

**이슈페이퍼 2022-07**

ABPPR Issue Paper 2022-07

**포스트 코로나 시대,  
의약품 생산의 변화된 정치경제와  
시민사회 운동 전략 모색**

Changing Political Economy of  
Pharmaceutical Production in Post-COVID-19 era  
and Civil Society Movement Strategy  
in South Korea

**더 나은 의약품 생산체제를 위한 시민사회 연대**

Alliance for a Better Pharmaceutical Production Regime

## 포스트 코로나 시대,

## 의약품 생산의 변화된 정치경제와 시민사회 운동 전략 모색

Changing Political Economy of Pharmaceutical Production in  
Post-COVID-19 era and Civil Society Movement Strategy in  
South Korea

출판일 2022년 7월 15일

편집인 김선 시민건강연구소 상임연구원

필진 더 나은 의약품 생산체제를 위한 시민사회연대(ABPPR)  
(가나다순)

권미란 정보공유연대 ILeft 활동가

김선 시민건강연구소 상임연구원

김재천 건강세상네트워크 활동가

김진현 사회진보연대 활동가

이동근 건강사회를 위한 약사회 활동가

자문 김조은 투명사회를 위한 정보공개센터 활동가

펴낸 곳 (사)시민건강연구소  
서울시 동작구 사당로 13길 36, 2층  
전화: 02-535-1848 / 팩스: 02-581-0339  
누리집: <http://health.re.kr>  
전자우편: [people@health.re.kr](mailto:people@health.re.kr)

ISBN 979-11-87195-25-2 (95500)

## 머리말

2018년 4월 10일, 건강사회를 위한 약사회, 건강세상네트워크, 사회진보연대, 시민건강연구소, 정보공유연대 ILeft 활동가 5인이 시민건강연구소 회의실에 모였다. 2000년대의 ‘글리벡·스프라이셀·푸제온 투쟁’ ‘한미FTA 반대 투쟁’ 이후 제약산업과 규제를 둘러싼 정치경제의 변화를 진단하고, 의약품 접근성과 공공성을 확보하기 위한 사회운동의 지식기반을 마련해보자는 목적이었다. 이후 이 모임은 ‘더 나은 의약품 생산체제를 위한 시민사회 연대(Alliance for a Better Pharmaceutical Production Regime, ABPPR)’라는 이름으로 정식화했다.

시민사회 연대는 세미나를 통한 공동학습과 더불어 제약산업과 정부를 공동으로 감시, 견제하는 활동을 전개했다. 대표적으로 2018년 프랑스 게르베社の 간암치료용 조영제 ‘리피오돌’ 공급거부 사태 대응, [2019년 세계보건총회 ‘의약품 시장의 투명성 증진’ 결의안 통과를 위한 글로벌 캠페인 참여](#)를 꼽을 수 있다.

2019년 상반기 프랑스 시민사회 연대가 공동으로 발간한 페이퍼 [〈의약품과 치료적 진보: 접근성 보장하기, 가격을 통제하기 - 프랑스 내 논쟁에 대한 시민사회의 입장〉](#)을 읽고, 우리의 공동학습과 논의의 결과물을 이슈페이퍼 형태로 정리해 보기로 결의했다. 2019년 하반기는 이를 위한 준비 세미나를 진행했다. 〈의약품 생산의 변화된 정치경제와 시민사회 운동 전략 모색 - 금융화, 바이오제약을 중심으로〉라는 제목과 목차를 구성했다.

그러다 2020년, 누구도 예상하지 못했던 코로나19 팬데믹이 왔다. 백신과 치료제 등 의약품의 개발과 생산·공급에 대한 전 사회적, 아니 전 지구적 관심이 그 어느 때보다도 높아졌다. 현안 대응으로 눈코뜰새 없는 시간을 보내던 2021년 여름, [‘코로나19 시대, 의약품 접근성을 관통하는 논의들’](#)이라는 제목의 시리즈 간담회를 공동으로 기획해 진행했다. 이 간담회를 통해 우리는 한국과 전 세계가 현재 경험하고 있는 코로나19 백신과 치료제 공급의 문제, 나아가 국가와 개인의 경제적 능력에 따른 접근의 불평등이 사실 코로나19 이전부터 지속되어 온 사회·정치·경제적 구조에서 기인하고 있다는 사실을 재확인했다.

이 이슈페이퍼는 이러한 맥락에 있다. 2000년대 이후와 코로나19 이후, 의약품 생산의 변화된 정치경제라는 관점에서 문제들을 해석하고 설명할 수 있는 역사와 구조, 권력과 이해관계, 이데올로기 분석을 담았다. 금융화, 바이오제약이라는 ‘변화된’ 맥락뿐만 아니라, 지적재산권을 통한 독점 강화, 공적 자원의 사유화와 같은 ‘고전적’ 맥락들도 여전히 유효하다. 완벽하진 않지만, 2022년 6월 현재 한국 시민사회의 운동 전략에 관한 고민을 담았다. 독자들도 이 고민과 논의에 함께 해주시기를 부탁드립니다.

글리벡 투쟁, 푸제온 투쟁, 한미FTA 반대 투쟁부터 코로나19 백신과 치료제의 개발·생산·공급까지 20년간 의약품 접근성 문제가 있는 곳에 언제나 있었고, 국경을 넘어 국제적으로 많은 영감과 문제의식을 공유해주셨던 [故 남희섭 변리사](#)께 깊은 감사를 드린다.

## 차례

Abstract	1
요약	7
1. 코로나19 대유행, 의약품 접근과 연구개발·생산·공급 체제의 (재)조명	11
2. 의약품 생산의 정치경제학	16
2.1. 금융세계화와 인수합병의 시대, 제약산업의 이윤 창출 전략	17
(1) C형 간염 치료제 가격을 1억 원으로 책정한 길리어드	17
(2) 금융세계화와 인수합병	19
(3) 바이오벤처의 등장과 생명공학의 금융화, 그 토대로서 특허권의 강화	21
2.2. 지식과 기술의 확산 없는 정부 주도 의약품 개발의 한계	23
2.3. 한국적 맥락: 혁신성장의 부작용 - 코스닥 시장의 거품 형성과 폭발	24
3. 한국 정부의 바이오·제약산업 육성정책	28
3.1. 바이오·제약산업 육성정책의 역사와 규제완화의 위험성	28
3.2. 코로나19 이후 바이오시밀러 정책의 방향	32
4. 고가 신약을 둘러싼 ‘의약품 접근권’ 운동	37
4.1. 글리벡, 푸제온, 스프라이셀 투쟁	37
4.2. 초국적 제약사 노바티스의 독점전략과 인도에서의 글리벡 특허신청 소송	40
(1) 초국적 제약사 노바티스의 독점전략	40
(2) 인도에서 노바티스사의 글리벡 특허신청 소송	41
4.3. ‘의약품 접근권’ 운동의 의의	42
(1) 의약품 접근권, 의약품의 공공성	43
(2) 제약자본의 독점 이윤을 보장한 WTO TRIPs와 FTA	44
(3) 환자권리, 당사자 운동	44
(4) 국제연대, 국제적 전략의 필요성	44
5. 포스트 코로나 시대, ‘의약품 접근권’을 넘어 ‘의약품 생산의 공공성’을 위한 한국 시민사회 운동의 과제	46

## 글상자 차례

[글상자 1] 미국 길리어드사의 코로나19 치료제 렘데시비르 사례

[글상자 2] 바이오의약품과 첨단바이오의약품

[글상자 3] 바이오시밀러의 개념

[글상자 4] 글리벡 운동

[글상자 5] 스프라이셀, 푸제온 운동

[글상자 6] 노바티스사의 글리벡 국제 환자후원 프로그램(GIPAP)과 태국 정부의 강제실시

[글상자 7] 인도에서 노바티스사의 글리벡 특허신청 소송

## Abstract

Alliance for a Better Pharmaceutical Production Regime (ABPPR) was launched by Korean Pharmacists for Democratic Society (KPDS), People's Solidarity for Social Progress (PSSP), Health Right Network (HRN), People's Health Institute (PHI), and IPLeft on April 10, 2018. The purpose was to diagnose changes in the political economy surrounding the pharmaceutical industry and government regulations after the "Access to Glivec, Sprycel, and Fuzeon movement" and "Anti-KORUS FTA movement" in the 2000s, and lay the knowledge base for social movements to secure access to and 'publicness' of medicines.

This issue paper contains an analysis of history and structure, power and interests, and ideology that can interpret and explain problems from the perspective of a changing political economy of pharmaceutical production since the 2000s and after COVID-19. Not only the 'changing' context like financialization and biomedicalization but also 'classical' contexts such as strengthening monopolization through intellectual property rights and privatization of public resources are still valid. Although it is not perfect, it contains concerns about the movement strategy of Korean civil society as of June 2022. We ask readers to join us in this concern and discussion.

We express our deep gratitude to our comrade [Hee-seob Nam](#), who passed away on May 10, 2021. He was always there to fight for access to medicines for 20 years, from the access to Glivec and Fuzeon movement and anti-KORUS FTA movement, to access to COVID-19 technologies movement. He also shared a lot of inspiration and insights globally across the border. May he rest in peace.

### 1. COVID-19 pandemic, (re)examination of access to medicines, and R&D, production, and supply regimes

- COVID-19 pandemic provided a venue for 'joint learning' worldwide about access to medicines and the importance of R&D, production, and supply systems. Competition to secure treatments and vaccines, described as a "war" between countries, arose due to the lack or failure of a fair distribution mechanism based on need amid limited production and supply worldwide. Two major factors played a role in the limitation of production and supply. One was the monopoly of technology and knowledge through intellectual property rights, and the other was the insufficient and unequal use of global production capacities.

The loser of the “war” was bound to be low- and middle-income countries that lacked purchasing power and technology.

- There was also an alternative effort. These include the “COVID-19 Technology Access Pool (C-TAP)” to jointly manage technologies and knowledge related to COVID-19, the “Access to COVID-19 Tools Accelerator (ACT-A)” to cooperate worldwide from R&D and production to purchase and distribution of COVID-19 technologies, and its vaccine pillar, COVAX. However, the planned goals were not realized in the end. There was no ‘voluntary’ technology sharing by companies with intellectual property rights, and amid limited production and supply, only low- and middle-income countries that could not afford to purchase vaccines were left in extreme inequality while high-income countries hoarded vaccines. These were the contexts in which the governments of India and South Africa proposed a temporary waiver of certain provisions of TRIPs on COVID-19 technology at the WTO level. However, the decision passed at the 12th WTO Ministerial Council in a year and eight months was so retrograde that it could no longer be called a waiver.
- Korean civil society has joined forces with global civil society to support the ‘TRIPs waiver.’ The Korean government has consistently maintained its opposition while pushing for Korea's initiative to become a “global vaccine hub.” Public attention to the TRIPs waiver has faded, and the movement’s momentum has also been reduced. However, as high-income countries, including Korea, began to vaccinate “booster shots,” vaccine inequality has worsened again, and inequality is being reenacted in oral therapeutics.

## 2. Political economy of pharmaceutical production: Global context and Korean position

- In the late 1980s, in the era of neoliberal financial globalization, mergers and acquisitions between pharmaceutical companies increased significantly, and patent rights were strengthened worldwide. Meanwhile, bio-venture companies emerged through the stock market, transforming the pharmaceutical production ecosystem with transnational pharmaceutical companies that have become huge through mergers and acquisitions. The result was a rise in drug prices due to the strengthened market dominance of pharmaceutical companies and a shift of drug development costs to society.
- With COVID-19, the government’s role in drug production has been greatly strengthened, and ‘publicness’ issues in drug development and production have begun to draw much attention. However, this government-led drug development model had many limitations,

such that the knowledge and technology produced by public funds were not widely shared and spread and especially underdeveloped countries could not even try this model.

- Meanwhile, in Korea, under the influence of neoliberal financial globalization, the “knowledge-based economy” model began during the Kim Dae Jung government and was succeeded by the Moon Jae In government’s “innovative growth” policy. The innovative growth policy involves easing industrial and financial regulations to foster venture capital. However, unlike the U.S., Korea, which does not have original innovative technology, does not achieve the goal of developing innovative drugs and economic growth and only creates side effects of forming a bubble in the KOSDAQ market and releasing drugs that lack safety and effectiveness.

### 3. The Korean government’s policy to foster bio and pharmaceutical industries

- The Korean government expanded financial support to foster the bio and pharmaceutical industries in each administration, and also promoted deregulation policies that lower drug approval standards, for industrial purposes. These deregulation measures led to indiscriminate drug approvals, and the use of unverified drugs threatened safety for many people. Despite repeated poor approvals, the government has continued to push for industrial development policies rather than efforts to improve them and is stepping up support and deregulation with the opportunity of COVID-19. Meanwhile, the global community is paying attention to Korea in the wake of COVID-19, not because of bio-new drugs, but because of its ability to produce biosimilars and vaccines.
- In the COVID-19 situation, the monopoly problem of bio-new drugs such as vaccines was strongly exerted despite the public health crisis. In the end, low- and middle-income countries had a lot of difficulties accessing them. The latest biopharmaceuticals require complex production processes and advanced production facilities completely different from conventional chemical drugs or traditional vaccines. In addition, third-phase clinical trials are required to confirm the equivalence of generic drugs (biosimilars) due to their complex shape and structure and vulnerability to external environments. As such, barriers to biosimilar production, which are different from conventional generics (of chemical drugs), are giving many countries additional difficulties in using biopharmaceuticals, in addition to

the monopoly based on the intellectual property rights of new drugs. For this reason, several countries are starting discussions to solve the high entry barriers to biosimilar production.

- Korea has the world's second-largest bio-production facility and has been entrusted by AstraZeneca, Novavax, Sputnik, and Moderna to produce their COVID-19 vaccines. In addition, Korea is becoming a major producer of biosimilars as four of the top 10 biosimilar sales in 2020 are from domestic companies. While the Korean government is implementing policies to foster bio and pharmaceutical industries to 'catch up' major high-income countries and transnational pharmaceutical companies, the global community expects the Korean government and companies to provide affordable biopharmaceuticals to all countries. Considering that the government's biosimilar policy for industrial development has not led to a reduction in domestic drug expenditure, let alone ensuring affordability of low- and middle-income countries, watching and checking the government and companies to meet their changed status and expectations has become a new task for Korean civil society.

#### 4. The 'access to medicines' movement for high-priced medicines: Global context and Korean position

- Korean patients had difficulty using the leukemia drug Glivec in 2001 because of the high price and the pharmaceutical company's refusal of supply to stick to the high price of the drug. However, health and medical CSOs joined the patient movement to launch an access movement which later led to the access to Sprycel and Fuzeon movement in 2007. These movements went beyond the expansion of the health insurance coverage of the drugs, argued for the necessity of patient participation in the decision-making process of drug development, production, and supply, and criticized the intellectual property system strengthened with the launch of the WTO.
- The issue of access to expensive new drugs such as Glivec was not limited to Korea. This was because transnational pharmaceutical companies pursued a profit maximization strategy that set the maximum price of the drug in the United States and Europe and then forced the price on other countries.
- In the early 2000s, discussions from the perspective of 'access to medicines is a human right' began at the United Nations. Activists worldwide have considered drug production and supply at the global level, witnessing, on the one hand, the Brazilian public laboratories and

Indian generic pharmaceutical companies proving the feasibility of access to affordable medicines, and on the other hand, India introducing material patents due to the implementation of TRIPs with revision of their patent law in 2005. The access to the Glivec movement, which started in Korea and passed through Thailand to India, and the global pandemic of infectious diseases such as Swine Flu and COVID-19, as well as the call for compulsory licensing and TRIPs waiver for access to therapeutics and vaccines, showed that a global strategy is needed.

- Korea has an important status in this global solidarity movement. This is because the access issues were revealed ahead of developing countries, and compulsory licensing in countries such as Korea, which is well equipped with drug production facilities, can have a greater impact.

#### 5. Challenges of Korean civil society movements for ‘publicness of pharmaceutical production’ beyond ‘access to medicines’ in the post-COVID-19 era

- Guerbet’s refusal to supply liver cancer contrast agent Lipiodol in 2018 and Gore’s supply suspension of artificial blood vessels for pediatric heart surgery in 2019 suggested that the monopolistic pharmaceutical company’s ‘refusal to supply drugs’ strategy is still valid, and that there are a variety of pharma monopolies even if not patent rights; but that the structure and mechanism of the problem are the same – the monopolistic production and supply by for-profit pharma.
- After the “Access to Glivec, Sprycel, and Fuzeon movement” and “Anti-KORUS FTA movement” in the 2000s, Korean society has rapidly become neo-liberalized through compressive growth under compressive globalization. And now, in the era of ‘shareholderization of the entire nation,’ the ‘intellectual property rights dogmatism,’ in which the majority of the public, with the identity of ‘shareholders’ of bio-pharmaceutical companies, supports intellectual property rights, is now dominating the entire society. For Korean civil society, the space of the popular movement has been reduced more than ever.
- It may sound paradoxical, hope can be found in that the access issues surrounding ultra-high-priced new bio drugs or ‘orphanization’ of ‘old drugs’ can be found in other high-income countries such as Europe and the United States. The fact that the public anger over the tyranny of monopolistic pharmaceutical companies and the political community’s

awareness of the ‘system failure’ is higher than ever globally could be an opportunity for change.

- The Korean civil society believes that the ‘access to medicines’ movement is still valid even in the post-COVID-19 era, and believes that the ‘publicness of global pharmaceutical production’ should be asserted beyond the ‘access to medicines for Koreans.’ The civil society movement should raise such tasks socially and lead public discourse beyond the limitations of perspectives of patients or nation-states. Even considering the social determinants of health and the socioeconomic nature of medicines, the people’s movement for ‘publicness’ of pharmaceutical production has been and should continue to be associated with various social movements, including human rights movements, patient movements, and access to knowledge movements.

## 요약

### 1. 코로나19 대유행, 의약품 접근과 연구개발·생산·공급 체제의 (재)조명

- ‘치료제도 백신도 없는’ 코로나19의 대유행은 의약품 접근과 연구개발·생산·공급 체제의 중요성에 대한 전 세계적 ‘공동학습’의 장을 제공했다. 국가 간 ‘전쟁’으로 묘사된 치료제와 백신 확보 경쟁은, 전 세계적으로 생산·공급 물량이 제한되는 가운데 필요에 따른 공평한 배분 기전은 부재하거나 작동하지 않으면서 발생했다. 생산·공급 물량의 제한에는 크게 두 가지 요인이 작용했다. 하나는 지적재산권(지재권)을 통한 기술과 지식의 소수 독점, 다른 하나는 이로 인한 전 세계 생산역량의 불충분하고 불평등한 활용이었다. ‘전쟁’의 패자는 구매력도 기술력도 부족한 중·저소득 국가일 수밖에 없었다.
- 대안적 흐름도 있었다. 코로나19 관련 기술과 지식을 공동으로 관리하기 위한 ‘코로나19 기술 접근 풀(C-TAP)’, 코로나19 기술의 연구개발과 생산부터 구매와 배분에 이르기까지 전 세계적으로 협력하기 위한 ‘코로나19 기술 접근 촉진기구(ACT-A)’와 그 백신 촉진 코백스(COVAX)가 그것이다. 하지만 계획한 목표들은 결국 현실로 구현되지 않았다. 지적재산권을 가진 기업의 ‘자발적’ 기술 공유는 없었고, 생산·공급 물량이 제한되는 가운데 각국이 백신 사재기(선구매계약)에 나서면서 백신을 독자적으로 구매할 형편이 되지 않는 중·저소득 국가들만 극심한 불평등 상황에 남겨졌다. 2020년 10월, 인도와 남아공 정부의 주도로 세계무역기구(WTO) 차원의 ‘코로나19 기술에 관한 지적재산권 일시 유예안(TRIPs 유예안)’이 제안된 배경이다. 하지만 1년 8개월 만에 12차 WTO 각료회의에서 통과된 결정문은 더이상 유예안이라고 부를 수 없을 정도로 퇴보한 것이었다.
- 한국 시민사회는 전 세계 시민사회와 함께 ‘TRIPs 유예안’ 지지 운동에 힘을 모았다. 한국 정부는 일관되게 반대 입장을 고수하는 한편 한국의 ‘글로벌 백신 허브’화 구상을 추진해 왔다. TRIPs 유예안에 대한 대중의 관심은 멀어졌고, 운동의 동력 역시 감소할 수밖에 없었다. 하지만 한국을 포함한 고소득 국가들이 ‘부스터샷’ 접종에 나서면서 백신 불평등은 다시 한 번 악화됐고 경구치료제에서도 불평등은 그대로 재연되고 있다.

### 2. 의약품 생산의 정치경제학

- 1980년대 후반부터 본격화된 신자유주의 금융세계화 시대를 맞아, 제약기업 간 인수합병이 크게 증가했고 특허권이 전세계적으로 강화되었다. 한편 주식시장을 매개로 바이오벤처 기업이 등장해 인수합병을 통해 거대해진 초국적 제약기업과 함께 의약품 생산 생태계를 변화시켰다.

그 결과는 강화된 제약기업의 시장지배력으로 인한 약값 상승과 의약품 개발 비용의 사회적 전가였다.

- 코로나19를 계기로 의약품 생산에서 정부의 역할이 크게 강화되었으며, 의약품 개발과 생산에서의 공공성 문제가 많은 주목을 받기 시작했다. 그러나 이런 정부 주도 의약품 개발 모델은 한계가 많았는데, 공적 자금으로 생산된 지식과 기술이 널리 공유되고 확산되지 못했고 특히 저개발국은 이런 모델을 시도조차 할 수 없었다.
- 한편 한국에서는 신자유주의 금융세계화의 영향을 받아 ‘지식기반 경제’ 모델이 김대중 정부 시기부터 시작되어 문재인 정부의 ‘혁신성장’ 정책으로 계승되었다. 혁신성장 정책은 산업 규제 완화와 모험 자본 육성을 위한 금융 규제 완화로 구성된다. 그러나 미국과 달리 혁신적인 원천 기술이 없는 한국에서는 혁신의약품 개발과 경제성장이라는 목표를 달성하지 못하고, 코스닥 시장의 거품 형성과 폭발 및 안전성과 효과성 검증이 부실한 의약품의 출시라는 부작용만 만든다.

### 3. 한국 정부의 바이오·제약산업 육성정책

- 한국 정부는 각 정권마다 바이오·제약산업 육성을 위해 재정지원을 확대했고, 또한 산업적 목적에서 의약품 허가기준을 낮추는 규제완화 정책을 추진했다. 이러한 규제완화 조치는 무분별한 의약품 허가로 이어졌고, 검증되지 않은 의약품의 사용으로 많은 사람들이 안전의 위협을 겪기도 하였다. 반복되는 부실허가 문제에도 정부는 이를 개선하기 위한 노력보다 산업 육성정책을 계속 추진해왔고, 코로나19를 계기로 지원 및 규제완화에 더 박차를 가하고 있다. 한편 국제사회는 코로나19를 계기로 한국을 주목하고 있는데 이는 정작 바이오신약 때문이 아니라 바이오시밀러와 백신 생산능력 때문이다.
- 코로나19 상황에서 백신 등 바이오신약의 독점 문제는 감염병 위기에도 불구하고 강력하게 발휘되었고, 결국 중·저소득 국가들은 접근에 많은 어려움을 겪었다. 최신 바이오의약품은 기존의 합성의약품이나 전통적 방식의 백신과 전혀 다른 복잡한 생산과정과 고도화된 생산설비들이 필요하다. 또한 형태와 구조가 복잡하고, 외부환경에 취약하다는 특징 때문에 복제약(바이오시밀러)의 동등성 확인을 위해 3상 수준의 임상시험을 요구받고 있다. 이렇듯 기존 제네릭(합성의약품의 복제약)과는 다른 바이오시밀러 생산의 장벽은 많은 국가들에게 신약의 지적재산권 독점에 더해 바이오의약품 사용에 추가적인 어려움을 주고 있다. 이때문에 여러 국가들은 바이오시밀러 생산의 높은 진입장벽 문제를 해결하기 위한 논의를 시작하고 있다.

