후발의약품의 시장 진입 시점 이후에 나타나는 약품비 변화(약가와 시장점유율 차이를 반영)

출처 : 건강보험 청구자료를 바탕으로 연구진 직접분석

○ 분석결과, 우선판매품목허가 없는 경우에 비해 우선판매품목허가로 인한 약품비는 변화가 없는 것으로 나타남

○ 이러한 결과는 후발의약품인 코슈엘정은 등재의약품인 코싹엘정과 동일한 약가를 부여받았고 후발의약품의 시장진입으로 인한 약가의 변화가 없었기 때문임

- 코싹엘정은 세트리진과 슈도에페드린의 복합제로 2014년 출시된 알레르기 비염치료제이며 당시 부여받은 보험약가에 변동이 없음(2019년 9월 현재기준)
- 이는 코싹엘정과 코슈엘정은 허가특허연계제도의 영향평가에서 가정하는 일반적인 오리지널과 후발의약품의 관계와는 다름. 코싹엘정은 특허목록에 등재된 기존 성분의 복합제재로 급여목록에 제네릭 약가로 등재되어 있어 후발의약품인 코슈엘정 또한 동일한 약가를 부여받음
- 따라서 후발의약품이 출시되어 일정부분 시장점유율을 잠식했다하더라도 약가의 변화가에 따른 가격효과가 전혀 없으므로 건강보험재정에서 지출하는 약품비는 우선판매품목허가 여부에 상관없이 동일함

46) <국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙> 제 14조에 따른 “약제의 결정 및 조정 기준” 참고

□ 매출 변화

- 앞서 설명한 약품비 변화에 대한 개념적인 틀을 바탕으로 다음을 고려하여 코싹엘정 후발의약품 코슈엘정의 우선판매품목허가에 따른 매출 변화를 분석함
 - 후발의약품 조기 진입 기간, 약가 등 분석에 필요한 값에 대한 설명은 위의 ‘약품비 변화’에서 기술한 것과 동일함. 픽토민정은 1.3개월 시장에 조기진입 하였으며, 의약품허가특허연계제도에 따라 통지 및 특허심판을 통해 우선판매품목허가를 획득하였음. 우선판매품목허가를 획득하게 되면 후발의약품의 조기진입에 따른 진입시점효과와 다른 후발의약품의 시장 진입을 부분적으로 제한하고 일시적인 독점 또는 과점의 형태가 되어 시장점유율이 변하는 진입 후 경쟁효과가 발생하게 됨. 코슈엘정의 경우 시장에 진입시점효과와 진입 후 경쟁효과가 모두 발생한 것으로 볼 수 있으므로 시장 조기진입 시점을 최소 1개월에서 최대 2개월로 놓고 매출 변화를 분석함
- 우선판매품목허가에 따른 매출 변화 분석 결과는 다음과 같음

〈 표 57 〉 우선판매품목허가에 따른 매출 변화 (등재의약품명: 코싹엘정)

(단위: 천원)

조기 진입기간	모형1 (전체)	
	등재의약품 보유 제약사의 매출변화	제네릭 제약사의 매출변화
	평가대상약품 - 코싹엘정 및 후발의약품 코슈엘정	
1개월(최소)	4,455	-4,455
2개월(최대)	-35,263	35,263

주) 모형1은 앞서 시장점유율 추정에서 전체 의약품을 대상으로 한 제네릭 의약품 점유율 함수 추정값을 사용한 결과임
출처 : 건강보험 청구자료를 바탕으로 연구진 직접분석

- 분석결과, 우선판매품목허가가 없는 경우에 비해 우선판매품목허가로 인한 등재의약품 보유 제약사의 매출은 후발의약품의 시장진입 단축효과가 최소(1개월)일 때 4.5백만원 증가하는 반면 최대일 때(2개월)는 35백만원 감소하는 것으로 추정됨
 - 이때, 기존의 상황(우선판매품목허가가 발생 안한 경우를 가정)은 제네릭 의약품 시장점유율 함수를 이용하여 가상적으로 추정함. 앞서 시장점유율 추정에서 밝힌바와 같이 ATC 코드 1 단계가 R인 내복제 하위그룹 시장점유율 추정은 자료의 한계와 투여경로 등의 차이로 인해 추정에 이용하지 않았음
 - 후발의약품이 우선판매 품목허가로 1개월 일찍 시장에 진입하였으나 실제 1개월째 시장점유율은 미미하였음(0.004%) 발생하였음. 따라서 시장조기진입 효과가 발생하지 않았으나, 최대 2개월로 가정할 경우 시장조기진입효과가 발생하여 우선판매품목허가가 없을 경우보다 등재의약품 보유 제약사의 매출이 감소하는 효과가 발생하였음

○ 우선판매품목허가가 없는 경우에 비해 우선판매품목허가로 인한 제네릭 제약사의 매출은 후발 의약품의 시장진입 단축효과가 최소일 때 4.5백만원 감소하는 반면 최대일때는 35백만원 증가 하는 것으로 추정됨

- 등재의약품의 매출과 동일한 금액의 크기만큼 반대로 움직이는 것은 등재의약품과 후발의약품의 가격이 동일하기 때문임.

⑤ 등재의약품명: 비리어드정

□ 시장진입시점

○ 등재의약품인 비리어드 정에 대해 후발의약품 16개 제품 중 비급여인 테노퀼 정과 청구량이 존재하지 않는 에스비르정을 제외한 14개 제품에 대해 분석하였으며 우선판매품목허가의 영향을 평가한 결과는 다음과 같음

〈 표 58 〉 우선판매품목허가에 따른 비리어드정의 후발의약품 시장진입시점

후발의약품명	성분명	통지수령일	품목허가일자	우판미획득시 시장진입일자 ¹⁾	실제 시장진입일자 ²⁾	시장진입 시점변화 ³⁾
비리얼정	테노포비르디소프록실 오로트산염	2017-05-01	2017-08-11	2018-02-02		-5.3
테노포벨정	테노포비르디소프록실 아스파르트산염	2017-05-19	2017-08-11	2018-02-20		-5.9
테포비어정	테노포비어디소프록실 인산염	2017-05-12	2017-08-11	2018-02-13		-5.7
바이리프정		2017-05-02	2017-08-11	2018-02-03	2017-08-26	-5.3
비리헤파정		2017-05-02	2017-08-11	2018-02-03		-5.3
리노페드정		2017-05-04	2017-08-11	2018-02-05		-5.4
테노리드정		2017-05-02	2017-08-11	2018-02-03		-5.3
테노원정		2017-05-04	2017-08-11	2018-02-05		-5.4
테노포린정	테노포비르디소프록실	2017-05-04	2017-08-11	2018-02-05		-5.4
프리어드정		2017-05-02	2017-08-11	2018-02-03		-2.8
휴리어드정		2017-05-19	2017-08-11	2018-02-20		-3.4
테리어드정		2017-05-02	2017-08-11	2018-02-03	2017-11-10	-2.8
테카비어정		2017-05-15	2017-08-11	2018-02-16		-3.2
리버리드정		2017-05-08	2017-08-11	2018-02-09		-3.0

1) 해당 의약품시장에서 어느 제약사도 인용 심결/판결을 획득하지 못한 경우 통지수령일로부터 9개월 간 판매금지가 종료된 후 후발의약품의 시장진입 가능. 단, 오리지널의약품의 특허존속기간이 남은 경우 판매가 불가하며 우선판매 또한 불가하나, 이는 우선 판매품목허가 제도가 없는 경우와 동일하므로 영향평가의 반사실(counterfactual)로 비교하는 것이 무의미함

2) 우선판매품목허가 심판 인용일이 품목허가일보다 앞서 품목허가 후 우선판매시작일을 실제시장진입일자로 보았음.

3) 사례군의 품목허가일 이후 실제 시장 진입까지 소요 기간(실제 시장진입-품목허가일)에서 대조군의 품목허가일 이후 시장 진입까지의 소요기간(우판 미획득시 시장진입-품목허가일)을 빼주어서 계산함

출처: 식약처 특허목록, 식약처 의약품통합정보시스템 및 건강보험심사평가원 의약품정보

- 비리어드정의 후발의약품 14개 제품은 우선판매기간이 일부 상이하며 앞으로의 각 평가항목의 영향 추정을 용이하게 하기 위해 이러한 부분을 단순화 할 필요가 있음
 - 후발의약품 비리얼정 등 3개 제품은 염변경 제품으로 오리지널의약품인 비리어드정의 푸마르산염과 각기 다른 염을 통해 우판권을 획득하였으며, 우선판매품목허가 종료일은 2018년 6월 30일임
 - 그 외 12개 제품은 모두 염을 뺀 제품으로 우판권을 획득하였으나 이 중 프리어드 등 5개 제품은 물질특허 무효에 도전하지 않은 권리범위확인심판에서 승소하여 비리어드정의 테노포비르 물질특허 만료일(2017년 11월 9일)이후 우선판매가 가능함
 - 또한 우판판매시작일이 2017년 11월인 후발의약품 5개 제품은 우선판매종료일이 다른 9개 제품보다 약 1개월 빠름. 이는 보험급여등재 등의 절차로 인해 지연된 시간에 대한 일부 보상으로 9개 제품의 우판기간이 연장되었기 때문임. 따라서 이러한 차이를 향후 분석에 고려함
- 시장진입시점 분석결과 비리어드정의 후발의약품 14개 제품(우선판매품목허가 의약품)은 통지 수령일로부터 9개월이 지나기 전 품목허가와 무효심결을 받아 인용 심결/판결을 획득하지 못한 경우(대조군)에 비해 2.8개월 ~ 5.9개월 가량 시장에 조기진입한 것으로 나타남
 - 앞서 설명한 바와 같이 시장진입일이 일부 상이하며 그에 따라 2017년 8월 시장에 진입하는 10개 제품은 5.3개월 ~ 5.9개월 가량, 나머지 5개 제품은 2.4 ~ 3.4개월 가량 시장에 조기진입 한 것으로 추정됨
 - 다만 실제 시장진입으로 인한 후발의약품의 청구량 발생시기는 큰차이가 없어 분석에 큰 영향은 없을 것으로 예상되며 후발의약품 전체의 평균 조기진입기간인 4.6개월을 분석에 활용함

□ 시장점유율

- 등재의약품인 비리어드정에 대한 우선판매품목허가 의약품 14종과 그 비교 대상 의약품의 시장 점유율 변화에 대한 분석 결과는 다음과 같음
 - 비리어드정의 시장점유율 산출 시에는 우선판매품목허가를 받은 후발의약품과 주성분코드가 동일한 등재의약품에 한하여 점유율을 합산하여 계산
 - 비리어드정의 비교 대상 의약품도 마찬가지로 후발의약품과 주성분코드가 일치하는 등재 의약품에 한하여 점유율을 합산하여 계산하였음
 - 비리어드정은 시장에 출시(보험급여 기준) 이후 청구량이 발생하기 시작하여 2018년 말까지 지속적으로 판매되었고 그 점유율은 판매량 기준 약11% 수준임. 이는 시장진입이후 15개월(2018년 12월 기준) 경과 후의 비교대상의약품(ATC코드 'J'인 우선판매품목허가 미획득 후발의약품)보다는 크며 전체 제네릭 의약품의 시장점유율 합수추정치(절반수준임)를 확인할 수 있음 (각각 약 6.9%, 약, 20.4%)
 - 우선판매품목허가를 통해 동시에 다수의 후발의약품이 시장에 진입하였음에도 후발의약품의 시장점유율이 추정된 제네릭 시장점유율 합수 대비 낮은 이유의 하나로 비리어드정이

HIV-1치료 및 만성B형 감염치료제로 환자의 생명과 직결된 의약품 중 하나이기 때문임을 고려해 볼 수 있음. 이 경우 병원내에서 오리지널의약품의 대체가 쉽게 이루어지지 않아 제네릭의 시장침투가 어려울 수 있음

□ **약품비 변화**

- 앞서 설명한 약품비 변화에 대한 개념적인 틀을 바탕으로 다음을 고려하여 비리어드정의 후발 의약품 우선판매품목허가에 따른 약품비 변화를 분석함
 - 평가대상 의약품인 비리어드정의 우선판매품목허가의약품은 앞서 ‘후발의약품 진입 시점’의 분석 결과와 모두 우선판매품목허가를 획득하지 못했을 경우의 시장진입가능일보다 시장에 평균 4.6개월 가량 빠르게 진입한 것으로 추정됨
- 따라서 이러한 진입기간의 차이를 고려하여 월 단위(최소, 최대) 조기진입 기간과 의약품의 약 품비 분석기간(우선판매품목허가 기간)은 다음과 같음.

	제품명 (등재의약품)	조기진입 기간		분석기간
		최소	최대	
평가대상	프리어드정 등 14개 품목 (비리어드정)	4개월	5개월	2017.10 ~ 2018.6

- 의약품 사용량은 우선판매품목허가 의약품이 건강보험 급여목록에 등재된 이후 우선판매품 목허가 기간 동안의 실제 의약품 사용량을 바탕으로 분석
- 약가⁴⁷⁾의 경우 후발의약품이 시장에 진입한 이후 실제 약가를 적용하여 분석함
 - 2017년 10월 8개 품목이 급여등재 된 이후 11월, 12월에 걸쳐 일부 약가의 변경과 추가 적인 급여등재가 있었으므로, 실제 약가변화에 따라 해당 시점의 후발의약품의 평균약가 를 계산하여 사용함
 - 또한 2018년 4월 등재의약품의 약가가 변경되었으나 실제 후발의약품 진입으로 인한 약 가인하는 2018년 12월에 발생한 것으로, 후발의약품의 우선판매품목허가 영향평가 기간 중 약가변화는 없음. 따라서 영향평가에 등재의약품의 약가변화는 반영하지 않음
- 우선판매품목허가에 따른 약품비 변화 분석 결과는 다음과 같음

47) <국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙> 제 14조에 따른 “약제의 결정 및 조정 기준” 참고

〈 표 59 〉 우선판매품목허가에 따른 약품비 변화 (등재의약품명: 비리어드정)

(단위: 천원)

조기 진입기간	모형1 (전체)			모형2 (하위그룹)		
	진입시점 효과 ¹⁾	진입후 경쟁효과 ²⁾	계	진입 시점효과	진입후 경쟁효과	계
평가대상약품 비리어드정 및 후발약품 14개 제품 기준						
4개월(최소)	-838,248	-522,533	-1,360,781	-838,248	-2,278,686	-3,116,934
5개월(최대)	-1,245,189	-812,625	-2,057,814	-1,245,189	-2,041,631	-3,286,820

주) 모형1은 앞서 시장점유율 추정에서 전체 의약품을 대상으로 한 제네릭 의약품 점유율 함수 추정값을 사용한 결과이며 모형2는 ATC코드 1단계가 J인 내복제를 대상으로 한 하위그룹을 대상으로 제네릭 의약품 점유율 함수 추정값을 사용한 결과임

- 1) 우선판매품목허가를 획득한 후발약품이 우선판매품목허가를 획득하지 못한 경우 대비 조기 진입하여 나타나는 약품비 변화
- 2) 우선판매품목허가를 획득한 후발약품이 우선판매품목허가 제도가 없었을 경우와 대비하여 후발약품의 시장 진입 시점 이후에 나타나는 약품비 변화(약가와 시장점유율 차이를 반영)

출처 : 건강보험 청구자료를 바탕으로 연구진 직접분석

- 분석결과, 우선판매품목허가 없는 경우에 비해 우선판매품목허가로 인한 약품비는 조기진입 기간에 따라 모형 1을 기준으로 최소 1,361백만원에서 최대 2,057백만원 정도가 감소한 것으로 나타남
 - 이때, 기존의 상황(우선판매품목허가가 발생 안한 경우를 가정)은 제네릭 의약품 시장점유율 함수를 이용하여 가상적으로 추정함. 모형 1은 전체 의약품을 대상으로 한 함수의 추정 값이고, 모형 2는 하위그룹을 대상으로 한 추정 값임
- 비교적 다수의 후발약품(14개 품목)이 우선판매품목허가를 통해 4~5개월 시장진입 효과가 있는 것으로 앞서 추정되었음
 - 모형2의 의약품 지출 감소폭이 더 크게 나타나는 것은 모형 2에서 사용한 월별 제네릭 의약품 점유율 추정값이 모형 1에서 사용한 값보다 더 작아서 실제 우선판매품목허가 의약품의 시장점유율과의 격차가 줄어들기 때문임

□ 매출 변화

- 앞서 설명한 약품비 변화에 대한 개념적인 틀을 바탕으로 다음을 고려하여 비리어드정의 후발 의약품 14종의 우선판매품목허가에 따른 매출 변화를 분석함
 - 후발약품 조기 진입 기간, 약가 등 분석에 필요한 값에 대한 설명은 위의 '약품비 변화'에서 기술한 것과 동일함. 비리어드정의 후발약품 14종은 평균 4.6개월 시장에 조기진입 하였으며, 의약품허가특허연계제도에 따라 통지 및 특허심판을 통해 우선판매품목허가를 획득 하였음. 우선판매품목허가를 획득하게 되면 후발약품의 조기진입에 따른 진입시점효과와 다른 후발약품의 시장 진입을 부분적으로 제한하고 일시적인 독점 또는 과점의 형태가 되어 시장점유율이 변하는 진입 후 경쟁효과가 발생하게 됨. 비리어드정의 후발약품 14종의 경우 시장에 진입시점효과와 진입 후 경쟁효과가 모두 발생한 것으로 볼 수 있으므로 시장 조기진입 시점을 최소 4개월에서 최대 5개월로 놓고 매출 변화를 분석함

○ 우선판매품목허가에 따른 매출 변화 분석 결과는 다음과 같음

〈 표 60 〉 우선판매품목허가에 따른 매출 변화 (등재의약품명: 비리어드정)

(단위: 천원)

조기 진입기간	모형1 (전체)		모형2 (하위그룹)	
	등재의약품 보유 제약사의 매출변화	제네릭 제약사의 매출변화	등재의약품 보유 제약사의 매출변화	제네릭 제약사의 매출변화
평가대상약품 - 비리어드정 및 후발의약품 14종				
4개월	-434,258	267,798	-6,231,530	3,444,344
5개월	-5,952,361	3,291,377	-7,648,380	4,220,690

주) 모형1은 앞서 시장점유율 추정에서 전체 의약품을 대상으로 한 제네릭 의약품 점유율 함수 추정값을 사용한 결과이며 모형2는 ATC코드 1단계가 J인 내복제를 대상으로 한 하위그룹을 대상으로 제네릭 의약품 점유율 함수 추정값을 사용한 결과임
출처 : 건강보험 청구자료를 바탕으로 연구진 직접분석

- 분석결과, 우선판매품목허가가 없는 경우에 비해 우선판매품목허가로 인한 등재의약품을 보유한 제약사의 매출은 모형1을 기준으로 후발의약품의 시장진입 단축효과가 최소일 때 434백만원, 최대일때는 5,952백만원 감소하는 것으로 추정됨
 - 이때, 기존의 상황(우선판매품목허가가 발생 안한 경우를 가정)은 제네릭 의약품 시장점유율 함수를 이용하여 가상적으로 추정함. 모형1은 전체의약품을 대상으로 추정한 시장점유율을 적용하여 매출변화를 추정하였으며 모형2는 ATC 코드 1단계가 J인 내복제 하위그룹의 시장 점유율을 적용하여 추정하였음
- 우선판매품목허가가 없는 경우에 비해 우선판매품목허가로 인한 제네릭 제약사의 매출은 모형1을 기준으로 후발의약품의 시장진입 단축효과가 최소일 때 268백만원, 최대일 때 3,291백만원 증가하는 것으로 나타남
- 비리어드정의 우선판매품목허가 획득 후발의약품 14종은 각기 다른 약가와 우판시작일 등으로 시장진입기간의 최소와 최대 기간이 차이가 존재하므로 그 평균값을 통해 추정치를 산정하였음
 - 현재의 프로그램 논리모형에 따른 영향평가 방안으로는 후발의약품의 각기 다른 약가와 현저히 차이는 우선판매기간 등을 반영한 영향을 파악하기 어려우나 대부분의 의약품에서는 그러한 세부적인 사항을 반영할 실익이 크지 않을 것으로 판단됨
 - 다만, 비리어드정과 같이 판매량이 많고 매출이 큰(후발의약품 진입당시 국내 매출 1위) 등 재의약품의 경우 제네릭 제약사의 적극적인 도전이 계속되고 이에 따라 다양한 요소가 매출을 비롯한 약품비 지출 등에 영향을 미칠 가능성이 있음.

5) 소결

□ 판매금지

- 2019년 판매금지 영향평가 대상 기간인 2018년 1월 1일 ~ 12월 31일에 판매금지가 종료된 의약품 3개 모두 특허권 도전에 실패하여 시장진입에 실패하였음
- 따라서 2019년 판매금지 영향평가 대상 품목은 없음

□ 우선판매품목허가

- 평가 대상에 포함된 품목은 등재의약품 5개, 후발의약품 29개⁴⁸⁾이고, 분석 결과는 다음과 같음

① 시장진입시점 변화

- 레일라정의 후발의약품 10개에 대한 우선판매품목허가의 직접 영향을 정량적으로 분석한 결과, 후발의약품의 시장에 조기 진입 효과는 없음.

〈 표 61 〉 레일라정 후발의약품의 시장진입시점변화

우선판매품목허가 제품명	통지수령일	품목허가일자	우판미획득시 시장진입일자	우선판매 시작일	시장진입 시점변화
레이본정	2016-03-15	2017-07-04	2016-12-16	2017-07-20	0개월
레아스정	2016-03-16	2017-07-05	2016-12-17	2017-07-20	0개월
오스테라정	2016-03-15	2017-07-10	2016-12-16	2017-07-20	0개월
네일락정	2016-03-15	2017-07-05	2016-12-17	2017-07-20	0개월
원넬라정	2016-03-15	2017-07-10	2016-12-16	2017-07-20	0개월
스켈라정	2016-03-15	2017-07-11	2016-12-16	2017-07-20	0개월
오스펜정	2016-03-15	2017-07-10	2016-12-16	2017-07-20	0개월
레인트정	2016-03-15	2017-07-10	2016-12-16	2017-07-20	0개월
가드본정	2016-03-15	2017-07-10	2016-12-16	2017-07-20	0개월
레이스타정	2016-03-16	2017-07-05	2016-12-17	2017-07-20	0개월

- 앵스트랄설하정100 μ g의 후발의약품 나르코설하정100 μ g에 대한 우선판매품목허가의 직접 영향을 정량적으로 분석한 결과, 후발의약품의 시장 조기진입효과는 없음

〈 표 62 〉 앵스트랄설하정100 μ g 후발의약품의 시장진입시점변화

우선판매품목허가 제품명	통지수령일	품목허가일자	우판미획득시 시장진입일자	우선판매 시작일	시장진입 시점변화
나르코설하정100 μ g	2016-12-14	2017-10-24	2017-09-15	2017-11-16	0개월

48) 총 29개 우선판매품목허가 제품 중 비리어드정의 후발의약품 2개는 각각 비급여(테노퀼정)와 청구량 없음(에스비르정)의 이유로 분석에서 제외됨

○ 액토스메트정15/850mg의 후발의약품 픽토민정에 대한 우선판매품목허가의 직접 영향을 정량적으로 분석한 결과, 후발의약품이 3개월 정도 시장에 조기진입한 것으로 나타남

〈 표 63 〉 액토스메트정15/850mg 후발의약품의 시장진입시점변화

우선판매품목허가 제품명	통지수령일	품목허가일자	우판미획득시 시장진입일자	우선판매 시작일	시장진입 시점변화
픽토민정	2017-03-07	2017-08-23	2017-12-08	2017-09-07	-3.0개월

○ 코삭엘정의 후발의약품 1개에 대한 우선판매품목허가의 직접 영향을 정량적으로 분석한 결과, 후발의약품이 1.3개월 정도 시장에 조기진입한 것으로 나타남

〈 표 64 〉 코삭엘정 후발의약품의 시장진입시점변화

우선판매품목허가 제품명	통지수령일	품목허가일자	우판미획득시 시장진입일자	우선판매 시작일	시장진입 시점변화
코슈엘정	2017-03-24	2017-08-23	2017-12-25	2017-11-15	- 1.3

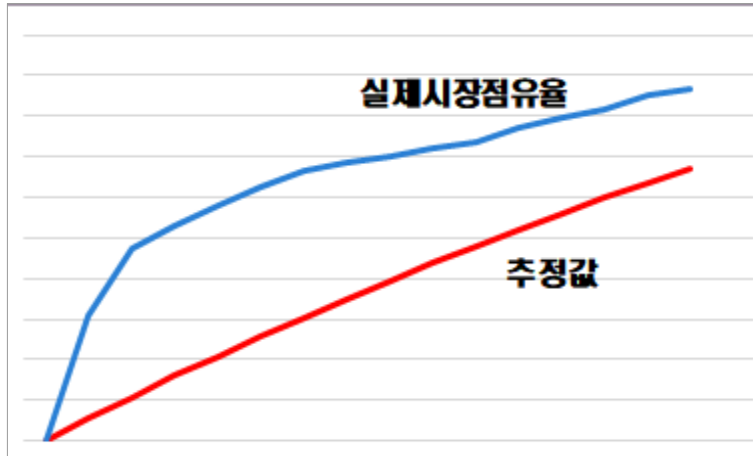
○ 비리어드정의 후발의약품 14개에 대한 우선판매품목허가의 직접 영향을 정량적으로 분석한 결과, 후발의약품이 품목에 따라 최소 2개월에서 최대 6개월 정도 시장에 조기진입 하였으며 평균 조기진입효과는 4.6개월임

〈 표 65 〉 비리어드정 후발의약품의 시장진입시점변화

우선판매품목허가 제품명	통지수령일	품목허가일자	우판미획득시 시장진입일자	우선판매 시작일	시장진입 시점변화
비리얼정	2017-05-01	2017-08-11	2018-02-02	2017-08-26	-5.3
테노포벨정	2017-05-19	2017-08-11	2018-02-20		-5.9
테포비아정	2017-05-12	2017-08-11	2018-02-13		-5.7
바이리프정	2017-05-02	2017-08-11	2018-02-03		-5.3
비리헤파정	2017-05-02	2017-08-11	2018-02-03		-5.3
리노페드정	2017-05-04	2017-08-11	2018-02-05		-5.4
테노리드정	2017-05-02	2017-08-11	2018-02-03		-5.3
테노원정	2017-05-04	2017-08-11	2018-02-05		-5.4
테노포린정	2017-05-04	2017-08-11	2018-02-05		-5.4
프리어드정	2017-05-02	2017-08-11	2018-02-03	2017-11-10	-2.8
휴리어드정	2017-05-19	2017-08-11	2018-02-20		-3.4
테리어드정	2017-05-02	2017-08-11	2018-02-03		-2.8
테카비아정	2017-05-15	2017-08-11	2018-02-16		-3.2
리버리드정	2017-05-08	2017-08-11	2018-02-09		-3.0

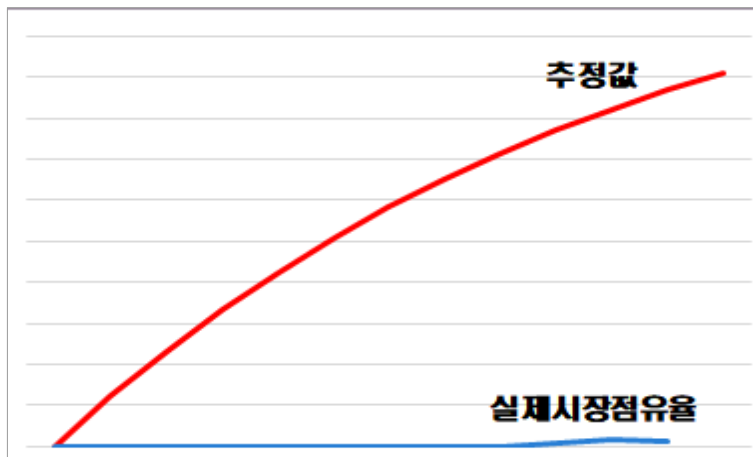
② 시장점유율

- 레일라정의 후발의약품은 시장 진입 후 16개월 시점까지의 후발의약품 시장점유율을 관찰한 결과 평가기간(우선판매기간 9개월) 이후에도 ATC코드 1단계가 동일한 하위그룹 “M(근골격계)”의 제네릭 의약품 점유율 함수 추정치에 비해 높게 나타남



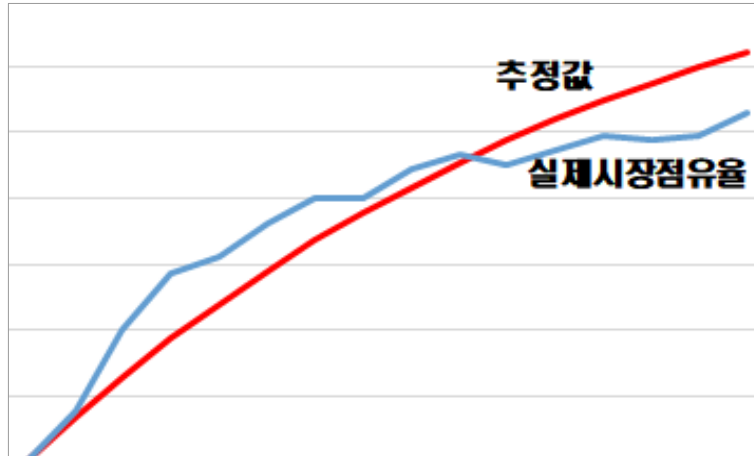
〈그림 27〉 레일라정 후발의약품 시장점유율 비교

- 앵스트랄설하정100 μ g의 후발의약품 나르코설하정100 μ g의 시장 진입 후 12개월 시점까지의 후발의약품 시장점유율을 관찰한 결과 평가기간(우선판매기간 9개월) 이후에도 전체 제네릭 의약품 점유율 함수 추정치에 비해 매우 작게 나타나며 이는 후발의약품 수가 1개로 적고 암 환자에 처방되는 마약류의 진통제로 병원에서의 대체처방이 쉽게 이루어지지 않기 때문일 수 있음



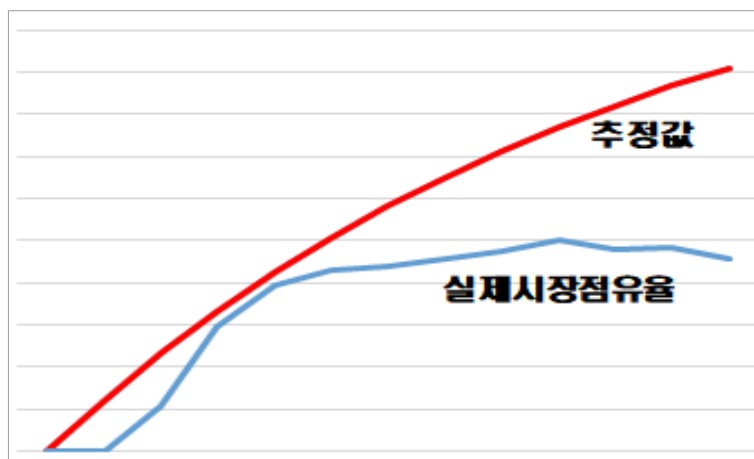
〈그림 28〉 앵스트랄설하정100 μ g 후발의약품 시장점유율 비교

- 액토스메트정15/850mg의 후발의약품 픽토민정 시장 진입 후 15개월 시점까지의 후발의약품 시장점유율을 관찰한 결과 평가기간(우선판매기간 9개월) 동안 ATC코드 1단계가 동일한 하위 그룹 “A(소화관 및 신진대사)”의 제네릭 의약품 점유율 합수 추정치보다 높게 나타나며 10개월 이후 낮아짐



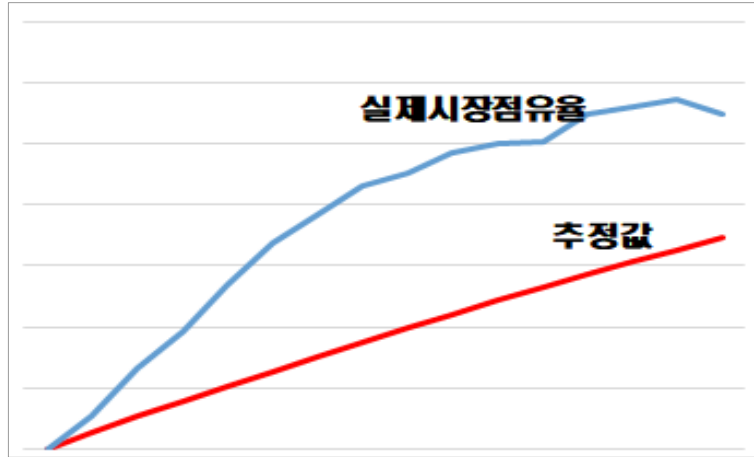
〈그림 29〉 액토스메트정15/850mg 후발의약품 시장점유율 비교

- 시장 진입 후 12개월 시점까지의 후발의약품 시장점유율을 관찰한 결과 진입초기 전체 제네릭 의약품 합수 추정치에 근접하나 5개월 이후 증가율이 점차 낮아져 평가기간(우선판매기간 9개월) 이후 약 절반 수준으로 나타남



〈그림 30〉 코삭엘정 후발의약품 시장점유율 비교

- 시장 진입 후 15개월 시점까지의 후발의약품 시장점유율을 관찰한 결과 평가기간(우선판매기간 9개월) 이후에도 ATC코드 1단계가 동일한 하위그룹 “J”의 제네릭 의약품 점유율 함수 추정치 보다 지속적으로 높게 나타남



〈그림 31〉 비리어드정 후발의약품 시장점유율 비교

③ 약품비 변화

- 레일라정 후발의약품 10종의 우선판매품목허가로 우선판매품목허가가 없는 경우에 비해 약품비 지출은 1,301백만원(모형 2기준*) 정도 감소한 것으로 추정됨
 - * 레일라정의 후발의약품 10개의 실제 시장점유율은 전체 제네릭 시장점유율 추정치 대비 하위그룹(ATC 1단계 ‘M’)의 시장점유율 추정치와 상대적으로 차이가 작게 나타나 이를 이용하여 추정함
 - 이는 후발의약품이 기존에 비해 경쟁효과를 통해 더 큰 시장점유율을 확보하여 비교적 약가가 저렴한 후발의약품이 등재의약품을 대체했기 때문임

〈표 66〉 레일라정 후발의약품의 약품비변화

(단위: 천원)

우선판매품목허가 제품명	조기 진입기간	진입시점 효과	진입후 경쟁효과	계
레이본정 등 10종	0개월	-	-1,301,893	-1,301,893

- 앵스트랄설하정100 μ g의 후발의약품 나르코설하정의 우선판매품목허가로 우선판매품목허가가 없는 경우에 비해 약품비 지출은 1.5백만원(모형 1기준*) 정도 증가한 것으로 추정됨
 - * 나르코설하정100 μ g의 실제 시장점유율은 전체 제네릭 시장점유율 추정치와 상대적으로 차이가 작게 나타나 이를 이용하여 추정함
 - 이는 후발의약품이 기존(비교의약품)에 비해 적게 진입하여 경쟁효과를 통해 제네릭의약품의 시장점유율이 작게 나타나, 약가가 저렴한 후발의약품의 등재의약품 대체효과가 작기 때문임

〈 표 67 〉 앵스트랄설하정100 μ g 후발의약품의 약품비변화

(단위: 천원)

우선판매품목허가 제품명	조기 진입기간	진입시점 효과	진입후 경쟁효과	계
나르코설하정100 μ g	0개월	-	1,538	1,538

- 액토스메트정15/850mg의 후발의약품 픽토민정의 우선판매품목허가로 우선판매품목허가가 없는 경우에 비해 약품비 지출은 93백만원 정도 증가한 것으로 추정됨
 - 이는 후발의약품이 3개월 가량 조기 진입한 것에 기인함. 또한 모형1(전체시장점유율)과 모형2(하위그룹 시장점유율)가 동일하게 나타난 이유는 조기진입효과 이후 오리지널의 약가인 하로 비교대상의약품과의 시장점유율 차이의 효과가 반영되지 않았기 때문임

〈 표 68 〉 액토스메트정15/850mg 후발의약품의 약품비변화

(단위: 천원)

우선판매품목허가 제품명	조기 진입기간	진입시점 효과	진입후 경쟁효과	계
픽토민정	3개월	-93,319	-	-93,319

- 코삭엘정의 후발의약품 코슈엘정의 우선판매품목허가로 우선판매품목허가가 없는 경우에 비해 약품비 지출은 변화가 없는 것으로 나타남
 - 이는 후발의약품이 등재의약품과 동일한 약가를 부여받아 가격인하 효과가 없었기 때문임

〈 표 69 〉 코삭엘정 후발의약품의 약품비변화

(단위: 천원)

우선판매품목허가 제품명	조기 진입기간	진입시점 효과	진입후 경쟁효과	계
코슈엘정	1.3개월	-	-	-

- 비리어드정의 후발의약품 14종의 우선판매품목허가로 우선판매품목허가가 없는 경우에 비해 약품비 지출은 시장조기진입기간에 따라 최소 2,396백만원에서 최대 3,287백만원 정도가 감소(모형 2기준*)한 것으로 추정됨

* 비리어드정은 ATC코드 1단계 'J(전신성 항감염제)' 약효군으로 생명의 위협이 큰 중증의 만성질환 치료제이므로 대체가 어려운 특성을 갖고 있음. 따라서 이는 하위그룹 시장점유율 추정치를 이용하여 추정함

- 조기진입효과가 클수록, 저렴한 후발의약품이 고가의 오리지널을 조기에 대체한 효과가 커 의약품비 절감효과가 크게 나타남

〈 표 70 〉 비리어드정 후발의약품의 약품비변화

(단위: 천원)

우선판매품목허가 제품명	조기 진입기간	진입시점 효과	진입후 경쟁효과	계
비리얼정 등 14종	4.6개월	-1,245,189 ~ -838,248	-2,041,631 ~ -2,278,686	-3,286,820 ~ -3,116,934

④ 매출변화

○ 레일라정 후발의약품의 우선판매품목허가에 따른 매출변화 분석 결과, 등재의약품 보유 제약사의 매출은 3,292백만원 정도 감소하고 제네릭제약사의 매출은 2,009백만원 정도가 증가한 것으로 추정됨(모형 2기준)

- 등재의약품 보유제약사의 매출이 감소한 주된 이유는 후발의약품의 시장점유율이 비교의약품대비 크게 나타났기 때문임

〈 표 71 〉 레일라정 후발의약품의 우선판매품목허가로 인한 매출변화

(단위: 천원)

우선판매품목허가 제품명	등재의약품 보유 제약사	제네릭제약사
레이본정 등 10종	-3,291,651	2,009,429

○ 앱스트랄설하정100 μ g 후발의약품의 우선판매품목허가에 따른 매출변화 분석 결과, 등재의약품 보유 제약사의 매출은 65백만원 정도 증가하고 제네릭제약사의 매출은 64백만원(모형 1 기준) 정도가 감소한 것으로 추정됨

- 등재의약품 보유 제약사의 매출이 증가한 주된 이유는 후발의약품 조기진입효과가 없었고 후발의약품의 실제 시장점유율이 제네릭 시장점유율 추정값 보다 작게 나타났기 때문으로 분석됨

〈 표 72 〉 앱스트랄설하정100 μ g 후발의약품의 우선판매품목허가로 인한 매출변화

(단위: 천원)

