

발 간 등 록 번 호

11-1430000-001660-01



법·제도 연구

쟁점연구 - 강제실시에서 특허권자 보상에 관한 연구 : 제약특허를 중심으로

A Study on Compensation to Patentee in the Compulsory License :
Focusing on Pharmaceutical Patent



법·제도 연구

쟁점연구 - 강제실시에서 특허권자 보상에 관한 연구

- 계약특허를 중심으로 -

A Study on Legal System

A Study on Compensation to Patentee
in the Compulsory License

- Focusing on Pharmaceutical Patent -

2018. 12

제 출 문

특허청장 귀하

본 보고서를 인프라사업의 기초연구활성화 중, “법·제도 연구 - 쟁점연구 - 강제실시에서 특허권자 보상에 관한 연구: 제약특허를 중심으로” 과제의 최종보고서로 제출합니다.

2018년 12월 31일

- 주관연구기관명 : 한국지식재산연구원
- 연 구 기 간 : 2018년 1월 1일 ~ 2018년 12월 31일
- 참 여 연 구 원
 - 연 구 책 임 자 : 이명희(한국지식재산연구원 선임연구원)
 - 자 문 위 원 : 정연덕(건국대학교 법학전문대학원 교수)
장재원(서울대학교 분당병원 변호사)
양영화(법무법인 송백 대표변호사)

Summary

요약문

제1장 서론

□ 연구의 배경 및 범위

- 우리나라에서 강제실시권이 청구된 사례는 매우 적지만 미국, 유럽 등 선진국은 강제실시의 이용이 보다 활발하며, 강제실시의 이용이 R&D투자의 저하 또는 외국인 투자의 감소와 상관이 없다는 연구도 보고되고 있음
 - 그러나 특허권자는 강제실시에 대해 부정적이며 그 주요 이유는 보상의 문제라고 볼 수 있음
- 본 연구는 강제실시에서 특허권자에 대한 보상이 어떤 기준으로 이루어지는지에 중점을 두고, 주요국의 강제실시 사례와 특허권자에 대한 보상관련 접근법, 의약분야의 라이선스 현황 등을 검토함으로써 의약특허에 대한 강제실시에서 적절한 보상에 대하여 제안하고자 함

제2장 강제실시의 역사적 배경과 현실적 장애

□ 강제실시의 역사적 배경

- WTO 이전 시기
 - WTO 이전에는 1623년 영국 독점법(The English Statute of Monopolies)이 강제실시권의 개념을 담은 가장 초기의 법률 중 하나이며, 1850년대 초기 강제실시에 대한 인식이 높아졌으나 특허법의 집행은 우선순위는 아니었음
 - 1873년 특허개혁을 위한 비엔나 회의(Congress of Vienna for Patent Reform 1873)는 최초의 국제 특허협약으로, 독점권의 남용을 방지하는 세이프가드로서 공

- 공의 이익을 위해 필요한 경우 강제실시를 허용하였으나 법적 구속력을 가진 문서를 도출한 것은 아니고, 10년 뒤에 첫 주요 지식재산 협약인 파리협약이 탄생함
- 1883년 파리협약 제5조(A)(2)는 실시의 실패 등 특허의 배타적 권리의 남용을 방지하기 위하여 비자발적 실시권을 규정함
- 1947년 국제무역 이슈들을 하나로 다루기 위해 관세 및 무역에 관한 일반 협정(GATT)이 체결되었으며, 수차례의 협상 라운드를 거듭한 결과 선진국과 개발도상국, 최빈국을 회원으로 하는 세계무역기구(WTO)가 탄생함(1955년)
- GATT가 물품의 무역을 관장하는데 비해 WTO는 무역 및 투자 이슈와 관련한 지식재산 및 서비스 교역을 다룸

○ WTO 이후 시기

- WTO는 1994년 무역관련 지식재산권에 관한 협정(이하 ‘TRIPS 협정’)을 승인함으로써 TRIPS가 1995년 1월 1일 발효됨
- TRIPS는 강제실시라는 용어 대신 ‘권리자의 승인 없는 다른 사용’의 용어를 사용하고 있으며, TRIPS 제31조가 ‘권리자의 승인 없는 다른 사용’에 대하여 (a)-(l)까지의 내용을 규정하고 있음
- TRIPS는 최저개발국(least-developed country)에 해당하는 회원국이 당해 협정을 이행하기 위해서 필요한 경제·행정·기술적 조건을 조성할 수 있도록 유연성*을 부여하고 있음
- * 유연성 조항으로 인해 대부분의 협정규정을 10년 동안 적용을 유예하였고(2006.1.1.부터 이행), 그 후 의약품에 관한 사항에 대하여 10년을 더 연장하였으며 최근 의약품 관련하여 2033년 1월까지로 추가 연장
- ‘WTO/TRIPS 공중보건에 관한 도하선언’(이하 ‘도하선언’)은 선진국과 개발도상국 간의 이해관계를 벗어나 회원국들이 HIV/AIDS, 말라리아, 결핵 및 다른 전염병(epidemics) 등으로부터 인류를 보호하는 것이 특허의 경제적 이익보다 우선한다는 데에 공감하며 강제실시권의 해석상의 유연성을 제시함
- 즉, 도하선언은 TRIPS 협정 제31조에서 강제실시의 ‘국내 시장’ 제한을 두고 있는 (f)항과, 적정한 보상의 지급 요건에 관한 (h)항 등, 두개의 조항에 대한 회원국의 이행을 면제함

○ 검토

- TRIPS의 유연성 조항 및 도하 선언문에도 불구하고 다른 여러 장애 요소들로 인해 개발도상국 및 최빈국은 유연성을 거의 사용하지 못함
- 유연성 활용을 방해하는 요인으로 해외 직접투자 손실 등의 형태로 나타날 수 있는 경제적 영향의 우려, 제약산업 및 강대국 정부의 압력 등이 거론되고 있으며, 강제실시의 이용여부는 대부분 국가의 경제적·정치적 힘에 달려있다는 점이 관찰되어 있음

□ 강제실시의 현실적 장애

- 강제실시 이용의 현실적인 장애로는 강제실시가 혁신과 외국자본의 국내 투자에 부정적인 영향을 미친다는 점과, 무엇보다 제약 강대국의 무역보복이 원인으로 꼽히고 있음
- 혁신과 외국자본의 국내투자 유치는 그 실질적인 증거가 명확하지 않다는 보고가 많으며, 무역보복은 현실적으로 발생하고 있는 장애사유임

제3장 강제실시에서 특허권자 보상 결정시 정책적 접근법

- 정책적인 접근법에는 일실이익 접근법, 예산 및 사회복지 접근법, 비용기반 접근법, 합리적인 실시료 접근법, 약품의 경제성평가 등이 있음
- 이들은 특허권과 공중보건의 조화를 이루는 차원에서 특허권침해 소송, 정부에 의한 강제실시, 반경쟁 관행의 시정 조치에서 특허권자에 대한 보상을 결정함에 있어 개별 사안에 적절히 적용되고 있음

제4장 특허발명 강제실시의 보상금 산정 사례

□ 강제실시에 대한 정당한 보상 또는 상당한 대가의 지급

- 특허권자 등의 의사와 무관하게 특허발명이 실시되는 때에는 특허권자 등에게 정당한 보상금 또는 상당한 대가가 지급되어야 함

- 우리나라는 [보상금액 = 총판매예정수량 × 제품의 판매단가 × 점유율 × 기본율] 계산식을 규정하고 있음(특허권의 수용·실시 등에 관한 규정 제5조의2)
 - 이때 기본요율은 3%이며, 2% 이상 4% 이하로 적절히 조정할 수 있음
 - 일본의 경우 1988년 정부 소유 특허권에 대한 실시료 가이드라인에서 정상 실시료를 제네릭 제품 판매가의 2%~4%로 규정하는 한편, 이러한 실시료 범위는 제반 사정에 따라 2% 이내의 범위에서 증감될 수 있다고 하고 있음

□ 강제실시에 대한 보상 사례

- 강제실시의 사례를 유럽, 북미, 중남미 및 아시아 지역에서 있었던 사건으로 살펴보고 있으며, 특허권자의 실시료 주장과 이에 대한 법원의 결정 경과를 검토함
 - 독일에서 있었던 인간면역결핍바이러스와 관련된 ‘이센트레스’ 사건에서는 독일 연방특허법원이 강제실시에 대한 대가로 순매출액의 4%를 지급하도록 결정함
 - 이탈리아에서 있었던 탈모 등에 관련된 ‘피나스테리드’ 사건에서는 특허권자가 무상의 실시허락 조건을 수락하고 경쟁당국의 추가 조사를 면하는 것으로 종결됨
 - 미국에서는 아직까지 의약품에 대한 직접적 강제실시권 설정 사례가 없고, 연방거래위원회(Federal Trade Commission)(이하 ‘FTC’라 함) 또는 법원의 강제적 동의 명령(consent order)에 따라 계약 체결이 의제되는 경우에는 보통 그 계약 내용이 협상 과정의 일부로서 영업비밀에 해당한다는 이유로 일반에 공개되지 않음
 - 다만, 미국 베이돌법(Bayh-Dole Act)의 ‘개입권(March-in right)’과 관련된 사례인 HIV/AIDS 치료제 ‘리토나비르’ 사건에서는 리토나비르의 제네릭 버전 순매출액의 5%를 특허권자에게 보상하는 방안이 논의되었으나 결국 강제실시는 내려지지 않았음
 - 캐나다는 르완다가 필요로 하는 HIV/AIDS 치료제를 생산, 수출하기 위해서 무상의 강제실시를 요구한 사안에서, 무상의 강제실시가 ‘합리적인 조건’에 부합하는지에 대한 의견 불일치를 보였으며, 캐나다 특허청은 특별한 이유는 밝히지 않은 채 강제실시권을 승인함
 - 브라질은 HIV/AIDS 치료제 ‘에파비렌즈’ 관련 사안에서, 5년의 기간 동안 강제실시를 승인하였고 이 기간은 추가로 5년이 더 연장되었으며 의약품 가격의 1.5%로 실시료율이 책정됨
 - 인도에서는 암치료제와 관련된 ‘소라페닙’ 사건에서 최종적으로 7%의 보상이 합

- 리적인 강제실시의 대가로 결정되었으며 명확한 근거는 제시되지 않았음
- 국내에서 의약품과 관련하여 강제실시가 청구된 사례는 4건이 있었으며 이중 1980년 ‘비스-티오 벤젠’의 제조방법에 대하여만 3%의 실시료율로 강제실시가 승인됨
 - 이외 ‘미페프리스톤(mifepristone)’의 제조방법, ‘글리벡(Gleevec, Glivec)’, ‘푸제온(Fuzeon)에 관한 강제실시 청구는 ‘공공의 이익’이 있는 것으로 판단되지 않는다는 이유에서 기각됨

제5장 강제실시에서 특허권자에 대한 보상 검토

□ 의약분야 라이선스 현황

- 2017년 국내자료에 따르면 ‘의료용 물질 및 의약품 제조업분야 실시료 요율이 평균 값은 7.44%, 로열티율 중앙값은 6.00%, 상위 5%는 14.10%, 최대 15%로 나타남
- 또한 2017년 외국자료에 따르면 의약/바이오 분야에서 50% 이상의 거래 사례들이 로열티율 6% 이하 수준, 76% 이상의 거래 사례들이 로열티율 10% 이하 수준을 보임
- 타 사업과의 비교에서도 의약·생명공학 산업은 실시료 요율이 평균은 7.3% 이고 중앙값은 5.5%로 나타나, 인터넷 산업에 이어 두 번째로 실시료율이 높은 것으로 조사됨

□ 강제실시에서 특허권자 보상에 관한 법규

- 특허법과 공무원의 직무발명에 관한 보상 규정, 토지보상법을 살펴보았으며, 공무원의 직무발명의 보상이나 토지의 수용 또는 사용의 경우에도 시가를 기준으로 보상을 하는 것을 알 수 있었음

□ 검토

- 의약산업의 라이선스 현황과 관련 법규에 대한 검토를 통해 현행 강제실시에 대한 특허권자 보상시 적용되는 기본 요율인 3%는 제약산업 현실에 비추어 낮다고 판단되었음

제6장 결론

□ 강제실시에서 제약산업에 대한 보상 관련

- 의약품에 대한 강제실시에 있어서 특허권자에 대한 정당한 보상이 루어지지기 위해서는 제약산업의 현실에 비추어 현재의 규정상의 기본요율에 대한 재고가 필요한 것으로 보임

□ 보상 관련 가이드라인 마련 관련

- 보상에 관한 가이드라인을 미리 마련하여 긴급한 상황에 적절히 대처할 수 있도록 해야 할 것임
 - 최근 개정된 TRIPS협정 제31조의2에 근거하여 향후 개발도상국 및 최빈국 등은 FTA 협상에 있어서 강제실시권의 중요성을 강력하게 요청할 것으로 예상되며, 향후 개발도상국 또는 최빈국 등이 에이즈, 결핵, 말라리아 등 공중보건의 심각한 문제가 발생한 경우 우리나라에 강제실시권을 요청하는 경우가 있을 수 있음
- 캐나다의 경우 2005년 가이드라인에서는 의약품 제조 능력이 없는 국가에 의약품을 수출하게 할 목적으로 강제실시권을 설정하는 때에는 국제연합 인간개발지수(Human Development Index)에 연동하여 제네릭 약가의 0.02%~4%를 실시료율로 정하도록 하고 있음
- 국제기구는 당사자들 간의 위험성을 줄이고 제품의 가치 확산을 돕는 방식으로서 '단계적 실시료 보상 법(The Tiered Royalty Method, TRM)'을 권고하고 있음
 - TRM은 순매출의 증가에 따른 단계적 실시료를 지급하는 방식으로, 일반적으로 단계적 실시료는 증가된 로열티 요율이 지정된 임계값을 초과하는 순 매출에 적용되는 방식으로 운용될 수 있음
 - 예를 들어, 순매출 2천 5백만 달러 초과에는 8%, 순매출이 2천 5백만 달러에서 5천만 달러인 경우 10%, 5천만 달러 이상인 경우 12%를 적용하는 방식임
- 가이드라인 마련을 위해서는 강제실시가 발동된 사례 및 해외 주요국의 가이드라인 조사, 의약품 분야에서 자발적 통상실시계약이 체결된 사례 등을 수집할 필요가 있음

- 가이드라인을 통해 향후 강제실시에 적용할 특허권자 실시료 요율을 미리 제시함으로써 예측 가능한 보상 체계를 제공하고, 나아가 자발적 라이선스를 촉진할 수 있을 것임

Summary

Abstract

Though there have been rare claims for compulsory license in Korea, compulsory license has been actively utilized in such advanced nations as the United States and Europe. There is a research also that the use of compulsory license has no bearing on lower investment in R&D and reduction in foreign investment. However, patent holders are cynical about compulsory license and the main reason lies in compensation.

This research focuses on which standards are applied to compensate patent holders for compulsory license and then presents proper remuneration for compulsory licensing of patented medicines by reviewing examples of compulsory licensing of major nations, compensation approach to patent holders and licensing status in the pharmaceutical industry.

In determining reasonable remuneration for patent holders in compulsory licensing, there are lost profit approach, budget and social welfare approach, cost based economic regulation approach, reasonable royalty approach and pharmacoeconomic approach as policy approaches.

In applying reasonable royalty approach to developing nations, the Georgia-Pacific approach should be modified and factors like capability of providing essential medicines to the public as well as per-capita GDP should be considered(J. H. Reichman, 2003).

In compulsory licensing where patent is invented irrespective of a patent holder's intent, rightful compensation or corresponding remuneration should be paid to the patent holder. In Korea, under Article 5-2 of Provisions regarding the expropriation and implementation of the patent right, a basic rate for royalty is set at 3% and may be adjusted between 2% and 4%.

According to data on licensing in the medical sector from home and abroad in 2017, the royalty rate in medical goods and pharmaceutical product manufacturing is averaged at 7.44%. The median value is 6.00% with the top 5% at 14.10% and the max at 15%. Compared to other businesses, medical and bioengineering industries have an average rate of 7.3% in royalty while their medium value stands at 5.5%, the second highest following the internet industry.

For rightful compensation to a patent holder for compulsory licensing in pharmaceutical products, it is viewed that the basic royalty rate under the regulation needs to be re-considered in consideration of the current developments of the pharmaceutical industry. In addition, guideline on remuneration to a patent holder should be developed in advance to properly deal with potential urgent situation.



제1장	서 론 1
제2장	강제실시의 역사적 배경과 현실적 장애 5
	제1절 강제실시의 개념 7
	제2절 강제실시의 역사적 배경 9
	I. WTO 이전 시기 9
	II. WTO 이후 시기 12
	III. 검토 17
	제3절 강제실시 현황과 현실적 장애 18
	I. 강제실시 현황 18
	II. 강제실시의 현실적인 장애 20
제3장	강제실시에서 특허권자 보상 결정시 정책적 접근법 25
	제1절 정책적 접근법 27
	I. 일실이익 접근법 27
	II. 예산 및 사회복지 접근법 27
	III. 비용에 기반한 접근법 28
	IV. 합리적인 실시료 접근법 29
	V. 약품의 경제성 평가 30
	제2절 실시료 책정의 예 31
	I. 개관 31
	II. 특허권 침해 관련 판결의 경우 32
	III. 영국의 권리의 라이선스와 강제실시 33
	IV. 미국의 정부에 의한 사용 34
	V. 반경쟁 관행과 강제실시 36
제4장	특허발명 강제실시의 보상금 산정 사례 37
	제1절 특허발명 강제실시에 대한 보상금 산정 기준 39
	I. 우리나라의 기준 39
	II. 의약품 수출을 위한 강제실시권 설정 시의 다른 나라 기준 41



제5장

제2절 특허발명 강제실시의 보상금 산정 사례 42

- I. 유럽 42
- II. 북미 49
- III. 중남미 및 아시아 55

제3절 국내의 강제실시 사례 61

- I. 개관 61
- II. 글리벡 사건 62
- III. 푸제온 사건 63

강제실시에서 특허권자에 대한 보상 검토 65

제1절 의약분야의 라이선스 현황 67

- I. 라이선스 계약방식과 실시료 요율 67
- II. 실시료 요율의 결정기준 71

제2절 강제실시에서 특허권자 보상 관련 법규 77

- I. 개관 77
- II. 특허법 78
- III. 공무원 직무발명의 처분·관리 및 보상 등에 관한 규정 80
- IV. 토지보상법 84

제3절 강제실시에서 특허권자에 대한 대가 산정에 대한 검토 89

제6장

결 론 91

- I. 제약산업과 관련하여 현재의 보상 기본요율에 대하여 94
- II. 보상에 관한 가이드라인 마련에 대하여 98

■ **참고문헌** 101



표 목차

제2장	표 2-1 WTO/TRIPS 체제하의 각국 강제실시 현황, 1995~2016 18
	표 2-2 강제실시 이후 외국인 투자 변화 추이, 2015년 기준 22
제4장	표 4-1 국내 통상실시권 재정 청구 현황 61
제5장	표 5-1 업종별 실시료 요율 요약 통계 68
	표 5-2 산업별 실시료 요율 비교 70
	표 5-3 제약기업 규모별 비용구조 73
	표 5-4 제약산업 평균 개발비용 및 기간 74
	표 5-5 질환 및 단계별 성공확률 74
	표 5-6 기술이전 당시 R&D단계별 평균 실시료 요율 75
	표 5-7 기대 영업이익, 매출수준과 관련된 제약분야 실시료 요율 추정 76
제6장	표 6-1 국내 제약회사의 기술수출 현황, 2006.7.기준 95



제5장

그림 목차

| 그림 5-1 | 제약분야 라이선스 계약방식 67
| 그림 5-2 | 의약 및 바이오 분야 실시료 요율 69
| 그림 5-3 | 출시순서와 효능에 따른 상대적 시장점유율 72



서론

사스(SARS, 중증급성호흡기중후군),¹⁾ 메르스-코로나 바이러스(MERS-CoV, 중동호흡기중후군),²⁾ 신종플루(H1N1),³⁾ 조류독감, 탄저병(미국의 9.11테러 당시), 지카 바이러스(Zika Virus)⁴⁾ 등 21세기를 살고 있는 인류는 여전히 세계적인 전염병으로부터 위협받고 있고, 희귀병, HIV/AIDS 등 인류가 극복해야할 질병도 여전히 존재하고 있다. 특허제도가 인류의 보다 나은 삶을 위해 기여하고 있는 가운데, 이 중 강제실시(compulsory license)⁵⁾제도는 특허제도가 생겨난 이래 인류의 생명과 건강을 위협하는 비상상황에서 정부가 특허권을 스스로 사용하거나 제3자에게 사용하도록 함으로써 특허제도의 목적을 달성하는 방편으로 자리하고 있다.

강제실시의 이용이 활발해야 한다든지, 반대로 그 이용이 많으면 혁신이 저해되어 바람직하지 않다든지 하는 이분법적인 시각은 과연 맞는 것인가. 강제실시권 규정은 국제법적으로도 그렇고 우리나라 특허법이 제정된 이래 규정되어 온 만큼 강제실시권의 역사는 길다. 특허제도를 통한 국가 산업의 발전을 위해서는 엄격한 특허성 기준, 집행 역량, 적절한 규제, 기술이전 촉진이 좋은 전략이지만, 사회 전체적인 이익 균형을 위해서 강제 실시제도가 하는 필수적인 역할이 있다. 특허권 강제실시제도는 한 국가의 기술혁신을 포함한 넓은 의미의 복리에 특허권이 기여하는지를 판단하는 정책의 문제라고 할 수 있다.

- 1) 사스는 2003년 3월 홍콩의 미국인 사업가가 사망하면서 처음으로 보고되었고, 그를 치료한 중국·베트남·홍콩의 병원 의료진도 차례로 감염되었다. 그러나 질병의 진원지는 같은 해 2월 호흡기 질환이 발생해 5명이 사망한 중국의 광둥성(廣東省)으로 추정하고 있다. 이후 빠르게 세계 전역으로 확산되었다. [네이버 지식백과 참조]
- 2) 2012년 사우디아라비아에서 처음 발견된 뒤 중동 지역에서 집중적으로 발생한 중동호흡기중후군(메르스)의 원인 바이러스이다. 초기에는 신종 코로나바이러스로 불렸지만 이후 사우디를 비롯한 요르단, 카타르, 아랍에미리트(UAE) 등 중동 지역에서 환자가 집중적으로 발생하면서 메르스 코로나바이러스(MERS-CoV)로 명명됐다. 주로 사우디와 아랍에미리트, 요르단, 카타르 등 중동 지역에서 감염자가 발생하다가 2015년 5월부터 우리나라 전역에서 100명이 넘는 감염자가 발생했다. [네이버 지식백과 참조]
- 3) 사람·돼지·조류 인플루엔자 바이러스의 유전물질이 혼합되어 있는 새로운 형태의 바이러스로서 2009년 4월 멕시코와 미국 등지에서 발생한 뒤 아메리카·유럽·아시아 대륙의 여러 나라로 확산되었다. H1N1 또는 신종플루로 약칭된다. 처음에는 '돼지인플루엔자(돼지플루)' 또는 '돼지독감'이라고 하였으나 돼지와 관련이 있다는 증거가 없어 세계보건기구(WHO)의 공식 명칭으로 사용하는 '신종 인플루엔자A(H1N1)'로 통일되었다. [네이버 지식백과 참조]
- 4) 신생아의 소두증 등을 유발하는 것으로 알려진 바이러스. 1947년 우간다 지카(Zika) 숲에 사는 붉은털 원숭이에서 바이러스가 최초로 확인되었고, 인체감염사례는 1952년 우간다와 탄자니아에서 처음 보고되었다. 이집트 숲모기(Aedes aegypti)가 주된 매개체이나 Dengue 등의 전염병을 매개하는 아시아산 흰줄숲모기도(Aedes albopictus)도 전파가 가능하다고 알려져 있다. 세계경제의 엔진으로 불리는 중남미 지역에 확산되어 2016년 브라질 하계올림픽을 전후하여 세계적 확산의 우려가 높았다.
- 5) 'compulsory license'는 '강제실시권' 또는 '강제실시허가'를 의미한다. : 윤권순, 미국 '특허강제실시'제도의 진화과 그 함의, 지식재산연구 제10권 제1호, 지식재산연구원, 2015. 3., 3면. 이 글에서는 문맥에 따라 '강제실시권', '강제 실시제도', '강제실시'의 용어를 혼용하고 있으며, 주로 포괄적인 의미로 사용하고자 할 때는 '강제실시'로 사용하고 있다.

1995년 국제 무역체계에서 지식재산권 보호에 대한 최소한의 기준을 마련한 WTO/TRIPS 규정은 구체적인 적용 범위 및 기준을 회원국 정부의 판단에 남겨두고 있다.⁶⁾ 우리나라에서 강제실시권이 청구된 사례는 매우 적고, 이로 인해 강제실시권이 청구되는 경우에 이를 판단할 수 있는 구체적인 판단기준이 불명확한 상태다. 이에 비해 미국, 유럽 등 선진국은 강제실시의 이용이 보다 활발하며, 강제실시의 이용이 R&D를 저하시키거나 또는 외국인 투자를 저해하지 않는다는 연구도 있다.

그렇다면 강제실시의 이용을 꺼린다면 그 이유는 무엇인가. 강제실시를 꺼리는 이유로 전통적으로 지적되어 온 것이 있다면 그것은 특허권자에 대한 보상의 문제라고 할 수 있다. 강제실시가 사법기관 또는 행정기관에서 결정되는 경우 보상(실시요율)에 관해서도 이해관계자의 의견을 모아 결정하게 되고, 이는 특허권자가 자신의 특허발명에 대하여 가격을 책정하고 국가별로 가격차별을 둘 수 있는 등, 특허권자의 배타적 권리가 제한되기 때문이다. 이로 인해 강제실시에 관한 국제규범과 특허법 등 국내법은 강제실시에 있어서 특허권자에 대한 적절한, 정당한 또는 상당한 보상을 하도록 규정하고 있다. 강제실시의 실제 사례에서, 말레이시아는 4%, 모잠비크는 2%, 인도네시아는 0.5%를 지급하였으며, 일본은 3.5%, 영국의 경우 45%를 지급한 사례가 있다. 이러한 보상은 경제적 가치를 고려하여 강제실시가 승인되는 각 사안의 상황에 따라 특허권자에게 적절한 보상이 이루어지도록 하고 있다.⁷⁾

본 연구는 강제실시에서 특허권자에 대한 보상이 어떤 기준으로 이루어지는지에 중점을 두고, 주요국의 강제실시 사례와 특허권자에 대한 보상관련 접근법, 의약분야의 라이선스 현황 등을 검토함으로써 의약특허에 대한 강제실시에서 적절한 보상에 대하여 제안하고자 한다. 연구는 통상실시권 설정을 위한 재정청구에 관한 특허법 제107조를 중심으로 진행하며, 필요한 경우에 한하여 강제실시에 관한 다른 특허법 조문을 비교·참조하여 기술함을 밝힌다.

6) 도하선언문 제5문단(b) : 각 회원국은 강제실시권을 허용할 권리를 가지고 있으며 그러한 실시권이 허용되는 근거를 결정할 수 있는 자유를 가지고 있다.

7) WTO/TRIPS 제31조(h).



강제실시의 역사적 배경과 현실적 장애

- 제1절 강제실시의 개념
- 제2절 강제실시의 역사적 배경
- 제3절 강제실시 현황과 현실적 장애

제1절

강제실시의 개념

지식재산권의 개념은 지적 기여를 한 당사자가 노력의 결실을 누릴 수 있는 배타적 권리를 가져야 한다는 원칙에서 출발한다. 그러한 특허권자의 배타권이 잘 못 사용되지 않도록 세이프가드는 필요하고, 특허의 강제실시는 이러한 세이프가드 중 하나다. 강제실시는 특히 의약품 분야에서 유용하며 공중보건의 위기의 상황에서 의약품의 구매 능력이 없는 등의 경우에 합리적 가격으로 의약품을 제공하기 위해서는 일시적으로 특허권을 약화시킬 수 있기 때문이다.

강제실시는 특허권자의 동의 없이 정부기관, 기업 또는 기타 당사자가 특허를 이용할 수 있도록 국가가 발동하는 실시권을 의미한다(파리 협약, 1883). 그러나 정부는 강제실시에 있어서 특허권자에게 실시료를 지급해야 한다. 다시 말하면 강제실시란 실시권자(licensee)가 특허권자에게 합리적인 대가를 지급하는 조건하에 특허권자의 허가 없이 정부가 제3자에게 발행하는 비자발적 실시권을 의미한다.⁸⁾

혁신을 장려하기 위해서는 당연히 특허가 필요하다. 만일 새로운 기술에 대하여 특허로서 보호해 주지 않는다면 어느 누구도 새로운 기술과 신제품을 개발하려고 하지 않을 것이다. 그러나 독점적 특허권리가 인간의 삶에 필수적인 제품에 부과되는 경우 이는 특허를 허여한 국가의 사회·경제적 발전에 역효과를 가져올 수 있으며, 이러한 예로 특허권자가 독점을 누림에 따라 특허제품의 가격이 증가하는 반면 공급이 감소하는 것들을 들 수 있다.⁹⁾ 이런 점에서 특허는 혁신 장려 측면에서 불완전하지만 필요한 수단이다.¹⁰⁾

개발도상국 및 저개발 국가 국민들은 필수약품에 대한 접근성이 취약하고 국가 비상사

8) Jakkrit Kuanpoth, Intellectual property and access to essential medicines: Options for developing countries, *Journal of Generic Medicines*, vol.2, at 53-62, 2004.

9) Jakkrit Kuanpoth, Give The Poor Patients A Chance: Enhancing Access To Essential Medicines Through Compulsory Licensing, vol.6, at 15-28, 2008.

10) Hollis, A., The Link Between Publicly Funded Health Care And Compulsory Licensing, *CMAJ: Canadian Medical Association Journal*, vol.167(7), 2002.

태의 경우에는 접근성이 더욱 불확실해진다. 이 경우 WTO/TRIPS의 유연성 조항을 활용하여 강제실시를 이용할 수 있으며, 강제실시가 필요한 상황인지에 대한 판단은 각 회원국의 재량에 맡겨져 있다.¹¹⁾

강제실시권은 특허권자의 동의 없이 특허를 사용함으로써 특허권자의 배타적 권리에 대한 침해를 포함하며, 특허권을 침해하는 목적은 구매자와 판매자 간의 협상조건을 수정하기 위함이다. 예를 들어, 정부가 구매자이고 특허권자가 판매자이면서 양 당사자가 제품에 대한 합리적 가격 협상에 실패할 경우, 강제 실시권 조항은 정부가 특허권자의 배타적인 특허권을 희석시켜서 타인 또는 다른 기업에게 동일 제품을 판매할 수 있는 실시권을 부여하는 내용이다. 이때 특허 사용에 대한 대가를 특허권자에게 지급하지만 결과적으로는 강제실시를 통해 제네릭 의약품의 공급함으로써 가격의 하락을 가져온다. 강제실시는 공중보건과 관련한 비상사태의 발생 또는 의약품의 접근성 문제뿐만 아니라 반경쟁적 관행, 특허의 불실시(non-working) 등을 해결하는 수단으로도 활용된다.

11) 2001년 공중보건에 관한 도하 선언문(Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health).

제2절

강제실시의 역사적 배경

I WTO 이전 시기

강제실시의 개념은 오랜 역사를 지녔다. 1623년 영국 독점법(The English Statute of Monopolies)은 강제실시권의 개념을 담은 가장 초기의 법률 중 하나이다.¹²⁾ 이 개념에 대한 인식은 1850년 대 초기 영국에서 높아졌으며 이후 시간이 갈수록 강제실시권 조항은 거의 모든 특허체계에서 전형적인 특징이 되었다. 그러나 여전히 특허법의 집행은 우선순위가 아니었으며 그 결과 특허체계는 약한 수준에 머물렀다. 그러나 1980년대 들어서 선진국을 중심으로 기술 산업의 성장에 따라 지식재산이 무역의 관심사항으로 떠올랐으며 세계 각국은 국제적으로 지식재산을 보다 강하게 보호해야 하는 중요성을 깨닫기 시작했다.¹³⁾

1873년 특허개혁을 위한 비엔나 회의(Congress of Vienna for Patent Reform 1873)는 최초의 국제 특허협약으로, 이곳에서 특허권자의 독점권에 따라 초래되는 비용 및 이점에 대한 토론이 있었고 이후 혁신의 장려책으로서 특허 보호의 원칙을 지지하였다.¹⁴⁾ 또한 이 협약에서는 독점권의 남용을 방지하는 세이프가드로서 공공의 이익을 위해 필요한 경우 강제실시를 허용하였다. 이에 따라 강제실시는 ‘전략적 타협’으로 수용되었다. 그러나 최소한의 기준만을 정립한 이 협약이 일반적으로 인정된 것은 아니며,¹⁵⁾ 게다가 특허개혁을 위한 비엔나 회의는 법적 구속력을 가진 문서를 도출한 것이 아니다.¹⁶⁾ 그러

12) Muhammad Zaheer Abbas · Shamreeza Riaz, Evolution of the Concept of Compulsory Licensing: A Critical Analysis of Key Developments before and after TRIPS, Academic Research International, vol.4, 2013. 3.

13) Robert C. Bird, Developing Nations and the Compulsory License: Maximizing Access to Essential Medicines While Minimizing Investment Side Effects, Journal of Law, Medicine & Ethics, 2009. 3.

14) Richard Holbrooke · Alan F. Holmer, Reasoned Compulsory License: Applying U.S. Antitrust’s “Rule of Reason” to TRIP’s Compulsory Licensing Provision, New England Law Review, Vol. 36., 2001-2002

15) Richard Holbrooke · Alan F. Holmer, Reasoned Compulsory License: Applying U.S. Antitrust’s “Rule of Reason” to TRIP’s Compulsory Licensing Provision, New England Law Review, Vol. 36., 2001-2002.

