

모방을 통한 국내 제약 기업들의 도약

장용재



서울대학교 기술경영경제정책 대학원과정
TECHNOLOGY MANAGEMENT ECONOMICS AND POLICY PROGRAM

기술경영경제정책 사례

발행처:

서울대학교 기술경영경제정책 대학원과정

편집위원장:

이정동 (서울대학교)

부편집장, 편집위원:

김영준 (서울대학교)

편집위원:

김연배 (서울대학교)

박하영 (서울대학교)

윤명환 (서울대학교)

이종수 (서울대학교)

허은녕 (서울대학교)

홍유석 (서울대학교)

황준석 (서울대학교)

기술경영경제정책 사례는 기술경영, 기술경제, 기술정책분야의 다양한 사례를 개발, 소개하는데 목적이 있습니다. 기술혁신관련 기업의 사례뿐만 아니라 정부정책 사례로 포괄합니다. 국내사례를 중심으로 개발하여, 우리 실정에 맞는 기술경영전략과 기술정책의 틀을 만드는데 기여하고자 합니다. 본 자료가 기술혁신에 관심을 가진 기업의 경영자, 정부의 정책결정자, 학계 연구자 및 학생들에게 널리 확산되어 기술경영, 기술경제, 기술정책 분야의 기초를 다지는데 기여할 수 있기를 기대합니다. 본 사례들은 지식경제부 기술경영인력양성 사업의 지원을 받아 서울대학교 기술경영경제정책 대학원과정에서 만들어진 것입니다.

© 서울대학교 기술경영경제정책 대학원과정 (<http://temep.snu.ac.kr>)

서울특별시 관악구 관악로 1 우 151-742

이정동 (leejd@snu.ac.kr)

이 출판물의 내용은 저작권법에 따라 보호받고 있습니다.

모방을 통한 국내 제약 기업들의 도약

장 용 재*

요 약

2000년대 초반부터 국내에서 다국적 기업들의 오리지널(Original) 신약들을 모방한 제네릭(Generic) 의약품이 꾸준히 나오기 시작했다. 물질 특허 만료를 계기로 국산 제네릭 제품들이 지속적으로 탄생되었다. 2003년에는 고지혈증 치료제, 2004년에는 고혈압치료제와 당뇨병치료제 등이 출시되었다. 이렇게 국내 제약기업들의 제네릭 의약품 진출 및 성장은 이미 인도에서 성공한 바가 있고 또한 인도의 제네릭 제약 품들은 세계적으로도 인정받고 있다. 하지만 국내의 제네릭 의약품의 꾸준한 성장은 곧바로 다국적 기업들의 신경을 건드렸고, 얼마 지나지 않아 국내 제약기업들은 다수의 특허분쟁을 겪게 됐다. 다국적 기업 사노피 vs 동아제약(2008), 길리어드 vs 제일약품-경동제약-삼진제약(2011), 테바 vs 종근당-경동제약(2011) 등 다수의 특허 소송이 일어났다. 이 사례연구에서는 국내 유명 제약사들의 성공적인 모방 또는 제네릭 의약품 개발(R&D) 및 특허분쟁을 다루고, 또한 세계적으로 유명한 인도의 제네릭 의약품 시장과 비교며 미래 가능성을 엿볼 것이다.

❖ Keywords: 제네릭 의약품, 제약 산업, 모방, 특허분쟁

❖ MOT codes: MOT-B4, MOT-B5, MOT-I2

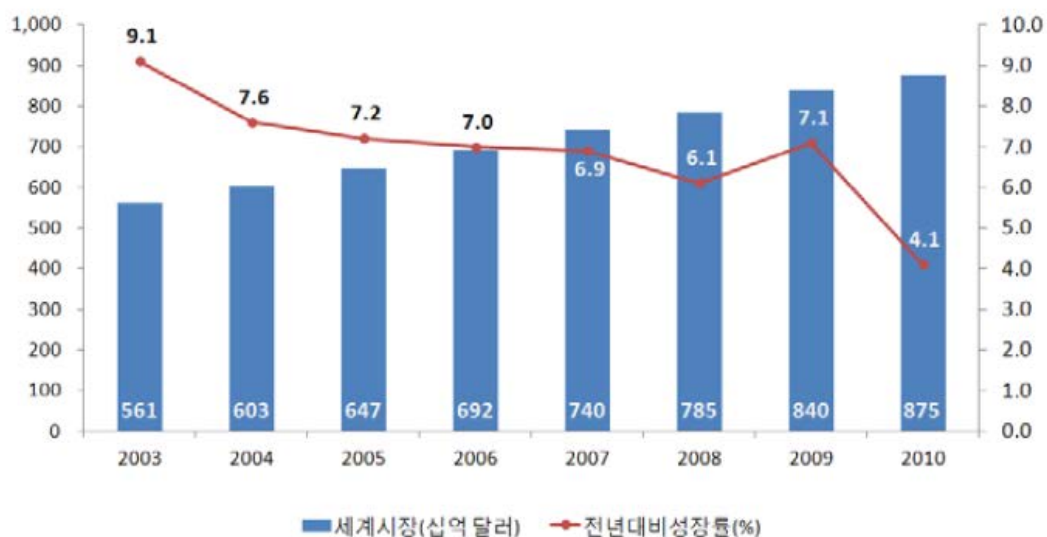
* 장용재 (seeyouatthetop88@temep.snu.ac.kr)

I. 배경

세계 제약 시장 전반의 동향

인간의 무병장수의 꿈을 이루고자 제약 산업은 끊임 없는 성장을 이루었다. 그 결과 평균 수명을 꾸준히 성장하여 몇몇 선진국의 평균 기대 수명은 80대 중반을 넘어 섰다. 따라서 현재 제약분야에 대한 수요는 상승하여, 2010년 세계 제약 시장 규모는 \$ 8,746억 달러로 2006년부터 2010년 까지 꾸준히 연평균 6.2%라는 성장을 보여주었다. 하지만, 2003년 9%의 성장에 비해서 매년 성장이 둔화도 있는 것을 알 수 있다. 2008년 미국에서 시작해서 전 세계에 불어 닥친 경기 침체에도 불구하고 제약 시장의 성장 이유로는 아시아(인도 & 중국) 및 중남미(브라질) 지역의 시장확대가 가장 크다.

[그림 1] 세계 의약품 시장 규모 추이¹



세계 제약 시장의 급격한 확대 추세는 세계적인 기대 수명의 연장 추세에 따라 치매, 중풍, 파킨슨병 등 노인성질환에 대한 치료 수요의 빠른 상승을 이유로 보고 있다. 이러한 질환들은 꾸준한 복용을 필요로 하기 때문에, 수익률 상승에 큰 영향을 주게 된다. 세계보건기구(WHO)에 의하면, 2020년에는 고혈압, 당뇨, 관절염 등 만성질환이 전 세계 질병의 70%를 차지할 것으로 전망 했다. 이 또한, 매일 복용이 필요한 질병으로 수요의 상승세는 줄어들지 않을 것으로 보인다. 무병장수를 꿈꾸는 인간의 소득 증대와 삶의 질 향상은 자동적으로 건강증진 및 유지에 필요한 지출이 크게 늘리고 있고, 이는 제약 시장의 높은 성장 잠재력을

¹ 고경화(2011) 2011년 의약품산업 분석 보고서. 한국보건산업진흥원. 도서출판 한학문화

보여준다.

