발간번호	2013년도
2013-02-03	이슈페이퍼

거대 제약 산업의 비즈니스 오디세이

- 빅 파마(Big Pharma); A Business Odyssey

박은영, 이수정, 오현승, 정혜연

(건강과대안 의약품과건강팀)

연구공동체 건강과 대안

연구공동체 건강과대안

주소 : 서울시 종로구 와룡동 119-1 동원빌딩 206호

전화 : (02)747-6887

팩스 : (02)3672-6887

홈페이지: http://www.chsc.or.kr

거대 제약 산업의 비즈니스 오디세이[1)]

-빅 파마(Big Pharma); A Business Odyssey

박은영, 이수정, 오현승, 정혜연(건강과 대안 의약품과 건강팀)

다국적 제약 산업(다국적 제약 산업; Global Pharmaceutical Business)은 19세기 후반부터 가장 수익성 있는 제조 분야였고, '빅 파마'(Big Pharma, 즉 거대 제약 산업)에 가입한 기업들은 자본화, 다국적화, 수출 수입에서 선두였다. 그러나 증가하는 이윤은 생산성의 급증으로 설명할 수 없다. 신 합성물질의 생산이 질적, 양적으로 감소하고 있는, "약 가뭄(drug drought)" 에 직면했기 때문이다. 생산 감소에도 불구하고 이윤증가가 가능한 것을 설명하기 위해서는, 단지 기술적 분류체계의 문제만이 아니라, 다국적 제약 산업의 권력구조를 이해하는 것이 중요하다. 제약 산업에서 지배적인 자본가 집단, 특히 "빅 파마(Big Phar)"라고 불리는 다국적 제약 기업이 그들의 이익에서 권력 구조를 형성하기 위해 경쟁과 협력을 하는 과정에 집중해야 한다.

빅 파마는 지난 세기에 제약의 지식 구조를 만들고 통제해 왔다. 그러나 그들의 통제와 권력은 완벽하지 않으며, 다음 3가지가 빅 파마의 권력을 변화시키는 요인이다.

1) 기술적(Technological) 발전 : 경로 의존적이나 여전히 기술 발전으로 빅 파마의 대열에 진입 가능함.

2) 규제적(Regulatory) 발전 : 제조업적 통제(예를 들어, 의약품 안전성 관련)와 업무적 통제(일례로 지적재산권)가 기업의 권력의 크기를 조정함. 지배적인 기업들이 이익에 따라 규제의 틀을 변화시키기도 하지만, 반대로 규제에 의해 통제되는 상황에 직면하기도 함.

3) 외적 요인 : 전쟁, 긴급 상황, 경제폭락, 정치적 사건 등. (일례로 1차 세계 대전 당시 미국이 독일의 특허를 도용하여 화학, 제약 분야에서 우세해짐.)

빅 파마의 역사를 다음의 네 파트로 나누어 살펴볼 것이다.

첫째, 독일 기업과 기업연합의 지배 속에서 어떻게 제약 산업 부문이 모습을 드러냈는가.

둘째, 제2차 세계대전 이전에는 대외 이익에 의해 통제되던 분야를 미국 기업들이 어떻게 성장시켰는가. 기업 연합과 특허가 어떻게 독점력과 무형자산의 중요한 장치가 되었는가.

셋째, 치료혁명과 마케팅혁명으로 나타난 1950년대의 미국의 새로운 기업 형태, 1960,70년대의 더 발전된 형태. 어떤 경로로 무작위 임상실험(무작위 임상실험s; Randomized Clinical Trials)이 다국적 제약 산업의 중심이 되었고, 어떻게 그들이 빅 파마에 의해 통제되는 지식 구조를 형성했는가.

마지막으로, 1970년대 말 미국 제약 산업에서 제네릭의 부활로 감지된 경쟁력 불황과 미국 기업에 대항하는 경쟁자들의 다국적화. 이것은 1980년대의 다국적 제약 산업의 권력구조를 가져왔다.

---

1) 이 글은 논문 Gagnon, MA., The Nature of Capital in the Knowledge-based Economy : The case of the Global Pharmaceutical Industry, A dissertation for the degree of Doctor of philosophy, York University, 2009 중에서 '4. Big Pharma; A Business Odyssey'의 주요내용을 번역·요약한 것이다.

1. 시작부터 독일의 지배까지

현대적 제약 산업은 1880년대 운송, 통신 시설의 발달로 대량생산, 국내외 시장에 대량분포가 가능해진 2차 산업혁명 때 나타난다. 이것은 소유구조의 개편을 야기했다. 주요 기술을 가진 최초의 기업이 빅 파마의 핵심 기업이 되었고, 빅 파마의 진입 장벽을 만들었다. 그리하여 빅 파마의 역사는 기업들이 이 진입장벽 안에 남기 위해 제약 시장의 지배를 놓고 싸우는 역사가 되었다.

산업 영역의 출현

19세기 중반, 추출과 합성 화학의 발전으로 현대 제약 산업이 등장했다. 이전까지 전통적 의약품은 식물의 효능에 기반을 두고 있었다. 기원전의 히포크라테스는 식물성분에 있는 완화, 이뇨, 진정 효과를 알아냈고, 서기160-180년 그리스에서 성문화한 식물의 사용과 서양 전통 약품 제조법은 1600년간 의사들의 기본 참고문헌이 되었다. 17세기에 Harvey의 발견, 시드남의 질병분류학 체계로 현대 임상 의학이 나타났다. 현대 약전은 19세기에 만들어졌다.

1806년 모르핀의 추출 이후 여러 물질의 추출이 성공하고, 이어 바이엘(Bayer)이 아스피린을 만들었다. 이는 활성물질의 인체 효과와 최적의 용량으로 결부되었다. 같은 해 피하주사기의 발명은 혈청, 백신 등의 실험을 가능하게 했다. 순수한 물질을 직접 인체에 실험하여 화합물의 효과에 접근할 수 있게 되었다. 이로써 오래된 약재상의 진료소는 구식이 되었다.

이때의 대표적 제약 기업이었던 John K. Smith and Co.(GSK의 전신)은 정확히 측정된 의약품을 생산하고 공급하면서 발전했다. 다른 대표 기업인 Merck의 첫 번째 생산품은 모르핀, 코카인, 코데인이었다. 19세기 후반동안 의약품 연구소들은 대기업이 되기 위해 노력했고, E. R. Squibb(Bristol-Myers-Squibb의 전신)과 Wyeth는 군사적 수요에 의해 거대 제약 생산자가 되었다.

최초의 식물추출 알칼로이드 의약품은 이미 염료로 쓰이고 있었으며, 최초의 제약기업은 염료 생산이 전문이었던 도시에서 나타났다. 스위스 제약기업인 Geigy, Ciba, Sandoz(Norvatis의 전신)와 로슈(Roche)는 Basel 실크 생산으로 유명한 스위스 바젤에 기반을 두었고, 염료 제조업과 관련이 있었다. 프랑스의 Sanofi-Aventis의 전신도 같은 경우이다.

1856년 합성 원료의 발견은 대량생산을 가능하게 했고, 1880년에 독일의 세 기업(Bayer, BASF, Hoechst는 이를 상업화하여 세계 염료생산의 선두가 되었다. 라인 강변에 위치한 이 세 기업은 세계 최초의 대규모 산업 연구소를 만들었고, 지역의 싼 석탄을 이용하는 대규모 공장을 짓는 한편, 세계 시장에 판매하기 위해 염료 사용법을 구매자에게 교육하는 기구를 만들었다.

카르텔과 특허 ; 독일 지배의 핵심

카르텔과 특허는 초기 다국적 제약 산업이 출현하고 강화되는데 중심적 역할을 했다. 독일 화학 기업들은 제1차 세계대전 이전의 제약 산업을 지배했다. 첫째, 국가의 카르텔 장려(경쟁에서 유리해지고 파괴적 자유무역을 끝내기 위함), 둘째, 특허 시스템의 발전(독일 제약기업들이 산업 영역에 장벽을 만들 수 있게 됨), 이 두 가지는 독일 제약기업들에게 혜택을 주었다.

'카르텔화'는 독일 기업들이 세계시장을 최대로 점유하기 위한 중심 전략이었다. 카르텔은 할당제, 고정가격, 시장공유 등을 통해 경쟁을 막는 수평적 협력체였다. (예를 들어 Bayer, AGFA, BASF가 만든 I.G.Farben) 제1차 세계대전 이전에는 이들이 대부분의 신 화합물을 만들어내는 다국적 제약 산업의 핵심이었다.

