



# 백신의 공정한 접근을 위한 가격 적정성

## 특허가 백신 접근성에 미치는 영향과 시사점

2018년 4월

MSF Access Campaign  
Médecins Sans Frontières (MSF)  
Rue de Lausanne 78  
CP 116 CH-1211 Geneva 21  
Switzerland

국경없는의사회 한국  
06158, 서울특별시 강남구  
테헤란로 443 애플트리타워 9층  
Tel: +82 (0)2-3703-3500  
[www.msf.or.kr](http://www.msf.or.kr)





## 국경없는의사회

국경없는의사회는 무력분쟁, 전염병, 영양실조, 자연재해로 고통 받거나 의료 혜택을 받지 못하는 사람들을 위해 긴급 구호활동을 하는 국제 인도주의 의료단체이다.

해마다 국경없는의사회는 홍역, 수막염, 황열병, 콜레라 등과 같은 질병 대응과 모자(母子)보건 프로젝트의 일환으로 진행되는 정기 예방접종 활동을 통해 수백만 명을 대상으로 예방접종을 실시하고 있다. 2016년 한 해 기준 220만 명도 넘는 사람들에게 전염병 대응 백신활동을 실시하였고, 이외에도 50만여 명의 사람들에게 추가적으로 정기 예방접종을 실시하였다.

1999년 노벨 평화상 직후, 국경없는의사회는 인간면역결핍바이러스(HIV) 치료제 접근성의 선진국과 저개발국 간 불평등 해소를 위한 노력과 맞물려 “필수의약품 접근성 강화 캠페인(Access Campaign)”을 출범하였다. 이후 해당 캠페인은 전 세계 인도주의 프로그램을 비롯한 각 지역 환자들의 생명을 구하고 보존하는데 필수적인 주요 의약품, 진단도구 및 백신의 개발과 접근성 향상을 목표로 오늘날까지 활동하고 있다.

## 한국어판 출간에 부쳐

국경없는의사회는 1999년 노벨 평화상 수상 기금으로 “필수의약품 접근성 강화 캠페인(Access Campaign)”을 출범하였다. 이는 국경없는의사회의 활동 각지에서 각종 의약품, 백신 및 치료도구의 부재로 고통 받는 환자들을 목격하면서 환자들에게 반드시 필요한 치료재가 출시되고, 또 출시되는 의약품이 환자들이 사용하기에 적합한 형태와 적절한 가격에 제공되어야 할 필요성을 절감하였기 때문이다. 이러한 캠페인 활동을 실시한 이래, 본 기관은 의약품의 부재의 원인에는 각종 제도적 장벽이 존재하며, 이를 해결하기 위한 국제사회의 정책적 고민이 부족함을 느껴왔다.

대한민국도 의약품과 백신의 접근성을 저해하는 각종 제도적 장벽들로부터 자유롭지 못하다. 환자들이 반드시 필요로 하는 의약품의 경우에도 종종 고가의 수입 의약품에 의존해야 하며, 보건당국 또한 필수 백신의 수급 안정화 방안 등을 지속적으로 고민하는 것을 볼 수 있다. 한편, 풍성한 연구개발인력과 높은 잠재력에도 불구하고 독점적 기업들의 공격적인 특허를 비롯한 각종 제도적 장벽에 가로막혀 한국 기업들이 질 좋은 적정 가격의 의약품과 백신을 개발하여 국제사회에 도움을 필요로 하는 환자들을 살리는데 기여하며, 국제무대로 진출할 기회를 잃어버리기도 한다.

마침 국내외에서 공익적 목적에 부합하는 연구개발의 필요성이 대두되고 공공의 주도적인 역할이 환기되며, 각국의 법적 정책적 유연성의 필요가 국제적으로 논의되는 이 시점에 본 보고서를 한국어로 출간하는 것이 매우 시의적절하다고 생각된다. 한국에서도 경쟁을 저해하는 각종 제도에 대한 폭넓은 고찰이 이루어지고, 국내외 고통 받는 환자들에게 적정 가격과 양질의 대한민국 백신과 의약품이 널리 보급될 수 있기를 희망한다.

티에리 코펜스

국경없는의사회 한국 사무총장

## 목차

개요.....	2
서론.....	3
폐렴.....	3
인유두종바이러스.....	4
연구 범위 및 방법.....	4
주요 연구 결과.....	6
과도한 지적재산권은 경쟁을 약화시키고 높은 가격을 유지시킨다.....	6
기술 이전에 대한 전통적 해석과 특허장벽의 영향에 대한 인식 부족.....	6
새로운 백신 개발에 더욱 높아진 특허장벽.....	6
특허장벽으로 인해 PCV 및 HPV 백신 전반 과정에서의 경쟁이 약화된다.....	7
출발물질.....	7
백신 조성.....	8
공정기술.....	8
백신의 사용방법.....	8
요약.....	10
특허장벽 극복 전략.....	12
경쟁업체의 전략.....	12
전략개발의 전제조건으로서의 특허 현황 이해.....	12
기술 라이선스 취득.....	13
필수 핵심기술의 우회 설계.....	16
필수 핵심기술에 대한 특허 이의제기.....	17
국가 및 국제 법률/정책의 개선 전략.....	19
TRIPS(무역관련지적재산권협정)의 유연성과 특허법.....	19
결론 및 권고 사항.....	24
국가.....	24
기업.....	25
다자간 국제기구.....	25
세계백신면역연합.....	26
기금 제공자 및 기부자.....	26
부록 1: 반 구조화 인터뷰 샘플 질문.....	27
부록 2: PCV 차단 특허 사례.....	30
약어.....	31
용어집.....	32
참고문헌.....	35

## 개요(Executive Summary)

본 연구는 최근 개발된 폐렴구균 단백접합백신(PCV, pneumococcal conjugate vaccine)과 인유두종바이러스(HPV, human papillomavirus) 백신에 대한 특허가 환자들의 접근성에 미치는 영향을 검토하였다. 이 두 가지 백신은 환자들을 예방 가능한 질병 및 죽음으로부터 보호할 수 있는 매우 중요한, 하지만 매우 값비싼 백신들이다. 새로운 백신이 개발되어 전세계 아동의 권장 백신 목록에 오를 때마다, 이들 백신은 높은 가격으로 출시되어 아동의 완전한 면역력 구축에 드는 비용을 크게 증가시켜 왔다. 높은 가격은 많은 국가들로 하여금 생명을 구할 수 있는 이러한 백신을 도입하지 못하게 하는 이유 중 하나로 작용하여 왔다. 본 연구를 통해 PCV 및 HPV 백신과 같은 최신 백신을 보다 저렴한 형태로 이용하지 못하도록 하는데 있어 특허의 다양한 유형과 현저하게 많은 특허의 수 및 특허 출원 횟수가 모두 원인으로 작용한다는 사실을 발견할 수 있었다. 또한 잠재적으로 경쟁할 수 있는 백신 제조사들이 특허가 경쟁 체제 및 백신에 대한 접근성에 미치는 일부 악영향을 완화시키기 위하여 여러 조치를 취할 수 있음을 볼 수 있었다. 아울러, 잠재적 백신 제조사들의 개별적 조치와는 별개로, 정부 및 기타 이해관계자들 또한 전세계 아동의 생명을 구하는 백신의 가격인하 경쟁 촉진에 기여할 수 있다.

## 분석 및 결론

본 연구의 주요한 결론으로 특허 제도가 최신 PCV 및 HPV 백신에 대하여 보다 저렴한 형태 백신의 시의적절한 개발을 저해하고, 이들 백신에 대한 접근성을 낮춘다는 것을 확인할 수 있었다. 차단 특허(blocking patent)를 비롯한 수많은 유형의 특허가 백신 경쟁 과정에서의 불확실성과 비용을 증가시키고 경쟁을 지연시키고 있다.

잠재적 경쟁자에 해당되는 백신 제조사들은 이러한 어려움을 해결하기 위하여 일련의 조치를 선택할 수 있으며, 이들은 각각 서로 다른 장점과 한계를 지닌다. 가령, 백신 제조사들은 라이선스인(license-in) 또는 ‘회피 설계(design around)’를 행하거나, 특허기술에 대한 특허 심판을 신청할 수 있다. 그러나 이러한 모든 조치에 선행되어야 하는 특허 현황 파악 과정은 그 자체만으로 난해하며, 많은 시간과 돈이 소요된다.

제조사가 속해 있는 정치적·법적 환경의 차이 또한 경쟁을 통해 저렴한 백신의 보급을 실현하고 촉진할 수 있는 정도에 영향을 미칠 수 있다. 특허법 및 그 해석의 다양성 또한 환자들의 사용을 가로막는 장벽을 극복하는 방법에 영향을 미친다. 국가는 경쟁을 촉진하고 접근성을 높이기 위해 법률 및 정책 유연성을 도입할 수 있다. 예컨대, 더 엄격한 특허 자격기준 시행을 통해 특허 이의신청, 특허 취소 및 강제 라이선스 이용을 가능하게 하는 환경을 조성할 수 있다. 기타 이해관계자들 역시 경쟁을 촉진하고 합리적 가격의 백신 이용을 돕는 데 있어 중요한 역할을 수행할 수 있다.



## 서론

백신 사업은 국제 의료인도주의 기구인 국경없는의사회(Médecins Sans Frontières, MSF)의 핵심 사업 중 하나이다. 해마다 국경없는의사회는 홍역, 수막염, 황열병, 콜레라 등과 같은 질병 대응과 모자(母子)보건 프로젝트의 일환으로 진행되는 정기 예방접종 활동을 통해 수백만 명을 대상으로 예방접종을 실시하고 있다. 국경없는의사회는 2015년 한 해에만 30개가 넘는 국가에서 약 530만 명의 백신 및 면역 관련 프로그램을 지원하였다.<sup>1</sup>

이러한 활동을 통해 국경없는의사회는 해마다 수많은 취약계층 아동에 대하여 폐렴 예방접종을 실시하고 있다. 폐렴은 전세계적으로 5세 미만 아동의 최대 사망원인이다. 또한 국경없는의사회는 개발도상국 여성의 주요 암 사망원인인 자궁경부암의 유발 원인으로, 성관계를 통해 전파되는 인유두종바이러스(HPV)에 대한 예방접종을 실시하고 있다. 세계보건기구(WHO)는 전세계 모든 아동을 대상으로 한 폐렴구균 단백접합백신(PCV) 접종을 권장하고, 전세계 모든 여아들을 대상으로 한 HPV 예방접종을 권장하고 있다. 그러나 많은 경우 개발도상국에서 이러한 백신의 가격이 높아 보건당국이 해당 백신을 국가 예방접종 프로그램에 도입할 경제적 여유가 없는 경우, 상당 수의 아동이 폐렴, HPV 등으로부터 보호받지 못하게 된다.

### 폐렴(Pneumonia)

해마다 전세계적으로 백만 명에 달하는 아동이 폐렴으로 사망한다.<sup>2</sup> 재난 상황에 처한 아동은 특히 폐렴에 감염되기 쉬우며, 국경없는의사회 또한 폐렴 감염으로 인한 치명적인 결과를 종종 목격한다. PCV는 다양한 형태의 폐렴을 예방할 수 있으나, 현재 아동용 백신은 화이자(Pfizer)와 글락소스미스클라인(GlaxoSmithKline, GSK) 두 회사에서만 제조되고 있다. 불행하게도, PCV는 시장 경쟁의 부재로 아동의 부모, 정부 및 치료기관이 구매하기 어려운 고가에 판매되는 경우가 많다. 전세계의 약 3분의 1에 해당하는 국가가 높은 가격 때문에 PCV를 도입하지 못하고 있는 상황이다.<sup>3</sup> 가령, 요르단, 태국, 필리핀 등의 국가에 거주하는 수백만 취약아동은 PCV를 저렴한 비용으로 접종받지 못하고 있다. WHO/유엔아동기금(UNICEF) 추계에 따르면, 2015년 기준 전세계 신생아 인구 중 60%(8,160만명)가 PCV를 도입하지 못한 55개국 중에 거주하였거나, 거주국의 정기 예방접종 프로그램 적용 대상에 포함되지 않아 PCV를 접종받지 못하였다.

국경없는의사회는 중앙아프리카공화국, 에티오피아, 그리스, 남수단, 시리아, 우간다를 비롯한 여러 나라 등지에서 구호활동 프로그램의 일환으로 PCV를 보급하고 있다. 2009년부터 2014년까지 국경없는의사회는 PCV의 지속 가능하고 적절한 가격을 확보하기 위해 화이자 및 GSK 측과 협상을 진행하였고, 화이자와 GSK로부터 가격인하를 위한 장기적 솔루션을 개발하겠다는 합의와 더불어 이례적으로 제한적 기간 동안의 PCV 기부도 수용하였다. 그러나 구체적인 해결책이 제시되지 않은 상황에서는 국경없는의사회와 같은 인도주의 단체들이 적정 가격에 PCV를 구매하는 것은 여의치 않은 상황이다. 가령, 2016년에 국경없는의사회는 그리스의 난민 아동 예방접종을 위해 화이자 제품 1회 용량에 60 유로(미화 68.10달러)를 지불하였는데, 이는 화이자 및 GSK가 제공하는 가장 저렴한 수준의 PCV의 가격보다 20배 높은 가격이다.

적정 가격에 백신을 구매하는 방법의 한계에 봉착하여, 2015년 국경없는의사회는 화이자 및 GSK 두 회사에 대하여 인도주의적 목적으로 사용되거나 개발도상국에 판매되는 경우에 있어 PCV의 가격인하를 촉구하는 공공 캠페인("공정한 접종: A Fair Shot")을 개시하였다. 이러한 압력을 통해 2016년 후반 화이자와 GSK는 마침내 긴급상황에서 인도주의 단체들이 실시하는 예방접종에 대해서도 세계 최저 가격을 적용하기로 동의하였으나, 개발도상국에서 판매되는 백신에는 아무런 조치가 실행되지 않았다.<sup>4</sup> 아직도 여러 정부, 의료 제공자 및 부모들에게 PCV는 부적절한 수준의 가격으로 판매되고 있다.

## 인유두종바이러스(human papillomavirus, HPV)

WHO는 세계적으로 백만 명 이상의 여성이 자궁경부암을 가지고 있으며, 이들 중 대다수가 장기간의 HPV 감염에 의해 발병하였을 것이라고 추정하고 있다. WHO는 또한 대부분의 감염이 개발도상국에서 발생하며,<sup>5</sup> 2012년에는 개발도상국에서만 자궁경부암으로 25만명 이상의 여성이 사망했다고 발표한 바 있다.<sup>6</sup>

GSK와 머크(Merck)의 두 회사는 2종류(GSK), 4종류 및 9종류(머크)의 서로 다른 HPV에 대한 예방 백신을 제조한다. 16유형 및 18유형 HPV가 자궁경부암 중 71%의 원인이 되는 것으로 알려져 있으며, 세 종류 백신 모두가 이들 유형에 대한 백신을 포함한다.<sup>7</sup> 이 백신의 중요성에도 불구하고, 2016년 중반까지 HPV 백신을 도입한 것은 65개국에 불과했다.<sup>8</sup> 백신 1회 접종 가격은 세계 최저 가격인 미화 4.50달러부터 미국 민간분야 가격인 미화 193달러까지 넓게 분포하였다.<sup>9</sup> 이와 대조적으로 동료평가(peer review)를 통해 추정되는 실제 HPV 백신의 1회 접종분량 당 제조 단가는 미화 0.50~0.60달러에 불과하였다.<sup>10</sup>

국경없는의사회는 필리핀을 비롯한 일부 프로젝트에서 자궁경부암 검사 및 HPV 백신을 제공하고 있으며, 짐바브웨에서도 활동을 준비하고 있다.