이에 따라 미국이나 유럽의 대형 제약업체들은 90년대 중반 이후 M&A을 통해 업체가 지니고 있는 특성과 장점을 결합하여, 규모의 경제 및 실질적인 시너지 능력을 갖춘 초대형 제약 업체로 성장하였다. 주요 글로벌 제약업체들은 전략적 제휴나 글로벌 아웃소싱(outsourcing) 등을 통해 새로운 성장 모델을 구축하고 있고, 최근에는 제네릭(Generic)의 약품에도 진출하는 것을 볼 수 있다.

반면에, 중남미와 아시아/아프리카/호주 지역의 제약 시장은 급성장이 진행되고 있다. 향후 5년간 제약 신흥국 시장의 성장률은 11~14%가 될 것으로 예상되며, 이들 시장은 제약 산업 성장에 1,200~1,400억 달러를 기여할 것으로 전망되었다. 이는 선진국과 같은 수준의 금액 기여로 보인다.²

[표 1] 지역별 세계 의약품 시장 규모³

(단위: 십억 달러, %)

구분	2010		2009	성장률		
	시장규모	전년대비 성장률	전년대비 성장률	CAGR (2006-2010)	2011(E) 전년대비	CAGR (2011-2015(E))
북미	335.1	1.9	5.4	4.6	2~3	0~3
유럽	253.2	2.4	4.9	5.6	2~3	2~5
아시아/아프리카/호주	129.7	14	15.5	14.5	12~13	11~14
일본	102.3	0.1	7.6	2.6	5~6	2~5
중남미	54.3	14.2	10.3	12.1	11~12	11~14
세계	874.6	4.1	7.1	6.2	4~5	3~6

주: (E) 는 예상치, 2010년 4분기 평균 환율 기준

제인용: IMS Health(2011) 2010 Topline Market Data

자료: IMS Health(2011) IMS Health Market Prognosis

아시아에서 특히 눈길이 가는 나라는 인도이다. 인도는 1986년 정부의 새로운 소프트웨어 정책을 바탕으로 해외 자본의 유입을 적극적으로 장려하였고 이는 자연스레 인도 제약산업의 성장을 유도했다. 현재 인도에서 제약 산업은 과학 기술 기반 산업 중에서 가장 앞서 있으며, 약 \$45억의 시장 규모를 보여주며, 연 8-9 %의 성장을 보여주고 있다. 매우 다양한 약들이 인도에서 제조가 되고 있어 거의 모든 종류의 약이 인도에서 제조되고 있다고도 볼 수 있는 규모를 자랑한다.⁴

² 고경화(2011) 2011년 의약품산업 분석 보고서. 한국보건산업진흥원. 도서출판 한학문화

³ 고경화(2011) 2011년 의약품산업 분석 보고서. 한국보건산업진흥원. 도서출판 한학문화

⁴ Arora (2012) A brief report pharmaceutical industry in India. Corporate Catalyst India. Mar. 2012

[표 2] 국가별 의약품 시장 성장 전망

2009 RANK	2011 RANK	2013 RANK
1 UNITED STATES	1 UNITED STATES	1 UNITED STATES
2 JAPAN	2 JAPAN	2 JAPAN
3 FRANCE	3 CHINA	3 CHINA
4 GERMANY	4 GERMANY	4 GERMANY
5 CHINA	5 FRANCE	5 FRANCE
6 ITALY	6 ITALY	6 ITALY
7 SPAIN	7 SPAIN	7 SPAIN
8 UNITED KINGDOM	8 BRAZIL	8 BRAZIL
9 BRAZIL	9 UNITED KINGDOM	9 CANADA
10 CANADA	10 CANADA	10 UNITED KINGDOM
11 RUSSIA	11 RUSSIA	11 RUSSIA
12 TURKEY	12 INDIA	12 VENEZUELA
13 INDIA	13 SOUTH KOREA	13 INDIA
14 MEXICO	14 VENEZUELA	14 SOUTH KOREA
15 SOUTH KOREA	15 MEXICO	15 TURKEY
16 AUSTRALIA	16 AUSTRALIA	16 MEXICO
17 GREECE	17 TURKEY	17 AUSTRALIA
18 VENEZUELA	18 GREECE	18 GREECE
19 NETHERLANDS	19 POLAND	19 POLAND
20 POLAND	20 NETHERLANDS	20 BELGIUM

Source: IMS Health MIDAS, Market Prognosis October 2009. Market size ranking in Constant US\$.

Tier 1 & 2 Markets Tier 3 Market

제약 산업(Discrete Industry) 특성

Discrete Industry인 바이오 산업 또는 제약 산업상, 제품 모방이 Complex Industry(IT, 전자)에 비해 상대적으로 쉽다. 상대적으로 손쉬운 완제품 복제로 인해 의약품 섹터 내에서 특허는 매우 중요하다. 다시 말해, 개발 비용에 비해 모방비용이 현저히 낮은 제약 산업에서 특허의 중요성 매우 높은 동시에 효과는 낮다. 모방 비용은 산업 별로 다르게 나타나는데, 예를 들어, 항공기 복제는 복잡하고, 오래 걸리고, 높은 비용이 수반된다. 반면에, 의약품은 화학 분석을 통해 상대적으로 간단하게 복제가 가능하다⁵. 따라서, 특허의 효과가 낮은 제약 산업의 특성상 기술보호를 위해 특허 권리화 비율이 가장 높다.

⁵ Federic M. Scherer (2002) The Economics of Human gene Patents. 77 Academic Medicine, p.1350

[표 3] 산업부문별 연구 성과물의 특허 권리화 비율(%)

산업	제품기술	공정기술
제약	96	42
컴퓨터	56	28
전자부품	35	9
반도체	49	21
통신장비	60	49
의료장비	68	32
정밀기계	41	24
우주항공	51	36
전체	52	33

미국기업: Cohen et al (1997)

산업	제품기술	공정기술
제약	79	46
사무용품, 컴퓨터	57	21
전자장비	44	22
통신장비	47	23
의료 정밀기기	56	47
운송기기	31	11
운송서비스	21	12
전체	36	25

유럽기업: Arundel and abula (1998)

혁신 비용에 비해 모방비용은 현저히 낮은 제약 산업에서 신약(기존의 제품에서 변형된 것이 아닌 새로운 구조적 분자형태의 신약)의 시장진입승인까지 필요한 자본금은 \$1억 달러 ~ 6억 달러 (한화 약 1,200억 원 ~ 7,200 억 원)이다. 그리고 신 물질 탐색에서부터 신약이 탄생하기까지의 성공확률은 1/4,000 ~ 1/10,000로 매우 낮으나, 성공할 경우 매출액 대비 20 ~ 30%의 막대한 고이윤 창출이 가능하다. 실제로 블록버스터(Blockbuster)라 불리는 세계 100대 의약품을 기준으로 1개 품목당 연평균 매출액은 8억 달러(한화 약 9천6백억 원)에서 10억 달러(한화 약 1조2천억 원)에 이르고 있으며 순이익은 \$1억6천만 달러(한화 약 1천6백억 원)에서 \$3억 달러(한화 약 3천6백억 원)에 이르고 있다.⁶

