

醫藥特許는 取得後도 慎重

—輸入醫藥은 導入後 試用販賣—

獨逸의 디츄르넬이 阿片中에서 알카리性 麻醉物質을 抽出하여 1905년에 그 事實을 藥學會誌에 掲載하였던 바 프랑스의 디로네가 이미 自己는 1803년에 阿片에서 結晶體를 抽出, 發表한 바 있으므로 優先權이 自身에게 있다고 主張하는 紛爭이 벌어졌다.

그러나 디츄르넬의 알카리性藥의 效力이 디로네의 結晶보다 더하기 때문에 디츄르넬은 계속하여 自體研究를 推進하였으며 1817년에 이르러서는 麻醉性의 本體는 鹽基性인 同時에 酸素, 水素, 炭素, 窒素를 含有한 化合物이라고 發表하였다.

이 藥名은 알카로이드라고 命名하였으며 디츄르넬은 그 藥效를 試驗하기 위하여 自身과 친구 3人등 4人에게 45分 동안에 0.03그램씩을 3회에 걸쳐 服用시킨 바 아무 탈없이 잠에서 蘇生하였다. 이로써 그의 發明이 偉大하다는 立證이 되었으나 디로네의 結晶은 麻醉性이 없는 날코틴임이 判明되었다.

디츄르넬이 이룩한 4人에의 人體實驗成功은 危險스럽기 짝이 없었으나 그 賭博이 成功을 誘導한 結果가 되었다.

그래서 醫藥에 대해서는 特許權을 認定하지 않는 나라가 적지않으나 製藥方法은 保護를 받기도 한다. 國家에 따라서는 먼저 試驗管實驗後에 動物實驗을 하고 그 다음에 臨床實驗을 한 다음에는 最後로 大學이나 綜合病院을 選定하여 많은 患者를 對象으로 臨床을 施行한다.

그 結果와 綜合評價 및 治療後의 情狀을 長期的으로 觀察하여 再發이나 變調有無를 調査한 후 試驗藥의 實用化를 決定하게 된다.

스몬病的 發見者로서 最初로 스펀病的 臨床實驗例를 發表한 바 있는 日本人 日比野는 키노홀몬의 藥害까지는 몰랐으며 이상한 疾病도 있으나 副腎皮質을 몬이 特效藥인 것까지는 確認하였다.

그러나 胃腸藥으로 常用되어 安全한 것으로 여겨지던 키노홀몬에 關係가 있음은 그후에 判明되었으며 發明者가 被告로 提訴된 것도 藥效의 偉大性에 있다고 할 수가 있다.

또한 動物實驗도 動物에 따라 結果가 다를 수가 있다. 쥐가운데에서도 種類에 따라 다르며 純系與否의 系統, 前歷, 從前의 食物種類, 年齡에 따라서도 다르다. 그러므로 人體實驗에서는 結果가 더욱 明白해지며 實用化에는 相當한 問題가 隨伴될 수가 있다.

輸入藥品도 導入後에 實驗한 다음 市販하는 수가 있으며 特許나 노우하우를 導入하여 製藥한 다음에 販賣해도 藥害의 結論이 不分明할 때가 없지않다.

더우기 癌의 動物實驗에 원숭이를 使用한 結果만으로도 사람에의 效用과 同一視할 수도 없으며 사람의 癩病을 他動物에 옮길 수도 없는 것이 現實이다.

따라서 새로운 醫藥을 發明하였다 해서 그로써 特許를 取得하여 直時 販賣하기에도 問題가 있음은 一般現狀이다. 다시 말해서 周邊特許取得으로의 保護, 그 反對로 라이벌企業의 取得特許에 대한 周邊을 攻擊하는 改良特許의 取得에 의한 保護, 또는 發明特許의 技術의 範圍의 解釋認定등 문제들도 發生하게 된다.

그외에도 發明者自身的 保護가 不充分할 경우도 있고 醫藥新技術에 대한 開發意慾을 저해하는 경우, 第3者로부터의 獨占 또는 高利潤에 대한 反撥등 無數한 障害가 豫想되어 그야말로 特許戰略에는 손톱만큼이라도 虛點이 엿보여서는 失敗하기 마련이다.

