

# Fuzeon 강제실시 청구를 위한 준비 문서

2008년 10월 22일

## I. 강제실시 청구 대상 특허

### 1. 검색 방법

- ▶ Orange Book에 등재된 미국 특허 정보를 기초로 국내 특허 역추적.
- ▶ 유럽 특허청 Family Patent 정보를 통해 국내 특허 역추적.
- ▶ 특허권자/전용실시권자 기업 공시정보에 나타난 특허 정보 활용.
- ▶ 기타 (인도 제약사, 관련 NGO 정보)

### 2. Orange Book 특허·자료독점권 정보

#### ▶ 특허 정보

Appl No	Prod No	Patent No	Patent Expiration	국내 특허	특허권자/ 전용실시권자	비고
<a href="#">021481</a>	001	<b>5464933</b>	Jun 7, 2013	등록 355407	듀크대/트라이머리스	기본 특허
<a href="#">021481</a>	001	<b>6133418</b>	Nov 17, 2014	위와 동일		
<a href="#">021481</a>	001	<b>6475491</b>	Jun 7, 2015	등록 571215	트라이머리스/없음	

#### ▶ 자료독점권 정보

Appl No	Prod No	Exclusivity Code	Exclusivity Expiration	국내 자료독점권 정보	비고
<a href="#">021481</a>	001	<b>M-59</b>	Sep 29, 2009	???	
<a href="#">021481</a>	001	<b>NCE</b>	Mar 13, 2008	???	

### 3. 유럽 특허청 IMPADOC 패밀리 특허 정보

\* 위 Orange Book의 세 번째 특허 6,475,491은 유럽 특허청의 패밀리 특허에는 나오지 않음.

\*\* 아래 표에서 ???는 검색이 필요하다는 의미임.

1 [Synthetic peptide inhibitors of HIV transmission](#)

**Inventor:** BOLOGNESI DANI P (US); **Applicant:** UNIV DUKE (US)  
MATTHEWS THOMAS J (US); (+1)  
**EC:** [C07K5/08A1A](#); [C07K5/08A1B](#); (+25) **IPC:** *G01N33/566; A61K38/00; A61P31/12* (+42)

<b>Publication</b>	<b>info:</b>	US5464933 A - 1995-11-07
국내 특허		등록 355407 기본 특허

2 [Measles virus peptides with antifusogenic and antiviral activities](#)

**Inventor:** BARNEY SHAWN O'LIN (US); **Applicant:** TRIMERIS INC (US)  
LAMBERT DENNIS MICHAEL (US); (+1)  
**EC:** [G01N33/50D4](#); [C07K5/08A1A](#); (+31) **IPC:** *A61P31/12; A61P31/18; C07K5/083* (+35)

<b>Publication</b>	<b>info:</b>	US6013263 A - 2000-01-11
국내 특허		???

3 [Simian immunodeficiency virus peptides with antifusogenic and antiviral activities](#)

**Inventor:** BARNEY SHAWN O'LIN (US); **Applicant:** TRIMERIS INC (US)  
LAMBERT DENNIS MICHAEL (US); (+2)  
**EC:** [C07K14/02](#); [C07K14/05](#); (+13) **IPC:** *A61P31/18; C07K14/02; C07K14/05* (+19)

<b>Publication</b>	<b>info:</b>	US6017536 A - 2000-01-25
국내 특허		???

4 [Screening assays for compounds that inhibit membrane fusion-associated events](#)

**Inventor:** BARNEY SHAWN O'LIN (US); **Applicant:** TRIMERIS INC (US)  
LAMBERT DENNIS MICHAEL (US); (+1)  
**EC:** [G01N33/50D4](#); [C07K5/08A1A](#); (+31) **IPC:** *A61P31/12; A61P31/18; C07K5/083* (+35)

<b>Publication</b>	<b>info:</b>	US6054265 A - 2000-04-25
국내 특허		???

5 [Compositions for inhibition of membrane fusion-associated events, including influenza virus transmission](#)

**Inventor:** BARNEY SHAWN O'LIN (US); **Applicant:** TRIMERIS INC (US); UNIV DUKE  
LAMBERT DENNIS MICHAEL (US); (+1) (US)  
**EC:** [G01N33/50D4](#); [C07K5/08A1A](#); (+31) **IPC:** *A61P31/12; A61P31/18; C07K5/083* (+38)

<b>Publication</b>	<b>info:</b>	US6060065 A - 2000-05-09
국내 특허		???