## 연구 범위 및 방법

본 연구는 특허 제도가 후속 백신 개발의 속도 및 제조사 간 경쟁에 미치는 영향, 그 중에서도 특히 PCV 및 HPV 백신에 초점을 맞추어 다루었으며, 특허장벽을 어떻게 극복해야 적정 가격 백신의 접근성을 확보할 수 있는지를 검토하였다. 특허 외 다른 요소들 또한 현 PCV 및 HPV 시장에서 나타나는 두 업체의 시장독점 상황과 충분한 가격인하 경쟁의 부재에 기여하고 있다. 가령, 백신 제조업체의 적절한 규제 경로 및 시장동향과 관련된 정보가 경쟁에 영향을 줄 수 있다. 이러한 기타 요소들은 본 연구의 대상에 포함되지 않았으나, 백신의 가격을 낮추는 과정에서 고려할 만한 요소들인 것으로 사료된다. 본 연구는 백신 특허 및 그 효과에 대해서만 초점을 맞추었다.

본 연구를 위하여 국경없는의사회에서는 PCV 및 HPV 백신 관련 문헌 및 특허 검토 외에도 브라질, 중국, 인도 및 미국의 제조업체, 정부, 비정부기구와의 인터뷰를 실시하였다. 그러나 본 연구의 본질이 두 백신의 특허에 대한 종합적인 분석에 있지 않음을 밝힌다.

본 연구는 백신 최초 개발사가 보유한 특허와 이에 대한 잠재적 경쟁자의 대응 방법에 초점을 맞추었다. 이러한 특허장벽에 대응하여 경쟁업체는 해당 백신의 새로운 제조법을 개발할 수 있으며, 이렇게 개발된 자체 공정에 대하여 특허를 등록할 수도 있다. 본 연구는 해당 방식으로 등록된 특허를 전량 검색하거나 분석하지 않았지만, 향후 경쟁업체가 이러한 방식으로 특허를 등록하는 빈도와 이러한 상황이 백신의 가격 및 장기적 접근성에 미치는 영향을 분석하는 연구를 진행할 수 있을 것이다.

본 연구에서 참고한 문서에는 백신 기술 특허를 검토한 보안문서와 더불어 출판된 저널 논문, 지적재산권이 의료기술 및 공중보건에 미치는 영향을 검토한 보고서 등의 공개문헌을 비롯한 광범위한 문서가 포함되어 있다. 공개자료들은 PubMed 및 Google 학술 검색을 통해 수집하였다. 필요 시, 특허 검색 과정에서 ‘pneumonia(폐렴)’, ‘conjugate(단백접합)’, ‘PCV’, ‘papilloma(유두종)’, ‘VLP’, ‘genotype(유전형)’과 같은 용어들을 다양하게 조합한 검색어를 사용하였다. 검색에는 세계지적재산권기구(WIPO) PatentScope, ESPACENET 및 브라질 특허청(INPI), 중국 특허청(SIPO) 및 인도 특허청의 공개 검색 데이터베이스를 사용하였다.

또한 본 연구를 위하여 2014년 8월부터 2015년 5월까지 15개의 제조업체 및 5개의 브라질, 중국, 인도, 및 미국 소재 정부기구, 정부간기구, 비영리기구의 담당자와 대면 내지 유선을 통해 반구조화(semi-structured) 인터뷰를 실시하였으며, 이로 얻은 정보를 바탕으로 내용을 보완하였다.



반구조화된 인터뷰는 정보 제공자를 직접 만나기 전에 미리 보낸 질문 세트를\* 기반으로 진행되었다. 인터뷰 과정에서 일부 기밀사항이 논의된 바 있으므로, 인터뷰 대상자 및 소속은 공개하지 않았다.

---

\* 부록 1의 샘플 인터뷰 질문 참조

## 주요 연구 결과

### 과도한 지적재산권은 경쟁을 약화시키고 높은 가격을 유지시킨다

국경없는의사회가 단체의 활동에 필수적인 의료제품을 다루며 지속적으로 관찰한 것은, 제조업체 간의 경쟁은 가격을 낮추고 접근성을 높이는 효과적인 방법이라는 것이다. 경쟁이 제한된 시장에서는 독점적 공급업체가 제품을 고가에 책정할 수 있으며, 그 공급량 또한 독점적으로 결정되기 때문에 공중보건 상의 위험이 뒤따른다. 특허와 같은 지적재산권의 독점이 의약품의 경쟁과 공급에 미치는 영향은 기존 문헌에서도 이미 잘 다루어진 바 있다.<sup>111213</sup> 그러나 본 연구에서 보다 상세하게 논의하고자 하는 주제이자 최근 주목을 받는 특허 기반 독점 또한 백신 생산에 부정적인 영향을 미칠 수 있으며, 지난 수십 년 동안 이러한 특허 독점 상황이 실제로 백신 개발에 어려움을 야기하였다.

### 기술이전에 대한 전통적 해석과 특허장벽의 영향에 대한 인식 부족

세계은행(World Bank)의 분류 기준에 의거한 저소득 및 중간소득 국가에서 과거 디프테리아, 전세포백일해, 소아마비, 홍역, 유행성이하선염, 인플루엔자, 풍진 및 황열병 백신 개발 사례를 살펴보면, 특허가 백신 제조업체의 전략에 큰 영향을 미치지 않는다는 사실을 보여준다. 역사적으로 이러한 백신은 일반적인 경우 특허에 의해 보호되지 않는 전통적인 난자 및 세포 배양 기반 공정을 통해 생산되었다. 하지만 본 연구에서 살펴본 백신들의 경우, 백신의 제조과정과 해당 과정에서의 ‘핵심 노하우’ \* 가 경쟁자의 유입을 막는 주된 진입장벽으로 작용하였다.<sup>14</sup>

과거 백신의 제조과정과 비교하여 살펴보면, 최근 제조과정에 대한 지적재산권을 인정하는 조치는 과도하게 단순화된 인식에 기인한 것이다. 약 반세기 전에 개발된 B형간염 백신은 특허장벽 덕분에 독점적 지위와 높은 가격을 유지하고 있다.<sup>15</sup> 재조합 B형간염 백신을 제조한 머크와 스미스클라인비참(SmithKline Beecham)은 백신 생산을 위해 90개 이상의 공공기관 및 민간기업의 특허에 대한 라이선스가 필요했다. 공공기관에서 일부 연구개발(R&D) 비용을 지원하였음에도 불구하고, 도입 당시 해당 백신의 가격은 3회 복용 요법 기준, 접종 1회 당 미화 40달러에 이르렀다(2016년의 실제 접종 방식을 기준으로는 미화 87달러 이상).

### 새로운 백신 개발에 더욱 높아진 특허장벽

백신 개발 및 제조 분야에서의 특허의 부작용과 관련된 문제는 본 연구를 위해 인터뷰한 제조업체들에 따르면 지난 15년 동안 점점 더 심각한 문제로 인식되어 왔다. WHO와 세계백신면역연합(Gavi, the Vaccine Alliance)과 같이 백신 관련 전문지식을 갖춘 국제기구에서도 마찬가지로 백신 특허장벽이 우려를 가중시키고 있다고 지적했다.<sup>16</sup>

PCV 및 HPV 백신과 같은 의료제품의 경우, 특허장벽은 개발 프로세스 지연, 비용 증가, 불확실성 증대, 경쟁업체의 시장 진입 지연/차단 등의 결과를 초래할 수 있다.<sup>17</sup> Chandrasekharan et al. 분석 결과에 의하면, 최근 폐렴구균 백신 제조와 잠재적으로 관련이 있는 † 106 건의 특허협력조약(PCT)과 HPV 백신 제조와 관련된 93건의 특허 출원이 이루어진 바 있다.<sup>18</sup>

특허 출원 내용을 살펴보고 이를 제조업체들과 논의한 바에 의하면, 제조사들은 백신에 대한 광범위한 독점 체제를 구축하고자 하고 있다. 이러한 체제 구축에는 발명의 범위와 관련된

---

\* 축적된 기술 및 경험, 백신의 운영, 유지 관리, 사용/적용에 대한 개인적으로 관리하는 비공식적 전문 지식과 더불어, 특허가 아닌 발명, 공식, 설계, 도면, 절차 및 방법의 형태로 비밀스럽게 또는 ‘엄중하게 보유하는’ 정보  
† PCV에 관한 차단 특허 및 출원의 예는 부록 2에 기재되어 있다.

특허의 청구항에서 과도하게 포괄적인 표현을 사용하는 등의 전략이 사용되고 있다. 일부 국가의 기준에 따르면, 이러한 특허 또는 특허 출원 중 상당수는 기술적 장점이 뚜렷하지 않기 때문에 이의가 제기되거나 거절될 여지가 있다. 브라질, 중국, 유럽, 인도, 미국 등 주요 시장과 신흥 시장에서 PCV 및 HPV 백신 기술에 대한 특허 출원이 활발히 진행되는 현 상황에서 정부와 기타 이해관계자는 경쟁을 장려하고 저렴한 백신에 대한 접근성을 확보하기 위해 조치를 취해야 하며, 특히 이미 출원 중이거나 인정된 특허로 인해 개발도상국에서 잠재적 백신 제조업체가 겪는 백신 개발 또는 판매에 있어서 경쟁의 제약을 완화할 방법을 고안하여야 한다.

## 특허장벽으로 인해 PCV 및 HPV 백신 전반 과정에서의 경쟁이 약화된다

특허는 백신 개발, 제조 및 관리 프로세스 전반에 걸쳐 장애물로 작용할 수 있다. PCV 및 HPV 백신 시제품은 출발물질, 조성, 공정기술 및 백신 사용방법(연령군, 백신 투여 스케줄 및 포장법) 등의 모든 측면을 망라하는 일련의 특허 및 특허 출원을 통해 보호받고 있다. 시장에 진입하려는 잠재적 경쟁업체는 전임상 R&D부터 시작하여 생산규모 확대, 해당 시장에서의 제제 및 허가에 이르기까지 개발과정의 모든 단계에서 특허와 관련된 문제에 직면하게 되고 각 단계마다 이에 의해 의사 결정이 영향을 받을 수 있다.<sup>19</sup>

특허 독점을 목적으로 하는 백신 제조업체의 전략은 청구항에서 포괄적 의미의 모호한 표현을 통해 발명으로 주장하는 사항을 정의하는 것이다. 이러한 특허 및 특허 출원 중 상당수는 국가의 법률에 따라 특허 보호를 받을만한 가치가 없음에도 불구하고, 대부분의 경우 독점의 범위를 최대화하기 위해 사용된다.

## 출발물질

출발물질 특허는 다양한 화학 시약, 숙주 세포, 벡터 및 다양한 유형의 DNA 또는 RNA 염기서열 등을 포함하는 백신 제조를 위해 투입되는 초기 성분에 대해 적용된다. 이러한 물질은 백신 생산에 있어서 필수적인 경우가 많다. 백신 제조에 이러한 물질을 사용할 권리를 획득하지 못하는 경우, 이러한 물질을 우회한 백신 제조법을 개발하는 것이 매우 어려울 수 있다. 이러한 출발물질 특허는 대개 수년 전 등록된 것으로, PCV 및 HPV 백신의 경우처럼 특허가 소멸되었을 가능성이 있다.

1990년대 중반부터 HPV 백신의 출발물질에 관련하여 여러 건의 특허 출원이 진행된 바 있다. 예컨대, 머크 사에서는 가장 일반적인 항원 유형인 HPV16과 HPV18에 해당되는 기본적인 HPV DNA에 대한 특허를 출원했다.<sup>20</sup> 해당 출원은 유두종바이러스의 주요 항원 단백질 및 재조합 단백질로 구성된 정제된 바이러스 유사입자의 합성 정보를 담고 있는 재조합 DNA 서열을 독점하려는 목표의 특허이다. 또한 해당 출원에는 재조합 단백질을 합성하고 사용하는 방법도 포함하고자 하였다. 머크 사는 여기에 추가적으로 HPV18을 포함하는 바이러스 유사입자의 독점을 위한 특허 또한 출원하였다.<sup>21</sup> 청구 내용 그대로 특허가 수여된 경우, 특허기간 동안 해당 특허는 다른 회사가 대체 HPV 백신을 개발할 수 없도록 한다. 머크 사의 이 두 특허는 2015-2016년 해당 특허가 수여된 여러 국가에서 만료되기 시작하였다.

2000년대 이후 진행된 수많은 HPV 백신 관련 신규 특허출원 또한 출발물질과 관련된 특허들이다. 추가 이윤을 추구하기 위해 ‘2세대’ 특허 출원을 제출하는 것이 일반적인 업계의 관행이다. 가령, GSK는 변형된 HPV DNA 염기서열이 보다 많은 발현 항원을 생산함을 주장하는 특허를 출원한 바 있다.<sup>22</sup> 이 특허가 인정될 경우 해당 특허는 2023년 만료 예정이다. 또 다른 예로 GSK는 HPV16과 HPV18을 포함하는 벡터가 16 및 18을 제외한 다른 HPV 항원에 저항성을 부여하는 백신에서도 사용될 수 있다는 교차반응성 특허를 출원한 바 있다.<sup>23</sup> 이러한 최근의 특허 출원 내용이 대체 HPV 백신의 개발에 미치는 영향을 평가하기 위해서는 추가적인 분석이 필요할 것이다.

## 백신 조성

백신 조성과 관련된 특허는 전형적으로 백신에서 면역학적으로 중요한 핵심 구성과 보조제, 완충제 및 방부제와 같은 부가물질의 조합을 포함한다. 이러한 유형의 특허는 강력한 차단 효과를 가질 수 있다.

화이자가 PCV13 제품에 대해 등록하고 있는 핵심 특허 중 하나는 백신 조성과 관련이 있다.<sup>24</sup> 해당 PCV13 특허 출원에 관한 자세한 내용과 이러한 특허가 PCV의 가격인하에 부당한 장벽으로 작용한 사례는 후술하는 PCV13 특허 이의 사례에서 보다 자세히 확인할 수 있다.

백신의 조성과 관련된 특허는 종종 발견할 수 있으며, 이들이 경쟁에 미치는 악영향에 대하여 추가적인 분석을 시행할 필요가 있다. 가령, 화이자와 GSK를 비롯한 여러 기업들은 20가 및 26가 PCV 백신의 조성을 포함하는 PCV 조성의 여러 세부 특성에 대한 재산권을 주장하는 일련의 특허를 추가로 출원한 바 있다.<sup>25</sup>

## 공정기술

백신의 공정기술과 관련된 특허는 백신 제조과정에서의 독점권을 보장한다. 구체적인 제조방법은 해당 백신의 유형에 따라 다를 것이나, 많은 수의 특허와 특허 출원이 백신 생산공정기술의 여러 요소들을 그 범주에 포함시키려고 하려는 것을 확인할 수 있었다.

예컨대, PCV 제조에 필요한 기본 접합(conjugation)기술은 최소 6개국에서 특허를 통해 보호받고 있다.<sup>26</sup> 이러한 특허는 광범위하고 불특정적이어서 경쟁업체가 접합된 최종 상품을 생산하기 위하여 여러 구성 요소를 결합시키는 매우 일반적인 공정(예: 다당류를 폐렴연쇄상구균에서 추출하여 특정한 유기 화합물로 활성화시킨 다음 운반 단백질에 결합시키는 과정)을 이용하지 못하게 가로막는다. 해당 특허들은 2016년을 기준으로 이미 만료되기 시작하였다. 이들 특허가 만료되는 시점까지 PCV를 제공하고자 하는 경쟁 백신 제조업체는 해당 유형의 특허가 출원되었거나 인정된 국가에서 이러한 일반적인 공정에 대한 장애물을 극복하여야 한다.

