

인도 대법원의 글리벡 특허소송 최종 판결 및 인도 특허법의 WTO TRIPS 협정과의 합치성에 대한 고찰

김 일 규*

목 차

- I. 서론
- II. 인도 특허법 개정 경위
- III. 인도 글리벡 특허소송 사건의 개요
 - 1. 사실관계
 - 2. 하급심 판결 내용
 - 3. 인도 대법원 판결 주요 내용
- IV. 인도 특허법 제3조(d)항의 TRIPS 협정과의 합치성 검토
 - 1. 특허요건(patentability) 측면
 - 2. 기술 분야에 따른 차별금지 측면
 - 3. 특허제외 대상요건(patent eligibility) 측면
 - 4. 공중보건 증진을 위한 회원국의 자율성 측면
- V. 결론

* 특허청 특허심판원 심판관, 현재 미국 듀크대학교(Duke University)에서 지식재산법 분야 연구 중. 본 글은 특허청 및 특허심판원의 공식 입장과는 무관한 순수 개인적 견해를 밝힌다.

초록

지난 2013년 4월 1일, 전 세계 백혈병 환자, 제약업체, 및 특허관계자들의 이목이 집중되었던 글리벡 특허성 유무에 대한 인도 대법원의 최종판결이 있었다. 동 판결에서 인도 대법원은 노바티스사가 1998년 인도에 특허출원한 베타버전 이마티닙 메실산염은 1993년 출원된 선행특허에 공지되어 있는 이마티닙과 매우 유사한 물질이고, 인도 특허법 제3조(d)항이 요구하는 ‘증대된 효능’을 수반하지 않기 때문에 특허를 허여할 수 없다고 최종 판시하였다. 그러나 인도 대법원 판결 이후에도 인도 특허법 제3조(d)항이 세계무역기구 지식재산권협정(WTO TRIPS)에 부합하느냐에 대한 문제제기가 끊임없이 이어지고 있다.

인도 특허법 제3조(d)항은 소위 ‘에버그리닝(evergreening)’을 통한 의약품 특허의 지속적 연장을 방지하여, 인도 국민들에게 필수 의약품에 대한 접근성을 높이기 위한 정책적 목적으로 입법화된 조항이다. 이는 특허성(patentability)에 관한 입법을 통해 에버그리닝의 부작용에 대처하고자 한 독특한 사례로서, 이러한 입법례가 지식재산권 분야의 국제법인 WTO TRIPS 협정에 부합되는지 여부를 검토하는 것은 매우 중요하다고 할 것이다. 인도 특허법 제3조(d)항의 TRIPS 협정과 의 합치성은 특허요건(patentability) 측면, 기술 분야에 따른 차별금지 측면, 특허제외 대상요건(patent eligibility) 측면, 공중보건 증진을 위한 회원국의 자율성 측면에서 검토해 볼 수 있을 것이다.

우리나라는 2015년 3월부터 의약품 허가-특허 연계 제도가 시행될 예정이며, 이에 따라 약가 인상 및 제네릭 의약품 출시 지연 등 에버그리닝의 부작용에 대한 우려가 커지고 있는 상황이다. 인도의 입법례 및 글리벡을 둘러싼 이번 판결 및 외국의 향후 동향을 살펴보는 것은 앞으로 우리가 에버그리닝 문제를 대처해 나가는 데 있어서도 좋은 시사점을 준다고 할 것이다.

주제어

글리벡, 특허, 인도 특허법, WTO, TRIPS, 효능, 에버그리닝

I. 서론

지난 2013년 4월 1일, 전 세계 제약회사 및 백혈병 환자, 시민단체 등의 이목이 집중된 가운데, 7년여간 법정다툼이 지속되어온 골수암 치료제 글리벡(Gleevec, 유럽에서는 Glivec) 기술의 특허성 유무에 대한 인도 대법원의 최종 판결이 있었다. 스위스 노바티스사가 개발¹⁾한 글리벡은 골수암 환자들에게는 생명과도 같이 여겨지는 치료제이나, 특허권으로 보호되고 있어 매우 고가에 판매되고 있는 의약품이다.²⁾ 인도 대법원은 동 판결에서 노바티스사가 특허 출원한 베타버전의 이마티닙 메실산염(Imatinib Mesylate)은 이전 버전 기술과 너무 유사하고, 인도 특허법이 요구하는 기존 물질 대비 ‘증대된 효능(enhanced efficacy)’을 나타내고 있지도 않으므로 특허를 받을 수 없다고 최종 판시하였다.³⁾

동 판결 이후, 전 세계에서 다양한 반응과 논쟁이 이어졌다. 노바티스사를 비롯한 다국적 제약회사는 “글리벡 특허권을 부정하는 것은 의약계에서 이루어진 수많은 혁신에 따른 특허권을 부정하는 일”이 될 수도 있으며, 이는 또한 “인도에서의 혁신 환경을 악화시키게 될 것”이라며 인도 대법원의 판결을 비난하는 입장을 표명하였고,⁴⁾ 반면에 인도 제약회사, 공중보건을 옹호하는 많은 시민단체, 그리고 개도국 관계자⁵⁾들은 이번 결정을 환영하면서, 이번 판결로 인해 인

1) 글리벡의 특허출원은 스위스의 노바티스사가 했지만, 사실 글리벡의 개발은 미 국립암센터의 지원을 받은 미국 오레곤 보건과학대학 암 연구소의 브라이언 드루커(Brian Druker) 박사팀에 의해 주도되었다. KM Gopakumar, “What Should we learn from the Novartis judgement?”, *Third World Resurgence*, No.273(May 2013).

2) 노바티스사는 글리벡 치료제를 미국에서는 연 \$75,000의 가격으로, 인도에서는 연 \$31,000의 가격으로 공급하고 있으나, Cipla Ltd, Ranbaxy Laboratory Ltd. 등 인도 제약회사들은 글리벡의 제네릭 의약품을 연 \$2,000 수준의 가격으로 공급하고 있다.

3) Novartis A.G. v Union of India & others, Supreme Court of India, 1 April 2013(이하, Novartis A.G. v Union of India라 칭함). <<http://www.scribd.com/doc/133343411/Novartis-patent-Judgement>> 참조.

4) 노바티스사의 대변인인 Eric Althoff는 동 판결에 대해 다음과 같이 논평했다. “If innovation is rewarded, there is a clear business case to move forward, if it isn’t rewarded and protected, there isn’t”. 또한 화이자(Pfizer)사 및 미국의 제약관련 로비단체인 The Pharmaceutical Research and Manufacturers of America는 “동 판결이 인도에서의 혁신 및 투자 환경을 악화시키게 될 것”이라고 평했다. ‘Novartis Loses Glivec Patent Battle in India’, *The Wall Street Journal*, 2013. 4. 1., <<http://online.wsj.com/news/articles/SB10001424127887323296504578395672582230106>>.

5) 많은 개도국 관계자들이 동 소송에 관심을 갖고 있는 이유는 인도가 개도국의 약국(pharmacy of the

도 제약업체의 글리벡 제네릭 의약품(generic drug)⁶⁾의 생산이 지속되게 되어, 인도 및 많은 개도국의 골수암 환자들의 공중보건 향상에 크게 도움이 될 것이라고 밝혔다.⁷⁾ 또한, 학자들은 인도 대법원의 이번 판결이 의약품에 대한 접근성 향상뿐만 아니라 공중보건과 의약 분야의 혁신 사이의 균형을 맞추어주는 데 도움이 될 것이라는 뜻에서 ‘특허법 2.0(Patent law 2.0)’으로 한 걸음 나아간 것이라 평가하기도 하였다.⁸⁾

동 판결로 인해 글리벡 기술의 특허성 유무에 대한 인도 내에서의 법적 분쟁은 일단락 되었다. 그러나, 이번 판결의 핵심 조항인 인도 특허법 제3조(d)항에 대한 이견은 국제적으로 계속 이어지고 있다. 즉, 인도 특허법 제3조(d)항은 특허를 획득하기 위한 조건으로 ‘증대된 효능(enhanced efficacy)’을 추가로 요구하고 있는데, 이는 사실상 특허획득의 요건을 더 엄격하게 제한한 것이고, 따라서 국제적으로 통용되고 있는 세계무역기구(World Trade Organization, 이하 ‘WTO’라 한다.) 지식재산권 협정(TRIPS)⁹⁾에 위반된다는 것이다. 동 판결

developing world)이라 불릴 정도로 의약품 생산 역량이 부족한 많은 개도국에 제네릭 의약품을 공급하고 있기 때문이다. 인도는 전 세계 제네릭 의약품의 약 40%를 생산하고 있고, 전 세계 인구의 약 10%가 인도산 제네릭 의약품을 이용하고 있다. 특히, 120개 국가가 넘는 개발도상국에 공급되는 에이즈 치료제 양의 90%가 인도산 제네릭 의약품이고, 전 세계 에이즈 치료제 양의 50%를 인도에서 공급하고 있다. 권미란, “인도 대법원의 ‘글리벡 판결’과 FTA 시대 한국”, *프레스리안*, 2013. 4. 14., <<http://www.pressian.com/news/article.html?no=40706>> 참조.

6) 제네릭 의약품(generic drug)이란 신약에 대한 특허만료 후, 오리지널 의약품을 대체하여 생물학적 동등성 실험을 통해 관계당국의 허가를 얻어 오리지널 의약품을 대신해 대체조제가 가능한 의약품을 말한다. 복제약, 카피약 등으로도 통용되고 있으나, 모두 정식 법률용어는 아니다. 정윤택, “제약분야의 에버그리닝(Evergreening) 특허전략과 FTA연구”, *지식재산연구*, 제6권 제2호(2011.6) 참고. 본 논문에서는 국내 및 국제적으로 가장 일반적으로 사용되는 용어인 제네릭 의약품이란 용어를 사용하고자 한다.

7) 인도 암환자지원협회 대표 사프루(Y K Sapru)는 “만약 우리가 졌다면 현재 한 달에 약 13만~17만원에 사 먹는 약을 약 263만원에 사 먹어야 하기 때문에 이는 큰 승리”라고 했다. 그리고 “이 판결은 앞으로 모든 특허 분쟁의 기준이 될 수 있기에 에버그리닝 전략이 인도에서는 통하지 않는다는 것이 확실시됐다.”고 의미를 부여했다. Id. 또한, 국경없는 의사회(Doctors without Borders)는 “다수의 특허들이 진정한 혁신의 결과물이 아니라 일종의 에버그리닝에 불과하다.”고 말했다. Supra 5: “Gleevec loses Indian patent battle”, *Nature Biotechnology*(May 2013).

8) Amy Kapczynski, “Engineered in India – Patent Law 2.0”, *the New England Journal of Medicine*(July 2013).

9) Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Apr. 15, 1994, Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, Annex 1C, 이하 ‘TRIPS 협정’이라 한다. <http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips.pdf> 참조.

후, 다국적 제약회사들은 인도 특허법 제3조(d)항의 TRIPS 협정 위반을 주장하면서, 자국 의회 및 정부에 인도에 대한 국가 차원의 압박을 가해줄 것을 요구하기도 하였고,¹⁰⁾ 미국무역대표부(USTR)는 인도를 WTO에 제소하는 것을 검토할 수도 있다는 의견을 표명하기도 하였다.¹¹⁾

인도 특허법 제3조(d)항에 대한 이러한 국제적 논란은 동 조항이 제약 분야의 소위 ‘에버그리닝(evergreening)’¹²⁾ 문제와 깊이 연관되어 있기 때문이다. 다국적 제약회사 등은 기존 기술을 개선한 혁신적 개량기술은 기술 발달을 증진시키고, 공중보건을 향상시킨다는 점에서 특허하여 기준을 만족하는 한 특허권으로 보호되는 것이 당연하다고 주장하고 있는 반면, 개도국 및 시민단체 등은 특허의 독점권을 확장하기 위해 기존 물질을 사소하게 변화하여 특허출원하는 에버그리닝 행위는 제한되어야 한다고 각각 주장하고 있다. 인도 특허법 제3조(d)항은 이러한 에버그리닝 문제를 특허성(patentability)과 관련한 입법에 의해 직접 해결하고자 시도한 첫 번째 사례로서, 이러한 입법이 지식재산권 분야의 국제법인 WTO TRIPS 협정에 부합되는지 여부를 검토하는 것은 매우 중요하다고 할 것이다.

이를 위해, 본고에서는 먼저 인도 특허법의 개정 경위와 그 내용에 대해서 살

10) 미국에서는 인도 사법부의 동 판결 이후 미 의회 의원 170여명이 오바마 미 대통령과 존 케리 미 국무장관에게 인도 특허법의 동 조항에 대해 이의제기 할 것을 요청하기도 하였다. 미 의회 의원들이 오바마 대통령에게 보낸 서한은 다음 참조. <http://keionline.org/sites/default/files/06-18-13-House-India-Letter_1.pdf>.