6 [Methods for inhibition of membrane fusion-associated events, including influenza virus](#)

**Inventor:** BARNEY SHAWN O'LIN (US); **Applicant:** TRIMERIS INC (US)  
LAMBERT DENNIS MICHAEL (US); (+1)  
**EC:** [G01N33/50D4](#); [C07K5/08A1A](#); (+31) **IPC:** *A61P31/12; A61P31/18; C07K5/083* (+38)

<b>Publication</b>	<b>info:</b>	US6068973 A - 2000-05-30
국내 특허		???

7 [Isolated peptides derived from the Epstein-Barrvirus containing fusion inhibitory domains](#)

**Inventor:** BARNEY SHAWN O'LIN (US); **Applicant:** TRIMERIS INC (US)  
LAMBERT DENNIS MICHAEL (US); (+1)

EC: [G01N33/50D4](#);[C07K5/08A1A](#);(31) IPC: [A61P31/12](#);[A61P31/18](#);[C07K5/083](#)(37)

Publication info: US6093794 A - 2000-07-25

국내 특허

???

8 [Synthetic peptide inhibitors of HIV transmission](#)

Inventor: BOLOGNESI DANI PAUL (US); Applicant: UNIV DUKE (US)  
MATTHEWS THOMAS JAMES (US); (+1)

EC: [C07K5/08A1A](#);[C07K5/08A1B](#);(25) IPC: [G01N33/566](#);[A61K38/00](#);[A61P31/12](#)(42)

Publication info: US6133418 A - 2000-10-17

국내 특허

위 기본 특허와 동일함

9 [Human respiratory syncytial virus peptides with antifusogenic and antiviral activities](#)

Inventor: BARNEY SHAWN O'LIN (US); Applicant: TRIMERIS INC (US)  
LAMBERT DENNIS MICHAEL (US); (+1)

EC: [G01N33/50D4](#);[C07K5/08A1A](#);(31) IPC: [A61P31/12](#);[A61P31/18](#);[C07K5/083](#)(35)

Publication info: US6228983 B1 - 2001-05-08

국내 특허

???

10 [Compositions for inhibition of membrane fusion-associated events, including human parainfluenza virus transmission](#)

Inventor: BARNEY SHAWN (US); LAMBERT DENNIS (US); (+1) Applicant: ???

EC: [G01N33/50D4](#);[C07K5/08A1A](#);(31) IPC: [A61P31/12](#);[A61P31/18](#);[C07K5/083](#)(37)

Publication info: US6333395 B1 - 2001-12-25

국내 특허

???

11 [Methods for the inhibition of respiratory syncytial virus transmission](#)

Inventor: BOLOGNESI DANI PAUL (US); Applicant: TRIMERIS INC (US)  
MATTHEWS THOMAS JAMES (US); (+4)

EC: [C07K5/08A1A](#);[C07K5/08A1B](#);(25) IPC: [G01N33/566](#);[A61K38/00](#);[A61P31/12](#)(42)

Publication info: US6440656 B1 - 2002-08-27

국내 특허

???

12 [Methods for inhibition of membrane fusion-associated events, including respiratory syncytial virus transmission](#)

Inventor: BARNEY SHAWN O'LIN (US); Applicant: TRIMERIS INC (US)  
LAMBERT DENNIS MICHAEL (US); (+1)

EC: [C07K5/08A1A](#);[C07K5/08A1B](#);(25) IPC: [C07K5/083](#);[C07K5/087](#);[C07K5/09](#)(28)

Publication info: US6479055 B1 - 2002-11-12

국내 특허

???