높은 R&D 비용과 임상실험에 수반되는 높은 불확실성은 이 분야에서 특허의 중요성을 높여준다. 신약을 개발해서 유통시키는 데까지 \$8억 달러가 드는 반면에 상표 미등록 제약의 승인은 \$100~200만 달러뿐이 들지 않는다. 그 이유는 기존의 제품과 생물학적 동등성의(bioequivalent)하다는 것만 증명하면 되기 때문이다. 다시 말해, 생동성 실험 시험에서 약효가 80% 이상이면 동등성이 인정된다.⁷ 또한, 과거 1960년대 약 8.1년이 소요되던 신약개발이 1990년에 이르러 14.9년으로 길어져 시간적 불확실성은 더욱 증가하고 있다.

⁶ 정윤택 외 3명(2009) 제약분야의 에버그린 특허전략과 분쟁 사례 연구. 한국보건산업진흥원

⁷ 고은지(2005) 국내 제약기업의 새로운 활로 제네릭 의약품. LG주간경제. 2005년 2월 9일

세계 제네릭(Generic) 의약품 산업의 성장

앞서 언급 됐었던, 제네릭 의약품은 특허가 만료된 의약품을 모방(imitate)하여 만든 제품을 뜻하는데, 일반적으로 이미 허가된 품목과 유효성분의 종류, 함량, 제형, 효능 효과, 용법 용량 등이 동일한 의약품을 말한다.⁸ 2000년대 이후 성장성이 크게 부각되고 있다. 2000년대 초반부터 글로벌 연간 매출이 수십억 달러에 달하는 Top-Selling 또는 블록버스터 의약품들이 지속적으로 특허 만료를 맞이하여 신약 개발에서 열세를 면치 못하던 수많은 기업들이 개발이 상대적으로 개발비용이 저렴하고 불확실성이 낮은 제네릭 의약품 시장에 도전을 함으로서 다국적 기업에 역으로 공세를 펼치고 있다. 최대 의약품 시장인 미국 시장의 경우 1984년 19%에 지나지 않았던 제네릭 제품 점유율이 2003년에는 51%에 이르는 것으로 추정되고 있다. 2003년 의 의약품 전체 성장률이 9%였지만, 제네릭 의약품은 22%에 가까운 성장을 나타냈다. 따라서, Sandoz, Teva, Barr Laboratories, Watson 등 전문 제네릭 의약품 기업들이 수십 %대의 기록적 성장을 기록하고 있다. 또한 최근 몇 년간 많은 특허 만료로 인하여 제네릭 제품 산업이 또 한번 큰 성장을 이뤘다. 2009년 제네릭 의약품 시장의 크기는 \$1,078억 달러였고 2014년에는 \$1,293억 달러까지 성장할 것으로 예상된다.

[그림 2] 제네릭과 오리지널 의약품 처방전 비용 차이 카툰



출처: franciscanphysicians.blogspot.com

낮은 개발 비용과 낮은 불확실성은 자연스레 제네릭 제품의 가격을 낮춰주어 오리지널 제품보다 보통 30-80% 저렴하게 시장에서 판매되었다.⁹ 제품혁신(Product Innovation) 비용이 줄고 공정혁신(Process Innovation)으로 만으로 제네릭 제품을 판매하는 제약 기업은 큰 손해 없이 시장에 저렴한 가격으로 제품을 공급할 수 있다. 결국 수직적 통합(Vertical

⁸ 제네릭의약품 정보방, 식품의약품안전청 <http://opendrug.kfda.go.kr/>

⁹ Pharmaceuticals & Biotech Industry Global Report—2011. An IMAP HEALTHCARE Report

Integration)을 이뤄 비용을 낮춘 다수의 전세계 제네릭 의약품 업체들은 가격경쟁력을 바탕으로 현재 빠르게 성장하고 있다.¹⁰ 따라서, 글로벌 Top 다국적 제약 기업들은 제네릭 의약품 생산 기업들의 위험성을 감지하고, 세계 각지의 제네릭 의약품 생산업체들과의 M&A(인수)를 통해 세력을 확장해 나아가고 있다. 특히, 2011-2013년 세계 상위 의약품 기업들의 다수 블록버스터 의약품들에 대한 특허만료가 예정되어있어 M&A를 통한 세력확장 움직임이 더 바빠지고 있다.

국내 제네릭 의약품 산업

2000년대 초반부터 국내에서 다국적 기업들의 오리지널(Original) 신약들을 모방한 제네릭(Generic) 의약품이 꾸준히 나오기 시작했다. 물질 특허 만료를 계기로 국산 제네릭 제품들이 지속적으로 탄생되었다. 2003년에는 고지혈증 치료제, 2004년에는 고혈압치료제와 당뇨병치료제 등이 출시되었다. 이렇게 국내 제약기업들의 제네릭 의약품 진출 및 성장은 이미 인도에서 성공한 사례이고 또한 인도의 제네릭 제약 품들은 세계적으로도 인정받고 있는 동시에 세계 최고의 제네릭 약품 수출국이다. 현재 한국의 제네릭 시장은 아시아에서 4번째 규모이며, 향후 더 성장할 것으로 전망됐다.¹¹ 하지만 국내의 제네릭 의약품의 꾸준한 성장은 곧바로 다국적 기업들의 신경을 건드렸고, 얼마 지나지 않아 국내 제약기업들은 화이자, 사노피, 테바, 길러어드사이언스 등과 같은 다국적 기업들을 상대로 다수의 특허분쟁을 겪게 됐다.¹²

II. 전개과정

과거 국내 제약기업들의 특성과 한계 (2000-2003)

100년의 제약 역사를 가지고 있는 한국에서, 2003년 LG생명과학의 항생제 Factive가 미

¹⁰ 최호상, 강미라 (2008) 국내 제약산업의 생존 전략. 이슈보고서 제2호. 삼일회계법인-PriceWaterhouseCoopers.

¹¹ 이은영 (2012) 제네릭시장 국내 제약업체 입지 ‘흔들’ . 메디코파마뉴스. 2012.02.06

¹² 이호영 (2012) “안국약품, 국내 제약사 중 특허분쟁 ‘최다’ ” . 메디파나뉴스. 2012-03-15 작성. 2012-03-21 발췌.