- 한국은 세계 2위 규모의 바이오 생산설비를 갖추고 있으며, 아스트라제네카, 노바백스, 스푸트니크, 모더나로부터 위탁받아 코로나19 백신을 생산해 왔다. 또한 2020년 바이오시밀러 매출 상위 10개 품목 중 4개가 국내기업 제품일만큼 한국은 바이오시밀러의 주요 생산 국가로 발돋움하고 있다. 한국 정부는 주요 고소득 국가와 초국적 제약사를 ‘추격’하기 위한 바이오·제약산업 육성정책을 펼치고 있지만, 국제사회는 일부 고소득 국가와 초국적 제약사에 의한 지적재산권과 생산 독점을 넘어, 전 세계 모든 국가 모든 사람에게 적정가격의 바이오의약품을 안정적으로 공급하는데 한국 정부와 기업이 역할을 해주기를 기대하고 있다. 그간 정부의 산업육성형 바이오시밀러 정책이 중·저소득 국가의 접근성 보장은 고사하고 국내 약품비 절감으로도 이어지지 못했던 점을 감안하면, 정부와 기업이 변화된 위상과 기대에 걸맞는 책임을 다하도록 감시, 견제하는 것이 한국 시민사회의 새로운 과제가 되었다.

#### 4. 고가 신약을 둘러싼 ‘의약품 접근권’ 운동

- 2001년 백혈병 치료제 글리벡의 지나치게 비싼 약값과 그 약값을 고수하려는 제약사의 공급중단 사태로 인해 환자들은 의약품 사용에 어려움을 겪었다. 하지만 보건의료 단체들이 환자운동과 결합하여 접근권 운동을 펼쳤고, 이후 2007년 스프라이셀과 푸제온의 접근권 운동으로도 이어졌다. 이러한 운동은 의약품의 건강보험 적용확대를 넘어서 의약품 개발·생산·공급 과정에서 환자의 참여와 결정의 필요성을 주장하고 WTO 출범과 함께 강화되는 지적재산권 체제를 비판하는 형식의 특징을 띄고 있다.
- 글리벡과 같은 고가 신약의 접근성 문제는 한국에 국한되지 않았다. 초국적 제약사들은 미국과 유럽에 출시하면서 최대 가격의 약값을 정하고, 그 가격을 그외 나라에게 강요하는 이윤 최대화 전략을 추구했기 때문이다.
- 에이즈 치료제 공급문제를 계기로 2000년대 초부터 유엔(UN)에서 ‘의약품 접근권은 인권이다’라는 관점의 논의가 시작되었다. 전 세계 활동가들은 브라질 공공제약사와 인도 제네릭 제약사들의 저렴한 에이즈 치료제 생산으로 의약품 접근권의 실현가능성을 체감한 한편, 2005년 인도에서 TRIPs 이행에 따른 특허법 개정과 물질특허 제도의 도입을 앞두고 제네릭 생산지의 이전에 대해 고민하는 등 의약품 생산과 공급 문제를 국제적인 차원에서 고민할 수 밖에 없었다. 한국에서 시작해 태국을 거쳐 인도까지 이어진 글리벡 투쟁, 신종플루나 코로나19와 같은 전 세계적 감염병 유행과 치료제 및 백신의 독점공급에 저항하는 강제실시와 TRIPs 유예의 촉구는 국제적인 전략이 필요하다는 점을 잘 보여주었다.

- 한국은 이러한 국제적 연대와 투쟁에서 중요한 위상을 가지고 있다. 개발도상국보다 앞서 접근권 문제가 드러나기도 하며, 의약품 생산시설이 잘 갖춰진 한국같은 국가에서 강제실시는 더 큰 파장을 가져올 수 있기 때문이다.

## 5. 포스트 코로나 시대, ‘의약품 접근권’을 넘어 ‘의약품 생산의 공공성’을 위한 한국 시민사회 운동의 과제

- 2018년 프랑스 게르베社의 간암치료용 조영제 ‘리피오돌’ 공급거부, 2019년 미국 고어社의 소아 심장수술용 인공혈관 공급중단 사태는, 독점 제약사의 가격인상을 노린 ‘의약품 공급거부’ 전략이 여전히 유효하다는 사실, 특허권이 아니더라도 제약사가 추구할 수 있는 독점 전략이 다양하다는 사실, 하지만 영리 제약사의 독점적 생산·공급이라는, 문제의 구조와 기제는 과거와 동일하다는 사실을 시사했다.
- 2000년대 ‘글리벡·스프라이셀·푸제온 투쟁’ ‘한미FTA 반대 투쟁’ 이후 한국 사회는 압축적 성장과 압축적 세계화를 겪으면서 빠르게 신자유주의화 되었고, ‘전 국민의 주주화’ 시대를 맞아 이제는 다수 대중마저 지재권을 옹호하는 ‘지재권 교조주의’가 온 사회를 지배하고 있다. 한국 시민사회로서는 그 어느 때보다도 대중 운동의 공간이 축소된 셈이다.
- 역설적이지만, 초고가 바이오신약이나 ‘구약(올드드럭)’의 ‘희귀의약품화’를 둘러싼 접근권 문제는 한국을 넘어 유럽과 미국 등 다른 고소득 국가들도 공통적으로 경험하고 있다는 데서 희망을 찾을 수 있다. 전 세계적으로 독점 제약사의 횡포에 대한 대중의 분노와 ‘시스템 실패’에 대한 정치권의 문제의식이 그 어느 때보다 높다는 점은 변화의 기회가 될 수 있다.
- 한국 시민사회는 포스트 코로나 시대에도 ‘의약품 접근권’ 운동이 여전히 유효하다고 판단하며, 한국민을 위한 접근권 운동을 넘어, 전 지구적 의약품 생산의 공공성을 주장해야 한다고 진단한다. 시민사회 운동은 환자 당사자나 국민국가의 한계를 넘어, 그러한 과제를 사회적으로 제기하고 공적 담론을 견인해야 한다. 건강의 사회적 결정요인이나 의약품이 갖는 사회경제적 성격을 고려하더라도, 의약품 생산의 공공성 운동은 보건의료 운동을 넘어 인권 운동, 환자 운동, 정보 운동 등등 다양한 사회운동과 만나고 연대해 왔고 앞으로도 그래야 한다.

## 1. 코로나19 대유행, 의약품 접근과 연구개발·생산·공급 체제의 (재)조명

코로나19 대유행은 의약품 접근과 연구개발·생산·공급 체제의 중요성에 대한 전 세계적 ‘공동학습’의 장을 제공했다. 코로나19 이전에도 신종플루와 같은 팬데믹, 혹은 에볼라와 같은 지역적 신종감염병 유행이 있었지만, 코로나19는 기존에 개발된 치료제나 백신이 없었다는 점, 전 세계 모든 국가가 예외 없이 대유행을 동시에 경험해야 했다는 점, 특히 아프리카나 라틴아메리카 등 중·저소득 국가보다 유럽, 미국 등 고소득 국가가 더 먼저, 더 심각하게 유행을 경험했다는 점이 기존과 큰 차이점이었다. 이는 고소득 국가가 중·저소득 국가에 원조를 제공하는 방식의 기존 국제보건 모델이 작동하기 어려운 환경을 조성했고, 유행 대응에 필수적인 마스크와 진단키트, 치료제와 백신에 대한 접근의 불평등은 그 어느 때보다 극심하게 나타나면서 팬데믹의 장기화를 예고했다.

국가 간 ‘전쟁’으로 묘사된 마스크와 진단키트, 치료제와 백신 확보 경쟁은, 전 세계적으로 생산·공급 물량이 제한되는 가운데 필요에 따른 공평한 배분 기전은 부재하거나 작동하지 않으면서 발생했다. 생산·공급 물량의 제한에는 여러 가지 요인이 작용했지만, 크게 두 가지 요인이 핵심이었다. 하나는 지적재산권을 통한 기술과 지식의 소수 독점, 다른 하나는 이로 인한 전 세계 생산역량의 불충분하고 불평등한 활용이었다. 코로나19 이후 새로이 개발된 치료제와 백신에서 이러한 불평등은 두드러졌다. 미국, 유럽 등 고소득 국가들은 치료제와 백신의 연구개발에 막대한 공적 재원을 쏟아부은 대가로, 개발될 치료제와 백신에 대한 우선 접근권을 확보했다. 정부로부터 연구개발 지원을 받은 기업들은 바로 이들 미국, 유럽에 본사를 둔 초국적 제약사들이었다. ‘전쟁’의 패자는 구매력도 기술력도 부족한 중·저소득 국가일 수밖에 없었다.

대안적 흐름이 없었던 것은 아니다. 먼저 [‘코로나19 기술 접근 풀\(C-TAP\)’](#)이다. 코로나19 초기 코스타리카 정부에 의해 제안된 후 73차 세계보건총회에서 통과된 결의안을 통해 세계보건기구(WHO) 산하에 설립된 C-TAP은 코로나19 관련 기술과 지식을 공동으로 관리해, 관련 제품을 원활히 생산하고 필요한 모든 사람에게 적정가격에 공급하자는 시도였다. 비슷한 시기 출범한 [‘코로나19 기술 접근 촉진기구\(ACT-A\)’](#)도 있다. 코로나19 초기부터 독자 행보를 보인 미국 정부에 대항해 유럽연합 주도로 출범한 공공-민간 협력체로, 코로나19 기술의 연구개발과 생산부터 구매와 배분에 이르기까지 전 세계적 협력을 목표로 했다. ACT-A의 백신 촉진 코백스(COVAX)는 효과적인 팬데믹 대응과 조기 종식을 위해 전 세계 모든 국가가 보건의료인, 고위험군 등 최우선 인구부터 차례차례 공평하게 백신을 배분받는 계획을 세웠다. 고소득·중상위 국가는 백신 비용을 자부담하지만 중하위·저소득 국가는 비용을 원조받도록 하는 비교적 공평한 부담체계도 특징이었다.

안타깝게도 이러한 목표들은 결국 현실로 구현되지 않았다. C-TAP을 통한 공동관리는 지적재산권을 가진 기업이나 정부의 ‘자발적’ 기술 공유가 있어야만 작동할 수 있지만, 2022년 6월 현재까지 C-TAP에 공유된 기술은 2021년 11월 [스페인 정부 산하 국가연구위원회\(CSIC\)가 공유한 코로나19 혈청항체진단기술](#), 2022년 5월 [미국 국립보건원\(NIH\)이 공유한 11개 기술](#) 뿐이다. 초국적 제약사들은 C-TAP을 터무니없는 아이디어라며 일축했다.

코백스의 ‘실패’ 역시 잘 알려져 있다. 지적재산권을 통해 독점적으로 백신을 생산하는 제약사와 구매 협상에서 가격이나 공급에 관해 우위를 확보하기 위해서는 전 세계 모든 국가가 코백스 공동구매에 참여하고, 개별 국가는 제약사와 양자 간 계약을 추구하지 않아야 했다. 하지만 2020년 5월 영국과 미국이 시작한 백신 사재기(선구매계약)는 ‘대세’가 되었고, 코백스는 각국 정부의 백신 조달 통로로서도, 제약사들의 공급 우선순위에서도 멀어졌다. 결과적으로 코백스는 자금도, 백신 물량도 부족해졌고, 백신을 독자적으로 구매할 형편이 되지 않는 중·저소득 국가들만 극심한 불평등 상황에 남겨졌다.

2020년 10월, [인도와 남아공 정부의 주도로 세계무역기구\(WTO\) 차원의 ‘코로나19 기술에 관한 지적재산권 일시 유예안\(TRIPs 유예안\)’이 제안](#)된 배경이다. TRIPs 협정(무역 관련 지적재산권 협정)은 이미 코로나19와 같은 공중보건 위기 상황에서 각국 정부가 특허권자의 동의없이, 일정한 사용료를 지불하고 특허권을 사용할 수 있는 권리를 보장하고 있다. 이를 특허권 강제실시(compulsory licensing)라고 부르며, TRIPs 협정은 생산역량이 없는 국가로의 수출을 위한 강제실시도 보장하고 있다. 하지만 대다수 국가들은 기술적·제도적 어려움, 정치경제적 압력으로 인해 이들 조항을 적시에 효과적으로 사용하는데 어려움을 겪어 왔으며, 더구나 지적재산 장벽이 특허에 국한되지 않는 경우, 특허권 강제실시만으로는 충분한 해결책이 될 수 없었다. 무엇보다 강제실시는 제품별로, 국가별로 이뤄지는 데 반해, 팬데믹 상황은 글로벌 협력을 통해서만 지적재산 장벽을 극복하고 기술이전을 촉진할 수 있었다. WTO 수준의 유예안을 채택할 경우 코로나19 예방·억제·치료와 관련된 TRIPs 협정 내 조항의 시행, 적용, 집행은 중단되며, 이는 신속하고 공개적인, 자동적인 글로벌 해결책이 될 것이었다.

한국 시민사회는 코로나19 초기부터 치료제의 국내 수급과 전 세계적 생산 확대를 위해 강제실시와 공적 생산을 요구하는 한편, 국제사회에서 논의되던 코로나19 기술과 지식 공유 구상(이후 C-TAP으로 제도화)에 대한 정부의 지지와 참여를 촉구했다. 특허청의 ‘특허 지원’ 정책을 비판하고, ‘지재권 최대주의 전도사’ 노릇을 하는 특허청의 개혁과 관련 법 개정을 요구하기도 했다. ‘코로나 치료제·백신개발 범정부 지원단’(이후 ‘범정부 지원위원회’로 변경) 등을 통해 정부로부터 지원을 받는 기업들로 하여금 연구결과를 투명하게 공개해 검증을 받도록 요구하였으며, 정부 지원과 인프라를 통해 개발, 생산된 진단키트, 치료제, 백신이 ‘글로벌 공공재’로 기능할 수 있도록 관련 기술과 지식의 공유도 요구했다. 인도와 남아공 정부가 TRIPs 유예안을 제안한 이후에는 한국 정부도 이를 지지하라는 요구를 지속했다.

TRIPs 유예안이 제안된 초기에는 남반구와 북반구, 중·저소득 국가와 고소득 국가의 찬반 경향이 뚜렷했으나, 전 세계적 시민사회 운동의 결과 영국, 스위스, 유럽연합 정도만이 공식적으로 반대 입장을 유지했다. 특히 2021년 5월 인도에서 델타 변이가 확산하자 미국 정부가 백신에 한해 유예안 지지를 발표한 것은 기념비적 사건이자 전 세계 시민사회의 승리라 할 만했다. 역설적이게도, 한국 시민사회의 운동은 도리어 어려워졌다. 미국 정부의 지지 발표에도 불구하고 한국 정부의 ‘사실상 반대’ 입장에는 변화가 없었고, 이후 이뤄진 한미정상회담을 전후해 한국 정부는 미국 기업의 기술이전과 한국 기업의 생산역량에 기초한 한국의 ‘글로벌 백신 허브’화 구상을 발표했다. ‘K-방역’을 잇는 또 하나의 국가주의적 구상이자, 정부가 ‘한다고 하는’ 모양새를 띄면서 TRIPs 유예안에 대한 대중의 관심은 멀어졌고 운동의 동력 역시 감소할 수밖에 없었다. 그러나 주지하듯, 2021년 8월 미국과 한국을 포함한 고소득 국가들은 ‘부스터 샷’ 접종을 시작했고 백신 불평등은 다시 한번 악화됐다.

지난 6월 17일, 1년 8개월 만에 [12차 WTO 각료회의에서 통과된 결정문](#)은 더이상 유예안이라고 부를 수 없을 정도로 퇴보한 것이었다. 첫째, 특허권에 국한한 유예는 백신의 추가 생산에 기여하지 못한다. 백신이나 항체치료제와 같은 바이오의약품, 진단기기의 생산 과정에는 특허권을 넘어 저작권, 영업기밀 등 무수히 많은 지적재산권이 걸려 있기 때문이다. 둘째, 유예가 적용되는 국가를 백신 생산역량이 있는 국가는 배제하고 개발도상국에 국한하였다는 점에서 사실상 활용되기 어렵다. 셋째, 코로나19 치료제 및 진단기기를 배제한 유예는, 값비싼 치료제나 진단기기를 구매할 수 없는 개도국을 배제하고 부유국만 포스트 코로나 시대로 넘어가겠다는 것에 다름아니다.

[글상자 1] 미국 길리어드社の 코로나19 치료제 렘데시비르 사례

2020년 3월 25일, [한국 시민사회를 포함한 전 세계 51개 시민사회단체는 길리어드社에 항의서한을 보내, 렘데시비르에 대한 희귀의약품 지정 신청을 철회하라고 요구했다](#). 당시 렘데시비르는 코로나19 치료제로 고려 중인 몇 안 되는 약이었고, 임상시험도 완료되지 않은 상황이었다.

앞서 길리어드社는 미국 FDA에 렘데시비르에 대한 희귀의약품 지정을 신청했고, FDA는 이를 승인해 줬다. 이는 길리어드社가 렘데시비르에 대한 7년간의 시장독점권(market exclusivity)을 갖게 됨으로써, 코로나19 대유행 동안 경쟁사를 차단하고 높은 독점가격을 부과할 수 있게 된다는 의미였다. 공중보건 위기 상황에서 각국 정부는 강제실시를 통해 제네릭 의약품을 생산, 수입할 수 있는 권한이 있지만, 미국 희귀의약품법에 따른 시장독점권은 이러한 조치를 무력화할 수 있었다.

길리어드社는 희귀의약품으로 지정되기 위한 기준(미국 내 환자 수 20만 명 미만)을 충족하기 위해 코로나19 환자 수가 늘어나기 전에 서둘러 신청을 했다는 혐의도 받았다. 당시 미국 내 코로나19 진단검사 접근성이 제한되고 있었기 때문에, 환자 수는 이미 20만 명을 초과했을 가능성이 컸다.

희귀의약품 지정은 희귀질환 치료제의 연구개발을 장려하기 위한 제도로, 7년간의 시장독점권 외에도 세액공제와 신속승인 등의 혜택을 부여한다. 애초 에볼라 치료제로 개발된 렘데시비르는 이미 상당한

공적 지원 혜택을 받았고, 코로나19 대유행 상황에서 각국 정부와 국제기구들은 렘데시비르의 임상시험을 후원하고 있었다.

독점권을 연장하기 위해 제도를 악용하고, 코로나19 대유행을 악용했다는 전 세계 시민사회의 비판에, 길리어드社は 급히 FDA에 희귀의약품 지정 철회를 요청했다.

이후 2020년 5월 렘데시비르는 미국 FDA로부터 긴급사용승인을 받았고, [길리어드社は 중·저소득 국가의 접근성 보장을 위한 제한적인 자발적 실시\(voluntary licensing\) 계획을 발표](#)했다. 이에 따라 길리어드社가 허용한 제약사만 제네릭 렘데시비르를 생산하고, 허용된 국가만 이를 공급받을 수 있게 되었는데, 중국과 러시아, 라틴아메리카 등 대부분의 중상위 소득 국가뿐 아니라 볼리비아, 콩고, 서안·가자지구 같은 중하위 소득 국가, 시리아, 예멘 같은 저소득 국가까지도 배제되었다. 결국 러시아 정부의 경우 렘데시비르를 강제실시했다.

한국 정부는 2020년 6월 렘데시비르 특례수입을 승인하고 7월부터 국내에 도입했다. 길리어드社は 7월 한 달간 ‘동정적 사용’ 목적으로 무상공급하고, 8월부터는 유상으로 공급하기로 했다. 선진국 기준 렘데시비르의 가격은 바이알 당 390달러(한화 약 47만원)로, 5일 용법(6 바이알) 시 환자당 약 2,340달러(한화 약 281만원), 10일 용법(12 바이알) 시 환자당 약 4,680달러(한화 약 562만원)의 치료 비용이 발생하게 되었다. 인도 제약사가 생산하는 제네릭 렘데시비르의 바이알 당 가격은 2800루피(37달러, 한화 약 4만 4천원)로, 오리지널 가격의 10분의 1미만이였다.

미국 정부가 2020년 7월부터 9월까지 3달간의 렘데시비르 생산량을 싹쓸이한 뒤에는 전 세계적 품귀 현상이 발생해 한국도 렘데시비르 공급부족을 겪었다. 2020년 8월, 국내 코로나19 2차 유행이 확산하던 시점이였다. 한국 시민사회는 [국내 코로나19 유행 초기인 2020년 3월부터 치료제 강제실시와 공적 생산을 준비하라고 요구](#)했고, [렘데시비르 공급부족 상황에서 재차 이를 요구](#)했지만, 정부는 생산·공급을 늘릴 생각은 않고 그저 더 제한적인 투약기준을 적용하는 방식으로만 대응했다.

이렇듯 코로나19 초기 렘데시비르 공급부족을 경험하고도, 오미크론 변이 확산과 함께 역대 최대 유행을 겪고 있는 2022년 3월 현재도 상황은 그대로 재연되고 있다. 정부는 MSD社, 화이자社와 경구치료제 몰누피라비르, 팍스로비드 구매계약을 일찌감치 체결했지만, 전 세계적 오미크론 확산 속에서 공급부족과 불평등은 여전하다. 국내 기업 여러 곳이 의약품 특허 풀(MPP)과 [MSD社의 몰누피라비르](#), [화이자社의 팍스로비드](#) 제네릭 생산을 위한 계약을 체결했지만, 정작 생산될 치료제는 국내에 공급할 수 없다. [화이자社가 MPP와 계약한 제네릭 팍스로비드 공급 대상](#)이 되지 못한 도미니카 공화국, 칠레, 페루 등 라틴아메리카 국가에서는 시민사회의 강제실시 요구가 거세다. [MSD社가 MPP와 계약한 제네릭 몰누피라비르 공급 대상](#)이 되지 못한 태국에서는 강제실시 후 공공계약사 GPO가 생산하기 위한 준비를 하고 있다.

