

공익을 위한 강제실시권 발동의 예가 될 수 있을 것이다. 또는, 특허권자의 배타적인 권리를 보호함으로써 특허권자가 받는 이익과, 특허권을 타인이 실시함으로써 얻는 공공의 이익을 비교衡量하여 구체적인 상황에 따라 '공익을 위한 강제실시의 필요성'을 판단할 수 있을 것이다. 우리나라와 일본에서는 특허발명의 강제실시 사례가 전무하기 때문에, 강제실시가 매우 낮설게 다가오지만, 특허선진국(?)들은 이미 많은 강제실시 사례를 가지고 있다. 의약품 특허와 관련된 몇 가지 외국 사례들을 통해 '공익을 위한 강제실시'의 의미를 분명히 해 보자.

의약품 특허에 대한 강제실시 사례는 영국과 캐나다에서 가장 많이 볼 수 있다. 캐나다의 경우 의약품 특허에 대해 1991년까지 모두 631건의 강제실시 청구가 있었고, 그 중 약 70%가 강제실시되었다. 독일 연방특허법원은 1991년 류마티스 치료약과 관련된 특허에 대해 중대한 질병의 치료를 위한 특허발명 의약품을 환자들이 구입할 수 있도록 하기 위해서 필요한 특허발명의 강제실시는 공공의 이익에 부합된다고 판단한 바 있다. 프랑스는 구특허법에서 의약품이 충분히 공급되지 않거나 그 가격이 지나치게

높게 책정되어 있어서 당해 의약품 발명에 관한 특허권의 강제실시가 공중보건의 유지를 위해 필요하다고 판단되는 경우에는 공중보건업무를 관장하는 부처의 장관의 신청에 의해 직권에 의한 강제실시를 결정할 수 있다. 영국의 1949년 특허법은 음식물이나 의약품 또는 의료장치 등에 관한 특허발명의 경우 시장가격이 높다는 사유로 해서도 특허발명의 강제실시가 가능했고, 캐나다의 경우 1993년 특허법이 개정되기 전에는 의약품이나 그 제조방법에 관한 특허발명에 대해서는 누구나 강제실시를 청구할 수 있고 그러한 강제실시 청구가 있으면, 특허청장은 합리적인 거절사유가 없는 한 강제실시를 허용해야 하도록 규정함으로써, 의약품 가격을 낮추고 의약품 산업내의 경쟁을 촉진해왔다. 미국은 100 건이 넘는 불공정 거래 행위 사건에서 수백건의 특허에 대한 강제실시를 허용한 바 있고, 여기에는 노바티스의 유전자 치료법 관련 특허도 포함되어 있다.

필자는 10년 가까운 시간동안 주로 특허권을 '생산'하는 일을 직업으로 해왔지만, 연구 개발에 대한 보상이 특허로만 가능하다는 인식에는 동의하지 않는다. 특히, 강제실시와 관련하여 신약 개발비

의 투자 회수를 얘기하는 것은, 특허를 통한 시장독점에 의해서만 연구 개발자의 경제적 보상이 가능하다는 전제에서만 성립할 수 있다. 다시 말해서, 공공의 이익을 위해 의약 특허를 강제실시한다고 해서 연구 개발에 대한 보상이 모두 없어지는 것이 아니다. 특허권자는 강제실시권자에게 일정한 금액의 대가를 지불하도록 되어 있고, 강제실시와 무관하게 특허권은 유효하게 존속한다. 또한, 의약품 특허에 대한 보상 시비는 최소한 2가지 지점에서 공격받는다. 첫째, 대부분의 신약 개발은 제약기업이 시작하지 않았다는 점이다.


먼저 특허약의 개발자가 누구인지 살펴보자.