기타 다른 기업들이 출원한 PCV 공정기술에 대한 재산권을 주장하는 일부 특허 사례가 PCV 백신 경쟁에 미치는 잠재적 영향을 평가하기 위해서는 추가적인 분석이 필요하다.<sup>27</sup>

## 백신의 사용방법

백신의 사용방법과 관련된 특허는 백신을 아동에게 투여하는 방법 등과 같은 백신의 사용방식에 있어서의 독점권을 보장한다. 청구항에서 사용된 표현에 따라 이들 특허는 백신을 담은 유리병의 형태, 투여 용량, 사용되는 인구 및 연령군, 백신의 마감 및 포장과 관련된 기타 요소, 또는 실제로 백신이 환자들에게 투여되는 방식에 관한 특허를 포함한다.

이러한 형태의 특허는 보건부와 임상의학자가 가장 적절한 방법으로 백신을 투약하고 예방접종을 실시하는 데 있어서 특허 침해의 위험에 노출된다는 점에서 심각한 문제를 내포한다. 또한 제품의 라벨 및 동봉된 설명서에 특허의 범주에 포함되는 투약 용량 내지 사용법에 대한 정보가 포함된 경우, 잠재적 경쟁자에게 특허 침해의 책임이 발생할 수 있다. 경쟁 백신 제품이 백신 자체로 원작자의 특허를 침해하지 않는 경우에도 사용 단계에서 특허 침해의 상황이 발생할 수 있다.

이러한 특허의 사례로 GSK의 특허 출원이 있다.<sup>28</sup> GSK는 아동이 파상풍 및 디프테리아 백신 접종을 받은 후에 PCV를 투여하는 투여 방식에 대한 독점 특허를 출원한 바 있다.\* 이 특허의 청구항에서 사용된 ‘사전 면역’이라는 용어는 매우 넓은 의미를 가진다. 상당수의 공중

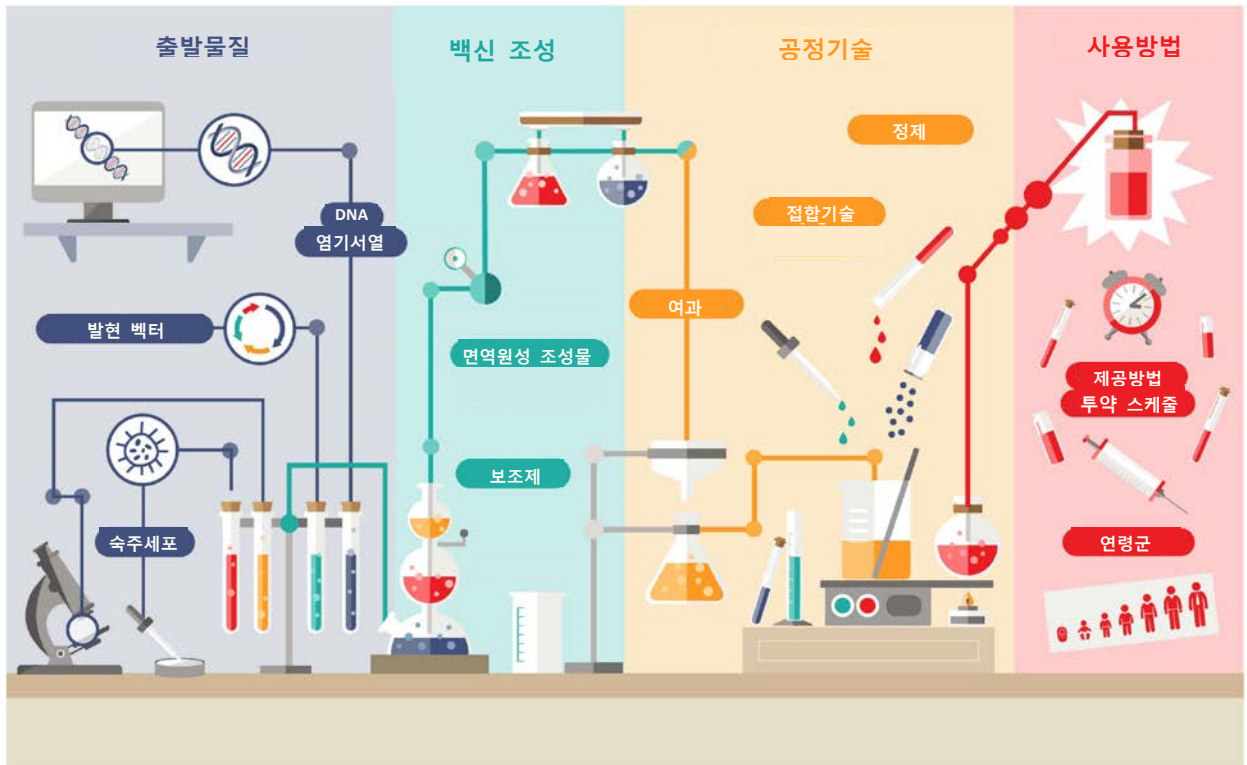
---

\* 보다 구체적으로, GSK는 파상풍 독소이드 또는 파생물 및/또는 디프테리아 독소이드 또는 파생물로 환자가 ‘예비 면역’되었을 때 다양한 PCV 혈청형(7, 10, 11, 13, 14) 환자의 면역에 관한 독점을 원한다.

예방접종 프로그램 상 도입된 프로토콜에서는 이미 아동에게 PCV를 투여하기 전에 과상품 또는 디프테리아 백신을 접종 받도록 규정하고 있을 것이다. 따라서 일반적인 프로토콜을 사용하고 있는 국가에서 해당 특허가 승인되는 경우, 공중 예방접종 프로그램에서 다른 회사의 PCV 사용하는 것을 차단하는 효과가 내게 될 것이다. GSK는 영국\*(2011년 철회), 브라질, 유라시아 특허기구 및 모로코에서 해당 PCV 특허를 출원하였고,<sup>29</sup> 호주, 캐나다, 중국, 독일, 유럽 특허청, 한국, 인도 등 다양한 관할권에도 해당 특허를 출원하였으나, 사전이의가 제기된 이후 이를 철회하였다.<sup>30</sup> 남아프리카공화국에서는 이미 특허가 승인되었다.<sup>31</sup>

**그림 1:**

**백신 개발 및 제반 과정에서 특허가 진행을 저해하는 예**



**• 연령군 관련 특허**

특허 청구항에는 백신을 투여할 수 있는 특정 연령대에 관한 내용이 포함될 수 있다. 승인되는 경우, 이러한 특허는 지정된 연령군을 대상으로 하는 다른 제조업체의 백신 판매를 막음으로써 경쟁을 제한할 수 있다. 가령, 유럽 특허청은 GSK의 HPV16/18 백신을 ‘2회 접종’하는 사용 방법<sup>32</sup>에 대한 특허<sup>33</sup>를 승인한 바 있다. 해당 특허의 출원 내용 중에는 백신이 14세 이하의 아동을 대상으로 하는 접종이라는 특허 청구항이 포함되어 있다.<sup>34</sup> 이는 곧 GSK가 14세 이하 아동의 예방접종을 독점한다는 것을 의미하고, 또한 WHO 접종 권장 연령 아동 모두를 포함하는 기준에 해당한다.<sup>35</sup> 이러한 특허는 유럽에서의 경쟁을 가로막고, 경쟁업체가 이들 두 HPV 변종으로부터 아동들을 보호하는 경쟁 HPV 백신을 제공할 수 없도록 한다. 해당 특허협력조약(PCT) 출원에서 주장되는 최초 청구범위는 이것보다 더 넓은 연령군을 대상으로 하는데,<sup>36</sup> 25세 이하, 9-25세, 9-14세, 15-19세 및 20-25세에 해당되는 여성들이 백신의 사용 연령군이 포함되었다. 이를 통해 GSK는 HPV 백신이 효력을 발휘하는 모든 연령군에 해당되는 접종 스케줄에 대한 특허를 등록하고자 한 셈이다.

\* GB20050026412 (유럽 특허 EP1940462), 2011 년 철회.



## • 예방접종 스케줄 및 제공방법 관련 특허

용량요법(dose regimen)은 백신의 투약량, 일정 기간 동안의 투여 횟수 및 투여 간격 등의 내용을 포함하는 의약품 또는 백신 투여의 공식 스케줄이다. 이러한 용량요법에 대한 지적재산권은 특허를 보유한 기업의 제품과 동일 내지 유사한 용량요법으로 투여하는 경쟁 제품의 개발을 금지하는 독점권을 부여하고, 그 결과 의료 전문가로 하여금 환자 건강상의 필요에 따라 의학적으로 조정된 적절한 용량요법을 처방하지 못하게 가로막는다.

가령, HPV 백신에 관한 GSK의 특허 출원에는 매우 넓은 범주의 내용이 포함되어 있다.<sup>37</sup> 해당 출원 내용에서 특허권을 주장하는 기술에는 2가\* 및 4가† HPV 백신이 모두 포함되어 있으며, 첫 번째 용량과 두 번째 용량으로 구성된 ‘2회 용량요법’ 방식 또한 청구항에 포함되어 있다. 두 번의 투약에 2가 및 4가 백신이 사용될 수 있으며, 이를 통해 자궁경부암을 일으키는 모든 바이러스 유형을 예방할 수 있다. HPV의 2회 용량요법은 WHO에서 권장하고 있는 방식이기도 하지만, 이 특허 출원의 넓은 범주 때문에 다른 제조업체가 2가 및 4가 HPV 백신 투여법을 2회 투여 방식으로 전환하려는 시도가 어려워지고 있다.<sup>38</sup> 해당 특허 출원은 유럽에서 2가 HPV 백신을 2회 투여하는 방식에 대해 진행되었으며,<sup>39</sup> 2013년 12월에 유럽평의회가 해당 백신의 판매를 승인하였다. 호주, 캐나다, 중국, 인도, 뉴질랜드, 한국 및 미국에서도 해당 특허가 출원되었다. 필리핀에서는 출원이 철회되었고, 우크라이나에서 거부되었다.<sup>40</sup>

다른 경우를 살펴보면, 제조사는 특허 출원 과정에서 광범위한 청구범위를 통해 백신을 담은 바이알(유리용기)에 대한 독점권을 주장할 수도 있으며, 이는 후속 제조사의 대체 백신 출시에 악영향을 미칠 수 있다. 바이알 제공 방식이란, 제품 1당량에 해당되는 투여 횟수, 부피, 무게와 같은 백신의 최종적으로 제공되는 바이알의 여러 특성을 의미한다. ‘1회용의 미리 채워진 주사기,’ ‘1회 투여당 2mL 기준 10회 투약용 바이알,’ ‘20회 투약 유리병’ 등을 바이알 제공 방식의 예시라고 할 수 있다.

바이알에 백신이 1회 용량 이상으로 담겨 있는 다회 투여 바이알 제공 방식은 콜드 체인의 수용 능력 조건을 완화하고 예방접종 프로그램의 물류를 용이하게 만든다는 점에서 개발도상국의 예방접종 프로그램 운영에 유리한 방식이다. 다회 투여 유리병은 일반적으로 단회 투여 유리병 또는 1회용 주사기 형식에 비해 투여 1회당 단가가 낮다. 화이자사는 다회 투여 유리병 형태의 PCV13에 대해 미리 채워진 백신 투여용 기구(예: 주사기)와 바이알 용기를 비롯하여 해당 백신의 제공 방식과 관련된 광범위한 특허를 출원한 바 있다.<sup>41</sup> 청구 내용대로 특허가 승인되는 경우, 이는 다회 투여 바이알 형태의 PCV13를 대체하는 백신의 개발 및 출시를 차단하고, 해당 제공 방식(다회 투여 바이알)을 사용하는 백신 시장을 화이자의 제품만이 독점하게 된다. 이러한 형태의 독점은 백신의 제공 형태를 다회 투여 바이알 형태의 PCV13 또는 미리 채워진 주사기와 같은 형태로 전환하려는 공중보건 프로그램들로 하여금 전환을 하지 못한 채 단회 투여 유리병 형태를 계속 사용하거나, 화이자의 제품만을 사용하는 상황에 내몰게 된다. 이 특허는 호주, 한국, 미국 및 유럽 특허청에서 승인되었으며,<sup>42</sup> 동일 내용의 출원이 중국<sup>43</sup> 및 인도<sup>44</sup>에서 진행되어 검토 중이다.

## 요약

백신 개발과정의 여러 요소에 대하여 특허가 승인되고 있으나, 많은 경우 이러한 특허가 해당 국가의 법률 상 요건에 부합하지 못하고 있다. 이러한 특허는 다른 제조업체가 시장에 진입하고, 가격인하와 접근성 향상에 도움이 되는 경쟁체제를 구축하는 것을 가로막는 장벽으로 작용한다. 종합해보면, 이러한 특허는 백신 개발과정 및 그 이후에 걸쳐 가격인하와 경쟁을 지연시키거나

\* 2가 HPV는 HPV 16과 HPV 18의 오직 두 주요 바이러스 유형의 L1 단백질을 포함한다.

† 4가 HPV에는 자궁 경부암을 일으키는 HPV 6, HPV 11, HPV 16, HPV 18의 4가지 바이러스 유형의 L1 단백질이 들어있다.



직접적으로 그 가능성을 차단함으로써 저렴한 백신의 확보를 더욱 어렵게 만들고 있다. 그러나 일부 경우, 잠재적 경쟁 기업들은 시간, 자원, 기술적 노하우 및 백신 특허 현황에 대한 정확한 분석이 가능한 경우에 이러한 어려움을 해결하고 극복할 수 있게 된다.

## 특허장벽 극복 전략

### 경쟁업체의 전략

경쟁업체는 활동 국가에서 백신 개발을 진행하는 중에 다수의 특허장벽에 직면하게 될 것이다. 경쟁업체가 이러한 장벽의 극복을 위해 취할 수 있는 전략은 다음과 같다. 특허기술에 대한 라이선스 내지 권리를 취득하거나, 기술을 우회하여 설계하거나, 특허기술에 의존하지 않는 생산 방법을 고안하거나, 필요한 기술에 관한 핵심/차단 특허에 이의를 제기할 수 있다. 각각의 접근에는 장단점이 있으며, 제조업체는 이들 중 하나 또는 여럿의 방법을 선택할 수 있을 것이다.

어떤 전략을 선택했는지에 관계없이 특허가 출원 내지 승인된 국가의 목록을 비롯한 특허의 제반 현황과 특허장벽을 극복하기 위해 동원할 수 있는 법적 및 정책적 수단에 대한 충분한 이해가 전제되어야 한다. 다만 이러한 과정은 매우 복잡하고 비용이 많이 소모된다.

### 전략개발의 전제조건으로서의 특허 현황 이해

보다 저렴한 형태의 백신을 개발하고자 하는 업체가 겪는 주요한 어려움 중 하나로 모든 관할권에서 해당 백신과 관련된 특허 내지 출원 현황을 파악하는 것이 쉽지 않다는 점이 있다. 제품과 관련된 특허 출원 내역, 또는 특허가 출원 내지 승인된 관할권 등의 포괄적 정보를 제공하는 데이터베이스가 현재로서는 부재하다. 모든 특허와 특허 출원이 경쟁제품 개발에 반드시 방해 요소로 작용하지는 않는다. 특허 출원에 포함되는 기술의 범위는 승인된 특허의 보호 범위와 다를 수 있으며, 출원 과정에서는 보호 대상으로 적합하지 않은 매우 광범위한 청구범위가 포함되어 있을 수 있기 때문이다. 이러한 청구범위는 특허 심사과정에서 수정, 축소, 분할, 거절될 가능성이 있다. 새로운 백신 개발에 관심이 있는 제조업체는 특허 현황뿐만 아니라, 각국에서 개별 특허 또는 특허 출원이 해당 백신의 제조에 어느 정도 방해 요소로 작용하는지를 분석하여야 한다.