13 [Methods for the inhibition of epstein-barr virus transmission employing anti-viral peptides capable of abrogating viral fusion and transmission](#)

Inventor: BARNEY SHAWN O'LIN (US); Applicant: TRIMERIS INC (US)  
LAMBERT DENNIS MICHAEL (US); (+1)

	EC: <a href="#">C07K5/08A1A</a> ; <a href="#">C07K5/08A1B</a> ;(25)	IPC: <a href="#">C07K5/083</a> ; <a href="#">C07K5/087</a> ; <a href="#">C07K5/09</a> (28)
	Publication info: US6518013 B1 - 2003-02-11	
	국내 특허	???
14	<a href="#">Methods for inhibition of membrane fusion-associated events, including HIV transmission</a>	
	Inventor: BOLOGNESI DANI PAUL (US); Applicant: UNIV DUKE (US) MATTHEWS THOMAS JAMES (US); (+1)	
	EC: <a href="#">G01N33/50D4</a> ; <a href="#">C07K5/08A1A</a> ;(31)	IPC: <a href="#">A61P31/12</a> ; <a href="#">A61P31/18</a> ; <a href="#">C07K5/083</a> (35)
	Publication info: US6824783 B1 - 2004-11-30	
	국내 특허	???
15	<a href="#">Methods and compositions for inhibition of membrane fusion-associated events, including HIV transmission</a>	
	Inventor: BARNEY SHAWN O'LIN (US); Applicant: TRIMERIS INC (US) LAMBERT DENNIS MICHAEL (US); (+1)	
	EC: <a href="#">G01N33/50D4</a> ; <a href="#">C07K5/08A1A</a> ;(31)	IPC: <a href="#">A61P31/12</a> ; <a href="#">A61P31/18</a> ; <a href="#">C07K5/083</a> (35)
	Publication info: US6951717 B1 - 2005-10-04	
	국내 특허	???
16	<a href="#">Fusion proteins comprising DP-178 and other viral fusion inhibitor peptides useful for treating AIDS</a>	
	Inventor: BOLOGNESI DANI PAUL (US); Applicant: UNIV DUKE (US); TRIMERIS INC MATTHEWS THOMAS JAMES (US); (+5) (US)	
	EC: <a href="#">C07K5/08A1A</a> ; <a href="#">C07K5/08A1B</a> ;(25)	IPC: <a href="#">C07K5/083</a> ; <a href="#">C07K5/087</a> ; <a href="#">C07K5/09</a> (39)
	Publication info: US7122190 B2 - 2006-10-17	
	국내 특허	???
	US2004052820 A1 - 2004-03-18	
	국내 특허	???
		미국에서 등록되지 않았음
17	<a href="#">Nucleic acids encoding DP-178 and other viral fusion inhibitor peptides useful for treating AIDS</a>	
	Inventor: BOLOGNESI DANI PAUL (US); Applicant: UNIV DUKE (US) MATTHEWS THOMAS JAMES (US); (+1)	
	EC:	IPC: <a href="#">A61K39/21</a> ; <a href="#">A61K39/21</a>
	Publication info: US7273614 B2 - 2007-09-25	
	국내 특허	???
18	<a href="#">Nucleic acids encoding DP-178 and other viral fusion inhibitor peptides useful for treating AIDS</a>	
	Inventor: BOLOGNESI DANI PAUL (US); Applicant: UNIV DUKE (US) MATTHEWS THOMAS JAMES (US); (+1)	
	EC: <a href="#">C07K5/08A1A</a> ; <a href="#">C07K5/08A1B</a> ;(25)	IPC: <a href="#">C07K5/083</a> ; <a href="#">C07K5/087</a> ; <a href="#">C07K5/09</a> (33)
	Publication info: US2004033235 A1 - 2004-02-19	
	국내 특허	???
		미국에서 등록되지 않았음
19	<a href="#">Methods and compositions for inhibition of membrane fusion-associated events, including HIV transmission</a>	
	Inventor: BOLOGNESI DARII P (US); Applicant: TRIMERIS INC	

MATTHEWS THOMAS J (US); (+5)  
 EC: [C12Q1/70B2B](#); [C12Q1/70B](#) IPC: [C12Q1/70](#); [C12Q1/70](#)  
**Publication info: US2007037141 A1 - 2007-02-15**  
 국내 특허 ??? 미국에서 등록되지 않았음

20 [Fusion proteins comprising DP-178 and other viral fusion inhibitor peptides useful for treating AIDS](#)