일반적인 믿음과는 달리 특허약물 중 많은 것들이 공적자금으로 운영되는 기관이나 대학교에서 초기 개발을 시작했다. 미국 국립보건연구소(NIH)의 자료("NIH Contributions to Pharmaceutical Development", Feb. 2000)에 따르면, 가장 많이 팔리는 5가지 약물(잔탁, 조비락스, 카포텐, 바소텍, 프로작)의 개발에서 공적 자금을 의한 연구가 77-95%에 이른다. 신약 개발 과정은 수많은 화학물질들을 스크린해야

하는 전임상 실험과 임상실험, 시판후 실험 단계를 거치는데, 3상 임상실험에 드는 비용은 전임상 실험 비용의 17%에 불과하다. 그런데, 대부분의 제약기업들은 공적자금의 투자로 성공가능성이 이미 밝혀진 약물을 선택한다. 이미 전임상이나 임상실험 데이터들이 존재하는 안전한 약물들을 선택하여 제약회사는 그 이상의 실험을 하거나 승인을 받기 위한 준비만 하는 것이다. 이와 같이, 어느 수준까지 이미 개발이 진행된 약물에 대한 특허권을 제약회사가 취득함으로써, 대부분의 이익을 제약기업이 가져간다. 이처럼, 의약특허는 정당한 개발자에 대한 정당한 보상 시비가 있을 뿐만 아니라, 저작권에서 전제로 하는 낭만적 저자 개념과 유사한 특허제도의 '천재적 개인에 의한 발명' 사상이 더 이상 진실이 아님을 보여주기도 한다. 둘째, 의약품의 독점 가격은 제약기업의 혁신 비용 또는 투자 자본의 회수 수준을 훨씬 초과한다는 것이다. 제약산업은 18.6%의 순이익율로 지난 5년동안 가장 이익이 높은 산업 1위 자리를 지키고 있다. 세계 10대 제약회사의 2000년 총매출은 약 2,000조원에 이르는 천문학적 규모이고, 1위인 GlaxoSmithKline은 304조원의 수입을 거두었다. 특허약이 전체 매출에서

차지하는 비중은 25-40% 정도이다. 그런데, 제약기업들의 연구개발비는 판매액 대비 10-20%에 지나지 않는 반면, 마케팅과 관리비용은 30-40%에 달한다. 특허가 연구 개발비의 보상 수준이 아니라, 거대 이익을 창출하는 기점으로 작용하고 있음을 쉽게 짐작할 수 있다. 또한, 특허약의 독점가격은 투자자본의 보상 수준에서 결정되는 것이 아니라 중심부 국가의 시장에서 팔릴 수 있는 최고 가격으로 결정된다. 따라서, 제약기업들이 개도국에서 높은 약값이 보장되어야 연구개발의 동기가 마련된다는 주장은 별로 설득력이 없다. 매출액 기준으로 전세계 제약시장에서 미국은 34%, 유럽은 29%, 일본은 16%를 차지하는데 아프리카는 1.3%에 지나지 않는다. 세계 인구의 67%가 거주하는 아시아와 아프리카를 합해도 전체 제약시장의 8%를 차지하는 데에 그친다. 좀 더 근본적인 문제는 의약품에 특허를 부여하는 것이 개발자에 대한 보상을 넘어서 기술의 확산에 기여하고 공중의 건강 증진에 기여하지 못한다는 데에 있다. 약국에만 진열되어 있을 뿐 환자의 몸 속에 투여되지 못하는 약이 무슨 의미가 있겠는가?

노바티스를 포함한 다국적 제약기업에

게 의약품은 환자에게 공급할 '약'이 아니라 이윤추구를 위한 '상품'에 더 가깝다. 구매력이 없는 소비자에게는 '상품'이 공급되지 않는다. '약'을 '상품'으로 고정시키는 제도의 중심에 특허가 자리잡고 있다. 상품을 약으로 복원시키고 호환자의 약에 대한 접근성을 높이는 작업에는 보건의료 정책도 중요하지만, WTO 각료선언에서도 밝힌 것처럼, '공중의 건강이 특허권에 우선한다'는 원칙을 관철시키는 방향으로 진행되어야 한다. 이것은 '약'의 공공성 뿐만 아니라 특허제도의 공익적 지향을 현실로 구현하는 것이다. 공공의 이익을 위한 특허의 강제실시 경험이 없는 전무한 우리 사회에서 공공의 이익을 위해 특허권이 제한될 수 있고 그렇게 되어야 한다는 합의와 실천이 글리벡 사건을 통해 이루어질지 기대한다. 

남희섭 (글리벡 강제실시 청구 의뢰 변리사 / ILeft/heeseob.n@yahoo.co.kr)

