

리서치 툴 특허의 이용에 관한 연구

홍 석 경*

목 차

- I. 논의의 필요성
- II. 리서치 툴의 정의
- III. 리서치 툴과 ‘연구 또는 시험 예외’
 - 1. ‘연구 또는 시험 예외’ 규정의 적용 요건
 - 2. 리서치 툴의 ‘연구 또는 시험 예외’ 입법례
 - 3. 정리
- IV. 리서치 툴과 강제실시
 - 1. 강제실시권의 적용 요건
 - 2. 리서치 툴의 강제실시권 입법례
 - 3. 정리
- V. 리서치 툴과 특허풀
 - 1. 특허풀
 - 2. 유사 특허풀 – 권리처리기구(clearinghouse)
 - 3. 정리
- VI. 결어

* 고려대학교 법학과 박사수료, 특허법인 중현 변리사, hskhong@korea.ac.kr.

초록

리서치 툴(research tool)은 범용성이 높지만 대체가능성이 낮기 때문에 리서치 툴 특허권을 획득하게 되면 상류(upstream) 연구를 선점할 수 있을 뿐 아니라 하류(downstream) 연구까지 독점할 수 있다. 이러한 특성으로 인해 리서치 툴 특허권은 바이오 분야 연구 및 의료 산업 발전을 저해할 수도 있다는 우려를 낳고 있다. 리서치 툴의 독점배타권을 제한할 수 있는 방안으로서, 특허권의 효력을 제한하는 ‘연구 또는 시험의 예외(experimental use exception)’ 및 강제실시권 규정을 검토하였다. ‘연구 또는 시험의 예외’ 규정은 특허 발명 자체에 대한 연구에 적용되는 것이지, 특허 발명을 사용하는 연구에는 적용되지 않으므로, 리서치 툴 특허를 사용하여 연구하는 행위에는 적용될 수 없다. 한편, 강제실시권은 공공의 이익을 위하여 필요한 경우를 요건으로 하는데(제107조), 그 공공의 이익이 국가재난 등에 준하는 심각한 수준을 요하고 있어, 일반적인 리서치 툴의 이용에 적용되기는 어려울 것이다. 또한, 이용저촉 관계에 의한 통상실시권(제138조)은 선행 발명과 후행 발명이 이용관계임을 전제로 하는데, 리서치 툴의 사용이 특허법상 이용관계로서 인정받기는 어려울 것이다. 이에, 리서치 툴의 원활한 사용을 위하여 특허풀이 대안으로 제시되고 있다. 그러나 리서치 툴 특허들의 가치가 높아지는 상황에서 리서치 툴을 통한 수익창출을 기대하는 특허권자가 특허풀에 자발적으로 참여할지는 의문이다. 오히려, 권리처리기구(clearinghouse)와 같이 사용자가 특허에 접근하기 쉽도록 하면서, 원하는 특허권에 대하여 선택적으로 라이선스할 수 있는 방식이 리서치 툴 특허의 원활한 이용을 위하여 효과적일 수 있다.

주제어

리서치 툴, 특허풀, 연구 또는 시험 예외, 강제실시권, 권리처리기구(clearinghouse)

I. 논의의 필요성

생명공학분야는 리서치 툴(research tool)의 개발과 맞물려 연구 능력이 비약적으로 향상되었다. 생명공학연구에 사용되는 리서치 툴은 범용성이 높지만 대체가능성이 낮기 때문에 리서치 툴 특허의 선점을 통하여 후발연구마저 독점할 가능성이 높다는 우려가 제기되고 있다.¹⁾ 이러한 우려는 Myriad사의 유방암 유전자 특허에 대한 논쟁으로 가시화되었다.²⁾ Myriad사는 유방암 유전자 특허를 획득하면서, 유방암 진단 사업을 독점하게 되었고, 유방암 관련 연구에 대하여 다른 그룹의 연구를 차단하였다. 이처럼 리서치 툴에 대한 권리의 확보는 상류(upstream) 연구를 선점할 수 있게 됨으로써, 하류(downstream) 연구까지 독점할 가능성이 높다. 또한, 단일 연구에 복수의 리서치 툴 특허가 사용됨으로써 최종 제품의 비용을 증가시키게 된다. 연구자는 다수의 개별 특허권자와의 개별적 라이선스 협상을 위하여 시간과 노력을 많이 소요해야 하며, 만일 이 중 하나의 특허권에서라도 협상이 결렬되면 연구 수행이 어려워 질 수 있다.³⁾ 따라서, 산업의 발전이라는 궁극적 목적을 가진 특허법하에서, 리서치 툴에 부여된 특허권이 인류 공영의 의료 산업 발전을 위한 연구를 저해할 수 있다는 비판을 받고 있다. 그러나, 리서치 툴과 같은 기술의 중요성을 감안하여 보면, 이렇게 다른 연구에 미치는 영향력이 강력한 리서치 툴의 특허권자에 대한 인센티브를 무시하는 것은 오히려 특허제도의 목적과는 상반될 수 있다. 발명자에 대한 인센티브와 공공의 이익을 어떻게 적절하게 조절하느냐가 중요한 이슈로 부상하고 있으며, 특히 생명공학분야에서는 리서치 툴의 원활한 이용이라는 화두로서 다양한 해결방안을 모색하도록 촉구하고 있다.

이에, 본고에서는 특허제도하에서 리서치 툴의 적법한 이용과 관련된 법적

1) The Royal Society, "Keeping science open: the effects of intellectual property policy on the conduct of science", 2003, <<https://royalsociety.org/policy/publications/2003/keeping-science-open/>>, 검색일: 2015. 6. 29.

2) Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc. 133 S. Ct. 2107: 186 L. Ed.2d 124 (2013).

3) Shapiro, Carl, "Navigating the patent thicket: Cross licenses, patent pools, and standard setting", *Innovation Policy and the Economy*, Vol.1(2001), p.124-125.

장치들에 대해서 검토하고자 한다. 먼저, 리서치 툴이라는 용어에 대한 정의 및 이에 속하는 발명들의 예를 살펴보겠다. 특허권의 독점배타적 효력을 배제하는 규정인 “연구 또는 시험 예외(특허법 제96조)” 및 “강제실시권(특허법 제107조 및 제138조)”이 리서치 툴의 이용과 관련하여 적용될 수 있는지에 대하여 제Ⅲ장 및 제Ⅳ장에서 살펴해보도록 하겠다. 제Ⅴ장에서는 리서치 툴 특허의 원활한 이용이라는 관점에서 특허권의 효용성에 대하여 고찰해보도록 하고, 나아가 현행 특허법 체제하에서 리서치 툴 특허의 원활한 이용 방안을 모색해보고자 한다.

II. 리서치 툴의 정의

리서치 툴(research tool)이라는 용어는 특허법에 정의된 용어가 아니며, 관점에 따라서 다양한 의미를 가질 수 있으므로, 리서치 툴에 대한 용어를 명확하게 정의할 필요가 있다. 1997년 미국 국립보건원(National Institute of Health: NIH)은 특허받은 리서치 툴에의 접근에 관한 연구 보고서에서 리서치 툴을 다음과 같이 정의하였다⁴⁾: “리서치 툴이란 넓은 의미로 연구실에서 연구자가 사용하는 모든 툴을 포함하는 것으로 사용되며, 세포주, 모노클로날 항체, 시약, 동물 모델, 성장 인자, 조합 화학 라이브러리, 약물 및 약물 표적, 클론 및 클로닝 툴(예컨대 PCR), 방법, 연구실 장비 및 기계를 포함한다.” 즉, NIH에서 정의한 리서치 툴이란 생명공학분야 연구실에서 사용되는 특허받은 도구를 의미하는 것으로, 연구실에서 연구에 이용되는 거의 모든 도구를 광범위하게 포함하고 있다. 또한, OECD 가이드라인에서도 리서치 툴에 대하여 위와 유사하게 정의하고 있다⁵⁾: “리서치 툴은 실험을 수행하는 데 사용되는 조성물 또는 방법일

4) NIH, *Principles and Guidelines for Recipients of NIH Research Grants and Contracts*, 1999, p.72092: “The term “unique research resource” is used in its broadest sense to embrace the full range of tools that scientists use in the laboratory, including cell lines, monoclonal antibodies, reagents, animal models, growth factors, combinatorial chemistry and DNA libraries, clones and cloning tools (such as PCR), methods, laboratory equipment and machines.”

5) OECD, *GUIDELINE FOR THE LICENSING OF GENETIC INVENTIONS*, 2006, p.19: “For the purpose of these Guidelines, “research tools” may be considered a composition or method useful in conducting experiments. This term could embrace a broad range of resources that

수 있으며, 연구실에서 연구자가 사용하는 넓은 범위의 자원을 포함하며, 세포주, 모노클로날 항체, 시약, 동물 모델, 성장 인자, 조합 화학, 유전자 및 단백질 라이브러리, 약물 및 약물 표적, 클론 및 클로닝 툴, 방법, 연구실 장비 및 기계, 데이터베이스 및 소프트웨어를 포함하며, 이에 한정되는 것은 아니다.”

리서치 툴이란 생명공학분야 연구에 사용될 수 있는 가능한 모든 종류의 수단, 즉, 그것이 생물에서 유래한 것인지 또는 살아있는 것인지 여부와는 상관없으며, 또한 그 수단이 생명공학기술에서 유래한 것인지 상관없는 것으로 파악된다. 또한, 리서치 툴이란 리서치 툴의 사용양태를 현 시점에서 예측하는 것이 어려우므로, 굳이 적용 분야를 한정할 필요는 없을 것이다. 리서치 툴은 범용성이 높고 대체가능성이 낮아 다른 연구에 미치는 영향이 크다는 특징이 있다.

대표적인 리서치 툴로서 유전자 발명을 들 수 있다. 생명체로부터 분리된 유전자를 포함하여, EST⁶⁾ 또는 SNP⁷⁾ 같은 유전자 조각에 대해서 특허등록이 이루어지고 있으며, 인간의 유전자를 비롯하여 동식물의 다양한 유전자 전체 또는 조각 또는 그 돌연변이들이 특허대상이 된다. 그러나 미국연방대법원의 Myriad 판결에 의하여, 천연의 유전자에 대해서는 특허적격성이 없다고 판시하여, 특허 대상에 제한을 가하고 있다.⁸⁾ 또한, 리서치 툴의 다른 예로서, 스크리닝 방법을 들 수 있는데, 예컨대, 특정 단백질 발현 여부를 스크리닝하는 방법과 같은 리서치 툴은 신약개발을 위한 리드 화합물을 선별하는 중요한 역할을 하며 최근 분쟁이 자주 발생하고 있다.⁹⁾ 스크리닝 방법 특허는 방법에 의하여 선별된 최종

scientists use in the laboratory including, but not limited to, cell lines, monoclonal antibodies, reagents, animal models, growth factors, combinational chemistry, genomic and proteomic libraries, drug and drug targets, clones and cloning tools, methods, laboratory equipment and machines, databases and software.”