지금까지 한국 기업이 개발해 상용화 한 코로나19 기술은 진단키트 정도로, 치료제와 백신의 경우 개발 경험을 축적하는 이상의 의미를 찾기 어렵다. 대신에 한국 기업들은 초국적 제약사와 계약을 체결하고 백신 위탁생산과 중·저소득 국가 수출용 제네릭 경구치료제 생산에 참여하고 있다. 이러한 상황은 한국 정부로 하여금 지재권 유예에 대해 복잡한 이해관계를 갖게 했을 수 있다. 장차 한국 기업이 개발할 치료제나 백신을 생각하면 유예에 반대할 수 있지만, 당장 한국 기업이 원천기술을 확보하지 못한 mRNA 백신을 생각하면 유예가 득이 된다고 판단할 수도 있었다. 그럼에도 불구하고 정부는 일관되게 유예안에 반대를 표했는데, 이는 중국이나 러시아, 일본이나 호주 등 미국과 특수관계에 있는 국가들이 미국의 찬성 발표 이후 입장을 전환한 것과 대조된다.

한국 사회는 물질특허를 도입한 1986년 한미지재권양해각서에서부터 허가-특허 연계 제도<sup>1</sup>를 도입한 2012년 발효 한미FTA에 이르기까지, 미국 정부의 통상압력으로 인한 지재권 강화의 역사를 겪어왔다. 이 과정에서 한국의 특허청과 지재권 전문가들 역시 지재권을 교조적으로 옹호하는 이념과 이해관계를 발전시켰다. ‘전 국민의 주주화’ 시대를 맞아, 이제는 다수 대중마저 지재권 옹호자가 되었다. 말그대로 ‘지재권 교조주의’가 온 사회를 지배하는 상황에서, 시민사회의 강력한 운동 속에서도 글리벡과 푸제온에 대한 강제실시 청구를 번번이 좌절시킨 정부라면, 지재권 유예 반대는 도리어 당연한 결과일지 모른다.

---

<sup>1</sup> 전 세계 대부분이 의약품 허가 절차에서 특허 문제를 고려하지 않는다(허가-특허 연계 금지). 양자의 연계를 허용하는 허가-특허 연계 제도의 경우에도 특허권 침해 가능성이 있는 후발 의약품에 관한 정보를 특허권자에게 통지할 의무만 부과하는 ‘연성형’과, 통지된 후발 의약품의 시판허가까지 금지하는 ‘경성형’이 있는데, 한미FTA를 통해 한국이 도입한 미국식 허가-특허 연계제도는 ‘경성형’에 해당한다. 한국의 허가-특허 연계 제도 도입을 주장한 미국의 의도는 특허권자의 보호 강화였고, 이를 수용할 때 한국의 의도는 FTA를 이행하면서도 부정적 영향 최소화였다. 남희섭(2020). 의약품 허가-특허 연계 제도의 개선 방안. 법조 69(2): 361-400.

## 2. 의약품 생산의 정치경제학

2021년 10월, 미국의 퍼블릭시티즌(Public Citizen)은 <화이자의 권력>이라는 보고서를 발표했다. 내용은 충격적이었는데, 화이자가 코로나19 백신 공급에 있어 세계 각국에 관철시켰던 불합리한 계약 조건들이 담겨 있었다. 보고서에서는 화이자가 알바니아, 브라질, 콜롬비아, 칠레, 도미니카공화국, 유럽집행위원회, 페루, 미국, 영국과 합의한 계약서를 토대로 분석했다.

보고서는 화이자가 강제한 6가지 내용의 조항들을 소개한다. 첫째, 계약 국가가 계약과 계약 조건에 대해 어떠한 내용도 공개 발표할 수 없다고 못 박았다. 둘째, 백신 구매 국가는 다른 국가로부터 화이자 백신을 기부 받을 수도 없고, 기부할 수도 없게 되어 있다. 셋째, 백신 개발, 제조, 판매 과정에서 지적재산권과 관련해 생길 수 있는 위협과 책임을 각국 정부에게 떠넘겼다. 넷째, 분쟁이 생기면 비밀에 부쳐진 3명의 민간 중재자가 최종 결정을 내린다. 법적 절차를 우회할 수 있고, 절차는 화이자에게 유리하게 진행될 가능성이 크다. 다섯째, 앞선 중재 판정을 집행하기 위해서라면 화이자는 정부 자산을 압류할 수 있다. 여섯째, 백신 공급 일정과 관련해서 화이자는 대부분의 결정권을 가지고 일정을 조정할 수 있다.

화이자가 이렇게 막강한 권한을 가지고 세계 각국 정부들을 압도하는 권력을 가지게 된 것에는 복잡한 역사적 요인이 작용했다. 우선 1980년대 후반 금융, 특히 주식시장의 규제를 대폭 완화하는 ‘금융빅뱅’을 계기로 금융세계화가 본격화되었다. 이는 1970년대부터 이어진 산업부문 이윤율 하락으로 인한 것인데, 자본이 금융 부문으로 대거 이동했고 남아있는 산업자본도 금융적 방식으로 수익을 추구하기 시작했다. 현상적으로는 금융자산이 실물자산보다 훨씬 더 빠르게 증가하는 일이 세계적으로 나타나는데, 이를 금융세계화라 한다. 예컨대 미국 국내총생산(GDP) 대비 주요 금융자산의 가치총액은 1960년대 이후로 대체로 200% 이하 수준이었지만, 1980년대 중반부터 급격히 증가해 2000년대에 이르면 400%까지 증가한다.<sup>2</sup> 금융세계화의 특징 중 하나가 인수합병 활성화인데, 이를 통해 거대한 규모의 초국적 제약기업들이 탄생했고 강력한 시장지배력을 획득했다. 이들 초국적 제약기업은 중심부 국가들과 함께 무역관련 지적재산권에 관한 협정(TRIPs)을 만들어, 특허권 강화를 통해 첨단기술 부문의 지식과 기술을 독점하려 했다. 결국 화이자가 가진 권력은 금융세계화와 지적재산권 강화의 후과인 셈이다.

반면에 지난 30~40여 년간 지속했던 금융세계화 시대와는 다른 양상의 모습도 나타나고 있다. 코로나19 백신을 개발하는 데 있어 가장 큰 투자자이자 지원자로서 각국 정부의 역할이 전면에서 등장했다. 이전에도 정부 지원으로 수행된 연구개발 프로젝트는 많았지만, 기초연구 단계가 아닌 모든 단계에 이렇게 적극적인 역할을 하는 상황은 이례적이다.

---

<sup>2</sup> 윤종희, 『현대의 경계에서』, 2015, 생각의힘, p466.

그러나 현재 진행되고 있는 정부 주도의 의약품 개발도 대안은 될 수 없는데, 두 가지 중요한 한계가 있다. 첫째, 생산된 지식과 기술은 투명하게 공유되어 확산되지 않았고 이는 코로나19 극복이 지연되고 특정 지역에서 실패하는 데 큰 기여를 했다. 정부가 주도한다고 해서 공공의 이익에 기여한다는 보장이 없는 것이다. 둘째, 모든 국가가 미국처럼 많은 자원을 투입할 수 있는 것은 아니며 각국별 기술 격차가 크다. 미국과 유럽 국가들을 제외하면 사실상 모든 국가가 효과적인 백신을 효율적으로 생산하는 데 실패했다.

한편 한국에서는 의약품 개발이 경제성장의 동력으로만 활용되어 제대로 된 기술혁신에 기여하지 못하고 투기적 성격이 강한 금융화의 문제점에 고스란히 노출되었다. 이에 따라 혁신적인 원천 기술 개발에 실패하고, 코스닥 시장의 거품 형성과 폭발 및 안전성과 효과성 검증이 부실한 의약품의 출시라는 부작용만 발생한다.

이제 지금까지 짚어본 현상과 분석들을 좀 더 자세하게 풀어보자.

## 2.1. 금융세계화와 인수합병의 시대, 제약산업의 이윤 창출 전략

### (1) C형 간염 치료제 가격을 1억 원으로 책정한 길리어드

먼저 지난 수십 년간의 금융세계화 국면에서 제약산업이 어떻게 의약품 개발을 진행해 왔는지 전형적인 사례를 들어 살펴보자. 코로나19의 첫 치료제로 출시된 렘데시비르를 개발한 길리어드사가 판매하고 있는 C형 간염 치료제인 소발디 이야기다. 이 사례는 금융세계화라 불리는 오늘날의 자본주의 경제 형태에서 의약품 가격이 왜곡되는 전형적인 사례다.

2013년 출시된 길리어드사의 C형 간염 치료제인 소발디는 2016년 일사분기까지 350억 달러 매출을 올리며 블록버스터 의약품이 되었다. 기존 치료제보다 치료 성적이 월등히 좋았기 때문이다. 치료 성적만큼 올라왔던 건 가격이다. 3달 치 약값이 현재 약 9만 달러(1억 1,300만 원)에 이른다. 길리어드는 소발디 개발에 많은 돈이 들어갔다고 주장했다. 그러나 길리어드는 소발디 개발의 마지막 단계에 도달한 기업을 인수합병 한 것뿐이다.

소발디는 길리어드의 손에 들어가지 않았다면, 더 낮은 가격으로 출시될 수도 있었다. 소발디는 미국 에머리(Emory) 대학 출신 과학자들이 설립한 파마셋(Pharmasset)이라는 기업에서 탄생했다. 임상시험은 1상에서 안전성을, 2상에서 유효성을 확인하고, 3상에서 최종 검증 단계를 거친다. 파마셋은 연구를 시작한 2003년부터 임상 2상이 완료되던 2011년까지 6,240만 달러(780억 원)를 소발디에 투자한다. 임상 3상과 미 FDA 승인까지 소발디 연구개발비용으로 총 1억 8,800만 달러(2,300억 원)가

들 거라 예상했다. 예상 판매 가격은 3만 6천 달러였다. 이 역시 고가였지만, 그래도 길리어드사가 매진 가격의 40%에 불과했다.<sup>3</sup>

가격 인상의 가장 큰 요인은 인수합병 비용이었다. 길리어드는 110억 달러(13조 5,000억 원)를 들여 파마셋을 인수합병 한다. 소발디 예상 개발비용의 58.5배였다. 파마셋은 소발디 이외에는 유망한 신약이 없었기 때문에 길리어드의 인수합병은 오로지 소발디를 위한 것이었다. 소발디를 직접 출시할 수도 있었던 파마셋은 길리어드사가 제시한 엄청난 금액에 끌려 회사를 넘기는 선택을 했다.

여기서 의문점이 생긴다. 왜 파마셋은 소발디를 직접 출시하지 않았을까? 임상 3상에 들어가는 큰 비용이 들고, 임상 3상이 실패로 돌아갈 리스크가 있기 때문이다. 그런 점들을 고려했을 때, 길리어드가 제시한 110억 달러는 결코 적은 금액이 아니었다. 오히려 파마셋의 판매 시나리오, 즉 약값을 3만 6천 달러로 책정했을 때 발생할 미래 수익의 현재 가치보다 더 컸을 것이다.

한편 대형 제약기업들은 110억 달러를 지불해도, 충분한 이윤을 획득할 전략이 있다. 인수합병을 통해 막대한 규모의 자금력과 시장지배력을 획득했기 때문이다. 이를 통해 신약의 가격을 극대화할 수 있다. 시장지배력에는 여러 가지가 있지만, 제약기업의 경우엔 크게 두 가지가 중요하다. 정부의 약가 규제를 무력화하는 로비 활동과 처방하는 의사에 대한 영업 활동이다. 이를 통해 약품의 보험 가격 책정과 유통 및 처방에 영향력을 행사할 수 있는 시장 지배력을 행사한다. 결과적으로 길리어드는 인수합병 비용을 고려해도 많은 이윤을 남길 수 있는 8만 4천 달러라는 가격에 소발디를 출시했다. 건강보험과 환자들에게 인수합병 비용을 전가한 것이다.

그렇다면 왜 길리어드는 인수합병에 들어가는 비용으로 소발디 같은 약을 개발하지 않았을까 의문을 가질 수도 있다. 파마셋은 성공한 사례일 뿐, C형 간염 치료제 개발에 실패한 기업의 비용까지 고려하면 실제 개발비용은 훨씬 더 커진다. 따라서 인수합병을 하면 실패한 연구개발 비용을 사회적으로 부담하게 할 수 있다. 약을 개발할 때는 먼저 신약후보 물질을 찾고 특허를 출원한다. 그리고 동물실험을 한 후, 인간 대상 임상시험을 한다. 그런데 최종 검증 단계인 임상 3상까지 도달하는 신약후보 물질 자체가 굉장히 드물다. 보통 제약회사들은 이런 이유로 의약품 개발에 천문학적 비용이 들어간다고 주장하며, 높은 약값을 정당화하는 명분으로 삼는다. 실제 의약품 개발비용이 매우 비싼 건 사실이지만, 그걸 제약기업이 전부 부담하는 게 아니라서 결론적으로 틀린 주장이다.

신약 후보 물질을 찾고 동물실험을 거치는 초기 연구는 대부분 정부 지원을 받은 연구소나 대학 실험실에서 수행한다. 예를 들어 2007년 기준으로, 미국 연방 정부는 전체 바이오·의학 연구개발 자금의 33%를 공급했다.<sup>4</sup> 세계적으로도 바이오·제약 연구개발 자금의 35~40%는 공적자금에서 나온다. 이런 자금들은 대개 상업화 단계보다는 초기 연구에 집중 투자된다. 그런데 이런 초기 연구 중 제품 시판까지

---

<sup>3</sup> Victor Roy and Lawrence King. "Betting on hepatitis C: how financial speculation in drug development influences access to medicines." *Bmj* 354 (2016).

<sup>4</sup> E. Ray Dorsey, et al. "Funding of US biomedical research, 2003–2008." *Jama* 303.2 (2010): 137–143.

이어지는 경우는 1%도 채 안 된다. 그래서 오늘날 대형 제약기업들은 초기 연구개발을 잘 하지 않는다. 한 연구에 의하면 화이자, 로슈, 길리어드, 바이오젠과 같은 수익률 최상위 8개 제약기업의 1992~2012년 기간 누적 수입 중 56%가 인수합병을 통해 얻은 약에서 나왔다.<sup>5</sup>

대형 제약기업은 정부 지원으로 수행되는 수많은 연구 중 극소수의 성공 케이스만 골라서 인수합병한다. 나머지 99% 이상의 실패에 대한 비용은 전혀 부담하지 않는다. 실패에 들어가는 비용은 직접적으로는 연구소, 대학, 또는 벤처기업이 지는 것이지만, 정부는 이들이 실패해도 재기불능에 빠지지 않게 막대한 자금을 지원한다.

## (2) 금융세계화와 인수합병

앞서 살펴본 인수합병을 통한 제약기업의 이윤 창출 전략은 1980년대 들어 나타난 것이다. 1960년대까지만 해도 혁신적 제약기업들은 자체 연구개발을 통해 의약품을 개발하거나 대학 연구실과의 협업을 통해 신약을 개발했다. 그렇다면 왜 제약기업들은 의약품 개발과 생산 전략을 바꾸었을까? 여기에는 기술혁신 정체와 이윤율 저하, 그 대응으로서 금융세계화라는 큰 흐름이 존재한다.

2차 산업혁명으로 1950년대에 눈부신 성장을 기록한 자본주의 경제는 1970년대부터 기술혁신 정체와 이윤율 저하로 위기를 맞게 된다. 이윤율 하락에 대응하여 자본은 두 가지 방법을 고안해냈다. 첫째는 인수합병과 구조조정을 통한 자본의 집중이다. 수익성이 낮은 부문은 청산하고, 금융시장을 매개로 공격적인 해외 투자를 통해 수익성 극대화를 꾀한 것이다. 둘째, 이윤율이 낮은 산업 부문 대신 금융으로 활동 무대를 옮겼다. 금융기업의 규모는 커지고 업종도 다양해졌다. 비금융기업들도 금융사업에 뛰어들었다. 이런 두 가지 대응 속에서 금융자산이 실물자산보다 훨씬 더 빠른 속도로 증가했다. 이를 금융세계화라 한다.

이런 경향은 제약기업에도 마찬가지로 나타났다. 1970년대 들어서 기술혁신은 정체되고 신약 개발비용도 급격히 증가했다. 1970년대 이후로 2000년대 중반까지 연구개발 비용은 연평균 12.3% 증가했으나, 매년 출시되는 신약 개수는 1950년대 이후로 항상 비슷한 추세였다.<sup>6</sup> 신약 개수가 아니라, 신약의 효과로 측정해도 마찬가지였다. 임상시험 하나당 10만 명당 몇 년의 수명이 증가하는지 바이오·제약 부문 연구생산성을 측정해본 연구 결과를 보자. 심장질환의 연구생산성은 1970년대 이후 2015년까지 연평균 7.2% 감소했으며, 암의 연구생산성은 연평균 5.1% 감소했다.<sup>7</sup> 이런 기술혁신

---

<sup>5</sup> Nils Behnke, et al. "New paths to value creation in pharma." *Bain & Company*. Retrieved from [https://media.bain.com/Images/BAIN\\_BRIEF\\_New\\_paths\\_to\\_value\\_creation\\_in\\_pharma.pdf](https://media.bain.com/Images/BAIN_BRIEF_New_paths_to_value_creation_in_pharma.pdf) (2014).

<sup>6</sup> Bernard Munos, "Lessons from 60 years of pharmaceutical innovation." *Nature reviews Drug discovery* 8.12 (2009): 959-968.

<sup>7</sup> Nicholas Bloom, et al. "Are ideas getting harder to find?." *American Economic Review* 110.4 (2020): 1104-44.

정체의 원인은 무엇일까? 주류 경제학계에서는 여러 가설만 존재할 뿐, 명확한 원인은 찾지 못하고 있다.

기술혁신이 발생했던 1930~1960년대까지만 해도 의약품 연구개발은 대부분 제약기업이 담당했다. 연구개발 비용도 높은 수준이 아니었고, 항생제나 스테로이드제 등 혁신적 신약도 많이 개발되었다. 그러나 1970년대 들어서 실패 확률이 높은 초기 연구개발은 대부분 공적자금을 지원받는 대학이나 연구소가 하게 되었다. 베이-돌 법안(Bayh-Dole Act)<sup>8</sup>을 통해 공적자금으로 개발된 기술의 특허를 사기업에 넘기는 일도 합법화되고, 권장되었다.

대학이나 연구소도 바이오·제약 연구에 뛰어들게 된 이유가 있었다. 1970년대 세계 경기침체로 인해 대학, 연구소 연구 예산은 삭감되거나 동결되었다. 특히 당장 상업화가 어려운 기초연구 예산 비중은 대폭 줄어들고, 상대적으로 상업화와 이윤 창출이 쉬운 바이오·제약 연구 예산 비중이 대폭 증가했다. 미국 대학 연구개발 지출에서 차지한 점유율을 보면, 생명공학이 혼자 절반 이상을 차지한다. 점유율은 계속 증가하는데, 1975년 55.8%에서 2006년 60.4%로 증가했다. 이에 따라 대학이 보유하는 특허권도 급속하게 증가한다. 1968~1970년에서 1978~1980년까지 대학의 특허권은 생의학 이외 분야에서 90% 증가한 반면, 생의학 분야는 297% 증가했다. 이런 추세는 베이-돌법 제정 이후 더욱 가속화되었다. 이 같은 현상은 일본과 유럽에서도 관찰된다.<sup>9</sup>

기술혁신의 정체와 신약 개발비용의 증가는 제약기업의 수익 증가율을 떨어뜨렸다. 1962~1996년 기간 동안 미국 제약업계의 매출이익을 분석한 자료를 살펴보자. 해당 기간 매출이익 연평균 증가율은 4.23%였는데, 평균치보다 낮은 시기가 1970년대 중반부터 1980년대 중반이었다. 다만 이 시기의 이익 절대량이 감소한 건 아니고, 이익 증가율이 감소했다. 반면 연구개발 비용은 꾸준히 증가했으므로 투자한 금액 대비 수익률이 떨어진 것이다.<sup>10</sup>

이런 현상은 대부분 산업에서 비슷하게 나타났다. 이 위기를 극복하기 위해 1980년대부터 인수합병이 급증한다. 수익률이 떨어지니까, 인수합병을 통해 의약품 특허 수를 늘려 수익의 절대량을 늘렸다. 기업 간 인수합병 규모는 세계적으로 1980년대엔 1조 달러도 넘기지 못했지만, 2000년대 들어서 3조 달러를

---

<sup>8</sup> 1978년 상원의원 베이와 돌은 연방정부 재원으로 개발된 기술에 대해 대학과 기업들이 특허를 획득하는 것을 허용하는 법을 입법한다. 경제가 침체되고 연구 재정이 위협받는 상황에서 이 법안은 큰 저항 없이 1980년 통과되었다. 이 법안에는 대학이 기술을 상업화하려 하지 않는 경우에도, 연방정부가 직접 또는 다른 기업을 통해 강제적으로 특허를 출원하는 내용도 담겨 있다. 법 초안에는 특허로 발생하는 라이선스 소득 중 일부를 연방정부에 반환하는 조항이 있었으나, 통과 당시에는 삭제되었다. (윤종희, 『현대 자유주의적 교육개혁의 역사와 지식권의 제도화. 서울대학교 대학원 사회학과 박사 논문』, 2010.)

<sup>9</sup> 윤종희, 『현대 자유주의적 교육개혁의 역사와 지식권의 제도화. 서울대학교 대학원 사회학과 박사 논문』, 2010.

<sup>10</sup> Frederic M. Scherer, "The link between gross profitability and pharmaceutical R&D spending." *Health affairs* 20.5 (2001): 216-220.

넘는 수준까지 증가했고, 2010년대엔 4조 달러를 초과하는 수준이다. 인수합병 건수 자체도 1980년대까지만 해도 연간 3,000건을 못 넘었지만 2000년대 이후엔 연간 1만 건 수준이다.<sup>11</sup>

제약회사도 마찬가지다. 1990년대 초반까지만 해도 연간 100억 달러를 넘지 못하던 제약회사 인수합병 규모는 2000년대 들어서 연간 500~1,000억 달러 수준으로 증가한다. 생명공학 기업도 마찬가지다. 1990년대엔 연간 10억 달러 수준이었던 인수합병 규모가 연간 50~100억 달러까지 증가한다.<sup>12</sup>

제약기업 인수합병의 가장 큰 결과물은 초대형 제약기업이었다. 이들은 시장지배력과 특허권 강화를 통해 의약품 시장을 좌지우지했다. 1989년에는 세계 10대 제약자본의 매출이 전체 제약시장 매출의 1/3에 못 미쳤지만, 대규모 인수합병의 결과 2000년에는 46%에 달한다.<sup>13</sup> 이런 경향은 특정 분야로 국한하면 더 심해지는데, 예컨대 백신 산업은 2019년 기준으로 세계 시장 매출액의 90%를 GSK, 화이자, 머크, 사노피 4개 기업이 점유하고 있다. 초대형 제약기업은 시장지배력을 키워 약가 협상을 무력화하고, 약값을 한 국가가 감당할 수 있는 한계까지 올릴 수 있게 했다. 또 TRIPs 같은 국제 협정을 통해 세계 모든 국가에 20년의 특허권을 강제했다.

