

신종 코로나바이러스 감염증 위기 극복을 위한 의약품특허의 강제실시권제도 활용방안

엄태민*

I. 서론

II. 현행 강제실시권제도의 비교, 검토

1. 우리나라
2. 주요국
3. 비교, 검토

III. 백신 및 치료제의 강제실시권 허여와 쟁점

1. WTO/TRIPs 협정의 강제실시권 규정
2. 세계보건기구 중심의 대응과 한계

IV. 강제실시권제도 활용을 통한 위기 극복방안

1. 보상금액의 산정기준 개정을 통한 강제실시 활성화
2. 의약품 특허풀(MPP)을 통한 강제실시
3. 코로나19 기술접근풀(C-TAP)에 의한 개방적 공유
4. 특허권자의 권리 불행사 선언 유도

V. 결론

* 특허청 규제개혁법무담당관, 법학박사(J.S.D.) (이 글은 저자의 소속기관인 특허청의 공식입장과는 무관하며, 저자의 개인 견해에 따른 것임을 밝힙니다.)

초록

이 글은 주요국의 강제실시권제도 운영 현황, WTO/TRIPs 협정에 규정된 강제실시권제도 및 WHO 차원의 강제실시권제도 활용 움직임과 그 한계를 분석하여, 코로나19 백신 또는 치료제의 보급을 확대하기 위한 강제실시권제도의 활용방안을 제안하기 위해 작성되었다.

주요국은 일반적으로 공공의 이익을 위한 강제실시권의 재정을 특허법에 명문화하여 운용하고 있으며, TRIPs 위원회에서는 남아공과 인도 등의 코로나19 백신, 치료제 등에 대한 지재권 보호 의무 면제 제안 등을 논의하였으나, 현재까지 회원국 간 합의에는 이르지 못했다. 또한, WHO는 의약품 가격을 인하하여 개도국에 저렴하게 공급하는 것을 목표로 강제실시권제도를 활용하고자 하나, 특허권자의 적극적인 협조 또는 참여 없이는 실효성이 낮은 것이 현실이다.

이 글은 코로나19 백신, 치료제 보급을 확대하기 위하여 다음과 같은 방식으로 강제실시권제도를 활용할 것을 제안한다.

첫째, 강제실시권제도가 적극 활용될 수 있도록 특허권수용규정 제5조의2에 규정된 보상금액의 산정기준을 개정해야 하고 둘째, 연구개발비 사전 지급과 같이 '의약품특허풀'에 특허권자의 적극적인 참여를 유도할 수 있는 지원이 필요하며 셋째, '코로나19 기술접근풀'과 같은 개방적 공유에 의약산업이 발달한 선진국 제약사의 참여를 유도할 수 있는 정책적 고려가 필요하고 넷째, 글로벌 제약사가 자사 소유 특허권에 대한 권리 불행사 선언에 적극적으로 참여할 수 있도록 사회적 분위기를 조성하고 통상실시료 지급과 같은 정책적 틀을 마련해야 한다.

주제어

코로나19, 강제실시권, 특허권수용, 의약품특허풀, 코로나19 기술접근풀, 지재권 불행사 선언, 세계 지식재산기구, 세계보건기구

I. 서론

일반적으로 신약은 전문가들의 연구개발로 성과물이 도출되어도 그 성과물의 유효성 및 안전성에 대한 임상시험(1, 2, 3단계) 등을 거치게 되어 실제로 시중에 판매되기까지는 최소 10여 년이 소요된다.¹⁾ 그러나 신종 코로나바이러스 감염증(이하 “코로나19”라 한다) 백신은 미국 정부의 신속한 백신 개발과 접종을 위한 ‘워프 스피드’(Warp Speed) 계획,²⁾ 세계보건기구(WHO)가 주도하고 유럽 집행위원회(European Commission), 세계은행(World Bank), 게이츠 재단(Bill & Melinda Gates Foundation) 등의 기금모금으로 개도국에 백신의 공평한 분배를 위한 ‘ACT(Access to COVID-19 Tools) Accelerator’ 프로그램³⁾과 같은 지원으로 통상적 신약보다 매우 빠르게 개발, 보급되었다.

이와 같은 코로나19 백신 또는 치료제는 물질발명 또는 용도발명, 생산기술 등의 장치발명 또는 방법발명으로 특허를 받을 수 있어서 대다수가 특허

1) 신약개발의 과정은 ① 전문가들에 의한 연구개발단계, ② 동물대상의 실험단계, ③ 인간대상의 임상 1단계(안전성 확인), ④ 임상 2단계(작용기전, 투약 분석), ⑤ 임상 3단계(다수 환자 안전성 확인), ⑥ 국가기관의 검토 및 승인 단계를 거치게 된다. 식품의약품안전처, “의약품 개발 및 허가과정”, 의약품안전나라, <<https://nedrug.mfds.go.kr/cntnts/4>>, 검색일: 2021. 10. 30.

2) 미국정부는 ‘워프 스피드(Warp Speed)’ 계획에 따라 코로나19 백신을 신속히 개발하여 자국민에게 투여하기 위해 의회에 긴급예산 100억 달러 승인을 요청하여 8개 백신 제조사에게 선지급하였으며, 그 결과 미국 식품의약청(FDA)은 모더나(Moderna) 및 얀센(Janssen)이 개발한 코로나19 백신을 각각 2020년 12월, 2021년 2월부터 자국 내 공급하기 시작하였다. Howard, Karen and Wright, Candice, “Operation Warp Speed: Accelerated COVID-19 Vaccine Development Status and Efforts to Address Manufacturing Challenges”, U.S. Government Accountability Office, <<https://www.gao.gov/assets/gao-21-319.pdf>>, 검색일: 2021. 10. 30.

3) ‘ACT(Access to COVID-19 Tools) Accelerator’는 WHO 중심의 글로벌 협력체(global collaborative framework)로서 코로나19 백신의 다자간 공동개발 및 구매 프로그램인 COVAX(COVID-19 Vaccines Global Access) Facility와 COVAX AMC(Advance Market Commitment)를 말한다. World Health Organization, “What is the ACT-Accelerator”, World Health Organization, <<https://www.who.int/initiatives/act-accelerator/about>>, 검색일: 2021. 10. 30.

로 출원되었거나 등록되어 있다.⁴⁾ 이에 따라 코로나19 백신 또는 치료제를 개발한 제약사들은 특허권을 바탕으로 독점적 지위에서 특허발명을 실시하고 있다.

한편, 코로나19 위기를 극복하기 위해서는 세계 인구의 약 70%에 대해 2회의 백신을 접종하여 집단면역을 형성하는 것이 필요하나,⁵⁾ 특허권자인 제약사들은 대규모 수요를 맞추기에는 생산능력이 부족함에도 제3자에게 실시권을 허여하는 것에 소극적이고, COVAX 프로그램⁶⁾을 통해 공급되는 백신은 매우 소량에 불과하여 2022년 말까지 세계 인구의 20%를 접종하기에도 턱없이 부족한 것이 현실이다.⁷⁾⁸⁾ 특히, 제약사들은 특허에 기반한 독점적 지위를 바탕

4) 2020년도 우리나라의 특허, 상표, 디자인 등 지재산 출원은 전년보다 9.1% 증가한 총 557,229건으로 코로나19 대응과 비대면 기술분야에서 상대적으로 더 높은 출원 증가율을 나타냈으며, 특히 의료(9,983건, 8.1% 증가), 의약(4,380건, 4.8% 증가) 및 바이오(4,566건, 2.7% 증가) 분야 출원이 증가하였다. 특허청, “위기를 기회로...지난해 특허·상표 등 지식재산권 출원 역대 최다”, 대한민국 정책브리핑, <<https://www.korea.kr/news/pressReleaseView.do?newsId=156431894>>, 검색일: 2021. 10. 30.

5) Duke University Global Health Innovation Center, “Vaccine Manufacturing”, LAUNCH & SCALE SPEEDOMETER, <<https://launchandscalefaster.org/covid-19/vaccinemanufacturing>>, 검색일: 2021. 12. 10.

테워드로스 거브러여수스 WHO 사무총장은 전 인류의 70%가 백신을 접종할 경우 올해 안에 코로나19 비상사태를 종식시킬 수 있을 것이며, 이를 달성하기 위해선 모든 국가가 자국민의 70%에게 백신을 접종토록 하는 WHO의 목표가 달성돼야 한다고 거듭 강조했다. 김근철, “WHO ‘전세계 70% 접종돼야 올해 안에 코로나19 비상사태 종식’”, 뉴스핌, <<https://www.newspim.com/news/view/20220125000008>>, 검색일: 2022. 1. 26.

6) COVAX(COVID-19 Vaccines Global Access)프로그램은 세계 모든 국가에서 코로나19 백신의 신속한 개발, 생산 및 공평한 접근을 목적으로 하는 국제적인 이니셔티브로서 세계보건기구(WHO), 국제연합아동기금(UNICEF), CEPI(Coalition for Epidemic Preparedness Innovations), Gavi(Global Alliance for Vaccines and Immunization)가 공동으로 주도하고 있다. GAVI, “COVAX”, GAVI, <<https://www.gavi.org/covax-facility#what>>, 검색일: 2021. 12. 10.

7) Hafner, Marco et al., “COVID-19 and the cost of vaccine nationalism”, RAND Corporation, 2020, <https://www.rand.org/pubs/research_reports/RR4769-1.html>, 검색일: 2021. 12. 10.

8) 2021년 7월 현재 백신 접종률이 2.9%에 불과한 아프리카 지역의 경우, 현재 추세로 백신이 보급될 경우 2022년 말까지의 접종률은 6.0%, 현재보다 5배 더 많이 접종한다고 하더라도 2022년 말까지의 접종률은 18.4%에 그칠 전망이다. Dahir, Abdi Latif and

으로 한정된 백신과 치료제를 생산·판매하여 투자비를 회수함과 동시에 많은 이익을 추구하려고 하는데, 이는 결국 백신 또는 치료제가 개도국의 국민에게 원활하게 제공되지 못하고 있다는 불평등의 문제로 귀결되고 있다.⁹⁾

이를 해결하기 위한 방안 중의 하나로 특허권자의 허락 없이도 코로나19 백신 또는 치료제에 관한 특허발명을 실시할 수 있는 강제실시권(compulsory license) 제도의 활용방안이 대두되고 있다. 강제실시권은 공공의 이익보호와 특허권의 남용방지 등의 사유가 있는 경우에 특허권자의 동의 또는 허락 없이 정부가 타인에게 특허를 실시하게 할 수 있으며, 이때 정부의 허락으로 특허권을 실시할 수 있게 된 자의 권리를 의미한다.¹⁰⁾ 이는 비자발적인 실시권 설정 계약에 관한 것으로 법정요건을 만족시키는 경우 공공의 이익을 위한 사회적·정치적 목적으로 특허권자의 허락 없이 특허권의 일시적 실시를 허락하는 것을 말한다.¹¹⁾

이 글에서는 주요국의 강제실시권제도 운영 현황, 국제 협정에 규정된 강제실시권제도 및 WHO 차원의 강제실시권제도 활용 움직임과 그 한계를 분석하여, 코로나19 백신 또는 치료제의 보급을 확대하기 위한 강제실시권제도의 활용방안을 검토해 본다.

Holder, Josh, "Africa's Covid Crisis Deepens, but Vaccines Are Still Far Off", New York Times, <<https://www.nytimes.com/interactive/2021/07/16/world/africa/africa-vaccination-rollout.html>>, 검색일 : 2021. 12. 10.

9) 조한승, "코로나 백신 불평등과 글로벌 보건 거버넌스의 과제", 『생명, 윤리와 정책』, 제5권 제2호(2021), 7면.

10) 특허청, 『지식재산권 용어사전』, 특허청, 2019, 313면.

11) 이양기·박지은, "TRIPS 협정 하의 의약품특허 강제실시권의 주요 쟁점과 판단기준", 『국제상학』, 제30권 제1호(2015), 151면; 이에린, "Post COVID-19 시대 의약품 강제실시를 위한 비교형량의 합리적 기준 및 제언-한국 및 외국의 강제실시 사례 비교를 통하여", 『연세 의료·과학기술과 법』, 제11권 제1호(2020), 29면.

