

# 미국 FTC, 300개 이상 의약품 특허 목록에 이의 제기

한국바이오협회 바이오경제연구센터

## □ 미국 연방거래위원회(FTC), 당뇨병·비만치료제, 천식·COPD 등 20개의 브랜드 약물과 관련된 300개 이상 특허 목록에 이의를 제기함

- 4월 30일, 미국에서 독과점 및 공정거래를 규제하는 연방거래위원회(FTC)는 보도자료를 통해 노보 노디스크(Novo Nordisk)의 오젠포(Ozempic)을 포함한 당뇨병 및 비만 치료제, 천식, COPD(만성폐쇄성폐질환) 약물에 대한 특허 목록에 이의를 제기한다고 밝힘.
- FTC는 10개 회사에 특허 등재 분쟁 통지서를 보내, FDA의 오렌지 북(Orange Book)에 등재된 20개 브랜드 제품에 대한 300개 이상의 특허 목록의 정확성 또는 관련성에 대해 이의를 제기한다고 통보함.
- FTC가 경고 서한을 보낸 기업은, 비만 및 제2형 당뇨병 주사제 관련 노보 노디스크 및 아스트라제네카, 천식 및 COPD 흡입기 관련 베링거인겔하임, 코비스 파마, 노바티스, 테바 파마슈티컬, 글락소-스미스 클라인(GSK) 및 일부 자회사, 제1형 당뇨병환자의 중증 저혈당증 치료를 위한 글루카곤 비강 스프레이 관련 암파스타 파마슈티컬스 등 10개 기업임.
- ▷ 기업별 관련제품 : \*노보노디스크(Ozempic, Saxenda, Victoza), \*아스트라제네카(Bydureon Pen), \*노바티스(Seebri, Utibron), \*테바(AirDuo Resplick, AirDuo Digihaler, ArmonAir Resplick, ArmonAir Digihaler), \*베링거인겔하임(Striverdi Respimat, Stiolto Respimat), **Norton**(QVAR Redihaler), \***GSK Intellectual property Development**(Anoro Ellipta, Trelegy Ellipta), \***Glaxo Group**(Breo Ellipta, Incruse Ellipta), \***Covis Pharma**(Tudorza, Duaklir Pressair), \***암파스타**(Baqsimi)
- 이번 FTC의 특허 이의 제기는, 2023년 11월 유명 브랜드 천식 흡입기, 에피네프린 자동주사기 및 기타 의약품 제조업체가 보유한 100개 이상의 특허에 대해 FTC가 이의를 제기한 이후 두 번째 조치임.
- FTC의 첫 번째 경고 이후 경고장을 받았던 글락소스미스클라인(Glaxo-Smith Kline), 칼레오(Kaleo), 임팩스 래버러토리스(Impax Laboratories) 등은 특허 등재를 취하였으며, 이후 아스트라제네카(AstraZeneca), 베링거인겔하임(Boehringer Ingelheim), 글락소스미스클라인(GlaxoSmithKline)은 천식 흡입기 제품의 월 본인 부담금 상한선을 35달러로 설정하겠다고 발표한 바 있음.
- FTC 리나 칸(Lina M. Khan) 위원장은 “허위 특허 목록을 제출함으로써, 제약사들이 경쟁을 차단하고 처방약 비용을 부풀려 미국인들이 의존하는 의약품에 높은 가격을 지불하도록 강요”한다고 언급하며, “FTC는 정크 특허 출원에 이의를 제기함으로써, 이러한 불법적 전술에 대응하고 미국인들이 필요한 혁신적이고 저렴한 버전의 의약품에 적시에 접근할 수 있도록 보장하고 있다”고 말함.

<참고: 1차 FTC 특허 이의 통보 내용>

□ 미국 연방거래위원회(FTC), 10개 제약사 대상 특허 이의 통보

- 2023년 11월 7일, 미국 연방거래위원회(FTC)는 보도자료를 통해 미국 FDA가 발간하는 일명 오렌지 북(Orange Book)이라 불리는 "Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluation"에 부적절하게 또는 부정확하게 등재된 특허에 대해 이의를 제기했다고 밝힘.
- FTC는 유명 브랜드 천식 흡입기, 에피네프린 자동주사기 및 기타 의약품 제조업체가 보유한 100개 이상의 특허에 대해 이의를 제기하였으며 이해관계자인 FDA 및 제조기업들에게 이를 알렸음.
- FTC가 통지서를 발송한 10개 기업은 애브비(AbbVie), 아스트라제네카(AstraZeneca), 베링거인겔하임(Boehringer Ingelheim), 임팩스 래버러토리스(Impax Laboratories), 칼레오(Kaleo), 마일란 스페셜티(Mylan Specialty), 글락소스미스 클라인(Glaxo-Smith Kline), 테바(Teva)의 자회사 등 10개 기업임

□ FTC가 제약사의 공정경쟁을 촉진하기 위해 활용한 FDA 발간 오렌지 북

- FDA가 발간하는 오렌지 북은 오리지널의약품, 제네릭의약품 등 승인의약품 리스트를 말하며 특허 및 관련 소송 내용도 포함되어 있음. 발간물의 표지 색 때문에 오렌지 북이라 불림.
- 브랜드 제약회사가 오렌지 북에 특허를 등재하면 일반적으로 30개월 동안 저가의 제네릭 대체의약품을 포함한 경쟁 의약품의 도입을 금지하는 법정 유예가 발생할 수 있음. 오렌지 북에 특허를 등재하는 것은 법에서 정의한 대로 등재가 부적절할 경우 경쟁 조건에 부정적인 영향을 미칠 수 있음.

<참고자료>

1. FTC Expands Patent Listing Challenges, Targeting More Than 300 Junk Listings for Diabetes, Weight Loss, Asthma and COPD Drugs, Federal Trade Commission 보도자료 2024.4.30
2. 미국 FTC, 10개 제약사 대상 특허 등재 분쟁 통지서 발송, 이슈브리핑, 2023.11.8.