### (3) 바이오벤처의 등장과 생명공학의 금융화, 그 토대로서 특허권의 강화

한편 바이오·제약기업은 주가 상승을 통한 금융 수익 창출에도 열을 올렸다. 이는 주로 바이오벤처 기업에서 나타나는 수익 모델이었다. 이 모델이 가능한 이유는 의약품 특허와 같은 무형자산의 가격을 매길 때 주관이 많이 개입되기 때문이다. 가격은 그 특허권을 통해 장래에 벌어들일 수익의 양과 수익을 낼 확률에 비례한다. 대부분 특허권의 가격은 신약 개발 전 단계에서 결정된다. 따라서 이 물질이 FDA 허가를 받을 수 있을지, 효과가 얼마나 있을지 알 수 없다.

따라서 똑같은 무형자산을 놓고도 누군가는 가격을 100억 달러로 보지만, 누군가는 100만 달러의 가격을 매길 수도 있다. 무형자산 비중이 높은 제약기업에서 특허권의 가격은 그대로 주식 가격에 반영된다. 따라서 특허권 가격을 100억 달러로 보는 사람은 100만 달러라고 보는 사람보다 해당 기업의 주식에 1만 배 높은 돈을 지불할 것이다. 이런 속성을 이용하면 무형자산 비중이 높은 기업들은 주식 매매를 통해 시세차익을 쉽게 얻을 수 있다.

바이오벤처가 성공할 수 있다는 모델을 처음 보여준 사례는 제넨텍이다. 재조합DNA의 발견자인 보이어가 벤처자본가 스완슨과 함께 1976년에 설립한 벤처 기업이다. 1978년 제넨텍은 대장균

---

<sup>11</sup> Ferhan Aytac and Can Tansel Kaya. "Contemporary look on the historical evolution of mergers and acquisitions." *International Journal of Economics, Commerce and Management*, IV(2), 183–200.

<sup>12</sup> Peter Young. *Pharma and Biotech Markets: Mostly Sunny, But An Uncertain Forecast*. Pharmaceutical Executive, 2017. Retrieved from <https://www.pharmexec.com/view/pharma-and-biotech-markets-mostly-sunny-uncertain-forecast>

<sup>13</sup> Joan Busfield. "Globalization and the pharmaceutical industry revisited." *International Journal of Health Services* 33.3 (2003): 581–605.

유전체에 인간 DNA를 재조합해 인간 인슐린을 생산할 수 있는 기술을 개발한다. 제넨텍은 초국적 제약기업 일라이릴리와 이 기술에 대한 라이선스 계약을 체결한다. 2년 후 제넨텍의 주식은 주당 35달러에 상장되는데, 바로 그날 주가가 70달러까지 오른다.<sup>14</sup> 이 사례는 바이오벤처가 어떻게 주식시장을 통해 돈을 버는지 모두에게 똑똑히 보여주었다.

이후 미국에서는 1970년대 중반부터 연평균 20개의 생명공학 기업이 설립되기 시작한다. 1980년 베이-돌법 제정 후에는 1980년에는 60개, 1981년에는 96개로 급증한다.<sup>15</sup> 1980년 이후 6년 동안 19개 생명공학 회사가 상장되었다. 이를 통해 벌어들인 돈이 54억 2,300만 달러에 달한다.<sup>16</sup> 바이오벤처는 초국적 제약기업에 인수합병 되거나, 기술 라이선스를 맺으면서 제약산업의 새로운 의약품 생산 모델의 핵심 요소로 등장했다. 이번 코로나19 시기에 백신 개발에서 큰 역할을 수행한 독일의 바이오엔텍이나 미국의 모더나도 바이오벤처 회사였다.

정리하면 초국적 제약기업은 기술혁신의 정체와 이윤율 하락을 극복하기 위해 인수합병과 주가 상승 전략을 이용했다. 이런 전략은 제약기업의 재무제표에도 그대로 반영되었다. 제약기업은 지난 수십 년 동안 무형자산 비중이 폭발적으로 증가했다. OECD는 1990~2006년 기간 동안 미국 비금융 기업들을 산업별로 나누어 전체 자산 중 무형자산 비중을 분석해보았다. 그 결과 제약 산업은 소프트웨어 산업과 함께 무형자산 비중이 가장 큰 산업이었다. 현금성자산 비중도 커졌다. 상위 10개 제약회사의 고정자산 대비 현금성자산 비율은 2000년 0.79에서 2018년 0.98로 증가했다. 상위 27개 제약회사는 2000년 0.87에서 2018년 1.09로 증가했다.<sup>17</sup> 현금성자산을 이용해 인수합병을 하고, 그 결과로 무형자산을 얻는 전략을 채택한 결과다.

프랑스의 경제학자 세르파티에 의하면, 초국적 기업은 무형자산을 두 가지 용도로 활용한다. 지대 수익 추구하고 금융 수익 창출이다. 지대를 얻는 행위란 실제 가치 생산에는 기여하지 않으면서, 생산된 가치의 일부를 가져가는 걸 뜻한다.<sup>18</sup> 길리어드사가 소발디 연구개발에는 기여한 바가 별로 없으면서, 약값 상승을 통해 막대한 수익을 올리는 게 전형적인 사례다. 지대 수익은 특허권과 시장지배력을 통해 작동한다. 금융수익은 앞서 설명했듯이 무형자산을 통한 주가 상승으로 얻을 수 있다.

---

<sup>14</sup> 윤종희, 『현대 자유주의적 교육개혁의 역사와 지식권의 제도화. 서울대학교 대학원 사회학과 박사 논문』, 2010.

<sup>15</sup> 같은 책.

<sup>16</sup> 카우시크 순테르 라잔, 『생명자본: 계몽 이후 생명의 구성』, 그린비, 2012.

<sup>17</sup> Rodrigo Fernandez and Tobias J. Klinge. The financialisation of Big Pharma: Private gains we can ill afford. Centre for Research on Multinational Corporations (SOMO). 2020. Retrieved from <https://www.somo.nl/private-gains-we-can-ill-afford/>

<sup>18</sup> Claude Serfati and Catherine Sauviat. "Global supply chains and intangible assets in the automotive and aeronautical industries." *International Journal of Automotive Technology and Management* 19.3-4 (2019): 183-205; Claude Serfati. "Financial dimensions of transnational corporations, global value chain and technological innovation." *Journal of Innovation Economics* 2.2 (2008): 35-61.

여기서 주목해야 할 무형자산이 바로 특허권이다. 제약기업들의 인수합병이나 금융수익 추구 전략의 전제가 되는 게 특허권이기 때문이다. 특허권이 세계 모든 국가에서 똑같이 20년 강제되지 않는다면, 인수합병을 했을 때 얻을 수 있는 수익이 반감할 것이다. 특허가 일찍 만료된 국가에서는 약을 독자 생산할 수 있기 때문이다. 그래서 제약기업은 세계 모든 국가에 특허권을 20년 강제하는 TRIPs와, 20년을 초과하는 기간을 상대국에 강제하는 자유무역협정(FTA)을 적극 추진해왔다.

## 2.2. 지식과 기술의 확산 없는 정부 주도 의약품 개발의 한계

코로나19 대유행이라는 조건이 있었지만, 1년 안에 코로나19 백신 여러 개가 개발되었고 mRNA 백신이라는 혁신적 신약이 개발되고 상용화된 것은 놀라운 일이다. 여기에 있어 가장 큰 역할을 한 것은 각국 정부다. 이는 과거에는 볼 수 없었던 새로운 현상이다. 이전에도 정부 지원으로 수행된 연구개발 프로젝트는 많았지만, 기초연구 단계가 아닌 모든 단계에 정부의 역할이 두드러지는 세계적 추세는 2차 세계대전 이후 처음 있는 일이다. 그러나 이 과정을 긍정적으로 평가할 순 없는데, 대부분 자국의 보건위기 해결만을 최우선 과제로 삼았을 뿐이기 때문이다. 이제 새롭게 나타난 정부 주도의 의약품 개발의 한계점 두 가지를 짚어보자.

첫째, 생산된 지식과 기술은 널리 공유되고 확산되지 못했다. 단순히 기술혁신의 결과로만 평가해 봤을 때 가장 많이 기여한 것은 미국 정부다. 미국은 워프 스피드 작전(OWS)을 통해 180억 달러를 백신 개발에 투자했다. 이 자금 중 21억 달러가 사노피와 GSK에, 16억 달러가 노바백스, 15억 달러가 모더나, 12억 달러가 아스트라제네카에, 10억 달러가 얀센 백신 개발에 투입되었다. 또 국방물자생산법을 발동해 백신 생산에 필요한 자원들이 적재적소에 공급될 수 있도록 재분배했다. 모더나 같이 백신 생산을 세계적 규모에서 진행한 경험이 없는 제약사를 위해 백신 생산 공정을 위탁할 기업을 찾아 계약을 맺게 도와주었다. 얀센도 마찬가지였다. 화이자와 같은 대형 제약회사를 위해서도 생산 능력 확장에 도움을 주었다.

하지만 문제는 이런 공적 투자의 결과로 만들어진 지식과 기술을 특정 제약회사 또는 특정 국가가 독점하는 형태로 귀결되었다는 것이다. 세계보건기구(WHO) 승인 백신을 개발한 미국, 영국, 독일, 중국 중 어느 하나도 자국이 개발한 백신의 기술을 공개하여 확산한 곳이 없다. 정부가 개발을 주도했다는 이유만으로, 공공의 이익을 우선시하는 방식으로 의약품이 개발되지는 않는다는 걸 보여주는 사례다.

여기서 반론이 제기될 수 있다. “국가가 세금을 들여 자국 제약회사에게 투자했는데, 그 기술을 공유하지 않는다고 무슨 문제가 있는가?”라는 반박이다. 이미 코로나19 이전부터 각국 정부는 바이오·제약에 많은 돈을 투자해 왔다. 대표적인 것이 미국 국립보건원(NIH)이다. 2018년 예산이 370억 달러로, 세계에서 가장 많은 돈을 바이오·제약에 투자하는 공공기관이다. 그런데 문제는 투자금 370억 달러를 미국인들의 세금만으로 부담하는 게 아니라는 데 있다.

미국은 수십 년 전부터 막대한 재정적자를 보고 있는데, 예컨대 2018년 재정적자가 7,790억 달러였다. 이런 재정적자는 모두 국채발행으로 충당한다. 그래서 전체 재정지출 중 국채발행으로 충당하는 비율이 20%가 넘는다. 그런데 미국 국채 중 약 절반은 외국인들이 가지고 있다. 대부분이 외국 정부인데, 금융위기를 예방하고 환율 변동을 조절하기 위해서 미국 달러를 축적한다. 액수가 크다 보니 달러를 현금으로 보유하는 건 어렵다. 반면 국채는 원하는 사람이 많아서 금방 현금으로 바꿀 수 있다. 결국 미국은 기축통화 발행국가라는 이유만으로, 재정지출의 약 10%를 다른 국가들의 세금으로 충당하는 셈이다.

둘째, 모든 국가가 미국과 같이 막대한 규모의 투자를 할 수 있는 것은 아니며, 기술이 부족한 국가들은 투자를 한다고 해도 백신을 개발하기 어렵다. 코로나19 이후 2021년 세계 정부 부채 평균은 국내총생산(GDP) 대비 거의 100%에 이르렀다. 이만큼의 정부 부채가 쌓인 것은 2차 세계대전 직후를 제외하면 처음 있는 일이다. 따라서 대부분의 국가는 투자 여력이 제한적일 수밖에 없다. 기술 격차 역시 심각하다. 설령 투자할 자금을 조달한다 하더라도, 실제로 백신을 생산할 수 있는 기술 수준에 도달하는 데는 아주 오랜 기간이 걸릴 것이다. 이런 격차를 줄이기 위해서는 특허권 유예와 적극적인 기술 이전, 인력 양성과 설비 구축에 필요한 자금 지원이 동시에 이뤄져야만 하는 상황이다.

결국 중저개발 국가를 포함한 세계 곳곳에서 코로나19 백신 개발이 협력적으로 진행되려면, 특허권 유예와 기술 이전을 포함한 적극적인 조치들이 제때 시행되어야 한다. 백신 생산에 대한 특허, 백신 생산에 필요한 원자재와 설비에 대한 특허들이 유효한 동안에는 생산량 확대나 생산지 다변화가 쉽지 않기 때문이다. 또 특허는 새로운 백신 개발에도 큰 영향을 미치는데, mRNA 코로나19 백신 임상 3상에 최종 실패한 독일 큐어백의 사례가 대표적이다. 언론 보도에 의하면, 큐어백이 임상에 실패한 가장 큰 요인 중 하나가 셀스크립트라는 회사의 특허를 사용하지 못해서다. 이 특허는 인체가 mRNA 백신을 침입자로 인식하지 못하게 하는 기술로, 미국 펜실베이니아대 연구팀이 2005년 개발했다. 화이자와 모더나는 이 특허를 이용해 백신 개발에 성공했으나, 큐어백은 특허 사용 계약을 맺지 못해 자체적으로 개발한 대체 기술을 이용했다는 주장이 있다.

### **2.3. 한국적 맥락: 혁신성장의 부작용 - 코스닥 시장의 거품 형성과 폭발**

지금까지 금융세계화와 제약산업의 역사와 현황을 세계적 흐름에서 살펴보았다면, 이제 한국의 상황을 살펴보자. 한국은 김대중 정부 들어서 신자유주의 금융세계화 모델이 본격화된다. 특히 제약산업에서 중요한 것은 ‘지식기반 경제’ 모델이다. IT와 바이오 같이 첨단기술과 무형자산 중심 기업이 집중 육성되며, 이를 위해 규제완화가 단행되고 주식시장이 활성화된다. 이 모델은 노무현, 이명박, 박근혜 정부 내내 이름만 바뀌어 비슷하게 시행되었으며, 문재인 정부 들어서는 ‘혁신성장’이라는 이름으로 불렸다.

혁신성장의 요지는 크게 두 가지다. 첫째, 창업과 생산 활동에 대한 모든 규제를 완화한다. 바이오제약 부문이라면 임상시험을 완전히 끝내지 않은 의약품이 출시될 수 있게 한다든지, 평가 과정 중 일부를 생략할 수 있게 해주는 것이다. 둘째, 금융시장에 대한 규제 완화를 통해 벤처기업 투자자금 규모를 늘린다. 특히 여기서 핵심이 되는 것은 벤처기업이 상장된 코스닥 같은 주식시장이다. 이렇게 되면 누구나 창업을 해서 어떤 사업이라도 할 수 있게 된다. 설령 사업이 실패해도 주식 거래를 통한 시세차익을 확보할 수 있다. 그 결과 벤처기업 규모가 급격히 증가한다. 그러면 그중에 구글이나 애플 같은 세계적인 기업이 탄생한다는 논리다.

그런데 혁신성장은 미국식 ‘지식기반 경제’를 벤치마킹한 것인데, 한국은 미국과 달리 대학의 연구 수준이 높지 않다는 결정적인 차이가 있다. 미국에서는 대학이 기술을 생산하고, 그 기술을 바이오벤처를 통해 상업화한 후, 초국적 제약기업과의 협업을 통해 임상시험을 진행하고 의약품을 출시한다. 그런데 한국에서는 의약품 출시까지 이어질 만한 기술이 대학에서 생산되는 일이 극히 드물다. 따라서 혁신적 의약품 출시나 경제 성장이라는 목표를 달성하지 못하고, 부작용만 나타나고 있는 게 한국의 현실이다.

부작용에서 가장 중요한 두 가지는 코스닥 시장의 거품 형성과, 규제 완화로 인해 안전성과 효과성을 검증받지 못한 의약품이 출시되거나 보험 적용을 받게 되는 사례다. 먼저 여기서 코스닥 거품 형성에 대해 살펴보고, 3장에서 규제 완화로 인한 문제점들을 짚어보자.

기술혁신이 상대적으로 활발하게 일어나고 있는 미국에서도 제도의 특성상 거품이 발생하는 일이 있다. 1990년대 후반 들어 주식 시장을 중심으로 한 엄청난 규모의 거품이 발생했다. 거품은 2000년 초 폭발했다. 이 기간 동안 주식시장에 발생한 손실은 4조 2000억 달러로, 미국 GDP의 42%에 달한다. 1929년 이래 최대 규모다. 한국 역시 김대중 정부의 주도로 같은 길을 걸었다. 김대중 정부는 벤처기업을 육성한다면서 1999년 5월 코스닥시장 활성화 방안을 발표했다. 이후 코스닥지수는 1년 만에 2.5배 가까이 증가해 2000년 3월 10일에는 2834까지 치솟았다. 그러나 정점에 이른 직후 급격히 폭락하여 2000년 말이면 530까지 떨어진다. 이게 바로 제1 벤처 붐이자 제1 벤처 거품이다.

이후 여러 정부를 거쳤지만, 김대중 정부 때와 비견될 만한 코스닥 거품이 형성된 시기는 문재인 정부 때다. 문재인 정부는 제2 벤처 붐을 만든다는 목표를 세우고 코스닥 활성화 정책을 통해 규제를 완화하기 시작했다. 또 사람들이 코스닥에 상장된 바이오기업에 투자하도록 한국 바이오산업의 잠재력을 과대포장 해주었다.

코스닥 활성화 정책에 대해 좀 더 자세히 살펴보자. 2018년 1월, 금융위원회는 벤처기업들의 코스닥 상장 요건을 대폭 완화하는 정책을 내놓았다. 이로 인해 최대 2800여 개 기업이 추가로 코스닥에 상장할 수 있게 되었다. 연간 코스닥 신규 상장기업 수는 2017년 99개, 2018년 101개, 2019년 108개로 지속해서 증가해왔다. 2019년 6월에는 관리·감독 기준도 대폭 완화해주었다. 본래 코스닥 상장기업은

매출액이 30억 미만이면 관리종목으로 지정해 특별 관리한다. 그런데 매출액 기준에는 미달하지만, 기술력이 우수하다면 특례로 상장한 바이오기업은 5년간 관리종목 지정을 하지 않는다.

2019년 6월 규제 완화는 소위 ‘우수 기술보유 기업’에 대해서는 매출액 요건을 아예 면제해주었다. ‘우수 기술보유 기업’이란 보건복지부가 지정하는 혁신형 제약기업과 시가총액 4천억 원 이상의 기업이다. 혁신형 제약기업에는 2019년 초까지만 해도 ‘인보사’로 물의를 빚었던 코오롱 생명과학이 포함되어 있었다. 조건부 허가로 줄기세포 치료제를 승인받은 후 약속했던 의무조건을 이행하지 않은 파미셀 같은 제약사도 포함되어 있다. 시가총액은 기업의 시장가격을 나타내는 지표로 이용되지만, 바이오 거품이 형성되고 있는 시기에 기술력과 무관하게 부풀려질 가능성이 크다.

이 때문에 기술특례 상장제도의 혜택을 본 바이오기업들이 제대로 된 성과를 못 내는 현상이 발생한다. 2019년 10월 국정감사에서 그 실태가 드러났다. 기술특례 상장제도가 도입된 2005년부터 현재까지 기술특례로 상장한 기업은 총 76개다. 바이오기업은 61개사로 전체의 80%를 차지했다. 이 바이오기업 중 2018년 흑자를 낸 기업은 단 6개였고, 신약개발에 성공한 기업은 3개였다.

코스닥 활성화 정책에 힘입어 많은 코스닥 상장 기업들의 주가가 상승했으며, 코스닥 지수 상승을 이끈 일등공신은 바로 바이오기업이었다. 2017-2019년 기간 시가총액 기준으로 상위 10위 기업 중 6~7개가 바이오기업이었다. 시가총액은 간단히 말하면 기업의 전체 주식 수에 현재 주식가격을 곱한 값이다. 코스닥은 바이오가 먹여 살린다고 해도 과언이 아닐 정도였다.

하지만 코스닥에 상장된 바이오제약 기업 중 신약다운 신약을 생산하거나, 의약품 수출로 많은 수익을 남기는 기업은 거의 없었다. 대부분이 현재 개발하고 있는 신약의 가치를 부풀려 홍보하고, 투자자들은 개발 중인 신약의 미래가치를 보고 주식을 샀다. 투자의 결과로 블록버스터급 신약이 탄생한다면 문제가 없다. 그러나 2019년에 임상시험을 종료하고 결과를 발표한 기업들 대부분은 제대로 된 신약개발에 실패했다. 이에 따라 주가는 폭락했다. 전문지 데일리리팸이 코스피와 코스닥시장에 상장된 대표 바이오제약 73개 기업의 2019년 초와 말의 시가총액을 비교한 결과, 1년 사이에 증발한 시가총액이 약 19조에 달했다.

이런 바이오 거품의 형성과 폭발에 문재인 정부의 정책은 큰 역할을 했다. 규제 완화 정책이나 신의료기기·신약에 대한 건강보험 지원 정책이 발표될 때마다 관련 종목 주가들이 치솟았다. 2017년 8월 문재인 케어 계획이 발표되었고, 12월에는 배아줄기세포와 유전자 치료제 연구 관련 규제를 완화하겠다는 계획이 나왔다. 그 결과 코스닥에 상장된 제약기업들의 주가 추이를 나타내는 제약업종 지수는 2017년 하반기에 급등하여 2018년 초에는 1만 3746으로 사상 최고치를 경신했다. 2018년 상반기 이후에 점차 하락하여 2020년 1월 2일에는 7662까지 떨어진다. 거품이 형성되었다가 폭발하여 사그라지는 전형적인 모습을 보여준다.

이 과정에서 시가총액 기준 코스닥 상위 10위 안에 들어가는 기업들이 주가 상승을 이용해 신약 개발과는 전혀 관련 없는 금융투자를 통해 수익을 창출하려고 시도하는 일이 발생하기도 했다. 심지어 범죄 행위가 인정되기도 했는데, 대표적인 것이 간암치료제를 개발하고 있는 신라젠이다. 신라젠의 문은상 전 대표는 페이퍼컴퍼니를 설립해 자금 돌리기 수법으로 1918억 원 상당의 부당이득을 취한 혐의를 인정받아 2021년 8월 징역 5년에 벌금 350억 원을 선고받았다. 이런 범죄 혐의 인정과 임상 실패로 인해 신라젠은 2020년 5월부터 주식 거래가 중지됐다. 2021년 1월 17일 한국거래소 상장심사위원회는 신라젠에 대해 상장폐지를 결정한 바 있다. 당뇨병성 신경병증 치료제를 개발 중인 헬릭스미스는 2016-2020년 기간 위험한 금융상품에 약 2643억 원을 투자했다. 이 중 수백억 원이 원금 상환이 불투명한 부실 사모펀드에 투자되었다. 헬릭스미스는 기술특례 상장 제도를 통해 상장한 기업으로, 2020년 839억 원의 적자를 기록했다.

지금까지 살펴본 혁신성장의 부작용은 코로나19 이후의 상황에서도 중요하다. 현재 코스닥 시장의 과열은 물론 코로나19 대응을 위해 시장에 풀린 막대한 유동성이 가장 큰 영향을 미친 것이긴 했지만, 코로나19 치료제 개발 추진을 발표하기만 하면 제약기업의 주가가 오르는 기현상도 발생했기 때문이다. 이는 주가 상승을 통한 시세 차익 확보라는, 바이오벤처 기업의 수익 창출 구조가 더욱 굳건해지는 계기를 가져다줄 수 있다. 하지만 코로나19 시기라고 해서 갑자기 기술 수준이 급격히 증가할 순 없다. 한국 제약산업은 코로나19 대응에서 독자적인 백신 개발과 상용화에 성공하지 못했고, 소위 ‘게임체인저’인 효과적인 치료제 개발에도 실패했다. 따라서 마찬가지로 거품 형성의 위험성이 있다.

