

한국의 혁신환경 강화에 따른 경제적 이익

최종 보고서
2023년 5월



CONTENTS

종합 개요	2 - 15
<ul style="list-style-type: none">• 연구 방법론 개관• 주요 조사결과 및 결론	
<hr/>	
1. 프로젝트 목적 및 방법론	16 - 21
<ul style="list-style-type: none">• 배경 및 목적• 연구 방법론	
<hr/>	
2. 한국의 생명과학 혁신환경 변화에 따른 이익	22 - 51
<ul style="list-style-type: none">• 혁신정책 수립 및 지식재산 보호의 주요 성과• 지원정책이 의약품 혁신활동에 미치는 영향 및 혁신에 따른 경제적·환자 이익	
<hr/>	
3. 미래 혁신성장 기회	52 - 71
<ul style="list-style-type: none">• 한국 혁신활동의 추가 성장 기회• 타국 사례를 통한 정책적 시사점	
<hr/>	
4. 한국의 혁신정책에 대한 시사점	72 - 89
<ul style="list-style-type: none">• 한국의 혁신 및 경제활동에 대한 정량적 예측• 한국의 혁신 및 산업정책에 대한 시사점	

목 차

배경 및 목적

INTERPAT은 CHARLES RIVER ASSOCIATES (CRA)에 한국의 혁신환경 강화에 따른 경제적 이익을 파악하고 정량화할 것을 의뢰하였습니다.

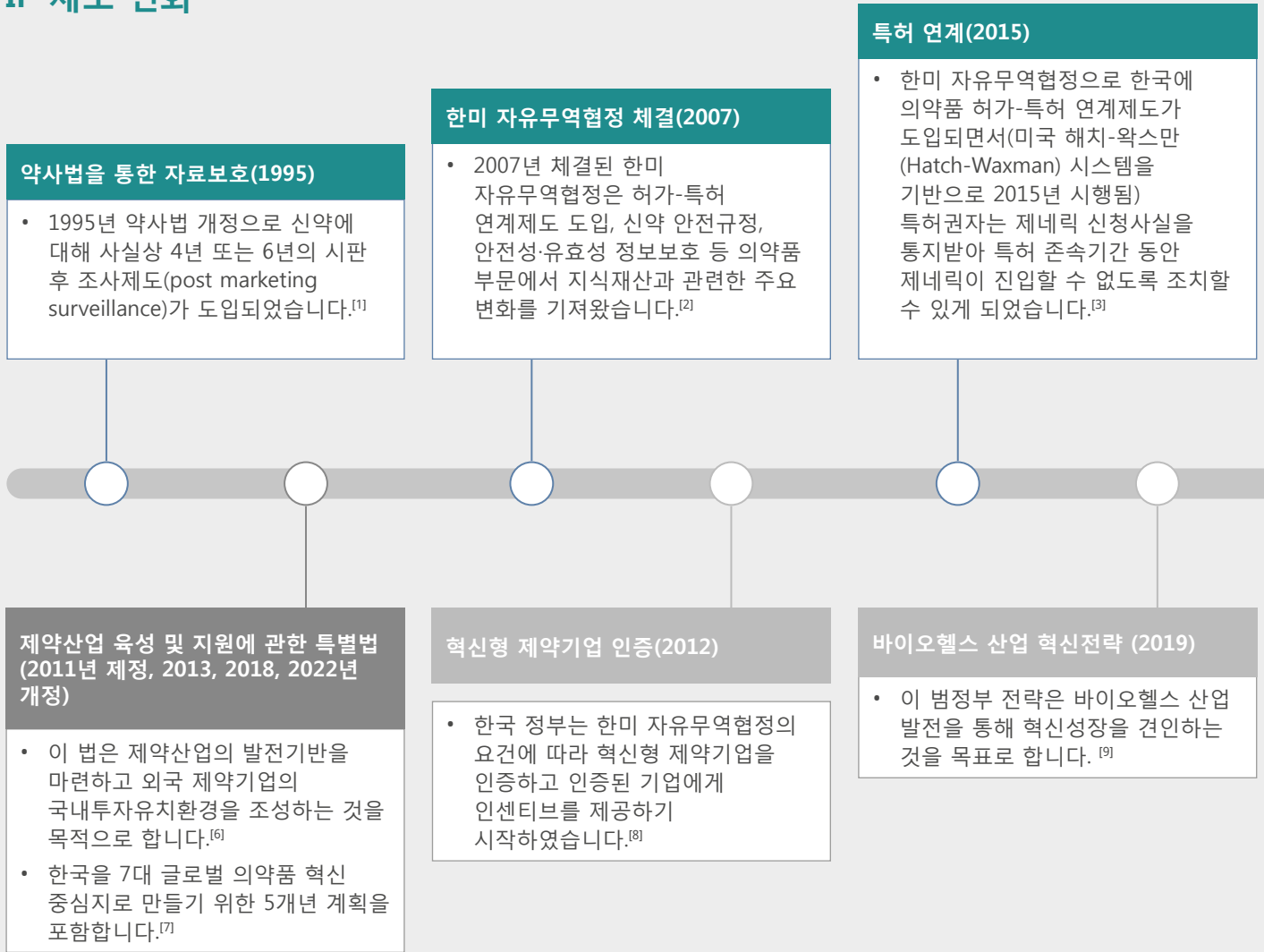
본 연구의 목적은 다음과 같습니다.

1. 한국의 혁신지원 정책 체계 및 혁신활동 현황 설명
2. 한국에서의 기회와 관련한 시사점을 제공할 수 있는 국가에 대한 사례연구 분석 수행
3. 다른 국가에서 채택된 정책을 추진할 경우 한국의 혁신활동이 어떻게 변화할 수 있는지에 대한 시나리오 개발

이러한 접근방식은 라틴아메리카 국가(2018년 아르헨티나, 2019년 브라질, 2020년 멕시코, 2021년 콜롬비아), 중국(2022/2023년)에 적용된 유사한 분석을 기초로 합니다.

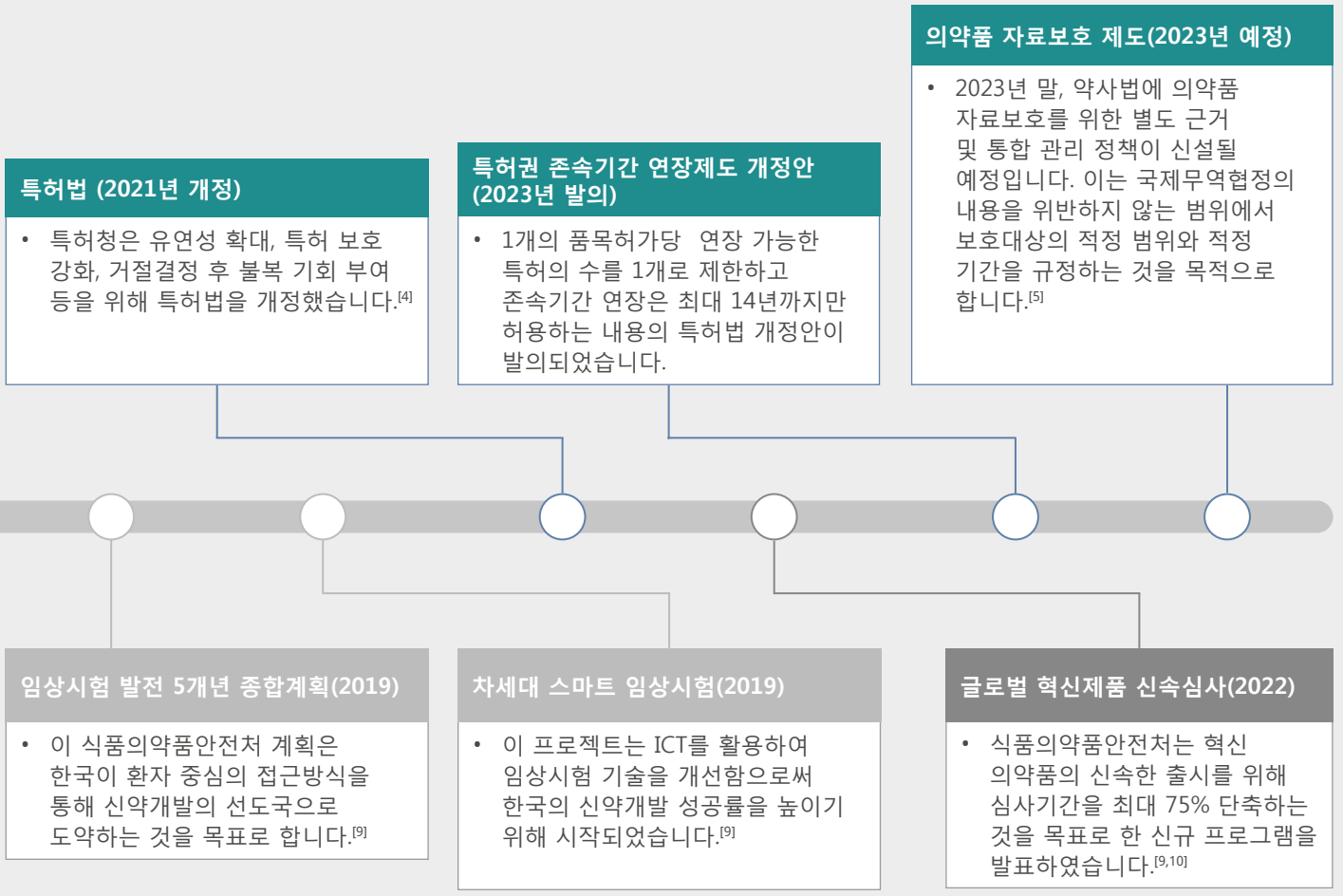
정책환경 개요: 입법 연혁

IP 제도 변화



혁신정책 변화

[1] KLRI (2016). PHARMACEUTICAL AFFAIRS ACT. Available at: https://elaw.klri.re.kr/eng_service/lawView.do?hseq=40196&lang=ENG
 [2] Thomson Reuters Practical Law (2011). "Impact of the South Korea-US Free Trade Agreement on the Korean pharmaceutical industry". Available at: [https://content.next.westlaw.com/0-518-2090?_lrTS=20210901050417924&transitionType=Default&contextData=\(sc.Default\)&firstPage=true](https://content.next.westlaw.com/0-518-2090?_lrTS=20210901050417924&transitionType=Default&contextData=(sc.Default)&firstPage=true)
 [3] PhRMA (2021) Special 301 Submission 2021. Available at: https://phrma.org/-/media/Project/PhRMA/PhRMA-Org/PhRMA-Org/PDF/P-R/PhRMA_2021-Special-301_Review_Comment-1.pdf [Accessed November 2022]
 [4] Lexology (2022). "Revisions to South Korean Patent Act in effect from April 2022". Available at: <https://www.lexology.com/commentary/intellectual-property/south-korea/nam-nam/revisions-to-south-korean-patent-act-in-effect-from-april-2022#:~:text=The%20revisions%20were%20promulgated%20on,opportunities%20to%20acquire%20IP%20rights>



^[5] Han, SG. (2022). 자료보호 제도 도입, 약사법서 모두 관리... 내년 상반기 완료 목표. https://www.medipana.com/article/view.php?page=6&sch_menu=1&sch_cate=A&news_idx=305852

^[6] Korea Law (2013). "SPECIAL ACT ON FOSTERING AND SUPPORT OF PHARMACEUTICAL INDUSTRY". Available at: https://elaw.klri.re.kr/eng_service/lawView.do?hseq=29562&lang=ENG

^[7] Kim, D., McGuire, A., & Kyle, M. (2015). Korean pharmaceutical industry policy: lessons for Korea.

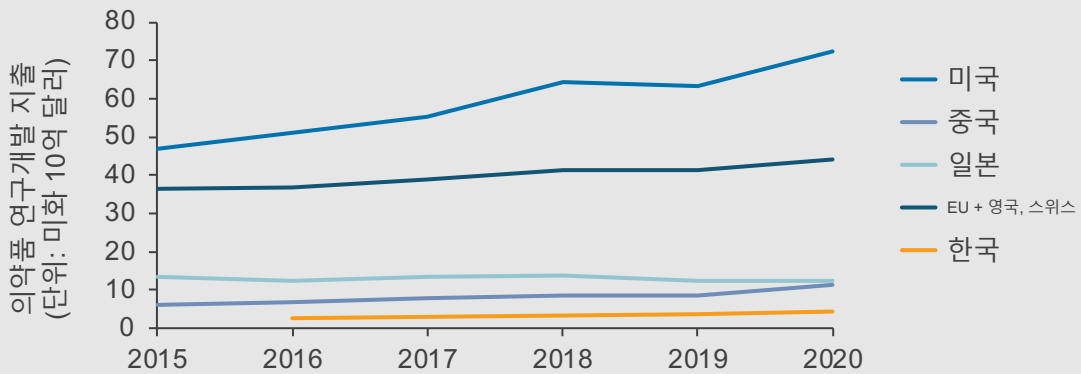
^[8] 온라인 중앙일보 (2015). "혁신형 제약 인증 실패기업 살펴보니". Available at: <https://www.joongang.co.kr/article/18127405#home>

^[9] Ministry of Health and Welfare (2022). "Start with Korea". Available at: https://www.konect.or.kr/_img/en/Brochure_09_final.pdf

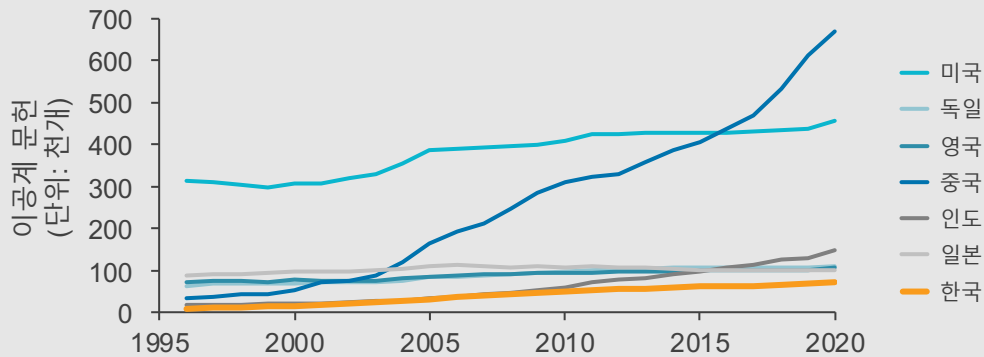
^[10] Seo (2023). 대응제약, 신속심사 성공사례 '엔블로정' 발표. <https://www.sentv.co.kr/news/view/644246>

혁신환경 개선으로 혁신 및 경제활동이 빠른 속도로 크게 성장했습니다.

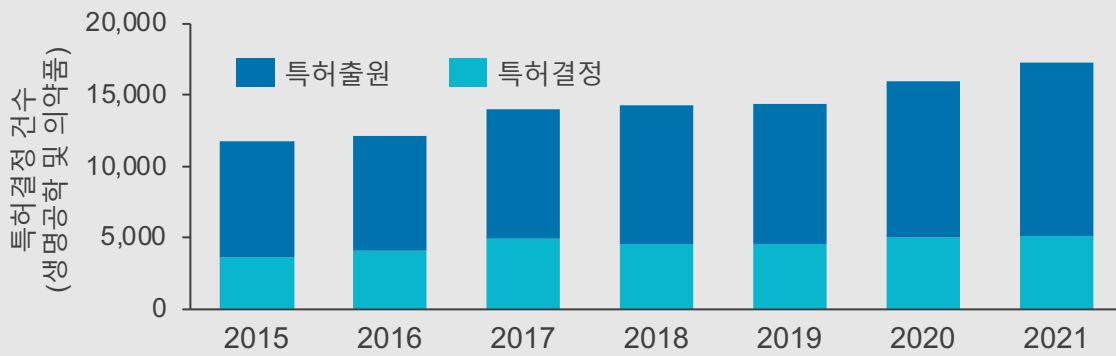
한국에 소재한 글로벌 혁신형 제약기업들이 한국에서의 의약품 연구개발 활동을 주도하고 있습니다.



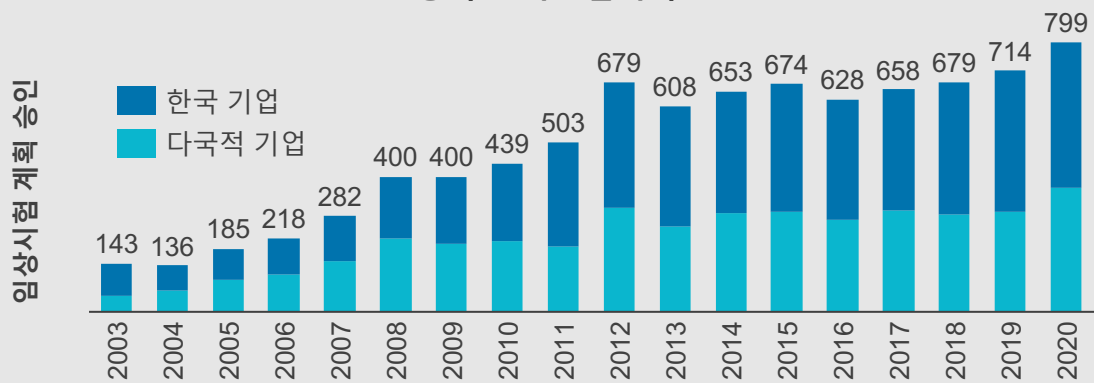
한국은 최근 몇 년간 높은 학술 연구개발 성과를 거두었고 산업계와 학계 간 교차 이동도 활발하였습니다.



특허제도가 강화됨에 따라 글로벌 제약기업들은 한국에 더 많은 특허를 출원했고, 한국 기업들은 혁신 역량을 키우기 시작했습니다.

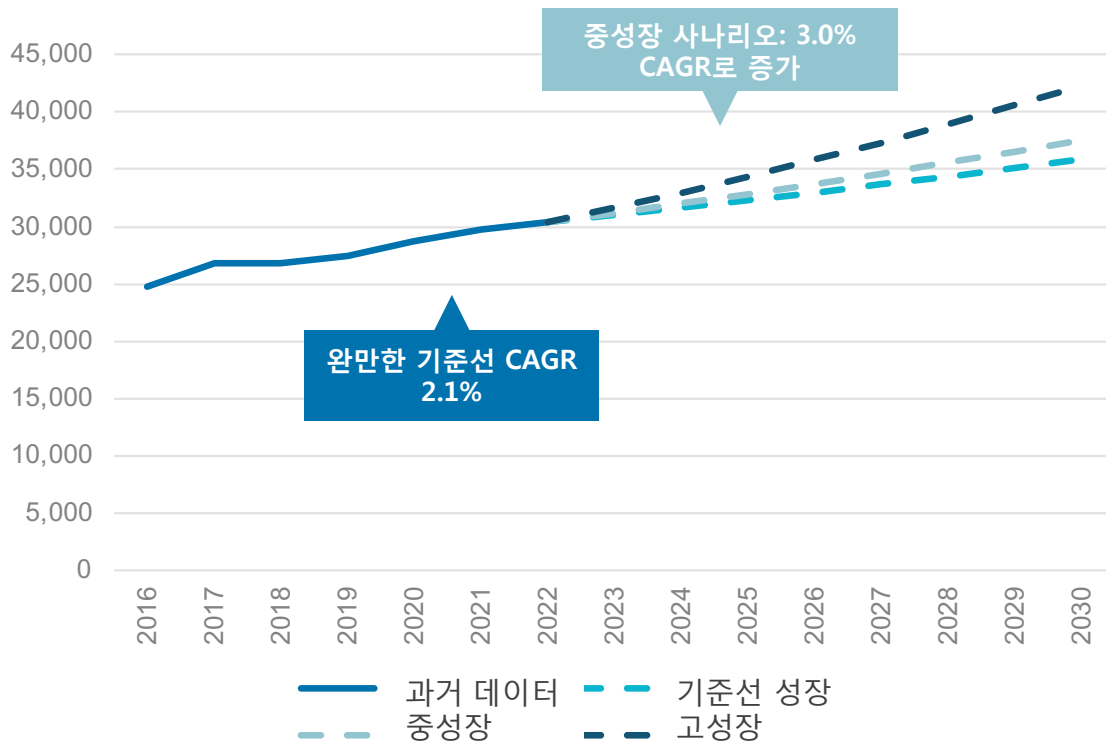


기업들이 신약 연구개발에 더 많은 자금을 투자하였고, 이는 임상시험 활동 증가로 확인됩니다.



미국, EU, 일본 및 중국의 사례연구를 기반으로 한국의 혁신활동 성장 시나리오를 분석하였습니다.

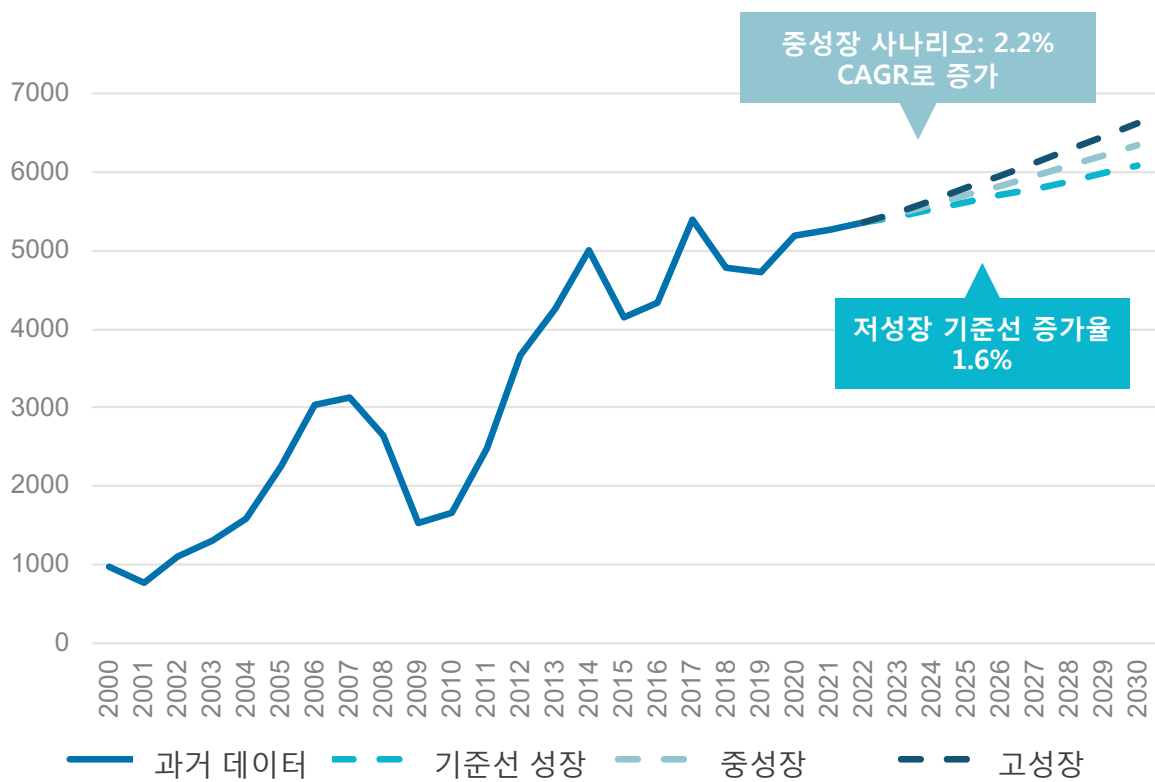
의약품 연구개발 고용 증가



- 최근 몇 년간 한국의 의약품 연구개발 고용은 완만한 성장세를 보였습니다.
- 중·고성장 시나리오는 혁신 생태계가 강화되는 경우 한국의 성장세가 더욱 개선될 수 있음을 분명히 시사하고 있습니다.

약어: CAGR: 연평균 성장률(compound annual growth rate)

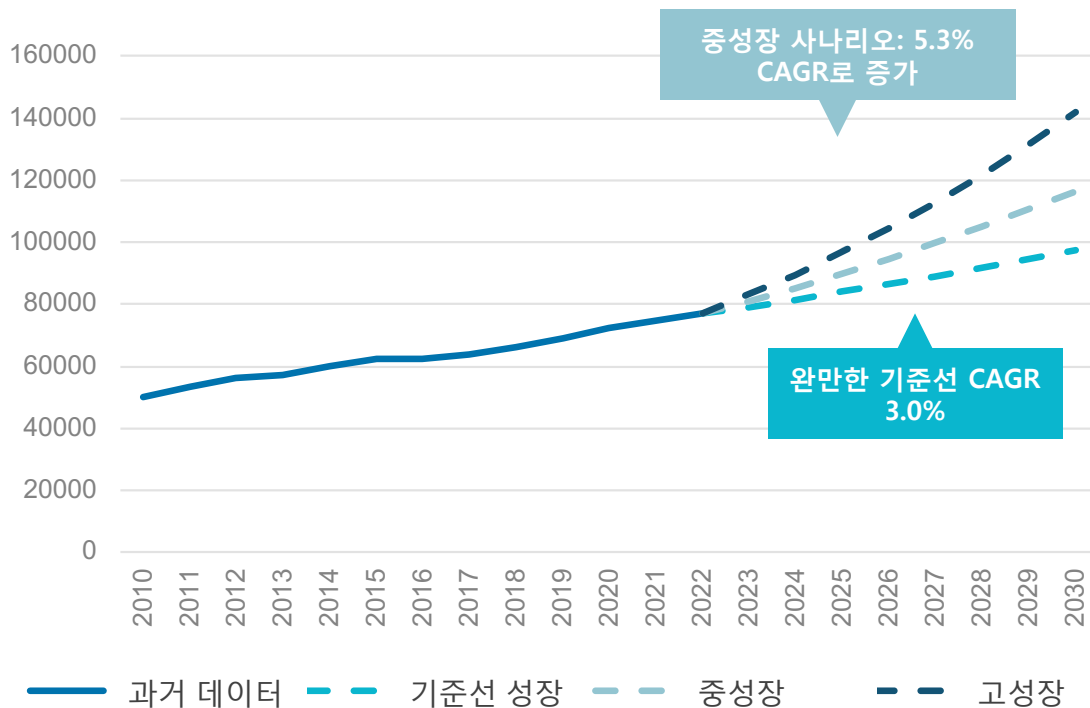
특허결정 증가



- 최근 몇 년간 한국의 특허결정은 낮은 성장세를 보였습니다.
- 그러나 중·고성장 시나리오는 보다 견고한 지식재산 체계를 갖추는 경우 성장세가 개선될 수 있음을 분명히 시사하고 있습니다.

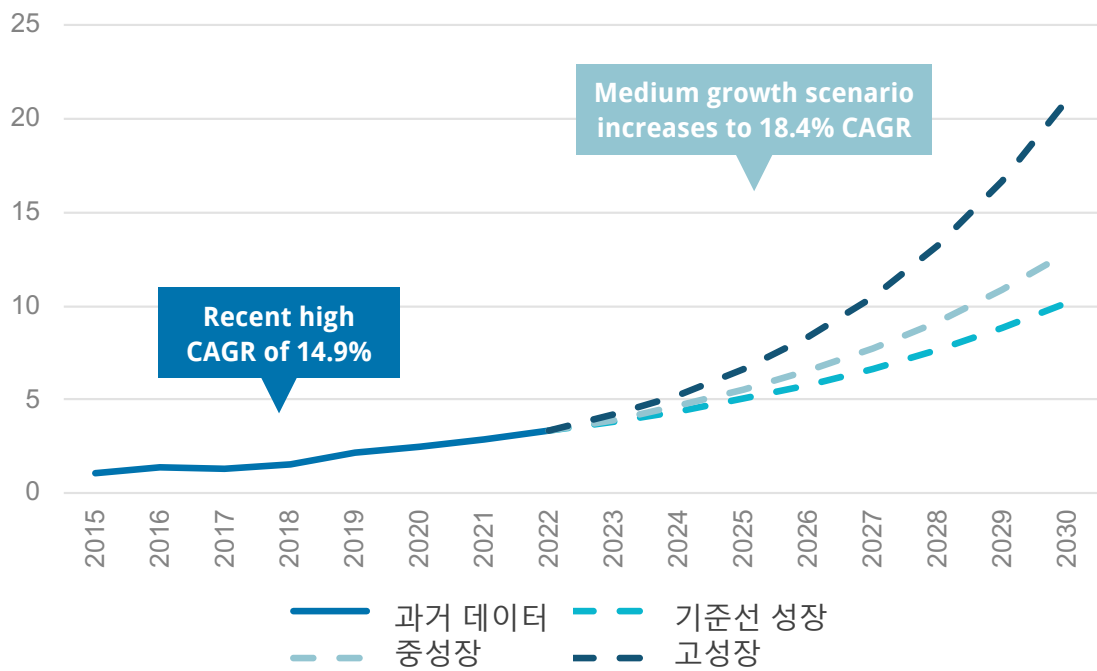
성장 시나리오에 의하면, 혁신환경 개선을 통한 잠재적 증가율 상승이 연구개발 지출 증가에 있어 중요한 역할을 할 수 있습니다.

기초 연구 증가(이공계 간행물)



- 과거 한국의 이공계 간행물 수는 비교적 완만한 성장세를 보였습니다.
- 중·고성장 시나리오는 보다 견고한 지식재산 및 혁신 생태계를 갖추는 경우 성장세가 훨씬 개선될 수 있음을 분명히 시사하고 있습니다.