그들은 남은 경쟁을 없애기 위해 1925년에 모든 기업들을 거대 단일체 I.G. Farben으로 통합했다. 이 기업의 힘은 독점을 이루어 자본력과 정치력에 기반을 두고 경제적으로 산업 통제권을 갖고 국내법에 영향을 미쳤다. I.G. Farben은 나치당의 건설에 약1000만 마르크 정도 기부했다고 추정된다. 연간 8억 마르크 이상의 이윤을 남겼으며, 나치의 침공으로 획득한 땅은 이 기업에 노예 노동력을 제공했다. 독일 화학 기업들의 카르텔화는 다른 나라의 화학 기업들의 카르텔 화를 불러왔다. 스위스의 경우, 바젤의 기업들은 지배한 독일 기업에 연결된 일부분에 불과했다. 제1차 세계대전은 스위스 기업에게 큰 기회가 되었다. 스위스 기업들은 영국 기업들과 협력하여 영국이 미리 독일로부터 얻은 원료를 공급받아 독일 공급자들과 비슷하게 유럽 시장을 채우게 되지만, 세계 대전 이후 독일 역시 공급능력을 갖추게 되자 이들의 이윤은 다시 하락한다.

독일 기업들은 여전히 지배했지만, 제1차 세계대전 이후 스위스 기업들이 그들의 카르텔에 들어왔다. 이후 스위스, 프랑스, 영국에서 각자 독립적인 카르텔을 만들었고, 이것들이 통합에 통합을 거쳐 판유러피안(pan-European)독립체를 형성한다. 이후 4국 카르텔(Quadripartite cartel)로 재명명하였다. 4국 카르텔은 2차 세계대전까지 활발히 존재하였다. 염료업계의 카르텔은 유일하게 화학 산업에서 세계적인 생산 권력을 구조화했다.

특허는 독일 기업이 카르텔화되는 과정의 중심이었다. 제조법을 숙지하지 못했을 때 따르는 어려움과 특허소송에 대한 두려움이 카르텔을 조직하는 압력이 되었다. 독일 화학 기업들은 수천 명의 화학자를 고용하고 수천 개의 특허를 받았다. 독일은 공정특허만 승인했으나 독일특허법은 기업이 고용자의 특허권을 소유할 수 있게 함으로써 발명자보다 적용자에게 더 큰 이익을 주었다.

공식적으로는 혁신적 기업은 정보를 제공해야 하지만, 이것은 특허만료 이후 경쟁자에게 이득을 주므로 독일 기업들은 최소의 정보를 제공하고 일반적 특허를 받았다. 독일 기업들은 미국에서 수백 개의 특허그물을 만들어 미국의 염료 산업의 발전을 저해했다. 98%의 특허를 독일이 받았다. 독일 기업이 이런 방법으로 중요한 정보를 숨겨온 것이 제1차 세계대전 때 밝혀졌고, 서방 동맹국들은 특허를 몰수했다. 그러나 영국, 미국, 프랑스 기업들은 독일기업이 노하우를 가지고 있었으므로 몰수한 특허를 사용할 수 없었다.

독일 기업은 확실히 화학적 생산력으로 성장했으나, 그들의 자산은 대부분 자본력에 기반을 둔 카르텔화, 방어적 특허 같은 무형의 것이었고, 독일 기업의 지배는 전복될 것 같지 않아 보였다.

2. 미국 도전자의 성장

미국에서 오늘날의 빅 파마를 만든 기업들은 19세기에 등장했다. 20세기의 다국적 제약 산업의 역사는 독일에서 미국 지배로 이동하는 과정의 역사이다. 이러한 이동은 미국 제약 기업들이 경쟁적 시장 환경에서 생산력을 높인 결과가 아니다. 대신 독일 기업이 만든 장애물을 넘어 미국 기업이 독점력을 가졌기 때문에 가능했다. 제2차 세계대전은 독일에 뒤쳐져 있던 미국 기업에게 기회를 주었다.

첫째, 특허를 통해 미국에서 카르텔화를 가능하게 했던 우호적인 제도 구조

둘째, 미국 제약 기업들이 다국적 제약 산업의 지배적 기업으로 성장하는 다른 경로를 설명한다.

미국 독점 게임

미국에서는 국가의 카르텔 장려가 없었고, 산업의 초집적화를 막기 위한 독점금지법이 있었다. 19세기 동안 미국에서 기업연합은 서로 다른 사업 영역을 결합하는 흔한 장치였고, 중세의 길드와 같았다. 기업연합은 오랫동안 경쟁을 억제하는 주요 방법이었다. 생산자들은 집단적으로 생산량, 가격을 결정했으며 때때로 유통 조직을 순환매수하기도 했다. 그러나 정부의 의지가 있지 않은 한 이러한 연합은 유지되기 어려웠다.

19세기 중반에는 지역에서 기업연합이 빈번해졌고, 기업연합이 지역 당국에 미치는 영향이 커져 불법인 기업연합을 유지시킬 수 있었다. 그러나 제2차 산업혁명까지만 해도 기업연합의 사회적 영향이 크게 주목받지 못했다. 독일에서 카르텔을 장려한 반면, 미국에서는 기업연합이 합의한 고정가격과 무역억제를 법으로 무력화시켰다. 기업 연합이 성공할 수 있는 법적인 전제가 없었으나, 국가규모의 기업연합을 만들려는 시도는 계속 되어 마침내 트러스트가 되었다.

트러스트는 주(州)간의 무역과 기업 연합의 권력 남용을 막는 법안의 효력이 없어지면서 상당한 규모가 되었다. 연방정부는 1887년 처음으로 주간의 상업에 개입했으나 이러한 트러스트 금지법은 제조 시설의 연합, 합병에 영향을 주지 못했다. 1898-1901년에 트러스트가 빠르게 성장하는 동안 이들은 불법의 경계에 있었다. 트러스트 금지법으로 주주 기업의 해체나 다른 기업 주식 소유가 금지되어 기업 연합이 둔화되기도 했으나 미국 기업들은 끊임없이 저항했다. 기업가에게 큰 독점력을 준 새로운 해결책은 20세기 초, 특허였다.

특허 : 가장 높은 단계의 기업 연합

1836년 미국 특허법은 현재의 미국 특허 체계를 만들었다. 특허 체계는 재산권으로 보상함으로써 개인의 창작성을 자극하였고 대부분의 특허는 개인 발명가에게 허락되었다. 그러나 1880년대 몇몇 기업이 특허 전략을 시작하고 고용자의 특허를 소유하기 시작했다.

사실 기업의 특허를 향한 의지를 자극한 것은 특허 변호사였다. 당시 가장 영향력 있던 특허 전문가 Edwin J. Prindle은 기업을 위한 특허의 열렬한 옹호자였다. 그는 기술공학 잡지에 "제조 산업의 요인으로서의 특허"라는 연재물을 기고하면서 특허가 제공하는 시장독점

의 기회에 대해 설명했다. Prindle의 주장은 특허가 혁신을 지원하기보다 시장 통제와 독점에 이용된다는 것이다. 이것은 기업들의 전략에 큰 영향을 미쳤다. 20세기로의 전환기에 기업들은 특허 경쟁을 벌여 1870년까지 발행된 특허수가 12만개였던데 비해 1911년에는 100만개로 뛰어올랐다. 1950년까지 최소한 75%의 특허가 기업에 발행되었다.

연구 기반 기업들은 다음과 같은 세 가지 이유로 특허를 받기위해 분투하였다.

첫째. 특허 덤불은 특허 보유기업이 각각의 산업 영역에 진입 장벽을 세울 수 있게 한다.

둘째. 대부분의 산업 영역은 다자가 경쟁하고 있으며, 특허 소유는 경쟁자와 상호 특허 사용 허가 (cross-licensing) 시 우월한 판매위치를 점할 수 있게 한다.

셋째. 상호 특허 사용 허가는 가격 인상, 고정 할당, 세계시장 분할을 위한 카르텔화를 가능하게 한다.

19세기와 반대로, 법적 특허 형태에서 카르텔은 더 이상 비합법이 아니었다. 카르텔 합의의 위반은 곧 특허법의 위반이었고, 주정부는 카르텔을 보호하는데 개입하기를 강요받았다. 그리고 무임승차하는 비도덕적인 카르텔 성원의 문제는 해결되었다. 이러한 이유로 특허는 빠르게 산업을 통제하고 기업의 무형자산을 늘리는 수단이 되었다.