6) EST는 Expressed Sequence Tag의 약어로서, 유전자의 전장 서열(full-length sequence)이 아니라 cDNA의 일부 조각을 의미한다. 발현이 되는 유전자 조각으로서 EST library로 검색하다보면 전장 서열을 찾아낼 수 있는 유용한 도구가 된다.

7) SNP는 Small Nucleotide Polymorphism의 약어로서, DNA 염기서열이 각 개인마다 변이를 나타내어 DNA 지문분석으로 주로 이용된다.

8) Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc. 133 S. Ct. 2107; 186 L. Ed.2d 124 (2013).

9) Bayer AG v. Housey Pharmaceuticals, Inc., 340 F.3d 1367 (Fed. Cir. Aug. 22, 2003). 미국 등록 특허 제4,980,281호로 보호되는 특정 단백질을 활성화시키는 물질에 대한 스크리닝 방법에 관한 것으로서, 이 스크리닝 방법에 의하여 선별된 물질에 특허권의 효력이 미치는지가 논점이었으며, 스크리닝 방법은

산물에 대한 권리를 주장하기 어렵고, 스크리닝 방법의 가치를 평가하는 것이 쉽지 않다는 문제점을 안고 있다. 이 외에도 하버드 온코마우스, 줄기세포주, PCR, Taq 폴리머라아제 등이 리서치 툴에 해당된다. 리서치 툴에 포함되는 발명들은 그 성질이 매우 상이하고 다양하기 때문에, 리서치 툴 사용에 대한 해결 방안을 단정적으로 일원화한다는 것은 매우 어렵다.

III. 리서치 툴과 ‘연구 또는 시험 예외’

2000년 이후부터 폭발적으로 증가된 생명공학 분야 특허로 인하여 생명공학 연구를 위한 리서치 툴 특허는 특허 덩불(patent thicket)¹⁰⁾을 형성하게 되었으며, 이 속에서 특허의 침해 없이 자유로운 연구를 수행하는 것이 불가능하다고 할 정도가 되었다. 이러한 리서치 툴 특허를 자유롭게 이용하기 위해서는 ‘연구 또는 시험 예외(experimental use exception)’ 규정을 적용받는 것이 가장 명확한 방법일 것이다. 즉, 특허권은 유효하지만 연구 또는 시험 행위는 특허권의 효력 범위에서 배제되므로, 특허의 합법적 사용이 가능한 것이다. 상기 ‘연구 또는 시험 예외’ 규정은 특허권이 특허 발명을 업으로서 실시하는 독점권이지만, 독점의 피해가 동반되는 경우에 그 독점에 제한을 받는 경우가 있고, 특허법의 목적은 산업의 발전에 기여하는 것이므로, 특허권의 효력도 산업정책상 견지에서 제한되어야 한다는 것에 그 취지가 있다.¹¹⁾ 그렇다면 리서치 툴 특허의 이용이 특허법에서 인정하는 ‘연구 또는 시험 예외’에 해당하는지 살펴보겠다.

1. ‘연구 또는 시험 예외’ 규정의 적용 요건

우리나라 특허법 제96조는 연구 또는 시험을 위한 실시를 특허권의 효력에

정보(intangible information)를 제공하는 것이며, 상품(physical goods)을 제조한 것이 아니므로 이는 제조방법과는 다르므로, 스크리닝 방법에 의하여 얻은 정보는 보호되지 않는다고 판시하였다.

10) Shapiro, *supra* note 3, p.119-120.

11) 中山弘弘, 注解特許法, 第3版, 青林書院, 2000, 675頁.

서 배제하고 있다.¹²⁾ 연구 또는 시험을 특허권의 효력에서 배제하는 역사는 19세기 초반 미국의 판례로 거슬러 올라가는데,¹³⁾ 순수한 학문적 호기심(philosophical taste or curiosity for mere amusement)에 기하여 특허발명을 연구 또는 시험하는 경우에 한하여 특허권의 효력이 배제되는 것으로 해석된다.¹⁴⁾

우리나라 특허법 제96조에서 의미하는 “연구 또는 시험을 하기 위한 특허발명의 실시”란 특허 발명의 실효성 여부를 검증하거나 개량발명을 가능하게 하여 산업의 발달에 이바지하기 위한 수행을 의미한다는 것이 통설이다.¹⁵⁾ 즉, 연구 또는 시험은 특허명세서에 기재된 해결과제에 관한 조사인지, 혹은 연구 또는 시험의 결과를 취득하는 목적으로 행해지는지 혹은 연구 또는 시험의 결과물보다 다른 목적, 예를 들면 경제적, 상업적 목적을 위해 실시하는지에 무관하게 지식을 획득하기 위한 모든 계획적인 행위를 의미한다.¹⁶⁾ 또한, 제96조에서의 연구 또는 시험이 상업적 목적의 연구 또는 시험을 포함하는지에 대하여 살펴보면, 특허권의 효력이 업으로서 특허발명을 실시할 권리를 독점하는 것인데(특허법 제94조), 이러한 특허권 효력이 미치지 아니하는 범위를 규정한 것이므로, 특허법 제96조는 업으로서의 실시에 대해서도 특허권 효력이 배제된다고 유추될 수 있다.¹⁷⁾ 따라서 상업적 목적의 업으로서 행하는 연구도 특허법 제96조의 규정에 해당하여 연구 또는 시험의 면제가 될 수 있을 것이다.

미국의 연구 시험 예외 규정은 상업적 목적을 갖는 연구 또는 시험에 대해서 적용하지 않는다. 미국 연방항소법원에서 연구 또는 시험 예외에 대하여 판시한 Roche Prod. Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co. 사건¹⁸⁾에서 사업적 목적을

12) 제96조. 1. 연구 또는 시험(「약사법」에 따른 의약품의 품목허가·품목신고 및 「농약관리법」에 따른 농약의 등록을 위한 연구 또는 시험을 포함한다)을 하기 위한 특허발명의 실시.

13) Whittmore v. Cutter, 29 F. Cas. 1120 (C.C.D. Mass. 1813).

14) “it could never have been the intention of the legislature to punish a man, who constructed [an infringing device] merely for philosophical experiments, or for the purpose of ascertaining the sufficiency of the machine to produce its described effects.”

15) 조영선, 특허법, 제4판, 박영사, 2013, 462면.

16) 송영식, 지식재산권법, 제1판, 육법사, 2008, 515면; 中山信弘, 앞의 책(주 11), 675-676頁.

17) 조영선, “研究·試驗을 위한 特許發明의 實施와 特許權의 效力”, 저스티스, 통권 제116호(2010. 4), 43면.

18) 733 F.2d 858, 863 (Fed. Cir. 1984) 이 사건에서는 Bolar가 Roche의 특허받은 약물에 대하여 FDA의

가지고 행해지는 실험에 대하여 연구 또는 시험 예외(experimental use defense)는 적용되지 않는다고 하였다. 더욱이, 대학의 연구실에서 리서치 툴을 사용한 경우에 특허의 침해가 되는지가 문제가 되었던 *Madey v. Duke University* 사건¹⁹⁾에서, 미국의 연방방소법원은 대학 연구실에서의 연구도 연구 또는 시험 예외에 적용되지 않는다고 판결하였다. 최근에 대학의 연구 결과물이 라이선스를 통하여 상업적으로 이용되는 경향이 많으며, 대학의 “업”은 연구 자금을 모으고, 학생들을 모집하는 것이라고 하여, 단순히 대학 연구실에서의 연구라는 사실만으로 연구 실험 예외 규정에 의하여 면제를 받을 수는 없는 것이라고 하였다.²⁰⁾ 이로써, 미국에서의 연구 또는 시험 예외 규정은 상업적 목적을 갖지 않는 순수한 학문적 호기심에 적용되는 것임을 재확인시켰다. 이러한 점에서 우리나라 제96조의 연구 또는 시험 예외 규정이 미국의 연구 또는 시험 예외보다는 넓은 범위로 인정된다고 볼 수 있겠다.

미국에서 ‘연구 또는 시험 예외’를 매우 좁게 인정하게 되면 후발업체의 연구개발을 저해하게 된다. 제약업체의 경우 해당 규제 기관으로부터 승인을 얻어야 약품을 시판할 수 있는데, 연구시험 자체를 허용하지 않는 상황에서는 후발업체의 복제약(generic drug) 연구를 적법하게 진행할 수가 없다. 후발업체의 연구가 제한됨으로써 신약에 대한 특허권의 존속기간이 실질적으로 연장된다. 이에 따라 제약업계에서는 신약과 복제약의 균형적 보호 발전이라는 취지하에 입법을 통하여 복제약을 개발하기 위한 실험의 경우 특허침해로 보지 않는다는 법령을 제정하였다. 이는 연방항소법원의 *Roche Prod. Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co.* 사건을 계기로 이루어졌다.²¹⁾ 즉, 35 U.S.C.§271조(e)1에

복제약물의 허가 신청을 위한 데이터를 만들기 위하여 실험을 하였으며, 이에 대하여 Roche가 특허권 침해를 주장하였고, Bolar는 연구 사용 예외(experimental use defense)를 주장하였다.

19) 307 F. 3d 1353 (2002), 이 사건의 사실관계는 John M.J. Madey 박사(이하, “Madey”라고 함)가 1989년 스탠포드 대학의 교수에서 Duke University(이하, “Duke”라고 함)로 교수로 이직하면서 Free Electron Laser laboratory(“FEL lab”)을 설립하고 Duke에서 연구 프로그램을 수행하였는데, 스탠포드 재직 시절, Madey는 FEL Lab에서 사용하는 연구장비와 관련된 미국 특허 4,641,103 및 5,130,994를 등록받았는데, 1997년 Maey는 Duke를 그만두었으나, 대학은 계속해서 연구실의 특허받은 장비를 사용하였고, Madey는 Duke가 ‘103 및 ‘994 특허를 침해하고 있다는 소송을 제기하였다. 이에, Duke는 연구 사용 예외(experimental use exception)를 주장하며 침해가 아니라고 반박하였다.

20) Michelle Cai, “Madey v. Duke University: Shattering the Myth of Universities’ Experimental Use Defense”, *Berkeley Technology Law Journal*, Vol.19 No.1(2004), p.182.

