

# [특] 허가 기업 경쟁력 '의약품 특허종류'

약에 관한 특허에는 크게 새로운 효능이 있는 것으로 밝혀진 물질에 부여하는 신물질 특허와 특허가 만료된 기존 의약품을 새로운 방식으로 제조하는 기술에 부여하는 제법 특허가 있다.

의약품의 효과와 복용상의 간편성을 개선하기 위해 새로운 제형을 만들었을때 부여하는 제형특허도 있다. 또 기존 의약품에서 새로운 효능을 발견했을때 용도특허를 받을 수 있다.

신물질이나 신제형으로 만든 신약을 일컬어 흔히 "오리지널 의약품"이라고 부르는데 정식용어는 아니다.

영어로는 "brand name drug"으로 부른다.

미국서는 제약업체에 더 많은 이익을 주고 연구개발을 촉진하기 위해 임의적으로 물질특허의 유효기간을 연장해주는 제도가 있다. 이때 식품의약품(FDA) 연방법원 의회 등의 동의를 받아야 하는데 특허를 가진 제약사는 기간연장을 위해 각종 로비를 벌이는 반면 경쟁제약사와 시민단체는 반대한다.

신약의 원개발자가 특허를 내지않거나 물질특허가 만료되면 다른 제약사들이 같은 성분을 다른 제조방법을 이용해 모방제품을 만드는데 이를 "제네릭(generic)" 의약품이라고 한다.

국내서는 속칭 "카피약" "복제약" "후발 모방의약품" 등으로 부르는데 제네릭 의약품은 생물학적 동등성 실험을 통해 오리지널약과 유효성이 떨어지지 않음을 입증해야 한다. 미국의경우 제네릭 가격은 오리지널 의약품의 50~70%선이다. 상표에 대한 배타적인 권리행사에 있어서도 제네릭은 오리지널약처럼 보장받지 못한다.

오리지널 의약품이 성골 진골이라면 제네릭 의약품은 평민인 셈이므로 그 대접이 다를수 밖에 없다. 그래서 의약품 특허권의 가치는 천당 아니면 지옥이다.

출처 한국경제

## 특허 심사기간과 산업발전

특허를 받으려면 시간이 얼마나 걸릴까. 현재 출원 후

23개월이 지나야 심사가 시작되고 1~2일 간 심사 후 새롭거나 발전된 기술이면 특허를 받게 된다. 1~2일 간 심사를 하기 위한 23개월의 기다림. 미국의 14개월, 독일의 10개월에 비하면 길다. 이는 특허심사능력을 늘리려는 노력이 정부의 작은 정부 구현과 관련되어 출원증거세를 따라잡지 못하기 때문이다. 비율로 환자가 5분간 진료받기 위해 30시간을 기다리는 격이라는 지적이 있어 난감하기 그지없다.

특허를 빨리 받지 못하면 개발기술의 사업화가 늦어진다. 특허를 받기 전에 사업을 시작하는 것에는 위험이 따르기 때문이다. 사업을 시작한 후 특허를 받지 못하는 것으로 판명되면 복제품 때문에 사업화 비용을 회수하기 어렵다.

심사기간이 길어져 사업화가 늦어지면 산업발전이 저해되고 기술개발의욕이 떨어져 기술향상도 어려워진다. 이 현상은 기술수명이 짧아지는 상황에서 더욱 심각하다. 특허를 기다리다 상품수명이 끝나는 경우도 종종 있다.

혹자는 특허를 빨리 주면 외국에 가는 로열티가 늘어난다고 주장한다. 그러나 심사기간이 길어지면 로열티 절감보다 국내 산업에 미치는 부정적 영향이 훨씬 커진다.

99년부터 출원이 다시 증가하고 있어 이대로 가면 2005년엔 심사기간이 32개월로 길어진다. 이는 산업발전이라는 특허제도의 존재 목적을 무색케 하는 수준이다.

특허청은 2005년까지 심사기간을 15개월로 줄이기로 하고 특단의 대책을 펴고 있다. 먼저 심사관 직무훈련을 강화하고 전산화를 완성해 가용인력 활용을 극대화하며, 심사업무 중 유사기술 검색업무 등을 최대한 외부조달(아웃소싱)하고자 한다.

이러한 노력으로도 부족한 부분은 심사관을 증원해 해결할 수밖에 없다. 특허청은 2005년까지 550명을 늘려 전체인력을 1500명 수준으로 할 계획이다.

심사관이 늘어도 국민부담은 늘지 않는다. 다른 부서와는 달리 특허청은 월급 등 모든 운영비를 특허수수료로 조달하는데 심사관 1인당수수료 수입은 9000만원 수준이고 쓰는 돈은 월급까지 4000만원 정도이기 때문이다. 특허청의 설문조사에서 응답자 1만여 명 중 77%가 수수료를 올려서라도 심사관을 늘려 심사기간을 줄이자고 했음은 한번 새겨볼 일이다.

출처 매일경제