듀폰(DuPont)은 제조업 영역에서 특허 조약이 독점력을 생성하고, 산업을 통제하며 무형자산을 성장시키는데 주요한 전략으로 이용된 주요 예이다. 미국의 지배적인 화학기업 DuPont은 트러스트 설립 프로그램 이전에는 폭약에만 관심이 있었다. 1912년까지 DuPont은 100개의 다른 폭약 기업을 흡수하여 거의 완벽한 독점을 이루었다. 2차 세계대전으로 DuPont은 뜻밖의 횡재를 만났으며 독일 특허의 몰수와 연합국 시장의 해방으로 이득을 보았다. 2번의 전쟁 사이에 21개의 독립체와 거대한 카르텔 망을 만들었다. DuPont과 British ICI의 동맹은 특허와 정보를 공유하고 세계 시장을 분할하기 위한 전형적인 계약이었다.

제약적 성공으로의 미국의 길

미국 기업들 중 핵심적 제약 기업들이 된 주동자들은 다른 경로(R&D에 집중하거나, 마케팅에 집중하거나, 두 가지의 균형적인 조합을 찾거나)를 통해 제약적 성공을 이뤘다.

R&D는 대부분 독일이 지배했기 때문에 제2차 세계대전 이전에 미국 기업은 마케팅이나 OTC 성장을 본래의 방향으로 잡았다. 이런 기업들은 신약의 개발보다는 약물의 유통 채널을 개발하는 것이 경쟁 지점이었다. 대표적으로 Warner-Lambert(현 Pfizer의 일부)는 당의정의 개발로, Upjohn(현 Pharmacia와 Pfizer의 일부)은 분질환을 개발하여 부를 축적하였다. 브리스톨 마이어스는 소비자직접광고에 초점을 두었고, AHP(현 Wyeth)는Anacin같은 잘 알려지지 않은 제품을 공격적 마케팅을 통해 큰 수입원으로 만들었다. J&J는 1950년대 후반에 처음으로 밴드나 위생냅킨 같은 건강용품들에 초점을 두었고, 큰 마케팅 역량을 이용해 작은 제약기업들의 제품을 공급함으로써 OTC와 처방약 시장에 진입했다.

미국에서 R&D는 어려웠기 때문에 독일 기업과의 관계에 성공여부가 달려있다고 해도 과언이 아니었다. 빅 파마 중에 오직 세 기업, Merck, Schering, Squibb 만이 R&D에 초점을 맞추었으며, 이들은 1880년대에 독일의 자회사로서 미국에서 독일제품을 생산하고 공급했다. 그러나 머지않아 이들 또한 빅 파마의 영역에 남기 위해 그들의 마케팅 역량을 개발할 수밖에 없었다.

다른 미국 기업들은 특히 제1차 세계대전 동안 다른 경로, 마케팅이 아닌 기업 내부의 R&D역량을 빠르게 강화시킴으로써 발전했다. Abbott, Eli Lilly, Parke-Davis가 그러한 대표적 세 기업이다. Abbott는 제1차 세계대전 동안 독일기업이 배타적으로 만들던 의약품의 대체 약을 만들기 위해 R&D역량을 강화시켰으며, Eli Lilly는1886년 최초로 과학자를 고용하여 의약품 R&D 프로그램을 만들었고, 전쟁 동안 시장을 확대했다.

이렇게 미국의 주요 제약기업들이 형성되었음에도 불구하고, 제2차 세계대전 이전에는 이들이 진짜 지배적인 다국적 기업이었는가는 다소 설득력이 부족한 부분이 있다. 1920년대에 광범위한 제약연구에 뛰어든 기업들(Abbott, Squibb, Eli Lilly 등)은 여전히 작은 기업들이었다. 그것을 설명할 두 중요한 근거는, 첫째, 의약품을 생산하는 독일 기업들이 총력을 기울이는 화학기업들이었던 반면 미국 기업들은 화학 산업의 부차적 산물로의 의약품에 초점을 맞추었다. 둘째, 미국기업에게 문을 열어준 일차 세계대전에도 불구하고 미국의 중간 기업에게는 여전히 독일 기업들의 특허와 카르텔이 장벽이었다. 1938년 주요 5개국의 의약품 수출 비중에서는 여전히 독일이 다수를 차지하고 있었다.

3. 혁명의 시대 : 신 지식기반

2차 세계대전은 미국 제약업계를 세계 제약업계의 중심부에 위치시켰다. 프랑스와 독일 제약업계가 2차 세계대전 기간 동안 크게 붕괴된 반면, 미 제약업계는 타격을 입지 않은데다가 신약 개발을 지원하는 미 정부의 전시 긴급 정책에 의해 성장하기까지 했다. 독일 자산들의 점유와 미국의 특허, 그리고 의약품에 대한 군소요 또한 미국 기업들의 성장에 기여했다. 그러나 미국 지배로의 전환은 대부분 "치료 혁명"을 통해 이루어졌다. 뒤이어진 마케팅 혁명과 더불어 치료 혁명은 전반적으로 제약업계의 지식기반구조를 재편성하고 미국과 스위스 기업들이 주도한 새로운 경영 모델을 확고히 했다. 또한 치료 혁명은 현대의 대형 제약기업을 탄생시켰다. 그러나 치료 혁명은 엄격해진 안전 조항과 전체 지식기반 구조의 변화를 촉발시킨 무작위 임상실험을 이행하는 규제 혁명의 시작과 함께 1960년대 끝났다.

치료 혁명

1940년대 초, 미국기업들의 연구개발 노력은 전쟁 수요로 인해 연구개발을 장려하는 정부의 여러 가지 정책으로 인해 향상되었다. 제약업계의 경우, 이 노력들은 "수많은 발견"을 이끌었다. 1940년대부터 60년대 사이, 현대 약전의 주요 부분들이 이 시기에 개발되었고, 오늘날 많은 블록버스터 의약품이 이 세대 발견한 것들의 개량 버전이다.

치료 혁명의 핵심은 "약물 스크리닝"이라고 불리는 새로운 방법이다. 이는 합성된 분자의 작용기전을 예측하거나 이해하지 않고 합성된 분자들을 생물학적 목표에 실험함으로써 분자의 효과를 통계적으로 분석하기만 하는 "분자 룰렛"에 가깝다.(e.g. Prontosil(1935, Bayer) : 항균 염료 개발 중 매독 치료용 설파제 발견)

Redwood는 기업들은 새로운 항생물질을 찾기 위해 미생물이 들어가 있는 수천 개의 토양 샘플들을 수집했고, 더 강력하거나 다른 구조를 가진 물질들을 찾을 수 있다는 희망으로

이미 효과가 있다고 알려진 물질과 유사한 분자구조의 물질들을 광범위하게 합성했다. 과학적으로 무식한 일이긴 했지만, 실제로는 신약의 발전을 이끌었다.

1938년 미국 연방 식품의약품화장품법의 탄생은 치료혁명의 또 다른 동력이 되었다. 1930년대의 의약품들은 질병 치료보다는, 증상이나 고통을 경감시키는데 그쳤다. 몇몇 의약품들의 독성은 정말 위험하기도 했다. 법안은 위해 의약품을 퇴장시킬 수 있도록 사전 등록을 요구했다. 또한 법안은 식약청에서 의약품이 일반약인지 처방전이 필요한 약인지 결정했다. 처방권이 의사에게 가게 됨으로써 유효수요는 환자 개개인이 아닌, 의약품을 처방하는 이에게 넘어갔다. 그 결과 제약기업들은 그들의 이윤을 급증시킬 수 있는 비탄력적인 수요를 창출하게 되었다. 처방약은 의약품이 특허와 같은 독점 계획을 통해 보호받아야 한다는 추가적인 조건 하에 빠르게 훨씬 이윤 시장에 진출하였다. 일반의약품보다 더 많은 이윤과 함께 엄청난 양의 전문의약품들이 처방되었다. 제약기업들은 일반의약품 생산보다는, 특허로 이윤이 보호되는 전문의약품에 더 집중하였다.