백신 개발을 시작하기 이전에 경쟁업체는 지적재산(IP) 위험분석 또는 ‘특허실사침해분석(freedom to operate, FTO)’ 보고서를 작성해볼 수 있다. 인터뷰에 응한 기업 중 일부는 개발도상국 진출을 계획하는 단계에서 이러한 실사를 개발 예산확보 내지 기부단체로부터 자금조달 약속을 얻는 데 있어서 반드시 필요한 조건이라고 인식하고 있었다. FTO 보고서는 제조사의 제품생산을 가로막는 특허와 이러한 특허가 출원 또는 승인된 지역을 식별, 분석하고 이를 해결할 방법을 제안한다. 보고서는 길게는 수백 페이지에 이르며, 작성 과정에는 지적재산, 비즈니스 개발 및 R&D를 비롯한 여러 분야 전문가들의 포괄적 협력이 필요하며, 기업 외부 전문가의 도움을 필요로 하는 경우도 많은 것으로 나타났다.

FTO 보고서는 기업의 R&D 활동이 기존 특허를 침해하지 않도록 하기 위해 R&D의 각 단계에 대한 지침을 제공하며, 특히 기존의 특허가 존재하는 경우에도 연구 예외조항(research exemption)을 통해 R&D가 진행될 수 있는지 여부를 그 내용에 포함하기도 한다. 해당 관할권의 초기 시장진입 가능성을 평가하기 위해서는 선행기술 및 유효성 연구를 통해 무엇보다도 광범위한 차단 특허의 존재 여부를 확인하여야 한다. 관련 특허의 출원 내용과 승인된 특허가 법적으로 유효한지 여부를 판단하는 과정은 개별 국가별로 이루어져야 하며, 이는 FTO 분석을 더욱 어렵게 만든다. 동일한 특허를 다른 국가에서 승인 받는 경우에도 국가별 특허청이 각기 다른 결정을 내릴 수 있다. 이는 특허기준, 심사관행, 특허 이의절차, 및 해당 국가가 ‘최빈개도국(least-developed country, LDC)’에 해당되어 WTO 규정에 따라 특허의무가 면제되는지

여부가 국가마다 다르기 때문이다.\*

이러한 연구에는 많은 비용이 투입되고, 고도의 전문성이 요구된다. 게다가 백신 관련 특허의 투명성 결여로 FTO 작성 작업은 더욱 복잡해지고, 보다 많은 자원을 필요로 하게 되었다. 공개적으로 이용 가능한 검색도구와 데이터베이스에서는 일반적으로 개발도상국의 특허 현황에 관한 최신 정보를 제공하지 않는다.

## 기술 라이선스 취득

백신 기술에 있어 특허장벽이 존재하는 경우 후발 백신을 개발하고자 하는 업체가 취할 수 있는 전략 중에는 해당 특허기술의 라이선스를 취득하는 방법이 있다. 개발업체는 특허 보유자와 협상한 조건에 따라 백신 생산에 필요한 특허기술을 사용할 수 있는 라이선스를 취득할 수 있다. 양 당사자 각각이 상대가 필요로 하는 기술을 보유하는 경우도 있다. 이 경우 양 당사자는 ‘교차 라이선스’를 협상할 수 있다(자세한 내용은 사례 연구 참조). 또한 특허기술 내지 기타 노하우의 라이선스 취득을 기술이전 계약의 일부로 다룰 수도 있다.

라이선스 계약은 매우 복잡한 형태로 이루어질 수 있으며 백신의 제조 및 사용 등 여러 측면에 관련된 다수의 특허 내용을 포함될 수 있다. 협상에는 다수의 주체들(이사회, 대리인, 사업 개발 전문가, 지적재산권 전문가 등)이 관여되어 있을 수 있으며, 최종 결정까지 수개월에 이르는 시간이 소요되기도 한다. 제조사가 라이선스 취득 전략을 취하고자 할 때에는 다음 사항을 고려해야 할 것이다.

1. 모든 필요 기술과 이에 수반되는 비특허 노하우가 계약을 통해 제공되도록 해야 하며, 전문 직원이 계약의 완전성을 평가 및 보장하여야 한다.
2. 새로운 백신 생산공정을 가동할 때 발생할 수 있는 추가 비용을 고려하고, 이전 받은 기술을 사용하기 위해 새로운 공정 시설이 필요한 경우를 비롯하여 백신의 생산이 기업의 생산 일정에 미칠 영향을 고려해야 한다.
3. 특정한 첨가제, 보조제 또는 숙주 세포와 같이 특허 보유자와의 계약에 명시되지 않았으나 공정에서는 필요한 기타 재료에 대한 접근권한을 라이선스 취득 혹은 직접구매를 통해 확보해야 한다.
4. 특허 보유자의 라이선스 범주에 포함되지 않는 제3자의 지적재산을 사용할 방법을 검토해야 한다. 가령, A사가 B사의 필수 지적재산에 대하여 독점 라이선스 획득했다고 가정했을 때, 이후 A사가 C사와 라이선스 계약을 협상한다면, C사는 해당 지적재산을 획득하기 위해 B사와 직접 협상해야 하거나, A사가 C사에 추가적인 지적재산 라이선스를 제공할 권한을 확보하기 위해 B사와 체결했던 독점 계약을 재검토해야 할 수도 있다.

### • 장점 및 단점

라이선스 방식의 장점은 제조업체가 특허기술을 완전하게 확보할 수 있으면서도, 시간과 자원을 많이 소모하는 특허 이의절차 또는 이에 추가적으로 보다 많은 비용이 소모되는 특허 취소절차를 거치지 않는다는 점이다. 또한 업체 내부적으로 기존의 백신 기술 특허를 우회 설계하는 과정에서 오는 실패의 위험을 피할 수 있다.

하지만, 이러한 방식에는 특허권자가 핵심 특허를 라이선스아웃(licence-out)하기로 결정해야 한다는 점을 비롯하여 일부 한계가 있다. 복잡한 특허 현황으로 인해 잠재적 제조업체는 관련

---

\* 최빈개도국(LDC)은 2033년까지 의약품에 대한 특허 보호 의무와 2021년까지 무역관련 지적재산권협정(TRIPS)에 관한 협약 이행 의무를 면제 받았다.

기술을 라이선스를 모두 취득하였는지 여부가 불명확할 가능성이 있으며, 특히 제3자의 특허를 획득한 경우 적절한 라이선스를 받았는지 여부가 명확하지 않을 수 있다.

이외에도 다음과 같은 추가적인 제한점이 있다.

- 과도한 비용: 한 회사가 특허를 독점하는 경우, 라이선스 거래의 대가로 독점권 보유자에게 지불하여야 하는 로열티(일시불 혹은 반복적인 지불) 비용에 대한 지출이 매우 클 수 있다.
- 지리적 제약: 계약 상 특정 국가에서의 판매가 제한되는 등 라이선스 계약 조항에 따른 지리적 제약을 받을 수 있다. 백신으로 예방 가능한 질병이 만연해 있는 국가나 시행 중인 특허가 없는 국가에 대해서도 이러한 제약에 주어질 수 있다.
- 기타 계약 상의 제약: 라이선스의 해지 내지 라이선스 제공자의 특허에 대한 이의제기와 관련된 제약이 계약 상 포함될 수 있다.
- 의무사항: 라이선스 계약은 라이선스 기간 동안 라이선스 사용자 측에서 새로 개발한 제품에 대한 일방적인 ‘개량기술 제공(grant-back)’ 의무가 수반될 수 있다. 이러한 의무는 라이선스 사용자로 하여금 라이선스 제공자의 제품을 먼저 구입한 이후에 개량 제품을 생산할 것을 요구함으로써 다국적 라이선스 제공자에게 라이선스 사용자가 소한 국가의 시장에 독점적으로 진입하는 것을 허가하는 등의 부담스러운 결과를 초래할 수 있다. 또한 계약기간이 일반 백신 계약 관례보다 장기화될 수 있으며, 특히 라이선스 제공자가 국영기업인 경우 더욱 그러하다. 이러한 의무조항을 통해 타사가 동일 기술에 대한 라이선스 획득을 통해 경쟁하는 것을 막는 조치의 일환이다.<sup>45</sup>

특허기술에 대한 라이선스를 취득하고자 하는 제조업체는 라이선스 취득 전략의 적절성을 평가하기에 앞서, 해당 라이선스에 어떤 내용이 포함되어 있는지, 그리고 어떤 조건과 의무가 수반되는지 명확하게 이해할 필요가 있다.

#### • 사례: HPV 백신 특허의 교차 라이선스

양 당사자가 각기 상대가 필요로 하는 지적재산권을 보유한 경우, 교차 라이선스가 이루어질 수 있다. 이와 대조적으로, 표준적인 라이선스 계약은 일방의 지적재산권을 상대의 금전 내지 기타 조건과 교환하는 것을 의미한다. 복잡한 교차 라이선스 협상의 한 예로 HPV 공정 및 최종 제품 관련 기술(백신 비활성화, 정제, 해체/재조립 및 성분/보조제)과 관련된 사례를 들 수 있다.

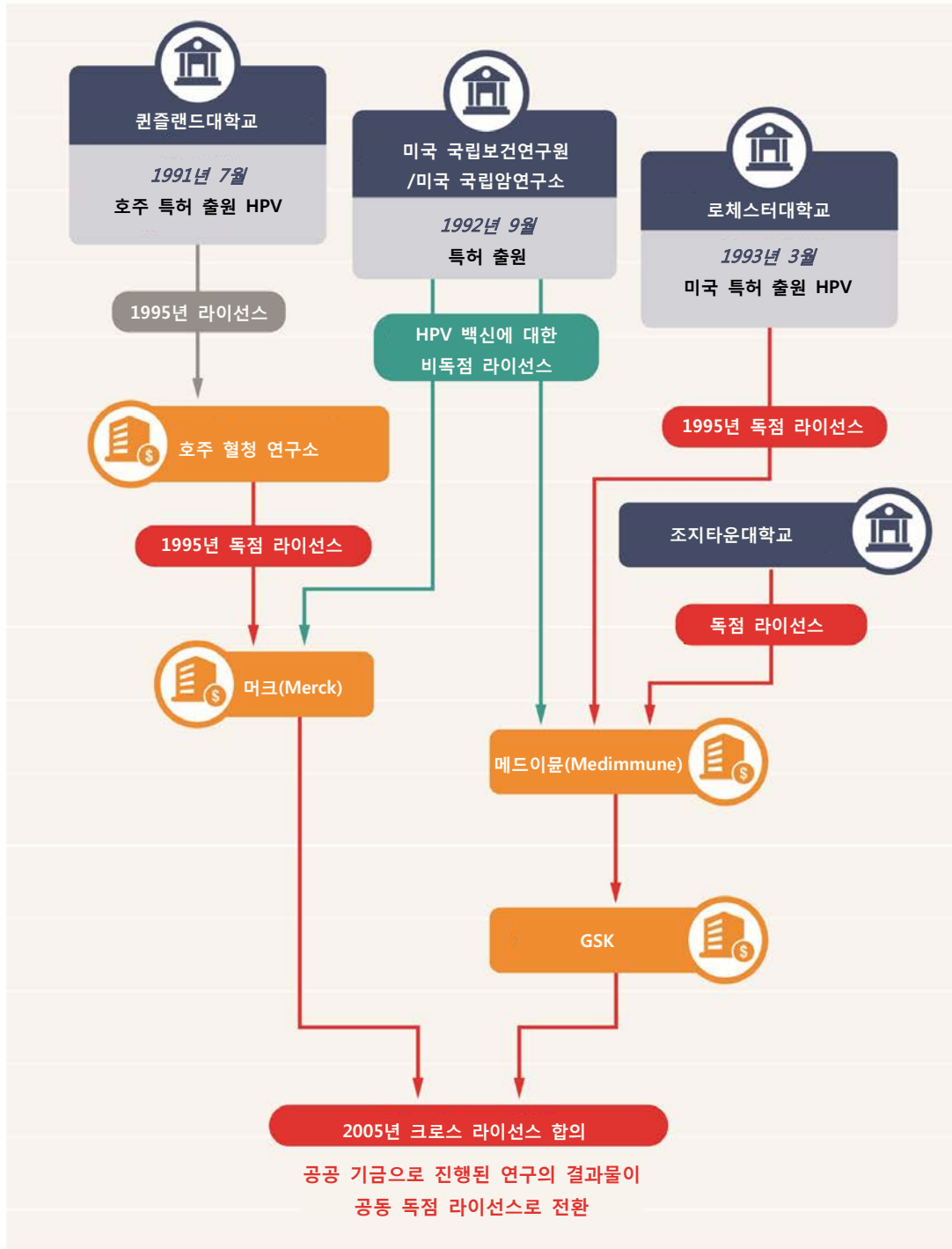
호주 퀸즐랜드대학(University of Queensland) 연구원들은 HPV의 L1 및 L2 단백질이 바이러스유사입자(VLP)를 형성할 수 있는 사실을 발견하고, 1990년대 초 미국에서 이에 대한 특허를 출원했다. 1992년, 미국 조지타운대학 메디컬센터의 연구원들은 퀸즐랜드대학의 출원과 본질적으로 동일한 내용에 대하여 미국 내 특허를 출원했다. 1992-1993년, 미국 국립암연구소(National Cancer Institute, NCI)와 로체스터대학의 연구원들은 소 유두종바이러스의 단백질 L1이 면역된 동물에 투여될 시에 많은 양의 항체를 형성하는 바이러스유사입자를 생성함을 발견했다. 결국 머크와 GSK에서 이러한 기술을 이용하여 백신을 생산, 시장에 출시하였다.<sup>46 47</sup>

이러한 기술이 개발되던 당시 미국은 ‘선발명주의’ 특허 시스템을 도입하고 있었다. 서로 다른 네 기관(퀸즐랜드, NCI, 조지타운, 로체스터)의 개별 특허 출원으로 인해 미국 특허청에서 발명가 경쟁 절차(‘특허 중재 절차’)가 개시되었다. 4개 기관 간의 서로 다른 6개의 양방향 특허 중재 경쟁이 10년 가까이 지속되면서 당사자들은 여러 어려움에 직면하였고, 이에 대한 높은 비용 또한 지불하게 되었다.

(그림 2는 이 세 가지 기술에 대한 라이선스의 연대표와 이들 관에 관계를 보여준다.)

그림 2:

HPV 백신 관련 특허의 교차 라이선스



공공기관

민간 기업

독점 라이선스

비독점 라이선스

백신 기술의 소유권을 둘러싼 불확실성과 어느 당사자도 자사의 제품이 타 기관의 특허를 침해하지 않는다는 확신이 부재하는 경우 독점적 권리가 상호 차단될 수도 있는 가능성을 감안하여, 2005년 머크와 GSK는 해당 HPV 관련 기술에 대한 무제한 상호접근을 보장하는 교차 라이선스를 진행하였다. 이들 특허는 2016년에서 2028년 사이에 걸쳐 만료된다.

네 기관의 당사자 간에 이루어진 이러한 특허 중재의 일환으로 NCI와 미국 국립보건연구원(National Institutes of Health, NIH)이 메드이문(MedImmune) 및 머크에 부여한 비독점 라이선스는 공동독점 라이선스로 전환되었고, 이를 통해 GSK와 머크는 모든 잠재적 경쟁자를 배제하고 해당 지적재산을 독점할 권리를 얻게 되었다. 머크는 2006년 가다실(Gardasil)을 미국 시장에 출시하였고, GSK는 2008년 6월 영국에서 세르바릭스(Cervarix)를 출시하였다.<sup>48</sup>

### 필수 핵심기술의 우회 설계

백신 기술에 대한 특허장벽에 대응하는 제조사의 두 번째 전략은 백신 생산을 위한 대체 기술을 설계하는 과정에서 우회 설계를 통해 특허 침해의 위험을 줄이거나 제거하는 전략이다. 하지만 기존 특허에 등록된 기술 내지 공정에 대한 적절한 대안 기술이 존재하지 않을 가능성이 있으며, 이런 경우 기술이 탁월한 R&D 기업이라도 우회 설계를 할 수가 없게 된다. 가령, HPV16 유전자 서열에 대한 특허는 경쟁자가 특허가 승인된 국가에서 어떠한 형태의 항원도 사용하지 못하도록 하며, 이러한 경우에는 우회 설계 전략을 사용할 수 없다.<sup>49</sup>

우회 설계를 하는 기업들은 정제 방법, 수율 개선, 성분, 보조제, 투여량 감소, 분석 방법, 항원 및 전달 수단과 같은 백신 공정 여러 단계에 있어 독자적인 방식을 설계할 수 있으며, 이를 통해 보다 비용 측면에서 효율적인 기술을 창안하거나 현존 기술을 개량할 수 있다. 우회 설계가 가능한 경우에도 설계 자체에 수년의 시간이 걸릴 수도 있다. 우회 설계 과정에서 고안한 새로운 설계가 다른 기업의 지적재산권을 침해하지 않으며, 관련된 기술의 라이선스가 필요하지 않다는 것을 보이는 법률적 평가 과정은 본 전략에 있어서의 핵심이다.