II. 현행 강제실시권제도의 비교, 검토

1. 우리나라

현행 특허법은 전시, 사변 또는 이에 준하는 비상시에 국방상 필요한 경우 정부가 특허권을 수용할 수 있으며, 이 경우 특허권자에게 ‘정당한 보상금’을 지급하여야 하고(제106조), 비상사태, 극도의 긴급상황 또는 공공의 이익을 위하여 비상업적으로 실시가 필요한 경우에는 정부(국가기관)가 특허권자의 허락 없이 실시하거나 제3자에게 실시하게 할 수 있으며, 이 경우 특허권자에게 ‘정당한 보상금’을 지급하여야 하며(제106조의2), 타인의 특허발명을 실시하려고 하는 자가 특허권자와 사전에 통상실시권 허락을 협의하였으나 합의가 이루어지지 않는 경우 또는 협의를 할 수 없는 경우에는 특허청장에게 재정을 신청할 수 있으며(제107조 제1항), 다만 공공의 이익을 위하여 비상업적으로 실시하려는 경우에는 협의 없이도 재정을 청구할 수 있고(제107조 제1항 단서), 이러한 재정 시에는 특허권자에게 ‘상당한 대가’를 지급하여야 한다(제107조 제5항)고 규정하고 있다.

이와 같이 특허법 제106조 및 제106조의2, 제107조는 특허발명의 강제실시에 대해 규정하고 있는데, 실제로 특허청장에게 재정에 의한 통상실시권을 청구한 사례는 5건에 불과하다. 또한, 5건 중에서 1건만이 청구가 인용되어 재정청구인(제3자)에게 강제실시권이 허여되었고, 1건은 재정청구인이 취하하였으며, 나머지 3건은 기각되었다. 대표적으로, 시민사회단체가 구 특허법 제107조 제1항 제3호 ‘공공의 이익을 위하여 비상업적으로 특허발명을 실시할 필요가 있는 경우’를 이유로 2002년에 통상실시권의 재정을 청구한 백혈병 치료제 ‘글리벡’(Glivec)¹²⁾ 사건 및 2008년에 청구한 후천성면역결

12) ‘건강사회를 위한 약사회’ 및 ‘인도주의 실천 의사협의회’는 구 특허법 제107조 제1항 제3호의 ‘공공의 이익을 위하여 비상업적으로 특허발명을 실시할 필요가 있는 경우’를 근거로 통상실시권의 재정을 청구하였으나, 특허청장은 글리벡을 저가로 수입할 경우

핍증 치료제 ‘푸제온’(Fuzeon)¹³⁾ 사건에 대하여, 특허청장은 강제실시를 허용 시 특허제도의 취지를 크게 훼손한다는 이유로 모두 기각하였다. 이와 같이 우리나라는 발명자 및 특허권자의 보호 강화라는 측면에서 특허권의 행사를 제한하는 강제실시권의 재정을 소극적으로 판단하는 것으로 보이고, 특히 강제실시권의 재정에 의해 특허권자의 권리가 제한됨으로서 발생할 수 있는 부작용을 우려하는 것으로 사료된다.¹⁴⁾

2. 주요국

(1) 미국

미국특허법(35 U.S. Code)에는 강제실시권에 대한 일반적 조항이 없다.¹⁵⁾ 미국은 전통적으로 특허법에 강제실시권제도를 도입하는 것을 반대하여 왔으며, 발명자 보호 위주의 법령을 마련하여 왔다.

다만, 미국특허법 제200조부터 제212조는 소위 바이돌법(Bayh-Dole Act)으로서 연방정부 자금을 의해 개발된 연구성파로 발생한 특허권을 연구기관

절박한 상황에 처해 있는 환자 측의 경제적 부담을 크게 완화해 줄 수 있는 반면에 만성 골수성백혈병의 경우처럼 전염성 기타 급박한 국가적 사회적 위험이 적음에도 불구하고 글리벡이 고가임을 이유로 강제실시를 허용할 경우 일반공중의 발명의를 고취하고 기술개발 및 산업발전을 촉진하고자 마련된 특허제도의 취지를 크게 훼손한다는 이유로 기각하였다. 특허청, “강제실시제도”, 특허청, <<https://www.kipo.go.kr/ko/kpo/ContentView.do?menuCd=SCD0200265>>, 검색일: 2021. 11. 10.

13) ‘에이즈감염인연대’(KANOS)와 ‘정보공유연대’(IPIleft)는 푸제온에 대해 구 특허법 제 107조 제1항 제3호의 ‘특허발명의 실시가 공공의 이익을 위하여 특히 필요한 경우’에 근거하여 통상실시권의 재정을 청구하였으나, 특허청장은 푸제온이 후천성면역결핍증(이하 “AIDS”라 한다) 환자 치료에 필요하므로 푸제온의 공급이 공공의 이익을 위한 것으로 인정되지만, 특허권자가 약가협상이 결렬되었기 때문에 푸제온의 공급을 중단하였다는 사실만으로 특허권의 실시를 제한하는 재정을 인정할 경우 특허발명의 보호라는 특허제도의 본질을 저해할 우려가 있다는 등의 이유로 기각하였다. 특허청, 위의 자료.

14) 이성진, “코로나 백신전쟁, 승자독식이 될 것인가? — WTO TRIPs 협정의 강제실시권을 중심으로”, 『연세 의료·과학기술과 법』, 제10권 제2호(2019), 64면.

15) U.S. Government Publishing Office, “U.S.C. Title 35 - PATENTS”, U.S. Government Publishing Office, <<https://www.govinfo.gov/content/pkg/USCODE-2011-title35/html/USCODE-2011-title35.htm>>, 검색일 : 2021. 11. 10.

(대학 등 비영리기관과 소규모기업)이 소유하도록 허락하고 있고, 연방정부는 미국을 위하거나 미국을 대신하여 당해 특허발명을 실시할 수 있으며, 이 경우 무상의 통상실시권을 갖는다(35 U.S.C. §202(c)(4)). 나아가 자금을 지원한 연방정부는 실시권을 허락하도록 요구할 수 있는 권리로서 개입권(march-in rights)¹⁶⁾을 가지고 있으며, 만약 특허권자가 연방정부의 요청을 거절하는 경우에는 스스로 실시권을 허락할 수 있다(35 U.S.C. §203(a)).¹⁷⁾

이외에도 특허권 남용과 관련하여 반독점법(Antitrust Law)이 적용된다. 따라서 시장진입 방해를 위한 기업담합 또는 부당한 가격형성을 목적으로 특허권을 하나의 수단으로 사용함에 있어서 당해 특허권이 중요한 역할을 하는 경우 이를 방지하거나 해소하기 위하여 강제실시권을 허여할 수 있으며, 다만 부당한 가격형성이 아니라 특허권자의 노력에 의하여 가격이 높아진다거나 연구에 의하여 관련된 다수의 특허를 피라미드처럼 쌓아서 독점력을 축적하는 행위는 특허권자의 노력과 투자에 의한 결과로 간주하여 강제실시권을 허여하지 않는다.¹⁸⁾

또한, 미국의 공중보건 및 복지에 관한 법(Public Health and Welfare Act)에는 오염물질 배출량 기준을 준수하기 위하여 특허발명을 실시하고자 특허권자와 협의하였으나 협의를 성립하지 않고 이로 인하여 특허권자의 시장지배력이 강화되는 등 경쟁이 제한되는 경우, 환경보호청장의 신청에 의해 연방지방법원은 합리적인 조건으로 당해 특허발명의 실시를 허락하도록 명령할

16) 연방정부의 개입권은 (i) 정부자금을 지원받은 계약자가 발명의 실질적 응용을 달성하기 위한 효과적 단계를 합리적인 기간 내에 밟지 않거나 밟을 것을 기대할 수 없을 경우[35 U.S.C. §203(a)(1)], (ii) 건강과 안전상의 요구를 완화시키기 위해 강제실시가 필요하다는 것을 보여주는 경우[35 U.S.C. §203(a)(2)], (iii) 연방규정에 의해 특정된 공중의 사용을 위해 필요한 경우[35 U.S.C. §203(a)(3)], (iv) 특허법 제204조(미국기업우대조항)에 의하여 요구되는 합의가 행하여지지 못하였거나 그와 같은 합의가 포기된 경우[35 U.S.C. §203(a)(4)]에 행사할 수 있다.

17) 그러나 연방정부 자금이 투입된 특허권에 대하여 개입권이 적용된 사례는 없다. 윤권순, “미국 ‘특허강제실시’제도의 진화와 그 함의”, 『지식재산연구』, 제10권 제1호(2015), 17면.

18) Maskus, Keith E., *The WTO, Intellectual Property Rights and the Knowledge Economy*, An Elgar Reference Collection, 2004, p. 358.

수 있다.¹⁹⁾ 나아가 핵물질이나 원자력의 생산과 이용에 긴급하고 당해 특허권이 공중보건이나 공중위생 등의 공익에 꼭 필요하다고 인정되는 경우에는 미국 원자력위원회의 결정에 의하여 특허발명을 직접 실시하거나 제3자에게 실시권을 허여할 수 있다. 그리고 식물신품종보호법에 따라 농수산물이 적절하고 적합하게 공급되는데 필요한 경우, 농림부장관은 특허권이 허여된 식물신품종권의 강제실시를 허락할 수 있다.

미국에서 강제실시권이 허여된 사례를 보면, 특허권자의 우월적 지위에 기인한 불공정행위에 대하여 강제실시권이 허여된 경우가 대부분이다.²⁰⁾ 공중보건과 관련한 사례를 보면, 2001년 의회직원 31명 및 CBS 앵커 사무실 여직원 1명, 뉴저지 우체국 직원 1명 등이 탄저균에 감염되는 사건이 발생함에 따라 미국 내 탄저균 구강치료제로서 유일하게 시판 허가된 시프로플록사신(Ciprofloxacin)의 특허권에 대하여, 미국 보건복지부장관은 시프로플록사신 12억 정을 비축하기로 한 후, 특허권자인 Bayer社와 가격협상에 들어갔으나 협상이 이루어지지 않음에 따라 2001년 10월 24일 Bayh-Dole Act에 근거하여 강제실시를 허락하겠다고 통보하였고, 이에 Bayer社가 당초 가격의 절반으로 납품하기로 합의하여 실제로 강제실시권이 허여되지는 않았다.²¹⁾

이와 같이 미국특허법에는 연방정부 자금이 투입된 특허권에 대해서 정부가 강제실시권을 허여할 수 있으나, 그 외의 특허권에 대해서는 특허발명을 실시하도록 강제하거나 제3자에게 강제실시권을 재정하거나 허가하는 규정이 명문화되어 있지 않다. 다만, 특허법 이외의 반독점법 등에 의하여 특허권

19) 김원준, “의약품 특허의 강제실시권 비교법적 고찰”, 『법학연구』, 43(2015), 748-750면.

20) 예를 들면, 반독점법 위반으로 강제실시가 허여된 경우로는 AT&T社의 기본트랜지스터 개념 특허권, IBM社의 컴퓨터 및 태블레이팅카드기(tabulating card machine) 특허권, GE社의 형광등 및 백열등 특허권, 듀폰社의 나일론 특허권, 코닥社의 칼라필름처리 특허권, 제록스社의 일반중이복사기 특허권, 노바티스社와 사리온(Chiron)社의 사이토킨(Cytokine) 생약 특허권 등이 있다. Maskus, Keith E., *supra* note 18, at 358-359.

21) 이익희, “특허발명의 강제실시제도: 공중보건문제 해결을 위한 제도개선을 중심으로”, 『지식재산21』, 제88호(2005), 193면.

자의 실시가 공정거래에 해당하지 않는 경우, 그 특허권에 대해 강제실시권이 부여되는 것을 알 수 있다.

결국, 미국은 의약품 특허에 대해 권리자의 보호를 강화하는 것을 강제실시를 허락하는 것보다 중시하는 것으로 볼 수 있고, 이러한 관점에서는 미국의 글로벌 제약사들이 기부나 파트너십 라이선스를 통해 코로나19 백신 또는 치료제의 실시를 허락할 수 있다는 입장을 취하는 것으로 사료된다.

(2) 일본

일본특허법에는 재정에 의한 통상실시권의 유형을 요건에 따라 3종류로 구분하여 규정하고 있다. 즉, 일본특허법에 규정된 재정에 의한 통상실시권은 (i) 공공의 이익을 위한 통상실시권 설정의 재정(제93조), (ii) 불실시의 경우의 통상실시권 설정의 재정(제83조), (iii) 자기의 특허발명의 실시를 위한 통상실시권 설정의 재정(제92조)의 3가지로 구분된다.