16) Richard Holbrooke · Alan F. Holmer, Reasoned Compulsory License: Applying U.S. Antitrust’s “Rule of Reason” to TRIP’s Compulsory Licensing Provision, New England Law Review, Vol. 36., 2001-2002.

나 이를 계기로 10년 후인 1883년에 파리에서 첫 중요 국제 지식재산 협약인 파리협약이 탄생하게 되었다.

세계무역기구(WTO)의 탄생 이전에 지식재산을 보호하고 창작활동을 장려하기 위해 1967년에 세계지식재산권기구(WIPO)가 설립되었다. WIPO는 회원국의 지식재산법과 절차의 조화를 이루는 것을 목표로 하며 WIPO 체제하에서 다양한 새로운 조약이 체결 되었을 뿐만 아니라 기존의 오랜 조약들이 1967년에 열린 스톡홀름 개정 회의에서 기술의 진보에 맞춰 수정되었으며, 여기에는 1883년 산업재산 보호를 위한 파리협약(이하 '파리협약'이라 함)¹⁷⁾ 및 1886년 문학·예술적 저작물의 보호를 위한 베른협약(이하 '베른협약'이라 함)¹⁸⁾ 등이 있다.

가격, 이용 및 공급을 통제하는 특허권자의 권리는 훨씬 초기부터 국제적으로 인정되어 왔으나 그러한 권리의 인정은 특허권자의 본국으로만 한정되어 왔다.¹⁹⁾ 국가들은 타국에서의 침해행위로부터 자국민의 발명을 보호할 힘이 부족했다. 파리협약의 주요 목적은 국제수준의 체계를 수립하여 이를 통해 발명가들이 전 세계에서 자신의 발명품을 보호할 수 있도록 하는 것이다. 파리협약 제5조(A)(2)는 실시의 실패 등 특허의 배타적 권리의 남용을 방지하기 위하여 비자발적 실시권을 규정하고 있다. 그러나 제5조(A)(2)에서는 특허권자가 자신의 불실시를 정당화하는 적법한 사유를 가진 경우에는 강제실시가 거부되어야 한다고 규정하고 있다. 특허권남용의 비난을 피하기 위한 이러한 권리는 1925년에 파리협약 제5조(A)가 헤이그 협정에서 수정되면서 특허권자에게 부여되었다.²⁰⁾ 파리협약은 특허의 남용에 대하여 폭넓은 해석이 가능하다는 모호함과 불확실성, 주요 요건에 대하여 회원국의 재량으로 남겨두는 포괄성 부분 등에 대한 비판을 받고 있다. 그러나 파리협약은 지식재산권 보호의 최소한의 수준을 정함으로써 국제표준의 수립 및 발전에 기여해왔다.

17) Paris Convention for the Protection of Industrial Property 1883.

18) Protection of Literary and Artistic Works 1886.

19) Gumbel, Is Article 31BIS Enough? The Need To Promote Economies Of Scale In The International Compulsory Licensing System, Temple Int'l & Comp. L.J. vol.22, 2008.

20) Muhammad Zaheer Abbas · Shamreeza Riaz, Evollution of the Concept of Compulsory Licensing: A Critical Analysis of Key Developments before and after TRIPS, Academic Research International, vol.4, 2013. 3.

1886년 베른협약 제11조는 방송 및 관련 권리에 대한 강제실시를 규정하고 있으며, 동 협약 제13조는 음악창작물의 녹음과 관련한 강제실시를 규정하고 있다. 1967년 개최된 스톡홀름 수정 회의에서 개발도상국과 선진국은 의견차를 드러내어, 인도는 상황이나 정황상 필요한 경우에 강제실시를 허용하는 것에 대하여 어떠한 장애요인도 없어야 한다고 주장한 반면, 영국 등 선진국은 빈국에게 저작자의 희생으로 경제적 원조를 제공해서는 안 된다고 주장했다.²¹⁾ 개발도상국과 선진국 간 타협의 결여로 스톡홀름 의정서에서는 명확한 강제실시 조항을 규정하지 못하였다. 이와 관련하여 1961년 실연가, 음반 제작자 및 방송사업자 보호에 관한 로마협약²²⁾에서는 강제실시 허용에 대한 조건을 명시하지 않으면서 이를 인정하고 있다. 로마협약 제15조는 단순히 “강제실시는 협약에 부합하는 정도까지만 제공될 수 있다”라고 규정하고 있다. 이들 협약은 그 모호성에도 불구하고 강제실시의 개념이 TRIPS 협정 이전의 지식재산권 협약에서도 인정되고 있음을 보여준다.

국제무역 이슈들을 하나로 다루기 위해 관세 및 무역에 관한 일반 협정(이하 ‘GATT’라 함)²³⁾이 1947년에 체결되었다. GATT는 국제무역을 확대하고 타국과의 상업 거래와 관련한 불확실성을 줄임으로써 전 세계 복지를 향상시키며 국가간 경제적 차별을 방지함을 주요 목표로 한다. GATT에 따라 1986년에서 1994년 사이에 우루과이에서 무역협상이 진행되었다. 수차례의 협상 라운드를 거듭한 결과 선진국과 개발도상국, 최빈국을 회원으로 하는 세계무역기구(WTO)가 탄생하였다. GATT가 물품의 무역을 관장하는데 비해 WTO는 무역 및 투자 이슈와 관련한 지식재산 및 서비스 교역을 다룬다.²⁴⁾

21) Muhammad Zaheer Abbas · Shamreeza Riaz, Evolution of the Concept of Compulsory Licensing: A Critical Analysis of Key Developments before and after TRIPS, Academic Research International, vol.4, 2013.3.

22) Rome Convention for the Protection of Performers, Producers of Phonograms and Broadcasting Organizations 1961.

23) General Agreement on Trade and Tariffs.

24) Ciicero Gontijo, Changing The Patent System From The Paris Convention To The Trips Agreement, The Position of Brazil, Heinrich Böll Foundation, Global Issue Papers, 2005.5. [https://www.boell.de/sites/default/files/assets/boell.de/images/download_de/internationalepolitik/GIP26.pdf]

II WTO 이후 시기

WTO 이후 시기에는 일반적으로 지식재산법 및 특히 강제실시와 관련하여 많은 발전이 이뤄졌는데 몇 가지 중요한 사항은 다음과 같다.

1. TRIPS

WTO는 1995년 1월 1일자로 발효된 무역관련 지식재산권에 관한 협정(이하 ‘TRIPS 협정’이라 함)²⁵⁾을 1994년 12월에 승인하였다. TRIPS 협정의 주요 목적은 지식재산권 보호에 초점을 맞추므로써 전 세계 무역에서의 왜곡 및 장애물을 최소화하는 데 있으며,²⁶⁾ WTO 회원국의 상이한 국내법을 조화롭게 조율하기 위한 최소한의 기준을 규정하고 권리보유자의 의무와 권리를 부여하였다. TRIPS 협정으로 파리조약이 폐지된 것이 아니며, TRIPS 협정 제2조(1) 하에 파리협약을 귀속시켰으며²⁷⁾ 두 가지 모두 대등한 효과를 가진다.

TRIPS 협정 체결 전인 1995년 이전에는 거의 50개 국가에서는 의약품이 특허성에서 제외되었지만,²⁸⁾ TRIPS 협정에서는 그러한 제외를 두지 않았다.²⁹⁾ 발명은 특허보호를 받기 위해서는 신규성, 진보성, 산업상 이용가능성의 3가지 조건을 충족해야 하고, 협정 제28조에서는 특허권자에게 배타권을 부여하여 특허권자의 동의 없이 제3자가 특허 물품을 제조, 사용, 판매를 위한 청약, 판매 혹은 수입을 하지 못하도록 하고 있다. 이러한 독점권은 특허권자에게 20년간 주어진다. TRIPS 협정은 특허보호가 가지는 실질적 파급 효과를 고려하여 저개발국가에게 적법한 수단을 통해 특허를 무력화(override)할 수 있는 메커니즘을 제공하고 있으며, 여기에는 ‘병행수입’ 및 ‘강제실시’ 등이 있어 엄격한

25) Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights

26) Gianna Julian-Arnold, International Compulsory Licensing: The Rationales And The Reality, the PTC Research Foundation of the Franklin Pierce Law Center IDEA: The Journal of Law and Technology, 1993. [https://ipmall.iaw.unh.edu/sites/default/files/hosted_resources/IDEA/p349.Arnold.pdf]

27) Article 2(1): “In respect of Parts II, III, and IV of this Agreement, Members shall comply with Articles 1 through 12, and Article 19 of the Paris Convention (1967).”

28) Ebomoyi, E. William, Impact Of Globalization on Hiv/Aids Pandemics and the Challenges of Compulsory Licensing and Parallel Importation, Journal of Applied Global Research , vol.3, 2010.

29) John H. Barton, TRIPS And The Global Pharmaceutical Market Health Affairs, 2004. [<https://www.healthaffairs.org/doi/10.1377/hlthaff.23.3.146>]

특허보호의 예외를 두고 있다.

TRIPS 협정 제8조는 “회원국이 법을 제·개정할 때는 협정과 일치하는 범위에서 공중보건 및 영양을 보호하기 위해 필요한 조치를 취할 수 있다”고 규정한다. TRIPS 협정은 강제실시라는 용어 대신 ‘권리자의 승인 없는 다른 사용’의 용어를 사용하고 있다. TRIPS 협정 제31조가 ‘권리자의 승인 없는 다른 사용’에 대하여 (a)-(l)까지의 내용을 규정³⁰⁾하고 있으며 그 주요 내용은 다음과 같다.

이러한 ‘권리자의 승인 없는 다른 사용’의 승인은 개별적인 사안의 내용에 따라 고려된다 (a). 사용에 앞서, 권리자로부터 승인을 얻기 위한 노력을 하고, 이러한 노력이 합리적인 기간 내에 성공하지 못한 경우에 한하여 허용된다. 회원국은 국가 비상사태, 극도의 긴급한 상황, 또는 공공의 비상업적 사용의 경우, 이러한 요건을 면제할 수 있다(b). 범위 및 기간은 동 사용이 승인된 목적에 한정되며, 반도체기술의 경우에는 공공의 비상업적인 사용 또는 사법 또는 행정절차에서 반경쟁적이라고 결정된 행위를 시정하는 것에 한한다(c). 이러한 사용은 비배타적이어야 하며(d), 주로 동 사용을 승인하는 회원국의 국내 시장에 대한 공급을 위해서 승인된다(f). 승인받은 자의 적절한 보호를 조건으로, 사용을 허용하게 한 상황이 종료되고 재발할 것 같지 아니한 경우에는 사용의 허용을 종료한다(g). 권리자는 각 사안의 상황에 따라 적절한 보상을 지급받는다(h). 이러한 사용이 다른 특허(1차특허)의 침해 없이 이용될 수 없는 특허(2차특허)의 승인인 때에는 다음의 추가적인 요건을 검토한다(i). 즉, 1차 특허권자는 합리적인 조건하에 2차 특허를 사용할 수 있는 상호실시허락을 받을 수 있는 권리가 있다(ii). 1차특허와 관련하여 승인된 사용은 2차 특허의 양도와 함께 하는 경우를 제외하고는 양도되지 않는다(iii).

TRIPS는 최빈국(least-developed country)에 해당하는 회원국이 당해 협정을 이행하기 위해서 필요한 경제·행정·기술적 조건을 조성할 수 있도록 유연성을 부여하고 있다. WTO/TRIPS 제66조 제1항의 첫 번째 문장은 최빈국 회원국의 특별한 필요 및 요건, 경제적, 재정적 및 행정적인 제약 및 자생력 있는 기술적 기초를 조성하기 위한 신축성의 필요를 고려하여, 제3조(내국민대우), 제4조(최혜국대우) 및 제5조(보호의 취득 또는 유지에 관한 다자간 협정) 이외의 이 협정 규정을 제65조 제1항에서 규정된 적용일로부터

30) 특허청, WTO TRIPS 협정 조문별 해설(발간등록번호11-1430000-000524-01) 참조.

10년 동안 적용을 유예하고 있다. 제65조 제1항은 선진국에 대한 경과기간을 협정 발효 일 후 1년으로 규정하고 있고, 선진국의 협정 적용일은 1996년 1월 1일이다. 최빈국은 1996년 1월 1일로부터 10년의 경과기간을 두어 2006년 1월 1일부터 의무이행이 부과된다. 또한 제66조 제1항의 두 번째 문장은 이 기간은 최빈국의 정당한 요청에 따라 연장을 허용하고 있다. 무엇이 정당한 요청인지에 대한 해석은 추후 TRIPS 이사회에서 논의가 필요한 상황이었다. 이런 가운데 지난 2002년 6월 27일에 이사회는 2006년 1월 1일부터 TRIPS 협정을 이행해야 하는 최빈국들은 제2부(Part II) 제5절(Section 5) 및 제7절(Section 7)의 규정 중 의약품에 관한 사항에 한해 추가로 10년을 더 연장하는 것을 결정하였다.³¹⁾

그러나 제약 및 농화학물질과 관련해, 1995년 1월 1일 기준 특허 보호 규정이 없는 TRIPS 회원국들에게는 두 가지 의무조항이 있다. 이는 ‘메일박스’라 불리는 TRIPS 협정 제70조 8항에 명시되어 있는 사항으로, 첫째, 해당 국가들은 1995년 1월 1일부터 발명가들의 특허 출원을 접수 받아야 하고, 유예기간이 만료될 때까지 특허 허여 결정을 연기할 수 있다. 둘째, 해당 유예기간 동안 상품의 마케팅을 허용하는 경우, 국가는 5년간 혹은 특허 허여를 위한 출원 결정이 내려질 때까지 특허 출원인에게 배타적 마케팅 권리를 부여해야 한다는 내용이다.

2. WTO/TRIPS 공중보전에 관한 도하 선언

최빈국은 유예기간과 유예기간의 추가 연장으로 물질특허제도의 도입이 연장되는 등의 혜택이 있었지만, 그 나라에 의약품 생산능력이 없다는 점이 문제되었다. 의약품 생산능력이 없는 국가는 수입을 통해 해결해야 하는데 특허권자에 의해 생산된 진정상품은 여전히 가격이 비싸기 때문에 의약품에 특허를 허여하지 않는 국가에서 제조된 의약품을 수입하는 방법이 유일한 해결방안이었다.

TRIPS이사회에서 공중보전과 관련한 논의는 아프리카 그룹에 의해 시작되었다. 유사한 문제에 직면하고 있는 많은 다른 개발도상국들도 이에 합류하여 아프리카 그룹을 지지하

31) 최빈개도국으로부터의 연장 요청에 기초하여, 2005년 11월 29일 당해 경과조치 기간을 2013년 7월 1일까지 연장(7년 6개월 연장)을 인정하는 것이 TRIPS 이사회에서 결정되었고, 2013년 6월 다시 2021년 7월 1일로 추가 연장하는 방안을 발표하였다.

였으며, 선진국과 의견 차이를 보였다. 이러한 논의를 바탕으로 2가지 다른 초안이 작성되었는데 하나는 미국, 캐나다, 스위스 및 기타 선진국들이 제출한 초안이며, 다른 하나는 제3세계 국가들의 초안이다.³²⁾ 개발도상국들이 제출한 초안은 2001년 11월 공중보건문제, 특히 결핵, 말라리아 등의 유행성 질병과 HIV/AIDS 등의 글로벌 우려사항 등을 다루기 위해 카타르 도하에서 열린 WTO 4차 장관급 회담(전 세계 무역장관 회의)에서 약간의 수정을 거쳐 TRIPS 협정 및 공중보건에 관한 도하 선언문³³⁾으로 채택되었다.

도하선언문에는 공중보건문제 해결의 중요성에 대한 공동인식과 TRIPS협정이 회원국이 공중보건에 대한 조치를 취하는 것을 방해해서는 안 된다는 내용 등, 모두 7개 사항으로 이루어져 있다. 이 선언문은 선진국과 개발도상국 간의 이해관계를 벗어나 회원국들이 HIV/AIDS, 말라리아, 결핵 및 다른 전염병(epidemics) 등으로부터 인류를 보호하는 것이 특허의 경제적 이익보다 우선하며 강제실시권의 해석상의 유연성을 구체적으로 제시하였다.³⁴⁾

3. WTO 일반이사회의 의무면제(waiver) 결정

도하선언문에서는 의약품 제조를 할 수 있는 산업역량이 부족한 제3세계 국가들이 필수 의약품을 수입할 수 있도록 허용하였지만 여기에는 한 가지 중요한 문제가 미결로 남게 되었는데, 최빈국이 강제실시권에 따라 생산된 제네릭 의약품을 수입하고자 하는 경우, 강제실시를 국내시장으로 제한하고 있는 TRIPS 협정 제31조(f)로 인해 제네릭 의약품 제조업체들의 제품수출을 허용하고 있지 않다는 것이다.

이 문제와 관련한 합의점을 도출하지 못하였지만, 문제 인식에는 동의하였다. 2003년 8월 30일, 2년간의 국제 논의 및 협상의 결과 끝에 타협에 이르게 되어 WTO 일반이사회 결정이 채택되었다. 이 결정³⁵⁾은 TRIPS 협정 제31조에서 제네릭 의약품 수출 국가에 ‘국내 시장’ 제한을 두고 있는 (f)와 적절한 보상의 지급 요건에 관한 (h) 등, 두 개 조항의

32) Eric Noehrenberg, TRIPS, the Doha Declaration and Public Health, The Journal Of World Intellectual Property, 2005.11. [https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/j.1747-1796.2003.tb00207.x]

33) Doha Declaration on TRIPS Agreement and Public Health.

34) 도하선언문의 내용은 다음을 참조. 이명희, 의약분야 특허권 행사의 제한에 관한 연구, 이화여자대학교, 2015.1., 156면 이하; 이주하·이현희, TRIPS 강제실시권 조항 개정에 관한 소고, 산업재산권, 제56호, 2018., 147면 이하.

35) ‘이행 결정’ 또는 TRIPS 위원회 의장인 멕시코 Eduardo Perez Motta의 이름에서 ‘Perez Motta 텍스트’라고도 불린다.

조항의 이행을 면제하고 있다. 즉, 공중보건 위기인 특별 상황에서 제조 역량을 지닌 다른 국가에게 강제 실시를 허용하여 필수약품을 제조, 수출할 수 있도록 합의한 것이다. 이 의무면제를 활용하고자 하는 국가는 적격의 수입국가 즉 의약품 제조 역량이 불충분한 최빈국 또는 개발도상국이어야 한다.

또한, 적격 수입 국가(LDCs 이외)는 필요 상품명과 예상 수량(제31조의2 2(a)(i)) 등의 정보와 함께 메커니즘을 사용할 의향 통지서(TRIP 협정 수정 의정서 별첨, 제31조의2) 및 제조 역량 부족에 대한 확인서를(제31조의2 2(a)(ii)) TRIPS 위원회에 제출해야 한다. 게다가 자발적 실시에 따라 수출용으로 제조되는 의약품의 수량은 제한되어 있으며 제조역량이 부족하고 공중보건 위기에 직면한 국가에게만 수출될 수 있다. 또한 수출 국가도 역시 강제실시가 발동된 제품, 제품명, 실시권자의 주소, 제품 수량, 강제 실시 기간 및 해당 제품이 공급될 국가 등의 정보와 함께 강제실시 허락 사실을 TRIPS 위원회에 통지해야 한다. 수출 실시권자는 또한 앞서 언급된 정보를 웹사이트 상에서 제공해야 한다(제31조의2 2(b)(iii)).

무역전환(trade diversion) 또는 의무면제 오용을 방지하기 위해 제조된 상품들은 국내 사용 목적으로 제조된 제네릭 의약품과 명확히 식별되어야 한다. 일반적인 공급망 내 다른 제품과 식별되도록 상품 자체의 형태나 특정 색깔, 색소, 식별가능한 포장 등으로 식별 가능하다. 수출 회원국은 강제 실시에 따라 준비된 제약품을 면밀히 관리해야 하며 수입 회원국은 강제실시에 따라 제조된 의약품이 재수출되지 않도록 가능한 모든 조치를 취해야 한다. 그러나 지역 무역 협정 회원국들 간에는 재수출이 허용된다.³⁶⁾

이러한 조치는 자국 내에서 제조 역량을 갖추지 못한 제3세계 국가들의 중대한 우려를 해결했다는 점에서 성공적으로 인식되었지만 절차 자체 관점에서 볼 때, 예외조항을 활용하려는 제3세계 국가들에게 관료주의적 장애물로 작용하여 더 많은 어려움을 초래한 것으로 보인다. 이 메커니즘은 공중보건 위기 등 비상사태 시 즉각적인 해결책을 제공하고 있지만, 유동성의 남용을 막고 무역전환을 피하기 위한 수많은 절차적 요건들로 인해 메커니즘의 비용이 상승하고 불필요할 정도로 번거롭다는 비판이 있다.

36) Jon Matthews, *Renewing Healthy Competition: Compulsory Licenses and Why Abuses of the TRIPS Article 31 Standards Are Most Damaging to the United States Healthcare Industry*, *The Journal of Business, Entrepreneurship & the Law*, vol.4, 2012.

4. TRIPS 협정 개정서 : 제31조의2

2005년 12월 6일, 홍콩 장관 회의 직전, WTO 회원국들은 WTO 일반 이사회의 의무면제 결정을 TRIPS 협정의 영구 조항으로 포함시키기 위한 TRIPS 협정 개정에 합의하였고, 앞서 언급된 도하 제6항 이행 협정이 WTO에 제출되어 2005년 12월에 제31조의2로 채택되었다.³⁷⁾ 개정의 목적은 TRIPS 협정 제31조(f)를 둘러싼 제한과 혼란 등을 해결하는 데 있었다. 제31조의2는 적절한 보상을 결정하는 특정 공식을 명시하고 있지 않는 등 여전히 모호성을 담고 있다. 보상의 문제는 국가가 메커니즘을 활용하려 할 때마다 논쟁과 심지어 법적 공방까지 불러올 수 있고,³⁸⁾ 더구나 행정적으로 간단하고 복잡하지 않은 신속한 해결책을 제공해 주지 못한다는 비판이 있다.

III 검토

TRIPS는 유연성을 규정하고, 도하 선언문 2001, 의무면제 결정 2003 및 2005 개정서는 강제실시를 발동할 수 있는 WTO 회원국의 권리를 재확인하고 있지만 여러 요소들로 인해 개발도상국 및 최빈국은 유연성을 거의 사용하지 못했다.³⁹⁾ WTO 일반이사회의 의무면제 결정이 2003년 임시 해결책을 제공하여 2005년 TRIPS의 일부가 되었으나 어느 한 국가도 이 메커니즘을 발동하려고 하지 않았다. 유연성 활용을 방해하는 요인으로 해외 직접투자 손실 등의 형태로 나타날 수 있는 경제적 영향의 우려, 제약산업 및 강대국 정부의 압력, 기술 전문지식 부족, 높은 특허소송 비용, 양자 및 지역간 TRIPS-플러스 자유 무역협정 및 다양한 이유들이 있다. 강제실시의 이용여부는 대부분 국가의 경제적·정치적 힘에 달려있다는 점이 관찰되어 왔다.

37) Daniel R. Cahoy, *Confronting Myths and Myopia on the Road from Doha*, Georgia Law Review, vol.42, 2007-08.

38) Gumbel, *Is Article 31BIS Enough? The Need To Promote Economies Of Scale In The International Compulsory Licensing System*, Temple Int'l & Comp. L.J., vol.,22, 2008. [<https://heinonline.org/HOL/LandingPage?handle=hein.journals/tclj22&div=7&id=&page=>]

39) Rojina Thapa, *Waiver Solution in Public Health and Pharmaceutical Domain under TRIPS Agreement*, Journal of Intellectual Property Rights, vol.16, 2011. [<http://nopr.niscair.res.in/bitstream/123456789/13057/1/JIPR%2016%286%29%20470-476.pdf>]

제3절

강제실시 현황과 현실적 장애

I 강제실시 현황

1995년 WTO/TRIPS가 수립된 이래 이 규범 체제하에서 1995년부터 2016년까지 강제실시가 세계적으로 허여된 건수는 22건으로 조사되고 있다. 태국의 경우 2006년부터 2008년 사이 HIV 치료제, 심장질환 관련 특허의약품 7개의 조달을 위해 정부사용 목적의 강제실시를 사용하였다. 브라질은 2007년 HIV/AIDS 치료제인 Efavirenz를 수입하기 위해 처음으로 강제실시를 사용하였으며, 인도의 경우 2012년 Nexavar에 대한 강제실시를 사용하였다. 2007년 캐나다는 르완다의 수입을 위한 강제실시권을 이용하여 HIV/AIDS 항바이러스 치료제를 생산하였다. 또한 강제실시가 필요한 상황에서 강제실시 승인 전에 제약회사와의 협상으로 약가를 인하하여 공급한 사례와 강제실시 신청이 거절된 사례가 있으며, 자세한 현황은 아래의 표와 같다.

| 표 2-1 | WTO/TRIPS 체제하의 각국 강제실시 현황, 1995~2016

연도	상태	국가	약품	질병	결과
1995	HIC	이스라엘	hepatitis B vaccine	Hepatitis B	CL
1997	UMIC	남아프리카	multiple ARVs	HIV-AIDS	Discount
2001	HIC	미국	ciproflaxin	Anthrax	Discount
	HIC	캐나다	ciproflaxin	Anthrax	Discount
	UMIC	브라질	efavirenz	HIV-AIDS	Discount
	UMIC	브라질	nelfinavir	HIV-AIDS	Discount
	UMIC	도미니카	clopidogrel	Heart Disease	Rejected
2002	HIC	한국	imatinib	Chronic Myeloid Leukemia	Rejected
	LIC	이집트	sildenafil	Erectile Dysfunction	CL (Public interest)
2003	UMIC	말레이시아	didanosine; zidovudine	HIV-AIDS	CL(GUL)
	LIC	짐바브웨	All ARVs	HIV-AIDS	CL (Emergency use)

연도	상태	국가	약품	질병	결과
2004	LIC	모잠비크	lamivudine/stavudine /nevirapine (FDC)	HIV-AIDS	CL (Emergency use)
	LIC	잠비아	lamivudine/stavudine / nevirapine (FDC)	HIV-AIDS	CL (Emergency use)
2005	LIC	인도네시아	lamivudine/ nevirapine	HIV-AIDS	CL (GUL)
	UMIC	브라질	lopinavir/ itonavir	HIV-AIDS	Discount
	UMIC	브라질	tenofovir	HIV-AIDS	Discount
	LIC	가나	All ARVs	HIV-AIDS	CL(Emergency)
	UMIC	아르헨티나	oseltamivir	Avian Influenza H5n1	Non-asset
	HIC	대만	oseltamivir	Avian Influenza H5n1	Conditional CL
	HIC	이탈리아	imipenem ilastatin	Bacterial infections	CL (Anti-trust)
2006	HIC	이탈리아	sumatriptan succinate	Migraine prophylaxis	CL (Anti-Trust)
	UMIC	태국	efavirenz	HIV-AIDS	CL GUL)
2007	HIC	이탈리아	finasteride	Prostatic Hypertrophy	CL(Anti-Trust)
	UMIC	태국	lopinavir/ritonavir; clopidogrel	HIV-AIDS / Heart Disease	CL (GUL)
	UMIC	브라질	efavirenz	HIV-AIDS	CL (GUL)
	LIC	인도(네팔)	sunitinib and erlotinib	Renal and lung cancers	Rejected (Waiver mech)
	UMIC	브라질	atazanavir	HIV-AIDS	Discount
	UMIC	브라질	lopinavir/ritonavir	HIV-AIDS	Discount
	LIC	르완다	zidovudine; lamivudine; nevirapine (FDC)	HIV-AIDS	CL (Waiver mech.)
2008	UMIC	태국	letrozole; docetaxel; erlotinib	Breast and lung cancers	CL (GUL)
	UMIC	브라질	tenofovir	HIV-AIDS	Discount
	UMIC	태국	imatinib	Chronic Myeloid Leukemia	Discount
2010	UMIC	에콰도르	opinavir/ritonavir	HIV-AIDS	CL (GUL)
2012	LIC	인도네시아	ABC; LPV/r; TDF/ETC/NVP; 3TC ; EFV	HIV-AIDS	CL (GUL)
	LMIC	인도	sorafenib	Hepatic and Renal Carcinoma	CL (Private use)
	UMIC	에콰도르	abacavir/lamivudine	HIV-AIDS	CL (GUL)
	UMIC	태국	abacavir/lamivudine	HIV-AIDS	CL (GUL)
2012	LMIC	중국	tenofovir	HIV-AIDS	Discount

연도	상태	국가	약품	질병	결과
2013	UMIC	에콰도르	ritonavir , lamivudine , abacavir	HIV-AIDS	CL (GUL)
	LMIC	인도	trastuzumab	Breast cancer	VL
	LMIC	인도	dasatinib	Chronic Myeloid Leukemia	Rejected - GUL Threat
	LMIC	인도	ixabepilone	Breast Cancer	Rejected - GUL Threat
2014	UMIC	에콰도르	sunitinib, sodium micophenolate	Cancer, Renal transplant prophylaxis	CL
	LMIC	인도	indacaterol	COPD	Rejected - GUL Threat
	UMIC	에콰도르	etoricoxib, certolizumab	Rheumatoid arthritis	CL
2015	LMIC	인도	saxagliptin	Diabetes	Rejected
	UMIC	콜롬비아	imatinib	Chronic Myeloid Leukemia	On hold
	LMIC	페루	atazanavir	HIV-AIDS	Rejected
2016	HIC	독일	raltegravir	HIV-AIDS	CL- pending appeal

* 출처 : Neil George Cheria, Using Compulsory Licenses to access pharmaceuticals: A Cross Case Analysis on Outcomes(2016.11).

* 약어의 설명 : ABC - Abacavir, 3TC-Lamivudine, TDF - Tenofovir, LPV/r Lopinavir+ritonavir, NVP-Nevirapine, EFV- Efavirenz, AZT - Zidovudine, RTV - Ritonavir, ATV - Atazanavir, RTG- Raltegravir, FTC -Emtricitabine, FDC - Fixed Dose Combination

II 강제실시의 현실적인 장애

1. 강제실시가 혁신에 미치는 영향

강제실시에 대한 비판 중에는 강제실시로 인해 혁신이 저해되는 것을 우려하는 목소리가 있다. 즉 강제실시 부여가 기업의 R&D 투자에 대한 인센티브를 줄이고, 기업의 가격차별 정책이 무너져 특허발명에 소요된 고정비용 등을 회복하지 못하여 혁신에 장애가 된다는 것이다.⁴⁰⁾ 그러나 이와 다른 견해도 존재하는데, 강제실시로 인한 지식재산권의

40) Richard A. Epstein and F. Scott Kieff, "Questioning the Frequency and Wisdom of Compulsory Licensing for Pharmaceutical Patents," 78 University of Chicago Law Review, 2011, at 79.

손실은 기업이 관련 산업에서 경쟁력을 유지하기 위해 혁신을 더 촉진한다는 것이다. 미국에서 세계 1차 세계대전 중에 ‘적과의 거래법(Trading with the Enemy Act)’을 제정하여 전쟁에 기여한다면 미국 기업이 적이 소유한 특허권을 침해할 수 있도록 허용했다. 이 법에 의해 광범위하게 강제실시가 이루어진 이후 상대적으로 경쟁력이 없던 영역에서 혁신이 촉진되었다는 보고가 있다.⁴¹⁾ 상대적으로 특허 독점권을 상실했던 독일 기업들은 상실을 만회하기 위해 R&D 투자를 늘렸다.⁴²⁾ 지속적인 R&D 투자가 장기적으로 기업의 경쟁력 유지의 필수 요소이기 때문에 강제실시로 인한 R&D 투자 감소라는 결정적인 증거는 발견되지 않았다고 보고되었다.⁴³⁾ 암, 희귀질병 등 개발에 많은 투자가 소요되는 질병에 대한 R&D 감소는 기업의 주가에 부정적인 영향을 미쳤지만 강제실시로 인해 기업의 R&D 투자에 긍정적인 영향을 미쳤다는 것이다. 다만 R&D에 들이는 돈에 비해 신약 승인 건수는 점점 감소하는데 이를 ‘에룸의 법칙(Eroom’s Law)’으로 설명하기도 한다. ‘에룸의 법칙’은 기술의 발전에도 불구하고 신약 개발의 속도는 더 느려지고 더 많은 비용이 소요된다는 법칙이다.⁴⁴⁾ 신약개발비용은 매 9년 마다 2배로 증가하는데 그 주요 이유는, 신약이 이미 대중적으로 폭넓게 성공한 의약품에 비해 상당한 효과가 있어야 하기 때문에 치료효과가 적을수록 동일한 수준의 신약을 개발하기 위해서는 임상시험의 규모를 늘려야 한다. 이는 마치 음악에서 비틀스의 곡보다 좋은 음악이 나오기 힘들다고 해서 ‘Better than the Beatles Problem’이라고도 한다. 또한 규제당국이 위험요소를 감소하기 위해 규제를 강화하는 점과, 인적자원 등 R&D예산과 관련되는 비용이 증가하는 경향 등을 들 수 있다. 이러한 혁신의 누적, 당국의 규제강화, 기초연구에서 발전능력을 과장하는 경향 등이 R&D 규모의 증가에도 신규 물질을 줄게 하는 원인으로 꼽히고 있다.⁴⁵⁾ 강제실시가 R&D투자에 나쁜 영향을 미친다는 증거가 거의 없다는

41) Petra Moser, Patents and Innovation: Evidence from Economic History. *Journal of Economic Perspectives*, 27(1), 2013.

42) Neil George Cherian, Using Compulsory Licenses to access pharmaceuticals: A Cross Case Analysis on Outcomes, Master Thesis, University of Oslo, Department of Health Management and Health Economics, 2016.11., at 61.