바이오벤처는 아니지만, 코로나19 시기에 바이오거품이 어떻게 형성되는지 잘 보여주는 사례가 바로 신풍제약이다. 신풍제약은 2020년 말라리아 치료제로 개발 중이던 피라맥스를 코로나19 치료제로 출시하겠다고 임상시험에 돌입했다. 그러나 이미 2020년 상반기에 말라리아 치료제가 코로나19 치료에 효과가 없다는 연구들이 유명 학술지에 많이 발표된 상황이었다. 하지만 소위 ‘입소문’을 타고 주가는 2020년 2월과 비교해 두 달만에 약 3배로 증가했고, 8월에는 우량주만 포함되는 모건스탠리캐피털인터내셔널(MSCI) 지수에 편입되었고, 7개월 후에는 2월 수준과 비교해 32배로 증가했다.

하지만 2021년 7월 피라맥스의 국내 임상 2상 결과 코로나19 치료에 효과가 없다는 것이 밝혀졌고, 2021년 말에는 250억 원대의 비자금 조성 혐의로 경찰의 압수수색을 받았다. 그 결과 한때 21만 원까지 치솟았던 주가는 2022년 초 현재 2만 원대로 주저앉은 상태다.

코스닥 거품의 형성과 폭발이라는 부작용도 중요하지만, 규제 완화로 인해 안전성과 효과성을 검증받지 못한 의약품이 출시되는 일 역시 경계해야 한다. 코로나19로 인해 바이오산업에 대한 기대가 과도하게 고조되고, 바이오를 혁신 성장 동력으로 삼으려는 정부의 계획이 강화되면서 무리한 규제 완화가 추진될 가능성이 높다. 다음 장에서 관련 내용을 더 자세히 살펴보자.

### 3. 한국 정부의 바이오·제약산업 육성정책

국내 첫 코로나19 확진자가 확인된 2020년 1월, 질병관리본부(현 질병관리청)는 1월 31일 기존 검사법에 비해 확진 소요시간이 4분의 1로 단축된 자체개발 검사법을 도입하였다. 이후 식약처는 2월 4일 진단기기 업체들이 출시한 코로나19 진단키트의 긴급사용을 승인하였다. 첫 코로나19 환자 발견 이후 2주만에 전격적으로 이뤄진 진단키트 개발은 신종감염병에 대한 국가 차원의 꾸준한 연구개발 지원과 신속한 개입으로 가능했다. 덕분에 한국산 진단키트는 “K-방역”의 상징처럼 다뤄졌고 국내 진단키트 기업들은 코로나19 발생 1년 만에 수천억 원을 수출하는 글로벌 기업으로 변신하게 되었다. 코로나19 진단키트 산업은 한국 특유의 산업 육성정책의 대표적인 성공사례로 꼽히고 있다. 하지만 개발과정에 공적 지원이 절대적인 역할을 했음에도 진단키트 기업들의 감염병 위기 상황에서의 공적 책무성은 충분히 논의되지 못하고 있다. 가격이나 공급처에 대한 공적 통제도 기대하기 어려운 상황이다.

또 다른 “K-방역” 성공신화로 정부가 내세운 것은 코로나19 치료제 개발이다. 질병관리청과 셀트리온은 공동으로 코로나19 항체치료제 개발에 돌입하였다. 개발 초기단계부터 전부처에 걸쳐 공적지원이 이뤄져 임상 1상이 시작된지 8개월 만에 ‘렉키로나 주’가 개발될 수 있었다. 수백억원의 재정 지원과 인력, 제도적 뒷받침을 통해 개발되었음에도 치료제의 공공성 논의는 실종되었다. 공개적인 임상시험 결과 발표나 동료 연구자 리뷰는 없었으며, 가격이나 공급량도 불투명했고, 국제적 연대를 위한 기술공유나 이전 논의는 실종되었다.

정부는 최근 국산 코로나19 백신 개발 지원을 위해서도 재정지원 등 여러 지원정책을 펼치고 있다. 그중 임상시험 규제완화 정책은 심히 우려스러운 수준이다. 임상시험은 원래 실시기관과 규제당국이 참여대상자의 안전을 보호하기 위해 이중으로 안전점검을 진행하고 있는데 이를 해체하고 중앙으로 단일화하는 정책을 추진하고 있으며, “스마트”라는 이름으로 임상시험 참여자를 직접 관찰하는 대신 원격으로 할 수 있도록 허용하고, 실시기관으로 인증되지 않은 곳에서도 임상시험을 할 수 있도록 하는 등 다방면의 규제완화 정책들이 진행되고 있다. 이렇게 개발 속도를 높인다는 명목으로 추진된 임상시험 규제완화 정책은 코로나19를 계기로 전체 의약품으로까지 확대 적용될 우려가 높다.

코로나19 위기에 정부의 바이오·제약산업 지원정책은 진단키트 분야에서 소기의 성과가 있었다. 하지만, 작은 성과가 오히려 독이 되어가고 있는 형국이다. 바이오·제약산업과 관련한 정부의 산업 육성 정책의 역사적 흐름과 문제점들을 살펴보고, 코로나19 이후 바이오의약품 접근성을 높이기 위한 국제적 전략과 한국이 가지는 특수성에 대해 논의해보자.

#### 3.1. 바이오·제약산업 육성정책의 역사와 규제완화의 위험성

1997년 IMF 위기를 겪으며 신자유주의적 흐름이 강화되는 가운데, 경제개발이라는 목표하에 의료영리화와 함께 바이오산업 육성은 주요한 정책 아젠다로 다뤄졌다. 처음으로 바이오산업 육성이

등장한 것은 2000년이다. 김대중 대통령은 ‘바이오산업 발전방안 보고회의’를 열어 바이오산업을 21세기 새로운 성장산업으로 선언하였고, 벤처기업 육성을 위해 1천억원 규모의 펀드를 조성하였다. 노무현 정부는 바이오신약 분야를 ‘10대 차세대 성장 동력’으로 선정하고 세포치료제 등 차세대 바이오 기술 개발에 1조원이 넘는 규모의 재정을 투자하는 한편 첨단바이오벤처기업 육성 등을 추진하였다. 이명박 정부도 바이오의약품 산업을 ‘17대 신성장동력’으로 지정하고 연구개발 지원을 늘렸으며, 박근혜 정부는 ‘2020년 세계 7대 제약 강국 도약’ 달성을 목표로 ‘제1차 제약산업 육성·지원 5개년 종합계획’을 발표하였다. 문재인 정부 역시 2030년까지 제약·의료기기 세계시장 점유율 6% 및 500억 달러 수출 달성을 통해 바이오헬스 산업을 우리나라 5대 수출 주력산업으로 육성하는 것을 목표로 하는 ‘바이오헬스 산업 혁신 전략’을 발표하였다.

이러한 바이오산업 육성 정책에는 재정지원 뿐만 아니라 의약품 허가 기준을 낮추는 등 규제완화 정책도 함께 이뤄져 왔다. 2011년에는 ‘희귀의약품 지정에 관한 기준’을 개정하여 지정기준을 완화하거나 ‘생물학적 제제 허가·심사 규정’을 개정하여 자가세포를 이용한 치료제에 대하여 3상 임상시험을 통과하지 않았어도 허가를 받을 수 있도록 허가기준을 완화한 조치들이 있었고, 2014년에는 ‘생명윤리 및 안전에 관한 법률’을 개정하여 생명을 위협하지 않는 질환의 치료제라도 유전자를 조작하는 방식의 치료제를 개발할 수 있도록 규정을 개정하였다. 그리고 2019년에는 줄기세포·유전자 치료제의 신속심사를 확대하는 ‘첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률’을 제정하는 등 바이오헬스 규제완화 3법이 통과되었다.

#### [글상자 2] 바이오의약품와 첨단바이오의약품

의약품을 크게 2가지로 나누어 보면 전통적인 화학합성 방식의 합성의약품(chemical drug)과 생명공학 기술로 만들어진 바이오의약품(biologics, 생물학의약품)으로 구분할 수 있다. 바이오의약품은 1970년대 후반부터 생명공학이 발전하면서 유전자재조합이나 세포융합기술들의 등장으로 개발이 이뤄지기 시작했다. 이후 항암제, 면역 관련 질환 치료제들이 많이 개발되면서 전체 의약품 시장에서 바이오의약품이 차지하는 비중이 점차 증가하고 있다. 한편, 바이오의약품을 통한 새로운 영역의 치료제 개발은 생명공학이 앞선 미국 등 선진국과 초국적 기업들의 독점권을 강화시키는 유용한 방법으로 사용되고 있으며, 바이오신약의 가격은 천정부지로 오르고 있다.

과거에는 바이오의약품이 우두바이러스를 이용한 백신이나 돼지의 췌장으로부터 인슐린을 생산하여 당뇨병 환자에게 사용하는 정도였다. 하지만 유전공학 기법이 발달하고 특정 단백질을 대량 생산할 수 있게 되면서, 바이오의약품 개발이 본격화된다. 바이오의약품은 의약품물질의 구조적 복잡성이나 크기, 개발기술에 따라 크게 3가지로 구분하고 있다. 첫 번째 유전자 재조합 기술을 사용하고 단백질로 구성된 유전자재조합의약품(대표적으로 인슐린 제제), 두 번째 세포융합 기술이 사용되고 당단백질로 이뤄진 치료용 항체의약품(대표적으로 허셉틴, 아바스틴 등 표적 항암제), 세 번째는 치료에 필요한 세포나 치료용 단백질을 발현할 수 있는 유전자를 환자의 조직이나 세포에 삽입하여

치료하는 세포 및 유전자 치료제(대표적으로 킴리아 등 원샷 항암제)로 구분된다. 이외에 최근 주목받고 있는 mRNA나 재조합 백신도 있다. 이중 기존의 유전자재조합의약품, 항체의약품이라는 단백질 단위 수준을 넘어서 유전물질이나 세포 단위의 치료제들을 따로 첨단바이오횰의약품으로 통칭하고 있다.

첨단바이오횰의약품에서 최근 가장 주목받고 있는 영역은 유전자치료제이다. 유전자치료제는 주로 질환과 관련된 환자의 유전자를 교정하거나 이를 대체하는 방법으로 질환을 치료한다. 최근 허가된 킴리아(림프종 치료제), 예스카타(림프종 치료제), 룩스투나(유전성 망막질환 치료제), 졸겐스마(척추성 근위축증 치료제) 모두 유전자치료제에 해당한다.

유전자 치료는 방법에 따라 환자의 몸에서 유전자를 전달하고자 하는 세포를 채취한 후, 치료용 유전자를 채취한 세포 내에 전달하고, 다시 해당 세포를 환자 체내에 투입하는 체외 치료법(ex vivo)과, 환자의 몸에 치료용 유전자가 포함되어 있는 운반체를 직접 주입하는 체내 치료법(in vivo)으로 나뉜다. 국가별 규제기관에 따라 체외 치료법을 세포치료제로 혼용하여 정의하는 곳도 있지만, 한국은 체외 치료법도 모두 유전자치료제로 명명하고 있다. 유전자치료제는 유전자를 전달하는 전달체로 인한 안전성 이슈가 여전히 논란이 되고 있으며, 지나치게 비싼 치료비용도 비판을 받고 있다.

또다른 첨단바이오횰의약품으로 세포치료제가 있다. 세포치료제는 살아있는 본인 또는 타인의 세포를 질환의 치료에 이용하는 의약품으로, 피부나 연골, 면역세포를 이용하는 체세포치료제와 어떤 조직으로의 분화가 가능한 줄기세포치료제로 나눌 수 있다. 한국에서 개발된 20여개의 첨단바이오횰의약품은 허가취소된 인보사를 제외하면 모두 세포치료제이며, 현재 줄기세포치료제가 4개, 체세포치료제 11개의 품목이 허가를 유지하고 있다.

이런 규제완화 조치들은 결국 무분별한 의약품 허가로 이어졌다. 특히 정부의 첨단바이오횰의약품 개발 지원은 사회적 논란을 불러오기도 하였다. 대표적인 사례로 ‘인보사 케이주(이하 인보사)’가 있다. 인보사는 2017년 국내 최초 유전자치료제로 허가받으며 세간의 이목을 끌었다. 하지만, 2019년 허가받은 연골세포가 허가사항과 다르게 종양유발 가능성이 있는 신장세포로 이뤄졌다는 사실이 밝혀지면서, 1회 주사에 700만원에 달하는 비용을 내고 치료받은 많은 환자들은 병을 낫고자 받은 치료제 때문에 암에 걸릴 수 있다는 공포에 빠졌고, 많은 국민들은 개발사와 부실하게 허가를 내준 규제당국에 분노하였다. 가짜약 인보사는 사실 개발 초기부터 정부 주관 사업에 선정될 정도로 바이오 육성정책의 큰 ‘성과’였다. 정부는 10년 넘게 약 400억 원에 달하는 공적 자금을 지원했고, 생명윤리법 개정이라는 유례없는 제도적 지원까지 있었다. 게다가 임상시험에서 유전자치료제라는 이름이 무색하게 진통제 수준의 효과밖에 없음이 밝혀졌음에도 식약처는 자문기구인 중앙약사심의위원회의 불허

결정까지 반복시키며 최종 허가를 내줬다. 그렇게 인보사는 정부 육성정책의 각종 수혜를 받으며 개발되었지만, 우리는 지금 3700여명의 피해자를 낳은 희대의 사기 의약품으로 기억하고 있다.

잘 알려지지 않았지만 비슷한 사례로 ‘하티셀그램-AMI(이하 하티셀그램)’도 있다. 세계최초 줄기세포 치료제라는 타이틀을 달고 2011년 허가된 하티셀그램은 급성 심근경색 치료제로 허가되었다. 과거에 심근경색 경험이 있는 환자의 골수에서 줄기세포를 보관하였다가 심근경색이 재발할 때 미리 보관했던 줄기세포를 이용해 심근경색 치료에 이용하는 방식으로 허가되었지만, 개발과정에서 임상시험 부실논란과 임상적 유용성 논란을 겪었고,<sup>19</sup> 과학학술지 네이처는 하티셀그램을 들며 동료평가 논문도 없이 허가될 정도로 한국의 허가기준이 허술한 것에 대해 비판하는 논평을 게재하기도 하였다.<sup>20</sup> 하티셀그램은 시판 이후에도 재심사자료를 제출하지 않았지만, 허가기간이 연장되어 시민사회의 비판을 받았고,<sup>21</sup> 2021년에는 언론을 통해 불법 제조 및 제조기록서 허위 작성이 밝혀져 제조업무 정지 처분을 받기도 하였다. 그럼에도 불구하고 아직까지도 허가를 유지하고 있는 하티셀그램은 여전히 환자들에게 줄기세포라는 환상을 팔면서 만병통치약처럼 사용되어 환자 안전에 우려를 낳고 있다.<sup>22</sup>

이러한 문제는 단지 인보사와 하티셀그램으로 그치지 않을 것이다. 정부의 규제완화 정책으로 한국에는 20개가 넘는 첨단바이오의약품이 허가되었지만, 대부분 과학적 수준의 임상시험을 통해 효과성이나 안전성 검증을 받지 못했다. 특히 아직까지도 국제적으로 명확한 안전기준이 정립되지 않은 줄기세포 관련 치료제를 한국은 2014년에 이미 4개나 허가했을 정도로 안전관련 부실문제는 현재 진행형이다.

한국 정부의 바이오·제약산업 육성 및 규제완화 정책은 코로나19 이후 더욱 확대될 것으로 보인다. 첨단바이오의약품과 관련해서는 2020년부터는 10년간 6000억원 규모의 ‘범부처 재생의료 기술개발사업’을 추진할 예정이며, 코로나19 백신 및 치료제 개발과 관련해서는 2020년부터 총 3년간 임상시험에 총 4,127억원을 지원할 예정이다. 2021년 8월에 발표된 ‘K글로벌 백신 허브화 비전 및 전략’은 백신 산업을 반도체, 배터리와 함께 ‘3대 국가 전략기술’분야로 선정하고 5년간 2조 2천억 원 규모의 재정 지원을 약속하고 있다. 이와 같은 재정지원 정책뿐만 아니라, 생산설비가 없는 개발기업에는 세금으로 만들어진 국가 소유의 제조시설을 활용할 수 있도록 지원하거나 생산기반을 구축하는 지원방안이 마련되었으며, 한편 개발비용 절감을 위해 임상시험 관련해서는 앞서 설명했던 여러 규제완화 정책들도 내놓고 있다.

경제개발을 목적으로 한 바이오의약품 육성정책은 추진과정에서 여러 문제점과 한계를 노출하였지만, 관련한 충분한 검토는 이뤄지지 않고 있으며 코로나19를 계기로 오히려 확대되고 있다. 바이오신약을 통해 경제성장을 달성하겠다는 정부의 환상은 코로나19 시기에 또다른 문제를 낳았는데, 바로 한국

<sup>19</sup> 조선일보(2011.07.04), [정부가 인정한 세계최초 줄기세포 치료제, 전문가 불신은 여전](#)

<sup>20</sup> 약사공론(2021.04.21), [국산 1호 줄기세포치료제 파미셀 하티셀그램 '중징계'...이유는?](#)

<sup>21</sup> 청년의사(2017.07.03), [“안전성·유효성 검증 안 된 ‘하티셀그램-AMI’ 허가 취소해야”](#)

<sup>22</sup> YTN(2020.12.18), [하티셀그램 '처방전 납탈'...'난치병 환자 상대 돈벌이'](#)

제약기업이 개발한 신약의 특허권을 보호할 목적으로 세계무역기구(WTO)에서 논의중인 지적재산권 관련 협정(TRIPS) 유예안에 찬성하지 않은 것이다. 사실 코로나19 상황에서 한국 정부와 국내 바이오산업이 주목받고 있는 지점은 바이오신약이 아니라 바로 바이오시밀러 및 백신 위탁생산이다. 이에 대해서는 다음 절에서 살펴본다.

### 3.2. 코로나19 이후 바이오시밀러 정책의 방향

많은 국가들이 코로나19 팬데믹 대응에 필요한 백신을 확보하기 위해 분투하였다. 하지만 특정 제약기업의 생산시설하에서만 제한적으로 생산되는 백신 공급량은 세계적 수요를 감당할 수 없었고, 이로 인해 가장 피해를 보는 국가들은 남반구 지역 국가들이었다. 백신을 구매할 충분한 재정을 갖추지 못한 국가들은 백신 공급에서 후순위로 배제될 우려가 높았고 결국 인도, 남아프리카공화국을 중심으로 한 남반구의 국가들은 코로나19 백신 등 의료제품에 대한 지적재산권을 일시적으로 유예하고 되도록 여러 지역에서 백신이 생산될 수 있도록 기술을 공유하라는 요구를 제기하였다. 특히 개발단계부터 각국 정부와 국제기구, 비영리 민간기구들의 공적 지원을 통해 개발될 수 있었던 백신기술을 특정 기업의 소유로 두는 것이 정당하지 않다는 문제제기도 많은 사람들의 공감을 받았다. 하지만 백신기술을 독점한 기업들은 끝까지 독점권을 포기하지 않았고, 독일을 포함한 유럽국가들도 독점권 유예에 반대하면서 진전되지 못하다가 지난 6월 17일 WTO 각료회의에서 개도국에 한해 백신 특허권을 유예하는 아주 제한적인 합의안이 통과되었다. 그리고 독점권을 포기하지 않았던 화이자, 모더나는 2021년 코로나19 백신 매출만 각각 44조원, 46조원에 이르는 등 최대 수혜기업이 되었다.<sup>23</sup>

백신의 지적재산권 유예 논의 이외에도 다른 한편에서는 코로나19 생산을 최대한 늘리기 위해 적극적인 기술이전에 대한 요구도 함께 이뤄졌다. 국내에서는 특히 한 방송사가 톰 프리든 전 미국 질병통제예방센터(CDC) 국장을 인터뷰한 내용이 화제가 되었다. 톰 프리든 전 국장은 코로나19 팬데믹에 대응하기 위해 한국을 mRNA 코로나19 백신 생산 허브로 만들어 다른 국가들에 백신을 공급하는 것이 중요하며, 미국 정부가 개발을 지원하였던 모더나사의 백신기술을 한국 생산시설에 이전하는 것이 미국의 코로나19 대응에도 도움이 된다고 주장하였다. 그리고 한국은 아시아 전체를 위한 백신 허브국으로 백신 공급 문제를 빠르게 진전시킬 수 있는 잠재력이 있다고 평가하였다.<sup>24</sup> 이러한 ‘글로벌 백신 허브화 전략’은 2021년 5월 한미 정상회담을 계기로 구체적으로 논의되기 시작했다. 한국과 미국은 글로벌 백신 파트너십을 합의하였고, 6월에 개최된 G7 정상회의에서 문재인 대통령은 전세계 수요에 못 미치고 있는 백신의 공급을 확대하기 위해 대규모 바이오의약품 생산역량을 갖추고 있는 한국을 ‘글로벌 백신 허브국가’로 활용해줄 것을 요청하였다. 한국은 이미 세계 2위 규모의 바이오 생산설비를 갖추고 있으며, 아스트라제네카, 노바백스, 스푸트니크, 모더나로부터 위탁받아 코로나19

<sup>23</sup> 머니투데이(2022.02.14), [코로나 종식 예고?... ‘백신 돈방석’ 대형 제약사들 매출 전망 확 낮췄다](#)

<sup>24</sup> SBS(2021.04.25), ["한국을 백신 허브 만들어야... 미국에도 이익"](#)

백신을 생산해왔다. ‘글로벌 백신 허브국가’는 한국의 세계적 의약품 생산기지로서 가능성에 대해 국제무대에서 언급된 첫 번째 사례라 할 수 있다.

기존에 세계시장의 의약품 생산기지로 알려진 곳은 인도였다. 인도는 합성의약품 복제약인 제네릭의약품 세계 최대 생산국가로, 미국 제네릭의약품 수요의 40% 이상, 전 세계 수요의 20% 이상을 차지하고 있다. 일례로 2000년대 살인적 약가를 자랑했던 노바티스社의 백혈병 치료제 글리벡이 인도에서 특허를 인정받지 못했기 때문에 인도 제약회사들이 주변 국가들에 저렴하게 인도산 글리벡을 공급하였고, 이를 통해 세계적으로 의약품 생산기지로서 역할을 수행하기도 했다.<sup>25</sup> 또한 코로나19 이전까지 전 세계에서 사용되는 백신의 50% 이상을 인도 회사들이 담당하고 있었다.<sup>26</sup>

하지만 재조합의약품, 항체치료제 및 mRNA 백신, 바이러스벡터 백신, 재조합 백신과 같은 의약품들은 기존의 합성의약품이나 전통적 방식의 백신과 전혀 다른 생산공정이나 설비들이 필요하다. 그리고 바이오의약품 생산설비는 구축에 많은 시간과 자금이 필요하다. 많은 생산설비를 이미 구축한 한국이 백신이나 바이오의약품 생산기지로서의 역할을 기대받고 있는 것도 이 때문이다. 또한 바이오의약품은 형태와 구조가 복잡하고, 외부환경에 취약하다는 특징 때문에 복제약(바이오시밀러)의 동등성을 확인하기 위해 다양한 비교평가를 요구받고 있다. 세계보건기구(WHO) 및 주요 국가들이 따르고 있는 바이오시밀러 가이드라인에 따르면, 후속 바이오의약품 제품에 대하여 특성분석시험, 비임상시험, 확증적 임상시험 등을 통해 비교 평가하여 동등성 입증을 요구하고 있다. 특히 3상 수준의 임상시험 진행을 요구하고 있기 때문에 바이오시밀러 개발과 생산을 위해 많은 규모의 재정적 투자와 시간이 필요하다. 이로 인해 바이오시밀러는 생산의 진입 장벽이 높고, 가격도 저렴하지 않다. 과거 합성의약품의 독점문제에 대해 저렴한 복제약(제네릭) 자체생산이나 인도 등의 국가에서 수입하는 방식으로 대처했던 중·저소득 국가들이 이제 바이오의약품에 대해서는 신약은 물론, 복제약(바이오시밀러) 접근에도 많은 어려움을 겪고 있다.

