

# Tamiflu 특허 강제실시를 위한 검토 (1차 초안)

남 희 섭 (정보공유연대 IPLeft 대표)

## 1. 현재 상황과 배경

(1) 타미플루의 특허권자인 로슈는 10월 13일 자신의 특허를 제3자가 사용하는 것을 허용하지 않겠다고 함

<http://sfgate.com/cgi-bin/article.cgi?file=/c/a/2005/10/13/TAMIFLU.TMP> 참조.

(2) WHO를 비롯한 국제기구, 각국 정부의 압력이 이어지면서 로슈는 10월 18일 특허의 제3자 사용을 검토하겠다고 발표함.([www.roche.com/med-cor-2005-10-18](http://www.roche.com/med-cor-2005-10-18)). 로슈 발표에 따르면, 비상사태의 사용(emergency pandemic use)에 대해 정부나 다른 제약사(other manufacturers)와 협의할 의사가 있다고 함. 미국 FDA는 타미플루 생산 공장을 추가로 승인하였음. -> 이러한 로슈의 발표에 대해 국제여론과 압력을 피하려는 기만에 불과하다는 비판이 있음(Baker 교수).

(3) 인도 Cipla에서 제네릭 생산을 발표함. 로슈로부터 라이선스를 받기 위한 협의도 진행.

(4) 태국의 보건복지부 장관 Hou Sheng-mou는 로슈에게 특허사용을 허용해 달라는 서신을 보냄(10월 17일 발표)

(5) CPTech은 USTR과 EC에 수출을 위한 강제실시를 이용하지 않겠다고 한 미국과 유럽연합의 정책을 변경하라는 내용의 서신을 보냄.

(6) 미국, 태국, 인도, 중국, 필리핀 정부에서 타미플루 특허에 대한 강제실시 검토 중함.

(7) 미국 상원의원 Charles E. Schumer는 5개 미국 제약사에게 30일 이내에 특허사용을 허락할 것으로 로슈에게 촉구함.

(8) 한국 식약청에서도 검토 중이라는 보도가 있으나, 국내 생산능력을 확인하는 정도를 언론에서 확대 보도한 것으로 보임.

(9) 로슈는 2000년에 AIDS 약(Chiron사의 특허, Blood screening HIV probe)에 대한 강제실시를 청구한 바 있음. 독일에서 한 강제실시 청구에 대해 특허권자와 합의<sup>1)</sup>하여 강제실시 청구를 취하였음(2001년 5월).

(10) Relenza (GSK)는 약효가 없는지?

(11) 미국기업협회(John E. Calfee, New York Sun지에 기고)는 타미플루와 Relenza가 조류독감 문제의 해결책이 되지 못한다고 하면서, 만일 이 약이 대규모로 보급될 경우 내성이 생기고 상황이 더 나빠질 것이라고 함. 제약사들은 2001년 탄저병 소동 때 있었

<sup>1)</sup> [http://onlinetools.corporate.lindlaw.com/agreements/chiron-roche\\_corpse.2001.05.22.html](http://onlinetools.corporate.lindlaw.com/agreements/chiron-roche_corpse.2001.05.22.html)

던 Cipro 특허에 대한 강제실시 논의를 잊지 않고 있으며, 현재 논의들은 더 좋은 약을 개발할 동기를 잃게 만든다고 주장함.

★ 로슈는 1996년 9월 27일 길리어드(Gilead)로부터 타미플루 특허에 대한 제조 판매권(sole and exclusive license)을 가지는 계약을 체결했음<sup>2)</sup>. 이 계약 제2.1조에 따르면, Gilead는 Product<sup>3)</sup>의 제조, 수입, 사용, 판매, 판매의 제공(청약) 및 모든 사용을 위해서만, Gilead 특허, 공동특허에 대한 Gilead의 지분, Gilead 노하우에 대한 전세계의 유일한 독점 라이선스를 로슈에게 부여함. 계약 2.2조에 따르면, 로슈는 제3자에게 서브라이선스를 줄 수 있으며, 계약서의 내용은 서브라이선스를 받은 자에게도 그대로 적용됨.