43) Frederic M. Scherer, The economic effects of compulsory patent licensing, New York University, Graduate School of Business Administration, Center for the Study of Financial Institutions, 1977.

44) 이러한 에룸 법칙(Eroom’s Law)은 무어의 법칙(Moore’s Law)과 대비되는 개념으로, 무어의 법칙은 마이크로칩 기술의 발전속도가 급격히 증가하여 마이크로칩에 저장할 수 있는 데이터의 양이 24개월 마다 2배씩 증가한다는 것이다. 1965년 페어차일드(Fairchild)의 연구원인 Gordon Moore가 예측한 이론이며, 이 법칙으로 컴퓨터의 처리 속도와 메모리의 용량이 증가하는 반면 비용은 상대적으로 떨어지는 효과를 가져왔다(무어의 법칙, Naver 지식백과 참조).

45) Scannell, J. W., Blanckley, A., Boldon, H., & Warrington, B., Diagnosing the decline in pharmaceutical R&D

의견에서도 희귀의약품에 대한 강제실시는 그 영역에 대하여 R&D에 영향을 미친다는 연구가 있다.⁴⁶⁾

2. 강제실시가 국내 투자에 미치는 영향

강제실시 사용이 지식재산권 침해의 위협으로 인해 외국인의 국내 투자에 상당한 영향을 미친다는 의견이 있다. 외국인 투자와 혁신의 연관성은 강제실시 이용의 예측가능성과 시장의 경제적 중요성에서 좌우된다. 적절한 지식재산 집행 환경은 외국인 투자에 직접적인 영향을 미치며, 이러한 효과는 저소득국가⁴⁷⁾보다는 중소득국가에 훨씬 더 영향을 미친다.⁴⁸⁾ 그러나 한 영역에서 강제실시의 사용은 다른 영역의 외국인 투자에 영향을 미치지 않는다는 주장이 있으며, 이는 외국인 투자의 수직적 성격 때문으로 본다.⁴⁹⁾ 그럼에도 강제실시와 달리 자발적 실시는 기술이전 및 기술역량의 축적이 가능하여 외국인 투자를 촉진한다. 아래 표에서 2008년에서 2009년 사이 외국인 투자의 감소는 강제실시의 이용으로 인한 감소로 보기 보다는 세계적인 경기침체가 원인인 것으로 분석한다.

【표 2-2】 강제실시 이후 외국인 투자 변화 추이, 2015년 기준

국가	강제실시 연도	외국인 투자 변화, 순유입 (단위%)									
		02-03	03-04	04-05	05-06	06-07	07-08	08-09	09-10	10-11	11-12
이집트	2002	-0.63	4.28	3.29	0.87	0.15	-0.18	-0.29	-0.05	-1.08	-0.63
짐바브웨	02-03	-0.85	1.29	10.82	-0.61	0.72	-0.25	1.03	0.58	1.33	0.85
말레이시아	2003	-0.23	0.87	-0.15	0.96	0.18	-0.17	-0.98	78.98	0.31	-0.23
짐바브웨	2004	0.16	0.12	-0.08	0.73	1.15	-0.29	-0.26	1.49	0.15	0.16
모잠비크	2004	-0.03	0.27	-0.50	0.51	1.25	0.34	0.60	0.12	1.07	-0.03
가나	2005	1.32	0.02	0.04	3.39	1.17	0.96	-0.13	0.07	0.27	1.32

efficiency. Nature reviews Drug discovery, 2012. 11(3), at 191-200.

46) Chien, C. V., Cheap drugs at what price to innovation: does the compulsory licensing of pharmaceuticals hurt innovation? Berkeley Technology Law Journal, 2003.18(3), at 853-907.

47) 세계은행(World Bank)은 전년도의 1인당 국민총소득(GNI)을 기준으로 전 세계 경제권역을 다음과 같이 나누고 있다. 2014년 7월 1일 현재, 저소득국가는 1인당 국민총소득 1,045 달러, 중소득국가는 1인당 국민총소득 1,046~12,745달러, 고소득국가는 1인당 국민총소득 12,746 달러 이상의 국가를 가리킨다. 중소득국가는 다시 둘로 나뉘는데, 중저소득국가는 1인당 국민 총수익이 1,046~4,125 달러, 중상소득국가는 4,126~12,745달러인 국가를 각각 가리킨다(세계은행 사이트 참조).

48) Jeong-Yeon Lee and Edwin Mansfield, The Review of Economics and Statistics, Vol. 78(2), 1996. 5., at 181-186.

49) Bird, R., & Cahoy, D. R.. The impact of compulsory licensing on foreign direct investment: a collective bargaining approach. American Business Law Journal, 2008, 45(2), at 283-330.

국가	강제실시 연도	외국인 투자 변화, 순유입 (단위%)									
		02-03	03-04	04-05	05-06	06-07	07-08	08-09	09-10	10-11	11-12
태국	06-07	0.57	0.12	0.37	0.17	0.20	-0.25	0.43	0.88	-0.15	0.57
브라질	2007	-0.39	0.79	-0.15	0.25	1.30	0.14	-0.38	0.69	0.34	-0.39
르완다	2007	0.78	0.65	0.05	0.40	4.98	0.54	0.15	-0.64	1.50	0.78
에콰도르	2010	0.11	-0.04	-0.41	-0.45	-0.28	4.18	-0.68	-0.51	2.59	0.11
인도	2012	-0.23	0.34	0.26	1.76	0.26	0.72	-0.18	-0.26	0.21	-0.23
인도네시아	2012	-5.2	-4.18	3.40	-0.41	0.41	0.34	-0.48	1.82	0.32	-5.11
세계		-0.09	0.25	0.93	0.23	1.46	-0.11	0.47	0.16	0.23	-0.09

* 출처: Goyal, Y., *Economic and Procedural Constraints of Compulsory Licences for Medicines Compulsory Licensing* (pp. 437-458), Springer(2015).

3. 강제실시와 무역보복의 문제

다국적 제약회사와 다국적 제약회사를 가지고 있는 국가는 경제적으로 중요한 해외 시장에서 강제실시를 이용하는 것에 반대해 왔다. 특히나 제약신흥시장(pharmerging markets)으로 부상한 태국, 브라질, 남아프리카공화국 등의 강제실시에 대하여 비난의 목소리를 높였고, 스페셜 301조(Special 301)를 이용하여 이들 국가를 무역 감사대상국으로 지정하는 한편 WTO 규정 위반을 주장하여 왔다. 미국 무역대표부(USTR)는 태국이 2007년 강제실시를 승인한 것과 관련하여 태국을 스페셜 301조상의 우선감사대상국으로 지정하고 미국으로 낮은 관세로 수출하던 보석류 제품에 대해 특권을 종료시키겠다는 위협을 가하였다.⁵⁰⁾ 미국과 브라질 간의 WTO 분쟁은 두 당사국의 양해로 인해 최종 결정이 미뤄졌지만, 미국과 유럽으로 대표되는 WTO 제소국은 브라질, 남아프리카공화국, 아르헨티나에 대한 WTO 분쟁에서 부정적 의견을 견지하고 있다.⁵¹⁾

미국의 Abbott사는 자사의 AIDS치료제(ritonavir 및 lopinavir)에 대해 태국이 강제실시를 결정함(2007년)에 따라 태국정부가 지식재산권을 침해하였다고 주장하였고, 미국의 월스트리트 저널은 사실을 통해 태국의 강제실시 이용에 대해 도난행위라고 비난하였으며, 미국 기업체로 구성된 로비단체 'USA for Innovation'은 태국의 강제실시를 비판하는

50) Frederick M. Abbott · Jerome H. Reichman, THE DOHA ROUND'S PUBLIC HEALTH LEGACY: STRATEGIES FOR THE PRODUCTION AND DIFFUSION OF PATENTED MEDICINES UNDER THE AMENDED TRIPS PROVISIONS, *Journal of International Economic Law* 10(4), 2007, at 954.

51) Neil George Cherian, *Using Compulsory License to Access Pharmaceuticals : a Cross Case Analysis on Outcomes*, Master Thesis, University of Oslo, 2016, at 64.

등 전 방위적인 비난을 가했다.

인도가 스위스 Novartis사의 간암치료제 ‘Nexavar’에 대하여 강제실시를 이용한 것과 관련해서도 여러 단체들이 결성되어 인도의 특허정책에 대해 비난하였다. 2016년 콜롬비아가 스위스 Novartis사의 백혈병 치료제 ‘Gleevec’에 대한 강제실시는 콜롬비아 내란 관련 평화자금의 지원을 중단하겠다는 위협으로 이행되지 않았다.⁵²⁾

52) Neil George Cherian, Using Compulsory License to Access Pharmaceuticals : a Cross Case Analysis on Outcomes, Master Thesis, University of Oslo, 2016, at 64.



강제실시에서 특허권자 보상 결정시 정책적 접근법

제1절 정책적 접근법
제2절 실시료 책정의 예

제1절

정책적 접근법

I 일실이익 접근법

강제실시가 없었다면 제약회사가 얻을 수 있는 이익을 강제실시의 보상액으로 하는 접근법으로서 특허권자의 이익 극대화 모델이다. 강제실시에서 특허권자는 일실이익을 보상으로 요구하는 것이 흔하지만,⁵³⁾ 일실이익 접근법은 특히 개발도상국 또는 저개발국가에서는 감당할 수 없는 접근법이며 WTO/TRIPS 도하선언의 ‘모든 이가 의약품에 접근이 가능해야 한다’는 원칙에 불일치하게 된다.

II 예산 및 사회복지 접근법

사회복지의 불평등을 줄이기 위해 혁신가에게 예산제약(budget constraint)⁵⁴⁾에 따른 보상, 즉 혁신가는 적정한 위험 조정 비용만을 보상 받는다는 가정과 사회적 가치를 반영한 접근법이다.⁵⁵⁾ 시장에 독점이 형성되어 있는 경우 독점하고 있는 자의 이윤극대화 가격 정책은 한계비용을 초과하므로 이는 완전경쟁 상황에 비해 복지의 손실을 초래

53) 1998년 3월 31일 위장스크린(camouflage screen)과 관련한 미국 연방순회 항소법원의 Brunswick Corporation v. the United States 사건의 판결에서, Brunswick社は 일실이익(lost profits)을 요구하였으나 법원은 합리적인 실시료(resonable royalty)를 인정하였다. 이 판결에서 법원은 강제실시를 통해 정부가 구입한 위장스크린이 강제실시가 없는 상황에서 보다 더 많이 구입했음을 지적했다(1998 U.S. App. LEXIS 7198; 46 U.S.P.Q.2D (BNA) 1446). 또 다른 사건인 귀 보호장치(protective earwear)와 관련하여 1997년 5월 20일 Gargoyles, Inc. and Pro-Tec, Inc. v. the United States 사건의 판결에서도 미국 연방순회 항소법원은 청구인이 구한 일실이익에 따른 보상을 배척하고 합리적인 실시료에 의하여 10%의 보상을 결정했다. 이 판결에서 법원은 적정한 보상은 특허권자가 잃은 손실이 아니라 강제실시로 인해 수혜자가 얻은 이익을 기준으로 해야 한다고 판시하였다(6 F.3d 787 (Fed. Cir. 1993)).

54) 기업은 자기자본과 사채 등으로 자본을 조달하고 이를 생산에 운용한다. 조달할 수 있는 자본에는 제약이 따르며 일반적으로 기업은 그러한 제한하에서 비용 극소화, 이윤 극대화를 추구한다. 예를 들어 정부가 도산기업에 지속적으로 지원을 제공하는 경우에 예산제약이 연성화되어 의사결정, 자원배분의 비효율이 발생한다. [네이버 지식백과]

55) WHO · UNDP, Remuneration Guidelines for Non-voluntary Use of a Patent on Medical Technologies, Health Economics and Drugs TCM Series Mo.18, 2005, at 53.

한다. 따라서 정부는 한계 비용에 맞추어 가격을 책정하려고, 이 경우 독점자의 이윤 극대화 가격 정책은 소비자가 한계비용 가격으로 구입할 수 있는 가격에서 크게 벗어나지 않는 선에서 책정된다. 이 논리에 따르면 개발도상국에서의 실시료는 매우 낮거나 마이너스가 될 수도 있다.⁵⁶⁾ 이러한 가격 책정 정책은 복지를 극대화 할 수 있는 측면이 있지만, 시장 독점자에게는 규모의 경제, 고정비용, 결합비용(joint cost)⁵⁷⁾ 등의 재정적인 문제가 있는데 이를 간과하게 된다.⁵⁸⁾

III 비용에 기반한 접근법

의약품이 중대한 질병 치료에 필수적이고 의약품에의 접근이 국가 법규에 의해 요구하고 있는 경우에 환자는 치료받을 권리가 있지만 소득 불평등으로 인해 그 비용을 지급할 수 없다면 제3자가 대금을 지급해야 한다. 특허권자의 특허법 및 헌법상 권리를 근거로 한 독점적 가격과 복지의 손실 사이의 절충점으로써 강제실시가 이용될 수 있다.

정부는 연구개발(R&D) 활동을 촉진하기 위해 보조금(grants), 조달(procurement) 등을 통한 직접적 지원을 제공하거나, R&D에 대한 세제상 우대조치와 같은 재정적 우대조치를 취하기도 한다. OECD 회원국 중 대부분의 국가에서 R&D 투자에 대하여 세제상 우대조치 제도를 운영하고 있다. 정부가 R&D 활동을 지원하는 이유는 기업의 R&D가 장기적으로 국가 경제발전의 원동력이 되기 때문이다.

이때 정부의 R&D에 대한 지원은 공공재를 이용한 것이므로 강제실시에서는 R&D 투자와 관련한 보상 모델을 책정할 수 있다. 즉, 기업이 의약품 개발 및 제조를 함에 있어서 어느 정도의 비용이 소요되었는지에 기반한 보상책이다. 그러나 기업의 R&D 비용 대한 정보는 기업이 공개를 꺼려하는 것으로 협상에서 정보의 비대칭이 있고, 이를 조작하거나 변질시킬 수 있는 가능성도 존재한다.

56) WHO·UNDP, Remuneration Guidelines for Non-voluntary Use of a Patent on Medical Technologies, Health Economics and Drugs TCM Series Mo.18, 2005, at 53.

57) 한 원료에서 여러 종류의 생산품을 얻을 수 있는 경우에 각 생산품이 분리되기 이전에 발생하는 공통의 원가 또는 비용을 말한다.

58) WHO·UNDP, Remuneration Guidelines for Non-voluntary Use of a Patent on Medical Technologies, Health Economics and Drugs TCM Series Mo.18, 2005, at 53.

IV 합리적인 실시료 접근법

합리적인 실시료(resonable royalty) 접근법은 실시권을 허여 받고자 하는 자와 실시권을 허여하는 특허권자 사이에 자발적으로 합의된 실시료에 상당하는 보상을 말한다. 합리적인 실시료(실시료 상당액)에 관해서는 Georgia-Pacific v. United States Plywood 판결(1971)에서 다음의 15가지 고려 요소(Georgia-Pacific 원칙) 들을 제시하였다.

- ① 다른 실시권자로부터 받은 실시료
- ② 다른 특허권자에게 지불한 실시료
- ③ 실시계약의 성격과 범위
- ④ 특허권자의 확립된 실시계약정책
- ⑤ 특허권자와 실시권자의 관계
- ⑥ 비특허제품의 판매영향
- ⑦ 실시계약 기간
- ⑧ 특허제품의 수익성
- ⑨ 특허제품의 실용성 및 이점
- ⑩ 특허발명의 특성
- ⑪ 침해자의 사용의 정도
- ⑫ 통상 이익 기여율
- ⑬ 특허에 의한 기여 이익
- ⑭ 전문가의 증언
- ⑮ 가상적 협상

합리적인 실시료 방식으로 접근함에 있어서는 실시료가 높을 경우 의약품에 대한 접근을 훼손할 수 있음을 감안해야 한다. 이와 관련하여 개발도상국에서 합리적인 실시료 접근법을 적용함에 있어서는 Georgia-Pacific 원칙을 변형하여 다음의 사항을 고려해야 한다고 한다.⁵⁹⁾

59) J. H. Reichman, Compulsory Licenses: History and Legal Principles, 2003.

- ① 의약품의 치료적 가치 등 혁신의 특별한 사회적 가치
- ② 1인당 GDP 및 일반인이 필수약품에 지급할 수 있는 능력
- ③ 국가의 경제개발, 안보, 또는 동류의 중대한 필요성
- ④ 국가 경제 발전, 국가 안보상의 중대한 요구
- ⑤ 본국 또는 수입국에서 공적 자금으로 행해진 기초 R&D의 정도
- ⑥ R&D에 대한 투자가 개도국에 적용된 정도
- ⑦ 독점적 실시 이상으로 강제실시에서 발생할 수 있는 소비 확대의 정도

V 약품의 경제성 평가

약품의 경제성 평가는 제약업체에서 신약의 보험등재를 신청하면 급여기준, 진료상 필수 여부, 건강보험재정에 미치는 영향, 외국의 등재현황 등을 검토하고, 이와 함께 임상적 유용성과 비용·효과성에 대한 평가를 실시해 등재 여부를 결정하는 것을 말한다.⁶⁰⁾ 경제성 평가 결과는 비교대안(기존 약, 약물치료, 수술 등)에 비해 연구대안(신약)의 증가된 효과(또는 효용)와 한 단위당 비용이 얼마나 더 들어가는지를 나타내는 지표인 '점증적 비용-효과비율(incremental cost-effectiveness ratio, ICER)'로 표시한다. 기존 약을 신약으로 대체할 경우 가져다주는 추가적인 효용에 대한 사회의 최대 지불의사(임계값)보다 ICER값이 낮을 경우 신약이 비용-효과적인 것으로 해석하는 식이다.⁶¹⁾

대부분의 OECD 국가는 공공기금으로 운영되는 제약 프로그램을 책임지고 있는 관계 당국이 효과적인 신약에 대한 요구와 비용 통제의 요구를 충족하기 위해 약품의 경제성 평가를 하고 있다.

약품의 경제성 평가를 이용하여 약품의 가격을 결정할 수 있고 강제실시에서 보상의 결정과 관련한 정보로 활용할 수 있다.

60) 신승헌기자의 의약뉴스, 보건의료제도 알아보기-31: 의약품 경제성 평가.
[<https://blog.naver.com/polungga/221322430417>](2018.11.20. 최종방문)

61) 신승헌기자의 의약뉴스, 보건의료제도 알아보기-31: 의약품 경제성 평가.
[<https://blog.naver.com/polungga/221322430417>](2018.11.20. 최종방문)

제2절

실시로 책정의 예

I 개관

WTO/TRIPS 협정은 강제실시(권리자의 승인 없는 다른 사용)의 ‘승인의 경제적 가치’를 고려하여 권리자에게 ‘적절한’ 보상을 할 것을 정하고 있으며, 일부의 경우 ‘합리적인 상업적 조건’에 대한 사전 협상을 요구한다. 한편, ‘TRIPS 협정 공중보전에 대한 도하 선언’은 회원국으로 하여금 ‘모든 사람을 위한 의약품 사용’을 촉진하는 방식으로 자국의 국내법을 이행하도록 하고 있다.

특허사용에 대한 합리적이고 적절한 보상에 대한 결정을 위해 다수의 상이한 접근법이 사용되고 있으며 각 접근법은 일정한 정책적 목표를 반영하기 때문에 보상의 결과는 개별적으로 다를 수 있다. 예를 들어 SmithKline French(SKF)社は ‘타가메트(Tagamet)’라는 위궤양 치료제의 성분인 시메티딘(cimetidine)에 대한 특허를 보유하고 있었으며 제네릭의약품 제조 경쟁사들은 필리핀, 네델란드, 영국 등에서 강제실시 절차를 개시하였고, 일본에서는 이 의약품에 대한 특허권 침해사건이 있었다. 영국에서의 강제실시에서는 매출액의 45%의 요율을 부여 받았으며, 필리핀에서는 제네릭의약품 업체의 판매가격의 2.5%을 보상 받았다.⁶²⁾ 일본의 특허권 침해사건에서는 법원이 3.5%의 실시료를 결정하였다.⁶³⁾

62) SmithKline & French Laboratories, Ltd. plaintiff-appellee, v. Court of Appeals and Danlex Research Laboratories, Inc., defendant-appellant, First Division [G.R. No. 121267, 23 October 2001]. WHO • UNDP, Remuneration Guidelines for Non-voluntary Use of a Patent on Medical Technologies, Health Economics and Drugs TCM Series Mo.18, 2005, at 20.

63) Toshiko Takenaka. ‘Big Change in Measurement for Japanese Patent Infringement Damages? Tokyo District Court Awards US\$23.5 million in Lost Profits Damages. Smithkline & Beecham French Laboratories Ltd. v. Fujimoto Seiyaku’, CASRIP Newsletter, vol 5, Autumn 1998.

II 특허권 침해 관련 판결의 경우

특허침해 관련 사건에서는 해당 특허의 상업적 수익을 고려하여 특허권자에게 배상하고 타인이 특허권자의 허락 없이 특허권을 침해하는 것을 억제하는 것이 주된 이유이다. 미국은 특허권 침해의 경우 ‘침해자에 의한 발명품 사용에 대한 합리적인 실시료’에 그 이자와 소송비용을 합한 금액을 배상액의 기본으로 정하고 있다.⁶⁴⁾ 특허권자의 일일이익에 따른 배상의 경우 배상금액은 더 커지며, 고의적 침해와 관련된 사건에서의 손해배상액은 징벌적 제재로서 3배의 금액으로 높아질 수 있다.

Georgia-Pacific Corp. v. United States Plywood Corp⁶⁵⁾ 사건에서는 소송 당사자들의 협상을 통해 얻을 수 있는 배상액을 산정하기 위해 15가지 요소(p.29)를 제시하였다. 이 판결이 있기 전에는 단순한 경험칙 또는 현금흐름 시뮬레이션 등 다양한 방법이 존재하였지만 해당 요율이 산정되는 방식에 불확실성이 존재하였다.⁶⁶⁾

침해관련 판결에서 인정된 배상액은 다양하며, 동일한 위궤양 치료제로 가장 잘 팔리는 성분인 시메티딘 제조 공정에 대한 특허 관련 사건에서 일본법원의 결정은 매출의 3.5%였다.⁶⁷⁾ 에이즈 시험키트에 사용되는 특허 관련 사건에서, 특허권 소유자는 실시료로 15%를 주장했지만 1%가 합리적인 것이라고 판시되었다.⁶⁸⁾

64) 35 USC 284.

65) 318 F. Supp. 1116, 166 USPQ 235 (S.D.N.Y. 1970).

66) Thomas F. Cotter, Roger D. Blair, Rethinking Patent Damages, Texas Intellectual Property Law Journal, vol.10, 2001.

67) Toshiko Takenaka. ‘Big Change in Measurement for Japanese Patent Infringement Damages? Tokyo District Court Awards US\$23.5 million in Lost Profits Damages. Smithkline & Beecham French Laboratories Ltd. v. Fujimoto Seiyaku’, CASRIP Newsletter, vol 5, Autumn 1998.

68) Institute Pasteur and Genetic Systems Corporation v. Cambridge Biotech Corporation, 186 F.3d 1356(Fed. Cir. 1999). 이 사건의 판결에서 미국 연방항소법원은 ‘합리적인 실시료’는 그 금액이 증거로부터 사실관계 추론으로 산정될 수 있는 금액이지만, 증거에 대한 상식적인 예측을 활용하여 ‘합리적인’ 결정을 내릴 수 있는 여지는 있다고 판시하였다.

III 영국의 권리의 라이선스와 강제실시

권리의 라이선스(licenses of rights)(이하 ‘LOR’이라 함)는 누구든지 특정 특허에 대한 ‘라이선스를 획득할 수 있는 권리’를 인정하는 제도를 말한다.⁶⁹⁾ 특허권자가 자신의 발명을 LOR로 하는 것을 서면신청하면 특허청은 등록원부에 당해 특허는 LOR이 가능하다는 취지로 등록하여 공시한다. LOR 신청자는 그에 대한 보상으로 매년 납부해야 하는 특허료를 최대 50%까지 감면받는다.

영국에서 이 제도의 이용건수는 2009년 2,591건, 2010년 1,060건, 2011년 1,120건으로 모든 유지특허의 약 4%로 추정되었다.⁷⁰⁾

영국의 특허실무 매뉴얼(Manual of Patent Practice)의 LOR과 강제실시 편에는 보상을 정하기 위해 준수해야 하는 일반적 접근법에 대해 보상은 발명에 대한 것이어야 하며 경쟁사에게 모든 실질이익을 보상하도록 확대되지 않는다고 하고 있다. 이와 관련된 내용은 다음과 같다.

라이선스 허가자와 실시권자 간에 합의될 수 있는 실시료는 발명품의 사용에 대한 지불에 해당하며 해당 라이선스의 부여에 의해 특허권자가 입을 수 있는 손실에 대한 보상은 아니다. 특히 시메티딘(cimetidine) 사건의 ‘로이드’ 판사의 말을 인용하자면, “제한된 시장 내에서 특정 라이선스를 부여하는 효과 중 하나는 실시권자의 매출은 라이선스 허락자가 올릴 수 있었던 매출을 필연적으로 감소시킨다는 점이다. ‘살부타몰(salbutamol)’ 사건에서 항소법원의 다수의견은 특허권자는 그의 실시료의 일부로 이러한 매출의 손실에 대한 보상을 주장할 권리는 없으며, 이는 제조사로서 특허권자의 지위는 무시되어야 한다는 점을 표현한 것이며, 실시권자는 특허권자의 발명품에 대한 사용에 대해 지급해야 하는 것이며 제조사로서 특허권자의 매출 손실에 대해 지급하거나 특허권자의 제조 경비를 분담하는 것은 아니다.”⁷¹⁾

69) 한국지식재산연구원, IP 비즈니스 활성화를 위한 Soft IP 도입 타당성 연구, 한국산업기술진흥원 용역과제, 2012.7., 5면.

70) 한국지식재산연구원, IP 비즈니스 활성화를 위한 Soft IP 도입 타당성 연구, 한국산업기술진흥원 용역과제, 2012.7., 6면.

71) Manual of Patent Practice, 46.35.1., Published 19 February 2016, Updated 10 October 2018.
[<https://www.gov.uk/guidance/manual-of-patent-practice-mopp/section-46-patentee-s-application-for-entry-in-register-that-licences-are-available-as-of-right>]

또한 이 매뉴얼은 일반적으로 유사한 제품에 대한 자발적 라이선스에서 사용된 실시료에 대해 상당한 중요성이 부여되어야 한다는 점을 다음과 같이 설명하고 있다.

라이선스 허가자와 실시권자 간에 합의될 수 있는 실시료를 결정하는 데 다양한 접근법이 사용되었지만, 시메티딘 사건에서 항소법원이 확인한 바와 같이 그 합의사항에 대한 가장 좋은 지침은 동일하거나 유사한 제품에 대해 기존의 자발적 라이선스에서 다른 라이선스 허락자와 실시권자 간에 실제로 합의된 사항이다. 현재의 라이선스와 기존의 라이선스 간의 비교가 정확하지 않은 경우, 실무적으로 그 차이를 고려해 실시료를 조정한다.⁷²⁾

IV 미국의 정부에 의한 사용

미국에서 정부에 의한 사용은 28 USC 1498에서 정하고 있다. 이 조항에 따르면 미연방 정부는 특허 또는 저작권의 사용을 위해 협상하지 않아도 되며, 연방정부의 직원은 '모든' 특허 또는 저작권을 사용할 수 있다. 연방정부로부터 특허 또는 저작권의 사용 승인을 받은 모든 계약자(도급인), 하도급인, 개인, 회사 또는 주식회사의 사용은 미 연방정부의 사용으로 해석되며, 침해 소송을 당하지 않는다. 이 경우 특허권자 또는 저작권자의 유일한 구제책은 미 연방정부로부터 보상을 받는 것이며 특허권자 또는 저작권자는 제시된 보상에 대하여 불복하여 소송을 제기하기도 한다. 이러한 사건에서 실시료는 10%를 넘지 않았고 대부분이 6%로 결정되었다고 한다.⁷³⁾ 더 높은 비율로 설정된 실시료 비율의 증거가 없는 한, 미연방 청구법원(United States Claims Court)이 10% 이상의 실시료를 결정할 확률은 낮으며, 수립된 실시료 비율이나 상대적 실시료 비율이 있는 경우 법원은 해당 비율을 사용할 가능성이 높으며, 일반적인 규칙으로 더 높거나 낮게 정립된 실시료 비율을 뒷받침하기 위한 충분한 증거를 당사자들이 제공하지 않는 한 청구법원은 6% 실시료 비율로 판시하는 경향이 있다고 한다.⁷⁴⁾

72) Manual of Patent Practice, 46.36, Published 19 February 2016, Updated 10 October 2018. [<https://www.gov.uk/guidance/manual-of-patent-practice-mopp/section-46-patentee-s-application-for-entry-in-register-that-licences-are-available-as-of-right>]

73) McGrath RJ. The Unauthorized Use of Patents by the United States Government or its Contractors, AIPLA Quarterly Journal, 1991, at 349-352.

중전에는 28 USC 1498을 해석할 때, 정부가 특허 또는 기타 지식재산권을 사용하는 것은 종종 모든 국가에 부여된 강제수용권(eminent domain power)을 취하는 것으로 이해되었다. 미국내에서 이러한 권한의 행사는 시민권의 헌법적 보장의 대상이 되며, 시민들은 공공의 목적을 위해 ‘빼앗긴’ 사적 재산에 대하여 정당한 보상(just compensation)을 받을 권리가 있으며, 따라서 제1498조를 ‘강제수용의 강제실시권’으로 특징지워 정부는 이 법률에 따라 발생하는 사건의 경우 일반적인 침해자와 동일한 입장으로 취급되지 않는다고 보았다.⁷⁵⁾ 그러나 1990년대에 미국 연방청구법원은 제1498조에 따른 행위가 정부의 강제 수용권한에 따른 ‘취득’에 해당한 것이라는 개념을 거절하였으며, 그 근거로 동 법원은 발명자에게 독점적 권리를 부여하는 특허법에는 정부로 하여금 특허권을 받은 발명의 사용에서 정부를 제외시킬 권리는 포함하고 있지 않다고 판시하였다. 정부의 사용은 국가가 애초에 특허권을 부여한 때에 국가에게 귀속된 권한에 해당한다고 보았다. 따라서 정부는 자신이 이미 보유하고 있는 것을 ‘취득’할 수 없기 때문에 제1498조는 정부에게 특허권이 부여된 발명에 대한 비독점 라이선스를 마음대로 강제로 취득할 수 있는 절대적 권한을 부여한다고 본다.⁷⁶⁾

정부사용에서 ‘조지아-퍼시픽’ 요소들을 엄밀히 적용하기 시작한 1993년 이후 적용 요율이 상향하는 경향을 보인 것으로 파악된다.⁷⁷⁾ 이는 법원이 적극적으로 일실이익과 비용 절감에 따른 보상을 한 것이 주 원인이며, 11번째 요소인 ‘침해 사용의 범위 및 가치’를 평가한 경우 기본요율의 하한선인 4.31%로 시작하여 추가로 4%를 인정한 것으로 분석되었고, 나아가 모든 요소를 다 평가했을 때 실시료 요율이 16.31%로 상향되었다.⁷⁸⁾

74) McGrath RJ., The Unauthorized Use of Patents by the United States Government or its Contractors, AIPLA Quarterly Journal, 1991, at 349-352.

75) J.H. Reichman, Compulsory Licenses: History and Legal Principles, 2003.

76) J.H. Reichman, Compulsory Licenses: History and Legal Principles, 2003.

77) J.H. Reichman, Compulsory Licenses: History and Legal Principles, 2003.

78) J.H. Reichman, Compulsory Licenses: History and Legal Principles, 2003.

V 반경쟁 관행과 강제실시

미국은 반독점법 위반이 발견된 경우 경쟁을 회복시키기 위해 강제실시권을 발부하거나 법적 해결 전에 반독점 사건에 대한 협상을 통한 합의를 빈번히 활용하고 있다. 1950년대 말까지 강제실시권은 약 4만에서 5만개의 특허와 관련된 약 100건의 반독점 사건에서 강제실시권이 발부되었다.⁷⁹⁾ 여기에는 AT&T의 기본 트랜지스터 컨셉 특허, IBM의 컴퓨터 및 도표작성 카드 기계 특허, GE의 형광등 및 백열등 특허, DuPont의 나일론 특허 및 Eastman Kodak의 칼라 필름처리 특허 등이 있다. Novartis와 Chiron이 특허를 보유한 신경안정제 메프로바메이트, 합성 스테로이드, 항생제 그리세오펠빈(Griseofulvin), Cytokine의 바이오 의약품 특허 등에 대한 라이선스가 부여되었다.⁸⁰⁾

79) F.M. Scherer, *Royalties for Compulsory Licenses*. 2003.

80) F.M. Scherer, *Royalties for Compulsory Licenses*. 2003.