우선판매품목허가 제품명	등재의약품 보유 제약사	제네릭제약사
나르코설하정100 μ g	65,064	-63,525

○ 액토스메트정15/850mg 후발의약품의 우선판매품목허가에 따른 매출변화 분석 결과, 등재의약품 보유 제약사의 매출은 365백만원 정도 감소하였으며, 제네릭제약사의 매출은 272백만원 정도가 증가한 것으로 추정됨(모형 2기준)

- 등재의약품 보유 제약사의 매출이 감소한 주된 이유는 후발의약품이 시장에 조기 진입하여 조금 더 일찍 시장점유율을 내주었기 때문임

〈 표 73 〉 액토스메트정15/850mg 후발의약품의 우선판매품목허가로 인한 매출변화

(단위: 천원)

우선판매품목허가 제품명	등재의약품 보유 제약사	제네릭제약사
픽토민정	-365,387	272,068

- 코삭엘정 후발의약품의 우선판매품목허가에 따른 매출변화 분석 결과, 등재의약품 보유 제약사의 매출은 35백 만원 정도 감소하고 제네릭제약사의 매출은 35백만원 정도 증가한 것으로 추정됨
 - 이는 후발의약품이 시장에 조기 진입하여 조금 더 일찍 시장점유율을 차지했기 때문임

〈 표 74 〉 코삭엘정 후발의약품의 우선판매품목허가로 인한 매출변화

(단위: 천원)

우선판매품목허가 제품명	등재의약품 보유 제약사	제네릭제약사
코슈엘정	-35,263	35,263

- 비리어드정 후발의약품 14개의 우선판매품목허가에 따른 매출변화 분석 결과, 등재의약품 보유 제약사의 매출은 최소 6,232백만원 ~ 최대 7,648백만원 가량 감소하고 제네릭제약사의 매출은 최소 3,444백만원 ~ 최대 4,220백만원 증가한 것으로 추정됨(모형2 기준)
 - 등재의약품 보유 제약사의 매출이 감소한 주된 이유는 후발의약품이 시장에 조기진입하여 더 일찍 시장점유율을 내주었기 때문임

〈 표 75 〉 비리어드정 후발의약품의 우선판매품목허가로 인한 매출변화

(단위: 천원)

우선판매품목허가 제품명	등재의약품 보유 제약사	제네릭제약사
비리얼정 등 14종	-7,648,380 ~ -6,231,530	3,444,344 ~ 4,220,690

- 약품비 측면에서 각 의약품에 대한 분석 결과의 최소 및 최대 감소분을 더하고, 2018년 기평가 된 의약품의 약품비 변화를 종합하면 약품비는 최소 4,503백만원에서 최대 4,674백만원 감소한 것으로 나타남

〈 표 76 〉 2019년 우선판매품목허가 평가대상 의약품 약품비 변화

	(전체)
약품비 변화 ¹⁾	최소 4,503백만원 ~ 최대 4,674백만원 감소

주) 각 의약품에 대한 분석에서 상대적으로 실제에 가까운 모형에서 나타난 최소 및 최대 감소, 증가 값을 더하고 2018년 기평가된 의약품 중 평가기간(2018년 1월 ~ 3월) 중 우선판매가 종료된 의약품의 약품비 변화를 합산함

1) 실제 약품비 변화가 나타나지 않은 코삭엘정(등재의약품 기준)을 제외한 레일라정, 앵스트랄설하정100μg, 액토스메트15/850mg, 비리어드 정 등 4개 의약품 분석에서 나타난 약품비 변화와 2018년 기평가된 엑스자이드확산정500mg(후발의약품: 페듀로우현탁액500mg)의 약품비 변화를 합산한 수치임

- 이는 2018년 건강보험 약품비 청구금액(17.9조원)의 약 0.0252% ~ 0.0261%임

○ 매출변화 측면에서 오리지널사에 대한 매출 변화 분석 결과의 최소 및 최대 감소분을 더하고, 2018년 기평가된 의약품의 매출변화를 종합하면 등재의약품 보유 제약사 매출은 최소 9,859백만원에서 최대 11,275백만원 감소하고 제네릭 제약사 매출은 최소 5,696백만원에서 최대 6,473백만원 증가한 것으로 나타남

〈 표 77 〉 2019년 우선판매품목허가 평가대상 의약품 관련 제약사 매출 변화

	모형1 (전체)
등재의약품보유 제약사	최소 9,859백만원 ~ 최대 11,275백만원 감소
제네릭제약사	최소 5,696백만원 ~ 최대 6,473백만원 증가

주) 각 의약품에 대한 분석에서 상대적으로 실제에 가까운 모형에서 나타난 최소 및 최대 감소, 증가 값을 더하고 2018년 기평가된 의약품 중 평가기간(2018년 1월 ~ 3월) 중 우선판매가 종료된 의약품에 따른 매출 변화를 합산함

1) 실제 약품비 변화가 나타나지 않은 코싹엘정(등재의약품 기준)을 제외한 레일라정, 앵스트랄살하정100μg, 액토스메트15/850mg, 비리어드 정 등 3개 의약품에 대한 분석에서 나타난 매출 변화와 2018년 기평가된 글루코파지엑스알서방정1000mg(후발의약품: 대웅바이오메트포르민서방정1000mg, 글루코다운오알서방정1000mg), 엑스자이드확산정500mg(후발의약품: 페듀로우현탁액500mg)에 따른 매출 변화를 합산한 수치임

- 제네릭사의 매출변화는 국내 의약품시장규모('18년 18.5조원)의 약 0.031% ~ 0.035% 수준이며 등재의약품보유 제약사의 매출변화는 0.053% ~ 0.061% 수준임

○ 이를 종합하면 2018년 우선판매품목허가로 인한 제네릭 의약품의 조기진입 등의 효과는 등재 의약품 보유제약사의 매출감소로 이어지며 이러한 감소 규모는 제네릭 제약사의 매출증가와 의약품비 감소의 합과 같음

- (최소기준) 등재의약품 보유 제약사의 매출이 감소(약 99억)하면 이러한 감소분은 제네릭 제약사의 매출 증가(약 57억원, 58%)로 이어지며 나머지는 의약품비 감소(약 45억)로 나타남.

- (최대기준) 등재의약품 보유 제약사의 매출이 감소(약 110억원)하면 이러한 감소분은 제네릭 제약사의 매출 증가(약 65억원, 59%)로 이어지며 나머지는 의약품비 감소(약 47억)로 나타남.

○ 이러한 결과는 이전의 영향평가 결과 대비 의약품비 및 매출변화가 큰 것으로 나타남

- 2017년 우선판매품목허가에 따른 의약품비는 최소 757백만원 ~ 최대 983백만원 감소하였으며 등재의약품 보유 제약사의 매출은 최소 873백만원 ~ 최대 1,216백만원 감소, 제네릭 제약사의 매출은 최소 120백만원 ~ 최대 235백만원 증가한 것으로 나타나⁴⁹⁾ 금번 영향평가 결과 대비 영향이 작음

49) 전체제네릭 의약품 시장점유율 함수값을 통해 추정된 결과(모형1)

3.4 간접영향

- 앞서 분석한 의약품허가특허연계제도(판매금지제도와 우선판매품목허가)가 국내 의약품 시장에 미치는 영향은 시장진입시점, 시장점유율, 약품비 및 매출액 등 제도 도입으로 인해 발생하는 직접적인 영향에 국한됨.
 - 본 절에서는 의약품허가특허연계제도가 도입됨으로써 발생하는 국내 의약품 시장에 대한 간접적인 영향을 연구개발비와 고용 부분에 한하여 평가함
 - 의약품허가특허연계제도(판매금지제도와 우선판매품목허가)도입은 후발제약사의 시장진입시점과 시장점유율에 영향을 미치고 시장규모나 오리지널 제약사와 후발제약사의 매출액에도 영향을 미치므로 영향을 받은 제약사의 연구개발비나 고용 또한 증가 또는 감소할 수 있음
 - 단, 외국계 제약사의 경우, 연구개발비는 세계 전체 의약품 시장의 상황을 바탕으로 결정되므로 국내 의약품 시장에서 발생하는 시장점유율이나 매출액의 변동이 미치는 영향은 미미할 것으로 판단됨
 - 따라서, 의약품허가특허연계제도가 국내 의약품시장에서의 연구개발비나 고용에 미치는 영향은 국내제약사에 국한하여 평가함

1) 연구개발비 변화

- 의약품허가특허연계제도가 국내 의약품 시장의 연구개발비에 미치는 영향은 기본적으로 매출액(변동) 대비 연구개발비(변동)를 통해 평가함
 - 한국보건산업진흥원의 “2017년 제약산업 분석보고서”에 보고된 제약산업의 매출액 대비 연구개발비를 활용함

□ 판매금지제도의 영향

- 금번 영향평가에는 판매금지제도 영향평가 대상(2018년 1월 1일 ~ 2018년 12월 31일)에 해당하는 의약품이 없으므로 연구개발비에 대한 판매금지제도의 영향도 평가할 수 없음

□ 우선판매품목허가제도의 영향

- 우선판매품목허가제도 영향평가 대상 의약품은 등재 의약품 5개와 우선판매대상 의약품 29개임
 - 등재의약품 5개의 제약사 중 국내 제약사는 1개이며 우선판매대상 의약품 제약사 25개(중복포함)는 모두 국내 제약사임
 - 따라서 우선판매품목허가제도로 인한 등재 의약품 제약사 1개와 우선판매대상 의약품 제약사 25개의 매출액 변동 추정치를 기준으로 하여 국내 의약품시장의 연구개발비 변동을 추정함
- 우선판매품목허가제도가 2018년 1월부터 2018년 12월까지 국내 의약품시장의 연구개발비에 미친 영향은 최소 340백만원 ~ 최대 386백만원으로 추정됨

- 보건산업진흥원의 “2017년 제약산업 분석보고서”에 보고된 2016년 의약품산업의 매출액 대비 연구개발비는 6.0%임
- 한편, 우선판매품목허가제도가 2018년 1월부터 2018년 12월까지 국내제약사의 매출액에 미친 영향은 5,661백만원 ~ 6,438백만원임
- 국내 제약사의 매출액 증가액에 6.0%를 곱한 결과가 연구개발비 변화임

〈 표 78 〉 우선판매품목허가제도로 인한 연구개발비 증가액

(단위: 백만원)

국내 제약사 매출 증가액	매출액(변동) 대비 연구개발비(변동)		연구개발비 증가액
5,661 ~ 6,438	2017년 제약산업 분석보고서	6.00%	340 ~ 386

2) 고용

- 의약품허가특허연계제도가 국내 의약품 시장의 고용에 미치는 영향은 기본적으로 매출액변동 대비 고용변동을 통해 평가함
 - 한국은행의 “2014년도 산업연관표”에 보고된 의약품산업의 고용유발계수⁵⁰⁾를 활용함

□ 판매금지제도의 영향

- 금번 영향평가에는 판매금지제도 영향평가 대상(2018년 1월 1일 ~ 2018년 12월 31일)에 해당하는 의약품이 없으므로 연구개발비에 대한 판매금지제도의 영향도 평가할 수 없음

□ 우선판매품목허가제도의 영향

- 우선판매품목허가제도가 고용에 미치는 영향은 연구개발비와 마찬가지로 26개 국내 제약사를 대상으로 평가함
 - 등재의약품 5개의 제약사 중 국내 제약사는 1개이며 우선판매대상 의약품 제약사 25개는 모두 국내 제약사임
 - 따라서, 우선판매품목허가제도로 인한 등재의약품 제약사 1개와 우선판매대상 의약품 제약사 25개의 매출액 변동 추정치를 기준으로 하여 국내 의약품시장의 고용 변동을 추정함
- 우선판매품목허가제도가 2018년 1월부터 2018년 12월까지 국내 의약품시장의 고용에 미친 영향은 35명~40명으로 추정됨
 - 한국은행의 “2014년 산업연관표”에 보고된 의약품산업의 고용유발계수는 6.23명/10억원임
 - 한편, 우선판매품목허가제도가 2018년 1월부터 2018년 12월까지 국내제약사의 매출액에 미친 영향은 5.7십억원 ~ 6.4십억원임

50) 각 산업의 총수요가 10억원 증가할 때 발생하는 신규고용자 수

- 국내 제약사의 매출액 증가액에 6.23을 곱한 결과가 고용의 변화임

〈 표 79 〉 우선판매품목허가제도로 인한 고용유발효과

(단위: 십억원, 명)

국내 제약사 매출 증가액	고용유발계수(명/10억원)		고용 증가
5.7 ~ 6.4	2014년도 산업연관표	6.23	35~40

3) 소결

① 연구개발비 변화

□ 판매금지제도의 영향

- 금번 영향평가에는 판매금지제도 영향평가 대상(2018년 1월 1일 ~ 2018년 12월 31일)에 해당하는 의약품이 없으므로 연구개발비에 대한 판매금지제도의 영향도 평가할 수 없음

□ 우선판매품목허가제도의 영향

- 우선판매품목허가제도가 2018년 1월부터 2018년 12월까지 국내 의약품시장의 연구개발비에 미친 영향은 최소 340백만원 ~ 최대 386백만원으로 추정됨

② 고용 변화

□ 판매금지제도의 영향

- 금번 영향평가에는 판매금지제도 영향평가 대상(2018년 1월 1일 ~ 2018년 12월 31일)에 해당하는 의약품이 없으므로 연구개발비에 대한 판매금지제도의 영향도 평가할 수 없음

□ 우선판매품목허가제도의 영향

- 우선판매품목허가제도가 2018년 1월부터 2018년 12월까지 국내 의약품시장의 고용에 미친 영향은 35명~40명으로 추정됨

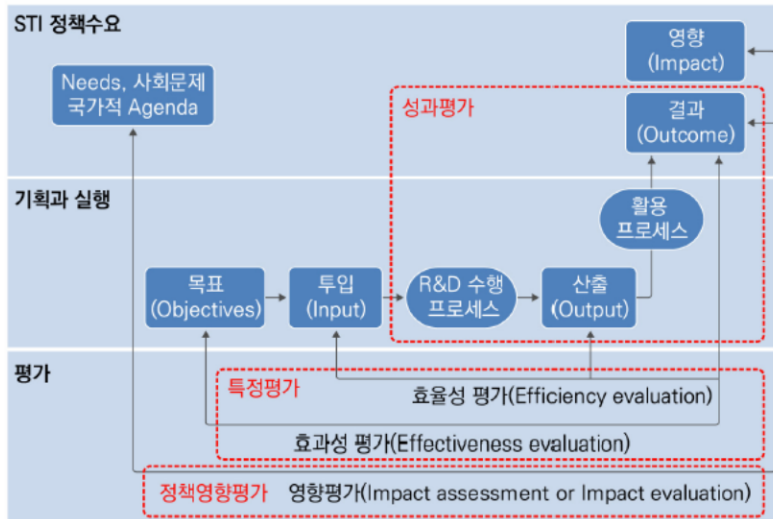
3.5 정성평가

1) 평가방법 및 데이터 개요

□ 평가방법 개요

- 정성평가는 제도로 인한 제약산업의 고용과 R&D투자, 특허활동, 부가가치에 대한 영향을 기존의 설문 조사를 통한 평가의 한계를 보완하여, 객관적인 데이터를 활용하는 방법으로 평가함

- 정책영향평가는 아래 그림과 같이 성과평가 / 특정영향평가 등 목표대비 특정성과를 측정하는 방식에 비해 포괄적인 영역을 다루는 복잡한 평가방식의 적용이 요구되며, 이해관계자가 많을 수록, 정책의 목표가 복잡적일수록 다면적인 평가방식이 필요함



〈 그림 32 〉 정책영향평가의 영역

출처 : STEPI (2015), STI 정책영향평가 탐색연구

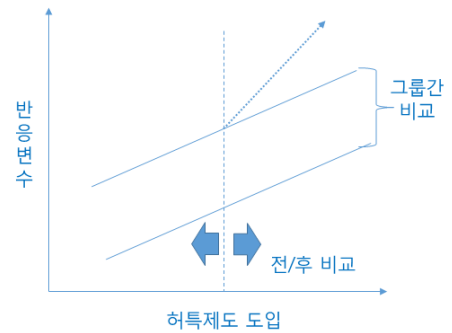
- 특히 허가특허연계제도는 제도의 도입에 산업적 필요가 선행되지 않았다는 점과 이에 따라 제도로 인한 정책대상의 명확한 성과물(output)이 특정되지 않는 점, 그리고 제약산업 전반에 걸친 파급효과가 예상되나 그 평가의 대상을 특정하기 어렵다는 점 등을 고려하여 적절한 가정과 통제를 통해 방법론을 적용할 필요가 있음
- 제도의 영향은 제도가 도입된 시점 이후 실제 제도의 활용에 따라 나타나는 경우도 있지만 제도의 도입 전 의견수렴과정과 입법예고 등의 사전준비기간을 통해 이해 관계자의 행동변화를 유도하며 이를 통해 제도를 적극 활용할 가능성이 큼. 따라서 제도활용과 제도시행 전후의 동시 비교를 통한 영향 또한 확인이 필요함
- 또한 허가특허연계제도의 영향을 평가하기 위해서는 이론적으로 아래와 같은 요인들에 대해 완벽하게 통제된 뒤 실험군 집단과 대조군 집단을 비교해야 하나, 현실적으로 아래의 예시와 같은 변수 등을 모두 통제하는 것은 불가능함

(예시)

- 허가특허연계제도 도입에 대한 효과는 모든 기업에서 동일하게 반응할 것인가?
- 기업규모, 이익구조, 연구개발 능력, 대표이사의 경영성향, 기업의 향후계획, 현재의 수익구조, 주주들의 성향, 기업들의 경영전략 등이 모두 동일한 상태의 기업군을 선택할 수 있는가?
- 제도 도입의 효과는 언제부터 나타날 것인가?

○ 따라서 그룹을 만들고, 이 그룹들이 제도에 어떻게 반응하는지를 파악하는 방식으로 적절한 방법론을 적용하여 영향평가 실시할 필요가 있음

- '제도를 도입하기 전과 후에 무엇이 달라졌는가'를 확인할 수 있는 방법론의 도입
- '제도를 활용한 그룹'과 '그렇지 않은 그룹'간의 차이는 무엇인가를 확인할 수 있는 방법론 적용



〈그림 33〉 영향평가 개요

□ 데이터 개요

- 먼저 분석을 위한 모집단을 허가특허연계제도가 영향을 미치는 제약 산업으로 선정하였음
 - 본 연구에서는 한국보건산업진흥원의 보건산업분류체계에 따라 통계청의 한국표준산업분류(KSIC-9)의 산업코드별로 의약품산업을 정의하되 제도와 직접적인 영향이 있는 세부산업만을 대상으로 함
 - 표준산업분류 기준의 제약산업은 다음과 같음

21 의료용 물질 및 의약품 제조업	211 기초 의약품질 및 생물학적 제제 제조업	2110 기초 의약품질 및 생물학적 제제 제조업	21101 의약품 화합물 및 항상 물질 제조업 21102 생물학적 제제 제조업
	212 의약품 제조업	2121 완제 의약품 제조업	21210 완제 의약품 제조업
46 도매 및 상품중개업	464 가정용품 도매업	4644 의약품, 의료용품 및 화장품 도매업	46441 의약품 도매업
47 소매업; 자동차 제외	478 기타 상품 전문 소매업	4781 의약품, 의료용 기구, 화장품 및 방향제 소매업	47811 의약품 및 의료용품 소매업

〈그림 34〉 표준산업분류에 따른 제약산업의 범위

주) 위 그림의 숫자는 표준산업분류의 산업코드를 나타내며 5단위 코드 5개 하위산업군을 제약산업으로 정의함

○ 이 중 원료의약품 기업은 제외하고 생물학적제제 제조업(21102), 완제의약품제조업(21210)만을 본 분석의 대상기업으로 설정하였음

- 따라서 제약산업에 포함된 기업목록을 KIS-VALUE⁵¹⁾를 통해 구축하고 기업의 재무정보를 비롯한 분석에 필요한 데이터를 수집함
 - 상장 및 비상장기업과 외감기업을 포함하여 총 264개의 기업이 제약산업으로 분류되어 있으며 이중 중복 및 아무런 자료가 없는 기업을 제외하고 260개 기업을 최종적으로 분석의 모집단으로 설정함
 - 이를 바탕으로 이들 기업의 부가가치, 매출, 자산, 영업이익 당기순이익, 고용인원, 연구개발 비용 등 주요변수의 2010년부터 2018년 시계열 데이터를 구축함
 - 다만 기업정보에는 특허데이터가 포함되어 있지 않아 별도의 DB를 활용함
- 기업별 특허정보는 특허전문 데이터를 활용⁵²⁾하였으며 다양한 사업을 영위하는 기업의 특성상 제약분야에 해당하는 별도의 특허를 파악하기 위해 IPC코드를 기준으로 제약산업에 해당하는 특허를 분류함
 - 통계청의 표준산업분류에 따른 특허청의 자체 특허분류를 통한 IPC코드는 다음과 같음

〈 표 80 〉 표준산업분류에 따른 IPC코드 분류(의약품 산업)

한국표준산업분류(KSIC, 통계청)		자체확장 산업분류(특허청)		IPC Concordance Table	
대분류	중분류 산업기준	61개 산업기준(특허청)			
C	C21	의료용물질 및 의약품제조업	21	의료용 물질 및 의약품 제조업	A61K,A61P,C07D,C07J,C07K ,C12N,C12P,C12Q,C12R,A61K(A61K8제외)

- 국내에 출원된 특허를 기준으로 마찬가지로 2010년부터 2018년까지 앞서 구축한 기업데이터를 기준으로 특허를 매칭함
- 마지막으로 각기업의 허가특허연계제도 활용여부 변수를 추가하기 위해 식약처에서 제공한 그간의 판매금지 및 우선판매품목허가 기업 목록을 구축함
 - 그 결과 판매금지 신청 및 피신청 총 47개 기업, 우선판매품목허가 53개로 중복을 포함하여 76개 기업이 허가특허연계제도를 활용하였음
 - 이는 판매금지를 신청하거나(오리지널), 특허도전을 통해 판매금지 처분을 받거나(후발의약품) 또는 특허도전에 성공하여 우선판매품목허가를 받거나(제네릭), 이를 통해 특허가 무효화되거나(오리지널) 동제도를 통해 직접적으로 영향을 받은 모든기업을 포함하였음

51) 나이스평가정보의 전문기업분석 정보제공 프로그램

52) WIPS의 WINTELIPS DB프로그램을 활용함

〈 표 81 〉 분석 데이터 개요

구분	기업수
제도활용 기업	76개
제도 미활용 기업	184개
합 계	260개

□ 기술통계량(Descriptive Statistics)

○ 위에서 구축한 분석데이터의 기술통계량을 살펴보면 다음의 표와 같음

〈 표 82 〉 분석데이터 기술통계량

(단위: 백만원)

년도	특허수 ¹⁾	평균					
		총자산	총매출	영업이익	당기 순이익 ²⁾	연구개발비용	R&D 인력 ³⁾
2010	148	91,904	67,664	6,870	2,559	1,500	32
2011	129	101,039	68,912	6,282	4,341	2,749	33
2012	121	106,968	66,564	4,787	3,164	3,347	33
2013	141	119,834	72,377	5,836	5,609	3,664	33
2014	133	133,505	82,644	6,805	4,060	5,208	37
2015	134	168,282	89,950	7,835	15,849	5,012	39
2016	120	184,387	96,984	7,765	7,011	6,132	38
2017	47	194,529	105,227	10,326	6,843	7,048	38
2018	15	185,323	112,115	8,611	7,037	7,850	40

- 1) 특허수는 기업의 지식재산활동인 출원을 기준으로 집계하였으나 출원후 공개까지 1년~1년 반의 시간이 소요되므로 비교적 최근인 2017~2018은 집계가 완료되지 않아 그 수가 적게 나타남
- 2) 2015년 제약기업의 평균 당기순이익이 일시적으로 급격히 증가한 이유는 삼성바이오로직스가 삼성에피스에 대한 관계사 변경을 통해 지분법이익을 반영하면서 순이익이 1.9조에 달했기 때문임. 이를 제외하면 기업평균은 6,690백만원임.
- 3) 제약기업의 R&D인력은 별도 집계된 자료가 없어 보건산업진흥원의 제약산업 분석보고서의 연구직 비율(2011~2015)을 참고하여 총고용인원에 제약기업의 평균 총고용인원 대비 R&D 인력비율인 12%를 곱하여 R&D인력으로 추정함

- 제약기업의 총자산과 매출은 증가세를 보이거나 영업이익과 당기순이익은 등락을 거듭하며 대체적으로 증가추세를 보임
- 이는 제약산업 전체의 성장은 지속되고 있으나 외부 경제적 혹은 기업활동과 관련없는 요인에 따라 제약산업의 수익성이 변화하는 것으로 유추해볼 수 있음
- 또한 R&D투자 비용은 뚜렷한 성장의 추세를 보이고 있어 제약기업에서 연구개발활동이 중요한 요소임을 확인할 수 있음

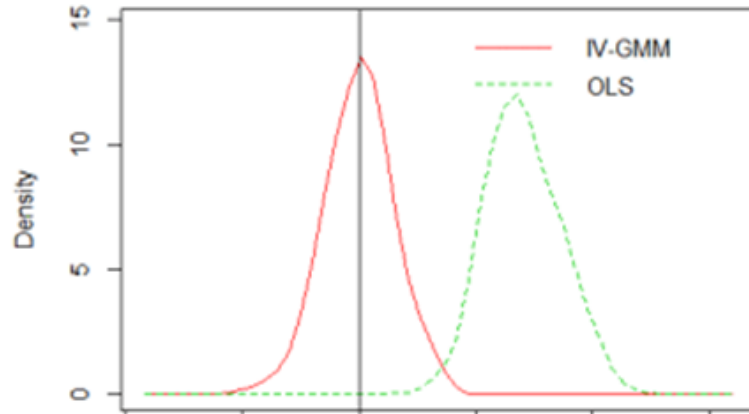
2) 정책영향평가 방법론

① 주요 정책영향 평가모형 예시

- 본 연구에서 검증하고자하는 허가특허연계제도의 정책효과는 제도가 실행되기 전/후의 효과를 비교함으로써 제도의 유효성을 판단할 수 있음. 일반적으로 정부가 실시하는 정책이나 사업의 효과성을 측정하기 위하여 연구자들은 흔히 유사 실험 설계(quasi-experimental design)나 비실험적 설계(non-experimental design) 방법을 활용
 - 제도의 도입 영향을 검증하기 위한 정교한 측정을 위해서 가장 합리적인 방식은 실험을 통해 외부요인을 통제하고 실험군과 대조군을 설정하는 것이지만, 사회과학에서는 이러한 접근이 불가능한 경우가 많음
 - 실험대상들인 기업이나 개인을 통제된 조건에 무작위적으로 할당할 수 없기 때문에 연구자에게는 선택편의(selection bias)의 통제 문제가 가장 핵심적인 과제 중의 하나임. 조정 평균 차나 OLS 등을 활용한 기존의 통상적인 방법으로는 이러한 선택편의를 효율적으로 통제할 수 없기 때문에, 많은 연구에서 편의제거를 위한 다양한 방법론을 개발하여 제시
 - 본 연구에서는 도구변수(instrumental variable)를 활용한 추정, 통제함수 모형(control function approach), DID 모형(difference-in-difference)이나 고정효과 모형(fixed-effects model), 등 일반적인 정책효과 측정 모형에 대해 검토

□ 도구변수 추정법 (Instrumental Variable: IV)

- 근래에 가장 활발하게 사용되는 방법은 도구변수(instrumental variable)를 활용한 방법임. 이 방법은 평가의 대상이 되는 성과변수와는 관련성이 없지만 제도의 시행, 혜택에 대한 수혜, 특정활동에 대한 참가 등의 여부와 관련성이 높은 변수를 도구변수로 삼아 효과를 추정하는 방식
 - 예를 들어 직업교육에 참여 여부에 따른 취업성공여부에 대해 도구변수로 추정할 경우, 교육훈련기관으로부터 가까운 곳에 사는 대상자들은 거리가 매우 먼 곳에 위치한 대상자들에 비해 교육훈련에 참여할 가능성이 높음. 교육기관과의 거리는 참여자들의 훈련성과와는 관련성이 없기 때문에 교육기관까지의 이동 거리가 교육에 대한 참여여부의 도구변수로 활용될 수 있음
- 이론적으로 볼 때, 적절한 도구변수를 확보할 수 있을 경우에는 선택편의를 효과적으로 배제한 타당하고 효율적인 추정치를 얻을 수 있을 것이나 현실적으로 볼 때 그러한 도구변수를 확보하는 것이 어려울 경우가 많은 것이 단점



〈그림 35〉 도구변수 추정 예시

□ 통제함수 모형 (Control Function approach)

- 평가의 대상인 성과변수이외에도 선택편의의 함수 (selection bias function)를 모수적인 모형으로 추정하여 그 추정결과를 성과변수를 추정하는 모형에 포함시켜 선택편의를 통제하려는 방법. Heckman 2단계 추정기법이 대표적인 기법인데, 이러한 모수적 추정모형 (parametric models)은 1970년대에는 활발히 활용되었으나 근래에 들어서는 거의 활용되지 않음
 - 이는 추정결과와 견고성 (robustness)과 관련있음. 성과변수를 추정하는 모형에 독립변수로 포함되는 편의함수 (bias function)는 흔히 다른 독립변수들과 높은 상관관계를 갖기 때문에 높은 다중공선성이 존재하고 따라서 모형의 특정화 (specification)에 따라 추정결과가 크게 변하게 되는 문제발생
 - 또 다른 이유로 모수적 모형의 추정에 부여되는 가정들이 비현실적일 수 있다는 점임. 특히 모형에서 가정하는 이항정규분포 (bivariate normal distribution)의 가정은 충족되지 않는 경우가 많기 때문임

□ 다시점 자료분석 (Longitudinal Data Approach)

- 특정사업에 참여한 대상자들에 대하여 반복적으로 측정된 다시점 (longitudinal) 데이터를 사용하여 관찰 불가능한 변수의 차분 (difference)을 취함으로써 관찰 불가능한 특성을 제거 시키는 방법으로써 논리적인 완결성은 높지만, 현실적으로 특정 사업의 간접 혹은 정책적 관여가 빈번하게 일어나기 어렵기 때문에 본 연구 모형에는 적합하지 않음

□ 이중차이모형(Difference-In-Difference, DID)

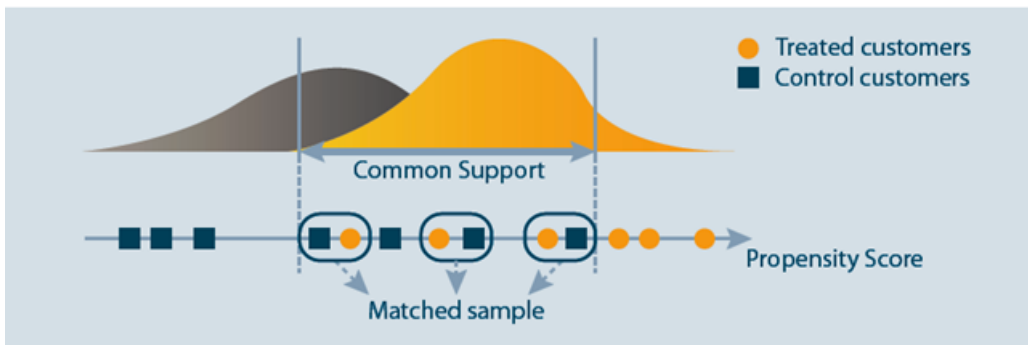
- 분석대상이 되는 특정 효과의 전후로 1개 시점씩 데이터 포인트가 존재하고 사업에 참여한 개인과 그렇지 않은 케이스의 데이터가 존재하는 패널 데이터에 대하여 1차 차분을 취한 고정효과 모형이 DID 모형
 - 이 모형은 장점은 간단하게 적용할 수 있으며 이해하기 쉽고 panel data가 아니라 repeated

cross-section data에도 적용 할 수 있다는 점임. 또한 복잡한 가정이나 복잡한 계산을 위한 컴퓨팅 파워가 필요 없어 계량경제뿐 아니라 사회과학의 여러 분야에서 널리 사용되고 있음.

- DID모형은 4개의 다른 그룹을 비교하는 디자인을 기반으로 하며, 이들 중 3개 그룹은 관심 변수(treatment)의 영향을 받지 않음. 제도의 영향파악을 위한 DID 적용 연구에서 제도의 '적용시점'은 그룹을 구별하는 중요한 변수이며 이들 그룹은 제도의 영향을 받은 그룹(제도 시행후)과 이 그룹의 제도시행 전 그룹, 그리고 제도의 영향을 받지 않은 그룹(제도시행 전)과, 이 그룹의 제도시행 후 그룹으로 나뉨
- 다만 시점을 나타내는 가변수와 사업-비교 집단을 나타내는 가변수의 상호작용항(interaction term)으로 사업의 효과를 추정하는데 이 상호작용항이 사업이 존재하지 않을 경우에는 0의 계수 추정치를 가질 수 있으며, 샘플 숫자가 변할 경우 이를 고려하지 못하는 점을 염두에 두고 분석해야 함.

□ 성향점수매칭법 (PSM: Propensity Score Matching)

- 정책을 실행한 (혹은 수혜를 입은) 실험군과 대조군 사이의 특성들의 분포를 파악하여 서로 비교해본 뒤 실험군과 가장 유사한 특성을 갖고 있는 대조군을 1:1(혹은 1:多)로 매칭하여 비교하는 방법
- 즉 제도 등 관심변수의 영향을 받은 집단을 실험군 그룹으로 설정하고, 제도를 활용하지 않은 그룹(대조군)으로 설정한 뒤 이들 그룹간에 적절한 특성(매칭변수)을 고려한 종합적인 성향을 점수형태로 측정한 뒤 성향점수가 가장 유사한 그룹을 매칭시켜 각 그룹의 특성값을 비교하는 방식임



〈그림 36〉 성향점수 매칭방법 예시

3) 허가특허연계제도 활용에 따른 정책효과 비교분석

① 성향점수매칭법 (PSM: Propensity Score Matching) 활용

□ 방법의 개요

- 본 연구에서는 다양한 요인들을 적절히 통제하고, 앞서 살펴본 방법론들의 제약을 극복함으로써 제도 활용기업과 비활용기업의 비교를 통해 허가특허연계제도의 효과를 파악하기 위해 성향점수매칭이 적절한 평가방법으로 판단하였음.
 - 정책을 실행한 (혹은 수혜를 입은) 실험군과 대조군 사이의 특성들의 분포를 파악하여 서로 비교해본 뒤 실험군과 가장 유사한 특성을 갖고 있는 대조군을 1:1(혹은 1:多)로 매칭하여 비교하는 방식임
 - 즉, 본 연구에서는 허가특허연계제도를 활용한 기업집단을 실험군 그룹으로 설정하고, 제도를 활용하지 않은 기업 그룹(대조군)으로 설정한 뒤 이들 그룹간에 적절한 특성 (회사규모, 연구비 지출 규모 등)을 고려한 종합적인 성향을 점수형태로 측정된 뒤 성향점수가 가장 유사한 그룹을 매칭시켜 각 그룹의 특성값을 비교하는 한편 반응변수에 대한 제도활용여부의 효과를 파악함
- 제도 도입후의 활용기업과 비활용기업의 차이를 비교하기 위해 허가특허연계제도 도입이 결정된 2012년 이후의 데이터를 활용함
 - 제도가 시행된 2015년 이후로 기업의 실질적인 제도 활용(판매금지, 우선판매품목허가)이 나타나나 제도활용을 위한 준비기간 또한 기업에 영향을 미칠 수 있으므로 이를 반영하고, 데이터의 시계열을 확보하여 분석의 신뢰성을 높이기 위한 목적 또한 있음

□ 적용방법

- 제도 활용여부에 따른 특성비교는 기본적으로 두 집단(활용과 비활용)이 동일한 산업에서 영업 활동을 영위한다는 기본적인 가정을 전제로 하며 본 연구에서는 제약산업으로 특정함. 이 모집단 속에서 허가특허연계제도를 활용한 기업(i)의 성과는 아래와 같이 정의

$$\tau_i \equiv Y_{i1} - Y_{i0},$$

$$Y_i = T_i Y_{i1} + (1 - T_i) Y_{i0}$$

- 이때의 투입 효과는 $\tau \equiv E(\tau_i) = E(Y_{i1}) - E(Y_{i0})$ 와 같은데, 기업에서 관측이 가능한 값은 오직 두 경우 중의 하나일 것임. 이를 대응사실적(Counterfactual) 상황이라 함. 관측된 데이터로써 사용할 수 있는 것은 $E(Y_{i1}|T_i = 1)$ 과 $E(Y_{i0}|T_i = 0)$ 중의 하나이므로 이를 해결하기 위해서 조건부 독립성의 가정이 필요

- 위의 조건부 독립성이 만족되었을 경우, 각각의 기업들에 관한 설명변수들인 X_i 와 $Y_{i1}, Y_{i0} - T_i X_i, \forall_i$ 의 벡터가 주어졌을 때, $Y_i = T_i Y_{i1} + (1 - T_i) Y_{i0}$ 하에서 아래와 같이 성립

$$\begin{aligned} \tau_{T=1} &\equiv E(Y_{i1}|T_i = 1) - E(Y_{i0}|T_i = 1) \\ &= E_X\{E(Y_i|X_i, T_i = 1) - E(Y_i|X_i, T_i = 0)|T_i = 1\} \end{aligned}$$

- 즉, 제도 활용에 관한 특성을 나타내는 변수들이 충분하게 존재할 경우 이들을 통제하는 것만으로 선택편의가 없는 추정치를 산출해낼 수 있으므로, 설명변수들이 가질 수 있는 모든 조합별로 활용그룹과 비활용그룹을 매칭
- 만약 10개의 설명변수가 존재한다고 했을 때, 조합이 가능한 경우는 1,024가지에 해당하는데, 이는 차원의 문제(dimensionality problem)라고 하며, 이에 대해서 성향점수를 logit 이나 probit과 같은 분석을 통해서 산출된 결과를 이용하여 완화
- 성향점수 추정은 한 번에 그치는 것이 아니라 실험집단과 대조집단의 관찰 가능한 특성들의 분포가 균형을 달성(achieve balance)할 때까지 반복적으로 수행되며 대개의 경우 Logit 으로 추정하며 본 연구에서도 Logit 모형을 활용

- 두 번째 단계는 매칭(짝짓기)인데, 짝짓기는 실험집단과 대조집단의 구성원을 일대일로 짝지을 수도 있고(one-to-one matching), 전체 표본을 유사한 성향점수를 가지는 몇몇의 하위집단(sub-classification method)으로 분류하여 짝지을 수도 있음. 일대일 매칭의 경우에는 서로 가장 가까운 점수 값을 갖는 실험집단 구성원과 대조집단 구성원을 짝짓는 ‘최소거리 법’(minimum distance method)과 비교집단 구성원의 성향점수가 실험집단 구성원의 성향점수의 일정구간에 포함될 경우 이들을 짝짓는 ‘구간법’(caliper method)이 있음