서 “특허발명의 무단 실시가 의약품 또는 생물학적 약제의 제조, 사용 및 판매를 규제하는 연방법에 의해 요구되는 데이터의 생성 및 제출과 상당히 밀접한 관련이 있는(solely for uses reasonably related to the development and submission of information under a federal law) 경우에는 특허침해를 구성하지 않는다.”고 하여 의약품에 관한 개발 등 합리적인 사용은 침해행위가 되지 않음을 명시하였다.²²⁾ 특허권의 존속기간이 허가등록을 위하여 실질적으로 단축되는 기간에 대하여 연장등록을 할 수 있도록 해주면서, 복제약을 개발하는 후발업체가 허가등록을 얻기 위한 연구 시험은 특허권의 효력에서 배제하도록 하였다. 이와 같은 예외를 ‘허가등록을 위한 시험 예외(regulatory review defense)’라고 하며, 우리나라의 제96조에서도 의약품 허가를 위한 연구 시험에 대해서 예외를 명시하고 있다.

리서치 툴과 관련한 연구 시험 예외 규정에 대한 주요 논점은, 연구 또는 시험이 특허발명에 대한 연구(experiments “on” the patented invention)를 의미하는지, 또는 특허발명을 이용한 다른 대상의 연구(experiments “with” the patented invention)를 의미하는지에 대한 해석에 있다. 특허권의 효력이 배제되는 행위는 특허발명 자체에 대한 연구(on)이며, 어떤 발명의 시험 연구를 하는데 보조적으로 이용되는 경우(with)는 포함되지 않는다는 것이 통설이다.²³⁾ 따라서, 통설에 따르면, 특허발명을 대상으로 연구 또는 시험하는 경우에만 그 예외를 인정하는 것으로 해석되므로, 리서치 툴을 수단으로 하는 연구 시험은 연구 또는 시험의 예외의 적용을 받지 못한다.

2. 리서치 툴의 ‘연구 또는 시험 예외’ 입법례

21) 733 F.2d 858 (Fed. Cir. 1984). 신약의 특허존속기간 만료 후 복제약을 시판하기 위하여 특허의약품을 사용한 것은 연구 시험 예외에 해당하는 것이 아니라고 판시하였다.

22) 이 법은 The Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984라고 명명되며, 이 법을 제안한 의원들의 이름을 따서 Hatch-Waxman Act라고도 하며, 복제의약품개발자 입장에서 safe harbor라고도 한다.

23) 송영식, 앞의 책(주 16), 515면; 김형건 “리서치툴의 특허와 특허발명의 이용에 관한 연구”, 財産法研究, 제27권 제3호(2011. 2), 546면; 신혜은, “특허발명의 원활한 이용과 시험연구의 자유를 담보하기 위한 리서치툴 특허에 관한 연구,” 정보법학, 제13권(2011), 19-20면.

유럽연합의 하나인 벨기에는 2004년 연구 예외 규정을 확대하도록 개정하였다. 벨기에는 연구 예외 규정이 1984 벨기에 특허법(Belgian Patent Act) 제28 조제1항 (b)(Article 28§1(b) BPA)에 규정되어 있었으나, 2004년 개정법에서 “with”/“on” 및 “과학적 목적(scientific purpose)”을 추가하도록 개정하였다.²⁴⁾ 즉, 특허발명 자체에 대한 연구 시험(“on”)뿐 아니라, 특허발명을 이용한 새로운 대상에 대한 연구 시험(“with”)에 대해서도 연구 시험 예외에 속하도록 개정함으로써, 리서치 툴을 수단으로 사용하는 연구에도 예외 규정이 적용될 수 있게 되었다. “과학적 목적(scientific purpose)”은 지식을 수집하기 위한 행위를 의미하는데, 그 해석에 대한 논의가 분분하였으나, 대학 연구소에서 행해지는 과학적 목적의 연구뿐 아니라 기업 연구소에서 이루어지는 과학적 목적과 상업적 목적이 혼합된 연구도 포함하는 것으로 결론지었다.²⁵⁾

스위스는 2005년 이전까지 연구 시험 예외에 대한 규정이 없었는데, 2005년 11월에 연구 시험 예외(experimental use exception)와 허가등록을 위한 예외(regulatory review exception)가 제9조 (b) 및 (c)로 각각 입법화되었다.²⁶⁾ 특이한 점은 제9조(d)는 교육을 위한 이용에 대한 예외 규정으로서 저작권법에서의 공정이용(fair use)과 유사한 규정이고, (e) 및 (f)는 식물 육종과 관련한 예외 규정이다. 스위스 법 제9조는 유럽특허법에 있어서 그동안 각 국에서 논의되어 온 특허권 효력 배제와 관련된 다양한 논점들을 아우르고 있다.²⁷⁾ 그러나, 스위

24) Van Overwalle, Geertrui and Esther Van Zimmeren “Reshaping Belgian patent law: the revision of the research exemption and the introduction of a compulsory license for public health”, *Chizaiken Forum*, Vol.64(2006), p.2-3.

25) Trevor Cook, *A European Perspective as to the Extent to which Experimental Use, and Certain Other, Defences to Patent Infringement, apply to Differing Types of Research*, A Report for the Intellectual Property Institute, 2006, p.144-146.

26) Article 9 (1) 특허권의 효력은 다음에 미치지 않는다:

- (a) 비상업적 목적을 위한 개인 영역에서의 실시 행위.
- (b) 발명의 대상, 그것의 유용성에 대한 지식을 얻기 위한 실험 및 연구 목적을 위해 수행되는 행위, 특히 발명의 대상과 관련된 모든 과학적 연구가 허용됨.
- (c) 치료용 생성물에 관한 2000년 12월 15일 법률에 따른 의약에 대한 시판 허가를 얻기 위하여 필요한 행위
- (d) 교육을 목적으로 발명의 사용.
- (e) 식물 다양성의 선별 또는 발견 및 개발을 목적으로 생물학적 물질의 사용.
- (f) 기술적으로 피할 수 없거나 또는 우연히 농업분야에서 획득되는 생물학적 물질.

27) Trevor Cook, *supra* note 25, p.146-148.

스 법 제9조는 리서치 툴의 이용에 대한 특허권 효력 배제를 의미하는 것이 아니므로, 제9조에 의하여 리서치 툴의 이용이 자유롭지는 못하다.

3. 정리

특허법에서 ‘연구 또는 시험 예외’는 특허발명의 실효성을 검증하거나 개량 발명을 가능하게 하여 산업의 발달에 이바지하기 위한 것으로서, 특허 발명에 대한 연구 또는 시험(on)에만 적용되는 것이 타당하다. 리서치 툴 특허의 경우 연구 또는 시험 행위(with)는 그 자체가 리서치 툴 특허 발명의 실시에 해당하는 데, 이러한 실시 행위를 특허권의 효력에서 배제한다는 것은 리서치 툴 특허 자체를 부정하는 것과 다를 바 없다. 리서치 툴 특허가 정당한 등록절차를 거쳐 특허권으로 인정된 이상, 권리범위 내에서 보호받아야 마땅한다. 따라서, 벨기에와 같이 리서치 툴을 사용하는 행위를 연구 또는 시험 예외 규정으로 명백히 입법화하지 않는 한, 기존의 ‘연구 또는 시험 예외 규정’에 의해서는 리서치 툴의 사용을 특허권의 효력에서 배제하기는 어렵다.

IV. 리서치 툴과 강제실시

우리나라는 특허법 제106조의2(정부 등에 의한 특허발명의 실시), 제107조(통상실시권 설정의 재정) 및 제138조(통상실시권 허락의 심판)에서 특허권자의 의사에 관계없이 통상실시권이 설정되도록 규정하고 있다. 제106조의2에 의한 강제실시권은 국가 비상사태, 극도의 긴급상황 또는 공공의 이익을 위하여 비상업적으로 실시할 필요가 있는 경우에 정부가 특허권을 실시하도록 하는 것이고, 제107조에 의한 강제실시권은 불실시 경우 또는 공공의 이익을 위하여 특허 필요한 경우 등에 특허청장의 재정을 통해 특허권을 실시하도록 하는 것이고, 제138조에 의한 강제실시권은 이용저촉 관계에 있는 권리에 해당하여 선행발명자로부터 실시 허락을 받지 못한 경우에 특허발명의 실시상 필요한 범위에서 실시권을 부여하도록 하는 것이다. 위의 강제실시권들은 모두 특허권자의 의도와는

상관없이 특허권에 비배타적 실시권이 설정되고, 이에 따른 보상금을 받을 수 있다.

제106조의2에 의한 강제실시권은 국가비상사라는 긴급성의 요건 하에 주무부장관의 신청에 의하여 신속하게 비상업적으로 실시한다는데 그 목적 및 특징이 있으며, 이는 연구실에서 연구를 위하여 사용되는 리서치 툴의 일반적인 이용 양태와는 거리가 멀다. 따라서, 본고에서는 리서치 툴의 이용과 관련하여 제107조 및 제138조에 의한 강제실시권에 한해서 살펴보도록 하겠다.

1. 강제실시권의 적용 요건

1) 우리나라 특허법 제107조의 강제실시권

제107조에 의한 강제실시권은 특수한 상황, 즉, 국내에서의 불실시,²⁸⁾ 공공의 이익을 위하여 필요한 경우,²⁹⁾ 불공정거래행위로 판정된 경우,³⁰⁾ 또는 개발도상국에 의약품의 수출하는 경우³¹⁾에 특허권의 독점배타적 효력을 제한하고 있다.

TRIPS 제31조(b)에서 강제실시권의 발동은 국가긴급사태 및 다른 극도의 긴급사태일 경우와 공적으로 비상업적으로 사용하는 경우를 제외하고는 사용에 앞서 합리적인 사업상의 조건하에서 특허권자에게 허락을 얻기 위한 노력을 하여 합리적인 기간 내에 그 노력이 성공하지 못할 경우에 한정되는 것임을 규정하고 있다. 의약품 강제실시와 관련하여, 2001년 카타르 도하(Doha)에서의 “TRIPS 협정과 공중의 건강에 대한 각료선언문”은 WTO 회원국들이 공중보건을 보호할 권리, 특히 모든 사람의 의약품 접근을 옹호하는 방식으로 TRIPS 협정이 해석되고 실행되어야 함과 강제실시가 허용되는 근거를 결정할 권한이 회원국에 있음을 선언하였다.³²⁾ 또한, 의약품 제조능력이 거의 없는 국가들에게

28) 제107조 제1항 제1호 및 제2호.

29) 제107조 제1항 제3호.

30) 제107조 제1항 제4호.