#### **• 장점 및 단점**

경쟁업체가 자체 개발능력이 충분한 경우라면 특허로 보호된 백신 제조과정을 우회 설계하는 것이 더 바람직한 전략이 될 수 있다. 라이선스 취득 과정의 세부 조건들에 구속되는 않으며 자체적으로 생산 전략을 결정하고 구현하는 과정에서 광범위한 재량권이 주어지기 때문이다. 인터뷰에 참여한 기업 중 일부는 경쟁업체의 특허를 우회 설계하는 것이 기업의 주요한 전략이라고 답하였다.

인터뷰에 응한 한 기업은 우회 설계를 통해 HPV 16 및 18을 대상으로 하는 재조합 HPV 백신을 생산하였고, 현재 해당 백신에 대해 임상 3상을 진행 중인 점에 대해 큰 자부심을 느낀다고 답하였다. 이 기업은 HPV 16/18 생산을 위한 숙주 세포로 다른 숙주 세포와는 다른 대장균을 사용하였기 때문에<sup>\*50</sup> 현존하는 HPV 기술 관련 지적재산권을 우회할 수 있었다.

그러나 어떤 경우에는 우회 설계의 성공 여부가 특정 기술의 특허 청구범위에 의해 결정될 수도 있다. 인터뷰에 참여한 한 기업은 HPV16/18 백신의 ‘2회 용량요법’ 사용과 관련된 GSK의 HPV 백신 특허 출원을 우회 설계하려 시도하였으나,<sup>51</sup> 이미 설계에 2년 반의 시간이 소요되었고, GSK의 특허 출원이 매우 넓은 범주를 포함하고 있어 현재까지도 설계를 실패할 가능성이 있다고 답하였다. 엄격한 실체적 특허 심사관행과 강력한 특허 이의절차는 광범위한 특허 청구 내용 중 일부에 대하여 이의를 제기하고 이러한 청구를 거부할 수 있도록 한다는

---

\* 재조합 백신의 단백질 성분은 종종 대장균 또는 효모에서 생산된다.



점에서 기업들의 성공적인 우회 설계에 긍정적으로 작용할 수 있다.

우회 설계 전략은 기존 백신 기술을 성공적으로 우회 설계할 수 있는 숙련된 기술과 충분한 자원, 그리고 상당한 시간을 필요로 한다는 한계점도 가지고 있다. 우회 설계의 성공이 때로는 경쟁사 특허의 광범위한 청구범위와 같은 기술 외적 요인에 영향을 받을 수 있으므로, 특허 이의제기와 같은 다른 전략을 병행하는 것을 검토해볼 필요가 있다. 또한 우회 설계는 언제나 실패할 위험을 내포하고 있다는 점에서도 한계점을 가진다.

### 필수 핵심기술에 대한 특허 이의제기

특허장벽에 대응하는 경쟁업체가 취할 수 있는 세 번째 전략은 특허 이의 또는 특허 취소 절차를 통해 부적절한 특허 또는 특허 출원에 대항하는 것이다.

이 전략을 위해서는 제3자가 국가 특허청 또는 기타 관련 기관에 특허 청원된 기술이 국가 기준상 부적격하거나 특허가 허가되지 않아야 할 이유에 대한 설명을 제출하여야 한다. 이러한 이의제기가 성공하는 경우, 해당 국가기관은 해당 특허 출원을 거절하거나 승인된 특허를 취소함으로써 해당 국가에서의 특허장벽을 제거할 수 있게 된다.

특허에 이의를 제기하는 방식은 국가에 따라 그 절차가 다르며, 이의제기가 불가능한 국가도 존재한다. 상당수의 절차들은 제3자의 이의 신청 개입을 허용하고 있으며, 해당 개입의 공식적인 정도는 절차에 따라 상이하다. 특허 이의절차에 소요되는 기간 또한 국가에 따라 다르며, 3년 이상이 소요되는 경우도 있다.

특허에 이의를 제기하는 방식에는 공식적인 특허 이의와 더불어 비공식적인 참여 및 기타 행정적, 법적 절차 등이 포함될 수 있다. 공식적 사전, 사후 이의제기 과정에서 특허청은 제3자(기업, 시민사회 또는 기타 개인)에게 의견을 제출할 기회를 제시하며, 이의제기 당사자들에게는 추가적인 의견 제시를 위한 공청회에 참가할 권한이 주어지기도 한다. 승인된 특허에 대한 이의제기는 특허 무효화, 취소, 무효 선언 등을 포함하는 행정적 또는 사법적 절차를 통해 진행될 수 있다. 이러한 절차 중 일부는 특허 재심위원회 또는 특허청의 항소위원회에서 처리되며, 다른 일부는 국내법의 관련 조항에 의거하여 법원에서 처리된다.

일부 국가에서는 이러한 공식적인 특허 이의절차 이외에도 특허 심사 과정에서 타기업과 시민사회가 제한적으로 의견을 제시할 수 있는 환경을 제공하고 있다. 예컨대 브라질과 중국에서는 특허청의 사전 검토 단계에서 제3자의 의견을 접수 받고 있으며, 이러한 비공식적인 절차를 통해 출원 절차가 진행 중인 특허에 효과적인 이의제기에 성공한 사례들이 존재한다.

특허 이의제기 과정에서 이해관계자는 다른 국가의 결정 사례를 참고 자료로 제시할 수는 있지만, 특허의 승인 내지 거부 결정은 전적으로 해당 국가의 권한에 속한다. 따라서, 한 국가에서 특허가 취소되거나 거부되더라도 곧바로 다른 국가에서도 해당 특허가 승인되지 않을 것임을 의미하지는 않는다. 가령, GSK는 HPV 백신에 대하여 중국에서 경쟁을 충분히 억제할 만한 광범위한 특허를 보유하고 있지만,<sup>52</sup> 유럽에서는 동일한 내용의 특허 출원이 특허기준을 충족하지 않았다는 이유로 거부된 바 있다.<sup>53</sup> 면밀히 따져볼 경우 해당 특허가 중국의 특허법 하에서도 부적격 판정을 받을 가능성도 열려있다.

### **• 장점 및 단점**

특허 이의제기 전략의 한 가지 장점은 이러한 전략이 성공할 경우, 경쟁업체가 고도의 재량을 얻게 될 수 있다는 점에 있다. 인터뷰를 토대로 살펴보면, 여러 분야에서 특허 이의제기 관련 경험 및 노하우를 충분히 습득한 기업의 경우 특허 이의제기 전략을 선호하는 경향을 보였다. 아울러, 심의 절차에서 제3자의 심도 있는 참여를 허가하는 강력한 특허 이의제기 절차가 마련된 국가에서는 특허 이의제기의 성공 가능성이 높아질 수 있다.

그러나 이러한 전략에는 리스크가 높고, 비용이 많이 소모되며, 시간이 오래 걸릴 수도 있다는 단점이 존재한다. 특히 이의제기 과정에서 사용되는 법률적 전략에 대한 확고한 이해와 숙련된 내부 법률 전문가 또는 외부 변호인의 도움이 필수적이다. 브라질이나 중국의 경우처럼 보다 비공식적인 이의절차 체계를 사용하는 국가에서는 특허청이 이의 신청에 대하여 회신할 의무가 없거나, 공청회 개최 의무도 존재하지 않기도 한다. 이러한 경우 이의를 제기한 당사자가 본인의 주장이 특허청에 의해 어떻게 결정되었는지 이해하기 어려울 수 있다. 또한 이의제기 전략이 실패할 경우, 후발 기업의 백신 개발 프로그램이 완전히 좌초되거나 추가적인 사법 절차의 진행이 필요할 수도 있다는 점에서 본 전략의 위험성이 있다고 할 수 있다.

#### • 사례: 국경없는의사회의 PCV 특허 이의제기

2016년 3월, 국경없는의사회는 화이자가 PCV13의 특정 조성(PCV 제품의 특허 청구범위와 동일한 내용)에 대해 신청한 특허 청원의 승인을 막기 위하여 인도에서 사전 이의제기를 신청하였다.<sup>54</sup> 이는 인도에서 의료기관이 백신 특허 출원에 이의를 제기한 첫 사례로, 본 이의제기가 성공한다면 개발도상국 및 인도주의 단체들이 해당 백신을 저렴하게 확보하는데 기여할 것으로 기대되었다. 하지만 사전 이의신청은 기각되었고, 2017년 8월 특허가 최종 승인되었다. 국경없는의사회는 해당 특허로 인해 발생하는 어려움이 많다고 판단, 이를 해결하기 위한 추가적인 조치를 검토 중에 있다.

화이자 측에서는 특허 출원 내용 중 연쇄상구균(*streptococcus pneumoniae*)의 혈청형을 하나의 운반체에 결합시키는 방법이 새로운 기술이라고 주장하는 반면, 국경없는의사회의 사전 이의신청 주장에 따르면 해당 기술은 매우 자명한 기술로 인도의 특허법 하에서 특허의 조건을 충족시키지 못한다. 다양한 종류의 혈청형을 결합시키는 데 사용되는 기술은 매우 오래된 기술로, 이에 대하여 특허가 승인되는 경우 PCV13의 생산뿐만 아니라 청구범위에 포함되는 모든 혈청형을 사용하는 백신의 생산이 차단될 가능성이 있다. 이렇듯 광범위한 청구항을 가지는 특허가 승인되면, 특허를 보유한 기업은 해당 국가 내에서 PCV13 기술 및 관련 시장을 전면적으로 독점할 수 있게 된다. PCV13 백신에 대한 화이자의 특허 출원은 공중보건 상 적정 가격 백신 보급의 중요성을 감안했을 때 인도에서 승인이 반려되어야 한다는 것이 국경없는의사회의 주장이다.

인도 이외에도 같은 내용을 포함한 특허가<sup>55</sup> 호주, 브라질, 이스라엘, 일본, 멕시코, 스페인 및 슬로베니아를 포함하여 여러 국가에서 출원된 바 있다. 해당 특허는 필리핀,<sup>56</sup> 남아프리카공화국<sup>57</sup> 및 미국에서<sup>58</sup> 승인되었으며, 2025년과 2027년 사이에 만료될 예정이다. 미국에서는 해당 출원에 대하여 최근에 당사자계무효심판(inter partes review, IPR) 및 사후 이의/사후 검토(PGR)가 제기된 바 있다.<sup>59</sup> 중국에서는 해당 특허가 2015년에 거절되었다가,<sup>60</sup> 현재 소송 진행 중에 있다.<sup>61</sup> 해당 출원은 유럽 특허청에서도 승인을 받았으나, 이후 다른 주요 제약사의 반대에 따라 취소되었고, 현재 화이자의 항소가 진행 중이다.<sup>62</sup>

해당 특허는 대한민국에서도 분쟁 중에 있다. 한국 특허청은 2012년에 해당 출원의 승인을 1차적으로 거부한 바 있으나,<sup>63</sup> 화이자는 2013년 청구범위를 수정하여 특허를 재출원하였으며, 특허청은 이를 승인하였다. 곧이어 한국 현지 경쟁업체에서 2013년 특허 무효화 절차를 개시하였으며, 현재 해당 특허에 대한 취소소송이 진행 중에 있다.\* 화이자는 시장 독점권을 강화하기 위하여 1차 출원 내용을 기반으로 한 여러 개의 분할 특허를<sup>64</sup> 출원하였다.<sup>65</sup> 한국에서의 분쟁은 현지의 기업이 진일보한 형태의 PCV13의 후속 대체 제품을 개발하였다는 점에서 특히 중요성을 지닌다. 특허 분쟁 결과에 따라 이 경쟁업체가 PCV 제품을 출시할 수 있을지 여부가 결정될 것이다.

---

\* 사건의 전체 타임라인은 한국 지적재산권 정보서비스(KRA)의 기본 특허 KR 1020077025884 (<http://eng.kipris.or.kr>)에서 확인할 수 있음.

국경없는의사회는 한국에서의 특허 이의신청을 지지하여 법정조언자 의견서(amicus curiae brief)를 제출하였으며, 해당 의견서에서 유아 사망원인 1위인 폐렴이 가지는 세계 공중보건 상의 중요성과 해당 특허가 한국의 폐렴 백신 시장에서 기업 간의 경쟁을 심각하게 억제하고 있다는 점을 강조하면서, 특허청이 특허 승인기준을 충족시키지 못함을 확인하고 핵심 청구범위를 거절할 것을 요청하였다.<sup>66</sup>

## 국가 및 국제 법률/정책의 개선 전략

특허장벽에 대응하는 경쟁사가 취할 수 있는 앞서 본 모든 전략에 더하여, 경쟁을 촉진하는 시장 체제를 구축하는 데 있어서 정부의 역할을 간과할 수 없다. 각국 정부는 특허에 대하여 보다 엄격한 기준을 설정하고, 과도하거나 설득력이 부족한 특허에 대항한 이의를 제기할 기회를 제공하며, 기타 시스템을 구축함으로써 백신 접근성을 개선할 수 있다.

### TRIPS(무역관련지적재산권협정) 유연성과 특허법

국가는 적정 가격의 백신 생산과 사용에 미치는 과도한 특허의 부정적 영향을 완화하기 위해 지적재산권 규정에 제한을 둘 수 있으며, 그러한 제한 조치를 취하는 것이 바람직하다. 유엔 사무총장 주관 의약품 접근성에 관한 고위급 회담 보고서에서 권고된 바와 같이, 여러 국가에서 공중보건 친화적인 지적재산권 법률을 시행하고, TRIPS 협정에 부합하는 공중보건 지침을 도입한다면 개발도상국에서 PCV 및 HPV 백신을 비롯한 각종 의료기술의 연구, 개발 및 생산을 용이하게 할 수 있다. 구체적으로, 국가는 엄격한 특허기준을 설정하여 적절한 경우에만 특허를 승인하고 부적절한 특허 및 특허 출원에 대한 이의제기를 허용하여야 하며, 이를 통해 새로운 백신의 경제성 및 접근성에 미치는 특허 제도의 악영향을 완화시킬 수 있어야 한다.

#### • 엄격한 특허기준 설정

##### 특정 투여량에 대한 특허 배제

TRIPS 협정에 의하면 보건당국은 용량요법을 포함한 백신의 사용방식에 관한 특허를 승인할 의무가 없음에도 불구하고, 여러 국가에서 이러한 특허를 승인하고 있다. 용량요법 특허는 흔히 특허 ‘에버그리닝(evergreening)’ 전략의 일환으로 사용되는데, 독점 연장을 위해 동일한 제품에 대하여 여러 가지 특허를 등록하는 전략이다. 이러한 유형의 특허는 독점을 장기화하고 경쟁을 저해할 뿐만 아니라 백신의 임상적 사용에 있어서도 부정적인 영향을 미칠 수 있다.