- 본 연구에서는 전체 모수가 적기 때문에 비교대상의 확보가 통계적 유의성을 저해할 가능성이 있어 이를 완화하고자 구간법을 활용

② PSM 분석결과

- 매칭에 앞서 허가특허연계제도 활용여부에 따라 구분한 두 그룹의 주요 재무정보의 기술 통계량을 살펴보면 다음과 같음

〈 표 83 〉 제도활용여부에 따른 재무적 규모 차이

(단위: 백만원)

구분	주요 재무정보				
	총자산	총매출	영업이익	순이익	부가가치
활용 그룹	212,725	138,775	13,586	12,614	3.73
비활용 그룹	133,798	68,634	4,867	4,209	-0.47

- 제도 활용기업이 미활용기업에 비해 자산규모면에서 1.6배 가량 크며 매출 또한 2배 가량 큰 것으로 나타남
- 또한 수익성 측면에서 영업이익과 순이익 모두 제도 활용기업이 훨씬 큰 것으로 나타났으며 기업의 활동이 창출해내는 경제적 가치를 환산한 부가가치 또한 제도 미활용기업은 음의 부가가치로 나타나 큰 차이를 보임

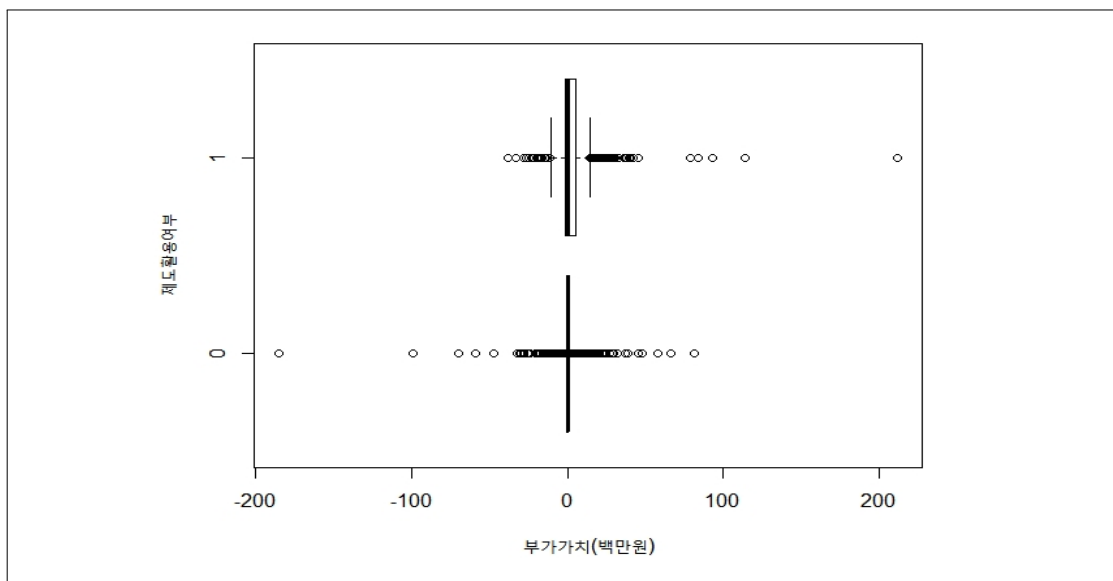
○ 허가특허연계제도 활용여부에 따라 구분한 두 그룹의 주요 관심항목의 차이를 살펴보면 다음과 같음

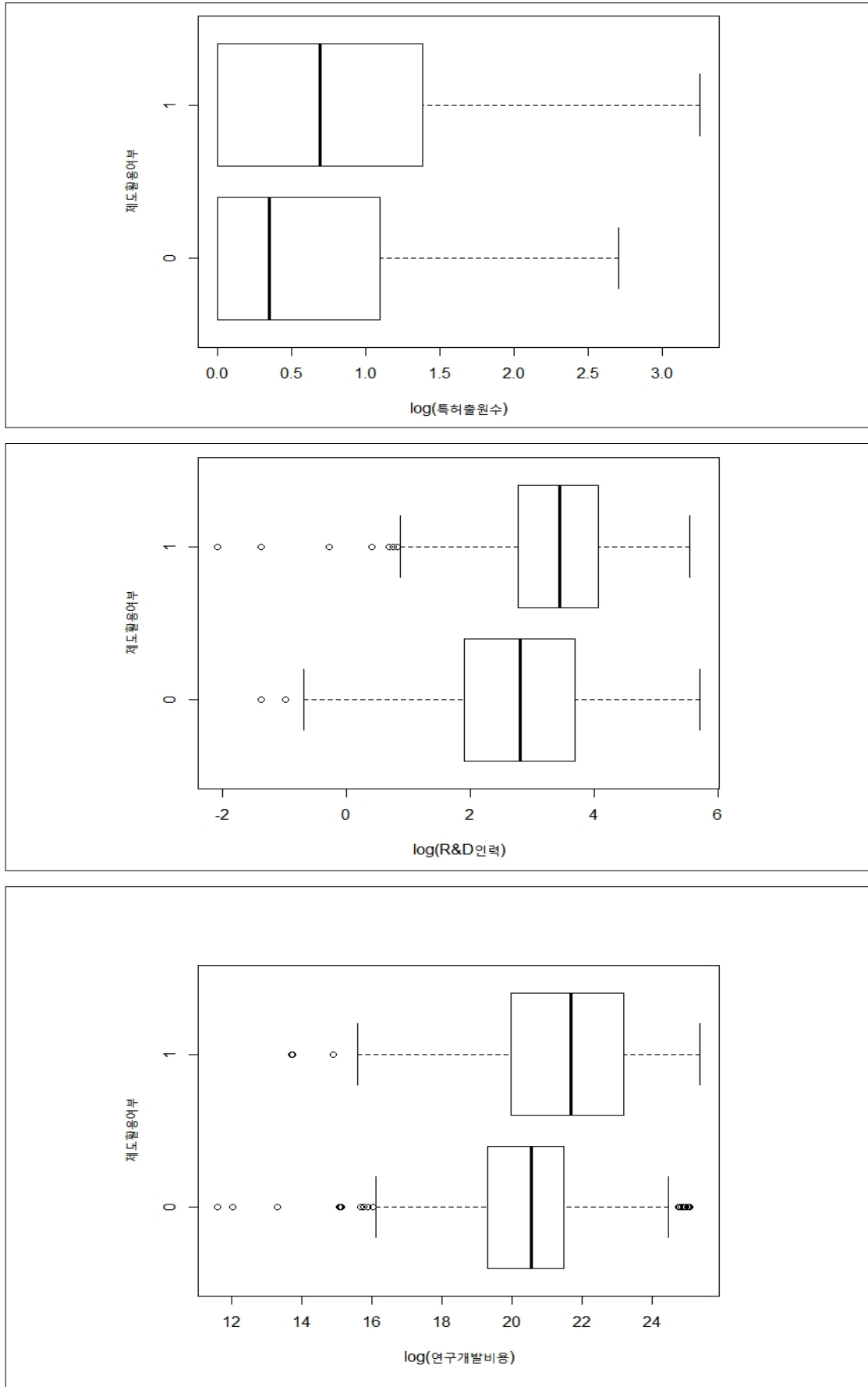
〈 표 84 〉 제도활용여부에 따른 특허, R&D투자규모, R&D인력규모 차이

(단위: 건, 백만원, 명)

구분	반응변수		
	특허 출원수	R&D투자규모	R&D인력
활용 그룹	0.82	11,902	50
비활용 그룹	0.21	3,078	31

- 허가특허연계제도와 가장 밀접하게 관련된 특허활동과 R&D투자, 고용의 차이를 파악한 결과 허가특허연계제도를 활용한 기업이 그렇지 않은 기업에 비해 큰 값을 가짐
- 특허출원 수는 절대적인 수치가 크지 않으나 제도 활용기업이 약 4배 가량 크게 나타났으며, R&D투자는 4배, R&D인력 규모는 1.6배 가량 크게 나타남
- 이러한 차이를 좀 더 구체적으로 파악하기 위해 분포를 포함한 상자그림으로 표현한 결과는 다음의 그림과 같음





〈그림 37〉 제도활용에 따른 부가가치, 특허수, R&D인력, R&D비용의 분포

- 부가가치는 집계되지 않거나 음의 값을 갖는 기업이 많아 명확한 차이는 확인하기 어려우나 제도활용기업 중 부가가치가 높은 기업이 상대적으로 더 많음
- 특허출원수의 경우 특허출원이 없는 기업이 많아 이를 제외한 결과 특허출원수의 최소값과 4분위 수 하위 1/4값이 동일하나 중간값과 최대값이 제도활용 기업에서 더 크게 나타남
- R&D 인력은 전체적으로 제도활용 기업이 높게 분포하나 최대값은 비활용기업이 크게 나타남
- 연구개발비용은 분포의 크기는 비슷하나 제도 활용그룹의 중간값이 크며, 비활용그룹의 경우 하위값의 이상치가 상당수 나타남을 고려할 때 R&D투자의 절대 규모가 작은 초기기업들이 많이 포함되어 있음을 짐작할 수 있음

□ 고용증가율 및 연구개발비 증가율

- 고용과 연구개발비에 대한 허가특허연계제도의 영향을 파악하기 위해 그룹별 고용증가율과 R&D투자 증가율을 비교한 결과는 다음의 표와 같음

〈 표 85 〉 R&D 인력 및 증가율

	R&D인력	R&D투자 규모 (백만)	고용 증가율 (%, CAGR)	R&D투자증가율 (%, CAGR)
활용그룹	50	11,902	4.6	14.0
비활용그룹	31	3,078	2.7	19.5
전체평균	37	5,673	3.2	14.4

주) 고용 및 R&D 투자 증가율은 제도의 도입이 결정된 2012년 대비 2018년을 비교한 결과임

- 먼저 제도활용 기업과 비활용 기업의 R&D 인력규모를 비교한 결과 활용그룹은 평균 50명의 R&D전담인력을 고용하고 있는데 비해 비활용그룹은 31명으로 나타남
- 2012년 ~ 2018년 고용증가율은 활용그룹이 연평균(CAGR) 4.6% 증가한데 비해 비활용그룹은 2.7% 증가하여 허가특허연계제도 활용기업의 고용활동이 활발한 것으로 나타남
- R&D투자는 활용그룹이 14%, 비활용그룹 19.5%로 두 그룹 모두 R&D투자가 빠르게 증가하고 있으며 비활용그룹의 증가율 좀 더 높은 것으로 나타남
- 비활용 그룹의 R&D투자규모가 상대적으로 작기 때문에 R&D투자 증가율이 높은 것으로 볼 수 있음

□ 전체데이터를 통한 제도 활용의 영향 파악

- 먼저 전체 데이터를 통해 제도의 활용 여부가 고용의 증가와 R&D투자의 증가, 그리고 특허활동에 영향을 미치는 지 살펴보고자 함

- 이를 위해 각각의 변수를 반응변수로, 관심변수인 제도의 활용여부가 설명변수로 하여 그 계숫값이 유의한지 단순회귀모형(이때 관심변수가 이항(binary)값으로 분산분석(ANOVA)과 동일함)을 통해 확인함

〈 표 86 〉 단순회귀모형 결과

반응변수(Y)	계숫값	표준오차	P-value
R&D인력	34.66	7.931	0.000***
R&D투자규모 ¹⁾	1.089	0.3514	0.002**
특허 출원수	0.638	0.1875	0.000***

주) *** 0.1%, ** 1% 에서 유의수준 하에서 유의함

1) 값의 단위가 커 log변환을 통해 분석함

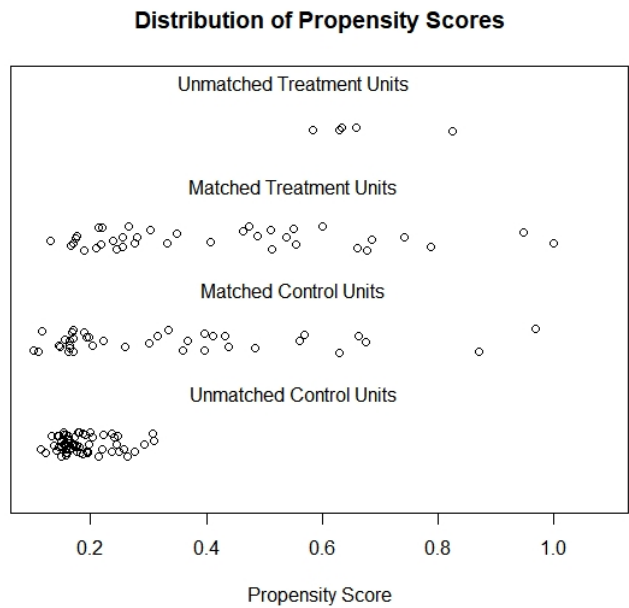
- 전체적으로 제도가 R&D인력과 R&D투자 규모, 특허출원수에 미치는 영향은 통계적으로 유의한 것으로 나타나 앞서 제도 활용여부에 따라 그 값들을 통해 예상했던 바와 같음
- 제도 활용기업의 R&D인력 고용활동과 R&D투자, 그리고 특허활동이 더 활발한 것으로 볼 수 있음

□ 매칭결과

- 제도 활용여부가 평가 대상에 미치는 영향은 기본적으로 두 집단(활용과 비활용)이 동일한 산업에 속해 있고, 기업의 규모나 특성이 비슷한 기업을 대상으로 할 때 다른 영향요인들이 어느 정도 통제되어 그 인과관계의 파악이 용이함
- 본 연구에서는 관심변수는 허가특허연계제도의 활용여부이며, 제도의 활용에 따른 기업의 R&D 및 특허활동, 그리고 고용을 비교하는 것을 목적으로 함
 - PSM에서는 앞서 설명한 바와 같이 이러한 비교를 통해 제도 활용의 순수한 영향을 파악하기 위해 관심변수외의 두 집단의 차이를 최소화함
 - 특히 PSM은 다변량 회귀분석이 관심변수외의 공변량들을 통제하여 반응변수와의 상관관계를 나타내는 데 목적이 있는데 반해 관심변수와 반응변수간의 인과관계에 집중함으로써 관심변수가 반응변수에 미치는 영향을 파악하는데 목적이 있음
 - 따라서 기업의 자산규모, 총매출, 순이익, 초기 고용인원, 초기 연구개발비가 비슷한 기업을 제도의 활용여부에 따라 매칭하여 비교하고자 함
 - 이렇게 여러 개 변수를 동시에 비교하는 경우 그 과정이 복잡하고, 변수간의 상관관계 등 차원의 저주로 인한 비교가 어려움
 - 따라서 PSM에서는 제도 활용 여부를 반응변수로 하는 로지스틱 회귀모형을 통해 회귀점수를 구해 점수가 유사한 기업들을 매칭함. 이는 확률적으로 모형에 포함된 변수들이 비슷함을 의미함

○ 이러한 방법으로 매칭한 결과는 다음의 그림과 같음

- 매칭된 처치군(treatment, 제도 활용)과 대조군(control, 제도 미활용)의 분포가 유사하고, 매칭되지 않은 자료와 분리되는 모양일수록 매칭이 잘 된 것으로 볼 수 있음
- 매칭되지 않은 자료와 완전히 분리되지는 않았으나 전체적으로 처치군과 대조군의 분포가 유사하여 매칭된 그룹을 바탕으로 분석하는데 무리가 없을 것으로 판단됨



〈그림 38〉 매칭결과(Jitter plot)

- 양 극단의 데이터를 제외하고 다른 특성들이 유사한 허가특허연계제도 활용그룹(Matched Treatment Units)과 비활용기업(Matched Control Units)을 확인할 수 있음

〈표 87〉 PSM 매칭 결과

	Control	Treated
All	100	43
Matched	38	38
Unmatched	62	5
Discarded	0	0

- 전체데이터 중 데이터의 결측치가 없는 기업은 허가특허연계제도를 활용한 기업이 43개, 그렇지 않은 기업이 100개로 나타났음
- 이중 PSM을 통해 매칭된 기업은 각각 38개 기업(총 76개)으로 허가특허활용기업을 기준으로 약 88%가량 매칭 되었음
- 물론 전체 기업수 대비 많은 수는 아니나 결과의 유의성을 확보 가능한 수준(최소 30개 이상의 샘플)이므로 향후 분석에 무리가 없을 것으로 판단됨

□ 특허활동 및 연구개발 투자

○ 매칭된 데이터를 바탕으로 출원특허와 연구개발비를 비교한 결과는 다음과 같음

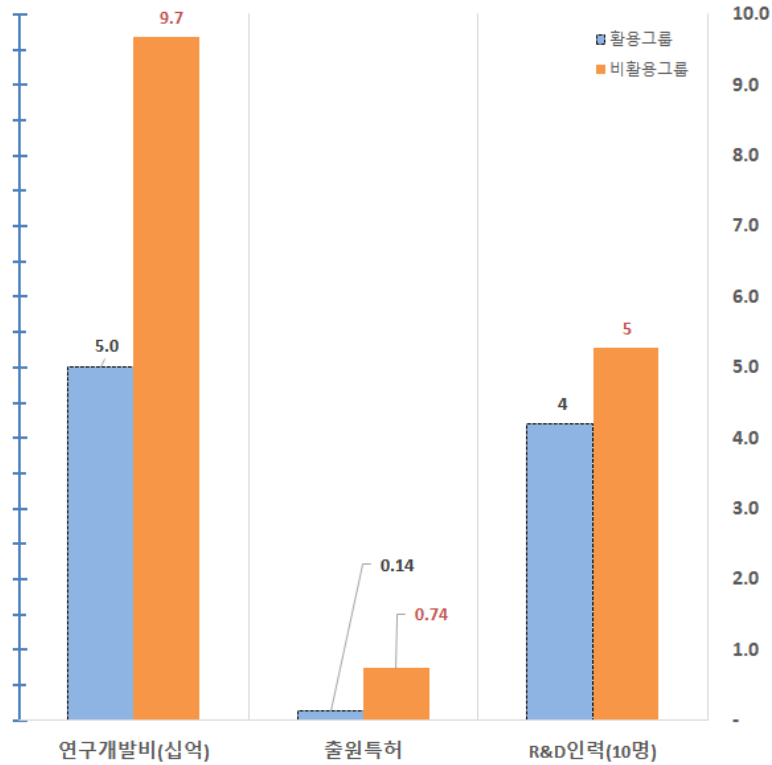
〈 표 88 〉 매칭그룹의 주요 변수 통계량

	출원특허(건)	연구개발비(십 억)
활용그룹	0.74	9.7
비활용그룹	0.14	5.0
전체평균	0.44	7.3

- 기업의 기술역량과 혁신을 위한 중간산출물 성격을 지닌 특허의 경우 제도 활용그룹에 속한 기업은 평균 0.74건인데 비해 비활용 그룹의 평균은 0.14건임
 - 허가특허연계제도를 활용하는 그룹은 연평균 약 0.74건의 특허출원 활동을 하고 있는데 비해 그렇지 않은 그룹의 특허활동은 미미한 수준인 것으로 나타남
 - 단, 이 비교결과는 허가특허연계제도 도입이 결정된 이후 출원된 총 특허이므로 이전의 기술개발활동에 대한 정보를 반영하지는 않고 있음
- 투입 관점에서 기업의 연구개발 투자비용을 파악할 수 있는 총 연구개발비를 비교한 결과 비활용그룹이 연평균 약 50억인데 비해, 활용그룹은 약 97억인 것으로 나타나 허가특허연계제도를 활용한 그룹의 연구개발 투자규모가 약 2배 수준으로 파악됨
 - 총 연구개발비용에 대해서는 다양한 관점에서 논의되고 있으나, 본 연구에서는 연구개발분야에 해당하는 산식 적용

**무형자산으로 인식되는 개발비의 증가분(당기-전기 개발비 증가분) +
비용으로 대응되는 경상연구비(순익계산서 상 경상연구개발비, 개발비 상각액,
제조원가명세서의 경상개발비))**

- 이를 종합해보면 허가특허연계제도를 활용하는 기업들이 투자하는 연구개발비의 차이에 비해 실질적으로 생산하는 특허 수의 격차는 상대적으로 큰 것으로 파악됨
 - 연구개발비에 비해 실질적인 특허의 개수 즉, 특허의 생산성은 허가특허연계제도를 활용하는 그룹이 높은 것으로 나타남



〈그림 39〉 연구개발 투자 및 특허, R&D인력 비교

□ 매칭데이터를 통한 제도 활용의 영향 파악

○ 앞서 전체 데이터에서 제도의 활용 여부를 관심변수로 하여 고용의 증가와 R&D투자의 증가, 그리고 특허활동에 영향을 미치는 지 살펴본 것과 마찬가지로 매칭데이터를 통해 제도의 활용이 각각에 미치는 영향을 파악함

〈표 89〉 단순회귀모형 결과(매칭후)

반응변수(Y)	계숫값	표준오차	P-value
R&D인력	10.7	12.369	0.39
R&D투자규모 ¹⁾	0.2546	0.4857	0.602
특허 출원수	0.6090	0.2924	0.041*

주) *5% 에서 유의수준 하에서 각각 유의함

1) 값의 단위가 커 log변환을 통해 분석함

- 제도가 고용인원과 R&D투자 규모에 미치는 영향은 모두 통계적으로 유의하지 않은 것으로 나타났으며 특허출원수는 5% 유의수준하에서 유의하게 나타나 매칭전과 상이한 결과를 보임
- 이는 매칭을 통해 고용과 R&D투자규모, 특허출원수에 영향을 미칠 수 있는 여러 요인들이 유사한 기업들을 대상으로 분석하여 비교적 순수한 제도 활용의 효과만이 나타났기 때문으로 추정할 수 있음

- 결과적으로 제도 활용기업은 비활용 기업대비 고용과 R&D투자에 유의한 차이가 없으며 특허활동은 유의한 차이가 있으며 제도의 활용기업이 비활용기업대비 0.6건 정도 특허출원을 더 많이 하는 것으로 나타남

○ 이러한 결과는 제도의 도입전후 제약기업의 제도에 대한 준비를 통해 적절히 대응하여, 도입이 후 활용여부에 따라 유의한 영향을 확인하기 어려운 것으로 볼 수 있으며 허가특허연계제도가 기업 고용과 R&D투자에 영향이 없는 것으로 확대 해석하기에는 무리가 있음

○ 따라서 도입 전후 비교를 통한 영향평가를 통해 간접영향을 다른 관점에서 살펴볼 필요가 있음

4) 허가특허연계제도의 도입 전 후 비교

○ 허가특허연계제도와 밀접한 관련이 있는 제약산업의 특허활동 변화를 파악하기 위해 출원 특허 데이터를 바탕으로 분석한 결과를 제시하였음.

○ 또한 제도 전후의 영향을 비교하기 위해 앞서 제도활용여부에 따른 영향평가와 동일한 제약기업 데이터를 활용하였음. 단, 앞선 분석은 가능한 제도활용의 순수한 영향을 파악하기 위해 두 집단의 성향(Propensity)을 매칭하여 비교한 반면, 제도 전후의 영향비교에 사용한 이중차이분석(DID)은 제도도입의 순효과를 파악하기 위해 제도의 시행 전후 자료와 함께 제도 활용여부에 따른 대조군과 사례군을 구분하여 비교함.

① 출원특허 분석결과

□ 제약산업 출원특허 비교

○ 특허는 연구개발 투자관점에서는 산출물이지만 상용화과정에서 모든 특허가 금전적인 가치로 환산되지는 않기 때문에 투입-산출 관점에서는 중간산출물로 간주됨

- 기술분야마다 특성이 일부 다르기는 하지만, 출원특허는 기술이 생산되는 시점에서의 기술의 종류와 규모를 파악할 수 있는 지표로 활용됨. 이에 비해 등록특허는 특허심사기관의 평가기준에 따라 검증절차를 거친 기술에 대한 대리지표로 활용

○ 본 연구에서는 제도가 기술개발에 미친 동태적 생산성을 파악하는 것이 목적이기 때문에 특허심사기관의 관점이 반영되기 이전의 지표를 파악하고자 제약산업의 출원특허 추이를 2010년부터 2018년까지 분석

- 출원특허 데이터는 특허청의 '지식재산통계연보'를 참조했으며 '제약산업'의 정의는 앞서 언급한 바와 같이 특허-산업 연계표에 명기된 IPC코드를 기준으로 매칭

* C21의료용 물질 및 의약품 제조업 = A61K, A61P, C07D, C07J, C07K, C12N, C12P, C12Q, C12R, A61K(A61K8제외)

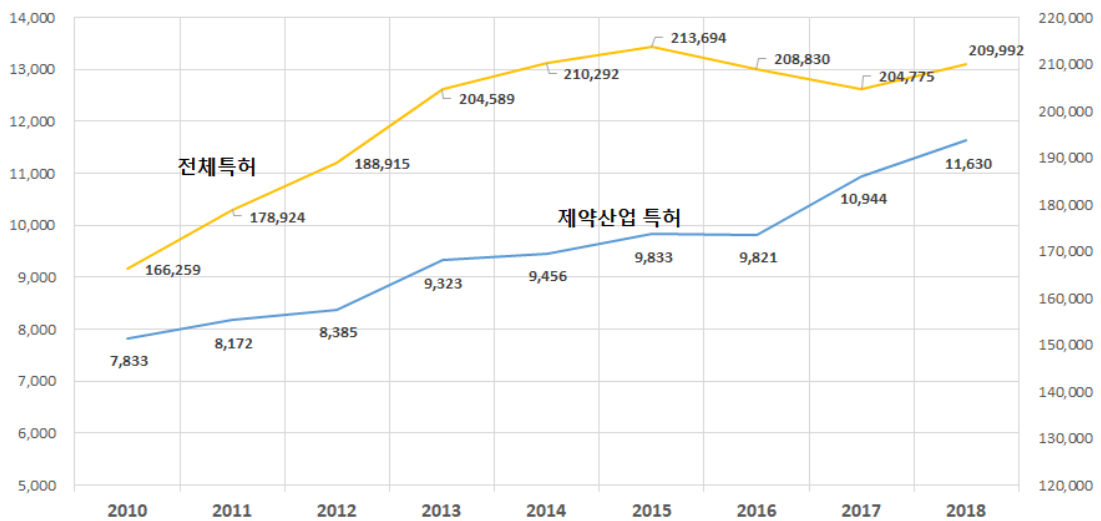
○ 분석결과 국내 총 출원특허는 2010년 약 16만 건에서 2018년 약 20만 건으로 증가했으며 같은 기간 제약산업(의료용 물질 및 의약품제조업)은 2010년 약 7천 8백건에서 꾸준한 성장세를 보이며 2018년 1만 1천 건으로 약 1.48배 증가

〈표 90〉 연도별 출원특허 추세

(단위: 건)

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
의료용물질 및 의약품제조업	7,833	8,172	8,385	9,323	9,456	9,833	9,821	10,944	11,630
총출원특허	166,259	178,924	188,915	204,589	210,292	213,694	208,830	204,775	209,992

○ 이를 종합해보면 출원특허를 기준으로 국내 전체 특허는 성장세이며 이러한 성장세를 감안하더라도 제약산업의 특허활동은 비교적 더 큰 상승의 추세를 보임



〈그림 40〉 연도별 출원 특허 추세

□ 허가특허연계제도 시점에 따른 출원특허 비교

- 허가특허연계제도의 도입 시점을 기준으로 출원특허의 증가속도를 연평균증가율(CAGR)로 분석함
 - 2010년부터 2018년까지 전기간에 걸친 국내 총 출원특허의 증가율은 2.96%로 나타나 매년 약 3% 수준의 성장을 기록한 것으로 파악됨
 - 이 기간 동안 제약산업(의료용 물질 및 의약품 제조업)은 5%, 의료용 제조기기 산업은 9.52%

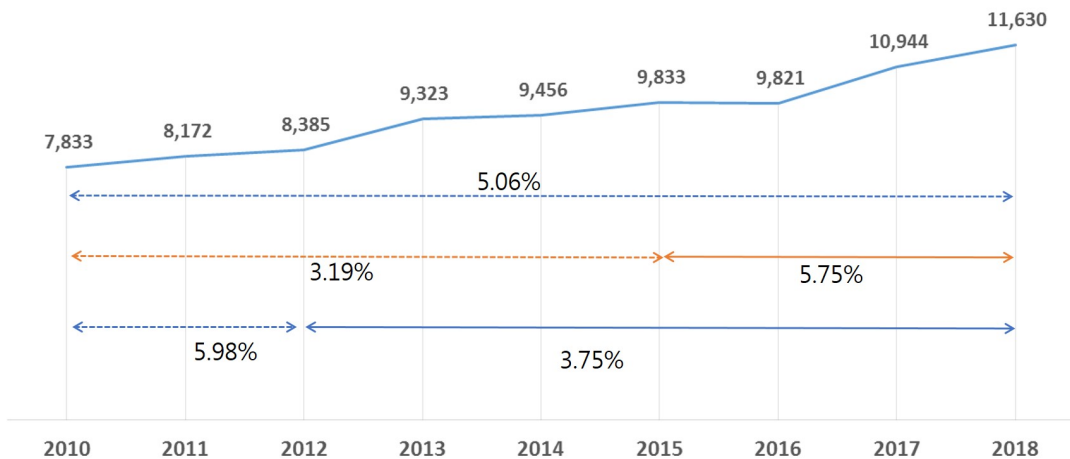
로 높은 성장세를 기록하는 것으로 볼 때 국내의 다른 산업에 비해 전체적으로 활발한 특허활동을 기록

- 허가특허연계제도가 시행된 2015년 전/후를 비교하면 2015년 이전의 제약산업 성장률은 4.65%인데 비해 2015년 이후에는 5.75%로 나타나 제도가 시행된 이후 성장세가 두드러진 것으로 파악됨
 - 이러한 상승세가 국내 전체 산업에서 나타난 추세인지 여부에 대해 확인하기 위해 같은 동기간 국내 총 출원특허를 분석한 결과 2010년부터 2015년까지 5.15%, 이후는 -0.58%인 것으로 볼 때 2015년 이후의 전체 국내 출원특허의 증가율 폭은 감소하는 가운데 제약산업은 큰 폭으로 증가하는 것으로 풀이됨
 - 다음으로, 허가특허연계제도의 도입이 논의가 확정된 시점은 2012년을 기준으로 파악한 결과 2012년 이전은 3.46%, 이후는 5.6%로 허가특허연계제도 도입 이후 증가했다는 가설을 지지하는 것으로 보임

〈표 91〉 연평균 성장률 비교

구분	전기간	허가특허연계제도 시행기준		허가특허연계제도 도입기준	
	2010-2018	2010-2015	2015-2018	2010-2012	2012-2018
의료용물질 및 의약품제조업	5.06%	4.65%	5.75%	3.46%	5.60%
총출원특허	2.96%	5.15%	-0.58%	6.60%	1.78%

- 보다 명확하게 구분해보면 2012년에서 2013년, 2016년에서 2017년에 급증하는 현상으로 보이므로 허가특허연계제도의 논의시점과 시행시점에서 산업(제약산업)의 기술개발성과(출원특허)는 긍정적으로 나타남
 - 다만, 이 데이터를 기준으로만 볼 때, 제도의 도입과 특허의 증가에 대한 인과성은 파악되기 어려움



〈그림 41〉 기간별 제약산업 특허성장률 비교

□ 허가특허연계제도 활용여부에 따른 특허활동지수 비교

- 특정 주체의 특허활동이 활발한지에 대해 상대적으로 측정하기 위해 AI(Activity Index)을 측정함.
 - AI는 출원건수를 기준으로 (특정기술분야에서 특정주체의 출원건 / 특정기술분야의 총 출원 수)와 (특정주체의 총 출원건수 / 전체 출원 건수)의 비율로 계산
 - 본 연구에서는 기술분야가 이미 특정되어 있으며 관심변수가 허가특허연계제도를 활용한 그룹과 그렇지 않은 그룹간의 차이라는 점을 감안하여 아래와 같이 수정

$$AI = (\text{활용그룹} / \text{허특제도 대상그룹}) / (\text{제약산업 전체 특허} / \text{제약관련 전체특허})$$

- 허가특허연계제도 대상그룹 = 제도활용 그룹 + 비활용그룹 전체의 특허 수
- 제약산업 전체특허 = 산업분류코드 C21(의료용 물질 및 의약품 제조)의 전체 특허 수
- 제약관련 전체특허 = 산업분류코드 C36(의료용 기기제조)⁵³⁾ + C21 전체 특허 수

- AI가 1보다 큰 경우 비교집단에 비해 상대적인 특허활동이 활발한 것으로 해석할 수 있는데 지수가 갖고 있는 비대칭성을 극복하기 위해 로그를 취하는데, 이를 RPA(Revealed patent Advantage: 현시특허우위지수)라고 지칭

$$RPA = 100 \times \ln AI$$

- 이를 적용한 결과 2010년 제도활용그룹의 AI는 1.2인데 비해, 비활용그룹은 0.4인 것으로 나타남
 - 이 결과는 허가특허연계제도를 활용하는 기업들은 해당 제도가 도입되기 전부터 특허활동이 비활용그룹에 비해 (상대적으로) 3배 수준에서 활발한 것을 나타냄
 - 이러한 그룹간 격차는 2010년 세배에서 2014년 다섯 배까지 격차가 벌어지고 있으며 이 격차는 2017, 2018년에 급속히 줄어드는 것으로 보임

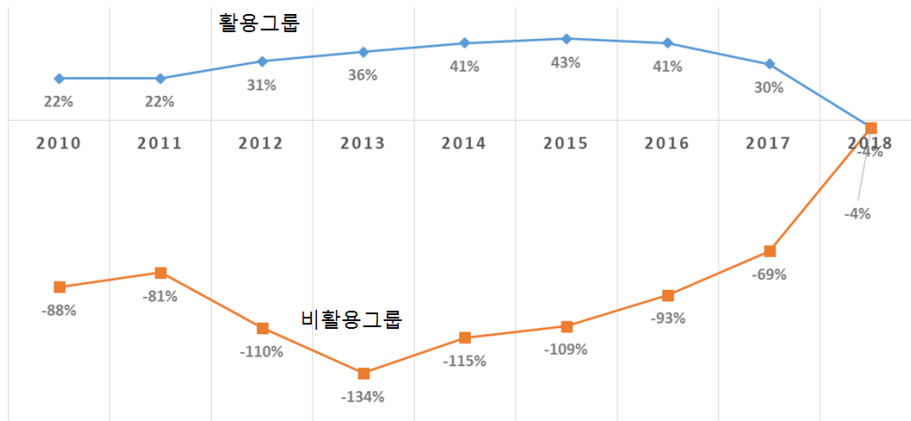
〈 표 92 〉 그룹별 특허활동지수 (AI) 추세

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
활용그룹 활동지수	1.2	1.2	1.4	1.4	1.5	1.5	1.5	1.3	1.0
비활용그룹 활동지수	0.4	0.4	0.3	0.3	0.3	0.3	0.4	0.5	1.0

- 활동지수를 현시우위지수로 변환해서 그래프로 분석한 결과 이러한 추세는 더욱 확실하게 파악됨
 - 활용그룹의 경우 2010년 22%에서 꾸준히 증가하여 2015년 43%를 정점으로 점차 하락하는 추세를 보이다가 2018년 -4%에 수렴
 - 비활용그룹은 2010년 -88%에서 2013년 -134%를 저점으로 이후에 급속하게 증가하는 추세를 보이고 있으며 2018년에는 -4%로 수렴

53) 제약산업과 의료기기 산업의 특허를 포함하여 제약관련 전체특허로 설정한 이유는 산업전체의 특허로 할 경우 분모가 매우 작아져 전체 값을 왜곡할 가능성이 있어 산업의 관점에서 보건산업으로 함께 분류되는 상위 범주를 분모의 전체특허로 계산함

- 이를 시기적으로 구분해보면 2012년 허가특허연계제도의 도입이 확정된 시점까지는 두 그룹 간 격차가 심화되는 양상을 보임
- 그러나, 제도가 시행되는 2015년 이후에는 이러한 격차가 빠른 속도로 줄어드는 것을 확인할 수 있어 비활용그룹의 격차가 해소되는 것으로 보임



〈그림 42〉 그룹별 현시우위특허지수(RPA) 추세

② 이중차이모형(Difference in Difference)을 통한 제도의 순효과 분석

□ 허가특허연계제도 도입 및 시행의 순효과

- 이중차이 분석방법은 정책(제도)시행 전-후 시점의 정책 수혜집단과 비수혜집단의 변화를 동시에 비교함으로써 원인과 결과의 연관성을 추정하는 모형임
- 이중차이 분석방법은 정책(제도)시행 전-후 시점의 정책 수혜집단과 비수혜집단의 변화를 동시에 비교함으로써 원인과 결과의 연관성을 추정하는 모형으로 다음의 표와 같이 수혜집단의 전후 차이에서 비수혜 집단의 전후 차이를 빼면 정책의 순수한 효과를 추정할 수 있음을 활용함

〈표 93〉 이중차이분석의 기본개념

	제도 시행 전 (Pre-intervention)	제도 시행 후 (Post-intervention)	시간 차이
제도 수혜(활용)집단 (Treatment group)	$\mu+S$	$\mu+S+T+E^{1)}$	T+E
제도 비수혜(비활용)집단 (Control group)	μ	$\mu+T$	T
집단간 차이	S	S+E	E

주) 허가특허연계제도의 효과 = $[\mu + S + T + E - (\mu + S)] - (\mu + T - \mu) = T + E - T = E$

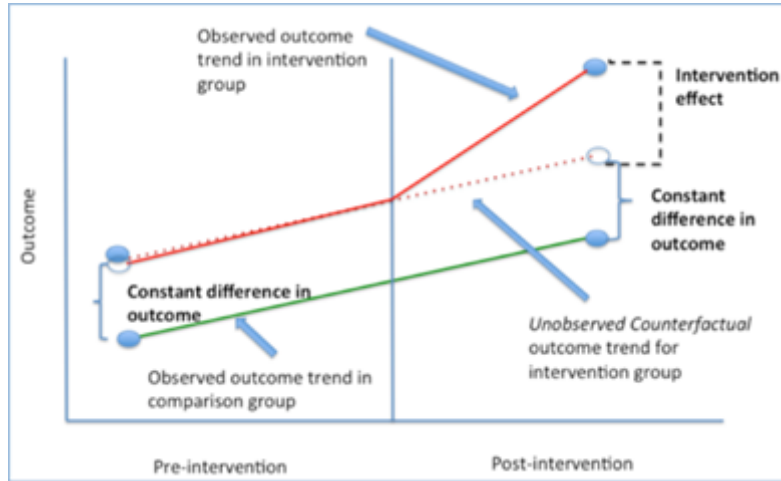
1) μ = 정책시행 전 통제집단의 '기업부가가치(EVA)', 'R&D투자규모', '특허출원', '총고용인원'

S = 집단간 차이, T = 시간 차이, E = 허가특허연계제도의 효과

$$y = \beta_0 + \beta_1(\text{집단변수}) + \beta_2(\text{시간변수}) + \beta_3(\text{집단변수} \times \text{시기변수}) + \epsilon$$

γ : '기업부가가치(EVA)', 'R&D투자규모', '특허출원', '총고용인원'