### [글상자 3] 바이오시밀러의 개념

바이오시밀러란, 일반적으로 오리지널 바이오의약품에 대한 복제약(합성의약품의 복제약은 주로 제네릭의약품으로 칭한다)을 칭하는 것으로 한국 규정에서는 ‘동등생물의약품’이라고도 부른다. 비싼 바이오의약품의 약품비 절감을 위해 유럽 등 각국에서 바이오의약품 복제약인 바이오시밀러 개발을 시작하였고, 지난 10년간 맘테라(림프종·백혈병 치료제), 허셉틴(전이성 유방암 치료제),

<sup>25</sup> 한겨레(2013.04.01), [인도 대법 “글리벡 특허권 불허”...복제약 양산 길 열렸다](#)

<sup>26</sup> KOTRA, [인도 의약품 산업 정보, 2020](#)

아바스틴(전이성 대장암 치료제), 휴미라(류마티스 관절염 치료제), 엔브렐(류마티스 관절염 치료제) 등 블록버스터 바이오의약품들이 특허가 만료되면서 바이오시밀러 시장이 급속도로 증가하고 있다.

바이오시밀러도 앞서 살펴본 바이오의약품과 마찬가지로 약물 유형을 구분하고 있다.

유전자재조합의약품 바이오시밀러는 상대적으로 분자구조가 단순해 저비용으로도 제품 개발이 가능하며, 항체의약품 바이오시밀러는 당단백질 구조에 따라 정교화된 분석과 제조기능이 필요하다. 첨단바이오의약품으로 불리는 ‘세포치료제’, ‘유전자치료제’의 바이오시밀러는 초기단계이며, 아직 국제적 수준의 인허가 기준이 마련되지 않았다.

바이오시밀러의 상대적으로 높은 생산 진입 장벽때문에 제약기업들은 독점 기간을 늘릴 수 있고, 중·저소득국 뿐만 아니라 고소득 국가에서도 감당하기 부담스러운 약품비가 발생하고 있다. 지나치게 높아진 가격에 대응하여 각국의 규제기관들은 바이오시밀러의 장벽을 낮추고 사용을 촉진하기 위한 정책들을 마련하고 있다. 유럽은 초기부터 바이오시밀러 개발을 장려하여 2019년 말까지 유럽의약품청(EMA)을 통해 바이오시밀러 55개를 허가했다.<sup>27</sup> 그리고 처방예산제나 의사 및 약사에 대한 재정 인센티브, 교차처방, 참조가격제 등의 정책을 통해 시밀러 가격경쟁을 촉진하고 있다. 미국은 2015년 전까지 허가된 바이오시밀러가 하나도 없을 정도로 바이오시밀러 정책에 미온적이었지만 최근 인슐린 제제를 중심으로 환자들의 의약품 비용 부담에 따른 사회적 문제가 여론의 집중 조명을 받아, 뒤늦게 바이오시밀러 개발 및 사용을 확대하고 있으며, 최근에는 바이오시밀러 허가규정을 완화하고, 상호교환(약사가 임의로 대체) 가능하도록 하여 경쟁을 촉진시키고 가격을 낮추는 정책을 마련하고 있다. 한국은 세계에서 세 번째로 바이오시밀러 허가심사 규정을 마련할 정도로 초기부터 바이오시밀러 개발을 촉진하기 위한 정책을 펼쳐왔다. 하지만 한국 바이오시밀러 촉진 정책의 목적은 약품비 절감보다 국내 바이오시밀러 개발회사의 육성에 더 초점을 맞춰 진행되었다. 덕분에 2020년 바이오시밀러 글로벌 매출 상위 10개품목 중 4개가 국내기업 제품일만큼 한국은 바이오시밀러의 주요 생산국가로 발돋움하고 있다.<sup>28</sup> 그럼에도 국내에서는 국산 바이오시밀러 제품의 시장점유율이 높지 않은데 이는 국내 의약품 시장에서 오리지널과 바이오시밀러의 가격 차이가 크지 않은 상황에서 오리지널이 아닌 바이오시밀러를 선택할 동기가 적기 때문이다. 또한 국내 기업의 바이오시밀러 제품은 대개 유럽이나 미국 시장을 목표로 하기 때문에 중·저소득 국가의 바이오의약품 접근성 문제 해결에는 기여하지 못하고 있다.

<sup>27</sup> Gherghescu I, Delgado-Charro MB. The Biosimilar Landscape: An Overview of Regulatory Approvals by the EMA and FDA. *Pharmaceutics*. 2020;13(1):48. Published 2020 Dec 31. <https://doi.org/10.3390/pharmaceutics13010048>

<sup>28</sup> 뉴스더보이스(2021.09.09), [시밀러 글로벌매출 상위 10품목 중 4품목 한국산](#)

한편, 2009년 이후 개정되지 않고 있는 WHO의 바이오시밀러 관련 허가규정은 남반구 시민사회단체들에게 비판의 대상이 되고 있다. 허가지침에서 200~400명 규모의 안전성 및 유효성 비교 임상시험(3상 수준의 임상시험)을 수행해야 한다는 조건은 불필요한 개발비용을 유발시키고, 중복평가로 인해 시장 진입을 지연시키기 때문이다. 특히 과거에 비해 약물 분석능력이 크게 향상되었기 때문에, 비교임상시험이 약동학 시험(1상 수준의 임상시험)에서 얻을 수 있는 정보 이상의 새로운 정보를 제공하지 못한다는 것이다.<sup>29</sup> 실제로 미국, 캐나다, 호주의 바이오시밀러 허가 신청 자료를 분석한 연구에 따르면, 구조 분석 및 약동학적 평가에서 기존 제품과의 동등성이 확인된 바이오시밀러 후보군 중 비교임상 평가를 통한 최종 승인에서 탈락된 경우는 없는 것으로 나타났다.<sup>30</sup> 관련 여러 연구결과를 바탕으로 2021년 5월 영국의 의약품 규제청(MHRA)은 바이오시밀러 허가에서 약리학 및 약동학적으로 동등성을 입증하면, 따로 비교임상을 요구하지 않는 방식으로 지침을 개정하여, 진입장벽을 낮추는 조치를 취하였다.<sup>31</sup>

한편 일부 국가에서는 고가 바이오의약품에 대한 정부 대응으로 바이오시밀러 개발을 촉진하여 접근성을 높이는 방법 이외에도 다양한 전략을 취하고 있다. 가장 대표적인 사례는 고가의약품에 병원내 생산(조제) 방식으로 대응한 네덜란드의 사례이다. 버텍스社의 낭포성 섬유증 치료제 오캄비(Orkambi)에 대한 지나치게 높은 가격이 논쟁에 휘말렸을 때 네덜란드 보건부 장관은 특허를 우회하는 병원(조제실) 내 생산을 통해 가격협상에서 82%까지 절감한 가격을 요구하기도 하였고, 실제 리디언트社의 뇌건황색종증(CTX) 치료제, 케노데옥시콜린(CDCA)의 가격인상에 대응하여 병원 내 생산을 실시하기도 하였다. 기존에도 저분자의약품이나 방사선의약품에 대한 magistral preparations라는 이름으로 병원 내 맞춤형 치료제 생산은 흔하게 이뤄지고 있다. 유럽에서는 복잡한 유전자치료제 및 세포치료제와 같은 첨단바이오의약품에 대해서도 법적으로 병원 내 생산을 가능케 하고 있다. 다만, magistral preparations의 조건인 대규모, 상업적 이용을 제한해야 한다는 점, 품질 및 동등성을 보장할 새로운 거버넌스가 필요하다는 점은 과제로 남아있다.

생명이 위급한 질환이나 희귀질환을 대상으로 한 바이오의약품의 초고가 전략은 코로나19 이후에도 이어질 것이다. 바이오의약품의 기술·규제적 특성상 중·저소득 국가들은 특허를 강제실시하거나 유예하더라도 과거처럼 복제약(바이오시밀러)을 쉽게 생산하기 어려운 상황이다. 또한 코로나19 백신의 사례처럼 바이오의약품 생산 설비가 마련되지 않으면 충분하고 안정적인 바이오시밀러 공급이 어려울 수 있다. 제약사들이 특허 등 지적재산권 독점에서 한발 더 나아가, 기술·규제적 독점력을 이용하여 높은 가격을 내세우는 전략에 대해 각국 정부와 시민사회는 변화된 대응을 고민할 필요가 있다. 한국

---

<sup>29</sup> Webster, C.J., George, K.L. & Woollett, G.R. Comparability of Biologics: Global Principles, Evidentiary Consistency and Unrealized Reliance. *BioDrugs* 35, 379–387 (2021). <https://doi.org/10.1007/s40259-021-00488-5>

<sup>30</sup> Webster, C.J., Wong, A.C. & Woollett, G.R. An Efficient Development Paradigm for Biosimilars. *BioDrugs* 33, 603–611 (2019). <https://doi.org/10.1007/s40259-019-00371-4>

<sup>31</sup> [MHRA Guidance on the licensing of biosimilar products \(updated 10 May 2021\)](#)

시민사회는 한국 정부와 기업이 변화된 위상과 국제적 기대에 걸맞는 책임을 다할 수 있도록 감시, 견제해야 한다. 이어지는 장에서 ‘의약품 접근권’ 운동의 국내외 경과를 살펴본 후, 포스트 코로나 시대 한국 시민사회 운동의 과제를 모색해 보자.

## 4. 고가 신약을 둘러싼 ‘의약품 접근권’ 운동

2000년대 글리벡, 스프라이셀, 푸제온으로 이어진 한국에서의 ‘의약품 접근권’ 운동은 환자단체와 시민사회단체가 힘을 합쳐 제약사와 정부간의 의약품 급여 및 가격결정구조에 개입하여 정책변화를 이끈 운동이었다. 하지만 다른 한편 1980년대 후반부터 초국적 제약회사와 미국 정부에 의해 주도된 특허 제도의 전 세계적 통일과 그에 기반한 독점이윤 체제의 강력함을 알려준 사건이기도 했다.

2000년대 들어 초국적 제약사는 특허권 체제를 이용해 신약의 고가화에 성공하였고, 바이오제약 산업에 대해 새로운 산업모델의 가능성을 보여주면서 한국을 포함한 각국 정부들은 자국 바이오·제약산업 육성을 위한 정책들을 경쟁적으로 추진하였다. 이러한 흐름에도 불구하고 건강권과 의약품 접근권, 의약품의 공공성에 대한 논의들도 꾸준히 제기되었으며, 한국에서 의약품에 대한 접근성 문제를 제기한 여러 운동들은 그러한 운동의 가능성을 살펴볼 수 있는 기회가 되었다. 2000년대 글리벡을 중심으로 한 한국의 의약품 접근권 운동의 경과와 함께, 인도와 태국에서 글리벡 특허권을 둘러싼 정치경제와 시민사회운동들을 살펴보도록 하자.

### 4.1. 글리벡, 푸제온, 스프라이셀 투쟁

2001년 새빛누리회(당시 백혈병 환자와 가족들로 구성된 환자 카페)의 탄원서로 시작된 글리벡 운동은 보건의료단체들이 환자 운동과 결합하며 건강보험 적용확대를 넘어서 약가 결정방식과 지적재산권 체제를 비판하는 방식으로 운동을 확장되어 갔다. 노바티스는 줄곧 1캡슐 당 25,000원이라는 가격(월 300~750만원)을 고수하는 대신 저소득층 환자 대상 무상공급을 제안했으나 합의가 이뤄지지 못했고, 심평원이 제시하는 약값을 거부하면서 글리벡 공급 중단을 선언하기도 하였다. 환자단체의 항의로 다시 공급이 재개되긴 했지만 이후에도 노바티스는 글리벡 공급중단을 무기로 원하는 의약품 가격을 고수했고, 복지부도 노바티스의 요구를 받아들였다. 글리벡 문제해결과 의약품 공공성 확대를 위한 공동대책위원회(이하 글리벡 공대위)는 특허청에 강제실시를 청구하고, 국가인권위원회를 접거하며, 6자토론을 제안했으나 정부는 이를 받아들이지 않았다([글상자 4] 참고).

글리벡은 글리벡으로 끝나지 않았다. 2007년에 글리벡에 내성이 생긴 백혈병 환자의 치료에 쓰는 약인 스프라이셀의 개발사인 BMS는 연간 5,000만원에 달하는 약값을 요구했다. 기존의 항레트로바이러스제에 모두 내성이 생긴 에이즈 환자에게 사용하는 푸제온의 로슈도 2007년 연간 2,500만원으로 약값을 올려달라고 신청했다. 하지만 2008년 1월 두가지 의약품은 건강보험공단과의 약가협상에서 나란히 결렬되었다. 스프라이셀은 복지부 약제급여조정위원회로 회부되어 약제급여조정위원회가 밝힌 적정 가격은 ‘제약사가 공급거부를 하지 않을 수준을 고려’하여 연간 4,000만원 수준으로 결정되었고, 푸제온은 로슈가 연간 2200만원 이하 협상을 거부하며 공급을 거부하였다. 스프라이셀·푸제온 공동행동은 글리벡 약가인하를 요구하는 한편, 푸제온의 강제실시를 청구하였다. 글리벡은 복지부의 약가인하 고시에도 불구하고 대법원까지 간 끝에 노바티스가

승소하였고, 푸제온은 국민의 건강권과 생명권 보호를 위해 강제실시 허용이 필요하다는 국가인권위원회의 의견 표명에도 불구하고 특허청은 강제실시 청구를 기각하였다([글상자 5] 참고).

#### [글상자 4] 글리백 운동

2001년, 늘 비극의 소재가 되었던 백혈병에도 치료제가 개발되었다는 소식이 전해졌다. 그리고 많은 백혈병 환자들은 ‘기적의 약’ 글리백을 한국에서 먹을 수 있기를 간절히 기대했다. 개발사인 노바티스는 2001년 4월 20일에 식품의약품안전청(현 식품의약품안전처, 이하 식약청)에 글리백 시판허가 신청을 내면서 동정적사용법(EAP, Expanded Access Program)을 통해 일부 만성골수성백혈병(CML)환자에게 제공하기 시작했다.

노바티스는 동정적 사용을 통해 일부 환자에게 약을 제공하였지만, 다른 한편에는 글리백을 1캡슐당 25,000원(월 300~750만원)이라는 감당하기 어려운 약값을 환자에게 요구했다. 백혈병 환자와 가족들은 당연히 약값 인하를 요구할 수밖에 없었고, 이후 보건 의료단체와 결합하여 ‘글리백 약가인하와 보험적용확대를 위한 환자, 시민사회단체 연대(약칭, 글리백 연대)’를 결성하였다. 그렇게 글리백연대는 본격적으로 글리백 보험적용범위 및 약가결정과정에 개입하는 운동을 벌이게 되었다. 초기에 11,370원을 제시했던 심평원 약제전문위원회는 혁신성을 고려한다며, 1.5배인 17,055원을 제시했고, 노바티스는 25,000원을 계속 고수하는 대신 저소득층 환자 대상 무상공급을 역으로 제안했다. 하지만 무상공급방안에 대해 합의가 이뤄지지 않자 2001년 11월 19일 복지부는 17,826원(월 200~510만원)으로 보험약가를 고시하였는데, 보험적용범위를 ‘만성기 환자 중 인터페론 치료에 실패한 환자’만 포함하는 것으로 축소시켜 버렸다. 노바티스는 아주 간단하게 보험약가를 거부하였을 뿐만 아니라, 2001년 11월 27일부터 무상으로 공급하던 글리백도 중단해버렸다. 환자비상대책위원회가 항의를 하여 그 해 12월 5일 공급이 재개되긴 하였지만, 제약사는 독점의 위력을 보여준 셈이었다.

의약품을 권력화함으로써 환자들의 삶을 통제하려는 노바티스의 행태에 분노한 글리백 연대는 참여 단체를 확대하여 ‘글리백 문제해결과 의약품 공공성 확대를 위한 공동대책위원회(약칭 글리백 공대위)’로 전환했다. 노바티스가 1999년 한-미간 합의를 통해 ‘혁신적 신약’에 대해 ‘선진 7개국 평균약가’를 적용하게 된 보험약가결정제도를 근거로 25,000원을 고수하자, 글리백 공대위는 2002년 1월 30일 강제실시를 청구하고 인도제약회사들과 연락을 시작했다.

2002년 3월 4일 노바티스는 24,055원으로 약가재신청을 하였다. 복지부 건강보험정책심의위원회(건정심)는 결론을 내지 못하고 건정심 위원 3인(정부, 공익대표, 가입자대표)과 노바티스가 협상팀을 구성해 재논의하기로 했다. 노바티스는 ‘23,045원이 받아들여지지 않을 시 글리백 공급을 중단하고 철수할 것’이라고 배수진을 쳤다. 결국 2003년 1월 21일 복지부 건강보험정책심의위원회는 글리백 약가를 23,045원으로 조정하면서 백혈병환자의 외래진료비 본인부담률을 30~50%에서 20%로 낮추고, 노바티스와 ‘건강보험적용 환자에 한하여 구매물량의 10%를 무상공급하기로’ 합의했다. 2003년 1월 24일 백혈병환자들이 복지부의 결정을 철회할 것을 요구하며 국가인권위원회를 점거하고 글리백 문제 해결을 위한 6자(복지부, 식약청, 특허청, 대통령직인수위, 환자비대위, 노바티스) 토론을 제안했으나, 복지부는 2003년 2월 1일부터 건정심의 결정을 시행했다. 복지부가 고시한 가격을 노바티스가 수용하면 강제실시할 이유가 없다고 말했던 특허청은 2003년 3월 4일 강제실시 청구를 기각했다. 건강보험적용이 되는 환자는 약값의 10%만큼을 본인부담하여(본인부담금 20% 중 10%는 노바티스가 부담) 글리백을 복용하고, 건강보험적용이 되지 않는 환자는 인도제약사 닛코(Natco)의 비닛(Veenat)을 자가 직수입했다.

## [글상자 5] 스프라이셀, 푸제온 운동

### 1. 스프라이셀 투쟁

브리스틀마이어스스콧(BMS)이 판매하는 스프라이셀은 글리벡에 내성이 생긴 백혈병 환자의 치료에 쓰는 약으로 비싼 약값 때문에 주목을 받았다. 2007년 1월에 시판허가된 스프라이셀은 2006년 12월에 발표한 ‘건강보험 약제비 적정화 방안’<sup>32</sup> 시행 후 첫 사례였다.

2008년 1월에 건강보험공단과 BMS간의 스프라이셀에 대한 약가협상이 결렬되었다. BMS는 스프라이셀이 글리벡에 내성이 생긴 환자들에게 필요한 약이므로 글리벡의 약값을 기준으로 결정해야 한다고 주장했고, 따라서 스프라이셀 70mg의 1년치 약값으로 5,000만원을 요구했다.

일반적으로 건강보험공단과 약가협상이 결렬된 약은 비급여로 적용되지만 스프라이셀은 심평원 약제급여평가위원회에서 진료상 ‘필수약제’로 선정되었기 때문에 약가협상 결렬 후 복지부 약제급여조정위원회로 회부되었다. 약제급여조정위원회는 5,000만원을 두고 10%를 인하할지 20%를 인하할지 저울질 하였다. 환자 생명을 놓고 4,000만원, 4,500만원 판돈을 거는 노름판이나 다름없는 약값 결정과정에 대해 환자들이 참여 위원에게 ‘어떤 기준으로 약값을 정하는지’ 문자 돌아온 답은 ‘약값은 오직 신(神)만이 알 뿐’이라는 것이었다. 결국 2008년 5월 7일에 스프라이셀 약값은 연간 4,000만원으로 결정되었다. 약제급여조정위원장이 밝혔듯이 복지부가 알아서 ‘제약사가 공급거부를 하지 않을 수준을 고려해 결정’한 것이었다. 노바티스의 환자본인부담금 지원을 의식한 BMS는 추가로 기금을 조성해 한국혈액암협회에 기탁하는 방식으로 환자본인부담금을 지원하였다.

환자들과 시민사회는 글리벡과 스프라이셀 약값을 인하하기 위한 방법으로 2008년 6월에 약가인하조정신청과 글리벡 400mg 수입신청을 하였다. BMS의 제법특허 US2006/0004067에 따라 합성을 할 경우 스프라이셀과 같은 완제품을 만드는데 드는 최대생산원가는 1,890원(연간 138만원)에 불과했다. 여기에 연구개발비 등을 고려하여 약값을 조정할 것을 신청하였으나 복지부는 조정절차를 진행하지 않겠다고 통보해왔다. 1년 뒤 글리벡 약가인하 조정신청이 받아들여져 2009년 9월 1일 복지부는 글리벡 100mg 의 약가를 14% 인하하여 19,818원으로 고시하였다. 복지부는 그 근거로 글리벡 400mg 미도입, 스프라이셀과의 비용효과성 비교, 본인부담금 지원 부분 인하, 관세 인하 4가지를 들었다. 노바티스는 다음날 약가인하 처분 취소소송과 효력정지 가처분을 신청했다. 2010년 1월 22일 서울행정법원은 글리벡 약가인하고시 취소 판결하였고, 2013년 8월 22일 대법원이 상고를 기각함으로써 원심 확정 판결했다.

### 2. 푸제온 투쟁

푸제온은 기존의 항레트로바이러스제에 모두 내성이 생긴 에이즈 환자에게 사용하는 유일한 새로운 기전의 약이었다. 한국에는 2004년 11월 연간 1,800만원으로 보험적용이 되었지만 제조사인 로슈는 치료제를 공급하지 않았다. 로슈는 2005년 연간 2,500만원으로 약값을 올려달라고 신청했지만 복지부는 올려줄 이유가 없다고 반려했다.

로슈는 2007년 4월에 다시 연간 2,200만원으로 신청했다. 그래서 약제비적정화방안의 첫 사례가 되었다. 2008년 1월에 스프라이셀과 나란히 약가협상이 결렬되었다. 진료상 ‘필수약제’ 임에도 푸제온은 약가협상 결렬 후 스프라이셀의 경우와는 달리 복지부 약제급여조정위원회로 회부되지 않았다. 복지부는 로슈가 원하는대로 약값을 올려주든지, 강제실시를 발동하든지 2가지 방법밖에 없다며 의약품, 의료보험제도와 관련된 법상에 사기업의 ‘상품’을 강제로 공급시킬 수 있는 방법이 없다고 했다.

