



## 미국 의약품 가격 인하를 위한 최근 특허청 및 FDA 협력 조치 동향

박봉현 책임연구원 · 오기환 센터장  
한국바이오협회 바이오경제연구센터

- ◇ ‘21년 7월 9일, 바이든 대통령은 경제 성장과 혁신을 가로막는 불공정 경쟁을 막기 위해 「미국 경제의 경쟁 촉진에 관한 행정 명령」에 서명
  - 동 행정 명령은 10여개 연방정부 기관이 전문의약품 약가, 노동시장, 교통 등에 대한 반경쟁적 관행을 개선하고 단속하는 72개 계획이 포함
  - 전문의약품 약가가 포함된 배경으로 미국 약가가 다른 나라에 비해 2.5배 이상 높고, 이는 의약품 제조기업들간의 경쟁 부재의 결과 때문이라고 언급
  - 아울러, 너무 자주 특허 및 기타 법률이 제네릭의약품 및 바이오시밀러와의 경쟁을 수년 또는 수십년 동안 억제하거나 지연시켜 저비용 약물에 대한 접근을 저해했다고 언급
- ◇ 행정 명령 후속조치로, FDA는 미국 특허청에 의약품 가격인하를 위해 협력하자는 서한을 발송(‘21.9.10)
  - FDA는 약가에 대한 직접적인 권한은 없으나 바이오시밀러 및 제네릭의 시장진입과 경쟁에 관련된 권한은 가지고 있다고 말하며, 경쟁을 저해해 약가를 유지하고 있는 브랜드의 약품의 무분별한 특허출원에 대해 특허청이 검토를 해달라고 요청함.
  - 특히, 지난 ‘05년부터 ’15년 사이 등록된 의약품 특허의 78%는 기존에 허가 승인된 제품이었으며 이는 신규 의약품의 시장 진입을 방해하는 목적이라는 연구결과를 제시
  - FDA는 이러한 의약품 독점 행위에 대한 특허청의 견해를 요청하면서 제약사의 특허제도 남용을 방지하고 의약품 시장 경쟁을 활성화하기 위해 양 기관이 협조할 것을 제안
- ◇ 최근, 미국 특허청은 FDA에 보낸 답장을 통해 양 기관의 리소스를 활용해 특허가능성을 검토하고 의약품 경쟁을 저해하는 부적절한 특허 해결을 위한 구체적인 특허청-FDA 협력 이니셔티브 제시(‘22.7.6)
  - 이니셔티브를 통해 특허를 받을 자격이 없는 점진적이고 명백한 변경으로부터 특허를 보호. 즉, 오리지널 제약회사가 의약품에 대한 사소한 변경을 통해 제네릭 경쟁을 부당하게 지연시킬 수 없도록 하여 의약품 가격 인하로 이어질 수 있도록 유도
  - 또한, 특허 심사관이 의약발명품에 대한 특허출원에 대해 충분히 검토할 수 있는 시간과 자원을 확보할 수 있도록 지원. 아울러, FDA는 특허 심사관에게 의약품 및 바이오 의약품 분야의 최첨단기술에 대한 교육을 제공하고, FDA가 사용하고 있는 정보 데이터 베이스를 검색하여 유사한 혁신이 이미 존재하는지 여부를 판단할 수 있도록 툴 제공



- 미국 특허청이 제시한 의약품 약가 이니셔티브에는 크게 5가지가 포함됨.

① 이니셔티브 추진을 위한 FDA와의 공식 협력 메커니즘 구성

- ✓ FDA는 특허 심사관에게 교육과 의약품 및 바이오의약품 관련된 정보를 확인할 수 있는 리소스에 대한 접근을 제공하고, 특허청은 특허관련 정보를 FDA에 제공
- ✓ 특허 출원 신청자에게 FDA 등의 기관에게 제출한 자료 제출 요청하여 제출된 자료가 일관성이 있는지를 검토하는 규정과 불이행시 영향에 대한 규정 신설 여부 검토
- ✓ FDA 규정심사기간으로 지연된 기간만큼 특허기간을 연장해 주는 특허기간 연장제도에 대한 검토, 이에 대한 정보 공개 및 추가 제도개선 필요 여부 검토 등

② 강력하고 신뢰할 수 있는 특허를 발급할 수 있도록 특허 취득 절차의 개선

- ✓ 특허 심사시스템상에 더 많은 심사 시간 도입
- ✓ 특허 심사관에서 특허가능성 판단에 도움을 줄 수 있는 새로운 검색시스템 제공. 동 시스템을 통해 7천 6백만개 이상의 영문으로 된 해외 서류 검색 가능
- ✓ 의약품 및 바이오의약품 특허 심사와 발행에 있어 미국과 다른 나라 비교분석 실시 등

③ 특허 재판 및 항소위원회 이전에 발행된 특허에 대한 이의신청 절차 개선

④ 특허시스템에 대한 국민 참여 제고

⑤ 제네릭의약품, 바이오시밀러 및 저렴한 의약품 접근성 향상을 위한 추가 계획 검토

<참고자료>

1. Drug pricing initiatives, USPTO
2. PTO-FDA-nextsteps, USPTO, 2022.7.6.
3. Director's Blog: the latest from USPTO leadership, USPTO Blog, 2022.7.6.
4. 미국 FDA도 약가 인하를 위한 조치에 나섰다, 한국바이오협회, 2021.9.15