**Inventor:** GREENBERG MICHAEL L (US); **Applicant:** UNIV DUKE  
 MATTHEWS THOMAS J (US); (+1)  
 EC: [C07K14/16D](#); [A61K39/21](#) IPC: [C12Q1/68](#); [A61K39/12](#); [A61K39/21](#)(+3)  
**Publication info: US2007202123 A1 - 2007-08-30**  
 국내 특허 ??? 미국에서 등록되지 않았음

21 [Nucleic acids encoding DP-178 and other viral fusion inhibitor peptides useful for treating AIDS](#)

**Inventor:** BOLOGNESI DANI P (US); **Applicant:** TRIMERIS INC  
 MATTHEWS THOMAS J (US); (+5)  
 EC: [C07K5/08A1A](#); [C07K5/08A1B](#); (+25) IPC: [C12Q1/68](#); [A61K39/12](#); [A61K39/21](#)(+33)  
**Publication info: US2007202127 A1 - 2007-08-30**  
 국내 특허 ??? 미국에서 등록되지 않았음

4. 트라이머리스 기업공시 정보 (아래 II. 2 참조)

- (1) 노바티스 미국 특허 USP 7,285,271 “Antigenic Composition Comprising an HIV gag or env Polypeptide” ==> 대응 한국특허는 조사해야 함.
- (2) NYBC (New York Blood Center) 미국 및 해외 특허 ==> 미국 특허 및 대응 한국특허 조사해야 함.
- (3) 트라이머리스는 모두 43개의 미국 특허를 보유하고 있음(푸제온 특허만 의미하지는 않는 것으로 보임).

5. 기타 정보

아직까지 의미있는 정보는 없음. 인도의 특허 정보는 수입 실시를 위해 중요함. 한국에 특허권이 존재하더라도 우선일이 1995년 이전이면 인도에서는 특허를 주지 않기 때문에, 인도제약사가 한국에 수출하기 위해 의약품을 생산하더라도 인도에서 특허권 침해 문제는 생기지 않음. 지금까지 파악한 바에 따르면, 푸제온의 유효성분에 대한 기본 특허는 우선일이 1995년 이전임.

## 6. 결론 (강제실시 청구 대상 특허)

### (1) 기본 특허 1

- ▶ 국내특허등록 제355407호 (USP 5,464,933 대응 한국특허)
- ▶ 우선일: \*\*\*, 출원일: \*\*\*, 등록일: 2002년 9월 24일
- ▶ 특허권자: 듀크 유니버시티 (존속기간 예정 만료일: 2014년 8월 30일, 일부 연장되지 않은 청구항은 2014년 6월 7일까지)
- ▶ 전용실시권자: 트라이머리스 인코퍼레이티드 (미국, 노스 캐롤라이나 27707, 듀러헨, 스위트 300, 3518 웨스트게이트 드라이브)  
전용실시권의 기간: 2002년 9월 24일부터 2014년 6월 7일까지  
전용실시권 설정등록일: 2004년 7월 30일
- ▶ 통상실시권자: 주식회사 한국로슈(서울 강남구 삼성2동 144-17 삼화빌딩)  
통상실시권의 기간: 2002년 9월 24일부터 2014년 6월 7일까지  
통상실시권 설정등록일: 2004년 7월 30일

### (2) 기본 특허 2

NYBC (New York Blood Center)의 특허에 대해 트라이머리스가 실시료를 지불해야 할 시기가 2012년인 점에 미루어, 우선일이 위 기본특허 1보다 앞설 가능성이 있음. 한국 특허 정보를 확인하여야 함.

### (3) 기본 특허 3

노바티스의 미국특허 USP 7,285,271 “Antigenic Composition Comprising an HIV gag or env Polypeptide”도 한국 특허 정보를 확인하여야 함.

### (4) 개량 특허

국내특허등록 제571215호

우선일: \*\*\*, 출원일: \*\*\*, 등록일: 2006년 4월 7일 (따라서 107조 1항 1, 2호 적용 못함).

특허권자: 트라이머스 인코퍼레이티드(존속기간 예정 만료일: 2016년 6월 6

일)

전용, 통상 실시권자 없음.

유럽 패밀리 특허에 대응되는 한국 특허들을 조사해 보완해야 함.