★★ 길리어드는 2005년 6월 23일 로슈에게 계약위반을 이유로 계약해지를 통보함(근거 계약서 제9.3조). 계약해지의 통보는 통보 후 90일 동안 계약위반이 지속될 경우 효력이 발생함. -> 시간상 로슈와 길리어드 사이의 계약은 해지된 것으로 보이는데, 양 당사자 사이에 계약위반 문제의 다툼이 있을 경우 ADR (재판외 분쟁해결제도, Alternative Dispute Resolution)을 통해 해결하도록 되어 있음(계약서 제14.2조). 현재 ADR이 진행되고 있는지는 알 수 없음. =>> 만약, 계약이 해지되면, 타미플루 특허권이 모두 길리어드에게 돌아가는지, 아니면 로슈도 일부 특허에 대해 권리를 가지는지는 명확하지 않음. 계약서에는 로슈의 별도 특허를 인정하고 있으므로, 로슈도 타미플루에 대한 부분적인 특허권을 가질 것으로 예상됨. 다만, 기본특허를 길리어드가 가지고 있다면, 로슈는 길리어드의 허락없이 타미플루를 생산하지 못함. 제3자가 타미플루를 생산하려면, 로슈와 길리어드 모두에게 허락을 받아야 함.

## 2. 국내 강제실시의 법률 검토

2005년 5월 31일 개정된 특허법(법률 제7554호)은 12월 1일부터 시행되므로, 정부가 타미플루 특허를 사용하거나 강제실시 청구를 12월 1일 이전에 하는 경우에는 개정되기 전의 특허법이 적용됨. 실제 사용이나 강제실시 청구 시점을 개정법 시행일 이후로 상정하고 개정법을 중심으로 검토함.

### 가. 정부에 의한 사용이 가능한지 여부

정부가 특허권을 수용하거나 사용하려면 특허법 제106조 규정<sup>4)</sup>에 따라야 함. 그런데,

2) [www.ccbn.org/press/health/amlil/amlil\\_03\\_0200060301.html](http://www.ccbn.org/press/health/amlil/amlil_03_0200060301.html)

3) any pharmaceutical product containing an influenza neuraminidase inhibitor covered by Gilead Patent Right, a Roche Patent, Hoff, or a Joint Patent Right.

4) 제106조 (특허권의 수용등) ① 정부는 특허발명이 전시·사변 또는 이에 준하는 비상시에 있어서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 특허권을 수용하거나 제1호의 경우에 한한다. 특허발명을 실시하거나 정부 외의 자로 하여금 실시하게 할 수 있다.<개정 1995.12.29. 2005.5.31>

1. 국방상 필요한 때

2. 공공의 이익을 위하여 비상업적으로 실시할 필요가 있을 때

② 특허권이 수용되는 때에는 그 특허발명에 관한 특허권외의 권리는 소멸된다.

타미플루 특허에 대해 제106조를 적용하려면 2가지 요건이 필요함. 첫째, 조류 독감이 ‘전시·사변 또는 이에 준하는 비상사’이어야 함<sup>5)</sup>. 전시·사변에 준하는 비상사인지는 논란의 여지가 많음. 둘째, ‘비상업적’ 사용(non-commercial use)이어야 함(국방상 필요한 때에는 해당하지 않으므로). 우리 정부는 약을 직접 생산하지 못하므로 국내 제약사를 통해 생산하게 한 다음 이것을 그대로 받아서 보급하거나, 제3국 제약사의 약(예컨대, Cipla의 약)을 수입하여 보급하는 방식을 생각할 수 있음. 국내 제약사와 정부의 관계에 따라 ‘비상업적’ 사용인지 여부가 결정됨. 제약사를 통하지 않고 정부 기관이 직접 약을 공급하고, 최소한의 경비만큼의 약가를 책정한다면 ‘비상업적’ 사용이라고 볼 수 있겠음. 제106조는 특허조사를 하지 않고 약을 생산한 다음 특허권자에게 보상금만 지급하면 된다는 장점이 있으나, 정부가 특허를 사용할 의지가 있어야 함.

전시·사변에 준하는 비상사가 아닌 경우에는 ‘공공의 이익’을 위한 강제실시 제도가 있으나, 이것은 정부가 사용하는 것이 아님. 제3자(식약청 등 정부기관도 포함)가 특허조사를 한 후 해당 특허에 대해 특허법 제107조에 따라 특허청장에게 강제실시를 청구하는 절차를 거쳐야 함.

#### 나. 공공의 이익을 위한 강제실시

(1) 특허법 개정을 통해 공공의 이익을 위해 필요한 경우 ‘비상업적’ 실시 요건은 삭제되었음. ‘특히’ 필요한 경우에만 할 수 있음. 타미플루 특허는 공공의 이익을 위해 특허 필요한 경우에 해당한다고 볼 수 있음.