특허발명 강제실시의 보상금 산정 사례

- 제1절 특허발명 강제실시에 대한 보상금 산정 기준
- 제2절 특허발명 강제실시의 보상금 산정 사례
- 제3절 국내의 강제실시 사례

제1절

특허발명 강제실시에 대한 보상금 산정 기준

I 우리나라의 기준

정부는 특허발명이 공공의 이익을 위하여 비상업적으로 실시할 필요가 있다고 인정하는 경우에는 그 특허발명을 직접 실시하거나 정부 외의 자에게 실시하게 할 수 있다.⁸¹⁾ 또한 특허발명의 실시가 공공의 이익을 위하여 특히 필요한 경우라든지⁸²⁾ 사법적 절차 또는 행정적 절차에 의하여 불공정거래행위로 판정된 사항을 바로잡기 위하여 특허발명을 실시할 필요가 있는 경우⁸³⁾ 등에는 정부 이외의 특허발명을 실시하려는 자도 특허청장에게 통상실시권 설정에 관한 재정을 청구할 수 있다. 다만 재정 청구와 관련하여, 공공의 이익을 위하여 비상업적으로 특허발명을 실시하려는 경우와 불공정거래행위의 시정을 위하여 특허발명을 실시할 필요가 있는 경우 이외에는 특허발명을 실시하려는 자가 그 특허발명의 특허권자 또는 전용실시권자(이하 '특허권자 등'이라 함)와 합리적인 조건으로 통상실시권 허락에 관한 협의를 하였으나 합의가 이루어지지 아니하는 때 또는 협의를 할 수 없는 때에만 재정 청구가 가능하다.⁸⁴⁾

정부가 특허발명을 실시하는 경우를 제외하고는 특허권자 등의 의사와 무관하게 특허발명이 실시되는 때에는 특허권자 등에게 상당한 보상금⁸⁵⁾ 또는 상당한 대가가⁸⁶⁾ 지급되어야 한다. 이때에 특허권자 등에게 지급되는 보상금의 액은 다음과 같은 계산식에 따라 산정한다.⁸⁷⁾

81) 특허법 제106조의2 제1항.

82) 특허법 제107조 제1항 제3호.

83) 특허법 제107조 제1항 제4호.

84) 특허법 제107조 제1항 단서.

85) 특허법 제106조의2 제3항.; 수용에 준하여 정부가 직접 정부 외의 자에게 특허발명의 실시를 허락하는 경우에 한한다.

86) 특허법 제107조 제5항.

87) 특허권의 수용·실시 등에 관한 규정 제5조의2 제2항.

$$\text{보상금액} = \text{총판매예정수량} \times \text{제품의 판매단가} \times \text{점유율} \times \text{기본율}$$

이때 총판매예정수량이란 ‘실시기간 중 매 연도별 판매예정수량을 합한 것’을 의미하고,⁸⁸⁾ 제품의 판매단가란 ‘실시기간 중 매 연도별 공장도가격의 평균’을 의미하며,⁸⁹⁾ 점유율이란 ‘단위제품을 생산하는 데에 해당 특허권이 이용되는 비율’을 의미한다.⁹⁰⁾ 기본율은 3%를 적용하는 것을 원칙으로 하되, 해당 특허권의 실용적 가치 및 산업상 이용성 등을 고려하여 2% 이상 4% 이하로 적절히 조정할 수 있다.⁹¹⁾ 보상금액은 실시기간 내의 총액을 일시금으로 지급하는 것이 원칙이다.⁹²⁾ 다만, 전용실시권을 설정하거나 통상실시권을 허락하는 경우로서 총판매예정수량을 미리 예측할 수 없는 때에는 다음의 계산식에 따라 제품단위당 보상금액을 정할 수 있다.⁹³⁾

$$\text{제품단위당 보상금액} = \text{제품의 판매단가} \times \text{점유율} \times \text{기본율}$$

어떠한 방법에 의하여도 보상금액을 정할 수 없는 경우에는 특허청장이 따로 정하여 고시하는 기준에 따라 보상금액을 정하여야 하지만⁹⁴⁾ 아직 그 기준은 마련되어 있지 아니하다.

특허발명의 실시에 대한 통상실시권 설정에 관한 재정을 청구하려는 자는 그 청구서에 대가의 액과 그 지급방법 및 시기를 기재하고⁹⁵⁾ 대가의 산출근거를 기재한 서류를 첨부하여야 하는데,⁹⁶⁾ 특허청장이 재정 청구인의 의견 및 특허권자 등의 의견을 종합적으로 참작하여⁹⁷⁾ 그 재정 처분 시에 상당하다고 인정되는 대가의 금액을 결정하면⁹⁸⁾ 그 금액이 일응 합당한 것으로 받아들여지게 된다. 특허청장은 대가와 그 지급방법 및 지급시기를 결정하여 이를 그 내용에 포함하는 재정서를 작성하고⁹⁹⁾ 특허권자 등에게 그 재정서 등본을 송달하여야 하며,¹⁰⁰⁾ 재정서 등본이 재정의 당사자에게 송달됨과 동시에 당사자

88) 특허권의 수용·실시 등에 관한 규정 제5조의2 제3항 제1호.

89) 특허권의 수용·실시 등에 관한 규정 제5조의2 제3항 제2호.

90) 특허권의 수용·실시 등에 관한 규정 제5조의2 제3항 제3호.

91) 특허권의 수용·실시 등에 관한 규정 제5조의2 제3항 제4호.

92) 특허권의 수용·실시 등에 관한 규정 제5조의2 제5항 본문.

93) 특허권의 수용·실시 등에 관한 규정 제5조의2 제5항 단서.

94) 특허권의 수용·실시 등에 관한 규정 제5조의2 제4항.

95) 특허권의 수용·실시 등에 관한 규정 제3조 제1항 제7호.

96) 특허권의 수용·실시 등에 관한 규정 제3조 제2항 제1호.

97) 특허권의 수용·실시 등에 관한 규정 제5조 제3항.

98) 특허권의 수용·실시 등에 관한 규정 제5조 제2항.

99) 특허법 제110조 제2항 제2호.

사이에는 재정서의 기재 내용에 따른 협의가 성립된 것으로 간주된다.¹⁰¹⁾ 당사자는 대가의 불만족을 이유로 재정에 대해 불복하여 그 취소를 구하는 행정심판이나 행정소송을 제기할 수 없다.¹⁰²⁾

II 의약품 수출을 위한 강제실시권 설정 시의 다른 나라 기준

의약품 수출을 위하여 강제실시권을 설정하고자 하는 경우 그 실시의 대가는 그 설정 승인이 갖는 수입국에서의 경제적 가치를 반영하여 수출국 당국이 결정하게 된다. 어떤 나라들에서는 이러한 경우 적용될 실시료율의 상한을 미리 정하여 두기도 하는데, 예들 들어, 캐나다의 경우는 수입국에서의 매출액의 3.5%, 유럽, 홍콩, 중국, 세르비아 및 마케도니아의 경우에는 4%를 많은 경우 실시료율의 상한으로 삼고 있다.¹⁰³⁾

한편 일본은 1988년 정부 소유 특허권에 대한 실시료 가이드라인에서 정상 실시료율을 제네릭 제품 판매가의 2%~4%로 규정하는 한편, 이러한 실시료 범위는 제반 사정에 따라 2% 이내의 범위에서 증감될 수 있다고 하여, 최종적으로는 2%~6% 사이의 실시료율을 적용할 수 있는 것으로 하고 있다.¹⁰⁴⁾ 또한 2005년 캐나다의 가이드라인에서는 의약품 제조 능력이 없는 국가에 의약품을 수출하게 할 목적으로 강제실시권을 설정하는 때에는 국제연합 인간개발지수(Human Development Index)(이하 'HDI'라 함)에 연동하여 제네릭 약가의 0.02%~4%를 실시료율로 정하도록 하고 있는데, 이에 의하면 대부분의 개발도상국가에는 3% 미만의 실시료율이, 대부분의 아프리카 국가에는 1% 미만의 실시료율이 적용된다.¹⁰⁵⁾

100) 특허법 제111조 제1항.

101) 특허법 제111조 제2항.

102) 특허법 제115조.; 그 반사적 효과로서 특허청장이 결정한 대가금액이 상당성을 갖는 것으로 간주될 수 있는 것이다.

103) A number of implementing measures also fix a maximum royalty rate of 3.5% (Canada) or 4% of the price paid in the importing country (EU; Hong Kong, China, Korea; Serbia; FYROM).; 여기에서는 우리나라도 4%의 실시료를 상한을 갖고 있는 나라로 적고 있다.; Roger Kampf, SPECIAL COMPULSORY LICENCES FOR EXPORT OF MEDICINES: KEY FEATURES OF WTO MEMBERS' IMPLEMENTING LEGISLATION, Staff Working Paper ERSD-2015-07, World Trade Organization Economic Research and Statistics Division, 2015. 07., at 12.

104) Love James, Remuneration Guidelines for Non-Voluntary Use of a Patent on Medical Technologies, World Health Organization: Geneva, 2005, at 83.

105) Love James, Remuneration Guidelines for Non-Voluntary Use of a Patent on Medical Technologies, World Health Organization: Geneva, 2005, at 83.

제2절

특허발명 강제실시의 보상금 산정 사례

I 유럽

1. 이센트레스 사건¹⁰⁶⁾

시오노기(Shionogi & Company Ltd.) (이하 ‘피신청인’이라 함)는 발명의 명칭을 ‘항바이러스제(ANTIVIRAL AGENT)’로 하는 유럽특허 EP 1 422 218(이하 ‘이 사건 특허발명’이라 함)의 권리자였다. 머크(Merck & Company, Inc., 이하 “신청인”이라 한다)는 후천성 면역결핍증을 유발하는 인간면역결핍바이러스(Human Immunodeficiency Virus)(이하 ‘HIV’라 함) 감염 치료제 이센트레스(Isentress)를 판매하고 있었다. 이센트레스는 피신청인의 특허발명을 이용하는 랄테그라빌(Raltegravir)이라는 활성물질로 제조되는 의약품이었다. 이센트레스는 하루 2번의 경구 투약만으로도 HIV를 효과적으로 억제할 수 있었기 때문에 많은 HIV 감염 환자에게 처방되어 왔고, 2012년부터는 전 세계적으로 연간 약 15억 달러의 평균 매출액을 기록할 정도로 널리 이용되었다. 이에 피신청인은 신청인이 자기의 유럽 특허권을 침해하였다고 주장하였다. 그러나 신청인은 독일 연방특허법원에 이 사건 특허발명에 대한 강제실시권 허여를 신청하면서 이 사건의 경우 독일 특허법 제85조에 따라 종국판결 이전 임시적 조치로서 실시허락 명령이 발하여져야 한다고 주장하며¹⁰⁷⁾ 피신청인의 특허 침해소송에 대응하였다.

독일 연방특허법원은 사건을 심리한 후 임시적 조치로서 신청인에게 이 사건 특허발명에 대한 강제실시를 허락하였고, 피신청인이 이에 불복하였으나 독일 연방대법원은 연방특허법원의 임시적 실시허락에 문제가 없다고 판결하여 피신청인의 항고를 기각하였다. 이 과정에 신청인이 피신청인에게 실시 가능 지역을 전 세계로 하는 실시권의 허여를

106) “Isentress II”, 3 Li 1/16 (EP).

107) 독일 특허법 제85조는 강제실시권 허여를 신청하는 소에서 그 종국판결 이전에도 신청인의 청구에 따라 특허발명의 실시를 허락하는 임시적 명령(einstweilige Verfügung)이 발하여질 수 있다고 규정하고 있다.

요청한 적이 있었으나 피신청인이 신청인의 요청을 거절하였던 적이 있었다는 사실 및 랄테그라빌 제제가 HIV 감염자들에게 매우 중요한 의약품이므로 강제실시권 허여에 필요한 상당한 공익성이 인정된다는 사실 등이 참고되었다. 사건은 다시 독일 연방특허법원으로 되돌아왔고, 소송 계속 중이던 2017년 10월 11일 이 사건 특허가 유럽특허청 기술심판부(Technical Board of Appeal)에 의해 최종적으로 무효라고 확인되었다.¹⁰⁸⁾

이에 신청인은 특허권의 무효가 확정되는 경우 무효의 소급효에 따라 그 특허권은 처음부터 등록되지 아니하였던 것으로 취급되어야 하는 것이므로 이 사건 특허의 무효 확정 이전에 이루어진 강제실시 부분에 대하여도 그 대가를 지급할 의무가 없는 것이라 주장하였다. 즉, 신청인은 더 이상 소송의 목적물이 존재하지 아니하게 된 것이므로 그대로 본안 소송이 종결되어야 한다고 주장하였다. 독일 연방특허법원은 신청인의 주장을 배척하고 실시대가 산정을 위한 본안 소송이 계속되어야 한다고 보았다. 임시 조치로서의 강제실시권 허여가 결정될 때에, 비록 실시대가의 액수가 확인되지는 아니하였더라도, 법정의 실시료 지급 의무 역시 이미 발생한 것이고, 이와 같이 이미 발생한 실시료 지급 의무는 특허 무효의 소급효의 영향으로 소멸하지 아니한다는 것이다. 그러므로 독일 연방특허법원은 이 사건 특허발명의 강제실시 대가로 신청인이 피신청인에게 지급하여야 할 대가의 금액을 결정하여야 했는데, 연방특허법원은 특허권 설정등록이 무효로 선언될 때까지 신청인이 판매한 이센트레스 순매출액의 4%를 신청인으로 하여금 피신청인에게 지급하도록 결정하였다.

독일 연방특허법원이 ‘순매출액의 4%’로 강제실시의 대가 산정 기준을 결정한 데에는 다음과 같은 사정이 고려되었다. 우선, 독일 연방특허법원은 강제실시의 대가로 특허권자에게 지급되는 실시료가 개별 사건의 구체적 환경 하에서 체결되는 ‘가상적’ 실시계약에서의 실시료에 기초하여 계산될 수 있을 것이라 전제하였다.¹⁰⁹⁾ 따라서 기본적으로는 각 제품 분야별 통상적 실시료 체계가 강제실시 대가 산정의 기초가 되어야 한다고 보았다.¹¹⁰⁾ 여기에 추가적으로 고려되어야 할 요소들은 아래와 같다.

108) T 1150/15.

109) Da es sich bei der Bemessung der Lizenzgebühr für eine Zwangslizenz anbietet, sich an derjenigen Lizenzgebühr zu orientieren, die unter den Umständen des jeweiligen Einzelfalls in einem Lizenzvertrag vereinbart würde (vgl. BGH GRUR 2017, 1017, Rn. 28), können bei einer solchen fiktiven Vereinbarung.....

110)neben dem im jeweiligen Produktbereich üblichen Lizenzgebührenrahmen auch.....

- 실제 제품(라이선스 된 의약 활성 물질) 개발에 이 사건 특허가 기여한 정도¹¹¹⁾
- 신청인이 독점적 권리가 제품 개발에 함께 사용되어야 하는지 여부¹¹²⁾

위와 같은 요소들은 상황에 따라 실시료의 증액 요인으로도, 감액 요인으로도 모두 작용할 수 있다.¹¹³⁾ 실제 제품 개발에 이 사건 특허가 기여한 정도를 평가할 때에는 공개된 특허 문헌에 기재된 발명으로부터 출발하여 실제 판매되는 의약품을 얻기까지 어떠한 추가적 연구개발이 반드시 수행되어야 하는지에 대한 평가가 가상적으로나마 반드시 이루어져야 한다.¹¹⁴⁾ 다만, 독일 연방특허법원은, 신청인에 의해 독자적으로 개발된 것을 포함하여, 선행기술이 고려되어서는 아니 된다고 보았다.¹¹⁵⁾ 나아가 독일 연방특허법원은 실시료 증액에 고려할 수 있는 요소들 가운데에는 다음과 같은 것들이 있다고 명시하였다.

- 특허의 유효성이 계속하여 다투어질 위험성
(die fortbestehende Angreifbarkeit des Patents)
- 강제실시가 결국 경쟁자를 도와주어야 할 의무를 부과하게 된다는 사실
(die erzwungene Hilfe für ein Konkurrenzunternehmen gehören)

반대로 강제실시권을 설정할 때에는 계약에 따라 실시허락이 이루어질 때에 전형적으로 수반되는 부수의무가 면제된다든지 독일 특허법 제24조 제5항에 따라 강제실시권도 그 설정이 취소되거나 상황 변화에 따라 그 실시료가 증감 변동될 수 있다는¹¹⁶⁾ 등의 요소는 실시료 산정에 고려되지 아니한다.¹¹⁷⁾ 그리고 강제실시권 설정에 따른 적정 실시

111)Umstände berücksichtigt werden wie ein im Einzelfall bestehendes besonderes Drohpotential des Patents, ebenso weitere Faktoren wie etwa der Beitrag des Wirkstoffpatents zur Entwicklung des von der Zwangslizenz erfassten pharmazeutischen Wirkstoffs oder.....

112)die Mitbenutzung eigener Schutzrechte des Lizenznehmers.

113) Diese wirken sich – je nachdem – erhöhend oder erniedrigend auf die Lizenzgebührenhöhe aus.

114) Bei der im Rahmen der Bemessung der Lizenzhöhe unter Umständen vorzunehmenden Beurteilung des Beitrags, den das Patent zur Entwicklung des durch die Zwangslizenz erlaubten Vertriebs eines Arzneimittelwirkstoffs leistet, ist danach zu fragen, welche Weiterentwicklung ausgehend vom Offenbarungsgehalt des Patents (fiktiv) noch zu leisten ist, um zum lizenzierten Wirkstoff zu gelangen.

115) Hierbei sind etwaiger weiterer Stand der Technik, ebenso wie etwaige Eigenentwicklungen des Lizenznehmers nicht zu berücksichtigen.

116) 독일 특허법 제24조 제6항 제5문은 실시 대가가 사정 변경에 따라 적정하지 아니하게 된 때에 각 당사자가 실시료 조정을 청구할 수 있다고 규정하고 있으며, 제6문은 강제실시권 설정의 원인사실이 더 이상 적용될 수 없고 그것이 다시 되풀이될 가능성도 없는 경우 특허권자가 강제실시권 설정의 취소를 청구할 수 있다고 규정하고 있다.

117)weniger hingegen der Entfall typischer Nebenpflichten in vertraglichen Lizenzvereinbarungen oder die in § 24 Abs. 6 PatG vorgesehenen Möglichkeiten der Anpassung oder der Rücknahme oder Anpassung der

대기는 법원의 신념과 재량에 따라 제반 사정을 고려한 법원의 추정에 의하여 결정한다.¹¹⁸⁾

독일 연방특허법원은 이 사건 특허의 실시료율이 그 특허의 등록 또는 유지 여부가 불확실한 상태에서 이루어지는 유럽연합 내 국가에서의 최초 제시 안에서 3%~10%의 범위에 있었다는 사실을 확인한 후 이를 기초로 상기 추가 고려 요소들을 검토하였다. 그리고 양 당사자의 주장 및 관련 증거를 종합적으로 반영하여 순매출액의 4%가 적절한 실시대가이며 강제실시의 경제적 가치에 부합하는 것이라 판단하였다.¹¹⁹⁾

2. 피나스테리드 사건¹²⁰⁾

머크(Merck & Company, Inc. 및 Merck Sharp & Dohme(Italia) S.p.A. (이하 ‘피심인’이라 함)는 발명의 명칭을 ‘17 Beta-Substituted-4-aza-5-alpha-androstenones and their use as 5-alpha-reductase inhibitors’로 하는 유럽 특허 EP (IT) 0 155 096(이하 ‘이 사건 특허발명’이라 함)의 권리자였다. 피심인의 모자회사 매출액 합계는 2004년에 약 170억 유로에 달하였고¹²¹⁾ 피나스테리드 제제의 2005년 이탈리아 내 매출액은 수백만 유로에 달하였으므로,¹²²⁾ 피나스테리드 관련 시장 분야에서¹²³⁾ 피심인은 상당한 시장지

Zwangslizenz.

118) Die Festsetzung der Höhe Lizenzgebühr für eine Zwangslizenz kann im Wege der Schätzung (§ 287 Abs. 1 und 2 ZPO i.V.m. § 99 Abs. 1 PatG) unter Berücksichtigung der zur Bemessung der Lizenzhöhe entwickelten Grundsätze und der von den Parteien dazu vorgetragenen Anhaltspunkte erfolgen.; 독일 민사소송법(Zivilprozessordnung, ZPO) 제287조 제1항이 이러한 법원의 재량권을 명시적으로 규정하고 있다.; Ist unter den Parteien streitig, ob ein Schaden entstanden sei und wie hoch sich der Schaden oder ein zu ersetzendes Interesse belaufe, so entscheidet hierüber das Gericht unter Würdigung aller Umstände nach freier Überzeugung. Ob und inwieweit eine beantragte Beweisaufnahme oder von Amts wegen die Begutachtung durch Sachverständige anzuordnen sei, bleibt dem Ermessen des Gerichts überlassen. Das Gericht kann den Beweisführer über den Schaden oder das Interesse vernehmen; die Vorschriften des § 452 Abs. 1 Satz 1, Abs. 2 bis 4 gelten entsprechend.

119) Unter Abwägung aller Faktoren gelangt der Senat zu einem Lizenzentgelt in Höhe von 4 % von den mit dem Arzneimittel Isentress erzielten Umsätzen als nach den Gesamtumständen des Falles angemessen und dem wirtschaftlichen Wert der Zwangslizenz entsprechend (§ 24 Abs. 6 Satz 4 PatG).

120) Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, Merck – Principi attivi, A364, Provvedimento n° 16597, impegni ; Bollettino n° 11/2007.

121) 현재 한화 가치로 환산하면 약 22조 원에 이른다.

122) 공개된 AGCM의 문서상에서는 정확한 금액이 삭제되어 있다. 1백만 유로는 현재 한화 가치로 환산하면 약 13억 원 정도에 불과하지만, 유럽에서 “백만” 다음의 단위가 “십억”인 점을 고려하면 여기에서 삭제된 금액은 최대 1조 3천억 원까지도 될 수 있는바, 특정 물질 관련 제품 시장에서의 매출액이 이 정도에 달한다면 그 관련 시장에서는 상당한 시장지배력을 행사할 수 있는 지위에 있다고 보는 것이 타당할 것이다.

123) AGCM은 관련 시장을 활성 의약품 원료 및 이를 이용한 의약품 시장이라 확정하였다.

배력을 가지고 있는 것으로 볼 수 있었다. 피나스테리드는 프로스카(Proscar) 및 프로페시아(Propecia)라는 제품명의 의약품에 포함된 활성 성분이었는데, 이는 전립선비대증, 전립선암 및 남성 탈모의 치료제로 사용되고 있었다. 피심인은 이 사건 특허발명에 대하여 보충적 보호 증명서(Certificati Complementari di Protezione)(이하 ‘CCP’라 함)를 발급받은 상태였는데,¹²⁴⁾ 그 보충적 보호는 2009년 7월 1일에 만료될 예정이었다. 이탈리아 법률에 의하면 CCP에 보호되는 물질을 수출 목적으로 생산하고자 하는 자는 CCP 보유자에게 자발적 실시허락을 하여 줄 것을 요청할 수 있었는데,¹²⁵⁾ 피심인은 피나스테리드 제제를 그에 관한 지식재산권이 설정등록 되어 있지 아니한 다른 유럽 국가들에 수출하기 위하여 이 사건 특허발명을 이탈리아 내에서 실시하고자 하는 의약품 제조·판매 기업들의 실시 허락 요청을 거절한 상태였다. 이탈리아 경쟁당국(Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato)(이하 ‘AGCM’이라 함)은 피심인의 이러한 실시허락 거절 행위가 유럽연합조약(EC Treaty) 제82조의 위반에 해당한다고 판단하였다.¹²⁶⁾ 이탈리아 법률에 따르면, 유럽연합조약 제82조 위반 혐의로 AGCM의 조사가 시작된 후 3개월 이내에 피심인이 반경쟁적 행위의 시정 약정서를 제출하면 AGCM은 약정서 검토 후 그 약정의 준수를 조건으로 위법 여부를 판단하지 아니하고 조사를 종결할 수 있다.¹²⁷⁾ 피심인은 피나스테리드 이외에도 이미페넴/실라스타틴(Imipenem+Cilastatina) 등 다른 의약 활성 성분 및 그 제제 관련으로도 AGCM의 조사를 받고 있었고,¹²⁸⁾ 이미페

124) CCP n. UB92CCP403.; 보충적 보호 증명서는 “Supplementary Protection Certificate”라고도 하며, 신약의 경우 시판에 필요한 관계기관의 허가 또는 인증에 오랜 시간이 걸리는 것을 감안하여 허가 또는 인증 등 절차 때문에 신약 발명을 실시할 수 없었던 기간에 대해 최대 5년까지 특허권의 존속기간 만료 이후에도 보호를 연장하여 주는 유럽 제도 하에서 발행되는 증명서이다. 우리나라 특허법 제89조에 따른 특허권의 존속기간 연장등록에 상응하는 것이다. 본래는 이탈리아의 보충적 보호 기간이 다른 유럽 국가와 달리 더 길게 인정되었으나, 이 부분은 본 글의 내용과 크게 관계가 없어 자세한 설명은 생략한다.

125) Art. 3, comma 8 bis, della legge n. 112/02.; 본 결정 당시에는 입법명령(Decreto Legislativo) n. 30/05 제81조에서 해당 내용을 규율하는 것으로 개정이 이루어진 상태였다.

126) 특히 §82(b)에서 시장 지배적 지위의 남용행위로 열거하고 있는 “생산, 판매 또는 기술 발전의 제한을 통해 소비자에게 피해를 끼치는 행위”에 해당하게 될 것이다.; Art. 82 of the EC Treaty.: Any abuse by one or more undertakings of a dominant position within the common market or in a substantial part of it shall be prohibited as incompatible with the common market insofar as it may affect trade between Member States. Such abuse may, in particular, consist in:
(b) limiting production, markets or technical development to the prejudice of consumers;

127) Art. 14 ter della legge n. 287/90.; 1. Entro tre mesi dalla notifica dell’apertura di un’istruttoria per l’accertamento della violazione degli articoli 2 o 3 della presente legge o degli articoli 81 o 82 del Trattato CE, le imprese possono presentare impegni tali da far venire meno i profili anticoncorrenziali oggetto dell’istruttoria. L’Autorità, valutata l’idoneità di tali impegni, può, nei limiti previsti dall’ordinamento comunitario, renderli obbligatori per le imprese e chiudere il procedimento senza accertare l’infrazione.

128) CCP n. C-UB92CCP76.

넴/실라스타틴 관련 CCP에 대해서는 2005년 6월 15일자 결정에 따라 피심인이 지식재산권을 향유하지 못하는 유럽 국가에 수출할 목적으로 보관할 이미페넴/실라스타틴 조성물을 적정한 대가를 지급받는 즉시 지체 없이 이탈리아 내에서 생산할 수 있도록 실시권을 설정하여 줄 것을 강제하는 예방적 조치를 채택하였다.¹²⁹⁾ 상황이 불리하게 돌아가자 피심인은 이 사건 특허발명에 대한 권리의 남용으로 인한 반경쟁적 행위의 시정 약정서를 AGCM에 제출하게 되었다.

피심인은 구체적으로 이행하기로 약속한 사항들은 다음과 같다.

- 2007년 7월 1일부터 CCP 만료일까지 이탈리아 내에서 이 사건 특허발명을 실시권자들에게 수입, 생산, 상업적 홍보 및/또는 판매의 방법으로 실시할 수 있도록 하는 무상의 비배타적 실시 허락을 하여 주겠음¹³⁰⁾
- 피나스테리드 제제 생산을 위해 실시권자들이 피나스테리드를 이탈리아로 수입하는 것을 금지하지 않겠음¹³¹⁾
- 실시권자들이 오로지 a) 직접 이탈리아에서 피나스테리드 제제를 생산하기 위하여, 또는 b) 피나스테리드 관련 특허 및 CCP가 만료된 유럽연합 회원국 내의 제3자에게 그 자가 오직 그 회원국 내에서 피나스테리드 제제를 생산 및 판매할 수 있도록 판매하기 위하여, 이탈리아에서 피나스테리드를 생산하는 것을 금지하지 않겠음¹³²⁾
- 실시권자가 이탈리아에서의 피나스테리드 제제 생산 및/또는 판매를 위해 피심인의 다른 내국 실시권자로부터 피나스테리드 또는 피나스테리드 제제를 구매하는 것을 금지하지 않겠음¹³³⁾

129) Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, Merck – Principi attivi, A364, Provvedimento n° 14388.; 이에 따라 피심인은 2005년 8월 31일자로 Dobfar 사에 CCP 만료 이전 미리 수출용 조성물을 생산하여 보관하여 둘 수 있도록 하는 실시 허락을 하여 주었다. 본 결정에서는 실시 대가는 산정하지 아니하였고, 만약 당사자 사이에 실시 대가의 액수가 합의되지 못하는 경우에는 AGCM이 임명하는 전문가에 의해 적정한 대가가 산정될 것이라는 문제 해결의 절차적 기준만이 제시되었다.

130)concedere ai licenziatari una licenza non esclusiva a titolo gratuito del CCP per l'importazione, la produzione, la promozione commerciale e/o la vendita della Prodotto in Italia a partire dal 1° luglio 2007 e ininterrottamente fino alla scadenza del CCP.

131)a non vietare ai licenziatari di importare Finasteride in Italia esclusivamente per la produzione del Prodotto in Italia da parte dello stesso licenziatario o di un altro licenziatario di Merck;

132)a non vietare ai licenziatari di produrre Finasteride in Italia esclusivamente per a) il suo utilizzo nella produzione del Prodotto in Italia da parte dei licenziatari o b) la vendita a terzi negli Stati Membri dell'Unione Europea in cui il brevetto e il certificato protettivo complementare relativo al Finasteride siano scaduti, esclusivamente per la produzione e la vendita del prodotto Prodotto in tali Stati Membri;

133)a non vietare ai licenziatari di acquistare in Italia il Finasteride ovvero il Prodotto da un altro licenziatario

이에 대해 이해관계인들은 피심인이 피나스테리드에 관련된 특허를 총 6개 보유하고 있으므로 이 사건 특허발명에 대해서만 실시가 허락된다 하여 문제가 해결된다는 보장이 없다고 지적하였다. 피심인은 본 약정서에 따른 실시허락에 기초한 실시권자의 권리 또는 피나스테리드 제제 생산을 위한 피나스테리드 생산은 피심인의 어떠한 이탈리아 특허권의 침해가 될 수 있는 어떠한 상황 하에서도 결코 제한되지 않을 것이라고 하며,¹³⁴⁾ 그것이 본래 피심인이 약정서에 기재한 내용의 취지라고 하였다.¹³⁵⁾ AGCM은 이를 긍정적으로 받아들였다.¹³⁶⁾ CCP 만료 훨씬 이전에 피나스테리드를 생산하여 몇몇 유럽 국가에서 이를 판매할 수 있게 됨으로써 많은 화학 기업들이 실시권 취득하는 데에 관심을 보였고, 이는 피나스테리드 복제약 생산에 필수적인 재료의 공급 시장에 경쟁을 촉진하는 결과를 가져올 것이 기대되었다. AGCM은 이러한 효과가 피나스테리드 생산에 관심이 있는 자들에 대하여 피심인이 특허권을 행사함으로써 그 생산을 금지시키는 일이 일어나지 않게 되었기 때문에 얻을 수 있게 된 것이라 하였는데,¹³⁷⁾ 그러한 효과를 일으키는 구체적인 세부 요소들은 아래와 같이 기술되었다.

- 사업자의 시장 진입 비용(i costi di ingresso degli operatori)
- 소송 위험에 노출되지 않게 된다는 사실에 기인하는 사업상의 확실성
(condizioni di maggiore certezza imprenditoriale dovuta alla circostanza che le imprese non sono esposte al rischio di contenzioso)
- (오리지널이 아닌) 복제약 생산자에게도 실시권이 부여될 수 있는지 여부
(La licenza si estende anche ai produttori di generici.....)

그러나 AGCM은 반경쟁적 행위를 바로잡기 위한 조치로서 강제실시권을 설정하고자 하는 때에 다음의 요소를 고려하지 아니한다고 하였다.

di Merck per l'Italia esclusivamente per la produzione e/o la vendita del Prodotto in Italia.

134) A tal fine la società ha provveduto a trasmettere una modifica accessoria alla proposta di impegni con la quale essa si vincola esplicitamente a non far “valere in alcuna circostanza l’eventuale violazione di alcuno dei Brevetti di procedimento Italiani per impedire al Licenziatario di i) esercitare diritti derivanti dal presente Accordo o ii) produrre Finasteride per il suo utilizzo nella produzione del Prodotto.

135) 이러한 내용은 심결문에 첨부된 이 사건 특허발명에 대한 실시권 설정 표준계약서 안에 반영되었다.

136) Alla luce delle risposte provenienti dagli operatori del settore e delle successive modifiche accessorie apposte da Merck, si ritiene che l’impegno proposto dall’impresa farmaceutica possa ricevere una valutazione positiva.

137)la rinuncia da parte dell’impresa farmaceutica di sfruttare i propri brevetti di procedimento nei confronti dei soggetti interessati alla produzione del Finasteride.

- (강제실시권 설정에 따른) 영향을 받는 시장에 이미 진입한 기업들이 기존에 누리고 있던 수익이 감소할 가능성(l'eventuale riduzione delle rendite godute dalle imprese già presenti nei mercati interessati)

상기 사항들을 종합적으로 고려한 결과 AGCM은 피심인이 약정서에 기재한 의무를 성실히 이행한다면 피심인의 이 사건 특허발명에 대한 실시 허락 거절 관련 반경쟁적 문제들이 확실하게 제거될 수 있을 것이라 보았다. AGCM은 이 사건 특허발명에 대한 무상의 실시 허락 의무를 피심인이 받아들이는 것을 조건으로 하여 더 이상의 조사를 진행하지 아니하고 사건을 종결하였다. 이 사건에서는 상기 요소들이 실시 대가를 무상으로 해야 하는 이유와 명시적으로 연결되지는 아니하였다. 그러나 일반적으로 실시 대가의 산정에 고려되거나 고려되지 아니하여야 하는 요소들로 활용될 수는 있을 것이라 생각된다.