31) 제107조 제1항 제5호.

32) 변진옥·정성훈, “특허신약의 가격통제 및 공급 정책으로서의 강제실시”, 보건행정학회지, 제20권 제1호(2010), 71-72면.

복제의약품을 수출할 목적으로 특허의약품에 대한 강제실시를 허용하도록 함으로써, 개발도상국의 의약품 접근권 향상을 도모하였다.³³⁾

제107조1항제3호의 “공공의 이익을 위하여 특히 필요한 경우”에서 ‘공공의 이익’이란 국가 또는 산업 전체에 영향을 미치는 경우뿐만 아니라 국민의 생명과 건강 또는 환경보전 등을 위하여 필요한 경우도 포함하는 것으로 해석된다.³⁴⁾ 예컨대, 다수의 국민에 영향을 미치는 질병의 치료에 긴요한 의약품의 생산에 필요한 경우³⁵⁾ 또는 환경보전을 위하여 필요한 경우³⁶⁾ 등이 원용될 수 있으므로, 이 조항은 의약품의 강제실시의 근거가 되는 규정이 되므로, 발명에 독점권을 보장하여 기술개발을 장려함으로써 얻어지는 이익과 국민의 보건 확보라는 이익, 나아가 국제적 통상에 미치는 거시적 영향 등을 두고 고려하여 정책적으로 확정되어야 한다.³⁷⁾

우리나라에서 제107조제1항제3호³⁸⁾의 강제실시권과 관련해서는 백혈병 치료제 글리벡 사례 및 AIDS 치료제 푸제온 사례가 있다. 본 사례들은 높은 약가로 인해 정작 필요한 환자들에게 치료제의 공급이 안된다는 점에서 시민단체들의 재정신청에 의하여 시작되었으나, 특허청은 이러한 이유가 공공의 이익을 위하여 특히 필요한 경우에 해당한다고 인정하지 않았다.³⁹⁾ 글리벡에 대한 재정신청 기각의 구체적인 근거는 만성골수백혈병이 전염성이나 급박한 국가적 사회적 위험이 적고, 고가라는 이유로 강제실시를 허용하게 되면 특허제도의 기본 취지를 크게 훼손할 수 있으므로 신중히 결정해야 하며, 모든 만성골수백혈병환자에게 보험이 적용되고 이 경우 환자의 실제부담액은 약가의 10% 수준인 점,

33) 제107조 제1항 제5호는 개발도상국의 의약품 접근권 향상을 위하여, 의약품 수출을 위하여 특허발명을 실시할 수 있도록 하는 조항이다.

34) 정상조, “특허발명의 강제실시”, 서울대학교 법학, 제40권 제1호(2000), 288면.

35) 中山信弘, 앞의 책주 11), 807頁.

36) Charles R. McManis, “The Interface Between International Intellectual Property And Environmental Protection: Biodiversity And Biotechnology”, Wash. U. L. Q., Vol.76(1998), p.255.

37) 조영선, 앞의 책주 15), 459면.

38) 제107조 제1항3호, 특허발명의 실시가 공공의 이익을 위하여 특히 필요한 경우

39) 이권구, “글리벡 강제실시 또 논란거리 등장”, 약업신문, 2003. 3. 14, <<http://www.yakup.com/news/index.html?mode=view&nid=21996>>, 검색일: 2015. 6. 3; 성현석, “특허청, 에이즈 치료제 ‘푸제온’ 강제실시 기각”, 프레시안, 2009. 6. 19, <<http://www.pressian.com/news/article.html?no=95473>>, 검색일: 2015. 6. 3.

글리벡의 공급이 정상적으로 이루어지고 있는 점 등을 종합적으로 고려해 볼 때 공공의 이익을 위하여 특히 필요한 경우에 해당한다고 보기 어렵다는 것이다.⁴⁰⁾ 푸제온 사례에서는 푸제온이 일부 에이즈 환자의 치료에 필요한 것으로, 환자의 생명과 밀접한 관련이 있어 공급 조치가 필요한 것으로는 인정되지만 강제실시를 인정할 정도로 공공의 이익을 위해 특히 필요한 경우에 해당한다고 보기 어렵고, 강제실시의 실익도 없는 것으로 판단된다고 하여 기각하였다. 구체적인 이유로 푸제온을 필요로 하는 환자들에게 현재 무상공급 프로그램에 의한 공급이 이뤄지고 있고, 통상실시권이 허용되더라도 특허권자가 원료 등을 독점하여 푸제온의 국내 생산이나 공급이 어렵다는 점, 푸제온 이외의 에이즈 치료제가 국내 시판 단계에 와 있다는 점 등을 들고 있다.⁴¹⁾

이들 사례에서 확인할 수 있듯이, 의약품의 약가 그리고 이미 제조되어 시판되고 있는 의약품의 접근성과 관련해서는 ‘공공의 이익’ 요건을 엄격히 해석하여 강제실시권이 발동된 예가 없다. 그러나 리서치 툴이 의약품의 연구를 위하여 사용되는 경우, 제107조 제1항 제3호의 강제실시권이 허용될 여지를 생각해 볼 수 있다. 예컨대, 다른 치료제가 없는 질환의 연구를 위하여 리서치 툴이 반드시 필요한 경우 또는 치료제의 상업화를 위하여 리서치 툴이 반드시 필요한 경우에 ‘공공의 이익’ 요건에 해당될 수도 있을 것이다.

2) 우리나라 특허법 제138조의 강제실시권

우리나라 특허법 제138조에서는 선행발명이 이용관계에 있는 경우 이용발명자는 선행발명자가 정당한 이유없이 실시를 허락하지 아니하거나 실시허락을 받을 수 없는 때에는 자기의 특허발명의 실시에 필요한 범위 내에서 통상실시권 허여의 심판을 청구할 수 있고 이러한 이용발명이 선행발명에 비하여 상당한 기술상의 진보를 가져오는 가치 있는 발명인 경우에는 실시대가의 지급을 조건으로 강제실시권으로서 통상실시권을 취득할 수 있다. 여기서 이용관계란 선원등록된 특허와 후원등록된 특허 간의 관계에 있어서 후원등록된 특허가 선원등록

40) 조영선, 앞의 책(주 15), 459-460면.

41) 연합뉴스, 특허청, ‘푸제온’ 강제실시 재정처구 기각(<http://www.yonhapnews.co.kr/bulletin/2009/06/19/0200000000AKR20090619091800063.HTML>), 검색일: 2015. 6. 26.

된 특허를 전부 그대로 실시하는 경우를 의미한다.⁴²⁾

이용관계의 특허에 대한 강제실시권은 TRIPS 제31조(1)항에도 규정되어 있다. 개량특허(the second patent)의 실시를 위한 원특허(the first patent)의 강제실시를 위한 조건으로서, (i) 개량특허에서 청구된 발명이 원특허에서 청구된 발명과 관련하여 상당한 경제적 중요성이 있는 중요한 기술적 진보가 있어야 할 것, (ii) 원특허권자는 합리적인 조건하에 개량특허에서 청구된 발명을 사용할 수 있는 크로스라이센스를 받을 수 있을 것, (iii) 원특허와 관련하여 허가된 사용은 개량특허의 양도와 함께 하는 경우가 아니면 양도할 수 없을 것을 들고 있다. 즉, 기본발명과 개량발명의 문제에 관하여 각국의 입법례는 대체로 선원인 기본발명에 유리하게 해결하여 이용발명의 특허권자는 기본특허권자의 허락 없이 이용발명 자체를 실시할 수 없는 것으로 함과 동시에 이용발명이 그대로 사장됨을 막기 위하여 이용발명의 특허권자에게는 강제실시권의 설정을 청구할 수 있는 것으로 하여 양자의 이익을 조정하도록 하고 있다.⁴³⁾

리서치 툴의 이용이 과연 원특허와 이것의 개량특허 간의 관계로 유추되어 특허법 제138조의 강제실시권이 적용될 수 있을 것인가가 문제가 된다. 리서치 툴의 이용을 제138조의 통상실시권을 적용하여 해결하고자 하는 의견에 따르면, 이용저촉관계를 해결하는 우리나라 제138조의 통상실시권이 개량발명의 문제를 해결하기 위한 수단이라는 입법 취지를 고려하여 보았을 때 리서치 툴 특허와 이를 이용한 연구개발에 대하여 유추적용이 가능할 수 있다는 것이다.⁴⁴⁾ 즉, 원천특허의 원활한 이용에 의한 개량발명의 촉진이라는 이용저촉 발명의 취지가 곧 리서치 툴에 있어서 상류 연구의 이용에 의한 하류 연구의 촉진이라는 취지와 연결될 수 있다고 볼 수 있다. 그러나, 이러한 유추적용이 가능하도록 하기 위해서는, 제98조의 이용저촉 관계의 범위를 확장할 수 있도록 이용관계의 정의를 재해석할 필요가 있으므로, 현행법 하에서 리서치 툴 특허의 이용을 위하여 제138조의 통상실시권을 적용하기는 무리가 있을 것으로 본다.

42) 이용저촉 관계를 파악하는 통설 판례는 그대로 설이다. 中山(信弘, 앞의 책(주 11), 793면; 정상조, 특허법 주해, 박영사, 2010, 1218면.

43) 송영식, 앞의 책(주 16), 556면.

44) 조영선, 앞의 논문(주 17), 64-66면.

한편, 만약 이용발명에 해당한다고 하더라도, 이용발명의 경우에는 “상당한 경제적 가치가 있는 중요한 기술적 진보를 가져오는 것이 아니면” 통상실시권을 허락받을 수 없다(제138조 제2항). 이러한 요건은 통상실시권의 발동에 높은 장애물이 되고 있다. 우리나라에서 물질특허의 선행특허에 대하여 후행특허인 제법특허가 통상실시권허여심판을 청구한 사례가 있는데, 여기서 상당한 기술상의 진보를 가져오는 발명이 아니라고 하여 기각되었다.⁴⁵⁾ 그러나 이미 후행발명이 진보성을 인정받아서 별도의 특허로 인정된 이상 상당한 기술적 진보를 가져왔다고 판단될 수 있어야 한다. 제138조 제2항에서 “상당한 경제적 가치가 있는” 정도를 추가적 요건으로 더 요구하는 것인지 그리고 어떤 기준에서 상당한 경제적 가치를 판단하여야 하는지에 대해서는 추가적 연구가 더 필요할 것이다.