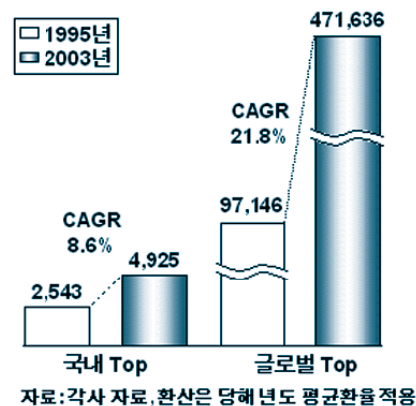
http://medipana.com/news/news_viewer.asp?NewsNum=78757&MainKind=A&NewsKind=5&vCount=12&vKind=1

국 FDA허가를 취득함으로써 우리나라도 신약을 보유한 세계 10대 국가의 반열에 올라섰다. 하지만, 약 600여 개 기업이 경쟁하는 완전 경쟁시장의 국내 제약 산업의 경쟁력은 점점 위축되고 있었다.¹³ 대부분 영세하고 기술력이 낮아 단순 제네릭 의약품이나 라이선스인 (License-in) 의약품 판매에 주력하고 있었다. 또한 품질이나 가격 경쟁력보다 단순 마케팅에 의존한 판매전략을 사용하고 있어 업체간 차별화 수준이 낮았다.¹⁴

단순 제네릭 의약품 생산에 머물고 있던 영세한 국내 기업들은 오리지널 제품력을 앞세운 다국적 제약사들에게 애초부터 상대가 될 수 없는 입장이었다. 그러다 보니 1998년 10%대였던 다국적 제약사의 국내 점유율은 2003년 40%대에 육박했고, 2011년에는 40%가 되었다.

[그림 3] 글로벌 TOP과 국내 TOP기업의 규모 비교

(단위 : 억원)



2003년 글로벌 Top10 기업들의 평균 매출은 205억 달러로 (약 24조원), 국내 Top10기업들은 2,606억 원으로, 글로벌 기업들의 매출이 약 94배에 다한다. 위와 같이 상대적으로 낮은 국내 제약시장은 생산실적은 자연스레 제약산업에서 가장 중요한 연구개발 투자의 상승에 걸림돌이 되었다. 비아그라로 유명한 세계 1위 기업 화이자(Pfizer)의 2003년 연구개발비 71억 달러(약 8조 5천억 원)는 국내 전체 제약산업 연구개발비보다도 큰 금액이다. 그리고, 2003년 매출 대비 R&D투자 비율에서도 세계 10대 기업의 평균은 17.5%인 반면, 국내 10대 기업의 경우는 4.0%에 그쳤다. 이러한 악순환은 국내 제약기업의 새로운 도약의 필요성을 알렸다.¹⁵

¹³ 이수혜 (2010) 신약개발 부진과 규제강화로 구조조정 예상되는 제약업. 사업 정보 1. 월간 신한리뷰. 2010.09

¹⁴ 고은지 (2005) 국내 제약기업의 새로운 활로 제네릭 의약품. LG주간경제. 2005년 2월 9일

¹⁵ 고은지 (2004) 국내 제약기업 경쟁력 갈수록 후퇴. LG주간 경제 2004.06.23

제네릭 의약품을 통한 국내 제약기업들의 성장 (1차 제네릭 붐 2004-2005)

2000년 의약분업이 실시된 이후 화이자와 같은 다국적 거대 제약사들에게 밀려 계속 밀리던 국내 제약 기업들이 경제침체에도 불구하고 2004년부터 의외의 성과를 나타냈다. 90년대 후반부터 국내 제약 시장에서 20-30%대의 높은 성장률을 기록하며 2003년에 들어서서는 40%라는 높은 점유율까지 육박한 다국적 제약사들의 성장세는 2004년 국내 제약기업들에 의해 일단 한풀 꺾였다. 2004년 3분기 처음으로 국내 제약사들의 성장률이 다국적 제약사들을 추월, 4.5%의 다국적 제약사들을 훨씬 웃도는 23.5%의 성장을 기록하였다.¹⁶

국내 제약사들의 23.5%라는 높은 성장을 기록한 이유에는 건강보험 재정 호전이 정부의 약가 인하 압박을 안정시켜 정책 리스크가 크게 줄었고, 또한 무엇보다도 최근 제네릭 의약품 시장의 눈에 띄는 성장이 가장 큰 몫을 했다. 적은 투자비로도 개발이 가능한 제네릭 의약품은 높은 연구비와 불확실성을 가진 신약에 비해 안정된 수입을 가져다 줄 수 있는 steady-selling product 였다. 비록 신약에 비해 높은 수익을 가져다 주지는 못하지만, 기업의 성장에 필요한 수익을 가져다 줬다.

한미약품, 종근당, 중외제약, CJ 등 국내 기업들은 주로 퍼스트제네릭(first generic), 특허가 만료되는 제품에 대해 가장 처음 출시되는 모방(imitation) 의약품, 중심으로 제네릭 특화 개발전략을 전개했다. 의약분업 이후 다국적 기업의 직접 진출로 오리지널 신약의 라이선스 도입이 어려워진 데다 설령 라이선스를 받아와도 로열티 수준도 높아 리스크가 매우 높다. 또한, 도입한 품목의 시장 점유율 상승 시 라이선스가 박탈될 수도 있는 불확실성이 매우 높아 fast-follower 전략에 기반을 둔 퍼스트제네릭 개발에 주력했다. 제네릭 의약품의 선두주자인 한미약품의 경우 2004년 9월 출시한 제네릭 아모디핀(고혈압 치료제)의 활약에 힘입어 2004년 매출이 전년대비 30%이상 성장하는 쾌거를 이뤘다.¹⁷ 고혈압 치료제 외에도 만성 질환과 관련된 고혈압, 고지혈증, 당뇨 등 제네릭 의약품이 출시되어서 오리지널 제품의 매출에 큰 타격을 주었다. 대표적인 고혈압치료제로 수년간 블록버스터 약품으로 군림한 화이자의 Norvasc의 경우 제네릭 출시 이후 처방 조제율이 20% 감소하였고, 당뇨병치료제로 유명한 사노피-아벤티스(현 사노피)의 Amaryl은 약 30% 감소했다.¹⁸ 하지만, 화이자의 노바스키는 2003년에는 시장규모가 1459억원 정도였지만, 제네릭의 출시 이후, 2007년 2555억원대로 커지는 현상을 보였다.¹⁹

대부분의 제네릭 의약품은 고혈압, 고지혈증, 당뇨 등 만성 질환으로 인구의 고령화 및 소

¹⁶ 고은지(2005) 국내 제약기업의 새로운 활로 제네릭 의약품. LG주간경제. 2005년 2월 9일

¹⁷ 고은지(2005) 국내 제약기업의 새로운 활로 제네릭 의약품. LG주간경제. 2005년 2월 9일

¹⁸ 고은지(2005) 국내 제약기업의 새로운 활로 제네릭 의약품. LG주간경제. 2005년 2월 9일

¹⁹ 이정환(2011) 국내 제약사 제3의 제네릭 중흥기 맞나. 의협신문. 발매 2011.01.24.

득수준의 향상으로 수요가 꾸준히 상승하였고, 대부분 장기복용이 필요하여 제네릭 제품에 대한 수요는 자연스레 높아졌다. 이는 오리지널 약품 발매사인 다국적 제약회사들의 특허 소송으로 이어졌다. 따라서 2004-2005년을 국내 제약산업의 첫 번째 제네릭 붐이라고 한다.