페니실린은 치료 혁명의 신호탄과도 같았다. 1940년, 미 정부는 자국 기업들에게 연구시설을 확장하도록 자금을 지원하면서 페니실린과 설파제들을 연구하고 생산하도록 전시 정부 정책을 실행하였다. Pfizer는 처음으로 페니실린 대량 생산에 성공하지만, 페니실린이 자연물에서 추출된 까닭에 특허로 보호받지 못했다. 곧 페니실린은 엄청난 경쟁에 시달리게 되었다. 1944년, 19개의 미국 기업들이 생산단가를 낮추기 위해 생산과정기술을 경쟁하면서 페니실린을 생산하게 되자, 페니실린의 가격은 1945년 kg당 8700$에서 1950년 kg당 620$로 하락하였다. 흙에서 추출한 샘플을 스크리닝해서 발견한 스트렙토마이신은 1943년 스크리닝 방식의 효과성을 여실히 시연하며 페니실린 이후의 첫 항생제로 발견되었다. 특허청은 스트렙토마이신이 자연물을 화학적으로 변형시켰으므로, 새로운 생산품을 만들어낸 것과 같다고 정의했고 생산품과 과정 모두 특허로 인정되었다.

이후 제약 산업은 기존상품을 값싸게 만들기보다 새로운 상품을 만들어내는 경쟁에 불이 붙었다. 이 변형은 새로운 기술의 발전과 새로운 산업구조의 성장 등과 연관되었고, 낡은 마케팅 기법에도 자극을 주었다. "수많은 발견"이 다음 해에 이어졌다.

개발년도	약품명	용도	개발사	기타
1946	Thiamine	각기병치료		
	Folic acid	빈혈치료		
1948	Cyanocobalamine	Vit-B12	Glaxo, Merck	
1949	Chlorpromazine	진정제	Rhône-Poulenc	
	Chloromycetin	항생제	Parke-Davis	
1950	Terramycin	항생제	Pfizer	
	Cortisone	스테로이드	Merck	

1952	Erythromycin	항생제	Lilly, Abbott	
	Hydrocortisone	스테로이드	Merck	
	Isoniazid	항결핵제	Roche, Squibb	
	Phenylbutazone	NSAID	Geigy	
1953	Tetracycline	항생제	Pfizer	
1955	Polio Vaccine	소아마비 예방	Jonas Salk	Inactivated
	Prednisone	스테로이드	Schering	
	Meprobamate	항불안제	Wyeth	
1956	Tolbutamide	혈당강하제	Hoechst	
1957	Enovid	경구피임약	Searle	
	Propoxyphene	진통제	Lilly	
	Chlorothiadize	이뇨제	Merck	
	Imipramine	삼환계 항우울제	Geigy	
1958	Chlordiazepoxide	진정제	Roche	Diazepam 발전
1959	Hydrochlorothiazide	이뇨제	Ciba	

치료 혁명은 광범위 항생제, 진정제, 혈당강하제, 이뇨제, 부신피질호르몬제, 항우울제, 경구피임약 그리고 NSAID 등을 발견하며 약학의 영역을 매우 확장시키면서 제약 산업을 변환시켰다. 이는 제약 산업을 새로운 발견으로 인도하고, 이들을 전통적 제조 산업에서 연구개발 기업으로 전환시켰다. 높은 이윤과 브랜드 전문의약품들의 처방 증가에 따라, 미국 제약업계는 일반의약품과 제네릭 대신 브랜드 전문의약품에 점점 더 집중하게 되었다.

미국 기업들은 치료 혁명에 주요하게 참여했을 뿐만 아니라, 이 혁명 동안 제약 부문을 이끌기 위해 분투하였다. 1960년, 미국은 13개 OECD 국가들의 6백2십억 달러의 의약품 중 52%를 생산하기에 이르렀고, 이제 산업은 저렴한 대량 제조 과정을 얻는 대신 약학 지식의 지속적인 발전에 집중하게 되었다.

마케팅 혁명

1951년 더햄-험프리 법안: 기존 38년 법안을 더 강화시키고, 강제 의약분업의 실시로 인하여 전문의약품의 처방권은 의사들이 완전히 독점했다. 제약기업이 의사들에게 의약품을 마케팅 하는 것은 이윤을 위해 필수적인 일이 되었다. 이런 판촉과 광고의 중요성은 1940년대 의사들의 처방 양상에 대한 판촉 효과를 통계적으로 감사하는 것과 IMS health와 같은 의약품 마케팅 정보 기업의 출현을 불러일으켰다.

몇몇 제약기업들은 상품을 직접 판매하는 대신, 등록된 의약품 판매 기업에게 로열티를 지불하고 배타적인 판매 자격을 주는 것을 선택했다. 이런 기업들은 곧 의약품을 직접 마케팅하고 유통, 판매하는 기업들에게 뒤쳐졌다. 특허의 강조 등으로 인해 잘 보호되고, 잘 마

케팅 된 의약품이 돈 버는 기계(블록버스터)가 되는 상황이 자주 발생하였다. 기업들은 그들의 소득과 이윤이 몇 가지 의약품에 의해 끌어당겨진다는 사실을 확인하고 매우 공격적으로 그 의약품들만 의사들에게 광고했다. 예를 들어, Lederle사의 이윤의 대부분은 다른 제약기업들과의 카르텔 합의하에 판매하는 테트라 사이클린으로만 구성되었으며, 1960년대 Pfizer의 매출 33%는 테라마이신과 테트라 사이클린에서 얻어졌다. 1988년 UN 산업개발기구의 계산에 따르면, Glaxo, Squibb, SmithKline Beckman, ICI가 그들의 의약품 이윤의 절반 가까이를 한 의약품에서만 거두어 들였다.

광범위 항생제 카르텔처럼 모든 치료 분류에서 형성된 카르텔이 있었음은 논쟁의 여지가 없다. 전체 의약품 판매량의 42%를 차지하는 과점 혹은 독점 양상이 최소한 항생제, 부신피질호르몬, 진정제, 경구 당뇨 약에 있었다. 1949년부터 1959년까지 생산된 308개의 의약품 가격을 계산해보면, 의약품들의 50%가 10년 기간 동안 가격이 변하지 않았다. 이것은 "안정적인 수요-공급 조건으로는 전혀 설명될 수 없는 현저한 가격 불변의 기록"이다. 일반적으로 가격이 시장 지배적이기보다는 경영 지배적인 경우가 많았으며, 일반 경제학의 중심이론인 '시장'이 의약품을 포함하여 대부분의 상품에서 작동되지 않음이 증명되었다.

확실히 말하자면, 몇몇 경쟁이 제약기업들 사이에 남아있을지라도 이것은 기존 약을 차별화 하거나, 유통채널 통제에 관한 것이었다. 독점 생산과 집중 마케팅이 결합함으로서, 전세계 제약업계는 상업적으로 중요한 몇몇 의약품들을 거대한 마케팅 캠페인의 한가운데로 몰아넣었다.

Pfizer의 성공일기는 치료 혁명 기간 동안 특허와 마케팅을 연계시킨 미국 제약 업계 최고의 실례이다.

1849년 뉴욕에 설립된 Pfizer는 요오드와 산류를 생산하는 화학 기업으로서 구연산 생산을 개척하고 광범위 발효기술을 개발했다. 1940년 페니실린이 영국에서 개발되었으나 전쟁으로 인해 유럽 대륙에서 대량생산 연구가 어려워지자, 하워드 플로리 박사는 의약품을 생산하기 위해 미국 과학자들에게 도움을 청하는 한편 미국 정부에게 과학 자원을 동원해달라고 요청했다. 미 정부는 발효 전문이었던 Pfizer를 섭외하여 몇몇 실험 후에, 1944년 사용가능하며 대량 생산이 가능한 페니실린 생산 과정을 발견했다. 페니실린은 노르망디 상륙작전 당시 연합군과 함께 유럽에 도착했다.

전후 보호되지 않던 페니실린 시장에서 경쟁자들의 빠른 추격은 심각한 가격 감소로 이어졌다. 자체 유통망이 없던 Pfizer는 자력 마케팅 대신 의약품 대량 생산만 했던 반면, Squibb은 Pfizer보다 소량 생산했지만 자사 제품을 포장하고 병원과 약국에 직접 판매했기 때문에 훨씬 이문이 남았다.