3) 미국의 강제실시권

미국에서는 강제실시권에 대하여 다양한 논의는 이루어지고 있으나 실제로 강제실시권에 관한 규정은 없다.⁴⁶⁾ 다만, 청정대기법상의 기준을 준수하려는 자가 특허기술을 사용하지 않고는 그 기준을 충족시킬 수 없는 경우,⁴⁷⁾ 원자력위원회는 일정한 경우에 어떠한 특허가 공공의 이익에 영향을 주는 경우 스스로 또는 제3자가 비배타적 실시권을 청구할 수 있는 경우⁴⁸⁾와 같이 개별법령에서 한정적으로 규정하고 있다.⁴⁹⁾

특히, 베이돌법(Bayh-Dole Act)에 기초하여 미국 연방정부로부터 지원받은 연구 성과물에 대하여 필요한 경우에 정부가 강제로 비배타적 실시권을 설정할 수 있는 권리가 있다고 규정되어 있다. 이 권리를 “마치-인 라이트(March-in

45) 심판번호 2003당610(청구일: 2003. 3. 31, 심결일: 2006. 10. 30).

46) Sarnoff, Joshua D. and Christopher M. Holman, "Recent Developments Affecting the Enforcement, Procurement, and Licensing of Research Tool Patents", *Berkeley Tech. L. J.*, Vol.23(2008), p.1351.

47) 청정대기법(Clean Air Act) 제308조

48) 공중보건복지법(The Public Health and Welfare) 제23장 원자력개발및통제(Chapter 23. Development and Control of Atomic Energy) 제A절 핵에너지(Division A Atomic Energy) 제12관 특허와 발명 제2183조(비군사적 이용).

49) 윤권순, "미국 '특허강제실시' 제도의 진화와 그 함의", 지식재산연구, 제10권 제1호(2015.3), 3-4면.

Right)”라고 한다. 정부 펀드가 주로 지원되는 대학 또는 소기업에서 리서치 툴에 대한 연구가 많이 이루어지므로, 이러한 리서치 툴 특허에 대해서 정부는 필요시 강제실시권을 설정할 수도 있을 것이다. 그러나, 미국 국립보건원 실무팀(NIH Working Group)은 리서치 툴에의 접근성을 향상시키기 위한 경우에 이러한 마치-인 라이트를 사용할 수도 있겠으나, 정부기관의 허여 절차가 길고 불확실함을 지적하면서 베이돌법 제정 후 수 십 년 동안 한 번도 이 권리가 사용된 적이 없음을 상기시키며 실효성이 없음을 지적하였다.⁵⁰⁾ 그런데 2013년 미국 연방정부로부터 지원받아서 개발된 암 치료제인 “리토나비르(ritonavir)”에 대하여 마치-인 라이트 신청이 있었으나 NIH에서 이를 기각하였다.⁵¹⁾ NIH에서는 리토나비르에 대하여, (i) 발명 대상의 실제 적용(Practical Application of the Subject Inventions), (ii) 건강 및 안전상의 필요성(Health or Safety Needs), (iii) 약가(Drug Pricing)의 관점에서 검토결과 강제실시권이 발동될 이유가 없다고 판단하였다. 즉, 특허받은 의약품이 제조되어 판매되고 있는 상황에서 약가가 높아서 접근성이 떨어진다는 이유만으로는 강제실시권이 발동될 여지가 거의 없음을 다시 확인시켜 주었다.

또한, 2011년 미국의 특허법 개정과 관련하여 매우 독특한 규정을 제27조⁵²⁾에서 볼 수 있다. 유전자 진단 방법과 관련하여, 유전자에 대한 특허 및 배타적 실시권이 존재하는 경우, 특허청은 개별적인 “확인하는 유전자 진단 검사(confirming genetic diagnostic test activity)”를 제공하기 위한 효율적인 방법에 대한 연구를 수행할 것을 요구하고 있다.⁵³⁾ 이는 개인 맞춤형 의학 관련 특허를 둘러싼 소송이 계속 논란이 되면서, 유전자 특허, 특히 진단 관련 분야에 ‘제2의견(second opinion testing)’이 존재하지 않음으로 인하여 환자와 유전자 진단 수검자에게 미치는 영향 및 후속 혁신에 미치는 영향에 대한 연구를 요구하고 있는 것이다.⁵⁴⁾ 이 조항으로 인하여 미국에서는 유전자 진단 기술에 있

50) Sarnoff, Joshua D., *supra* note 46, p.1356.

51) <<http://www.ott.nih.gov/sites/default/files/documents/policy/March-In-Norvir2013.pdf>>, 검색일: 2015. 6. 29.

52) American Invent Act Sec. 27, Study on genetic testing.

53) 강경남, “미국특허법 개정을 계기로 본 지식재산권 사용 원활화 노력”, 한국지식재산연구원 Issue Paper, No.6(2012).

어서, 유전자 특허가 리서치 툴의 형태로 실시되는 경우에는 특허권의 효력 배제가 인정될 가능성이 있을 것으로 생각되며, 그 적용에 대하여 귀추를 주목해 볼 필요가 있다.

2. 리서치 툴의 강제실시권 입법례

스위스는 상술한 ‘연구 또는 시험 예외 규정(제9조)’ 과 함께, 리서치 툴에 대한 강제실시권을 추가로 도입하였다(제40조). 스위스 법 제40조(b)는 생명공학 리서치 툴 특허를 연구 수단으로서 사용하려는 자에게 비배타적 실시권이 허여될 수 있다고 규정하여, 리서치 툴의 강제실시권을 입법화하였다.⁵⁵⁾ 스위스 법 제9조(1)(b)의 연구 또는 시험 예외 규정은 특허 대상에 대한 연구 시험(“on”)이며, 리서치 툴의 이용에 대한 특허권 효력 배제를 의미하는 것이 아니다. 따라서, 리서치 툴 특허를 이용하려는 자는 특허권자와 라이선스 협상이 결렬된 경우 제40조(b)에 의한 강제실시권을 받을 수 있을 것이다. 그러나, 제40조(b)의 “생명공학기술(biotechnological)”에 대한 정의가 명확하지 않다는 비판이 있다. 즉, “생명공학기술(biotechnological)”이 유전자 서열로 한정된다고 해석하면 강제실시권의 범위가 좁지만, 이것을 PCR과 같은 리서치 툴에도 확장한다면 이러한 리서치 툴 강제실시권의 범위과 과도하게 넓어져 특허권자는 강제실시권에 의하여 사업상 위기에 빠질 수 있을 것이다.⁵⁶⁾

3. 정리

특허법에서 강제실시권은 특허권의 효력을 제한하는 대표적인 제도로써, 특허권에 의한 공적 이익과 사적 이익을 비교형량하여 사적인 특허권의 효력을 제

54) Allison Williams Dobson and John Conley, “Analyzing The America Invents Act”, Genomics Law Report, <<http://www.genomicslawreport.com/index.php/2011/09/19/analyzing-the-america-invents-act/>>, 검색일: 2015 .6. 29.

55) 제40조(b) 특허받은 생명공학기술 발명을 연구 도구 또는 부속물로서 이용하고자 하는 자는 비배타적 실시권을 받을 수 있다. (Article 40b) Whoever intends to use a patented biotechnological invention as an instrument or accessory of research, is entitled to a non exclusive licence.

56) Trevor Cook, *supra* note 25, p.147-148.

한하는 것이 타당한 경우에 한하여 특허권자의 의사와는 상관없이 발동될 수 있다. 특허법하의 제도이기는 하지만, 실제로 본 규정에 의하여 강제실시권이 발동된 예는 극히 드물고, 이러한 강제실시권 조항은 특허권자의 실시를 촉구하기 위한 선언적 규정으로 역할을 하면서 자주적인 라이선스 축진을 위한 최후의 수단으로서 의미를 가지고 있다. 엄격한 강제실시권의 요건을 고려하여 볼 때, 리서치 툴을 위한 강제실시권이 입법화되지 않는 한, 리서치 툴의 이용을 허용하지 않는 행위가 하류 연구를 위축시킬 수 있다는 위험만으로는 강제실시권이 허용되기는 어려울 것이다. 따라서, 현행법하에서 리서치 툴의 이용을 위하여 강제실시권의 발동을 기대하기는 어려울 것이다.

V. 리서치 툴과 특허풀

앞에서 검토한 바와 같이, 우리나라의 현행법하에서는 특허법에 의한 리서치 툴 특허의 효력 제한에 의하여 리서치 툴 특허에의 접근 또는 이용을 용이하게 하기는 어려울 것으로 검토되었다. 리서치 툴의 특성 및 이를 둘러싼 환경에 맞추어 그 접근이나 이용을 원활하게 할 수 있는 방안으로서, 미국 특허청에서는 특허풀(patent pool)을 제안하고 있다.⁵⁷⁾ 특히, 유전자 발명은 진단기술 관련 유전자 특허풀에 대한 논의가 다양하게 제기되어 왔다.⁵⁸⁾ 그러나, 특허풀은 IT 분야에서 성공적이었지만, 기술의 특성상 바이오분야에서 특허풀의 결성이 성공할 수 있는가는 다른 얘기일 수 있다. 이에 대한 대안으로서, 전통적 의미의 특허풀은 아니지만, 사용자들이 특허에 쉽게 접근할 수 있도록 하는 유사 특허풀로서 “권리처리기구(clearinghouse)”⁵⁹⁾를 제안하고자 한다. 이러한 권리처

57) Clark, Jeanne, et al., *PATENT POOLS: A SOLUTION TO THE PROBLEM OF ACCESS IN BIOTECHNOLOGY PATENTS*, U.S. Patent and Trademark Office, 2000.

58) Ebersole, Ted J., M. N. Guthrie and Jorge A. Goldstein, "Patent pools as a solution to the licensing problems of diagnostic genetics", *Intellectual Property and Technology Law Journal*, Vol.17 No.1(2005), p.6.

59) "Clearinghouse"가 금융업계라는 독특한 기원을 가지고 법률 분야에서 변형된 의미로 사용되므로, 이것을 거래소, 청산소, 또는 권리처리기구로 번역할 수 있겠으나, 기술 또는 정보가 유상 또는 무상으로 교환 거래되고 처리된다는 점에서 "권리처리기구"로 번역하였다.

리기구는 이미 과학계에서는 연구자들간의 정보 또는 기술 공유 모델로서 폭넓게 활용되고 있다.⁶⁰⁾ 이하에서는 특허풀과 권리처리기구가 리서치 툴의 원활한 사용에 적합한 모델인지에 대하여 검토해 보도록 한다.