11) USTR(The United States Trade Representative)은 2013년 5월 1일 발표한 2013 Special 301조 보고서에서 인도에서의 노바티스사의 글리벡 특허소송 및 강제실시 결정 등을 언급하면서 인도를 우선감시대상국(Priority watch list)에 등재함. Office of the United States Trade Representative, 2013 Special 301 Report, 2013.5.1. <<http://www.ustr.gov/sites/default/files/05012013%202013%20Special%20301%20Report.pdf>> 참조. 미국 제약업계 및 정부의 인도에 대한 의약품 특허 정책 변경 요구 사례는 다음 참조. <<http://www.doctorswithoutborders.org/press/release.cfm?id=7077&cat=press-release&ref=news-index>>.

12) 기존 물질에 사소한 변화만을 준 후, 새로운 특허로 출원하는 것, 새로운 특허의 범위는 기존 특허의 내용도 포함하게 되는 경우가 많아 실질적으로 기존 물질에 대한 특허권자의 배타권을 연장하는 효과를 가지게 되어, 경쟁을 방해하게 된다. ‘에버그리닝’이 부정적 의미가 내포되어 있는 용어임에 반해, 오리지널 의약품 제약사 등은 ‘Life-Cycle Management(LCM)’라는 용어를 사용하기도 한다. LCM은 기술혁신의 연구 성과물들을 특허 포트폴리오와 연계하여 개발한 신약이 보다 오랜 기간 동안 시장을 지킬 수 있도록 하는 특허전략의 일환이다. 정운택, “제약분야의 특허분쟁사례를 통한 LCM과 에버그리닝의 이론과 논고”, 기술혁신연구, 제20권 제2호(2012.8).

펴보고, 이번 글리백 특허성 유무에 대한 인도 대법원의 최종 판결내용에 대해 살펴보고자 한다. 그리고 인도 대법원의 인도 특허법 제3조(d)항의 최종 해석 내용과, 이와 관련된 TRIPS 협정상의 규정, 동 규정과 관련된 그간의 WTO 분쟁 사례 및 WTO 분쟁해결기구(Dispute Settlement Body, 이하 'DSB' 라 한다.)의 이전 판결들을 살펴보고, 최종적으로, 이들과 조약법에 관한 비엔나협약[Vienna Convention on the Law of Treaties(이하 'VCLT' 라 한다.))의 조약 해석에 관한 원칙을 바탕으로 했을 때, 인도 특허법 제3조(d)항의 TRIPS 협정의 합치성 여부가 어떻게 해석될 수 있는지에 대해서 살펴보기로 하겠다.

II. 인도 특허법 개정 경위

동 사건은 인도 특허법 개정과 맞물려서 진행되어 왔기 때문에, 동 사건을 제대로 이해하기 위해서는 인도 특허법의 주요 역사와 개정 경위, 그리고 그 개정 내용에 대한 이해가 필요하므로, 이를 먼저 간단히 살펴보고자 한다.¹³⁾

인도는 18세기 이후 영국의 지배하에 머물다 1947년 영국으로부터 독립하였다. 그러나 인도는 독립 이후에도 특허법 체계에 있어서는 기존 식민지 시절의 법 체계를 유지하여, 1911년 제정된 특허 및 디자인법(Indian Patents and Design Act)을 그대로 적용하였다. 의약품 특허와 관련해서는 동 1911년 특허 및 디자인법에 따라 의약품의 물질 및 방법 특허를 모두 인정하고 있었다.¹⁴⁾ 그러나, 이러한 의약품 특허제도는 자체 R&D 역량이 부족한 인도 내국민보다는 오히려 외국인에게 그 혜택이 돌아가는 결과를 초래하였고,¹⁵⁾ 인도 자체의 연구

13) 인도 특허 제도의 연혁은 아래 문헌 참조. 인도 특허청 웹사이트 <<http://ipindia.nic.in/ipr/patent/patents.htm>>; V.K. Unni, "INDIAN PATENT LAW AND TRIPS: REDRAWING THE FLEXIBILITY FRAMEWORK IN THE CONTEXT OF PUBLIC POLICY AND HEALTH", 25 Pac. McGeorge Global Bus. & Dev. L.J. 323, 2012; Novartis A.G. v Union of India 판결문.

14) 1911년 특허 및 디자인법 제2조(8)항 'Invention' means any manner of new manufacture and includes an improvement and an alleged invention:

제2조(10)항 'Manufacture' includes any art, process or manner of producing, preparing or making an article, and also any article prepared or produced by manufacture.

15) 1930~1937년 사이에, 인도에서 내국민과 외국인의 특허등록비율은 1:9이었고, 이는 인도 독립 이후에는

개발을 진흥하는 데 별로 유용하지도 않아, 오히려 동 법 체계가 인도 자국민의 혁신과 발명을 저해한다는 문제제기가 이어졌다.¹⁶⁾

이러한 문제제기에 따라 독립 후인 1949년에 기존 특허법 체계를 검토하기 위한 검토위원회가 구성되어 1911년 법이 전면 검토되었고, 동 위원회의 권고¹⁷⁾에 따라 1950년, 1952년에 특허법이 일부 부분 개정되기에 이르렀다. 이후 1957년에 검토위원회가 재구성되어 추가 검토를 거친 끝에, 독립 후 약 20여년 후인 1970년에 인도는 마침내 자체 특허법(1970년 특허법)을 갖게 되었다.¹⁸⁾

개정된 1970년 특허법의 가장 큰 특징 중 하나는 음식, 의약품, 화학적 공정에 의해서 제조된 물질의 경우, 방법 및 제법(method and process) 특허는 인정하되, 그 물질 자체에 대한 특허는 허락하지 않는다는 것이었다.¹⁹⁾ 이는 의약품 등의 독점적 생산을 방지하고, 의약품에 대한 공급을 늘려 공중보전에 필수적인 의약품에의 접근을 용이하게 하고, 또한 자국 제약 산업의 경쟁력을 높이기 위한 목적으로 신설된 조항이었다.²⁰⁾ 동 특허법 개정 이후, 인도 국내 제약산업은 급속하게 발전하는 효과를 거두게 되었다. 즉, 1970년대 초반까지는 다국

그대로 유지되었다. Novartis A.G. v Union of India, Para. 35.

16) 1957년 구성된 검토위원회 위원장인 N. Rajagopala Ayyangar 인도 대법관은 “인도 특허시스템은 발명을 장려하여 산업발전 및 공공 혜택을 증진하고자하는 그 본연의 목적을 달성하는데 실패했다.”고 언급하기도 하였다.(I entirely agree with the views of the Patents Enquiry Committee that “the Indian Patent system has failed in its main purpose, namely, to stimulate invention among Indians and to encourage the development and exploitation of new inventions for industrial purposes in the country so as to secure the benefits thereof to the largest section of the public.”)(Interim Report, p.165) Novartis A.G. v Union of India, Para. 37.

17) 검토위원회는 인도에서의 특허권 남용방지 권고를 포함하여, 음식, 의약품, 수술 및 치료기기는 특허권자에게 합리적인 보상에 상응하면서 가장 저렴한 가격에 공공에 제공되어야 한다는 내용이 포함되어야 함을 권고하였다. Novartis A.G. v Union of India, Para. 33.

18) Id.

19) 1970년 특허법 제5조 내용은 다음과 같다. Section 5. Inventions where only methods or processes of manufacture patentable.

— In the case of inventions — (a) claiming substances intended for the use, or capable of being used, as food or as medicine or drug, or (b) relating to substances prepared or produced by chemical processes (including alloys, optical glass, semi-conductors and inter-metallic compounds), no patent shall be granted in respect of claims for the substances themselves, but claims for the methods of processes of manufacture shall be patentable.”
(<http://ipindia.nic.in/ipr/patent/patents.htm>) 참조.

20) Unni, Supra 13; Novartis A.G. v Union of India, Para. 36–46.

적 제약회사가 인도 제약산업 시장의 약 68%를 점유하였고, 많은 필수 의약품은 수입에 의존하여 매우 비싼 가격에 유통되었으나, 1970년대 후반부터 1980년대까지 인도 토종 제약업체들이 의약품을 대량생산하기 시작하였고, 1990년 이후에는 의약품의 생산과 해외 수출 모두 급속히 증대하게 된 것이다. 특히, 2000~2005년 사이에 인도의 의약품 생산은 급속히 증대하였고, 토종 제약업체의 시장점유율은 1991년에 60%, 1998년에 68%로 늘어난데 이어, 2003년에는 약 77%에 이르렀다. 수출 시장에서는 더욱 비약적으로 발전하여 인도에서 생산된 대량 생산 의약품의 약 3/4과 제형(formulation) 제품의 약 1/4이 해외에 수출되기에 이르렀다.²¹⁾

그러나, 1995년 인도의 WTO 가입과 함께, 인도 특허법은 또 한차례의 큰 폭의 변화를 겪게 된다. 그 중 가장 큰 변화는 바로 의약품에 대한 물질특허를 다시 도입하게 된 것이다. 이는 미국 등 선진국들의 강력한 요구로 인해 TRIPS 협정에 “모든 기술 분야에서 물건 또는 방법에 관한 어떠한 발명도 특허 요건을 만족하는 한 특허가 허여될 수 있어야 한다.”²²⁾는 내용이 포함되어 의약품에 대한 물질특허 부여가 회원국의 의무사항이 되었기 때문이었다.²³⁾ 그러나, 인도는 TRIPS 협정 제65조에 의거 물질특허 도입에 있어 10년간의 유예기간을 인정받았고,²⁴⁾ WTO 가입일인 1995년 1월 1일부터 유예기간 만료일인 2004년 12월 31일까지의 의약품에 대한 물질특허 출원은 소위 메일박스 출원(Mailbox application)이라 하여 별도 심사없이 보관하고, 물질특허 제도가 도입되는 2005년 1월 1일 이후 메일박스에 보관된 특허출원을 새로운 법에 따라 심사하도록 하게 되었다.²⁵⁾ 이와 같은 TRIPS 협정을 인도 국내법으로 입법화 하는 과

21) Novartis A.G. v Union of India, Para. 49-58.

22) WTO TRIPS 제27조제1항. 1. Subject to the provisions of paragraphs 2 and 3, patents shall be available for any inventions, whether products or processes, in all fields of technology, provided that they are new, involve an inventive step and are capable of industrial application.

23) TRIPS 협정의 특허 파트는 미국의 “승리(Victory)”라고 언급된다. 왜냐하면, 동 조항이 미국의 오래된 무역 방해요소를 해결하였기 때문이다. Daniel Gervais, *The TRIPS Agreement drafting history and analysis*, 3rd edition, Sweet & Maxwell, 2008, p.337.

24) WTO TRIPS 제65조 Transitional Arrangements.

25) WTO TRIPS 제70조제8항.

정에서 여러 가지 난항을 겪었으나,²⁶⁾ 인도는 마침내 2005년 4월 5일 새로운 인도 특허법(2005년 특허법)을 공포하게 되었다. 2005년 특허법은 이전 1970년 특허법과 비교하여 특허성에 있어 세가지 큰 차이점이 있다. 첫째, 1970년 특허법의 제5조를 삭제하여 의약품 물질특허 제도를 도입한 것²⁷⁾이고, 둘째, 발명의 개념을 정의한 제2조 1항(i)을 개정하고 진보성의 개념을 정의한 제2조 제1항(ja)을 신설한 것이며, 셋째, 특허 대상여부(patent eligibility)와 특허성(patentability)을 정의한 제3조를 개정한 것이다.

이 중, 첫 번째 사항인 물질특허 제도 도입은 TRIPS 규범과의 합치성을 위해 도입한 것으로 그 입법 취지가 명확하나, 제2조 및 제3조는 그 내용 및 개정 취지를 좀 더 깊이 살펴볼 필요가 있다. 두 번째 차이점인 제2조는 발명을 정의한 조항으로서 발명(invention)이 되기 위한 조건으로 신규성, 진보성, 산업상 이용가능성 등을 명시²⁸⁾하여 TRIPS 규정과 부합하도록 수정하였고, 새로이 진보성의 개념을 정의한 조항을 포함하였다. 특기할 만한 점은 제2조 제1항(ja)²⁹⁾에서

26) 인도 정부는 1995년에 특허법 개정 법안을 의회에 제출하였으나, 집권당 교체 등 정치적 이유와 의약품 특허 강화에 대한 반대 의견 등으로 법안 통과는 실패하였다. 법안 통과 실패로 인해 메일박스 제도는 "행정지시(administrative direction)"의 형태로 이행되었으나, 이는 현행 법률과 배치되는 문제점 등이 있었고, 이에 따라 미국 및 EU의 제소에 따라 인도는 WTO 분쟁(WT/DS50/AB/R, WT/DS79/R)을 겪기도 하였다. 이후, 인도 정부는 TRIPS 협정의 이행 준수기한인 2005. 1. 1.에 이를 입법화하기 위해 대통령 한시법[Patents (Amendment) Ordinance, No.7 of 2004]의 형태로 개정법안을 통과시킨 후, 2005년 3월 마침내 특허법 개정을 최종 완료하였다. 동 입법 과정 및 미국, EU와의 WTO 분쟁의 상세한 내용은 김희상, "인도의 의약품 특허제도와 TRIPS 규범", 통상법률, 통권 제74호(2007.4) 참조.

27) 2005년 특허법 Section 5. Inventions where only methods or processes of manufacture patentable: [Omitted by the *Patents (Amendment) Act*, 2005].

28) 1970년 특허법과 2005년 특허법의 발명의 정의부분은 아래와 같다.