II 복미

1. 리토나비르 사건¹³⁸⁾

미국에서는 아직까지 의약품에 대한 직접적 강제실시권 설정 사례가 없다.¹³⁹⁾ 연방거래위원회(Federal Trade Commission)(이하 'FTC'라 함) 또는 법원의 강제적 동의명령(consent order)에 따라 계약 체결이 의제되는 경우에는 보통 그 계약 내용이 협상 과정의 일부로서 영업비밀에 해당한다는 이유로 일반에 공개되지 아니한다. 따라서 의약품 강제실시 문제에 관한 한, 미국에서 특허발명 강제 실시의 대가가 어떠한 산정 기준에 따라 어느 정도로 결정되고 있는지를 살펴볼 수 있는 구체적인 공식 자료는 없는 셈이다. 그럼에도 의약 분야 특허발명에 대한 강제실시권을 요구하는 자들은 최대한 타당한 논리를 갖추어 강제실시의 대가로서의 실시료 산정 근거를 제시할 수밖에 없고, 법원 또는 관계 당국은 특별한 사정이 없는 한 신청인이 제시한 자료와 근거에 기초하여 동의명령을 내릴 수 있는 것이므로, 비록 중국적으로는 강제실시권 설정이 이루어지지 아니하였

138) PETITION TO USE AUTHORITY UNDER BAYH-DOLE ACT TO PROMOTE ACCESS TO RITONAVIR, SUPPORTED BY NATIONAL INSTITUTE OF ALLERGY AND INFECTIOUS DISEASES CONTRACT NO. AI27220.(2004.1.19.)

139) 윤순권, 미국 '특허강제실시'제도의 진화와 그 함의, 「지식재산연구 제10권 제1호」, 2015. 3., 20면.

더라도 실시료 산정 근거를 구체적으로 제시하고 있는 미국의 사례를 하나쯤 살펴보는 것은 큰 의미가 있을 것이다. 이하에서 리토나비르 사건에 대해 간략히 살펴본다.

에센셜이노베이션(Essential Inventions, Inc.)(이하 ‘신청인’이라 함)은 의약을 비롯한 필수적 혁신기술을 창출하고 그에 접근하는 것을 지원하기 위해 설립된 비영리기업이었는데, 인간면역결핍바이러스(Human Immunodeficiency Virus)(이하 ‘HIV’라 함) 및 HIV에 의해 발명하는 후천성면역결핍증후군(Acquired Immune Deficiency Syndrome)(이하 ‘AIDS’라 함)에 대응하여 국내외에 그 치료제의 약리성분 중 하나인 리토나비르(ritonavir)를 공급하려는 목적으로 누구든지 바이돌법(Bayh-Dole Act)에 따라 6개의 관련 미국 특허¹⁴⁰⁾ 제조, 수입, 수출 및 판매의 방법으로 실시할 수 있도록 하는 실시 허락을 신청하였다.

미국 바이돌법은 연방정부의 기금이 투입된 연구개발의 성과물의 사용을 증진시키는 한편 그 성과물에 대한 특허가 경쟁을 제한하는 등 불합리하게 이용되는 것을 방지하기 위하여 제203조 제1항에 연방기관이 특허 실시를 둘러싼 분쟁이 개입하여 강제 실시를 허용할 수 있는 근거 규정을 두고 있다.¹⁴¹⁾

리토나비르 관련 특허(이하 ‘이 사건 특허’라 함)는 애보트래버러토리(Abbott Laboratories)(이하 ‘피신청인’이라 함)가 권리를 가지고 있었는데, 이 사건 특허는 피신청인이 1988년 미국 국립보건원(National Institutes of Health)(이하 ‘NIH’라 함) 산하 국립 알레르기 및 전염병 연구소(National Institute of Allergy and Infectious Diseases)(이하 ‘NAIAID’라 함) 주관 과제로부터 보조금을 받아 수행한 연구를 통해 개발된 것이었다. 피신청인은 이 사건 특허에 기초하여 노르비르(Norvir)라는 HIV/AIDS 치료제를 개발해 판매하여 왔는데, 2003년 12월 피신청인이 갑자기 노르비르 가격을 400%나 인상하여 HIV/AIDS 환자들이 약값을 감당하기 힘들게 되는 일이 발생하였다.

140) 미국 특허 5541206, 5635523, 5648497, 5674882, 5846987, 5886036에 대한 개입이 신청되었다.

141) 이를 소위 연방정부의 개입권(march-in rights)이라 부른다.; With respect to any subject invention in which a small business firm or nonprofit organization has acquired title under this chapter, the Federal agency under whose funding agreement the subject invention was made shall have the right, in accordance with such procedures as are provided in regulations promulgated hereunder to require the contractor, an assignee or exclusive licensee of a subject invention to grant a nonexclusive, partially exclusive, 7 or exclusive license in any field of use to a responsible applicant or applicants, upon terms that are reasonable under the circumstances, and if the contractor, assignee, or exclusive licensee refuses such request, to grant such a license itself.....

이에 신청인은 베이돌법에 규정되어 있는 개입권 발동의 요건인 ‘건강상의 요구’가¹⁴²⁾ 있는 때라고 주장하며 다음과 같은 조건 하에서의 개방적 강제실시 허락을 신청하였다.¹⁴³⁾

- 리토나비르 제네릭 버전 순매출액의 5%를 피신청인에게 실시료로 지급함¹⁴⁴⁾
- 개방적 실시허락에 의한 리토나비르 제조업자는 HIV/AIDS에 대한 새로운 치료법 연구개발에 기여하여야 함¹⁴⁵⁾

신청인이 이 사건 특허발명의 실시 대가로 리토나비르 제네릭 버전 순매출액의 5%를 제안한 것은 다음과 같은 이유에서였다.

- 의약품 제조 부문(pharmaceutical manufacturing sector)의 미국 국세청(Internal Revenue Service) 보고 자료에 따르면 5%의 실시료율은 미국 제약업계의 평균 실시료율과 거의 동일한 수준임
- 이 사건 특허발명이 정부투자계약을 통해 완성되었다는 점을 고려하면 5% 실시료율은 적정 수준 이상의 대가인 것이고, 피신청인은 노르비르 출시 후 첫 5년 동안 리토나비르 판매를 통하여 이미 초기 투자의 60배가 넘는 수익을 올렸음
- 보통의 경우에는 실시료 산정의 기초가 복제약 순매출액이어야 하지만, 리토나비르는 FDC에 하나의 성분으로서 포함되어 있을 뿐이므로, 이 사건 특허발명에 대한 실시료는 독립적으로 판매되는 제네릭 리토나비르 평균 가격의 5%가 되어야 함

NIH는 공청회를 통해 베이돌법의 입안자 중 한명인 버치 베이(Birch Bayh) 전 인디애나주 상원의원으로부터 베이돌법에 개입권을 도입한 취지에 관하여 의견을 청취하였는데, 베이 전 의원은 정부가 가격을 설정할 수 있도록 하려는 것이 자신이 의도하였던 바는 아니며, 자기의 입법 목적은 기업이 어떤 제품에 대하여 실시 허락을 하고 나서 이미 시장에서 판매중인 다른 제품을 보호하기 위해 그 개발을 중단하는 것을 방지하려는

142) §203(1)(b).

143) <http://www.essentialinventions.org/legal/norvir/norvir-29jan04petition.pdf>, 2018.11.23. 최종접수.

144) We propose that the Bayh-Dole open license provide to the owners of the ritonavir patents a combined royalty of 5 percent of the net sales of the generic ritonavir.

145) Therefore, in addition to a royalty payment to the patent holder, there should also be a requirement that producers of ritonavir under the open license contribute to research and development for new treatments for HIV/AIDS.

것이었다고 하였다.¹⁴⁶⁾ NIH는 입법자의 의도를 존중하여, 노르비르가 계속하여 시판되고 있는 이상 ‘건강상의 요구’는 충족되었기 때문에 개입권 발동의 근거는 없는 것이라 하면서, 만약 가격 통제가 필요하다면 그러한 목적은 베이돌법에 의해서가 아니라 의회가 제정하는 다른 입법적 수단에 의해 달성되어야 한다고 하였다.

이 사건에서는 비록 강제실시권 설정이 이루어지지 않는 아니하였지만, 만약 강제실시권 설정이 이루어졌더라면 신청인이 제안한 대가 및 그 산정 기준을 그대로 인용하여 동의명령이 발하여 졌을 가능성이 없지 아니하였으리라 생각된다. 의약 분야가 아닌 다른 분야에서 몇 차례 동의명령에 의한 특허발명의 강제실시가 인용된 사례가 있었고, 이 사건에서도 신청인은 이전의 성공 사례들을 따라 실시 조건 및 대가와 그 이유를 제시하고 있었기 때문이다. 고가의 의약품에 일반 공중의 접근이 제한된다는 이유로 베이돌법 상의 개입권이 발동되는 것은 이제 어려워지게 되었지만, 다른 근거에 따른 강제실시권 발동 시에는 신청인이 제시한 상기 대가 산정 기준을 여전히 활용하여 볼 수 있을 것이다.

2. 르완다 HIV/AIDS 치료제 사건¹⁴⁷⁾

이 사건은 ‘캐나다 의약품 접근 체계(Canada’s Access to Medicines Regime)’(이하 ‘CAMR’라 함)에 따른 현재까지 최초이자 유일한 강제실시권 승인 사례이다. CAMR는 캐나다 특허법 제21.01조 이하에 ‘공중보건문제에 대응’하기 위한 국제 인도 목적의 특허 사용(Use of Patents for International Humanitarian Purposes to Address Public Health Problems)이라는 타이틀로 규정되어 있는데,¹⁴⁸⁾ 여기에서는 개발도상국이나 저개발국에 수출할 목적으로 의약품에 대한 강제실시권 설정을 신청하고자 하는 자는 최소한 그 신청서의 접수 30일 이전에 특허권자에게 합리적 조건 하에서 제조 및 판매를

146) Former Indiana Senator Birch Bayh, who coauthored the law that would permit the government action, said his intent was not to have the government set prices. His aim, Bayh said, had been to prevent a company from licensing a product and then holding off development of it to protect another product already on sale.; http://archive.boston.com/news/nation/articles/2004/05/27/price_of_aids_drug_challenged/, 2018.11.23. 최종접속.

147) Authorization no. CAMR-1.; NOTIFICATION UNDER PARAGRAPH 2(C) OF THE DECISION OF 30 AUGUST 2003 ON THE IMPLEMENTATION OF PARAGRAPH 6 OF THE DOHA DECLARATION ON THE TRIPS AGREEMENT AND PUBLIC HEALTH, IP/N/10/CAN/1.; https://www.wto.org/english/news_e/news07_e/canada_notification_oct_e.doc, 2018.11.23. 최종접속.

148) <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/P-4/page-5.html>, 2018.11.23. 최종접속.

위한 실시 허락을 하여 줄 것을 요청하여야 한다고 규정하고 있다.¹⁴⁹⁾

캐나다 제약회사인 아포텍스(Apotex, Inc.)(이하 '신청인'이라 함)는 세계 최빈국의 하나로서 국민들의 HIV/AIDS 유병률이 매우 높은 나라인 르완다(Rwanda)에 항바이러스제 제 혼합 의약품을 고정용량복합제(fixed dose combination)(이하 'FDC'라 함)의 형태로 제공하고자 하였다. 이를 위해서는 글락소스미스클라인(GlaxoSmithKline plc), 베링거인겔하임(Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd.) 등 4개의 제약사(Wellcome Foundation 및 Shire Biochem을 추가하여 이하 '신청인'이라 함)가 보유하고 있었던 9개의 캐나다 특허의¹⁵⁰⁾ 실시가 필요하였다. 이에 신청인은 총 1,560만 정의 HIV/AIDS 치료제를 생산하여 르완다에 수출하고자 하며, 이에 필요한 1정 당 미화 0.405달러의 비용은 신청인이 부담하는 대신 피신청인들은 실시료 부담 없는 무상의 통상실시권을 허여하여 달라는 취지의 내용으로 피신청인으로부터 자발적 실시허락을 얻기 위한 협상을 시작하였다. 그러나 '르완다 지원 비용을 신청인이 부담하는 대신 피신청인은 특허발명에 대한 무상의 통상실시를 허락'하는 것이 과연 CAMR 상의 '합리적 조건' 요건에 부합하는지에 대해서는 신청인과 피신청인 간에 의견이 일치되지 아니하였다. 협상은 결렬되었고, 신청인은 결국 1,560만 정의 HIV/AIDS 치료제를 제조하여 르완다에 수출하기 위해 필요한 9개의 캐나다 특허에 대하여 2년간 무상의 강제실시권 설정을 요구하는 취지의 CAMR 제1호 강제실시권 설정 승인 신청을 하게 되었다.

쟁점은 크게 두 가지였다. 첫째, 피신청인은 신청인의 요청에 따라 이미 자기들이 자발적 실시 허락을 하여주었고, 실시 허락과는 별도로 실시 조건 및 대가의 결정 문제가 남아있을 뿐이라 주장하였다.¹⁵¹⁾ 둘째, 만약 자발적 실시 허락의 존재가 부정되어 강제실시권 설정 승인 여부의 결정 절차가 진행되어야만 한다면, 신청인이 제시한 조건은 마치 '기부 강제'와 같은 것으로써 피신청인의 입장에서는 그의 의사에 상관없이 재산상의 손실을 강요받게 되는 것과 다름이 없는 것이므로, 이는 캐나다 특허법이 강제실시권 설정 신청

149) §21.04(3)(c).

150) Nos. 2,311,988; 2,070,230; 2,068,790; 2,286,126; 2,216,634; 2,105,487; 2,059,263; 2,009,637 and 2,030,056.

151) 실제 글락소스미스클라인과 베링거인겔하임은 신청인의 실시허락 요청을 명시적으로 거부한 적이 없었고, 특히 베링거인겔하임은 신청인에게 공익 목적의 실시허락 자체에는 동의한다는 취지의 서신을 발송한 바 있었다. 이에 르완다 일간지에는 신청인이 상기 두 특허권자로부터는 이미 실시 허락을 받은 상태라는 뉴스기사가 게재되기도 하였다.; <https://www.newtimes.co.rw/section/read/40044>, 2018. 11. 23. 최종접속.

의 승인 요건으로 규정하고 있는 ‘합리적 조건’ 요건을 충족하지 못하는 신청이라는 것이 피신청인의 주장이었다.

캐나다 특허청은 이유를 밝히지 않은 채 캐나다 특허법 제21.04조에 따라 강제실시권 설정을 승인하였다.¹⁵²⁾ 그러나 여기서 캐나다 특허청의 강제실시권 설정 신청 승인 배경을 어렵지 않게 짐작하여 볼 수 있을 것이다. 우선, 실시허락과 실시조건은 양자를 따로 분리하여 생각할 수 없다. 특별한 사정이 없는 한 특허발명에 대한 실시허락 계약은 유상계약이라 할 것이고,¹⁵³⁾ 민법상 매매 관련 규정은 매매 이외의 유상계약에도 그 계약의 성질상 불가능한 경우를 제외하고는 준용이 가능한 것이기 때문에¹⁵⁴⁾ 특허발명에 대한 실시 허락 계약은 그에 따른 실시권 설정 약정 및 그 반대급부로서의 실시 대가 지급 약정이 모두 그 성립의 요건이 되는 것으로 보는 것이 옳다.¹⁵⁵⁾ 따라서 특허발명에 대한 실시 허락 계약이 체결되었다고 하기 위해서는, 그 실시 대가의 액수가 계약 체결 당시에 구체적으로 특정될 필요는 없다고 하더라도, 최소한 이를 사후에라도 구체적으로 특정할 수 있는 방법과 기준이 정하여져 있어야 한다.¹⁵⁶⁾ 그렇다면 실시 대가에 관한 어떠한 합의도 이루어지지 않았던 이 사건에서는 자발적 실시 허락이 이미 존재한다고 보기 어렵다.

나아가 무상의 강제실시권 설정이 이루어지더라도, 그 실시권의 범위가 제한된 기간 동안 제한적 수량의 르완다 수출용 의약품을 제조 및 수출하는 데에 한정되는 것이라면, 그것이 피신청인에게 재산적 손실을 가져올 것이라 보기는 어려울 것이라 생각된다. 만약 강제실시권 설정으로 인하여 강제실시권이 설정되지 아니하였다면 얻을 수 있었던 피신청인의 이익 실현의 기회가 박탈되는 결과가 발생한다면 이는 피신청인에게 재산적 손실이 생기는 것으로 볼 수도 있을 것이다. 그러나 르완다에 HIV/AIDS 치료제를 공급한 기업은 신청인이 유일하였던 점, FDC 제조에 필요한 9개의 특허 중 어느 것도 르완다에 특허 등록되어 있다는 사실이 확인되지 아니하였던 점,¹⁵⁷⁾ 신청인이 특허 실시료를

152) 결정문에는 신청인의 인적사항, 강제실시권 설정의 대상이 되는 특허번호, 신청인이 제조할 약품의 조성, 본 강제 실시가 상시 의약품을 르완다에 수출하기 위하여 이를 제조하는 데에 직접 관련된 목적으로만 이루어져야 한다는 사실, 승인된 제조 수량은 1,560만 정이라는 사실 및 실시 기간은 캐나다 특허법 제21.09조에 따라 2년이라는 사실만이 기재되어 있다.

153) 상행위의 유상성 원칙이 특허발명의 실시계약에도 당연히 적용될 것이다.; 상법 제61조 참조.

154) 민법 제567조.

155) 민법 제563조 준용.

156) 대법원 1997. 1. 24. 선고 96다26176 판결 등 참조.

추가로 부담하는 조건으로는 르완다 원조사업을 계속 시행하지 아니하였을 가능성이 매우 높을 것이라는 점 등을 종합적으로 고려하여 본다면, 강제실시권 설정 신청의 기각으로 인하여 피신청인이 얻을 수 있었으리라 기대되는 추가 이익은 전혀 없거나 매우 낮은 수준인 반면 그 경우 HIV/ADIS에 감염된 르완다 국민들이 겪어야 하는 고통은 더욱 가중되어 돌이킬 수 없는 손실이 발생할 것은 자명하리라 생각된다.

III 중남미 및 아시아

1. 에파비렌즈 사건¹⁵⁸⁾

2007년 5월 4일 당시 브라질 대통령이었던 루이스 이나시우 룰라 다 시우바(Luiz Inácio Lula da Silva)(이하 ‘룰라’라 함)는 ‘공공의 비상업적 실시 목적으로 공익을 위해 에파비렌즈(efavirenz) 관련 특허의 강제 실시를 승인’하는¹⁵⁹⁾ 대통령령에 서명하였다. 에파비렌즈는 HIV/AIDS 감염병 치료에 사용되는 항바이러스제였고, 에파비렌즈 관련 특허는 미국계 제약회사인 머크샤프앤덤(Merck Sharp & Dohme Corp.)(이하 ‘MSD’라 함)이 보유하고 있었는데, 이 사건에서는 특히 브라질 특허번호 1100250-6 및 9608839-7 특허(이하 ‘이 사건 특허’라 함)가 문제되었다.

브라질 역시 HIV/AIDS로 고통받는 국민의 수가 대단히 많은 나라였고 사회주의적 색채의 정권 하에서 공공의료 시스템을 강화하기 위해 많은 투자를 하고 있었기 때문에,¹⁶⁰⁾ HIV/AIDS 환자에게 그 치료제 공급을 지원하기 위한 정부 예산이 급격히 증가하고 있었다. 이에 브라질 정부는 에파비렌즈 약가를 인하시키기 위해 MSD와 협상을 시도하였는데,¹⁶¹⁾ MSD가 브라질 정부의 요구에 따라 계속적으로 인화된 약가를 제안하였음에도

157) <https://www.asil.org/insights/volume/11/issue/28/canadian-made-drugs-rwanda-first-application-wto-waiver-patents-and>, 2018.11.23. 최종접속.

158) DECRETO Nº 6.108, DE 4 DE MAIO DE 2007.; http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2007/Decreto/D6108.htm, 2018.11.23. 최종접속.

159) Concede licenciamento compulsório, por interesse público, de patentes referentes ao Efavirenz, para fins de uso público não-comercial.

160) 브라질에서는 성매개감염병(Doenças Sexualmente Transmissíveis, 이하 ‘DST’라 함)에 대처하기 위해 보건복지부(Ministério da Saúde) 내에 성병관리국(Departamento de DST)을 설치하고 각종 프로그램을 기획하여 실행하는 등 많은 정부 예산을 투입하고 있었다.

브라질 정부는 처음부터 줄곧 태국에 제공되는 에파비렌즈 가격을 요구하였기 때문에 협상이 잘 진척되지 아니하였다.¹⁶²⁾ 브라질 정부는 나아가 만약 인도에서 제네릭 버전을 수입하게 되면 더 낮은 가격에도 에파비렌즈를 대체할 약품을 조달할 수 있게 된다는 사실을 근거로 MSD를 압박하는 한편 태국 가격 수준으로의 가격 인하 요구가 무리한 것이 아니라고 주장하였다. 결국 협상은 결렬되었고, 룰리는 강제실시권 발동을 추진하기 위해 대통령령을 발하게 되었다. 대통령령의 주요 내용은 다음과 같다.

- 직권에 의하여 이 사건 특허에 대해 아래와 같이 공공의 이익을 위한 강제실시권을 설정하는 것을 승인한다.¹⁶³⁾
 - 본 조에 의한 강제실시는 독점성 없이 공공의 비상업적 목적을 위하여 국가 성병 /AIDS 프로그램의 범위 내에서 1996년 11월 13일 법률 제9,313호의 규정에 따라 5년의 기간 동안 승인되며, 같은 기간만큼 연장될 수 있다.¹⁶⁴⁾ (기간 연장됨¹⁶⁵⁾)
 - 본 조에 의한 강제실시는 그 승인의 배경이 되는 상황이 공익상의 필요성이 소멸하였다고 판단되는 경우 보건복지부령으로 취소할 수 있다.¹⁶⁶⁾
- 제1조에 규정된 특허의 권리자에 대한 보상금은 보건복지부에 의해 생산완료된 의약품의 원가 또는 보건복지부에 전달되는 의약품의 가격의 1.5%로 고정된다.¹⁶⁷⁾
- 제1조에 규정된 특허의 권리자는 보호 대상의 효과적인 실시에 대한 모든 필요하고 정확한 정보를 보건복지부에 제공하여야 할 의무가 있으며, 국가는 부정경쟁 기타

161) 협상 과정에 관한 사실관계는 다음의 논문을 참고하였다.: Neil George Cherian, Using Compulsory Licenses to access pharmaceuticals: A Cross Case Analysis on Outcomes, Master Thesis of UNIVERSITY OF OSLO, NORWAY, 2016, at 25-27.

162) 전개논문에 의하면, 당시 브라질에서는 에파비렌즈 약가가 USD 580 PPPY(Per Patient Per Year)이었던데 비해 태국에서는 USD 288 PPPY에 불과하였다고 한다. 브라질 정부는 MSD에 50% 이상의 약가 인하를 요구한 것이었으므로 협상이 제대로 진행되기는 어려웠을 것이다.

163) Art. 1o Fica concedido, de ofício, licenciamento compulsório por interesse público das Patentes nos 1100250-6 e 9608839-7.

164) § 1o O licenciamento compulsório previsto no caput é concedido sem exclusividade e para fins de uso público não-comercial, no âmbito do Programa Nacional de DST/Aids, nos termos da Lei no 9.313, de 13 de novembro de 1996, tendo como prazo de vigência cinco anos, podendo ser prorrogado por até igual período.

165) 2012년 5월 4일 자 대통령령 제7.723호에 의해 강제실시권 승인 기간이 5년 더 연장되었다.; DECRETO Nº 7.723, DE 4 DE MAIO DE 2012.

166) § 2o O licenciamento compulsório previsto no caput extinguir-se-á mediante ato do Ministro de Estado da Saúde, se cessarem as circunstâncias de interesse público que o determinaram.

167) Art. 2o A remuneração do titular das patentes de que trata o art. 1o é fixada em um inteiro e cinco décimos por cento sobre o custo do medicamento produzido e acabado pelo Ministério da Saúde ou o preço do medicamento que lhe for entregue.

상사 불법행위로부터 그러한 정보가 적절하게 보호될 수 있도록 해야 한다.¹⁶⁸⁾

- 본 조에 규정된 의무를 준수하지 아니하는 경우에는 1996년 5월 14일 법률 제9,279호의 제24조 및 제1장 제6절의 규정이 준용된다.¹⁶⁹⁾

- 본 령에 의해 실시가 허락된 특허는 직접 국가에 의해, 또는 정식으로 계약하거나 협약을 맺은 제3자에 의해 실시될 수 있고, 다른 목적을 위하여 그 특허의 대상인 발명을 실시하는 것은 금지되며, 이에 위반하는 행위는 불법행위로 간주된다.¹⁷⁰⁾
- 국내 출시된 제품에 의하여 공익적 요구를 충족할 수 없는 경우, 또는 특허의 대상물의 전부 또는 일부를 국가나 국가와 계약 또는 협약을 맺은 제3자가 제조할 수 없는 경우에 국가는 제2조에 따른 보상금에 대한 권리를 해하지 아니하는 한 특허의 대상물을 외국으로부터 수입할 수 있다.¹⁷¹⁾

브라질 대통령령 제2조에 규정된 1.5%의 실시료율은 우리나라의 경우에도 만약 특허제품의 병행수입이 국내에서 특허권의 침해에 해당하지 아니하는 경우라면 충분히 정당성이 인정될 가능성이 있는 요율이라 생각된다.

168) Art. 3o O titular das patentes licenciadas no art. 1o está obrigado a disponibilizar ao Ministério da Saúde todas as informações necessárias e suficientes à efetiva reprodução dos objetos protegidos, devendo a União assegurar a proteção cabível dessas informações contra a concorrência desleal e práticas comerciais desonestas.

169) Parágrafo único. Aplica-se o disposto no art. 24 e no Título I, Capítulo VI, da Lei no 9.279, de 14 de maio de 1996, no caso de descumprimento da obrigação prevista no caput.; 브라질 법률 제9,279호는 우리나라의 특허법에 해당하고, 제24조에는 명세서 기재요건이, 그리고 제1장 제6절에는 특허등록의 무효사유가 규정되어 있다. 즉, 이는 강제실시의 대상이 되는 특허의 권리자가 그 실시에 필요한 정보의 제공의무를 해태하는 경우에는 그 행위를 명세서 기재요건의 불비와 마찬가지로 취급하여 그 특허의 등록을 무효로 하겠다는 취지의 규정이다.

170) Art. 4o : A exploração das patentes licenciadas nos termos deste Decreto poderá ser realizada diretamente pela União ou por terceiros devidamente contratados ou conveniados, permanecendo impedida a reprodução de seus objetos para outros fins, sob pena de ser considerada ilícita.

171) Art. 5o Nos casos em que não seja possível o atendimento à situação de interesse público com o produto colocado no mercado interno, ou se mostre inviável a fabricação, no todo ou em parte, dos objetos das patentes pela União ou por terceiros contratados ou conveniados, poderá a União realizar a importação do produto objeto das patentes, sem prejuízo da remuneração prevista no art. 2o.

2. 소라페닙 사건¹⁷²⁾

소라페닙(sorafenib) 사건은 인도 최초의 강제실시 결정 사건이자 국가 등 공공부문이 아닌 민간 기업의 신청에 의해 강제실시가 승인된 첫 사례라는 점에서 우리나라에서도 이미 많은 연구가 이루어져 있다. 정보공유연대(IPLeft)에서 정리한 이 사건의 배경 및 경과는 다음과 같다.¹⁷³⁾

바이엘(Bayer AG)(이하 ‘피신청인’이라 함)은 2006년부터 미국, 유럽 등에 넥사바(Nexavar)라는 항악성종양제를 판매하였다. 넥사바의 매출은 2009년에 총 9억 3,400만 달러에¹⁷⁴⁾ 달하였고, 2012년 2월 기준으로 넥사바를 처방받기 위해 1달에 필요한 금액은 캐나다에서 7,973 캐나다 달러,¹⁷⁵⁾ 미국 보훈부(U.S. Department of Veterans Affairs)에서 10,088 달러,¹⁷⁶⁾ 미국 연방조달기준가격(Federal Supply Schedule)으로 3,269달러였다.¹⁷⁷⁾ 피신청인은 2008년 3월 넥사바의 약리활성물질인 소라페닙 관련 인도 특허를 등록하였다.¹⁷⁸⁾ 그런데 2010년 4월부터 인도 3대 제네릭 기업 중 하나인 시플라(Cipla Limited)가 소라페닙 복제약을 넥사바의 1/10가격으로 판매하기 시작하였다. 그러자 피신청인은 시플라를 피고로 하여 델리고등법원에 특허침해소송을 제기하였다. 분쟁이 격화되는 와중이었던 2010년 12월 6일 또 다른 인도 굴지의 제네릭 기업 닛코(Natco Pharma Ltd.,)(이하 ‘신청인’이라 함)는 피신청인으로부터 자발적 실시허락을 받기 위해 피신청인에게 제안서를 전달하였으나 12월 27일에 피신청인으로부터 거절 취지의 회신을 받았다. 이에 신청인은 2011년 7월 29일 인도특허법 제84조 제1항의¹⁷⁹⁾ 요건이

172) Byer Corporation v. Union of India, The Controller of Patent, Natco Pharma Limited, Order OA/35/2012/PT/MUM.; 특허청, 항소심판부(Intellectual Property Appellate Board, IPAB), 뭄바이 고등법원, 대법원을 거치며 오랫동안 분쟁이 이어졌으나, 이 글은 강제실시의 대가로 지급되는 실시료 결정 기준을 살펴보는 것이 목적이므로 여기에서는 실시료 결정 이유가 가장 상세하게 언급되어 있는 IPBA의 결정문을 주로 검토하기로 한다.

173) <http://ipleft.or.kr/?p=3384>, 2018.11.23. 최종접속.

174) 현재의 한화가치로 환산하면 약 1조 600억 원에 달한다.

175) 현재의 한화가치로 환산하면 약 700만 원에 해당한다.

176) 현재의 한화가치로 환산하면 약 1,100만 원에 해당한다.

177) 현재의 한화가치로 환산하면 약 370만 원에 해당한다.

178) 특허번호 IN215758.

179) 불실시, 불충분실시 또는 합리적인 가격으로의 공중 이용 불가능의 경우에 강제실시의 신청이 가능하다.;

(1) At any time after the expiration of three years from the date of the grant of a patent, any person interested may make an application to the Controller for grant of compulsory licence on patent on any of the following grounds, namely:—

(a) that the reasonable requirements of the public with respect to the patented invention have not been satisfied, or

충족되었다고 주장하며 소라페닙의 강제실시를 허여하여 줄 것을 신청하게 되었다. 2011년 3월 인도 특허청이 강제실시 신청을 승인하는 결정을 하였으며, 이후 IPAB와 뭄바이 고등법원 및 인도 대법원에서도 역시 강제실시 결정에 문제가 없다는 취지의 판단이 잇달아 이루어졌다.

이제 실시료 산정이 어떻게 이루어졌는지를 살펴본다. 인도 특허법은 제90조에서 강제 실시권 설정의 대가로 지급되어야 하는 실시료의 산정 기준을 명시하고 있다.¹⁸⁰⁾ 이에 따르면 강제실시의 대가로 지급되는 실시료는 발명의 성격, 발명을 완성하고 제품을 개발하기 위해 지출한 비용, 특허를 취득하고 유지하기 위해 투입되는 비용, 기타 관련 요소들을 종합적으로 고려하여 합리적 수준으로 산정되어야 한다. 그런데 인도 특허청에서는 먼저 강제실시권 발동의 요건 중 하나가 ‘합리적인 가격으로의 공중 이용이 불가능’한 경우라는 점에 착안하여 어느 정도의 금액이 ‘공중 이용 가능한 합리적 가격’인지를 판단하였다. 그리고 특허청에서는 그 가격이 8,000 루피¹⁸¹⁾ 수준이라고 결정하였다. 피신청인은 IPAB에서 그 금액은 자의적으로 결정된 것이며, 인도 특허법 제90조 제1항에 규정되어 있는 특허권자의 지출 비용 등이 고려되지 않은 것이라 주장하였으나, IPAB는 ‘공중 이용 가능한 합리적 가격’이 얼마인지는 사실의 문제이고, 8,000루피의 가격을 재량의 한계를 일탈하여 부당하게 결정되었다는 점에 대한 입증 책임은 피신청인에게 있는데, 피신청인은 그러한 증거를 제출하지 못하였다고 판단하였다.¹⁸²⁾ 8,000루피의 고정 가격과 연계된 실시료율로 6%가 결정되었는데, 그 결정 과정에서는 신청인이 제출한 증거 중 국제연합개발계획(United Nations Development Programme)(이하 ‘UNDP’라 함)에서 특별히 권고하고 있는 실시료율이 4%를 기준으로 하여 특정 치료 효과가 있는 약품에 대해 2%까지를 가산할 수 있도록 하고 있다는 점이 중요한 근거로 작용하였다.¹⁸³⁾ UNDP의 권고를 기준으로 하면 6%의 실시료율을 정하는 데에는 아무런 문제가

(b) that the patented invention is not available to the public at a reasonably affordable price, or

(c) that the patented invention is not worked in the territory of India.

180) (1) In settling the terms and conditions of a licence under section 84, the Controller shall endeavour to secure—

(i) that the royalty and other remuneration, if any, reserved to the patentee or other person beneficially entitled to the patent, is reasonable, having regard to the nature of the invention, the expenditure incurred by the patentee in making the invention or in developing it and obtaining a patent and keeping it in force and other relevant factors;

181) 현재의 한화가치로 환산하면 약 13만 원에 해당한다.

182) [54].....There is no evidence to the contrary.