1. 특허풀

“특허풀”이란 복수의 특허권자가 각각 보유하는 특허들을 취합하여 상호간에 또는 제3자에게 공동으로 실시하는 협정을 의미한다.⁶¹⁾ 즉, 특허풀에 가입된 특허권자들이 상호간 라이선스에 의하여 특허풀의 특허들을 이용하는 방식, 또는 제3자가 특허풀과의 라이선스에 의하여 특허풀의 특허들을 이용할 수 있는 두가지 방식으로 운영된다.

리서치 툴을 적법하게 사용하기 위하여, 특허권자와 협상을 하여 라이선싱을 하는 것은 시간 노력이 막대하게 들어가는 일인데, 특허풀은 사용자가 쉽게 특허풀에 접근하여 라이선스를 받을 수 있게 해준다. 소송의 비용을 고려하여 보더라도 특허풀은 비용면에서 효율적이라고 평가되어, 리서치 툴 특허의 원활한 이용을 위한 대안으로 고려되고 있다. 또한, 연구자들은 특허풀을 통하여 인센티브를 받게 되므로, 특허풀에 의한 수익을 공유할 수 있다. 나아가, 같은 분야의 기술을 하나의 풀로 묶어 기술에 대한 정보를 공유함으로써 기술 혁신을 촉진시킬 수도 있다는 장점이 있다.⁶²⁾

그러나, 특허풀은 기술공급의 독점화라는 반경쟁적 측면으로 인해 독점금지법 위반이 문제가 될 수 있다. 이에, 1995년에 미국에서는 법무부 및 공정거래위원회에서 지식재산권의 라이선싱에 관한 반독점 가이드라인(Antitrust Guidelines for the Licensing of Intellectual Property)을 발간하여 경쟁촉진 구조의 특허풀을 위한 가이드라인을 제시하였다. 우리나라에서도 특허풀의

60) van Zimmeren, Esther, et al., “A clearing house for diagnostic testing: the solution to ensure access to and use of patented genetic inventions”, *Bulletin of the World Health Organization*, 84.5(2006) p.352-359.

61) 공정거래위원회, “지식재산권의 부당한 행사에 대한 심사지침”, 공정거래위원회 예규, 제172호(2010. 3), 21면.

62) Clark, Jeanne, *supra* note 57, p.8-10.

독점금지법 위반과 관련하여 공정거래위원회에서는 특허풀이 특허권의 정당한 권리범위를 벗어난 것인지의 여부를 판단할 수 있는 가이드라인을 제시하였다.⁶³⁾ 이러한 가이드라인을 기초로 리서치 톨의 특허풀에 대한 조건을 정리해보면 다음과 같다:

① 유효성(Validity)

특허풀에 포함되는 특허들은 그 유효성이 보장되어야 하고, 특허권의 존속기간이 남아있어야 한다.⁶⁴⁾ 특허가 출원된 상태로 특허풀에 가입되는 경우 그 등록가능성 및 유효성을 담보할 수 없다는 비판이 있다.⁶⁵⁾ 최근 유전자 특허에 대한 특허적격성이 논의되고 미국 연방대법원에서 Myriad 판결에 의하여 유전자에 대한 특허등록이 어려워지고 있으므로, 특허의 유효성에 대한 확신이 점차 낮아지는 문제가 있다. 또한, 일반적으로도 특허란 특허청으로부터 등록을 받았다고 하더라도 무효심판에 의하여 등록이 무효화될 가능성이 상존하는 불완전한 권리이므로, 특허의 유효성에 대한 문제가 계속 제기될 수 있다.

② 필수성(Essential Patents)

특허풀은 필수적이고 보완적인 특허(essential and complementary)로 이루어져야 한다.⁶⁶⁾ 유전자 특허에 있어서, 동일한 질환에 대한 상이한 SNP 특허는 보완특허라고 볼 수 있으며, 항체에 대한 SNP 특허들은 동일한 질환을 진단하기 위한 경쟁 특허라고 볼 수 있으므로, 기술의 특성에 따라 달리 판단되어야 한다. 또한, 필수 특허는 대체 기술이 없는 것으로, 특정 질환과 연관된 유전자 또는 SNP에 대한 특허일 수 있다.⁶⁷⁾ 최종 생산품이 확정되지 않은 상황에서 어떤 특허가 필수특허인지를 심사하는 과정은 매우 어렵고 논란이 생길 여지가 크다.

63) 공정거래위원회, 앞의 지참(주 61).

64) Ebersole, Ted J., M. N. Guthrie and Jorge A. Goldstein, *supra* note 58, p.8.

65) Ibid.

66) Ibid.

67) Ibid.

③ 독립성(Independent Expert)

유효한 필수 특허를 선별하고, 특허의 가치를 평가하는 역할은 독립적인 전문가들로 구성된 위원회에 의하여야 한다.⁶⁸⁾

④ 비배타적 실시권(Non-exclusive License)

특허권자들은 특허풀에 비배타적 실시권을 허용하여야 하며, 또한, 각 특허권자들은 특허풀 밖에서 개별 라이선스를 허용할 수 있다. 좁은 범위의 그랜트백(grant back) 조항을 허용하여, 개량 발명에 의하여 특허풀의 기술이 차단(hold up)되는 것을 방지할 수 있다.⁶⁹⁾

바이오 분야 특허풀은 유전자 특허를 포함하는 진단 기술과 관련하여 주로 논의가 이루어지고 있는데, 이는 유전자 특허의 특허풀이 진단 기술이라는 최종 상품으로 예측되고, 목적 질병이 명확하기 때문이다. 표준화된 유전자를 갖는 DNA 칩의 제조를 위한 특허풀, 특정 질환을 진단하기 위한 DNA 칩을 위한 특허풀 또는 리드 화합물을 스크리닝하기 위한 화합물 라이브러리에 대하여 특허풀이 유용한 것으로 제안되고 있다.⁷⁰⁾

바이오 분야의 대표적인 특허풀은 공익적 목적으로 비영리적으로 운영되는 것이 대부분이다.⁷¹⁾ 그 대표적인 예가 황금쌀(golden rice) 특허풀이다. 황금쌀은 유전공학기술에 의하여 베타-카로틴이 강화된 쌀로서, 처음 개발한 연구자 포트리쿠스(Potrykus)가 개발도상국에서 자국의 풍토에 맞도록 쌀 유전자를 개발하여 기아 문제를 해결하기 위한 취지하에 특허권을 제공하였다. 이에, ISAAA(The International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications)의 지원을 통하여 주요 특허권자로부터 32개 국가에 출원된 70

68) Ibid.

69) Ebersole, Ted J., *supra* note 58, p.9.

70) 신혜은, “생명공학분야 특허풀의 필요성과 형성촉진을 위한 제언”, 강원법학, 제43권(2014), 434-435면.

71) van Zimmeren, E., “From one-stop to one-stop-shop-patent pools and clearinghouse mechanisms as pragmatic solutions for patent thickets and non-cooperative patent holders in genetic diagnostics”, Working paper, 2006, <http://www.law.berkeley.edu/files/van_Zimmeren.pdf>, 검색일: 2015. 6. 29.

여개 특허에 대하여 무상의 비배타적 라이선스를 받아 특허풀이 설립되었으며, 개발도상국에 서브-라이선스를 주는 방식으로 운영되고 있다.⁷²⁾ 사스(Severe Acute Respiratory Syndrome)의 발병과 그 위험성을 계기로 결성된 사스풀(SARS pool)도 유전자 발명에 대한 대표적인 특허풀 중 하나이다. WHO(World Health Organization)는 주도적으로 사스 바이러스를 분리하고, 계놈을 시퀀싱하여 사스 유전자 관련 특허를 획득하였다. 또한, WHO의 사스 담당그룹(SRAS consultation group)은 사스 관련 특허권자들에게 사회적 책임을 강조하면서 사스풀에의 가입을 촉구하여, 사스풀을 형성하였다.⁷³⁾

상업적 리서치 툴 특허풀로서는 GFP⁷⁴⁾ 특허풀이 눈여겨 볼 만하다. GFP 특허풀은 GE 헬스케어 사업의 한 일환으로서, GFP 관련 특허권자들⁷⁵⁾로부터 인-라이선스를 받아 GFP 풀을 만들고, 이를 사용자에게 서브-라이선스를 하는 방식으로 운영된다. GE 헬스케어는 소규모 바이오 벤처부터 글로벌 제약회사까지 다양한 사용자들에게 리서치 툴과 관련된 특허포트폴리오를 제공한다.⁷⁶⁾ 이 특허포트폴리오는 리서치 툴을 이용하려는 이들에게 원하는 특허만을 선택적으로 라이선스를 가능하게 함으로써 유연성과 비용절감효과를 높일 수 있다.⁷⁷⁾

2. 유사 특허풀 - 권리처리기구(clearinghouse)

“권리처리기구(clearinghouse)”라는 용어는 금융기관에서 유래한 것으로서,

72) Kryder, R. David, Stanley P. Kowalski and Anatole F. Krattiger, *The intellectual and technical property components of pro-Vitamin A rice (GoldenRice): A Preliminary Freedom-to-Operate Review*, Ithaca, NY: ISAAA, 2000, p.5-9.

73) James H.M. Simon et al., “Managing severe acute respiratory syndrome(SARS) intellectual property rights: the possible role for patent pooling”, *WHO Bulletin*, Vol.83(2005), p.707-710.

74) GFP(Green Fluorescent Protein)은 형광표지자 단백질로서, 생명공학 연구에 있어서 널리 사용되는 리서치 툴이다. 그 중에서도 *Aequorea victoria* GFP는 살아있는 세포에서 단백질을 트래킹할 수 있는 매우 강력한 리서치 툴로서, GE Healthcare의 특허풀 대상이다.

75) GFP 관련 특허권자들로서 Fisher Biologics, Invitrogen IP Holdings Inc, Columbia University 등이 있다.

76) GE헬스케어에서 판매하는 제품을 확인할 수 있는 사이트이다. <<http://www.gelifesciences.com/webapp/wcs/stores/servlet/catalog/ko/GELifeSciences-kr/about-us/out-licensing-program/>>, 검색일: 2015. 6. 29.

77) van Zimmeren, *supra* note 60, p.352-359.

현금의 균형을 맞추기 위하여 어음이나 수표를 은행 간에 교환하는 매커니즘을 일컫는다. 최근에는 이러한 개념이 점차 발전되어 넓은 개념으로 “상품, 서비스 및/또는 정보의 제공자 또는 사용자가 매칭되는 매커니즘”을 의미한다.⁷⁸⁾ 특허 풀은 원-스탑 라이선싱(one-stop licensing) 플랫폼인데 반해, 권리처리기구는 원-스탑 샵(one-stop shop) 플랫폼이다. 즉, 권리처리기구는 특허를 사용하려는 자가 권리처리기구의 데이터베이스에 들어가서, 원하는 정보 또는 기술을 ‘선택(pick & choose)’ 하여 구입할 수 있는 구조이다.⁷⁹⁾ 특허풀의 경우 특허권자들 간의 크로스-라이선스를 통하여 형성되지만, 권리처리기구는 특허권자들끼리 라이선스와 같은 어떠한 관련성이 없는 느슨한 형태의 구조로서 정보의 제공을 위한 시장형태의 플랫폼을 제공한다는 점에서 기본적으로 상이하다.

