

코로나 19 팬데믹 중 지식재산권 독점에 대한 브리핑

국경없는의사회는 코로나 19 에 감염된 환자를 치료 및 관리하고, 취약한 환경에서 살고 있는 사람들을 보호하며, 다른 질환으로 고통받고 있는 환자를 위한 필수 의료 서비스를 끊임없이 제공하는 등 글로벌 코로나 19 팬데믹에 대응하고 있다.¹ 치료, 진단 및 예방을 위한 기존 및 미래의 도구에 대한 보편적 접근성을 확보하는 것은 매우 중요하다.

국경없는의사회는 제약회사에 부여된 배타적 권리 및 독점권이 제품의 높은 가격과 복제의약품 등장으로 인한 시장경쟁의 차단으로 이어져 우리가 다양한 국가에서 진행하고 있는 의료 활동에 부정적인 영향을 미치는 현상을 반복적으로 목격하였다.² 가령, 과거 특히 의약품의 높은 가격으로 인해 HIV/에이즈 및 결핵, C 형 간염, 암 치료제를 필요로 하는 환자들에게 제공할 수 있는 역량이 여러 국가에서 약화되었다. 그러나 지식재산권 독점의 영향은 의약품에만 국한되는 것이 아니다. 핵심 기술에 대한 부당 특허로 인해 추가적인 생산자가 나타날 수 없게 되어 중저소득 국가에서는 적정 가격에 보다 많은 폐렴구균 백신(PCV) 및 인유두종바이러스 백신(HPV)을 공급받을 수 있는 가능성이 지연되었다.³

코로나 19 유행에 지식재산권이 미치는 영향

코로나 19 치료제로 시험 중인 여러 의약품이 현재 특허로 등록되어 있지는 않지만, 특허 의약품 및 실험 의약품이 시험 중에 있으며, 이 중 일부는 여러 개도국에서 특허로 보호되고 있다.⁴ 특허 또는 기타 배타적 권리로 시장을 통제하고 있는 제약회사는 글로벌 생산 및 공급망을 어떻게 조직하고, 궁극적으로 누가 제품에 접근할 수 있으며, 누가 의약품을 어디로 공급할지를 결정할 수 있다. 나아가 노하우 및 데이터에 대한 접근 제한과 지식재산권은 기술 전파에 영향을 미쳐 보다 적정 가격의 제네릭 및 바이오시밀러 제품이 출시되는 것을 지연시킬 수 있다.

¹ <https://www.msf.org/covid-19>

² <https://msfaccess.org/gileads-tenofovir-access-program-developing-countries-case-false-promises>

³ “백신의 공정한 접근을 위한 가격 적정성” 보고서: <https://www.msf.or.kr/article/3744>

(영문) “A fair shot for vaccine affordability: understanding and addressing the effects of patents on access to new vaccines.”: https://msfaccess.org/sites/default/files/2018-06/VAC_report_A%20Fair%20Shot%20for%20Vaccine%20Affordability_ENG_2017.pdf

⁴ [https://www.medspal.org/?disease_areas%5B%5D=COVID-19+\(drug+candidate\)&page=1](https://www.medspal.org/?disease_areas%5B%5D=COVID-19+(drug+candidate)&page=1)

특허 기간 연장 및 “에버그리닝”

새로운 독점권을 얻거나 현재의 시장을 통제하기 위해 회사는 기존 의약품에 종종 이차적인 특허를 출원한다. 이러한 전략은 “특허 에버그리닝(evergreening)”으로 알려져 있다. 일부 국가에서는 용도 변경된 의약품의 2 차 사용 시 특허를 허가하기도 한다. 잠재적인 코로나 19 치료제 중 대부분이 용도를 변경한 의약품이라는 점을 고려하면, 모든 국가에서 기존 의약품에 대한 이차적인 특허 출원을 제한하고, 두번째 의약품 용도(second medical use) 특허 승인을 배제함으로써 “특허 에버그리닝”을 규제하는 것이 공익에 부합할 것이다.

자발적 라이선싱 문제

제약회사 간 라이선싱 계약의 제반 조건은 비밀리에 협상되어 비밀로 유지된다. 이러한 계약에 의거 소수의 제네릭 회사만이 중저소득 국가에 제품을 제한적으로 공급할 수 있다.⁵ 가령, 길리어드 사이언스(Gilead Sciences) 제약사는 코로나 19 치료제인 램데시비르(remdesivir)에 대한 특허 부집행 요구를 무시하고⁶ 몇 안 되는 인도 및 파키스탄, 이집트 제약사를 선택하여 자발적 라이선싱 계약을 체결했다. 이렇듯 배타적인 자발적 라이선싱 계약으로 대부분의 남미 국가를 포함하여 전세계 인구의 약 절반에 해당하는 국가들이 배제되었다. 이들 중에는 제조 역량을 갖추었으며 코로나 19 치료를 위한 임상시험을 지원하던 국가들도 여럿 포함되었다.⁷ 현재 매우 높은 코로나 19 감염율로 고통받고 있는 남미 10 개국이 라이선싱 계약에 포함되었더라면 그곳의 수많은 환자들이 램데시비르 투약으로 치료 효과를 볼 수 있었을 것이다. 이러한 선례를 통해 각국은 민간기업의 자발적인 선택에 의존하는 것의 리스크를 인지해야 한다.