<sup>32</sup> 보건복지부는 2006년 ‘건강보험 약제비 적정화 방안’을 발표하고, 새로 도입하고자 하는 의약품은 비용대비 효과가 우수한 의약품을 선별하여 보험적용하는 선별등재제도를 추진하였다. 그리고 경제성평가지침(심평원) 및 약가협상지침(건강보험공단)을 제정하여 약의 적정한 가격을 산정하고자 했다.

2008년 12월에 HIV감염인단체 및 사회단체에서 직접 강제실시를 청구하였다. 강제실시를 청구한지 2달이 지날 무렵 스위스에 있는 로슈 본사는 한국에서 “임시적 조치”로 동정적 접근 프로그램(compassionate access programme)”을 시작한다고 사회단체에 통보했다. 2009년 6월 국가인권위원회에서 푸제온 강제실시를 허용하는 것이 공공의 이익에 부합할 뿐만 아니라 국민의 건강권과 생명권 보호를 위한 국가적 의무에도 부합한다는 의견을 제시했지만, 2009년 6월 19일 특허청은 강제실시 청구를 기각했다. “푸제온은 일부 후천성면역결핍증환자치료에 반드시 필요한 것으로서 환자의 생명과 밀접한 관련이 있는 것으로 판단되므로 푸제온의 공급을 위한 조치는 공공의 이익을 위하여 필요하다” 면서도 푸제온을 공급할 수 있는 ‘유일한’ 방법인 강제실시를 기각한 것이다.

## 4.2. 초국적 제약사 노바티스의 독점전략과 인도에서의 글리벡 특허신청 소송

### (1) 초국적 제약사 노바티스의 독점전략

글리벡과 같은 고가 신약의 접근성 문제는 한국에 국한되지 않았다. 로슈가 밝혔듯이 초국적 제약회사들은 의약품 공급에 관한 문제를 해당 국가 국민이 구매할 능력이 되는지 여부에 따라 결정하는 듯 보였다. 돈이 되지 않는 아시아, 아프리카, 라틴아메리카 등에 사는 환자들은 애초부터 그들의 ‘고객’이 아니었다. 초국적 제약회사들은 미국과 유럽에 제일 먼저 출시를 하면서 그 곳에서 팔릴 수 있는 최대의 가격으로 약값을 정하고, 그 가격을 다른 나라에 강요한다.

이것이 가능한 이유는 노바티스만이 글리벡을 생산, 판매할 수 있는 독점을 뒷받침해준 TRIPs 협정, 그리고 이를 적극 받아들인 각국 정부의 신자유주의 세계화 정책 때문이다. 노바티스는 이 독점을 유지하기 위해서 전 세계의 환자들 중 일부에게 무상공급을 하고 한국의 환자들에게처럼 본인부담금을 지원함으로써 비싼 약값에 대한 환자들의 저항을 막는 대신([글상자 6] 참고), 인도의 제네릭의약품을 무용지물로 만들려고 하였다. 이 때문에 세계의 환자들은 값싼 제네릭이 아니라 20배나 비싼 노바티스의 글리벡을 먹게 되었다. 지극히 선택적인 노바티스의 시혜적 프로그램에 포함되지 못한 환자들은 죽어가야 했다.

#### [글상자 6] 노바티스사의 글리벡 국제 환자후원 프로그램(GIPAP)과 태국 정부의 강제실시

노바티스는 2002년 초부터 맥스재단(The Max Foundation)을 통해 ‘글리벡 국제 환자후원 프로그램(GIPAP, The Glivec International Patient Assistance Program)’을 시작했다. 글리벡이 시판허가된 개발도상국에서 노바티스가 제시한 사회경제적 조건에 부합하는 극소수의 CML(만성골수성백혈병) 환자와 GIST(위장관기질종양) 환자를 GIPAP에 등록시켜 무상으로 글리벡을 공급하였다. 하지만 아시아 CML 서포트 그룹 및 홍콩 CML 그룹은 한국 시민사회에 글리벡 약값 인하 방안에 대해 문의를 해왔다. 노바티스의 GIPAP에 의존하지 않는 이상 글리벡을 먹을 방법이 없었기 때문이다.

노바티스는 GIPAP을 통해 2002년부터 2014년까지 80개국에서 약 5만명의 환자들에게 글리벡을 공급했다. 이들은 인도에서 글리벡을 복용하는 환자의 99%이상이 GIPAP을 통해 글리벡을 복용하고 있다고 대대적인 홍보를 했다. 노바티스의 자료에 따르면, 인도에서 GIPAP에 등록된 환자는 2007년 12월 기준으로 8,400명이고 2011년 경에는 14,000명이 넘는 환자에게 무상공급하고 있으며 매달 약 200명의 환자가 새로이 등록되고 있다고 했다. 하지만 당시 인도에서는 매년 약 2만 5천명~3만명의 새로운 백혈병환자가 생기고, 매년 18,000명이 사망을 하고 있었다.

한편 태국 정부는 2008년 1월에 글리벡에 대한 강제실시를 발동하여 인도에서 제네릭(복제약)을 수입하기로 결정했다. 태국 정부가 전국민 건강보험제도를 통해 글리벡을 공급하기에는 약값이 너무 비쌌기 때문이다. 노바티스는 즉시 태국에서 기존에 운영하던 GIPAP의 환자 요건을 ‘연간 가구소득이 5500만원 이하일 경우’로 완화했다. 대부분의 태국 백혈병 환자는 노바티스의 무상공급프로그램의 대상이 되었고, 태국 정부는 GIPAP이 중단되지 않는 한 글리벡 강제실시를 시행하지 않기로 했다.

## (2) 인도에서 노바티스社의 글리벡 특허신청 소송

2002년 봄 인도에 글리벡이 출시된 후 1년이 지날 무렵, 인도의 10개 제약회사가 글리벡과 똑같은 약을 세상에 내놓았다. 그 중 ‘넛코(Natco)’라는 제약회사는 한국의 환자들에게 글리벡과 똑같은 약 ‘비넛(Veenat)’을 1달러에 공급하기도 했었다. 2003년 당시 인도에서 글리벡의 한 달 약값은 약 2600달러(약 300만 원)였던 반면 인도의 제네릭은 89~267달러였다. 제네릭은 글리벡에 비해 1/10이하의 가격이지만 이조차도 인도의 환자들에게 접근하기 어려운 가격이었다. 인도 암환자 지원협회는 인도 제약회사로부터 1개월치 약을 89달러에 구입하여 환자들에게 22달러에 공급하고 있었다. 인도에서 글리벡 투쟁의 시작은 2003년 인도특허청이 글리벡의 특허 독점을 인정하면서 제네릭 공급이 어려워졌기 때문에 시작되었다.

제약회사들은 하나의 약에 하나의 특허만 거는 것이 아니라 염, 결정형, 용량, 이성질체, 용도 등 ‘사소한 변화’를 주어 2차 특허를 얻어 특허기간을 연장하고 제네릭 생산을 막아 약값을 높은 상태로 유지하는 ‘에버그리닝(evergreening)’ 전략을 취한다. 글리벡도 1993년 처음 특허를 출원했지만 기존에 비해 개선되었다는 근거로 1997년 이성질체에 대해 추가적인 특허를 요구하였다. 이러한 특허 논쟁은 7년여간 이어졌고, 결국 노바티스는 대법원에서 패소하였다([글상자 7] 참고).

### [글상자 7] 인도에서 노바티스社의 글리벡 특허신청 소송

인도 제약회사들이 글리벡과 똑같은 약을 만들 수 있었던 것은 인도 정부가 1972년 의약품에 대한 물질특허를 폐지했기 때문이다. 인도는 ‘세계의 약국’이라 불릴 정도로 많은 개발도상국에 값싼 복제약을 공급해 왔다. ‘세계의 약국’은 세계 각지의 환자들에게 희망이지만 초국적 제약회사에게는 유일하게 생산할 수 있는 독점적 지위를 위협하는 것이었다.

그러나 인도는 세계무역기구(WTO)에 가입하여 2005년부터 TRIPs협정(무역관련 지적재산권 협정)을 이행해야 했다. 그래서 2005년에 특허법을 개정해 1995년 이후에 개발된 의약품에 대해서 물질 특허를 인정하기 시작했다. 그리고 1995년 이후에 해외에서 특허를 받은 약에 대해서도 인도에서 특허를 받을 때까지 혹은 최대 5년간 독점판매권(Exclusive Marketing Right)을 인정하도록 했다. 이런 변화의 첫 사례가 글리벡이다.

글리벡 특허는 1993년 스위스에서 출원된 것이기 때문에 사실 독점판매권을 받을 수 있는 대상이 아니다. 하지만 노바티스의 압력에 의해 2003년 12월 인도 특허청은 이례적으로 글리벡 이성질체에 대한 추가 특허를 받아들임으로써 노바티스의 글리벡 독점판매권을 인정해줬다. 이는 기존의 글리벡 제네릭의약품 판매가 금지되는 조치였다. 인도 암환자 지원협회는 글리벡에 특허를 주어서는 안된다고 사전 특허 이의신청(pre-grant opposition)<sup>33</sup>을 하였다.

글리벡의 핵심 약효 성분은 이마티닙이다. 이마티닙을 최초 개발한 곳은 제약회사가 아니었다. 미국 오레곤 보건과학대학의 암연구소에서 브라이언 드루커(Brian Druker) 박사팀이 1990년대 초에 개발했다. 1993년에 시바-가이(1996년 시바-가이와 산도스가 합병하여 노바티스 설립)라는 제약회사가 이마티닙과 이마티닙 메실산염에 대해 미국과 유럽 등에서 특허를 출원하였고, 1997년에는 이마티닙 메실산염의 베타결정형에 대해서도 특허 출원을 했고, 2001년부터 글리벡이란 이름으로 출시되었다. 글리벡 추가 특허는 이마티닙에 메실산염과 같은 염을 붙이고, 베타결정형을 취하여 흡습성이나 열역학적 안정성 면에서 더 좋게 만든 것에 관한 내용이다.

암환자 지원협회의 사전 특허 이의신청에 대하여 첸나이 특허청은 2006년 1월에 글리벡 특허 신청을 반려하였고, 노바티스는 고등법원과 특허심판원에서도 거듭 패소하였다. 인도 특허법 제3(d)조에 따라 특허권을 부여할 수 없다는 것이었다. 그러자 노바티스는 인도 특허법 제3(d)조의 해석에 대해 대법원에 소송을 제기했다. 2013년 4월 1일 대법원은 노바티스의 소송을 기각했다. 인도 특허법 제3(d)조는 1995년 이전에 개발된 약에 비해 ‘상당히 개선된 치료 효과’를 입증하지 못하면 새로운 적응증, 새로운 제형, 새로운 조성을 가진 약일지라도 특허를 얻지 못하도록 하는 조항이다. 인도 대법원은 이마티닙 메실산염의 베타결정형이 이마티닙이나 이마티닙 메실산염보다 인도특허법 제3(d)조를 충족시킬 만큼 효과를 향상시키지 않았다는 이유로 노바티스의 소송을 기각한 것이다. 글리벡은 이전에 발명된 이마티닙이나 이마티닙 메실산염의 새로운 형태일 뿐, 효과 면에서 별다를 바가 없기 때문에 특허를 줄 수 없다는 의미이기도 하다.

### 4.3. ‘의약품 접근권’ 운동의 의의

1980년대 말 전국민 건강보험제도가 마련되면서 1990년대 한국 보건의료운동은 건강보험제도의 운영과 보장성 확대를 주된 의제로 삼았다. 그 기간에 초국적 제약회사들과 미국 정부는 특허 제도의 전 세계적 통일을 완성하였다. 1995년 세계무역기구(WTO) 출범과 함께 TRIPs협정이 발효되자 국내 보건의료환경이 영향을 받을지도 모른다는 염려가 높아졌고, 한국 시민사회는 2000년 10월 <WTO와 민중의 건강>이라는 제목으로 토론회를 열었다. 하지만, 염려했던 것 이상으로 한국의 보건의료환경은 이미 직·간접적으로 국제무역질서와 미국, 유럽연합의 압력하에 있었다. 미국 정부는 WTO라는 다자간 체제를 활용함과 동시에 양자간 협상을 통해 지적재산권을 강화했는데, 그 첫 대상이 바로 한국이었다. 한국은 1986년 7월 ‘한미지적재산권양해각서(record of understanding between US and republic of Korea)’를 체결함으로써 1987년 물질특허 제도를 도입하게 되었다. 2000년 의료보험통합과 의약품분업을

<sup>33</sup> 특허를 허여하기 전에 제3자가 무분별한 특허발생을 막기 위해 이의신청 할수 있는 제도.

앞둔 상황에서는 미국과 유럽연합이 (수입)의약품의 임상시험 및 허가, 약가, 상환제도 등에 대해 간섭과 압력을 가하여 1999년 ‘선진7개국 평균약가’<sup>34</sup> 제도를 도입하였다. 당시는 그 피해의 형태를 가늠하지 못했는데 바로 2001년에 글리벡 약값 문제가 닥친 것이다. 글리벡을 전후로 보건의료운동은 새로운 의제를 발견하게 되었다.

### (1) 의약품 접근권, 의약품의 공공성

전국민 건강보험제도의 시행과 그 운영에 대한 고민과 실천은 사회, 경제, 문화적 불평등에 처해 있는 환자들이 평등하게 의약품을 이용하도록 하는데 있었다. 하지만 적정 약가를 적용하기 위해 도입된 선별등재(positive list) 제도는 글리벡 약가와 공급문제를 해결하지 못했다. 글리벡이 누구의 기여로 개발되었는지, 그 성과를 어떻게 노바티스가 독점하게 되었는지, 생산원가가 얼마이고 이윤은 얼마인지 등을 따져 묻는 과정은 의약품이 환자에게 오기까지의 과정-연구개발, 생산, 분배(공급)-이 어떻게 이뤄지고 있는지, 사회적 통제가 가능한지에 대한 고민을 던졌다. 당시 보건의료 운동은 ‘공공의료 강화’를 기치로 내걸고 그 상과 실현에 대한 논의가 활발했는데, 글리벡 투쟁은 의약품이 ‘상품’이 아니라 ‘공공재’로서 기능할 수 있는 방안을 고민하게 했다.

국제적으로는 에이즈 확산으로 HIV감염인, 정부, 유엔(UN) 모두 에이즈 치료제를 공급하기 위한 방안을 모색했다. 이로 인해 ‘의약품 접근권(access to medicine)’은 국제적 논쟁으로 떠올랐다. TRIPs협정으로 인한 피해를 절감한 아프리카 국가들과 브라질 정부 등은 ‘TRIPs와 인권’이라는 주제로 접근했다. 2001년 2월에 미국 정부가 브라질의 특허법, 특히 강제실시 조항이 TRIPs에 부합하는지 WTO 분쟁 패널에 제소하자 브라질 정부는 2001년 4월 20일에 유엔인권위원회(UN Human Rights Commission, 2006년에 유엔인권이사회로 개편)에서 에이즈와 같은 감염병이 확산되었을 때 기본적인 인권으로서 의약품 접근권을 확립할 것을 제안하는 결의안(Commission on Human Rights resolution 2001/33)을 제출하여 채택되었다. 이 후 UN과 산하기구는 현재의 지적재산권 체제가 크게 두 가지 문제를 갖고 있음을 인정할 수밖에 없었다. 첫번째는 지적재산권 체제가 의약품 연구개발에 있어 필요(need)에 근거하지 않고 시장이윤을 좇아 이뤄지도록 했다는 점과, 두 번째는 지적재산권으로 인한 독점으로 비싼 약값이 유지되면서 개발도상국의 수많은 이들이 의약품 접근권을 보장받지 못하고 있다는 점이다. 첫 번째 문제와 관련해서는 2002년부터 의약품 연구개발 조약(Medical R&D Treaty, MRDT)에 대한 논의가 시작되었고, 이후 2016년 UN 사무총장 고위급 패널은 의약품 연구개발비와 최종가격을 분리(delinkage)시키기 위한 협약을 준비하는 워킹그룹을 마련하고 매년 유엔총회에서 이행과정을 보고하라고 제안하기도 하였다.<sup>35</sup> 두 번째 문제를 즉각 해결하기 위한 수단으로

<sup>34</sup> 신약의 급여 적정성을 평가할 때 선진7개국(A7) 조정평균가를 참조하는 제도. A7 조정평균가는 외국 7개국(미국, 영국, 독일, 프랑스, 이탈리아, 스위스, 일본)의 약가책자가격에 공장도 출하율을 적용한 뒤 환율, 부가가치세, 유통거래폭을 반영하여 평균가를 산출한다. 이러한 산출 방법은 도입된 이후 별도의 개정 없이 현재까지 이어지고 있으며 대상 국가도 2000년 약가 재평가 시 적용되었던 국가와 동일한 바, 한국과 경제 수준이 유사한 국가를 비교 대상에 포함해야 한다는 의견이 지속적으로 제기되고 있다(장선미 등, 외국약가 참조기준 개선방안 연구, 2019: 1, 6)

<sup>35</sup> [The United Nations Secretary-General's High-level Panel on Access to Medicines Report](#) (2016)

2000년대부터 글로벌 펀드(Global Fund), 세계백신면역연합(GAVI), 국제의약품구매기구(UNITAID) 등 여러 기금 지원 단체들이 참여하여 수많은 사람들이 전염병 관련 질환 치료를 받을 수 있었다. 하지만, 여전히 치료받지 못하는 사람들이 존재했으며, 독점 문제의 해결없이 이를 지속하고 가속화하는데 어려움을 겪었다. 한편 브라질과 태국의 공공제약사, 인도 제약사들의 제네릭 경쟁은 대안적 의약품 생산체제에 대한 감흥을 주었다.

## **(2) 제약자본의 독점 이윤을 보장한 WTO TRIPs와 FTA**

글리벡은 백혈병에 대한 연구와 그 치료기전에 대한 30년간 축적된 지식의 기반 위에서 상당한 공적기여로 개발된 치료제이다. 공공이 기술 사용권을 주장될 수 있는 의약품임에도, 글리벡의 독점권은 노바티스가 행사했다. 당시 글리벡 투쟁으로 초국적 제약자본의 독점전략에 맞서야 하는 이유를 체감했지만 WTO 반대를 넘어서 우후죽순격으로 발발했던 FTA를 막아내기 위한 개별투쟁으로 전환해야 했기 때문에 동력과 효과성 면에서 운동이 분산될 수 밖에 없었고, 전 세계가 환태평양경제동반자협정(TPP), 역내포괄적경제동반자협정(RCEP) 등 FTA를 통해 경제통합(시장통합)과 동시에 패권경쟁을 벌이는 상황에서 운동단체의 대응전략은 더욱 막막할 수 밖에 없었다. 2012년 3월 한미FTA 발효 이후 미국은 TPP를 통해 ‘아시아로 중심축 이동(Pivot to Asia)’ 정책을 더욱 본격적이고 자신감있게 추진했다. 한미FTA 협정문은 미래 미국식 FTA의 표준(기본)으로 천명되었고, 이에 더해 초국적 제약기업은 특허 대상의 확대, 바이오의약품의 자료독점 기간 연장 등을 과감하게 요구하고 있다.

## **(3) 환자권리, 당사자 운동**

WTO TRIPs, 보험약가상환제도(선진7개국 평균약가), 노바티스의 전 세계 동일 약가정책이 빚어낸 비극에 맞선 최초의 투쟁이자 그 주체로서 ‘환자’의 등장은 많은 시사점을 던졌다. 비련의 스토리를 넘어서 백혈병 환자들의 절규는 살아야겠다는 강력한 메시지와 투쟁의 에너지를 분출했다. 글리벡을 도입하라는 서명운동을 시작으로 환자비대위와 환우회를 조직하여 노바티스 건물을 점거하고, 약가결정과정에 발언권과 참여를 요구하고, 글리벡 공급중단 사태를 직접 해결했다. 성사되지는 않았지만 6자(식약처, 복지부, 특허청, 노바티스, 대통령직 인수위, 환자비대위) 회담을 제안하여 그들을 불러들인다는 발상은 매우 충격적인 것이었다. 약 먹을 권리 혹은 ‘의약품 접근권’으로 주로 이야기되었던 환자권리의 내용은 무엇인지, 의약품 개발·생산·공급 과정에서 환자의 참여와 결정이 가능한 것인지에 대한 고민을 남겼다.

## **(4) 국제연대, 국제적 전략의 필요성**

1990년대에 초국적 제약사와 미국 정부가 특허 제도의 전 세계적 통일을 완성하여 독점이윤을 확실히 했다면 2000년대에는 ‘특허에 의한 살인’을 경험한 전 세계 민중의 저항과 그것을 무력화시키려는 초국적 제약사의 압력이 충돌했던 시기다. 특히 브라질 공공제약사와 인도 제약회사들의 1차

항레트로바이러스제(에이즈 치료제) 생산으로 약값을 하루 1달러 미만으로 내림으로써 의약품 접근권의 실현가능성을 체감했던 시기이다. 에이즈 치료제 공급문제를 계기로 2000년대 초 유엔(UN)에서 “의약품 접근권은 인권이다”라는 관점이 논의되기 시작했고, 그 절정은 2001년 카타르 도하에서 열린 WTO 각료회의의 ‘TRIPs 협정과 공중보건에 관한 선언문’<sup>36</sup> 채택이었다. 한편 2005년 인도에서 특허법 개정과 물질특허 제도의 도입을 앞두고 제네릭 생산지의 이전과 기술이전에 대해 전 세계 활동가들이 조심스레 고민을 했을 만큼 의약품의 생산과 공급 문제는 국제적인 차원에서 고민할 수밖에 없다. 기술의 발전과 공유의 효율성 측면에서도 그렇고, 제약회사의 초국성 때문에도 그러하며, 세계 규칙의 변화를 통해 특허권이 강화되고 있기 때문이기도 하다. 한국에서 시작된 글리벡 투쟁은 인도에서의 특허반대 투쟁을 통해 “세계의 약국”을 지키려는 전 세계 활동가들을 연결시켰다. 신종플루의 유행과 로슈의 타미플루 독점공급에 저항하는 전 세계적 강제실시 촉구 운동, 코로나19의 대유행과 제약사의 코로나19 치료제 및 백신 등 의료제품의 독점공급에 저항하는 세계적 TRIPs 일시 유예안 통과 촉구 운동은 의약품 접근권을 실현하기 위해 국제적인 전략이 필요하다는 점을 잘 보여주었다.

이때 한국에서의 투쟁의 위상은 중요하다. ‘특허에 의한 살인’에 맞서는 여러 합법적 방법 중 특허 유연화는 시민사회와 제약업계 양자에게 초미의 관심사이다. 특허 유연화가 의약품 생산시설이 잘 갖춰진 한국같은 국가에서 ‘논란’이 된다면 그 파장은 더 클 수밖에 없기 때문이다. 또한 시기상 한국에서의 투쟁은 앞설 수 밖에 없다. 개발도상국의 상황을 우선적으로 해결해야 하기 때문에 국제적으로 에이즈 치료제가 논란의 중심이었던 시기에 한국에서 글리벡, 스프라이셀, 푸제온 투쟁은 튀어보인다. 하지만, 2008년 태국 정부가 항암제 강제실시를 하고, 2012년 인도에서도 항암제에 대한 강제실시가 허용되는 등 의약품에 대한 필요가 에이즈 치료제를 넘어섰다는 점에서 앞서서 투쟁이 드러났다고 봐야 할 것이다.