δ : 순수한 정책 효과 확인

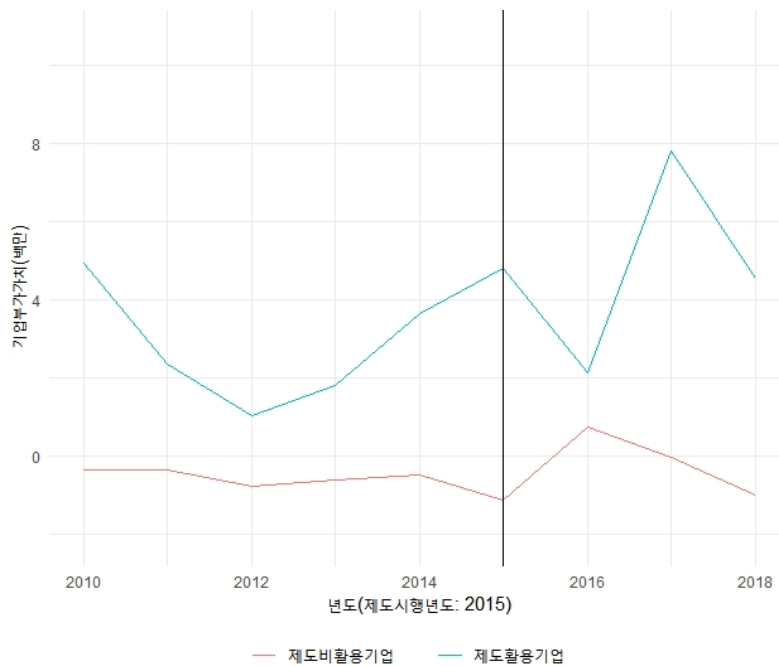


〈그림 43〉 D-I-D 모형 예시

- 제도시행 전 후, 제도활용 여부에 따른 기업의 부가가치와 R&D역동성(R&D투자규모, 특허출원), 고용효과 등을 파악하기 위해 각각의 변화를 그림으로 나타냄
- 부가가치는 기업의 활동이 창출해내는 경제적 가치를 환산한 지표이며 관점과 목적에 따라 다양하게 정의될 수 있으나, 본 연구에서는 재무제표를 활용한 방식으로 산정

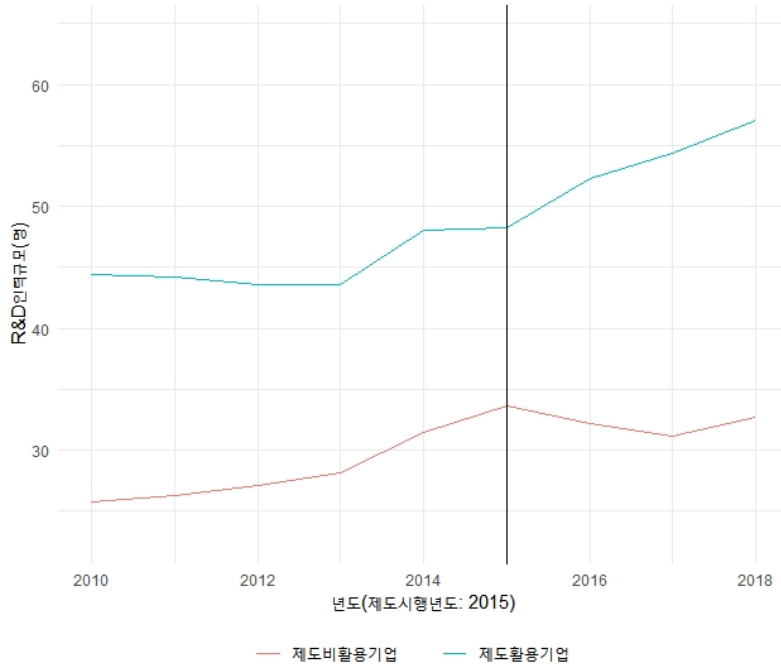
$$\text{부가가치} = \text{인건비} + \text{영업이익} + \text{임차료} + \text{감가대손상각비} + \text{세금과 공과금}$$

- 다음 그림은 기업부가가치의 변화를 나타냄



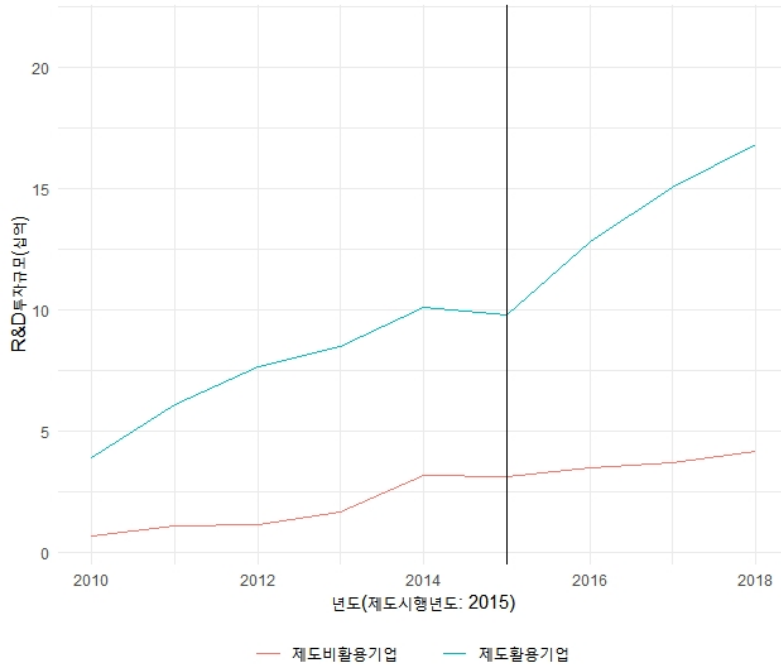
〈그림 44〉 제도시행전후, 제도활용여부에 따른 기업부가가치의 변화

- 부가가치는 음의값이 많고 매년 그 값의 변화가 심해 그 패턴을 확인하기 어려움
- 이를 고려할 때 제도활용기업과 비활용 기업 모두 부가가치는 제도시행년도인 2015년을 기점으로 명확한 변화가 존재한다고 보기 어려움
- 다음은 R&D인력의 변화를 나타냄



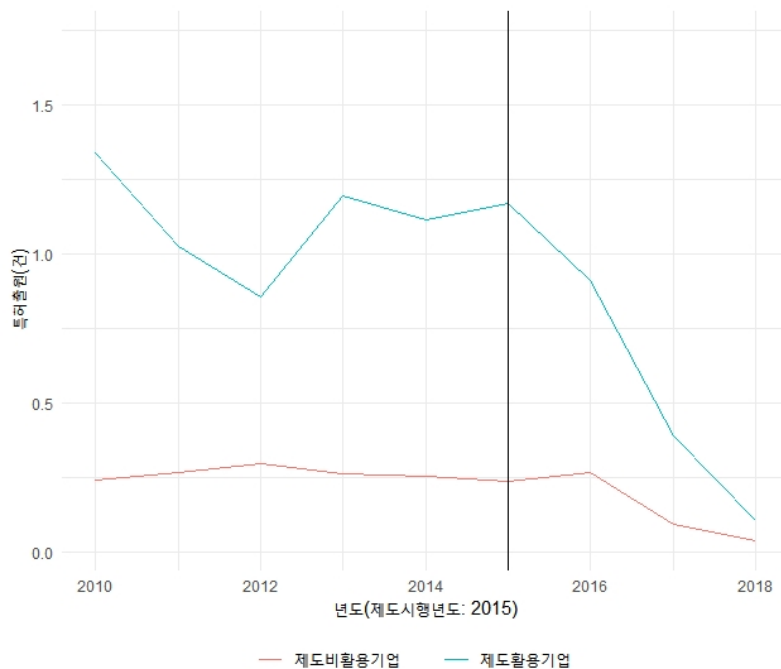
〈그림 45〉 제도시행전후, 제도활용여부에 따른 R&D인력규모의 변화

- 제도활용기업과 비활용 기업 모두 전체적으로 증가추세에 있으나 제도활용기업의 경우 제도 시행이후 증가세가 더욱 커진 것으로 볼 수 있음.
- 또한 제도도입이 결정된 2012년 이후도 전과 비교하여 두 그룹 모두 증가세가 커진 것을 확인할 수 있음
- 다만 제도비활용기업은 제도도입 이후 오히려 일시적으로 감소하는데, 이를 제도의 도입에 대한 기업의 대응의 관점에서 보면 제도 도입이 결정되고 이를 대비하기 위해 인력을 확보하였으나 제도도입 이후 실질적으로 제도를 활용하지 않아 R&D인력의 고용이 일시적으로 소폭 감소한 것으로 유추해볼 수 있음
- 다음은 R&D투자규모의 변화를 나타냄



〈그림 46〉 제도시행전후, 제도활용여부에 따른 R&D투자규모의 변화

- R&D투자규모는 제도활용기업의 경우 2015년을 기점으로 비교적 명확한 추세의 변화를 보임.
- 제도도입 이전에도 꾸준히 증가추세였으나 제도의 도입이후 더욱 빠르게 R&D투자를 확대하고 있음
- 제도비활용기업 또한 완만한 증가를 보이거나 제도의 시행전후 명확한 추세의 변화를 찾아보기 어려움
- 다음은 특허출원의 변화를 나타냄



〈그림 47〉 제도시행전후, 제도활용여부에 따른 특허출원의 변화

- 특허출원건수는 제도활용기업과 비활용기업 제도도입 이후 감소하는 추세를 보임
 - 제도활용기업의 감소추세가 상대적으로 매우 빠르며 이는 제도도입 이후 특허활동이 실제 감소하는 효과가 일부 포함되어 있을 가능성을 배제할 수 없음
 - 다만 특허출원 후 공개까지 시간이 1~1.5년 소요됨을 고려할 때 특허출원 데이터의 미집계에 따른 영향이 더 클 것으로 예상할 수 있음
- 이증차이분석을 통한 실질적인 차이를 계량적으로 파악하기 위해 제도시행전후 및 제도 활용여부 변수의 상호작용항을 포함한 회귀분석 결과를 나타낸 결과는 아래의 표와 같음
- 기업부가가치의 경우 제도 활용 여부는 유의하게 나타났으나 제도의 시행 전후의 차이는 유의하지 않은 것으로 나타남. 또한 허가특허연계제도의 순수한 효과를 나타내는 상호작용변수는 유의하지 않음
- 제도 활용집단의 경우 비활용집단에 비해 약 416만원가량 부가가치가 높은 것으로 나타남. 다만 이러한 결과는 허가특허연계제도의 순수한 영향의 크기라 할 수 없음

〈 표 94 〉 회귀분석을 통한 이증차이분석 결과

	반응변수			
	기업부가가치 (백만)	R&D인력 (명)	R&D투자 (십억)	특허출원 (건)
제도의 시행여부(기준: 시행이전)	0.18	4.59***	2.01.	-0.11
제도활용여부(기준: 비활용)	3.23***	17.01.	5.88***	0.84***
상호작용항(시행변수×그룹변수)	1.94.	3.67.	4.29*	-0.36*
모형적합성	22.97***	23.92***	30.35***	31.8***

주) . 10%, * 5%, ** 1%, *** 0.1%에서 유의수준 하에서 각각 유의함

- R&D인력에 대한 이증차이분석을 통해 제도의 시행여부와 활용여부를 모두 고려한 상호작용항의 계수값은 10%유의수준에서 유의하며 이는 '15~'18년간 1기업당 3.67명으로 나타남. 따라서 제도도입에 따른 순효과는 고용증가에 기여한 것으로 분석할 수 있음
- R&D투자규모에 대한 제도시행, 제도활용, 상호작용변수 모두 유의하게 나타났으며 상호작용항 계수값은 5%유의수준에서 유의하며 이는 '15~'18년간 1기업당 43억으로 나타남. 따라서 제도도입에 따른 순효과는 R&D투자 증가에 기여한 것으로 분석할 수 있음
- 특허출원건수에 대한 상호작용변수는 유의하게 나타났으며 제도 도입에 따른 순효과는 약 0.36건 감소로 나타남.

- 이러한 결과는 소극적으로 해석할 경우 허가특허연계제도의 도입이 제약산업의 연구개발과 특허 활동 등 혁신에 관한 전반적인 상승 추세에 큰 영향이 없는 것으로 볼 수 있으며, 적극적으로 해석할 경우 제도의 도입으로 산업의 혁신에 관한 역동성에 긍정적인 영향을 미친 것으로 볼 수 있음

5) 영향평가에 관한 기업 집단인터뷰

□ 기업 인터뷰 및 설문 개요

- 기업에 대한 집단인터뷰는 개별 의약품 단위로 산출된 직접영향평가 결과와 기업 및 산업단위로 산출된 간접영향평가 전반에 걸친 기업의 의견 수렴을 위해 수행하였음
 - 특히 간접영향평가의 모형은 일반적인 기업에 적용되는 변수를 기반으로 수립되었으므로 이에 관한 제약기업의 의견을 수렴하고 추가적인 영향평가의 반영요소에 관한 제언을 얻고자 함
 - 또한 허가특허연계제도의 활용에 관한 기업의 현황과 제도에 관한 의견을 파악하기 위해 인터뷰와 함께 설문조사를 병행함으로써 인터뷰를 구체화하였음
- 7개 기업을 대상으로 인터뷰를 실시하였으며, 이 기업을 포함하여 14개 기업의 설문조사를 병행하여 인터뷰를 구체화하였음
 - 각 기업의 인터뷰 참석자는 허가특허연계제도와 관련된 기업의 업무를 실질적으로 수행하는 IP 또는 특허 담당부서의 직원을 대상으로 함
 - 또한 제약기업간 특허 관련 정보 공유를 목적으로 운영되고 있는 자체 연구회 참여자를 포함하였음

□ 설문조사 결과

- 설문 및 인터뷰에 참여한 기업 중 1개 기업을 제외하고 모두 등재의약품을 보유하고 있었으며 주력제품은 합성의약품으로 우선판매품목허가 제도를 활용한 경험이 있음
 - 모든 기업이 합성의약품(오리지널 또는 제네릭, 둘 모두)을 제품군으로 보유하고 있으며 바이오시밀러를 보유한 기업도 포함되어 있음
 - 또한 모든 기업이 우선판매품목허가를 활용한 경험이 있으며 일부는 판매금지(등재, 및 후발 의약품)를 신청하거나 신청대상이 된 적이 있는 것으로 나타남
 - 기업의 존속기간은 모두 20년 이상으로 중견기업만 간담회 및 설문에 참여하였음
 - 기업의 총 우선판매품목허가 제품수는 48개로 1개 기업은 미응답 하였음
- 허가특허연계제도 시행이후 기업의 특허전략에 변화가 있었으며 연구개발 활동 또한 이전과는 달라짐
 - 특허전략의 주요 변화로는 특허관련 조직과 특허 확보를 위한 준비 기간의 변화를 꼽았으며 일부는 특허도전 시기와 등재특허회피전략, 기업의 제품포트폴리오의 변화에 따른 제품개발 변화를 주요변화 내용으로 응답하였음

- 또한 연구개발 활동의 변화로는 제도의 시행에 따라 새로운 R&D프로젝트가 추진되었으며 일부는 R&D인력 확대와 R&D투자규모 확대 또한 직접적으로 영향이 있음이 나타났음. 새로운 R&D프로젝트 또한 R&D인력 및 투자와 직간접적으로 연관성이 크므로 이는 간접영향 평가의 제도 활용 및 미활용기업의 비교를 통해 나타난 결과와 유사함
- 기업의 입장에서 허가특허연계제도가 기회라는 입장과 부담이라는 입장이 비슷하게 나타났으며 실질적으로 큰 영향이 없다는 의견도 일부 있었음
 - 허가특허연계제도를 기회로 생각하고 있는 기업은 특허도전전략을 적극적으로 검토하고 시행한다는 점과, 우선판매품목허가를 통한 단독판매 기회가 있다는 점, 새로운 R&D를 위한 동기부여라는 점을 그 이유로 들고 있음
 - 반면, 우선판매품목허가를 위해서는 반드시 소송을 거쳐야 하므로 소송비용에 대한 부담과, 이전대비 빠른 소송의 시기, 의약품 개발지연 등으로 타사와의 경쟁에서 뒤처질 경우 시장에 우선 진입 시기를 놓친다는 점에서 허가특허연계제도를 부담으로 인식
 - 그럼에도 불구하고 기업 인터뷰에서 대형 제약사(H, J사 등)를 중심으로 허가특허연계제도가 후발의약품의 시장조기진입에 큰 영향이 없다고 한 부분과 대치되는 의견으로 기업의 상황에 따라 제도의 체감효과가 다르게 나타남을 확인할 수 있음
- 허가특허연계제도 중 제네릭 의약품을 주력으로 하는 국내 제약사는 대부분 우선판매품목허가가 더 큰 영향을 미치며 동기부여에는 도움이 되나 실제 매출과 수익에 대해서는 그 영향에 대한 의견이 엇갈림
 - 우선판매품목허가는 기업의 R&D와 특허출원, 제품조기 출시 중 일부 또는 전부에 대한 동기부여가 된다고 생각하고 있음
 - 다만 매출과 수익에 대해서는 둘 모두에 대한 도움이 되는 기업과 둘 중 하나에만 도움이 되는 기업이 있는 반면 동기부여는 되나 실제 매출과 수익에는 도움이 되지 않는 것으로 판단하는 등 기업에 따라 체감하는 효과가 각기 다름
 - 우선판매품목허가가 매출과 수익에 도움이 되지 않는다고 생각하는 기업은 실제로 우선판매 품목허가를 획득하지 못한다하더라도 해당제품의 시장경쟁에서 뒤처지지 않는다고 생각하고 있음. 따라서 이에 대한 장기간의 추적을 통해 동일한 등재의약품의 후발의약품 중 우선판매 품목허가 제품과 허가 미획득 제품의 시장점유율 변화를 살펴볼 필요가 있음
- 대부분의 기업에서 허가특허연계제도 활용과 관련하여 신규 고용한 인력은 주로 특허전담인력이며 일부 R&D인력의 고용에도 영향이 있었음
 - 고용인력은 기업규모에 따라 다르나 대형제약사를 제외하고는 5명 내외로 나타남
 - 다만 이는 허가특허연계제도의 활용과 직접적으로 관련된 인력고용으로, 매출 및 수익에 영향을 미친다고 응답한 기업은 이를 통해 간접적으로 채용된 타분야의 인력을 고려할 때 실제 고용효과는 더 클 것으로 보임

- 허가특허연계제도의 도입으로 기업의 특허활동은 명백히 증가하였으나 향후 실제 기업과 산업에 미치는 영향에 대해서는 지금과 비슷할 것이라는 의견이 많았음
 - 일부는 영향이 더 커질 것이라고 생각하는 기업도 존재하며 다만, 적어도 지금보다 제도의 영향이 작아질 것이라고 생각하는 기업은 없는 것으로 나타남
- 허가특허연계제도의 개선에 관해서는 대부분의 기업이 앞서 판매금지에 비해 대체로 영향이 더 크다고 응답했던 우선판매품목허가에 대한 의견을 제시하였음
 - 우선판매품목허가에 대한 개선의견은 제도의 실효성과 우선판매품목허가 요건에 대한 개선 등 표현의 방식은 다르나 대체로 기업의 실질적인 이익이 될 수 있는 우선판매품목허가제도의 운영을 언급함
 - 즉, 현행제도에서 우편권을 획득하는 기업의 수가 많아 그 실효성이 부족하므로 최초심판청구 인정 요건 등 우선판매품목허가 요건에 대한 개선을 통해 실제 우편권 획득 기업수를 축소하여 우편을 획득한 기업에 실질적인 이익이 되는 방향으로의 개선을 바라고 있음

□ 인터뷰 주요내용(영향평가 결과 및 제도에 관한 의견)

- 개별의약품 영향(직접영향) 산출을 위해 사용한 어떠한 제품도 우선판매품목허가를 획득하지 못한 경우 후발의약품의 시장진입시점(대조군)에 대한 현실적인 가정 필요
 - 현재의 가정은 어떤 후발의약품도 우선판매품목허가를 받지 못한 경우 즉, 어떤 후발의약품도 특허도전을 하지 않았거나 인용 심결/판결을 획득하지 못한 경우 판매금지 이후 시장진입이 이루어짐을 가정하여 이러한 기간을 얼마나 단축시켰는지를 계산함. 단, 특허도전에 실패한 경우는 우선판매품목허가 제도와 상관없이 시장에 진입하지 못하므로 이는 제도의 영향으로 고려하지 않음.
 - 우선판매품목허가 미획득시 판매금지 종료 후(통지수령일 이후 9개월경과)를 시장진입 시점으로 가정한 것은 실제 특별한 경우를 제외하고 판매금지가 실제로 발생하지 않는 시장상황을 반영하는 것도 고려할 필요.
 - 사실상 다수의 제품이 동시에 우선판매품목허가를 받아 시장에 진입하는 현행 제도에서는 시장선점의 효과가 크지 않아 소송의 시점과 비용 변화 체감이 더 크며 결국 우선판매품목허가로 인한 실익이 적어 기업의 유인이 크지 않음
- 제도시행으로 인한 기업의 심판 및 소송비용의 변화 반영
 - 우선판매품목허가를 위해서는 심판 또는 소송의 과정을 거쳐야하므로 이러한 과정에서 크고 작은 소송비용이 발생함
 - 자산규모나 매출이 큰 대형제약사는 사실상 큰 부담이 되지 않으나 중소형 제약사의 경우 기업의 수익성에 큰 영향을 미칠 것으로 판단됨
 - 소송을 대리한 특허법인 등을 통해 기업이 지출한 비용등의 집계하여 제도시행으로 늘어난 제약산업 전체의 영향을 파악할 필요가 있음

- 실제 제도를 활용하지 않는 기업의 특허활동 노력에 대한 평가
 - 실제 허가특허연계제도(주로 우선판매 품목허가)를 활발히 활용하는 기업은 주로 규모가 큰 기업으로 제도의 도입결정 시점부터 제도에 대한 대응을 준비해왔음
 - 반면 제도를 활용하지 않는 규모가 작은 기업은 단순히 동시에 소송에 참여함으로써 우선판매 품목허가가 가능 한 것으로 이해하는 등 제도의 활용 등에 대해 정확히 모르는 경우가 많음.
 - 그럼에도 불구하고 제도의 도입 이후 우선판매품목허가에 도전하고자 실제 특허활동이 증가 하였으며 이러한 점이 분석에 잘 나타나 있음
- 영향평가 대상년도 외에 장기간에 걸친 영향평가 필요
 - 동일 등재의약품에 대한 우선판매품목허가 제품과 우판 미획득 제품의 장기간에 걸친 시장 점유율 추이를 비교하여 실제 우선판매품목허가 제품이 얼마의 기간 동안 시장선점효과가 있는지 살펴볼 필요가 있음.

6) 소결

□ 제도 활용 및 비활용기업 비교 분석결과

- 분석기간 중 제도활용 기업과 비활용 기업 모두 R&D 인력이 증가하였으며 증가율은 제도 활용 기업이 더 큰 것으로 나타남
 - 2012년 ~ 2018년 제도활용그룹의 고용증가율은 연평균(CAGR) 4.6% 증가였으며, 비활용 그룹은 2.7% 증가하여 허가특허연계제도 활용기업의 증가율이 소폭 큼
- R&D투자는 활용그룹에 비해 비활용그룹이 더 빠르게 R&D투자를 늘리고 있는 것으로 나타남
 - 활용그룹은 연평균(CAGR) 14%의 증가율을 보이는데 비해 비활용그룹은 19.5%의 증가율을 보임
 - 앞서 비활용그룹과 비교하여 활용그룹의 연평균 R&D투자 규모가 3배 가량 높았음을 고려 할 때 당초 비활용그룹의 R&D 투자규모가 작아 상대적으로 큰 증가율을 보인 것으로 생각 할 수 있음.
- 성향점수매칭을 통해 제도와 주요 영향지표의 인과성과 효과를 살펴본 결과 특허를 제외하고 제도를 활용한 기업과 미활용 기업간에 통계적으로 유의한 차이는 없었음
 - 특허출원수는 제도의 활용 기업이 비활용 기업에 비해 0.6건 정도 유의하게 높은 것으로 나타났음
 - 다만 최근시점(2017, 2018)의 특허출원 데이터가 집계되지 않아 실제보다 적게 나타나므로 실제 차이는 이보다 더 크게 나타날 수 있음

□ 제도 시행 전후 비교 분석결과

- 허가특허연계제도가 시행 이후 제약산업의 특허성장률은 이전에 비해 성장세가 두드러진 것으로 파악됨
 - 제도의 시행시점인 2015년 이후 제약산업의 특허성장률은 5.75%로, 2015년 이전의 제약산업 성장률은 4.65%대비 크게 나타남
 - 이러한 상승세는 동기간 국내 총 출원특허가 2010년부터 2015년까지 5.15%, 이후는 -0.58%로 감소한 것으로 나타나는 것과 비교하여 제약산업이 두드러지게 큰 폭으로 증가하는 것을 의미함
 - 다음으로, 허가특허연계제도의 도입이 논의가 확정된 시점은 2012년을 기준으로 파악한 결과 2012년 이전은 3.46%, 이후는 5.6%로 허가특허연계제도가 특허활동에 긍정적인 영향을 미쳤을 가능성이 있음을 간접적으로나마 보여주고 있음

- 제도 활용그룹의 특허활동이 상대적으로 활발한지를 측정하기 위해 ‘특허활동지수(Activity Index, AI)’를 측정한 결과 제도시행 이전 제도활용그룹의 AI가 상대적으로 컸으나 제도시행 이후 그 격차가 급격히 줄어드는 것으로 나타남
 - 2010년 제도활용그룹의 AI는 1.2인데 비해, 비활용그룹은 0.4인 것으로 나타나 제도활용 기업은 제도가 도입되기 전부터 특허활동이 약 3배가량 활발함
 - 이러한 격차는 2010년 세배에서 2014년 다섯 배까지 격차가 벌어지나 제도가 시행되는 2015년 이후에는 이러한 격차가 빠른 속도로 줄어들어 비활용그룹과의 격차가 해소되었음
 - 이는 제도시행이후 기업의 특허활동이 중요해졌으며 특히 제도의 활용을 위해 상대적으로 특허활동이 저조한 기업이 특허역량을 확보하기 위한 노력을 지속하고 있음을 내포하고 있다고 볼 수 있음.

- 이중차이모형(DID)을 통해 제도의 전후 및 제도 활용 여부에 따른 기업의 부가가치, 고용인원, R&D투자, 특허출원에 대한 순효과는 유의하게 나타났으며 영향의 크기는 다음과 같음
 - R&D투자에 대한 허가특허연계제도의 순효과는 2015~2018년 기간 기업당 약 43억 증가, R&D인력고용은 2015~2018년 기간 기업당 3.67명 증가로 나타남.
 - 기업부가가치와 특허출원 건수에 대한 순효과는 각각 194만원과 -0.36건으로 추정됨. 특허는 오히려 제도 도입으로 인해 감소한 것으로 나타났으나 이는 앞서 언급한 바와 같이 특허출원 실적 집계 시점을 고려할 때 유의미한 결과는 아님

□ 제도에 관한 기업 의견수렴 결과

- 우선판매품목허가는 대체로 기업의 R&D와 특허활동, 제품조기출시 등에 대해 판매금지보다 더 영향을 미치는 것으로 답변함. 반면 실제 매출과 수익에 대한 영향은 기업에 따라 다르게 체감하고 있으며 향후 제도의 영향은 지금과 비슷하거나 커질 것으로 전망하고 있음

- 직접영향평가의 경우 세부적인 평가 방법의 현실반영에 대한 의견이 존재하며 간접영향평가 모형 및 결과는 데이터의 한계를 고려할 때 전반적으로 동의함
 - 기타 의견으로 실제 제품의 사례가 적을 것으로 예상되나, 가능하다면 우선판매품목허가 의약품의 시장조기진입 효과를 가정이 아닌 실제 유사 의약품의 시장진입시점 평균과의 차이를 통해 구하는 것과 소송비용을 조사하여 매출의 증가와 함께 비용을 반영하여 제도로 인한 비용과 편익을 함께 고려할 필요가 있다는 의견도 제시됨
 - 영향평가의 결과 허가특허연계제도 미활용기업의 특허활동 증가는 제도를 대비한다는 측면에서 실제 합리적인 추세로 보이며 동 영향평가와 별개로 향후 우선판매품목허가 제품과 미획득 제품의 시장점유율을 장기간에 걸쳐 비교하여 실제 우선판매 품목허가의 영향을 평가하는 방법도 고려해볼 필요가 있다는 제안이 있었음.
- 허가특허연계제도는 기업에 따라 기회 또는 위협으로 상반된 인식이 존재하며 이는 기업의 내부상황과 시장에서의 입지 등 다양한 측면에 영향을 받은 것으로 보임.
 - 제도를 기회로 인식한 기업은 단독판매의 기회, 특허도전전략에 대한 적극적인 태도, 새로운 R&D 동기부여 등이며, 그렇지 않은 기업은 소송비용과 빨라진 소송시점, 타사와의 경쟁심화 등을 부담으로 인식하고 있음

□ 정책적 시사점

- 기업데이터 및 기업 인터뷰 및 설문 등을 활용하여 분석한 결과 허가특허연계제도가 제네릭 의약품의 연구 개발, 고용 등에 지속적으로 영향을 주고 있으나, 그 크기는 크지 않은 것으로 나타남.
 - 제도의 도입 여부에 대해서는 시장에서 이미 선제적으로 반응하고 있던 것으로 정책적인 관점에서 사전에 불확실성이 해소되어 시장에서의 반향이 크지 않았을 가능성이 높음.
 - 단년도 연구결과 제도가 안정적으로 시장에 정착한 것으로 평가됨.
 - 단년도 연구결과 및 시행 4년차임을 감안하여, 향후 장기간에 걸친 산업 영향에 대해 지속적으로 분석·평가 필요함.
- 따라서 기업의 허가특허연계제도의 적절한 활용과 다양한 사례 등에 대한 교육을 통해 제도에 대한 접근성을 높이는 것이 중요함
 - 제도의 도입 후 활용의 순효과를 추정해 볼 때 고용인원, R&D투자 증가에 기여한 것으로 볼 수 있으므로 현 시점에서는 제도 운영의 과정에서 미활용 기업의 제도 활용 유인을 다양하게 확보할 필요가 있음
- 지재권 전략수립 전략, 해외 특허취득 지원, 우수특허 취득지원, 라이선싱 전략과 같은 지재권 역량강화 등을 지원하는 프로그램을 고려해 볼 수 있음
 - 허가특허연계제도를 활용하지 않는 그룹의 기술역량 향상을 지원할 수 있는 정책적 지원에 대한 고려가 필요

- PSM 결과에 따르면 비활용그룹의 R&D투자는 평균 약 50억원인데 비해 출원특허의 평균은 0.14건으로 매우 저조한 것으로 보임
- 제약산업의 R&D성과가 반드시 특허로 나타난다고 볼 수는 없으나 산업 전반적으로 특허의 성장세가 지속된다는 점을 고려할 때, 비활용그룹의 기술역량이 낮은 것으로 판단되며 선도 그룹(활용그룹)과의 격차해소를 위한 역량강화 사업 추진 등의 방안을 강구할 필요가 있음

Ⅲ. 각국의 제도 도입현황 및 사례

1. 제도연구의 의의

- 의약발명은 발명의 완성에 막대한 시간과 비용이 소모되고, 개발이 실패로 끝날 확률도 높음. 개발에 성공하더라도 제품화를 위해서는 또 다시 유효성, 안전성 시험을 거쳐야 하는 특성을 가진. 그로 인해 의약발명은 특허권에 의한 보호가 필수적이라는 견해가 지배적임
- 반면 의약은 국민의 생명이나 건강과 직결되기 때문에 공익적 측면에서 권리를 제한해야 할 필요가 있는 분야이기도 함
- 요컨대 적절한 인센티브를 부여함으로써 새로운 의약품 개발을 촉진하고 적절히 이용될 수 있도록 함으로써 국민의 건강권이 보호될 수 있도록 제도를 구축하는 것이 필요함
- 한미 FTA 체결 이후 허가특허연계제도를 국내 법제화를 위해 국내에서 각국의 사례에 대한 많은 연구가 있어 왔으며, 주로 미국, 호주, 캐나다, 싱가포르 등 예전부터 허가특허연계제도를 도입한 국가를 중심으로 사례 연구가 이루어졌음
- 미국은 허가특허연계제도를 가장 먼저 도입한 국가로 세계적인 제약강국이자 다국적 제약사들도 많으며, 의약품 지재권 분야에서 제도를 선도하는 국가이기 때문에 미국의 제도 및 운영현황을 살펴보는 것은 중요함
 - 허가특허연계제도는 미국의 '의약품 가격 경쟁 및 특허기간 연장에 관한 법률(The Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984, 이하 Hatch-Waxman 법)'에서 유래한 제도로서, 신약특허권자, 제네릭 개발자 및 소비자의 이익을 형평성 있게 조정하도록 설계되었음
 - 제도의 취지는 바람직하고 처음 설계될 때는 아주 심플하게 설계되었다고 하나, 시행에 따라 역지불합의와 같은 문제점들이 나타나기 시작했고 미국은 2003년에 Medicare Act를 제정함으로써 시행에 따른 문제들을 개선한바 있음.

- 그럼에도 불구하고, 역지불합의나 기타 제도시행에 따라 발생하는 논란은 여전히 진행 중이고, 이를 개선하기 위한 논의 및 입법시도 또한 계속되고 있음
 - 특히 미국은 바이오의약품 분야에서 선도적인 위치를 가지고 있으며, 전세계적으로 유일하게 바이오의약품 관련법이 별도로 제정되고 있어 미국이 바이오의약품에 대한 허가특허연계 제도를 어떻게 운영하고 있는지 살펴보는 것은 유의하다 할 것임
- 캐나다, 호주, 싱가포르 등은 미국과 FTA 체결을 통해 도입한 대표적인 국가들이고, 자국 국내 법상 제도가 명확하게 도입이 되어 있는 국가들로 주로 국내 허가특허연계제도의 해외사례 조사는 이들 국가에 대한 연구가 많음
- 동 보고서에서는 이들 국가에 대한 최근 제도운영 현황, 평가, 바이오의약품 적용여부 등에 대해 언급하고자 함
- 최근 주목할 만한 상황으로 중국이 정책 개선 및 법제정을 통해 허가특허연계제도 도입을 시도하고 있음
- 미국과의 FTA를 통한 외부적인 요인에 의한 제도 도입이 아니라⁵⁴⁾ 신약개발을 촉진하고 제약산업 발전을 위한 국가 정책적으로 허가특허연계제도를 도입한 것임
- 최근 체결된 ‘포괄적·점진적태평양동반자협정(Comprehensive and Progressive Trans-Pacific Partnership:CPTPP, 이하 CPTPP)⁵⁵⁾ 협정문에 허가특허연계제도 조항이 포함되어 있어⁵⁶⁾ 일본

54) 물론 중국의 이 같은 변화는 대외적인 환경도 영향을 미친 것으로 보임. 미국은 미중 무역분쟁의 원인을 대외적으로 중국의 지식재산 침해로 들고 있고, 미국 USTR에서 발행하는 NTE 보고서나 Special 301조 보고서에서도 의약품 지재권 문제를 언급하고 있으며, 미중 합동상무위원회 등의 양자협상을 통해서도 이를 개선 요구와 함께 지속적으로 혁신의약품 보호 및 인허가시간 단축 등을 지속적으로 제기하고 있었음

55) CPTPP는 미국을 포함하여 아시아-태평양 지역 12개국(미국, 뉴질랜드, 호주, 브루나이, 캐나다, 칠레, 일본, 말레이시아, 멕시코, 페루, 싱가포르, 베트남 등)이 2016년 체결했던 환태평양경제동반자협정(TPP)을 모태로 함. 보호무역주의를 내세운 미국이 지난해 1월 TPP를 탈퇴해 한때 무산위기에 놓였다가 나머지 11개국이 일부 내용을 수정하고 명칭을 CPTPP로 바꿔 2018년 3월 서명함. CPTPP는 2018년 12월 30일에 발효되었음.

56) CPTPP는 제18.53조에서 의약품 허가특허연계조항을 두고 있음. 동 조항에 따르면 의약품 공급자가, 국내에서 이미 경쟁중인 의약품과 생물학적 동등성에 기반하여 자사 의약품의 시장승인을 받고자 하는 경우를 규정하고 있음. 예컨대 제네릭 공급자가 유명브랜드 의약품의 제네릭 버전을 제공하고자 하는 경우가 이에 해당함. 만약 오리지널 의약품이 국내에서 특허로 보호되고 있다면, 해당 특허권자는 해당 의약품의 임상시험 데이터를 이용하여 시장승인을 받고자 하는 자가 있는 경우, 이에 대해 통지를 받게 됨. 관련 조항은 다음과 같음

CPTPP Article 18.53(Measures Relating to the Marketing of Certain Pharmaceutical Products)

1. If a Party permits, as a condition of approving the marketing of a pharmaceutical product, persons, other than the person originally submitting the safety and efficacy information, to rely on evidence or information concerning the safety and efficacy of a product that was previously approved, such as evidence of prior marketing approval by the Party or in another territory, that Party shall provide:

- (a) a system to provide notice to a patent holder or to allow for a patent holder to be notified prior to the marketing of such a pharmaceutical product, that such other person is seeking to market that product during the term of an applicable patent claiming the approved product or its approved method of use;
- (b) adequate time and opportunity for such a patent holder to seek, prior to the marketing of an allegedly infringing product, available remedies in subparagraph (c); and

등 CPTPP 회원국들의 동 제도의 도입여부가 주목되고 있음

- 특히 대만은 CPTPP 가입을 염두에 두고 최근 동 제도를 도입한 것으로 알려져 있음
- 일본의 경우 미국식 허가특허연계제도의 도입에 대해서는 회의적이지만 CPTPP 가입 이전부터 운영해 온 독특한 방식의 일본식 허가특허연계제도를 운영하고 있어 동 보고서에서 이를 살펴보고자 함

2. 미국의 현황

2.1 개요

1) 미국 제약산업 현황

- 미국은 세계적인 제약강국으로 원천기술(특허)을 보유한 다국적 제약사들도 많이 있고, 국내 생산량뿐만 아니라 무역규모도 전세계적으로 가장 큰 국가임. 의약품 수입 규모도 상당히 커서 지속적으로 의약품 적자가 증가하고 있음
- 미국 제약산업은 2018년 3천 616억 달러, 2019년 3천 780억 달러를 기록하여, 전년대비 2.5% 성장을 기록함⁵⁷⁾

(c) procedures, such as judicial or administrative proceedings, and expeditious remedies, such as preliminary injunctions or equivalent effective provisional measures, for the timely resolution of disputes concerning the validity or infringement of an applicable patent claiming an approved pharmaceutical product or its approved method of use.

2. As an alternative to paragraph 1, a Party shall instead adopt or maintain a system other than judicial proceedings that precludes, based upon patent-related information submitted to the marketing approval authority by a patent holder or the applicant for marketing approval, or based on direct coordination between the marketing approval authority and the patent office, the issuance of marketing approval to any third person seeking to market a pharmaceutical product subject to a patent claiming that product, unless by consent or acquiescence of the patent holder.

57) FitchSolutions, United States Pharmaceuticals&Healthcare Report, 2019.9.

〈 표 95 〉 미국 제약산업 현황 및 전망 (2017-2023)

연도	2017	2018	2019f	2020f	2021f	2022f	2023f
의약품 매출액 (십억 달러)	353.523	361.564	370.765	382.793	395.172	407.870	420.852
GDP 대비 의약품 매출(%)	1.81	1.76	1.73	1.72	1.70	1.69	1.68
의료비 지출 대비 의약품 매출(%)	10.3	10.0	9.9	9.8	9.7	9.6	9.5
의료비 지출 (십억 달러)	3,434.380	3,597.999	3,742.468	3,897.005	4,074.204	4,256.634	4,446.806

자료: FitchSolutions, 2019.9.