일례로, GSK는 다양한 폐렴 관련 항원을 포함하는 PCV10 제품에 대한 특허를 출원한 바 있는데,<sup>67</sup> 특허 출원 내용 중에 이 제품의 투여 용량이 세 가지의 다른 범위(1 및 10 µg, 1 및 5 µg 내지 1 및 3 µg)로 지정되어 있다. 특허 청구항에서 설명하는 제품의 특징이 이러한 투여 용량에 불과하다면, 해당 청구항은 특허 대상에서 배제되어야 한다. 특허의 가치와 이것이 공중보건에 미칠 영향을 성찰해보면 용량요법은 특허 대상에서 제외되어야 할 것이다. 이러한 특허는 임상 의사들로 하여금 특정 치료법에 적용되는 특허 침해를 피하기 위해 최선의 용량을 적용하는 데 있어 제약사항으로 작용할 수 있다.

당국은 에버그리닝 전략의 남용을 견제하고, 이미 알려진 백신에 대하여 충분한 기술적 진보나 건강에 제공하는 이점 없이 다른 용량요법을 특허 청구하여 독점 체제를 유지하는 행태를 규제할 제도를 시행하여야 한다. 인도와\* 아르헨티나에서는<sup>68</sup> 이미 이러한 성격의 법과 규정이 도입되어 있다. 해당 법률에 의거하여 이들 국가에서는 특허 청원 기술에 대하여 엄격한 조사가 시행되며, 이미 알려진 물질에 미미한 수준의 변화를 주는 것만으로는 특허를 인정하지 않는다.

---

\* 인도 특허법 제3조 (d)호.

이러한 규정들은 용량요법과 기타 2차적 청구범위와 관련된 특허를 제한하는 근거로서 사용될 수 있다.

다른 접근 방법으로, 브라질의 특허법은 자국의 보건 규제기관인 국립위생감시국(National Sanitary Vigilance Agency, ANVISA)이 의약 발명품 관련 특허 청원 심사(일명 ‘사전 동의’) 과정을 통해 특허청과 협력하여 기존 제품에서 크게 개선되지 않은 제품에 대한 특허 부여를 제한하고 있다.<sup>69</sup> 다른 국가에서도 유사 절차를 도입하여 백신 특허 청구범위를 면밀히 조사할 수 있을 것이다.

### **치료를 위한 다른 진단법, 치료법 및 외과적 방법에 대한 특허 배제**

TRIPS 협정은 각국이 “인간 또는 동물 치료를 위한 진단, 치료 및 수술 방법”<sup>\*</sup>과 관련된 기술을 특허 대상에서 배제하는 것을 허용하고 있다. 이러한 허용범위에 의거하여 해당 기술을 특허 대상에서 제외된 국가는 백신의 사용 방법에 대한 제조사의 특허 청원을 보다 쉽게 제어할 수 있다. 앞서 언급한 ‘2회 용량요법’ HPV 백신에 대하여 GSK는 투여 방식에 관한 특허를 출원한 바 있고,<sup>70</sup> 환자에게 PCV를 접종하는 방식에 대하여도 GSK는 남아프리카공화국에서 특허를 보유하고 있다.<sup>71</sup>

치료 방법에 대한 특허 배제는 공중보건 및 공공윤리에 있어서 중요한 의미를 갖는다. 이러한 유형의 청구항은 아르헨티나의 특허심사지침, 브라질 산업재산권법 조항 10.VIII, 중국 특허법 제25조 제(3)항, 인도 특허법 제3조 (i)호 등에서 볼 수 있는 바와 같이 많은 국가의 법률에 의해 특허 대상에서 제외된다.

인도는 인도 특허법 제3조 (d)호를 통해서 주요한 보호 장치를 마련하고 있는데, 이 조항에서는 “알려진 공정, 기계 또는 장치의 단순한 사용은, 새로운 제품을 만들거나 적어도 하나의 새로운 반응물질을 사용하는 경우를 제외하고는 특허를 받을 수 없다”고 규정하고 있다. 이러한 규정은 특정 연령군에 대한 광범위한 항원 또는 치료 요법과 같이, 기술적 기여도는 낮지만 상업적·전략적 중요도가 높은 청구범위를 가지는 특허 출원에 대하여 이의를 제기하거나 특허 출원을 거절하기 위해 사용해야 한다. 일부 국가에서는 ‘용량 청구범위’를 ‘치료 방법’으로 간주하여 TRIPS에 의거, 이러한 유형의 청구범위에 대해 이의를 제기할 수 있도록 하는 것이 효과적일 수 있다.

### **백신 조성물과 관련된 특허 제한**

백신 조성물과 관련된 특허는 흔히 발견할 수 있다. 하지만 전술한 바와 같이 특허청은 TRIPS 규정 상의 유연성을 최대한 활용하여 특허 승인 기준 및 심사 절차를 보다 엄격히 진행할 필요가 있으며, 특히 공익과 밀접한 관련을 갖는 백신 기술과 같은 특허 대상에 대하여는 더욱 강화된 기준으로 조사를 시행해야 한다.

앞서 본 바와 같이, 국경없는의사회는 화이자의 광범위한 PCV 관련 특허 출원과 관련하여 충분한 기술 공개가 이루어지지 않았고 신규성과 진보성이 결여되어 있다는 것을 근거로 무효화를 시도하고 있다. 이러한 근거들은 특허 부여 여부를 판단하는 데 있어 표준이 되는 척도이며, TRIPS 협정에 따르면 법적 틀 안에서 더욱 명확하게 정의 및 적용될 수 있는 다른 특허 부여 기준이 사용될 수 있다.

일례로, 인도 특허법 제3조 (e)호는 “단순한 혼합에 의해 얻어진 물질이 개별 물질 특성의 집합체와 같은 특성을 보이는 경우, 그 최종 물질 또는 해당 최종 물질을 얻는 과정”에 대해서는 특허가 승인될 수 없다고 규정하며, 이 규정은 단순히 혼합된 형태의 백신 조성(예:

---

\* TRIPS 협약 제27.3조 (a)호.



항원, 접합체, 보조제, 방부제)에 대한 특허 거절 근거로 사용될 수 있다. 유사한 사례로 아르헨티나의 특허 지침은 “성분과 구성 물질 모두는 자명한 것으로 간주되어야 하며 (.....) 예외적으로, 성분에 관한 청구범위는 장기간 미해결 문제를 자명하지 않은 방법으로 해결한 경우에만 수용될 수 있을 것”<sup>72 73</sup>이라고 명시하고 있다.

이들 규정은 백신의 성분과 관련된 특허의 광범위한 청구범위를 제한하는 데 사용할 수 있는 기준의 일례일 뿐이다. 백신의 성분이 장기간 해결이 필요했던 문제를 ‘자명하지 않은’ 방법으로 해결한다는 사실에 대한 입증 책임은 백신의 제조사에 있어야 하며, 위 화이자의 사례와 같이 성분 관련 특허가 승인될 경우 다른 기업의 시장 진입이 완전하게 차단되는 상황이 초래되는 경우라면 이러한 입증 책임이 더욱 강화되어야 할 것이다.

엄격한 특허기준은 공중보건을 보호하고, 무엇보다도 부적절한 특허 출원의 최종 승인을 방지한다. 특허 심사관행에서 보다 엄격한 특허기준을 적용하기 위해서는 각국이 보다 적절한 가격의 의료기술에 대한 접근성을 보호하는 명확한 정책 및 법적 목표를 수립하여야 하며, 특허청에 이와 관련된 전문인력을 배치해야 할 것이다.

### • 특허 이의 신청 절차의 도입 및 개선

백신 시장에서의 경쟁을 촉진하기 위해 정책당국은 특허 이의 신청 절차를 도입하거나 기존의 제도를 개선하여, 불필요하게 경쟁을 차단 내지 지연시킬 수 있는 부적절한 특허에 대한 추가적인 감시제도를 도입하는 것이다.

인도의 경우 특허의 사전/사후 이의제기 및 취소 규정이 투명하게 자리잡아, 잠재적 경쟁사나 시민사회 내지 개인이라도 특정 특허 청원이 거절되거나 기 승인된 특허가 취소되어야 함을 타진할 수 있으며, 이들은 특허청 주최 공청회에도 참가할 권한을 얻게 된다.

### 사례: 남아프리카공화국에 특허 이의 신청 절차 등 TRIPS 공중보건 안전장치 도입의 필요성

남아프리카공화국은 특허 출원에 대한 실질적인 조사 및 심사를 생략한 특허 승인 예약 제도를 사용하고 있다. 아울러 현재 제3자가 특허 출원에 이의를 제기하는 절차도 부재하다. 남아프리카공화국은 공중보건 유지를 위해 TRIPS 상의 유연성을 충분히 활용하지 못하고 있다. 그 결과, 남아프리카공화국은 의약품 및 백신과 관련하여 과도하게 특허를 승인하였는데, 이들 중 상당수는 보다 엄격한 심사기준과 이에 대한 이의제기 절차가 마련되었다면 승인되지 않았을 특허인 것으로 사료된다.<sup>74</sup> 현재 남아프리카공화국은 특허법의 개정 절차를 밟고 있는데, 본 개정에는 적정 가격의 의약품에 대한 접근성을 확보하기 위해 TRIPS에서 허용하는 유연성을 충분히 활용하며, 특히 실질적인 특허 심사 과정과 특허 이의 제도의 도입이 필요할 것이다.<sup>75</sup>

### 사례: 브라질과 중국의 특허 이의 신청 절차 개선 필요성

현재 브라질과 중국에서 특허 출원 및 승인에 이의를 신청하는 방식에는 계류 중인 특허 출원 내용에 대한 관찰 결과 제공, 그리고 특허 재심사 및 사법 절차를 포함하는 특허 무효화 절차가 있다. 브라질 특허법 제31조 및 중국 특허법 시행 규칙 제48조의 ‘관찰’ 절차에 의하면 공개된 특허 출원 내용에 대하여 그 어떤 사람도 특허청에 ‘관찰 의견’을 제출할 수 있다. 이는 의약품 관련 특허를 포함하여 부적절한 특허 출원에 반대 의견을 표하는 결정적인 방법으로 널리 사용되고 있음에도 불구하고, 현실적으로 특허 심사관은 제출된 의견을 참고사항으로 사용할 뿐이며, 접수된 의견에 대한 회신 내지 심리 개최 의무가 없다. 따라서 일반 대중은 이러한 절차를 통해 제출된 의견, 수정사항 또는 기타 사항의 처리 절차에 대하여 아무런 통지를 받지 못하게 되는 것이다. 브라질과 중국의 이러한 규정은 대중에게 제출된 문서와 관찰 사항을 열람할 수 있도록 하고, 이러한 절차에 대한 대중의 의견 제시를 허용하는 방향으로 개선되어야 할 것이다.<sup>76 77</sup>

## • **볼라(Bolar) 면제조항의 개선 및 확대, 특허 연계 조항 폐지**

특허법, 약물규제법 및 경쟁법은 여러 측면에서 서로 밀접한 관계를 가진다. 특허 연계와 관련된 규정은 정부의 규제당국으로 하여금 후속제품의 등록이 창안 회사가 보유한 특허를 침해하는지 여부를 묻거나 확인할 것을 요구한다. 이러한 규정은 TRIPS 협정이 규정하는 수준의 의무를 넘어서서 규제기구로 하여금 사적인 특허권을 집행하도록 하는 것인데, 이는 의약품의 품질, 안전성 및 효능 결정만을 전적으로 담당해야 하는 규제기구에 부적절한 다른 의무를 위임하는 것이다.

특허 연계는 제품 등록과 특허 보호 사이에 부적절한 관계를 수립하게 되며, 경쟁의 개시를 지연시킨다는 점에서 후속 경쟁사의 진입에 추가적인 장애물로 작용하여, 사실상의 특허 기간 연장에 해당된다. 국내 의약품 규정 상 이러한 특허 연계 조항을 가지고 있는 중국\*을 비롯한 많은 국가들이 이러한 조항을 폐지해야 할 것이다.

특허 연계는 ‘볼라 면제조항’의 효과를 희석시킬 수 있다. 볼라 면제조항은 제3자가 특허 침해 소송의 위험 없이 규제기구 승인과 관련된 목적으로 특허가 있는 백신을 생산하고 사용할 수 있도록 허용하는 조항이다. 이 면제조항은 TRIPS 협정에 의해 보호되며 공중보건을 보호하는 역할도 한다. 이러한 면제조항을 활용하면 후속 백신 제조업체가 특허 침해의 위험 없이 PCV 및 HPV 백신 등의 개발을 진행하고 조속히 임상 시험 및 규제기구 승인 절차를 밟도록 장려할 수 있다. 이는 경쟁업체의 후속제품이 적시에 출시되는 것을 보장하고, 적정 가격의 백신에 대한 접근성 향상에 도움이 된다. 브라질, 중국, 인도를 비롯한 일부 국가는 즉시 적용될 수 있는 ‘볼라 면제’에 관한 규정을 도입하고 있다. 이를 통해 관련 특허가 만료되기 전에도 경쟁업체는 시장 진입을 준비할 수 있고, 규제기구는 관련 특허가 유효한 기간 동안에도 후속제품의 출원을 검토 및 허가할 수 있다.† 한편, 일부 국가에서는 이러한 면제조항이 특허 만료 2년 전에 한하여 적용되고 있다. 규제당국은 최대한 빠른 시일 내에 경쟁을 유도하기 위해 규제법률 상에서 볼라 면제조항을 도입 및 확대해야 한다.

## • **강제 실시권 규정 개선 및 사용 확대**

TRIPS 협정 하에서 사용 가능한 다른 제도로는 공익에 반하는 특허에 대하여 사용하는 강제 실시권이 있다. TRIPS 협정은 각국이 강제 실시권을 사용할 수 있는 법적 범위를 유동적으로 결정할 수 있도록 허용한다. 이러한 조건에는 공중보건 상황이 위태로운 경우, 특허 보유자가 해당 국가에서 특허 사용과 관련된 의무를 이행하지 않는 경우, 라이선스와 관련된 자발적인 협상이 결론에 이르지 못한 경우, 기존 특허가 후속 발명 활동을 차단하는 경우, 특허의 이용이 시장 경쟁 및 접근성을 억제하는 수준의 높은 가격이 설정되는 경우 등 경쟁에 반하는 행위에 해당하는 경우가 포함되며, 위 예시에 국한되지 않는다. 강제 실시권의 부여는 보건 시장에서의 특허장벽을 낮추는 효과가 있음이 입증되었으며, 의약품의 가격 협상 과정에서 정부의 유리한 수단으로 사용될 수 있다.

---

\* 중국 식품의약품(CFDA)의 등록규정 제18조에는 시장 등록 신청자가 “신청되는 약에 대하여 등록, 제조법, 제조 공정 및/또는 용도”의 특허 정보를 제공해야 한다고 명시되어 있다. 신청자가 중국 내 특허 소유자가 아닌 경우 신청자(이 경우 DCVM)는 “비침해 각서”를 제출해야 한다. 신청인의 비침해 각서 제출 요건은 신청자에게 불필요한 부담을 주며, 더 중요한 것은 그러한 비침해 각서를 검토하는 것은 CFDA의 위임과 권한을 벗어나는 것이라는 점이다.

† 중국 의약품 등록법 제19조는 원래 중국 의약품규제당국(CFDA)에 (i) 혁신 의약품의 관련 특허 만료 2년 전에 일반 회사의 등록 서류를 접수하고 (ii) 관련 특허 만료 후에만 일반 제조업체에게 시장 승인을 발급하기 위해 요구한 것이었으나 최근 일반적인 신청을 위한 2년 기간은 제거되었다.