## II. 피청구인

### 1. 문제점

강제실시 청구는 특허권자 또는 전용실시권자를 피청구인으로 하여야 함. 푸제온 특허는 듀크대, 트라이머리스, 로슈 간의 실시허락 관계로 되어 있고, 한국특허등록원부에 로슈는 푸제온 특허의 전용실시권자가 아니라 통상실시권자로 등록되어 있기 때문에 로슈를 피청구인으로 하여 강제실시를 청구할 수 없음.

또한, 2007년 노바티스(Novartis Vaccines and Diagnostics, Inc.)가 트라이머리스, 로슈를 상대로 푸제온의 제조 판매 행위가 노바티스 특허권(USP 7,285,271 “Antigenic Composition Comprising an HIV gag or env Polypeptide”)을 침해한다고 미국 법원에 소송을 제기하였음. 소송은 이제 초기 단계이며, 노바티스를 상대로 한 강제실시도 같이 청구해야 하는지 검토가 필요함.

또한, 트라이머리스가 푸제온의 판매와 관련하여 NYBC에 특허 실시료를 지불하고 있으므로, NYBC를 피청구인에 포함시켜야 하는지도 검토가 필요함.

### 2. 듀크대·트라이머리스·로슈의 특허 관련 계약 관계

푸제온의 유효성분 enfuvirtide에 대한 기본 특허는 듀크대가 가지고 있으며, 미국연방정부도 일정한 권리를 가지고 있음. 듀크대는 이 특허에 대한 ‘royalty-free’<sup>1)</sup> 전용실시권을 트라이머리스에게 주었고, 트라이머리스는 로

---

1) “Trimeris has a royalty-free patent from Duke University for the underlying concept of fusion inhibition with peptides.” Bob Huff, What Does R&D Really Cost? GMHC Treatment Issues, Volume 15, Number 7/8, July/August 2001, A Publication of the Gay Men's Health Crisis [http://thebody.com/gmhc/issues/julaug01/r\\_and\\_d.html](http://thebody.com/gmhc/issues/julaug01/r_and_d.html) 참조). royalty free가 완전 무상 인지는 확인이 필요함. running royalty가 없는 것은 확실해 보임.

슈에게 푸제온 개발과 판매를 위한 독점 실시권을 주었음.

트라이머리스와 로슈 사이의 계약은 2개가 핵심임. (1) 1999년에 체결한 ‘개발 및 실시허락 계약’ (Development and License Agreement), (2) 2000년에 체결한 ‘연구 계약’ (Research Agreement). 1999년 계약은 푸제온 판매를 위한 임상시험 및 상업적 판매를 위한 계약이고, 2000년 계약은 푸제온의 후속 제품 연구개발을 위한 계약임.<sup>2)</sup> 이 계약에 따르면, 로슈와 트라이머리스는 미국과 캐나다 시장에 대해서는 개발비와 판매이윤을 균등하게 부담, 수익하고, 다른 나라들에 대해서는 로슈가 개발비용을 모두 부담하는 대신 판매액의 일정율의 실시료를 트라이머리스에게 지급해야 함. 또한, 트라이머리스는 선불금으로 최대 6천8백만 달러를 받기로 했는데, 2007년말까지 2천8백3십만 달러를 로슈로부터 지급받았음 (남은 금액은 추후 계약에 의해 감액된 것으로 보임). 로슈는 사전 통지를 하면 언제든지 계약을 해지할 수 있음.