특히, 코로나19와 관련해서는 특허발명의 실시가 ‘공공의 이익을 위하여 특히 필요한 때’에 강제실시권을 허여할 수 있는 규정이 적용될 수 있다. 공공의 이익과 관련해서는 전염병의 만연에 대해 특정 의약품에 관한 특허권을 기업이 가지고 있는데 해당 기업만으로는 제조가 충분하지 않은 경우, 다른 기업이 해당 특허발명을 실시하기 위하여 특허권자의 실시허락을 얻어야 하나, 허락을 얻지 못하는 경우 의약품을 제조할 수 없는 사태가 발생하여 국민에게 막대한 손해를 끼칠 수 있다. 이와 같이 공공의 이익을 해치는 사태가 발생하였을 때 강제실시권의 재정을 인정하고 있다.

구 일본특허법 제40조 제1항에는 ‘공익상 필요한 때에는 특허권을 제한하고, 혹은 정부에서 수용하여 특허를 취소 또는 정부에서 특허발명을 실시하는 것을 얻음’이라는 우리나라의 현행 특허법 제106조와 동일한 취지의 규정을 두고 있었으나, 특허권이라는 사권을 수용하는 것은 공공의 이익을 지키는 데 필요 최소한으로만 해야 하며, 정부 스스로가 실시하는 것도 극히 드문 것을 감안하여 현행 일본특허법과 같이 재정에 의한 통상실시권의 설정이라는 제도로 개정되었다.²²⁾

강제실시권의 재정청구에 관한 절차와 관련해서는 일본특허법 시행규칙²³⁾에 재정청구서(제42조) 및 재정사건답변서(제43조), 재정취소청구서(제43조), 답변서(제44조), 재정의 경유(제45조) 등이 규정되어 있다. 실질적인 재정의 여부는 일본경제산업성 공업소유권심의회(工業所有權審議會)가 제정한 ‘재정제도의 운용요령(裁定制度の運用要領)’에 의하여 판단하고 있다.²⁴⁾ 운용요령 §2(1)⑤에 의하면, ‘공공의 이익을 위하여 특히 필요한 때’란 ① 국민의 생명, 재산보전, 공공시설 건설 등 국민생활에 직접 관련된 분야에서 특히 필요한 경우, ② 해당 특허발명의 통상실시권을 허락하지 아니하면 해당 산업 전반의 건전한 발전을 저해하고, 그 결과 국민생활에 실질적 폐해가 인정되는 경우의 두 가지를 의미한다.

일본특허법에 규정된 3가지 유형의 통상실시권 재정과 관련하여, 현재까지 강제실시권이 설정된 사례는 없다.²⁵⁾ 또한, 「의약발명의 보호와 국민의 생명·건강의 유지에 관한 국내법적 및 국제법적 제문제에 관한 연구」에 의하면, 재정청구는 2004년 11월 기준 총 23건이 신청(산업구조심의회 기록)되었으나, 그 후의 재정청구 건수에 대한 정확한 통계자료는 없다.²⁶⁾

(3) 독일

독일특허법(Patentgesetz: PatG) 제13조 제1항은 공공복지(öffentlichen Wohlfahrt)를 위해 사용하도록 명령한 발명 등에는 특허권의 효력이 미치지 않음을 명시하여 연방정부 및 그 하위기관이 특허를 실시할 수 있는 경우에 대해 규정하고 있고, 상업적 사용 등을 위한 강제실시권은 같은 법 제24조

22) 일본특허청, 『특허법축조해설(제21판; 2020년 4월 1일 시행법 반영)』, 일본특허청, 2020, 319-320면.

23) 昭和三十五年通商産業省令第十号, 2019년 5월 7일 시행.

24) ‘재정제도의 운용요령’은 1975년 12월 1일 제정되어 2007년 4월 24일 일부 개정되었다.

25) 中山信弘・小泉直樹, 『特許法(中卷)』, 第2版, 青林書院, 2017, 83면.

26) 中山一郎, “国内法上の医薬品アクセス問題 医薬特許の権利化後の扱い”, 『医薬発明の保護と国民の生命・健康の維持に関する国内法のおよび国際法の諸問題に関する調査研究』, 知的財産研究所, 2016, 35면.

제1항에 규정하고 있다.²⁷⁾

상업적 사용 등을 위한 강제실시권이 설정되는 경우는 (i) 라이선스를 받고자 하는 자가 합리적인 기간 내에 상업적인 조건으로 발명을 사용하기 위해 특허권자에게 허락을 구했으나 허락을 얻지 못한 경우, (ii) 공공의 이익이 있는 경우로 한정된다.

또한, 독일은 코로나19 위기 극복을 위해 새로운 강제실시권제도를 도입하였다. 이에 2020년 3월 27일 ‘국가적으로 중대한 전염병 발병 상황에서의 국민 보호에 관한 법’(Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite)이 제정되었고, 같은 법에 따라 2020년 3월 28일 ‘인간 감염증 예방 및 통제법’(Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen)이 개정, 시행되었다.²⁸⁾ 이에 따라, 인간감염증 예방 및 통제법 제5조 제2항은 국가적 전염병 사태(epidemische Lage von nationaler) 시 연방보건부(Bundesministerium für Gesundheit)에게 관련 특허권(코로나19 백신 또는 치료제 등)의 제한 등과 같은 추가적인 권한을 부여하였다.²⁹⁾ 나아가 연방보건부는 의료장비, 실험 진단제품, 개인 보호 장비, 소독용품 등과 관련된 발명이 공공복지 또는 독일연방공화국의 안보를 위해서 사용될 수 있도록 특허법 제13조 제1항에 따른 명령을 하위당국에 내릴 수 있다.³⁰⁾

27) Federal Ministry of Justice, “Patent Act(Patentgesetz, PatG)”, Federal Ministry of Justice, <http://www.gesetze-im-internet.de/englisch_patg/englisch_patg.html>, 검색일: 2021. 11. 15.

28) World Intellectual Property Organization, “Germany: Act on the Protection of the Population in the Event of an Epidemic Situation of National Importance”, World Intellectual Property Organization, <https://www.wipo.int/news/en/wipolex/2020/article_0008.html>, 검색일: 2021. 11. 15.

29) *Ibid.*

30) 다만, 인간감염증 예방 및 통제법 제5조 제2항은 코로나 19와 관련된 한시적 조항이므로, 국가적으로 중대한 전염병 발병 상황에서의 인구보호에 관한 법 제3조 및 제7조 제1항의 규정에 따라 연방의회가 더 이상 전염병에 직면하고 있지 않다는 결정이 있을 경우 2021년 3월 31일자로 자동 만료된다고 규정하고 있다. *Ibid.*

(4) 프랑스

프랑스 지식재산권법(Code de la propriété intellectuelle: IPC) 제L.613-11조 내지 19조 및 제L.623-22-1조는 국민보건과 관련해서 특허권자가 실시 또는 실시를 위한 진정한 준비를 하지 않고 있거나, 특허권 등록 후 3년간 또는 출원 공개 후 4년간 유럽연합 내에서 해당 특허를 충분히 상업화하지 않은 경우에 강제실시권을 설정할 수 있다고 규정하고 있다.³¹⁾

특히, 공중보건을 위한 강제실시권을 규정한 IPC 제L.613-16조에 의하면, 특허발명의 실시조건이 공중보건의 이익에 반하거나, 일반에 공급된 특허제품의 품질이나 수량이 충분하지 않거나 지나치게 비싼 경우, 또는 프랑스 최고법원의 결정이나 행정 결정을 통해 반경쟁적 행위가 드러난 경우에 한해서만 강제실시권이 허용되고 있다.³²⁾

또한, 프랑스는 코로나19 극복을 위하여 2020년 3월 23일 ‘국가공중보건법’(Code de la santé publique)에 코로나19와 관련한 신규 조항(L.3131-15)을 도입하여, 총리가 국가위생재난 해결을 위해 필요한 모든 물품 및 서비스를 압류(réquisition)할 수 있으며, 의약품 등의 가격을 임시적으로 통제할 수 있고, 코로나19 감염자 치료를 위해서 의약품(백신 또는 치료제)에 대한 필요한 조치를 할 수 있도록 규정하고 있다.³³⁾ 이에 따라, 특허법 개정 없이 코로나19를 극복하기 위하여 강제실시권제도와 같은 취지의 규정을 국가공중보건법에 도입하여 총리가 백신, 치료제 등 코로나19와 관련된 물품의 조달 및 사용에 필요한 조치를 취할 수 있도록 하였다(Loi n°2020-290 d’urgence pour faire face à l’épidémie de covid-19, 2020).

31) World Intellectual Property Organization, “French Intellectual Property Code”, World Intellectual Property Organization, <<https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/en/fr/fr467en.pdf>>, 검색일 : 2021. 11. 15.

32) *Ibid.*

33) Pochart, Francois et al., “Compulsory licenses granted by public authorities: an application in the Covid-19 crisis in France? Part 1”, Kluwer Patent Blog, <<http://patentblog.kluweriplaw.com/2020/04/23/compulsory-licenses-granted-by-public-authorities-an-application-in-the-covid-19-crisis-in-france-part-1/>>, 검색일 : 2021. 11. 15.

(5) 캐나다

캐나다특허법[Patent Act(R.S.C., 1985, c. P-4)]은 특허권 남용(제65조, 제66조), 정부의 실시(제19조), 공중보건 문제 해결을 위한 국제 인도주의적 목적의 특허권 사용(제21.1조-21.2조)의 총 3가지 유형의 강제실시권제도를 규정하고 있다.³⁴⁾

첫째, 특허권 남용과 관련해서 캐나다특허법 제65조 및 제66조는 특허권 등록일로부터 3년 후 언제든지 특허권 남용이 있는 경우 캐나다 법무장관 또는 이해관계인은 특허청장에게 그러한 주장과 같은 법에 따른 구제를 요청할 수 있다. 둘째, 정부의 실시와 관련해서 같은 법 제19조는 캐나다 정부 또는 주 정부의 신청이 있는 경우 특허청장은 특허발명의 실시를 승인할 수 있는데, 비독점적(non-exclusive)이고 주로 국내시장에 공급하기 위해 승인되어야 함을 규정하고 있다. 셋째, 공중보건 문제 해결을 위한 국제 인도주의적 목적의 특허권 사용과 관련해서 같은 법 제21조는 개도국이 직면한 AIDS, 말라리아와 같은 공중보건 문제를 해결하는 데 필요한 의약품에 대한 접근을 도모하기 위함임을 규정하고 있다.

또한, 캐나다는 코로나19 극복을 위하여 2020년 3월 25일 ‘코로나19 긴급 대응법’(COVID-19 Emergency Response Act, Bill C-13)을 제정하였는데, 위 법에 따르면 보건부장관이 긴급한 공중보건 상황이라고 판단 시 특허청장은 정부 또는 누구든지 특허발명을 제작, 구성, 판매할 수 있도록 허락해야 하는데, 이 경우 특허권자와의 우선 협상 및 자체적인 물품공급 능력의 확인 없이도 강제실시권 허락이 가능하다. 같은 법에 따라 캐나다특허법 제19조 제4항이 신설되어 강제실시권 청구내용, 효력상실, 보상금 지급 의무 등을 명시하였다.³⁵⁾

34) Government of Canada, “Patent Act(R.S.C., 1985, c. P-4)”, Justice Laws Website, <<https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/P-4/FullText.html>>, 검색일 : 2021. 12. 15.

35) 다만, 캐나다특허법 제19조 제4항은 코로나 19와 관련된 한시적 조항이므로, 같은 조 같은 항 제9호(“Restriction”)는 특허청장은 2020년 9월 30일 이후에는 위 조항에 따른 강제실시권을 부여할 수 없다고 규정하고 있다. *Ibid.*

3. 비교, 검토

주요국의 특허법에 규정된 재정에 의한 통상실시권의 유형은 재정 요건과 관련하여 차이점이 있지만, 일반적으로 (i) 공공의 이익을 위한 통상실시권 설정의 재정, (ii) 질병치료, 의약품 수출을 위한 통상실시권 설정의 재정, (iii) 불실시의 경우의 통상실시권 설정의 재정, (iv) 이용관계에 있는 타인의 특허발명을 실시하기 위한 통상실시권 설정의 재정으로 구분할 수 있고, 이와 더불어 공공의 이익을 위하여 정부가 특허발명을 실시하거나 제3자에게 실시하게 할 수 있는 소위 '정부실시'와 국방상 '수용'하는 경우로 구분할 수 있다.