① 1970년 특허법: Section 2(1)(i) "invention" means any new and useful,

i) art, process, method or manner of manufacture;

ii) machine, apparatus or other article;

iii) substance produced by manufacture,

and includes any new and useful improvement of any of them, and an alleged invention.

② 2005년 특허법: (j) "invention" means a **new** product or process involving an **inventive step** and **capable of industrial application**.

29) 2005년 특허법 제2조 Definitions and interpretation,-

(1) In this Act, unless the context otherwise requires,-

(ja) "**inventive step**" means a feature of an invention that involves technical advance as compared to the existing knowledge or having economic significance or both and that makes

정의하고 있는 인도 특허법상의 진보성은 우리 특허법상의 개념과는 다소 달리 ‘기술적 진보(technical advance)’ 또는 ‘경제적 중요성(economic significance)’을 가지면서 ‘통상의 지식을 가진 자에게 자명하지 않을 것(not obvious to a person skilled in the art)’을 그 개념으로 하고 있다는 점이다.³⁰⁾

2005년 특허법의 제2장(Inventions Not Patentable)과 제3조(What are not inventions)는 그 표제에서도 알 수 있는 바와 같이 발명과 특허가 될 수 없는 대상을 규정하고 있다. 동 조항은 외견상 하나의 조항이나, 특허 대상여부(patent eligibility)와 특허성(patentability)을 더불어 정의하고 있다. 이 중 특히, 제3조(d)항은 입법과정에서 많은 토론과 논의가 있었던 2005년 특허법 개정 사항 중 가장 중요한 조항 중 하나이다. 2005년 특허법의 입법과정에서 인도 야당 및 시민단체들은 의약품 물질특허의 도입으로 인해 인도 국민들의 보건상황이 악화될 것을 매우 우려하였다. 특히, 다국적 제약회사들이 소위 ‘에버그리닝(evergreening)’을 통해 다국적 제약회사의 특허권이 계속 연장되어 필수 의약품에 대한 일반대중의 접근성이 떨어질 것을 극히 우려하여 이의 방지방안에 대한 논의가 집중되었다.³¹⁾

그 결과, 의회에서의 입법과정에서 제출된 원 정부안³²⁾과는 달리, 최종 개정안에서는 “증대된 효능을 가져오지 못하는 이미 알려진 물질의 형태를 단순히 발견한 것(the mere discovery of a new form of a known substance which

the invention not obvious to a person skilled in the art.

30) 우리나라 특허법은 제29조2항에 “특허출원전에 그 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자가 제1항 각호의 1에 규정된 발명에 의하여 용이하게 발명할 수 있는 것일 때에는 그 발명에 대하여는 제1항의 규정에 불구하고 특허를 받을 수 없다.”라고 규정하고 있어, 진보성 판단에 있어, 기술적 요소를 중심으로 판단하고, 상업적 성공 등 경제적 요소는 부차적인 요소로 고려되어 진보성을 인정하는 하나의 보조적 자료로서만 참고할 수 있도록 하고 있다. 특허청 심사지침서 2012 및 관련 판례(2006후3472, 2005후3277, 2004후2819, 2004후1090, 96후559, 2004하11) 참조.

31) 입법 과정에서의 의회 논의의 약 80%가 의약품에 대한 논의로 집중되었다고 한다. Novartis A.G. v Union of India, Para. 97.

32) 원 제출된 정부안 제3조(d)항은 다음과 같다. Patents(Amendment) Ordinance, 2004 (Ordinance No. 7 of 2004). “Section 3. What are not inventions. – The following are not inventions within the meaning of this Act, – (d) the mere discovery of any new property or mere new use for a known substance or of the mere use of a known process, machine or apparatus unless such known process results in a new product or employs at least one new reactant.”

does not result in the enhancement of the known efficacy of that substance)”이라는 문구와 “해설(Explanation)” 부분이 새로이 추가되게 되었다. 2005년 특허법의 제3조(d)항은 다음과 같다.

인도 특허법 제3조 (발명이 아닌 대상) 아래 사항들은 이 법에서 의미하는 발명으로 인정되지 아니한다.

(d) 증대된 효능을 가져오지 못하는 이미 알려진 물질의 형태를 단순히 발견한 것 또는 알려진 물질의 새로운 특징 이나 용도의 단순한 발견, 또는 새로운 제품이나 새로운 반응물을 야기시키지 않는 알려진 방법, 기계, 장치의 단순한 사용은 발명이 아니다.

(해설-이 조항에 있어서 염, 에스테르, 에테르, 다형체, 대사산물, 순수형, 입자 크기, 이성질체, 이성질체의 혼합, 복합체, 알려진 물질의 파생물이나 조합물은 그 효능에 있어서 중요한 차이점이 있지 아니하면, 같은 물질로 간주한다.)³³⁾

동 조항의 도입은 그 입법 과정에서 에버그리닝을 방지하기 위한 목적이라는 것을 명확히 밝히고 있으나, ‘효능(efficacy)’에 대한 개념이 정의되어 있지 않고, ‘증대된 효능(enhanced efficacy)’이라는 기준이 기존의 TRIPS 협정이 요구하는 것보다 더 높은 특허요건 기준을 요구하는 것으로 해석되어져, 이후 많은 논란을 야기시켰다. 노바티스사의 글리벡 특허 소송에 있어서도 동 조항은

33) 인도 특허청이 제공하고 있는 동 조항의 영어 원문은 아래와 같다.

Section 3. What are not inventions. – The following are not inventions within the meaning of this Act, –

(d) the mere discovery of a new form of a known substance which does not result in the enhancement of the known efficacy of that substance or the mere discovery of any new property or new use for a known substance or of the mere use of a known process, machine or apparatus unless such known process results in a new product or employs at least one new reactant.

Explanation – For the purposes of this clause, salts, esters, ethers, polymorphs, metabolites, pure form, particle size, isomers, mixtures of isomers, complexes, combinations and other derivatives of known substance shall be considered to be the same substance, unless they differ significantly in properties with regard to efficacy.

논란의 핵심 조항이었다. 이후, 동 조항을 둘러싼 논란과 이에 대한 인도 대법원의 해석에 대해 살펴보기로 하겠다.

III. 인도 글리벡 특허소송 사건의 개요³⁴⁾

1. 사실관계

동 사건의 대상이 되는 특허출원은 1998년 노바티스(Novartis AG)사가 인도 첸나이 특허청에 출원한 베타버전 이마티닙 메실산염(Imatinib mesylate)에 관한 출원이다.³⁵⁾ 베타버전 이마티닙 메실산염은 이마티닙(Imatinib)의 파생물질 중 하나이고, 이마티닙은 다른 정상세포에는 해를 가하지 않고, 암을 유발하는 특정세포만 공격하는 소위 표적 치료(target therapy)의 성질을 가지고 있는 골수암 치료물질이다.³⁶⁾ 사실 글리벡 항암제의 원천 물질인 이마티닙은 Jürg Zimmermann이 1994년 미국에 출원하여 1996년 특허 등록 결정을 받은 미국 특허 US 5,521,184호(이하 'Zimmermann 특허'라고 칭한다.)에 공지되어 있는 물질이다.³⁷⁾

하지만, 앞서 살펴본 바와 같이 인도에서는 1995년 이전에는 의약품에 대한

34) 제3장은 인도 대법원의 최종 판결문(Novartis A.G. v Union of India) 및 마드라스 고등법원의 판결문(Novartis A.G. v Union of India and others, Madras High Court, August 6, 2007)을 기초로 작성하였다.

35) 1998년 7월 17일 특허출원번호 1602/MAS/1998로 출원된 동 출원의 발명의 명칭은 "Crystal Modification of A.N.-Phenyl-2-Pyrimidineamine derivative, processes for its manufacture and its use"이다. 동 출원은 1997년 7월 18일 스위스 특허를 우선권 주장하여 출원되었다.

36) Imatinib은 free base의 물질이고, Imatinib Mesylate는 Imatinib에 메실산염과 같은 염(salt)을 붙인 형태이다. 베타버전 Imatinib Mesylate(β -crystal form of the methanesulfonic acid addition salt of a compound of formula I)은 Imatinib Mesylate의 형태를 베타 결정형을 만든 물질로서 구강 투여 형태에 적합한 물질이다.

37) 동 특허의 발명의 명칭은 Pyrimidine Derivatives and Processes for the Preparation thereof이다. 동 발명은 1993년 4월 2일, 미국 특허출원번호 US 08/042,322로 출원되었으나, 곧 포기되었고 1994년 4월 28일 부분적 계속출원으로 신청되어 (US Patent Application No. 5,521,184) 1996.5.28에 특허결정되었다.

물질특허가 인정되지 않았으므로, Zimmermann 특허는 인도에서 보호받을 수 없었고, 이에 노바티스사는 인도가 WTO에 가입하여 물질특허제도를 도입한 이후에, 이미 공지된 이마티닙 메실산염을 다소 개량한 베타버전 이마티닙 메실산염을 인도에 특허출원한 것이다. 노바티스사는 베타버전 이마티닙 메실산염이 기존의 이마티닙 메실산염에 비해 유동특성이 좋고, 열역학적 안정성이 높으며, 낮은 흡습성을 가져서, 처리하고 보관하기에 좋은 효과가 있다고 주장하였다.³⁸⁾

상기 1998년 특허출원은 앞서 살펴본 TRIPS 규정에 따라 메일박스에 보관되었고, 2005년 개정된 특허법에 따라 2005년에 특허부여 여부가 검토되기 시작하였다. 그런데, 2005년 5월 인도 암환자지원협회(CPAA: Cancer Patients Aids Association), 인도 토종 제약회사인 Natco Pharma, Cipla 등이 인도 특허법상의 등록전 이의신청 제도를 활용하여, 동 특허출원에 대해 이의신청을 하였다. CPAA 등은 1998년 특허출원된 발명은 1994년 미국에서 출원된 Zimmermann 특허에 의해 이미 공지된 기술이고, 베타버전을 만드는 것은 해당 기술 분야에서 통상의 지식을 가진자가 용이하게 발명할 수 있는 정도여서 진보성이 없는 발명이라고 주장하였다. 인도 특허청은 이러한 이의신청을 받아들여, 1998년 특허 출원은 선행기술에 의해 신규성 및 진보성이 없고, 또한, 인도 특허법 제3조(d)항에도 위반된다는 이유로 2006.1.25.자로 해당 출원의 특허거절을 결정하였다.³⁹⁾ 이에 노바티스사는 인도 특허청의 결정을 즉각 마드라스 고등법원에 항소하였고, 동시에 인도 특허법 제3조(d)항의 유효성에 대해서도 항소하였다.

2. 하급심 판결 내용

노바티스사는 마드라스 고등법원에 항소하면서 인도 특허법 제3조(d)항은

38) 이는 글리벡 특허성에 대한 소송 중 주장된 것이고, 실제 1998년 특허출원서에는 기존 Imatinib이나 Imatinib mesylate 물질과 대비한 베타버전 Imatinib mesylate의 상기와 같은 효능에 대한 주장이 기재되어 있지는 않다. Novartis A.G. v Union of India, Para. 8,9.

39) 인도 특허청은 1993년 특허가 메탄술폰산(methanesulphonic acid)을 염형성그룹의 일종으로 밝히고 있어 1998년 특허출원은 신규성과 진보성이 없으며, 베타 버전의 Imatinib mesylate는 크게 개선된 효능이 없는 알려진 물질의 새로운 형태에 불과하여, 2005년 개정특허법의 제3조(d)항에 따라 특허를 받을 수 없다고 판시했다.

첫째 인도 헌법에 반하고, 둘째 TRIPS 협정에 위반된다고 주장하였으나, 마드라스 고등법원은 노바티스사의 두 주장을 모두 기각하였다. 재판부는 인도 특허법 제3조(d)항이 인도 헌법에 위배된다는 청구인의 주장에 대해, 입법이 기본권을 침해할 경우에만 선언적 구제(declaratory relief)를 인정해야 한다며 이를 기각했고, 동 조항이 TRIPS 협정에 위배된다는 주장에는 TRIPS 협정은 자체 분쟁해결절차(DSB, Dispute Settlement Body)를 구비하고 있으므로, 협정 위반여부는 이 절차에 따라 다루는게 국제법상 적합하므로 인도 고법이 인도 특허법의 TRIPS 합치성 여부를 판단하는 것은 적절하지 않다고 판시하였다.⁴⁰⁾

한편, 인도 특허청의 거절결정에 대한 불복소송은 인도 특허청의 Intellectual Property Appellate Board(IPAB)로 이관되었고, IPAB는 2009년 6월 26일 판결을 통해 청구인의 주장을 역시 기각하였다. 그러나, IPAB는 인도 특허청의 판단과는 달리 베타버전 이마티닙 메실산염은 신규성 및 진보성은 인정되나, 인도 특허법 제3조(d)항 위배로 인해 거절된다고 판결하였다. IPAB는 인도 특허법 제3조(d)항이 특허 대상여부(patent eligibility)에 대한 조항이 아니라, 특허요건(patentability)에 관한 조항으로서, 제3조(d)항으로 인해 인도는 다른 국가들보다 더 높은 진보성 기준을 요구하고 있는 것이라고 해석하였다.⁴¹⁾ 이에 노바티스사는 2009년 대법원에 바로 상고하였고, Natco사와 CPAA 등도 베타버전 이마티닙 메실산염의 신규성과 진보성을 인정한 IPAB의 판결에 반발하여 역시 대법원에 상고하였다.