없는 것이었다. 피신청인은 유통업자가 약 30%의 마진을 가져가는 것과 비교할 때에 특허권자가 6%의 실시료율에 따른 금액밖에 보상받지 못하는 데에는 문제가 있다고 주장하였으나, IPAB는 UNDP의 권고 이외에 이 사건에 참고할만한 어떠한 다른 자료도 제출되지 아니하였다고 하며 피신청인의 항변을 배척하였다.¹⁸⁴⁾ 피신청인은 심지어 신청인조차 약 14%의 영업이익률을 기록하게 될 것이라고 항변하였지만, IPAB는 실시료 산정은 순매출액을 기준으로 이루어져야 하는 것이며 영업이익율을 고려해 결정해야 하는 것은 아니라고 하였다. 그러나 IPAB는 기존의 6%의 실시료율에서 1%의 비율을 인상하여 최종적으로 7%의 실시료율이 합리적인 강제실시의 대가라고 결정하였는데, 이에 대해서는 명확한 근거를 제시하지 아니하고 단지 그렇게 하는 것이 ‘정의에 부합하는 것’이라고만 실시하였다.¹⁸⁵⁾

183) <http://www.undp.org/content/dam/aplaws/publication/en/publications/hiv-aids/access-to-drugs-via-compulsory-licensing-guidelines-non-voluntary-patent-use/22.pdf>, 2018.11.23. 최종접속.

184) [54]While we do not have any other document apart from the recommendations of UNDP.....

185) [54]we are of opinion that an increase of one percent to the royalty fixed by the Controller would meet the ends of justice.

제3절

국내의 강제실시 사례

I 개관

국내에서 의약품과 관련하여 통상실시권 재정이 청구된 사례로는 ‘비스-티오 벤젠’의 제조방법, ‘미페프리스톤(mifepristone)’의 제조방법, ‘글리벡(Gleevec, Glivec)’, ‘푸제온(Fuzeon)에 관한 사례가 있다. 국내에서 유일하게 의약분야에서 강제실시 청구가 인용되었던 ‘비스-티오 벤젠’ 사례는 그 재정 결정서를 입수할 수 없었기에 구체적인 인용의 근거 및 실시료 산정근거를 살펴볼 수는 없었다. 다만 이 사례에서 실시료 요율은 3%로 하여 특허권자에게 보상하였다고 알려지고 있다. 아래에서는 이들 국내 사례 중에서 재정 결정서의 입수가 가능하였던 글리벡 사례와 푸제온 사례를 소개하고자 한다.¹⁸⁶⁾

| 표 4-1 | 국내 통상실시권 재정 청구 현황

재정 결정일	청구 이유	청구 결과	비고
1980. 11.	‘비스-티오’ 벤젠의 제조방법(일본 닛봉 소다 주식회사 소유)에 관한 특허가 정당한 이유 없이 3년 이상 국내에서 불실시되었다는 이유로 청구	특허권자의 3년이상 불실시가 이유 없는 특허권의 남용으로 인정되어 통상실시권 허여	인용
1993.	낙태약 ‘메페프리스톤’ 제조방법(프랑스 제약회사 소유)이 정당한 이유 없이 국내에서 3년 이상 불실시되었다는 이유로 청구	낙태목적의 약품은 국내 제도상 불허가 대상이므로 정당하게 불실시되는 것으로 판단하여 통상실시권을 불허	기각
2003. 2.	백혈병 치료제 글리벡(스위스 노바티스 소유)에 대한 환자의 경제적 부담완화를 이유로 청구	강제실시를 할 정도로 공공의 이익이 있는 것으로 판단되지 아니하여 통상실시권을 불허	기각
2009. 6.	에이즈 치료제 ‘푸제온’(스위스 로슈 소유)에 대한 의약품 접근권 확보를 이유로 청구	강제실시를 할 정도로 공공의 이익을 위해서 필요한 경우에 해당한다고 보기 어렵고, 강제실시의 실익이 없는 것으로 판단하여 통상실시권을 불허	기각

* 출처 : 특허법 일부개정법률안 검토보고서, 국회 지식경제위원회(2011.10.)

186) 글리벡 사례와 푸제온 사례의 재정 결정서는 다음의 사이트에서 참고하였다. : <https://blog.naver.com/ah20go/120120102548>

II 글리벡 사건

2002년 1월 30일 건강사회를 위한 약사회 등 시민단체(이하 '청구인'이라 함)가 글리벡(특허 제261366호)과 관련하여 스위스 노바티스(이하 '피청구인'이라 함)를 상대로 통상 실시권 설정에 관한 재정을 청구하였다. 청구인은 글리벡이 정상적으로 공급되지 않을 뿐 아니라 가격도 환자들이 지속적으로 복용하기에는 너무 높은 수준으로 책정되어 있으므로 '공공의 이익'을 위하여 인도로부터의 수입이 가능하도록 특허법 제107조 제1항 제3호의 규정에 의한 통상실시권 설정의 재정을 청구한 것이다.

이에 대하여 2003년 2월 특허청은 이 재정청구를 기각하는 결정을 하였다. 재정청구의 거절 이유를 보면 다음과 같다.

- 글리벡을 저가로 수입할 경우 글리벡을 복용하지 않으면 안 될 절박한 상황에 처해 있는 환자측의 경제적 부담을 많이 완화해 줄 수는 있는 반면, 만성 골수성 백혈병의 경우처럼 전염성 기타 급박한 국가적·사회적 위험이 적음에도 불구하고 발명품이 고가임을 이유로 강제실시를 할 수는 없다.
- 고가임을 이유로 강제실시를 허용할 경우 발명자에게 독점적 이익을 인정하여 일반 공중의 발명의식을 고취하고 기술개발과 산업발전을 촉진하고자 마련된 특허제도의 기본취지를 크게 훼손할 수 있다.
- 강제실시 인정여부는 이러한 두 가지 상충되는 이익을 비교형량하여 신중히 결정해야 하는 당위적 측면이 있다.
- 그 당시 모든 만성골수성백혈병 환자에게 보험이 적용되며, 이 경우 환자의 실제부담액은 보건복지부가 책정 고시한 약가의 10% 수준이다.
- 글리벡의 공급이 현재 정상적으로 이루어지고 있는 점을 들어 통상실시권 설정을 인정할 정도로 공공의 이익이 있다고 보기 어렵다.
- 또한 글리벡의 공급실태와 관련하여 대외무역법 제14조 및 대외무역관리규정 제7조의 규정에 의한 자기치료목적의 수입이 가능한 점도 고려하여 종합적인 상황적 측면을 고려하여 결정하였다.

III 푸제온 사건

2008년 12월 23일 에이즈감염인연대 'KANOS'와 정보공유연대 'Ipleft'(이하 '청구인'이라 함)가 말기 에이즈 환자 치료제인 푸제온(Fuzeon, 특허 제633214)과 관련하여 미국 트라이머리스(이하 '피청구인'이라 함)¹⁸⁷⁾를 상대로 통상실시권 설정에 관한 재정청구를 하였다. 청구인은 푸제온이 후천성면역결핍증의 치료를 위해서 긴급히 필요한 약제이고 대체 가능한 약제가 아님에도 약가 협상 결렬로 4년 이상 국내 공급이 거부되어 환자의 의약품 접근권을 심각하게 제한하고 있다고 주장하였다.

이에 대하여 2009년 6월 특허청은 청구를 기각하였다. 거절이유를 보면 다음과 같다.

- 푸제온이 일부 후천성면역결핍증환자 치료에 반드시 필요한 것으로서 환자의 생명과 밀접한 관련이 있는 것으로 판단되며 푸제온의 공급을 위한 조치가 공공의 이익을 위하여 필요하다.
- 그러나 특허법 제107조 제1항 제3호의 통상실시권 재정은 '특허발명의 실시가 공공의 이익을 위하여 특히 필요한 경우'에 한하여 허용될 수 있음이 법문상 명백하다. 당해 푸제온의 제반사정을 종합했을 때 그러한 요건을 충족하지 않는다.
- 푸제온의 공급이 중단된 경위가 단지 약가협상의 결렬로 피신청인이 공급을 중단하고 있다는 것이어서 이 사실만으로는 특허권을 제한할 경우 발명의 보호라는 특허권의 본질적인 내용을 저해할 우려가 있다.
- 통상실시권 설정 여부는 그 청구목적의 달성 가능성도 고려하여 판단할 일인데, 청구인은 통상실시권 설정 시 직접 제조하거나 위탁 제조 또는 수입하는 등의 실시방법과 계획을 구체적으로 제시하지 못하고 있어 통상실시권을 설정한다고 하여도 환자의 의약품접근권을 보호할 수 있을지에 대하여 의문이 있다.

나아가 특허청은 의약계의 의견을 청취하여 푸제온의 기타 후천성면역결핍증 치료제가 국내외에서 지속적으로 개발되어 상품화되고 있는 점, 그리고 피청구인 측이 해당 의약품을 무상 공급함으로써 일단 환자의 의약품 접근권 문제가 해소된 상태로 재정의 긴급

187) 트라이머리스사는 푸제온을 개발한 업체이며, 다국적 제약업체인 로슈社에게 특허권을 넘겨 푸제온의 생산과 판매는 로슈社가 하고 있다.

성이 낮아진 점 등을 거절의 이유로 들었다. 이러한 점들을 종합적으로 고려할 때 푸제온에 대한 청구는 '공공의 이익을 위해서 특히 필요한 경우'에 해당한다고 보기 어렵다는 판단이었다.



강제실시에서 특허권자에 대한 보상 검토

- 제1절 의약분야의 라이선스 현황
- 제2절 강제실시에서 특허권자 보상 관련 법규
- 제3절 강제실시에서 특허권자에 대한 대가 산정에 대한 검토

제1절

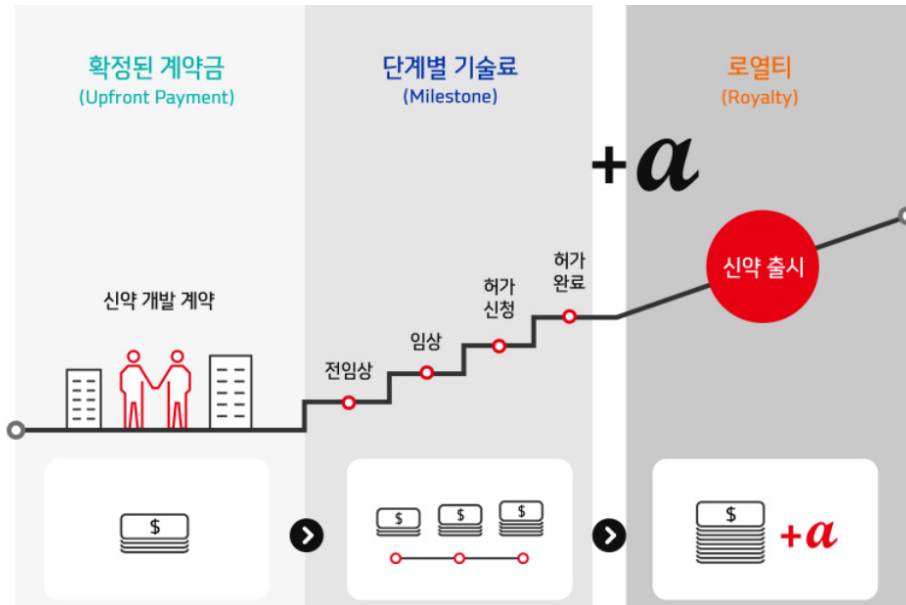
의약분야의 라이선스 현황

I 라이선스 계약방식과 실시료 요율

1. 라이선스 계약방식

의약분야의 라이선스 계약방식은 일반적으로 ‘마일스톤(milestone) 방식’이 많이 활용되고 있다. 마일스톤 방식은 계약 체결 후 받는 ‘계약금(upfront payment)’, 개발 단계별 성취도에 따라 받는 ‘단계별 기술료(milestone)’, 제품 상용화 이후 마일스톤과 별개로 받는 판매액 일정비율의 ‘경상기술료(running royalty)’로 구성된다.

[그림 5-1] 제약분야 라이선스 계약방식



* 출처 : 한미약품 홈페이지

의약분야에서 마일스톤 방식이 주로 활용되는 이유¹⁸⁸⁾로는, 신약 후보물질 5,000~10,000개 중에서 최종 상용화에 이르는 후보물질이 한두 개 정도에 불과할 정도로 낮은

성공률, 수천억 원에 달하는 임상시험 비용, 약 10~15년 정도 소요되는 긴 개발기간 때문이다. 중소 제약회사들은 보통 임상 1상 시험까지 자체적으로 진행하고 그 이후 단계는 글로벌 제약회사에게 마일스톤 방식으로 라이선스하는 경우가 많다.

2. 의약분야 실시료 요율 통계

아래 자료는 기술가치평가 실무가이드(산업통상자원부, 2017)의 업종별 로열티 요약 통계이다. 이 자료는 2005~2017년 기간 동안의 국내외 기술거래 사례, 기업공시, 국내외 판례 등에 기초한 것이며, 로열티 산정의 기준은 매출액 기준이다.

C21(의료용 물질 및 의약품 제조업)의 경우, 거래사례 79건을 토대로 조사한 결과, 로열티율 평균값은 7.44%, 로열티율 중앙값은 6.00%, 상위 5%는 14.10%, 최대 15%로 나타나고 있다.

표 5-1 | 업종별 실시료 요율 요약 통계¹⁸⁹⁾

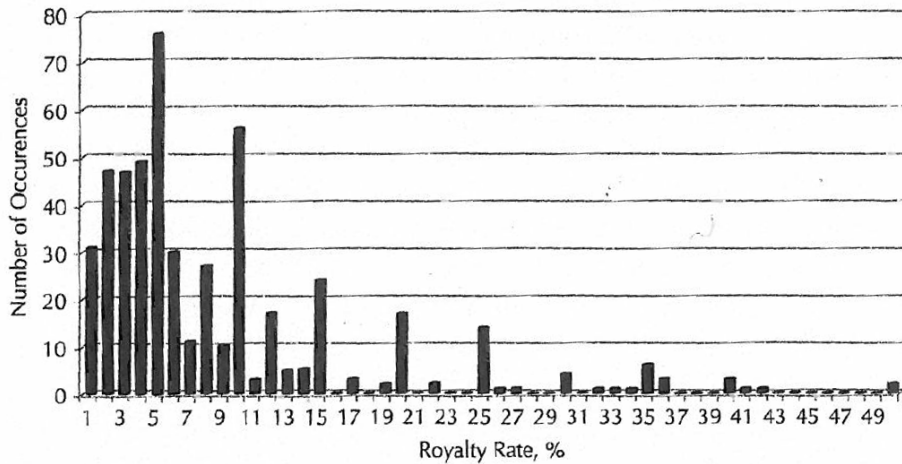
업종*	자료	평균	최소	하위 5%	Q1	중앙값	Q3	상위 5%	최대
C10	10	3.62	1.00	1.00	1.63	2.50	4.50	8.95	10.00
C20	63	4.17	1.66	2.24	3.00	3.84	5.00	7.45	12.80
C21	79	7.44	3.00	3.45	5.00	6.00	10.00	14.10	15.00
C22	8	3.25	2.50	2.50	2.88	3.00	3.25	4.65	5.00
C23	31	2.96	2.00	2.00	2.00	2.50	3.00	5.25	10.00
C24/C25	19	4.02	1.00	1.68	2.50	3.00	5.00	9.10	10.00
C26	127	3.72	1.00	1.15	2.50	3.00	5.00	5.84	22.50
C27	28	3.99	1.00	1.50	2.00	4.13	5.00	7.60	10.00
C28	48	3.35	1.00	1.27	2.50	3.00	3.00	9.30	10.00
C29	109	3.40	1.00	1.20	2.00	3.00	5.00	7.00	10.00
C30	129	2.95	1.25	1.50	2.00	3.00	3.00	5.00	10.00
C31	12	3.86	2.00	2.28	2.88	4.00	5.00	5.14	5.30
C33	13	4.3	1.0	1.6	2.5	3.0	5.0	10.0	10.0
C37/C38/C39	19	4.89	2.00	2.00	3.00	5.00	7.00	7.00	7.00
F41/F42	19	3.27	1.00	1.00	1.75	3.00	5.00	5.00	5.00
J58	114	12.38	1.00	1.50	3.00	5.00	25.00	30.00	37.00
J61	8	5.81	2.50	3.03	4.75	5.00	6.25	10.00	10.00
J62	37	3.77	1.50	2.00	2.50	3.00	4.00	9.20	15.00
전체	873	5.05	1.00	1.50	2.50	3.00	5.00	15.00	37.00

188) <http://news.mk.co.kr/newsRead.php?no=35384&year=2017>

189) 산업통상자원부, 기술가치평가 실무가이드, 2017, 139면.

그러나 주의하여야 할 점으로는 의약분야는 해당 의약품이 시판된 상태인지, 시판되기 이전이라면 임상시험 단계가 어떠한지에 따라 기술가치가 크게 달라지고 그에 따라 로열티율도 큰 폭으로 달라질 수 있다는 점이다.

그림 5-2 | 의약 및 바이오 분야 실시료 비율¹⁹⁰⁾



Key Technologies	No. of Deals	Average License Fee	High Rate	Low Rate
Alzheimer's	9	\$1,000,000	4.8%	3.9%
Cancer	79	\$10,142,439	9.9%	7.4%
Cardiovascular	37	\$11,141,182	11.6%	8.4%
Diabetes	17	\$1,988,750	7.4%	5.1%
Hepatitis	27	\$22,231,389	8.8%	8.3%
Pain Management	9	\$37,608,333	14.1%	8.3%

345건의 의약/바이오 분야 해외 거래사례를 분석한 자료에 따르면, 50% 이상의 거래 사례들이 로열티율 6% 이하 수준, 76% 이상의 거래 사례들이 로열티율 10% 이하 수준, 90% 이상의 거래 사례들이 로열티율 20% 이하 수준, 거래 사례의 10%가 로열티율 20% 이상 수준이었다. 본 자료의 로열티는 매출액 기준이다.

위 자료에 따르면, 거래 사례의 40% 이상이 특정 기술분야, 즉 알츠하이머, 암, 심장병, 당뇨병, 간염 등에 집중되어 있으며, 그 이유는 그러한 질병에 대한 의약품 시장규모가

190) Russell L. Parr, Gordon V. Smith, Intellectual Property: Valuation, Exploitation, and Infringement Damages(2017 Cumulative Supplement), 2017, at 169~176.

크기 때문이다. 적응증 별로 로열티율을 살펴보면, 알츠하이머(Alzheimer's) 분야의 로열티율은 3.9~4.8%, 암(Cancer) 분야의 로열티율은 7.4~9.9%, 심혈관질환(Cardiovascular) 분야의 로열티율은 8.4~11.6%, 당뇨병(Diabetes) 분야의 로열티율은 5.1~7.4%, 간염(Hepatitis) 분야의 로열티율은 8.3~8.8% 범위로 나타났다.

3. 타 산업과의 비교

AUS Consultants 기업에서 제시한 산업별 실시료 요율 통계자료에 따르면, 의약·생명공학 산업분야는 인터넷분야보다는 낮지만 그 외 타 산업분야보다는 실시료 요율이 높은 것을 알 수 있다. 이 자료는 17년간 민간기업과 공기업의 라이선싱 거래 사례 2,088건을 분석하여 산업별 평균 실시료 요율(매출액 대비)을 나타낸 것이다.

[표 5-2] 산업별 실시료 요율 비교¹⁹¹⁾

산업분야	로열티율(판매금액 대비)				해당건수
	평균	중앙값	최고	최저	
화학	4.7%	4.0%	25.0%	0.1%	81
인터넷	12.3%	9.0%	50.0%	0.3%	83
통신(미디어 제외)	4.8%	4.5%	15.5%	0.4%	83
소비재, 소매·레저	5.4%	5.0%	40.0%	0.1%	117
미디어·연예	9.0%	5.3%	50.0%	1.0%	26
식품가공	3.5%	2.9%	10.0%	0.3%	40
의료·건강제품	5.9%	5.0%	50.0%	0.1%	391
의약·생명공학	7.3%	5.5%	50.0%	0.0%	534
에너지·환경	5.1%	5.0%	20.0%	0.5%	119
기계/도구	5.1%	4.5%	25.0%	0.5%	91
자동차	4.6%	4.0%	20.0%	0.5%	65
전기·전자	4.2%	4.1%	15.0%	0.5%	130
반도체	4.3%	2.8%	30.0%	0.0%	79
컴퓨터·사무용기기	5.5%	4.0%	25.0%	0.2%	75
소프트웨어	11.5%	6.8%	77.0%	0.0%	174
전체	6.2%	4.8%	77.0%	0.0%	2,088

191) AUS Consultants, Annual Review of Industry Royalty Rates, Licensing Economics Review, Moorestown, 2003, at 8(생명공학정책연구센터, 생명공학분야 로열티 결정모형 사전연구, BT정책연구 보고서, 2008. 10., 91면에서 재인용).

이 분석에 포함된 거래 사례는 모두 매출액을 기준으로 한 로열티율에 대한 수치인데, 총매출과 순매출이 모두 포함되어 있다. 15개 업종 중 의료·건강 제품과 의약생명공학 분야에 가장 많은 건수가 포함되어 있다. 이들 두 분야가 총 925건으로서, 분석대상 총 건수의 40%를 넘고 있다. 의학·생명공학 산업에서 로열티율의 평균은 7.3% 이고 중앙값은 5.5% 로 나타났다. 의학·생명공학 산업에서 로열티율 분포는 오른쪽으로 치우친 분포이기 때문에, 이 산업분야의 로열티 분포를 대표할 수 있는 범위는 5.5-7.3%로 나타났다.

II 실시료 요율의 결정기준

1. 개관

의약분야 로열티율의 결정기준으로는 질환의 종류, 예상 매출액 규모(시장규모, 시장점유율), 예상 영업이익률, 임상시험단계, 추가적으로 소요되는 개발비용 등이다. 적정 로열티율의 결정문제는 기술제공자와 기술도입자 간의 기대이익 배분의 문제라고 할 수 있으며¹⁹²⁾, 기대이익을 추정하기 위해서 라이선스 대상인 의약기술에 대한 공정시장가치¹⁹³⁾의 평가가 필요하다. 아래에서는 기대이익의 결정기준을 살펴보고, 이어서 기대이익의 배분에 대한 결정기준을 살펴본다.

2. 기대이익의 결정기준

1) 기술도입자의 기대이익

$$P_p = S_p - C_p - I_p$$

위 식¹⁹⁴⁾에서 PP는 기술도입자 기대이익의 현재가치이며, SP는 매출액의 현재가치, CP

192) 박현우, 제약분야 기술거래의 로열티 결정구조와 요인, 기술혁신학회지, 2007, 414면.

193) '공정시장가치(Fair market value)'란 자발적인 수요자와 공급자 모두가 해당 거래 대상물에 대한 모든 정보를 이해하고, 거래에 대한 강요가 없는 상황에서 쌍방이 거래할 수 있는 가액을 의미한다(arm's length). (출처: 기술가치평가 실무가이드, 산업통상자원부, 2017, 6면.)

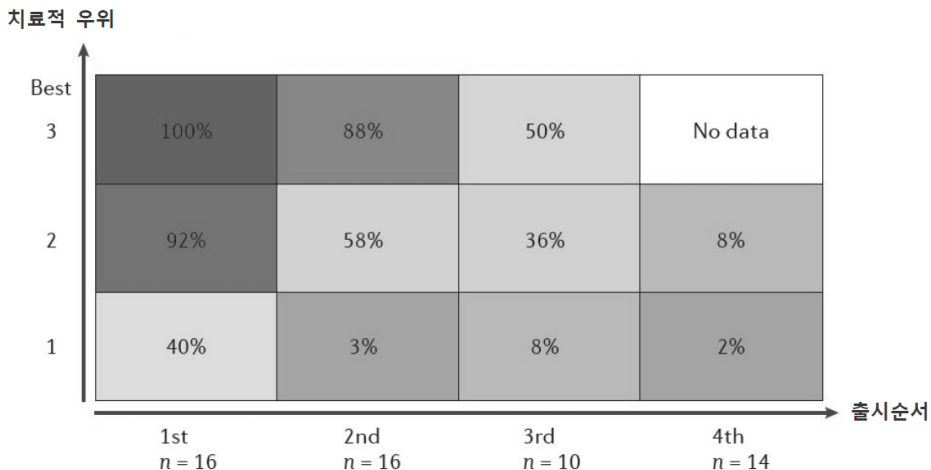
는 기술도입자의 비용의 현재가치, IP는 시장 도입 이전에 기술도입자가 투입하는 투자액의 현재가치이다. 즉, 도입한 의약품 매출액이 클수록, 투입되는 비용과 투자액이 작을수록 기대이익은 커지게 된다.

2) 매출액의 현재가치

매출액이 클수록 기술도입자의 기대이익이 커지는 것이 일반적이다. 매출액 규모는 시장 규모와 시장점유율 측면에서 접근할 수 있다. 예를 들어, 의약품을 필요로 하는 환자가 많을수록, 경쟁제품이 적어서 시장점유율이 높을수록 매출액은 커질 수 있는 것이다. 목표시장규모가 동일하다면, 경쟁제품이 없는 신약은 경쟁제품이 있는 신약에 비하여 창출할 수 있는 매출규모가 더 클 수 있으며, 기술도입자의 기대이익에 영향을 미친다.

시장규모에 영향을 미치는 요인으로는 ① 환자수(인구수, 발병률), ② 약물의 투약 회수나 가격, ③ 의료접근성 등이 있다. 또한, 시장점유율 추정에 영향을 미치는 요인¹⁹⁵⁾으로는, ① 처방 특성, ② 약물 제형, ③ 경쟁구도, ④ 기업 역량, ⑤ 시장 독점기간(특허권 존속기간), ⑥ 부작용의 범위와 수준 등이다. 참고로, 아래 그림과 같이 출시순서와 효능에 따른 시장점유율에 차이가 발생할 수도 있다.

| 그림 5-3 | 출시순서와 효능에 따른 상대적 시장점유율¹⁹⁶⁾



194) 박현우, 제약분야 기술거래의 로열티 결정구조와 요인, 기술혁신학회지, 2007, 415면.

195) 한국보건산업진흥원, 보건의료 기술가치평가 실무가이드, 2015, 36면.

196) 한국보건산업진흥원, 보건의료 기술가치평가 실무가이드, 2015, 37면.

3) 기술도입자가 부담하는 비용

기술도입자가 의약품을 개발, 생산, 판매하는 과정에서는 비용(매출원가, 판매관리비 등)이 발생한다. 이러한 현금유출이 많을수록 영업이익률은 감소하므로 기술도입자의 기대이익(사업가치)은 감소하게 된다. 따라서 기술도입자는 도입하고자 하는 의약품에 대한 기대 영업이익률을 파악하여 로열티율을 결정하게 된다.

아래 표와 같이, 제약기업의 규모별 비용구조가 상이함을 알 수 있다.

표 5-3 | 제약기업 규모별 비용구조¹⁹⁷⁾

구 분	매출원가 (COGS)	R&D	판관비 (SG&A)	세금	감가상각 (Depreciation)	영업이익률*
Big Pharma ²²⁾	24.2%	14.3%	30.7%	6.3%	4.9%	38.8%
Generics ²³⁾	49%	8%	17%	6%	4%	28%
Biotechs ²⁴⁾	14%	24%	26%	9%	9%	51%

*영업이익률 = 100% - (매출원가 + 판관비 + 세금)

SG&A : Selling, General and administrative, COGS : Cost Of Goods Sold,

R&D : Research and Development, Depreciation : 시간에 따른 자본가치하락

출처 : Journal of Pharmaceutical Innovation 3 : 30-40 (2008)

4) 의약기술 개발에 대한 투자액

신약개발과정의 특징으로는 대규모 투자, 낮은 성공률, 보통 10년 이상 걸리는 긴 개발기간, 복잡한 임상단계(전임상, 임상 1상, 2상, 3상 등)와 인허가 과정 등이 있다. 신약은 안전에 관한 문제가 가장 중요하므로 출시 이전에 독성과 효능을 확인하기 위하여 여러 단계의 임상시험 과정을 거치게 된다.

아래 표에서 보듯이, 제약 산업 평균적으로 전임상 단계에서 1년간 500만 달러, 임상 1상 1.5년간 1,500만 달러, 임상 2상 2.5년간 4,000만 달러, 임상 3상 2.5년간 1억 5,000만 달러 등이 소요되고 있다. 한편, 개발비용은 약품별로 차이가 크다는 연구결과가 있

197) 한국보건산업진흥원, 보건의료 기술가치평가 실무가이드, 2015, 39면.

다. 개발비용이 추가적으로 많이 소요되는 의약기술일수록 리스크가 증가하므로 기대이익에 영향을 미치게 되며 로열티율 산정시 이를 고려하게 된다.

| 표 5-4 | 제약산업 평균 개발비용 및 기간¹⁹⁸⁾

US (\$M)	Target to Hit	Hit to Lead	Lead Opt.	전임상	임상1상	임상2상	임상3상	승인	출시
기간(년)	1	1.5	2	1	1.5	2.5	2.5	1.5	
비용	1	2.5	10	5	15	40	150	40	

※ 비용은 2008년 달러기준

아래 표에서 보듯이, 질환 및 임상단계별로 성공확률에 차이가 있다. 예를 들어, 동일한 종류의 신약이더라도 전임상보다는 임상시험 중일 때에는 최종 시판될 확률이 높다고 볼 수 있다.

| 표 5-5 | 질환 및 단계별 성공확률¹⁹⁹⁾

	임상1상		임상2상		임상3상		NDA	
	단계 성공률	승인 가능성	단계 성공률	승인 가능성	단계 성공률	승인 가능성	단계 성공률	승인 가능성
기타	75.3%	24.5%	50.3%	32.5%	74.8%	64.6%	86.4%	86.4%
감염질환	66.9%	19.3%	45.9%	28.8%	69.7%	62.8%	90.0%	90.0%
호흡기	63.6%	16.3%	31.6%	25.6%	85.0%	81.0%	95.2%	95.2%
자가면역	67.7%	15.4%	37.3%	22.8%	80.8%	61.1%	75.7%	75.7%
내분비	61.2%	14.5%	38.1%	23.8%	69.2%	62.4%	90.2%	90.2%
암	68.9%	13.2%	42.3%	19.1%	54.7%	45.3%	82.8%	82.8%
신경계	62.7%	12.3%	34.4%	19.6%	66.9%	56.8%	84.9%	84.9%
심혈관	62.7%	8.7%	27.4%	13.8%	56.5%	50.6%	89.6%	89.6%
합	66.5%	15.3%	39.5%	23.1%	67.6%	58.4%	86.4%	86.4%

아래 표에서 보듯이, 임상시험단계 뒤로 갈수록 로열티율이 높아지는 경향이 있음을 확인할 수 있다.

198) 한국보건산업진흥원, 보건의료 기술가치평가 실무가이드, 2015, 45면.

199) 한국보건산업진흥원, 보건의료 기술가치평가 실무가이드, 2015, 61면.

| 표 5-6 | 기술이전 당시 R&D단계별 평균 실시료 비율²⁰⁰⁾

R&D Stage	Royalty rates	
	Biotechnology company	Major pharmaceutical company
Discovery	3%	7%
Lead molecule	4-5%	9%
Pre-clinical	6-7%	10%
Phase 2-3 clinical	-	15%

따라서, 기술도입자는 라이선싱 과정에서 도입기술이 어떤 질환에 대한 의약기술인지, 현재 임상시험이 어느 단계까지 완료되었는지를 고려하여 성공확률을 검토하며, 이를 토대로 로열티를 결정시 반영하게 된다.

3. 기술제공자와 기술도입자 간의 이익배분

앞에서는 의약기술에 의하여 확보되는 기대이익 측면을 검토하였다면, 여기서는 기대이익을 기술제공자와 기술도입자가 어떻게 배분하는가, 이익배분요소를 검토한다. 기술개발자의 기여정도도 중요하지만, 기술도입자의 기여도, 즉 개발, 생산, 마케팅, 판매, 유통 등의 노하우도 중요하다.

아래 수식²⁰¹⁾의 PP는 기술도입자 기대이익의 현재가치, X는 이익배분요소, OP_r은 영업이익률, SP는 매출액의 현재가치, IP는 투자액의 현재가치이다.

$$\text{기술제공자 소득} = X * P_p = X * (OP_r' * S_p - I_p)$$

$$\text{로열티율}(R) = \text{기술제공자 소득}/S_p = X * (OP_r' - I_p/S_p)$$

이익배분요소로는 여러 가지가 있다. 제품을 개발하고 시장에 그 제품을 출시하는데 요구되는 노하우의 정도, 라이선싱 거래가 체결되는 시점에서의 개발상태, 시장도입을 가능하도록 기술제공자가 다른 기술을 획득하거나 개발하게 할 필요성 등이 있다. 판매

200) Motohiro Yamasaki, Determining Pharmaceutical Royalties, les Nouvelles, 1996, at 114.

201) 박현우, 제약분야 기술거래의 로열티 결정구조와 요인, 기술혁신학회지, 2007, 424-425면.

에 거의 문제가 없을 정도로 개발이 완료된 상태일 경우에는 기술제공자의 배분비율이 훨씬 커지며, 제품 판매를 위해서 개발해야 할 문제가 많이 있고 많은 마케팅 비용이 소요되는 경우에는 기술도입자의 배분비율이 커진다.

이익배분의 방법으로서 널리 알려진 것은 '25%룰'이다.²⁰²⁾²⁰³⁾ 이러한 방식은 기본적으로 라이선서가 영업이익의 25%에 상당하는 로열티를 받을 자격이 있다는 점을 제시하고 있다. 즉, 이익배분요소 X는 0.25가 일반적으로 적절하며 로열티 협상의 기준이 될 수 있다는 것이다. 이 규칙은 이익이 발명, 개발, 생산, 판매 등 4가지 기능에 동일하게 배분되어야 한다는 입장에서 정당성이 인정되고 있다. 25%룰, 기대 영업이익률, 예상 매출액 규모, 임상시험단계 등을 종합적으로 고려하여 아래 표와 같이 추정 로열티율을 도출할 수 있다. 예를 들어, 영업이익률이 평균적(45%)이고 임상시험 1상 단계에 있으며, 5억 달러의 매출이 기대되면서 개발투자 비용이 낮은 수준이라면 로열티율이 9%로 추정된다는 것이다.