권리처리기구는 거래되는 상품 또는 서비스의 종류에 따라서 분류되는데, 정보를 대상으로 하는 권리처리기구(information clearinghouse)는 기초 데이터, 기술 정보 및/또는 특허 정보를 교환하기 위한 매커니즘을 제공하며, 데이터베이스를 무상으로 제공하여 정보의 접근성을 확보한다는 데 의의가 있다.⁸⁰⁾ 기술을 대상으로 하는 권리처리기구(technology clearinghouse)는 라이선싱 파트너에 대한 정보까지 직접 제공하는 매커니즘으로, 인터넷 기반에서 라이선스 초기 협상이 가능한 소유자와 사용자 리스트를 제공한다. 이 권리처리기구는 점차 관리형 모델로 진화하면서, 파트너링, 중개 및 관리 서비스까지 제공하기도 한다.⁸¹⁾ 이러한 권리처리기구는 공급자와 수요자가 동일한 정보에 접근하지 못하였기 때문에 효과적으로 협상이 이루어지지 못하고 거래 비용이 높다는 기존 기술거래마켓의 문제점을 해결하고자 한다. 그러나 이러한 인터넷 기반의 권리처리기구가 비용을 낮추고 접근성을 높일 수 있지만 실제 거래로 연결되기에는 한계가 있다. 기술이전이란 라이선스와 함께 노하우 또는 영업비밀을 이전하는 것

78) van Zimmeren, *supra* note 60, p.353.

79) Ibid.

80) 대표적인 예가 European Patent Office(EPO) 또는 PubMed이다. EPO(www.epo.org/searching/free/sepacenet.html)는 무상으로 특허관련 정보 및 문헌을 유럽특허청에서 제공하고 있으며, PubMed(www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/)는 미국의 NCBI에서 의학 관련 논문을 인터넷상으로 제공한다.

81) 대표적인 예가 Pharamlicensing(www.pharamlicensing.com)으로서, 이는 인터넷을 기반으로 하여 의로기기 관련 기술에 대하여 기술수요자와 거래자를 연결해주는 플랫폼이다.

이 통상적인데, 단순히 인터넷 상에서 표준 라이선스 계약서를 다운로드하여 계약을 체결하여 기술이전이 이루어지기를 기대하는 것은 어렵다는 단점이 있다.⁸²⁾

권리처리기구의 대표적인 예로서, PIPRA(Public Intellectual Property Resource for Agriculture)는 특허에 대한 장벽을 낮추어 개발도상국에서도 연구개발을 할 수 있도록 한다는 인도적 목적하에, 대학 및 비영리 연구기관에 의하여 설립되었다. PIPRA는 농업, 에너지 및 물 관련 기술의 특허를 데이터베이스화하여, 가입국들이 자유롭게 사용할 수 있는 기술 플랫폼을 제공하고, 나아가 지식재산권과 관련한 사업화전략을 컨설팅하고 있다.⁸³⁾

또 다른 권리처리기구의 유형인 오픈 액세스 권리처리기구(open access clearinghouse)는 무상으로 정보와 기술을 제공한다. 대표적인 예로서, 대형 제약회사와 5개의 주요 대학 간의 협력에 의하여 설립된 “SNP 콘소시움”이 있다. 이 콘소시움은 인간 게놈의 SNP를 동정하고 수집하여, 특허받지 않은 SNP에 대한 정보를 제공함으로써, 궁극적으로 신약 연구를 촉진하는 것을 목적으로 한다.⁸⁴⁾ 즉, 신약연구의 초석이 되는 SNP에 대한 정보는 서로 공유하면서, 경쟁적으로 신약표적물질에 대한 연구개발을 가능하게 만드는 것이다.⁸⁵⁾ SNP 콘소시움에서는 가입자 간의 비용을 기반으로 중복연구를 최소화하면서 매우 신속하게 SNP 맵을 완성시켰다. 이는 미국 및 유럽의 경쟁법하에서도 경쟁촉진적 활동으로 평가받았다.⁸⁶⁾

이러한 ‘권리처리기구’는 특허폴보다는 그 구속력이 약하고 기술에 대한 접근성이 용이하다는 장점을 갖는 반면에, 구속력이 없기 때문에 표준화된 계약서 및 프로세스를 확립하는 것이 시급하다. 기술 확산을 위해서는 기술 정보의 공개도 중요하지만, 이에 적합한 수요자에 매칭하여 공급할 수 있는 능력이 중요하므로, 특허권을 관리 및 중개할 수 있는 인력의 확보 및 법률이 뒷받침되어야

82) Anatole F. Krattiger, *Financing the Bioindustry and Facilitating Biochemistry Transfer*, IP STRATEGY TODAY, p.21-22.

83) Ibid.

84) SNP 콘소시움은 SNP가 동정되면, 공개를 자제하고 우선일 확보를 위하여 가출원을 하고, SNP가 공개되면, 가출원을 정식 출원한 후 특허등록은 하지 않는다.

85) Arthur L. Holden, “The SNP Consortium: Summary of a Private Consortium Effort of Develop an Applied map of the Human Genome”, *Biotechniques*, Vol.32(2002), p.22-26.

86) Ibid.

할 것이다. 우리나라에서는 특허권의 권리처리기구와 유사한 형태로 기술의 산업화와 실용화를 위하여 기술이전을 촉진하고자 하는 “기술이전촉진법”에 근거하여 한국기술거래소, 기술거래기관, 기술이전전담기관 및 대학의 TLO 등이 기술의 원활한 이전, 기술거래, 기술평가의 촉진 등의 업무와 관련한 역할을 수행하고 있다. 이들 기관은 주로 정부 연구비를 지원받은 연구성과물에 대한 특허권을 확보하여 이것을 확산하고자 하며, 정부지원을 받은 연구성과물에 대한 기술이전에서 성과를 내고 있다.⁸⁷⁾

3. 정리

리서치 툴의 특허풀이 성공적으로 운영된다면, 연구자들은 리서치 툴에 용이하게 접근하여 한 번의 라이선스를 통하여, 시간 노력 비용을 절감하고 적법하게 리서치 툴 특허를 이용할 수 있는 장점이 있다. IT 분야의 특허풀은 표준화(standard)와 상호운영성(interoperability)이라는 특성에 의하여 특허풀이 자발적으로 결성되었다.⁸⁸⁾ 그러나, 바이오 기술의 특성상 리서치 툴 특허는 사용자가 매우 한정되어 있고, 리서치 툴의 응용에 따라 다양한 최종 제품과 연결되므로, 생산물을 예측하기가 어렵다. 따라서, IT 분야의 특허권자들처럼 수익창출을 위하여 특허풀의 필요성이 크지 않기 때문에, 특허풀에의 가입보다 개별 라이선스가 유리하다고 판단할 가능성이 크며, 이런 경우 특허풀의 가입에 소극적일 것이다. 앞서 바이오 분야 특허풀의 예에서 볼 수 있는 바와 같이, 바이오 특허풀은 주로 개발도상국들의 식량지원이나 질병퇴치와 같은 인도주의적 목적하에 비영리적으로서 운영된다는 특징이 있다.⁸⁹⁾ 리서치 툴 특허권자들은 대기업, 소기업 또는 대학 등으로 기관의 목적 또는 이해관계가 상이할 뿐 아니라, 각 리서치 툴 특허의 가치를 평가하기가 어렵기 때문에 통상적인 특허풀 분배방식인 일괄적이고 비차별적 방식에 대하여 찬성하지 않을 가능성이 높다.⁹⁰⁾ 따라

87) 정상기, “특허권위탁관리제도의 개선 방안”, 산업재산권, 제13호(2003), 127-128면.

88) 최승재, 특허권 남용의 경쟁법적 규율, 세창출판사, 2010, 2-4면.

89) 신혜은, 앞의 논문(주 70), 434-435면.

90) Iyama, Scott, “The USPTO’s proposal of a biological research tool patent pool doesn’t hold water”, *Stanford Law Review*, Vol.57 No.4(2005), p.1233.

서, 특허풀이 제공하는 장점에도 불구하고 리서치 툴 특허권자들이 특허풀에 자발적으로 참여할지에 대해서는 부정적이다.

오히려, 리서치 툴 특허에 대한 접근성을 높이고, 필요한 리서치 툴에 대한 라이선스를 손쉽게 할 수 있다는 점에서 권리처리기구가 특허풀 보다 더 적합한 방법이 될 수 있을 것이다. 일본에서는 2007년 종합과학기술회의에서 ‘생명과학 분야에 있어서 리서치 툴 특허의 사용의 원활화에 관한 지침’을 제정하였고, 이 지침에 따라 리서치 툴 관련 특허에 대하여 통합 데이터베이스 작업을 하고 있다.⁹¹⁾ 대학 또는 일반 기업에서 보유하고 있는 리서치 툴 관련 특허 등을 수집하여, 리서치 툴의 종류, 특허 번호, 사용 조건, 라이선스 기간, 라이선스 대가, 지불 조건 및 교섭을 위한 연락처 등 사용 촉진으로 연결되는 정보를 제시하고 있다. 이 데이터베이스의 리서치 툴에는 실험용 동식물, 세포주, 단일 클론 항체, 스크리닝 방법 등에 관한 기술 등이 포함된다. 일본에서는 사용자의 요구에 따라 비배타적 라이선스의 공유가 가능하도록 하고 있다. 이러한 데이터베이스를 권리처리기구의 대표적인 예로 참조할 수 있을 것이다. 우리나라에서도 2008년 리서치 툴에 대한 전문가 포럼을 개최함으로써 법률적 문제점들에 대하여 검토한 바가 있으나, 리서치 툴 특허에 대한 구체적인 실천은 진행되고 있지 않다. 공공 또는 민간차원에서 정부 성과물을 기반으로 기술거래 플랫폼이 제공되고 있으며, 기술의 활용 전파라는 측면에서 권리처리기구의 역할을 잘 수행하고 있다. 그러나 정부 성과물에 대한 통합적 정보 구축, 관리 및 확산이라는 측면에서는 일원화된 기구에 의한 체계적 운영이 필요할 것으로 생각된다.