3. 인도 대법원 판결 주요 내용

양측 소송 당사자들의 각각 상고에 따라 인도 대법원은 다음 두 가지 쟁점에 대해 판결을 내리게 되었다. 첫째는 베타버전 이마티닙 메실산염에 대한 특허출원이 신규성과 진보성이 있는지 여부이고, 둘째는 동 특허출원이 인도 특허법 제3조(d)항에 의거 특허 거절된 것이 적법한지 여부이다. 아래 각 쟁점에 대한 인도 대법원의 판결 내용을 살펴보도록 하겠다.

40) Novartis A.G. v Union of India and others, Madras High Court, August 6, 2007, Para 6-8.

41) Novartis A.G. v Union of India, Supreme Court, Para 16-20.

1) 신규성 및 진보성에 대한 판단

노바티스사는 먼저 Zimmermann 특허는 이마티닙을 공지하고 있는 것이지, 이마티닙 메실산염을 공지하고 있는 것은 아니라고 주장하였다. 그러나, 인도 대법원은 아래 이유를 들어 Zimmermann 특허가 이마티닙 메실산염도 공지하고 있다고 판시하였다. 첫째, 노바티스사는 글리벡의 상품화를 위해 미국 FDA(Food and Drug Administration)에 신약조사신청(Investigational New Drug Application)을 할 당시, 글리벡의 주된 성분이 Zimmermann 특허에 기반하고 있다고 명시하고 있다는 점,⁴²⁾ 둘째 노바티스사는 이마티닙 메실산염의 상품화 승인 이후, Zimmermann 특허의 글리벡에 대한 규제심사(regulatory review)에 소요된 기간만큼 특허권 연장신청(2001.7.3.)을 하였고, 이를 통해 Zimmermann 특허권을 연장등록 한 점,⁴³⁾ 셋째, 노바티스사는 인도 NATCO 사가 영국에서 글리벡 제네릭을 판매하는 것에 대하여 Zimmermann 특허 침해를 주장하였고, 이를 기반으로 영국에서의 글리벡 제네릭 판매를 금지시킨 점 등을 들어 이마티닙 메실산염은 Zimmermann 특허에 공지되어 있는 것이라 판시하였다.⁴⁴⁾ 한편, 인도 대법원은 베타버전의 이마티닙 메실산염이 진보성이 있는지 여부에 대해서는 다루지 않았다.

2) 인도 특허법 제3조(d)항에 대한 판단

인도 특허법 제3조(d)항과 관련해서 노바티스사는 제3조(d)항은 단순한 추가

42) 베타버전의 Imatinib mesylate에 대한 미국 특허출원은 2000년 1월 18일 이루어졌고, 최초 거절 후, 동 출원은 2005년 5월 17일에 최종 등록결정되었다. 하지만, 글리벡에 대한 미국 FDA의 신약 승인은 베타 버전 Imatinib mesylate의 특허 등록결정일보다 훨씬 이른 2001년 5월 10일에 이루어졌다.

43) 미 특허법 167.156(g)(1)(B)조는 의약품의 인허가 기간으로 인해 실제 특허를 실시할 수 있는 기간이 줄어들게 되는 경우, 특허존속기간 연장을 허용해 주고 있다.

44) Novartis A.G. v Union of India, Para 116-126. Zimmermann 특허에의 공지와 함께 인도 대법원은 아래 두 저널에도 글리벡의 주성분인 Imatinib mesylate가 공지되어 있음을 언급하였다. Jürg Zimmermann et al., "Inhibition of the Abl Protein-Tyrosine Kinase in Vitro and in Vivo by a 2-Phenylaminopyrimidine Derivative", *Cancer Research*(Jan. 1996); Jürg Zimmermann et al., "Effects of a selective inhibitor of the Abl tyrosine kinase on the growth of Bcr-Abl positive cells", *Nature Medicine Magazine*(1996).

적인 문구에 불과하여 신규성, 진보성, 산업상 이용가능성 등 기본적인 특허요건을 갖추고 있는 발명에는 적용하지 말아야 한다고 주장했다. 왜냐하면, “이미 알려진 물질의 새로운 형태를 단순히 발견한 것(a mere discovery of a new form of a known substance)”은 제2조(1)항의 (j), (ja)호의 신규성 및 진보성 규정을 만족하지 못하여 애초에 발명이 될 수 없기 때문이라는 주장이다.⁴⁵⁾

이에 재판부는 단순히 2005년 법조항만을 한정해서 보면 그렇게 해석할 여지가 있겠지만, 법조문과 더불어 지난 100여년간의 인도에서의 특허법 발전과정과 의회에서의 입법 과정을 같이 살펴보면 그러한 해석은 잘못된 해석이라며 노바티스사의 주장을 기각하였다. 즉, “증대된 효능을 가져오지 못하는 이미 알려진 물질의 단순한 발견(the mere discovery of a new form of a known substance which does not result in the enhancement of the known efficacy of that substance)”이라는 문구와 “해설(Explanation)” 부분은 입법 과정에서 새로이 추가된 부분이고, 입법 과정에서의 이러한 추가부분은 의약품 및 농화학물질에 대한 특허권 남용을 방지하기 위한 목적이라는 정부의 명확한 설명이 있었음을 볼 때, 이는 의미없이 단순히 추가된 문구가 아니라, 특허요건(patentability)을 추가적으로 정의하는 것(second tier of qualifying standard)으로 해석하는 것이 타당하다고 판시하였다.⁴⁶⁾

두 번째로, 노바티스사는 이마티닙이나 이마티닙 메실산염의 효능이 알려져 있지 않으므로, 베타버전의 이마티닙 메실산염이 증가된 효능을 가지고 있는지 여부를 판별할 수 없고 따라서 제3조(d)항을 적용할 수 없다고 주장했다.⁴⁷⁾ 그러나 재판부는 US FDA에 제출된 신약신청서 등에 이마티닙이나 이마티닙 메실산염의 효능이 이미 나타나 있어 노바티스사의 이러한 주장은 이유없다고 기각⁴⁸⁾하며, 인도 특허법 제3조(d)항의 만족 여부를 판단하였다.

3) 효능(efficacy)에 대한 해석

45) Novartis A.G. v Union of India, Para. 99–100.

46) Novartis A.G. v Union of India, Para. 102–103.

47) Id., Para. 158.

48) Id., Para. 159–160.

인도 특허법 제3조(d)항의 해석에서 가장 중요한 부분 중 하나는 바로 법 조문에는 나타나 있으나, 그 의미가 정의되어 있지 않은 ‘효능(efficacy)’이라는 단어를 어떻게 해석하느냐일 것이다. 효능(efficacy)은 기술적 효능, 치료상의 효능, 경제적 효능, 물리적 특징의 효능 등 여러 가지 측면에서 그 특징을 찾아볼 수 있다.⁴⁹⁾ 이와 관련하여 인도 마드라스 고등법원은 파생물은 효능과 관련된 특징에 있어서 확연히 달라야 하며, 모든 이점이 있는 특징이 모두 고려되는 것이 아니라, 직접 효능(efficacy)과 연관된 특징(의약품의 경우 치료상의 효능)만이 고려되어야 한다고 밝히면서, 동 조항의 효능은 치료상의 효능을 의미하는 것이라고 해석하였다.⁵⁰⁾

인도 대법원 역시 효능을 정의하는 데 있어 ‘효능(efficacy)’의 사전적 정의는 “바라고 의도했던 결과를 만들어내는 능력”⁵¹⁾을 의미하므로, 효능의 의미는 어떤 물건(또는 물질)이 바라고 의도했던 결과에 따라 달라지는 것이고, 질병의 치료를 목적으로 하는 의약품의 경우는 치료상의 효능을 의미하는 것으로 해석하는 것이 적합하다고 판시하여, 마드라스 고등법원의 해석을 지지하였다.⁵²⁾ 따라서, 노바티스사가 주장한 베타버전 이마티닙 메실산염의 효과, 즉 좋은 유동 특성, 열역학적 안전성, 낮은 흡습성 등은 물리적 특징에 불과해 치료상의 효능이 있는 것으로 인정하기 어려우며, 생물학적 이용가능성(bioavailability)이 30% 가량 향상된다는 주장 역시, 생물학적 이용가능성만으로는 치료상의 효능(efficacy)을 가져오지 못한다고 하며 이를 기각하였다.⁵³⁾

그러나 인도 대법원은 동 판결에서 치료상의 효능을 증대시키는 것에 대한 명확한 기준을 제시하지는 않았고, 또한 안정성을 증가시키거나 유독성이나 부작용을 현저히 감소시키는 것이 효능에 포함되는지 여부에 대한 판단은 유보하고 있어, 효능(efficacy)에 대한 논쟁은 향후에도 계속 이어질 것으로 판단된다.

49) KM Gopakumar, “What Should we learn from the Novartis judgement?”, *Third World Resurgence*, No.273(May 2013).

50) Novartis A.G. v Union of India and others, Madras High Court, August 6, 2007, Para. 13.

51) *The New Oxford Dictionary of English*, Edition 1998.

52) Novartis A.G. v. Union of India, Para. 180.

53) *Id.*, Para. 184–189.

IV. 인도 특허법 제3조(d)항의 TRIPS 협정과의 합치성 검토

서론에서 살펴본 바와 같이 인도 대법원의 동 판결 이후에도 인도 특허법 제3조(d)항이 TRIPS 협정에 부합하느냐에 대한 논란은 지속적으로 이어지고 있다. 이러한 논란이 이어지고 있는 이유는, 인도 특허법 제3조(d)항과 TRIPS 협정상의 관련 조문이 모두 그 해석에 있어 일부 모호함이 있기 때문이다. 이 장에서는 인도 대법원의 제3조(d)항의 해석 내용과 WTO 분쟁해결기구의 관련 TRIPS 조문 해석 내용⁵⁴⁾을 바탕으로 인도 특허법 제3조(d)항 규정이 TRIPS 협정에 부합하는지 여부를 살펴보도록 하겠다.

1. 특허요건(patentability) 측면

먼저, 인도 특허법 제3조(d)항이 요구하고 있는 ‘증대된 효능(enhanced efficacy)’이 특허허여를 위한 추가적인 요건에 해당하는지 여부에 대한 문제 제기가 있을 수 있다. TRIPS 제27조 제1항은 “모든 기술 분야에서 물건 또는 방법에 관한 어떠한 발명도 신규성, 진보성 및 산업상 이용가능성이 있으면 특허가 허여될 수 있어야 한다.”고 규정하고 있다. 동 조항은 그 조문에 “특허될 수 있어야 한다(patent shall be available).”라는 용어를 사용한 것으로 볼 때, 신규성, 진보성 및 산업상 이용가능성이 있고, 정해진 절차를 따른 경우에는,⁵⁵⁾ 특정 발명에 대하여 특허를 허여하지 않는 것은 본 조 제2항 및 제3항의 경우를 제외하고는 인정되지 않는다고 해석되고 있다.⁵⁶⁾

그러면 인도 특허법 제3조(d)항은 상기 TRIPS 조항과 관련해서 어떻게 해석되어야 할까? 앞서 살펴본 바와 같이, 인도 대법원은 특허법 제3조(d)항이 외견

54) WTO 분쟁해결체제에서는 사실 선례구속의 효력을 인정하지는 않는다. 그러나 실제 WTO 이전 분쟁사례에서 분쟁해결기구의 WTO 규정해석은 후속 WTO 패널 및 항소기구의 해석에 상당한 영향을 미치는 것이 사실이므로, 이전 사건에 있어 WTO규정에 대한 해석은 여전히 중요하다고 할 수 있다.

55) 각국이 법령 등으로 특허 허여에 필요한 추가적인 절차, 예를 들면 출원서 작성 시 요구하는 일정한 방식, 출원료 및 등록료의 납부 등을 말한다. WTO TRIPS 협정 조문별 해설, 특허청, 2004, p.161.

56) Id., Daniel Gervais, *The TRIPS Agreement drafting history and analysis*, 3rd edition, Sweet & Maxwell, 2008, p.337.

상 특허가 되지 않는 발명, 즉 불특허발명을 예시한 것처럼 보일 수 있으나, 동 조항은 특허요건(patentability)의 하나로 해석하여야 한다고 판시하였다.⁵⁷⁾ 또한, 인도 대법원은 제3조(d)항의 주된 입법 목적이 의약품의 에버그리닝을 예방하기 위한 것인 바, 제3조(d)항은 화학제품, 특히 제약물품에 있어서의 에버그리닝을 방지하기 위한 두 번째(second tier of qualifying standard) 기준이라고 판시하고 있다.⁵⁸⁾ 이와 같이, ‘증대된 효능’이 또 다른 두 번째 기준을 제시한 것이라고 해석한다면, 동 제3조(d)항은 TRIPS 제27조 제1항의 위반이라는 해석이 가능할 것이다. 왜냐하면, 신규성, 진보성, 산업상 이용 가능성을 만족했음에도 불구하고 또 다른 기준인 ‘증대된 효능’을 사유로 특허를 거절한 것이기 때문이다.