## 라이선싱 관행 개선 및 투명성 제고

지적재산권의 라이선싱 과정에서 지리적 제약을 최소화하고, 적정 수준의 로열티를 지불하고, 라이선스 제공자의 특허에 대한 라이선스 사용자의 이의제기 절차를 확보하며, 보다 공정한 개량기술 제공 조건을 포함하고, 공정한 해지조항 등의 제반 조항을 추가하게 되면 라이선스를 사용하는 기업에게 보다 이로운 라이선스 계약이 이루어질 수 있을 것이다. 안타깝게도 기존 라이선스 계약은 일반적인 의약품의 접근성을 고려하지 않고, 제품의 적정한 가격과 접근성을 보장하지 않는다. 예를 들어, 라이선스 제공자의 기술만을 독점적으로 사용하여 제품을 생산할 것을 명시하는 규정이나 특정 국가에서 라이선스 제공자를 대리하는 마케팅을 실시할 것을 요구하는 조항은 경쟁을 억제하고 특허 보유자가 실질적인 독점 체제를 유지하도록 한다. 독점 보유 기업이 전적으로 계약에 대한 통제권을 가지는 경우, 시장에 출시되는 최저 가격의 의약품조차 적정 가격을 넘어설 수 있다. 이러한 계약에서 명시적으로 가격을 정하는 것 또한 반독점 정책에 반할 수 있다.

백신 시장에서의 독점장벽을 넘어서기 위한 전략 중 하나로서 라이선싱을 사용하는 경우, 기업(라이선스 제공자 및 사용자 양측 모두 해당)들은 비독점적 라이선스를 채택하고, 라이선스 제공자와 사용자 모두에게 해당 상품에 대한 접근성과 적정 가격을 보장하도록 하는 명시 조항을 포함시킴으로써 라이선싱 관행을 개선할 수 있을 것이다. 한편, 계약 내용에 ‘불제소 합의’ 내용을 포함시켜 사실상 특정 국가 및 특정 조건 하에서는 지적재산권의 소유자가 해당 재산을 실질적으로 집행하지 못하도록 하는 방식도 택할 수 있을 것이다.

대부분의 라이선스 및 기술 이전 계약은 비밀리에 진행되기 때문에 라이선스 계약의 구체적인 옵션에 대한 세부 분석을 진행하기는 쉽지 않다. 지적재산권은 공공에 미치는 영향이 높음에도 불구하고 대중의 관여가 제한되는 주제이다. 오늘날의 대부분의 라이선스 계약은 이러한 지적재산권의 특성에도 불구하고 비밀리에 진행되고 있는 것이다. 합의된 라이선스 계약 내용을 기록하는 데이터베이스나 기타 공개 출처 또한 존재하지 않는다. 또한 계약의 투명성을 보장하기 위한 규제당국의 라이선스 및 기술 이전 계약의 모범적 규제 관행도 찾아보기 어렵다. 따라서 이러한 정보를 수집하는 데이터베이스가 만들어져야 하며, 공개적 검토를 위해 주요한 지적재산권 정보와 더불어 합의된 의약품 관련 라이선스 계약 내용이 공개되어야 할 것이다.

## 결론 및 권고 사항

잠재적 백신 제조업체들이 관련 기술에 대하여 등록된 특허장벽을 극복하고자 할 때 사용할 수 있는 전략들이 존재한다. 이러한 전략을 한 가지 혹은 복수로 조합하여 사용할 수 있지만, 각 전략마다 장단점과 고려해야 할 사항이 있고, 마찬가지로 국가 차원에서도 가격인하를 촉진하는 경쟁의 기회를 열기 위해 취할 수 있는 일련의 정책방향이 있다.

국가, 기업, 보건 및 지적재산권을 담당하는 국제기구와 기부자들에 이르기까지 다양한 관계자들이 백신 시장에서의 경쟁을 촉진하고 적정 가격 백신의 접근성을 저해하는 부적절한 특허의 악영향을 완화하는 데 기여할 수 있다.

### 국가

국가는 백신 공급원에 대한 접근을 차단, 지연하거나 이를 둘러싼 불확실성을 증가시키는 복잡한 특허 체제를 해소하고 백신 제조 경쟁을 촉진하기 위해 일련의 조치를 취할 수 있다. 정부는 공중보건을 최우선으로 하는 지적재산권 정책을 채택하여 국내 특허법의 실제적 및 절차적 측면에서 TRIPS 유연성을 최대한 활용해야 한다.

- 후속 제조업체에 의한 연구 및 임상 연구의 조기 개시를 지원하고 독립적 후속 연구·개발을 지원하기 위해 광범위한 불라 면제를 도입·사용함으로써 백신 및 백신 기술의 후속 개발과 경쟁을 장려해야 한다.
- 특허 심사 및 사법 절차에 있어 백신 및 백신 기술에 대해 엄격한 특허기준을 적용해야 한다. 당국은 일반적인 치료 방법, 용량 및 특정 연령군과 관련된 청구범위에 있어서 특허 출원 내용을 면밀히 조사해야 한다. 또한, 당국은 일반화된 백신 관련 기술의 미세한 변경 또는 기존에 연구된 물질들의 단순 혼합물에 불과한 제품에 대한 특허 출원을 거부해야 한다.
- 특허 출원 초기단계에서 공개 조사를 실시하고, 부당한 특허 출원에 대항할 수 있는 기회를 확대하기 위해 국가 특허법 시스템 상에서 강력한 사전/사후 이의제기 절차를 마련해야 한다. 제3자의 관찰을 허용하면서도 규정 상 의무 심리 절차가 결여되지 않도록 제도를 개선하여 제3자에게 보다 투명한 정보 공개 책임을 다해야 한다.
- 강제 실시권 활용을 장려해야 한다. 정부는 가장 신속하게 다수의 백신에 대한 접근성을 확보하고 공중보건을 보호할 수 있는 강제 실시권 범위를 확대해야 한다.
- 특허 심사관이 엄격한 특허기준을 적용하고 시의적절하게 부당한 특허 출원을 선별할 수 있도록 기술적 역량을 강화해야 한다.
- 제3자가 백신의 지적재산권 현황을 보다 명확히 이해할 수 있도록 특허청 발행 문서의 투명성을 제고하고, 특히 비독점 생물학적 식별명칭 공개를 촉진하는 절차를 도입하여야 한다.<sup>78</sup> 이를 통해 기업은 지적재산권 현황을 명확하게 이해하여 보다 효과적으로 의사 결정을 내리고, 현재의 정보 비대칭 문제를 해결함으로써 정부의 조달 결정 과정도 개선할 수 있을 것이다.
- 품질이 보증된 후속 신규 백신의 시장 진입을 가속화하고 백신의 가격인하 경쟁을 장려하기 위해 특허 보호에 대한 최빈개도국 면제를 최대한 활용해야 한다.
- WHO, Gavi, 미주보건기구(PAHO), UNICEF 등의 국제기구가 국가에 대한 기술적 지원을 강화하도록 요청하여야 한다. 이러한 기술적 지원을 통해 법률적 장벽을 확인하고, 지적재산권 규정의 유연성을 활용하며, 특허 정보의 투명성을 향상시킴으로써 후속 백신 개발을 촉진하고 새로운 백신에 대한 경쟁 체제를 구축할 수 있을 것이다.<sup>79</sup>

## 기업

특허가 적정 가격 백신의 접근성을 저해하지 않도록 특허를 보유한 회사는 다음 사항을 이행하여야 한다.

- 새로운 백신의 가격 정보에 관해 투명성을 보여야 한다.
- 백신의 지적재산권 현황을 투명하게 보고해야 한다.
- 에버그리닝 전략의 사용을 자제하고, 특허 출원 및 이전 기술에 대한 무분별한 추가 특허 출원 남용을 삼가야 한다.
- 라이선스를 사용하는 제조업체가 광범위하게 시장에 접근하고 경쟁할 수 있도록 적정 가격 및 적합한 라이선스 조건을 포함해야 한다. 아울러, 부당한 수준의 로열티를 요구하지 않고, 합의 내용을 투명하게 공개하며, 라이선스 사용자에게 다수 국가의 광범위한 지역에서 라이선스를 사용할 수 있도록 허용하는 내용을 포함할 것을 검토한다.
- 기술 이전에 있어 라이선스 사용자가 필요로 하는 제반 기술과 노하우를 제약 없이 포함시키고, 라이선스 사용자가 백신 개발에 필요한 제3자의 기술에 접근할 수 있도록 지원해야 한다.

한편, 경쟁업체는 투명성을 제고하고, 우회 설계방식 역량을 강화하며, 이용 가능한 법적 채널을 충분히 활용하여 과도하게 경쟁을 제한하는 특허에 대항하고, 독점을 강화하는 제한적 라이선스에 서명하는 것을 자제하며, R&D와 경쟁을 제한하는 추가적인 특허 출원을 삼가야 한다.

모든 회사는 적정 가격의 새로운 백신에 대한 접근성을 높이는 TRIPS 규정 상의 유연성 활용을 지지해야 한다. 일례로, TRIPS의 최빈개도국 면제에 대한 이해를 높이고, 해당 국가에 적정 가격으로 새로운 백신의 공급을 가속화하는 방법 등이 있다.

## 다자간 국제기구

적정 가격 백신에 대한 접근성을 높이고자 하는 국가를 지원하기 위해 다자간 국제기구가 취할 수 있는 조치의 예는 다음과 같다.

- 각국 정부에 다음과 같은 내용을 지원한다:
  - 특허 현황 보고서 및 분석 결과
  - 백신 기술에 대한 특허기준 및 특허 심사에 대한 공중보건 접근방식 지침
  - 후속 개발, 경쟁 및 백신의 가격에 특허 제도가 미치는 영향에 대한 기술적 지원
  - 특허의 부정적 영향을 완화하기 위한 법률 및 정책 수단의 사용 방안
- WIPO의 경우 PCV, 로타바이러스 백신 및 감염성 질환 백신에 관한 특허 현황 보고서를 발행하는데 있어서<sup>80</sup> 보다 구체적이고 실용적인 방향으로 내용을 수정하며, 보고서에 포함된 특허가 시장 경쟁에 미치는 함의를 분석한다.
- WHO는 ‘공중보건, 혁신 및 지적재산권 보호에 대한 세계 전략 및 행동 계획(Global Strategy and Plan of Action on Public Health, Innovation and Intellectual Property)’의 WHA 결의안 61.21 및 ‘세계백신행동계획(Global Vaccine Action Plan)’의 WHA 결의 68.6에 따른 위임을 수행함에 있어 특허법 개정을 포함해 법적 조치의 개선 및 활용을 위해 정부에 적절한 기술 지원을 제공해야 한다.
- WHO는 새로운 백신의 접근성에 특허가 미치는 영향을 분석하고, 공중보건을 중시하는 특허 발행 기준 및 새로운 백신 기술 심사에 대한 지침 및 권고 사항을 발표해야 한다.
- UNICEF는 투명성과 신뢰성을 보장하는 노력의 일환으로, Gavi 및 개발도상국에 대한 백신

공급을 담당하는 부서(2015년 기준 미화 17억 달러 이상 지출)와 조율하여 백신 구입 시 해당 시장에 존재하는 특허장벽을 확인하고 시민사회 및 기타 관련 다자간 기구, 특히 WHO와 긴밀하게 협력하여 장벽을 해소해야 한다.

- 글로벌 백신 가격 모니터링 시스템, 특히 WHO의 ‘백신 제품, 가격 및 조달(Vaccine Product, Price and Procurement, V3P)’ 데이터베이스를 개선하여 개발도상국의 시장 투명성을 개선하고 조달 과정을 용이하게 해야 한다. 이를 통해 시장의 투명성을 제고하고 정부에 가격 정보를 제공함으로써 정부가 백신 가격을 협상함에 있어 유리한 위치에 있도록 지원할 수 있을 것이다.
- 보다 엄격하게 특허를 심사할 수 있도록 국가기관의 역량 강화를 지원하여야 한다. 유엔 사무총장 명의의 ‘의약품 접근에 관한 고위급위원회 보고서’에서 권고한 바와 같이, WIPO는 다른 다자간 기구와 협력하여 개발도상국의 국가 특허청 및 심사관에게 공중보건에 미치는 영향을 고려한 엄격한 특허기준을 적용할 수 있는 역량 제고 방안을 검토하여야 한다.<sup>81</sup>

### 세계백신면역연합

Gavi의 지원 대상에서 제외되거나 지원 대상 목록에서 ‘졸업’한 국가의 경우 기업들의 과도한 특허 경쟁과 새로운 백신에 대한 독점적 지위로 보건 재정 상 어려움을 겪는다. Gavi는 이러한 문제를 해결하기 위해 해당 국가들에 대한 금융지원, 시장 구축 및 조달 등을 검토해야 한다. 보다 자세히 살펴보면 다음과 같은 지원을 검토할 수 있을 것이다.

- 후속 백신 제조업체의 특허 및 규제장벽을 극복하기 위한 조치를 강화하여 백신 및 관련 기술 개발경쟁을 촉진, 가속화, 지원해야 한다.
- 수급 및 조달 전략에 있어서 존재하는 지적재산권 장벽을 낮춤으로서 시장 경쟁이 촉진되도록 지원한다.
- 적정 가격 백신의 접근성을 저해하는 특허 및 규제장벽을 극복하기 위해 해당국의 정부와 기업이 검토할 수 있는 법적, 정책적 방안을 제시하고 필요 시 기술자문 또한 제공한다.
- WHO와 협력하여 우선과제 백신에 관한 핵심 특허 정보를 정기적으로 발표한다.

### 기금 제공자 및 기부자

개발도상국의 예방접종 프로그램 및 백신 개발을 지원하는 기금 제공자와 기부자는 해당 자원의 사용처를 결정하는 데에 있어서 영향을 미칠 수 있다는 점에서 시장 경쟁의 강화 및 백신 가격 적정성 확보에 영향력을 행사할 수 있다. 이를 위해 기금 제공자 및 기부자는 다음의 조치를 검토할 수 있을 것이다.

- 보조금과 기금의 사용 정책을 투명하게 공개하고, 명확한 접근성 원칙을 설정해야 한다. 가령, 개발도상국의 보건 수요를 겨냥한 백신 제품 개발 기금의 선두 주자인 빌 & 멜린다 게이츠 재단(Bill & Melinda Gates Foundation, BMGF)이 기금을 지원함에 있어서 해당 기금으로 개발되는 백신이 모든 저소득 및 중소득 국가에서 접근 가능한 가격에 제공되어 접근성을 향상시키도록 보장할 것을 요하는 원칙을 수립하는 것이 일례가 될 수 있다.
- 수혜국이 지적재산권 장벽을 인지하고 이를 극복하기 위한 전략을 구상할 수 있도록 관련 지원을 강화해야 한다.
- TRIPS 유연성을 활용하여 경쟁을 촉진하고 가격 적정성을 확보하고자 하는 국가에 대한 기술적 지원을 제공해야 한다.
- 백신의 공공 조달 및 비상업적 사용을 촉진하기 위하여 지적재산권 관련 법률이 허용하는 공중보건 관련 예외 조항의 활용성을 높여야 한다.

## 부록 1: 반 구조화 인터뷰 샘플 질문

### 일반적인 지적재산권 관리에 관한 질문:

지적재산권 관리 구조에 대해 묻고자 합니다.

1. 사내에 지적재산권 관련 업무를 하는 직원/부서의 규모가 어떻게 됩니까?
2. 담당 업무가 어떻게 분배되었으며 담당자 간 어떠한 협력체계를 구축하고 있습니까?
3. 지적재산권 관련 업무에 사용되는 연간 예산의 규모는 어느 정도입니까?
4. 특허 조사, 분석 및 FTO 보고서 작성 등의 지적재산권 업무를 처리하는 사내 담당자가 있습니까 외부 기관에 의뢰합니까?

### 특정 지적재산권의 포트폴리오 관리 및 라이선스에 관한 질문:

1. 국내에서 백신 개발 기술을 획득하기 위해 귀사가 일반적으로 사용하는 전략은 무엇입니까? (사내 R&D를 통해 우회 설계를 시도합니까? 국내 연구기관이나 해외 기관과의 협업을 통해 기술을 획득합니까? 타사와의 기술 이전 협약을 통해 외부 라이선스를 취득합니까?)
2. WHO와 NIH 등의 국제/해외 공공기관으로부터 기술을 이전 받습니까? 이 경우 어떤 유형의 기술을 이전 받습니까?
3. 백신 개발에 필요한 기술을 획득하기 위해 고려해야 할 핵심적인 요소는 무엇이 있습니까?
4. 백신의 국내 시장 진출을 위해 지적재산권을 등록하거나 해당 라이선스를 구매한 바가 있습니까?