이러한 구분에 따라서 우리나라를 포함하여 미국, 일본, 독일, 프랑스 및 캐나다에 대하여 비교하여 보면, 아래의 <표 1>과 같이 일반적으로 공공의 이익을 위한 강제실시권의 설정은 특허법에 명문화되어 있는 것을 알 수 있으며, 다만 미국은 특허법이 아니라 반독점법, 원자력에너지법, 공중보건 및 복지에 관한 법 등에 의하여 공공의 이익을 위한 특허발명의 강제실시권을 허용하고 있다는 점에 차이가 있다.

또한, 우리나라 특허법에는 외국정부가 자국민의 공중보건을 위협하는 질병을 치료하기 위하여 특허 등록된 의약품의 수출을 요청한 경우, 우리 정부가 당해 특허발명을 제3자가 실시할 수 있도록 재정을 할 수 있는 규정이 명문화되어 있지만, 미국이나 일본은 이와 같은 규정이 없다. 나아가 우리나라 특허법은 전시 등 국방상 필요한 경우 정부가 특허권을 수용할 수 있도록 하는 명문의 규정이 있으나, 미국이나 일본 특허법에는 동일한 취지의 규정이 없다. 다만, 미국 특허법에는 연방정부 자금이 투입된 특허권에 대하여 연방정부가 특허발명의 실시에 개입할 수 있는 명시적인 규정³⁵ (35 U.S.C. §203(a))이 있고, 특허권자가 연방정부의 요청을 거절하는 경우 연방정부 스스로 강제실시권을 허락할 수 있도록 한 점이 특징이다.

〈 표 1 〉 주요국의 강제실시 및 정부실시·수용 규정 비교

국 가	강제실시권(통상실시권 설정의 재정)			정부실시	수용
	공공의 이익	불실시	이용관계		
한 국	제107조 제1항 제3호	제107조 제1항 제2호	제138조	제106조의2	제106조
미 국	원자력에너지법 등 (42 USC 2183 등)	없음	없음	민사소송규칙 (28 USC 1498)	없음
일 본	제93조	제83조	제92조	없음	없음
독 일	제24조	제24조 제5항	제24조	제13조	없음
프랑스	L613조의 16-19	L613조의 11	L613조의 15	L613조의 19	없음
캐나다	제21,01조-21,2조	없음	제65-66조	제19조	없음

III. 백신 및 치료제의 강제실시권 허여와 쟁점

1. WTO/TRIPs 협정의 강제실시권 규정

세계무역기구(WTO)/TRIPs 협정³⁶⁾ 제31조는 강제실시권에 관해 규정하고 있는데, 강제실시권이 승인될 수 있는 이유를 한정하지 않는 대신 강제실시권이 승인되는 조건(condition)을 규정하고 이를 보완하기 위한 다수의 세이프가드 조항을 두었다.³⁷⁾

위 협정에 의한 강제실시권의 허여는 의약품 등 발명의 어떤 특정 범주가 자동적으로 강제실시의 대상이 되는 것이 아니라 개개의 조건에 대한 필요성을 기준으로 심사하여야 하며[제31조 (a)], 강제실시를 원하는 자는 실시권 허락을 받기 위하여 특허권자와 사전에 협의해야 할 의무가 있으며, 또한 그 협의절차는 특허권자와 강제실시권자 간 자율에 맡겨져 있고, 다만 단서 조항으로 사전협의 원칙의 예외³⁸⁾가 규정되어 있으며[제31조 (b)], 강제실시권

36) Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Apr. 15, 1994, Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, Annex 1C, Legal Instruments-Results of the Uruguay Round vol. 31, 33 I.L.M. 81(1994). [이하 “TRIPs” 라 한다].

37) 특허청, 『무역관련 지적재산권에 관한 협정 조문별 해설서』, 특허청, 2007, 187면.

이 설정된 경우 특허권자에게 적절한(adequate) 보상을 하여야 하고 정부에 의한 사용의 경우도 예외가 아니다[제31조 (h)].³⁹⁾

따라서 TRIPs 협정 제31조 및 회원국 법률에 의하여 코로나19 백신 또는 치료제에 관한 특허발명을 실시하기 위하여 특허권자와 협의 없이 국가기관이 직접 강제실시를 하거나 제3자에게 강제실시를 허락할 수 있는 것인지, 또한 정부(우리나라의 경우 특허청장)가 제3자에게 강제실시권을 허여할 수 있는지가 쟁점이다.⁴⁰⁾

그간 일부 선진국⁴¹⁾ 및 여러 개도국에서 강제실시권이 설정된 사례가 있었다. 특히, 2003년부터 2012년까지 8개 개도국(Brazil, Ecuador, India, Indonesia, Thailand, Malaysia, Rwanda, Zimbabwe)에서 총 24건의 강제실시권이 설정되었으며, 이 중 AIDS에 관한 사례가 19건으로 전체의 79%를 차지한다.⁴²⁾ AIDS와 관련하여 강제실시권 재정이 대다수를 차지한 이유는 (i) 개도국에 환자가 많았고, (ii) 치료약이 고가였으며, (iii) 특허권으로 보호받는

38) 이는 특허권자와 협의가 합리적인 기간 내에 이루어지지 않는 경우 각국 정부가 '국가 비상사태, 극도의 긴급상황 또는 공공의 비상업적 사용'을 이유로 특허권자와 사전협의 없이도 임의로 국가기관이 강제실시를 하거나 제3자에게 강제실시를 허락할 수 있고, 또한 공공의 이익을 위하여 제3자에게 강제실시권을 재정할 수 있는 것을 의미한다. 특허청, 위의 책, 190-192면.

39) 특허청, 위의 책, 182-200면.

40) 현재 코로나19 백신의 생산 물량이 세계 모든 국민에게 투여할 수 있을 정도로 공급되지 않고 있으며, 미국 등 선진국들이 대부분을 선점하는 '백신 확보와 집중의 빈익빈 부익부 현상'이 계속되어 아프리카 등 개도국들의 접종률을 높이기가 매우 어려운 것이 현실이라는 지적이다. Our World in Data, "COVID-19 vaccine doses administered per 100 people", Our World in Data, <<https://ourworldindata.org/grapher/covid-vaccination-doses-per-capita>>, 검색일 2021. 12. 14.

41) 독일에서는 2016년에 침해 소송에서 피고가 원고의 특허에 대해서 강제실시권의 설정을 요청, 인정된 사례가 있다. 다만, 독일에서는 침해 소송에서 무효의 항변을 제출할 수 없으므로 이를 대신하는 대항 수단으로서 강제실시권의 설정 요청이 제기된 특수한 사례라는 견해도 있다. 日本知的財産協会医薬・バイオテクノロジー委員会 第3委員会, "新興国および先進国における医薬品の強制実施権の比較", 『知財管理』, 68卷9号(2018), 33면.

42) Urias, Eduardo & Ramani, Shyama V., "Access to medicines after TRIPs: Is compulsory licensing an effective mechanism to lower drug prices? A review of the exiting evidence", *Journal of International Business Policy*, Vol. 3 No. 4(2020), pp. 367-384.

치료약이 많았고, (iv) 복제약 제조사도 오리지널 의약품 제조사와 같은 품질의 치료약 생산이 가능했으며, (v) 2001년 ‘공중보건과 TRIPs 협정에 관한 도하 선언’(Doha Declaration)⁴³⁾의 채택을 계기로 국제적인 공감대 형성 등을 들 수 있다.⁴⁴⁾

이러한 배경하에 2020년 3월 11일 WHO의 코로나19 팬데믹 선언 이후, 코로나19 백신, 치료제 등에 대한 지적권보호 의무 면제와 관련된 남아공과 인도의 제안(2020년 10월),⁴⁵⁾ 남아공과 인도를 포함한 62개 WTO 회원국의 수정 제안(2021년 5월)⁴⁶⁾과 특허권자 보상 등 강제실시권 제도 활성화를 요청한 유럽연합(EU)의 제안(2021년 6월)⁴⁷⁾이 TRIPs 위원회에 제출되었다. 이에 TRIPs 위원회는 2021년에 개최된 여러 번의 비공식회의 및 공식회의를 통해 위 제안들을 논의하였으나, 현재까지 회원국 간 합의에 도달하지 못하였

43) World Trade Organization, “Declaration on the TRIPs agreement and public health”, World Trade Organization, <https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.pdf>, 검색일: 2021. 12. 14.

도하 선언은 회원국들이 AIDS, 말라리아, 결핵 및 다른 전염병(epidemics) 등으로부터 인류를 보호하는 것이 특허의 경제적 이익보다 우선한다는 데에 공감하며 강제실시권 해석상의 유연성을 제시하였는데, 구체적으로는 TRIPs 협정 제31조에서 강제실시의 ‘국내 시장’ 제한을 두고 있는 (f)항과 적절한 보상의 지급 요건에 관한 (h)항 등 두개의 조항에 대해 회원국의 이행을 면제하였다는 데 의미가 있다.

44) Urias, Eduardo & Ramani, Shyama V., *supra* note 42.

45) TRIPs 협정에 규정된 지적권 보호 의무를 일정기간 면제하는 결정을 요청한 남아공과 인도의 제안은 World Trade Organization, “WAIVER FROM CERTAIN PROVISIONS OF THE TRIPs AGREEMENT FOR THE PREVENTION, CONTAINMENT AND TREATMENT OF COVID-19”, World Trade Organization, IP/C/W/669(Oct. 2, 2020), pp. 1-4 참조.

46) 코로나19 관련 지적권보호 의무를 최소 3년간 면제하자는 남아공과 인도를 포함한 62개 WTO 회원국의 제안은 World Trade Organization, “WAIVER FROM CERTAIN PROVISIONS OF THE TRIPs AGREEMENT FOR THE PREVENTION, CONTAINMENT AND TREATMENT OF COVID-19, REVISED DECISION TEXT”, World Trade Organization, IP/C/W/669/Rev.1(May 21, 2021), pp. 1-4 참조.

47) 코로나19 백신, 치료제 개발 등 연구와 혁신에 필요한 동기와 보상 측면에서 지적권의 역할 강조, 백신 공급 확대와 공평한 접근을 위해 절차 간소화 및 특허권자 보상 등 강제실시권 제도 활성화를 요청한 EU의 제안은 World Trade Organization, “URGENT TRADE POLICY RESPONSES TO THE COVID-19 CRISIS: INTELLECTUAL PROPERTY”, World Trade Organization, IP/C/W/680(June 4, 2021), pp. 1-3 참조.

다.⁴⁸⁾ 다만, 2021년 12월 16일에 개최된 TRIPs 위원회 공식회의에서 회원국 들은 향후 위 사안에 대해 지속적으로 논의하기로 합의하였다.⁴⁹⁾

2. 세계보건기구 중심의 대응과 한계

WHO는 특허로 보호받는 고가의 의약품 가격을 대폭 인하하여 개도국에 저렴하게 공급하는 것을 목표로 하는데, 이를 위해 강제실시권 제도가 활용되고 있다.⁵⁰⁾ 통상 복제약 제조사들은 오리지널 의약품 제조사들과 비교할 때, 신약 개발을 위한 연구개발 비용을 들이지 않으므로 강제실시권이 허여되어 특허권 제약이 없다면 동등한 의약품을 싼값으로 제조하여 공급할 수 있다.

이와 같이 강제실시권 제도를 활용하는 WHO의 약값 인하 정책과 관련해서는 복제약 제조사(Licensee)의 ‘요율’과 약값 ‘저하율’이 중요한 기준이 되고 있다.⁵¹⁾ 예를 들면, 인도의 항암제 강제실시(2012년, 제3자 제약사 실시)는 요율 7%에 약값 97%의 저하율,⁵²⁾ 브라질의 AIDS 치료제 강제실시(2007년, 정

48) World Trade Organization, “TRIPs — Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights”, World Trade Organization, <https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/trips_e.htm>, 검색일: 2021. 12. 20.