의약품 연구개발 지출 증가(단위: 미화 10억 달러)



- 한국의 의약품 연구개발 지출은 이미 가파르게 성장하고 있기 때문에 대체 시장을 기초로 하여 더욱 변화한다면 더욱 빠른 성장을 이룩할 수 있을 것으로 보입니다.

결론

1. 한국의 발전 경과 및 규모

한국은 생물의약품 혁신을 지원하는데 보다 유리한 환경으로 변화하였습니다.

- 역사적으로, 한국은 강력한 국내 제네릭 산업을 보유하고 있었습니다. 이러한 환경은 점차 혁신과 새로운 혁신 의약품 개발에도 유리하게 변화하였습니다.
- 이러한 변화에는 다양한 국가 혁신계획 및 지식재산 제도 개정(시판 후 조사제도 도입, 한미 자유무역협정 체결, 제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 및 이러한 주요 정책을 가능케 한 지식재산 제도 개선 등)이 크게 기여하였습니다.

혁신환경 개선으로 혁신 및 경제활동이 성장하였습니다.

- 여러 혁신 및 경제활동 지표에 따르면, 한국은 혁신적인 국내 기업들이 이제 막 성장하는 시점임에도 불구하고 수년간 눈에 띄는 성장세를 보였습니다. 이는 제약기업의 지속적인 연구개발 투자 증가, 바이오 클러스터의 성공 및 성장, 임상시험 활동의 점진적인 증가 등을 통해 확인할 수 있습니다.
- 한국이 다른 지역과의 격차를 줄이긴 하였으나(현재 일부 지표에 있어 일본의 혁신활동 수준에 근접합니다), 미국, 유럽, 중국과 같은 글로벌 혁신 선도국가보다는 뒤처진 상태입니다. 이들 국가는 혁신정책을 긍정적으로 개혁하고 전체 혁신 생태계를 강화함으로써 상당한 경제·사회적 이익을 거두었습니다. 이는 한국이 혁신을 친화적으로 수용하여 정책에 반영하는 경우 그에 상응하는 성장을 이룰 수 있는 가능성을 시사합니다.

2. 여전히 존재하는 혁신환경 격차

한국의 혁신환경에는 여전히 눈에 띄는 결점이 존재합니다.

- 한국이 혁신환경과 그에 따른 혁신 및 경제활동 측면에서 상당한 진전을 보였지만 아직도 개선이 필요한 부분이 적지 않습니다.
- 이는 지식재산 제도에 관한 것으로, 한국의 지식재산 제도가 미국, 유럽, 일본의 수준으로 개선된다면 혁신활동이 더욱 활성화될 수 있을 것입니다.

가장 큰 격차에는 특허성(patentability)의 차이와 혁신 생태계 규모에서의 우려가 포함됩니다.

- 혁신을 지원하고 장려하는 데 있어 자료보호, 특허 연계, 특허권 존속기간 연장제도라는 혁신적인 정책을 도입하는 등 주요성과를 이루었지만, 그 기준 및 이행에 문제가 있어 다른 지역보다 지식재산 보호 측면에서 뒤처지고 있습니다.
- 이러한 정책이 이행되고 있는 사실 자체는 진전사항으로 볼 수 있지만, 다른 지역과 비교하여 보면, 한국은 여전히 제네릭 시장을 선호하고 있고, 목표 대상에 일관적으로 적용되는 혁신정책과 적절한 약가책정 및 급여정책이 뒷받침하는, 즉 “혁신 생태계 (innovation ecosystem)”를 갖추지 못하였습니다.

최근 발의된 일부 법안은 추세를 역행하고 있으며, 이는 한국의 향후 성장에 영향을 미칠 것입니다.

- 2023년 4월에 발의된 법안 제2121189호는 한국이 특허권 존속기간 연장제도와 관련한 국제 모범사례에서 더욱 멀어지고 있음을 시사합니다. 혁신업계는 위 법안으로 인해 혁신환경을 육성할 수 있는 기회를 놓칠 것이라며 우려를 표하고 있습니다.
- 2023년에는 의약품 자료보호 시스템의 개정 또한 예상되므로, 이러한 변화가 혁신 생태계 강화에 기여할 것인지, 아니면 이를 저해할 것인지 여부가 중요합니다.

결론

3. 혁신환경 개선의 이익

혁신환경의 격차를 해소하는 것은 한국에 상당한 이익을 가져다 줄 것입니다.

- 남은 장벽을 해소하는 방향으로 혁신정책 환경을 개선한다면 국내외 제약기업의 혁신을 장려하고 국내외 인재를 유치 및 육성할 수 있을 것입니다.
- 이는 과학 간행물 및 기초 연구를 위한 초기 혁신활동에서부터 연구개발에 대한 투자 및 연구원 고용에 이르기까지 혁신과정의 전반에 걸쳐 이익을 제공할 것이며, 궁극적으로 더 많은 임상시험, 특허출원 및 환자를 위한 혁신적 치료법 개발로 이어질 것입니다.

다른 국가의 경험에 비추어 볼 때, 더 나은 혁신환경은 혁신 및 경제활동을 가속화할 수 있습니다.

- 혁신의 촉진요소(enablers)를 개선함으로써 얻을 수 있는 잠재적 이익을 평가하기 위해, 당사는 지식재산 및 혁신제도에 긍정적인 변화가 도입된 사례연구 대상국가들의 성장률 변화를 한국의 현 기준선 성장률에 적용해보았습니다.
- 이러한 방법론을 적용하는 데 몇몇 어려움이 있기는 하였으나, 위 평가는 한국의 혁신정책 개선으로 인한 잠재적 이익이 의약품 연구개발 지출 및 생물의약품 특허결정 등 주요 지표에 크게 기여할 수 있음을 시사합니다.

4. 주요 정책적 시사점

지식재산 제도를 강화한다면, 한국은 더욱 진전할 수 있습니다.

- 한국은 이미 생물약품의 혁신을 지원하는 환경으로 발전하였습니다. 이러한 긍정적인 방향을 유지하면서 한국이 더 진전할 수 있는 방법과 관련하여, 다음과 같은 구체적인 정책적 시사점이 도출될 수 있습니다.

세계를 선도하는 혁신국가로 도약하고자 하는 한국의 열망에 걸맞은 특허제도가 필요합니다.

- 한국은 연구개발비, 임상시험, 특허결정 건수의 성장세에 힘입어 전세계 생명과학 혁신 부문에서 순위를 높여가기 시작했습니다. 한국이 7대 글로벌 의약품 중심지로 도약하고 세계를 선도하는 국내 제약기업을 늘리겠다는 목표를 달성하고자 한다면, EU, 미국, 일본과 같이 혁신을 지원하는 특허제도로의 전환이 필요할 것으로 보입니다.

아시아, 그리고 전세계의 선도주자가 될 기회를 잡아야 합니다.

- 한국이 이미 혁신의 주요 촉진요소(enablers) 중 다수를 보유하고 있어, 업계 리더들은 한국이 지식재산 보호 및 혁신지원 측면에서 국제 모범사례와 조화를 이룬다면 아시아태평양 지역에서 새로운 기준을 정립할 기회가 있다고 보고 있습니다.
- 이를 위해서는 국내 및 다국적 제약업계와 생산적인 대화를 나누어, 성장을 촉진하고 한국 경제 및 사회에 이익이 되는 지역 혁신과 외국인 투자를 장려할 수 있는 기회를 발굴하여야 할 것입니다.
- 이를 위해서는 한국의 혁신활동 성장을 도모하기 위한 보다 장기적인 전략을 채택할 필요가 있습니다.

1. 프로젝트 목적 및 방법론

배경 및 목적

INTERPAT은 Charles River Associates (CRA)에 한국의 혁신환경 강화에 따른 경제적 이익을 파악하고 정량화할 것을 의뢰하였습니다.

본 연구의 목적은 다음과 같습니다.

1. 한국의 혁신지원 **정책 체계** 및 혁신활동 현황 설명
2. 한국에서의 기회와 관련한 시사점을 제공할 수 있는 국가에 대한 **사례연구 분석** 수행
3. 다른 국가에서 채택된 정책을 추진할 경우 한국의 혁신활동이 어떻게 변화할 수 있는지에 대한 **시나리오** 개발

이러한 접근방식은 라틴아메리카 국가(2018년 아르헨티나, 2019년 브라질, 2020년 멕시코,

2021년 콜롬비아), 중국(2022/2023년)에 적용된 유사한 분석을 기초로 합니다.

이 프로젝트는 4단계로 진행되었습니다.

1 →	2 →	3 →	4 →
혁신환경 검토	이해관계자 견해 수렴	보고서 작성	조사결과 전파
<p>활동</p> <ul style="list-style-type: none"> • 한국의 현행 지식재산 체계 검토 <ul style="list-style-type: none"> - 현행 규칙 및 규정 - 최근 변경사항 - 실무 적용 사례에 관한 학술 및 회색 문헌 - 기존 정책 논의 • 주요 정책 변화의 영향을 설명하기 위한 정량적 자료 수집 <p>결과물</p> <ul style="list-style-type: none"> • 도전과제 및 기회 등 현재의 혁신환경에 대한 설명 	<p>활동</p> <ul style="list-style-type: none"> • 조사결과를 검증하고 다양한 견해를 모으기 위해 20회의 전문가 인터뷰 수행 <ul style="list-style-type: none"> - 정책입안자 - 업계(국내 및 다국적 제약업계) - 지식재산 전문가(변호사 및 판사) - 학계 • 조사결과 요약 <p>결과물</p> <ul style="list-style-type: none"> • 인터뷰 프로그램에서 취합한 피드백 	<p>활동</p> <ul style="list-style-type: none"> • 문헌 검토, 자료 분석, 인터뷰 결과 취합 • 결과 보고서, 발표자료 및 외부용 자료 작성 • INTERPAT 및 합의된 공동 저자와의 보고서 초안 검토 <p>결과물</p> <ul style="list-style-type: none"> • 보고서 초안 	<p>활동</p> <ul style="list-style-type: none"> • 보고서 완료 및 한국어 번역 • 외부용 보고서 작성 • INTERPAT 한국 총회가 열리는 서울에서 보고서 발표(2023. 6. 13.-14.) <p>결과물</p> <ul style="list-style-type: none"> • 정책적 시사점이 포함된 최종 보고서(영문 및 국문)

혁신 및 지식재산 환경 연구는 국내외 자료 검토를 통해 수행되었습니다.

- 당사는 현재의 혁신환경 및 한국 제약산업 지식재산 제도의 도전과제에 관한 50 여개 이상의 국내외 간행물과 데이터베이스(영문/국문)를 이용하였습니다.

학술 간행물 및 회색문헌

- 국내외 학술문헌(Um et al. (2022), Choi and Lee (2022), 및 Chung, Eum and Lee (2019) 등)
- 구글 검색을 통해 관련 산업 무역 협회 등 국내외 출처에서 발견한 온라인 언론기사, 논평 및 기고문 등 문헌

국내외 데이터베이스

- 국가 공식 통계 데이터베이스, 경제협력개발기구, 세계은행 자료 등을 분석 및 비교



인터뷰 프로그램을 통해 다양한 견해를 모았습니다.

제약업계

- **7인의 내부 전문가**(INTERPAT 직원)와의 인터뷰를 통해 혁신업계의 관점에서 본 강점과 남아있는 주요 격차를 파악하였습니다.
 - Astellas
 - Bristol Myers Squibb
 - Eli Lilly and Company
 - Johnson & Johnson
 - Novo Nordisk
 - Pfizer
 - Sanofi
- **2개 한국 기업과의 인터뷰**를 통해 국내업계의 관점을 파악하였습니다.
- **3개 관련 협회와의 인터뷰**는 본 이슈에 대해 더 넓은 관점을 제공하였습니다.
 - 한국제약바이오협회(KPBMA)
 - 한국글로벌의약산업협회(KRPIA)
 - 바이오코리아

더 넓은 혁신 생태계

- **8건의 외부 인터뷰**(전직 정책입안자, 식품의약품안전처 및 보건복지부 자문위원, 학계 전문가, 규제 전문가, 로펌, 전직 고등법원 판사)를 통해 한국의 혁신정책에 대한 이해를 더욱 넓혔습니다.
- 대부분의 의견은 인터뷰를 통해 수집하였으나 일부 이해관계자는 서면으로도 의견을 제공하였습니다.
- 기타 이해관계자 소속의 전문가 인터뷰도 요청하였습니다.

혁신의 이익을 설명하고 한국에 대한 시사점을 도출하기 위해 사례연구를 수행하였습니다.

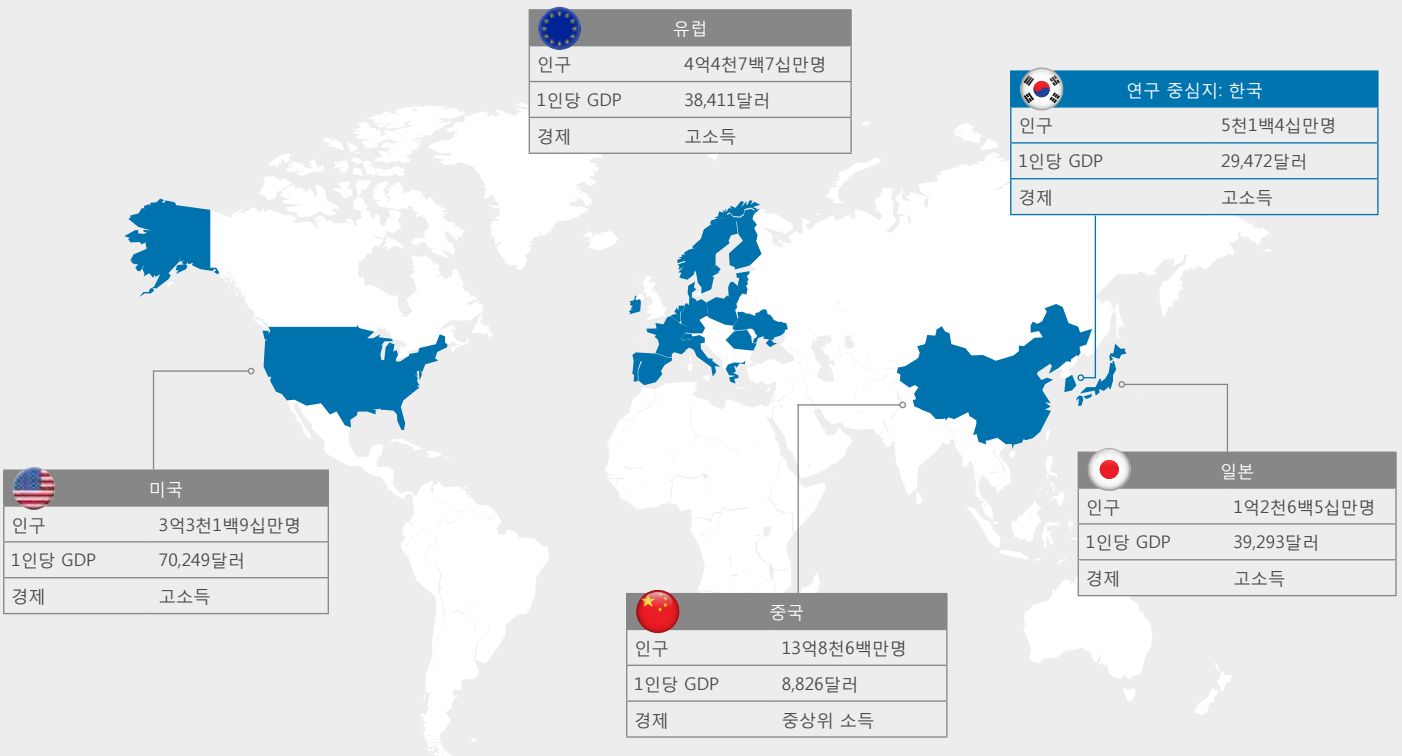
사례연구의 목적은 다음과 같습니다.

- 혁신환경 강화 정책의 영향을 정량화
- 혁신정책 변화의 효과를 보다 잘 이해하기 위해 전체 상황에 대한 이해를 제고
- 한국에서 바이오제약 혁신을 촉진할 수 있는 시나리오를 이해



당사의 사례연구 시장 선정 기준 및 전문가 자문에 따라, 아래 조건을 충족하는 시장들을 조사하였습니다.

1. 혁신환경, 특히 지식재산 보호 강화에 주력하였을 것
2. 대체로 한국과 동일한 소득, 규모 및 개발수준을 갖추었을 것
3. 혁신활동에 대한 영향이 측정 가능할 것



2.

한국의 생명과학 혁신환경 변화에 따른 이익

당사는 혁신 및 지식재산 정책환경과 이에 따른 이익을 평가하기 위해 아래 체계를 사용하였습니다.

정책 환경 → **혁신을 위한 자원**

전반적인 혁신 지원

- 국가 차원의 혁신 계획
- 맞춤형 계획(Targeted initiatives)

혁신 보호 규칙

- 지식재산 규칙 및 특허성 기준
- 특허출원 및 결정 절차
- 규제 자료 보호
- 가치분 절차
- 자유무역협정

혁신 인센티브

- 연구개발 세액공제
- 약가책정 및 급여

혁신을 위한 자금조달

- 연구비 공공 및 민간 조달
- 외국인 직접투자

전문성 및 인프라

- 양질의 대학 및 교육 확보
- 치료(care): 병원 인프라 및 의사 가용성
- 협력 및 클러스터

보건 시스템 강화

- 치료 제공 지표(care provision indicators)

혁신활동 → **경제활동** → **환자에 대한 영향**

초기 및 기초 연구

- 간행물
- 민관 협력

제품 개발

- 단계별, 유형별, 후원자별 임상시험

혁신의 성과

- 국내외 특허출원 및 결정 건수

고용

- 제약기업에 고용된 연구원
- 한국 제약기업의 직원 유형(역할)
- 보상 수준

무역

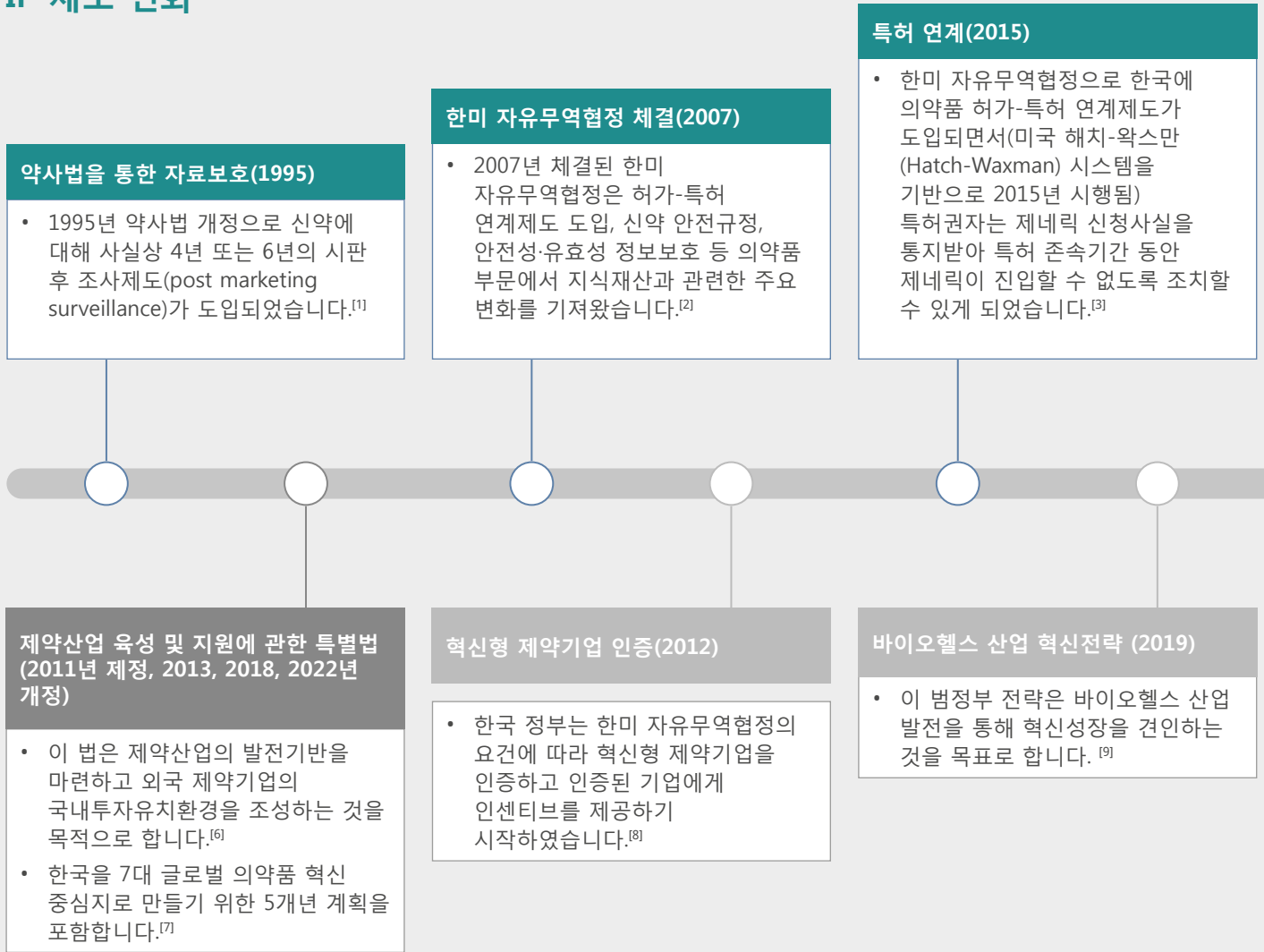
- 제약 및 생명공학 수입 vs. 수출

의약품에 대한 접근성

- 혁신 의약품 허가

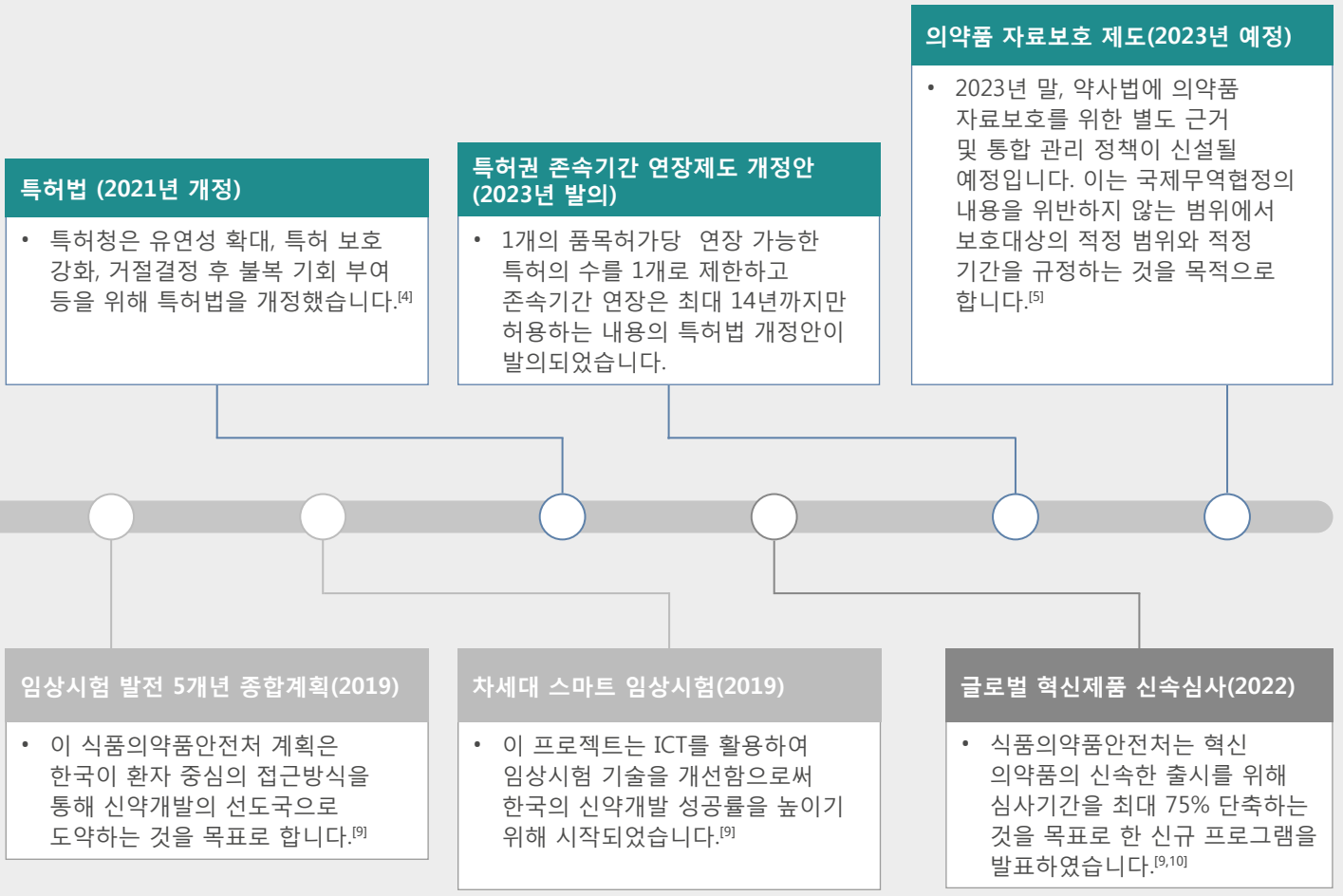
정책환경 개요: 입법 연혁

IP 제도 변화



혁신정책 변화

[1] KLRI (2016). PHARMACEUTICAL AFFAIRS ACT. Available at: https://elaw.klri.re.kr/eng_service/lawView.do?hseq=40196&lang=ENG
 [2] Thomson Reuters Practical Law (2011). "Impact of the South Korea-US Free Trade Agreement on the Korean pharmaceutical industry". Available at: [https://content.next.westlaw.com/0-518-2090?_lrTS=20210901050417924&transitionType=Default&contextData=\(sc.Default\)&firstPage=true](https://content.next.westlaw.com/0-518-2090?_lrTS=20210901050417924&transitionType=Default&contextData=(sc.Default)&firstPage=true)
 [3] PhRMA (2021) Special 301 Submission 2021. Available at: https://phrma.org/-/media/Project/PhRMA/PhRMA-Org/PhRMA-Org/PDF/P-R/PhRMA_2021-Special-301_Review_Comment-1.pdf [Accessed November 2022]
 [4] Lexology (2022). "Revisions to South Korean Patent Act in effect from April 2022". Available at: <https://www.lexology.com/commentary/intellectual-property/south-korea/nam-nam/revisions-to-south-korean-patent-act-in-effect-from-april-2022#:~:text=The%20revisions%20were%20promulgated%20on,opportunities%20to%20acquire%20IP%20rights>



^[5] Han, SG. (2022). 자료보호 제도 도입, 약사법서 모두 관리... 내년 상반기 완료 목표. https://www.medipana.com/article/view.php?page=6&sch_menu=1&sch_cate=A&news_idx=305852

^[6] Korea Law (2013). "SPECIAL ACT ON FOSTERING AND SUPPORT OF PHARMACEUTICAL INDUSTRY". Available at: https://elaw.klri.re.kr/eng_service/lawView.do?hseq=29562&lang=ENG

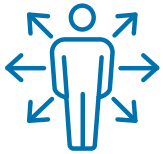
^[7] Kim, D., McGuire, A., & Kyle, M. (2015). Korean pharmaceutical industry policy: lessons for Korea.

^[8] 온라인 중앙일보 (2015). "혁신형 제약 인증 실패기업 살펴보니". Available at: <https://www.joongang.co.kr/article/18127405#home>

^[9] Ministry of Health and Welfare (2022). "Start with Korea". Available at: https://www.konect.or.kr/_img/en/Brochure_09_final.pdf

^[10] Seo (2023). 대응제약, 신속심사 성공사례 '엔블로정' 발표. <https://www.sentv.co.kr/news/view/644246>

전반적인 혁신 지원: 한국은 야심찬 산업 목표를 달성하기 위해 다양한 정책 및 활동을 마련하였습니다.



으로 이어졌고, 언젠가 이들을 달성하고자 합니다.