1950년, Pfizer가 테라마이신을 개발하면서 상황이 변했다. Pfizer의 새로운 대표 존 맥킨은 Pfizer 상표를 달고 직접 자력 유통시장에 진출함으로서 대형 제약기업의 영역에 뛰어들기로 결심했다. 매우 작지만 증가하던 판매력을 가지고 있던 Pfizer는 경쟁자들의 판촉 지출로 인해 기존 마케팅 방식에서 한계를 느꼈다. Pfizer는 기존 광고 형식을 앞지르기 위해 새로운 마케팅 기법을 적용한 유통 채널을 경영했다. 테라마이신은 소매업자들과 병원에 납품될 뿐만 아니라, Pfizer의 작은 외판 팀들이 작은 지역을 대상으로 접촉 가능한 모든 건강 전문가들을 만나서 그들의 의약품을 판촉했다. 이 외판원들은 매 방문 때마다 후한 샘플들을 남겼고, 골프 대회를 후원하고 학회에서 요란하고 극진한 수행을 하며 학회지에 연속 광고를 했다.

1940년대 디테일한 마케팅과 학회지의 의약품 광고의 존재 덕택에, Pfizer는 경쟁자들이 넘보기 힘들 정도로 거대한 판촉에 도달했다. Pfizer는 미국 의학 협회지의 가장 큰 광고주가 되었으며, 테라마이신 마케팅 캠페인에 드는 비용은 7백5십만 달러에 이르렀고 12개월 후에 테라마이신의 판매량은 Pfizer 전체 매출의 25%를 차지했다. Pfizer의 판촉 돌격의 성공을 직면한 경쟁자들은 같은 방식으로 Pfizer를 뒤따라 판촉했다. 1950년과 60년 사이, 의약품 산업의 전체 판촉에 드는 비용은 매출액의 3%에서 7.4%로 상승하였다.

새로운 빅 파마의 등장

핵심 기업으로 성공을 거두기 위한 길은 연구개발 뿐만 아니라 마케팅 능력도 요구된다. 연구개발 혹은 마케팅만 개발했던 기업들은 잃어버린 능력을 합병과 취득을 통해 얻었다. (예를 들어, 연구개발에 집중한 머크사는 마케팅 지향의 샤프-돔 사와 1953년 합병함)

1938년 법, 전시 정책, 치료혁명, 마케팅 혁명, 중심 기업들에게 거대한 독점 수용 제공이 가능한 제도적 구조의 덕택으로 많은 미국 제약기업들은 블록버스터 모델을 출현시키는 주동자가 되었으며, 생산에서 유통까지 가능해진 제약기업들은 대형 제약기업으로 전환되며 시장을 지배하게 되었다.

1980년까지 미국 대형 제약 기업들의 이윤 양상은 시종일관 나머지 미국 산업의 양상을 따라갔고, 1970년부터는 다른 산업을 추월했다. 의약품 분야는 포춘지가 500대 기업의 정보를 모으던 1954년부터 이미 지배적인 기업들과 함께 성장한 산업 분야로 여겨졌다.

미국 외의 경쟁자들은 독일에서 미국의 블록버스터 모델로 패권이 전환될 때, 이들도 이에 편승하기 위해 노력하였다.

영국은 Glaxo를 영국 정부의 전시 페니실린 정책의 리더로서 선정했다. 이는 Glaxo를 중요한 연구개발 능력과 상품의 다각화가 가능하도록 만들었다. 1859년 설립되었고, 영국의 가장 큰 일반의약품 공급자인 Beecham은 1947년에서야 첫 번째 연구시설을 개장했다. 1957년 2세대 페니실린을 소개했고 인수를 통해 마케팅 능력을 개발하면서 전문의약품에 집중했다. ICI는 1926년 색소기업으로 설립된 영국 기업 연합이었고, 전시 2차 세계대전 동안 페니실린, 설파제, 말라리아 치료제를 생산했다. 1954년 ICI의 약학 분야는 독립되고 전문의약품에 집중하면서 ICI의 유통 네트워크를 통해 수익을 얻었다.

프랑스의 Rhône-Poulenc는 치료 혁명의 시기를 놓친 예이다. 2차 세계대전 동안의 독일 점령으로 인해, Rhône-Poulenc은 미국과 영국 기업들을 변화시켰던 "수많은 발견"을 놓쳤다. 1990년 프랑스 기업들을 확실한 경쟁자로 만든 정부의 큰 개입이 있기 전에 제약시장에서 조그만 선수로 남았다.

독일의 경우, Hoechst와 Bayer의 합작사였던 IG Farben은 2차 세계대전 종료와 함께 분할되고 모든 특허가 전쟁 징벌로 사라졌으나, 기업 중역들이 뉘른베르크 법정에서 4년 이하의 경형에 처해져 전후 빠른 복구가 가능해졌다. Bayer은 1935년 Sulfa계 매독 치료제인 Prontosil을 발견하면서 약물 스크리닝의 선두주자가 되었다. 1952년까지 연합국의 감독 하에 있었으나, 인수와 해외 확장을 통해 자신의 능력들을 재건하면서 재빠르게 회복했다. Hoechst는 1956년 경구 당뇨 치료제인 톨부타마이드를 발견했다.

스위스의 Basel AG 카르텔은 전쟁 중 피해를 거의 입지 않았다. 미국 반 트러스트법 하

에서 Basel AG는 더 이상 미국과 무역이 불가능해지자 1951년 본래 구성되었던 Ciba, Geigy, Sandoz로 분할했다. Ciba와 Geigy는 치료 혁명에서 미국의 항생제 전시 정책의 도움을 얻지 않고도 페닐부타존, 중요한 이뇨제인 하이드로클로로치아짓, 우울증 약 이미프라민 등을 소개했다. Ciba는 Geigy와 1970년에 합병, 1996년 산도즈와 합병되면서 노바티스를 구성하게 된다. 로슈(Roche)는 바젤의 호프만 가족에 의해 설립되었다. 생산에서 해외 유통까지 전담하는 국제 마케팅 조직을 건설하여 2차례 전쟁 사이에, 로슈는 대량 비타민 생산 기술을 개발했다. 1971년까지 국제 비타민 시장을 70%까지 점유했다. 항 결핵약, 바리움과 리브리움과 같은 진정제를 개발한 연구개발 능력은 로슈를 치료혁명의 중요한 기업으로 만들었다.

무작위 임상실험(RCT)의 출현과 규제 혁명

1960년 이전, 의약품 개발 규제는 매우 느슨해서 때때로 위험한 사고에 일조하기도 했다. 예를 들어 1949년 Rhône-Poulenc이 개발한 클로로 프로마진은 합성된 지 한 달 만에 정신분열증 환자에게 투여되었고, 1957년 Geigy에 의해 발견된 이미프라민은 어떤 독성 실험이나 인체에 대한 임상시험과 연구 없이 합성된 지 일주일 만에 환자에게 투여되기도 했다.

탈리도마이드 사건은 안전 규제가 엄격해지게 되는 전환점이었다. 1957년 수면제로 처음 소개된 탈리도마이드는 독성 시험이 끝나기 전에 임부에게 처방되었다. 중요한 태아 기형을 일으킨다는 보고 이후 1962년 판매 금지되기까지 12000여명으로 추정되는 아이들이 기형을 가지고 태어났으며 수족이 없는 아기들의 사진은 제약기업의 탐욕과 무책임성의 상징이 되었다. 대부분의 선진국들에서 탈리도마이드를 손에 넣을 수 있었던 반면, 다행히 미국 규제는 이미 다른 국가들에 비해 엄격한 편이어서 제약 기업의 압박에도 불구하고 승인되지 않았다. 수천 개의 미국 기업을 규제하던 양심적인 관료의 의견과 국제적인 항의로 인해, 신약에 대한 더욱 엄격한 규제를 요구하는 국제적인 행동이 발생했다. 식약청은 국가 규제 부처의 모델이 되었고, 미국의 규제 페이스는 전 세계 규제들의 페이스를 조절하기 시작했다.

1962년 식약청의 권력은 더 투명한 의약품 광고와 라벨링 뿐만 아니라 제조업자로 하여금 신약의 안전성과 효능을 입증하게 하는 Kefauver-Harris 법안에 의해 넓어졌다. 식약청이 전 세계 차원의 표준을 세우면서 “효과에 대한 증거”는 무작위 임상실험을 통해 증명되었다. 맹목적으로 분자들을 합성해 환자들에게 공공연히 시험하던 화학자들에 의해 선도되던 약학적 발견은 더 “정밀”하고 과학적인 무작위 임상실험 과정으로 변화하였다. 무작위 임상실험은 1962년 이전에도 존재했지만, 규제당국으로부터 압력을 받으면서 1960~70년대에 서서히 개발되었고, 서서히 발견 과정의 핵심이 되었다.