(2) 글리벡과 달리 높은 약가가 문제가 아니라 약의 생산이 문제가 되고 있으므로, 강제실시 청구인이 직접 생산할 수 있어야 함. 따라서, 국내 제약사가 청구인에 포함되어야 함.

(3) 공공의 이익을 위해 ‘비상업적’으로 실시하지 않는 경우에는 특허권자와 미리 협의를 하고 합의가 되지 않거나 합의를 할 수 없는 경우에만 강제실시를 청구할 수 있음. 국내 제약사가 청구인에 포함된다면 ‘비상업적’ 실시해 해당하지 않을 가능성이 높으므로, 로슈 또는 길리어드와 협의하는 절차를 거쳐야 함.

(4) 특허조사를 한 다음 특허번호를 명시해야 강제실시를 청구할 수 있음. 타미플루 관

---

③ 정부 또는 정부의 자는 제·항의 규정에 의하여 특허권을 수용하거나 특허발명을 실시하는 경우에는 특허권자·전용실시권자 또는 통상실시권자에 대하여 정당한 보상금을 지급하여야 한다.

④ 특허권의 수용·실시 및 보상금의 지급에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

5) 특허법 개정안을 발의할 때에는 포괄적인 ‘국가 긴급사태’가 포함되어 있었으나, 특허청에서 반대하여 삭제되었음.

런 특허를 빠짐없이 조사하는 것은 매우 어려움(로슈는 2000년 이후에도 계속 특허출원)  
=> 캐나다의 PMPRB(Patented Medicines Price Review Board)와 같은 제도적 장치가 국내에도 마련되어야 함.

#### 다. 병행수입이 가능한지 여부

(1) TRIPS 협정에서 말하는 병행수입(parallel import)은 특허권자가 생산한 특허품을 수입하는 것을 말하므로, 예컨대 Cipla가 생산한 약을 수입하는 것은 병행수입이 아님.

(2) 병행수입이 의미가 있으려면, 특허권자가 A국에서 생산하는 약이 B국에서 생산하는 약보다 가격이 현저하게 낮아서 A국에서 특허권자가 판매하는 약을 B국이 A국에서 구입하여 B국으로 수입하는 경우이어야 함. 타미플루는 여기에 해당하지 않으므로, 병행수입은 고려할 필요가 없음.

#### 3. 수출을 위한 강제실시의 법률 검토

수출을 위한 강제실시가 국내법에 반영된 국가는 캐나다, 노르웨이, 우리나라 정도임.

(1) 특허권자와 미리 협의해야 함(수입국의 국가 비상사태, 공익상 필요한 경우 등에는 사전 협의를 면제하는 것이 애초 발의안이었으나 특허청의 반대로 삭제됨).

(2) 수입국은 필요한 의약품의 명칭과 수량, 생산시설이 부족하다는 점(최빈국 제외), 수입국의 특허에 대한 강제실시 등 3가지를 TRIPS 이사회에 통보해야 함. WTO 회원국이 아닌 경우에는 우리 정부에 위 3가지를 통보해야 함. -> 통보가 강제실시 청구 전에 이루어져야만 하는 것인지는 분명하지 않음. 추후 보완도 가능할 것으로 보임. => 지금까지 '수출을 위한 강제실시 제도'를 활용하겠다고 TRIPS 이사회에 통보한 국가는 하나도 없음. 타미플루 특허에 수출 강제실시를 하려면, 이 통보가 선행되어야 함. WHO에 촉구할 사항.

(3) 수출을 위한 강제실시도 국내에서 생산하여 수출해야 하므로, 청구인에 국내 제약사가 포함되어야 함. 강제실시를 받은 경우, 해당 제약사는 웹 사이트에 수출할 의약품의 포장, 표시 등을 공지해야 하고 생산한 전량을 수출해야 함.