주요 혁신 지원 정책

- 2011년 국회는 **제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법**을 제정하여 공공자금 조달, 전문인력 양성, 수출 및 첨단 산업 클러스터와 기타 인프라 개발에 대한 전략적 지원을 내용으로 하는 5개년 종합계획을 발표하였습니다.^[1]
- 2022년 발표된 **글로벌 혁신제품 신속심사(Global Innovative products on Fast Track, "GIFT") 프로그램**은 혁신성을 대폭 높이고 의약품 수출을 활성화할 것으로 기대됩니다. 식약처는 이를 통해 심사기간이 75%까지 단축되기를 희망하고 있습니다. 혁신 제품은 신속심사 대상이 될 뿐 아니라 자료 제출과 관련하여 유연한 정책을 적용받고, 기술 설명 및 논의 기회 또한 제공받을 것입니다.^[2]

주요 혁신 지원 활동

- 복지부는 **제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법**의 일환으로 국내 혁신 의약품의 R&D에 일정금액 이상 투자하는 기업을 혁신형 제약기업으로 인증하기 시작하였습니다.^[1]
- 현 윤 정부는 " 제약바이오혁신위원회" 설립 등 제약바이오 산업 육성을 위한 다양한 공약을 제시했습니다.^[3]
- KRPIA는 KOTRA와 정기적으로 협력하여 글로벌 혁신 세션(global innovation sessions)을 진행하고 있고, 이를 통해 국내 스타트업의 역량 강화 및 글로벌 시장 진출을 지원하는 역량 교육 프로그램을 제공하고 있습니다.^[4]

제약 산업 목표 ^[1,3]

1. 7대 글로벌 의약품 중심지로의 도약
2. 의약품 수출액 규모를 2012년 2.3조원에서 2027년까지 **25조원**으로 상향
3. 의료기기 수출 **세계 5위** 달성
4. 2027년까지 **블록버스터 의약품 2개** 개발
5. R&D 프로젝트에 대한 **정부투자 확대**
6. **세계 50대 제약기업 중 더 많은** 한국 기업 확보

Abbreviations: MFDS: Ministry of Food and Drug Safety; MoHW: Ministry of Health and Welfare; R&D: research and development; KRPIA: Korean Research-based Pharmaceutical Industry Association; KOTRA: Korea Trade-Investment Promotion Agency

^[1] Kim, D., McGuire, A., & Kyle, M. (2015). Korean pharmaceutical industry policy: lessons for Korea.

^[2] Ministry of Food and Drug Safety (2022). About Gift. Available at: https://www.mfds.go.kr/wpge/m_1113/de0801010001.do [Accessed January 2023]

^[3] Lee (2023). 복지부, 글로벌 신약 2개 개발-제약바이오혁신위원회 추진. Available at: <http://www.hitnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=43221> [Accessed January 2023]

^[4] KRPIA (2019). KRPIA-KOTRA, 글로벌 오픈이노베이션 코리아에서 설명회 및 파트너링 상담회 진행. Available at: <https://www.krpia.or.kr/board/select/press/10041> [Accessed January 2023]

혁신 보호 규칙 및 혁신 인센티브: 건강한 생명과학 혁신 생태계 지원을 위해서는 3 가지 주요 요건이 필요합니다.

정책 환경

전반적인 혁신 지원

- 국가 차원의 혁신 계획
- 맞춤형 정책(Targeted initiatives)

혁신 보호 규칙

- 지식재산 규칙 및 특허성 기준
- 특허출원 및 결정 절차
- 규제 자료 보호
- 가치분 절차
- 자유무역협정

혁신 인센티브

- 연구개발 세액공제
- 약가책정 및 급여



지식재산

지식재산 보호는 혁신을 장려하고 산업 투자를 육성·확보하며 협력과 조율을 용이하게 함으로써 생물의약품의 연구개발을 지원합니다.



약가책정 및 급여

환자의 접근성을 확보하고 산업 투자를 장려하기 위해서는 의약품에 대한 공정하고 적절한 가격결정 체계를 갖춘 약가책정 및 급여 구조가 필요합니다.



규제구조

규제구조는 신뢰할 수 있어야 하며, 예측 가능한 환경을 보장하기 위해 제조업체들이 장기간의 엄격한 규제 절차를 이행할 수 있도록 지원해야 합니다.

혁신 보호 규칙 및 혁신 인센티브: 3가지 요건이 함께 작용하여 혁신을 지원합니다.



지식재산

한국의 국내 기업 중 혁신 제품에 주력하는 기업이 드뭅니다. 지난 20년간 정부는 미국, 유럽, 일본 등 주요 시장에 부합하도록 IP 조항을 확대하는 정책을 펼쳐왔습니다. 그 결과 보다 혁신 친화적인 환경이 조성되었으나, 다른 시장에 비해 제약이 상대적으로 많습니다.



약가책정 및 급여

한국의 보험제도 하에서는 의약품의 급여 및 가격에 엄격한 규제가 적용되어 미국 또는 EU에 비해 혁신 의약품에 불리한 환경입니다. 가격 책정 및 급여 문제로 인해 새로운 치료법 및 혁신 의약품에 대한 환자의 접근이 제한되고 있습니다.



규제구조

한국의 규제구조는 상당히 개선되었으나, 혁신적인 기업들이 제품 주기의 전 단계에서 여전히 상당한 규제상 어려움에 직면합니다. 새로운 정책과 현행 특허법의 개정은 이러한 규제를 촉진하고 행정 부담을 줄이려는 시도를 하고 있습니다.

3가지 기준은 함께 작용하여 혁신적 환경을 뒷받침하지만, 본 보고서에서는 IP 조항의 영향에 초점을 맞추어 해당 정책이 혁신환경의 발전을 어떻게 뒷받침할 수 있는지 설명하겠습니다.

출처: 슬라이드 노트 참고
 약어: IP: 지식재산(INTELLECTUAL PROPERTY)

혁신 보호 규칙: 한국은 지난 10년간 혁신시장으로 성장하기 위해 필요한 지식재산 체계를 마련하였습니다.

특허성 및 출원

한국은 매우 엄격한 특허성 기준과 철저한 의약품 허가 요건을 적용합니다.^[1]

한미 FTA에서 당사자들은 "알려진 물건 (known product)의 새로운 용도 또는 사용방법에 대하여 특허가 가능하다"는 것을 확인하였습니다. 하지만 협정문의 문언상 어떻게 특허 출원이 준비되어야 하는지는 각국의 재량에 따라 판단되는바, 특허권자는 실무적으로 후속특허 (secondary patents)를 취득하는 데 어려움을 겪고 있습니다.^[1,2]

2021년 대법원 판결은 후속 용도 특허의 판단 기준이 완화될 수 있음을 시사하였습니다.^[1]

특허권 행사 및 규제 환경

지난 10년 동안 특허출원이 증가함과 동시에 분쟁도 많이 발생하였습니다. 특히, 특허권 침해소송부터 상표권 및 디자인권 침해소송까지 그 형태가 다양해지고 있습니다.^[3]

WIPO 보고서에서는 낮은 규제 수준과 해고 비용을 이유로 한국을 동 소득국가(고소득국가) 중 규제환경이 전반적으로 가장 취약한 국가로 선정하였습니다.^[4]

주요 지식재산 조항 및 보호

규제 정보 보호

- 1995년 약사법 개정으로 신약에 대해 사실상 4년 또는 6년의 시판 후 조사가 수행되는데, 해당 기간의 만료 전에는 어떠한 제네릭 신청인도 임상시험 자료에 의존할 수 없습니다.^[5]

특허권 존속기간 연장

- 특허권자는 "신물질(new chemical entity)"의 물질, 제법, 용도 및 조성물 특허의 기간을 최대 5년까지 연장할 수 있습니다.^[6]

한미 FTA



한미 간에 2012년 발효된 FTA는 광범위한 제약산업의 변화를 규정하였습니다.^[7]

허가-특허 연계

- 해치-왁스만 모델(Hatch-Waxman model)을 기반으로 특허가 "특허목록(Green Book)"에 등재되는 경우, 오리지널 특허권자에게 최대 9개월간의 제네릭 판매를 금지할 수 있는 기회가 주어졌습니다.

혁신형 제약기업(Innovative Pharmaceutical Company, IPC) 인증 (2012)

- 자격을 갖춘 혁신형 제약기업은 규제 혜택을 받습니다.

한국의 지식재산 보호는 법 제도와 도입 배경의 차이로 인해 미국의 체계와는 다릅니다. 미국에서는 이미 저명한 다국적 제약기업들이 있는 상태에서 보호조치가 강화되었으나, 한국은 저명한 다국적 제약기업이 없었고 지금도 없는 상태로, 대부분 제네릭 시장으로 형성되어 있습니다.^[4,8]

^[1] Interview with multinational pharmaceutical company

^[2] Adachi, K., 2022. The Patentability of Second and Subsequent Medical Uses in Asia's Patent Legislation. Asian Journal of Law and Economics. <https://www.degruyter.com/document/doi/10.1515/ajle-2022-0091/html>

^[3] Jeong, C.W. (2004). 제약산업의 지적재산권 조명. Available at: <http://www.bosa.co.kr/news/articleView.html?idxno=47457> [Accessed January 2023]

^[4] WIPO (2022). "Global Innovation Index 2022 What is the future of innovation driven growth?". Available at: <https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo-pub-2000-2022-en-main-report-global-innovation-index-2022-15th-edition.pdf> [Accessed January 2023]

^[5] Interview with multinational pharmaceutical company

^[6] Kasan Insight. Patent Term Extension (PTE) in Korea. Available at: <http://koreaniplaw.blogspot.com/2017/09/patent-term-extension-pte-in-korea.html> [Accessed February 2023]

^[7] Shin, E. J., Kim, S., & Han, Y. (2022). The Pharmaceutical Intellectual Property and Competition Law Review: South Korea. In D. Kracov (Ed.), The Pharmaceutical Intellectual Property and Competition Law Review. Law Business Research Limited.

^[8] Interview with IP lawyer

혁신 인센티브: 한국은 글로벌 제약산업에서의 입지 확대를 위해 다양한 프로그램과 계획을 실행하였습니다.

국가 혁신 계획 및 프로그램

- 한국은 WIPO가 선정한 글로벌혁신지수 2022(Global Innovation Index 2022)에서 **동남아시아, 동아시아, 오세아니아 내 1위** 및 세계 6위를 차지하였습니다.^[1]
- 한국은 1995년부터 현재까지의 국가 혁신 계획과 프로그램을 통해 **제네릭 산업 위주의 시장에서 보다 혁신 친화적인 환경으로 바뀌었습니다.**
 - 예컨대, 2011년 국회는 제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법을 제정하였고, 2013년 한국 정부는 이에 따른 제약산업 육성 최초 5개년 계획을 발표하였습니다.^[2]
- 이와 유사하게, 2022년 식약처는 **혁신을 대폭 확대하고 의약품 수출을 활성화하기** 위해 글로벌 혁신제품 신속심사 프로그램을 발표하였습니다.
 - 식약처는 이 프로그램을 통해 심사기간을 최대 75%까지 단축할 것을 보장하였습니다.^[3]
 - 심사기간 축진에 더하여, 신속심사의 자격을 갖춘 혁신제품은 자료 제출에 있어서도 보다 유연한 정책을 적용받을 것이고 기술 설명 및 논의 세션을 통해 심사관 및 개발자 (developers)와 지속적으로 소통할 수 있는 기회를 제공받을 것입니다.^[3]

Abbreviations: WIPO: World Intellectual Property Organization; MFDS: Ministry of Food and Drug Safety; R&D: research and development; OECD: Organisation for Economic Co-operation and Development

^[1] WIPO (2022). "Global Innovation Index 2022 What is the future of innovation driven growth?". Accessible from: <https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo-pub-2000-2022-en-main-report-global-innovation-index-2022-15th-edition.pdf> [Accessed January 2023]

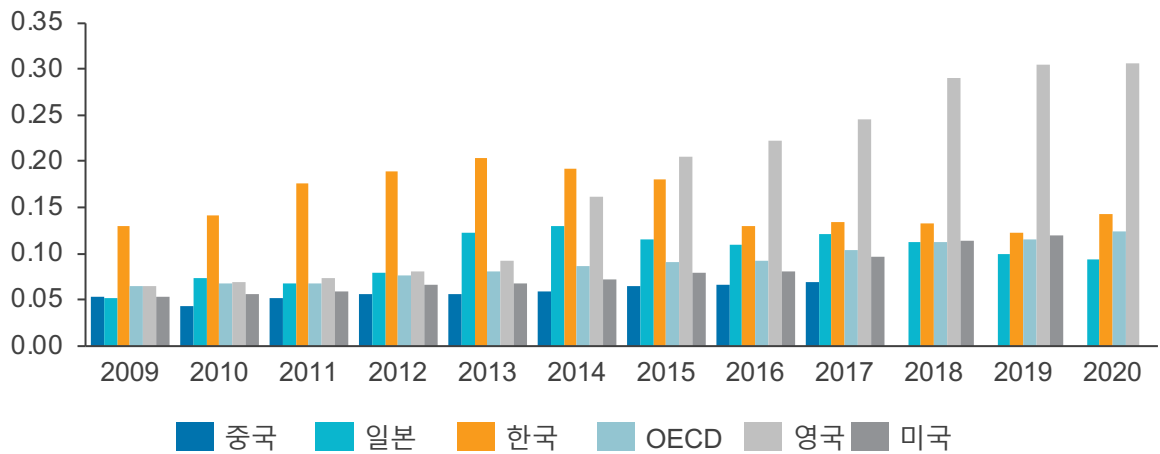
^[2] Kim, D., McGuire, A., & Kyle, M. (2015). Korean pharmaceutical industry policy: lessons for Korea.

^[3] Ministry of Food and Drug Safety (2022). About Gift. Available at: https://www.mfds.go.kr/wpge/m_1113/de0801010001.do [Accessed January 2023]

연구개발 세액공제

- 한국은 기계, 설비 및 건물에 대한 혼합(hybrid) **R&D 세액공제** 및 물량기준 투자공제를 통해 R&D 세액감면 혜택을 제공합니다.^[4]
- 2019년 한국은 OECD 국가 중 GDP 백분율 대비 기업 R&D에 **가장 높은 수준의 정부 지원금**을 제공하는 국가로 나타났습니다(GDP의 0.29%).^[4]

R&D 세제지원을 통한 정부간접지원(국내총생산 대비 %)^[5]



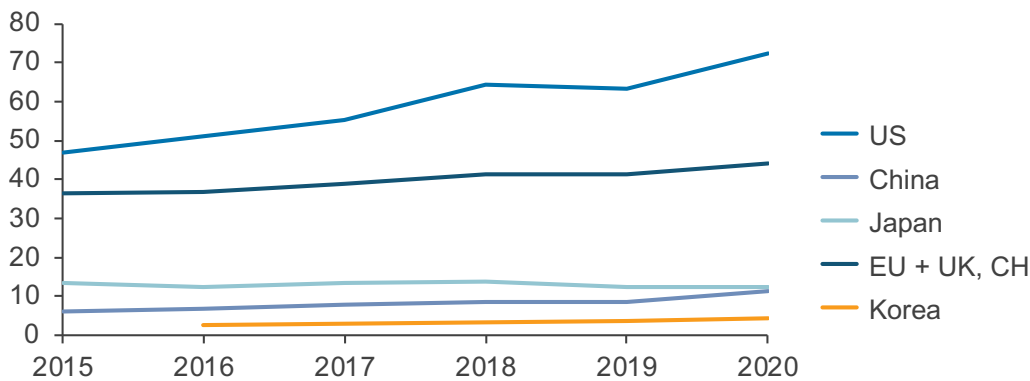
^[4] OECD (2021). "R&D Tax Incentives: Korea, 2021". Available at: <https://www.oecd.org/sti/rd-tax-stats-korea.pdf> [Accessed January 2023]

^[5] OECD (2020). "R&D tax expenditure and direct government funding of BERD". Available at: <https://stats.oecd.org/Index.aspx?DataSetCode=RDTAX>

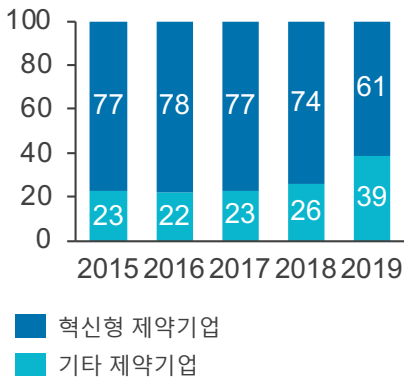
혁신을 위한 자금조달: R&D

한국 내 글로벌 혁신형 제약기업들이 한국의 R&D 활동을 주도하고 있으며, 정부는 R&D에 대한 공공지출을 늘려 생물약품 산업을 더욱 성장시키려 하고 있습니다.

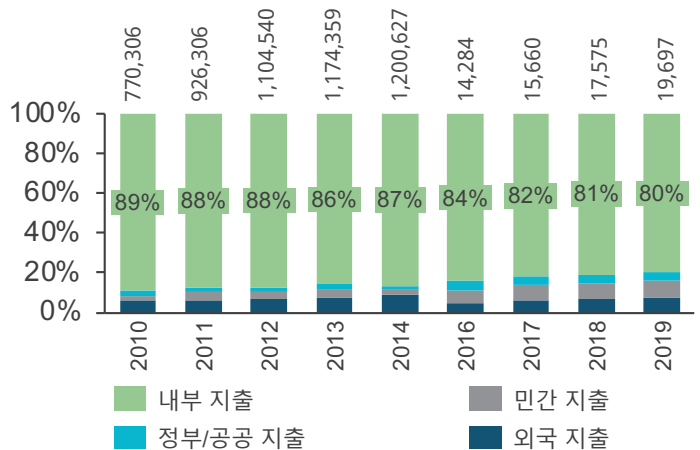
총 의약품 R&D 비용(단위: 미화 10억 달러)^[1]



혁신형 제약기업/기타 제약기업 R&D 투자 구분^[2]



재원별 총 R&D 지출(단위: 1억원)^[3]



[1] Various

[2] Korea Health Industry Development Institute. "Potential of the Pharmaceutical Industry in Korea". Available at: <https://www.khidi.or.kr/board?menuId=MENU02288&siteId=SITE00032> [Accessed January 2023]

[3] 과학기술정보통신부·한국과학기술기획평가원, 연구개발활동조사, 각 년도. Available from: http://210.179.230.152:8083/statHtml/statHtml.do?orgId=358&tblId=DT_WER34&conn_path=I2 [Accessed January 2023]

연구 자금지원

- 2020년 27개 한국 제약기업이 R&D에 투자한 금액은 5조9천2십억원(약 미화 44억1천만 달러)으로, 2016년 대비 64% 증가하였습니다. 대다수가 글로벌 혁신형 제약기업들이었으나, 국내 기업들의 비중이 증가하고 있는 추세입니다.^[4]
- 한국 정부의 의약품 R&D 지원은 대학과 기업에 집중되어 있고, 기업보다는 대학을 더 우선시하는 경향이 있습니다.^[5]
- 정부의 R&D 지원 제도에 포함되는지 여부가 종종 프로젝트의 질을 나타내는 지표가 되고는 하는데, 연구원들이 투자자들로부터 투자를 보다 용이하게 유치할 수 있기 때문입니다. 정부 지원은 기업의 R&D 포트폴리오에도 영향을 미치며, 전반적인 포트폴리오를 구성합니다.^[5]
- 그러나 다수의 부처와 기관이 중복으로 투자하고 있으며, 부서 간 협조가 미흡하다는 비판이 많았습니다.^[5]
- 정부는 2025년까지 생물약품 산업 R&D에 대한 공공지출을 최소 4조원 이상으로 확대할 계획이며, 향후 5년간 2조원을 직접 투자할 계획입니다.^[6]
- 세계지식재산기구(WIPO)에 따르면, 개선이 필요한 주요 분야는 벤처자본의 기회 확대입니다.^[7] 관련하여, KOTRA와 한국바이오협회는 바이오벤처 창업 멘토십 등의 분야에서 협력하여 협업 프로젝트를 개발하고 있습니다.^[8]

^[4] KRPIA. "R&D Investment". Available at: <https://www.krpia.or.kr/eng/contribute/investment> [Accessed January 2023]

^[5] Kim, D., McGuire, A., & Kyle, M. (2015). Korean pharmaceutical industry policy: lessons for Korea.

^[6] Korea Institute of Intellectual Property (2020). A Study on Intellectual Property Issues and Responsive Strategies for Innovative Growth.

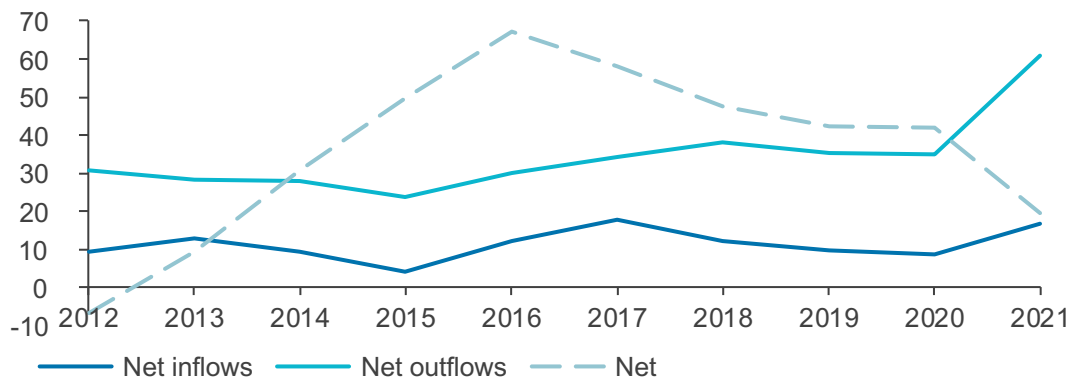
^[7] WIPO (2022). "Global Innovation Index 2022 What is the future of innovation driven growth?". Accessible from: <https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo-pub-2000-2022-en-main-report-global-innovation-index-2022-15th-edition.pdf> [Accessed January 2023]

^[8] KRPIA (2022). "Korean Research-based Pharmaceutical Industry Association Annual Report 2022".

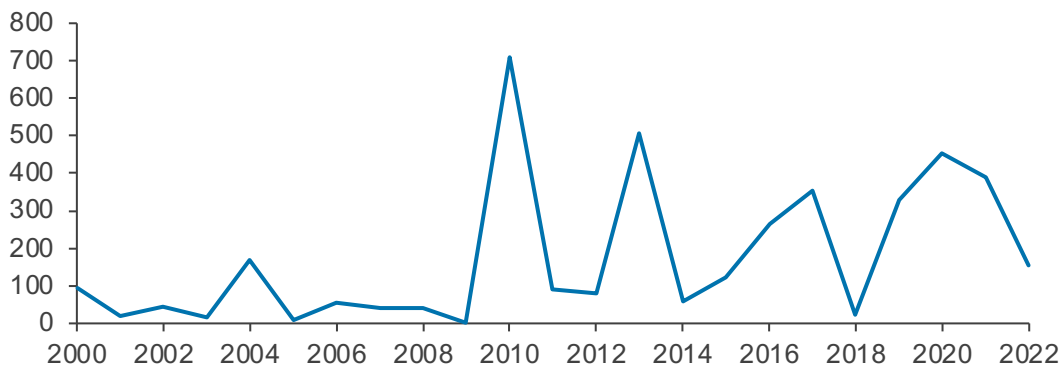
혁신을 위한 자금조달: 외국인직접투자

정부는 외국인투자옴부즈만(FOREIGN INVESTMENT OMBUDSMAN)을 포함하여 외국인투자를 국내로 유치하기 위해 다양한 조치를 취하였고, 외국인투자 촉진법(FOREIGN INVESTMENT PROMOTION ACT)을 제정하였습니다.

총 유입·유출 FDI (미화 10억 달러)^[1]



의약품 FDI (미화 1백만 달러)^[2]



Abbreviations: FDI: foreign direct investment; WIPO: World Intellectual Property Organisation

^[1] World Bank (2020). Foreign direct investment, net inflows (% of GDP) - Korea, Rep. Available at: <https://data.worldbank.org/indicator/BX.KLT.DINV.WD.GD.ZS?locations=KR>

^[2] 산업통상자원부, 「외국인직접투자통계」, 산업별 외국인 투자 유치 실적. Available from: https://kosis.kr/statHtml/statHtml.do?orgId=115&tblId=DT_115_2009_H3001_18_1&vw_cd=MT_ZTITLE&list_id=S2_14&scrId=&seqNo=&lang_mode=ko&obj_var_id=&itm_id=&conn_path=MT_ZTITLE&path=%252FstatisticsList%252FstatisticsListIndex.do [Accessed January 2023]

외국인투자

- 국내총생산 대비 한국의 FDI 순유입율은 0.6%에 불과하여 WIPO의 글로벌혁신지수에서 132개국 중 112위를 기록하였습니다.^[3]
- 정부는 지난 10년간 외국인투자자들의 우려를 해소하기 위해 대한무역투자진흥공사 (KOTRA) 내에 외국인투자옴부즈만을 설치하는 등 다양한 조치를 취하였습니다.^[4]
- 외국인투자 유치를 지원하고 촉진하기 위해 외국인투자 촉진법이 제정되었습니다. 한국 정부의 FDI 인센티브는 대부분 다음의 방법으로 제공됩니다.^[5]
 - 세제지원(법인세 및 소득세 감면, 취득세 및 재산세 감면, 관세 면제)
 - 현금 보조금(토지매입비, 임차비, 고용/교육/훈련보조금)
 - 산업입지 지원(Industrial Site Support) (입지지원, 분양차액 지원, 임대료 감면 지원)
- 한미 자유무역협정 이후 의약품 분야에서의 FDI가 증대되었으며, 그로부터 몇 년 후(특히 2010년) 최고액을 달성하였습니다.^[2]

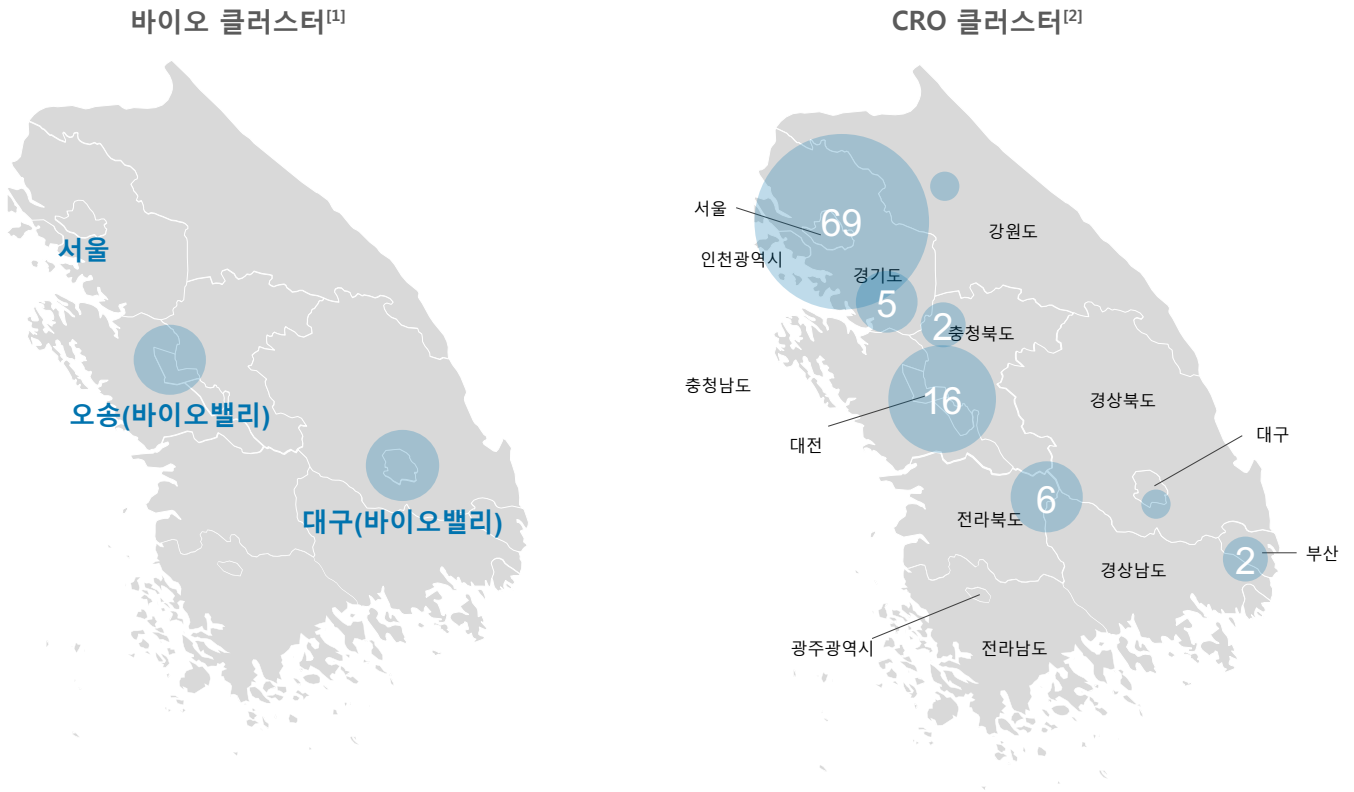
^[3] WIPO (2022). "Global Innovation Index 2022 What is the future of innovation driven growth?". Available at: <https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo-pub-2000-2022-en-main-report-global-innovation-index-2022-15th-edition.pdf> [Accessed January 2023]

^[4] U.S. Department of State (2022). "2022 Investment Climate Statements: South Korea". Available at: <https://www.state.gov/reports/2022-investment-climate-statements/south-korea/> [Accessed January 2023]

^[5] Santander (2023). "SOUTH KOREA: FOREIGN INVESTMENT". Available at: <https://santandertrade.com/en/portal/establish-overseas/south-korea/foreign-investment> [Accessed January 2023]

전문성 및 인프라: 클러스터

한국 정부는 바이오 클러스터 정책을 통해 성장 및 지역 특성에 따라 바이오 클러스터를 지원하며, 바이오산업의 균형발전을 도모하고 있습니다.