엄격해진 규제는 제약기업들에게 높은 생산 비용을 의미했다. 거대 제약기업들은 처음에는 새로운 규제에 침묵했지만, 그들은 빠르게 그들의 독점력을 신장 시킬 수 있는 기회를 발견했다. “생산비용의 증가는 권력의 수단이다. 규제 저자들이 더 많이 요구할수록, 자본에 더 많이 집중되고, 더 많은 경쟁자들이 제거된다.” 부담스런 무작위 임상실험 시스템은 지배적 기업들의 동의로 개발되었다.

무작위 임상실험은 막대한 비용뿐만 아니라 임상시험을 수행하기 위해서 의사들과 전문가

들과의 거대한 네트워크를 필요로 한다. 네트워크의 조절 또한 빅 파마에 진입하기 어려운 장벽이 되었다.

예를 들어 1970년대 중반 Delagrange 연구소는 첫 번째 신경안정제인 설피리드를 연구했다. Rhône -Poulenc, Janssen은 할로페리돌이나 클로로 프로마진 시장이 추격당할 것이라고 생각했고, 명성 있는 의학 연구자들에게 연구소와의 협력을 거부할 것을 설득했다. 마침내 설피리드는 무작위 임상실험을 통과하려 했으나, 연구소의 예상보다 더 많은 노력과 돈을 필요로 했다. 이 사건은 오늘날 조현병 치료에 쓰이는 벤자마이드 대체재들의 발견을 거의 무너뜨릴 뻔했다.)

긴 기간의 임상실험을 요구하고 유럽보다 더 긴 승인 절차들로 인하여 미국의 규제는 어디보다도 더 엄격하다. 이는 다른 대부분의 나라들보다 미국 환자들에게 늦게 접근한다는 "의약품 시차(drug-lag)"라는 신조어를 만들었다. 의약품 시차는 신약에 대한 경쟁을 지연시키는 비관세 장벽처럼 작동했지만, 미국 기업들로 하여금 그들의 설비를 세계화하도록 권장하기도 했다. 짧은 의약품 허가 규제 시간을 가진 다른 시장에 진출해 있는 미국 기업들의 창발성은 미국 기업들로 하여금 세계 주요 시장으로 마케팅을 집중시키게 했다. 역으로, 1980년 초기 미국 시장에 대한 외국 기업들의 침투율은 초보호주의자 일본 다음으로 최저였다. 그러나 일본과는 정 반대로 미국 기업들은 국내시장에서 그들 스스로를 가두지 않았다. 미국 제약기업들이 거둔 53%의 법인 매출이 자국시장에서 이루어졌지만, 미국 시장은 세계에서 가장 큰 시장이었다. 미국 기업들은 외국의 자기업들을 통해 세계 매출의 절반을 점유했다.

현대적인 무작위 임상실험의 등장은 두 가지 결과를 가져다주었다. 1) 연구개발에 대한 투자, 2) 약학적 혁신의 지연이다. 1964년에서 1980년 사이, 미국 제약 산업의 연구개발 지출은 2억7천8백만 달러에서 24억3천만 달러로 증가했고, 전 세계 제약 연구개발 지출은 5억 달러에서 72억 달러로 증가했다. 세계 평균 실제 제약연구개발 지출 성장률은 1964년과 1981년 사이 10.2% 성장한 반면, 새로운 화합물의 소개는 1960년부터 65년 사이 431건 에서 1975년에서 80년 사이 277건으로 하락했다.

그러나, 무작위 임상실험의 상승과 혁신의 감소를 "과 규제"가 혁신의 감소를 야기하는 중요 요인으로 간주해서는 안 된다. 무작위 임상실험의 출현이 발견비용을 상승시켰다면, 신약 기근에 관해서는 동등한 설명이 필요함이 고려되어야 한다. 무작위 임상실험과 규제혁명은 치료 혁명의 스크리닝 기술에 발견 비용을 더했을 뿐이다.

규제 혁명은 또한 질병의 "효과적인 치료"에 대한 정의를 바꾸어 놓았다. 무작위 임상실험을 통과하지 못한 어떠한 대안적인 치료도 의사의 눈에는 무효. "임상시험의 알파와 오메가를 결정짓는 것은 의약품이다. 그들은 안전성을 조절하는 도구일 뿐만 아니라: 그들은 빠르게 규제의 도구로 변화되고 혁신 그 자체의 중심 과정이 되었다"

예를 들어, 정신의학이 우울증의 유행을 무작위 임상실험을 통해 설명하는 방식을 보자. 무작위 임상실험은 화학적 화합물의 사용과 그들의 효과를 분석하는데 기초한다. 거칠게 말하자면, 누군가 쥐에 바이러스와 화합물을 주입하고 화합물이 바이러스를 죽이는지 확인하는 것이다. 그러나 우울증은 쥐에 주사할 수 있는 것이 아니고, 의약품 화합물은 원인이 아닌 증상에만 작용한다. 그러면 우울증이란 무엇인가? 정신의학 연구에서 이는 우울증 약에 의해 낫는 증상을 의미한다. 만약 프로작이 슬픔, 수줍음이나 조기월경증후군을 줄이게 된다면, 그럼 그런 증상들은 우울증의 한 종류로서 간주될 수 있을 것이다. 현대사회에서 스

트레스에 시달리는 사람이 많아졌다거나 우울증을 찾아내는 의학 기술이 발전한 것이 아니라, 대신 제약기업들의 거대한 힘이 우울증을 재정의 내린 것이다.

무작위 임상실험은 지식기반구조를 재편성하는 제약기업의 구조적 경쟁의 중심에 있다. 무작위 임상실험은 의약품의 정밀한 효과를 결정하고, 어떤 의약품이 처방되어야 하는지 결정한다. 이는 대부분 병리학을 재 정의함으로서 의학 시장을 재정의 하거나 재창조한다. 이런 방식으로 의학적 지식구조는 변화하고 환자와 의사, 약사 등 모든 이가 그들이 신약의 무작위 임상실험에 참여하면 진정한 의료 과정에 편입되었다고 착각한다. 결국 이런 착각은 의사들이 스타틴 계열 약물 과잉 처방(프랑스에서 40%에서 95%의 고지혈증제인 스타틴류 처방은 근거가 없음)을 한다거나, 고혈압약이나 정신과약의 경우 차세대 신약이 전 세대 신약보다 효과가 낮음이 입증되기도 함. 그러나 제약기업들이 지식기반구조를 재편성하면서 이런 무작위 임상실험 시스템을 만들었을지라도 그 책임을 그들에게만 물을 수 없다. 그들과 한통속이 되어 실제로 그것을 집행하고 있는 의사들의 책임도 있다.

무작위 임상실험은 의학 지식을 구성하고 의약품 소비 습관을 개발하는 약학의 “가장 중요한 부분”이다. 대형 제약기업들은 약학의 지식 구조를 조정하고 재구성한다. 그들은 모든 구성원들을 의학적 진실과 건강의 정당한 표준으로 만드는 과정에 끌어들면서 통합에 성공하였다. 그러나 규제 혁명은 기존의 제도를 변형시켜 그들의 장벽을 공고히 한 것에 불과하다. 혁신은 점점 저물어 갔고, 제약기업들은 곧이어 출현할 새로운 도전에 면역되지 않았다.

4. 빅 파마의 큰 위협

미국의 거대 제약기업들은 블록버스터급 사업 모델과 결합하였고, 치료혁명과 마케팅 혁명을 거쳐 신생되었다는 점에서 다른 산업에서보다 지배하고 차별화된 축적을 보여 왔다. 그러나 1970년대 세계화의 물결로 개발도상국 제네릭 경쟁자가 출현하고, 외국에서의 불리한 국가정책에 의해 위협받게 되면서 국가에 도움을 요청하기 시작했다.

제네릭의 부흥

위에서 언급했듯이, 치료혁명은 제네릭 처방을 1948년의 40%에서 1965년 5%로 떨어뜨렸다. 브랜드 판촉과 제네릭을 넘어서는 “질적 보증”이 의사들의 브랜드 충성심을 키워나갔다. 게다가 비양심적 제네릭 약품의 제조자가 모조약을 파는 것과 같은 스캔들은 정부 당국이 모든 미국 주에서 대체약 조제 금지법을 시행하는 결과를 가져왔다. 대체약 조제 반대법은 의사의 허가가 있더라도, 약사가 처방전의 브랜드약품을 제네릭으로 대체하지 못하도록 했다. 특허권 소유자는 이런 식으로 제네릭 경쟁자들을 쓸어 없앨 수 있었다. 높은 가격은 브랜드네임 제조사가 중요한 마케팅 캠페인에 자금을 댈 수 있게 했고, 브랜드 있는 약품에 대한 고객 호감도에도 기여하였다.