그러나, 여기서 또 하나 주목해야 할 점은 TRIPS 협정은 신규성, 진보성, 산업상 이용가능성에 대한 정의를 내리지 않고 이를 회원국에게 위임하여 회원국이 특허요건(patentability)의 기준을 정의하는 데 있어 자율성을 부여하고 있다는 점이다.⁵⁹⁾ 따라서, 인도의 입장에서는 제3조(d)항은 이러한 회원국 자율성에 따른 입법례라는 반론이 가능하다. 동 사건에 있어서도 비록 인도 IPAB는 노바티스의 베타버전 이마티닙 메실산염이 신규성, 진보성은 만족하지만 인도 특허법 제3조(d)의 위반으로 특허거절한다고 판단⁶⁰⁾하였지만, 인도 대법원은 명시적으로 베타버전 이마티닙 메실산염에 대한 신규성, 진보성의 판단은 하지 않고, 제3조(d)항의 기준을 만족하는지 여부에 대한 판단만을 내렸으므로, 제3조(d)항이 신규성, 진보성과 연결될 수 있는 가능성을 열어 놓고 있다.

특히, 제3조(d)항의 해석(explanation) 부분의 ‘염, 다형체,⁶¹⁾ 알려진 물질의 파생물이나 조합물 등은 그 효능에 있어서 중요한 차이점이 있지 아니하면, 같은 물질로 간주한다.’라는 문구는 동 조항이 인도에 있어서 특허법상의 신규성에 대한 일종의 정의 규정이라는 주장이 가능하게 한다.⁶²⁾ 이를 이 사건에 적용

57) Novartis A.G. v Union of India, Para. 103.

58) Id., Para. 104.

59) 개별국가별 이해 관계의 차이뿐만 아니라, 급격한 기술발전 속도와 기술분야별 차이점, 정책적 고려 사항 등을 감안하면, 이를 일률적으로 정의하지 않는 것이 바람직하다고 보인다.

60) Novartis A.G. v Union of India, Para. 17-20.

61) 제약분야에서는 같은 화학물질이지만 다른 결정형을 가진 물질을 다형체(polymorph)라고 부른다.

해 보면, 이 사건의 이마티닙 메실산염과 베타버전의 이마티닙 메실산염은 결정형의 형태만 다른, 같은 화학물질(다형체)이고, 앞서 살펴본 바와 같이 그 효능에 있어 중요한 차이점이 없으므로, 인도 특허법 제3조(d)항에 따라 두 물질은 같은 물질로 간주되고, 따라서, 베타버전 이마티닙 메실산염 역시 신규성이 상실된다는 것이다.

‘증대된 효능’이라는 기준은 외견상 진보성(inventive step)과도 연관될 수 있을 것이다. 진보성은 종래 기술과 동일하지는 않지만 기술적 효과에 있어서 더 나아진 것이 없거나, 개선의 효과가 미미한 발명에 대해서는 독점배타적 성격의 특허권을 부여하지 않기 위한 기준이므로, 그 효과에 대한 고려가 필수적이기 때문이다.⁶³⁾ 따라서, 동 조항은 인도의 더 높은 진보성 기준을 보여주는⁶⁴⁾ 진보성 판단에 관한 일종의 가이드라인이라는 주장도 가능할 것이다.⁶⁵⁾ 즉, 인도 특허법 제2조(1)항(ja)에서 정의하고 있는 “기존 기술과 비교했을 때 기술적 진보(technical advance as compared to the existing knowledge)가 있을 것”이라는 문구를 해석하기 위한 하나의 기준이라는 항변도 가능할 것이다.⁶⁶⁾

효능(efficacy) 그 자체는 또한 ‘유용성(utility or usefulness)’ 과도 관련이

62) Business Line, “Drug efficacy may be open to interpretation”, Feb. 25, 2007.

63) 우리나라 특허청에서도 발명의 진보성을 판단하는 데 있어, 기술적 구성의 곤란성을 중심으로 목적의 특이성 및 효과의 현저성을 참작하여 종합적으로 진보성이 부정되는지 여부를 판단하고 있다. 특허청, 심사지침서, 2012, p.3303.

64) 2010년 12월 인도 뭄바이 특허청은 가장 널리 사용되는 2차 에이즈 치료제인 “칼레트라(Kaletra)”와 관련하여 다국적 제약회사인 애보트(abbott)가 출원한 새 버전의 칼레트라(Kaletra)를 진보성을 사유로 특허거절하여, 인도가 타 국가보다 높은 수준의 진보성 기준을 운용함을 보인 바 있다. Adam Chilton, “INDIA’S EVOLVING PATENT LAWS AND WTO OBLIGATIONS: THE REJECTION OF ABBOTT LABORATORIES’ APPLICATION FOR A NEW KALETRA PATENT”, *J. L. Med. & Ethics*, Vol.39(2011).

65) 사실, 인도와 같이 원천 기술에 대한 발명보다는 부분적 개량 발명이 많은 국가에서는 낮은 특허요건 기준을 유지한다면, 오히려 특허권으로 인해 경쟁이 제한되고, 소송비용이 증가하는 등의 단점이 제기될 수 있으므로, 높은 진보성 기준을 유지하는 것이 국가이익에 부합할 수 있다. World Bank 또한 이러한 내용의 제안을 하고 있다. World Bank, *Global Economic Prospects and the Developing Countries* 143, 2001.

66) 이와 같은 견해는 아래 문헌들에도 나타나 있다. Linda L. Lee, “TRIALS AND TRIPS—ULATIONS: INDIAN PATENT LAW AND NOVARTIS AG V. UNION OF INDIA”, *Berkeley Tech. L.J.*, Vol.23(2008); Johanna Sheehee, “INDIAN PATENT LAW: WALKING THE LINE?”, *Nw. J. Int’l L. & Bus.*, Vol.29(2009).

있다.⁶⁷⁾ 유용성의 기준 역시 TRIPS 협정은 각 회원국이 자유롭게 설정하여 운용하도록 회원국에 위임하고 있다. 예를 들면, 미국의 경우 *Brenner v. Manson* 사건에서 미 연방대법원은 특허 출원시 구체적 유용성을 입증하지 않은 스테로이드 제작법에 관한 특허출원에 대해, 재판부는 실질적 유용성(practical utility)을 결여했다는 이유로 특허거절 결정을 내렸다.⁶⁸⁾ 그러나, *In re Brana* 사건에서는 기존 물질 대비 더 나은 반응효과를 보이는 항암 치료제를 동물실험만을 거치고 사람에 대해 임상 테스트는 거치지 않은 상태에서 특허출원한 건에서 미국특허청은 구체적 유용성의 결여로 거절결정한테 반해, 연방 순회항소법원(CAFC, Court of Appeals for the Federal Circuit)은 비록 사람에게 대한 임상적 테스트가 없다하더라도, 동물 실험을 거친 항암 치료제는 그 유용성이 있다고 판시하여 좀 더 유연한 입장을 견지하였다.⁶⁹⁾ 또한 *In re Fisher* 사건에서 CAFC는 유용성 판단의 기준을 보다 엄격히 적용하여, '실제 활용(real world use)' 과 '공공에 대한 즉시 혜택(immediate benefit to public)' 을 기준으로 제시하면서, 이를 만족하지 못한 DNA의 일부분인 ESTs에 대한 특허출원을 거절 판단하였다.⁷⁰⁾

위와 같이 한 국가 내에서도 시기에 따라 유용성에 대한 해석의 차이가 달라짐을 볼 때, 특허요건에 대한 기준은 그 국가가 처한 사회·경제적 환경에 따라 개별국가가 자유롭게 설정하는 것이고, '증대된 효능' 을 요구하는 인도 특허법 제3조(d)항 역시 특허요건에 해당하는 조항으로서 TRIPS가 부여하는 회원국 자율성 범위 내에 속한다는 주장은 충분히 가능할 것으로 보인다. 특히, 제3조(d)항은 그 입법 목적이 인도 국민들에게 필수약품을 용이하게 공급하기 위한 것이라는 공중보건적 측면이 있고, TRIPS 협정은 공중보건과 관련해서는 회원

67) 동 단락의 설명은 이 사건의 '증대된 효능(enhanced efficacy)' 이라는 기준이 바로 베타버전 Imatinib mesylate의 유용성(utility) 판단과 직접 연관된다는 의미는 아니다. 왜냐하면, 이 사건의 대상 발명은 글리벡이라는 약품으로 상용화되었고, 기타 제시된 실험적 데이터로 인해 이미 그 유용성(utility)은 입증되었다고 보아야하기 때문이다. 다만, 이 단락은 '효능(efficacy)' 은 화학 및 제약 발명에 있어서 유용성과도 연관이 있음을 기술하기 위한 단락임을 밝힌다.

68) *Brenner v. Manson*, 383 U.S. 519, 148 U.S.P.Q.(BNA) 689 (1966).

69) *In re Brana*, 51 F.3d 1560, 34 U.S.P.Q.2d 1436 (Fed. Cir. 1995).

70) *In re Fisher*, 421 F.3d 1365 (Fed. Cir. 2005).

국에 더 넓은 자율성을 보장하고 있다고 해석되고 있음을 볼 때 이러한 주장은 더욱 설득력을 가질 수 있다 할 것이다. 이와 관련해서는 다음에 다시 다루도록 하겠다.

상기 특허요건과 관련하여 직접 참고할 만한 WTO 패널 및 항소기구의 판단 내용은 아직까지는 없다. 다만, 미국과 중국 간의 중국 저작권 보호에 대한 WTO 분쟁사례⁷¹⁾가 일부 참고가 될 만하다. 동 사건에서 미국은 “법에 의거하여 출판 및 배급이 금지된 저작물은 저작권법에 의해 보호받을 수 없다.”⁷²⁾라고 규정한 중국 저작권법 제4조 제1문은 TRIPS 협정 위반이라며 이를 WTO에 제소하였다. TRIPS 협정 제9조 1항은 베른협약⁷³⁾을 준용하고 있고, 베른협약 제5조 제1항은 저작자는 ‘이 협약이 특별히 부여하는 권리’를 향유해야 함을 규정⁷⁴⁾하고 있으나, 중국 저작권법은 이를 제한하고 있다는 것이다. 중국은 이에 대해 저작권법 제4조 제1문은 헌법에 위배되거나 비윤리적인 작품들의 출판 및 배포를 제한하는 것일 뿐이며, 이는 베른협약 제17조⁷⁵⁾가 보장하는 회원국 고유의 권한임을 주장하였다.⁷⁶⁾

이 사건에서 패널은 베른 조약이 인정하는 모든 저작물에 대하여 그 저작권

71) China – measures affecting the protection and enforcement of intellectual property rights, WT/DS362/R 2009.1.26.

72) 중국특허법 제4조 제1문 “Works the publication and/or dissemination of which are prohibited by law shall not be protected by this Law.” Para. 7.1.

73) Berne Convention for the Protection of Literary and Artistic Works.

74) 베른협약 제5조 (1) 저작자는 이 협약에 따라 보호되는 저작물에 관하여, 본국 이외의 동맹국에서 각 법률이 현재 또는 장래에 자국민에게 부여하는 권리 및 이 협약이 특별히 부여하는 권리를 향유한다 (Article 5(1) Authors shall enjoy, in respect of works for which they are protected under this Convention, in countries of the Union other than the country of origin, the rights which their respective laws do now or may hereafter grant to their nationals, as well as the rights specially granted by this Convention).

75) 베른협약 제17조 이 협약의 규정은 어떠한 경우에도 권한있는 기관이 필요하다고 인정한 경우에, 각 동맹국이 법령으로 어떠한 저작물이나 제작물의 유통·실연 또는 전시를 허용·통제하거나 또는 금지할 권리에 영향을 미치지 아니한다(Article 17. The provisions of this Convention cannot in any way affect the right of the Government of each country of the Union to permit, to control, or to prohibit by legislation or regulation, the circulation, presentation, or exhibition of any work or production in regard to which the competent authority may find it necessary to exercise that right).

76) Supra note 71. Para. 7.17.

의 보호는 저작권이 소멸된 경우를 제외하고는 모든 저작물에 적용되어야 하고, 따라서, 저작권 보호를 제한한 중국 저작권법 제4조 제1문은 베른협약 및 이를 준용한 TRIPS 협정 위반이라고 판시하였다.⁷⁷⁾ 중국은 베른협약 제17조를 들어 항변하고 있으나 이는 공익상의 이유 등에 따른 저작물의 유통 통제에 대한 해당국가의 고유권한을 인정한 것일 뿐, 저작권 보호 거부 자체를 용인한 것은 아니라고 판시하였다.

동 판결에서 패널은 베른 협약이 인정하고 있는 저작물에 대해서 이외 추가적인 조건을 부가하여 저작권 보호를 금지하고 있는 국내법은 TRIPS 위반이라고 판단하였고, 중국의 회원국 자율성의 항변 또한 받아들이지 않았다. 그러나, 동 사안에서 중국이 부가한 추가적인 조건은 베른 협약에서 저작물로 인정한 기준과는 전혀 무관한, 그 자체로서 명백한 추가적 제한인데 반해, 인도 특허법 제3조(d)항은 TRIPS 협정이 규정하고 있는 특허요건(신규성, 진보성, 산업성 이용가능성)과 연관되어 해석이 가능한 제한이라는 점에서 그 차이점이 있다.