49) World Trade Organization, “Members continue discussions on IP COVID-19 response as high-level engagement intensifies”, World Trade Organization, <https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/trips_e.htm>, 검색일: 2021. 12. 20.

50) Beall, Reed & Kuhn, Randall, “Trends in Compulsory Licensing of Pharmaceuticals Since the Doha Declaration: A Database Analysis”, *PLoS Medicine*, Vol. 9 Issue 1(Jan. 2012), pp. 1-9.

51) Eduardo Urias & Shyama V. Ramani, *supra* note 42.

요율이란 복제약 제조기업(라이선시)의 판매 가격을 베이스로 하는 라이선스 요율을 의미하고, 저하율은 강제실시권 설정 전의 특허 제품 가격(A)과 강제실시권 설정 후의 복제약 가격(B)과의 차이(A-B)에 강제실시권 설정 전의 특허 제품 가격(A)에 대한 비율 [(A-B)/A]을 말한다. *Ibid.*

52) 미국 Bayer社は 2009년에 항암제(상품명 “넥사바”)를 인도에 판매하였는데, 1개월 투여분이 5,600달러였으며, 동 기업의 판매규모는 인도 전체 수요의 2%를 채우는 것에 불과했다. 이에 인도의 복제약 제조사인 나토코社は 인도특허법 제84조에 기초하여 강제실시권의 설정을 신청하였고, 인도 특허청은 2012년 이를 인정하여 복제약의 가격을

부실시)는 요율 1.5%에 약값 93%의 저하율,⁵³⁾ 말레이시아의 AIDS 치료제 강제 실시(2003년, 정부실시)는 요율 4%에 약값 81% 저하율로 대개 90%가 넘는 가격 인하 효과가 발생하였다.⁵⁴⁾

한편, 2020년 5월 18일과 19일 개최된 제73차 세계보건총회(WHA)에서 WHO 회원국들은 코로나19에 대응키 위해 안전하고 효과적이며 품질이 보장되는 저렴한 진단, 치료, 의약품 및 백신의 개발 등을 촉진하기 위해 '특허의 자발적인 합치기 및 실시'(voluntary pooling and licensing of patents)를 포함하는 모든 수준에서 협력할 것을 결의하였다.⁵⁵⁾

이와 관련해 코로나19 백신 또는 치료제 특허권에 대하여 강제실시권을 허여하여 저렴하게 의약품을 공급하는 것을 목표로 하는 WHO의 정책은 아래와 같은 한계가 있는 것으로 판단된다.

첫째, 강제실시권 제도를 활용하는 WHO의 약값 인하 정책이 효과를 거두려면 복제약 제조사도 오리지널 의약품 제조사와 동등한(comparable) 제품을 제조할 수 있어야 한다. 그러나 코로나19 백신, 치료제 제조에는 공개된 특허정보만으로는 모방하기 불가능한 복잡한 제조공정이나 고도의 전문지식이 필요하여 특허권자인 오리지널 제약사의 기술이전 없이는 복제약 제조사가 동등한 제품을 제조하기가 매우 어렵다.⁵⁶⁾

둘째, 코로나19 백신 또는 치료제 개발은 오리지널 의약품 제조사의 대규모 전문인력 투입과 연구개발비 투자에 따른 성과이므로 적절한 보상이 뒷

175달러로 책정했다. 약값 저하율은 97%, 특허권자가 받을 수 있는 보상금의 요율은 6%(후에 7%로 수정)로 이 금액은 오리지널 의약품 가격의 약 0.2%였다.

53) 브라질 정부는 미국 머크社의 AIDS 치료제(상품명 '스톡인')에 대해 가격 인하를 요구했으나, 머크社가 이에 응하지 않자 브라질특허법에 의하여 강제실시권을 설정하고 머크社의 오리지널 의약품 가격[1정(600mg)에 1.59달러]의 약 7% 수준으로 복제약을 제조하여 자국민에게 무료로 공급하였고, 특허권자인 머크社에게 보상금을 지급하였는데 이는 복제약 가격의 1.5% 요율로 93%의 저하율이었다.

54) Urias, Eduardo & Ramani, Shyama V., *supra* note 42.

55) World Health Organization, "COVID-19 response", World Health Organization, A73/CONF./1 Rev.1 (May 18, 2020), pp. 1-7.

56) 이주하·김용민, "코로나19 대응 관련 지식재산권 유예 논의 배경 및 시사점", 『보건산업브리프』, Vol. 331(2021), 8-14면.

받침되어야 한다. 보상이 주어지지 않는다면 연구개발에 대한 투자유인이 사라지게 되어 백신 또는 치료제 개발사는 관련 기술을 특허로 출원하기보다는 영업비밀로 유지하려고 하여 적극적·자발적 기술이전이 더욱 어려운 환경이 조성될 수 있다.⁵⁷⁾

IV. 강제실시권제도 활용을 통한 위기 극복방안

1. 보상금액의 산정기준 개정을 통한 강제실시 활성화

우리나라 특허법은 백신 또는 치료제에 관한 특허권에 대하여 (i) 정부가 공공의 이익을 위하여 특허권자의 허락 없이 직접 실시(정부 외의 자에게 실시하게 할 수도 있음)할 수 있으며, 이 경우 특허권자에게 ‘정당한 보상’을 지급해야 하고, (ii) 특허청장이 공공의 이익을 위하여 제3자에게 재정하는 경우에는 특허권자에게 ‘상당한 대가’를 지급하여야 함을 규정하고 있다.⁵⁸⁾ 따라서 코로나19 백신 또는 치료제 특허권을 정부가 실시하거나, 제3자에게 재정 시 핵심이 되는 사항은 특허권자의 연구개발비 회수와 이익을 보장하기 위한 정당한 보상 또는 상당한 대가의 산정기준이다.

이와 관련하여 ‘정당한 보상’ 또는 ‘상당한 대가’의 산정은 특허권의 수용·실시 등에 관한 규정⁵⁹⁾과 특허권의 수용·실시 등을 위한 보상금액 또는 대가의 액 산정기준 고시⁶⁰⁾가 적용된다.

특허권수용규정에 의하면, 재정의 청구인은 청구서에 보상금 또는 대가의

57) 심미랑, “코로나19 백신 지재권 보호의무 면제 논의동향 및 시사점”, IP Focus, 제 2021-4호, 한국지식재산연구원, 2021, 19-23면.

58) 이 글 II.1 참조.

59) 2012년 1월 6일 대통령령 제23488호로 일부 개정된 것, 이하 ‘특허권수용규정’이라 한다.

60) 2020년 6월 22일 특허청고시 제2020-18호로 제정된 것, 이하 ‘특허권수용보상금산정기준’이라 한다.

액과 그 지급방법 및 시기(제3조 제1항 제7호)를 기재해야 하고, 보상금 또는 대가의 산출근거를 기재한 서류(제3조 제2항 제1호)를 제출하여야 한다. 이에 따른 보상금액의 결정은 신청인·특허출원인 또는 특허권자·전용실시권자·통상실시권자·질권자의 의견을 고려해야 하고, 이를 근거로 특허법 제106조 제3항에 규정된 특허권 수용에 따른 보상금의 산정은 특허권 존속기간 중의 실시료 추정총액 또는 보상금을 정할 수 없는 경우에는 유사 특허권의 매매실례가격으로 정하고(제5조의2 제1항), 특허법 제106조의2 제3항에 규정된 정부의 실시에 따른 보상금 및 특허법 제107조 제5항에 규정된 특허청장의 재정에 따른 대가의 산정은 ‘보상금액 또는 대가의 액 = 총판매예정수량 × 제품의 판매단가 × 점유율 × 기본율’의 계산식을 적용하며(제5조의2 제2항), 이 계산식을 구성하는 점유율 등에 대한 정의는 특허권수용규정 제5조의2 제3항에 마련되어 있다.⁶¹⁾

다만, 이러한 방식으로 보상금액이나 대가의 액을 정할 수 없는 경우에는 특허청장이 따로 정하여 고시하는 기준에 따라 정한다(특허권수용규정 제5조의2 제4항). 이에 따라 특허권수용보상금산정기준 제5조는 특허청장은 평가기관 3개소 또는 재정의 청구인과 특허권자가 평가기관을 추천하지 아니하는 경우에는 2개소를 선정하여 발명의 평가를 의뢰하여야 하고, 그 평가기관이 청구서에 기재한 보상금액으로 산정한 경우에는 이를 보상금액 등 산정의 기초로 삼을 수 있고, 결론적으로 보상금액의 산정은 각 평가기관이 평가한 평가액의 산술평균치를 기준으로 한다고 규정하고 있다.

종합하여 보면, 평가기관이 산정하는 보상금액 또는 상당한 대가는 특허권 수용규정 제5조의2의 규정에 의하여 ‘총판매예정수량 × 제품의 판매단가 × 점유율’에 기본율을 곱한 금액이다. 특히 기본율은 3%를 원칙으로 하고 있지만, 해당 특허권의 실용적 가치 및 산업상 이용성 등을 고려하여 2% 이상 4%

61) 특허권수용규정 제5조의2 제3항에 따르면, 총판매예정수량은 “실시기간 중 매 연도별 판매예정수량을 합한 것”, 제품의 판매단가는 “실시기간 중 매 연도별 공장도가격의 평균”, 점유율은 “단위제품을 생산하는 데에 해당 특허권이 이용되는 비율”, 기본율은 “3퍼센트. 다만, 해당 특허권의 실용적 가치 및 산업상 이용성 등을 고려하여 2퍼센트 이상 4퍼센트 이하로 할 수 있다.”

이하로 할 수 있다고 규정하고 있어서 실제 지급되는 ‘정당한 보상’ 또는 ‘상당한 대가’ 수준은 제약산업 현실에 비추어 매우 낮은 수준이다.⁶²⁾ 이와 관련하여 2017년 국내시장에서 의료용 물질 및 의약품 제조업분야 실시료 요율의 평균값은 7.44%, 로열티율 중앙값은 6.0%, 상위 5%는 14.1%, 최대 15%였으며, 같은 해 외국시장에서 의약·바이오 분야는 50% 이상의 거래 사례들이 로열티율 6% 이하 수준, 76% 이상의 거래 사례들이 로열티율 10% 이하 수준을 보였는데, 이를 타 산업과 비교하여 보면 의약·생명공학 산업은 실시료 요율이 평균은 7.3%이고 중앙값이 5.5%에 달해 인터넷 산업에 이어 두 번째로 실시료율이 높은 것으로 조사되었다.⁶³⁾

물론 강제실시권제도의 취지 일부는 특허권자의 지나친 가격 책정이나 실시료 요구에 대해 정부가 직접 실시하거나 특허청장이 제3자에게 재정하는 것이므로, 기본율을 낮게 하여 당해 특허발명의 실시에 따른 제품비용을 낮추어서 많은 사람에게 공급할 수 있다. 그러나, 코로나19 백신 또는 치료제의 개발에는 짧은 시간에 연구성과를 도출하기 위하여 대규모 인력과 연구개발비가 투자되었으므로 기본율을 2% 이상 4% 이하로 적용하는 경우, 특허권자인 오리지널 제약사들은 연구개발비 회수 및 이익 창출을 할 수 없으므로 강제실시를 강력히 반대하게 된다.

결국, 코로나19 극복을 위하여 우리 정부가 백신 또는 치료제에 관한 특허발명을 직접 실시하거나, 특허청장이 제3자에게 특허발명의 실시를 재정하는 경우에는 아래의 <표 2> 와 같이 현행 규정의 ‘2퍼센트 이상 4퍼센트 이하’를 삭제하여 ‘실제 투자한 연구개발비 및 판매가격 등을 고려하여 정할 수 있다.’로 개정할 필요성이 있다.⁶⁴⁾

62) 이명희, “쟁점연구 — 강제실시에서 특허권자 보상에 관한 연구: 제약특허를 중심으로”, 특허청, 2018, 67-88면.

63) 이명희, 위의 자료, 89-90면.