VI. 결어

리서치 툴은 대학과 같은 공공기관의 연구소 또는 소기업에서 주로 개발이 되어 왔다. 대학 연구소는 특허에 대한 인식이나 관리가 소홀했기 때문에 자유로운 학문 소통의 분위기 하에서 리서치 툴이 자유롭게 이용되었다. 그러나 미

91) 라이프사이언스分野におけるリサーチツール特許の使用の円滑化に関する指針, <<http://www8.cao.go.jp/cstp/output/iken070301.pdf>>, 검색일: 2015. 6. 29.

국의 베이돌법에 의하여 대학이 연구 성과에 대한 특허권을 획득하여 산업계로의 기술이전을 독려하면서, 대학이나 공공기관의 연구 성과가 권리화되고 있어, 앞으로 리서치 툴 특허로 인한 문제가 발생할 개연성이 높다. 특히, 생명공학분야의 기초 연구 성과물은 바로 제약 산업의 상품과 직결되고 있는 상황에서 리서치 툴 특허의 가치는 점점 중요해지고 있고, 리서치 툴 사업은 더욱 확장될 것이다. 이제 특허받은 리서치 툴을 사용하지 않고 연구 시험을 하는 것은 현실적으로 불가능하게 되면서, 리서치 툴 특허가 하류 연구를 차단할 수 있게 되었다.

이에, 특허권의 효력을 제한하는 연구 또는 시험의 예외(experimental use exception) 및 강제실시권이 리서치 툴에 적용될 수 있는지를 검토하여 보았다. 양 규정 모두 특허권자의 사익을 제한함으로써 공익을 보호하는 규정인데, 이처럼 특허권의 효력 제한 규정은 그 적용 요건이 매우 엄격하다. 연구 또는 시험의 예외 규정은 특허 발명에 대한 연구에 적용되는 것이지, 특허 발명을 사용한 연구에는 적용되지 않으므로, 리서치 툴을 사용하여 연구를 하는 행위에는 예외 규정이 적용될 수 없다. 또한 강제실시권은 공공의 이익을 위하여 필요한 경우를 요건으로 하는데, 현실적으로 리서치 툴 특허에 대하여 강제실시권이 발동되기 어려울 것이다. 또한, 이용저촉 관계에 의한 통상실시권은 선등록된 발명과 후등록된 발명이 이용관계임을 전제로 하는데, 리서치 툴의 사용이 이용관계로서 인정받기에 어려울 것이다.

이처럼 현행 특허법하에서 리서치 툴에 대한 특허권의 효력 제한을 적용하기는 어렵기 때문에, 리서치 툴의 원활한 이용을 위하여 특허풀이 대안적 방안으로 제시되고 있다. 특허풀은 다수의 특허들을 모아서 한 번의 라이선스를 통하여 이용할 수 있게 함으로써, 다수의 특허권자들과 개별 협상을 해야 하는 수고와 협상 비용을 줄일 수 있다. 이러한 바이오 분야 특허풀로서는 황금쌀 특허풀, 사스 특허풀이 대표적인데, 이들은 인류공영을 위하여 무상의 비배타적 실시권을 허여하고 있다. 그러나 리서치 툴 특허들의 가치가 높아지고 이를 통한 수익 창출을 기대하는 특허권자가 이러한 특허풀에 자발적으로 참여할지는 의문이다. 또한, 리서치 툴은 특허풀과 같은 한 번(one-stop)의 라이선스 방식으로는 문제가 해결되기 쉽지 않다. 오히려, 권리처리기구와 같이 사용자가 특허에 접근하기 쉽도록 해주면서, 원하는 특허권에 대하여 선택적으로 라이선스할 수 있

는 방식이 리서치 툴 특허의 원활한 이용을 위하여 더욱 효과적일 것이다.

리서치 툴과 관련된 우려와 비난은 리서치 툴 자체가 범용성이 높고 대체성이 낮아서 하류 연구를 독점할 가능성이 높다는 데 기인한 것으로서, 이는 특허의 관점에서 보면 강력한 특허권이라는 반증이기도 하다. 리서치 툴이 하류 연구를 차단할 수 있을 정도의 강력한 특허라고 하여 그 특허권의 효력을 배제하는 것은 산업발전을 목적으로 발명자에게 인센티브를 부여한다는 특허 제도에 적합하지 않다고 볼 수 있다. 일단 특허받은 리서치 툴에 대해서는 혁신의 산물로서 그 특허권을 인정해야 한다. 그래야, 리서치 툴 분야의 기술도 발전할 것이고, 이에 따라 생명공학기술도 더욱 발전할 수 있을 것이다. 이를 위하여, 리서치 툴에 대한 특허요건을 명확히 하고 엄격히 하여 혁신적인 리서치 툴 발명에만 특허권을 허여해야한다. 또한, 리서치 툴의 원활한 이용을 위해서 리서치 툴 특허에 대한 사용자들의 접근성을 높이고, 라이선스 체결이 용이한 환경을 조성해야 할 것이다.

참고문헌

〈국내 단행본〉

공정거래위원회, 지식재산권의 부당한 행사에 대한 심사지침, 2010.

송영식, 지적소유권법, 제1판, 육법사, 2008.

정상조, 특허법 주해, 박영사, 2010.

조영선, 특허법, 박영사, 제5판, 2013.

최승재, 특허권남용의 경쟁법적 규율, 세창출판사, 2010.

〈해외 단행본〉

中山信弘, 注解特許法, 第3版, 青林書院, 2000.

Clark, Jeanne, et al., *PATENT POOLS: A SOLUTION TO THE PROBLEM OF ACCESS IN BIOTECHNOLOGY PATENTS*, U.S. Patent and Trademark Office, 2000.

Kryder, R. David, Stanley P. Kowalski and Anatole F. Krattiger, *The intellectual and technical property components of pro-Vitamin A rice*

(GoldenRice): *A Preliminary Freedom-to-Operate Review*, Ithaca, NY: ISAAA, 2000.

Trevor Cook, *A European Perspective as to the Extent to which Experimental Use, and Certain Other, Defences to Patent Infringement, apply to Differing Types of Research*, A Report for the Intellectual Property Institute, 2006.

〈국내 학술지〉

김남규, “특허발명의 강제실시”, 법과 정책연구, 제6권 제2호(2006).

김형건, “리서치 톨과 특허발명의 이용에 관한 연구”, 재산법연구, 제27권 제3호(2011).

변진옥·정성훈, “특허신약의 가격통제 및 공급 정책으로서의 강제실시”, 보건행정학회지, 제20권 제1호(2010).

신혜은, “특허발명의 원활한 이용과 시험연구의 자유를 담보하기 위한 리서치 톨 특허에 관한 연구”, 정보법학, 제13권 제1호(2008).

_____, “생명공학분야 특허풀의 필요성과 형성촉진을 위한 제언”, 강원법학, 제3권(2014).

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

정상조, “특허발명의 강제실시”, 서울대학교 법학, 제40권(2000).

정상기, “특허권위탁관리법제의 개선방향”, 산업재산권, 제13호(2003).

조영선, “研究・試驗을 위한 特許發明의 實施와 特許權의 效力”, 저스티스, 제116호(2010).

〈해외 학술지〉

Anatole F. Krattiger, “Financing the Bioindustry and Facilitating Biochemistry Transfer”, *IP STRATEGY TODAY*, No.8(2004).

Arthur L. Holden, “The SNP Consortium: Summary of a Private Consortium Effort of Develop an Applied map of the Human Genome”, *Biotechniques*, Vol.22(2002).

Charles R. McManis, “The Interface Between International Intellectual Property And Environmental Protection: Biodiversity And

- Biotechnology”, *Wash. U. L. Q.*, 76(1998).
- Ebersole, Ted J., M. N. Guthrie and Jorge A. Goldstein, “Patent pools as a solution to the licensing problems of diagnostic genetics”, *Intellectual Property and Technology Law Journal*, Vol.17 No.1(2005).
- Iyama, Scott, “The USPTO’s proposal of a biological research tool patent pool doesn’t hold water?”, *Stanford Law Review*, Vol.57 No.4(2005).
- James H.M. Simon et al., “Managing severe acute respiratory syndrome(SARS) intellectual property rights: the possible role for patent pooling”, *WHO Bulletin*, Vol.707(2005).
- Michelle Cai, “Madey v. Duke University: Shattering the Myth of Universities’ Experimental Use Defense”, *Berkeley Technology Law Journal*, Vol.19 No.1(2004).
- Sarnoff, Joshua D. and Christopher M. Holman, “Recent Developments Affecting the Enforcement, Procurement, and Licensing of Research Tool Patents”, *Berkeley Tech. L.J.*, Vol.23(2008).
- Shapiro, Carl, “Navigating the patent thicket: Cross licenses, patent pools, and standard setting”, *Innovation Policy and the Economy*, Vol.1(2001).
- Van Overwalle, Geertrui and Esther Van Zimmeren, “Reshaping Belgian patent law: the revision of the research exemption and the introduction of a compulsory license for public health”, *Chizaiken Forum*, Vol.64(2006).
- van Zimmeren, Esther, et al., “A clearing house for diagnostic testing: the solution to ensure access to and use of patented genetic inventions?”, *Bulletin of the World Health Organization*, 84.5(2006).

A Legal Study on the Use of Research Tool Patents

Suk Kyung, Hong

Abstract

Since research tool patents could preempt upstream researches and monopolize downstream researches, concerns that research tool patents may impede the development of public healthcare industry occur. This article reviews that the research tool patent can be limited by the experimental-use exception and the compulsory licensing provision. The experimental-use exception applies to the research “on” the patented invention, not the research “using” the patented invention. Accordingly, the act of using patented research tools does not fall within the scope of the experimental-use exception. As for a compulsory license, if necessary in the interests of the public, it requires public health emergency (Article 107), and unlikely to apply to research tool patents. In addition, the non-exclusive license (Article 138) is based on the assumption that the relationship between the inventions is dependent, and the use of research tools are difficult to be recognized as the dependent relationship. Under the circumstances, a patent pool has been suggested as an alternative approach for use of research tool patents. However, it is doubtful that a patent holder may voluntarily participate in a patent pool in case that a value of research tool increases and a patent holder expects to generate revenue through it. Thus, a clearinghouse is preferable for users to access research tool patents because it is a good infrastructure for licensing patents flexibly.

Research tools include a very wide range of inventions such as genetic sequences, cell lines and assay methods, so it is reasonable to find the customized solutions according to the features of the inventions.

Keywords

research tool, patent pool, experimental use exception, compulsory license, clearinghouse