2. 기술 분야에 따른 차별금지 측면

TRIPS 협정은 제27조 제1항에서 기술 분야(field of technology)에 따른 차별을 금지하고 있다. 인도 특허법 제3조(d)항은 그 입법 경위를 살펴보면, 이는 의약품의 에버그리닝을 방지하기 위한 것이 주된 목적이고, 입법 과정에서 인도 정부도 동 조항은 의약품 및 농화학물질에 대한 특허권 남용을 방지하기 위한 목적이라는 명확한 설명이 있었음을 볼 때, 이는 TRIPS 협정의 기술 분야의 차별 금지를 위반하는 것이라는 주장이 가능할 것이다. TRIPS 협정 제27조 제1항의 기술 분야 차별 금지는 EC와 캐나다간 의약품 특허보호 분쟁사례(이하, '캐나다 의약품 특허사건'이라 한다.)⁷⁸⁾에서 DSB가 앞서 이미 다룬 바 있다. EC와 캐나다간의 동 분쟁에서 DSB는 기술 분야의 차별을 법률상의 차별(in a de jure manner)과 사실상의 차별(in a de facto manner)로 나누어 검토한 바, 인도 특허법 제3조(d)항이 기술 분야별 차별금지에 위배되는지 여부를 아래 두

77) Id., Para. 7.132-7.139.

78) Canada - Patent Protection of Pharmaceutical Products (WT/DS114/R, 17 March 2000).

방향에서 살펴보고자 한다.

1) 법률상의 차별

캐나다 의약품 특허사건에서 DSB는 법률상의 차별(de jure discrimination)을 “법률에서 특정 기술 분야를 명시적으로 달리 취급하는 경우(explicitly different treatment)를 의미”한다고 정의하고 있다.⁷⁹⁾ 그러나, 인도 특허법 제3조(d)항에는 그 법조문에 명시적으로 특정 기술 분야, 특히 “의약품을 대상으로 적용한다.”라는 표현이 나타나 있지는 않다. 다만, 제3조(d)항의 해설(Explanation) 부분에 화학 물질들이 예시되어 있는 점, 동 조항의 입법 과정에서 의회 논의내용 및 그 과정에서 정부가 동 조항은 의약품 남용과 관련해 반대 의견을 누그러뜨리기 위한 것임을 명시하고 있다는 점, 인도 대법원이 동 조항은 화학제품, 특히 제약물품에 관한 조항이라고 해석하고 있다는 점 등을 들어 동 조항이 화학 제품에 대해 한정되어 적용되는 것이라고 주장할 수 있을 것이다.

이에 대한 반론으로는, 마드리스 고등법원 재판부는 제3조(d)항은 의약품과 같이 특정한 기술 분야에만 적용되는 조항이 아니라, 모든 기술 분야에 적용되는 포괄적 조항이라고 명시적으로 판시하고 있는 점,⁸⁰⁾ 마드라스 고등법원 재판부가 해설(Explanation) 부분은 단순한 추가적 설명에 불과하고, 해설부분으로 인해 본문 조항의 내용이 한정되거나 변경되지는 않는다고 판시한 점, 법조문 자체를 보면 인도 특허법 제3조(d)항은 알려진 물질의 새로운 형태뿐만 아니라, 알려진 물질의 새로운 특징이나 용도, 알려진 공정, 기계, 장치 등의 단순한 사용도 그 적용 대상으로 명시하고 있는 점, 그리고 인도 대법원 판결 및 입법 과정에서 정부의 언급은 제3조(d)항의 에버그리닝 방지의 목적을 강조하고 있는 것이지, 동 조항이 화학 분야나 제약 분야에 국한해서 적용한다는 명시적인 표

79) Id., para. 7.94.

80) 인도 특허법 제3조(d)항은 기계, 장치 및 알려진 공정 등에도 적용된다고 법 조문이 명시하고 있다. 제3조(d)항에 부과된 설명(explanation) 부분은 증대된 효과성의 의미를 이해하는데 도움을 주는 역할을 하는 것이며, 설명(explanation) 부분은 주된 법조문의 내용을 변화시키거나 저촉되게 하지는 않는다고 판시하였다. Novartis A.G. v Union of India and others, Madras High Court, August 6, 2007, Para. 13.

현은 없다는 점 등을 들 수 있을 것이다.

상기 사항들을 감안해 보면, 인도 특허법 제3조(d)항이 특정 기술 분야를 명시적으로 달리 취급(explicitly different treatment)하고 있지는 않으나, 향후 이를 어떻게 해석하느냐에 따라 기술 분야 차별로 판단될 가능성은 남아 있는 것으로 보인다. 따라서, 법률상의 차별(de jure discrimination)과 관련해서는 인도 법원 및 정부의 향후 동 조항의 해석론에 따라 그 판단이 좌우될 것으로 보인다.

2) 사실상의 차별

캐나다 의약품 특허사건에서 패널은 사실상의 차별(de facto discrimination)을 특허법에서 문언상으로는 특정 기술 분야를 다른 기술 분야와 차별없이 취급하고 있지만, 특정 기술 분야가 처한 특별한 상황 때문에 차별적인 효과가 발생하고, 그 차별적 결과가 부당(wrong or unjustifiable)하다고 인정되는 경우를 의미한다고 정의하였다.⁸¹⁾ 즉, 사실상의 차별을 야기한다는 것을 주장하기 위해서는 실제로 ‘차별적이고 불리한 결과(differentially disadvantageous consequence)가 발생하였는지 여부’와 ‘차별하려는 목적(discriminatory objectives)’이 있는지 여부를 입증하여야 하는 것이다.⁸²⁾ 캐나다 의약품 특허사건에서 패널은 차별적 효과의 존재에 관해서는 증거가 충분치 않다는 이유로 EC의 주장을 기각했으며, 부당한 목적의 존재에 관해서도 특정 법률의 효과가 현재 특정 분야에만 영향을 미친다는 사실만을 근거로, 그 법률의 규정들이 명시적으로 적용 분야를 차별하지 않는 것이 거짓이라거나 실제로 또는 잠재적으로 중요한 효과를 미친다고 판단할 수는 없다고 판시하였다.⁸³⁾

따라서 인도 특허법 제3조(d)항이 사실상의 차별을 야기한다는 것을 입증하기 위해서는 동 조항으로 인해 ‘사실상의 차별적 효과’가 야기되고, ‘부당한 목적의 존재’를 추론하기 위한 별도의 증거가 필요할 것이다. 그러나, 이러한 입증은 쉽지 않을 듯하다. 왜냐하면, 다른 기술 분야와는 다른 이 기술 분야(이 건에

81) Supra note 78 Para. 7.101.

82) Id.

83) Id., Para. 104.

서는 의약품 분야)가 처한 특별한 상황이 있는지와 함께 이러한 특별한 상황으로 인해 사실상의 차별적 효과가 발생하였다는 것을 입증하는 것도 쉽지 않고, '부당한 목적의 존재'와 관련해서도 캐나다 의약품 특허사건의 패일이 특정 법률의 효과가 현재 특정 분야에만 영향을 미친다는 사실만을 근거로 차별이 있다고 하기 어렵다고 판시하는 바와 같이, 인도 특허법 제3조(d)항도 장래에 다른 기술 분야에 적용될 가능성이 충분히 있기 때문이다. 또한, 동 조항의 목적이 의약품에 대한 특허권 부여를 제한하고자 하는 것이라는 부당성을 주장할 수는 있겠으나, 이는 또한 공중보건의 보호라는 점과도 연결되기 때문에, TRIPS 협정이 공중보건의 증진 목적을 위해서는 더욱 유연하게 해석하고 있다는 점을 고려하면 동 조항의 부당한 목적의 존재를 주장하기도 쉽지 않을 것 같다. 요약하자면, 기술 분야 차별 금지 측면과 관련해서는 지금 시점의 기준으로는 인도 특허법 제3조(d)항이 TRIPS 협정이 금지하고 있는 기술 분야별 차별의 위배라고 주장하기는 어려울 듯하나, 향후 인도 법원 및 정부의 동 조항의 해석 및 적용에 따라 그 판단이 달라질 가능성은 남아 있는 것 같다.

3. 특허제외 대상요건(patent eligibility) 측면

특허대상과 관련하여 TRIPS 협정 제27조는 제1항을 만족하더라도 2항 및 3항에 규정하는 특허 제외 대상에 해당할 경우 특허대상에서 제외할 수 있도록 하고 있다. 따라서 인도 특허법 제3조(d)항이 TRIPS 제27조 2항 및 3항에 해당하는지 여부를 살펴볼 필요가 있다.

TRIPS 제27조 2항은 회원국은 자국의 영토 내에서의 발명의 상업적 이용의 금지가 사람, 동물, 식물의 생명, 건강의 보호 또는 환경에 대하여 중대한 손해를 방지하는 것과 공공질서의 보호에 필요하다고 인정되는 발명에 대하여는 특허 대상으로부터 제외할 수 있도록 규정하고 있다.⁸⁴⁾ 그러나, 인도 특허법 제3

84) TRIPS Article 27 2. Members may exclude from patentability inventions, the prevention within their territory of the commercial exploitation of which is necessary to protect *ordre public* or morality, including to protect human, animal or plant life or health or to avoid serious prejudice to the environment, provided that such exclusion is not made merely because the exploitation is prohibited by their law.

조(d)항은 이 조항에 해당되지는 않을 것으로 보인다. 왜냐하면, TRIPS 제27조 2항은 발명 자체가 공공질서에 반하기 때문이 아니라, 특정 발명을 상업적으로 이용하는 것이 공공질서의 보호에 위배되는 경우에 한해서 특허대상으로부터 동 발명을 제외할 수 있는 재량권을 회원국에 부여한 것인데, 인도 특허법 제3조(d)항은 증대된 효능을 요구하고 있을 뿐 발명의 상업적 이용의 금지와는 명확히 관련이 없는 조항이기 때문이다.⁸⁵⁾ 이와 관련하여, 전 세계의 개발도상국들이 집단적으로 공공질서의 보호를 주장하며, 특정 의약품을 특허대상으로부터 제외하여 관련 의약품을 비상업적으로 배분한다면 관련 의약품을 특허대상으로부터 제외하는 조치가 가능하다는 주장도 있다.⁸⁶⁾

TRIPS 제27조 제3항과 관련해서는, 인도 특허법 제3조(d)항은 인간 치료에 관한 방법 특허 등을 예시하고 있는 TRIPS 제27조 제3항과도 명확하게 해당사항이 없다고 할 것이다. 따라서, 인도 특허법 제3조(d)항은 TRIPS 협정 제27조 2항, 3항이 제시하고 있는 특허제외 대상에는 해당하지 않는다고 할 수 있다.

4. 공중보건 증진을 위한 회원국의 자율성 측면

인도 특허법 제3조(d)항이 TRIPS 협약 위반이라는 주장에 대한 가장 큰 반론 중 하나는 바로 동 조항이 TRIPS 협정이 부여하고 있는 회원국의 자율성 범위 이내에 속한다는 주장일 것이다. TRIPS 협정은 그 규정에 위배되지 않는 범위 내에서 이를 이행함에 있어서 유연성(flexibility)을 허용하고 있다. 이는 아래 조항에서 그 근거를 찾을 수 있다. 먼저 회원국은 자국의 고유한 법 제도 및 관행 내에서 동 협정의 제 규정에 대한 적절한 이행방법을 자유로이 결정할 수 있고(TRIPS 협정 제1조 1항), TRIPS 협정은 그 목적으로 지식재산권의 보호와 집행은 기술지식의 생산자와 사용자에게 상호이익이 되고 사회 및 경제복지에 기여하는 방법으로 권리와 의무의 균형에 기여하여야 한다고 규정하고 있으며

85) 이를 동 글리벡 특허소송에 대입해 보면, 인도가 노바티스사의 글리벡 특허를 부정하더라도 다른 토종 업체들이 제네릭 의약품을 상업적으로 판매하는 것을 금지하는 것은 아니기 때문이다.

86) Carlos Correa, *Integrating Public Health Concerns into Patent Legislation in Developing Countries*, South Center, 2000, p.13; 이하, "TRIPS협정 제27.2조의 특허대상 제외요건에 대한 고찰", 국제경제법연구, 제8권 1호(2010.5)에서 재인용.

(제7조),⁸⁷⁾ 그 원칙으로는 회원국이 자국의 법을 제개정 함에 있어, TRIPS 협정의 규정과 일치하는 범위 내에서, 공중보건 및 영양상태를 보호하고, 자국의 사회경제적 및 기술적인 발전에 매우 중요한 분야의 공공이익을 증진시키기 위하여 필요한 조치를 취할 수 있도록 규정하고 있다(제8조).⁸⁸⁾ 또한, TRIPS 협정은 그 전문(Preamble)에서도 지식재산 보호를 위한 국가적 시스템의 공공 정책적 목적을 인정하고 있다.