데이터 및 시장 독점권

데이터 독점권은 신약개발자가 제출한 시험 데이터에 직접적으로 의존하지 않는 다른 제네릭 또는 바이오시밀러 제품이 개발되어도 규제 기관이 일정 기간 동안 그것을 등록할 수 없게 한다.⁸ 나아가 일부 국가에서는 용도를 변경한 오래된 의약품에 대해 새로운 적응증이 발견될 경우 데이터 독점권을 허용한다.

⁵ https://msfaccess.org/sites/default/files/2019-03/HCV_Brief_MPP-AbbVie-Voluntary-License_2019.pdf

⁶ <https://msfaccess.org/open-letter-civil-society-urges-gilead-take-immediate-action-ensure-access-potential-covid-19>

⁷ <https://www.gilead.com/purpose/advancing-global-health/covid-19/voluntary-licensing-agreements-for-remdesivir>

⁸ WHO 보고서: http://origin.searo.who.int/entity/intellectual_property/trips-plus.pdf

희귀의약품의 상태 및 지정과 관련된 시장 독점권은 다른 제약사가 일정 기간 동안 해당 의약품을 공급할 수 없게 만든다. 데이터 독점권과 시장 독점권은 모두 기존의 특허 허가와 함께 추가적 독점력을 제공하기 때문에 코로나 19 치료에 대한 접근 및 확대에 장벽으로 작용할 수 있다.

특허 장벽을 극복하기 위한 정책적 및 법적 조치

코로나 19 치료 및 진단, 예방에 필요한 특허 의료 기술 및 제품에 대한 접근성을 높이고 시장 장벽을 넘기 위해 각국은 다양한 공중보건 보호 조치를 활용할 수 있다. 특히 무역관련 지식재산권에 관한 협정(TRIPS)과 TRIPS 협정에 대한 도하 공중보건 선언에 유연성과 관련된 부분이 있다. 이미 일부 국가에서는 코로나 19 를 공중보건위기로 인식하였고, 향후 지식재산권 관련 장벽을 넘기 위한 조치를 취하였다.

국가적 및 지역적, 국제적 차원에서 취할 수 있는 조치는 다음과 같으며, 이에 제한되지 않는다:

- 코로나 19 와 관련하여 필수의료기술 및 재료, 제품에 대한 특허 및 기타 지식재산권 적용 및 행사를 보류한다.
- 모든 코로나 19 관련 기술에 대한 신속한 강제실시 신속 허가를 가능케 할 신속 절차 도입 및 지역적 접근 방식 모색을 포함하여 특허 제품 및 재료, 기술의 생산 및 공급, 수입, 수출을 허가하는 강제실시 및 정부사용 라이선스를 허가한다.
- 두번째 의약품 용도를 치료 방식의 일환 및 기존 의약품의 새로운 형태 또는 파생제품으로 간주하여 특허 자격을 배제하는 등 엄격한 특허자격기준 적용한다.
- 제네릭 및 바이오시밀러 제품이 규제 승인을 신속하게 취득할 수 있도록 데이터 독점권 및 기타 시장 독점권과 특허 연계 (또는 국가 또는 지역 규정에 존재하지 않을 경우 면제 제공) 적용을 보류한다.
- 특허 기간에도 다른 제약사가 특허 의약품의 제네릭 및 바이오시밀러 버전 개발 및 마케팅, 규제상의 승인을 취득할 수 있도록 ‘볼라면제’⁹ 적용을 검토한다.
- 국가의 강제실시권을 제한하고, 엄격한 특허심사 기준을 약화시키며, 의약품에 대한 데이터 및 기타 독점권을 촉진할 수 있는 양자간 또는 지역간 무역 및 투자 협정의 특정 의무 조항을 배제 내지 보류한다.
- 팬데믹 지속 기간 동안 자유무역협정(FTA) 추진을 유예하며,¹⁰ 협상 시 의료기술에 대한 적정 가격 및 신속한 접근을 저해할 수 있는 제한적인 지식재산권 조항은 제외한다. 양자간 자유무역협정 협상에

⁹ https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2016/03/RP66_The-Bolar-Exception_EN1.pdf

¹⁰ <https://www.twn.my/announcement/StopNegotiationsFocusOnSavingLives/Letter-StopNegotiationsFocusOnSavingLives%202020-04-17.ENG.pdf>

임하기 전에 코로나 19 치료를 포함하여 적정 가격의 의약품에 대한 접근을 저해할 수 있는 지식재산권 관련 조항들이 미칠 영향을 평가하는 것이 중요하다.

코로나 19 팬데믹의 세계적 영향은 전 세계가 효과적으로 대응하는 데 있어 국내 전략에만 의존하는 것의 어려움과 제한점을 보여주었다. 이러한 관점에서 각국은 코로나 19 의약품의 사용 및 생산할 기술, 노하우, 데이터와 국제 비배타적 권한을 공유하고 사용할 수 있도록 효과적인 국제 협력 및 구속력 있는 협약을 모색해야 한다. 기술 및 자료, 지식재산권을 공유할 필요성이 있을 경우, 비배타적 및 전 세계적 적용을 포함한 강행조치 및 필수 고려사항들이 반영되어야 할 것이다.¹¹

¹¹ 코로나 19 의약품의 공정한 접근성에 대한 국경없는의사회 성명서: <https://www.msf.or.kr/article//msf-access-campaign-position-paper-sharing-technologies-covid-19-ensure-equitable-access-all>

(영문) <https://msfaccess.org/msf-access-campaign-position-paper-sharing-technologies-covid-19-ensure-equitable-access-all>