- 기업은 세금을 감면받기 위해 공장이나 특허권을 해외로 이전하고 있으며, 미국 의약품 무역적자는 2017년 기준 520억 달러로 급증하였음. 12.5%의 법인세를 부과하는 아일랜드는 미국에 의약품을 많이 수출하는 선도 국가가 되었음. 미국 식품의약품안전국(Food and Drug Administration, 이하 FDA)에 따르면 미국에서 사용되는 활성원료(active pharmaceutical ingredients)의 80%와 완제의약품(finished drugs)의 40%가 수입된 것으로 추정하고 있음
- 미국 내 의약품 제조업에 피고용인 수는 2017년 기준 297,300명으로 2001년 290,400명에서 크게 변화가 없음. 미국이 NAFTA를 체결하고 미국의 대부분의 FTA가 체결된 지 10년 이상이 경과했지만, 다른 나라의 의약품 가격이 미국 내 수준으로 상승된 사례나 미국인들의 의약품에 대한 지출이 감소했다는 결과 보고는 없음⁵⁸⁾
- 처방의약품에 대한 미국의 소비는 제네릭 의약품을 포함하여 2007년부터 2017년 사이에 연간 2천 360억 달러에서 3천 330억 달러로 증가하였음. 미국의 고가 의약품 가격은 보험이 적용되지 않은 사람들과 공제율이 높은(high-deductible) 보험에 가입한 사람들에게 불평등하게 영향을 미침⁵⁹⁾

2) 미국 의약품지재권 대외 전략

- 미국 정부는 미국의 경쟁력을 향상시키고 산업을 지원하며, 무역적자 증가⁶⁰⁾와 제조업 하향세로 인한 대중의 충격을 완화시키기 위한 통상 전략을 추구하고 있음⁶¹⁾

58) Thomas Bollyky, J.D., and Aaron S. Kesselheim,, Pharmaceutical Protections in U.S. Trade Deals — What Do Americans Get in Return?, The New England Journal of Medicine, May 1, 2019, p.3

59) Id.

60) 미국이 다른 나라에게 의약품 특허를 강조하고 독점권을 요구하는 배경으로는 현실적으로 재정적인 이유가 가장 큰 비중을 차지하는 것으로 알려져 있음. 1980년대 초 미국은 대외무역에서 어려움을 겪고 있는데, 1980년부터 1985년 사이에 미국 무역적자는, 360억 달러에서 1천490억 달러로 300% 이상 증가하였고, 제조업 고용은 1981년-1982년 사이에 12% 하락했고, 이러한 동향의 주된 요인은 미국 달러의 강세로 인하여 해외 시장에서 미국 상품 가격이 고가로 형성되었기 때문임(Simon E. GATT and NAFTA provisions on intellectual property. Fordham Intellectual Property, Media and Entertainment Law Journal 1993:4:267-81.)

61) Thomas Bollyky, J.D., and Aaron S. Kesselheim,, Pharmaceutical Protections in U.S. Trade Deals — What Do Americans Get in Return?, The New England Journal of Medicine, May 1, 2019, pp.1-3.

- 미국의 주요 전략은 강력한 지재권 보호정책을 시행함으로써 소프트웨어나 의약품과 같은 하이테크놀러지 분야와 영화·음악과 같은 엔터테인먼트 산업에서 우위를 차지하는 방향으로 추진되었음
- 미국은 국제협력이나 FTA 등 대외무역협상을 통해 상대국에게 의약품 지재권 제도 도입을 위해 노력하고 있음
- 미국은 여러 국가와 지식재산권 보호 및 집행 강화를 위해 국제협력 양해각서를 체결하거나 지역 이니셔티브를 추진하고 있으며 의약품 지재권에 대한 내용이 포함되어 있음
 - 미국은 50개 이상 교역대상국 및 중남미, 중동, 아프리카 지역 등과 TIFA(Trade and Investment Framework Agreement, TIFA) 를 통하여 지재권 보호 및 집행 강화를 위한 논의를 촉진해 왔음⁶²⁾
 - 2018년 11월 미국-영국 무역투자 워킹그룹(Trade and Investment Working Group) 회의에서는 양국이 자국 경제와 양자 통상 관계에서 지재권이 갖는 중요성을 인식하고, 지재권 집행 문제와 정책 제도 등의 지재권 이슈에 대해 논의를 지속하기로 합의함. 2018년 10월 범대서양 지재권 워킹그룹(Transatlantic IP Working Group) 회의에서 미국과 EU는 제3국 및 다자 포럼에서의 지재권 집행 협력에 관하여 논의하였음
 - APEC 등 지역협력을 통하여 개별 국가의 관할권을 넘어서는 지재권 보호 및 집행 문제를 효과적으로 해결하고자 하는 노력을 증대하고 있고, G7, 세계지식재산기구(World Intellectual Property Organization, WIPO), OECD, 세계관세기구(World Customs Organization, WCO)와 같은 포럼에서 지재권 관련 이니셔티브에 대한 교역대상국들과의 논의를 기대하고 있음
 - 미국무역대표부(Office of the United States Trade Representative, USTR)는 미국 정부기관과 협력하여 글로벌 지재권 환경을 향상시키기 위하여 교역대상국과 협의를 지속할 것이라고 강조함
- 또한 미국은 FTA 등 대외무역협상을 통해 의약품 특허보호의 최소 수준과 기타 독점권 보장을 규정하도록 하였고, 또한 외국 규제기관이 승인할 수 있는 의약품과 그 승인과정에서 고려할 수 있는 데이터를 제한할 수 있는 조항이 포함되어 있음
 - 지난 25년간 미국은 19개 국가와 FTA를 체결해 왔고, 각각 의약품의 인허가 절차와 그 제반 절차에 영향을 미치는 조항들을 포함시켜 왔음

62) 2018년 5월 미국-사우디아라비아 TIFA 협상에서, 미국과 사우디아라비아는 사우디아라비아의 의약품 지재권 보호, 온라인 불법복제 및 집행 등 주요 문제에 대하여 논의함. 2018년 5월에는 미국-아르헨티나 제3차 '경제발전을 위한 혁신창조포럼'(Innovation and Creativity Forum for Economic Development)이 개최되어, 양국의 혁신경제 달성을 위하여 필수적인 지재권 이슈에 대해 논의하고, 2018년 10월 미국-알제리 TIFA 회의에서, 미국은 지재권 관련 시장 접근에 있어서 국내에서 생산되는 유사한 제품과 경쟁관계에 있는 의약품의 수입 금지 등과 같은 무역장벽은 알제리에서의 투자를 저해한다고 강조함

- 최근 체결된 USMCA(기존의 NAFTA를 재협상을 통해 USMCA로 다시 체결)는 미국이 특허권을 포함하여 지재권의 보호 수준을 향상시키고 집행을 보장하려는 노력의 일환이었으며, 이후 미국이 체결한 일련의 무역협정들에 영향을 미칠 수 있음
- 오바마 행정부에서 협상한 TPP는 바이오의약품 자료독점권 연장에 대해 별도로 규정하였으나 트럼프대통령은 미국의 TPP 가입을 철회하였고⁶³⁾, 2년 후 트럼프행정부는 USMCA를 발표하여 바이오의약품 10년간의 데이터 독점권을 규정하고 있음. 동 조항은 캐나다와 멕시코에게 신 바이오의약품에 대해 자국의 독점권 기간보다 2년 및 5년간 연장하도록 의무화하게 되어, 장래의 바이오시밀러의 미국시장 진입을 지연시키게 될 것으로 전망됨
- 이들 조항은 의약품 접근권을 강조하는 건강보호단체와 환자 단체 등으로부터 논란의 대상이 되어 왔으나, 전반적으로 확대되고 있는 추세임⁶⁴⁾

2.2 미국 허가특허연계제도

1) 도입 배경 및 특징

- 미국에서 Hatch-Waxman법은 수면제 성분인 염산(HCl) flurazepam에 대한 Roche Products, Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co. 사건("Bolar 사건")에 대응하여 제정됨
- Roche Product사(이하 Roche사)는 수면제 Dalmane의 주성분인 염산flurazepam에 대한 특허권을 보유함. Bolar Pharmaceutical사(이하, Bolar사)는 Roche사의 특허 존속기간 만료 6개월 전에 위 물질을 수입하고, 이를 이용하여 FDA의 허가를 받기 위한 시험을 실시함
- 이에 Roche사는 Bolar사에 대해 특허권 침해 소송을 제기함. 1심 법원은 Bolar사의 실시가 시험적 사용(experimental use)에 해당하는 것이었으며, 이러한 실시를 특허권 침해로 판단할 경우에는 Bolar사가 FDA의 승인을 받기 위해 장기간이 소요되는 만큼 Roche사의 특허권을 연장하는 효과가 있다고 봄. 따라서 Bolar사는 Roche사의 특허권을 침해하지 않았다고 판단함
- 그러나 연방항소법원은 Bolar사의 시험적 사용은 사업적 목적을 위한 것으로 호기심을 충족하거나 철학적 물음을 위한 것이 아님. 따라서 이는 보통법상 특허권 실시의 예외에 해당하지 않는다고 봄. 이에 따라 Bolar사가 Roche사의 특허권을 침해하였다고 판단함. 해당 판결은 연방대법원에서 확정됨.

63) TPP에서는 제18.51조에서 바이오의약품의 8년간 자료보호제도에 대해 규정하고 있었으나, 미국의 탈퇴로 동 조항은 유예되었음

64) Thomas Bollyky, J.D., and Aaron S. Kesselheim,., Pharmaceutical Protections in U.S. Trade Deals — What Do Americans Get in Return?, The New England Journal of Medicine, May 1, 2019, p.1.
https://heatinformatics.com/sites/default/files/images-videosFileContent/nejmp1902240_0.pdf

- 한편, 의약품의 심각한 부작용에 대한 문제가 제기되면서 FDA에서 의약품 허가에 소요되는 기간이 증가함. 이에 따라 제네릭 의약품의 빠른 출시를 도모하여 접근성을 높이고, 특허권의 존속 기간이 실질적으로 줄어드는 것에 대한 입법적 해결이 요구됨⁶⁵⁾
- 1984년, 미 의회는 후발의약품의 FDA 허가와의 관련된 특허소송의 신속 처리 및 간소화를 위하여 Hatch-Waxman법을 채택⁶⁶⁾하고, 미국에서는 동 법에서 허가특허연계제도를 최초로 규정함
 - Hatch-Waxman법의 적용대상은 전통적인 저분자의약품임. 따라서 동 법에서 규정하는 허가특허연계제도는 바이오의약품에는 적용되지 않음
 - Hatch-Waxman법에서는 의약품의 허가특허연계제도와 관련하여 특허 목록의 제출 의무, 신약 제조사에 대한 자료독점권(data exclusivity), 특허존속기간 연장, 제네릭의약품의 약식신약허가신청(Abbreviated New Drug Application, 이하 ANDA), 대조의약품 제공인 등에 대한 신청 사실 등의 통지, 특허침해소송의 제기 및 시판허가 절차의 자동 정지(automatic stay), 최초의 ANDA 신청자의 판매 독점권, 특허권 실시에 대한 면책, 확인 소송의 제기 등을 다루고 있음
- 2003년 ‘메디케어 처방의약품 개선 현대화법’(Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act; 이하, Medicare Act)로 일부 개정되어 현재 시행 중인 허가·특허연계 규정은 21USC §355, FDCA §505이고, sub-section (a)부터 (u)까지임

2) Hatch-Waxman법(미국 허가특허연계제도 주요내용)

□ 특허 목록의 등재

- 신약의 시판허가를 신청하는 자는 특허 번호, 특허 만료기간 등을 포함하여, 해당 의약품의 시판허가를 받지 않은 자가 이를 제조·사용 또는 판매하는 경우에 자신의 특허가 침해되었음을 합리적으로 주장할 수 있는 특허 목록을 제출하여야 함. (21 U.S.C. §355(b)(1)(G)). Hatch-Waxman법에 따라 이와 같은 특허 목록 제출은 의무 사항임
- 신약의 시판허가가 승인되면 FDA는 해당 특허 목록을 웹사이트 등을 통하여 공중에 공개하여야 함(21 C.F.R. §314.53(e)). 공개된 이러한 특허 목록은 ‘오렌지북(Orange Book)’으로 일컬어짐
 - 등재 대상 특허로는 약물 성분(active ingredient), 의약조성물(Formulation and composition), 의약의 용도(method-of-use), Product-by-process(최종목적물의 신규성이 인정되는 경우)로, 제법 특허(method patent)는 제외됨

65) Joyce Wing Uan Tam, Biologics Revolution: The Intersection of Biotechnology, Patent Law, and Pharmaceutical Regulation, The Georgetown Law Journal, Vol.98, 2010, pp.539-540.

66) 최초로 법안을 발의하였던 Orrin Hatch 상원의원과 이 법안과 함께 논의가 진행되었던 『의약품 가격 경쟁법(Drug Price Competition Act)』을 제출한 Henry Waxman 하원의원의 이름을 따서 Hatch-Waxman법으로 불림

- 제네릭 의약품 제조하려는 자는 FDA에 시판 허가를 신청할 때에 해당 제네릭 의약품이 오랜 지복에 등재된 특허를 침해하는 것이 아님을 주장 및 증명하여야 함
 - 미국 FDA는 품목허가를 받은 자가 제출하는 특허 정보에 대하여 형식적인 요건만을 심사하며, 등재 신청된 특허권이 실제로 신약 허가 제품과 관련이 있는 것인지의 실제적인 심사 없이 그대로 Orange Book에 등재함
 - 잘못 등재된 것이 명백한 경우에도 FDA는 직접 등재목록에서 특허를 삭제할 권한이 없으며, 후발의약품 제조회사는 Paragraph IV 특허침해 소송에서 반소를 통해 법원의 판결을 받아야만 특허 목록 삭제가 가능함
 - 따라서 신약 품목허가를 받은 자가 단순히 후발의약품 허가를 지연시키기 위하여 관련성이 거의 없는 특허를 등재함으로써 제도를 악용할 소지가 있음

□ 자료 독점권

- FDA에 신약의 시판 허가를 위해 신약의 안전성 및 유효성에 관한 자료를 제출한 시판 허가의 신청자에게 5년의 자료독점권(data exclusivity)을 인정함(21 U.S.C. §355(c)(3)(E)(ii), (i)(5)(F)(ii)). 해당 자료독점권이 인정되기 위해서는 이전에 허가받은 활성성분(active moiety)을 포함하지 않은 신화학물질(New Chemical Entity, NCE)이어야 함
- 반면 Phase IV Certification을 주장하면서 ANDA를 신청한 경우에는 신약의 허가시점으로부터 4년의 자료 독점권만이 인정됨(21 U.S.C. §355(i)(5)(F)(ii)).
- FDA는 이와 같은 독점권이 인정되는 자료에 근거한 동일한 유효 성분에 대해서는 ANDA를 받을 수 없음
- 자료 독점권은 특허와 마찬가지로 신약을 개발한 자에 대한 배타적인 지위를 인정하고 제네릭 의약품의 시장 진입을 제한함

□ 특허 존속기간의 연장

- 신약의 시판허가를 받기 위해 유효성·안정성 시험을 진행하고 FDA의 승인을 받는 데 소요된 시간을 고려하여 시판허가를 받은 자의 특허 존속기간을 최대 5년까지 연장함. 이때 특허 존속기간은 신약이 승인된 때로부터 최대 14년을 초과하여서는 안 됨(Hatch-Waxman Act, Sec 201)

□ 제네릭 의약품의 약식신약허가신청(ANDA)

- 제네릭 의약품이 시장에 가능한 빠른 시일 내에 출시될 수 있도록 제네릭 의약품의 시판 허가에 대한 ANDA를 규정함
- 제네릭 의약품이 등재된 대조 의약품(the listed drug referred)의 유효성 및 안전성에 관한

시험 자료를 원용하여 생물학적동등성(bioequivalence)을 입증할 수 있도록 함(21 U.S.C. § 355 (j)(2)(A)(iv))

- 제네릭 의약품의 시판 허가에 대한 ANDA의 도입으로 유효성 및 안전성 시험을 실시하지 않아도 됨에 따라 제네릭 의약품의 시장 진입을 촉진시킴⁶⁷⁾
- 제네릭 의약품에 대한 ANDA를 신청할 때에 신청자는 대조 의약품 관련 특허에 관해 다음 중 하나에 해당하는 주장과 이를 증명하여야 함(21 U.S.C. §355 (j)(2)(A)(vii))

〈 표 96 〉 ANDA 신청자의 주장 (Paragraph I - IV Certification)

Paragraph	ANDA 신청자의 주장
I	등재된 대조 의약품의 특허 정보가 제출되지 않음
II	등재된 대조 의약품의 특허가 만료됨
III	등재된 대조 의약품의 특허 존속기간이 만료될 예정임
IV	등재된 대조 의약품의 특허권이 무효이거나, 신청한 제네릭 의약품의 제조·사용 또는 판매가 등재된 대조 의약품의 특허를 침해하지 않음

□ 신청 통지

- ANDA 신청자의 주장이 Paragraph I-III에 해당하는 경우에 시판 허가 절차에 들어감
- ANDA 신청자의 주장이 Paragraph IV에 해당하는 경우에 신청자는 신청이 접수된 날로부터 20일 이내⁶⁸⁾에 시판 허가의 신청 사실, 해당 특허가 무효이거나 이를 침해하지 않은 것이라는 주장에 대한 사실적, 법적 근거를 대조 의약품의 특허권자와 제공자에게 통지하여야 함(21 U.S.C §355(j)(2)(B)(ii),(iii))

□ 특허침해소송 제기 및 자동 정지

- ANDA 신청 사실 등에 대한 위의 통지를 받은 자는 그로부터 45일 이내에 특허침해소송을 제기할 수 있음. 소송이 제기된 경우에 특허권자와 합의가 이루어지거나 법원이 특허 침해에 대하여 판결하기 전까지는 제네릭 의약품에 대한 허가 절차는 자동적으로 최대 30개월 간 정지됨 (21 U.S.C §355 (j)(5)(B)(iii). 반면 특허침해소송이 제기되지 않을 경우에는 FDA의 시판허가 절차가 진행됨

67) Parker Tresemer, Interests in the Balance FDA Regulations under the Biologics Price Competition and Innovation Act, UCLA Journal of Law & Technology, Vol.16(1), 2012, pp.6-7.

68) 2003년 『메디케어 처방 의약품 개선 현대화법(Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act)』가 제정됨에 따라 통지 기간을 20일 이내로 제한하는 것이 추가됨.

□ 판매 독점권

- 대조 의약품에 대한 Paragraph IV 주장을 최초로 하고, 해당 특허가 무효이거나 특허 침해가 없다는 판결을 받은 ANDA 신청자에 대하여, 해당 제네릭 의약품을 시판한 날로부터 180일 간 이를 독점적으로 판매할 수 있는 기간(180-day exclusivity)을 보장함(21 U.S.C §355 (j)(5)(B)(iv)).
- 특허 도전을 한 이른바 퍼스트 제네릭(first generic) 의약품에 대해 시장을 선점할 수 있는 기회를 부여함. 이를 통해 제네릭 의약품 제조사들이 특허 무효를 주장하는 것을 촉진하고,⁶⁹⁾ 결과적으로 제네릭 의약품의 시장 진출을 도모하고자 함⁷⁰⁾

□ 특허권 실시에 대한 면책

- 제네릭 의약품 제조사가 FDA의 승인을 받기 위해 신약의 특허를 실시한 행위를 특허침해행위에서 제외함. 해당 조항을 일명 Bolar 조항이라 함. (35 U.S.C. §271(e)(1))
 - 단, 제네릭 의약품 제조사가 FDA의 시판허가 승인을 받기 위해 ANDA 신청서를 제출하는 행위는 특허침해행위를 구성함(35 U.S.C. §271(e)(2)(A))

□ 확인 소송 등

- Hatch-Waxman법에 따르면 ANDA 신청자는 일정한 요건 하에 확인 소송 등을 제기할 수 있음
 - 특허권자나 대조 의약품 제공자가 ANDA 신청자로부터 ANDA 신청 사실 등에 대한 통지를 받고, 그로부터 45일이 경과한 때까지 특허침해소송을 제기하지 않은 경우에는, ANDA를 신청한 제네릭 의약품 제조자는 해당 대조 의약품의 특허 무효 확인 소송을 제기할 수 있음(21 U.S.C. §355(j)(5)(C)(i)).
 - ANDA 신청자는 신청에 대한 통지와 함께 특허권자와 대조 의약품 제공자에게 기밀에 대해 접근할 수 있게 하였으나 45일이 경과한 때까지 특허침해소송이 제기되지 않은 경우에 해당 신청으로 인해 대조 의약품에 대한 특허를 침해하지 않는다는 것에 대한 확인 소송을 제기할 수 있음(21 U.S.C. § 355(j)(5)(C)(i))
 - 또한 ANDA 신청자는 특허침해소송이 제기된 경우에 그에 대한 반소로 해당 특허가 승인된 의약품에 대한 것이 아니거나 승인된 의약품의 사용 방법에 해당하지 않음을 이유로 해당 특허를 오렌지북에서 삭제하거나 수정하는 명령을 청구할 수 있음(21 U.S.C. § 355(j)(5)(C)(ii))
 - 한편, ANDA 허가신청자는 특허 침해로 인한 손해배상채무 부존재 확인 청구 소송을 제기할 수 있음(21 U.S.C. §355(j)(5)(C)(iii))

69) 박준석, “의약(醫藥)에 관한 특허법의 통합적 검토”, 저스티스 통권 제128호, 한국법학원, 2012, pp.252-253.

70) 다만 이 경우 역지불합의(reverse payment) 문제가 발생할 수 있음. 즉 제네릭 의약품을 독점적으로 판매하는 것보다 대조 의약품 또는 다른 제네릭 의약품 제조사와 담합하여 이들로로부터 받는 대가가 더 큰 경우에 독점판매기간 동안 제네릭 의약품을 출시하지 않는 것을 의미함

3) 의약품 허가특허연계제도 개정

□ 배경

- Hatch-Waxman법 시행 후 20년간 미국 처방약의 절반 정도가 제네릭 의약품으로 대체되었고, 신약도 꾸준히 발명되었음⁷¹⁾ 하지만 역지불합의와 더불어 특허권자가 등재목록을 반복적으로 갱신하여 특허존속기간이 연장되는 에버그리닝 현상이 발생하여 결과적으로 환자들이 피해를 입어 이에 대한 개선 필요
 - 미국의 허가특허연계제도는 제네릭 의약품 출시가 법원의 판단 없이 행정처분에 의해 저지될 수 있기 때문에 특허권자의 권리가 확실하게 보호됨. 그러나 제도를 악용하여 특허 존속기간을 연장하는 부작용이 나타났고 이로 인해 제네릭 의약품 출시가 지연되는 문제점이 발생했음
 - 뿐만 아니라 오리지널 의약품에 대해 최초 허가신청을 하고 특허 무효 혹은 비침해 취지의 판결을 받은 제네릭 의약품에 주어지는 180일 독점판매기간도 악용되었음. 담합을 통해 제네릭 의약품 제약사가 오리지널 의약품 제약사로부터 더 나은 대가를 제공받고 제네릭 의약품의 출시를 미루는 '역지불합의' 현상이 나타난 것임
- 이런 현상들은 미국연방거래위원회(Federal Trade Commission; FTC)에 의해 지적되었고 관련법이 개정되었음. 2003년 Medicare Act가 제정되었고 미국 허가특허연계제도 관련 역지불합의나 담합 방지 수단을 마련하기 위한 내용을 담고 있음

□ 2003년 Medicare Act

- 2003년 Medicare Act 제정을 통해 특허목록에 등재 가능한 특허를 명확히 규정하였으며 주요 내용은 다음과 같음
 - 특허권자가 소송을 제기할 경우 paragraph VI ANDA 허가신청을 30개월 동안 자동 정지시키는 것을 1회로 한정함
 - paragraph VI ANDA 허가신청인은 신청 사실을 특허권자에게 20일내에 통지하여야 하며 특허권자가 paragraph VI ANDA 허가신청인에 대해 특허침해 소송을 제기할 경우, ANDA 허가신청인은 반소제기를 통해 오렌지북에서 특허권자의 특허를 삭제할 것을 요청할 수 있게 되었음
 - ANDA 허가신청인의 대응수단으로 지방법원에 특허침해로 인한 손해배상채무 부존재 확인 청구를 할 수 있게 되었음

71) Federal Trade Commission, 'Generic Drug Entry Prior to Patent Expiration:: An FTC Study, 2002..

□ 2016년 Medicare Act 일부 개정

- 2016년 10월 6일 Medicare Act의 Title XI가 일부 개정되어 2017년부터 시행되었으며, 주요 내용은 다음과 같음
- 특허목록 등재
 - 의약품 용도특허 정보에서 신청서 사용 코드에 기재 가능 특허를 종전 ‘허가 받은 혹은 계류 중인 특허’에서 ‘허가받은 특허’로 축소하였음. 신청자의 청원으로 정정된 허가 사용 방법을 30일 이내에 제출하도록 하였음. 특허목록 등재와 관련된 이견이 접수되면 신청자는 30일간 이에 충분히 대응하여야 함. 신청자가 특허 정보를 정정해야 하는 경우를 신설하여 상세히 설명하고 있음
- 품목 허가신청 사실 통지
 - ANDA 신청의 경우 오렌지북에 새로 특허가 등재된 겨우는 등재된 날부터 통지할 수 있다는 내용을 신설하였음. 통지의 방법은 기존 등기 및 공증우편에 지정된 배송 서비스 (designated delivery service)를 추가하였음
- 판매금지 및 독점권
 - 판매금지 기산점을 NDA 보유인(대조약 제공인)과 특허권자가 통지 받은 날 중 늦은 날로 변경하였음
 - 해당 의약품을 시판하고 30일 이내에 시판 사실을 FDA에 통보하도록 한다는 내용을 신설하였음

2.3 바이오의약품와 허가특허연계제도

1) 현황 및 정책

① 주요 현황

- 바이오기술의 비약적인 발전에 따라 2000년대부터 바이오의약품의 개발이 급격히 늘어나기 시작하면서 바이오의약품의 복제약 개념인 ‘바이오시밀러’가 등장하기 시작함
- 미국에서 바이오의약품은 전체 의약품 소비의 38-40%를 차지하는데, 2%도 되지 않는 미국인이 이를 사용함. 2010년부터 2015년까지 바이오의약품은 미국 의약품 소비에서 70%의 성장률을 보임. 이 가운데 FDA로부터 첫 시판허가를 받은 바이오시밀러는 미국 시장에서 바이오의약품에 대한 15%의 비용 절감 효과를 거둔 것으로 나타남⁷²⁾

72) Mike Z. Zhai, & Ameet Sarpatwari & Aaron S. Kesselheim, Why Are Biosimilars Not Living up to Their Promise in the US?, AMA Journal of Ethics, Vol.21(8), August 2019, pp.668-669.

- Hatch-Waxman법의 제정에 따라 제네릭의약품은 미국 내 전체 처방건 중에 90%를 차지하고, 2002년부터 2011년까지 보건의료시스템에서 대략 1조 달러의 비용을 절감한 것으로 나타남. 바이오시밀러에 대해서도 마찬가지로 BPCIA법 제정에 따라 보건의료서비스에서 2017년부터 2026년까지 5천 4백만 달러의 비용을 절감할 것이라는 예측이 있음.⁷³⁾
 - 이에 반해 BPCIA 법이 바이오의약품의 가격 절감에 대하여 영향을 줄 수 있는가에 대해 비판적인 견해 역시 존재함.⁷⁴⁾
- 특히, 다수의 고가 오리지널 바이오의약품들이 2012년 이후 특허가 만료될 것이 예측되면서 미국은 최근 바이오의약품 및 바이오시밀러 관련 정책을 강화하고 있음
- 바이오시밀러는 바이오의약품의 직접적인 경쟁으로 의약품 가격을 낮추는 효과가 있고 지속적으로 소비를 성장시키는 방안으로 확인되고 있어⁷⁵⁾ 최근 미국에서도 관련 정책이 나오고 있음
- 바이오시밀러의 개발 및 사용을 촉진하기 위해 미국 FDA는 2018년 7월 『Biosimilars Action Plan』을 발표함. FDA는 이를 위해 승인 절차의 가속화, 규제 명확화, 이해관계자들의 이해를 제고시키기 위한 교육적 노력의 증대, 반(反)경쟁 행위를 해결하기 위한 FTC와의 협력 등 4가지 핵심적인 추진 목표를 세움⁷⁶⁾
- 바이오시밀러의 개발 비용은 신약 연구개발 비용에 비해서는 저렴하며, 다수의 바이오시밀러가 시장에 진입하여 경쟁 구도가 발생할 경우 약가인하와 함께 환자의 접근성이 커지는 등 의료비 절감과 환자 건강 향상에 중요한 역할을 할 수 있어서 많은 국가의 관심 대상으로, 유럽(EU)에서는 이미 2004년에 바이오시밀러 허가에 관한 최초로 법체계를 마련하기에 이르렀음
- 당시 합성의약품 제네릭 등의 경우에는 Hatch-Waxman법(정식명칭: Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984)에 의해 ‘연방 식품, 의약품 및 화장품 법’(Food, Drug, and Cosmetic Act, FDCA)에 간소화된 허가체계가 마련되어 있었으며 오리지널 의약품과 유사하지만 새로운 적응증이나 새로운 제형을 갖는 개량된 후발의약품과 오리지널 의약품과 활성성분 및 투여형태가 동일한 제네릭 의약품에 대한 허가체계가 별도로 규정되어 있었음
 - 모두 공통적으로 오리지널 의약품의 허가자료를 원용할 수 있게 함으로써 후발 의약품의 허가절차를 간소화시키고 있었음.

73) Mike Z. Zhai, & Ameet Sarpatwari & Aaron S. Kesselheim, 위의 글, pp.668-669.

74) Margolis, Destined for Failure? An Analysis of the Biologics Price Competition and Innovation Act of 2009, *Columbia Business Law Review*, Vol.2013(1), 2013, pp.222-36.

75) Scott Morton F, Boller LT. Enabling competition in pharmaceutical markets. Hutchins Center working paper no. 30. May 2, 2017

(<https://www.brookings.edu/research/enabling-competition-in-pharmaceutical-markets/>)

76) US Food and Drug Administration. Biosimilars Action Plan: balancing innovation and competition, 2018. 7. <https://www.fda.gov/downloads/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/HowDrugsareDevelopedandApproved/ApprovalApplications/TherapeuticBiologicApplications/Biosimilars/UCM613761.pdf>. (최종 접속일 2019. 9. 7.)

- 반면, 바이오의약품의 허가는 ‘공중보건서비스법’(Public Health Service Act, PHSA)에 규정되어 있었으나, 바이오시밀러를 위한 간소화된 허가체계가 마련되어 있지 않았으며, 2003년 바이오시밀러 재조합 인간성장 호르몬 제품인 Omnitrope(제조사 : Sandoz)가 개발되었으나, ‘공중보건서비스법’ 상 해당 규정이 없어 ‘연방 식품, 의약품 및 화장품 법’에 따라 허가를 받았으나, 합성의약품과는 달리, 대조약 의약품과의 생물학적 동등성을 입증하기 어려운 바이오의약품 허가를 합성의약품 허가절차에 따른 것에 대한 비판이 커졌음
- 이에 오바마 정부는 2010년 3월 23일 의료개혁법(Affordable Care Act)을 통과시키는 한편, 같은 해 3월 30일 의료개혁법 통과와 일환으로 ‘바이오의약품 가격경쟁 및 혁신법’을 통과(Biologics Price Competition and Innovation Act of 2009, BPCIA) 시킴에 따라 바이오시밀러에 대한 간소화된 허가제도와 함께 보다 저렴하게 바이오의약품에 접근할 기반을 마련하게 되었음

○ BPCIA 및 관련 법령(PHSA 등)은 FDA에 바이오시밀러 신청서의 검토 및 허가에 대한 완전한 권한을 부여하고 있고, 신청인이 생물학적 유사성을 입증했는지 여부를 결정하는데 있어서의 넓은 재량권을 부여하고 있어 이를 구체화하는 가이드라인을 마련해 나가고 있음 (2019년 9월 현재까지 8개의 가이드언스를 마련해 나가고 있는 중임)

〈 표 97 〉 FDA의 바이오시밀러 관련 가이드언스 현황

가이드언스	발표 연도	진행상황
Scientific Considerations in Demonstrating Biosimilarity to a Reference Product	2018	완료
Quality Considerations in Demonstrating Biosimilarity of a Therapeutic Protein Product to a Reference Product	2018	완료
Formal Meetings Between the FDA and Sponsors or Applicants of BsUFA Products Guidance for Industry	2018	의견수렴 중
Considerations in Demonstrating Interchangeability With a Reference Product Guidance for Industry	2017	의견수렴 중
Clinical Pharmacology Data to Support a Demonstration of Biosimilarity to a Reference Product	2016	완료
Biosimilars: Additional Questions and Answers Regarding Implementation of the Biologics Price Competition and Innovation Act of 2009	2015	의견수렴 중
Biosimilars: Questions and Answers Regarding Implementation of the Biologics Price Competition and Innovation Act of 2009 Guidance for Industry	2015	완료
Reference Product Exclusivity for Biological Products Filed Under Section 351(a) of the PHS Act	2014	의견수렴 중

출처: <https://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances>

② BPCIA 주요 내용

□ BPCIA 제정

- 전통적인 화학합성의약품에 비하여 바이오의약품은 개발 및 제조 과정에 높은 비용이 들기 때문에 이에 대한 접근성이 낮음. 또한 고비용 등 바이오의약품의 개발 및 제조 과정에서의 어려움으로 인해 해당 산업의 발전을 도모하기 위하여 바이오의약품을 개발한 자에 대한 독점권 등이 보장될 필요성이 제기됨

※ 의약품의 개발부터 시판에까지 제네릭 의약품은 1백만 달러에서 4백만 달러의 비용이 드는 반면, 바이오시밀러 의약품의 경우에는 1억 달러에서 2억5천만 달러가 소요된다는 분석이 있음⁷⁷⁾

- 이에 따라 미국에서는 2010년 3월 『환자 보호 및 부담 적정 보험법(Patient Protection and Affordable Care Act)』의 일환으로 『바이오의약품 가격 경쟁 및 혁신법(Biologics Price Competition and Innovation Act, 이하 "BPCIA"라 함)』이 제정됨

- BPCIA는 승인받은 대조 의약품(licensed reference biological product)에 대한 바이오시밀러(biosimilar)* 및 대체가능한(interchangeable)* 의약품의 약식허가신청절차를 제공함으로써 이에 대한 사회적 접근성을 높이고자 함

※ 42 U.S.C. §262(i)에 따르면 "biosimilar" 또는 "biosimilarity"란, 임상적으로 비활성 요소의 작은 차이가 있음에도 불구하고 승인받은 대조 의약품과 상당히 유사하며("highly similar"), 안전성, 순도 및 효능에 있어서 해당 대조 의약품과의 유의미한 임상적 차이가 없는 것을 의미함(42 U.S.C. §262(i)(2)).

※ "interchangeable" 또는 "interchangeability"란, 해당 대조 의약품을 처방한 보건 서비스 제공자의 개입 없이 이를 대체해서 사용할 수 있는 바이오의약품을 의미함(U.S.C. §262(i)(3)).⁷⁸⁾

- 또한 BPCIA는 바이오의약품에 대한 시판 허가가 승인된 때로부터 12년 간 판매 독점권을 부여하는 등 바이오의약품에 대한 사회적 접근성 및 관련 산업의 발전 간 균형을 도모하고자 함⁷⁹⁾

□ BPCIA 구성

- BPCIA는 크게 약식 바이오의약품허가신청(abbreviated Biologics License Application, aBLA) 등 규제적 측면을 다루는 부분과(42 U.S.C. §262(k)), aBLA 신청자와 대조 의약품 제

77) Erwin A. Blackstone & Joseph P. Fuhr, The Economics of Biosimilars, Am Health Drug Benefits, Vol.6(8), 2013, pp.470-471.

78) 2019년 5월 FDA는 『산업 분야에서 대조 의약품과의 대체가능성 입증 시 고려사항에 대한 지침(Considerations in Demonstrating Interchangeability With a Reference Product Guidance for Industry)』을 발표함. 해당 지침에는 바이오시밀러 의약품과 대조 의약품과의 대체가능성을 인정받기 위해 필요한 데이터, 스위칭(itching) 임상연구에 관한 방법 등을 제시하고 있음.

79) Dov Hirsch, The Riddle of the Mysterious Patent Dance Wrapped in an Enigma: Is the Patent Dance of the BPCIA Optional or Mandatory?, Fordham Intellectual Property, Media & Entertainment Law Journal, Vol. 27(3), 2016, pp. 648.

공자(reference product sponsor) 간의 특허 분쟁을 해결하는 내용을 담은 부분(42 U.S.C. §262(l))으로 나뉨

- BPCIA의 제정으로 『공중보건서비스법(Public Health Service Act, 이하 PHSA)』 제351조, 『연방식품의약품 및 화장품법(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, 이하 “FDCA)』, 연방 특허법이 개정됨
- BPCIA는 FDA가 승인한 대조 의약품에 대한 바이오시밀러이거나 대조의약품을 대체가능하다고 입증된 바이오의약품을 위해 간소화된 허가 제도를 마련하기 위한 것으로서, FDCA에 따라 의약품에 대해 간소화된 허가제도를 마련한 ‘Hatch-Waxman 법’과 유사한 목적을 가짐
- BPCIA에 따라 PHSA section 351(k)에 바이오시밀러의 허가를 위해 바이오의약품의 간소화된 허가절차(aBLA)를 두도록 하였음

〈 표 98 〉 합성의약품과 생물약품 허가 규정 비교

	합성의약품		생물약품
근거법령	연방 식품, 의약품 및 화장품법 (FDCA)		공중위생법 (PHSA)
신약 허가신청	항 505(b)(1) New Drug Application (NDA)		항 351(a) Biological License Application (BLA)
간소화된 의약품 허가 신청	제네릭	항 505(j)	BPCIA 법을 통해 PHSA 항 351(k) 마련
	개량신약	항 505(b)(2)	

- Hatch-Waxman법이 전통적인 저분자 화학합성의약품에 대한 허가특허연계제도를 도입하였던 반면, BPCIA는 제조 과정이 민감하고 예측하기 어려우며 임상시험의 실시에 상대적으로 고비용이 투여되어야 하는 고분자 바이오의약품의 특성⁸⁰⁾을 반영하여 허가특허연계제도를 도입함
- PHSA 제351조는 바이오의약품에 대한 FDA의 승인에 관하여 규정함. BPCIA의 제정에 따라 『공중보건 및 복지법(Public Health and Welfare Act, PHWA)』에서 바이오시밀러 의약품의 허가특허연계제도에 대해 상세하게 규정함(42 U.S.C. §262(k), (l))
- 구체적으로 BPCIA는 바이오의약품 제조자에 대한 자료 독점권 및 판매 독점권의 인정, 바이오시밀러 의약품에 대한 약식바이오의약품허가신청(abbreviated Biologics License Application), 이러한 신청 사실의 통지 및 특허에 관한 정보 교환 절차 등에 대하여 다루고 있음

□ 바이오시밀러 허가규정

- 일반적으로 기존의 화학합성의약품과 바이오의약품은 제조과정, 구성 등에서 차이를 가지고 있으며, 허가과정에서 이를 고려하기 위해 제도화 노력

80) Dov Hirsch, 위의 글, pp.650-652.