---

<sup>36</sup> 약칭 ‘도하 선언(Doha Declaration)’이라고도 불리는 이 선언문은 “TRIPs 협정이 회원국들이 공중보건 보호 조치를 취하는 것을 방해하지 않으며 방해해서도 안된다는 점” “회원국이 공중보건을 보호하려는 권리, 특히 모두에 대한 의약품 접근을 촉진하려는 회원국의 권리를 지지하는 방식으로 TRIPs 협정이 해석되고 이행될 수 있으며 또 그렇게 되어야 한다는 점”을 확인했다. 구체적으로 TRIPs 협정 그 자체가 ‘유연성(flexibilities)’을 포함하는 점, 대표적으로 “회원국은 강제실시권을 부여할 권리 및 강제실시권 부여 요건에 관한 결정의 자유를 갖는다”는 점을 인정했다.

## 5. 포스트 코로나 시대, ‘의약품 접근권’을 넘어 ‘의약품 생산의 공공성’을 위한 한국 시민사회 운동의 과제

2018년 한국 시민사회는 다시 한 번, 제약사의 의약품 공급거부 뉴스를 접했다. 프랑스 게르베社の 간암치료용 조영제 ‘리피오돌’ 사례였다. 신약 가격협상에서 우위를 점하려는 제약사의 공급거부를 술하게 경험했지만, [2009년 리퍼드 제도](#)<sup>37</sup>와 이후 [2013년 위험분담계약](#)<sup>38</sup> 도입으로 한동안 문제는 해결된 것처럼 보였다.

리피오돌은 국내 허가된지 20년, 프랑스에서 처음 발견된 지는 100년이 지난 ‘구약(올드드럭)’이었지만, 간암 사용 적응증에 대한 허가를 받은 지는 5년 남짓 된 상태였다. 특히 미국에서는 ‘희귀의약품’으로 허가를 받으면서 7년간의 시장독점권(market exclusivity)을 부여받은 상황이었다. 한국에서는 시장독점권이 없지만 독점적 공급자였고, [퇴장방지의약품](#)<sup>39</sup>으로 관리되고 있었다. 2018년 4월 게르베社は 기존 가격의 5배(앰플당 약 26만원)로 리피오돌의 가격 인상을 요구하면서, 받아들여지지 않으면 공급을 거부하겠다고 밝혔다. 퇴장방지의약품은 한번이라도 원가보전을 받으면 가격 인상 신청을 하지 못하도록 규정돼 있었고, 리피오돌은 이미 2012년 퇴장방지의약품 지정 신청과 함께 원가보전을 받았기 때문에 더이상 가격 인상의 근거가 없었다. 게르베社の 주장은 리피오돌 국내 가격이 세계 최저가 수준이고 심지어는 수입원가보다도 낮은 가격으로 손해까지 봐가며 국내에 공급해 왔으나, 중국에서 사용량이 급증하면서 더 이상 가격인상 없이는 안정적 공급이 불가능하다는 것이었다. 하지만 각국 제도가 판이하게 달라 국가별 약가를 정확하게 파악하기 어려운 상황에서 중국 약가에 관한 게르베社の 주장을 곧이곧대로 믿을 수는 없었다. 또한 수년간 사용량 급증에도 생산량을 늘리지 않았다는 점, 필수약품 특성상 가격을 높여도 사용량은 감소하지 않는다는 점, 중국의 리피오돌 사용량은 당분간 늘어날 전망이다라는 점에서 게르베社の 공급거부와 가격인상 요구는 환자를 담보로 한 이윤최대화

<sup>37</sup> 표시가격을 높게 수용하는 대신 표시가격과 건보공단이 원하는 약가와와의 차액을 제약사로부터 돌려받는 제도. 가격에 대한 불만으로 제약사의 의약품 공급 거부가 반복됨에 따라 시범사업 후 제도화되었다. 제약사는 한국 표시가격이 다른 나라와의 협상에 미칠 악영향을 막고, 건보공단은 재정적으로 원하는 수준의 약가가 결정되는 효과를 얻는다는 것이나, 반대로 말하면 한국이 명목가격을 높임으로써 다른 나라의 가격 협상에 부정적 영향을 미치는 것이다. 나아가 대부분의 국가가 이러한 ‘위험분담계약’을 도입함으로써 전 세계 의약품 시장의 투명성이 감소하는 결과를 낳았고, 이는 다시 돌고돌아 한국의 가격 협상에 부정적 영향을 미치고 있다.

<sup>38</sup> 신약의 효능·효과나 보험 재정 영향에 대한 불확실성/위험(Risk)을 제약사와 건보공단이 분담하기(Sharing)로 하는 계약(Agreement). 비용 대비 효과가 우수한 의약품을 선별 등재하는 건강보험 제도 하에서 고가 신약 중 치료효과가 입증되지 않는 경우 보험을 적용할 수 없다. 하지만 대체제가 없는 항암제, 희귀질환치료제의 경우 환자는 이를 이용하고자 하므로 접근성이 제약되거나 의료비 부담이 가중된다. 이를 완화하기 위해 건보공단은 보험 적용을 결정하는 대신, 효능·효과가 부족하거나 보험 재정 영향이 클 경우 그에 따른 비용을 제약사로부터 돌려받는다. 그러나 결과적으로 높은 표시가격이 수용되며, 표시가격보다 낮은 실제가격은 투명하게 공개되지 않는다. 리퍼드 제도 역시 위험분담계약의 일종이다.

<sup>39</sup> 환자 진료에 반드시 필요하나 경제성이 없어 제약사가 생산이나 수입을 기피하는 의약품을 지정하여 원가를 보전하는 제도. 공급 중단을 방지하고 나아가 저가의 필수약품 사용을 유도하여 보험재정 부담을 방지하는 목적이다.

전략이 분명했다. 결국 정부는 리피오돌을 퇴장방지의약품 지정 제외한 뒤 가격을 기존의 3배(앰플당 19만원)로 인상해 줬다.<sup>40</sup>

2019년에는 미국 고어社の 소아 심장수술용 인공혈관 공급중단이 불거졌다. 고어社は 이미 2017년 9월에 국내 사업을 철수하고 인공혈관에 대한 허가까지 취하한 상태였는데, 해당 수술을 하는 주요 병원들에서 사전주문 해 둔 재고가 소진되기 시작하자 비로소 문제가 전면 대두된 것이었다. 의료계에 따르면, 대체품목이 없어 고어社가 사실상 독점 공급자였다. 고어社は 국내 공급 재개 조건으로 ‘의약품 제조·관리 기준(GMP) 심사 및 규제서류 면제’와 ‘미국 정가 수준의 판매가격 보장’을 요구했다. 고어社 철수 전 정부는 ‘치료재료 실거래가 상환제도’에 따라 인공혈관 가격을 인하한 바 있었는데, 이는 복지부의 2014년 ‘치료재료 실거래가 조사’ 결과 인공혈관이 건강보험 상한금액보다 20% 넘게 낮은 가격으로 거래되는 것으로 조사돼 이를 반영한 것이었다. 환자단체는 인공혈관의 국내 시장 자체가 작고, 그 작은 시장에서 기대했던 것만큼 점유하지도 못한 상황에서, ‘환자들이 필요하다고 해 공급해주는 것이니 GMP 심사까지 받으면서는 못준다’라는 게 고어社の 입장이라고 해석했다. 한국 가격이 다른 나라에 미치는 영향을 고려할 때, 한국에 계속 공급하면 다른 나라에서도 낮은 가격을 받을지 모른다는 우려도 작용했으리라는 분석도 있었다. 결국 정부는 ‘희소·필수 치료재료의 상한금액 산정기준’을 마련해 인공혈관의 가격을 기존 40만원 대에서 3배 이상(약 137만 원) 인상해주는 한편, ‘희소·긴급도입 필요 의료기기 공급’ 제도를 마련해 인공혈관의 GMP 심사 등 허가·인증 규제를 면제하고 국가가 위탁수입(한국의료기기안전정보원)하기로 했다.<sup>41</sup>

리피오돌과 인공혈관 공급거부 사태는 한국 시민사회에 다음과 같은 시사점을 남겼다.

첫째, 위험분담계약이 도입되고 암 등 중증질환 중심으로 건강보험 보장성이 확대되었지만, 독점 제약사의 가격인상을 노린 ‘의약품 공급거부’ 전략이 여전히 유효하다는 사실이었다.

둘째, 특허권이 아니더라도 제약사가 추구할 수 있는 독점 전략이 다양하다는 사실, 여기에는 특허권 외 다양한 지적재산권, 생산 과정에 연관되는 기술·규제적 독점들이 포함된다는 사실이었다.

셋째, 퇴장방지의약품 약가 산정, 희소·필수 의료기기에 관한 약가 산정과 수입·공급 제도 등 제도적 한계, 그리고 사태를 미연에 방지하지 못한 정부의 무능력으로만 불거졌지만, 영리 제약사의 독점적 생산·공급이라는, 문제의 구조와 기제는 과거와 동일하다는 사실이었다.

넷째, 당사자 운동으로서 환자운동과 사회운동의 연대 가능성(의 공간)이 축소되었다는 사실이었다. 일부 의사들이 건강보험 수가와 정부/보험자에 대한 불신과 불만을 투사하면서 제약사를 옹호했고, 제약사는 입맛에 맞는 정보를 선택적으로 공개하면서 정부의 무능과 제도의 부조리를 부각했다.

---

<sup>40</sup> 김선(2018). ‘상도의’, ‘토종약’이 아니라 ‘공공적 생산·공급 체제’가 답이다. “리피오돌 사태를 통해서 본 필수약품 생산·공급 방안” 국회토론회 토론문 (2018.07.03). <https://bit.ly/3AO7Rtp>

<sup>41</sup> 김선, 민혜숙, 이동근(2020). 보건의료기술의 정치경제: 무능하거나 무책임한 국가. 2019 시민건강실록. <http://health.re.kr/?p=6201>

환자들은 제약사가 요구하는 가격 인상을 수용하는 것이 접근성을 보장받을 수 있는 가장 빠른 방법일 수밖에 없다고 믿었다.

리피오돌과 인공혈관 공급거부 사태를 겪은 한국 정부는 세계보건기구(WHO)를 통한 국제적 협력방안을 모색했다. 2018년 5월 71차 세계보건총회에서 복지부 장관은 “다국적 기업에서 국민의 생명을 담보로 무리한 가격 협상을 요구하는 행위에 대해 WHO 차원에서 리더십을 가지고 공동 해결 방안을 마련해야 한다”라고 촉구했다. 2019년 5월 72차 세계보건총회에서는 [이탈리아 정부에 의해 제안된 ‘의약품 시장의 투명성 제고’ 결의안](#)을 공동후원하는 한편, 총회기간 ‘의약품 접근권: 보편적 건강보장 달성을 위해 시장 투명성과 구매가능성을 보장하기 위한 다차원적 접근’이라는 제목의 부대행사도 공동개최했다. [투명성 결의안은 초안에 비해 후퇴한 형태나마 통과](#)되었으나, 정작 한국 정부는 국내 법제화는 고사하고 관련 사회적 논의조차 전혀 진척시키지 않았다. 프랑스와 이탈리아에서는 의약품 가격 협상시 제약사로 하여금 연구개발 비용과 공적으로 지원받은 금액 등을 제출하도록 의무화하는 법제화가 진행되었다.

2000년대 ‘글리벡·스프라이셀·푸제온 투쟁’ ‘한미FTA 반대 투쟁’, 그리고 2020년대 코로나19 대유행 이후, 한국 사회와 한국 시민사회 운동은 다음과 같이 변화 혹은 유지 지속되는 맥락 속에 있다.

먼저 보건의료체제 맥락이다. 위험분담계약 도입(2013년)과 암 등 중증질환을 중심으로 한 건강보험 보장성 확대는 접근성 문제를 비가시화하였고, 환자로 하여금 약가 인하보다는 급여 적용을 요구하는 동기를 강화하였다. 하지만 민간 위주, 행위당 수가제 기반이라는 통제되지 않는 공급체계 하에서 건강보험을 유지하고 보장성을 확대하는데 따른 건강보험 재정관리의 어려움은 예나 지금이나 여전하다.

다음으로 생산체제 맥락이다. 한미FTA(2012년 발효)는 ‘TRIPS-plus’라고 불린, WTO TRIPs가 요구하는 이상의 강력한 지적재산권 보호 규정을 도입했다. 여전히 대부분의 신약이 해외에서 수입되는 상황에서, 한국 제약사들은 초국적 제약사와의 라이선스 계약을 통해 위탁생산을 하거나, 화학합성 의약품의 경우 개량신약,<sup>42</sup> 바이오의약품의 경우 시뮬러를 개발하는 전략을 택한다. 정부는 각종 규제완화를 통해 ‘혁신’을 독려하지만, 주어진 조건들이 가리키는 것은 주식 시장의 과열과 각종 스캔들 뿐이다.

마지막으로 사회문화적 맥락이다. 한미지재권양해각서를 통해 물질특허가 도입된 1980년대 후반에서 2000년대 초반까지만 하더라도 지재권 보호는 제약업계, 특허청 관료와 지재권 전문가, 대중(언론)의

---

<sup>42</sup> Incrementally Modified Drug. 제형변경, 염변경 등을 통해 기존 의약품의 단점을 개선시킨 의약품. 속칭 미투드럭(Me-too drug)으로 불린다. 제약사는 기존 제품보다 안전하고 효과적이며, 복용 편의성이 높은 점을 강조하나, 신약에 비해 더 적은 노력으로 특허권을 보유할 수 있다는 점이 무엇보다 큰 개발 유인이다.

입장에서도 ‘미국의 통상압력으로 선불리 도입된 제도’였다.<sup>43</sup> 글리벡 투쟁이 있던 2000년대 초반까지 한국은 세계은행(World Bank) 분류에 따른 중위소득 국가였다. 하지만 ‘글리벡·스프라이셀·푸제온 투쟁’ ‘한미FTA 반대 투쟁’을 겪는 동안 한국 사회는 고소득 국가가 되었다. 한미FTA 협상 당시 미국으로부터 더 강한 지재권 보호를 요구받았던 한국은, 중·저소득 국가와의 FTA인 RCEP 협상에서 강력한 지재권 보호를 이들 국가에 요구하기에 이르렀다. 압축적 성장과 압축적 세계화를 겪은 한국 사회는 빠르게 신자유주의화 되었다. 코로나19 대유행을 겪으며 도래한 ‘전 국민의 주주화’ 시대를 맞아, 시민들은 특허청 관료나 지재권 전문가들만큼이나 바이오·제약기업의 주주로서 지재권 보호에 이해관계를 같이 하게 되었다. 한국 시민사회로서는 그 어느 때보다도 대중 운동의 공간이 축소된 셈이다.

역설적이지만, 초고가 바이오신약이나 ‘구약(올드드럭)’의 희귀의약품화(orphanization)를 둘러싼 접근권 문제는 한국을 넘어 유럽과 미국 등 다른 고소득 국가들도 공통적으로 경험하고 있다는 데서 희망을 찾을 수 있다. 전 세계적으로 독점 제약사의 횡포에 대한 대중의 분노와 ‘시스템 실패’에 대한 정치권의 문제의식이 그 어느 때보다 높다는 점은 변화의 기회가 될 수 있다.<sup>44</sup> 과거 한국 시민사회 운동이 정부에 요구했던, 그리고 여러 중·저소득 국가에서는 실제로 접근성 보장에 기여했던 강제실시와 공적 생산이라는 수단은 이제 많은 고소득 국가에서도 정부가 고려할 수 있는 가능한 수단으로 논의되고 있다. 스위스 시민사회단체들은 유전자 치료제 킴리아의 신규성 부족을 근거로 유럽 특허청에 사전 특허 이의신청을 했고,<sup>45</sup> 초고가 의약품의 보건의료체계 지속가능성 위협에 대한 대안으로 강제실시를 요구했다.<sup>46</sup> 영국에서는 낭포성 섬유증 치료제인 오캄비를 공급하는 벤틱스社가 가격 불만으로 공급을 중단하자 환자들은 특허권이 없는 아르헨티나로부터 제네릭 오캄비를 직수입하는 공동구매(Buyers’ Club)를 조직하는 한편, 정부에 강제실시(crown use)를 요구했다.<sup>47</sup> 영국 노동당은 공적 연구개발 지원 시 접근성, 구매가능성, 지식과 데이터의 공유·공개 의무를 부과하는 방안, 공공제약사를 설립해 저렴한 가격의 제네릭 의약품을 보건의료체계(NHS)에 공급하는 한편 발생하는 수익은 공공연구기관, 더 비싼 의약품 비용이나 비약물적 개입을 위해 투자하는 방안을 공약했다.<sup>48</sup> 정부가 약가를 통제하지 않는 미국에서는 다라프림, 퍼덱스, 인슐린 등 수많은 ‘구약(올드드럭)’이 독점 제약사의 가격인상으로

---

<sup>43</sup> 이지은(2020). 한미 통상 협상과 협상 전략의 정치: 1984-86년 한미 지적재산권 협상 사례를 중심으로. 서울대학교 정치학석사 학위논문; 윤권순 등(2002). 미국의 지식재산권 협상전략과 한국정부의 대응방안. 월간 발명특허 2002년 4월: 42-51.

<sup>44</sup> 노컷뉴스(2019.03.18), [하루 아침에 500배 인상... 미국·유럽도 다국적 제약사 횡포 골치](#); YTN 라디오 생생경제(2019.03.18), [정부가 공공제약사나 공공수입도매상 역할 해야 제2의 고어사태 막을 수 있어!](#)

<sup>45</sup> [Novartis cancer treatment for CHF 370,000?! Public Eye opposes Kymriah patent](#)

<sup>46</sup> [Campaign for affordable medicines | Public Eye](#)

<sup>47</sup> [Orkambi: UK government has “moral obligation” to act — Just Treatment](#)

<sup>48</sup> [Labour will take on pharmaceutical companies and put public health before private profit — Corbyn](#)

접근권이 저해되는 가운데, 미국 민주당은 약가 통제, 강제실시 등 독점권 제한, 공공제약사 설립을 위한 법안을 내놓고 있다.<sup>49</sup>

리피오들과 인공혈관 공급거부 사태의 시사점, 2000년대 ‘글리벡·스프라이셀·푸제온 투쟁’ ‘한미FTA 반대 투쟁’ 이후 변화 또는 유지 지속되는 맥락, 코로나19 대유행을 거치며 경험한 의약품 접근과 연구개발·생산·공급 체제의 문제를 토대로, 한국 시민사회는 포스트 코로나 시대에도 ‘의약품 접근권’ 운동이 여전히 유효하다고 판단하며, 추가로 다음과 같은 과제가 있다고 진단한다.

첫째, 한국민을 위한 접근권 운동을 넘어, 전 지구적 의약품 생산의 공공성을 주장해야 한다. 의약품 생산 체제의 전 지구적 속성을 고려하면 당연히 한국민의 의약품 접근권을 위한 일이기도 하지만, 직접적으로 연결되지 않는 것처럼 보이거나 때로는 배치되는 것처럼 보일 수 있다. 시민사회 운동은 환자 당사자나 국민국가의 한계를 넘어, 그러한 과제를 사회적으로 제기하고 공적 담론을 견인해야 한다.

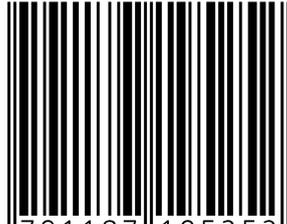
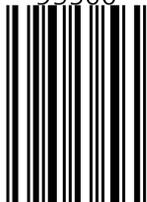
둘째, 그 과정에서 운동의 저변을 넓히기 위해 노력해야 한다. 한국의 보건의료 운동은 전문가 운동에서 출발했고 여전히 그 기반 위에 있다. 하지만 건강의 사회적 결정요인이나 의약품이 갖는 사회경제적 성격을 고려하더라도, 의약품 생산의 공공성 운동은 보건의료 운동을 넘어 인권 운동, 환자 운동, 정보 운동 등등 다양한 사회운동과 만나고 연대해 왔고 앞으로도 그래야 한다.

---

<sup>49</sup> [Policy Prescriptions to Lower Drug Prices – Public Citizen](#)

 <p><b>건강사회를 위한 약사회</b> 건강한 약사, 건강한 주민, 건강한 사회</p>	<p>누리집: <a href="http://pharmacist.or.kr">http://pharmacist.or.kr</a>          전자우편: <a href="mailto:kpky@chol.com">kpky@chol.com</a>          Facebook: @pharmacists.korean          Twitter: @GoodPharmacists          Instagram: @geon_yak</p>
 <p><b>건강세상네트워크</b> Health Right Network</p>	<p>누리집: <a href="http://www.konkang21.or.kr/">http://www.konkang21.or.kr/</a>          블로그: <a href="https://konkang2020.tistory.com/">https://konkang2020.tistory.com/</a>          전자우편: <a href="mailto:konkang21@konkang21.or.kr">konkang21@konkang21.or.kr</a>          Facebook: @konkang21          Twitter: @konkang21</p>
 <p><b>사회진보연대</b> People's Solidarity for Social Progress</p>	<p>누리집: <a href="http://www.pssp.org/">http://www.pssp.org/</a>          전자우편: <a href="mailto:pssp4001@gmail.com">pssp4001@gmail.com</a></p>
 <p><b>시민건강연구소</b> PEOPLE'S HEALTH INSTITUTE</p>	<p>누리집: <a href="http://health.re.kr">http://health.re.kr</a>          전자우편: <a href="mailto:people@health.re.kr">people@health.re.kr</a>          Facebook: @phikorea          Twitter: @phikorea          Instagram: @phikorea</p>
<p>정보공유연대 <b>IPLeft</b></p>	<p>누리집: <a href="http://ipleft.or.kr/">http://ipleft.or.kr/</a>          전자우편: <a href="mailto:antiropy@gmail.com">antiropy@gmail.com</a>          페이스북: @ipleft</p>
 <p>투명사회를 위한 <b>정보공개센터</b></p>	<p>누리집: <a href="https://www.opengirok.or.kr/">https://www.opengirok.or.kr/</a>          전자우편: <a href="mailto:cfoi@opengirok.or.kr">cfoi@opengirok.or.kr</a>          Facebook: @opengirok          Twitter: @opengirok</p>
 <p>Health for All Now! <b>People's Health Movement</b> Korea</p>	<p>누리집: <a href="http://phmovement.or.kr/">http://phmovement.or.kr/</a>          전자우편: <a href="mailto:phmkorea@gmail.com">phmkorea@gmail.com</a>          Facebook: @PHMKorea          Twitter: @PHM_korea</p>

비매품/무료

9 791187 195252

ISBN 979-11-87195-25-2 (PDF)