1970년대에 치료혁명의 성과를 보장하던 많은 특허권들이 만료되었음에도 고가의 마케팅 성장과 브랜드네임의 '나두요 약'(me-too drug)은 가격 상승을 가져왔다. 미국 건강 시스템은 약가 인하를 위한 원동력으로서 제네릭의 재도입에 대하여 주요하게 논쟁하게 된다. 반

-대체조제 법률은 1970년대에 점차적으로 폐지되어 약품을 더 신축적으로 하는 요구를 제시하였고, 제네릭의 "부흥"을 가져왔다. 제네릭의 미국 내 점유율은 1965년의 5%에서 1974년 9%로, 1983년에는 15%로 증가하였다. 1984년의 Hatch-Waxman 법률의 시행 이후, 제네릭 생산자가 상품을 시장화 하는데 가졌던 부담을 완화시켰고, 제네릭의 점유율은 1988년 미국에서 29%까지, 2005년엔 50%까지 성장하였다. (이러한 수치는 비용대비 가치의 관점에서, 순비용은 더 작은 비중을 차지한다. 그러나 제네릭 침투가 한정적일지라도 브랜드 약품의 주요한 시장 점유율을 떨어뜨릴 수 있다는 점을 보여준다)

세계화

다국적 제약 산업에서 세계화의 과정은 제약기업에게 큰 기회였지만, 국내 무대에서 세계 무대로 이동하는 것은 기업이 다른 국가의 정책과 지역제도, 문화 그리고 외국 경쟁자들과 대결해야 하기 때문에, 항상 위험을 감수해야하는 시도이다. 치유와 마케팅 혁명에 의해 떠오른 새로운 사업 모델은 거대제약기업가 가능한 한 많은 국가시장에 진입하게 하는 진정한 세계화 양상을 가져왔다. R&D 비용을 빠르게 회수하기 위하여 통합된 제약기업들은 주요 의약품 시장에서 중요한 마케팅 수완을 발전시켰다. 마케팅 활동은 편협한 기질을 가졌다; 마케팅은 지역적 질병 양상과 의사와 환자들의 국가에 따른 기호와 선호에 맞춰야만 했다. 제약기업의 외국 투자를 통과시키는데 있어 국가 조례 역시 중요한 사항이 되었다. 가격과 배상방법을 통제하는 정책들은 종종 수입이 아닌 지역 생산품을 선호했다. 수입을 조정하는 것은 기업이 지역 생산 시설을 세움으로써, 무역 장벽을 극복할 수 있게 했다.

주요 의약품 시장에서 스페인이나 프랑스, 그리고 대부분의 개발도상국의 정부는 완성된 약물의 수입을 금지시켰고, 다국적 기업이 지역에 보조사를 세우도록 하였다. 다른 정부들은 때때로 외국계기업에 지역 R&D 시설을 설립하도록 합의하기도 했다. 가격이나 배상허가, 세금 이익 또는 금전적 보조금. 제약 산업의 경우, 그러한 타입의 보호 정책이 결국 다국적화로 가는 속도를 가속화시켰다는 것은 흥미로운 일이다. 세계화는 거대 제약기업에겐 당연한 길이었다. 제약기업들은 국내 시장을 점유한 후, 해외 시장 점유율을 차지함으로써 그들의 세력을 확장시키려 노력했다: 빅 파마는 수출이나 특허권 대신 외국인직접투자(FDI)를 선호하게 되었다. 1980년대에는 제약기업 세계시장의 26%가 국내시장 안에서만 외주 기업들의 보조사에 의해 국부적으로 생산되었고, 판매는 해외제조상품의 수입을 통해 오직 13%만이 성취되었다. 그래서 다국적화는 약의 세계 무역에 있어서 수출보다 더 중요해졌다.

그러나 빅 파마의 세계화 과정은 모든 기업이 같은 속도로 이루어지진 못했다. 독일 제약기업은 19세기에 세계화를 시작했다. 그들의 발전은 제2차 세계대전 동안에 독일의 보조사와 특허권이 로컬 당국에 의해 붙잡히면서 두 번 정체되었다. 그들의 작은 자국 시장 덕분에, 스위스 제약기업은 치료혁명 동안에 급속히 세계화 되었고, 다른 제약기업들에게 모델을 제시하였다. 강한 R&D와의 수직 합병, 세계시장 수완과의 결합 이후 WWII 미국 제약기업은 즉시 세계화의 길을 따라갔다.

미국 TNCs 는 R&D와 판매에 있어 외국 시장에 더 많이 의존하기 시작했다. 미국에서 의약품 개발 과정이 더 비싸지고 신약의 배태시간이 길어지면서 미국 제약기업들은 그들의

임상시험 작용을 해외로 많은 부분 이동시켰다. 이것은 결국 신약이 해외에서 먼저 소개되고, 미국시장에의 도입은 FDA의 승인을 얻을 때까지 지연되는 결과를 가져왔다. 외국 시장의 크기와 중요도는 판로와 법인조합의 이익에의 기여자로서 미국 기업에게 점점 증가되었다.

프랑스와 영국 제약 기업은 그들의 활동을 보통 프랑스 지역과 영국 화폐권 지역 각각에 한정시켰다. 이는 스위스와 미국 제약기업가 세계적으로 그들의 시설과 능력을 발전시킬 수 있도록 활짝 열려있는 기회를 남기게 되었다. 하지만 곧 1970년대 후반 세계화 과정에서 미국-스위스 파트너의 길을 따르는 것을 선택했다. 유럽의 제약 기업은 미국 내에서 직접 유럽 의약품을 거래하기 위해서 넓은 다국적 기반을 미국에 설립함으로써, 미국 "의약품 시차"의 비관세 장벽을 극복하기 시작했다. 미국 소유사의 시장점유율은 미국을 포함한 타 국가의 제약시장에서 하락하기 시작했다.

"황화(黃禍); Yellow Peril"(황인종 지배에 대한 백인종의 두려움)

미국 제약기업들에겐 유럽기업들과의 경쟁만이 문제가 아니었다. 1960년대 일본 제약 사업의 성장은 미국 세계 시장점유율을 갉아 먹었다. 일본의 제약 기업은 치료 혁명에서 많은 이익을 얻지 못했다. 그러나 1960년대에 일본 국영건강보험시스템의 이행과 함께 급속하게 발전했다. 이런 체계는 (대부분의 제네릭) 처방의약품이 거의 완전한 상환되게 했고, 의사에게 모든 약 처방에 대한 이익을 수여하고, 많은 양의 처방을 장려시켰다. 일본 제약 산업은 매년 성장률이 20%를 넘어서는 전례 없는 경제적 성공을 경험했다. 1976년 특허권 보호법의 제정 역시 일본 제약 산업의 변화를 도왔다. 제약 산업이 외국의 기술력에 덜 의지하게 만들기 위하여, 정부는 더 강한 특허법을 이행하였고 혁신적 제품의 가격을 인상시켰으며, 신약을 국가적으로 발전시켜 높은 수익성을 갖도록 만들었다. 많은 일본 제약기업들은 보호무역주의론자들이 국가 산업의 모델을 발전시킨 덕분에 국가적 거장이 되었고, 그들 중 대부분은 그들의 국내 시장 안에서만 한정된 채로 남았다. 1980~1983 동안 98%의 의약품이 일본 제약기업에 의해 생산되었고, 일본 내에서 판매되었다. 최근에 세계적 무대에 정착한 유일한 기업은 그들 자신의 마케팅 능력을 널리 발전시킨 타케다(Takeda)뿐이었다.

일본과 유럽에 비교하여, 1970년대에 미국에서의 국가적 제약 생산은 미국 기업의 쇠퇴를 보여주었다. 이런 내수 기업의 상대적인 하락은 사실, 미국 경쟁력의 총체적인 하락을 보편적으로 자각시키는 상징적인 것이었고, 일본 제약 산업의 비약적 발전이 대부분이 국가 시장 내에서만 한정되었음에도 불구하고 미국의 사업 발전에 위협을 가하는 존재로 자리매김했다. 다양한 산업에 있어 미국 경쟁력의 현 위치를 평가하기 위하여 국가 조사 위원회(National Research Council)와 국립과학원(National Acadeny of sciences), 국가적 공학기술 아카데미, 의약품 협회가 테크놀로지와 국제적 경제 무역 이슈(CTIETI)에 관한 위원회를 만들었다. 이 위원회는 그 중에서도 제약 산업, 1983년에 제약계 패널이 생산하는 중요한 리포트를 분석했다. 그 리포트에 따르면, 일본은 미국 제약기업에게 있어 명백한 일촉즉발의 위험물로 여겨졌다. 일본의 성공은 국가당국의 의식 있는 정책 결정의 결과였다. 이러한 일본의 산업 정책은 최근 미국에서 가격 조절을 위해 특허권 수명과 pro-제네릭 가격정책을 약화시킨 것과 같은, 미국의 조치와는 급격히 대조적이다.