[표 4] 국내 주요 제네릭 제품 허가 현황 (2004년 10월 기준)²⁰

성분명 (적응증)	오리지널 의약품	허가 제네릭 의약품 (제품명)
심바스타틴 (고지혈증)	Zocor(Merck)	심바스타, 심바스틴, 콜레스논 등 총 126개 제네릭 의약품 허가
암로디핀 (고혈압)	Norvasc(Pfizer)	아모디핀, 애니디핀 등 15개 제네릭 의약품 허가
글리메피리드 (당뇨병)	Amaryl(Sanofi-Aventis)	그리메피드, 글리민 등 108개 제네릭 의약품 허가
란소프라졸 (위궤양)	Lanston(Takeda)	란시드 등 61개 제네릭 의약품 허가
셀트랄린 (우울증)	Zoloft(Pfizer)	셀트라 등 4개 제네릭 의약품 허가

자료 : 식품의약품안전청, 대우증권

국내 제네릭 의약품 산업 (2차 제네릭 붐 2007-2009)

2008년에는 국내 의약품 매출 1위에서 4위를 차지하는 플라빅스·노바스코·리피토·코자의 특허가 2007~2009년 사이에 만료되면서 국내 제약사들이 제2차 제네릭 붐을 맞게 됐다. 2007년에는 연 매출 1000억 원을 기록했던 항혈전제 '플라빅스'(사노피-아벤티스), 2008년에는 연 매출 700억 원을 기록했던 고지혈증 치료제 '리피토'(화이자)가 특허만료 되면서 국내 제네릭 제약사들은 수많은 제네릭 제품들을 2004년 이후 또 한번 대거 쏟아냈다.²¹ 한 예로, 국내 의약품 매출 1위였던 사노피-아벤티스의 플라빅스는 2007년 1100억 원대의 시장을 형성했는데, 동아제약·한미약품·삼진제약이 제네릭 의약품을 발 빠르게 출시하면서 국내 시장을 선점했다. 리피토도 2007년 국내에서 약 992억원대의 제네릭 시장을 형성했었는데 유한양행·한미약품·동아제약 등 상위제약사들이 리피토의 제네릭 시장을 선점했다. [표5]를 보면 알 수 있다시피, 늦어도 2011년 까지 미국 시장 매출 10대 의약품의 특허 만료되어, 국내 제네릭 기업들의 시장 침투가 가능했다. 이에 반해 오리지널 제품 제조사의 매출액의 감소는 불가피 했다.

²⁰ 고은지(2005) 국내 의약기업의 새로운 활로 제네릭 의약품. LG주간경제. 2005년 2월 9일

²¹ 이정환(2011) 국내 제약사 제3의 제네릭 중흥기 맞나. 의협신문. 발매 2011.01.24.

[표 5] 미국시장 매출 10대 의약품의 특허 만료²²

의약품	제조사	2003년 미국 매출액 (US\$ billion)	특허 만료일
Lipitor	Pfizer	6.8	2009
Zocor	Merck	4.4	2006
Prevacid	TAP	4.0	2009
Procrit	Johnson & Johnson	3.3	2004
Zyprexa	Eli Lilly	3.2	2011*
Epogen	Amgen	3.1	2004
Nexium	Astra Zeneca	3.1	2008
Zoloft	Pfizer	2.9	2006
Celebrex	Pfizer	2.6	2010
Neurontin	Pfizer	2.4	2005*

자료: Service(2004), p. 1797(*특허연장 신청 중)

국내 제네릭 의약품 산업 (2011-2013)

2011년 이후에는 아타칸(고혈압치료제)·가스모틴(소화기치료제)·아프로벨(고혈압치료제)·디오반(고혈압치료제)·자이프렉사(정신분열증치료제)·싱글레어(비염치료제) 등 대형신약 총 14건의 특허가 만료되면서 다국적 대형 제약회사를 중심으로 한 제네릭 출시가 활발할 것이라고 전망됐다. 2012년에는 제픽스, 2013년에는 아반디아·올메텍 등도 특허만료가 예상돼 제네릭 시장의 상승은 몇 년간 지속될 것으로 보인다.²³

²²최호상, 강미라 (2008) 국내 제약산업의 생존 전략. 이슈보고서 제2호. 삼일회계법인-PriceWaterhouseCoopers.

²³이정환(2011) 국내제약사 제3의 제네릭 중흥기 맞나. 의협신문. 발매 2011.01.24.

[표 6] 2011년 이후 특허만료가 예상되는 주요 의약품²⁴

단위: 억원

연도	제품명	특허만료	2009년 원외처방액	연도	제품명	특허만료	2009년 원외처방액
2011	가스오틴	2011.03 (물질)	463	2012	제픽스	2012.01 (물질) 2012.09 (조성물)	352
	아타칸	2011.04 (물질) 2012.11 (조성물)	692	2013	올메텍	2013.09 (물질)	757
	아프로벨	2011.06 (물질) 2016.06 (조성물)	536		미카르디스	2013.01 (물질)	826
	디오반	2011.11 (물질) 2017.06 (조성물)	694		아반디아	2013.09 (물질) 202.04 (조성물)	108

주 : 각 제품의 원외처방액은 복합제를 포함한 금액임.
 자료: 식약청, 사이언스앤디, 유비스트, 대신증권 리서치센터

2011년 이후 특허만료 될 주요 품목의 원외처방액의 전체 규모는 약 2500억 원(2009년 처방액 기준)에 달한다. 특히 과거 제1차와 제2차 제네릭 붐 때 시장을 살펴보면 특허만료 후 다국적 제약사 오리지널 제품의 원외처방 점유율은 평균 40%까지 하락했고, 나머지 60%는 국내 제네릭 제약사들이 점유했다. IMAP에 의하면, 전세계 적으로 제네릭 의약품의 성장으로 인해 의약품 가격의 급감은 2010-2014년 동안 \$900억 달러에 달하는 수요를 침식시킬 것이라 예상하였다.²⁵

오리지널 제품의 시장 점유율은 낮아지고 손해는 커졌지만, 반면 제네릭 출시와 동시에 제약 시장은 급격하게 성장했다. 최근 특허가 만료된 위장관 운동개선제인 가나톤 시장을 분석해 본 결과 평균 15%였던 처방액 증가율은 79%까지 증가했고, 오리지널 품목의 처방액 점유율은 100%에서 32%까지 감소했다. 이는 국내 대다수 제네릭 제조 제약사들이 여전히 제네릭 영업에 강점을 갖고 있다는 것을 보여준다. 그럼 효과적인 시장침투 방법에는 무엇이 있는가?

시장에서의 경쟁력을 결정 짓는 3요소는 개발대상 설정력(Targeting), 구현능력(R&D), 시장 침투력(Marketing) 등으로 T.R.M으로 정의되는데, 특히 국내에서는 시장 침투력이 가장 강력하게 영향을 미친다. 과거 제네릭 시장이 과열되기 전에는 설정력과 구현능력이 중요하였지만, 현재 과열된 제네릭 시장에서는 시장 침투가 가장 중요할 수밖에 없다. 국내 제약사 중 한미약품이 강력한 시장 침투력을 바탕으로 제네릭 시장에서 가장 경쟁력이 있다. 과거 심바스타틴(126개의 제네릭 의약품 존재)과 암로디핀(25개의 제네릭 의약품 존재)의 제

²⁴이정환(2011) 국내제약사 제3의 제네릭 중흥기 맞나. 의협신문. 발매 2011.01.24.

