

미국 특허청, 머크 키트루다에 대한 특허방어 조사할까?

한국바이오협회 바이오경제연구센터

□ 미국 엘리자베스 워렌 상원의원, 미국 특허청에 키트루다의 특허보호 연장 조치에 대한 조사 촉구 공문 발송

- 2023년 2월 22일, 미국 엘리자베스 워렌(Elizabeth Warren) 상원의원은 미국 특허청(PTO)에 보낸 서한을 통해, 전세계 최대 매출 항암제인 키트루다(Keytruda)의 특허 연장 조치에 대해 조사할 것을 촉구함. 이 서한에는 버나드 샌더스 상원의원, 캐티 포터 하원의원, 프라밀라 자야팔 하원의원이 같이 서명함.
- 서한의 내용을 보면, 2021년 10월까지 키트루다와 관련된 129개의 특허가 출원되었고, 이 특허로 특허기간이 2036년 이후까지 연장될 수 있다는 내용이 담겼으며, 제약기업들의 특허 애버그리닝(evergreening), 특허 덩불(patent thickets) 등과 같이 특허시스템을 악용하는 광범위한 반경쟁적 실태에 대해 지적하고 있음.
- 키트루다는 2014년 9월에 흑색종 치료제로 최초 FDA 허가된 이래 18개 암종에 대한 치료제로 확장되었으며, 머크(Merck & Co.)의 최대 매출 품목이기도 함.
- 키트루다에는 현재 53개의 특허가 등록되었으며, 추가로 2021년 10월 현재 129개의 특허가 출원된 상황이며 50% 이상이 최초 허가 이후 출원되었으며, 키트루다의 핵심인 항체와는 관련없는 의약품의 다른 적응증과 제형에 관련된 특허 출원이 74%에 달한다고 지적하고 있음.
- 특히 우려스러운 점은 머크의 피하제형에 대한 특허를 출원하는 것으로 등록될 경우 최소 수년간의 특허기간이 연장될 것으로 전망됨.
- 미국 특허청에서 추가적인 특허 등록이 없다면 키트루다에 관련된 핵심 특허는 2028년에 종료될 예정임. 미국 특허청에서 새로운 특허를 등록하게 된다면 키트루다 바이오시밀러의 시장 진입은 2036년 이후에나 가능할 것이며 키트루다에게 35년이라는 긴 특허 독점기간이 주워지게 될 것이라 언급함.
- 제한된 경쟁으로 키트루다가 출시된 지 5년만에 147% 약가가 상승했으며, 현재 연간 약가는 165,308 달러에 달하며 이는 고스란히 환자의 재정부담 증가로 이어짐.
- 또한, 미국지식재산변리사협회 조사에 따르면 단일특허에 대한 특허소송비는 최대 4백만 달러까지 들고 블록버스터 의약품에는 보통 수십개의 특허로 보호되기 때문에 소송비용은 크게 늘어 결국 제네릭 및 바이오시밀러의 진입을 늦추게 됨.

□ 미국 머크社 2022년 결산보고서 발표, 키트루다 매출 전년 대비 22% 증가

- 2023년 2월 2일, 머크 결산보고서 발표에 따르면, 머크 전체 매출은 전년 대비 22%가 증가한 593억 달러를 기록하였으며, 특히 키트루다 매출의 경우도 전년 대비 22% 증가한 209억 달러라는 큰 매출 증가를 기록함.
- 키트루다는 머크의 전체 매출에서 차지하는 비중이 35.2%에 달하는 가장 중요한 품목임. 키트루다와 관련해 머크는 모더나와 mRNA 암백신과 병행해 임상 2상을 진행하고 있으며, Seagen, Astellas 등과도 암 치료를 위한 다양한 병용요법 개발을 진행하고 있는 등 자체적으로 그리고 외부기업과의 적응증 확대를 추진하고 있음.

□ 휴미라 이후 세계 최대 매출 의약품으로 떠오르고 있는 키트루다의 특허에 대해 미국 특허청이 어떤 조치를 취할지, 피하주사 제형 특허 등 키트루다에 새롭게 추가되는 특허가 현재 2028년까지인 특허기간에 어떤 영향을 미칠지, 미국 정부의 인플레이션감축법(IRA)에 따른 약가 인하 대상에 포함될지 등에 따라 키트루다의 시장 독점 및 경쟁 상황이 크게 바뀔 수 있는 만큼 당사자인 머크는 물론, 미국 정부 및 의회, 바이오시밀러 기업들의 우려와 관심이 높아지고 있음.

<참고> 1. Elizabeth Warren 상원의원 외 3인, USPTO 발송 서한, 2023.2.22
2. 미국 머크 2022년 결산보고서, 2023.2.2