#### 4. Tamiflu 특허 정보

로슈에서 제공하는 타미플루 정보: <http://www.rocheusa.com/products/tamiflu/pi.pdf>

가. CA 02241472 (로슈) Family Patent

VERFAHREN ZUR HERSTELLUNG VON SHIKIMINSAURE UND DEREN  
DERIVATE ; Publication info: AT209621T T - 2001-12-15

캐나다: PROCESS FOR THE PREPARATION OF SHIKIMIC ACID AND ITS  
DERIVATIVES; Publication info: CA2271396 A1 - 1999-11-13, CA2271396 C -  
2002-10-08

중국: Process for preparation of shikimic acid and its derivatives; Publication  
info: CN1075485C C - 2001-11-28 CN1235151 A - 1999-11-17

독일: Process for the preparation of shikimic acid and its derivatives;  
Publication info: DE69900483D D1 - 2002-01-10

Process for the preparation of shikimic acid and its derivatives; Publication info:  
DK957078T T3 - 2002-04-02

유럽: Process for the preparation of shikimic acid and its derivatives;  
Publication info: EP0957078 A1 - 1999-11-17, EP0957078 B1 - 2001-11-28

Process for the preparation of shikimic acid and its derivatives; Publication info:  
ES2167975T T3 - 2002-05-16

일본: PRODUCTION OF SHIKIMIC ACID AND ITS DERIVATIVE; Publication info:  
JP3641384B2 B2 - 2005-04-20, JP2000026365 A - 2000-01-25

미국: Process for the preparation of shikimic acid and its derivatives;  
Publication info: US6130354 A - 2000-10-10

한국특허: 등록 제357651호(2002년 10월 8일 등록; 우선일: 1998년 5월 13일, 98108655.6)

나. CA 02245549 (로슈) Family Patent

다. 기타 (로슈)

- (양희진) 정확하게는 타미플루는 아니구요. 타미플루는 인산염 유도체인데, 아래 물질들은 인산화되기 전의 물질입니다. 두 종류입니다. (1) 하나는 5번 탄소에 NH<sub>2</sub>가 붙어있는 형태이고 (2) 하나는 이 물질에 도달하기 전에 N<sub>3</sub>를 달고 있는 것입니다.

(1) 5번 탄소에 NH<sub>2</sub>가 붙어있는 형태

캐나다: PROCESS FOR THE PREPARATION OF 4,5-DIAMINO SHIKIMIC ACID DERIVATIVES; Publication info: CA2337452 A1 - 2001-08-22

중국: Process for producing 4,5-diamino shikimic acid derivative; Publication info: CN1310170 A - 2001-08-29

유럽: Tamiflu via Diels-Alder; Publication info: EP1127872 A1 - 2001-08-29

일본: METHOD FOR PREPARING 4,5-DIAMINOSHIMIKIMIC ACID DERIVATIVE; Publication info: JP2001288152 A - 2001-10-16

미국: Process for the preparation fo 4,5-diamino shikimic acid derivatives; Publication info: US6403824 B2 - 2002-06-11, US2002006960 A1 - 2002-01-17

(2) 5번 아미노기 부분이 N<sub>3</sub>인 유도체인데, N<sub>3</sub>를 NH<sub>2</sub>로 바꾸어 4,5-디아미노시킴산 유도체를 만드는 방법.

스위스: REDUKTION VON AZIDEN ZU AMINE MIT PHOSPHINEN; Publication info: AT246671T T - 2003-08-15

캐나다: PHOSPHINE REDUCTION OF AZIDES TO AMIDES; Publication info: CA2327056 A1 - 2001-06-03, CA2327056 C - 2005-09-27

중국: Phosphine reduction method for converting azide into amide; Publication info: CN1298868 A - 2001-06-13

독일: Process for the preparation of 4,5-diamino shikimic acid derivatives; Publication info: DE60004316D D1 - 2003-09-11

Process for the preparation of 4,5-diamino shikimic acid derivatives; Publication info: DK1112999T T3 - 2003-11-24

유럽: Phosphine reduction of azides to amines; Publication info: EP1112999 A2 - 2001-07-04, EP1112999 A3 - 2002-01-30, EP1112999 B1 - 2003-08-06

Process for the preparation of 4,5-diamino shikimic acid derivatives; Publication info: ES2203392T T3 - 2004-04-16

일본: METHOD FOR REDUCING AZIDE INTO AMIDE WITH PHOSPHINE; Publication info: JP3502342B2 B2 - 2004-03-02, JP2001187770 A - 2001-07-10

PHOSPHINE REDUCTION OF AZIDES TO AMINES; Publication info: MXPA00011933 A - 2002-06-04

미국: Process for the preparation of 4,5-diamino shikimic acid derivatives; Publication info: US6462226 B1 - 2002-10-08

라. 길리어드 특허

검색하지 못함.