로슈와 트라이머리스의 관계는 전적으로 계약 관계이며 별도의 합작사를 설립하지 않으므로, 푸제온 생산을 위한 설비는 모두 로슈의 소유임. 또한, 푸제온의 판매와 마케팅, 공급은 로슈가 책임지며, 푸제온의 공급은 로슈의 판매망을 통해 이루어짐. 2005년 위 ‘개발 및 실시허락 계약’을 수정하여, 로슈가 향후 푸제온의 생산량을 결정할 전권을 가짐.<sup>3)</sup> 2007년 3월에는 위 ‘연구 계약’을 수정하여 ‘차세대 HIV fusion inhibitor peptide’과 관련된 로슈와 트라이머리스의 공동 특허권 및 기타 모든 지재권을 트라이머리스가 회수하고 그 대신 로슈가 지불해야 할 실시료를 한자리수로 낮춤 (‘차세대 HIV fusion inhibitor peptide’ 후보물질인 TRI-1144의 향후 판매액에 대한 실시료). 또한, 위 ‘개발 및 실시허락 계약’에 따라 로슈에게 실시허락된 모든 지재권을 트라이머리스가 회수하되, 푸제온의 전세계 시장 제조와 판매에 대해서는 로슈가 독점 실시권을 유지함. [트라이머리스는 미국식약청에 품목허가를 받은 의약품으로는 푸제온이 유일하다고 할<sup>4)</sup> 정도로 제조, 판매 능력은 없음.]

2) Trimeris, Inc., ANNUAL REPORT PURSUANT TO SECTION 13 OR 15 (d) OF THE SECURITIES EXCHANGE ACT OF 1934: FOR THE FISCAL YEAR ENDED DECEMBER 31, 2007, 이하 “트라이머리스 2007년 보고서”)본문 5쪽 참조 ( <http://www.secinfo.com/d14D5a.t1PKs.htm>).

3) “트라이머리스 2007년 보고서 6쪽 참조.

4) “트라이머리스 2007년 보고서 10쪽 참조.



트라이머리스는 등록된 미국 특허 43개에 대해 특허권 및 전용실시권을 가지고 있음(이 43개 특허가 푸제온 특허만을 의미하는지는 명확하지 않으나, 차세대 연구와 관련된 특허까지 포함하는 것으로 보임). 대부분의 미국 특허는 2012년과 2022년 사이에 기간 만료됨.

트라이머리스는 특정 HIV 펩티드에 대한 미국 특허 및 해외 특허에 대해 NYBC (New York Blood Center)로부터 전용실시권을 부여받았고, 푸제온 판매에 대한 일정한 실시료를 NYBC에 지불해야 함 (실시료율은 푸제온 판매액이 1억 달러 미만일 때까지는 0.5% (one-half of one percent of Net Sale), 그 다음부터는 0.25%). 이 실시료 지급의무는 2012년 8월 22일까지 임. 트라이머리스는 푸제온의 판매와 관련하여 2007년, 2006년, 2005년에 NYBC에 \$758,000, \$773,000, \$717,000를 지급했음.

### 3. 결론

트라이머리스는 피청구인에 반드시 포함되어야 함. 로슈본사/한국지사는 피청구인이 될 수 없음. 다른 피청구인은 위 I.의 특허 검색 결과 및 아래 III.의 협의 결과에 따라 확정.

### III. 특허권자/전용실시권자와 협의

미리 협의절차를 거치지 않는 자를 상대로는 특허법 107조 1항 1, 2호에 따른 강제실시를 청구할 수 없음.

특허검색을 하여 푸제온과 관련된 특허인지 여부를 판단하더라도 오류가 발생할 수 있음.

위 2가지 점을 고려하여 현재까지 검색한 특허권자/전용실시권자 모두를 상대로 협의 요청을 하는 것이 바람직함.

따라서, 협의 요청은 (1) Duke University, (2) Trimeris, Inc., (3) 로슈 한국지사 (Duke, Trimeris 협의 창구), (4) NYBC, (5) Novartis에게 함.

로슈 한국지사를 제외한 나머지는 모두 영문으로 협의요청서를 보내야 함.

**문제점 1:** 협의 대상 중 Duke, Trimeris, NYBC는 미국 대학 또는 미국 기업 (Novartis는 한국특허등록원부를 확인해야 함)이기 때문에, 협의 절차를 최대한 줄이기 위해 미국내 협의 주소나 연락처를 기재하는 것이 필요함. ==> KEI의 Judit에게 일단 협조 요청을 했으며, Judit가 힘들면 Essential Action 이나 Actup에게 요청할 예정임 (Trimeris의 경우 로슈 한국지사를 협의 창구로 병용). ==> 협의 상대방의 주소와 담당자, 팩스 번호 파악해야 함.