64) WHO, UNDP 등 국제기구는 순매출의 증가에 따른 단계적 실시료를 지급하는 방식인 ‘단계적 실시료 보상법’(Tiered Royalty Method: TRM)을 권고한다. TRM의 예를 들면, 순매출이 2천 5백만 달러 이하인 경우 8%, 2천 5백만 달러에서 5천만 달러인 경우 10%, 5천만 달러 이상인 경우 12%를 실시료로 적용한다. Love, James, “Remuneration Guidelines for Non-Voluntary Use of a Patent on Medical Technologies”, World Health

〈 표 2 〉 특허권수용규정 개정안

법령	현행	개정안
특허권수용규정	제5조의2(보상금액의 산정기준 등) ① (생략) ② (생략) ③ 제2항의 산식에 따른 총판매예정수량, 제품의 판매단가, 점유율 및 기본율은 다음 각 호와 같다. 1.~3. (생략) 4. 기본율: 3퍼센트. 다만, 해당 특허권의 실용적 가치 및 산업상 이용성 등을 고려하여 2퍼센트 이상 4퍼센트 이하로 할 수 있다.	제5조의2(보상금액의 산정기준 등) ① (현행과 같음) ② (현행과 같음) ③ (현행과 같음) 1.~3. (현행과 같음) 4. 기본율: 3퍼센트. 다만, 실제 투자한 연구개발비 및 판매가격 등을 고려하여 정할 수 있다.

2. 의약품특허풀(MPP)을 통한 강제실시

2001년 ‘공중보건과 TRIPs 협정에 관한 도하 선언’의 채택을 계기로 강제 실시권을 적극적으로 활용하자는 국제적인 공감대가 형성됨에 따라 WHO의 ‘지재권 이노베이션 공중위생 위원회’는 2006년 5월 개도국의 국민이 쉽게 접근할 수 있는 양질의 의약품 시장 조성을 권고하였다.⁶⁵⁾ 이에 따라 2006년 브라질, 칠레, 프랑스, 노르웨이, 영국은 AIDS, 말라리아 및 결핵을 치료, 진단 및 예방하기 위한 의약품의 저렴한 공급을 임무로 하는 ‘국제의약품구입기구’(UNITAID)를 창설하였다.⁶⁶⁾ 2021년 11월 현재 UNITAID의 주요 출연국은 프랑스, 영국, 노르웨이, 브라질, 스페인, 대한민국 및 칠레이고 단체는 게이츠 재단(the Bill & Melinda Gates Foundation)인데, 대다수는 항공권 부담금이나 탄소배출세 등을 통해 지원하고 나머지는 장기 출연금(multi-year commitments) 방식으로 참여하고 있다.⁶⁷⁾

Organization, Health Economics and Drugs TCM Series No. 18, 2005, pp. 73-76.

65) World Health Organization, “Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health: report”, World Health Organization, A59/16 Add.1, 2006, pp. 1-8.

66) World Health Organization, “About US”, UNITAID, <<https://unitaid.org/about-us/#en>>, 검색일 : 2021. 12. 10.

67) UNITAID의 연간 예산은 약 2억 달러인데, 동 예산의 약 70%는 프랑스, 벨기에, 대한

나아가, UNITAID는 그 임무의 실행을 위해 2010년 ‘의약품특허풀’(Medicines Patent Pool: MPP)⁶⁸⁾을 설치하고, AIDS 등의 치료제와 관련한 자발적 특허사용계약을 통해 개도국에서 합리적 가격으로 의약품에 대한 접근성을 높인다는 목표를 설정했다.⁶⁹⁾ 이에 따라, (i) MPP가 아프리카 등 개도국의 요구에 기초하여 중개자로서 필요한 특허권 제공을 선진국의 오리지널 제약사에게 요청하고, (ii) MPP는 오리지널 제약사와 저가 또는 무상의 특허 라이선스 계약을 체결하며, (iii) MPP가 개도국의 복제약 제조사와 재실시권(sub-license) 계약을 체결하고, (iv) 복제약 제조사는 의약품을 생산하여 아프리카 등 개도국에 공급하며, (v) WHO는 ‘의약품 사전 인정 프로그램’(Pre-qualification of medicines Program)을 통해 의약품의 안전성 등을 확인해주는 구조로 운영되고 있다.⁷⁰⁾

이에 따라 MPP는 2010년부터 2020년까지 특허권자인 오리지널 제약사 10개社와 18건의 특허 라이선스 계약(AIDS 의약품 13건, AIDS 기술 플랫폼 1건, C형 간염 의약품 3건, 결핵 의약품 1건)을 체결하였다.⁷¹⁾ 이를 토대로 MPP는 복제약 제조사 22개社와 재실시권 계약을 체결했으며, 복제약 제조사들이 의약품을 제조하여 141개국 3,900만 명의 환자에게 값싼 의약품을 제공하였는데, 대표적으로 AIDS 의약과 관련해서 유럽과 미국에서는 환자 1인당 연간 1만 달러가 필요하였으나, MPP는 개도국의 환자에게 연간 70달러로도 같은 의약품 제공이 가

민국 등 참여국이 항공권 1매당 평균 2달러의 부담금을 징수하여 납부하는 항공권 부담금을 세입으로 하고 있다. *Ibid.*

68) 코로나19 의약품을 실제로 제조하기 위해서는 백신, 치료제 또는 그 제조방법에 관한 다수의 특허권을 복합적으로 실시하여야 하므로 이들 다수의 특허권을 풀로 형성하는 것이 필요하고, 특허권자 상호간의 특허침해 문제도 cross-license에 의한 특허풀로 쉽게 해결될 수 있다.

69) UNITAD, “2012년 연차보고서”, UNITAD, <http://unitaid.org/assets/UNITAID_AR2012_KO.pdf>, 검색일 : 2021. 12. 10.

70) Medicines Patent Pool, “Licensing for Public Health”, Medicines Patent Pool, <<https://medicinespatentpool.org/what-we-do/licensing-for-public-health>>, 검색일: 2021. 12. 10.

71) Medicines Patent Pool, “10 Years of MPP”, Medicines Patent Pool, <<https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/end-of-year-2020-message-from-mpp-executive-director>>, 검색일 : 2021. 12. 10.

능했다.⁷²⁾

또한, 코로나19 팬데믹 이후 MPP는 2020년 3월 코로나19 대응을 한시적 임무로 정하고, 백신, 치료제 등의 접근성 향상을 위해 2021년 10월 머크社와 105개 개도국에 코로나19 경구용 치료제인 ‘몰누피라비르’(Molnupiravir)의 복제약 제조를 허용하는 자발적 라이선스 계약을 체결하였으며, 2021년 11월 화이자社와 95개국에 코로나19 치료제(COVID-19 antiviral treatment candidate PF-07321332)의 복제약 제조를 허용하는 라이선스 계약을 체결하였다.⁷³⁾

종합하여 보면, MPP는 통상의 ‘특허풀’이라기보다는 ‘특허재실시권(sub-license)의 중개’ 시스템으로서 TRIPs 협정에 규정된 통상의 강제실시권에 비하면 특허권자와 실시권자 간의 마찰이 작은 구조라고 볼 것이다. 특허권자인 오리지널 제약사가 보유한 백신 또는 치료제의 특허 라이선스를 MPP가 획득하고, 이를 복제약 제조사에 재실시를 허락함으로써 개도국의 국민에게 싼값으로 빠르게 의약품을 공급할 수 있는 이점을 가지고 있다.

결국, 의약품특허풀(MPP)이 성공하려면, 특허권자인 오리지널 제약사가 MPP에 적극적으로 참여토록 유도할 수 있는 다음과 같은 정책적 고려가 필요하다.

첫째, 특허권자인 오리지널 제약사는 연구개발비 회수 및 이익 창출이 전제되어야 하므로 적절한 보상을 해 주는 라이선스 가격 협상이 필요하다. MPP가 특허권자인 오리지널 제약사와 특허 라이선스 계약을 하면 재실시권자인 복제약 제조사가 코로나19 백신 또는 치료제를 생산하여 개도국에 판매할 수 있으므로, 그 판매가격의 일부를 특허권자에게 실시료로 지불할 것을 사전에 협상하여 정하는 것이 중요하다.

둘째, 우리 정부도 국내 제약사들이 코로나19 백신 또는 치료제 개발을 할 수 있도록 사전에 연구개발비를 지급하여야 하고, 제약사가 연구성과물에

72) *Ibid.*

73) Medicines Patent Pool, “MPP’s contribution to the global response to COVID-19”, Medicines Patent Pool, <<https://medicinespatentpool.org/covid-19>>, 검색일: 2021. 12. 10.

대해 적극적으로 특허권을 확보하여 그 특허권을 기반으로 MPP에 참여토록 유도하는 정책적 지원이 필요하다.

3. 코로나19 기술접근풀(C-TAP)에 의한 개방적 공유

코로나19 위기를 극복하기 위해 백신 또는 치료제의 기술 및 그 제조방법을 공유하는 것은 관련된 특허권에 대해 강제실시권을 허락하는 것과 같은 효과를 얻을 수 있다. 그러나, 이는 백신 또는 치료제 개발을 위해 대규모 전문인력과 자금을 투자한 특허권자로서는 받아들이기 어려운 일이다. 만일 정부 또는 기업, 개인 등이 연구자금을 기부하고 그 연구자금을 바탕으로 백신 또는 치료제를 개발하게 된다면, 제약사들은 직접 투자 없이도 연구개발을 할 수 있으므로 그 연구개발의 성과물인 백신, 치료제 및 제조기술 등을 공유할 수 있을 것이다.

이와 관련하여 WHO는 2020년 5월 코로나19 백신 또는 치료제와 관련한 특허기술, 제조기술, 과학적 지식 및 자료 등의 개방적 공유를 위해 ‘코로나19 기술접근풀’(COVID-19 Technology Access Pool: C-TAP)을 출범시켰다.⁷⁴⁾ C-TAP은 2020년 5월 개최된 제73차 세계보건총회(WHA)에서 ‘코로나19 팬데믹 대응에 관한 결의문’ 채택을 계기로 시작되었고, 뒤이어 코로나19 백신 또는 치료제에 관한 특허기술 및 노하우의 개방적 공유에 관한 ‘Solidarity Call to Action’(행동연대요청) 계획이 수립되었다.⁷⁵⁾

행동연대요청은 다음과 같이 연구자금 제공자와 그 연구자금에 의하여 연

74) World Health Organization, “WHO COVID-19 Technology Access Pool”, World Health Organization, <<https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool>>, 검색일: 2021. 12. 15.

C-TAP는 운영위원회(Steering Committee), 기술자문위원회(Technical Advisory Group), 사무국(C-TAP Secretariat), 회원국 워킹그룹을 두고 있으며, 회장은 WHO 사무총장이 겸직하고, 회원국 워킹그룹 및 기술자문위원회가 운영위원회를 자문한다.

75) World Health Organization, “Solidarity Call to Action”, World Health Organization, <<https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool/solidarity-call-to-action>>, 검색일: 2021. 12. 15.

구를 수행하는 연구기관의 의무를 제시하고 있다.⁷⁶⁾ 첫째, 연구자금 제공자는 (i) 코로나19의 극복을 위하여 혁신촉진과 그 혁신촉진의 장벽을 제거하는 것을 목적으로 자금을 제공하고, (ii) 코로나19 백신 및 치료제에 관한 연구를 수행한 임상시험 결과 및 연구결과를 공개해야 하고, (iii) 코로나19 백신 및 치료제 연구로 생성된 지식재산(특허권 등) 및 지식(제조 노하우 등)에 대해 개방적 공유 조치를 취하여 무료로 접근이 가능하게 해야 하고, (iv) 개방적 공유에 의한 보건물품(백신, 치료제, 진단 등)의 자발적인 비독점적 라이선스를 허용해야 하고, (v) 예비경쟁 의약품(pre-competitive drugs)의 개발을 촉진하고, 코로나19 보건물품의 적절한 분배를 위해 국제기구와 공동으로 협력해야 한다. 둘째, 연구기관은 (i) 모든 국가가 적시에 이용할 수 있도록 자발적 라이선스를 허용해야 하고, (ii) 관련 지식재산(특허권 등) 및 지식(제조 노하우), 데이터를 공유하여야 하고, (iii) 유전자 일련정보 이용 보건물품에 대한 공정한 접근을 위해 코로나19의 유전학적인 서열 정보(genetic sequence information) 및 관련 메타데이터를 공유해야 한다.

현재 C-TAP에는 남아공, 노르웨이, 네덜란드, 멕시코, 브라질, 벨기에, 룩셈부르크, 포르투갈 등 43개 국가와 유엔개발계획(UNDP) 등 국제기구⁷⁷⁾ 및 18개 복제약 제조사가 참여하고 있으나, 미국, 독일, 프랑스, 영국, 스위스, 일본 등과 같이 의약산업이 발달한 국가들은 참여하고 있지 않다.