【표 5-7】 기대 영업이익, 매출수준과 관련된 제약분야 실시료 요율 추정²⁰⁴⁾

영업이익률	시작단계로부터의 로열티율												개발 투자
	I	II	III	등록	I	II	III	등록	I	II	III	등록	
고(70%)	5	9	18	31	15	20	26	34	16	22	27	34	저(Low)
	-	-	4	22	11	17	23	32	14	20	26	34	
평균(45%)	-	1	8	18	9	12	16	22	10	13	17	22	저(Low)
	-	-	-	10	5	9	13	20	8	12	16	21	고(High)
저(20%)	-	-	3	6	2	4	6	9	4	5	7	10	저(Low)
	-	-	-	-	-	-	3	7	2	3	6	9	고(High)
	저 (1억달러)				평균 (5억달러)				고 (10억달러)				
	매출 : 연간 할인 가중평균												

주: "-" 는 산정된 로열티율이 0 또는 마이너스를 의미함.

202) 박현우, 제약분야 기술거래의 로열티 결정구조와 요인, 기술혁신학회지, 2007, 424면.

203) 산업통상자원부, 기술가치평가 실무가이드, 2017, 139면.

204) 박현우, 제약분야 기술거래의 로열티 결정구조와 요인, 기술혁신학회지, 2007, 424면.

제2절

강제실시에서 특허권자 보상 관련 법규

I 개관

우리나라 헌법과 다른 나라의 헌법에서는 재산권의 제한에 관한 규정을 두고 있다. “공공 필요에 의한 재산권의 수용·사용 또는 제한 및 그에 대한 보상은 법률로써 하되, 정당한 보상을 지급하여야 한다.”(한국 헌법, 1948년 제정), “사적 재산은 정당한 보상이 없이는 공적 이용을 위하여 수용될 수 없다.”(미국 연방헌법, 1791년 제정), “수용은 오직 공공복리를 위해서만 허용될 수 있다. …보상은 공공의 이익과 관계자의 이익을 공정하게 형량하여 정해져야 한다.”(독일 연방헌법, 1949년 제정), “사유재산은 정당한 보상하에 공공을 위하여 사용할 수 있다.”(일본국 헌법, 1946년 제정) 등이다.²⁰⁵⁾

특허권도 재산권이므로 제한에 있어서는 정당한 보상이 지급되어야 한다. 즉 특허권의 강제실시는 특허권자의 이익을 침해한다는 점에서 제한적으로 허용되어야 하며 정당한 보상이 있어야 한다.

실질적으로 특허권의 강제실시는 주로 제약업체의 의약품에 관련된다. 특허권의 강제실시는 우리나라에서 현실적으로 실시된 바는 거의 없다. 푸제온 사건에서 특허청은 푸제온에 대한 환자, 시민단체의 강제실시 청구를 최종 기각하였다. 현 특허법하에서는 강제실시의 청구 주체가 생산할 능력을 갖춘 제약사에 한정된다는 것이 이유였다. 하지만 소송 등을 통해 다국적 제약사와의 마찰이 예상되는 위험부담이 큰 상황에서, 사기업인 제약회사가 ‘공공의 이익’을 위하여 강제실시를 청구한다는 것은 현실적으로 어려운 일임을 고려할 때 강제실시에 대한 현재의 특허법 규정은 사실상 무용지물에 가깝다는 의견도 있다.²⁰⁶⁾ 특히 우리나라는 제약산업의 수준, 타국과 비교를 할 때 우리나라에서 외국

205) “공용수용은 최후적, 보충적 수단”, 일제 때 시작된 ‘무조건 토지수용’의 전통을 지켜온 한국과 달리 독일·미국 등에선 민간에 의한 토지수용 엄격히 제한, 한겨레 21, 제873호, 2011.08.10.

[<http://h21.hani.co.kr/arti/PRINT/30211.html>]

206) 정연, 권순만, 지적재산권 강화에 따른 제약시장의 변화와 의약품 가격 및 이용에의 영향 - 5개 국가의 사례를

제약회사들의 특허의약품에 대한 평균적인 약가(藥價) 수준, 기타 우리나라의 특수성 등이 모두 고려되어야 할 것이다.²⁰⁷⁾

문제가 되는 것은 현재의 특허권자의 보상 효율이 의약산업의 현실에서 보았을 때 현저하게 낮은 수준으로 규정되어 있다는 점이다. 강제실시의 경우에 보상의 기본효율은 3%지만 특허권의 가치에 따라서 2-4%로 정할 수 있도록 하고 있다. 위 규정에 따르면 보상의 최고 효율은 4%이다. 이 효율을 재검토하기 위해 현재의 규정 분석과, 공무원의 직무발명 경우에 적용되는 효율, 토지의 수용과 이용의 보상 규정을 살펴보고 현재 강제 실시관련 규정의 특허권자 보상 효율이 제약산업의 현실에 맞는지를 검토한다.

II 특허법

특허법 제106조의2에 의하면, 정부는 특허발명이 국가 비상사태, 극도의 긴급상황 또는 공공의 이익을 위하여 비상업적(非商業的)으로 실시할 필요가 있다고 인정하는 경우에는 그 특허발명을 실시하거나 정부 외의 자에게 실시하게 할 수 있으며, 특허권자, 전용 실시권자 또는 통상실시권자에게 정당한 보상금을 지급하여야 한다.

또한 특허법 제107조 제1항에 의하면, 특허발명을 실시하려는 자는 특허발명이 5가지 사유²⁰⁸⁾에 해당하고, 그 특허발명의 특허권자 또는 전용실시권자와 합리적인 조건으로 통상실시권 허락에 관한 협의를 하였으나 합의가 이루어지지 아니하는 경우 또는 협의를 할 수 없는 경우에는 특허청장에게 통상실시권 설정에 관한 재정을 청구할 수 있다.

중심으로, 한국사회정책 21(2), 2014.6, 221면.

207) 채규용·정연덕, 특허강제실시에 관한 연구, IT와 법 연구, 13호, 2016. 8, 33면.

208) 1. 특허발명이 천재지변이나 그 밖의 불가항력 또는 대통령령으로 정하는 정당한 이유 없이 계속하여 3년 이상 국내에서 실시되고 있지 아니한 경우
 2. 특허발명이 정당한 이유 없이 계속하여 3년 이상 국내에서 상당한 영업적 규모로 실시되고 있지 아니하거나 적당한 정도와 조건으로 국내수요를 충족시키지 못한 경우
 3. 특허발명의 실시가 공공의 이익을 위하여 특히 필요한 경우
 4. 사법적 절차 또는 행정적 절차에 의하여 불공정거래행위로 판정된 사항을 바로잡기 위하여 특허발명을 실시할 필요가 있는 경우
 5. 자국민 다수의 보건을 위협하는 질병을 치료하기 위하여 의약품(의약품 생산에 필요한 유효성분, 의약품 사용에 필요한 진단키트를 포함한다)을 수입하려는 국가(이하 이 조에서 '수입국'이라 한다)에 그 의약품을 수출할 수 있도록 특허발명을 실시할 필요가 있는 경우

다만, 공공의 이익을 위하여 비상업적으로 실시하려는 경우와 불공정거래행위를 시정하기 위한 경우에는 협의 없이도 재정을 청구할 수 있다. 특허청장은 재정을 하는 경우 상당한 대가가 지급될 수 있도록 하여야 하며, 불공정거래행위를 시정하는 경우에는 그 취지를 대가 결정에 고려할 수 있다.

제106조의2에 따른 보상금 및 제107조에 의한 대가의 산식은 특허권의 수용·실시 등에 관한 규정 제5조의2에서 정하고 있다. 이에 따르면, '보상금액 또는 대가의 액 = 총판매예정수량 × 제품의 판매단가 × 점유율 × 기본율'이다. 여기서, ① '총판매예정수량'이란 강제실시기간 중 매 연도별 판매예정수량을 합한 것, ② '제품의 판매단가'는 실시기간 중 매 연도별 공장도가격의 평균, ③ '점유율'은 단위제품을 생산하는 데에 해당 특허권이 이용되는 비율, ④ '기본율'은 3%(다만, 해당 특허권의 실용적 가치 및 산업상 이용성 등을 고려하여 2% 이상 4% 이하로 할 수 있다)를 의미한다. 다만, 총판매예정수량을 미리 예측할 수 없는 때에는 '제품단위당 보상금액 또는 대가의 액 = 제품의 판매단가 × 점유율 × 기본율'에 따라 제품단위당 보상금액이나 대가의 액을 정할 수 있도록 규정하고 있다(특허권의 수용·실시 등에 관한 규정 제5조의2).

특허권의 수용·실시 등에 관한 규정

[시행 2012. 1. 6.] [대통령령 제23488호, 2012. 1. 6., 타법개정]

제5조의2(보상금액의 산정기준 등) ① 법 제106조제3항에 따른 보상금의 산정은 다음 각 호의 금액을 기준으로 한다.

1. 특허권의 존속기간 중의 실시로 추정총액
2. 제1호에 따라 보상금을 정할 수 없는 경우에는 유사 특허권의 매매실례가격

②법 제106조의2제3항에 따른 보상금이나 법 제107조제5항에 따른 대가의 산정은 다음의 계산식에 따른다.

보상금액 또는 대가의 액 = 총판매예정수량 × 제품의 판매단가 × 점유율 × 기본율

③ 제2항의 산식에 따른 총판매예정수량, 제품의 판매단가, 점유율 및 기본율은 다음 각 호와 같다.

1. 총판매예정수량: 실시기간 중 매 연도별 판매예정수량을 합한 것
2. 제품의 판매단가: 실시기간 중 매 연도별 공장도가격의 평균
3. 점유율: 단위제품을 생산하는 데에 해당 특허권이 이용되는 비율

4. 기본율: 3%. 다만, 해당 특허권의 실용적 가치 및 산업상 이용성 등을 고려하여 2% 이상 4% 이하로 할 수 있다.

④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따라 보상금액이나 대가의 액을 정할 수 없는 경우에는 특허청장이 따로 정하여 고시하는 기준에 따라 정한다.

⑤ 제2항부터 제4항까지의 규정에 따른 보상금액이나 대가의 액은 실시기간 내의 총액으로 한다. 다만, 전용실시권을 설정하거나 통상실시권을 허락하는 경우 총판매예정수량을 미리 예측할 수 없는 때에는 다음의 계산식에 따라 제품단위당 보상액이나 대가의 액을 정할 수 있다.

제품단위당 보상금액 또는 대가의 액 = 제품의 판매단가 × 점유율 × 기본율

III 공무원 직무발명의 처분·관리 및 보상 등에 관한 규정

1. 공무원 직무발명의 권리를 제한하는 것에 대한 비판적 의견

공무원의 직무발명에 대한 보상이 공무원의 권리를 제한하는 것이라는 비판적인 견해도 존재한다. 즉 공무원의 직무발명에 따른 특허권을 국·공유화시키는 공무원과 국가 등의 관계를 전근대적인 특별권력관계로만 간주하여 공무원의 재산권을 필요 이상으로 제한하고 있다는 것이다. 이는 공무원의 국가 등에 대한 근로관계는 민법과 근로기준법상의 고용계약이나 근로계약에서 적용되어야 할 사법상 계약의 성질을 가지고 있음에도 이러한 성질을 대부분 배제하고 공법상 계약으로만 취급하는 것이어서 그 합리성을 인정하기 어렵다. 비록 공무원이 국가 등과 사법상 근로계약과 달리 공법상 의무권리가 강조된다고 하여도 공무원의 권리의무가 완전히 국가 등에 예속된 것은 아니므로 재산권까지도 공법적 관계에 의하여 이를 국가 등에게 귀속시키는 것은 합리적이지 못하다²⁰⁹⁾고 한다.

공무원과 같은 공법상 계약도 존재하지 않는 일반 사인이 갖는 재산권을 사용하는 경우에는 공무원 보다는 더 많은 보상을 해주어야 할 것으로 보인다. 그렇다면 공무원의 재산권을 제한하여 보상을 하는 경우 어느 정도의 보상을 하는지를 강제실시에서의 보상

209) 조광훈, 공무원의 직무발명에 따른 특허권의 국·공유화에 관한 비판적 연구, 지식재산논단, 통권 제101호, 2007년 10월호, 87면.

에 유추할 수 있을지를 검토하기 위하여 관련 규정을 검토한다.

2. 공무원의 직무발명 보상

1) 관련규정

발명진흥법 제15조 제4항은 공무원의 직무발명에 대하여 국가나 지방자치단체가 그 권리를 승계한 경우 정당한 보상을 하도록 규정하고 있다.

「공무원 직무발명의 처분·관리 및 보상 등에 관한 규정」 제17조 제1항에 따르면 공무원의 직무발명을 국가가 처분했을 때 처분수익의 50%를 공무원에게 보상하도록 하고 있다. 동 규정 제17조 2항의 규정에 따르면 무상으로 처분한 경우에도 이를 유상으로 처분할 경우의 처분수입금에 상당하는 금액의 100분의 50에 해당하는 금액을 처분보상금으로 발명자에게 지급하도록 하고 있다. 즉 공무원에게 무상으로 처분한 경우이라도 유상으로 처분할 경우에 상당하는 금액을 지급하고 있다.

공무원 직무발명의 처분·관리 및 보상 등에 관한 규정

[시행 2013. 3. 23.] [대통령령 제24439호, 2013. 3. 23., 타법개정]

제16조(등록보상금) ① 특허청장은 국유특허권에 대하여 각 권리마다 50만원을 등록보상금으로 발명자에게 지급하여야 한다.

② 제1항에 따른 등록보상금은 동일한 직무발명에 대하여 한 번만 지급하여야 한다.

[전문개정 2010. 7. 26.]

제17조(처분보상금) ① 특허청장은 국유특허권 또는 특허출원 중인 직무발명에 대하여 특허를 받을 수 있는 권리를 유상으로 처분한 경우에는 그 처분수입금의 100분의 50에 해당하는 처분보상금을 발명자에게 지급하여야 한다.

② 특허청장은 국유특허권 또는 특허출원 중인 직무발명에 대하여 특허를 받을 수 있는 권리를 무상으로 처분한 경우에는 이를 유상으로 처분할 경우의 처분수입금에 상당하는 금액의 100분의 50에 해당하는 금액을 처분보상금으로 발명자에게 지급하여야 한다.

제18조(기관포상금 등) ① 특허청장은 국유특허권 또는 특허출원 중인 직무발명에 대하여 특허를 받을 수 있는 권리를 유상으로 처분한 경우에는 그 처분수입금을 기준으로 하여 다음 각 호의 구분에 따른 기관포상금을 발명기관의 장에게 지급하여야 한다.

1. 처분수입금이 1천만원 초과 5천만원 이하인 경우: 100만원

2. 처분수입금이 5천만원 초과 1억원 이하인 경우: 500만원

3. 처분수입금이 1억원을 초과하는 경우: 1천만원

② 특허청장은 수탁기관의 장이 국유특허권을 유상으로 처분한 경우에는 그 처분수입금의 100분의 17.5에 해당하는 금액을 수탁기관의 장에게 지급하여야 한다.

[전문개정 2010. 7. 26.]

국가공무원의 직무발명의 경우 공무원 직무발명규정에 따라 발명자인 공무원에게 국가가 승계하여 국유특허권으로 등록된 경우에는 등록보상금이 지급되며, 국유특허권 또는 특허출원 중인 직무발명에 대하여 특허를 받을 수 있는 권리를 처분한 경우에는 처분보상금이 지급되며, 유상으로 처분한 경우 처분수입금을 기준으로 발명기관장에게는 기관포상금이 지급된다.

2) 등록보상금

국유특허권에 대하여 권리마다 50만 원을 등록보상금으로 특허청장이 발명자에게 지급하며, 등록보상금은 동일한 직무발명에 대하여 1회에 한하여 지급된다. 실용신안권은 각 권리마다 30만원, 디자인권은 각 권리마다 20만원을 등록보상금으로 지급한다.

3) 처분보상금

국유특허권 또는 특허출원 중인 직무발명에 대하여 특허를 받을 수 있는 권리를 유상으로 처분한 경우에는 그 처분수입금의 100분의 50에 해당하는 처분보상금을 특허청장이 발명자에게 지급하며, 무상으로 처분한 경우에는 이를 유상으로 처분할 경우의 처분수입금에 상당하는 금액의 100분의 50에 해당하는 금액을 처분보상금으로 발명자에게 지급한다.

4) 기관포상금

기관포상금의 경우에는 수탁기관의 장이 국유특허권을 유상으로 처분한 경우에는 그 처분수입금의 100분의 17.5에 해당하는 금액을 지급한다(제18조 제2항). 이러한 규정은 2010년 7월 26일 개정을 통하여 신설된 것으로, 특허청장의 권한과 업무를 위탁할 수 있는 기관에 발명기관의 장과 기술거래기관을 추가하는 등의 내용으로 「발명진흥법」(법

를 제9986호, 2010. 1. 27. 공포, 7. 28. 시행)이 개정되면서 「기술의 이전 및 사업화 촉진에 관한 법률」 제19조 제2항에 따라 ‘기술의 이전으로 발생하는 기술료’의 일정 부분을 기술이전에 기여한 사람에게 적정하게 배분하여야 할 의무를 지게 되었기 때문에 파악된다.

동법 시행령 제24조 제2항은 ‘연구자가 국가공무원인 경우에는 「공무원 직무발명의 처분·관리 및 보상 등에 관한 규정」에서 정하는 바에 따라 기술의 이전에 기여한 사람에게 보상금을 배분’하도록 규정하고 있으며, 동항 제2호에 따르면 기술을 이전하거나 사업화하여 얻은 기술료의 ‘100분의 10 이상’을 배분하도록한 것으로 보아서는 공무원 직무발명규정 제18조 제2항에서 정한 처분수입금의 ‘100분의 17.5’는 합리적 이유에서 결정된 것이라기보다는 정책적 결단인 가능성이 높은 것으로 이해되고 있다.²¹⁰⁾

이처럼 처분 보상의 경우 공무원에게 처분수입금에 상당하는 금액의 100분의 50을 보상하여 주고, 기관포상금의 경우 수탁기관의 장이 국유특허권을 유상으로 처분한 경우에는 그 처분수입금의 100분의 17.5에 해당하는 금액을 보상하여 주는 것을 알 수 있다.

5) 공공기관 연구자에 대한 보상금 지급

산업통상자원부 소관 「기술료 징수 및 관리에 관한 통합요령」 제17조는 비영리 기관인 공공기관이 기술료를 받은 경우 지식재산권 출원, 등록, 유지 비용 10% 및 기술이전 사업화 필요경비 10%를 우선 공제하고 나머지 기술료의 50% 이상을 연구자에 대한 보상금으로 지급하도록 규정하고 있다.

미래창조과학부 소관 「정보통신·방송 연구개발 기술료 징수 및 사용·관리에 관한 규정」 제16조는 비영리 기관인 공공기관이 기술료를 받은 경우 지식재산권출원, 등록, 유지비용이나 기술이전 사업화 필요 경비를 선공제함이 없이 받은 기술료의 50% 이상을 연구자에 대한 보상금으로 지급하도록 규정하고 있고, 중소기업청 소관 「중소기업기술개발지원사업 기술료 관리규정」 제11조도 동일하게 비용 선공제 없이 받은 기술료의 50% 이상을 연구자에 대한 보상금으로 지급하도록 규정하고 있다.²¹¹⁾

210) 한남대학교 산학협력단, 공무원 직무발명 규정(대통령령)의 개정방안 연구 최종보고서, 특허청, 2016. 12, 69면.

211) 법무법인 다래, 공공분야 직무발명보상제도 합리화 방안연구 최종보고서, 특허청, 2015.11.11. 22면.

공무원인 발명자뿐만 아니라 공공기관의 연구자에게 많은 기술료를 지급하고 있다. 특허법 107조 강제실시도 공공의 이익을 위하여 긴급상황에서 필요한 것이므로 공공성을 부여하여 실시료 요율을 더 높일 수 있을 가능성이 있다. 공무원이나 공공기관의 연구자가 한 연구에 대하여 높은 보상금을 지급하면서, 강제실시에 있어서 사기업에 대한 특허를 사용하는 것은 현실적인 보상을 하여 주어야 하는 것이 정당한 보상의 취지에 맞을 것이다.

IV 토지보상법

1. 개관

한국에서 토지수용에 대한 법적 연원은 일제 강점 직후인 1911년 4월에 나온 토지수용령에서 찾을 수 있다. 1948년 제헌헌법에서도 일제시대의 토지수용령이 그대로 적용되다가 1962년 토지수용법이 제정·시행됐다. 헌법 제23조 3항은 토지 등에 대한 수용·사용은 오직 ‘공공필요’에 의해서만 허용되는 것이지 사익을 위해 허용될 수 없다는 것을 의미한다. 미국이나 독일의 경우 토지 수용이 허용되지 않는다. 우리나라는 ‘공익사업을 위한 토지 등의 취득 및 보상에 관한 법률’(이하 ‘토지보상법’)을 적용하여 정당한 보상을 하고 있다. 이하에서는 토지 수용의 보상 법리를 검토하면서 특허권의 강제실시의 경우 보상액 산정과 비교를 하고자 한다.

2. 토지보상법의 손실 보상의 원칙

공공복리와 사유재산의 적절한 보호를 도모하기 위하여 수용 시점의 가격을 기준으로 산정을 한다. 아래의 표는 토지보상법을 간략히 정리한 것이다.

<p>중국 최고인민법원의 상표 민사분쟁 사건에 관한 사법해석</p> <p>공익사업을 위한 토지 등의 취득 및 보상에 관한 법률(개요)</p>
--

법적 근거

사업의 시행에 따른 토지 등의 취득 및 보상에 관해서는 '공익사업을 위한 토지 등의 취득 및 보상에 관한 법률'(이하 '토지보상법')을 적용함

목적

1 공익사업에 필요한 토지 등을 사업시행자가 토지소유자나 관계인으로부터 취득하거나 사용함에 따른 손실을 협의 또는 수용방식에 의해 보상

2 공익사업의 효율적인 수행을 통하여 공공복리의 증진과 사유재산권의 적절한 보호를 도모함

토지보상법이 적용되는 공익사업

법적 근거

1 국방·군사에 관한사업

2 철도·도로·공항·하천·하수종말처리·폐수처리·기상관측에 관한 사업

3 국가 또는 지자체가 설치하는 청사·공장 그 밖의 공공용 시설에 관한 사업

4 공익을 목적으로 시행하는 학교·도서관·박물관 및 미술관 건립에 관한 사업

5 국가·지자체·정부투자기관·지방공기업 또는 국가나 지자체가 지정한 자가 임대나 양도의 목적으로 시행 하는 주택의 건설 또는 택지의 조성에 관한 사업

손실 보상의 원칙**사업시행자보상의 원칙**

공익사업에 필요한 토지 등의 취득 또는 사용으로 인하여 토지소유자 또는 관계인이 입은 손실은 사업시행자가 이를 보상하여야 함(토지보상법 제61조)

사전보상의 원칙

사업시행자가 당해 공익사업을 위한 공사에 착수하기 이전에 토지소유자 및 관계인에 대하여 보상액의 전액을 지급하여야 함(토지보상법 제62조)

현금보상의 원칙

손실보상은 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 현금으로 보상하여야 함(토지보상법 제63조)

개인별 보상의 원칙

손실보상은 토지소유자 또는 관계인에게 개인별로 산정하여 지급하여야 함(토지보상법 제64조)

일괄보상의 원칙

사업시행자는 동일한 사업지역 안에 보상 시기를 달리하는 동일인 소유의 토지 등이 여러 개 있는 경우 토지소유자 또는 관계인의 요구가 있는 때에는 일괄하여 보상금을 지급하도록 하여야 함(토지보상법 제65조)

사업시행이익과의 상계금지원칙

사업시행자는 동일한 토지소유자에 속하는 일단의 토지의 일부를 취득 또는 사용하는 경우 당해 공익

사업의 시행으로 인하여 잔여지의 가격이 증가하거나 그 밖의 이익이 발생한 때에도 그 이익을 취득 또는 사용으로 인한 손실과 상계할 수 없음(토지보상법 제66조)

가격시점 보상의 원칙

보상액의 산정은 협의에 의한 경우에는 협의성립 당시의 가격을, 재결에 의한 경우에는 수용 또는 사용의 재결 당시의 가격을 기준으로 함(토지보상법 제67조)

개발이익 배제의 원칙

보상액의 산정에 있어서 당해 공익사업으로 인하여 토지 등의 가격에 변동이 있는 때에는 이를 고려하지 아니함(토지보상법 제67조)

토지보상액 산정

토지에 대한 평가는 표준지 공시지가를 근거로 2~3인의 감정평가사가 평가한 금액을 산술평균하며 (시·도지사 1인, 사업시행자 1인, 토지면적과 소유자의 과반수 이상 추천 시 추가 1인), 이때 토지의 위치, 형상, 이용상황 등 가격을 형성하는 여러 가지 요인을 고려하여 평가함

단, 일시적인 이용 상황, 소유자의 주관적인 가치판단, 특별한 용도에 사용을 예정으로 한 경우 등은 제외된다.

공시지가×시점수정(지가변동률)×지역요인×개별요인×기타요인=평가단가

적용할 공시지가 및 표준지의 선정

1 비교표준지의 선정 : 대상 토지와 공법적 제한사항, 위치, 형상, 환경 등 제반 가격형성요인이 동일 또는 유사한 표준지 선정

2 적용 공시지가 : 당해 토지의 가격시점 당시에 공시된 공시지가 중에서 가격시점에 가장 가까운 시점의 것으로 함

시점수정

1 지가변동률의 적용 : 국토의 계획 및 이용에 관한 법률 제125조의 규정에 의하여 건설교통부 장관이 조사발표 한 지가변동률로서 비교 표준지가 아닌 평가 대상 토지가 소재하는 시·군·구의 지가변동률의 적용하는 것을 원칙으로 함

2 생산자물가상승률의 적용 : 한국은행이 매월 조사 발표하는 생산자 물가지수로 산정하되 공시기준일과 가격시점 해당일의 각 직전 달의 지수로 비교함

토지 보상액의 산정은 표준지 공시지가를 근거로 2~3인의 감정평가사가 평가한 금액을 산술평균하며, 이때 토지의 위치, 형상, 이용상황 등 가격을 형성하는 여러 가지 요인을 고려하여 평가한다. 또한 보상액의 산정은 협의에 의한 경우에는 협의성립 당시의 가격

을, 재결에 의한 경우에는 수용 또는 사용의 재결 당시의 가격을 기준으로 하고 있다.²¹²⁾ 또한 적용 공시지가는 당해 토지의 가격시점 당시에 공시된 공시지가 중에서 가격시점에 가장 가까운 시점의 것으로 하고 있다.

3. 토지보상법의 영업의 손실 등에 대한 보상

영업을 폐지하거나 휴업함에 따른 영업손실에 대하여는 영업이익과 시설의 이전비용 등을 고려하여 보상하여야 한다.²¹³⁾ 영업을 못하는 경우에도 폐업이나 휴업을 구분해서 보상을 하면서 공공복리와 사유재산의 적절한 보호를 도모하기 위하여 수용 시점의 가격을 기준으로 보상을 산정한다.

영업보상

일정한 장소에서 인적·물적 시설을 갖추고 계속적·반복적으로 영리를 추구하는 일체의 경제활동에 대한 보상으로 공공사업의 시행으로 인해 영업상의 손실을 보상하는 것으로 영업장소를 이전해 영업을 할 수 있는지에 따라 폐업 또는 휴업으로 구분해 보상함

보상 대상 영업

1. 사업인정고시일 전부터 일정한 장소에서 인적·물적 시설을 갖추고 계속적으로 영리를 목적으로 행하고 있는 영업
2. 영업을 함에 있어 관계 법령에 의한 허가·면허·신고 등을 필요로 하는 경우에는 허가 등을 받아 그 내용대로 하고 있는 영업

영업 폐지에 대한 보상

1. 일반적 이용방법을 기준으로 산정 (가격시점에 있어 객관적 상황을 고려해 산정)
2. 이전비로 평가(취득할 토지에 건축물 등 정착한 물건이 있을 때는 취득비가 아닌 이전비용으로 보상)
3. 토지와 분리 평가(토지에 건축물 등이 있을 경우 토지와 건축물을 각각 평가, 다만 거래사례나 관행이 있는 경우 일괄평가 가능)

보상액 결정

1. **영업 폐지의 개념 : 영업장소 또는 배후지의 특수성으로 인해 다른 장소에 이전해 당해 영업을 할 수 없거나 심히 곤란한 경우**

212) 공익사업을 위한 토지 등의 취득 및 보상에 관한 법률 제67조.

213) 공익사업을 위한 토지 등의 취득 및 보상에 관한 법률 제77조.

2. 영업 폐지에 대한 손실 보상 : 영업폐지에 따른 손실액 2년간의 영업이익에 영업용 고정자산, 원재료, 제품 및 상품 등 매각손실액을 더한 금액으로 평가 보상
영업 이익 : 최근 3년간의 평균 영업이익 기준

매각손실액 : 정상적 가격보다 낮은 가격으로 처분해 입는 손실

※연간영업이익 = 보통 인부의 노임단가 X 25일 X 12개월

휴업에 대한 손실보상

1. 휴업의 개념 : 일정 기간 영업을 할 수 없거나 영업장소의 이전으로 종전의 통상적인 수익의 손실이 예상되는 경우에 행하는 보상
2. 휴업보상기준 : 3개월 휴업 기간의 영업이익 + 고정비용, 감손상당액, 부대비용

무허가영업 등에 대한 보상 특례

사업인정고시일 전부터 허가 등을 받아야 행할 수 있는 영업을 허가 없이 행하여 온 자가 공익사업의 시행으로 인해 영업을 계속 할 수 없게 된 경우 '세입자에 대한 주거 이전비'로 산정한 금액을 보상금으로 지급할 수 있도록 특례 규정을 두고 있음

이전보상

이전비로 보상함이 원칙 (토지보상법 제75조 제1항)

물건의 가격보상

1. 휴업의 개념 : 일정기간 영업을 할 수 없거나 영업장소의 이전으로 종전의 통상적인 수익의 손실이 예상되는 경우에 행하는 보상
1. 휴업보상기준 : 3개월 휴업기간의 영업이익 + 고정비용, 감손상당액, 부대비용

휴직 또는 실직보상

1. 휴직보상 : 공익사업시행지구안의 사업장에서 3개월 이상 근무한 근로 장소가 이전하게 되어 휴직하게 되는 경우 (최대 90일)에 대해 근로기준법에 의한 평균임금의 70%에 해당하는 금액 지급
2. 실직보상 : 근로 장소의 폐지 등으로 인해 직업을 상실하게 될 경우 평균임금의 90일분에 상당하는 금액을 지급

제3절

강제실시에서 특허권자에 대한 대가 산정에 대한 검토

특허권의 수용·실시 등에 관한 규정 제5조의2에 따르면, ‘보상금액 또는 대가의 액 = 총판매예정수량 × 제품의 판매단가 × 점유율 × 기본율’에서, ‘총판매예정수량 × 제품의 판매단가’는 매출액에 해당한다. ‘점유율’은 단위제품을 생산하는 과정에 해당 특허권이 이용되는 비율인데, 만약 제품에 전체적으로 특허가 이용되는 경우라면 점유율이 100%라고 할 수 있지만, 제품에 부분적으로 특허가 이용되는 경우라면 점유율이 100%보다 낮게 산정된다. ‘기본율’은 실질적으로 로열티율을 의미하며, 본 규정에서는 3%가 기본적으로 적용되도록 하고 있다. 다만, 해당 특허권의 실용적 가치 및 산업상 이용성 등을 고려하여 2% 이상 4% 이하로 할 수 있다고 규정하고 있다.

앞서 살펴보았듯이, 의약분야 로열티율의 결정기준으로는 질환의 종류, 예상 매출액 규모(시장규모, 시장점유율), 예상 영업이익률, 임상시험단계, 추가적인 개발비용 등이 있다.

우선, 기본율 ‘3%’는 앞서 살펴본 의약분야의 로열티율 통계자료²¹⁴⁾에 비춰볼 때 낮은 수치에 해당한다. 뿐만 아니라, 평균 로열티율은 임상시험 단계의 구분 없이 평균을 산출한 것이며, 임상시험을 모두 통과하여 상용화된 의약품이라면 평균 로열티율보다 높은 것이 일반적이다. 강제실시권이 문제되는 경우라면 개발 및 임상시험이 완료되어 이미 시판된 경우가 대부분이라고 할 것이므로, 기본율 3%는 낮은 수치라 할 것이다. 참고로, 앞서 살펴본 ‘기대 영업이익, 매출수준과 관련된 제약분야 로열티율 추정’ 표를 참고할 때, 예를 들어, ① 임상시험 통과 및 최종승인 상태, ② 매출액 규모는 작은 수준(1억 달러), ③ 영업이익률 40%²¹⁵⁾ 수준, ④ 개발 투자는 낮은 수준(low)이라면 적정 로열티

214) ‘업종별 로열티 요약 통계’에 의하면, 로열티 중앙값이 6%이며, ‘Royalty Rates for Pharmaceuticals & Biotechnology’에 의하면, 50% 이상의 거래 사례들이 로열티율 6% 이하, 76% 이상의 거래 사례들이 로열티율 10% 이하, 90% 이상의 거래 사례들이 로열티율 20% 이하, 거래 사례의 10%가 로열티율 20% 이상 수준인 점 고려.

215) 강제실시권을 발동하는 경우이므로 특허권자는 제네릭 회사는 아니라고 볼 수 있고, 앞서 살핀 “제약기업 규모별

율은 18% 수준으로 볼 수 있다.