**문제점 2:** 국내 시민사회단체가 특허실시에 관한 협의를 요청할 경우, 의약품의 판매망도 없고, 의약품 수입허가를 받은 업체도 아니라는 이유로 협의에 응하지 않을 가능성이 높고, 이럴 경우 특허법상 “합리적인 조건 하에 통상실시권 허락에 관한 협의를 하였으나 합의가 이루어지지 아니한 경우 또는 협의를 할 수 없는 경우”에 해당한다고 보기 어려울 수 있음. ==> 협의 요청을 할 때부터 국내제약사가 참여한다면 문제는 쉽게 해결됨. ==> 국내 제약사가 협의요청 과정에서만 참여하고 강제실시 청구에서는 빠지는 것은 안 됨. ==> 인도 제약사로 하여금 의약품을 생산하게 하고, 우리는 수입만 할 것이라는 내용으로 협의 요청을 할 수도 있음. 의약품 수입은 허가제이기 때문에, 이것이 ”합리적인 조건“에 해당할지는 여전히 의문임.

#### IV. 강제실시 청구 이유

청구 이유는 3가지. (1) 107조 1항 1호 (3년 불실시), (2) 107조 1항 2호 (3년 불충분 실시), (3) 107조 1항 3호 (공공의 이익). [1호, 2호는 등록 후 3년, 출원 후 4년이 지나지 않은 경우에는 적용되지 않음.]

1호는 가능성이 높은 반면 강제실시 청구 후 로슈가 공급을 시작하면 청구가 기각될 수 있음. 로슈가 3년 불실시에 의한 강제실시를 면할 목적의 공급에 대비하여 2호를 보충적으로 주장.

3호는 1호, 2호의 보충적 성격 및 독자적 의의가 있음.

##### **1. 3년 불실시**

쟁점: 영업적 규모로 실시할 수 없는 경우인지 여부.

- (1) 피청구인이 듀크대/트라이머리스가 아닌 경우는 전세계 어디에서도 생산, 판매하고 있지 않으므로 문제가 되지 않음.
- (2) 피청구인이 듀크대/트라이머리스의 경우 피청구인은 로슈와 계약 관계에 있음. 푸제온의 생산, 판매는 트라이머리스와 로슈가 체결한 1999년 ‘개발 및 실시허락 계약’ 및 2005년 수정 계약에 따라 전세계 시장의 제조, 마케팅, 판매 및 생산량을 결정할 권한은 전적으로 로슈에게 있음. 2008년 3월 현재 푸제온은 전세계 55개국에 상업적으로 판매되고 있음(트라이메리스 2007년 보고서 3쪽 참조). 이들 나라 중 한국처럼 환자 수가 많지 않은 곳도 있고, 판매가도 한국정부고시가보다 낮은 곳도 있음. 따라서, 유독 한국에 대해서만 품목허가를 받은 후 4년 동안 단 한번도의 약품을 공급하지 않음 다음, 영업적 규모 때문에 실시할 수 없었다는 주장은 성립하기 어려움.
- (3) 푸제온의 원료물질은 미국 콜로라도주 보울더(Boulder)에 있는 로슈 공장에서 만들고, 완제품은 스위스 바젤(Basel)에 있는 로슈 공장에서 생산함. 한국에 공급하는 푸제온은 이곳에서 생산된 완제품을 단순히 수입하는 것임(트라이메리스 2007년 보고서 1쪽 참조). 푸제온의 총 판매액은 2006년 한해에만 북미시장 1억 3천4백2십만 달러, 북미 제외 세계시장 1억 천4백8십억 달러로 2억 4천9백만 달러에 달함. 푸제온의 생산은 이미 규모의 경제를 달성하였기 때문에, 한국 시장의 영업적 규모는 특허 실시의 가능/불가능에 영향을 주지 않음.

## 2. 공공의 이익

환자 중심으로 주장하기보다는, 약제비적정화나 건강보험제도의 유지, 이를 위한 국가의 의무를 중심으로 주장하는 편이 낫겠음. ==> 급평위 심의 내용에 대한 자료 확보 필요함. 공단 검토 의견도 중요해 보임.

## V. 실시 능력과 실시 형태

인도 제약사로부터 수입하여 실시하는 방안에 대해서는 Cipla, Natco와 협의 중임.

## VI. 대가

검토 중.