결국, C-TAP가 성공하려면 코로나19 백신 또는 치료제 등과 관련된 연구 성과를 자발적으로 공유하고, 공유된 기술정보 및 특허권을 실시하여 의료기술의 혜택을 개도국을 포함한 인류가 함께 누릴 수 있도록 글로벌 제약사들의 적극적인 참여를 유도할 수 있어야 한다. 제약사 입장에서 보면, 대규모 비용과 전문인력을 투입하여도 백신이나 치료제 개발의 성공을 담보하기

76) *Ibid.*

77) UN 산하기관으로는 유엔에이즈계획(UNAIDS), 유엔개발계획(UNDP), 국제의약품구입기구(UNITAID) 등이 참여 중이다. World Health Organization, "Endorsements of the Solidarity Call to Action", World Health Organization, <<https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool/endorsements-of-the-solidarity-call-to-action>>, 검색일 : 2021. 12. 15.

가 매우 어렵기 때문에 C-TAP에 가입하여 위험 부담을 줄이면서 연구개발을 하고, 대신에 백신 또는 치료제 개발에 성공할 경우 국내뿐만 아니라 국제적인 제약사로 성장하는 기회가 될 수 있다.

4. 특허권자의 권리 불행사 선언 유도

최근 주요국의 민간단체들이 중심이 되어 인류가 코로나19 위기로부터 해방되어 자유로운 사회생활을 할 수 있도록 특허권자의 권리 불행사 선언을 적극적으로 유도하는 움직임이 진행 중이다.

미국에서는 법률가, 과학자를 비롯해 Amazon, Facebook, IBM, Intel, Microsoft 등 IT 관련 기업들이 중심이 되어 코로나19를 극복하자는 목적을 가지고 2020년 3월 조직되어 활동하고 있는 ‘Open COVID Pledge’(OCP)가 주목을 받고 있다.⁷⁸⁾ OCP에 참여하는 기업들은 코로나19 극복과 관련한 연구개발을 지원하기 위하여 자사 소유 특허권의 권리행사를 하지 않겠다는 것을 서약하고, 실질적으로는 참여 기업이 소유한 특허권의 실시를 희망하는 기업과 무상의 라이선스계약을 체결하고 있다. 그 대상은 각 기업이 세계 각국에서 보유하고 있는 특허권이고, 기간은 코로나19 종식 선언 후 1년이 경과한 시점까지이나 참여 기업의 별도 약정이 없을 경우 2023년 1월로 종료된다.⁷⁹⁾

일본에서는 2020년 4월 일본기업 20개 社의 경영자 또는 지식재산책임자가 직접 발기인이 되어 ‘지식재산에 관한 신형 코로나바이러스 감염증 대책 지원 선언’을 발표하였다. 미국은 OCP라는 민간단체가 주도하고 있으나, 일본은 일본기업들이 특허권자로서 직접 참여하고 있는 것에 차이점이 있다. 일본기업들의 이러한 움직임은 민간단체가 주도하는 것보다 특허권자인 기

78) Open COVID Pledge, “Make the pledge to share your intellectual property in the fight against COVID-19”, Open COVID Pledge, <<https://opencovidpledge.org/>>, 검색일: 2021. 12. 20.

79) Open COVID Pledge, “About the Licenses”, Open COVID Pledge, <<https://opencovidpledge.org/licenses/>>, 검색일: 2021. 12. 20.

업들이 직접 신속히 합의하여 적극적으로 지원할 수 있다는 점을 고려하여 이와 같은 방식을 채택했다고 한다.⁸⁰⁾ 동 선언에 참여 중인 일본기업은 2021년 1월 현재 약 100개社인데 이들 기업이 소유한 특허권은 전 세계적으로 약 100만 건에 이르고 있으며, 특히 일본경제인연합회(경단련)를 비롯해 일본특허청, 일본내각부, WIPO 일본사무소 등도 참여하고 있다.⁸¹⁾

다만, 미국이나 일본에서 진행 중인 특허권자의 권리 불행사 선언 움직임에는 제약사들이 아니라 주로 IT 기업 또는 의료장비 업체들이 참여하고 있어서 적용 가능한 특허발명도 코로나19 백신 또는 치료제 등 의약품은 제외되어 있고, 의료기기 및 의료시스템(의료 진단장치 등), 감염 방지용 제품 등이 중심이다. 이는 IT 기업 또는 의료장비 업체들은 자사의 특허권이 코로나19 극복을 위해 사용되어도 실제 본업에 미치는 영향이 크지 않지만, 제약사의 경우 코로나19 백신, 치료제 등의 권리 불행사 선언은 연구개발에 투입된 비용의 회수가 불가능하고 이익 창출의 기반도 잃을 수 있기 때문으로 보인다.

물론 독자적으로 자사 소유 특허권에 대한 권리 불행사 선언을 한 제약사도 있다. 모더나社는 2020년 10월 코로나19가 계속되는 동안 자사 소유 특허권에 대해 권리 불행사를 선언하였고,⁸²⁾ 길리어드사이언스社는 2020년 5월 자사의 코로나19 치료제인 ‘렘데시비르’(Remdesivir)에 대해 자발적 라이선스 프로그램(voluntary licensing program) 차원에서 무상으로 복제약 제조를 허용했으며,⁸³⁾ 머크社는 2021년 10월 105개 개도국에 코로나19 경구용 치료제인 ‘몰누피라비르’(Molnupiravir)의 복제약 제조를 허용하는 자발적 라이

80) 高倉成男·木下昌彦 編, “知的財産法制と憲法の価値”, 有斐閣, <<http://www.isc.meiji.ac.jp/~ip/IPandConst.html>>, 검색일: 2022. 2. 25.

81) 高倉成男·木下昌彦 編, 위의 자료.

82) Moderna, “Statement by Moderna on Intellectual Property Matters during the CoVID-19 Pandemic”, Moderna, <<https://investors.modernatx.com/Statements—Perspectives/Statements—Perspectives—Details/2020/Statement-by-Moderna-on-Intellectual-Property-Matters-during-the-COVID-19-Pandemic/default.aspx>>, 검색일: 2021. 10. 30.

83) 西邨紘子, “レムデシビル `後発薬5社に無償ライセンス`米吉利アド”, 日本経済新聞, 2020년 5월 13일자, <<https://www.nikkei.com/article/DGXMZO59023780T10C 20A5000 000/>>, 검색일: 2021. 12. 15.

선스 계약을 체결하였고, 화이자社도 2021년 11월 자사가 개발 중인 코로나 19 치료제(COVID-19 antiviral treatment candidate PF-07321332)의 복제약 제조를 허용해 95개 개도국에 로열티 없이 공급할 수 있도록 라이선스 계약을 맺었다.⁸⁴⁾ 또한, 미국의 베일러의대 연구팀을 이끄는 피터 호테즈 교수와 마리아 보타치 교수는 2022년 1월 자신들이 개발한 코로나19 백신 ‘코르베백스’(Corbevax)의 특허를 포기하겠다고 선언했다.⁸⁵⁾

결국, IT 기업 또는 의료장비 업체뿐만 아니라 코로나19 백신 또는 치료제를 개발한 글로벌 제약사들이 적극적으로 권리 불행사 선언에 참여토록 유도할 수 있는 사회적 분위기 조성 및 정책적 지원이 필요하다. 특히, 오리지널 의약품 제조사들이 자사 소유 특허권에 대한 권리 불행사 선언에 참여토록 하여 복제약 제조사가 백신이나 치료제를 자유롭게 제조, 판매할 수 있도록 하되, 각국 정부는 권리 불행사를 선언한 제조사들에게 연구개발비의 회수 차원에서 통상실시료를 지급하는 정책적 틀을 마련해야 한다.

V. 결론

코로나19 위기를 극복하기 위해서는 세계 인구의 약 70%에 대해 백신 보급이 필요하지만, 현재까지도 백신 또는 치료제의 보급은 수요에 비해 턱없이 부족한 것이 현실이다. 이를 해결하기 위한 방안 중의 하나로 특허권자의 허락 없이도 코로나19 백신 또는 치료제에 관한 특허발명을 실시할 수 있는 강제실시권제도의 활용이 대두되고 있다.

이와 관련해 우리나라를 비롯한 주요국은 일반적으로 공공의 이익을 위한 강제실

84) 최현재, “코로나 겨울철 대유행 조짐에 ... 미·유럽 ‘부스터샷’ 확 늘린다”, 매일경제, 2021. 11. 17자, <<https://www.mk.co.kr/news/world/view/2021/11/1077320/>>, 검색일: 2021. 12. 10.

85) 김수형, “특허 포기한 첫 코로나 백신 ... ‘한국의 참여 기대’”, SBS 뉴스, 2022. 1. 13자, <https://news.sbs.co.kr/news/endPage.do?news_id=N1006604260>, 검색일 : 2022. 1. 15.

시권의 재정을 각국 특허법에 명문화하여 운용하고 있으나, 미국은 특허법이 아니라 반독점법, 원자력에너지법, 공중보건 및 복지에 관한 법 등에 의하여 공공의 이익을 위한 특허발명의 강제실시를 허락하고 있다.

나아가 TRIPs 협정 제31조는 강제실시권이 승인될 수 있는 조건을 규정하고 있는데, 그간 TRIPs 위원회에서는 남아공과 인도 등의 코로나19 백신, 치료제 등에 대한 지재권 보호 의무 면제 제안 등을 논의하였으나, 현재까지 회원국 간 합의에는 이르지 못했다. 또한, WHO는 의약품 가격을 대폭 인하하여 개도국에 저렴하게 공급하는 것을 목표로 강제실시권제도를 활용하고자 하나, 특허권자인 오리지널 제약사의 적극적인 협조 또는 참여 없이는 실효성이 낮다는 것이 현실이다.

이와 같은 배경에서 코로나19 백신, 치료제 보급을 확대하기 위해서는 다음과 같은 방식으로 강제실시권제도를 활용해야 한다.

첫째, 강제실시권제도가 적극 활용될 수 있도록 특허권수용규정 제5조의2에 규정된 보상금액의 산정기준을 개정해야 하고 둘째, 연구개발비 사전 지급과 같이 '의약품특허풀'(MPP)에 특허권자의 적극적인 참여를 유도할 수 있는 지원이 필요하며 셋째, '코로나19 기술접근풀'(C-TAP)과 같은 개방적 공유에 의약산업이 발달한 선진국 제약사의 참여를 유도할 수 있는 정책적 고려가 필요하고 넷째, 글로벌 제약사가 자사 소유 특허권에 대한 권리 불행사 선언에 적극적으로 참여할 수 있도록 사회적 분위기를 조성하고 통상실시료 지급과 같은 정책적 틀을 마련해야 한다.

참고문헌

〈단행본(국내 및 동양)〉

일본특허청, 『특허법축조해설(제21판; 2020년 4월 1일 시행법 반영)』, 일본특허청, 2020.

中山信弘 · 小泉直樹, 『特許法(中巻)』, 第2版, 青林書院, 2017.

특허청, 『무역관련 지적재산권에 관한 협정 조문별 해설서』, 특허청, 2007.

특허청, 『지식재산권 용어사전』, 특허청, 2019.

〈단행본(서양)〉

Maskus, Keith E., *The WTO, Intellectual Property Rights and the Knowledge Economy*, An Elgar Reference Collection, 2004.

〈학술지(국내 및 동양)〉

김원준, “의약품 특허의 강제실시권 비교법적 고찰”, 『법학연구』, 43(2015).

윤권순, “미국 ‘특허강제실시’제도의 진화와 그 함의”, 『지식재산연구』, 제10권 제1호(2015).

이성진, “코로나 백신전쟁, 승자독식이 될 것인가? — WTO TRIPS 협정의 강제실시권을 중심으로”, 『연세 의료·과학기술과 법』, 제10권 제2호(2019).

이양기 · 박지은, “TRIPS 협정 하의 의약품특허 강제실시권의 주요 쟁점과 판단기준”, 『국제상학』, 제30권 제1호(2015).