높은 가격정책과 의사에 의한 처방 장려 덕분에 일본은 26.9%의 세계 의약품 소비를 가진 세계에서 가장 중요한 시장이 되었다. 미국은25.8%, 서독은 10.1%로 그 뒤를 이었다.

문제는 일본이 국제 시장에서 더 "침략적"이 될 수 있는 가능성을 가진 아시아의 다른 신흥 국가들의 선례가 되었다는 것이다. 미국 제약기업에게 문제는 단순했다. 개발도상국은 결국 발전했고, 미국의 산업에 악영향을 끼쳤다. 자본 집적의 차별적인 본성 때문에, 개발도상국의 성장은 차별적인 손실을 의미했다. 새로운 경제적 경쟁자들은 일본의 선례를 따랐고, 거의 부상했다. 한국과 인도, 브라질은 잠재적인 경쟁력을 보여줬다. "아시아의 호랑이들" 혹은 "4인방(Gang of Four; 홍콩, 싱가포르, 한국, 타이완)"은 단순히 서방에서 그들의 존재를 담론화 시키는 것을 보임으로써 자라나는 위협적인 존재들로 보였다. "황화"는 제약산업을 포함하는 세계 비즈니스 아레나에 출현해 널리 인지되기 시작했다. 한국의 제약 분야는 1970년과 1980년대 초에 성장했는데, 이 성장은 인가되지 않은 브랜드네임 상품의 복제 의약품의 확산을 통해 가능했다. 그런 복제 의약품들은 한국 시장에서 오리지널 의약품의 상당한 시장점유율을 잠식했다. 인도는 특허권을 제한하는 정부의 중재를 통해 제약 기술의 면에서 가장 선진국이 되었다. 더구나 인도에서는 상품에 대한 특허권 보호가 없고, 제조공정에 대한 특허권만이 보호될 뿐이다: 제조공정에 대한 보호 역시 3년 후 강제적 허가 조항과 함께 1970년에 16년에서 7년으로 축소되었다. 특허권사용료의 교환가치는 생산가치의 5%를 넘어서면 안 된다.

다른 산업에서처럼 제약 산업의 경우에도, 떠오르는 국가들의 성공은 특허 체계에 기반을 두어, 외국의 기술을 보호하지 않는 서양 기술의 부정직한 복제로 여겨진다. 미국의 아이디어와 노하우를 개발도상국이 훔쳐가서 미국의 경쟁력이 약화되었다는 것이다. 미국 제약 기업들은 중요한 공공 캠페인에 개발도상국이 미국인의 지식을 훔쳐간다는 허위 사실을 퍼뜨렸다. 예를 들어, 뉴욕타임즈의 논평에서 화이자(Pfizer)의 회장 Barry MacTaggart(1982)는 세계 지적 재산 기구(WIPO)를 비난했다. 미국 기술의 절도에 대해 국제적인 정당성을 논의해야하는 WIPO가 개발도상국에게 기술 전달을 장려하고 있는 것에 대한 비난이었다.

미국의 제약 산업은 의약품 생산의 세계 시장 점유율이 1970~1980년 사이에 35.1%에서 25.9%로 떨어졌다고 보았다. 이는 미국 내수 제약기업 사이에서 혼란을 일으켰다. 같은 시기, R&D분야에서도 미국의 세계 점유율은 철저히 폭락했다. 제약과 R&D시설에 대한 해외 직접투자자들은 점점 더 외국을 선호했다.

미국의 세계 시장 점유율이 하락하는 이유는 미국 이외의 국가에서의 제약 소비가 성장하고, 국내 시장을 위해 의약품이 지역에서 제조될 것을 요구하는 개발도상국 또는 선진화된 국가가 늘어나기 때문이다. 이는 일본에서와 한국, 인도와 같은 개발도상국에서의 경쟁 기업을 키우기 위한 요구였다. 그러나 이는 미국 제약기업들을 가장 성가시게 하는 지점이었다. R&D 또는 제조의 측면에서는 시설이 위치하는 국가가 변하는 것은 생산을 통제하는 한, 문제가 되지 않았다. 하지만 기업으로서는 시장 점유율을 잃게 하는 문제였다. 미국 제약기업의 제약 생산과 R&D의 감소를 "무임승차한" 신흥 국가들과의 성장 경쟁으로 연결 짓는 것은 미국에게는 당연한 일이었다. 미국 당국의 관점에서, 국가의 기업이 '부도덕한'전략을 사용하는 적군과 경쟁하는 것을 돕기 위해 조치가 필요했다.

빅 파마의 쇠퇴?

CTIETI의 제약 패널(1983,3,76)이 미국 제약 경쟁력의 감소를 요약하였다 :

* 세계 제약 R&D지출에 있어 미국의 점유율은 1950년대에 60%이상이었다가 1982년 30%보다 더 아래로 떨어졌다.

* 미국 임상 시험에 진입하거나 미국기업이 소유한 신약의 수는 1960년대 중반 한해평균 60개에서 1982년 1년에 약 25개로 꾸준히 매년 하락하고 있다. 반면, 비교 시험을 진행한 외국인 소유 약품의 수는 매년 20개 정도로 거의 일정하게 유지되고 있다.

* 미국에서 발생하는 세계 의약품 생산의 비율은 1962년 50%에서 1968년엔 38%, 1978년에는 27%로 하락했다.

* 미국 소유의 기업에 의한 제약 매출의 점유율은 1960년대 주요 시장에서 약간 떨어졌고, 그 이후로 거의 유지되고 있다. 그러나 미국 국내시장에서 미국 기업의 점유율은 1965년 87%였으나 1982년 80%가 되었다.

* 1970년대, 유럽 제약 기업은 유럽 의약품 혁신의 직접 마케팅에 이용할 수 있는 폭 넓은 다국적 기지를 미국 국내 시장에 설립했다.

* 세계 제약 수출에서의 미국 점유율은 1960년 이전에 30% 이상이었으나 현재는 15% 아래로 떨어졌다.

* 1982년, 일본 기업은 제약 및 의약 제품에 대한 모든 미국 특허의 16% 이상을 차지했다. 일본 제약 하우스들은 일본의 발견을 홍보하기 위해 미국 기업과 합작하고 있다. 이러한 연계는 해외에서의 일본제품의 직접 마케팅을 향한 명백한 첫걸음이다.

제약 산업 이외의 주요 혁신들을 살펴보면, 미국의 모든 첨단 기술 분야가 외국과의 경쟁으로부터 공격을 받고 있었고, 미국의 산업적 리더십을 보존하기 위해 당국의 개입이 필요했다.

결국, 미국의 쇠퇴에 대한 이러한 인식은 "황화" 현상에 일조했고, 그러한 전망에 포함되어야 했다. Drahos와 Braithwaite(2002, 64)의 연구는 1978년, 세계 최고의 20개 기업 중에서 하나만 일본이었고(도요타), 그 다음이 20위였음을 우리에게 상기시켰다. 1982년 세계 최고의 20개 제약 기업 중, 11개는 미국 기업이었다. 스위스와 독일이 각각 3개의 기업으로 그 다음에 자리했고, 일본은 목록 중에 단 하나의 기업이 있을 뿐이었다.

의약품에 대한 미국의 헤게모니는 지금까지 이상에서 말한 것과는 많이 다를지도 모른다. 그리고 아시아의 성장 위협들은 확실히 과대평가 되었다. 그러나 이러한 인식은 미국 내수 약품 기업의 자본과 그들의 차등 축적에 있어 직접적인 영향을 미쳤다. 의약품의 경우, 각인된 "황화" 위협은 미국 당국의 응답을 요구했다. 첨단 기술 산업에서 미국 기업의 지배력을 유지하기 위해 중요한 미국의 전략이 전개되는 것이 보여야만 했다. <끝>