이러한 공공 정책적 목적에서의 TRIPS 협정의 자율성은 공중보건과 관련해서는 그 내용을 더욱 명확히 하고 있다. 2001년 11월 채택된 “TRIPS 협정과 공중보건에 관한 선언”⁸⁹⁾에 따르면, TRIPS 조항은 공중보건 문제를 해결하기 위한 수단 중 하나(2조)이고, 신약개발에 있어 지식재산권의 보호의 중요성을 인식하면서, 동시에 그것이 약가에 미치는 영향에 대한 우려도 인식한다(3조)고 규정하고 있다. 또한, TRIPS 협정이 회원국이 공중보건을 보호하기 위한 조치를 취하는 것을 방해하지 말아야 하고, 동 협정이 회원국의 공중보건 보호를 위한 회원국의 권리(특히 의약품의 접근을 확대하는 데 있어)를 옹호하는 방향으로 해석되고 이행되어야 함(4조)을 명시하고 있다.

조약을 해석하는 데 있어, VCLT 제31.3조 (a)호는 당사국간 추후의 합의가 있을 경우 이를 고려하여 해석하여야 한다고 규정하고 있다.⁹⁰⁾ 따라서 공중보건 보호와 관련하여 TRIPS 협정을 해석하는 데 있어서, 앞서 살펴본 도하선언을

87) TRIPS 협정 제7조(목적) The protection and enforcement of intellectual property rights should contribute to the promotion of technological innovation and to the transfer and dissemination of technology, to the mutual advantage of producers and users of technological knowledge and in a manner conducive to social and economic welfare, and to a balance of rights and obligations.

88) TRIPS 협정 제8조(원칙) 1. Members may, in formulating or amending their laws and regulations, adopt measures necessary to protect public health and nutrition, and to promote the public interest in sectors of vital importance to their socio-economic and technological development, provided that such measures are consistent with the provisions of this Agreement.

89) Declaration on the Trips Agreement and Public Health(WT/MIN(01)/DEC/2, 20 November 2001)(이하, '도하선언'이라 한다.)

90) VCLT Article 31(General rule of interpretation) 3. There shall be taken into account, together with the context: (a) any subsequent agreement between the parties regarding the interpretation of the treaty or the application of its provisions.

고려하여 해석하여야 하고, 그러면 TRIPS 협정의 문언 그대로의 엄격한 해석이 아니라 그 규정을 다소 유연하게 해석할 수 있는 여지가 있는 것이다. 인도 특허법 제3조(d)항은 의약품 특허의 에버그리닝을 방지하여 일반 국민들의 필수 의약품에 대한 접근성을 높이기 위한 공중보건과 관련된 공공정책적 조치의 성격이 있고, 이러한 공중보건을 보호하기 위한 (특히, 의약품의 접근과 관련된) 조치는 도하선언에서 TRIPS 협정이 회원국의 권리를 옹호하도록 하고 있기 때문에, 인도 특허법 동 조항은 특허권자의 배타적인 권리와 공중의 의약품의 접근의 권리 보호 사이에서 적당한 균형을 유지하려는 회원국의 정당한 기능의 행사라는 주장이 가능할 것으로 보인다.

V. 결론

글리벡을 둘러싼 인도에서의 동 법정분쟁이 전 세계의 이목을 집중시킨 이유는 이 사건이 단순히 글리벡 하나만의 특허하여 여부에 대한 판결이 아니라, ‘혁신의 증진을 대변하는 특허권’과 ‘필수 의약품에 대한 접근성 보장에 관한 건강권(인권)’과의 대립이라는 상징적 의미가 있기 때문이다. 이러한 특허권과 건강권(인권) 사이의 논쟁은 최근 주요 필수 의약품에 대한 다국적 제약회사의 에버그리닝 전략이 활발해짐⁹¹⁾에 따라 더욱 심화되고 있다. 인도 대법원은 이번 판결에서 인도 특허법 제3조(d)항을 엄격히 해석하여 노바티스사의 베타버전 이마티닙 메실산염에 관한 특허 출원은 동 조항에 위배되어 특허를 받을 수 없다고 최종 판결하였다. 이번 판결로 노바티스사의 글리벡에 관한 인도에서의 에버그리닝 전략은 일단 제동이 걸린 셈이다. 그러나, 본고에서 살펴본 바와 같이 인

91) National Institute of Health Care Management가 수행한 연구조사결과에 따르면 1989년~2000년 사이에 US FDA에 의해 승인된 1035건의 신약 중 단지 35%만이 새로운 물질에 기반을 둔 신약이고, 나머지는 기존에 특허된 약의 개량으로 밝혀졌다. 인도의 경우, 특허심사를 기다리는 9,000여건의 특허출원 중 약 7,000건이 기존 의약품의 개량버전으로 알려지고 있다. Sara Beth Myers, "A HEALTHY SOLUTION FOR PATIENTS AND PATENTS: HOW INDIA'S LEGAL VICTORY AGAINST A PHARMACEUTICAL GIANT RECONCILES HUMAN RIGHTS WITH INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS", *Vand. J. Ent. & Tech. L.*, Vol.10(2008).

도 특허법 제3조(d)항에 대한 TRIPS 협정 합치성에 대한 논란은 여전히 진행 중이다.

인도 대법원의 인도 특허법에 대한 해석 내용과 WTO 분쟁해결기구의 이전 판결 등을 바탕으로 검토해 볼 때, 동 사안이 WTO에 제소된다 하더라도 제소국가가 인도 특허법 제3조(d)항이 TRIPS 협정 위반이라는 것을 입증하기는 쉽지 않을 것 같다. 이는 첫째, 인도 특허법 제3조(d)항이 요구하고 있는 ‘증대된 효능(enhanced efficacy)’이라는 기준은 TRIPS 협정이 회원국에게 자율성을 부여하고 있는 특허요건 기준(신규성, 진보성, 산업상 이용가능성)과 상당히 관련성이 커서, 인도가 ‘증대된 효능’은 이러한 회원국의 자율성 범위 내에 속하는 입법이라고 주장했을 때 이를 반증하기가 쉽지 않기 때문이다. 둘째, 인도 특허법 제3조(d)항이 기술 분야별 차별 금지를 규정하고 있는 TRIPS 제27조 제1항 위반이라는 주장과 관련해서는, 동 제3조(d)항이 법 규정에 명시적으로 기술 분야를 한정하는 표현이 없고, 인도 고등법원의 해석에서도 동 조항은 모든 기술 분야를 대상으로 한다고 명확히 해석하고 있기 때문에 이 주장 역시 받아들여지기 어려울 듯 하다. 따라서, 향후 인도에서 타 기술 분야 사건에 동 규정을 적용하는 데 있어 차별적인 해석이 있거나, 사실적인 차별이 발생했다는 다른 실체적 증거들이 제시되지 않는 한 기술 분야 차별을 입증하는 것 역시 쉽지 않을 듯 하다. 셋째로, WTO 회원국들은 2001년 채택된 ‘TRIPS 협정과 공중보건에 관한 선언’에서 TRIPS 협정을 해석하고 실행하는 데 있어 공중보건과 의약품의 접근을 증진하도록 하여야 한다는 데 동의하고 있는 바, 공중보건과 관련된 사안에 대해서는 TRIPS 협정이 유연하게 해석될 여지가 많아 공중 보건과 관련한 사안에 있어서 인도 특허법 제3조(d)항의 TRIPS 협정 위반을 주장하기는 더욱 어려울 듯하다.

우리나라에서도 그간 글리벡과 관련하여 제약회사와 소비자 간의 갈등은 치열하게 전개되어 왔다. 2001년 우리나라에 글리벡이 처음 출시된 이래, 글리벡의 높은 약가로 인해 많은 백혈병 환자들이 투약에 어려움을 겪었고, 이에 백혈병 환자 및 시민단체들은 2002년 1월 특허청에 글리벡 특허의 강제실시를 청구⁹²⁾한

92) 백혈병 환자 및 시민단체들의 글리벡 강제실시 제정 신청에 대해 특허청은 2003년 2월 결정한 글리벡

것을 시작으로, 국가인권위원회 진정, 헌법 소원 등 약가 인하를 위한 다양한 노력을 기울였다. 다행히, 한국 노바티스사가 2003년 2월부터 글리벡 약제비 중에서 환자 본인부담금 10%를 지원하는 글리벡 지원 프로그램을 시행하기로 하고, 정부가 암환자에 대한 의료비 본인부담금을 지속적으로 인하함에 따라 약가와 관련한 갈등은 해소되게 되었다. 우리나라에서 글리벡에 대한 물질 특허는 2013년 6월 만료되었고, 현재 다양한 종류의 글리벡 제네릭 의약품이 국내에서 시판되고 있다. 그러나 글리벡에 대한 물질특허 만료 이후에도 노바티스사의 글리벡 관련 추가 특허와 관련된 법적 분쟁은 계속 이어지고 있다.⁹³⁾

막대한 비용과 오랜 시간을 투자하여 개발한 연구결과물은 특허권에 의해 보호받을 수 있어야 마땅할 것이다. 그러나 특허제도가 부여한 특허존속기간을 넘어서, 이를 부당하게 연장하고자 하는 에버그리닝 행위에 대한 적절한 대응방안 역시 강구되어야 할 것이다. 에버그리닝에 대한 각국의 대응방안은 각국이 처한 사회경제적 입장에 따라 차이가 있다. 주로 선진국들은 신약개발을 증진하고 혁신을 유도하기 위해 오리지널 의약품 개발사의 입장에 우호적인 반면, 개도국 및 저개발국들은 공중보건을 중요시하여 제네릭 제조사의 입장을 옹호하고 있다. 그러나, 각국은 각국의 상황에 맞게 에버그리닝 특허전략의 부작용을 줄이기 위한 다양한 법적 방안들을 강구하고 있다. 본 논문에서 살펴본 바와 같이 인도는 특허성과 관련된 입법을 통해 에버그리닝을 방지하는 방법을 채택하고 있고, 호주의 경우에는 의약품 허가-특허 연계 제도를 도입하면서 제네릭사의 통보의무만 있고 허가유예기간은 없도록 하여 특허소송과 허가를 분리하였으며, 에버그리닝을 목적으로 특허소송을 제기하여 패소할 경우 막대한 벌금을 물게

에 대한 통상실시권 설정 재정청구 결정서에서 만성골수성백혈병이 전염성, 급박한 국가적, 사회적 위험이 적다는 점, 특허제도의 기본취지를 훼손해서는 안된다는 점, 복지부의 조치로 환자의 실제부담액이 약가의 10% 수준인 점, 글리벡 공급이 정상적으로 이뤄지고 있다는 점, 강제실시 허여가 되지 않아도 자가치료 목적의 인도약 수입이 가능하다는 점을 들어 글리벡 특허에 대한 강제실시 청구를 받아들이지 않는다고 결정하였다.

93) 노바티스사는 글리벡에 대한 물질 특허 외에, 2023년 4월 특허권이 만료되는 '고함량의 이마티닙 메실산염'에 대한 조성물 특허와 2021년 10월에 만료되는 위장관기질종양(GIST) 적응증에 대한 용도 특허도 갖고 있으며, 두 특허의 유효성에 대한 법적 다툼이 진행 중에 있다. 고함량(200mg·400mg)의 이마티닙 메실산염에 대한 조성물 특허에 대한 특허무효 소송은 2013년 4월 특허심판원의 특허무효 심결에 이어, 2013년 12월 특허법원에서도 특허무효가 판시되었고, 위장관기질종양(GIST) 적응증에 대한 용도 특허에 대한 특허무효 심결은 현재 특허심판원에 계류중이다.

하는 제도를 도입하고 있다.⁹⁴⁾ 미국의 경우는 청구항 해석에 있어 고유적인 예견(Inherent anticipation)⁹⁵⁾을 인정하여 특허권 존속기간 연장만을 위한 에버그리닝 특허출원의 권리화를 방지하고 있다. 국제법인 TRIPS 협정은 제31조에서 강제실시권에 대한 내용을 규정하고 있어, 특허권자의 권리남용에 대해 회원국이 대처할 수 있도록 하고 있다.

또한, 특허법과 더불어 공정거래법을 활용하여 에버그리닝의 부작용에 대응할 수도 있다. 특허권자인 제약회사와 제네릭 의약품 생산업체 간에 무효인 특허(오리지널 의약품)의 효력을 지속시키고 경쟁사업자의 신규진입(제네릭)을 지연시키기 위한 특허분쟁과 관련된 합의나, 역지불 합의(Reverse payment settlement) 등은 공정거래법상 반경쟁행위로 규제할 수도 있을 것이다. 예를 들어 미국은 해치-왁스만 법(Hatch-Waxman Act)을 통해 오리지널 제약사와 제네릭 제약사간 불공정한 거래를 제한하고 있다.⁹⁶⁾ 우리나라의 경우에는 특허법에서 등록된 특허권의 효력을 다룰 수 있는 권리범위확인심판(제135조) 및 무효심판(제133조)과 같은 특허심판 절차를 구비하고 있고, 강제실시제도(제107조) 역시 구비하고 있다. 또한, 공정거래위원회에서도 “지식재산권의 부당한 행사에 대한 심사지침”을 마련하여 특허권의 남용을 공정거래법으로 견제할 수 있는 기준을 제공하고 있다.