클러스터

- 세계 100대 과학기술 클러스터 중 4개가 한국에 위치하고 있으며 한국보다 많은 클러스터를 보유한 국가는 중국, 독일, 일본, 미국 4개 국가 뿐입니다.^[3]
- 바이오 클러스터 정책을 통해 지역단위의 바이오산업단지를 구축하고 지역혁신체계를 조성하여 국가균형발전을 꾀하고 있습니다.^[1]
- 또한 한국바이오허브(Korea Bio-Hub)를 그 중심지로 삼아 국내외 클러스터 간의 인적 기술 네트워킹과 산업화를 지원하여 국내 바이오산업의 활성화를 도모하고 있습니다.^[1]
- 2000년대 이후 바이오 클러스터(예: 오송 바이오밸리, 대구 바이오밸리 등) 개발에 막대한 투자를 하였고, 오송 프로젝트에만 7조원 가까이를 투자하였습니다.^[1]

슬라이드 노트 참고

CRO: 임상시험수탁기관(CONTRACT RESEARCH ORGANISATION)

Abbreviations: CRO: contract research organisation

[1] Kim, D., McGuire, A., & Kyle, M. (2015). Korean pharmaceutical industry policy: lessons for Korea.

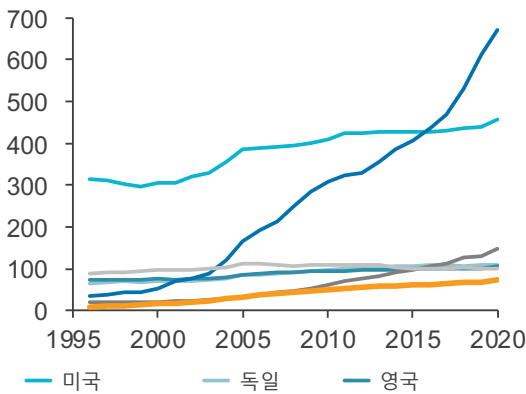
[2] Contract Research Map. Available at: <https://www.contractresearchmap.com/places/korea> [Accessed January 2023]

[3] WIPO (2022). "Global Innovation Index 2022 What is the future of innovation driven growth?". Available at: <https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo-pub-2000-2022-en-main-report-global-innovation-index-2022-15th-edition.pdf> [Accessed January 2023]

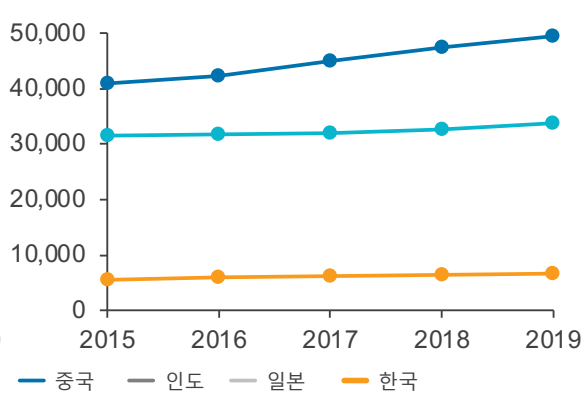
혁신 성과: 학술활동 및 산학협력

한국은 최근 몇 년간 S&E 문헌 수의 증가와 함께 높은 학술 연구개발 성과를 거두었고 산업계와 학계 간 교차 이동도 활발히 이루어졌습니다.

S&E 문헌(단위: 천개)^[1]



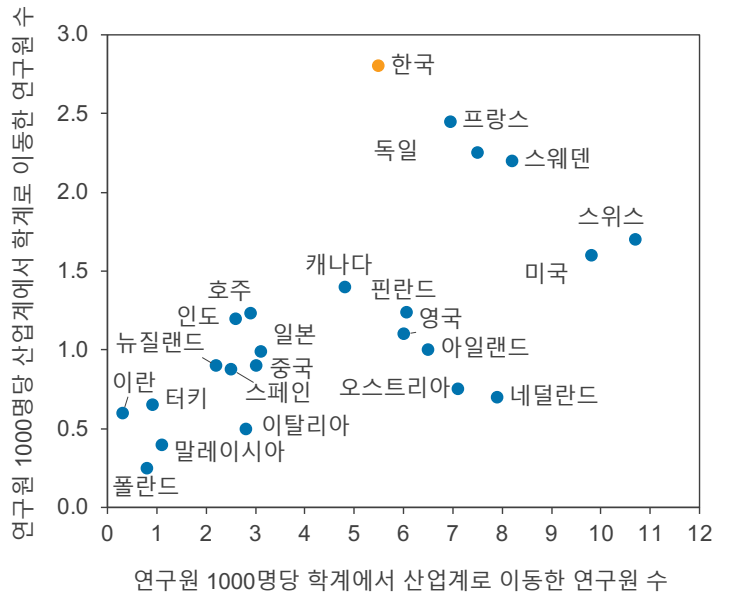
STEM 박사학위 부여 건수^[2]



교차 협력

- 한국은 과거 국가 설립 과정에서 정부와 산업계, 학계의 긴밀한 협업을 촉진하는 '톱다운(top-down)' 혁신 체계를 구축하였는데, 이러한 접근방식이 산학 간의 높은 교차 이동에서도 확인됩니다.^[3]
- 다만, 산학협력을 저해하는 일부 요인(예: 소규모 국내 제약기업과 그 전문가 풀(pool), 협업과 관련한 비효율적인 보상 배분 제도 등)이 존재합니다.^[4]

인력 스왑(Swap): 산학 간 교차 이동^[3]



Abbreviations: R&D: research and development; S&E: science and engineering; STEM: science technology engineering math

[1] Korean Citation Index. Available at: <https://www.kci.go.kr/kciportal/main.kci> [Accessed January 2023]

[2] 한국직업능력연구원, 교육부, 「국내신규박사학위취득자조사」, 박사과정 중 총 학비 지출 현황. Available at: https://kosis.kr/statHtml/statHtml.do?orgId=389&tblId=DT_920009_A11&conn_path=I2 [Accessed January 2023]

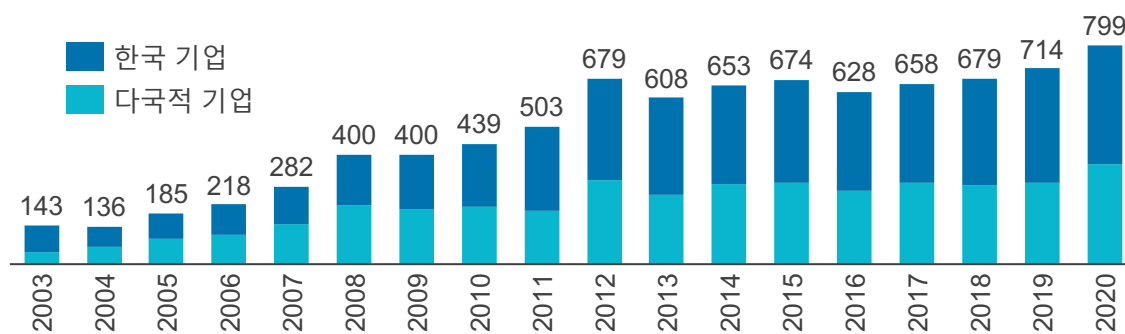
[3] Dayton (2020). "How South Korea made itself a global innovation leader". Available at: <https://www.nature.com/articles/d41586-020-01466-7> [Accessed January 2023]

[4] Kim, D., McGuire, A., & Kyle, M. (2015). Korean pharmaceutical industry policy: lessons for Korea.

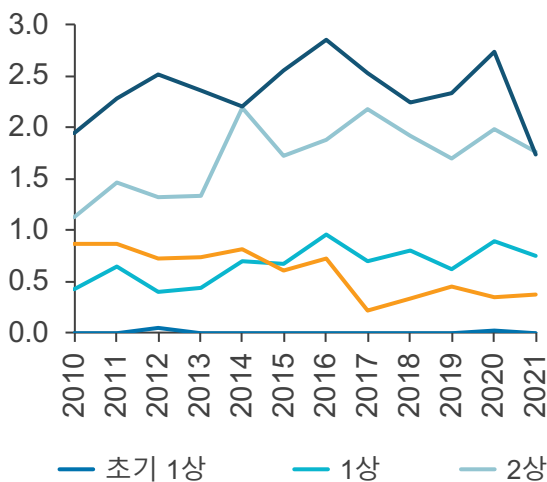
혁신 성과: 임상시험

최근 한국의 제약기업 및 바이오벤처가 신약 R&D에 많은 자금을 투자하였고, 이로 인해 신약 후보군과 임상시험 활동이 늘어났습니다.

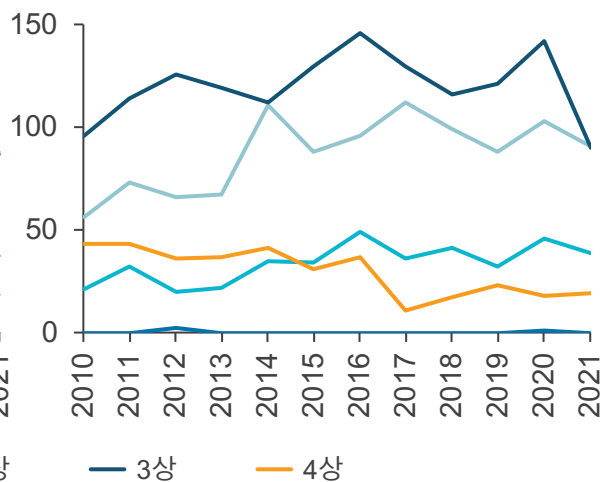
임상시험 계획 승인^[1]



인구 100만명당 신규 임상시험 건수 (2000~2021년)^[2]



신규 임상시험 절대 횟수 (2000~2021년)^[2]



Abbreviations: R&D: research and development

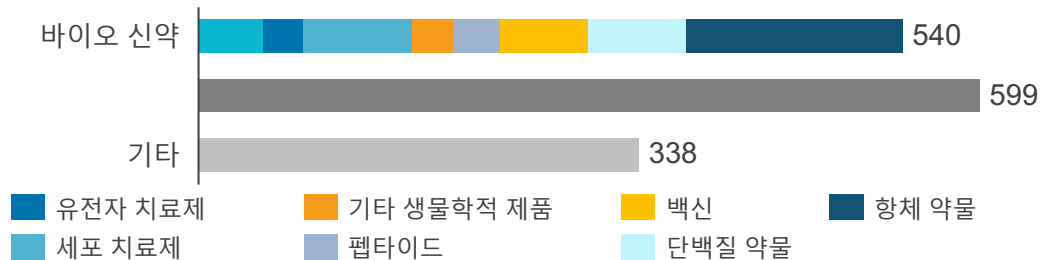
^[1] 식품의약품안전처 임상정책과. Available at: <https://nedrug.mfds.go.kr/searchClinic?page=1&searchYn=true&approvalStart=&approvalEnd=&searchType=ST3&searchKeyword=%EC%BD%94%EB%A1%9C%EB%82%98&approvalDtStart=2017-11-06&approvalDtEnd=2020-11-06&clinicStepCode=&examFinish=&domestic=&gender=&age=&localList=000&localList2=> [Accessed January 2023]

^[2] Clinicaltrials.gov. <https://clinicaltrials.gov/> [Accessed February 2023]

임상시험

- 2007년, 한미 자유무역협정을 앞두고 국내 제약시장이 개방되어 임상시험이 크게 증가하였습니다.^[4]
- 2019년, 35개 다국적 제약기업이 임상 R&D 활동에 4837억원(약 미화 3억 6천만 달러)을 투자하여, 국내 환자들에게 새로운 치료 기회를 무상으로 제공하였습니다.^[5]
- 나아가, 2021년 KPBMA가 국내 299개 제약기업을 대상으로 신약개발 진행상황을 조사한 결과, 1,477개의 파이프라인 제품에 대한 R&D가 진행 중임이 확인되었습니다(중복 제품 (product iterations) 및 새로운 투여용량 포함하며, 이는 아래 표에서 “기타”로 표시함).
 - 이는 2018년 실시한 조사 결과(100개사, 573개의 파이프라인 제품)보다 157.8% 증가한 수치로, 제약기업의 적극적인 R&D 투자를 보여줍니다.^[6]

유형별 파이프라인 제품^[3]



Abbreviations: R&D: research and development; KPBMA: Korea Pharmaceutical and Bio-Pharma Manufacturers Association

^[3] Invest Korea (2022). The Korean Pharmaceutical Industry's New Leap forward into the Global Market. Available at: https://www.investkorea.org/ik-en/bbs/i-308/detail.do?ntt_sn=490775&clickArea=enmain00019 [Accessed February 2023]

^[4] Han, H. (2007). 국내 의약품 시장 다국적 임상시험 증가 지적재산권 쟁결음. <https://www.kgnews.co.kr/news/article.html?no=148859> [Accessed January 2023]

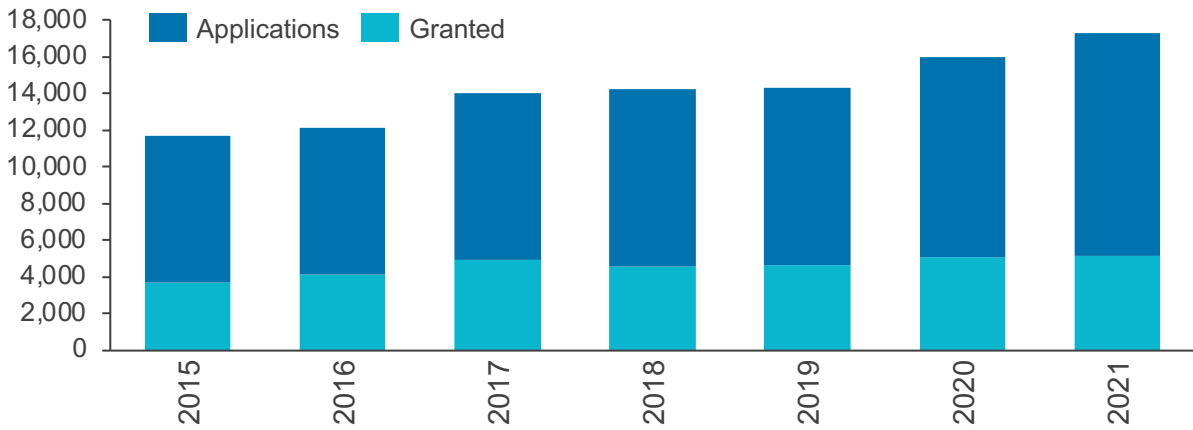
^[5] KRPIA. "R&D Investment". Available at: <https://www.krpia.or.kr/eng/contribute/investment> [Accessed January 2023]

^[6] Invest Korea (2022). The Korean Pharmaceutical Industry's New Leap forward into the Global Market. Available at: https://www.investkorea.org/ik-en/bbs/i-308/detail.do?ntt_sn=490775&clickArea=enmain00019 [Accessed January 2023]

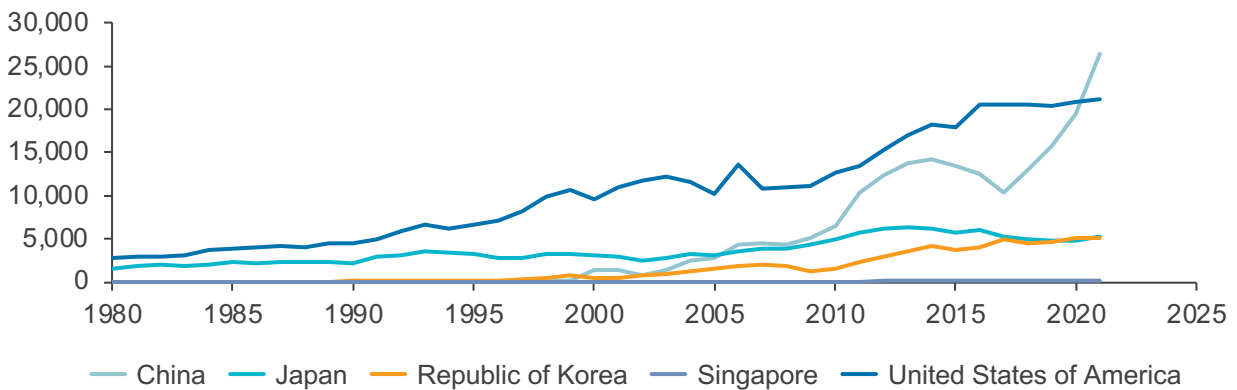
혁신 성과: 특허 출원 및 결정

특허제도가 강화됨에 따라 글로벌 제약기업들은 한국에 더 많은 특허를 출원했고, 한국 기업들은 혁신 역량을 키우기 시작했습니다.

생명공학 및 의약품 특허출원 및 결정 건수^[1]



특허결정 건수 - 생명공학 및 의약품^[3]



^[1] 특허청, 「지식재산권통계」, 기술분야별 특허 출원(WIPO 기술분류 기준). Available at: https://kosis.kr/statHtml/statHtml.do?orgId=138&tblId=TX_13801_A024_2&conn_path=I2 [Accessed January 2023] [2] Chemical Abstracts Service. 2022.

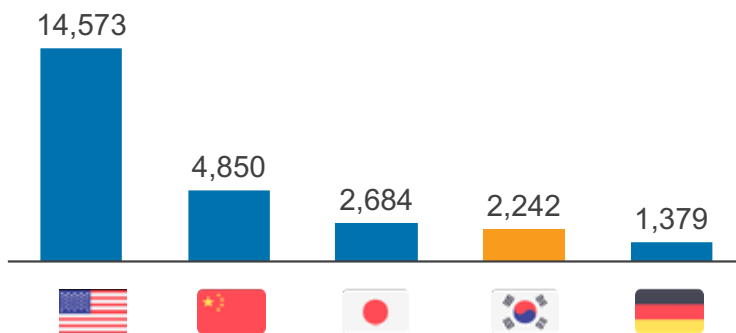
^[3] WIPO (2022). WIPO statistics database. Available at: <https://www3.wipo.int/ipstats/> [Accessed January 2023]

특허출원 동향

1987년의 특허제도 도입으로 한국 특허출원이 크게 증가하였습니다. 그 결과, 국내 기업들은 신제품을 개발하여 성장을 거뒀습니다. 이는 늘어난 특허 출원 수를 통해서도 확인되며, 국내 제약기업들의 혁신활동이 예년에 비해 증가한 것을 보더라도 분명합니다.^[4] 하지만 한국은 여전히 제네릭 시장 위주이며, 대부분이 생물학적 동등성 연구 또는 염변경(salt modification) 의약품과 관련됩니다

2021년 39개 기업이 155건의 생명공학 및 의약품 특허를 등록하였습니다. 그 중 106건은 21개의 다국적 제약기업, 49건은 18개의 국내 제약기업에서 등록되었습니다.^[5]

세포 및 유전자 치료 관련 특허출원 건수 상위 5개국
(1988~2017년)^[2]



^[2] Various

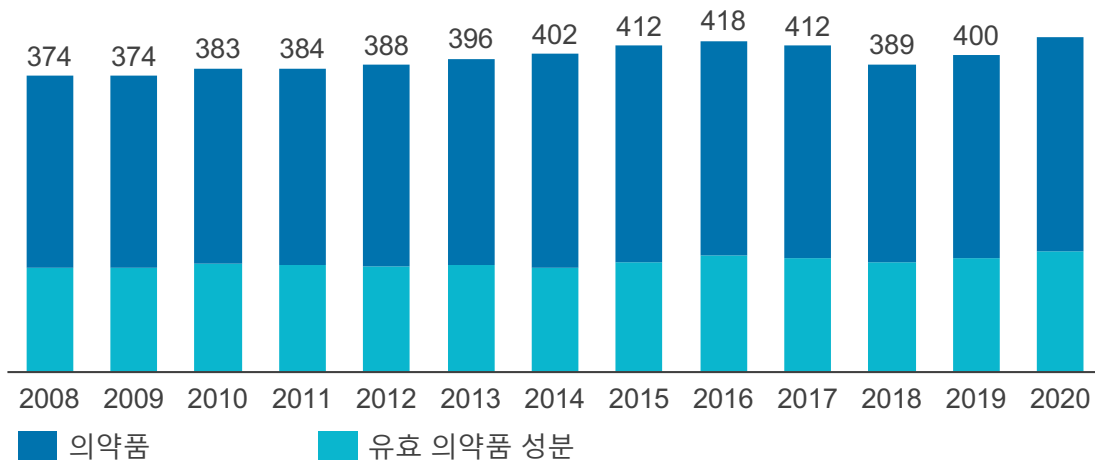
^[4] Um, S. I., Sohn, U. D., Jung, S. Y., You, S. H., Kim, C., Lee, S., & Lee, H. (2022). Longitudinal study of the impact of three major regulations on the Korean pharmaceutical industry in the last 30 years. *Health Research Policy and Systems*, 20(1), 1-12.

^[5] Kim (2022). 제약사 생명줄 '특허권'...다국적사 텃밭서 '힘 못쓰는' 토종기업. Available at: <https://www.medicopharma.co.kr/news/articleView.html?idxno=58501> [Accessed January 2023]

경제활동: 기업 및 직원 수

한국 생명공학 및 제약산업에 종사하는 인력이 증가하고 있으며, 관련산업 내 양질의 연구직 수도 증가하고 있습니다.

GMP 적합 의약품 제조업체 수^[1]



고용

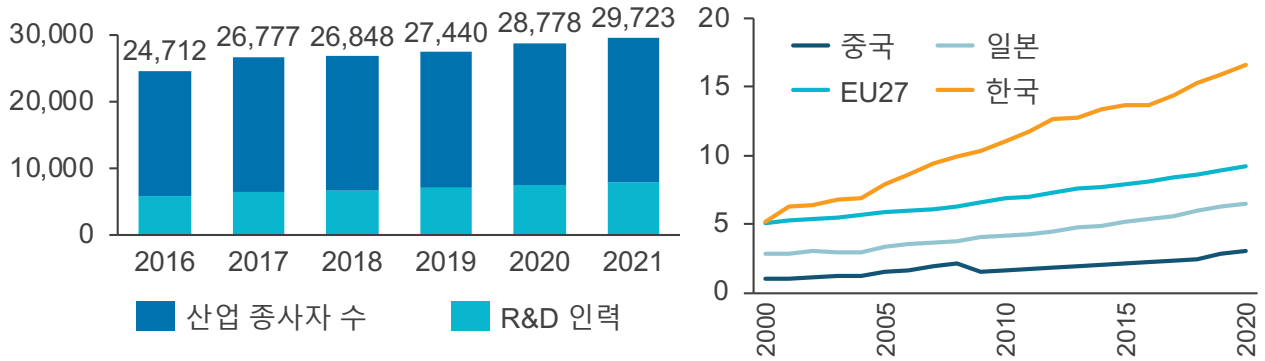
제약산업 고용지수에 따르면, 매출 1조원당 5,400~6,100개의 일자리가 창출되었고, 블록버스터 신약 4개를 개발하기 위해서는 약 15만~17만개의 일자리가 창출됩니다.^[4]

제약산업은 전체 연구원 중 석·박사 비율이 71.7%로, 일반 제조업(33.7%) 보다 그 비율이 2배 이상 높습니다.^[4]

Abbreviations: GMP: good manufacturing practice; R&D: research and development;
[1] Pharma Korea (2020). "Potential of the Pharmaceutical Industry in Korea"
[4] KRPIA (2022). "Korean Research-based Pharmaceutical Industry Association Annual Report 2022"

생명공학 및 제약산업 종사자^[2]

고용인원 1,000명당 연구원 수(산업 전반)^[3]



R&D 인력

KRPIA의 설문조사에 참여한 35개 글로벌 제약기업의 R&D 인력은 꾸준히 증가하여 2019년 1,702명을 기록하였습니다. 글로벌 제약기업들이 국내 양질의 연구원 일자리 창출에 기여하고 있습니다.^[5]

통계청의 제약산업 설문조사 결과, 산업 내 전체 연구원의 27.9%만이 개량신약(incrementally modified drugs) 또는 제네릭이 아닌, 혁신신약(innovative drugs)에 대한 R&D를 수행하고 있는 것으로 나타났습니다.^[6]

Abbreviations: KRPIA: Korean Research-based Pharmaceutical Industry Association

[2] 산업통상자원부, 「국내바이오산업실태조사」, 바이오산업 인력 현황. Available at: https://kosis.kr/statHtml/statHtml.do?orgId=115&t-bllId=DT_115015_002&conn_path=I2 [Accessed January 2023]

[3] OECD (2021). "Researchers, 2020". Available at: <https://data.oecd.org/rd/researchers.htm> [Accessed January 2023]

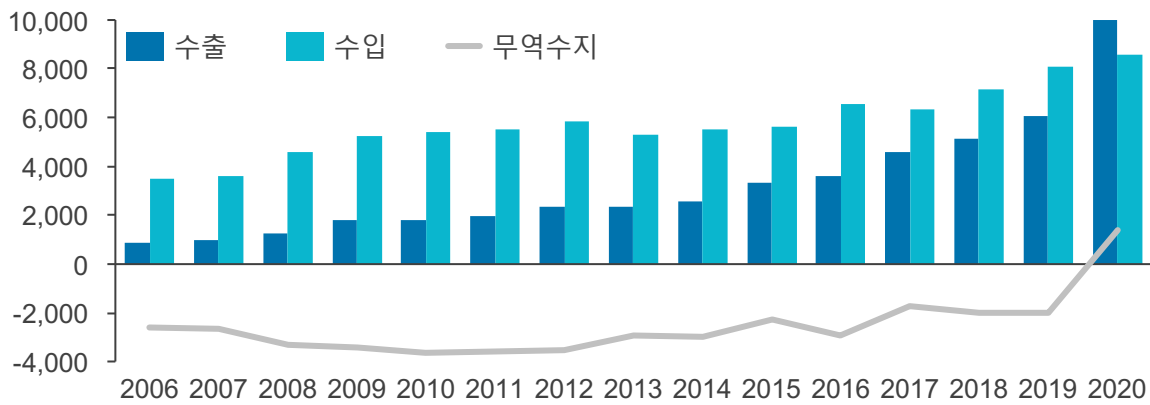
[5] KRPIA. "R&D Investment". Available at: <https://www.krpia.or.kr/eng/contribute/investment> [Accessed January 2023]

[6] Choi, Y. and Lee, H., 2022. How to boost and accelerate new drug development in Korea: business ecosystem perspectives. Translational and Clinical Pharmacology, 30(3), pp.129-135.

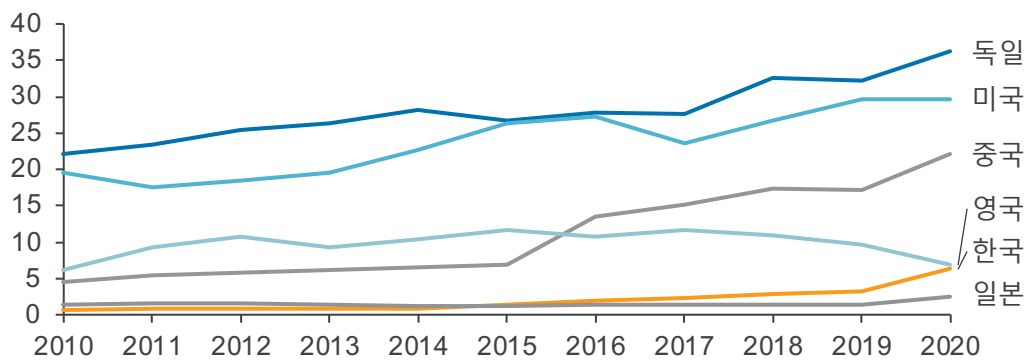
무역: 의약품 수출입이 꾸준히 성장하고 있습니다.

한국 정부가 제약·바이오산업을 3대 성장주력산업으로 선정함에 따라 2019년부터 2024년까지 연평균 6.9% 성장할 것으로 추정됩니다.^[3]

I의약품·생물의약품 수출입(단위: 1억 원)^[1]



의약품 수출(단위: 미화 10억 달러)^[2]



^[1] Pharma Korea (2020) "Potential of the Pharmaceutical Industry in Korea"

^[2] Various sources

^[3] Korea Institute of Intellectual Property (2020). A Study on Intellectual Property Issues and Responsive Strategies for Innovative Growth.

