

# 백혈병 치료제 특허와 윤리적 딜레마

법무법인 다래 / 조용식 변호사

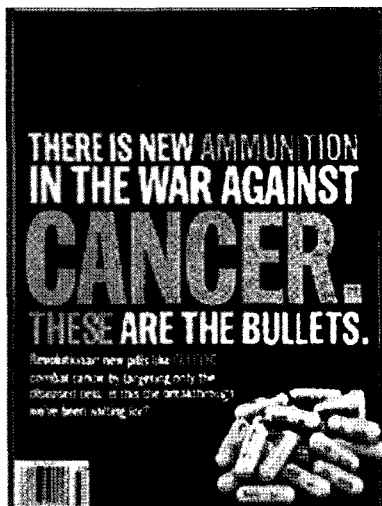
**특**허제도가 가지고 있는 개발자의 시간적, 금전적 투자에 대한 보상의 측면은 당연한 것으로 생각되지만, 경우에 따라서는 공공의 이익, 특히 경제적 약자의 이익에 반할 수 있다. 이 경우 특허제도의 이상을 실현하려면 충분한 incentive system이 엄정하게 작동하도록 해야 하는 반면, 공공의 이익을 위해 특허권자의 보호를 완화해야 하지

않는가 하는 윤리적 딜레마가 나타나게 된다.

예를 들어보자. 일본 제약사가 보유하고 있던 백혈병 치료제, G-CSF의 특허권이 특허법원으로부터 지난 2003년 11월 9일 무효판결을 받았다. 사건의

경위를 살펴보면 국내 C사는 일본 J사가 93년 한국 특허청에 등록된 G-CSF의 특허권에 대해 96년 특허 무효심판을 청구했으며, 그 이유는 제조에 필요한 미생물 확보방법을 명시하지 않는 등 여러가지 결함을 가졌다는 것이었다. 특허법원 다래가 국내 C사를 대리하여 진행한 이 사건은 대법원이 무효이유를 받아들일 수 없다는 이유로 사건을 특허법원에 환송하였으나, 특허법원이 이를 다시 심리한 결과 특허절차의 미비 등이 있다는 점을 인정, 다시 특허 무효판결을 하기에 이르렀다. 한편, G-CSF는 세계 시장규모 12억 달러(1조 8천억 원), 국내 시장규모 1백50억 원에 이르는 것으로 추산되는 백혈병과 빈혈 치료제로 이번 승소로 인해 국내 제약업체들도 1g당 11억 원에 이르는 이 치료제를 자유롭게 생산, 판매할 수 있게 되었다. G-CSF의 원천기술 보유자라 주장하는 일본 J사에게는 미안하게 되었으나 국내의 수많은 백혈병 환자들이나 여러 제약업체들 입장에서 환영할 일이 아닐 수 없다. 이는 국가 간 특허제도의 차이 혹은 법원의 개입을 통해 결국은 신약개발 기업보다 환자들의 이익이 더 보호받게 된 사례라 하겠다.