²⁵ Pharmaceuticals & Biotech Industry Global Report—2011. An IMAP HEALTHCARE Report

네릭시장 경쟁에서 다른 제네릭 의약품에 비해 월등하게 높은 원외처방 조제액을 보였다.²⁶

국내 시장에 효과적이게 침투하기 위해서는 동네의원(local)의 침투가 중요하다. 그 이유로는 종합병원의 제네릭 의약품 사용비중은 2.4%에 불과 하는 반면, 동네의원 14.1%, 보건소 11.5%, 병원 7.7%의 순으로 동네의원을 침투하는 전략이 가장 효과 적이다.²⁷

2011년 하반기부터 2013년까지 본격화될 제3의 제네릭 중흥기를 통해 국내 제약회사들의 둔화된 매출 성장률을 회복할 수 있을 것으로 보이지만, 동시에 수많은 특허 분쟁이 예상되고 진행되고 있다.

III. 내용

국내 vs 다국적 기업 소송

현재 진행되고 있거나 종결된 다국적 기업의 블록버스터 의약품의 특허분쟁은 원개발사의 특허권 만료가 임박함에 따라 제네릭사가 생물학적 동등성 시험(생동시험)의 조건부 허가를 획득하자, 원개발사는 제네릭사에 대해 특허침해소송 또는 적극적 권리범위확인심판을 청구하고, 이에 대응하여 제네릭사는 원개발사의 원천특허에 대한 무효심판 또는 소극적권리범위확인심판을 청구함으로써 특허 분쟁이 격화되고 있다.

특허권 권리범위확인 심판의 종류는 둘로 나뉘지는데, 적극적특허권리범위확인 심판과 소극적특허권리 범위확인심판은 제네릭 의약품 발매제약사가 오리지널 발매 제약사(특허권자)를 상대로 실시중인 대상물을 대상으로 이용 저촉문제를 확인하기 위해 특허청 심판원에 심판을 청구하며, 적극적 특허권권리범위확인 심판은 오리지널제약사(특허권자)가 제네릭 의약품 발매 제약사를 상대로 실시중인 대상물을 대상으로 이용 저촉문제를 확인하기 위해 특허청 심판원에 심판을 청구하여 특허법원, 대법원을 거쳐 최종 판결하게 된다.²⁸

국내 화학바이오분야 분쟁건수는 2006년 21건, 2007년 54건, 2008년 21건, 2009년 20건, 2010년 48건으로, 국내 제약사의 특허분쟁건수를 살펴보면, 안국약품이 2006년부터 2010년까지 총 8차례로 가장 많았다. 다음으로 경동제약(6번), 동아제약(5번), 보령제약(5

²⁶ 배건우(2005) 국내 제약 산업의 전망 및 신약 개발. 공업화학 전만, 제8권 제 5호, 2005

²⁷ 배건우(2005) 국내 제약 산업의 전망 및 신약 개발. 공업화학 전만, 제8권 제 5호, 2005

²⁸정윤택 외 3명(2009) 제약분야의 에버그린 특허전략과 분쟁 사례 연구. 한국보건산업진흥원

번), 삼진제약(5번), 종근당(4번), 한미약품(4번), 동화약품 (3번), 일양약품(3번), 한국유나이티드제약(3번) 순이다. 다국적제약사의 분쟁 건수로는 길리어드가 28건으로 가장 많았다. 다음으로 화이자 18건, 사노피 10건, 한국MSD 3건, 머크 3건으로 나타났다.²⁹

아래 다수의 특허 분쟁 사례들은 국내 제네릭 의약품 제조업체와 유명 다국적 제약사와의 특허 분쟁을 서술하였으며, 블록버스터 또는 블록버스터 급 약품관련 분쟁을 선택하여 서술하였다.

고혈압약 '노바스크': 안국약품 vs 화이자 (2006-2009)

안국약품은 2006년 화이자와의 분쟁이 대표적이다. 2006년 안국약품이 화이자의 고혈압약인 노바스크의 이성질체 의약품인 '레보텐션'을 개발하자 화이자가 특허 침해를 이유로 판매금지 가처분 등 제반 소송을 제기했다. 이에 안국약품은 물질특허 무효 및 권리범위확인 심판을 청구했다. 소송은 특허심판원 1심에서 화이자가 승소했지만 2009년 9월 24일 2심 결과 대법원에서는 안국약품이 최종 승소 판결 난 바 있다.³⁰

안국약품은 발매 당시 기존 제제와의 차별성으로 시장에서의 반응이 컸음에도 불구하고 일시적인 판매금지로 성장이 주춤하는 시련도 겪었지만, 4년여에 걸친 긴 소송에서 승소함으로써 매출 증진에 더욱 박차를 가할 수 있게 됐다.

항혈전제 '플라빅스': 동아제약 등 vs 사노피 (2008)

국내 2위 처방약인 항혈전제 '플라빅스'는 2007년 1000억원대의 매출을 올렸다. 고령화의 영향으로 연평균 매출 증가율이 50%에 이를 정도다. 2005년 플라빅스의 성분 클로피도그렐의 물질특허가 만료되면서, 2007년에 잇달아 국내 제약사들은 제네릭 의약품을 내놓았다. 하지만, 원개발자 사노피가 '플라빅스'의 염 특허 및 이성질체 특허가 유효하다고 주장하면서 특허 소송이 시작됐다.³¹ 1심에서는 특허무효 결론으로 국내 제네릭 업체의 손을 들어주었지만, 사노피가 이에 불복하면서 '플라빅스'의 원천 성분인 '클로피도그렐'의 물질 특허는 이미

²⁹ 이호영(2012) 안국약품, 국내 제약사 중 특허분쟁 '최다' . 메디파나. 2012.03.15

³⁰ 김명룡(2009) '노바스크' 특허소송, 안국약품 최종 승소. 2009.09.24

³¹ 신수영 (2007) '플라빅스' 2심 결과 "시나리오별 전망" . 머니투데이. 2007.12.04

만료돼 국내 제약사들이 제네릭 제품을 출시했지만, 사노피측은 '클로피도그렐의 광학이성질체'와 '황화수소염'이라는 유효성분에 대한 특허를 근거로 특허법원에 항소했다. 하지만, 2008년 1월 18일 특허법원은 동아제약 등 국내 제약사들이 제기한 플라빅스 특허무효심판(2심)에서 전체 무효 판결을 내렸다. 이 특허 무효 판결에 대해 사노피측은 무척 곤혹스러워했다. 미국과 일본에서는 물질 특허가 유효하다는 판결이 나왔는데 국내에서만 이런 판결이 나왔기 때문이다. 한편 기자회견에서 사노피 코리아 파브리스 바스키에라 사장이 "플라빅스 특허권에 확신을 갖고 있다"고 발언한 만큼, 이번 소송은 대법원에서 최종 확정될 가능성이 높다.³²

고지혈증약 '리피토': 국내제약 14곳 vs 화이자 (2010)

2010년 3월 25일 국내에서 두 번째로 많이 팔리는 화이자의 고지혈증약 '리피토'의 특허가 최종 무효화됐다. 이에 따라 최종 특허 만료전에 국내제약사가 출시한 제네릭(복제약)들은 종전대로 판매를 유지할 수 있게 됐다. 대법원은 리피토 개발사 화이자가 리피토 제네릭을 개발한 동아제약, 유한양행, 동화약품, CJ제일제당 등 국내제약사 14곳을 상대로 제기한 특허소송에서 국내사들의 손을 들어줬다.