의약품 수출

- 한국은 세계 11대 의약품 시장입니다.^[4]
 - 의약품 시장 규모가 2025년까지 연간 미화 180억달러에서 220억 달러를 초과할 것으로 추산됩니다.
 - 성장률은 내수 기준으로 연간 4.5~7.5%이며, 전세계 평균인 7~10%에 근접할 것으로 전망됩니다.
- 한국산 의약품의 전세계 수출을 확대하여 2020년 10조원의 수출을 기록하였고, 전년 동기 대비 62.5% 성장하며 9조9600억원이라는 역대 최고치를 달성하였습니다.^[5]
 - 식품의약품안전처에 따르면, 국내 의약품 수출액은 2016년 3조6000억원에서 이듬해 4조6025억원으로 약 30.5% 성장하였고, 이후 꾸준히 증가해 2020년 9조9000억원을 기록하였습니다. 수출국은 총 214개국으로 북미, 유럽 및 아시아에 위치합니다.^[6]
- KPBMA의 조사에 따르면, 국내 제약사 중 78곳이 해외에 13개의 지사와 192개의 해외법인을 보유하고 있습니다.^[6]

Abbreviations: KBPMA: Korea Pharmaceutical and Bio-Pharma Manufactures Association

^[4] Ministry of Health and Welfare (2022). "Start with Korea". Available at: https://www.konect.or.kr/_img/en/Brochure_09_final.pdf

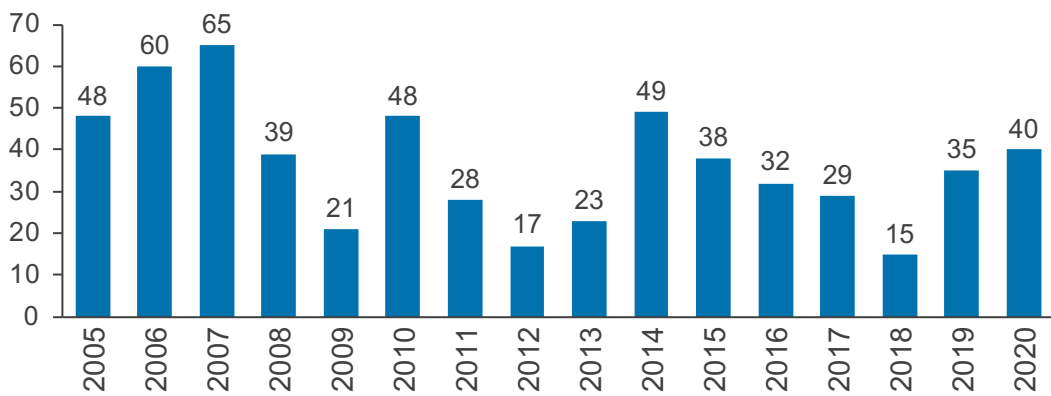
^[5] KRPIA (2022). "Korean Research-based Pharmaceutical Industry Association Annual Report 2022".

^[6] Invest Korea (2022). "The Korean Pharmaceutical Industry's New Leap forward into the Global Market". Available at: https://www.investkorea.org/ik-en/bbs/i-308/detail.do?ntt_sn=490775&clickArea=enmain00019 [Accessed January 2023]

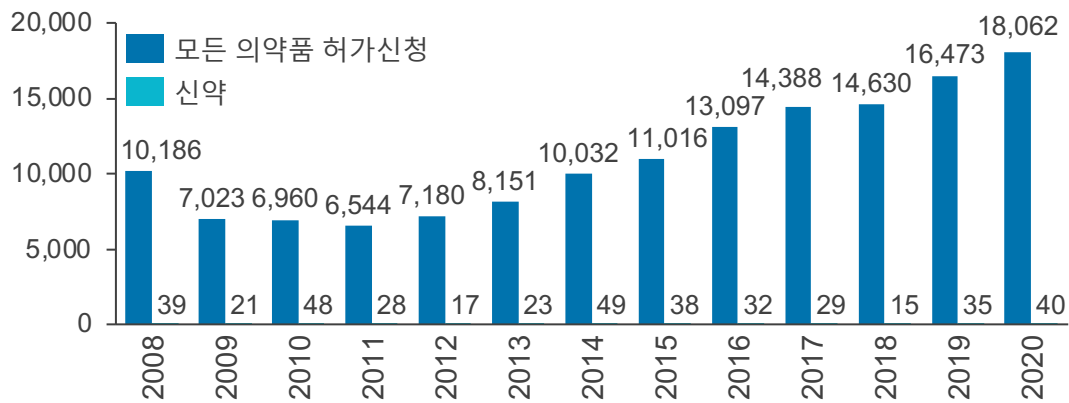
의약품에 대한 접근성: 신약 허가

일부 혁신 의약품에 대한 접근은 제한적이지만, 한국 정부는 특히 높은 미충족 수요를 해결하거나 희귀 적응증에 대한 치료제와 같은 혁신적인 약물에 대한 환자 접근성을 개선하기 위한 조치를 추진하고 있습니다.

총 신약 허가 신청 허가 건수^[1]



총 허가된 의약품 및 신약 신청 건수^[1]



출처: 슬라이드 노트 참고

^[1] 식품의약품안전처. Available at: https://www.mfds.go.kr/pgm/m_538/statInformation.do [Accessed January 2023]

신약 허가

- 국민 대다수(97%)는 국민건강보험에 가입되어 있어 [2], 혁신 의약품에 대한 투자가 증가하고 있습니다. 연구에 따르면 희귀 의약품에 대한 지출은 매년 증가하였고 2018년에 전체 의약품 지출의 약 1.44%를 차지하였습니다. 환자 1인당 희귀 의약품 지출은 연평균 8.7% 증가하였습니다.^[3]
- 건강보험제도를 통한 의약품 접근성은 평균적으로 높지만, 일부 고가의 필수 의약품에 대한 접근성은 낮습니다.^[4]
- 예컨대 2005년 이후 각국에서 출시된 의약품 수를 기준으로 신약에 대한 환자 접근성을 조사한 결과, 한국은 31개국 중 19위에 선정되었습니다. 명시적이고 유연하지 않은 ICER 기준과 경직된 경제적 평가 및 보험제도를 이유 중 하나로 꼽습니다.^[5]
- 상황은 이러하지만, 국민건강보험은 고가의 의약품에 대한 접근성을 향상시키기 위하여, 위험 부담 계약, 필수 의약품 지정, 비용-효과 분석 면제 등 3가지 방법을 활용하고 있습니다.^[6]
- 또한 한국 정부는 건강보험 보장성 확대를 위해 미충족 수요를 해결할 수 있는 의약품에 대한 환자 접근성을 개선하는 정책을 도입할 것으로 보입니다.^[6]

^[2] Ministry of Health and Welfare (2022). "Start with Korea". Available at: https://www.konect.or.kr/_img/en/Brochure_09_final.pdf

^[3] Lee, S.H., Yoo, S.L., Bang, J.S. and Lee, J.H., 2020. Patient accessibility and budget impact of orphan drugs in South Korea: long-term and real-world data analysis (2007–2019). *International journal of environmental research and public health*, 17(9), p.2991.

^[4] 정연 and 권순만. (2014). 지적재산권 강화에 따른 제약시장의 변화와 의약품 가격 및 이용에의 영향 5개 국가의 사례를 중심으로. *한국사회정책*, 21(2), 183-228.

^[5] Choi, Y. and Lee, H., (2022). How to boost and accelerate new drug development in Korea: business ecosystem perspectives. *Translational and Clinical Pharmacology*, 30(3), pp.129-135.

^[6] Yoo, S.L., Kim, D.J., Lee, S.M., Kang, W.G., Kim, S.Y., Lee, J.H. and Suh, D.C., (2019). Improving patient access to new drugs in South Korea: evaluation of the national drug formulary system. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 16(2), p.288.

한국: 성과 평가

- 한국은 동남아시아, 동아시아, 오세아니아(SEAO) 지역에 비해 연구개발 역량이 강하고, 인구 대다수를 위한 건실한 건강보험 제도를 갖추고 있습니다. 이에 “혁신”에 보다 많은 투자가 이루어질 경우, 더 높은 수준의 혁신 및 경제활동이 가능해질 것입니다.
 - 호주, 브루나이, 다루살람, 캄보디아, 중국, 홍콩, 인도네시아, 대한민국, 라오인민주공화국, 말레이시아, 몽골, 미얀마, 뉴질랜드, 필리핀, 싱가포르, 베트남 등이 해당 지역에 소재합니다.
- 지속적인 연구개발 투자와 지식재산 인센티브 확대를 통해, 한국은 더 많은 외국인직접투자를 유치할 수 있고, 제약기업들은 신약 개발에 자신감을 가질 수 있습니다.

	지표	SEAO 대비	OECD 대비
혁신을 위한 자금조달	연구개발	●	◐
	외국인직접투자	◐	◑
혁신활동	초기 연구(간행물)	◐	●
	임상시험	●	◐
	특허	●	◐
경제활동	기업 수	●	◐
	고용	●	◑
	무역	●	◐
환자에 미치는 영향	의약품 접근성	●	◐

성과 개선도



한국 혁신환경의 강점과 약점

한국 혁신환경의 주요 강점



연구개발 지출에 대한 높은 우선순위



최근 성장·발전하고 있는 바이오 클러스터



견고한 학문적 성과 및 산학 간 협력



임상시험과 신약 후보군의 증가



제약부문 특허 출원 및 의약품 허가 건수 증가



중소 제약기업 수의 증가 및 의약품 수출 확대



혁신시장을 기반으로 한 친혁신 정책과 제도의 도입

한국 혁신환경의 주요 약점



혁신 생태계 조성 및 다양한 인재 유치에 대한 집중 부족



혁신정책에 대한 산발적이고 일관성 없는 접근



약가책정 및 급여 관련 문제점



제한적인 특허성 기준



특허권 존속기간 연장제도



특허권 침해에 대한 부적절한 손해배상



특허권 행사 관련 우려

한국의 혁신정책과 지식재산 체계의 약점이 한국 혁신 생태계 전반에 영향을 미칩니다.

정책 측면에서의 개선점



혁신 생태계 조성 및 다양한 인재 유치에 대한 집중 부족

한미 자유무역협정 이후 혁신정책에 대한 지속적인 변화가 진행되었으나, 혁신과 타깃형 인력개발에 대한 상당한 유인을 제공할 후속 입법이 미흡한 상황입니다.^[1,2] 한국은 다양하고 창의적인 인재를 유치하고 유지할 능력도 다른 시장에 비해 부족합니다.^[5,6]



혁신정책에 대한 산발적이고 일관성 없는 접근

각종 문헌은 제약부문의 혁신정책을 관리하는 다수의 정부부처 및 기관이 중복되고 및 실효성이 없는 이질적인 접근방식을 취하고 있다는 점을 지적합니다.^[1,4]



약가책정 및 급여 관련 문제점

비용 효율성 기준이 엄격하고 구시대적이며 정부 책정 가격이 낮은 것을 감안하면, 한국은 의약품 접근성과 관련하여 매력적인 시장이 아닙니다. 자동 가격 인하는 혁신 제약기업 및 제네릭 제약기업 모두에게 해를 입히며, 그 가치를 희석합니다.^[7]

^[1] Choi, Y. and Lee, H., (2022). How to boost and accelerate new drug development in Korea: business ecosystem perspectives. *Translational and Clinical Pharmacology*, 30(3), pp.129-135.

^[2] Interview with domestic Korean company

^[4] Han, SG. (2022). 자료보호 제도 도입, 약사법서 모두 관리... 내년 상반기 완료 목표. https://www.medipana.com/article/view.php?page=6&sch_menu=1&sch_cate=A&news_idx=305852 [Accessed January 2023]

^[5] Korea Immigration Service (2019). 출입국 외국인정책 통계월보. http://viewer.moj.go.kr/skin/doc.html?rs=result/bbs/227&fn=temp_1581918117248100 [Accessed January 2023]

^[6] Yoon (2022). This is how South Korea can become a global innovation hub. Available at: <https://www.weforum.org/agenda/2022/01/startups-in-south-korea-are-thriving-this-is-why/> [Accessed January 2023]

^[7] Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (2022). "Special 301 Submission 2022"

지식재산 체계의 주요 한계



제한적인 특허성 기준

한국은 의약품에 대해 특허성 기준을 정하고 있으나, 그 기준이 다른 나라보다 엄격하여 가치있는 혁신 의약품이 외국에서는 특허성을 인정받아도 한국에서는 적절한 보호를 받지 못하는 결과가 초래될 수 있습니다.^[7]



특허권 존속기간 연장제도

특허청은 특허권 존속기간 연장을 허용하는 것에 대해 매우 보수적인 입장을 취하고 있으며, 유럽/미국 당국보다 훨씬 제한적인 인정 요건을 적용하고 있습니다. 특히 최근 발의된 특허법 개정안으로 더 많은 제한이 도입될 수 있습니다. 특허권 존속기간 연장과 관련하여, 효력범위, 해외 임상시험에 대한 평가, 및 일부 불복을 금지하는 규칙(all-or-nothing rule)을 개선할 필요가 있습니다.^[8,9]



특허권 침해에 대한 부적절한 손해배상

대법원은 2020년 11월 특허의 유효성이 인정되어 제네릭 제약기업이 불법적으로 시장에 진입하여 약가를 인하시켰다고 하더라도, 제네릭 제약기업은 특허 제품의 약가 인하로 인한 손해에 대하여 책임을 부담하지 않는다고 판단하였습니다.^[7]



특허권 행사 관련 우려

특허목록(Green List)에 특허를 등재할지 여부는 식품의약품안전처의 전적인 재량이며, 오리지널 특허권자가 제네릭의 판매를 금지하는 승인을 받는 것은 매우 어렵습니다. 반대로, 제네릭 독점권은 쉽게 허여되기 때문에 특허권자는 자신의 특허를 행사하는데 자원을 집중할 수밖에 없습니다.^[7,10,11]

^[7] Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (2022). "Special 301 Submission 2022"

^[8] KimChang (2017). Korean Patent Court Dismisses Generics' Challenges to PTE Terms. Available at: https://www.kimchang.com/newsletter/2018newsletter/ip/eng/html/newsletter_ip_en_Spring_Summer2018_article01.html [Accessed January 2023]

^[9] KimChang (2018). Legal Developments Regarding Patent Term Extensions in Korea. Available at: https://www.kimchang.com/newsletter/2018newsletter/ip/eng/html/newsletter_ip_en_Spring_Summer2018_article01.html [Accessed January 2023]

^[10] Son, K.B., 2022. Patenting and patent challenges in South Korea after introducing a patent linkage system. *Globalization and Health*, 18(1), pp.1-10

^[11] Lim (2020). 의약품 허가-특허연계제도, 특허권자 보호 강화 목적 ... 효과성 더 높일 중·장기적 검토는 필요. Available at: <https://www.biotimes.co.kr/news/articleView.html?idxno=3477> [Accessed January 2023]

3.

미래 혁신성장 기회

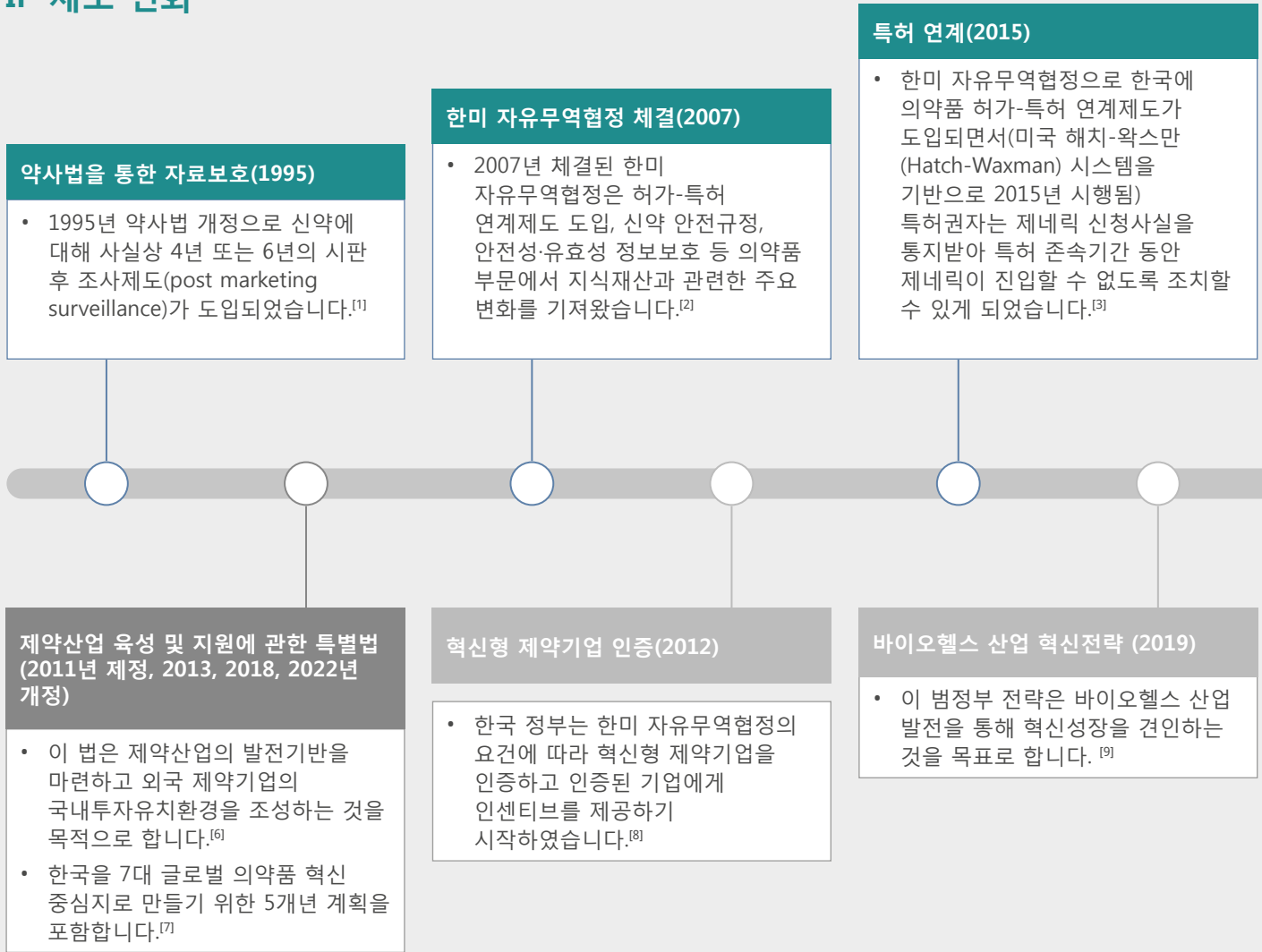
2차 연구와 관련 전문가 인터뷰에 기초하여 IP 및 혁신 강화를 위한 미래 기회를 발굴하였습니다.

두 가지 주요 의문점이 고려되었습니다.

1. 이미 상당한 진전을 이룬 것에서 나아가, 향후 혁신적인 경제 활동의 수준을 한층 더 높일 수 있는 기회는 어디에 있을까?
2. 비슷한 어려움을 겪은 다른 나라의 사례로부터 어떤 교훈을 얻을 수 있을까?

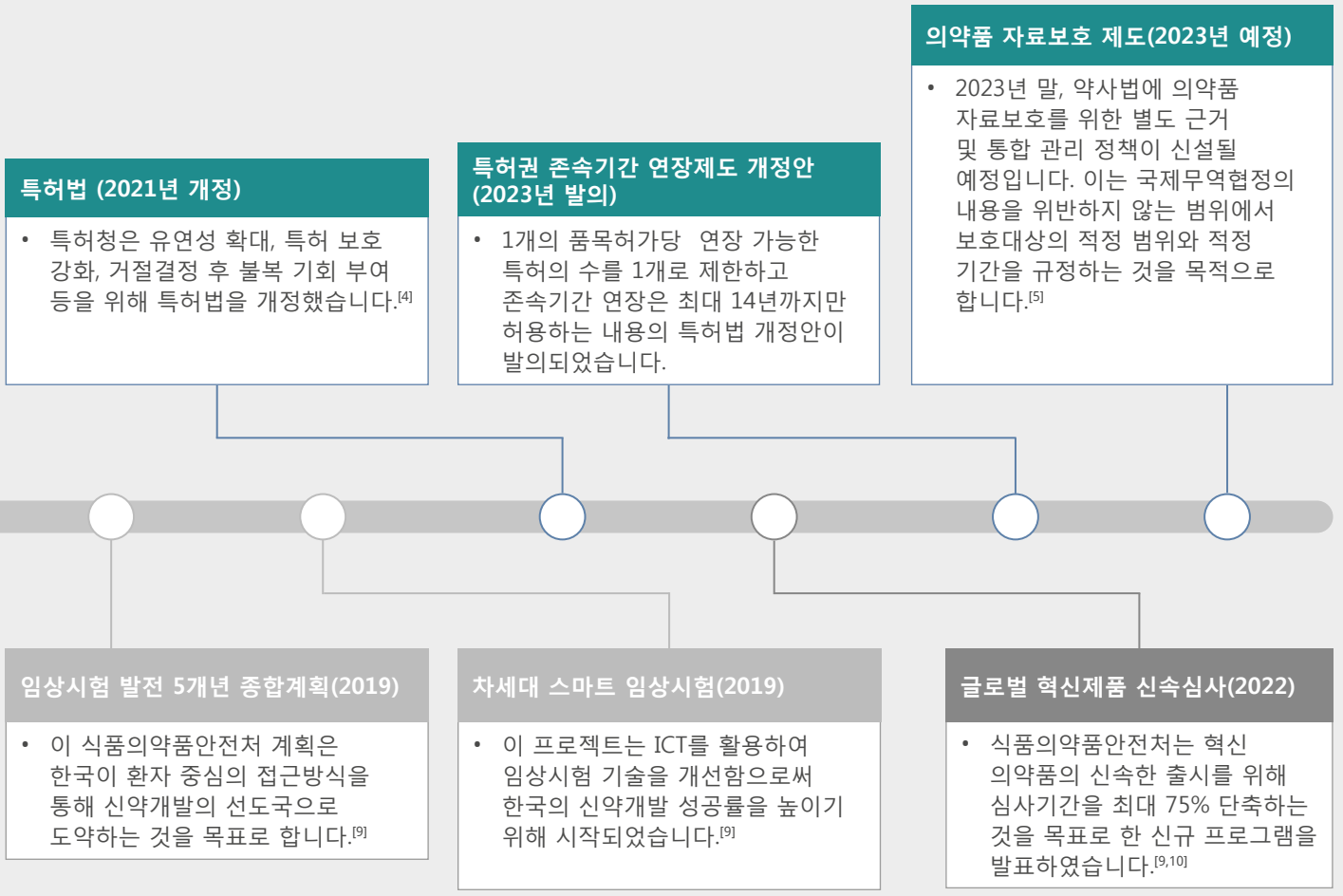
정책환경 개요: 입법 연혁

IP 제도 변화



혁신정책 변화

[1] KLRI (2016). PHARMACEUTICAL AFFAIRS ACT. Available at: https://elaw.klri.re.kr/eng_service/lawView.do?hseq=40196&lang=ENG
 [2] Thomson Reuters Practical Law (2011). "Impact of the South Korea-US Free Trade Agreement on the Korean pharmaceutical industry". Available at: [https://content.next.westlaw.com/0-518-2090?_lrTS=20210901050417924&transitionType=Default&contextData=\(sc.Default\)&firstPage=true](https://content.next.westlaw.com/0-518-2090?_lrTS=20210901050417924&transitionType=Default&contextData=(sc.Default)&firstPage=true)
 [3] PhRMA (2021) Special 301 Submission 2021. Available at: https://phrma.org/-/media/Project/PhRMA/PhRMA-Org/PhRMA-Org/PDF/P-R/PhRMA_2021-Special-301_Review_Comment-1.pdf [Accessed November 2022]
 [4] Lexology (2022). "Revisions to South Korean Patent Act in effect from April 2022". Available at: <https://www.lexology.com/commentary/intellectual-property/south-korea/nam-nam/revisions-to-south-korean-patent-act-in-effect-from-april-2022#:~:text=The%20revisions%20were%20promulgated%20on,opportunities%20to%20acquire%20IP%20rights>



^[5] Han, SG. (2022). 자료보호 제도 도입, 약사법서 모두 관리... 내년 상반기 완료 목표. https://www.medipana.com/article/view.php?page=6&sch_menu=1&sch_cate=A&news_idx=305852

^[6] Korea Law (2013). "SPECIAL ACT ON FOSTERING AND SUPPORT OF PHARMACEUTICAL INDUSTRY". Available at: https://elaw.klri.re.kr/eng_service/lawView.do?hseq=29562&lang=ENG

^[7] Kim, D., McGuire, A., & Kyle, M. (2015). Korean pharmaceutical industry policy: lessons for Korea.

^[8] 온라인 중앙일보 (2015). "혁신형 제약 인증 실패기업 살펴보니". Available at: <https://www.joongang.co.kr/article/18127405#home>

^[9] Ministry of Health and Welfare (2022). "Start with Korea". Available at: https://www.konect.or.kr/_img/en/Brochure_09_final.pdf

^[10] Seo (2023). 대응제약, 신속심사 성공사례 '엔블로정' 발표. <https://www.sentv.co.kr/news/view/644246>

혁신정책 관련 성장 기회: 혁신 생태계 조성 및 다양한 인재 유치에 대한 집중 부족



한국 제약시장은 여전히 제네릭 산업에 훨씬 유리한 여건을 가지고 있으며, 혁신정책은 혁신의 결과물을 극대화하기 위해 전략적으로 시행되지 않았습니다.

배경

- 많은 한국의 혁신정책들은 한-미 FTA 체결과 함께 도입되었습니다. 현행 혁신정책은 지식재산에 대한 투자를 완전히 보호하고 장려하지 못해 정책이 의도한 혁신에 대한 영향을 미치지 못하고 있습니다.^[1]
- 예컨대, 한국의 사실상의(de-facto) RDP 및 PMS의 주된 목적은 의약품 안전성을 확보이며, 자료 보호는 부수적인 효과에 불과하고 진정한 RDP만큼 탄탄하지도 않습니다.^[1]
- 한국 시장은 제네릭에 훨씬 더 매력적인 시장이며, 제네릭 기업을 혁신형 기업으로 변모시키는 것이 업계의 최우선 목표였습니다.^[2]
- 혁신적인 R&D는 현재 아웃소싱되고 있는 상당한 인력을 필요로 합니다.^[2]

Abbreviations: FTA: free trade agreement; IP: intellectual property; RDP: regulatory data protection; PMS: post-marketing surveillance; R&D: research and development; NIPA: National IT Industry Promotion Agency

^[1] Interview with multinational pharmaceutical company

^[2] Interview with domestic pharmaceutical company

혁신 과제

불확실한 IP 보호제도

- 한국의 IP 보호제도 중 다수가 미국과 EU의 정책에 비해 다국적 기업 및 국내 혁신형 기업에 덜 유리합니다. 한국에서 인센티브를 얻기 위해서는 확장된 자원이 필요해 시장 기회가 제한적임에도 불구하고 비용이 증가합니다.^[3]

제네릭 의약품 시장 상황

- 한국은 화학, 제네릭 의약품에 집중해왔는데, 이는 새로운 화합물을 개발하는 것보다 제네릭을 통해 시장 규모를 확대하는 것을 더 중요시 한다는 의미입니다.^[3]
- 제네릭 산업에 과도하게 집중하여 국내 혁신 인력이 제한되었으며 제네릭 제품의 신속한 허가 및 유통을 우선시하는 전반적인 시장 분위기가 형성되었습니다.^[4]

성장 기회 및 모범사례

한국은 다른 시장에 맞추어 IP 보호제도를 강화해야 합니다.

- EU는 희귀의약품과 같은 소외된 시장에 대한 투자 확보를 위해 강력한 IP 보호제도를 활용해왔습니다. 시장독점권을 주는 인센티브 덕분에 2000년에서 2017년 사이 유럽에서 개발된 희귀 의약품 중 절반 이상(142개 중 74개)이 경제성을 확보할 수 있었습니다.^[5]

한국은 더 많은 전문 인력을 유치 및 유지해야 합니다.

- 국내 스타트업 지원 및 혁신 프로그램은 대부분 다른 시장을 향하는 경향이 있습니다. 국내 인력 증대를 위해 NIPA의 K-스타트업 그랜드 챌린지 등과 같은 인바운드 프로그램의 규모가 더욱 커져야 합니다.^[6]

Abbreviations: FTA: free trade agreement; IP: intellectual property; RDP: regulatory data protection; PMS: post-marketing surveillance; R&D: research and development; NIPA: National IT Industry Promotion Agency

^[3] Interview with Korean IP academic

^[4] Interview with domestic biopharmaceutical trade association

^[5] Dolon (2020) Estimated impact of EU Orphan Regulation on incentives for innovation. Available at: <https://dolon.com/rare-knowledge/publications/estimated-impact-of-eu-orphan-regulation-on-incentives-for-innovation> [Accessed January 2023]

^[6] Yoon (2022). This is how South Korea can become a global innovation hub. Available at: <https://www.weforum.org/agenda/2022/01/startups-in-south-korea-are-thriving-this-is-why/> [Accessed January 2023]

혁신정책 관련 성장 기회: 혁신정책에 대한 산발적이고 일관성 없는 접근



한국의 정책은 인센티브를 혁신 의약품으로의 전환을 위한 주요 '유인 요인 (PULL FACTOR)'으로 활용하였으나, 이는 전반적인 혁신환경에 미미한 영향을 미쳤습니다.