- 기존의 합성의약품들은 비교적 저분자량을 가지며, 엄격하게 제어되는 제조 과정을 통해 화학적으로 합성되므로 일단 제조 과정이 확립되면 대체로 예측 가능성이 높은 생산이 가능한데 비해, 생물학의약품은 살아있는 유기체 또는 그로부터 인공적으로 유래된 세포에서 생산되는 고분자의 복잡한 구조를 가지며, 이들 유기체 또는 세포들은 생존에 있어 복잡한 환경을 필요로 하고, 의도된 생성물 외에도 다른 수많은 분자들도 함께 생산함에 따라 최종 산물까지 정제 단계를 필요로 하므로 100% 순도로 제조하는 것은 거의 불가능하며 생산과정 중 예측하지 못한 내재적인 변이를 수반할 경우 환자에게 유해한 면역 반응 등을 일으킬 수 있어, 바이오시밀러의 경우, 허가를 위해 합성의약품 제네릭보다 더 많은 입증자료를 요구받게 됨

○ PHSA에 따르면 바이오시밀러 허가 체계 내에서 생물학적 동등성(biosimilarity)과 대체가능성(interchangeability)을 별도로 승인하는 절차를 두고 있음

- 바이오동등성이란, “① 임상적 비활성 성분의 경미한 차이에도 불구하고 대조약과 매우 유사한 바이오의약품으로서, ② 안전성, 순도, 역가에 있어서 바이오의약품과 대조약 간에 임상적으로 유의한 차이가 없음”으로 규정하고 있으며(PHSA 세부항목 351(i)(2)), 이를 위해 ① 임상적으로 비활성인 성분에서의 미세한 차이는 존재하나, 바이오시밀러가 대조약과 매우 유사하다는 것을 입증하는 분석 연구 자료, ② 독성 평가를 포함하는 동물 연구 자료, ③ 하나 이상의 적응증에 대해서 안전성, 순도, 효능을 입증하기에 충분하고, 면역원성 및 약리학 또는 약동학 평가를 포함하는 임상 연구 자료 등을 요구하며(PHSA 세부항목351(k)(2)(A)(i)(I).), ④ 바이오시밀러와 대조약이 모두 동일한 작용기전, 투여경로, 투여형태, 함량, 및 제시된 라벨에 기재된 적응증을 가진다는 점을 입증할 것을 요구함(PHSA 세부항목 351(k)(2)(A)(i)(II)(III)(IV)).
- 대체가능성이란 ① 바이오의약품이 대조약과 생물학적으로 유사하고(biosimilar), ② 임의의 어떤 특정 환자(any given patient)라도 대조약과 동일한 임상적 결과를 보일 것으로 기대되며, ③ 1회 이상 투여되는 의약품에 있어, 대체(altering) 또는 전환(switching)의 안전성 위험과 효능성 위험은 대체 또는 전환 없이 대조약을 여러 번 복용한 위험보다 크지 않을 경우를 의미함(PHSA 세부항목 351(k)(4)(B)).
- 대체가능성을 인정받을 경우, 대조약을 처방한 의료인의 개입(또는 승인) 없이 대체가능성을 인정받은 의약품으로 대조약을 대체할 수 있으며(PHSA 세부항목 351(i)(3)), 대체가능성을 인정받지 않은 일반 바이오시밀러와 달리, 최초의 허가권자일 경우 1년의 시장 독점권(exclusivity)을 부여받음(PHSA 세부항목 351(k)(6)).

2) 바이오의약품 허가특허연계제도

□ 특허 목록의 등재

- Hatch-Waxman법에서는 오렌지북에 신약과 관련한 특허 목록을 등재하도록 하는 데에 반해, BPCIA에 따르면 바이오의약품에 대한 특허 목록을 등재하도록 하고 있지 않음
- 특허 목록의 등재 문제(퍼플북(Purple book))

- FDA는 바이오의약품에 관한 등재 목록으로 2014년부터 ‘퍼플북(Purple book)’을 운영하고 있음.⁸¹⁾ 퍼플북에는 바이오시밀러를 포함하여 PHSA 제351조 (a) 및 (k)에 따라 FDA로부터 승인받은 바이오의약품에 관한 승인 일자 등의 정보가 기록됨. 그러나 바이오의약품의 독점과 관련한 정보 등은 제한적으로만 기재되어 바이오시밀러 의약품을 개발하기 위해 필요한 정보를 충분하게 담지 못한다는 문제가 제기되었음
- 2018년 7월 연방거래위원회(Federal Trade Commission, FTC)는 바이오시밀러의 경쟁을 강화하기 위한 권고를 내림. 이를 위해 FTC는 FDA로 하여금 오렌지북과 마찬가지로 퍼플북에 모든 특허에 관한 정보를 포함하여 활성 성분명, 제품명, 신청자, 신청 번호, 용법, 용량 등의 정보를 기록하고 이를 웹사이트에 공개할 것을 요구함.⁸²⁾
- 이에 따라 FDA는 “Biosimilars Action Plan”을 2018년 7월 발표하면서, 퍼플북에 FDA 승인을 받거나 승인을 받지 못한 바이오의약품에 관한 정보와 대조 의약품의 독점과 관련한 정보 등을 담을 예정이라고 밝힘. 구체적으로, 2018년부터 2022년까지 5년 간 FDA는 바이오의약품허가신청(Biologic License Application, BLA) 번호, 제품명, 승인 일자, 대체가능성 또는 바이오시밀러 결정 여부, BLA 승인 여부 등에 관한 정보를 제공할 예정임.⁸³⁾
- 이와 관련하여 퍼플북에 바이오의약품의 특허에 관한 정보를 담을 것을 요구하는 법안들이 미국 의회에 지속적으로 제출되고 있음(The Lower Health Care Costs Act of 2019, Purple Book Continuity Act of 2019(Anna Eshoo 상원의원 발의) 등)

□ 자료 독점권 및 판매 독점권

- 오리지널 바이오의약품의 경우, 허가 후 4년 동안 바이오시밀러 허가 신청이 금지되며(허가신청과 관련된 서류의 제출 불허), 12년 동안 바이오시밀러의 허가가 금지됨. 또한 해당 의약품 개발이 소아과의 요청에 의한 것일 경우 각각 6개월의 독점 기간을 추가하여 갖게 됨. (바이오시밀러 허가신청 금지 4년 6개월, 허가금지 12년 6개월) (PHSA 세부항목 351(k)(7)(A)/(B), 351(m)(2)(3)).
- 바이오시밀러의 경우, 최초의 대체가능 바이오시밀러에게는 최초 시판일로부터 1년 간의 시장 독점권이 부여됨. 즉, 최초의 대체가능 바이오시밀러가 시판을 개시한 경우, 그로부터 1년 이내에는 후속으로 대체가능 바이오시밀러는 허가를 받을 수 없게 됨.(PHSA 351(k)(6)(A)). 다만, 대체가능이 아닌 일반적인 바이오시밀러의 허가까지 막는 것은 아니며, 최초의 대체가능 바이오시밀러에 대해 특허침해소송이 제기된 경우, 그 결과에 따라 독점권은 제한됨(PHSA 351(k)(6)(B), 351(k)(6)(C)(i), 351(k)(6)(C)(ii))

81) <https://www.fda.gov/drugs/therapeutic-biologics-applications-bla/purple-book-lists-licensed-biological-products-reference-product-exclusivity-and-biosimilarity-or> (최종 방문일 2019. 9. 3.)

82) FTC, Statement of the Federal Trade Commission to the Department of Health and Human Services Regarding the HHS Blueprint to Lower Drug Prices and Reduce Out-of-Pocket Costs, July 16, 2018.

83) <https://www.fda.gov/media/114574/download> (최종 방문일 2019. 9. 3.)

- 한편, 바이오시밀러의 경우, 합성의약품 제네릭과 달리 특허 도전에 따른 180일 시장독점권은 인정되지 않음. 바이오의약품의 경우, Hatch-Waxman법의 적용을 받지 않아 그에 따른 ‘약식 신약신청(abbreviated new drug application, ANDA)’ 절차의 적용을 받지 않기 때문임

□ 약식허가신청

- Hatch-Waxman법에서 제네릭의약품에 대한 ANDA를 규정하였던 것과 마찬가지로, BPCIA에서도 바이오시밀러 의약품에 대한 약식바이오의약품허가신청(abbreviated Biologics License Application, 이하 “aBLA”라 함)을 규정하고 있음(42 U.S.C. §262(k)).
- aBLA 신청자는 신청한 바이오의약품이 대조 의약품과 생물학적으로 유사하다는 점(biosimilar), 신청한 바이오의약품과 대조 의약품이 사용 조건 등에 대한 동일한 메커니즘 또는 작용 메커니즘을 지닌다는 점, 투여 경로, 투여 형태, 강도 등이 대조 의약품과 동일하다는 점 등에 대한 입증할 수 있는 서류를 제출하여야 함(42 U.S.C. §262(k)(2))

□ 특허에 관한 정보의 교환 (특허 댄스(Patent Dance))

- BPCIA는 대조 의약품 제공자와 aBLA 신청자 사이에 특허침해소송의 대상이 될 수 있는 특허에 관한 정보를 교환하는 절차에 대해 규정함(42 U.S.C. §262(l)). 양자 간의 교환하는 절차가 반복되기 때문에 그 모습을 빗대어 특허에 관한 정보 교환 절차를 일명 ‘특허 댄스(Patent Dance)’라 함
- 특허에 관한 정보는 특허 댄스를 통하여 양 당사자 간에 사적으로 교환하도록 하며, FDA는 이에 관한 내용을 별도로 통보받지 않음.
- 이와 관련하여 해당 규정이 강제 또는 임의규정에 해당하는지 여부가 문제가 됨. 강제규정에 해당하는 경우에 바이오시밀러 제조사는 해당 규정을 모두 준수하여야 하지만, 임의규정에 해당하는 경우에는 각 제조사의 시장 및 특허전략에 따라 이를 선택하여 정보를 교환할 가능성이 있음⁸⁴⁾
※ 이와 관련하여 Sandoz Inc. v. Amgen Inc. et al 판례를 참조할 수 있으며, 이는 다음 장에서 설명
- 특허 댄스는 대조 의약품 제공자의 대응에 따라 시판일에 대한 통지 시점을 기준으로 크게 즉각적인 특허침해소송 제기의 단계(1단계)와 예비적금지명령(Preliminary Injunction) 청구의 단계(2단계)으로 나눌 수 있음
- 1단계 : 즉각적인 특허침해소송의 제기
 - Hatch-Waxman법에서는 제네릭 의약품 제조사가 Paragraph IV를 주장하면서 ANDA를

84) Dov Hirsch, 앞의 글(주 8), pp.649.

신청한 경우에 이러한 사실을 신약의 특허권자 또는 제공자에게 직접 통지하도록 함. 반면, BPCIA에서는 aBLA를 신청한 자로 하여금 대조 의약품의 특허권자 또는 제공자에게 신청서 사본과 신청한 바이오의약품의 제조방법에 관한 정보를 제공하도록 함. 이와 같은 정보는 FDA가 신청서를 접수하였음을 신청자에게 통지한 날로부터 ‘20일 이내’에 제공하도록 함(42 U.S.C. §262 (l)(2)(A))

- 대조 의약품의 특허권자 또는 제공자는 위의 신청서와 정보를 제공받은 날로부터 ‘60일 이내’에 신청서 상의 바이오의약품이 제조·사용·판매·위탁판매 또는 수입하였을 때에 대조 의약품에 대한 특허가 침해되었음을 합리적으로 주장할 수 있는 특허 리스트를 aBLA 신청자에게 제공하여야 함. 이때 대조 의약품의 제공자는 해당 특허 리스트에서 라이선스를 체결할 수 있는 특허를 특정할 수 있음(42 U.S.C. §262(l)(3)(A))
- aBLA 신청자는 위의 특허 리스트를 수령한 날로부터 ‘60일 이내’에 해당 리스트에 포함된 각 특허가 무효 또는 집행 불가능이거나, 신청서 상의 바이오의약품을 상업적으로 판매하더라도 특허를 침해하지 않을 것이라는 데 대한 사실적, 법적 근거를 설명하여야 함. 또는 해당 특허가 만료되기 전까지 바이오시밀러 의약품을 상업적으로 판매하지 않을 것이라는 설명을 제공하여야 함
 - 위 기간 내에 aBLA 신청자는 관련이 있다고 판단되는 자신의 특허 리스트를 제공할 수 있음. 그리고 대조 의약품 제공자가 라이선스를 체결할 수 있다고 특정한 특허에 대한 의견을 제공하여야 함
- 위 통지를 수령한 대조 의약품 제공자는 그로부터 ‘60일 이내’에 신청자에게 신청서 상의 바이오의약품을 상업적으로 판매할 경우에 해당 특허가 침해될 수 있다는 데 대한 사실적·법적 근거와, 특허가 무효 또는 집행 불가능이라는 신청자의 답변에 대한 자신의 주장을 제공하여야 함(42 U.S.C. §262(l)(3)(C)).
- BPCIA는 aBLA 신청자와 대조 의약품 제공자 간에 정보 교환 절차가 이루어진 이후에 ‘15일 동안’ 특허침해소송의 대상이 될 수 있는 특허 리스트에 대하여 선의의 협상(good faith negotiation)을 거치도록 함(42 U.S.C. §262(l)(4)(A).)
 - 양 당사자가 위의 협상에서 합의에 이른다면 합의한 날로부터 ‘30일 이내’에 대조 의약품 제공자는 특허침해소송을 제기하여야 함(42 U.S.C. §262(l)(6)(A).)
 - 그러나 양 당사자가 합의에 이르지 못한다면 신청자는 특허침해소송의 대상이 되는 특허의 수를 대조 의약품 제공자에게 통지하여야 함. 그리고 해당 통지를 한 날로부터 ‘5일 이내’에 양 당사자는 특허침해소송의 대상이 되는 특허의 리스트를 동시에 교환하여야 함. 해당 리스트를 교환한 날로부터 ‘30일 이내’에 대조 의약품 제공자는 해당 리스트에 포함된 각 특허에 대한 침해소송을 제기하여야 함(42 U.S.C. §262(l)(5)(A) 및 (B), §262(l)(6)(B))
 - 특허침해소송이 제기된 경우에 aBLA 신청자는 FDA에 소송이 제기된 사실을 통지하고 소장 사본을 제공해야 함(42 U.S.C. §262(l)(6)(C))

○ 2단계 : “예비적금지명령의 청구”

- 신청자는 승인된 바이오의약품을 상업적으로 처음 판매하는 날로부터 ‘180일 이내’에 이 사실을 대조 의약품 제공자에게 통지하여야 함(42 U.S.C. §262(l) (8)(A))
- 대조 의약품 제공자는 신청서 상의 바이오의약품의 시판에 대한 통지를 받은 경우에 해당 바이오의약품의 첫 출시일 전에, 신청서 상의 바이오의약품의 상업적 제조 또는 판매를, 특허의 유효성, 집행 가능성, 침해에 대한 법원의 판결이 있기 전까지 중지하도록 하는 예비적금지명령(preliminary injunction)을 청구할 수 있음(42 U.S.C. §262(l)(8)(B))

제1단계 : 즉각적인 특허침해소송의 제기

FDA로부터 신청서 접수 시 통지			
20일 이내	aBLA 신청자는 대조 의약품 특허권자 또는 제공자에게 신청서 사본 및 제법에 관한 정보를 제공함	15일 간	양자 간에 특허침해소송의 소송물이 되는 특허 리스트에 대해 선의의 협상 (good faith negotiation)을 진행함
60일 이내	대조 의약품 특허권자 또는 제공자는 그 침해를 합리적으로 주장할 수 있는 특허 리스트를 제공함	i) 30일 이내	합의에 이른 경우에 대조 의약품 제공자는 특허침해소송을 제기함
60일 이내	aBLA 신청자는 특허의 무효, 집행 불가능 또는 비침해에 대한 근거 등의 설명과, 본건과 관련이 있는 특허 리스트를 제공함	ii) 5일 이내	합의에 이르지 못한 경우에 aBLA 신청자는 특허침해소송의 소송물인 특허의 수를 통지함. 그로부터 5일 이내에 양자 간 특허침해소송의 대상이 되는 특허 리스트를 교환함
60일 이내	대조 의약품 제공자는 특허 침해에 대한 근거와, 신청자의 위 답변에 대한 의견을 제공함	→ 30일 이내	대조 의약품 제공자는 특허침해소송을 제기함

제2단계 : 예비적금지명령의 청구

180일 이내	aBLA 신청자는 첫 시판일로부터 늦어도 180일 전에 대조 의약품 제공자에게 시판의 사실을 통지함
-	첫 시판일에 대한 통지를 받은 후, 대조 의약품 제공자는 신청서 상의 바이오의약품의 제조 및 판매를 특허의 침해 등에 대한 법원의 판결이 내려지기 전까지 제한하는 예비적금지명령을 청구할 수 있음

〈그림 48〉 BPCIA 상 정보 교환 절차 (특허 댄스)

□ 확인 소송

○ BPCIA는 일정한 경우를 제외하고 확인소송을 제한함

- 우선, aBLA 신청자가 신청서와 신청서 상의 바이오의약품을 제조하는 방법에 관한 정보를 대조 의약품 제공자에게 제공한 경우에, 신청서 상의 바이오의약품을 시판하는 사실을 신청자가 대조 의약품 제공자에게 통지하고 이를 대조 의약품 제공자가 수령하기 전에는 대조 의약품 제공자와 신청자는 특허의 침해, 유효성 또는 집행 가능성에 대하여 확인소송을 제기할 수 없음(42 U.S.C. §262(l)(9)(A))

- 또한, aBLA 신청자가 신청서 사본 및 신청서 상의 바이오의약품을 제조하는 방법에 관한 정보를 대조 의약품 제공자에게 제공하지 않는 등 정보 교환 절차를 준수하지 않은 경우에는, 대조 의약품 제공자만이 특허 리스트에 포함된 특허(42 U.S.C. §262(l)(9)(B)) 또는 어떠한 특허(42 U.S.C. §262(l)(9)(C))에 대해서도 확인소송을 제기할 수 있음(42 U.S.C. §262(l)(9)(B), (C)).
 - BPCIA에서 aBLA 신청자가 확인소송을 제기할 수 있는지에 대해서는 뚜렷하지 않음. 이와 관련하여 연방대법원은 신청한 바이오의약품의 시판일에 대한 aBLA 신청자의 통지가 이루어진 소송의 두 번째 단계에서는, aBLA 신청자와 대조 의약품 제공자 모두 확인소송을 제기할 수 있는 것으로 판시한 바 있음.⁸⁵⁾ 다만, 이후의 하급심 판결에서 aBLA 신청자의 확인소송은 BPCIA가 규정하는 특허 댄스 절차를 모두 완료한 후 시판일에 대한 통지가 이루어진 경우에 가능한 것으로 판단됨⁸⁶⁾

□ 특허침해행위

- 바이오시밀러 제조사가 바이오시밀러 의약품에 대한 FDA의 시판허가를 받기 위하여 신청서를 제출하는 행위를 특허침해행위로 규정함(35 U.S.C. §271(e) (2)(C))

□ 제조방법에 대한 특허침해소송

- Hatch-Waxman법에 따르면 오렌지북에는 제법특허를 등재할 수 없고 오렌지북에 등재된 특허에 한하여 특허침해소송이 제기될 수 있으므로 제법특허는 특허침해소송의 소송물이 될 수 없음
- 그러나 바이오의약품에 대해서는 살펴본 ‘특허 댄스’를 통해 제조방법에 대한 정보가 교환될 수 있고, 또한 이러한 정보가 교환되지 않은 경우에는 특허침해소송의 소송물이 제한되지 않으므로 제법특허에 대해서도 특허침해소송이 이루어질 수 있음(42 U.S.C. § 262(l)(2)(A))

□ 자동 정지

- Hatch-Waxman법에 따르면 특허침해소송이 제기된 경우에 ANDA 신청자와 특허권자 간에 합의가 이루어지거나 법원이 특허 침해에 대하여 판결하기 전까지 제네릭 의약품에 대한 시판허가 절차는 자동적으로 최대 30개월 간 정지됨
- 반면 BPCIA에 따르면 aBLA에 신청한 바이오의약품에 대해 대조 의약품 제공자 등이 특허침해소송을 제기한 경우에 자동적으로 시판허가 절차가 정지되는 제도는 없음

85) Amgen Inc. v. Sandoz Inc., 3:14-cv-04741 (N.D. Cal.)

86) Amgen Inc. v. Genentech, Inc., 2:17-cv-07349 (C.D. Cal.); Celltrion, Inc. v. Genentech, Inc., 4:18-cv-00276 (N.D. Cal.).

□ 독점판매권

- BPCIA는 Hatch-Waxman법과 달리, 특허침해소송을 통해 바이오의약품에 대한 특허가 무효이거나 특허 침해가 없다는 판결을 받는 경우에 바이오시밀러 의약품에 대하여 aBLA 신청을 최초로 한 자에게 독점판매권을 부여하지 않음
- 단, 최초의 대체가능한(first interchangeable) 의약품에 대하여는 1년 간의 독점판매권을 부여함(42 U.S.C. §262(k)(6))

3) 관련 판례(Sandoz Inc. v. Amgen Inc. et al⁸⁷⁾)

□ 사실관계

- 2014년 Sandoz Inc.(이하 “Sandoz사”라 함)은 Amgen Inc.(이하 “Amgen사”라 함)의 백혈구 형성 촉진제 filgrastim의 오리지널 바이오제품인 Zarxio®의 바이오시밀러에 대한 aBLA를 신청함
- BPCIA에 따르면 FDA가 허가신청 접수를 통보한 때로부터 20일 이내에 Sandoz사는 Amgen사에 허가신청 사실과 제조방법 등의 정보를 공개해야 함
- Sandoz사는 허가신청 사실은 통지하였으나 제조방법 등의 정보를 공개하는 것을 거부함.
 - 그리고 Sandoz사는 Amgen사에 FDA로부터 시판허가 승인을 받자마자 시판할 계획임을 밝힘. 이는 FDA로부터 승인을 얻은 후 바이오시밀러 의약품의 시판 일자 등을 오리지널 바이오 의약품 제조사에 알리고 6개월이 경과한 후 해당 의약품을 출시하도록 하는 BPCIA의 규정에 반함. 이에 Amgen사는 특허침해 및 법률 위반을 이유로 Sandoz사를 상대로 소송을 제기함.

□ 쟁점

- 본 사안과 관련하여서는 우선 BPCIA상 바이오시밀러 제조사의 바이오의약품 제조사에 대한 정보 통지 관련 조항이 의무 조항에 해당하는지 여부가 쟁점임
 - 구체적으로 살펴보면, 우선 Sandoz사는 Amgen사에 시판허가 신청 사실은 통지하였으나 제조방법 등의 정보는 제공하지 않음. 이와 관련하여 바이오시밀러 제조사로 하여금 신청 사실과 함께 제조 방법 등의 정보 역시 바이오의약품 제조사에게 제공하도록 하는 BPCIA의 정보 공개 조항이 의무조항에 해당하는지가 쟁점이 됨
 - 또한 사안에서와 같이 Sandoz사가 Amgen사에 BPCIA에 따라 통지하지 않은 경우에 Amgen사는 Sandoz사의 해당 바이오시밀러 의약품의 제조·판매를 법원의 판결이 있을 때까지 정지시키는 예비적금지명령(injunctive relief)을 청구할 수 있는지 여부가 쟁점임

87) Amgen Inc. v. Sandoz Inc., 3:14-cv-04741 (N.D. Cal.)

- 그리고 BPCIA는 바이오시밀러 의약품이 FDA로부터 시판허가를 받은 후 첫 시판일 최소 180일 전에 해당 사실을 통지하도록 함. 그러나 Sandoz사는 Amgen 측에 FDA 승인을 획득한 직후에 Zarxio를 출시할 예정임을 밝힘

□ 법원의 판단

- 1심과 연방항소법원은 바이오시밀러 제조사의 정보공개 조항이 의무조항이 아니라고 판단함. 이에 대해 연방대법원은 바이오시밀러 의약품이 특허를 침해하는지 판단하기 위해 정보공개가 필요하다고 밝히면서도 정보공개 조항이 의무조항인지 여부에 대해서는 판단을 유보함
- 예비적금지명령 청구와 관련하여서는, 하급심과 마찬가지로 연방대법원 역시 바이오시밀러 제조사가 바이오의약품 제공자에게 aBLA의 신청 사실 및 제조방법에 관한 정보를 제공하지 않는다 하더라도 연방법상의 예비적금지명령을 청구하는 것은 불가능하다고 판단함. 이와 관련하여 주법에서 이러한 청구가 가능한지에 대해서는 판단을 유보함
- 한편, 상업적 출시의 통지와 관련하여 하급심과 달리 연방대법원은 이러한 통지는 FDA 승인 전후와 관계없이 가능하다고 판단함. 이에 따라 사안에서의 Sandoz사와 같이 FDA 승인 직후에 바이오시밀러 의약품을 출시하는 것이 가능하게 됨.

□ 판결의 의의

- 본 사안에 대한 연방대법원의 판결에 따라 BPCIA에 따른 특허 댄스 규정은 의무 규정이 아닌 것으로 볼 수 있음. 강제규정에 해당하는 경우에 바이오시밀러 제조사는 해당 규정을 모두 준수하여야 하지만, 본 판결에 따라 임의규정으로 볼 수 있게 됨으로써 각 제조사는 자신의 시장 전략 및 특허 전략에 따라 이를 선택하여 정보를 교환할 수 있게 됨
- 또한 FDA 승인 전에 바이오시밀러의 출시에 대한 통지가 가능하게 됨에 따라 바이오시밀러의 시장 진입 시기가 빨라지는 효과를 기대할 수 있음

2.4 평가 및 시사점

1) BPCIA와 Hatch-Waxman법의 비교

- BPCIA는 후발 바이오의약품에 대해, Hatch-Waxman법은 합성의약품 제네릭에 대해 간소화된 허가절차를 도입하고 각각 별도의 지식재산권 제도를 운영하고 있는데, 정리하면 다음과 같은 차이가 있음
 - 허가절차와 관련되서는 일반적으로 화학합성의약품과 바이오의약품은 제조과정, 구성 등의 차이가 있어 이를 고려하기 위해 노력하였고,

- 지식재산권 운영과 관련해서는 화학합성의약품과 바이오의약품에 대한 특허공개 및 범위가 다르고 제법특허가 많은 바이오의약품의 특성상 당사자간의 합의를 중요시하고 있음. 특히 바이오의약품에 대해서는 시장독점 기간을 전세계에서 가장 긴 12년을 규정하고 있음

〈 표 99 〉 Hatch-Waxman법과 BPCIA 체계 비교

	Hatch-Waxman 법	BPCIA
제·개정 시기	1984년 발효 후 2003 년 개정	2010년 발효
허가 관련 연관 규제 조항	Food, Drug and Cosmetic Act("FDCA") 하위법령(항 505)	Public Health Service Act("PHSA") 하위법령(항 351)
대상	합성의약품	생물의약품
신약 시장독점	자료 독점 : 5년 (새로운 적응증에 대해 자료 독점 기간에 추가 보호 : 3년)	시장 독점 (바이오시밀러 허가 불허) : 12 년 (새로운 적응증에 대해 추가 독점 기간 없음)
복제약 형식 및 허가 기준	제네릭 : 동일성(sameness)	바이오시밀러 : 생물학적 동등성(biosimilarity)과 대체가능성(interchangeability)
자료제출	동등성 확인을 위해 약식 자료 제출	생물학적 유사성 또는 대체가능성 확인을 위해 비교적 방대한 자료 제출
특허 공개	Orange Book 에 관련특허 등재	관련 특허 목록은 당사자간 비공개 합의
특허 범위	제법 특허는 Orange Book 에 불포함	제법 특허도 특허 목록에 포함 가능
복제약 관련 독점권	특허도전 최초 제네릭 : 180 일 독점권	최초 대체가능 바이오시밀러 : 1년 독점권
관련 특허 소송	ANDA 신청 후 paragraph IV certification 입수하면 45일 이내 특허소송 제기	소송 대상 특허 목록에 대해 당사자간 합의 후 30일 이내 특허소송 제기
특허소송 시 허가유보	ANDA 신청 후 paragraph IV certification 소송 제기 시 30개월 간 제네릭 허가 자동 유보	소송 제기되더라도 바이오시밀러 허가가 자동 유보되지 않음
소송 전 사전협상	소송전 사전 협상 없음	소송전 사전 협상 강조
확인소송	ANDA 신청 후 45일 내 특허권자가 소송 제기 않으면 후발의약품社は 확인판결 신청 가능	특허목록 확정 후 30일 이내 침해소송 제기해야 하며, 이후 금지청구는 불가. 발매 180일 전 통지 후 양 당사자 모두 확인소송 가능하며, 후발의약품社가 의무 이행 않는 경우에도 특허권자는 확인 소송 가능

2) 미국의 의약품 허가특허연계제도의 한계

□ 의약품 특허의 에버그리닝 문제

- 에버그리닝(ever-greening effect)이란 의약품 허가특허연계제도를 악용하여 특허에 후속 특허를 추가하거나 수정하여 특허권 존속효과를 누리는 것임. 2003년 Medicare Act 제정과 2016년 Medicare Act 일부 개정을 통해 이를 개선하려 했지만 쉽지 않았음. 실질적으로 오리지널 의약품 제약사는 위임제네릭 판매 혹은 역지불합의를 통해 시장을 독과점하고 있음

□ 위임제네릭

- 위임제네릭(authorized generics)이란 합법적으로 신약 보유 기업이 해당 신약에 대한 제네릭 의약품을 직, 간접적으로 생산하는 것임
 - 오리지널 제약사는 신약 특허 만료 전에 위임제네릭을 생산하여 매출감소를 막을 수 있으며, 퍼스트 제네릭과 위임제네릭이 동시에 판매될 수 있음. 소비자들이 위임제네릭을 선호하는 경향 때문에 위임제네릭은 제네릭 개발 시장을 위축시킬 위험이 있음
 - 이 때문에 퍼스트 제네릭 제약사는 독점권 대신 오리지널 제약사와의 담합을 택하게 되면 제네릭 의약품의 시장 진입을 늦추고 의약품 접근성을 악화시킬 우려가 있음. 2003년 Medicare Act 개정에 따라 제네릭 의약품 출시 지연을 위해 위임제네릭 판매권 등의 이익을 교부하는 내용의 합의는 FDA와 FTC에 보고해야하고, 위반 시 시장독점권을 박탈당하게 됨

□ 역지불합의

- 역지불합의란 오리지널 의약품 제약사가 제네릭 의약품 제약사에 일정 기간 제네릭 출시를 포기 혹은 연기하는 대신 경제적 이익을 제공하는 합의임.⁸⁸⁾
 - 제네릭 제약사들에게 제네릭이 출시되더라도 시장 점유를 확보하기는 부담이 되기 때문에 역지불합의는 매력적인 선택이지만 제네릭 의약품 출시를 저해하기 때문에 의약품 접근성을 악화시킴
- 역지불합의는 시장경쟁을 저해하기 때문에 규제대상이 될 수 있음.
 - 미국연방거래위원회(FTC)는 2003년 Medicare Act 제정을 통해 역지불합의 가능성이 있는 제약사 간의 합의 내용을 FDA와 FTC에 보고하도록 했지만⁸⁹⁾ 역지불합의는 여전히 발생하고 있음
- 미국연방법원은 역지불합의에 대해 다양한 기준을 제시하였음
 - ① 당연위법 원칙(per se illegal rule): 역지불합의가 존재한다는 이유만으로 위법성을 인정하는 원칙임. ② 합리성의 원칙(rule of reason): 역지불합의에 반경쟁적 요소가 있더라도 친경쟁적 요소를 따져보고 위법성을 판단해야 한다는 원칙임. ③ 특허권의 특수성 고려 판단(scope of patent): 특허권이라는 배타적 권리가 갖는 특수성을 고려하여 위법성을 판단해야 한다는 원칙임
- 역지불합의와 관련된 대표적인 판례 두 건을 소개하면 다음과 같음
 - Actavis는 Solvay Pharmaceuticals의 젤 타입 의약품 AndroGel의 복제약을 개발했다. 이후 역지불합의가 발생하자 FTC는 Actavis를 미연방거래위원회법 제 5조 위반혐의로 기

88) 신혜은, 특허권자와 복제약 사업자의 역지불합의에 관한 연구, 산업재산권, (36), 49면.

89) FTC는 1999년경부터 역지불합의에 대한 조사를 실시하였고, 중지명령을 내리거나 법원의 집행의 소를 제기하기도 하고, 개인이 제기한 관련 소송에 법정외견서를 제출하는 방법 등을 통해 역지불합의를 저지하려고 하였음

소했음. 이 사건은 역지불합의의 위법성 판단에서 합리성의 원칙이 적용돼야 한다는 방침을 제시한 연방대법원의 첫 판례임

- Teva는 GlaxosmithKline(이하 GSK)의 간질 및 조울증 치료제 Lamictal의 제네릭 의약품 lamotrigine을 개발하면서 퍼스트 제네릭 인정을 받았음. GSK가 특허침해 소송을 제기했지만 무효로 드러나게 되었고 소송은 중단되었음. 대신 위임제네릭 금지 합의(no-AG agreement)를 했음. 하급심은 위임제네릭 금지 합의도 반독점법 조사 대상이 된다고 인정했음. 이 판례를 통해 역지불합의가 반독점적 행위로서 규제될 가능성이 커지게 되었음

□ 바이오의약품의 허가특허연계제도의 효용성

- 바이오의약품은 합성의약품과는 달리, 대조약 의약품과의 생물학적 동등성을 입증하기 어려운 특성을 지님. 따라서 바이오시밀러 진입을 위한 허가절차 간소화나 지식재산권 운영이 화학합성의약품과 비교해서 까다로운 측면이 있음
- BPCIA는 이러한 바이오의약품의 특성을 고려하여 바이오의약품의 경쟁 촉진을 목적으로 하고 있으며, 최근 존슨 앤 존슨사의 바이오의약품 독점행위에 대한 재판에서도 BPCIA가 인용된 것도 이러한 맥락으로 이해할 수 있음

※ 류머티즘 관절염 치료제 시장을 둘러싼 화이자와 존슨앤존슨의 법정 다툼(2017년9월~)

화이자는 존슨앤존슨이 BPCIA를 위반했다고 법원에 제소함. 존슨앤존슨이 미국 주요 보험사에게 상당 수준의 리베이트로 위협하며 화이자의 인플렉트라(램시마의 미국 판매명, 셀트리온이 개발한 레미케이드의 첫 바이오시밀러)를 의도적으로 배제하고, 존슨앤존슨의 레미케이드를 사용하도록 했다는 것임. 이에 대해 존슨앤존슨은 화이자 측의 주장이 근거가 없으며, 인플렉트라는 오리지널인 레미케이드를 대체할 수 없는 한계를 지녔기 때문이라고 이의 신청을 제기함.