이예린, “Post COVID-19 시대 의약품 강제실시를 위한 비교형량의 합리적 기준 및 제언 — 한국 및 외국의 강제실시 사례 비교를 통하여”, 『연세 의료·과학기술과 법』, 제11권 제1호(2020).

이익희, “특허발명의 강제실시제도: 공중보건문제 해결을 위한 제도개선을 중심으로”, 『지식재산21』, 제88호(2005).

日本知的財産協会医薬・バイオテクノロジー委員会 第3委員会, “新興国および先進国における医薬品の強制実施権の比較”, 『知財管理』, 68卷9号(2018).

조한승, “코로나 백신 불평등과 글로벌 보건 거버넌스의 과제”, 『생명, 윤리와 정책』, 제5권 제2호(2021).

〈학술지(서양)〉

Beall, Reed & Kuhn, Randall, “Trends in Compulsory Licensing of Pharmaceuticals

Since the Doha Declaration: A Database Analysis”, *PLoS Medicine*, Vol. 9 Issue 1(Jan. 2012).

Urias, Eduardo & Ramani, Shyama V., “Access to medicines after TRIPS: Is compulsory licensing an effective mechanism to lower drug prices? A review of the exiting evidence”, *Journal of International Business Policy*, Vol. 3 No. 4(2020).

〈인터넷 자료(국내 및 동양)〉

김근철, “WHO ‘전세계 70% 접종돼야 올해 안에 코로나19 비상사태 종식’”, 뉴스핌, <<https://m.newspim.com/news/view/20220125000008>>, 검색일: 2022. 1. 26.

김수형, “특허 포기한 첫 코로나 백신…한국의 참여 기대”, SBS 뉴스, <https://news.sbs.co.kr/news/endPage.do?news_id=N1006604260>, 검색일: 2022. 1. 15.

高倉成男·木下昌彦 編, “知的財産法制と憲法的価値”, 有斐閣, <<http://www.isc.meiji.ac.jp/~ip/IPandConst.html>>, 검색일: 2022. 2. 25.

西邨紘子, “レムデシビル, 後発薬5社に無償ライセンス 米吉利アド”, 日本経済新聞, <<https://www.nikkei.com/article/DGXMZO59023780T10C20A5000000/>>, 검색일: 2021. 12. 15.

식품의약품안전처, “의약품 개발 및 허가과정”, 의약품안전나라, <<https://nedrug.mfds.go.kr/cntnts/4>>, 검색일: 2021. 10. 30.

최현재, “코로나 겨울철 대유행 조짐에 … 미·유럽 ‘부스터샷’ 확 늘린다”, 매일경제, <<https://www.mk.co.kr/news/world/view/2021/11/1077320/>>, 검색일: 2021. 12. 10.

특허청, “위기를 기회로 …’지난해 특허·상표 등 지식재산권 출원 역대 최다”, 대한민국 정책브리핑, <<https://www.korea.kr/news/pressReleaseView.do?newsId=156431894>>, 검색일: 2021. 10. 30.

특허청, “강제실시제도”, 특허청, <<https://www.kipo.go.kr/ko/kpoContentView.do?menuCd=SCD0200265>>, 검색일: 2021. 11. 10.

〈인터넷 자료(서양)〉

Dahir, Abdi Latif and Holder, Josh, “Africa’s Covid Crisis Deepens, but Vaccines Are Still Far Off”, *New York Times*, <<https://www.nytimes.com/interactive/2021/07/16/world/africa/africa-vaccination-rollout.html>>, 검색일: 2021. 12. 10.

Duke University Global Health Innovation Center, “Vaccine Manufacturing”,

- LAUNCH & SCALE SPEEDOMETER, <<https://launchandscalefaster.org/covid-19/vac-cinemanufacturing>>, 검색일: 2021. 12. 10.
- Federal Ministry of Justice, “Patent Act(Patentgesetz, PatG)”, Federal Ministry of Justice, <http://www.gesetze-im-internet.de/englisch_patg/englisch_patg.html>, 검색일: 2021. 11. 15.
- GAVI, “COVAX”, GAVI, <<https://www.gavi.org/covax-facility#what>>, 검색일 : 2021. 12. 10.
- Government of Canada, “Patent Act(R.S.C., 1985, c. P-4)”, Justice Laws Website, <<https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/P-4/FullText.html>>, 검색일 : 2021. 12. 15.
- Hafner, Marco et al., “COVID-19 and the cost of vaccine nationalism”, RAND Corporation, 2020, <https://www.rand.org/pubs/research_reports/RRA769-1.html>, 검색일 : 2021. 12. 10.
- Howard, Karen and Wright, Candice, “Operation Warp Speed: Accelerated COVID-19 Vaccine Development Status and Efforts to Address Manufacturing Challenges”, U.S. Government Accountability Office, <<https://www.gao.gov/assets/gao-21-319.pdf>>, 검색일: 2021. 10. 30.
- Medicines Patent Pool, “Licensing for Public Health”, Medicines Patent Pool, <<https://medicinespatentpool.org/what-we-do/licensing-for-public-health>>, 검색일: 2021. 12. 10.
- Medicines Patent Pool, “MPP’s contribution to the global response to COVID-19”, Medicines Patent Pool, <<https://medicinespatentpool.org/covid-19>>, 검색일: 2021. 12. 10.
- Medicines Patent Pool, “10 Years of MPP”, Medicines Patent Pool, <<https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/end-of-year-2020-message-from-mpp-executive-director>>, 검색일 : 2021. 12. 10.
- Moderna, “Statement by Moderna on Intellectual Property Matters during the CoVID-19 Pandemic”, Moderna, <<https://investors.modernatx.com/Statements--Perspectives/Statements--Perspectives-Details/2021/Statement-on-Intellectual-Property/default.aspx>>, 검색일: 2021. 10. 30.
- Open COVID Pledge, “About the Licenses”, Open COVID Pledge, <<https://open-covidpledge.org/licenses/>>, 검색일: 2021. 12. 20.

- Open COVID Pledge, “Make the pledge to share your intellectual property in the fight against COVID-19”, Open COVID Pledge, <<https://opencovidpledge.org/>>, 검색일: 2021. 12. 20.
- Our World in Data, “COVID-19 vaccine doses administered per 100 people”, Our World in Data, <<https://ourworldindata.org/grapher/covid-vaccine-doses-per-capita>>, 검색일 2021. 12. 14.
- Pochart, Francois et al., “Compulsory licenses granted by public authorities: an application in the Covid-19 crisis in France? Part 1”, Kluwer Patent Blog, <<http://patentblog.kluweriplaw.com/2020/04/23/compulsory-licenses-granted-by-public-authorities-an-application-in-the-covid-19-crisis-in-france-part-1/>>, 검색일 : 2021. 11. 15.
- UNITAD, “2012년 연차보고서”, UNITAD, <http://unitaid.org/assets/UNITAID_AR2012_KO.pdf>, 검색일: 2021. 12. 10.
- U.S. Government Publishing Office, “U.S.C. Title 35 — PATENTS”, U.S. Government Publishing Office, <<https://www.govinfo.gov/content/pkg/USCODE-2011-title35/html/USCODE-2011-title35.htm>>, 검색일 : 2021. 11. 10.
- World Health Organization, “About US”, UNITAID, <<https://unitaid.org/about-us/#en>>, 검색일: 2021. 12. 10.
- World Health Organization, “Endorsements of the Solidarity Call to Action”, World Health Organization, <<https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool/endorsements-of-the-solidarity-call-to-action>>, 검색일: 2021. 12. 15.
- World Health Organization, “Solidarity Call to Action”, World Health Organization, <<https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool/solidarity-call-to-action>>, 검색일: 2021. 12. 15.
- World Health Organization, “What is the ACT-Accelerator”, World Health Organization, <<https://www.who.int/initiatives/act-accelerator/about>>, 검색일: 2021. 10. 30.
- World Health Organization, “WHO COVID-19 Technology Access Pool”, World Health Organization, <<https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool>>, 검색일: 2021. 12. 15.
- World Intellectual Property Organization, “French Intellectual Property Code”, World Intellectual Property Organization, <<https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/>>

en/fr/fr467en.pdf), 검색일 : 2021. 11. 15.

World Intellectual Property Organization, “Germany: Act on the Protection of the Population in the Event of an Epidemic Situation of National Importance”, World Intellectual Property Organization, <https://www.wipo.int/news/en/wipolex/2020/article_0008.html>, 검색일: 2021. 11. 15.

World Trade Organization, “Declaration on the TRIPS agreement and public health”, World Trade Organization, <https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.pdf>, 검색일: 2021. 12. 14.

World Trade Organization, “Members continue discussions on IP COVID-19 response as high-level engagement intensifies”, World Trade Organization, <https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/trips_e.htm>, 검색일: 2021. 12. 20.

World Trade Organization, “TRIPS — Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights”, World Trade Organization, <https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/trips_e.htm>, 검색일: 2021. 12. 20.

〈연구보고서〉

심미랑, “코로나19 백신 지재권 보호의무 면제 논의동향 및 시사점”, IP Focus, 제 2021-4호, 한국지식재산연구원, 2021.

이명희, “쟁점연구-강제실시에서 특허권자 보상에 관한 연구 — 제약특허를 중심으로”, 특허청, 2018.

이주하 · 김용민, “코로나19 대응 관련 지식재산권 유예 논의 배경 및 시사점”, 『보건산업브리프』, Vol. 331(2021).

中山一郎, “国内法上の医薬品アクセス問題 医薬特許の権利化後の扱い”, 『医薬発明の保護と国民の生命・健康の維持に関する国内法的小よび国際法の諸問題に関する調査研究』, 知的財産研究所, 2016.

〈협정, 기타자료〉

Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Apr. 15, 1994, Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, Annex 1C, Legal Instruments-Results of the Uruguay Round vol. 31, 33 I.L.M. 81, 1994.

Love, James, “Remuneration Guidelines for Non-Voluntary Use of a Patent on Medical Technologies”, World Health Organization, Health Economics and

Drugs TCM Series No. 18, 2005.

World Health Organization, “Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health: report”, World Health Organization, A59/16 Add.1, 2006.

World Health Organization, “COVID-19 response”, World Health Organization, A73/CONF./1 Rev.1(May 18, 2020).

World Trade Organization, “URGENT TRADE POLICY RESPONSES TO THE COVID-19 CRISIS: INTELLECTUAL PROPERTY”, World Trade Organization, IP/C/W/680(June 4, 2021).

World Trade Organization, “WAIVER FROM CERTAIN PROVISIONS OF THE TRIPS AGREEMENT FOR THE PREVENTION, CONTAINMENT AND TREATMENT OF COVID-19”, World Trade Organization, IP/C/W/669(Oct. 2, 2020).

World Trade Organization, “WAIVER FROM CERTAIN PROVISIONS OF THE TRIPS AGREEMENT FOR THE PREVENTION, CONTAINMENT AND TREATMENT OF COVID-19, REVISED DECISION TEXT”, World Trade Organization, IP/C/W/669/Rev.1(May 21, 2021).

Policy Consideration on the Utilization of Compulsory License of Pharmaceutical Patent for Overcoming COVID-19

Eom, Taemin

This article intends to contribute to the examination of recent developments, challenges and controversies concerning Compulsory License, with focus on the enhanced distribution of the COVID-19 vaccine and antiviral pill.

The article recognizes that majority of the countries in the world introduce the Compulsory License in their Patent Acts, and WTO members have failed to reach a consensus on the issue of Waiver from certain Provisions of the TRIPs for the prevention, containment and treatment of COVID-19. This article subsequently shows that the initiative taken by WHO aims at lowering the price of vaccine and antiviral pill essentially requires active participation of patent holders.

The article concludes that the article 5-2 of the regulation on the Patent Expropriation with regard to definition of ‘Appropriate Compensation’ should be revised, and the policy consideration such as pre-payment of R&D expenditure is required with a view to encouraging participation of the pharmaceutical companies to the Medicines Patent Pool. It also proposes that governmental assistance is needed to assure collaboration by the pharmaceutical companies to the COVID-19 Technology Access Pool, and the creation of social atmosphere and governmental assistance

is also needed to secure pledge by the pharmaceutical companies not to enforce their Intellectual Property.

Keyword

COVID-19, Compulsory License, Patent Expropriation, Medicines Patent Pool, COVID-19 Technology Access Pool, Pledge not to enforce Intellectual Property, World Intellectual Property Organization, World Health Organization