배경

- 2019년 한국은 GDP 대비 비율을 기준으로 사업 R&D에 가장 높은 수준(GDP의 0.29%에 상응함)의 세금감면 혜택을 주는 OECD 국가 중 하나였습니다. 이러한 지원 중 세금 인센티브가 차지하는 비중은 43%입니다.^[1]
- 제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 또한 추가적인 R&D 인센티브를 도입하고 한국 내 혁신 시장에 박차를 가하기 위해 고안되었습니다.^[2]

Abbreviations: OECD: Organization for Economic Co-operation and Development; R&D: research and development; GDP: Gross Domestic Product; FTA: free trade agreement; RDP: regulatory data protection; MoHW: Ministry of Health and Welfare

^[1] OECD (2021). "R&D Tax Incentives". Available at: <https://www.oecd.org/sti/rd-tax-stats-korea.pdf>

^[2] Interview with multinational pharmaceutical firm

혁신 과제

인센티브 분배 및 정책 수립에 대한 집중 부족

- 한국 의료산업에는 산업통상자원부, 과학기술정보통신부, 보건복지부, 식품의약품안전처 및 질병관리본부 등 5개 부처와 기관이 있습니다. 이들 5개 기관의 역할 분담이 명확하지 않아 효과적인 정책에 주요 걸림돌이 되고 있습니다. 기존 절차를 간소화해달라는 요청도 다수 있었습니다.^[4]
- 인센티브로 인해 전면적인 변화가 발생하지는 않았으며 한-미 FTA 범위 밖의 새로운 정책들은 각 부처에서 상당한 지연을 겪었습니다.^[2]
 - 예를 들자면, RDP에 대한 별도 근거를 마련하기 위한 새로운 정책이 2023년 초까지 완료될 것이라는 발표가 있었으나, 2023년 4월 현재까지 이에 관한 어떠한 새로운 공지도 없었습니다.^[3,4]

성장 기회 및 모범사례

'컨트롤타워' 구축

- 정부는 정책입안주체들 간에 산발적이고 일관성 없는 접근이 이루어지고 있다는 문제를 인식하고, '컨트롤타워'를 구축해 다양한 주체별로 바이오의약품 관련 혁신 활동을 감독하겠다는 계획을 밝혔습니다. 컨트롤타워는 제약 뿐만 아니라 디지털헬스 등과 같은 다른 새로운 분야를 아우르는 바이오 산업 전반에 걸쳐 계획을 세우고 이를 시행해야 합니다.^[3]
- 새로운 조직이 컨트롤타워를 이끌어야 한다는 것인지, 기존 조직이 컨트롤타워를 이끈다는 것인지 불분명합니다.^[5]
- 복지부와 윤 정부는 2022년 제약바이오혁신위원회가 이런 '컨트롤타워' 역할을 맡을 것이라고 발표한바 있지만, 아직까지도 논의가 진행 중이며, 그러한 역할이 어떻게 더 집중적으로 혁신 활동을 간소화하고 인센티브를 분배할 것인지에 대한 명확한 지표가 없습니다.^[2]

Abbreviations: OECD: Organization for Economic Co-operation and Development; R&D: research and development; GDP: Gross Domestic Product; FTA: free trade agreement; RDP: regulatory data protection; MoHW: Ministry of Health and Welfare

^[2] Interview with multinational pharmaceutical firm

^[3] Interview with domestic biopharmaceutical trade association

^[4] Han, S.G. (2022). 자료보호 제도 도입, 약사법서 모두 관리... 내년 상반기 완료 목표. https://www.medipana.com/article/view.php?page=6&sch_menu=1&sch_cate=A&news_idx=305852 [Accessed January 2023]

^[5] Interview with IP academic

혁신정책 관련 성장 기회: 약가책정 및 급여 관련 문제점



한국의 약제 약가책정 및 급여는 투자자들에게 불확실성을 불러일으켜 시장 진입에 대한 유인을 저하시킵니다.

배경

- 한국의 국민건강보험 가입자 수는 인구 수와 거의 일치합니다. 따라서, 약제 급여 수가는 국민건강보험제도하에 지급되는 경우 엄격하게 규제됩니다.^[1]
- 제조·수입업자가 약가책정 및 급여를 신청하고, 건강보험심사평가원이 급여상한금액을 설정합니다.^[1]
- 2007년 약제비 관리 정책으로 절감된 비용에 따라 의약품의 가치를 정하는 선별급여제도가 도입되었습니다. QALY당 비용 증가분 기준은 2007년 한국의 1인당 GDP를 기준으로 설정되었으며, 이후 업데이트된 적이 없습니다.^[2]

Abbreviations: NHIS: National Health Insurance System; HIRA: Health Insurance Review and Assessment; QALY: quality-adjusted life years; GDP: gross domestic product; OECD: Organisation for Economic Co-operation and Development; MNC: multinational company; SME: Small and medium-sized enterprises; KHIDI: Korea Health Industry Development Institute; MoHW: Ministry of Health and Welfare

^[1] Lee, H., Shin, E., & Song, H. (2021). Medicinal product regulation and product liability in South Korea: overview. Available at: [https://content.next.westlaw.com/practical-law/document/Id4af1a8f1cb511e38578f7ccc38dcbee/Medicinal-product-regulation-and-product-liability-in-South-Korea-overview?contextData=\(sc.Default\)&transitionType=Default&firstPage=true&bhcp=1%5b&viewType=FullText](https://content.next.westlaw.com/practical-law/document/Id4af1a8f1cb511e38578f7ccc38dcbee/Medicinal-product-regulation-and-product-liability-in-South-Korea-overview?contextData=(sc.Default)&transitionType=Default&firstPage=true&bhcp=1%5b&viewType=FullText)

^[2] Bae, E. Y., & Lee, E. K. (2009). Pharmacoeconomic guidelines and their implementation in the positive list system in South Korea. *Value in Health*, 12, S36-S41.

혁신 과제

혁신 의약품에 대한 제한적인 비용 효과성 기준

- 심평원은 임상적 효용에 대한 증거에도 불구하고 오로지 비용 효과성 기준에 따라 혁신 신약을 평가합니다. 또한 건보는 보험급여에 대해 추가 할인을 요구할 수 있으며, 이로 인해 한국에서의 가격은 OECD 최저 수준이 됩니다.^[3]

환자의 의약품 접근 지연

- 미국에서는 2011년 이후 출시된 신약의 86%가 판매되고 있는 반면 한국에서는 35%만이 판매되고 있어, 국내 환자들은 보다 적은 수의 신약만을 이용할 수 있게 되며 그마저도 신약의 글로벌 첫 출시 이후 평균 30개월을 기다립니다.^[3] 이러한 실태는 의약품 불법 수입을 간접적으로 조장해왔습니다.^[4]

약가 우대 제도는 글로벌 의약품에 부정적인 영향을 미칩니다.

- 2016년 글로벌 혁신신약 약가 우대 제도는 MNC에 불리하게 되어 있어 글로벌 혁신을 저해합니다.^[5]

성장 기회 및 모범사례

혁신에 맞는 방향으로 비용 효과성 기준 업데이트 및 약가책정 정책 개선

- 한국은 신규 치료제에 대한 보다 적절한 약가책정 프로토콜을 채택해야 합니다. 이를 통해 MNC의 우선 시장으로 한국 시장의 지위를 높이고, 낮은 참조 가격에 대한 우려를 관리할 수 있을 것입니다.^[6]
- 보다 개선된 약가책정 정책은 국내 혁신형 SME를 독려하기도 할 것입니다.^[6]
- 높은 제네릭 약가에 대한 이의 신청은 특허 만료 시 다수의 제네릭 의약품이 1차 제네릭 의약품 지위를 얻도록 합니다. 그러나 약가 인하와 함께 제네릭 경쟁사업자들의 수 자체가 특허권자와 제네릭 의약품에 대한 가격 침식을 야기하며 국내 시장의 매력을 제한합니다.^[7]

새로운 약가 우대 제도 구축

- KHIDI와 복지부는 약가 지원 정책에 대한 연구를 하고 있습니다. 새로운 정책은 혁신을 위해 예측 가능한 시판가능성을 확보해야 합니다.^[8]

^[3] PhRMA (2021) Special 301 Submission 2021. Available at: https://phrma.org/-/media/Project/PhRMA/PhRMA-Org/PhRMA-Org/PDF/P-R/PhRMA_2021-Special-301_Review_Comment-1.pdf [Accessed January 2023]

^[4] Woo. (2023). Customs agency on campaign against drugs, illegal imports. Available at: https://www.koreatimes.co.kr/www/biz/2023/04/488_349265.html [Accessed January 2023]

^[5] Lee (2019). 한미FTA로 사문화된 혁신신약 약가제도...또다시 반발하는 다국적제약사들. Available at: <https://www.hankyung.com/it/article/201901042833f#:~:text=%EB%AC%B8%EC%A0%9C%EA%B0%80%20%EB%90%9C%20%EA%B8%80%EB%A1%9C%EB%B2%8C%20%ED%98%81%EC%8B%A0,%EA%B0%92%EC%9D%84%20%EB%B0%9B%EC%9D%84%20%EC%88%98%20%EC%9E%88%EB%8B%A4.> [Accessed January 2023]

^[6] Interview with multinational pharmaceutical firm

^[7] Interview with domestic generic pharmaceutical firm

^[8] Noh (2022). "신약 글로벌 경쟁력은 '약가 우대정책'에 달렸다". Available at: <http://www.dailypharm.com/Users/News/NewsView.html?ID=288168> [Accessed January 2023]

지식재산 체계 관련 성장 기회: 제한적인 특허성 기준



한국에서는 특허성의 범위가 매우 좁고 가처분 신청이 인용되는 과정에서 상당한 지연이 있습니다.

배경

- 엄격한 특허성으로 인해 높은 가치를 지닌 혁신 제품이 한국에서 인정받아 적절한 보호를 받지 못하고 있습니다.^[1]
- 특허청은 특허출원 시에 필수적으로 매우 구체적인 약리학적 자료를 제공할 것을 요구하고 있는데, 다른 나라에서는 이러한 자료가 요구되지 않습니다.^[2]
- 후속특허와 선택발명의 경우 특허성 기준이 더욱 엄격하게 적용됩니다.^[2]
- 나아가 가처분 신청이 인용되기까지는 수개월이 소요되어, 잠재적 침해제품이 시장에 진입할 시에 발생하는 회복 불가능한 손해를 예방할 수 있는 혁신형 제약기업의 능력을 저해하고 있습니다.^[1]

Abbreviations: KIPO: Korea Intellectual Property Office; MFDS: Ministry of Food and Drug Safety; FDA: Food and drug administration

^[1] Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (2022). "Special 301 Submission 2022"

^[2] Interview with multinational pharmaceutical firm

혁신 과제

제한된 가치 인식

- X가 새로운 화합물인 경우에도 제약 조성물의 의약품도는 'X를 포함하는 Y 치료용 제약 조성물 A'와 같이 제2 의약품도의 한 종류로 청구되어야 하기 때문에 병용 요법에 대한 특허 청구는 어렵습니다.^[3]
- 다른 산업의 경우 특허성 기준이 국가별로 유사한 양상을 보이지만 의약품은 분명한 예외입니다. 제네릭 업계를 대표하는 업계 관계자들은 종종 한국의 시장 구조를 수용하기 위해서는 차별화된 기준이 필요하다고 주장합니다.^[4]
- 미국과 달리 한국 식약처는 특허 품질을 심사·평가하기 위해 모든 특허에 대한 공식적인 평가체계를 갖추고 있습니다. 이 제도에서는 특허에 대한 결정을 검토하여 평가기관을 상대로 이의를 제기할 수 있는 기회가 제한적인데, 이는 미국 FDA에 비해 훨씬 제한적인 제도입니다.^[5]

성장 기회 및 모범사례

특허성 기준은 글로벌 기준에 부합해야 합니다.

- 보다 보수적인 일본의 의약품 시장과 비교할 때, 한국에서 특허성 기준을 개선하자는 목소리가 높습니다.^[4]
- EU와 미국은 서로를 벤치마킹하는 경우가 자주 있어 특허성과 관련한 차이가 많지 않습니다. 예를 들자면, 두 국가는 모두 기존 의약품의 제2 또는 후속 용도에 대한 특허성을 허용하는 데 앞장서 왔습니다.^[4] 이러한 대형 시장은 글로벌 기준을 분명하게 정하고 있으며 표준화된 기준을 제시할 수 있습니다.^[5]

Abbreviations: KIPO: Korea Intellectual Property Office; MFDS: Ministry of Food and Drug Safety; FDA: Food and drug administration

^[2] Interview with multinational pharmaceutical firm

^[3] Managing IP (2016). "South Korea: Patentable subject matter – what's new?". Available from: <https://www.managingip.com/article/2a5bxcod5m03pbixu2z28/south-korea-patentable-subject-matter-whats-new> [Accessed January 2023]

^[4] Adachi, K., 2022. The Patentability of Second and Subsequent Medical Uses in Asia's Patent Legislation. Asian Journal of Law and Economics. <https://www.degruyter.com/document/doi/10.1515/ajle-2022-0091/html>

^[5] Interview with IP academic

지식재산 체계 관련 성장 기회: 특허권 존속기간 연장제도 (1/2)



한국은 더욱 많은 규제를 도입하고 불확실성을 만들어 혁신 기업들을 저지하고 있습니다.

배경

- PTE 설계 방식은 한국 제도의 효율성을 떨어뜨리고 있습니다.
- **'All or Nothing' 규칙:** 특허청은 PTE 등록출원에 대해 전부 등록결정을 하거나 전부 거절결정을 내립니다.^[1]
- **PTE의 효력범위:** PTE 대상 범위가 명확하지 않아 특정 적응증을 제외하고 허가를 받는 스키니 라벨(skinny label)로 이어집니다.^[2]
- **PTE 기간:** 실무적으로 다양한 기간이 기간 산정에서 제외되기 때문에 미국이나 EU에 비해 연장되는 기간이 훨씬 짧습니다.^[3]
- **해외 임상시험 고려 미흡:** 대법원이 명시적으로 허용하지 않는 한, 특허법원은 통상 PTE 산정에 외국 임상 기간을 포함시키지 않습니다.^[4]

Abbreviations: PTE: Patent Term Extension; KIPO: Korea Intellectual Property Office; MNC: multi-national company; SPC: Supplementary Protection Certificate

^[1] Choi, Y. and Lee, H., (2022). How to boost and accelerate new drug development in Korea: business ecosystem perspectives. *Translational and Clinical Pharmacology*, 30(3), pp.129-135.

^[2] Interview with multinational pharmaceutical firm

^[3] KRPIA (2022). 허가등에 따른 특허권 존속기간연장제도 개선 검토(안)에 대한 한국글로벌의약품협회(KRPIA) 의견서.

^[4] Interview with IP lawyer

혁신 과제

MNC를 우대한다는 인식

- MNC에 대한 부정적인 인식으로 인해 한국정부는 PTE라는 인센티브를 제한하여 반대여론을 잠재워야 했습니다.^[2]
- 따라서 현행 규정은 산정된 PTE 기간에 대한 이의 제기를 어렵게 하며, all-or-nothing 규칙은 국내외 혁신 기업들의 의욕을 꺾습니다.^[2]

추가적인 불확실성 도입

- 한국 PTE 제도에 대한 새로운 개정안은 복수의 특허권 연장을 제한하고, 기존 5년의 연장 기간에 더해 특허가 최대 14년 연장될 수 있도록 하는 제도의 시행을 포함합니다.
- 이러한 추가 규제는 국제 PTE 기준에서 더욱 벗어나는 것으로서, 관련 업계에 더 많은 리스크와 불확실성을 야기하여 국내 시장에 대한 접근성을 극대화할 수 있는 기회를 감소시킵니다.^[5]

성장 기회 및 모범사례

PTE 제도 개선은 국내 기업과 다국적 기업 모두에 이롭습니다.

- PTE 관련 규정은 국내 기업과 다국적 기업 모두에 혜택을 주는 방식으로 논의되어야 합니다.^[2]
- 여론으로 인해 제도의 효과가 통합적으로 고려되지 않은 채, 전 세계의 여러 시스템에서 유리한 요소들만을 골라 PTE 제도가 구성되는 상황이 초래되었습니다.^[2]

한국은 PTE 규정을 확장시켜 APAC 지역에서 새로운 기준을 정립할 수 있을 것입니다.

- 투자자들이 중국과 대만에 대한 투자를 재고하고 있는 어느 정도의 이유는 PTE 제한 정책 때문입니다. 한국은 복수 특허 연장 가능성을 통해 시장에 선례를 남길 수 있습니다.^[2]
- 기존 규정을 유지하고, 보다 유연한 규제를 도입(예를 들어, SPC는 모든 화합물의 용도에 대해 적용됨, 등)함으로써 혁신 시장을 보호할 수 있는 더욱 개선된 PTE 규정을 마련할 수 있습니다.^[2]

Abbreviations: PTE: Patent Term Extension; KIPO: Korea Intellectual Property Office; MNC: multi-national company; SPC: Supplementary Protection Certificate

^[2] Interview with multinational pharmaceutical firm

^[5] Interpat (2023). Opinion on Proposed Amendments to Patent Act.

지식재산 체계 관련 성장 기회: 특허권 존속기간 연장제도 (2/2)



특허권 존속기간 연장 정책은 특허 요건, 특허권 존속기간 및 유효한 특허권리범위가 균형을 이루고 있지 않습니다.

연장 요건

	한국	미국	EU	일본
특허권 존속기간 연장등록출원의 근거가 되는 허가 및 연장 가능 횟수	최초 허가에 따른 연장 1회	최초 허가에 따른 연장 1회	최초 허가에 따른 연장 1회	복수 허가에 따른 수회 연장 가능
연장 가능한 특허의 수	복수	1개	1개	복수
기간	최대 5년 ^[2]	최대 5년 ^[3]	최대 5년+소아 의약품 특허 관련 연장인 경우 추가 6개월 ^[4]	최소 2년에서 최대 5년 ^[5,6]

^[1] KRPIA (2022). 허가등에 따른 특허권 존속기간연장제도 개선 검토(안)에 대한 한국글로벌의약산업협회(KRPPIA) 의견서.

^[2] Lexology (2020). "Patent Term Extension in Korea". Available at: <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=0857b0e9-3fa8-4dc7-8858-c89c4dbb5518>

^[3] FDA (2020). "Small Business Assistance: Frequently Asked Questions on the Patent Term Restoration Program". Available at: <https://www.fda.gov/drugs/cder-small-business-industry-assistance-sbia/small-business-assistance-frequently-asked-questions-patent-term-restoration-program#:~:text=What%20is%20the%20maximum%20amount,years%20of%20potential%20marketing%20time> [Accessed January 2023]

^[4] European Commission. "Supplementary protection certificates for pharmaceutical and plant protection products". Available at: [https://single-market-economy.ec.europa.eu/industry/strategy/intellectual-property/patent-protection-eu/supplementary-protection-certificates-pharmaceutical-and-plant-protection-products_en#:~:text=An%20SPC%20can%20extend%20a,Paediatric%20Investigation%20Plan%20\(PIP\)](https://single-market-economy.ec.europa.eu/industry/strategy/intellectual-property/patent-protection-eu/supplementary-protection-certificates-pharmaceutical-and-plant-protection-products_en#:~:text=An%20SPC%20can%20extend%20a,Paediatric%20Investigation%20Plan%20(PIP)) [Accessed January 2023]

연장된 특허권 존속기간 동안의 효력범위

	한국	미국	EU	일본
물질	유효성분(쉽게 선택할 수 있는 염류 포함)을 의미하는 것인지 불명확	유효성분(염 및 에스테르 포함)	유효성분(염 및 에스테르 포함)	실질적으로 동일한 물질
용도	최초 허가된 용도 (단, 용도에 대한 해석에 다툼이 있음)	허가 받은 모든 용도(추후 허가 받은 용도 포함)	허가 받은 모든 용도(추후 허가 받은 용도 포함)	허가 받은 용도와 실질적으로 동일한 용도

^[5] Kawaguti & Partners. "Overview of the Patent Term Extension in Japan". Available at: https://www.kawaguti.gr.jp/aboutlaw/jp_practices/01_1.html#:~:text=What%20is%20the%20maximum%20amount,has%2014%20or%20more%20years [Accessed January 2023]

^[6] Mondaq (2019). "Worldwide: Patent Term Extension In Different Countries". Available at: <https://www.mondaq.com/india/patent/823376/patent-term-extension-in-different-countries> [Accessed January 2023]

^[7] Sterne Kessler (2020). "Patent Term Adjustment". Available at: https://www.sternekessler.com/sites/default/files/2020-07/tab_12_-_patent_term_adjustment.pdf [Accessed January 2023]

^[8] Beall, R.F., Darrow, J.J. and Kesselheim, A.S., 2019. Patent term restoration for top-selling drugs in the United States. Drug Discovery Today, 24(1), pp.20-25.

지식재산 체계 관련 성장 기회: 특허침해 적용 강화



높은 특허무효율과 주요 법원 판결은 무분별한 제네릭 시장진입을 장려하고 의약품 특허의 가치를 훼손하는 시장을 형성해왔습니다.

배경

- 한국의 경우 특허무효율이 높은 편인데, 특히 의약품특허의 무효율이 높습니다. 나아가, 국내 의약품 특허무효율은 다른 산업이나 국가에 비해 높은 편입니다.^[1]
- 2020년 자이프렉사(Zyprexa) 사건에서 대법원은 제네릭 제약사가 조기 진입에 따른 약가 인하로 인해 발생한 손해에 대해 배상 책임을 지지 않는다고 판결하였습니다.^[2]
 - 시장진입 자체가 잘못 허여된 것이었기 때문에 제네릭 제약회사가 손해배상 책임을 지지 않았습니다. 특허권자가 해당 법원이나 제네릭 제약사로부터 적절한 배상을 받지 못하였다는 주장이 있었습니다.^[2,3]

^[1] Interview with multinational pharmaceutical company

^[2] KRPIA (2021). 유효특허 약품의 약가인하로 인한 손해배상에 관한 한국글로벌의약산업협회(KRPIA)의 의견서

^[3] Interview with IP academic

^[4] Kim & Chang IP Legal Updates March 2023

^[5] Interview with Korean IP lawyer

^[6] Kim & Chang IP Legal Updates April 2023

^[7] Harness IP (2018). "Doug Robinson Parses Out Drug Patent Invalidation Rates with Law360". Available at: <https://www.harnessip.com/news-and-awards/doug-robinson-parses-out-drug-patent-invalidation-rates-with-law360/> [Accessed January 2023]

^[8] Jones Day (2017). "Report Details Success of Japan's New Patent Opposition System". Available at: <https://www.jonesday.com/en/insights/2017/10/report-details-success-of-japans-new-patent-opposition-system> [Accessed January 2023]

혁신 과제

특허권자의 입장에서 의약품 특허의 가치는 점점 더 침식되고 있습니다.

- 법원은 무효심판소송 결과를 최대 6~10개월까지 기다릴 수 있으며 불복심판은 8~12개월이 더 소요될 수 있습니다. 따라서, 침해소송이 제기되면 혁신 기업은 법원이 침해사실을 인정하기 전까지 1-2년간 자사 특허의 유효성을 자체적으로 보호해야 합니다.^[5]
 - 추정에 따르면 한국의 특허무효율은 약 48%입니다.^[4]
- 자이프렉사 사건 판결이 앞으로 제네릭 경쟁사업자들의 의약품 특허침해 행위를 더욱 조장할 것이라는 우려가 있습니다. 법원은 특허권자의 손해와 제네릭 시장 진입을 초래한 제도적 오류를 모두 인정하려고 시도하였습니다.^[2,3]
- 2023년 4월 법원의 약가 인하 집행정지로 인한 손실 보전을 내용으로 하는 새로운 법이 통과되었는데, 이로 인해 약가 인하 중지 명령이 줄어들 가능성이 있습니다.^[6]

성장 기회 및 모범사례

세계 각 국과 유사한 수준의 무효율을 달성해야 합니다.

- 미국 특허심판원 및 지방법원 단위에서 특허무효율은 상대적으로 낮으며, 특허심판원에 비해 지방법원에서 무효율이 높습니다. 최근 연구에 따르면 오렌지북(Orange Book) 등재 특허 관련 미국 특허심판원 심결 중 23%에서 모든 심판대상 청구항이 무효화된 반면, 지방법원소송 중 24%에서 모든 심판대상 청구항이 무효화되었습니다.^[7]
- 일본의 무효심판에서는 2015년에 있었던 심판 중 21.3%, 2016년에는 30.9%에서 하나 이상의 청구항이 무효 판정을 받았습니다.^[8] 2011년에서 2021년 사이에는 전체 심판 중 평균 27%에서 하나 이상의 청구항이 무효화되었습니다.^[9]
- 유럽에서는 전체 사건 중 약 1/3에서 특허가 무효 판정을 받으며, 약 1/3에서 특허가 유지됩니다.^[10]
- 중국에서는 지난 10년간 화합물 특허 중 34.29%가 무효 판정을 받았습니다.^[11]

^[9] JPO (2022). "Patent Invalidation and Opposition Systems in Japan". Available at: https://www.jpo.go.jp/e/system/trial_appeal/document/chizaishihou-2022/e_15.pdf [Accessed January 2023]

^[10] PV (2017). "Oppositions before the European Patent Office (EPO) – as a proactive risk management tool". Available at: <https://www.pv.eu/news/oppositions-before-the-european-patent-office-epo-as-a-proactive-risk-management-tool/#:-:text=Opposition%20proceedings%20before%20the%20EPO%20can%20have%20three%20different%20outcomes&text=Experience%20shows%20that%20the%20patent,patent%20is%20maintained%20as%20granted> [Accessed January 2023]

^[11] Lexology (2021). "Stability Analysis of Patents with Compound Subject Matter during Invalidation Stage". Available at: <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=00a8f877-3f1f-4d88-830d-b2a37994df4e> [Accessed January 2023]

지식재산 체계 관련 성장 기회: 특허권 행사 관련 우려



특허 연계 제도를 통한 특허권 행사는 특허권자들에게 불확실성을 야기합니다.

배경

- 한미 자유무역협정을 통해 2012. 3. 15. 미국 해치-왁스만법을 근간으로 하는 허가특허연계제도가 도입되었습니다.^[1]
- 이 제도에 따르면 오리지널 특허권자는 특허를 등재한 후 허가를 신청하는 제네릭 제약사에 대해 이의를 제기하여 침해 소송이 해결될 때까지 최대 9개월간 제네릭 의약품 판매를 금지시킬 수 있습니다.
- 이러한 한국의 연계제도는 상당한 행정적 부담과 분쟁을 초래한다는 특징이 있습니다.
- 다만 일부 학계에서는 국내 다국적 제약 기업이 없는 국가 중 최초로 특허연계제도가 성공적으로 정착되어 다른 나라에 모범 사례가 되고 있다는 점을 인정하기도 하였습니다.^[2]

Abbreviations: MNC: multinational company

^[1] Shin, E. J., Kim, S., & Han, Y. (2022). The Pharmaceutical Intellectual Property and Competition Law Review: South Korea. In D. Kracov (Ed.), The Pharmaceutical Intellectual Property and Competition Law Review. Law Business Research Limited.

^[2] Interview with IP academic

혁신 과제

불확실한 판매금지(‘판금’) 기준:

- 대부분의 특허권자의 경우 판매금지기간을 부여받는 것이 어렵습니다.
- 나아가 9개월의 판금기간이 모두 부여되는 경우는 더욱 드뭅니다. 한 연구에 의하면 평균 판금기간은 2개월에 불과합니다.^[3]

제네릭 도전 급증:

- 우선판매품목허가(‘우판권’)는 최초 심판 청구일로부터 14일 이내에 심판을 청구한 회사에 부여되기 때문에 다수의 제네릭 의약품이 우판권을 받게 됩니다. 실제로 50여개가 넘는 제약사들에게 우판권 보유 기업으로서의 지위가 부여된 적이 있어, 제네릭 제약사들이 우선판매품목허가 신청을 판매전략으로 이용하게끔 만들고 있습니다.^[4]

특허목록(Green Book) 관리:

- 한국의 특허목록은 식약처가 직접 관리하고 있습니다. 당국이 제약사들의 제네릭 도전을 장려하고자 등재 목록을 변경한 경우가 있었다고 하며, 이를 불가피한 개입으로 보는 시각이 일부 있을 수 있습니다.^[5]

성장 기회 및 모범사례

특허 연계 제도는 혁신 기업과 제네릭 기업에 대한 인센티브의 균형을 도모해야 합니다.

- 해치-왁스만법은 판매금지조치와 행정 효율화를 통해 혁신 기업과 제네릭 기업 모두에 대해 균형 잡힌 인센티브를 주는 모범 사례로 널리 인정되고 있습니다.^[5]

특허 연계 제도는 제네릭 도전을 제한해야 합니다.

- 미국 해치-왁스만법에 따르면, 우판권은 최초 제네릭 의약품 1개 품목에 대해 부여되며, 해당 품목에 대해 180일간의 독점 판매권이 부여됩니다. 이에 대해서는 구체적인 기준과 규제가 적용됩니다.^[5]

특허당국은 제한된 권한만을 가져야 합니다.

- 미국 특허당국은 오렌지북에 등재된 특허를 독단적으로 수정하거나 삭제할 수 없습니다. 규제기관이 필요하기는 하나, 당국이 등재특허를 삭제할 수 있는 독자적인 권한을 가져서는 안 됩니다.^[6]

^[3] Lim (2020). 의약품 허가-특허연계제도, 특허권자 보호 강화 목적 ... 효과성 더 높일 중·장기적 검토는 필요. Available at: <https://www.biotimes.co.kr/news/articleView.html?idxno=3477> [Accessed January 2023]

^[4] Interview with Multinational Pharmaceutical Firm

^[5] Son, K. B. (2022). Patenting and patent challenges in South Korea after introducing a patent linkage system. *Globalization and Health*, 18(1), 1-10.