다만, ‘정당한 보상금’ 내지 ‘상당한 대가’를 해석함에 있어서, 가치의 개념을 ‘공정시장가치’가 아니라 공중보건을 위한 의약품 접근권의 보장이라는 공익적인 가치를 강조한다면 다른 해석이 있을 수 있다. 그러나 공정시장가치 관점, 즉 일반적인 로열티율 결정기준에서 본다면, 기본율 3%는 특허법 제106조의2 ‘정당한 보상금’ 내지 특허법 제107조 ‘상당한 대가’에 미달할 가능성이 있다고 판단된다.

또한 공무원의 직무발명의 보상이나 토지의 수용이나 사용의 경우에도 시가를 기준으로 보상을 하는 것을 알 수 있다. 토지보상법의 휴업의 경우에는 휴업에 대한 손실보상에 있어 일정 기간 영업을 할 수 없거나 영업장소의 이전으로 종전의 통상적인 수익의 손실이 예상되는 경우에 행하는 보상을 하고 있으며, 휴업보상기준으로는 3개월 휴업 기간의 영업이익, 고정비용, 감손상당액, 부대비용도 포함함을 알 수 있다.

강제실시에 있어서 특허권자에 대한 현재의 보상요율인 기본요율 3%는 제약산업의 현실에 비추어 볼 때 다소 낮다고 판단된다. 현재 규정상의 최고 요율인 4%를 기본요율로 하는 개선방안에 무리가 없어 보인다. 향후 타 산업도 포함하는 종합적인 연구도 필요하다고 생각된다.

비용구조” 표에서 Big Pharma의 영업이익률이 38.8%, Biotech 회사들의 영업이익률이 51% 수준인 점 고려.



결론

지난 2017년 1월 23일 TRIPs 협정 제31조의2가 정식으로 발효되었다. 제31조의2는 WTO 회원국 중 의약품 생산능력이 부족한 국가에서 공중보건의 위기 문제에 대응할 수 있도록 하기 위한 것으로 특허권자 이외의 자가 전염병에 관한 의약품을 생산하고, 이들 국가에 수출하는 것을 가능하게 하고 있다. 이러한 내용을 포함한 TRIPs협정 개정 의정서가 2005년 12월에 채택되었으나 그동안 발효의 요건이 충족되지 않았으나 WTO 전체 회원국의 3분의 2에 달하는 110개 회원국이 비준·수락²¹⁶⁾하였기 때문에 동 개정 의정서가 발효되고 TRIPs 협정이 공식적으로 개정되었다. 이에 따라 TRIPs 협정 개정의 정서에는 특허의 강제실시권 등의 요건을 정한 TRIPs 협정 제31조와 관련하여 새롭게 제31조의2 및 부속서가 추가되었다. 이에 따라 의약품의 생산능력이 없거나 충분하지 않은 개발도상국 및 최빈국 등에서 에이즈, 결핵, 말라리아 등의 감염병에 관한 공중보건 문제에 대처할 때 의약품의 생산, 수출과 관련하여 법적 안전성의 확보를 기대할 수 있게 되었다.²¹⁷⁾ 우리나라도 2007년 1월 24일 동 개정의정서에 대한 수락서를 기탁하고 승인하였으며 이번 발효에 따라 우리나라에서도 효력이 발생한다.

최근의 위와 같은 TRIPs협정 개정으로 향후 세계의 공중보건 문제에 있어서 강제실시제도가 법적·제도적 안정성이 다져진 만큼 향후 어떤 변화를 가져올지 지켜볼 필요가 있다. 공중보건상 의약품에 대한 접근권을 부여하는 메커니즘으로서 강제실시제도가 국제협약에 도입된 역사는 길지만 실제 이용에 있어서는 장애사유로 지적될 수 있는 여러 가지 어려움이 있다. 그러나 공중보건의 위협은 언제 어떤 형태로든 발생할 수 있으며 글로벌 경제 환경으로 인해 특정 지역에서 발병한 질병이 세계 각지로 급속히 전파되는 점을 감안한다면 우리 사회에서 강제실시제도가 이용가능성 없는 형해화된 제도로 보는 것은 맞지 않다.

216) WTO 협정 제10조 제3항: 제2항 및 제6항에 열거된 규정을 제외하고, 이 협정이나 부속서 1가 및 부속서 1다의 다자간무역협정의 규정에 대한 개정으로서 회원국의 권리와 의무를 변경시키는 성격의 개정은 회원국 3분의 2 수락으로 수락회원국에 대하여만 발효하며, 그 이후 수락하는 회원국에 대하여는 수락한 때부터 발효한다. 각료회의는 이 항에 따라 발효된 개정의 성격상 각료회의가 각각의 경우에 명시한 기간 내에 이를 수락하지 아니한 회원국이 자유로이 세계무역기구를 탈퇴하거나 또는 각료회의의 동의를 얻어 회원국으로 남아 있을 수 있다고 회원국 4분의 3 다수결로 결정할 수 있다(이주하·이현희, TRIPs 강제실시권 조항 개정에 관한 소고, 산업재산권, 제56호, 2018., 161면.).

217) WTO의 Roberto Azevêdo 사무총장은 이번 TRIPs 개정은 매우 중요한 성과이며 의약품 생산능력이 없는 국가에 합리적인 가격으로 제네릭 의약품을 수출할 수 있게 되었고 이를 통해 질병에 가장 취약한 계층의 사람들이 필요한 의약품에 접근하고, HIV/AIDS, 결핵, 말라리아 등 심각한 전염병의 치료·근절을 위한 계기가 될 것이라고 발표하였다(이주하·이현희, TRIPs 강제실시권 조항 개정에 관한 소고, 산업재산권, 제56호, 2018., 162면.).

강제실시에 대하여 특허권자는 부정적인 입장이고 정책 당국도 강제실시권을 부여하기에 앞서 다양한 정책적 접근을 통해 실효적인 효과를 거두기 위해 고려하지만 강제실시에 관한 국내법을 직접적으로 집행하는 데 있어서는 신중한 입장이다. 우리나라에서 의약품에 대한 강제실시의 사례는 물질특허제도를 도입하기 이전인 1980년에 1건 밖에 없지만, 향후 공중보건상 필요와 국제사회에서의 변화에 대응할 필요가 있다.

이러한 맥락에서 지금까지 의약품에 대한 접근을 보장하고 인간의 건강권이라는 공익적 측면과 제약산업의 특성을 살펴보았으며, 의약품에 대한 강제실시에 있어서 특허권자의 정당한 보상이 루어지지기 위해서는 제약산업의 현실에 비추어 현재의 규정상의 기본요율이 다소 낮게 책정되어 있음을 발견하였다. 또한 보상에 관한 가이드라인이 마련되어 있지 않아서 향후 강제실시에 대응하기에 부족함이 있으며 상황에 닥쳐서 보상에 대하여 논의를 시작하는 경우 긴급한 상황에 적절히 대처할 수 없다는 우려가 제기되었다. 따라서 제약산업에 적용되는 보상요율과 가이드라인 마련과 관련하여 다음과 같은 제안을 한다.

I 제약산업과 관련하여 현재의 보상 기본요율에 대하여

특허법 제107조 제5항은 특허청장은 강제실시를 위해 통상실시권 재정을 하는 경우에는 특허권자에게 상당한 대가가 지급될 수 있도록 해야 한다고 정하고 있다. ‘상당한 대가’는 특허발명의 실시에 대하여 합리적으로 받을 수 있는 금액과 동일한 개념으로 책정할 수 있고,²¹⁸⁾ 결국 ‘상당한 대가’는 그 기업이 일반적으로 라이선스하는 수준의 보상으로 볼 수 있다.

‘조지아-퍼시식’ 판결에서도 특허권자가 특허권침해로 인한 일실이익을 증명하기 어려운 경우 실시권 허락을 가정하여 실시료를 산정하고 이러한 실시료 금액을 손해배상액의 최저한으로 보았다.²¹⁹⁾ 그렇다면 제약회사의 실제 라이선스하는 실정에 비추어 그 수준만큼은 강제실시에서도 보상이 이루어져야 상당한 보상에 부합할 것이다.²²⁰⁾

218) 정차호, 신종 플루 등 대유행 전염병에 대비하기 위한 강제실시제도의 개선방안, 전남대학교 법학논총, 제29권 제2호, 2009, 40면.

219) 한남대학교 산학협력단, 정당한 직무발명 보상을 위한 산업군별 실시보상액 산정방안 연구 최종보고서, 2013.12., 59면.

220) 특허 제약업계의 경우는 독점적 특허전략을 통해 얻을 수 있는 이득이 큰 산업으로서 전용실시권 계약비중(68.4%)이 높고, 기술수명이 긴 특성으로 특허 만료시까지 계약한 비중(78.9%)이 타 산업에 비해 높고, 특정기간 설정인

우리나라 대법원은 자신의 직무발명에 대한 권리를 승계한 기업을 상대로 직무발명 보상금 지급을 청구한 사안에서 제약업체의 실시료 요율을 5%로 보았다.²²¹⁾ 그러면서 대법원은 “실시료 요율의 결정에 있어서는 산업별 또는 기술별 요율이 다를 수밖에 없고 개별적으로 구체적인 사정이 반영되기 때문에 그러한 산업별 또는 기술별 평균적 실시료 요율을 파악하여 적용하고 이를 기본으로 개별 사례의 특수성을 감안하는 것이 객관적인 방법일 수 있다”고 판시하였다.²²²⁾

현행 특허법 제107조 제1항 제5호(의약품 수출을 위한 특허발명의 강제실시)를 신설하는 2005년 특허법 개정에 있어서, 당초의 의원 발의안에 포함되어 있었던 대가 산정방식은 판매수량, 판매가격, 점유율, 기본율을 모두 곱한 액으로 산정하되, 기본율을 4%로 책정하였으나, 동 산정방식은 최종적으로 삭제되었다.²²³⁾

또한 2006년도 자료이긴 하지만, 아래의 표에서 보는 바와 같이 우리나라 제약회사는 3-10%의 실시료를 지급받는 것을 알 수 있다.

표 6-1 | 국내 제약회사의 기술수출 현황, 2006.7.기준²²⁴⁾

	기술수출기업	대상업체 (국적)	기술수출내용	계약조건 및 기술료
'02. 11	LG생명과학(주)	GeneSoft (미국)	퀴놀론계 항생제 팩티브 (미국/유럽 판매 제휴협약)	- 기술수출료 : 4,050만 달러 - 경상기술료 : 매출액의 일정비율 - 전세계 원료 및 완제품 독점 공급권 확보 - GeneSoft의 주식 14% 획득
'04. 2	(주)태평양	슈바르쯔사 (독일)	바닐로이드 수용체(VR) 길항제 (특허사용권 및 판권)	- 계약금 : (계약체결시)325만유로 - 기술료 : (신약판매허가시까지, 연구 개발단계별) 1억7백5십만 유로 (한화 약 1,610억원) (신약판매시) 별도의 Running Royalty 지불 예정

경우 평균 계약기간이 10년이다. 로열티 산정기준이 매출액인 비중은 94.4%로 가장 높는데, 이는 의약품 매출액에서 특허가 차지하는 비중이 상대적으로 명확하다는 것을 의미한다.: 임소진, 국내 특허 라이선스 현황분석 및 시사점 - 산업별 차이를 중심으로 - 한국지식재산연구원 경제연구팀, 심층분석보고서, 제2018-07호, 2018.08.30., 11면.

221) 대법원 2011.9.8. 선고 2009다91507 판결.

222) 한남대학교 산학협력단, 정당한 직무발명 보상을 위한 산업군별 실시보상액 산정방안 연구 최종보고서, 2013.12., 60면.

223) 남희섭, 공공의 이익을 위한 특허발명의 강제실시, 창작과권리, 2003년 봄호(제30호), 2003년, 24-26면.

224) 국내기업의 의약품관련 기술수출 현황, 한국신약개발연구조합 보고서, 2007.

	기술수출기업	대상업체 (국적)	기술수출내용	계약조건 및 기술료
'04. 4	LG생명과학(주)	Anadys社 (미국)	B형간염치료제 LB80380 (특허사용권 및 판권)	- 기술수출료 : 3,000만 달러 - 경상기술료 : 매출액의 일정비율 - 전세계 원료 독점 공급권 확보 - 개발비용: 양사 공동 부담 (5:5 비율)
'04.	LG생명과학(주)	Holling社 (대만)	퀴놀론계 항생제 팩티브(대만 판매 제휴 협약)	- 경상기술료 : 매출액의 일정비율 - 완제품 독점 공급권 확보 - 협력사의 판매지역 내 허가 취득 의무
'04.	LG생명과학(주)	Ache社 (브라질)	퀴놀론계 항생제 팩티브(브라질 판매 제휴 협약)	- 경상기술료 : 매출액의 일정비율 - 완제품 독점 공급권 확보 - 협력사의 판매지역 내 허가 취득 의무
'04.	LG생명과학(주)	Aspen社 (남아공)	퀴놀론계 항생제 팩티브(남아프리카공화국 외 4개국) 판매 제휴협약)	- 경상기술료 : 매출액의 일정비율 - 완제품 독점 공급권 확보 - 협력사의 판매지역 내 허가 취득 의무
'04. 9	LG생명과학(주)	Tabuk社 (사우디)	퀴놀론계 항생제 팩티브(중동지역 판매 제휴 협약)	- 경상기술료 : 매출액의 일정비율 - 완제품 독점 공급권 확보 - 협력사의 판매지역 내 허가 취득 의무
'04. 9	LG생명과학(주)	Vero Pharm (러시아)	퀴놀론계 항생제 팩티브 (러시아 및 독립국가연합지역 판매 제휴 협약)	- 경상기술료 : 매출액의 일정비율 - 완제품 독점 공급권 확보 - 협력사의 판매지역 내 허가 취득 의무
'04. 9	LG생명과학(주)	Abdi Ibrahim (터키)	퀴놀론계 항생제 팩티브 (터키 판매 제휴 협약)	- 경상기술료 : 매출액의 일정비율 - 완제품 독점 공급권 확보 - 협력사의 판매지역 내 허가 취득 의무
'04. 11	부광약품(주)	Eisai (일본)	클레부딘 (한국을 제외한 아시아 10개국에서의 클레부딘 개발 및 향후 판매권)	- 계약금 : 500만 달러 - 기술료 : 4,000만 달러 - 로열티 : Eisai사의 클레부딘 순매출액의 약 14%
'05. 6	부광약품(주)	Pharmasset (미국)	클레부딘 (아시아를 제외한 북미, 중미, 남미, 유럽, 카리브해 연안국, 이스라엘 등의 국가들에 대한 개발 및 향후 판매권)	- 계약금 : 600만 달러 - 기술료 : 3,000만 달러 - 로열티 : Pharmasset사의 클레부딘 순매출액의 약 10~14%
'05. 9	일양약품	TAP(탑파마 슈티컬) (미국)	일라프라졸 (특허권과 합성기술 및 판권)	- 계약금 : 350만 달러 - 기술료 : 4,400만 달러 - 로열티 : 일라프라졸 출시 시점부터 15년간 한국과 중국을 제 외한 전세계 판매액의 5~10%

	기술수출기업	대상업체 (국적)	기술수출내용	계약조건 및 기술료
'05. 10	삼진제약	Imquest Pharmaceuticals, Inc. (미국)	항바이러스 제제 (SJ-3366 및 계열 화합물) (특허사용권 및 판권)	- 임퀘스트사에 R&D, 사업화 실시권 부여 - 임퀘스트사는 사업화에 소요되는 모 든 개발비 부담 - 로열티 : 사업화 성공이후 매출액의 일정비율
'06. 3	녹십자	BIRD Projekt GmbH (독일)	골다공증치료제(rhPTH) 특허관련 유전자재조합기술 (특허사용권 및 판권)	- 아시아지역을 제외한 전세계 개발권 및 판매권 이전 - 기술료 : 총 1억 3천만유로 ① 임상3상진행시 3,000,000EUR ② 판매승인후 3,000,000EUR ③ Marketing partner 계약후 10,000,000EUR ④ BIRD사 지분 40% - 로열티 : 년매출규모에 따라 순매출액 의 3.5-4.5%
'06. 4	삼진제약	Imquest Pharmaceuticals, Inc. (미국)	피페라진(Piperazine) 계열 항암제 (특허사용권 및 판권)	- 임퀘스트사에 R&D, 사업화 실시권 부여 - 임퀘스트사는 사업화에 소요되는 모 든 개발비 부담 - 로열티 : 사업화 성공이후 매출액의 일정비율
'06. 4	중외제약	Sandoz (스위스)	이미페넴 (이미페넴제조기술 및 판권)	- 계약금 : 250만 달러 - 로열티 : 순매출액의 일정비율 - 핵심원료 독점공급권 확보
'06. 4	한림제약	RAMA PHARMA (시리아)	점안액 (제조기술 및 판권)	- 로열티 : 중동지역 매출액의 6% - 핵심원료 독점공급권 확보

앞서 살펴본 바에 따르면, 2005~2017년 기간 동안의 국내외 사례를 조사한 결과 의약품 물질 및 의약품 제조업의 실시료 효율은 매출액 기준으로 평균값은 7.44%, 로열티율 중앙값은 6.00%로 나타났다(산업통상자원부, 2017). 외국의 분석 자료에서도, 의약/바이오 분야 해외 거래사례를 분석하였을 때 50% 이상의 거래 사례들이 로열티율 6% 이하 수준, 76% 이상의 거래 사례들이 로열티율 10% 이하 수준을 나타내었다(Russell Parr, Gordon Smith, 2017). 타 산업과의 비교에서도, 의약·생명공학 분야의 로열티율의 평균은 7.3% 이고 중앙값은 5.5% 로 나타났다. 또한 해당 의약품이 시판된 상태인지, 시판되기 이전이라면 임상시험 단계가 어떠한지에 따라 기술가치가 크게 달라지고 그에

따라 실시료 유율도 큰 폭으로 달라질 수 있음을 알 수 있었다.

더구나 강제실시권이 문제되는 경우 개발 및 임상시험이 완료되어 이미 시판된 경우가 대부분이라고 할 것이므로, 현재의 기본율 3%는 낮은 수치라 할 것이다. 당사자는 대가의 불만족을 이유로 재정에 대해 불복하여 그 취소를 구하는 행정심판이나 행정소송을 제기할 수 없기 때문에²²⁵⁾ 보상 요율을 책정하는데 있어 더욱 신중을 기할 필요가 있겠다.

II 보상에 관한 가이드라인 마련에 대하여

우리나라는 강제실시의 보상에 관한 가이드라인이 마련되어 있지 아니하다. 특히 특허권의 수용·실시 등에 관한 규정 제5조의2는 제1항부터 제3항까지의 규정에 따라 보상금액이나 대가의 액을 정할 수 없는 때에는 특허청장이 따로 정하는 고시에 따른다고 규정하고 있지만²²⁶⁾ 아직 그 기준은 마련되어 있지 아니하다.

그리고 최근 개정된 TRIPS협정 제31조의2에 근거하여 향후 개발도상국 및 최빈국 등은 FTA 협상에 있어서 강제실시권의 중요성을 강력하게 요청할 것으로 예상된다.²²⁷⁾ 우리 특허법 제107조는 최근 개정된 TRIPS협정 제31조의2의 강제실시권 내용을 이미 반영하고 있어, 향후 개발도상국 또는 최빈국 등이 에이즈, 결핵, 말라리아 등 공중보건의 심각한 문제가 발생한 경우 우리나라에 강제실시권을 요청하는 경우가 있을 수 있다.²²⁸⁾ 우리나라가 국제사회에서 차지하는 위상에 있어서 특허제도의 선진화가 역할을 한 부분도 있지만 인도적 목적으로 강제실시를 허락할 수 있는 것도 다르지 않다고 생각된다.

이와 관련하여, 캐나다의 2005년 가이드라인에서는 의약품 제조 능력이 없는 국가에 의약품을 수출하게 할 목적으로 강제실시권을 설정하는 때에는 국제연합 인간개발지수(Human Development Index)(이하 'HDI'라 함)에 연동하여 제네릭 약가의 0.02%~4%를 실시료율로 정하도록 하고 있다. 이에 의하면 대부분의 개발도상국가에는 3% 미만의

225) 특허법 제115조; 그 반사적 효과로서 특허청장이 결정한 대가금액이 상당성을 갖는 것으로 간주될 수 있는 것이다.

226) 특허권의 수용·실시 등에 관한 규정 제5조의2 제4항

227) 이주하·이현희, TRIPS 강제실시권 조항 개정에 관한 소고, 산업재산권, 제56호, 2018, 178면.

228) 이 경우에도 특허법 제107조 제4항 제2호의 생산된 의약품전량 수출, 동조 제5항의 상당한 대가의 지급, 동조 제7항의 요청절차, 동조 제8항의 제공가능한 의약품의 범위 등에 대한 절차 및 제한이 있다.

실시료율이, 대부분의 아프리카 국가에는 1% 미만의 실시료율이 적용된다.²²⁹⁾

국제기구는 당사자들 간의 위험성을 줄이고 제품의 가치 확산을 돕는 방식으로써 ‘단계적 실시료 보상 법(The Tiered Royalty Method, TRM)’을 권고한다.²³⁰⁾ 순매출액을 기준으로 하는 실시료 지급 방식은 라이선스 제품 또는 기술의 상업적 가치와 관련하여 불확실성이 있거나 라인선서와 라이선스 간에 그 가치에 대한 의견 불일치가 있을 수 있다. 이러한 경우에 있어서 라이선스 된 제품과 기술은 상용화되고 난 후 보통 몇 년의 시간이 경과한 후에 그 가치를 알 수 있기 때문에 1년에 10억 달러의 매출을 올리는 제품과 2억 달러의 매출을 올리는 제품은 실시료에서도 차이가 있다.

TRM은 이러한 순매출의 증가에 따른 단계적 실시료를 지급하는 방식이다. 일반적으로 단계적 실시료는 증가된 로열티 요율이 지정된 임계값을 초과하는 순 매출에 적용되는 방식으로 운용될 것인데, 예를 들면 순매출 2천 5백만 달러 초과에는 8%, 순매출이 2천 5백만 달러에서 5천만 달러인 경우 10%, 5천만 달러 이상인 경우 12%를 적용하는 식이다.²³¹⁾

TRM은 ① 의약품의 치료상의 유익성, ② 구입능력을 요소로 하며, 구입능력은 국가별로 다르게 본다. 구체적인 산정 방식은 다음과 같다.

- 기본적인 실시료는 미국 또는 유럽의 시장에서 판매되는 제품의 가격(이때 치료상의 유익성이 있으며 구입능력도 있다고 가정)과 표준요율로 정한다.
- 기본적인 실시료는 개별 국가별로 의약품의 구입능력에 따라 조정한다. 구입능력은 1인당 소득 또는 질병의 유병율이 비정상적으로 높을 경우에는 치료를 필요로 하는 사람의 상대적 국민 소득을 기준으로 한다.

아울러 국제기구는 보상의 청구를 뒷받침할 수 있는 증거를 공개함으로써 보상에 관한 결정을 합리적으로 해야 한다고 한다. 예를 들어 실제 산업계에서 라이선스-인

229) Love James, Remuneration Guidelines for Non-Voluntary Use of a Patent on Medical Technologies, World Health Organization: Geneva, 2005, at 83.

230) WHO·UNDP, Remuneration Guidelines for Non-voluntary Use of a Patent on Medical Technologies, Health Economics and Drugs TCM Series Mo.18, 2005, at 73.

231) WHO·UNDP, Remuneration Guidelines for Non-voluntary Use of a Patent on Medical Technologies, Health Economics and Drugs TCM Series Mo.18, 2005, at 73.

(in-license) 및 라이선스아웃(out-license)의 관행, 실질적인 R&D 투자비용, R&D관련 정부의 지원금, 당해 의약품 판매의 누적 수익, 신규성 또는 진보성과 관련한 특허 분쟁에서의 증거, 의약품의 상대적 효능 또는 혁신성에 관한 증거 등, 관련 증거를 제출하게 하고 살펴볼 수 있어야 한다고 제안하다. 이러한 정보에 대하여 접근이 차단된 상태에서는 자발적 라이선스를 위한 협상이 원활히 진행될 수 없고 강제실시 여부를 결정하고 그 보상 수준을 결정하기 위한 절차에서도 시간이 지연되어 긴급한 상황에 적절히 대처하기 곤란하다. 이들 증거는 실시료 요율이 적정하지 않다고 주장하는 특허권자에게 제시하도록 하여야 할 것이다.

가이드라인 마련을 위해 강제실시가 발동된 사례 및 주요국의 가이드라인 조사, 의약품 분야에서 자발적 통상실시계약이 체결된 사례 등을 수집할 필요가 있으며, 가이드라인을 통해 향후 강제실시에 적용할 특허권자 실시료 요율을 미리 제시함으로써 예측 가능한 보상 체계를 제공하고, 나아가 자발적인 라이선스를 촉진할 수 있을 것이다.

References

참고문헌

1. 국내문헌

- 윤선희, 특허법, 법문사, 2013.
- 정상조, 저작권법, 홍문사, 2004.
- 정상조·박성수 공편, 특허법주해(1), 박영사, 2010.
- 건국대학교산학협력단, 신기술분야에서의 강제실시제도의 적용에 관한 연구: “TRIPs 협정 개정에 따른 강제실시제도의 적용사례를 중심으로”, 2009.
- 김원준, 의약품특허의 강제실시권 비교법적 고찰, 법학연구 43, 전북대학교법학연구소, 2015.1.
- 류태규·유광용, 국유특허권의 합리적 실시료 산정 및 위탁관리 방안에 관한 연구, 특허청, 2009.7.
- 박현우, 제약분야 기술거래의 로열티 결정구조와 요인, 기술혁신학회지, 2007.
- 법무법인다래, 공공분야 직무발명 보상제도 합리화 방안 연구 최종보고서, 특허청, 2015.11.11.
- 산업통상자원부, 기술가치평가실무가이드, 2017.
- 생명공학정책연구센터, 생명공학분야 로열티 결정모형 사전연구, BT정책연구보고서, 2008.10.
- 윤권순, 미국 ‘특허강제실시’ 제도의 진화와 그 함의, 지식재산연구 제10권 제1호, 2015.3.
- 이명희, 의약분야 특허권 행사의 제한에 관한 연구, 이화여자대학교, 2015.1.
- 이주하·이현희, TRIPS 강제실시권 조항 개정에 관한 소고, 산업재산권, 제56호, 2018.
- 임소진, 국내 특허라이선스 현황 분석 및 시사점 - 산업별 차이를 중심으로-한국지식재산연구원 경제연구팀, 심층분석 보고서 제2018-07호, 2018.08.30.
- 정연·권순만, 지적재산권 강화에 따른 제약시장의 변화와 의약품 가격 및 이용에의 영향 - 5개 국가의 사례를 중심으로, 한국사회정책21(2), 2014.6.

정차호, 신종플루등 대유행 전염병에 대비하기 위한 강제실시제도의 개선방안, 전남대학교 법학논총, 제29권 제2호, 2009.

조광훈, 공무원 의직무발명에 따른 특허권의 국공유화에 관한 비판적 연구, 지식재산논단, 통권 제101호, 2007.10.

채규용·정연덕, 특허강제실시에 관한 연구, IT와 법 연구, 13호, 2016.8.

특허청, WTO/TRIPS 협정 조문별 해설

한국보건산업진흥원, 보건의료 기술 가치평가 실무가이드, 2015.

한남대학교 산학협력단, 공무원 직무발명 규정(대통령령)의 개정방안 연구 최종보고서, 특허청, 2016.12.

한남대학교 산학협력단, 정당한 직무발명 보상을 위한 산업군별 실시보상액 산정 방안 연구 최종보고서, 2013.12.

2. 국외문헌

Bird, R., & Cahoy, D. R., The impact of compulsory licensing on foreign direct investment: a collective bargaining approach. *American Business Law Journal*, vol.45(2). 2008.

Cícero Gontijo, Changing The Patent System From The Paris Convention To The Trips Agreement, The Position of Brazil, Heinrich Böll Foundation, *Global Issue Papers*, 2005.5.

Daniel R. Cahoy, Confronting Myths and Myopia on the Road from Doha, *Georgia Law Review*, vol.42. 2007-08.

Ebomoyi, E. William, Impact Of Globalization on Hiv/Aids Pandemics and the Challenges of Compulsory Licensing and Parallel Importation, *Journal of Applied Global Research*, vol.3, 2010.

Eric Noehrenberg, TRIPS, the Doha Declaration and Public Health, *The Journal Of World Intellectual Property*, 2005.11.

F.M. Scherer, *Royalties for Compulsory Licenses*. 2003.

Frederic M. Scherer, The economic effects of compulsory patent licensing, New York University, Graduate School of Business Administration, Center for the Study of Financial Institutions, 1977.

Frederick M. Abbott · Jerome H. Reichman, THE DOHA ROUND'S PUBLIC

- HEALTH LEGACY: STRATEGIES FOR THE PRODUCTION AND DIFFUSION OF PATENTED MEDICINES UNDER THE AMENDED TRIPS PROVISIONS, *Journal of International Economic Law*, 10(4), 2007.
- Gianna Julian-Arnold, *International Compulsory Licensing: The Rationales And The Reality*, the PTC Research Foundation of the Franklin Pierce Law Center IDEA: *The Journal of Law and Technology*, 1993.
- Gumbel, *Is Article 31BIS Enough? The Need To Promote Economies Of Scale In The International Compulsory Licensing System*, *TempleInt'l & Comp.L.J.*, vol.22., 2008.
- Hollis, A., *The Link Between Publicly Funded Health Care And Compulsory Licensing*, *CMAJ: Canadian Medical Association Journal*, vol.167(7), 2002.
- J. H. Reichman, *Compulsory Licences: History and Legal Principles*, 2003.
- Jakkrit Kuanpoth, *Intellectual property and access to essential medicines: Options for developing countries*, *Journal of Generic Medicines*, vol.2, 2004.
- Jeong-Yeon Lee and Edwin Mansfield, *The Review of Economics and Statistics*, Vol. 78, No. 2. 1996.5.
- John H. Barton, *TRIPS And The Global Pharmaceutical Market* Health Affairs, 2004.
- Jon Matthews, *Renewing Healthy Competition: Compulsory Licenses and Why Abuses of the TRIPS Article31 Standards Are Most Damaging to the United States Healthcare Industry*, *The Journal of Business, Entrepreneurship & the Law*, vol.4, 2012.
- Love James, *Remuneration Guidelines for Non-Voluntary Use of a Patent on Medical Technologies*, World Health Organization: Geneva, 2005.
- McGrath R.J. *The Unauthorized Use of Patents by the United States Government or its Contractors*, *AIPLA Quarterly Journal*, 1991.
- Motohiro Yamasaki, *Determining Pharmaceutical Royalties*, *les Nouvelles*, 1996.
- Muhammad Zaheer Abbas · Shamreeza Riaz, *Evolution of the Concept of Compulsory Licensing: A Critical Analysis of Key Developments before and after TRIPS*, *Academic Research International*, vol.4, 2013.3.
- Neil George Cherian, *Using Compulsory License to Access Pharmaceuticals : a Cross Case Analysis on Outcomes*, Master Thesis, University of Oslo, 2016.

- Neil George Cherian, Using Compulsory Licenses to access pharmaceuticals: A Cross Case Analysis on Outcomes, Master Thesis, University of Oslo, Department of Health Management and Health Economics, 2016,11.
- Petra Moser, Patents and Innovation: Evidence from Economic History. *Journal of Economic Perspectives*, 27(1), 2013.
- Richard A. Epstein and F. Scott Kieff, "Questioning the Frequency and Wisdom of Compulsory Licensing for Pharmaceutical Patents," 78 *University of Chicago Law Review*, 2011.
- Richard Holbrooke · Alan F. Holmer, Reasoned Compulsory License: Applying U.S. Antitrust's "Rule of Reason" to TRIP's Compulsory Licensing Provision, *New England Law Review*, Vol.36., 2001-2002.
- Robert C. Bird, Developing Nations and the Compulsory License: Maximizing Access to Essential Medicines While Minimizing Investment Side Effects, *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2009,3.
- Roger Kampf, SPECIAL COMPULSORY LICENCES FOR EXPORT OF MEDICINES: KEY FEATURES OF WTO MEMBERS' IMPLEMENTING LEGISLATION, Staff Working Paper ERSD-2015-07, World Trade Organization Economic Research and Statistics Division, 2015.7.
- Rojina Thapa, Waiver Solution in Public Health and Pharmaceutical Domain under TRIPS Agreement, *Journal of Intellectual Property Rights*, vol.16, 2011.
- Scannell, J. W., Blanckley, A., Boldon, H., & Warrington, B., Diagnosing the decline in pharmaceutical R&D efficiency. *Nature reviews Drug discovery*, vol.11(3), 2012.
- Thomas F. Cotter, Roger D. Blair, Rethinking Patent Damages, *Texas Intellectual Property Law Journal*, vol. 10, 2001.
- Toshiko Takenaka, 'Big Change in Measurement for Japanese Patent Infringement Damages? Tokyo District Court Awards US\$23.5 million in Lost Profits Damages. *Smithkline & Beecham French Laboratories Ltd. v. Fujimoto Seiyaku*', *CASRIP Newsletter*, Vol 5, Issue 3, Autumn 1998.
- WHO · UNDP, Remuneration Guidelines for Non-voluntary Use of a Patent on Medical Technologies, *Health Economics and Drugs TCM Series Mo.18*, 2005.

법·제도 연구

쟁점연구 -
강제실시에서 특허권자 보상에 관한 연구:
제약특허를 중심으로



대전 서구 청사로 189

Tel : 1544-8080 Fax : 042)489-0194 <http://www.kipo.go.kr>



서울 강남구 테헤란로 131

Tel : 02)2189-2600 Fax : 02)2189-2694 <http://www.kiip.re.kr>

ISBN : 978-89-6199-262-6

DOI : 10.8080/P9788961992626