이에 대해 필라델피아 소재 연방지방법원은 2018년 8월 11일 “존슨앤존슨이 반독점 행위로 부적절하게 인플렉트라를 배제했다는 화이자의 주장은 잘못됐으며, 인플렉트라의 약한 경쟁력이 화이자의 노력 부족과 바이오시밀러의 한계 탓이라는 존슨앤존슨의 주장은 부적절하다”라고 판결이 남

- 그럼에도 불구하고 바이오의약품의 특허도전은 합성의약품과 달리 인센티브가 크지 않다는 평가임
- 바이오의약품은 오렌지북 형태로 특허 정보도 공개하지 않고 있는 등 특허도전이 어려운 상황임. 이를 보완하는 대체가능 바이오시밀러 시장독점 제도가 있긴 하나 해당 허가 건이 전무한 상황이며, 그마저도 특허소송 등에 의해 많은 제한이 있는 편임
- BPCIA 제정 이후 현재(2019.9.6)까지 오리지널 의약품에 대하여 23개의 바이오시밀러 품목이 FDA 허가를 받았으나, 대다수 시장진입이 지연되는 경우가 많은데, 이는 특허 분쟁과 소송이 주요한 원인이고, 시장에 출시되어도 바이오시밀러 제품의 경쟁을 제한하는 추가적인 요인들이 있음

○ 특허 분쟁과 중재 - 시장출시시점 합의 사례

- 상기에서 기술한 특허 문제와 결부되어, 여러 바이오시밀러 품목들의 시장 출시가 오리지널사와 바이오시밀러사 간의 특허 소송과 합의로 지연되고 있음.
- 예를 들어, 애브비(Abbvie) 사는 바이오시밀러 경쟁으로부터 자사의 바이오의약품 휴미라(성분명: 아달리무맙) 품목을 보호하기 위해 다수의 특허로 이루어진 특허 집단을 만들어 유사한 특허가 상호 연관되어 중복된 특허료를 지불하도록 하는 “특허 덩블(patent thicket)”이라 불리는 방법을 활용하여 국회로부터 질타의 대상이 되었음. 보고된 바에 따르면, 애브비 사는 휴미라 품목에 247개의 특허를 신청하였으며, 132개의 특허를 인정 받았음. 이미 휴미라를 대조약으로 승인된 세 품목의 바이오시밀러 제품(암젠 社 Amjevita, 베링거 인겔하임 社 Cyltezo, 산도스 社 Hyrimoz) 중 현재 어느 제품도 미국 내에서 출시 가능하지 않음. 애브비 사는 바이오시밀러 개발업체와 미국 내 출시를 2023년까지 늦추도록 하는 특허 합의에 도달했다고 밝힘. (아래 표 참고)

〈 표 100 〉 애브비사와 바이오시밀러 개발업체 간의 특허 분쟁 합의

바이오시밀러 개발사	FDA승인여부 (제품명; 승인일)	합의 결과 시판 승인일
암젠	승인 (Amjevita; 2016.9.23)	2023.1.31
삼성 바이오에피스	미승인	2023.6.30
베링거 인겔하임	승인 (Cyltezo; 2017.8.25)	2023.7.1
밀란	미승인	2023.7.31
산도스	승인 (Hyrimoz; 2018.10.30)	2023.9.30
프레제니우스 카비	미승인	2023.9.30
모멘타	미승인	2023.11.20
화이자	미승인	2023.11.20

○ 미국에서 바이오시밀러 출시 및 시장경쟁 제한 요인

- 미국에서 바이오시밀러 진출과 관련하여 제품 경쟁성을 저하시키는 주요 요인으로는 바이오시밀러 품목 표기법(라벨링 방식), 대체가능성(interchangeability) 요건, 바이오시밀러 시험용(test) 샘플 접근성 문제 등을 들 수 있음⁹⁰⁾. FDA는 2018년 7월 이러한 문제들을 해결하고자 Biosimilar Action Plan을 발표한 바 있음
- 또 주요한 다른 요인으로는 오리지널사와 보험사와의 독점 계약, 보험자에 대한 리베이트, 보험 급여 정책의 문제점이 언급되고 있음

90) 바이오시밀러 제품의 성분명은 오리지널 제품의 성분명 뒤에 4개의 추가 알파벳 구성으로 구분되며, 이는 안전성 보고서 바이오시밀러 제품별로 이상 반응을 수집하기 위함이지만, 때로는 오리지널 바이오의약품과 다르게 간주되어 시장에서의 수용도가 떨어뜨리기도 함. 또한 오리지널 바이오의약품(대조약) 제조사가 바이오시밀러 개발업체에게 개발 과정에 필수적인 시험용 샘플을 공급하지 않는 경우가 있음

3) 우리나라와의 비교

- 허가특허연계제도는 한미 FTA 제18.9조 5 시행을 위해 우리나라에 도입된 제도로, 2012년 3월 15일에는 의약품 특허목록 등재, 허가신청 사실 통지에 대한 제도를 1차로 도입한 바 있고, 2015년 3월 15일 시판방지조치와 우선판매독점권에 대한 제도 도입을 위해 약사법이 개정되었음
- 우리나라 현재 법체계는 화학합성의약품과 바이오의약품을 구분하지 않고 허가특허연계제도를 운영하고 있음. 특허 등재와 관련해서도 바이오의약품을 별도로 구분하지 않고 일괄적으로 적용하고 있음.
- 다음은 허가특허연계제도 구성요소별로 미국의 Hatch-Waxman 법과 BPCIA 그리고 우리나라 약사법을 비교한 내용임

〈 표 101 〉 미국과 우리나라의 허가-특허연계제도 비교

		미국		우리나라
		의약품(바이오의약품 제외)	바이오의약품	의약품
적용 범위		Hatch-Waxman법	BPCIA	약사법
적용 대상		의약품 (바이오의약품 제외)	바이오의약품	의약품
약식허가신청	<ul style="list-style-type: none"> 약식신약허가신청(ANDA) 생물학동등성을 주장하는 신약의 유효성 및 안정성에 대한 시험 자료를 제출할 수 있음 	<ul style="list-style-type: none"> 약식바이오의약품허가신청(aBLA) aBLA를 신청한 바이오의약품이 대조 의약품과 생물학적으로 유사하다는 점 등을 입증할 수 있는 서류를 제출함 	<ul style="list-style-type: none"> 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 의약품 허가 신청이 가능함. 	
특허 등재	<ul style="list-style-type: none"> 신약의 시판허가 신청자가 제출한, 자신의 특허가 침해될 수 있음을 합리적으로 주장할 수 있는 특허에 대한 목록이 오렌지북에 등재됨. 제법특허는 등재되지 않음. 오렌지북에 등재된 특허를 소송물로 하여 특허침해소송이 진행될 수 있음. 	<ul style="list-style-type: none"> 패플북에 바이오의약품에 관한 정보를 등재하고 있으나 특허 관련 목록의 등재는 의무가 아님. 바이오의약품에 대한 특허 목록의 등재를 의무화하는 법안이 미국 의회에 제출됨. FTC도 FDA로 하여금 특허 목록을 등재할 것을 권고함. 특허 목록은 대조 의약품 제공자와 aBLA 신청자 간에 사적으로 교환(이와 관련하여서는 아래 "통지 및 정보 교환" 참조). 	<ul style="list-style-type: none"> 바이오의약품을 포함하여 의약품에 일괄 적용됨. 특허권의 등재 신청은 권고 사항임. 물질, 제형, 조성물 또는 의약적 용도에 관한 특허가 등재될 수 있음. (제법특허는 제외됨) 특허 목록에는 의약품 명칭, 특허권자의 인적사항, 특허번호, 특허존속기간 등이 포함됨. 우리나라 의약품 특허 목록집은 "그린리스트(green list)"로 일컬어짐. 특허 목록에 근거하여 품목허가 사실의 통지나 판매 금지신청 등이 이루어짐. 	
자동 정지	<ul style="list-style-type: none"> 대조 의약품의 특허권자 등이 특허침해소송을 제기하는 경우에는 ANDA 신청자와 특허권자 간에 합의가 이루어지거나 법원이 특허 침해에 대하여 판결하기 전까지는 FDA 승인 절차는 30개월 간 자동적으로 정지됨. 소송을 제기하여 해당 특허의 존속 기간을 실질적으로 연장하려는 에버그리닝(ever-greening) 전략을 방지하기 위하여, 2003년 법 개정을 통해 자동 정지는 1회만 가능함. 	<ul style="list-style-type: none"> 대조 의약품 제공자가 특허침해소송을 제기하는 경우에도 자동적으로 FDA 승인 절차가 정지되지 않음. 	<ul style="list-style-type: none"> 품목허가 등을 신청한 의약품의 허가 절차는 등재특허권자 등이 판매금지를 신청하는 것을 기준으로 중지됨. 의약품의 품목허가 또는 변경허가를 신청한 사실 등을 신청인으로부터 통지받은 경우에 등재특허권자 등은 통지의약품의 판매금지를 신청할 수 있음. 	

		미국		우리나라	
		의약품(바이오의약품 제외)		의약품	
		바이오의약품			
지동 정지					<ul style="list-style-type: none"> 단, 위의 판매금지를 신청하기 전에 등재특허권자 등은 특허침해의 금지 또는 예방 청구의 소를 제기하거나 권리범위 확인심판을 청구하거나 받아야 함. 즉, 판매금지의 신청에는 특허침해소송을 포함한 소의 제기 또는 심판의 청구가 전제됨. 등재특허권에 대한 권리부존재, 무효 등의 심결 또는 판결이 있지 않은 이상 식약처장은 판매금지 신청기간인, 통지를 수령한 날로부터 45일이 경과할 때까지 통지의약품에 대한 품목허가 또는 변경허가를 할 수 없음. 또한 판매금지 신청을 받은 식약처장은 등재특허권의 권리범위 또는 무효, 침해 등에 대한 범원의 심결 또는 판결이 있지 않은 이상, 등재특허권자 등이 허가신청자에게 신청사실 등의 통지를 받은 날로부터 9개월 동안 판매를 금지하여야 함.
	통지 및 정보 교환	<ul style="list-style-type: none"> 제네릭 의약품 제조사가 Paragraph IV를 주장한 경우 시판 허가의 신청 사실, 해당 특허가 무효이거나 이를 침해하지 않은 것이라는 주장에 대한 사실적·법적 근거를 대조 의약품의 특허권자와 제공자에게 통지하여야 함. 해당 통지를 받은 자는 그로부터 45일 이내에 특허침해소송을 제기할 수 있음. 	<ul style="list-style-type: none"> aBLA 신청자와 대조 의약품 제공자 사이에 특허침해 소송의 대상이 될 수 있는 특허 정보를 교환하는 절차에 대해 규정함("특허 댄스(Patent Dance)"). 특허에 관한 정보는 양 당사자 간에 시적으로 교환함. 연방대법원은 BPCIA 상의 이와 같은 통지 및 정보 교환 절차가 의무 사항이 아니라고 판단함. aBLA 신청자가 통지 및 교환 절차를 선택적으로 준수하는 것이 가능함. 	<ul style="list-style-type: none"> 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 특허 무효 등을 주장하며 품목허가 등을 신청하는 자로 하여금 해당 등재의약품의 특허권 등재자와 등재의약품의 특허권자 등에 허가를 신청한 사실을 통지하도록 함. 위 통지가 이루어지지 않은 경우에 신청한 의약품에 대한 품목허가 등이 제한됨. 즉, 허가신청자의 이와 같은 통지는 의무 사항임. 허가신청자는 통지 사실을 식약처장에게 알려야 하며, 식약처장은 통지된 의약품의 허가신청일, 주성분, 제형 등을 인터넷 홈페이지에 공개하여야 함. 	

		미국		우리나라	
		의약품(바이오의약품 제외)		의약품	
자료 독점권	<ul style="list-style-type: none"> 신약에 대하여 시판허가를 승인한 날로부터 5년 간 자료 독점권을 인정함. 다만, Phase IV Certification을 주장하면서 ANDA를 신청한 경우에는 4년 간 자료 독점권을 인정함. 	<ul style="list-style-type: none"> FDA의 승인이 있는 후 바이오의약품 시판허가의 신청자에게 4년 간 자료 독점권을 인정함 		<ul style="list-style-type: none"> 신약 등 재심사제도를 통해 우회적으로 신약 등에 대하여는 허가한 날로부터 6년 간, 기존 의약품에 효능·효과를 추가한 전문의약품에 대하여는 허가한 날로부터 4년 간 자료 독점권을 인정함. 	
	<ul style="list-style-type: none"> 대조 의약품에 대한 Paragraph IV 주장을 최초로 하고, 해당 특허에 대한 무효 또는 비침해의 판결을 받은 ANDA 신청자에 대하여 해당 제네릭 의약품의 시판한 날로부터 180일 간 독점적으로 판매할 수 있는 기간을 보장함 	<ul style="list-style-type: none"> 바이오의약품에 대한 시판허가를 승인한 때로부터 12년 간 FDA는 바이오시밀러 의약품의 시판허가를 할 수 없음. 즉, 바이오의약품의 신청자에게 12년 간의 시장독점권을 부여함. 특허침해소송을 통해 바이오의약품에 대한 특허가 무효이거나 특허 침해가 없다는 판결을 받았으며, aBLA 신청을 최초로 한 자에 대하여 독점판매권을 부여하지 않음. 단, 최초의 대체가능한(first interchangeable) 의약품에 대하여는 1년 간의 독점판매권을 부여함. 		<ul style="list-style-type: none"> 등재의약품의 안전성·유효성 자료를 근거로 품목허가 등을 가장 이른 날에 신청한 자료서, 등재특허권에 관하여 특허의 무효, 권리범위부존재 확인 등의 심결 또는 판결을 받은 자에 대해서는 동일의약품 또는 등재의약품과 유효성분이 동일한 의약품에 우선하여 의 약품을 판매할 수 있는 허가(이하 "우선판매품목허가"라 함)를 신청할 수 있도록 함. 최초로 우선판매품목허가를 받은 자의 판매가능일로부터 9개월이 경과하는 날까지 동일의약품 등에 대하여는 판매가 금지됨. 	
특허 무효에 따른 보상, 독점판매권 등	<ul style="list-style-type: none"> 대조 의약품 제공자 등이 특허침해소송을 제기하지 않는 경우 ANDA 신청자는 특허의 무효 또는 비침해에 대한 확인 소송을 제기할 수 있음. 또한 특허 침해로 인한 손해배상채무 부존재 확인 소송도 제기할 수 있음. 대조 의약품 제공자뿐만 아니라 ANDA 신청자도 특허에 대한 확인 소송을 제기할 수 있음. 	<ul style="list-style-type: none"> aBLA 신청자가 신청서와 신청서 상의 바이오의약품을 제조하는 방법에 관한 정보를 대조 의약품 제공자에게 제공한 경우에, 신청서 상의 바이오의약품을 시판하는 사실을 대조 의약품 제공자에게 통지하여 이를 대조 의약품 제공자가 수령하기 전에는, 대조 의약품 제공자와 신청자는 특허에 대한 확인소송을 제기할 수 없음. aBLA 신청자가 정보 교환 절차를 준수하지 않은 경우에는, 대조 의약품 제공자만이 확인소송을 제기할 수 있음. aBLA 신청자가 확인소송을 제기할 수 있는지에 대해서는 뚜렷하지 않으나, 연방대법원은 신청한 바이오의약품의 시판일에 대한 aBLA 신청자의 통지가 이루어진 때에는 aBLA 신청자와 대조 의약품 제공자 모두 확인소송을 제기할 수 있는 것으로 판단함. 		<ul style="list-style-type: none"> 특허권자나 품목허가 등을 신청한 자는 등재특허권에 대한 권리범위 확인 소송 및 심판을 제기할 수 있음. 	
	확인 소송				

3. 주요국 사례

3.1 도입

- 허가특허연계제도는 전세계적으로 미국이 FTA를 체결한 국가들이 일부 도입하고 있다는 것을 알 수 있음. 다만 도입형태는 각국이 FTA 체결 조항과 정책 현황 등에 따라 다른 형태를 띠고 있음
- 캐나다, 호주, 싱가포르 등은 미국과 FTA 체결을 통해 도입한 대표적인 국가들이고, 자국 국내 법상 제도가 명확하게 도입이 되어 있는 국가들로 주로 국내 허가특허연계제도의 해외사례 조사는 이들 국가에 대한 연구가 많음
 - 동 보고서에서는 이들 국가에 대한 최근 제도운영 현황, 평가, 바이오의약품 적용여부 등에 대해 언급하고자 함
- 최근에는 미국과의 양자협상을 통한 외부적인 요인에 의한 제도 도입이 아니라 국가 자발적으로 허가특허연계제도를 도입하려는 국가도 있는데, 중국이 대표적임. 중국은 최근 제약산업 발전을 위해 선진적인 의약품 지식재산권 제도를 도입하고자 정책변화를 시도하고 있음
- 또한 최근 체결된 CPTPP⁹¹⁾ 협정문에 허가특허연계제도 조항이 포함되어 있어, CPTPP 회원국들의 동 제도의 도입여부가 주목되고 있음
 - 특히 대만은 CPTPP 가입을 염두에 두고 최근 동 제도를 도입하였고, CPTPP 멤버인 일본의 경우 미국식 허가특허연계제도의 도입에 대해서는 회의적이지만 독특한 방식의 일본식 허가특허연계제도를 운영하고 있음

3.2 주요국 현황 및 사례

1) 캐나다

- 캐나다는 북미자유무역협정(North American Free Trade Agreement, NAFTA) 체결로 1993년 허가특허연계제도를 도입하였으며,⁹²⁾ 허가특허연계제도 국내이행을 위해 특허법(1985) 하위명

91) CPTPP는 미국 등 아시아-태평양 지역 12개국이 2016년 체결했던 환태평양경제동반자협정(TPP)을 모태로 함. 보호무역주의를 내세운 미국이 지난해 1월 TPP를 탈퇴해 한때 무산위기에 놓였다가 나머지 11개국이 일부 내용을 수정하고 명칭을 CPTPP로 바꿔 2018년 3월 서명함. CPTPP는 2018년 12월 30일에 발효되었음.

92) NAFTA 협정은 최근 재협상을 통해 USMCA로 다시 체결되었으며, USMCA는 특허연계제도와 관련하여 두 가지 옵션을 규정함. 1) 특허연계가 의무는 아니지만, 특허연계를 요구하는 당사국은 특허분쟁 발생 시 시기적절한 분쟁해결을 보장하도록 공정한 사법 및 행정적 시스템을 규정하거나, 2) 의무적 특허연계제도 규정. 첫 번째 옵션은 당사국이 시장승인을 조건으로, 본래 안전성 및 효과 정보를 제출한 자 이외의 자에게, 이전에 승인된 의약품의 안전성과 효과에 관한 증거 또는 정보에 의존하여 시장허가를 하는 경우, 다음과 같은 제도를 마련하도록 규정하고 있음: 1) 그러한 의약품의 마케팅 전에 특허권 보유자에게 통지 또는 특허권 보유자가 통지받을 수 있도록 하는 제도; 2) 특허권 보유자에게, 특허침해가 의심되는 제품의 마케팅 이전에, 가능한 구제를 청구할 수 있는 적절한 시간과 충분한 기회 제공; 3) 특허의 유효성과 침해에 관한 시의적절한 분쟁해결을 위해, 사법 또는 행정 소송과 같은 절차와 예비적 금지명령과 같은 신속한 구제수단 제공(USMCA 제20.51.1조.) 두 번째 옵션은 당

령 55.2(4)에 근거한 Patented Medicines(Notice of Compliance) Regulations (NOC Regulation)을 제정하였음⁹³⁾

□ 허가특허연계제도 개요

○ 의약품 특허권 등재

- 미국의 Orange book에 해당하는 특허목록 'Patent register'에 의약성분, 관련 특허, 특허 만료기간, 관련된 정보를 기재하고 있음
- 신약 허가 신청 시에 등재할 수 있는 특허는 의약성분(Medicinal Ingredient), 조성물 (Composition or Formulation), 제형(Dosage form), 의약성분의 용도(The use of the medicinal ingredient)가 있음

○ 의약품 품목허가 신청사실 통지

- 'Patent register'에 등재된 특허를 활용한 제네릭 의약품의 생산·판매를 위해서는 약식허가 신청서(Abbreviated New Drug Submission)를 제출하여야 함⁹⁴⁾
- 등재된 특허권이 만료될 때까지 후발의약품에 대한 시판 승인이 부여되지 않을 것이라는 사항에 대하여 동의를 하거나 등록된 특허의 무효를 주장하여야 하고 이러한 사실 주장을 특허 권자에 통보하여야 함

○ 특허권자 등에 의한 판매금지

- NOC regulation 7(1)(e)에 따르면 후발의약품 허가신청권자가 등재된 특허의 특허권자에 게 그 특허의 효력을 부인하는 통보를 하여야 하고, 이 통보를 받은 특허권자는 45일 이내에 소송을 제기할 수 있음
- 특허권자가 후발의약품 허가신청권자를 상대로 소송을 제기한 경우 24개월 간 제네릭 의약품의 허가를 할 수 없음

○ 우선판매품목허가

- 캐나다는 미국이나 한국과 달리 최초의 제네릭 신청자의 경우에도 시장독점성의 우선판매품목허가를 인정하지 않음

사국으로 하여금, 시장승인기관에 제출된 특허관련 정보 또는 시장승인기관과 특허청과의 직접 조정(coordination)에 기반하여, 특허권 보유자의 동의 또는 묵시적인 승낙이 없는 한, 사법절차 이외의 다른 제도를 마련하여 제3자에 대한 시장승인 허가를 배제하도록 규정함(USMCA 제20.51.2조.)

93) 식품의약품안전처, 의약품 허가·특허 연계제도 이해 및 대응과정

94) 동 신청서에는 대조약 품목허가권자의 의약품과 동일한 생물학적 동등성을 입증하여야 하고, 특허목록에 등재된 신약의 임상정보를 활용하여 신약 특허권자가 제출한 안전, 효능, 임상자료를 인용할 수 있음. 또 제네릭 의약품 품목허가 신청자는 제네릭 의약품과 관련하여 특허목록에 등재된 특허를 활용할 경우, 출시하고자 하는 제네릭 의약품과 관련된 특허를 모두 기재하여야 함

○ 후발의약품 특허소명 대상 제한

- 후발의약품의 진입이 지연되는 것을 최소화하기 위해 후발의약품의 제품 개발과 관련하여 특허 도전 시 24개월의 허가 지연을 두 번 이상 겪는 일이 없도록 하고, 대신 후발의약품은 제품 허가신청을 하기 전에 특허 도전을 할 수 없도록 함

○ 판매금지에 따른 신약신청자의 배상⁹⁵⁾

- 판매금지 신청에 대하여, ① 신약 신청자가 신청을 위하하거나, ② 법원이 기각한 경우, ③ 제네릭 의약품 허가금지명령이 항소를 통해 반복되는 경우 신약신청자는 제네릭 의약품 신청자에게 손해배상 책임이 있음

□ 바이오의약품의 허가·특허 연계제도 적용

○ 화학합성의약품뿐만 아니라 바이오의약품(Subsequent Entry Biologics)에 대해서도 NOC regulation이 적용됨

○ 바이오의약품과 관련된 불확실성을 제거하기 위해 2010년 3월 ‘후발 진입 바이오의약품에 대한 정보와 신청요건(GUIDANCE FOR SPONSORS: Information and Submission Requirement for Subsequent Entry Biologics, 이하 SEB가이드라인)’ 마련

- 가이드라인의 신청은 「식품 및 의약품 규칙」(자료독점), 특허 의약품 규칙(NOC Regulations) 과 특허법 내의 법률, 특허와 지적재산권법상의 원칙들이 모두 적용되도록 하고 있어, 바이오 의약품에 대하여 NOC Regulation의 허가·특허 연계제도가 적용되고 있음을 알 수 있음⁹⁶⁾

2) 호주

○ 호주는 2004년 미·호주 FTA 체결 이후 특허연계제도를 도입하였음.⁹⁷⁾ 호주의 허가특허 연계 제도는 미국과 캐나다처럼 지식재산권 보호 중심이 아니라 제네릭 의약품에 대한 특허연계의 부정적 효과를 최소화하기 위해 제한적인 특허연계조항을 두었음⁹⁸⁾

- 호주는 미-호주 FTA의 이행을 위하여 2005년 1월1일 호주 치료제법(Therapeutics Goods Act 1989)⁹⁹⁾을 개정하여 제26B조, 제26C조, 제26D조 등을 신설하고 허가특허연계제도를 의무화하고자 하였음. 신설조항들은 제네릭 의약품에 대하여 시판허가를 받기 위해 제네릭 의약품회사가 관할당국에 소명자료 등 증명서를 제출해야 하는 의무를 주된 내용으로 하였음.

95) 신혜은·정용익·박종혁, 허가특허연계제도 강해, 2018.

96) 식품의약품안전처, 의약품 허가특허연계제도 교육 프로그램, p.44.

97) 미-호주 FTA에서 허가특허연계제도와 관련된 내용은 제17.10조의 특정규제제품과 관련된 조치(Measures related to certain regulated products) 제4항에서 규율하고 있음

98) 식품의약품안전처, 의약품허가특허연계제도 교육 과정

99) 국내문헌에서 ‘약사법’으로 번역하기도 함. 본 연구에서는 원문명칭에 따라 ‘치료제법’으로 번역하였음. 최종개정일 2019.1.1. <<https://www.legislation.gov.au/Details/C2019C00066>>

- 에버그리닝(ever-greening) 금지조항 및 의약품 특허는 의약품의 치료적 중요성을 엄격하게 입증하는 데 기반하도록 하였음. 또한 호주 특허연계제도는 허위 및 오도하는 정보를 제출하는 경우에 대해 중한 처벌을 부과하고 있음.
 - 후발의약품 허가신청인의 통지의무만 있고, 허가 유예기간이 없음. 즉, 특허소송과 허가를 분리하고, 신약사의 무분별한 소송을 방지하기 위해 소송에 질 경우 막대한 벌금을 부과하였는데, 이 조항은 후발의약품 개발회사에도 적용됨
- 자국산업 보호를 위해 특허소송의 책임을 기업에게 지우는 대신 허가와는 연계시키지 않는 독특한 제도를 운영하고 있음

□ 허가특허연계제도 개요

- 의약품 특허권 등재
 - 별도의 특허목록 등재제도를 운영하지 않고, ‘물질 또는 승인된 용도가 특허 청구된 경우’에 허가특허연계가 적용되도록 규정하고 있음¹⁰⁰⁾
- 후발의약품 시판허가신청과 특허권자에의 통보
 - (후발의약품 신청자의 신청 승인 요건) (a) 신청자가 약품이 유효한 특허청구를 침해하지 않는다는 것을 선의로, 합리적인 근거에 기반하여 믿는다는 것을 소명하거나 또는 (b) i) 신청 약품과 관련된 특허가 등록되어 있고, ii) 신청자가 특허만료 전에 후발의약품을 시판하려고 하며, iii) 후발의약품 신청자가 section 23에 근거한 약품의 등록 또는 등재신청을 하였다는 사실을 특허권자에게 통지하였음을 소명하면 후발의약품 신청자의 신청이 승인될 수 있음¹⁰¹⁾
 - 위의 두 가지 소명 중 전자의 경우 신청자는 특허권자에게 통지할 의무가 없으며, 후자의 경우에만 특허권자에 대한 통지가 의무임¹⁰²⁾
 - 후자의 경우 후발의약품 신청자는 호주 약사법 제23조에 따라 특허권자에게 PBS 목록* 등재 신청을 하였다는 사실을 통지하여야 함
 - * PBS(Pharmaceutical Benefits Scheme) 목록은 호주의 의료보험인 메디케어에 적용되는 의약품 목록을 의미함
 - 이 통보를 받은 특허권자 혹은 전용실시권자가 자신의 특허권 침해를 이유로 법원에 예비중지명령을 신청할 경우 허가당국으로부터 허락을 구하도록 하고 있는데, 이것은 section 26B를 도입하면서 자국의 후발의약품을 보호하기 위하여 특허권자에 불리한 조항을 함께 신설한 것임
- 특허권자 등에 의한 판매금지
 - 통지를 받은 특허권자는 특허침해소송을 제기하거나 판매금지 가처분 신청을 할 수 있음. 다

100) 법무법인 광장, “의약품 허가특허연계 제도 해설서 개발 연구”, 2015.

101) Therapeutic Goods Act 1989

102) 손경복, 의약품 허가특허연계 제도와 시사점, 2018.2.

만 이러한 소명이 허위이거나 실질적으로 오류가 있는 경우 그 위반에 대해서 벌금조항이 규정되어 있음

○ 최초 후발의약품(First Generic)의 시장독점권

- 제3당사자의 후발의약품 시판 승인에 대한 허가절차의 중지제도 규정 및 허가·특허 연계제도로 인한 자동유예기간에 대한 규정이 없어 그에 상응하는 180일 독점권도 존재하지 않음¹⁰³⁾

○ 판매금지에 따른 신약신청자의 배상¹⁰⁴⁾

- 특허권자의 선언이 거짓이거나, 제출된 확인서 내용을 위반한 경우 법원은 특허권자에게 벌금을 부과할 수 있으며, 중간금지명령이 이루어진 이후 특허소송이 정상적으로 진행되지 못한다면 특허권자에게 제네릭 의약품 허가 신청자와 정부·주 또는 지역에 대하여 손해보상을 명할 수 있음

□ 바이오의약품의 허가·특허 연계제도 적용

○ 2011년 Therapeutics Goods Act 1989는 바이오의약품(Biologics)과 관련하여 체계적으로 대대적인 개정이 이루어짐

- 이때 신설된 15B에는 소위 허가·특허 연계제도를 규정한 26B가 포함된 Part가 바이오의약품에 적용되지 않는다는 단서가 삽입되어 있음

- 또한 Part3-2A에 따로 바이오의약품에 관한 장을 신설하여 바이오의약품에 대하여 정리하고 있으나, 허가특허연계제도에 대한 내용은 없는 것으로 확인됨¹⁰⁵⁾

3) 일본

□ 도입 배경 및 특징

○ 일본은 CPTPP의 회원국으로서 그 발효에 따라 허가특허연계제도를 도입할 의무가 있음

○ 미국식의 허가특허연계제도는 아니지만, 허가특허연계제도를 넓게 정의하는 경우 일본은 이미 허가특허연계제도를 일부 도입하고 있다고 볼 수 있음

- 일본 특허법 제67조에 따르면, 신약의 특허권 존속기간은 20년 플러스 최대 5년임. 신약의 개발 및 심사에는 장기간이 소요되기 때문에 5년을 상한으로 존속기간의 연장을 인정하고 있음¹⁰⁶⁾

103) APEC 규제조화센터, “호주 의약품허가제도”, 2016.

104) 신혜은·정용익·박종혁, 허가특허연계제도 강해, 2018.

105) 식품의약품안전처, 의약품 허가·특허 연계제도 이해 및 대응과정

106) 일본 특허법 제67조 (존속기간) 특허권의 존속기간은 특허출원일로부터 20년이 되는 때에 종료한다.

② 특허권의 존속기간은 그 특허발명의 실시에 대하여 안전성의 확보등을 목적으로 하는 법률의 규정에 의한 허가 그 밖의 처분으로서 해당 처분의 목적, 절차등에 비추어 해당 처분을 정확하게 시행하기에는 상당한 기간을 요하는 것으로서 시행령에서 정하는 것을 받을 필요가 있어 그 특허발명을 실시할 수 없는 기간이 있는 때에는 5년을 한도로 하여 연장등록의 출원에 의해 이를 연장할 수 있다.

- 일본 특허법에는 한국 특허법과 달리 ‘의약품의 품목허가를 위한 연구 또는 시험에는 특허권의 효력이 미치지 않는다.’는 소위 명시적인 불라조항은 없지만 최고재판소는 의약품의 승인 신청을 위해 특허권의 존속기간 중에 특허발명의 기술적 범위에 속하는 화학물질 또는 의약품을 생산, 사용하여 필요한 시험을 행하는 것은 특허법 제69조 제1항에서 말하는 “시험 또는 연구를 위한 특허발명의 실시”에 해당하여 특허권 침해가 아니라고 판단하고 있음
- 이밖에, 신규 선발 의약품 제조 판매 승인 후 최대 10년 간의 재심사 기간이 정해져 있으며, 승인 후 일정 기간이 경과 한 후, 선발 의약품의 효과나 안전을 위해 선발 의약품 메이커가 실제로 의뢰기관에서 사용된 데이터를 모아 다시 심사를 받을 필요가 있음. 이 기간 동안, 만일 선발 의약품의 특허 기간이 만료되어 있어도 후발 의약품 메이커는 제네릭 의약품의 신청을 할 수 없는 것으로 되어 있음¹⁰⁷⁾

□ 주요 내용 및 평가

- 일본은 1994년 및 2009년 6월 5일 후생성의 통지¹⁰⁸⁾에 근거하여 제네릭 의약품 판매 후에 특허침해소송 등에 의해 제품의 안정공급문제가 발생하지 않도록 허가특허연계를 시행하고 있음
 - 선발의약품 메이커로부터 보고된 특허에 관한 정보(의약품 특허정보 보고표)에 기초하여 선발의약품의 유효성분에 특허가 존재하는 경우에는 제네릭 의약품의 판매승인을 하지 않음.¹⁰⁹⁾ 다만, 이 정보제공은 임의이고, 일반공개되는 것은 아님
 - 동 통지에 따르면, 일본에서는 선발의약품의 유효성분에 특허가 존재하는 경우에는 제네릭 의약품의 판매승인을 하지 않는 것이 원칙임
 - 그 수단으로서, 제네릭 의약품 신청자에 대해 ‘후발의약품의 약가수재에 있어서 특허에 관한 우려가 있는 품목에 대해서는 사전에 당사자 간에 조정을 행하고, 안정적인 공급이 가능하다고 생각되는 품목에 대해서만 등재 절차를 취할 것’을 요구하고 있음
 - 즉, 제네릭 기업은, 제네릭 의약품을 신청할 경우에는, 재심사기간 종료 후에 할 것, 해당 의약품의 유효 성분과 관련한 물질특허 또는 용도특허의 유무를 살필 것, 물질특허 또는 용도특허가 있는 경우에는 승인 후 신속하게 제조판매할 수 있다는 것을 나타내는 자료를 첨부할 것이 요구됨
 - 또한 특허분쟁의 우려가 있다고 생각되는 품목의 등재를 희망하는 경우에는 사전에 특허권자인 신약 제조업자와 조정(이른바 사전 조정 절차)을 행하고, 의약품의 안정적인 공급이 가능하다고 생각되는 품목에 대해서만 등재절차를 취할 것을 요구하고 있음
 - 필요에 따라 안정적인 공급이 가능하다는 것을 객관적으로 입증할 수 있는 자료(특허권자(선발 의약품 제조업자 등)의 동의서 등)의 제출이 요구되는 경우도 있음¹¹⁰⁾

107) 医薬品市場における競争と研究開発インセンティブ—ジェネリック医薬品の参入が市場に与えた影響の検証を通じて—公正取引委員会, 13-15면.

108) 「承認申請に係る医薬品特許情報の取扱いについて」(平成6年10月4日付け薬審第762号)及び「医療用後発医薬品の薬事法上の承認申請及び薬価収載に係る医薬品特許の取扱いについて」(平成21年6月5日付け医政経発第0605001号·薬食審査発第0605014号).

109) <https://blog.goo.ne.jp/hatatomoko1966826/e/0b21b3ab697d71c3bc1fff7d43108e35>

- 일본형 허가특허연계제도는 1994년 처음 시작되었으며, 처음에는 물질특허에 한해 동 제도를 운영하였음. 후생노동성은 특허전문가가 아니므로 우선 판단하기 쉬운 물질특허로 시작하였다고 함. 2009년 범위를 확대하여 물질특허에 더해 용도특허도 대상이 되었음
- 일본의 현행 제도가 가지는 문제점으로 다음과 같은 사항이 지적되고 있음
 - (제도의 불명확성) 법에 의한 제도가 아님. 따라서 지식재산권 연구자들도 이 제도에 대해 잘 알지 못하는 것이 실정임
 - (전문성) 후생노동성은 특허전문가가 아님. 허가와 특허 사이의 관련성을 잘 판단할 수 있을 것인지 의문임
 - (투명성)平成 30년 2월 23일 통지¹¹¹⁾로 인해 투명성 문제가 조금은 해결될 수 있을지 모르지만 여전히 문제는 남아있음
 - 여전히 예측가능성, 객관성 등이 부족한 실정임
- 사전조정예 근거한 의약품 승인은 특허침해 우려가 있는 후발의약품은 승인하지 않는다는 것임. 이는 국민의 권리와 관계가 있는 것임에도 불구하고 법에 근거한 것이 아님. 게다가 당사자 사이에서만 그 협의 상황을 알 수 있어서 절차자체가 불투명하고 내용도 불명확함.
- 선발의약품을 커버하는 물질, 용도특허에 대한 리스트가 존재하기는 하나 이는 특허권자가 제출한 목록에 근거하여 만든 것으로, 공개가 되지 않으므로 제3자로서는 이를 알기가 어려움

□ 일본의 허가특허연계제도 본격 도입 가능성

- 일본은 CPTPP 협정국으로 본격적인 허가특허연계제도를 도입해야 하는 것이 아닌지에 대한 논의가 있음
- TPP 협상 당시 일본 산업계는 허가특허연계제도 도입에 대해 모두 반대하는 입장이었다고 함. 특히 제네릭의 반대가 심했는데, 미국처럼 소송이 빈발하는 것이 우려되고, 제네릭의 시장진입 촉진보다는 오히려 쓸데없는 소송에 비용과 시간이 낭비될 것이라는 우려가 많았음
 - 제네릭 입장에서는 기존 제도에서도 무효심판제도로 특허를 무효시킴으로써 시장에 진입하는 것이 가능하므로, 지금의 제도로도 충분하다는 견해가 많음.
 - 선발의약품 입장에서도 미국제도는 비용이 너무 많이 들고 소송이 남발되는 있다는 이유로 도입을 반대함.
- 게다가 일본식 허가특허연계제도를 이미 운영하고 있고, 해당 운영이 큰 문제를 일으키지 않는 상황에서 그 결과가 어떨지 예상하기 어려운 신제도를 도입하는 것에 대해 거부감을 표시하는 견해가 많았다고 함

110) 梶田祥子, "医薬品産業と米国自由貿易協定 (FTA) 知財戦略", パテント Vol. 66 No. 10, 2013, 84-85면.

111) 「後発医薬品等の承認の予見性の向上等に向けた承認申請の取扱い及び総調査期間の考え方について」(平成30年2月23日・薬生薬審発 0223 第1号)

- 미국의 주장으로 허가특허연계제도가 제안되었지만, TPP상의 허가특허연계제도는 한미 FTA와 달리 매우 완화된 것으로, TPP상의 허가특허연계제도가 도입되더라도 현행 일본 실무를 거의 바꾸지 않아도 된다는 것을 설득하였고 이를 토대로 일본 산업계의 허락을 받아내었다고 함
- 결론적으로 일본 산업계의 입장은, 투명성 등 약간의 문제가 있기는 하지만 일본은 이미 일본식 허가특허연계제도를 운영하고 있으므로, 그 산업계에 미치는 영향을 확신할 수 없는 미국식 허가특허연계제도를 도입하는 것은 바람직하지 않다는 견해가 지배적임
- 일본식의 독특한 제도운영방식, 모험이나 변화를 좋아하지 않는 국민성, 무엇보다 소송에 친하지 않은 사회적 분위가 합해져서 위와 같은 결론에 도달한 것으로 추측됨

□ 향후의 방향성

- 일본은 재심사기간을 최대 10년까지 인정하고 재심사기간 중에는 후발의약품 신청자체가 불가능하므로 이미 선발의약품을 충분히 보호하고 있다고 볼 수 있어, 미국식 허가특허연계제도 도입의 필요성에 반대하는 견해도 충분한 설득력을 가짐
- 아울러 한국과 같은 명시적인 불라조항은 없지만 최고재판소는 의약품의 승인신청을 위해 특허권의 존속기간 중에 특허발명의 기술적 범위에 속하는 화학물질 또는 의약품을 생산, 사용하여 필요한 시험을 행하는 것은 특허법 제69조 제1항에서 말하는 “시험 또는 연구를 위한 특허발명의 실시”에 해당하여 특허권 침해가 아니라고 판단하고 있음. 이처럼 일본은 최고재판소 판결이 있어서 불라조항은 필요없다고 생각하는 견해가 많음.
- 이를 종합해보면, 미국식 허가특허연계제도를 도입하는 것보다 현재 일본의 제도가 가지는 문제점을 개선하여 일본형 허가특허연계제도를 재구축하는 것이 더 바람직하다는 결론에 도달하게 됨.
- 다만, 현재 일본은 허가특허연계제도의 기본이 되는 후생노동성의 특허리스트가 존재하지만 이것이 공표되지 않는 것이 가장 큰 문제임. 게다가 용도청구항의 권리범위를 판단하는 것은 매우 어려움에도 불구하고, 권리의 속부를 후생성이 판단하여, 침해의 우려가 있는 의약품에 대해서는 품목허가를 하지 않는다는 것도 문제임. 후생노동성(약품전문가)은 특허전문가가 아님. 그럼에도 불구하고 후생노동성의 판단에 의해 특허침해가능성이 있다고 생각되는 제네릭에 대해서는 의약품 허가를 주지 않는 것은 제네릭의 시장진입을 더 늦어지게 할 우려가 있음.¹¹²⁾
- 향후 CPTPP 의 방향성이 명확하지 않은 상황이고 일본 산업계의 입장은 오리지널과 제네릭 구별없이 본격적인 허가특허연계제도의 도입을 반대하는 입장이어서 이 같은 상황에서 일본이 조만간 미국식 허가특허연계제도가 도입하기는 어려울 것으로 생각됨

112) 실무가 입장에서 “분쟁이 있을 것 같은 사건에 대해서는 후생노동성 담당자가 쉽게 품목허가를 하지 않는 방향으로 결론을 내리는 경향이 있다”는 지적도 있었다.

- 다만 미국의 CPTPP 복귀를 희망하는 일본과 양국간의 FTA 체결을 희망하는 미국의 의견이 팽팽하게 대립하는 현 상황에서 동제도의 도입에 대한 일본의 움직임을 주시할 필요가 있음

4) 중국

□ 기존 제도

- 기존에는 중국이 의약품 허가특허연계제도를 도입하고 있는 가에 대하여는 논란이 많았음.
- 2002년 제정된 의약품 등록규정(Drug Registration Regulation)¹¹³⁾에서 의약품 특허 등록 제도를 도입한 뒤 두 차례의 개정을 통해 의약품 품목허가 승인 절차에서 제도를 수립하였으나, 다른 국가의 제도와 매우 다른 독특한 의약품특허선언조항, 제네릭 의약품 신청기한 제한조항, 정보공시조항 등을 운영하고 있기 때문임.
 - 의약품특허선언은 의약품 품목허가 신청인에게 품목허가 신청 시에 관련된 특허목록을 제출하고 특허 비침해선언을 하도록 함. 다만, 제네릭 의약품뿐만 아니라 신약 출원인을 포함한 모든 의약품출원에 대하여 요구된다는 점에서 일반적 의무라고도 할 수 있음
 - 정보공시조항은 CFDA가 의약품등록신청자가 제출한 특허에 관한 설명이나 특허 비침해선언을 대외적으로 공시하는 것임
 - 공개되는 내용에는 의약품 등록번호, 의약품 명칭, 의약품 등록신청인, 특허번호, 우편번호, 특허만료일 또는 특허등록일, 외국특허, 외국특허 권리자, 의약품 등록신청인의 주소, 특허권자명이 포함되어 있음
 - ※ 이때 의약품등록신청자가 제출한 정보 그대로 공개하는 것을 원칙으로 하고, 별도 증빙 제출과 오류 수정 의무가 없어, 신뢰성 등에서 문제가 되는 경우도 있음.
- 한편, 특허권자가 의약품 등록 승인 과정에서 특허침해를 발견한 경우에도 CFDA가 의약품 등록을 거절 할 수 없어서, 결국 특허분쟁은 특허법을 통해서 해결해야만 함.