^[6] Interview with IP lawyer

4. 한국의 혁신정책에 대한 시사점

비교 가능한 시장에서 교훈을 얻기 위해 사례연구법을 활용합니다.

본 프로젝트 단계에서는 한국과 비교해 볼 수 있는 여러 시장(다양한 지역에서 추출함)의 성과를 조사합니다.

사례연구법을 활용해 다음을 조사하는 것이 목표입니다.

1. 혁신을 지원하는 정책 체제의 변화
2. 다양한 분야에 걸친 혁신과 관련된 혁신환경 및 경제 활동
3. 한국이 자국 정책 체제에 유사한 변화를 시행하는 경우 사례연구 대상 시장에서 나타난 혁신 활동의 성장이 한국에서도 나타날 것으로 추정될 수 있는지 여부

그러나 이는 아래와 같은 이유로 어려운 접근법이라는 점에 주목할 필요가 있습니다

- 혁신 활동에 영향을 미치는 요인이 많습니다.
- 여러 요인이 함께 작용하며 각 요인은 개별적으로 고려되기 보다는 하나의 패키지로 고려되어야 합니다.

한국 성장 시나리오 추정 방법



1단계:



2단계:



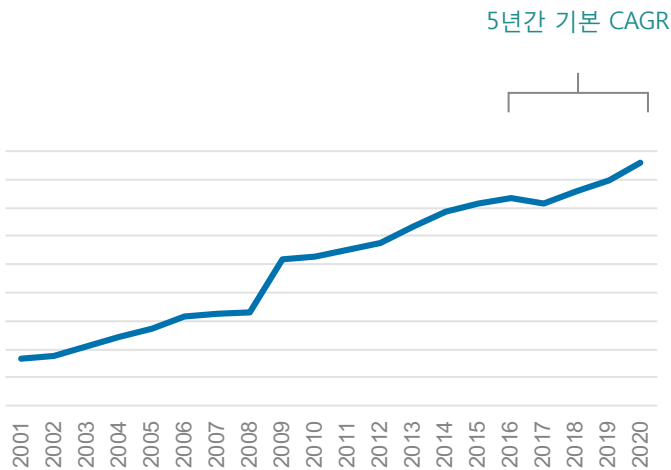
한국의 기초 성장률

- 한국의 현재 주요 지표 성장률이 계속된다는 기초 시나리오 수립
- 구체적으로는 자료를 확인할 수 있는 과거 5년간의 CAGR을 산정합니다.

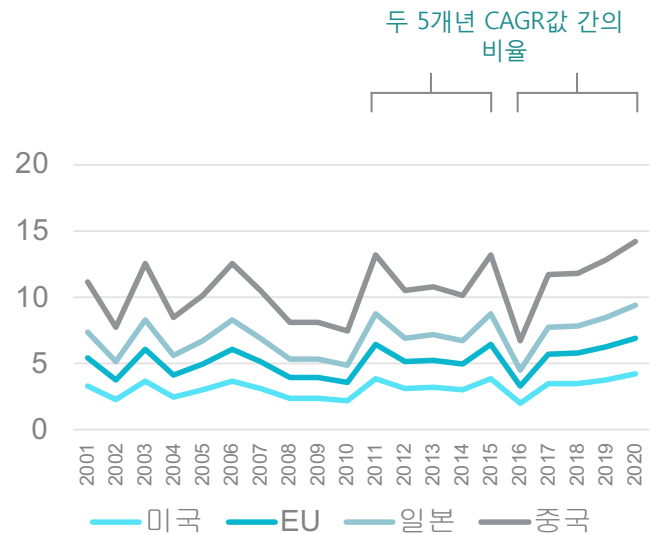
사례연구 성장률 변화*

- 자료가 있는 최근 5개년 CAGR을 계산하여 이전 5개년의 CAGR과 비교
- 4개 사례연구 비교 국가 또는 지역에 대해 위 비율이 산정되었습니다.

간행물 수: 한국



사례연구 대상 국가 간행물 수



Abbreviations: CAGR = Compound annual growth rate

*As opposed to the LatAm studies, in which the growth rates were estimated based on the growth experienced after specific policies have been implemented, in this study the growth rates were based on the CAGR of the most recent 5-year (of data) versus the CAGR of the previous 5-year period. This is because the key comparator countries (US and EU) have implemented the relevant policies in the past, for which period there is no robust data available.



3단계:



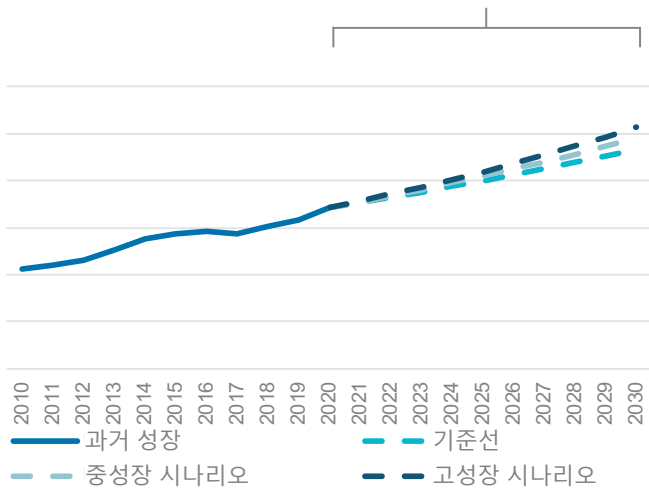
한국 성장 시나리오

한국에 대한 두 가지 시나리오 상정:

- a) 사례연구 대상국 CAGR 차이의 평균에 따라 한국의 성장률도 증가하는 중성장 시나리오
- b) 사례연구 대상국의 최고 증가율로 한국도 성장하는 고성장 시나리오

간행물 수: 각 시나리오

기준선 대비중·고성장 시나리오



선정된 사례연구 대상 시장의 기준에 혁신 및 지식재산 정책 변화에 따른 관찰 가능한 결과가 포함되어 있습니다.

사례연구 대상 시장 선정 기준은 다음과 같습니다.

1. 혁신환경 특히 지식재산 보호 강화에 주력하는 모습을 보임
2. 주요 혁신 정책이 도입되었을 당시 전반적으로 한국과 동일한 소득 및 개발 범주에 속함
3. 혁신 활동에 관찰 가능한 영향이 있었으며 관련 자료를 확인할 수 있음

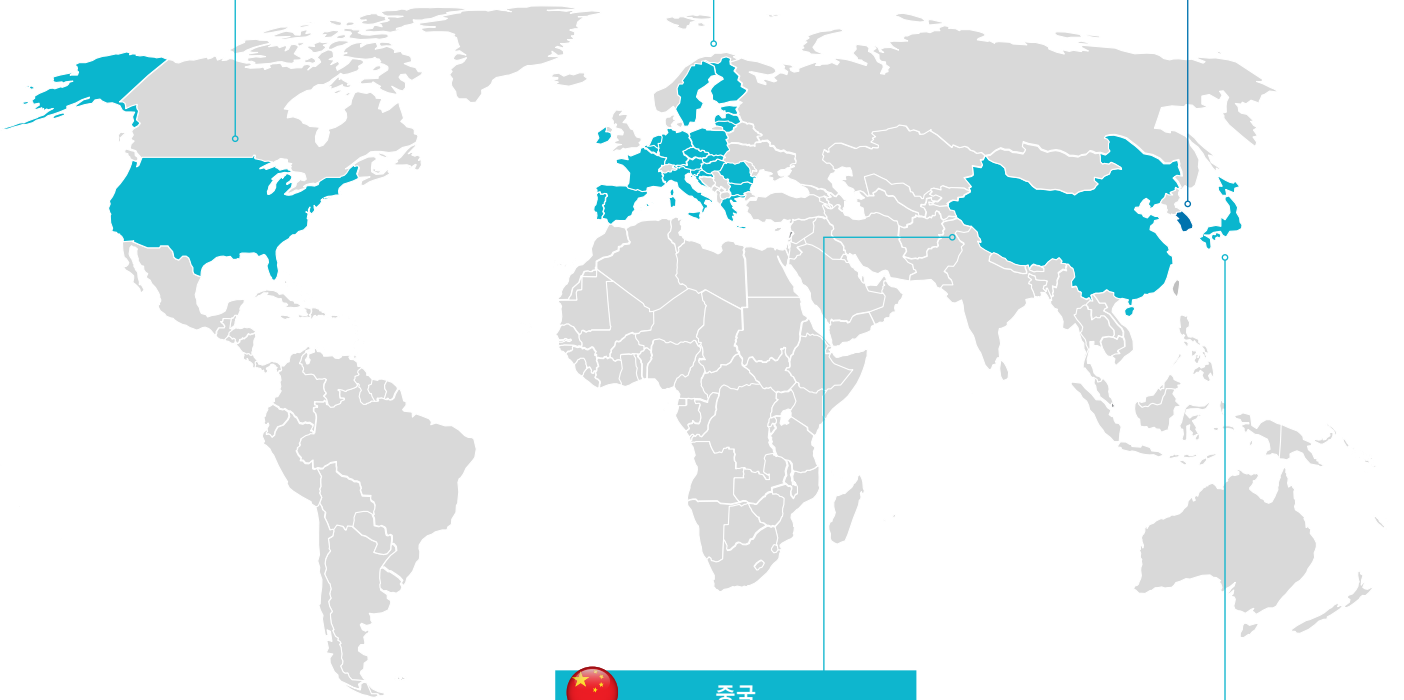
주요 정책 변화

EU	미국	일본
<ul style="list-style-type: none"> • 생명공학 발명의 보호 (1998년) • 특허 패키지(2012년) • 유럽 의약품 전략(2020년) • 유럽 산업 전략(2020년) • 임상시험규정(CTR)(2022년) 	<ul style="list-style-type: none"> • 바이-돌법(Bayh-Dole Act) (1980년) • 희귀의약품법 (1983년) • 패스트트랙제도(1988년) • 신속허가(Accelerated Approval)제도(1992년) • 혁신치료제 (Breakthrough Therapy) 제도(2012년) • 파트너십을 위한 특허 (Patents 4 Partnerships) 프로그램(2020년) 	<ul style="list-style-type: none"> • 제1차~제5차 과학기술기본계획(1996년~2021년) • 지식재산권기본법(2002년) • 특허 심사 적체 해결을 위한 정책 (2004년~2007년) • 일본 부처 간 전략 혁신촉진프로그램 (SIP) (2014년, 2018년)

	미국
인구 수	3억 3,190만
1인당 GDP	US\$70,248

	EU
인구 수	7억 4,890만
1인당 GDP	US\$38,411

	한국
인구 수	5,174만
1인당 GDP	US\$34,998



	중국
인구 수	14억 1,000만
1인당 GDP	US\$12,566

	일본
인구 수	1억 2,570만
1인당 GDP	US\$39,313

시나리오 분석: 지표별 중·고성장률 추정

시나리오 상세	기초 연구	R&D 지출
	연구자 1,000명당 생물학 및 생물의학 간행물 CAGR	1,000명당 의약품 연구개발 지출 CAGR
한국 기준 성장률		
<ul style="list-style-type: none"> 한국의 현재 5개년 CAGR; 자료를 확인할 수 있는 최근 5개년⁽ⁱ⁾ 	3.0%	14.9%
IP 제도 및 혁신 정책 – 중성장		
<ul style="list-style-type: none"> IP 제도 개선 및 기타 혁신 유인을 바탕으로 하되 제도 시행에 한계가 있는 경우의 성장 시나리오 사례연구 대상국 성장률 변화의 평균을 기준으로 함 	5.3% ⁽ⁱⁱ⁾ ▲	18.4% ⁽ⁱⁱⁱ⁾ ▲
IP 제도 및 혁신 정책 – 고성장		
<ul style="list-style-type: none"> IP 제도 개선 및 기타 혁신 유인을 바탕으로 하고 제도가 잘 시행되는 경우의 확대된 성장 시나리오 4개 사례연구 대상국들의 성장률 변화 중 최대값을 기준으로 함 	8.0% ⁽ⁱⁱⁱ⁾ ▲▲	25.9% ⁽ⁱⁱⁱ⁾ ▲▲

Abbreviations: CAGR = Compound annual growth rate

⁽ⁱ⁾ The latest available data for basic research, R&D expenditure and patent grants was for the 5-year period 2016-2020 whereas for employment some countries (China, EU, and Korea) had data available for the period 2018-2020 whereas for the US data for 2014-2018 was used

⁽ⁱⁱ⁾ Using Germany and UK's growth as a proxy for the EU's growth estimates

⁽ⁱⁱⁱ⁾ As growth has been very high in recent years, we divided the scenario growth rates by two/four to provide a more realistic projection

시나리오 상세	고용	특허결정
	의약품 연구개발 인력 CAGR	바이오의약품 특허결정 CAGR
한국 기준 성장률 <ul style="list-style-type: none"> 한국의 현재 5개년 CAGR; 자료를 확인할 수 있는 최근 5개년⁽ⁱ⁾ 	2.1%	1.6%
IP 제도 및 혁신 정책 – 중성장 <ul style="list-style-type: none"> IP 제도 개선 및 기타 혁신 유인을 바탕으로 하되 제도 시행에 한계가 있는 경우의 성장 시나리오 사례연구 대상국 성장률 변화의 평균을 기준으로 함 	3.0% ^(iv) ▲	2.2% ^(v) ▲
IP 제도 및 혁신 정책 – 고성장 <ul style="list-style-type: none"> IP 제도 개선 및 기타 혁신 유인을 바탕으로 하고 제도가 잘 시행되는 경우의 확대된 성장 시나리오 4개 사례연구 대상국들의 성장률 변화 중 최대값을 기준으로 함 	4.2% ▲▲	2.7% ▲▲

Abbreviations: CAGR = Compound annual growth rate

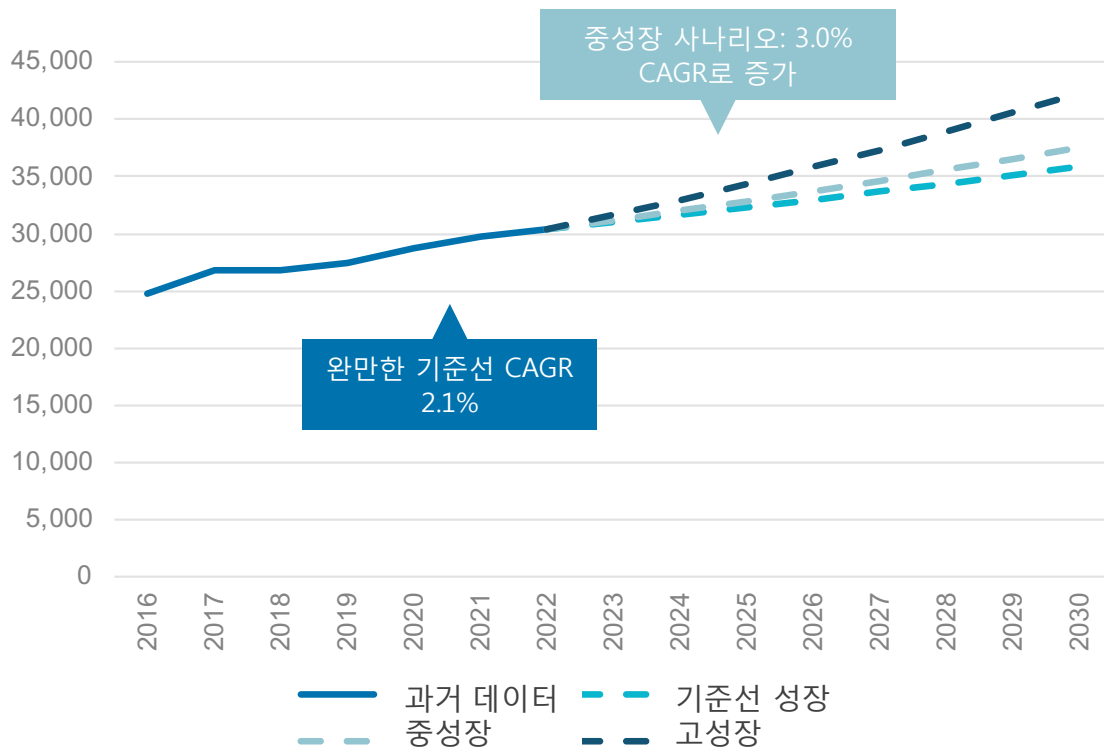
⁽ⁱ⁾ The latest available data for basic research, R&D expenditure and patent grants was for the 5-year period 2016-2020 whereas for employment some countries (China, EU, and Korea) had data available for the period 2018-2020 whereas for the US data for 2014-2018 was used

^(iv) Excluded Japan due to limited data

^(v) In this case, the medium growth was calculated as the average of the baseline and high growth scenarios

미국, EU, 일본 및 중국의 사례연구를 기반으로 한국의 혁신활동 성장 시나리오를 분석하였습니다.

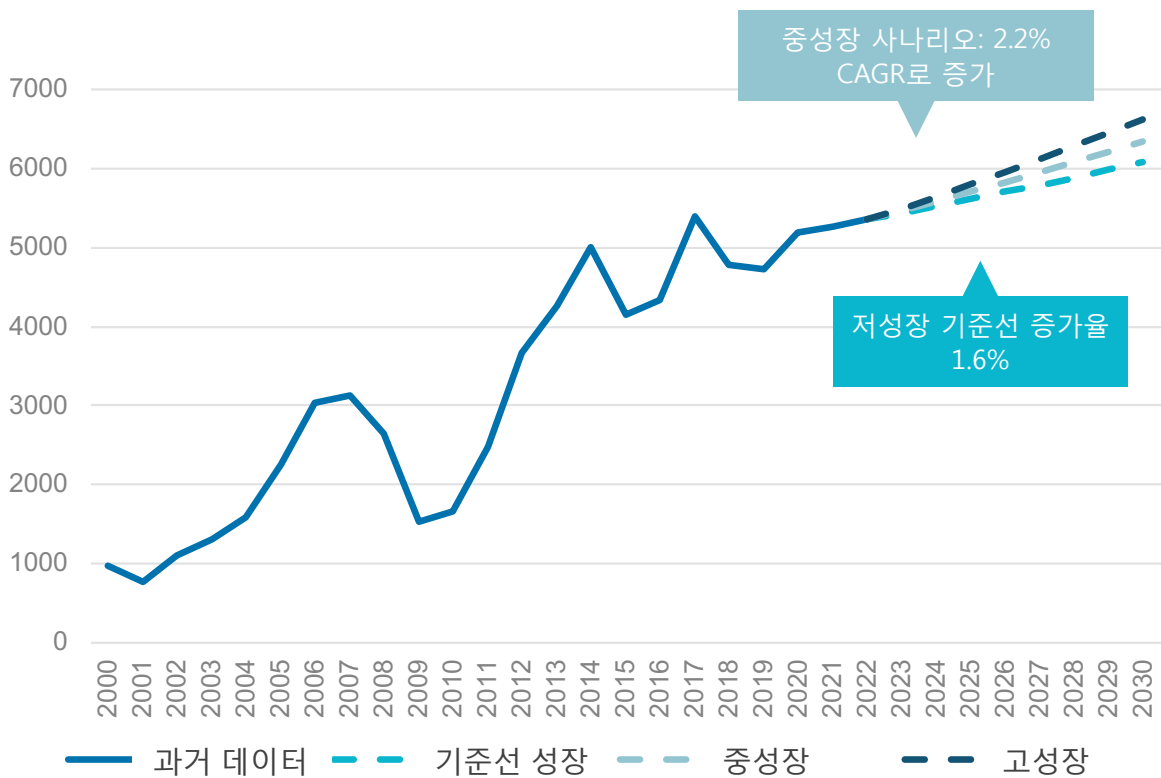
의약품 연구개발 고용 증가



- 최근 몇 년간 한국의 의약품 연구개발 고용은 완만한 성장세를 보였습니다.
- 중·고성장 시나리오는 혁신 생태계가 강화되는 경우 한국의 성장세가 더욱 개선될 수 있음을 분명히 시사하고 있습니다.

약어: CAGR: 연평균 성장률(compound annual growth rate)

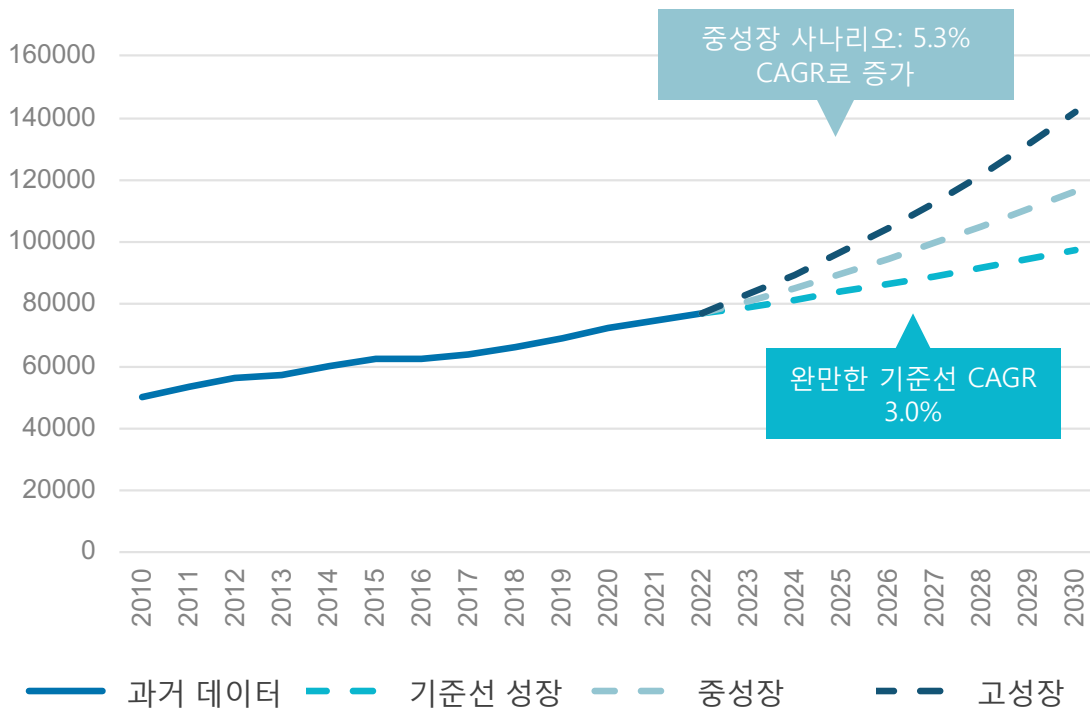
특허결정 증가



- 최근 몇 년간 한국의 특허결정은 낮은 성장세를 보였습니다.
- 그러나 중·고성장 시나리오는 보다 견고한 지식재산 체계를 갖추는 경우 성장세가 개선될 수 있음을 분명히 시사하고 있습니다.

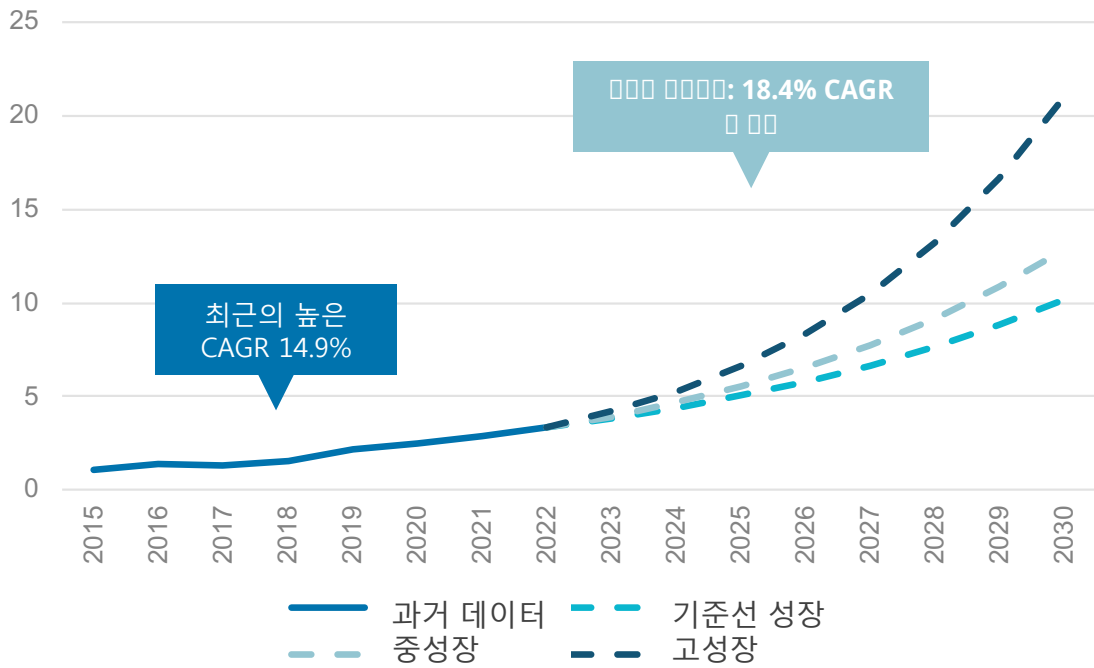
성장 시나리오에 의하면, 혁신환경 개선을 통한 잠재적 증가율 상승이 연구개발 지출 증가에 있어 중요한 역할을 할 수 있습니다.

기초 연구 증가(이공계 간행물)



- 과거 한국의 이공계 간행물 수는 비교적 완만한 성장세를 보였습니다.
- 중·고성장 시나리오는 보다 견고한 지식재산 및 혁신 생태계를 갖추는 경우 성장세가 훨씬 개선될 수 있음을 분명히 시사하고 있습니다.

의약품 연구개발 지출 증가(단위: 미화 10억 달러)



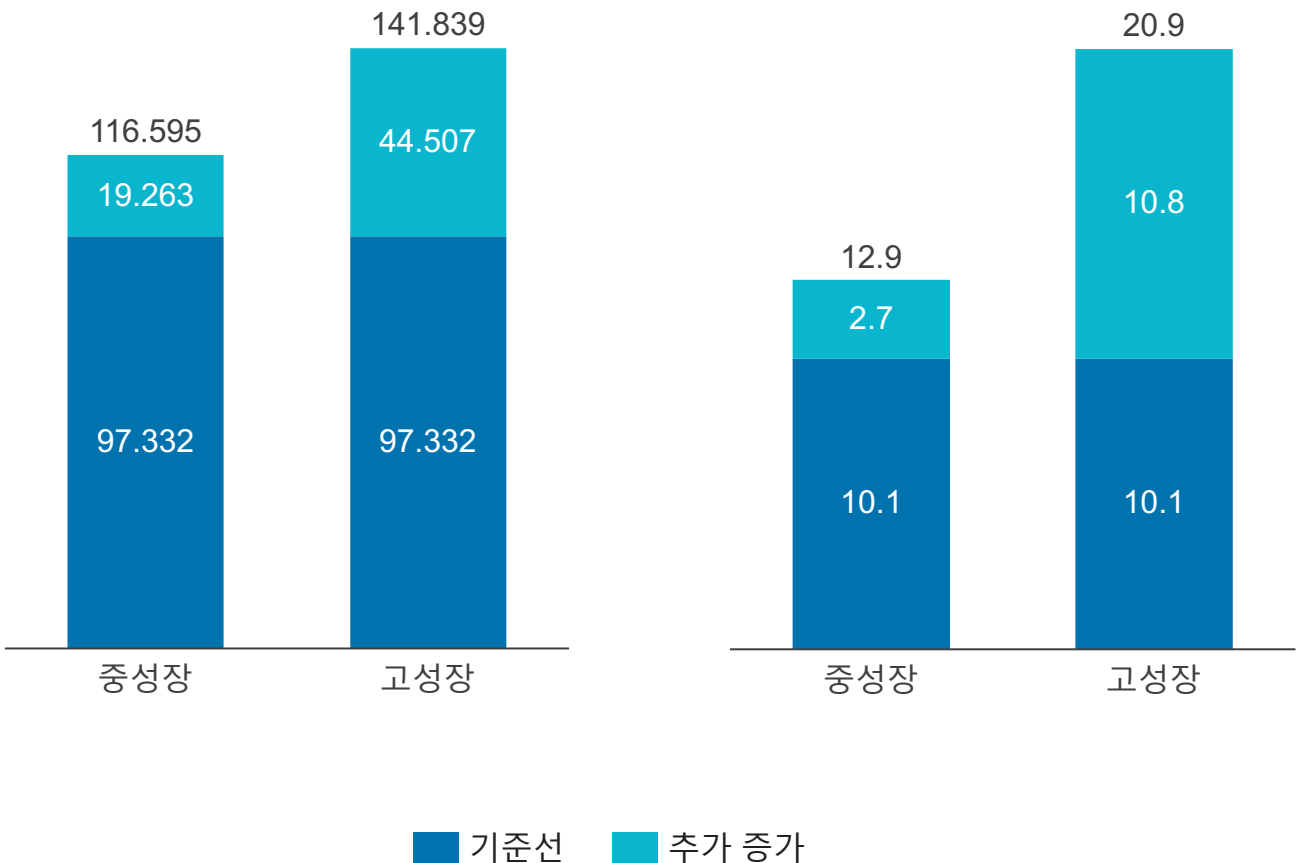
- 한국의 의약품 연구개발 지출은 이미 가파르게 성장하고 있기 때문에 대체 시장을 기초로 하여 더욱 변화한다면 더욱 빠른 성장을 이룩할 수 있을 것으로 보입니다.