동아제약 등 국내 제약사 5곳은 2004년부터 리피토의 특허발명에 대해 등록무효심판을 청구했으며 3년만인 2007년 7월 특허무효 결정이 내려졌다. 따라서 화이자는 이제 불복해 특허법원에 특허심판원의 심결을 취소해달라며 총 14곳에 추가 소송을 냈다.

화이자는 리피토의 특허가 만료되기 전에 국내제약사들이 제네릭을 생산, 특허를 침해했다고 주장했다. 하지만, 대법원은 리피토의 특허가 신규성과 진보성이 없다는 결론을 내렸다. 리피토는 2009년 국내에서 893억 원의 청구실적을 기록하며 사노피아벤티스의 플라빅스에 이어 가장 많은 매출을 올린 대형제품이다. 리피토의 특허가 최종적으로 무효가 결정됨에 따라 국내사들이 지난 2008년 하반기부터 내놓은 제네릭 제품들도 아무 문제없이 판매를 지속할 수 있게 됐다. 리피토 제네릭중 유한양행의 아토르바는 2009년 384억원, 동아제약의 리피논은 298억원, 한미약품의 토바스트는 145억원의 청구실적을 올리며 이미 국내사들의 주력제품으로 자리잡았다. 반면, 오리지널 리피토의 시장 점유율은 2008년 6월 제네릭 출시

³² 최민호(2008) '플라빅스' 특허소송 제네릭 승리. 보건신문. 2008.01.18

이후 지속적으로 떨어져 현재 40% 수준인 것으로 나타났다.³³

항암제 '탁소텔' : 동아제약 vs 사노피 (2011)

2010년 12월 동아제약 모노탁셀이 사노피의 탁소텔 특허 권리범위에 속하지 않는다는 내용으로 동아제약이 특허심판원에 청구한 권리범위 확인심판에서 동아제약 손을 들어줬다. 이에 사노피는 심결이 잘못되었음을 주장하며 특허법원에 제소하였다. 2011년 7월 21일 특허법원은 사노피의 항암제 탁소텔 특허 침해 소송과 관련하여 사노피측이 제기한 권리범위 확인심판 심결 취소 소송에서 판결문을 통해 특허에 기재된 조성과 실제 동아제약 제품 조성이 다르고 간접 침해에도 해당되지 않는다고 동아제약이 최종 승소했다고 밝혔다. 따라서 동아제약의 항암제 모노탁셀은 암 치료에 광범위하게 사용되는 연간 400억 원 규모의 도세탁셀 시장에서 빠르게 진입 할 수 있게 됐다. 동아제약 항암제 모노탁셀은 사노피 탁소텔과 달리 주사 전 본액과 용매의 혼합과정(pre-mix 조제)이 필요 없는 유일한 단일 액제 제품으로 투약 편의성이 대폭 개선되어 오리지널 제품과 충분히 차별화 및 진보되어 국내뿐만 아니라 해외진출을 위해 미국, 일본 등 16개국에 특허 출원 중에 있다. 이처럼 혁신적 모방을 통해 성장하는 전략도 기존의 혁신만큼 효과가 뛰어나다. 이처럼 동아제약이 승소할 수 있게 된 결정적 계기는 사노피의 특허권 침해금지 소송에 앞서 권리범위 확인심판을 받 빠르게 진행하여 적극적으로 대응하고 특허 회피 개발 전략을 사용한 결과로 풀이된다.³⁴

B형 간염치료제 '헵세라': 제일약품 등 vs 길리어드 (2011)

2010년 2월 16일 제일약품이 길리어드(GSK)사의 B형 간염치료제 헵세라의 특허무효소송을 단독으로 특허 심판원에 제기했다. 이에 한미약품, 보령제약, 영진약품, 삼진제약, 다산메디켄, 삼일제약이 제일약품 소송에 보조참가 했다. 국내사들은 헵세라의 특허가 과도하게 광범위해서 특허권리를 인정하기 부당하고 다국적 기업들의 에버그리닝 전략(의약품 관련 원천 특허의 형태·성분·구조를 일부 변경하여 후속 특허를 등록함으로써 의약품의 독점기간을 연장시키는 다국적 제약회사의 전략³⁵)이 부당하다고 주장했다. 헵세라는 연매출 500억 원에 이른 초특급 블록버스터 약물로, 총 국내 54개 업체가 2009년에 생동성시험에 착수했다.

³³ 천승현 (2010) 국내제약 14곳, '리피토' 특허소송 최종 승소.이데일리. 2010.03.25

³⁴ 최봉선(2011) 동아제약, 사노피와 항암제 특허침해소송 승소. 메디파나. 2011.07.27

³⁵ 정순성 김희수 (2008) 다국적 제약사-국내 제약업체 간의 특허분쟁 가열. 특허청 보도자료. 2008년 11월 14일

따라서, 길리어드는 2010년 8월 서울중앙지법에 국내 다수의 제약회사들이 자사의 제품인 헵세라의 주성분 '아데포비어 디피복실' 성분 조성에 대한 특허를 침해했다고 주장하며 소송을 제기했다. 하지만 2011년 5월 15일 소송은 모두 소취하로 소송이 종결됐다. 길리어드 측은 특허무효 소송에 집중하기 위해 특허 침해 소송을 철회했다고 주장했다.

[표 7] 주요 특허 분쟁³⁶

품명	국내매출액	원개발사	제네릭사	특허심판원	특허법원
노바스크 (고혈압)	819억원	화이자	안국약품, 현대약품, 국제약품	· 무효: 원개발사 승 · 권리범위(적극): 원개발사 승	· 무효: 제네릭사 승 · 권리범위(적극): 제네릭사 승
플라빅스 (항혈전제)	1,105억원	사노피	씨제이 등 21 개사	· 무효: 제네릭사 승	· 무효: 제네릭사 승
리피토 (고지혈증)	840억원	화이자	씨제이 등 14 개사	· 무효: 제네릭사 승 · 권리범위(적극): 취하	· 무효: 제네릭사 승
리비알 (골다공증)	128억원	오가논	명문제약	· 권리범위(소극): 제네릭사 승 · 무효: 제네릭사 승	· 무효: 제네릭사 승

IV. 성과

국내 제네릭 제약사들의 특허 분쟁 승소를

지난 2000년~2008년 다국적제약사를 중심으로 원천특허를 남발하는 경우가 많아지고 있지만 진보성 결여 등을 주장하는 국내 제네릭 개발사의 승소율이 70%에 이를 정도로 높다.³⁷ 이는 국내 제네릭 제약사들의 시장에서의 경쟁력을 결정 짓는 3요소 개발대상 설정력(Targeting), 구현능력(R&D), 시장 침투력(Marketing) T.R.M중 개발대상 설정능력과 구현능력(R&D)이 높다고 평가 할 수 있다. 높은 설정능력과 구현능력은 국내 제네릭 제약사들의 혁신적 모방을 가능하게 하였다.