에버그리닝 특허전략의 부작용에 대한 우려는 우리나라 역시 예외가 아니다.

94) Robert Chalmers, “Evergreen or Deciduous? Australian Trends in Relation to the ‘Evergreening’ of Patents”, *Melbourne University Law Review*, Vol.30(2007.3).

95) 선행기술의 화합물에 대하여 종래에 인정받지 못한 성질을 발견하거나, 선행기술에 고유적으로 존재하는 새로운 용도, 기능 또는 알려지지 않은 특성에 대한 발견은 신규한 것으로 인정하지 않는다는 해석론이다. 미연방항소소회법원은 Schering Corp. v. Geneva Pharm. Inc. 케이스에서 항히스타민제 Claritin의 특허성과 관련한 오리지널 제약사와 제네릭 제조사와의 법적 다툼에서 해당 물질이 선행문헌에 고유적으로 존재하는 특성의 결과라면 이는 고유적으로 예견되는 것으로서 신규성을 인정할 수 없고, 따라서 해당물질의 특허기간 연장을 허용할 수 없다고 판시하였다.

96) 미국은 해치-왁스만 법(Hatch-Waxman Act) 및 이 법을 일부 수정한 Medicare Act를 통해 특허침해 소송시 제네릭 의약품 출시를 30개월 연장시키는 ‘30 month stay’를 한번으로 제한하고, 복제약의 시장진입을 촉진시킨 복제약 개발자에게 부여한 180일간의 독점권을 공유하거나 상실될 수 있도록 규정하고 있고, 오리지널 제약사와 제네릭 제약사 간의 특정 종류의 합의는 정부에 보고하도록 의무화하는 등 오리지널 제약사와 제네릭 제조사, 소비자 간의 이익을 형평성있게 조정할 수 있는 법적 체계를 갖추고 있다. 해치-왁스만법 및 역지불합의에 대해서는 신해은, “특허권자와 복제약 사업자의 역지불합의에 관한 연구”, *산업재산권*, 제36호(2011.12) 참조.

특히, 한-미 FTA 협정에 따라 2015년 3월부터 의약품 허가-특허 연계 제도⁹⁷⁾가 시행될 예정임에 따라, 약가 인상 및 제네릭 의약품 출시 지연 등 에버그리닝의 부작용에 대한 우려는 더욱 커지고 있는 실정이다. 우리나라와 인도는 사회경제적 환경, 기술발전의 정도 및 특허법 체계가 다르기 때문에, 우리가 인도의 입법례를 직접 벤치마킹하는 것은 바람직하지 않으나, 이번 인도 대법원의 판결과 인도 특허법 제3조(d)항의 입법례 및 외국의 향후 반응을 살펴보는 것은 에버그리닝과 관련하여 외국의 대처방안을 살펴본다는 점에서 향후 에버그리닝과 관련된 우리의 정책수립에도 참고가 되는 등 우리에게도 의미가 있다. 특히, 이번 인도 대법원 판결 이후 입법을 통한 의약품 접근권 확대라는 인도의 입법 사례는 타 국가에서도 유사한 입법 형태로 확대될 가능성도 있어 더욱 주목할 필요가 있다. 인도 특허법 제3조(d)항은 이번 판결로 그 조항의 내용이 일부 구체화되었으나, 어느 정도 개선효과가 있으면 증대된 효능(efficacy)으로 인정이 되는지, 어떤 데이터로 이를 입증하여야 하는지, 유독성이나 부작용을 줄이는 효과는 효능에 해당하는지 등에 대해서는 여전히 의문이 있는 상태이므로, 이에 대해서는 향후 인도 법원 및 특허청의 판단을 계속 지켜보아야 할 것으로 보인다.

참고문헌

〈국내 단행본〉

심사지침서, 특허청, 2012.

WTO TRIPS 협정 조문별 해설, 특허청, 2004.12.

〈해외 단행본〉

Daniel Gervais, *The TRIPS Agreement drafting history and analysis*, 3rd edition, Sweet & Maxwell, 2008.

97) 특허권자가 식약청에 특허권을 등재해놓으면 제네릭(복제) 의약품의 허가신청이 들어왔을 때 이를 특허권자에게 '통보' 하고, 제네릭 의약품의 시판을 일정기간 '자동정지' 시키는 제도이다. 우리나라는 2010년 12월 타결된 한·미 FTA 추가 협정에 따라, 복제의약품 시판허가와 관련한 허가·특허 연계 의무의 이행을 3년간 유예하기로 합의하여, 동 제도는 2015년 3월부터 우리나라에서 시행될 예정이다.

Frederick M. Abbott ed al., *International intellectual property in an integrated world economy*, 2nd edition, Wolters Kluwer, 2011.

Robert Patrick Merges & John Fitzgerald Duffy, *Patent Law and Policy: Cases and Materials*, Fifth edition, LexisNexis, 2011.

Office of the United States Trade Representative, *2013 Special 301 Report*, 2013.5.1.

〈국내 학술지〉

강희갑, 박준우, “TRIPS 협정의 의약품 특허와 공중보건논의에 관한 미국의 입장과 대응방안”, 산업재산권, 제20호(2006).

김희상, “인도의 의약품 특허제도와 TRIPS 규범”, 통상법률, 통권 제74호(2007.4).

박준우, “특허법상 신약복제의 허용범위 - TRIPS 협정이 국내 판결에 미치는 영향을 중심으로-”, 법조, 제52권 제5호 통권 제560호(2003.5).

_____, “의약품특허에 관한 WTO의 분쟁사례와 논의 동향”, 서강법학, 제8권(2006.10).

신혜은, “특허권자와 복제약 사업자의 역지불합의에 관한 연구”, 산업재산권, 제36호(2011.12).

이 화, “TRIPS협정 제27.2조의 특허대상 제외요건에대한 고찰”, 국제경제법연구, 제8권 제1호(2010.5).

정윤택, “제약분야의 에버그리닝(Evergreening) 특허전략과 FTA연구”, 지식재산연구, 제6권 제2호(2011.6).

_____, “제약분야의 특허분쟁사례를 통한 LCM과 에버그리닝의 이론과 논고”, 기술혁신연구, 제20권 제2호(2012.8).

〈해외 학술지〉

Adam Chilton, “INDIA’S EVOLVING PATENT LAWS AND WTO OBLIGATIONS: THE REJECTION OF ABBOTT LABORATORIES’ APPLICATION FOR A NEW KALETRA PATENT”, *J.L. Med. & Ethics*, Vol.39(2011).

Amy Kapczynski, “Engineered in India - Patent Law 2.0”, *the New England Journal of Medicine*(July 2013).

- Johanna Sheehe, "INDIAN PATENT LAW: WALKING THE LINE?", *Nw. J. Int'l L. & Bus.*, Vol.29(2009).
- KM Gopakumar, "What Should we learn from the Novartis judgement?", *Third World Resurgence*, No.273(May 2013).
- Linda L. Lee, "TRIALS AND TRIPS-ULATIONS: INDIAN PATENT LAW AND NOVARTIS AG V. UNION OF INDIA", *Berkeley Tech. L.J.*, Vol.23(2008).
- Rajnish Kumar Rai, "PATENTABLE SUBJECT MATTER REQUIREMENTS: AN EVALUATION OF PROPOSED EXCLUSIONS TO INDIA'S PATENT LAW IN LIGHT OF INDIA'S OBLIGATIONS UNDER THE TRIPS AGREEMENT AND OPTIONS FOR INDIA, *Chi.-Kent J. Intell. Prop.*, Vol.8(2008).
- Robert Chalmers, "Evergreen or Deciduous? Australian Trends in Relation to the 'Evergreening' of Patents", *Melbourne University Law Review*, Vol.30(2007.3).
- Sara Beth Myers, "A HEALTHY SOLUTION FOR PATIENTS AND PATENTS: HOW INDIA'S LEGAL VICTORY AGAINST A PHARMACEUTICAL GIANT RECONCILES HUMAN RIGHTS WITH INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS", *Vand. J. Ent. & Tech. L.*, Vol.10(2008).
- Sean Baird, "MAGIC AND HOPE: RELAXING TRIPS-PLUS PROVISIONS TO PROMOTE ACCESS TO AFFORDABLE PHARMACEUTICALS", *B.C.J.L. & Soc. Just.*, Vol.33(2013).
- V.K. Unni, "INDIAN PATENT LAW AND TRIPS: REDRAWING THE FLEXIBILITY FRAMEWORK IN THE CONTEXT OF PUBLIC POLICY AND HEALTH", *Pac. McGeorge Global Bus. & Dev. L.J.*, Vol.25(2012).

〈법조문 및 판례〉

- Novartis A.G. v Union of India & others, Supreme Court of India, April 1, 2013.
- Novartis A.G. v Union of India and others, Madras High Court, August 6, 2007.
- China - measures affecting the protection and enforcement of intellectual property rights, WT/DS362/R, Jan. 26, 2009.

Canada - Patent Protection of Pharmaceutical Products, WT/DS114/R,
March 17, 2000.

Patent Act of India 1970, updated till Jan. 26, 2013.

Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Apr.
15, 1994.

Declaration on the Trips Agreement and Public Health,
WT/MIN(01)/DEC/2, Nov. 20, 2001.

Berne Convention for the Protection of Literary and Artistic Works, Sep. 28,
1979.

Vienna Convention on the Law of Treaties.

〈신문기사 및 인터넷 자료〉

권미란, “인도 대법원의 ‘글리벡 판결’ 과 FTA 시대 한국”, 프레시안 ,
2013.4.14.

“Novartis Loses Glivec Patent Battle in India”, The Wall Street Journal,
2013.4.1.

“Gleevec loses Indian patent battle”, Nature Biotechnology, May 8 2013.

“Drug efficacy may be open to interpretation”, Business Line, Feb. 25,
2007.

<http://www.ipindia.gov.in>

<http://ipindia.nic.in/ipr/patent/patents.htm>

<http://www.doctorswithoutborders.org>

The Judgment on Gleevec by the Supreme Court of India and Compliance of the Indian Patent Act with WTO TRIPS Agreement

Ilgyu Kim

Abstract

On April 1, 2013, the Supreme Court of India made a landmark judgment on patentability of imatinib mesylate, commercialized as “gleevec,” life-saving medicine used for the treatment of chronic myeloid leukemia. The Supreme Court of India ruled that the beta crystalline form of imatinib mesylate, which was filed by Novartis in 1998, is not patentable because it inherently existed in its original crystalline form in prior arts and it did not meet the criteria of article 3(d) of the Indian Patent Act.

Introduced as part of the 2005 amendment to the Indian Patent Act, article 3(d) prohibits granting a patent to a mere discovery of a new form of a known substance that does not result in the enhancement of the known efficacy of the substance. The provision was enacted with a public policy objective to prevent “evergreening” and to provide easy access by the Indian citizens to life saving drugs. However, multinational pharmaceutical companies have continuously raised doubts about whether article 3(d) is compatible with the World Trade Organization (WTO) Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) agreement.

By reviewing the past interpretation of the article 3(d) by the Supreme Court of India and previous decisions of the WTO Dispute Settlement Body (DSB), if the case is brought in front of WTO DSB, it is unlikely that DSB would find the article 3(d) is violation of TRIPS.

First, enhanced efficacy that article 3(d) requires is deeply related with patentability, such as novelty, inventive step, and industrial application - the criteria TRIPS allows its members to define accordingly to suit their specific national interests. Thus, disproving India's argument may not be easy if India alleges that article 3(d) is within its discretion under TRIPS.

Second, regarding a complaint that article 3(d) is a violation of TRIPS article 27.1 that prohibits discrimination of a field of technology, the complaining country may have to prove *de jure* and/or *de facto* discrimination of article 3(d). An interpretation by the WTO panel of the Canada Patent Protection of Pharmaceutical Products case may serve as such proof. Article 3(d) may not effectively consist *de jure* discrimination because the provision includes no explicit expression that treats a certain technological area differently and Madras High Court explicitly interpreted that the provision is applicable to inventions of all technological areas. It is also difficult to prove that article 3(d) is *de facto* discrimination with wrong objectives. That is because its legislative purpose is to promote public health and the article may be applicable to other technological areas in the future.

Third, since TRIPS provides some flexibility to its members especially for public policy and health, legislative authority of article 3(d) may also be at the discretion of India. In addition, as part of the Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health in 2001, the WTO members have agreed that they would interpret and implement the TRIPS agreement in a manner supportive of each member's right to protect public health and to promote access to medicines. This further evidence that particularly for public health matters, there may be more flexibility in interpreting TRIPS.

Article 3(d) is an extraordinary approach around the world, which

trys to address side-effect of evergreening patent strategy by legislation on patentability. Even though the judgment of the Supreme Court of India has made some clarification on its meaning, there are still questions remaining to be answered regarding the interpretation of article 3(d). How much improvement should be made for enhanced efficacy? What kind of data is necessary to prove it? Should reduced side effect and toxicity be regarded as efficacy within the meaning of article 3(d)? It is necessary to pay further attention to subsequent judgments of courts and patent office in India.

Keywords

Gleevec, patent, Indian Patent Act, WTO, TRIPS, efficacy, evergreening