□ 제도 개선 추진 및 허가특허연계제도 도입

- CFDA는 2017년 5월에 의약품의료기기의 혁신자 권익보호에 관한 정책(2017년 제55호)¹¹⁴⁾을

113) <药品注册管理办法> 국가식품약품감독관리국령 제28호, 2007.07.10일 공포하여, 2007.10.1일부터 시행

114) 总局关于征求《关于鼓励药品医疗器械创新保护创新者权益的相关政策(征求意见稿)》意见的公告(2017年第55号)(http://www.gov.cn/xinwen/2017-05/12/content_5193269.htm 최종방문 2019.9.27.)

一、建立药品专利链接制度。药品注册申请人在提交注册申请时,应提交其知道和应当知道的涉及相关权利的声明。挑战相关药品专利的,申请人需声明不构成对相关药品专利侵权,并在提出注册申请后20天内告知相关药品专利权人;相关药品专利权人认为侵犯其专利权的,应在接到申请人告知后20天内向司法机关提起专利侵权诉讼,并告知药品审评机构。药品审评机构收到司法机关专利侵权立案相关证明文件后,可设置最长不超过24个月的批准等待期;在此期间,不停止已受理药品的技术审评工作。在批准等待期内,如双方达成和解或司法机关作出侵权或不侵权生效判决的,药品审评机构应当根据双方和解或司法机关相关的生效判决不批准或批准药品上市;超过批准等待期,司法机关未作出侵权判决的,药品审评机构可以批准药品上市。受理的药品申请,申请人未声明涉及相关专利,而专利权人提出侵权诉讼的,药品审评机构根据司法机关受理情况将该申请列入批准等待期。药品上市销售引发知识产权诉讼的,以司法机关判决为准。

통해 의약품 허가특허연계제도의 실효성 제고를 위한 제도 개선을 추진하고 있으며, 이에는 의약품 등록신청인의 품목허가사실 통지 내용 등이 포함되어 있음.

- 아직 세부적인 내용이 정해지지 않았으나, 의약품 등록신청인은 의약품 등록 승인을 신청함에 있어 특허권에 관한 정보를 제출해야 하며, 해당 특허권자에게 20일 이내에 특허권을 침해하지 않는다고 통지해야 함.
- 품목허가사실 통지 규정에 따라 해당 특허 비침해선언을 통지받은 특허권자는 의약품 등록신청인의 이점이 있는 경우 특허 침해소송을 제기하고 통고 후 20일 이내에 CFDA에 통보해야 하며, 통지를 받은 CFDA는 의약품 등록 승인 절차를 최대 24개월 동안 중지할 재량권을 갖게 됨. 이 기간 동안 특허 소송이나 합의된 결과가 없는 경우 의약품 등록신청은 승인될 수 있으며, 이 때 특허권자의 권리는 침해소송의 결과에 따라야 함.

○ 또한 중공중양관공청, 국무원 판공청은 2017년 10월 8일 <의약품 및 의료기기 혁신 장려를 위한 심사승인제도 개혁 강화에 관한 의견>(청자厅字[2017]42호)(이하, '의견')¹¹⁵⁾ 발표하고, 각 지구 각 부문에 현실에 맞게 철저하게 실행되도록 요구하고 있으며, 특허권 존속기간 연장과 허가특허연계제도에 대해 규정하고 있음

- 동 의견은 특허권 존속기간 연장과 관련하여 “(17) 의약품의 특허권 존속기간 연장제도 (Patent Term Restoration)의 시범사업을 시행한다. 일부 신약을 선택하여 시범사업을 시행하여 임상시험 및 심사승인으로 인하여 판매가 지연된 기간에 대해 적당한 특허권 존속기간을 연장해준다.”고 규정하고 있음
- 이로써 중국에서도 의약품 품목허가를 위한 유효성·안전성 시험으로 인해 특허권을 사실상 행사할 수 없었던 기간에 대해 특허권 존속기간의 연장을 인정받을 수 있을 것으로 기대됨
- 다만 특허권 존속기간 연장등록은 중국의 현행 전리법¹¹⁶⁾ 제42조 규정과 충돌하는 바, 입법 절차상 전국인민대표대회에 심사하고 통과시켜주도록 서명으로 요청해야 의약품의 특허권 존속기간 연장제도(Patent Term Restoration)의 시범사업을 시행할 수 있음
- 중국은 현재 전리법¹¹⁷⁾ 4차 개정안을 마련 중이며, 의약품 특허권 존속기간 연장제도 등에 대해서도 논의 중인 것으로 알려져 있음

115) 《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》(厅字[2017]42号)

(http://www.gov.cn/zhengce/2017-10/08/content_5230105.htm 최종방문 2019.9.27.)

116) 특허법, 실용신안법, 디자인 보호법에 의해 각각 보호되는 한국의 법체계와 달리 중국은

117) 산업재산권을 보호하기 위한 법으로 특허법, 실용신안법, 디자인 보호법, 상표법의 각각 개별 법률을 가지고 있는 우리나라와 달리 중국은 전리법에서 발명, 실용신안 및 디자인을 함께 보호한다.

- 의견은 의약품의 혁신과 복제의약품의 발전 촉진을 위해 의약품 목록집의 구축, 특허연계제도의 수립탐색에 대해 규정하고 있음

“(15) 출시 의약품 목록집을 구축한다. 신규 출시 승인 또는 복제약의 품질과 치료 효과의 일치성 평가를 통과한 의약품은 중국 출시 의약품의 목록집에 기재되어, 혁신약, 개량형 신약, 오리지널 의약품의 품질과 치료 효과가 동일한 복제약의 동일한 속성을 밝히고 또한 유효한 성분, 제형, 규격, 품목허가 보유자, 취득한 특허권, 시험 데이터의 보호기간 등 정보를 기록해야 한다.

(16) 의약품 특허연계제도의 수립을 탐색한다. 특허권자의 합법적인 권리를 보호하고 복제약의 특허권 침해 리스크를 줄이며 복제약의 발전을 독려하기 위해 의약품의 심사승인 및 의약품의 특허연계제도를 수립할 것을 탐색한다. 의약품의 등록 신청인이 등록 신청서를 제출할 때 관련한 유관 특허 및 특허소유권 상태를 설명하고 규정된 기한 내에 관련 의약품의 특허권자에게 고지하여야 한다. 특허권 분쟁이 있을 경우에는 당사자가 법원에 기소할 수 있지만 기간 동안 의약품의 기술적 심사평가를 중단하지 않는다. 기술 심사평가를 통과한 의약품에 대하여 식품의약품감독관리기관은 법원의 확정판결, 재정(裁定) 또는 조정서를 근거로 판매 승인 가부에 대해 결정을 내린다; 일정한 기한을 넘기고 확정 판결, 재정 또는 조정서를 취득하지 못할 경우에, 식품의약품감독관리 기관은 출시 판매를 승인할 수 있다.”

□ 향후 전망

- 의약품 특허보호에 대해 중국에서 오랜 기간 두 가지 반대되는 견해의 대립이 있었음
 - 의약품 특허보호체계는 오리지널 의약품 생산자의 이익을 보호하는 데만 유리하고, 중국에서 현재 혁신약의 대부분을 다국적기업이 차지하고 있는 상황에서 특허보호제도를 도입하는 것은 해외기업을 보호하는 것이며 자국 기업에 도움이 되지 않을 뿐더러 특히 복제약 기업의 발전을 가로막는 것이라는 견해가 있음.
 - 반면 의약품 특허연계제도를 핵심으로 한 의약품 특허보호체계를 구축하는 것은 장기적으로 또는 본질적으로 볼 때 중국의 전체 의약품 산업의 발전에 대해 매우 큰 의미가 있다는 견해도 있음.
- 상반되는 견해의 대립에도 불구하고 현재 중국은 의약품의 혁신과 복제의약품의 발전 촉진을 통한 국가 경쟁력 강화를 위해 다양한 정책과 법률 개정(안)을 발표하고 있으며, 그에 따라 중국의 허가특허연계제도 또한 점진적으로 시행될 것으로 예상되는 바, 그 방향성과 구체적인 제도 구축을 주목할 필요가 있음.

5) 대만

- 대만은 TPP 가입을 위해 의약품 허가특허연계제도 도입을 검토하였고, 2017년 12월 27일 대만의회는 허가특허연계제도를 도입하는 약사법 개정안을 통과시킴
 - 전반적인 내용은 미국의 Hatch-Waxman Act를 참고로 한 것으로서, 한국의 제도와도 유사한 것으로 보임

□ 대만 허가특허연계제도 주요 내용

○ 특허 목록 및 등재

- 신약 허가증 소유자는 등록 가능한 특허관련문서 및 정보를 제출함으로써 대만 식품의약품 안전청(TFDA)에 특허 등재를 요청할 수 있음
- 특허권자는 등록 특허와 관련된 문서와 정보를 의약품 허가증 발급 후 45일 이내에 TFDA에 제출해야 하고, 의약품 허가 소유자와 특허권자가 다른 경우 허가 소유자는 특허권자(또는 배타적 권리자)의 동의를 얻어야 함
- 등재된 특허가 변경된 경우 45일 이내에 그 정보가 업데이트되어야 함
- 적정하지 않은 특허 등재(등재된 특허가 허가된 의약품과 무관한 경우, 등재된 특허가 등재 가능한 특허에 속하지 않는 경우, 등재된 특허 정보가 부정확한 경우, 규정에 따른 변경이 이루어지지 않은 경우 등)에 대하여는 등재 폐지 신청도 가능함
- 등재 폐지 신청 요청이 있는 경우 TFDA는 20일 이내에 허가 소유자에게 전달하고, 45일 이내에 서면 응답이나 업데이트를 요청해야 하며 허가 소유자로부터 받은 서면 응답 내용 등은 공개되어야 함

○ 특허관계의 소명

- 미국 Hatch-Waxman Act의 규정과 유사하게 제네릭 의약품 허가 신청자는 “① 등재된 특허권이 존재하지 않음 ② 등재특허권의 만료 ③ 존속기간 만료후 허가를 받을 것임 ④ 무효 또는 비침해” 중에 하나를 선택하여 확인서를 제출해야 한다. ④의 무효 또는 비침해를 주장하는 경우에는 20일 이내에 신약 허가소유자, 허가 당국, 특허권자(또는 배타적 권리자) 등에게 통지하여야 함

○ 허가 유보

- TFDA는 의약품 허가를 위한 다른 요건을 모두 만족하는 경우, ①,②의 경우 제네릭 의약품 허가를 하고, ③의 경우는 존속기간 만료 후 제네릭 의약품 허가를 함
- ④의 경우에는, 무효 또는 비침해 통지를 받은 특허권자(또는 배타권자) 등은 통지를 받은 날로부터 45일 이내에 후발의약품 허가 신청자에 대해 등재특허에 근거한 특허소송을 제기할 수 있고, 허가당국에 그 사실을 알리면 특별한 사정이 없는 한 12개월간 허가가 유보됨
- 이 기간 동안 신청 서류의 검토 및 평가는 계속되고, 허가의 요건이 충족되면 허가당국은 예비 승인 통지서를 발행할 수 있음
- 예비 승인 통지는 완전한 허가가 아니므로 후발의약품 허가 신청자는 해당 제품을 제조, 판매 또는 수입할 수는 없지만, 국민건강보험 적용상의 신청 등의 절차는 진행할 수 있음

○ 시장 독점

- 등재특허의 무효 또는 비침해를 주장한 최초의 신청자에게 12개월의 제네릭 시장독점을 부여함.
- 최초 신청자는 허가신청에 필요한 모든 문서를 완전히 제출한 날짜에 의해 결정되며, 최초 신청자가 여러 명일 경우, 공동으로 시장 독점 기간을 향유함.

- 최초 신청자가 자격을 상실하는 경우 시장 독점성을 상실하고 다음 신청자로 교체됨.
- 최초 신청자는 허가증을 수령한 날로부터 6개월 이내에 제네릭 의약품을 출시해야 하고, 118) 20일 이내에 허가당국에 최초 출시일을 뒷받침하는 증빙을 제출해야 하며, 증빙자료에 근거하여 출시일로부터 12개월간의 시장 독점 기간이 결정됨.

□ 특허법 개정 움직임

- 대만은 급변하는 지식재산 환경에 대응하기 위해 2017년 특허법 개정작업을 시작했으며 2018년 공청회를 개최하여 개정(안)을 공개하고 외부 의견을 수렴한 바 있음. 대만입법부는 행정원이 2018년 제출한 특허법 개정(안)의 일부 수정안을 마련하였으며, 개정 특허법은 2019년 11.1일부터 시행예정임
- 개정(안)의 주요 내용은 “특허고발절차의 신속화”와 “법정 특허 라이선싱 제도의 신설”로 요약될 수 있음
 - 특허고발절차의 신속화는 의약품 특허연계제도를 위한 준비작업 중 하나라고 할 수 있으며, 허가특허연계제도에서 복제약 기업이 시장독점권을 얻기 위한 전략 중 하나는 대만 지적재산권국에 특허무효를 고발하는 것임. 그런데 만일 고발 절차의 진행이 신속하지 못하면 허가특허연계제도의 운영에 심각한 영향을 줄 수 있음
 - 현행 특허 고발절차가 가지는 절차 지연의 문제를 개선하기 위해, 특허법 개정(안)에서는 기한을 넘긴 증거에 대해서는 참작하지 않도록 하는 등 절차의 개선을 꾀하고 있음.
- 동 개정안에 대한 업계의 분위기는 대체적으로 긍정적으로 평가된다고 한, 다만 개정 특허법 제75조에서 특허 전문기관이 직권에 따라 고발인이 제출하지 않은 이유 또는 증거를 참작하여 심사할 여지를 남겨두고 있어 제도의 효용성에 대한 지적이 있음¹¹⁹⁾

〈 표 102 〉 특허고발절차 관련 개정 조문

조문	개정(안)	현행 특허법
제73조 제4항	고발인은 보완해야 할 이유 또는 증거를, 반드시 다음의 기간에 제출해야한다. 기한을 넘기고 제출한 경우에는 심사할 때 참작하지 않는다; 1. 고발을 제기한 후 3개월 이내. 2.특허담당기관의 통지를 받은 후 1개월 내.	고발인은 보완해야 할 이유 또는 증거는 고발한 후 1개월 내에 제출해야 한다. 하지만 심사결정 전에 고발한 경우에는 참작하여 심사하여야 한다.
제74조 제3항	고발사건 심사 기간에는, 특허권자는 통지에 대한 답변 및 재심사만 받을 수 있다. 또는 보충 답변 기간 내에는 재심사 또는 보충답변 기간 내에 신청을 경정한다. 하지만 청구항의 경정 신청 삭제만은 이 제한에 해당되지 않는다.	(신설, 74조 제3항이 제4항으로 옮겨짐)
제74조 제4항	고발인이 보완해야 하는 이유 및 증거 또는 특허권자의 보충답변, 기간 연장 신청은 반드시 구체적인 이유가 첨부되어야 한다. 만일 심사가 지체될 우려가 있는 경우 또는 물증이 명확한 경우에는 특허 담당기관이 즉시 심사하여야 한다.	(기존의 74조 제3항) 고발인이 보완해야 하는 이유 또는 증거에 심사지체의 우려가 있거나 또는 물증이 명확한 경우에는 특허 담당기관이 즉시 심사하여야 한다.

118) 최초 신청자가 6개월 이내에 제네릭 의약품을 출시하지 않으면 시장 독점권이 자동으로 취소됨.

119) <https://bbs.mysipo.com/thread-574577-1-1.html> (2019.9.27. 최종방문).

4. 소결

- 허가특허연계제도는 국내의 제약산업 환경의 필요에 따른 자발적인 도입이었다기보다는 한·미 FTA 이행입법으로 도입된 것이지만, 그간 우리나라의 법과 제도, 제약산업 환경에 맞는 한국형 허가특허연계제도를 설계하기 위해 노력하였고, 동 제도는 현시점에서 어느 정도 긍정적으로 정착된 것으로 평가됨
- 미국은 국내적으로는 의약품 지식재산권 보호수위의 강화와 함께 이용활성화를 위한 방안을 동시에 고려하며 정책을 시행하고, 대외협상을 통해서도 이를 강조함
 - 미국은 자국 입법을 통해 지식재산권 창출자의 권리와 이를 이용하고자 하는 이용자의 접근권이 균형을 이룰 수 있도록 배려해 줌. 또한 제도 운영 상에서 발생하는 여러 가지 부작용을 해결하기 위해 국내적으로 여러 가지 입법 시도를 하고 있음
 - 반면 제3국과의 협상에서는 자국수준의 높은 지식재산권 보호수위를 요구해 온 것으로 알려져 있음
- 허가특허연계제도는 원래 미국의 제약산업 현황과 법제 및 정책 등에 맞추어 발전된 제도로서, 미국의 법제 또는 산업현황이 다른 국가에게 미국의 해당 요구수준만큼 보호의 수위를 높일 경우 권리자의 권리와 이용자의 접근권이 부조화를 이루는 문제가 발생할 수 있음
- 미국식의 허가특허연계제도의 대표적인 구성요소는 다음과 같음¹²⁰⁾
 - 오리지널 제약사는 등재하고자 하는 특허를 허가신청 단계에서 허가 당국에 통보하고, 허가 당국이 관리하는 특허목록에 등재하여야 함
 - 특허목록에 등재될 수 있는 특허는 물질, 조성물, 제형 및 의약적 용도 특허에 한정되며, 등재대상이 되는 의약품은 신약이나 새로운 제형, 새로운 조성 및 새로운 효능·효과 또는 용법·용량의 의약품
 - 제네릭 의약품의 품목허가를 신청하는 자가 자신이 근거로 하고 있는 오리지널 의약품의 안전성·유효성 자료를 인용하여야 함
 - 제네릭 의약품의 품목허가를 신청하려는 자가 ‘등재된 특허가 효력이 없다’ 또는 ‘품목허가를 신청한 제네릭 의약품의 제조, 사용 또는 판매에 의하여 침해되지 않을 것이다’라고 주장하는 경우에만 적용
 - 등재된 특허의 무효 또는 회피하였음을 주장하면서 제네릭 의약품의 품목허가를 신청한 자는 일정한 기간 이내에 그 신청에 관한 사실 등을 특허를 등재한 특허권자 등에게 통지하여야 함
 - 통보받은 특허권자는 법으로 정한 기간 이내에 이와 관련된 쟁송을 제기하고, 제네릭 의약품의 시판을 중지하는 요청을 할 수 있음
 - 등재된 특허의 무효 또는 신청한 제네릭 의약품의 시판이 등재된 특허를 침해하지 않는다는

120) 정용익, 한국의 법제 특성을 고려한 의약품 허가 특허 연계제도의 도입 방안, 고려대학교, 박사학위논문, 2014, p18-19.

주장을 하는 최초의 제네릭 의약품 신청자가 특허권자 등과의 소송에서 승리하는 경우 일정 기간 동안 동일한 제네릭 의약품의 시장 진입을 제한할 수 있음

- 현재 전세계적으로 허가특허연계제도를 도입하고 있는 국가들은 미국과 FTA 등 양자협약을 통해 도입한 경우가 많아, 상기 미국에서 운영하고 있는 허가특허연계제도의 구성요소들을 포함하여 운영하는 경우가 많음. 또한 최근 중국이나 대만 등 자발적으로 허가특허연계제도를 도입하거나 도입할 예정인 국가들도 운영상의 차이는 있지만 미국의 Hatch Waxman 법과 유사하게 제정함
- 각국이 허가특허연계제도의 도입하면서 미국식의 허가특허연계제도와 비교하여 최근 쟁점이 되고 있는 부분은 바이오의약품에 대한 적용 여부임
 - 현재 미국은 전세계적으로 유일하게 화학합성의약품과 바이오의약품을 각각 그 특성에 맞게 구분하여 적용하고 있음. 화학합성의약품에 대해서는 Hatch Waxman 법에 따라, 바이오의약품은 2010년에 제정된 BPCIA에 의해 규정되고 있음
 - 캐나다와 우리나라의 경우 허가특허연계제도를 운영하는데 있어서 화학합성의약품과 바이오의약품을 구분하여 적용하고 있지는 않음
 - 호주의 경우에는 2011년 바이오의약품 관련 대대적인 법개정이 이루어졌으나 허가특허연계제도 내용은 포함되지 않는 것으로 확인됨
- 허가특허연계제도를 도입하고 있는 국가 중에서도 제네릭 독점제도를 도입하고 있는 국가는 많지 않은 실정임
 - 캐나다의 경우 미국과 같은 북미지역에 있지만, 미국과 달리 제네릭 독점제도를 운영하고 있지 않음. 이는 캐나다가 다른 나라와 달리 의약품 허가 법령이 아닌 특허법의 수권을 받아 허가특허연계제도를 규율하고 있다는 점에서 그 원인을 찾아 볼 수도 있을 것임. 특허권이 무효가 되는 경우 그 특허권은 처음부터 없었던 것으로 보는데, 특허권을 무효로 시킨 대가로 특정인에게 또 다른 독점권을 설정하는 것은 특허법의 취지와는 배치되기 때문임
 - 한편 호주의 경우에도 미국과의 FTA 결과 2006년 허가특허연계제도를 도입하였지만 제네릭 독점제도는 도입하지 않았음. 호주는 특허권자의 권리남용 방지를 중심으로 제도를 설계하였는데, 특허권의 과도한 보호를 사전에 예방하고 이에 근거한 특허소송의 남발 방지를 위한 조치들을 제도화하였음. 엄격한 요건 하에서 판매금지제도 남용을 사전에 예방하는 원칙과 방향 하에서 제도가 운영되고 있으므로, 또 다른 독점권 부여라는 논란이 있는 제네릭 독점권 제도는 도입하지 않았다고 함
 - 우리나라의 경우 허가특허연계제도의 설계 당시 제네릭 독점권 도입여부와 관련해서는 찬반양론이 첨예하게 대립하였지만, 결국 우선판매품목허가를 도입하는 것으로 결정하였음. 다만 우리나라 특허쟁송제도의 특징과 제약산업의 현실 등을 고려하여 우리나라 실정에 맞는 우선판매품목허가를 설계한 바 있음.
 - 제네릭 독점권 부여 여부는 허가특허연계제도 구축의 핵심이 되는 주제라고 할 수 있음. 제

도 도입 당시 각국에서 나타나는 찬반양론의 대립, 제도 시행 후 나타나는 제도 설계시에는 미처 예상하지 못했던 문제점 등을 고려해 볼 때, 향후 대만의 제도 시행과정을 눈여겨 볼 필요가 있음. 중국 또한 최근 허가특허연계제도에 관한 정책 문건을 연이어 마련하고 관련 법률의 개정 작업이 진행 중인바, 주목할 필요가 있음

- 허가특허연계제도는 TRIPS에 규정되어 있는 의약품 자료보호 제도와는 달리 미국과 FTA를 체결한 일부 국가에만 도입되어 있는 제도로 알려져 있으나, 최근 자발적으로 동 제도를 도입하는 국가가 등장하거나 동 제도의 바이오의약품에 대한 적용 여부 등이 쟁점으로 부상되고 있음
 - 중국은 제약산업의 선진화를 도모하기 위해 자발적으로 정책적으로 제도를 도입하였고, 일본의 경우는 미국식 허가특허연계제도와는 다르지만 넓은 의미의 허가특허연계제도를 운영하고 있음
 - CPTPP 최종 협정문 제18.53조는 비록 완화된 형태이기는 하나 허가특허 연계제도를 규정하고 있는 바, 향후 일본을 포함한 협정국들의 국내법 이행에 대해 주목할 필요가 있음
- 강화되는 권리자의 보호수위 만큼 이용자의 접근권이 보장될 수 있도록 법과 제도를 정비하고, 법의 해석에 있어서도 양 권리가 적절히 조화를 이룰 수 있도록 하는 운영의 묘미가 필요할 것임

IV. 결론

1. 의약품 허가특허연계제도에 대한 영향

□ 산출 관련 현황 분석

- 2012년 3월부터 2018년 12월까지 등재된 특허는 1,109개(등재의약품 단위로 특허수를 산출할 경우 2,418개)로 이에 해당하는 의약품은 1,416개임
- 2015년 3월부터 2018년 12월까지 165개 등재의약품을 대상으로 1,367개의 후발의약품이 품목허가를 신청하고 그 사실을 통지함
- 2015년 3월부터 2018년 12월까지 21개 제약사(33개 등재의약품)가 124개의 후발의약품을 대상으로 판매금지를 신청하였으며, 그 중 29건(23.4%)이 판매금지 처분이 내려짐
- 2015년 3월부터 2018년 12월까지 92개의 등재의약품에 대하여 392개의 후발의약품이 우선판매품목허가를 신청하였으며, 우선판매품목허가 심사절차가 진행 중인 64개를 제외한 처리 완료된 328개 중 245개(74.7%)의 후발의약품에 대하여 우선판매품목허가가 승인됨
- 2015년 3월부터 2019년 5월까지 판매금지 관련 84건의 심판·소송을 종류별로 분류하여 분석한 결과, 소극적권리범위확인심판 51건(60.7%), 특허무효심판청구 32건(38.1%), 특허정정무효심판 1건(1.2%)순이며 2019년 10월 기준 결과가 확정된 것은 59건으로, 소극적권리범위확인심판은 확정된 47건 중 40건(85.1%), 특허무효심판청구는 확정된 11건 중 3건(27.3%), 특허정정무효심판은 확정된 1건 중 0건(00.0%)이 청구가 인용됨
- 우선판매품목허가 관련 심판 201건을 종류별로 분류하여 분석한 결과, 소극적권리범위확인심판 130건(64.7%), 무효심판 46건(22.9%), 존속기간연장무효심판 24건(11.9%), 심결취소의 소 1건(0.5%) 순이며, 2018년 10월 기준 결과가 확정된 것은 159건으로, 소극적권리범위확인심판은 확정된 127건 중 122건(96.1%), 무효심판은 결과가 확정된 것은 19건 중 7건(36.8%), 심결취소의 소는 결과가 확정된 13건 중 0건(0.0%)이 청구가 인용됨. 또한 심결취소의 소는 확정된 건이 없음

□ 판매금지제도의 직접영향평가

- 한미FTA 발효로 도입된 허가특허연계제도의 중요한 내용 중 하나인 판매금지제도는 제네릭의약품의 특허 문제가 해결되지 않으면 최장 9개월간 제네릭 의약품의 국내판매가 금지되는 내용을 핵심으로 함
- 제네릭 의약품을 생산하는 제약사가 대부분 국내제약사이므로 판매금지제도의 도입은 단기적으로는 국내제약사의 경영을 악화시키고 중장기적으로는 제네릭의약품의 시장진입이 지연됨에 따라 약품비가 상승하여 국민복리후생에도 악영향을 끼칠 수 있다는 우려가 있음
- 2018년 1월부터 2018년 12월 사이에 판매금지가 종료되었거나 효력이 상실된 제네릭 의약품은 (주)휴온스메디케어의 헤모크린액(과아세트산액)의 후발의약품인 크린세이프피에이액(과아세트산액)과 한국다케다제약(주)의 텍실란트디알캡슐 2종(30mg/60mg)의 후발의약품 텍시라졸캡슐 2종(30mg/60mg)으로 3개 모두 평가기간 내(2018년 중)에 판매금지기간이 만료되었으며 등재의약품의 특허기간 중으로 특허도전에 실패하였음. 따라서 이러한 경우 허가특허연계제도와 관계없이 시장진입이 불가하므로 영향평가의 대상이 아님.

□ 우선판매품목허가제도의 직접영향평가

- 허가특허연계제도의 또 다른 내용 중 하나인 우선판매품목허가제도는 제네릭 의약품 제약사들에 대해 한시적으로 시장 내 독점적 지위를 보장함으로써 오리지널 의약품 제약사에 대한 특허소송을 촉진하고 판매금지제도의 부정적 영향을 감소시키는데 그 의미가 있음
- 2018년 1월부터 2018년 12월 사이에 우선판매품목허가가 종료된 제네릭 의약품은 총 29개임
- 이 중, 우선판매품목허가제도로 인해 시장진입시점이 앞당겨진 제네릭 의약품은 액토스메트정 15/850mg의 후발의약품 픽토민정, 코씩엘정의 후발의약품 코슈엘정, 비리어드정의 비리엘정 등 14개를 포함 총 16개이며 시장진입 촉진효과는 1.3개월~4.6개월로 나타남
- 레일라정과 비리어드정 후발의약품의 경우, 우선판매품목허가기간의 내내 우선판매품목허가제도가 없었다는 가정 하에 추정한 제네릭 의약품 시장점유율보다 높은 시장점유율을 보여 우선판매품목허가로 우려되는 경쟁제한효과 즉, 후발의약품의 수를 제한하여 나타나는 제네릭시장 점유율의 축소되는 효과는 크지 않았음
- 우선판매기간 내 약품비 변화 총액은 최소 4,503 백만원 ~ 4,674 백만원으로 약품비가 하락한 것으로 나타났으나 2018년 건강보험 약품비 지출 총액의 0.0252% ~ 0.0261%로 영향은 그리 크지 않은 것으로 분석됨
- 다만, 이전의 영향평가 대비 약품비 감소가 크게 나타난 것은 비리어드정과 같이 매출이 큰 오리지널 의약품이 포함되었고 조기진입 효과 등을 통해 약품비가 절감되었기 때문임

- 우선판매기간 내 매출액변화 총액은 등재 의약품은 최소 9,859 ~ 최대 11,275백만원(매출액 하락)으로 국내 의약품 시장규모('18년 18.6조)의 약 0.053% ~ 0.061%이며, 제네릭의약품은 최소 5,696 ~ 최대 6,473백만원(매출액 상승)으로 국내 의약품 시장규모의 0.031% ~ 0.035% 수준으로 나타남
- 우선판매품목허가로 인한 등재 의약품의 매출하락은 약품비 변화와 제네릭의약품의 매출 증가로 이어짐

□ 연구개발비 및 고용에 대한 간접영향평가

- 의약품허가특허연계제도(판매금지제도와 우선판매품목허가 등)도입은 후발제약사의 시장진입 시점과 시장점유율에 대한 영향을 통해 등재의약품 보유 제약사와 제네릭 제약사의 매출액변화가 일어나므로 그에 따라 연구개발비나 고용 또한 변화 할 수 있음
- 다만 앞서 평가된 바와 같이, 의약품허가특허연계제도가 국내제약사의 매출액에 미치는 영향은 전체 제약산업의 규모 대비 상대적으로 제한적인 규모로, 연구개발비나 고용에 미치는 간접영향 또한 크지 않은 것으로 분석됨
- 국내 제약기업의 매출액 대비 연구개발비 비중(2017년 기준 6%)을 통해 직접영향평가의 매출액변화에 따른 연구개발비 변화를 추정한 결과 최소 340백만원 ~ 최대 386백만원 증가한 것으로 나타남
- 의약품 산업 고용유발계수(2014년 기준 10억원당 6.23명)를 통해 직접영향평가의 매출액변화에 따른 고용 변화를 추정한 결과 최소 35명 ~ 최대 40명 증가한 것으로 나타남

□ 정성적 영향평가

- 이중차이모형(DID)으로 분석한 결과 제도의 시행 및 활용이 기업의 부가가치, 고용인원, R&D 투자, 특허출원에 일부 영향을 미친 것으로 나타남
- R&D투자는 2015~2018년 기간 기업당 약 43억 증가, R&D인력고용은 2015~2018년 기간 기업당 3.67명 증가로 추정되었으며 이는 통계적으로 유의함
- 기업부가가치와 특허출원 건수에 대한 순효과는 각각 194만원과 -0.36건이며 특허는 오히려 제도 도입으로 인해 감소한 것으로 나타났으나 이는 앞서 언급한 바와 같이 특허출원 실적 집계 의 시차를 고려할 때 유의미한 결과는 아님
- 이러한 결과는 기업의 특허전략과 연구개발, 고용 변화에 관한 인터뷰 결과에서도 확인할 수 있음

- 기업은 특허관련 조직과 준비기간, 특허도전시기 등의 변화와, 새로운 R&D프로젝트 추진 및 인력고용 등에 변화가 있는 것으로 응답하였음
- 결과적으로 허가특허연계제도가 신약 또는 제네릭 의약품의 연구개발, 고용 등에 지속적으로 영향이 있으며 향후 장기간에 걸쳐 산업영향에 대한 체계적인 분석을 수행할 필요가 있음

2. 시사점

- 직접영향평가결과 우선판매품목허가가 국내 제약산업, 보건정책 등에 일부분 긍정적인 영향을 주었음
 - 제도 도입 시 우려와 달리, 오리지널사의 판매금지 신청이 많지 않고, 우선판매품목허가 가 활성화로 국내 제약기업 매출이 전년 대비 증가함
- 간접영향평가에서도 신약 또는 제네릭 의약품의 연구개발, 고용 등에 대한 지속적으로 영향이 있으나 그 크기는 크지 않은 것으로 나타났음
- 기업데이터 분석, 제도 도입 전후 활용여부 비교, 기업인터뷰 등을 통해 분석한 결과에서도 제도가 고용, R&D 투자, 특허 등에 지속적으로 영향이 있으나 그 크기가 크지 않게 나타났음
- 이러한 결과는 제도의 도입에 대비하여 시장에서 이미 선제적으로 반응하여 사전에 정책적 불확실성이 해소됨에 따라 시장에서의 반향이 크지 않았기 때문일 가능성이 있음
- 2019년 영향평가 연구결과, 제도가 안정적으로 시장에 정착한 것으로 평가되며 제도시행 4년 차임을 감안하여 향후 장기간에 걸친 산업 영향에 대해 지속적으로 분석 및 평가할 필요가 있음
- 또한 제도 효과의 크기를 제외하더라도, 허가특허연계제도는 제약산업의 동태성(Dynamics) 측면에서 제약산업의 기술역량(출원특허) 증가에 기여한 것으로 판단되며 이러한 부분에 대한 평가와 분석을 시도해 볼만 함.
- 또한 기업의 허가특허연계제도의 적절한 활용과 다양한 사례 등에 대한 교육을 통해 제도에 대한 접근성을 높이는 것이 중요함
- 제도의 도입 후 활용의 순효과를 추정해 볼 때 고용인원, R&D투자 증가에 기여한 것으로 볼 수 있으므로, 현 시점에서는 제도 운영의 과정에서 미활용 기업의 제도 활용 유인을 다양하게 확보할 필요가 있음
- 향후 제도가 산업과 기업에 미치는 변화보다는 실제 제도운영의 과정에서 혜택의 편중 또는 의도한 효과를 창출하기 위한 유인의 부족 등에 집중할 필요가 있음

〈참고문헌〉

- Caroline Wong, Alison Wong, New CFDA draft policy introduces patent linkage and "Orange Book" type record, Bird&Bird, 2017.7.
- Dov Hirsch, The Riddle of the Mysterious Patent Dance Wrapped in an Enigma: Is the Patent Dance of the BPCIA Optional or Mandatory?, *Fordham Intellectual Property, Media & Entertainment Law Journal*, Vol. 27(3), 2016.
- Erwin A. Blackstone & Joseph P. Fuhr, The Economics of Biosimilars, *Am Health Drug Benefits*, Vol.6(8), 2013.
- Fiona C.C. Yin, Taiwan: The Patent Linkage System In Taiwan, 2019.3.4.
(<http://www.mondaq.com/x/786658/Patent/The+Patent+Linkage+System+In+Taiwan>)
- Khandker, S., B. Koolwal, G., & Samad, H. (2009). Handbook on impact evaluation: quantitative methods and practices. The World Bank.
- Lechner, M. (2011). The estimation of causal effects by difference-in-difference methods. *Foundations and Trends® in Econometrics*, 4(3), 165-224.
- Lee and Li Attorneys at Law, Amendment of Taiwan's Pharmaceutical Affairs Act and Patent Linkage Practice, 2018.2.12.
<https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=a64123f2-bd2a-4752-8832-09f5a4321b9a>
- APEC 규제조화센터, 싱가포르 의약품허가제도, 2015.12.
- APEC 규제조화센터, 일본 의약품허가제도, 2016.6.
- APEC 규제조화센터, 호주 의약품허가제도, 2016.12.
- Ping-Hsun Chen, Analysis of the Proposed TPP-Related Patent Linkage System in Taiwan, 2018.12.
- 이대용, 권기현, & 문상호. (2015). 근로장려세제 (EITC) 의 정책효과에 관한 연구-성향점수 매칭 (PSM) 이중, 삼중차이 분석을 중심으로. *한국정책학회보*, 24(2), 27-56.
- 과학기술정책연구원·식품의약품안전처, 의약품 허가특허연계제도 영향평가, 2018.11.
- 박은자, 일본 신의약품의 시판직후조사제도 현황과 시사점, 2014.
- 박인회, 바이오의약품의 허가-특허 연계제도, 2013.2.
- 박정희·박성민·전수정·이대형, 의약품 허가특허연계제도의 생물약품 적용에 관한 연구, 2014.
- 법무법인 광장, 의약품 허가특허연계 제도 해설서 개발 연구, 2015.6.
- 서울대학교산학협력단·식품의약품안전처, 의약품 허가특허연계제도 영향평가, 2017.11.
- 서울대학교산학협력단·식품의약품안전처, 의약품 허가특허연계제도 영향평가, 2016.11.
- 손경복, 의약품 허가특허연계 제도와 시사점, 생명공학정책연구센터, 2018.2.
- 식품의약품안전처, 의약품 허가·특허 연계제도 교육프로그램
- 신혜은·정용익·박종혁, 허가특허연계제도 강해, 한국지식재산연구원, 2018.11.
- 양동욱, 김혜림, & 이태진. (2017). 퍼스트제네릭 진입 이후 제네릭 의약품 시장점유율의 변화. *보건경제와 정책연구 (구 보건경제연구)*, 23(4), 23-43.

- 전성태·홍재성, 한·중 FTA와 의약품 허가특허연계제도-비교법적 고찰을 중심으로, 한국의료법학회, 2014.12.
- 정용익, 한국의 법제 특성을 고려한 의약품 허가 특허 연계제도의 도입 방안, 고려대학교, 박사학위 논문, 2014.
- 최정규, & 정형선. (2012). 이중차이분석 통해 본 산정특례제도의 의료비부담 완화효과. 보건경제와 정책연구 (구 보건경제연구), 18(4), 1-19.
- 한국보건사회연구원, 제약기업 수출 경쟁력 확보를 위한 아세안 국가 의약품 관련 특허제도 연구, 2017.7.31.
- 梶田祥子, "医薬品産業と米国自由貿易協定 (FTA) 知財戦略", *パテント* Vol. 66 No. 10, 2013.