³⁶ 정순성 김희수 (2008) 다국적 제약사-국내 제약업체 간의 특허분쟁 가열. 특허청 보도자료. 2008년 11월 14일

³⁷ 정윤택 외 3명(2009) 제약분야의 에버그린 특허전략과 분쟁 사례 연구. 한국보건산업진흥원

인도 제약 산업과 같은 제약산업 성공을 바탕으로 한 기대 성과

이전에도 언급했던 인도의 제약산업의 성공 사례는 한국에 많은 시사점을 제공해 준다. 현재 인도는 한국보다 앞선 제약시장과 기술을 보여주고 있으며, 미국의 규제에도 불구하고 미국시장에서도 10%에 가까운 제네릭 시장 점유율을 보여주고 있다. 인도 제약 기업들은 현지에 진출해 있는 다국적 기업들의 지사와 합병을 단행하는 방법 등을 통해 선진 기업들과 적극적으로 협력하는 전략을 이어가고 있다.

Ranbaxy와 Dr.Reddy's Laboratories 등 같은 인도 기업의 미국 시장 진출 전략은 기존 블록버스터 특허에 도전을 통한 퍼스트제네릭 개발로 특징 지을 수 있다. 최근 Ranbaxy는 49개국 중 10대 다국적 제약회사로 선정도 됐다.³⁸

V. 정책적 한계

한미FTA로 인한 예상 한계

국내 제약업계는 한미FTA 타결에 따른 특허-허가연계 등 지식재산권 강화에 따라 특허 소송이 증가할 것으로 예상되고 있으며, 이를 극복할 방안으로 신약개발 및 개량신약 활성화가 필요한 시점이다.

품목허가-특허연계 및 자료독점권 등 지재권 강화에 따라, 제약산업에 있어서 제품의 시장진입이 늦어져 기대 매출 손실이 예상되고, 최초 제네릭 의약품의 시장진입의 지연가능성이 높아짐에 따라 향후 5년간 432억 원에서 858억 원의 기대매출 손실 예상되고 있다.

기획재정부의 '한미FTA 경제적 효과 재분석 결과'에 따르면 한미FTA로 제약업의 대미 수입은 향후 10년간 연평균 \$1천923만 달러 증가하는 반면, 수출은 \$334만 달러 만 증가해 대미 무역수지 적자가 연간 1천590만 불 확대될 것으로 예상했다. 국내 복제의약품 생산은 향후 10년간 연평균 686억 원 내지 1천197억 원 감소할 것으로 추정했다.³⁹

또한, 품목허가-특허연계에 따라 특허분쟁시 허가 지연을 목적으로 오리지널 다국적 제약사들의 국내 제네릭사에 대한 소송 빈번할 것으로 예상된다. 제네릭사의 오리지널사에 대한

³⁸ Arora (2012) A brief report pharmaceutical industry in India. Corporate Catalyst India. Mar. 2012

³⁹ 이은영(2012) 제네릭시장 국내 제약업체 입지 '흔들' . 메디코파마뉴스. 2012.02.06

특허 권리범위 확산심판 또는 특허무효심판을 위한 관련 전문인력 등 소요비용 증가가 예상되어 국내 제약산업의 단기적 타격이 매우 클 것으로 예상된다. 하지만, 장기적으로 봤을 때에는 국내 제약기업들이 생존을 위해 모방 및 제네릭 약품 연구 개발을 줄이는 대신 연구개발 중심으로 변화하여 신약개발을 유도할 수도 있다.⁴⁰

VI. References

- Arora (2012) A brief report pharmaceutical industry in India. Corporate Catalyst India. Mar. 2012
- Federic M. Scherer (2002) The Economics of Human gene Patents. 77 Academic Medicine, p.1350
- Pharmaceuticals & Biotech Industry Global Report—2011. An IMAP HEALTHCARE Report
- 고경화(2011) 2011 년 의약품산업 분석 보고서. 한국보건산업진흥원. 도서출판 한학문화
- 고은지(2004) 국내 제약기업 경쟁력 갈수록 후퇴. LG 주간 경제 2004.06.23
- 고은지(2005) 국내 제약기업의 새로운 활로 제네릭 의약품. LG 주간경제. 2005 년 2 월 9 일
- 김명룡(2009) ‘노바스크’특허소송, 안국약품 최종 승소. 2009.09.24
- 배건우(2005) 국내 제약 산업의 전망 및 신약 개발. 공업화학 전문, 제 8 권 제 5 호, 2005
- 신수영 (2007) ‘플라빅스’ 2 심 결과 “시나리오별 전망”. 머니투데이. 2007.12.04
- 이수혜(2010) 신약개발 부진과 규제강화로 구조조정 예상되는 제약업. 사업 정보 1. 월간 신한리뷰. 2010.09

⁴⁰정윤택 외 3명(2009) 제약분야의 에버그린 특허전략과 분쟁 사례 연구. 한국보건산업진흥원

- 이은영(2012) 제네릭시장 국내 제약업체 입지 ‘흔들’. 메디코파마뉴스. 2012.02.06
- 이정환(2011) 국내제약사 제 3 의 제네릭 중흥기 맞나. 의협신문. 발매 2011.01.24.
- 이호영(2012) “안국약품, 국내 제약사 중 특허분쟁 ‘최다’”. 메디파나뉴스. 2012-03-15 작성. 2012-03-21 발췌.
- 정순성 김희수 (2008) 다국적 제약사-국내 제약업체 간의 특허분쟁 가열. 특허청 보도자료. 2008 년 11 월 14 일
- 정윤택 외 3 명(2009) 제약분야의 에버그린 특허전략과 분쟁 사례 연구. 한국보건산업진흥원
- 정윤택 외 3 명(2009) 제약분야의 에버그린 특허전략과 분쟁 사례 연구. 한국보건산업진흥원제네릭의약품 정보방, 식품의약품안전청 <http://opendrug.kfda.go.kr/>
- 천승현 (2010) 국내제약 14 곳, ‘리피토’ 특허소송 최종 승소.이데일리. 2010.03.25
- 최민호(2008) ‘플라빅스’ 특허소송 제네릭 승리. 보건신문. 2008.01.18
- 최봉선(2011) 동아제약, 사노피와 항암제 특허침해소송 승소. 메디파나. 2011.07.27
- 최호상, 강미라 (2008) 국내 제약산업의 생존 전략. 이슈보고서 제 2 호. 삼일회계법인-PriceWaterhouseCoopers.