그러나 항상 특허제도가 공공의 이익에 자리를 내어주



는 것은 아니다. 오히려 윤리적인 갈등 속에서도 곳곳하게 제도의 본래 취지대로 개발자의 편에서 그 이익을 확보할 수 있도록 돕는 것이 장기적으로는 기술발전과 인류사회에 대한 공헌을 가능하게 한다는 주장도 가능하다. 같은 백혈병 치료제인 소위 “기적의 약 Gleevec”의 경우를 보자. 백혈병은 아무튼 치료도 어려울 뿐 아니라 설령 치료가 가능하다 해도 많은 비용이 드는 병이다. 만성백혈병 환자 중의 25%만이 받을 수 있다는 골수이식 수술이 유일한 치료의 길인 백혈병, 몇 천에서 일 억을 호가하는 수술과 혹독한 고통을 대가로 지불하고 그 수술을 받는다 해도 그 중 50%가 부작용으로 죽는다는 그 실낱 같은 가능성에 기대던 백혈병환자들에게 “기적의 약 Gleevec”의 소문이 돌기 시작한 것은 2000년 12월이었다. 수술 없이도 나올 수 있는 치료제, 만성기에 그 약을 복용하면 무려 77%에 달하는 치료율을 보인다는 기적의 신약! Time지는 “암과의 전쟁에 새로운 탄환이 등장했다”고 열광했다. 그러나 Gleevec을 만든 것은 테레사 수녀가 아니라 다국적 제약자 본인 Novatis사였다. 그들에게 Gleevec은 백혈병 환자에게 대한 복음이기 이전에 자신들의 영업이익과 직결되는 Cash Cow였다. 한국 내 판매에 대해서도 Novatis는 Gleevec 한 캡슐 당 2만 5천 원 상당의 높은 약가를 책정하였고, 미온

적인 태도의 정부와 극렬하게 반발하는 시민단체 및 백혈병 환자들의 사이에서 논쟁이 계속되고 있다. 한 병에 2만 5천 원이 아니라 한 캡슐에 2만 5천 원이다! 삶과 죽음 사이의 기로에서 투쟁하고 있는 백혈병 환자들에게 특허제도나 특허권, 개발자에 대한 보상 등 어떤 명분도 정당하게 받아들여지지 않는 것은 당연한 일이다.

그러나 이처럼 거대한 R&D 투자가 있어야만 가능한 신약개발에 대해 해당 기업이 생각하는 정도의 경제적 incentive가 주어지지 않는다면 과연 지속적인 신약개발이 가능할 것인지 의문이 생기는 것도 당연하다. 최소한 법적인 관점에서는 특허기술을 획득한 기업이 그 상품화를 통해 이익을 획득하는 것은 명백히 합법적이며 윤리적인 측면에서도 크게 문제될 것이 없다고 해야 할 것이다. 환자들의 생명을 존중하는 입장에서 약가를 낮추는 문제는 극심한 환경오염 물질을 배출해도 되는지의 여부처럼 낮은 수준에서 쉽게 답을 찾을 수 있는 것이 아니다. 이는 실정법의 한계를 넘어선 기업의 사회적 책임(Corporate Social Responsibility) 내지 사회공헌(Social Contribution) 혹은 자신의 차원에서 설명할 고도의 윤리적 딜레마라 하겠다. 그 궁극적인 해답은 결국은 해당 기업 경영진의 고도의 결단에 따라 주어질 것이다.

## 참고 : 스프라이셀

BMS의 백혈병 치료제 ‘스프라이셀’ 역시 마찬가지로 케이스라 하겠다. 백혈병 치료제 스프라이셀은 Gleevec의 약값에 비취 2008년 5월 약값이 한 알당 5만 5천 원으로 결정된 바 있다. 시민단체들은 원가 등을 고려할 때 약값은 최대 1만 9천 원 가량이 적절하다고 주장한 반면, 정부는 기존 의약품인 Gleevec값을 감안해 이 가격이 적정하다고 판단하였다. 건강세상네트워크 등 보건 의료단체들은 “제약회사들의 압력으로 약값 인하가 지연되면, 국민들의 호주머니에서 한 달에 약 50억 원씩 더 지출된다”고 주장했다. 제약자본은 특허권을 근거로 환자들의 생명권을 오히려 위협하고 있다는 비난을 감수할 수 밖에 없는 상황이다. 그러나 제약회사는 상대적으로 경쟁이 심하지 않은 희귀약제, 대체제가 없는 필수약제에서 더욱 강화된 특허권에 기반한 독점권을 이용하여 환자와 국가로부터 뽑아낼 수 있는 최대한의 이익을 남기려는 경제적 동기를 가지는 것이 오히려 자연스럽다는 주장도 결코 무시할 수 없을 것이다.