중성장 및 고성장 시나리오(2025년 기준)

중성장 시나리오 하에 2025년 기준 100만 명 이하의 인구를 가진 시군구 단위의 인구는 100만 명 이하의 인구를 가진 시군구 단위의 인구의 10% 이상 증가할 것으로 예상됩니다.

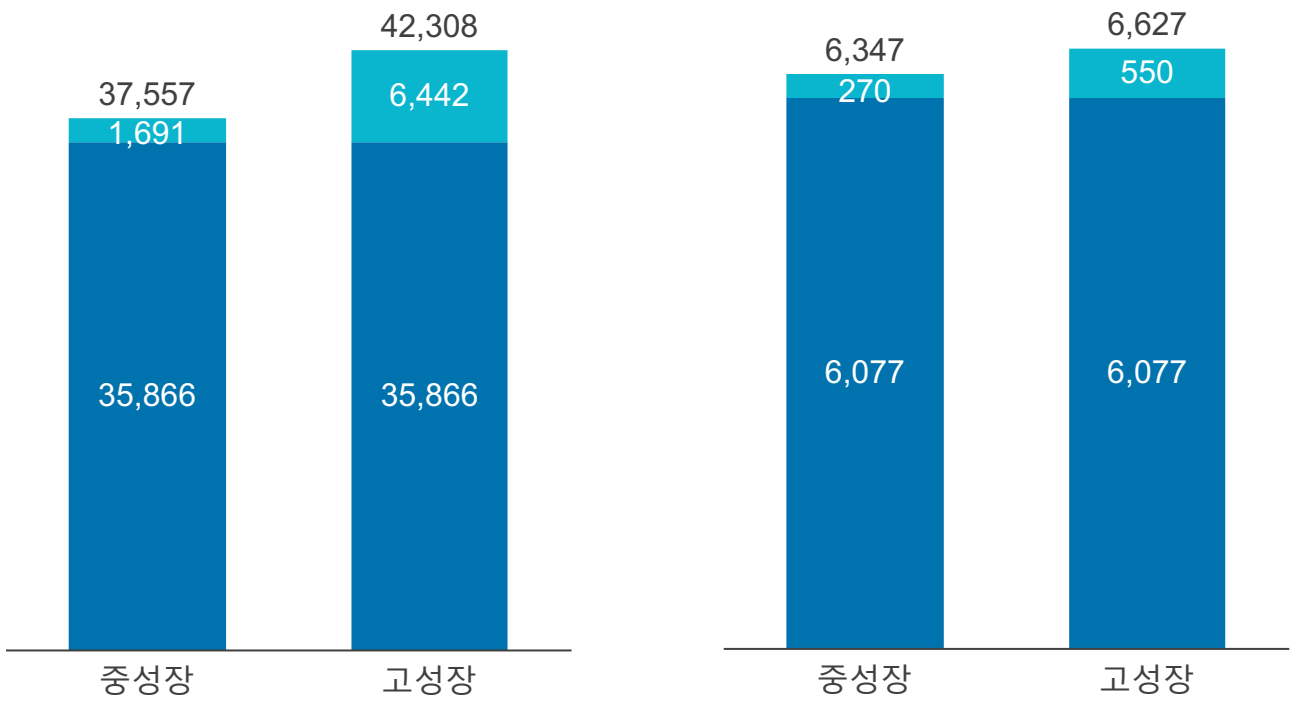
중성장 시나리오

고성장 시나리오 (2025년 기준)



□□ □□ □□ □□□ □□□ □□

□□ □□ □□ □□



■ 기준선 ■ 추가 증가

결론

1. 한국의 발전 경과 및 규모

한국은 생물의약품 혁신을 지원하는데 보다 유리한 환경으로 변화하였습니다.

- 역사적으로, 한국은 강력한 국내 제네릭 산업을 보유하고 있었습니다. 이러한 환경은 점차 혁신과 새로운 혁신 의약품 개발에도 유리하게 변화하였습니다.
- 이러한 변화에는 다양한 국가 혁신계획 및 지식재산 제도 개정(시판 후 조사제도 도입, 한미 자유무역협정 체결, 제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법 및 이러한 주요 정책을 가능케 한 지식재산 제도 개선 등)이 크게 기여하였습니다.

혁신환경 개선으로 혁신 및 경제활동이 성장하였습니다.

- 여러 혁신 및 경제활동 지표에 따르면, 한국은 혁신적인 국내 기업들이 이제 막 성장하는 시점임에도 불구하고 수년간 눈에 띄는 성장세를 보였습니다. 이는 제약기업의 지속적인 연구개발 투자 증가, 바이오 클러스터의 성공 및 성장, 임상시험 활동의 점진적인 증가 등을 통해 확인할 수 있습니다.
- 한국이 다른 지역과의 격차를 줄이긴 하였으나(현재 일부 지표에 있어 일본의 혁신활동 수준에 근접합니다), 미국, 유럽, 중국과 같은 글로벌 혁신 선도국가보다는 뒤처진 상태입니다. 이들 국가는 혁신정책을 긍정적으로 개혁하고 전체 혁신 생태계를 강화함으로써 상당한 경제·사회적 이익을 거두었습니다. 이는 한국이 혁신을 친화적으로 수용하여 정책에 반영하는 경우 그에 상응하는 성장을 이룰 수 있는 가능성을 시사합니다.

2. 여전히 존재하는 혁신환경 격차

한국의 혁신환경에는 여전히 눈에 띄는 결점이 존재합니다.

- 한국이 혁신환경과 그에 따른 혁신 및 경제활동 측면에서 상당한 진전을 보였지만 아직도 개선이 필요한 부분이 적지 않습니다.
- 이는 지식재산 제도에 관한 것으로, 한국의 지식재산 제도가 미국, 유럽, 일본의 수준으로 개선된다면 혁신활동이 더욱 활성화될 수 있을 것입니다.

가장 큰 격차에는 특허성(patentability)의 차이와 혁신 생태계 규모에서의 우려가 포함됩니다.

- 혁신을 지원하고 장려하는 데 있어 자료보호, 특허 연계, 특허권 존속기간 연장제도라는 혁신적인 정책을 도입하는 등 주요성과를 이루었지만, 그 기준 및 이행에 문제가 있어 다른 지역보다 지식재산 보호 측면에서 뒤처지고 있습니다.
- 이러한 정책이 이행되고 있는 사실 자체는 진전사항으로 볼 수 있지만, 다른 지역과 비교하여 보면, 한국은 여전히 제네릭 시장을 선호하고 있고, 목표 대상에 일관적으로 적용되는 혁신정책과 적절한 약가책정 및 급여정책이 뒷받침하는, 즉 “혁신 생태계 (innovation ecosystem)”를 갖추지 못하였습니다.

최근 발의된 일부 법안은 추세를 역행하고 있으며, 이는 한국의 향후 성장에 영향을 미칠 것입니다.

- 2023년 4월에 발의된 법안 제2121189호는 한국이 특허권 존속기간 연장제도와 관련한 국제 모범사례에서 더욱 멀어지고 있음을 시사합니다. 혁신업계는 위 법안으로 인해 혁신환경을 육성할 수 있는 기회를 놓칠 것이라며 우려를 표하고 있습니다.
- 2023년에는 의약품 자료보호 시스템의 개정 또한 예상되므로, 이러한 변화가 혁신 생태계 강화에 기여할 것인지, 아니면 이를 저해할 것인지 여부가 중요합니다.

결론

3. 혁신환경 개선의 이익

혁신환경의 격차를 해소하는 것은 한국에 상당한 이익을 가져다 줄 것입니다.

- 남은 장벽을 해소하는 방향으로 혁신정책 환경을 개선한다면 국내외 제약기업의 혁신을 장려하고 국내외 인재를 유치 및 육성할 수 있을 것입니다.
- 이는 과학 간행물 및 기초 연구를 위한 초기 혁신활동에서부터 연구개발에 대한 투자 및 연구원 고용에 이르기까지 혁신과정의 전반에 걸쳐 이익을 제공할 것이며, 궁극적으로 더 많은 임상시험, 특허출원 및 환자를 위한 혁신적 치료법 개발로 이어질 것입니다.

다른 국가의 경험에 비추어 볼 때, 더 나은 혁신환경은 혁신 및 경제활동을 가속화할 수 있습니다.

- 혁신의 촉진요소(enablers)를 개선함으로써 얻을 수 있는 잠재적 이익을 평가하기 위해, 당사는 지식재산 및 혁신제도에 긍정적인 변화가 도입된 사례연구 대상국가들의 성장률 변화를 한국의 현 기준선 성장률에 적용해보았습니다.
- 이러한 방법론을 적용하는 데 몇몇 어려움이 있기는 하였으나, 위 평가는 한국의 혁신정책 개선으로 인한 잠재적 이익이 의약품 연구개발 지출 및 생물의약품 특허결정 등 주요 지표에 크게 기여할 수 있음을 시사합니다.

4. 주요 정책적 시사점

지식재산 제도를 강화한다면, 한국은 더욱 진전할 수 있습니다.

- 한국은 이미 생물의약품의 혁신을 지원하는 환경으로 발전하였습니다. 이러한 긍정적인 방향을 유지하면서 한국이 더 진전할 수 있는 방법과 관련하여, 다음과 같은 구체적인 정책적 시사점이 도출될 수 있습니다.

세계를 선도하는 혁신국가로 도약하고자 하는 한국의 열망에 걸맞은 특허제도가 필요합니다.

- 한국은 연구개발비, 임상시험, 특허결정 건수의 성장세에 힘입어 전세계 생명과학 혁신 부문에서 순위를 높여가기 시작했습니다. 한국이 7대 글로벌 의약품 중심지로 도약하고 세계를 선도하는 국내 제약기업을 늘리겠다는 목표를 달성하고자 한다면, EU, 미국, 일본과 같이 혁신을 지원하는 특허제도로의 전환이 필요할 것으로 보입니다.

아시아, 그리고 전세계의 선도주자가 될 기회를 잡아야 합니다.

- 한국이 이미 혁신의 주요 촉진요소(enablers) 중 다수를 보유하고 있어, 업계 리더들은 한국이 지식재산 보호 및 혁신지원 측면에서 국제 모범사례와 조화를 이룬다면 아시아태평양 지역에서 새로운 기준을 정립할 기회가 있다고 보고 있습니다.
- 이를 위해서는 국내 및 다국적 제약업계와 생산적인 대화를 나누어, 성장을 촉진하고 한국 경제 및 사회에 이익이 되는 지역 혁신과 외국인 투자를 장려할 수 있는 기회를 발굴하여야 할 것입니다.
- 이를 위해서는 한국의 혁신활동 성장을 도모하기 위한 보다 장기적인 전략을 채택할 필요가 있습니다.

BIBLIOGRAPHY

- Adachi, K., 2022. The Patentability of Second and Subsequent Medical Uses in Asia's Patent Legislation. *Asian Journal of Law and Economics*. <https://www.degruyter.com/document/doi/10.1515/ajle-2022-0091/html>
- Bae, E. Y., & Lee, E. K. (2009). Pharmacoeconomic guidelines and their implementation in the positive list system in South Korea. *Value in Health*, 12, S36-S41.
- Beall, R.F., Darrow, J.J. and Kesselheim, A.S., 2019. Patent term restoration for top-selling drugs in the United States. *Drug Discovery Today*, 24(1), pp.20-25.
- Choi, Y. and Lee, H., (2022). How to boost and accelerate new drug development in Korea: business ecosystem perspectives. *Translational and Clinical Pharmacology*, 30(3), pp.129-135.
- Clinicaltrials.gov. <https://clinicaltrials.gov/> [Accessed February 2023]
- Contract Research Map. Available at: <https://www.contractresearchmap.com/places/korea> [Accessed January 2023]
- Dayton (2020). "How South Korea made itself a global innovation leader". Available at: <https://www.nature.com/articles/d41586-020-01466-7> [Accessed January 2023]
- Dolon (2020) Estimated impact of EU Orphan Regulation on incentives for innovation. Available at: <https://dolon.com/rare-knowledge/publications/estimated-impact-of-eu-orphan-regulation-on-incentives-for-innovation> [Accessed January 2023]
- European Commission. "Supplementary protection certificates for pharmaceutical and plant protection products". Available at: [https://single-market-economy.ec.europa.eu/industry/strategy/intellectual-property/patent-protection-eu/supplementary-protection-certificates-pharmaceutical-and-plant-protection-products_en#:~:text=An%20SPC%20can%20extend%20a,Paediatric%20Investigation%20Plan%20\(PIP\).](https://single-market-economy.ec.europa.eu/industry/strategy/intellectual-property/patent-protection-eu/supplementary-protection-certificates-pharmaceutical-and-plant-protection-products_en#:~:text=An%20SPC%20can%20extend%20a,Paediatric%20Investigation%20Plan%20(PIP).) [Accessed January 2023]
- FDA (2020). "Small Business Assistance: Frequently Asked Questions on the Patent Term Restoration Program". Available at: <https://www.fda.gov/drugs/cder-small-business-industry-assistance-sbia/small-business-assistance-frequently-asked-questions-patent-term-restoration-program#:~:text=What%20is%20the%20maximum%20amount,years%20of%20potential%20marketing%20time> [Accessed January 2023]
- Han, H. (2007). 국내 의약품 시장 다국적 임상시험 증가 지적재산권 쟁결음. <https://www.kgnews.co.kr/news/article.html?no=148859> [Accessed January 2023]
- Han, SG. (2022). 자료보호 제도 도입, 약사법서 모두 관리... 내년 상반기 완료 목표. https://www.medipana.com/article/view.php?page=6&sch_menu=1&sch_cate=A&news_idx=305852 [Accessed January 2023]
- Harness IP (2018). "Doug Robinson Parses Out Drug Patent Invalidation Rates with Law360". Available at: <https://www.harnessip.com/news-and-awards/doug-robinson-parses-out-drug-patent-invalidation-rates-with-law360/> [Accessed January 2023]
- Interpat (2023). Opinion on Proposed Amendments to Patent Act.
- Invest Korea (2022). The Korean Pharmaceutical Industry's New Leap forward into the Global Market. Available at: https://www.investkorea.org/ik-en/bbs/i-308/detail.do?ntt_sn=490775&clickArea=enmain00019 [Accessed February 2023]
- Jeong, C.W. (2004). 제약산업의 지적재산권 조명. Available at: <http://www.bosa.co.kr/news/articleView.html?idxno=47457> [Accessed January 2023]
- Jones Day (2017). "Report Details Success of Japan's New Patent Opposition System". Available at: <https://www.jonesday.com/en/insights/2017/10/report-details-success-of-japans-new-patent-opposition-system> [Accessed January 2023]
- JPO (2022). "Patent Invalidation and Opposition Systems in Japan". Available at: https://www.jpo.go.jp/e/system/trial_appeal/document/chizaishihou-2022/e_15.pdf [Accessed January 2023]
- Kasan Insight. Patent Term Extension (PTE) in Korea. Available at: <http://koreaniplaw.blogspot.com/2017/09/patent-term-extension-pte-in-korea.html> [Accessed February 2023]
- Kawaguti & Partners. "Overview of the Patent Term Extension in Japan". Available at: https://www.kawaguti.gr.jp/aboutlaw/jp_practices/01_1.html#:~:text=What%20is%20the%20maximum%20amount,has%2014%20or%20more%20years [Accessed January 2023]
- Kim & Chang IP Legal Updates April 2023
- Kim & Chang IP Legal Updates March 2023
- Kim (2022). 제약사 생명줄 '특허권'...다국적사 텃밭서 '힘 못쓴' 토종기업. Available at: <https://www.medicopharma.co.kr/news/articleView.html?idxno=58501> [Accessed January 2023]

- Kim, D., McGuire, A., & Kyle, M. (2015). Korean pharmaceutical industry policy: lessons for Korea.
- KimChang (2017). Korean Patent Court Dismisses Generics' Challenges to PTE Terms. Available at: https://www.kimchang.com/newsletter/2018newsletter/ip/eng/html/newsletter_ip_en_Spring_Summer2018_article01.html [Accessed January 2023]
- KimChang (2018). Legal Developments Regarding Patent Term Extensions in Korea. Available at: https://www.kimchang.com/newsletter/2018newsletter/ip/eng/html/newsletter_ip_en_Spring_Summer2018_article01.html [Accessed January 2023]
- KLRI (2016). PHARMACEUTICAL AFFAIRS ACT. Available at: https://elaw.klri.re.kr/eng_service/lawView.do?hseq=40196&lang=ENG [Accessed January 2023]
- Korea Immigration Service (2019). 출입국 외국인정책 통계월보. http://viewer.moj.go.kr/skin/doc.html?rs=/result/bbs/227&fn=temp_1581918117248100 [Accessed January 2023]
- Korea Institute of Intellectual Property (2020). A Study on Intellectual Property Issues and Responsive Strategies for Innovative Growth.
- Korea Law (2013). "SPECIAL ACT ON FOSTERING AND SUPPORT OF PHARMACEUTICAL INDUSTRY". Available at: https://elaw.klri.re.kr/eng_service/lawView.do?hseq=29562&lang=ENG [Accessed January 2023]
- Korean Citation Index. Available at: <https://www.kci.go.kr/kciportal/main.kci> [Accessed January 2023]
- KRPIA (2019). KRPIA-KOTRA, 글로벌 오픈이노베이션 코리아에서 설명회 및 파트너링 상담회 진행. Available at: <https://www.krpia.or.kr/board/select/press/10041> [Accessed January 2023]
- KRPIA (2021). 유효특허 약품의 약가인하로 인한 손해배상에 관한 한국글로벌의약품협회(KRPIA)의 의견서
- KRPIA (2022). "Korean Research-based Pharmaceutical Industry Association Annual Report 2022".
- KRPIA (2022). 허가등에 따른 특허권 존속기간연장제도 개선 검토(안)에 대한 한국글로벌의약품협회(KRPIA) 의견서.
- KRPIA. "R&D Investment". Available at: <https://www.krpia.or.kr/eng/contribute/investment> [Accessed January 2023]
- Lee (2019). 한미FTA로 사문화된 혁신신약 약가제도...또다시 반발하는 다국적제약사들. Available at: <https://www.hankyung.com/it/article/201901042833f#:~:text=%EB%AC%B8%EC%A0%9C%EA%B0%80%20%EB%90%9C%20%EA%B8%80%EB%A1%9C%EB%B2%8C%20%ED%98%81%EC%8B%A0,%EA%B0%92%EC%9D%84%20%EB%B0%9B%EC%9D%84%20%EC%88%98%20%EC%9E%88%EB%8B%A4> [Accessed January 2023]
- Lee (2023). 복지부, 글로벌 신약 2개 개발-제약바이오혁신위원회 추진. Available at: <http://www.hitnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=43221> [Accessed January 2023]
- Lee J. (2023) 실효성 논란에도 혁신형 제약기업 4개사 신규 인. Available at: <https://www.yakup.com/news/index.html?mode=view&cat=11&nid=277944> [Accessed January 2023]
- Lee, H., Shin, E., & Song, H. (2021). Medicinal product regulation and product liability in South Korea: overview. Available at: [https://content.next.westlaw.com/practical-law/document/Id4af1a8f1cb511e38578f7ccc38dcbec/Medicinal-product-regulation-and-product-liability-in-South-Korea-overview?contextData=\(sc.Default\)&transitionType=Default&firstPage=true&bhcp=1%5b&viewType=FullText](https://content.next.westlaw.com/practical-law/document/Id4af1a8f1cb511e38578f7ccc38dcbec/Medicinal-product-regulation-and-product-liability-in-South-Korea-overview?contextData=(sc.Default)&transitionType=Default&firstPage=true&bhcp=1%5b&viewType=FullText)
- Lee, S.H., Yoo, S.L., Bang, J.S. and Lee, J.H., 2020. Patient accessibility and budget impact of orphan drugs in South Korea: long-term and real-world data analysis (2007-2019). International journal of environmental research and public health, 17(9), p.2991.
- Lexology (2020). "Patent Term Extension in Korea". Available at: <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=0857b0e9-3fa8-4dc7-8858-c89c4dbb5518>
- Lexology (2021). "Stability Analysis of Patents with Compound Subject Matter during Invalidation Stage". Available at: <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=00a8f877-3f1f-4d88-830d-b2a37994df4e> [Accessed January 2023]
- Lexology (2022). "Revisions to South Korean Patent Act in effect from April 2022". Available at: <https://www.lexology.com/commentary/intellectual-property/south-korea/nam-nam/revisions-to-south-korean-patent-act-in-effect-from-april-2022#:~:text=The%20revisions%20were%20promulgated%20on,opportunities%20to%20acquire%20IP%20rights> [Accessed January 2023]
- Lim (2020). 의약품 허가-특허연계제도, 특허권자 보호 강화 목적 ... 효과성 더 높일 중·장기적 검토는 필요. Available at: <https://www.biotimes.co.kr/news/articleView.html?idxno=3477> [Accessed January 2023]
- Managing IP (2016). "South Korea: Patentable subject matter – what's new?". Available from: <https://www.managingip.com/article/2a5bxcod5m03pbixu2z28/south-korea-patentable-subject-matter-whats-new> [Accessed January 2023]

BIBLIOGRAPHY

- Ministry of Food and Drug Safety (2022). About Gift. Available at: https://www.mfds.go.kr/wpge/m_1113/de080101l0001.do [Accessed January 2023]
- Ministry of Health and Welfare (2022). "Start with Korea". Available at: https://www.konect.or.kr/_img/en/Brochure_09_final.pdf [Accessed January 2023]
- Mondaq (2019). "Worldwide: Patent Term Extension In Different Countries". Available at: <https://www.mondaq.com/india/patent/823376/patent-term-extension-in-different-countries> [Accessed January 2023]
- Noh (2022). "신약 글로벌 경쟁력은 '약가 우대정책'에 달렸다". Available at: <http://www.dailypharm.com/Users/News/NewsView.html?ID=288168> [Accessed January 2023]
- OECD (2020). "R&D tax expenditure and direct government funding of BERD". Available at: <https://stats.oecd.org/Index.aspx?DataSetCode=RDTAX>
- Korea Health Industry Development Institute. "Potential of the Pharmaceutical Industry in Korea". Available at: <https://www.khidi.or.kr/board?menuId=MENU02288&siteId=SITE00032> [Accessed January 2023]
- OECD (2021). "R&D Tax Incentives: Korea, 2021". Available at: <https://www.oecd.org/sti/rd-tax-stats-korea.pdf> [Accessed January 2023]
- OECD (2021). "Researchers, 2020". Available at: <https://data.oecd.org/rd/researchers.htm> [Accessed January 2023]
- OECD (2021). "R&D Tax Incentives". Available at: <https://www.oecd.org/sti/rd-tax-stats-korea.pdf>
- Pharma Korea (2020) "Potential of the Pharmaceutical Industry in Korea"
- Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (2022). "Special 301 Submission 2022"
- PhRMA (2021) Special 301 Submission 2021. Available at: https://phrma.org/-/media/Project/PhRMA/PhRMA-Org/PhRMA-Org/PDF/P-R/PhRMA_2021-Special-301_Review_Comment-1.pdf [Accessed January 2023]
- PV (2017). "Oppositions before the European Patent Office (EPO) – as a proactive risk management tool". Available at: <https://www.pv.eu/news/oppositions-before-the-european-patent-office-epo-as-a-proactive-risk-management-tool/#:~:text=Opposition%20proceedings%20before%20the%20EPO%20can%20have%20three%20different%20outcomes&text=Experience%20shows%20that%20the%20patent,patent%20is%20maintained%20as%20granted> [Accessed January 2023]
- Santander (2023). "SOUTH KOREA: FOREIGN INVESTMENT". Available at: <https://santandertrade.com/en/portal/establish-overseas/south-korea/foreign-investment> [Accessed January 2023]
- Seo (2023). 대응제약, 신속심사 성공사례 '엔블로정' 발표. Available at: <https://www.sentv.co.kr/news/view/644246> [Accessed January 2023]
- Shin, E. J., Kim, S., & Han, Y. (2022). The Pharmaceutical Intellectual Property and Competition Law Review: South Korea. In D. Kracov (Ed.), The Pharmaceutical Intellectual Property and Competition Law Review. Law Business Research Limited.
- Son, K.B., 2022. Patenting and patent challenges in South Korea after introducing a patent linkage system. Globalization and Health, 18(1), pp.1-10
- Sterne Kessler (2020). "Patent Term Adjustment". Available at: https://www.sterneessler.com/sites/default/files/2020-07/tab_12_-_patent_term_adjustment.pdf [Accessed January 2023]
- Thomson Reuters Practical Law (2011). "Impact of the South Korea-US Free Trade Agreement on the Korean pharmaceutical industry". Available at: [https://content.next.westlaw.com/0-518-2090?_lrts=20210901050417924&transitionType=Default&contextData=\(sc.Default\)&firstPage=true](https://content.next.westlaw.com/0-518-2090?_lrts=20210901050417924&transitionType=Default&contextData=(sc.Default)&firstPage=true) [Accessed January 2023]
- U.S. Department of State (2022). "2022 Investment Climate Statements: South Korea". Available at: <https://www.state.gov/reports/2022-investment-climate-statements/south-korea/> [Accessed January 2023]
- Um, S. I., Sohn, U. D., Jung, S. Y., You, S. H., Kim, C., Lee, S., & Lee, H. (2022). Longitudinal study of the impact of three major regulations on the Korean pharmaceutical industry in the last 30 years. Health Research Policy and Systems, 20(1), 1-12.
- WIPO (2022). "Global Innovation Index 2022 What is the future of innovation driven growth?". Available at: <https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo-pub-2000-2022-en-main-report-global-innovation-index-2022-15th-edition.pdf> [Accessed January 2023]
- WIPO (2022). WIPO statistics database. Available at: <https://www3.wipo.int/ipstats/> [Accessed January 2023]
- Woo. (2023). Customs agency on campaign against drugs, illegal imports. Available at: https://www.koreatimes.co.kr/www/biz/2023/04/488_349265.html [Accessed January 2023]

World Bank (2020). Foreign direct investment, net inflows (% of GDP) - Korea, Rep. Available at: <https://data.worldbank.org/indicator/BX.KLT.DINV.WD.GD.ZS?locations=KR>

Yoo, S.L., Kim, D.J., Lee, S.M., Kang, W.G., Kim, S.Y., Lee, J.H. and Suh, D.C., (2019). Improving patient access to new drugs in South Korea: evaluation of the national drug formulary system. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 16(2), p.288.

Yoon (2022). This is how South Korea can become a global innovation hub. Available at: <https://www.weforum.org/agenda/2022/01/startups-in-south-korea-are-thriving-this-is-why/> [Accessed January 2023]

과학기술정보통신부.한국과학기술기획평가원, 연구개발활동조사, 각 년도. Available from: http://210.179.230.152:8083/statHtml/statHtml.do?orgId=358&tblId=DT_WER34&conn_path=I2 [Accessed January 2023]

산업통상자원부, 「국내바이오산업실태조사」, 바이오산업 인력 현황. Available at: https://kosis.kr/statHtml/statHtml.do?orgId=115&tblId=DT_115015_002&conn_path=I2 [Accessed January 2023]

산업통상자원부, 「외국인직접투자통계」, 산업별 외국인 투자 유치 실적. Available from: https://kosis.kr/statHtml/statHtml.do?orgId=115&tblId=DT_115_2009_H3001_18_1&vw_cd=MT_ZTITLE&list_id=S2_14&scrId=&seqNo=&lang_mode=ko&obj_var_id=&itm_id=&conn_path=MT_ZTITLE&path=%252FstatisticsList%252FstatisticsListIndex.do [Accessed January 2023]

식품의약품안전처 임상정책과. Available at: <https://nedrug.mfds.go.kr/>

온라인 중앙일보 (2015). “혁신형 제약 인증 실패기업 살펴보니”. Available at: <https://www.joongang.co.kr/article/18127405#home> [Accessed January 2023]

정연 and 권순만. (2014). 지적재산권 강화에 따른 제약시장의 변화와 의약품 가격 및 이용에의 영향 □ 5개 국가의 사례를 중심으로. *한국사회정책*, 21(2), 183-228.

특허청, 「지식재산권통계」, 기술분야별 특허 출원(WIPO 기술분류 기준). Available at: https://kosis.kr/statHtml/statHtml.do?orgId=138&tblId=TX_13801_A024_2&conn_path=I2 [Accessed January 2023] [2] Chemical Abstracts Service. 2022.

한국직업능력연구원, 교육부, 「국내신규박사학위취득자조사」, 박사과정 중 총 학비 지출 현황. Available at: https://kosis.kr/statHtml/statHtml.do?orgId=389&tblId=DT_920009_A11&conn_path=I2 [Accessed January 2023]

CRA Charles River
Associates

 **Interpat**

CRA International
8 Finsbury Circus
London, EC2M 7EA
United Kingdom

May 2023

www.interpat.org

ISBN 978-3-9525247-4-9