예 > 어떤 지적재산권/라이선스이며, 그 이유는 무엇입니까?

- 해당 백신의 라이선스 취득에 어느 정도의 비용과 시간이 소요되었습니까?
- 국내 백신 사업 전략을 수립함에 있어서 해당 지적재산권/라이선스 사용을 용이하게 한 외부적 요인에는 어떤 것들이 있습니까?

아니오 > 그 이유는 무엇입니까?

- 귀사가 자체적으로 지적재산권을 획득하였기 때문입니까?
  - 귀사가 개발 한 지적재산권의 내용은 무엇이며, 이러한 기술을 개발하기로 결정한 이유는 무엇입니까?
  - 이러한 지적재산권 개발에 소요된 시간, 비용 및 투입 인력의 규모는 어떻게 됩니까?
5. 이 백신을 위한 전반적인 국내 사업 전략과 관련된 지적재산권 획득에 있어서 어떠한 장벽이 존재합니까?
  6. 백신의 해외 시장 진출을 위해 지적재산권을 등록하거나 해당 라이선스를 구매한 바가 있습니까? (4번 항목과 동일 질문)
  7. HPV 내지 PCV에 대한 지적재산권 전략은 무엇을 목표로 하고 있습니까?
    - 지적재산권의 광범위한 적용 범위 vs. 허가 가능성 극대화(좁은 적용범위)
    - 라이선스 인아웃 vs. (교차) 라이선스
    - 주요 HPV, PCV 및 로타바이러스 백신 지적재산권을 위해 국내 및 해외 시장에서 특허 이의를 제기하거나 소송을 진행할 의사가 있습니까? 그 이유는 무엇입니까?

8. 소송을 포함한 특허 이의 절차에 있어서 소요 시간, 비용 및 투입 인력의 규모가 어느 정도입니까? 구체적인 사례가 있습니까?
9. 자국에서 HPV 및 PCV에 대한 특허 이의 및 특허 소송을 촉진 내지 가능하게 하는 제반 여건은 무엇입니까? 다른 나라의 사례도 있습니까?
10. 귀사는 다음과 같은 경험이 있습니까?
  - 타사에 의한 HPV, PCV 및 로타바이러스 백신 특허 장벽으로부터 보호받기 위해 구체적인 사항에 대해 발표한 사례가 있습니까?
  - HPV, PCV 및 로타바이러스 백신 관련 특허 출원을 포기한 사례가 있습니까?

**차단 특허 노하우에 관한 질문:**

개발 및 생산 과정에서 제품을 차단하거나 지연시킬 가능성이 큰 관행은 무엇입니까? 아래 기재된 지적재산권 종류 외에 다른 종류가 있다면 말씀해 주십시오.

1. 생물학적 물질과 관련된 차단 특허 (해당이 있는 경우 구체적 사례를 제시해 주십시오)
  - 박터
  - DNA 염기서열
  - 바이러스 입자
  - 세포주
  - 단일클론 항체
  - 기타
2. 프로세스/제공방법과 관련된 차단 특허 (해당이 있는 경우 구체적 사례를 제시해 주십시오)
  - 바이러스 검출을 위한 분석법
  - 면역원에 대한 분석법
  - 특정 배양 조건
  - 특정 복합 화학
  - 정제 공정
  - 보조제
  - 열 안정성 절차
  - 투여량
  - 치료 요법
  - 주사 장치
  - 기타

**마무리 질문:**

1. 접근성 있는 적정 가격의 백신을 생산할 수 있는 효율적 지적재산권 시스템이 작동되고 있다고 생각하십니까?
2. 현재 자국의 지적재산권 관련 법률과 정책은 국내 백신 전략 상의 지적재산권 획득에 있어서 긍정적으로 작동되니까 장애물로 작용하니까?
3. 국내 백신 전략에 있어서 지적재산권 획득을 용이/가능하게 하는 요소는 무엇이 있으며 이를 저해하는 요소는 무엇입니까?



4. 지적재산권 법률 및 정책의 개선을 위해 제안하실 것이 있습니까? (가령, 백신의 후속 개발을 지원하기 위해 특허 이의/취소 절차를 사용/개선하는 것과 별개로, 특허의 수용 조건 등에 있어서 추가되어야 할 내용이 있다면 어떠한 것들을 제안하겠습니까?)
5. 후속 개발 및 시장 경쟁을 장려하기 위한 법률 및 정책에 대해 제안하실 것이 있습니까?

## 부록 2: PCV 차단 특허 사례

제목	다카 패렴구균 다당류-단백질 접합체 성분	15가 패렴구균 다당류-단백질 접합체 성분	pH 조절에 의한 패렴구균 다당류로부터 오염물 분리	보조제 및 히스티딘	단백접합백신	패렴구균 백신 성분
설명	PCV13에 대한 화이자의 1차 특허: 광범위한 청구범위 포함	PCV15에 대한 머크의 1차 특허	세계 기반 다당류 정제, 세포 용해물의 침전 단백질로의 산성화 포함	히스티딘 완충제, 인산알루미늄, 결합-유리인산염 및 Tween® 제제에 적용	CRM197을 갖는 하나 이상의 결합을 포함 PCV(7, 10, 11, 13, 14) 면역원자에게 적용	2가 페독시에탄올(2-PE)을 추가로 포함하는 13가 백신의 면역원성 조성물, 다회 용량 유리병 백신 제란 특허가 될 수 있음
국제 번호	WO/2006/110381 PCT/US2006/012354	WO/2011/100151 PCT/US2011/052275	WO/2006/110352 PCT/US2006/012134	WO/2003/009869 PCT/US2002/003495	WO/2007/071786 PCT/IB2002/003495	WO/2011/151760 PCT/IB2011/052275
특허 보유자	Wyeth	Merek	Wyeth	Novartis	GSK	Wyeth
예상 만료일	2026-27년	2031-32년	2023년	2023년	2028년	2031년
특허 승인 국가	남아프리카공화국 뉴질랜드 투마니아 말레이시아 멕시코 보스니아 헤르체고비나 브루나이 사우디아라비아 시리아 세르비아 알바니아 에스토니아 유럽 특허청 인도네시아 중국 몰도바 크로아티아 필리핀	남아프리카공화국 뉴질랜드 대한민국 중국	뉴질랜드 대한민국 중국	유럽 특허청 인도 중국	남아프리카공화국	유럽 특허청 대한민국 미국 호주
특허 출원 계류 중인 국가	브라질 인도	인도 중국 태국	브라질 인도	브라질		인도 중국
특허 출원 접수 국가	베네수엘라 오르단 (상태 불명) 이스라엘 칠레 코소보 태국 (상태 불명) 호주	브라질 (상태 불명) 우크라이나 (공개) 유럽 특허청 (공개) 필리핀 (상태 불명) 호주 (공개)	유럽 특허청 (공개) 이스라엘 (공개) 필리핀 (상태 불명) 호주 (공개)	멕시코 (계류) 미국 (계류) 일본 (계류)	멕시코 미국 (공개) 이집트 필리핀 (상태 불명)	대한민국 (계류) 러시아 (계류) 멕시코 (계류) 미국 (계류) 브라질 (상태 불명) 유럽 특허청 (계류) 이스라엘 (계류) 일본 (계류) 캐나다 (계류) 호주 (계류)
특허 출원 철회	독일 러시아	독일 러시아	독일 러시아		대한민국 독일 유럽 특허청 인도 중국 호주	
기타 상태	대한민국 (무효 소송 중) 유럽 특허청 (취소 소송 중)				브라질 (실효)	

## 약어

<b>ANVISA</b>	Agência Nacional de Vigilância Sanitária (브라질 식약청)
<b>DCVM</b>	Developing country vaccine manufacturer (개도국 백신 제조사)
<b>EPO</b>	European Patent Office (유럽 특허청)
<b>FTO</b>	Freedom to operate (특허실사침해분석)
<b>GSK</b>	GlaxoSmithKline (글락소스미스클라인)
<b>HPV</b>	Human papillomavirus (인유두종바이러스)
<b>IP</b>	Intellectual property (지적재산권)
<b>INPI</b>	Instituto Nacional de Propriedade Industrial (브라질 산업재산권기구)
<b>LDC</b>	Least-developed country (최빈개도국)
<b>MSF</b>	Médecins Sans Frontières (국경없는의사회)
<b>NCI</b>	National Cancer Institute (미국 국립암연구소)
<b>NIH</b>	National Institutes of Health (미국 국립보건연구원)
<b>PAHO</b>	Pan American Health Organization (미주보건기구)
<b>PCT</b>	Patent Cooperation Treaty (특허협력조약)
<b>PCV</b>	Pneumococcal conjugate vaccine (폐렴구균 단백질접합백신)
<b>R&amp;D</b>	Research and development (연구개발)
<b>SIPO</b>	State Intellectual Property Office (중국 특허청)
<b>TRIPS</b>	Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (무역관련 지적재산권에 관한 협정)
<b>UN</b>	United Nations (국제연합)
<b>UNICEF</b>	United Nations Children's Fund (유엔아동기금)
<b>VLP</b>	Virus-like particle (바이러스 유사입자)
<b>WHO</b>	World Health Organization (세계보건기구)
<b>WIPO</b>	World Intellectual Property Organization (세계지적재산권기구)
<b>WTO</b>	World Trade Organization (세계무역기구)

## 용어집

**DNA 염기서열:** DNA(디옥시리보핵산) 는 모든 유기체의 유전 암호를 제공하는 분자이다. 암호에 결합된 4가지 서로 다른 형태의 분자는 각 생물체가 고유 계통을 가지게 한다. 유기체 DNA의 부분은 세포와 신체 내에서 기능을 수행하는 특정 단백질을 코드화한다.

**HPV 16/18:** 자궁 경부암 환자의 70 % 이상을 차지하는 인유두종바이러스 유형 16 및 18에 대한 면역성을 제공하는 백신.

**PCV13:** 폐렴 유발 세균인 *Streptococcus pneumoniae*의 13가지 혈청형에 면역을 제공하는 폐구균 접합 백신으로, 현재로서는 화이자의 Prevnar13이 유일하게 판매되는 PCV13이다.

**RNA 염기서열:** 리보 핵산(ribonucleic acid)의 약자인 RNA는 메시지를 암호화하는 긴 사슬을 만드는 데 사용되는 분자이다. 이는 DNA와 단백질 사이의 매개체 역할을 한다.

**TRIPS 협정:** 1994년에 체결되어 1995년에 발효된 협정문으로, WTO에 의해 관리되며, 특허 및 지적재산권 부문에 있어서는 최빈개도국에게 일반 특허에 대하여는 2021년까지, 의약품에 대하여는 2033년까지 이행을 면제하는 보호 기준을 제공한다. 협정문의 공중보건 유연성 조항이 각국의 공중보건 정책에 있어서의 안전 장치로 사용되기도 한다. 이러한 유연성은 2001년 TRIPS 및 공중보건에 관한 도하 선언에서도 명시적으로 재확인되었다.

**강제 실시(Compulsory license):** 제3자 또는 정부가 특허 보유자의 동의 없이 특허를 사용할 수 있도록 하는 소관 부처의 허가.

**개량기술 제공조건(Grant-back):** 라이선스 제공자가 자발적 사용권에 포함시키는 요구사항으로, 라이선스된 모든 내용에 대해 라이선스 기간 동안 시행해진 개량을 라이선스 사용자가 허가자에게 알리고 제공해야 한다는 조건. 라이선스 계약의 일부 개량기술 제공조건 조항은 라이선스 제공자와 라이선스 사용자 간의 입장이 불평등한 경우 경쟁을 불합리하게 제한할 수 있다는 점에서 우려가 있다.

**공정한 접종(A Fair Shot):** 국경없는의사회가 화이자와 GSK를 대상으로 개발도상국과 인도주의 단체에 PCV 접종가격을 아동 1명 당 미화 5달러 수준으로 인하할 것을 촉구하기 위해 시작한 글로벌 캠페인.

**교차 라이선스(Cross-license):** 양 당사자의 이익을 위해 상호 차단하였던 독점적 권리에 대하여 상호 간의 제한을 해지하기 위한 쌍방 간의 독점적인 라이선스.

**다당류:** 긴 사슬(직쇄 또는 분지)로 구성된 서로 다른 당 단위의 고분자 탄수화물 분자. 다당류는 일반적으로 세포 표면에서 발견되며 항원으로 작용할 수도 있다.

**다회용 바이알(다회 투여 용량 바이알):** 2회 이상의 투약 용량을 포함하는 비경구 투여(주사 또는 주입)를 위한 투약 약병.

**당사자계 무효심판(Inter partes review):** 신규성 및 자명성과 관련하여 하나 이상의 특허 청구항의 특허 가능성을 심사하기 위해 제3자가 제기하여 미국 특허심판원에서 진행되는 심리절차. (출처: United States Patent and Trademark Office, Patent Trial and Appeal Board, 2014)

**대장균:** 일반적으로 온혈 생물의 하부 장에서 발견되는 박테리아로, 대부분의 혈청형은 무해하지만 일부는 위장 자극, 대장염 및 설사를 유발할 수 있다. 대장균 세포는 사용이 용이하고 가격이 저렴하기 때문에 재조합 바이러스 제품에 널리 사용되는 숙주 세포이다. 바이러스 DNA 또는 RNA로 형질 감염된 대장균 세포는 바이러스 유사입자의 예이다.

**로열티:** 특정 목적을 위해 특허를 계속 사용하고자 하는 이가 특허권 소유자에게 지불하는 비용.

**바이러스 유사입자:** 바이러스와 유사하지만 바이러스성 유전 물질이 없기 때문에 감염성이 없는

입자(예: 자가결합 외피단백질).

**발현 벡터:** 특정 DNA 염기서열을 표적 또는 숙주 세포에 도입하기 위해 사용하는 인공적 구조물. 표적 세포의 내재 단백질 합성 메커니즘은 DNA 염기서열에 의해 암호화된 항원과 같은 단백질을 생성한다.

**백신:** 항원 특이성 체액(항체) 및 세포 면역 증진 개발을 자극하고 특정 질환이나 다수의 질병에 대한 능동 면역을 부여하는데 사용되는 생물학적 물질로, 항원 성질이 아닌 병원성을 상실하게 하는 조건 하에서 박테리아나 바이러스를 배양함으로써 생산되는 것. 다른 백신은 특수 처리된 독소 또는 항원성 죽은 박테리아, 또는 살아 있지만 약화된 유기체로 구성된다.

**백신 원자:** 백신이 면역을 제공하는 미생물의 균주 수 또는 미생물 수.

**법정조언자 의견서(Amicus curiae brief):** 소송의 주제에 대해 강한 이해관계를 가지지만, 소송 당사자가 아니며 소송에 직접적으로 관여하지 않은 제3자가 제출한 의견서.

**보조제(Adjuvant):** 백신에 의해 유도되는 면역반응을 높이기 위해 첨가되는 물질로 항체 역가를 높이고, 그 결과 보호가 더 오래 지속된다. 보조제는 특정 유형의 면역세포에 면역반응을 일으킬 백신의 효능을 더욱 향상시킨다.

**볼라(Bolar) 면제조항:** 특허 침해 소송의 위험 없이 경쟁업체가 특허 의약품을 생산·등록할 수 있도록 하는 조항.

**부형제:** 유효 성분을 전달하기 위한 매개체 역할을 하는 불활성, 천연 또는 합성 물질.

**분할 특허(Divisional patent):** 이전에 출원된 사항을 포함하는 특허의 일종.

**불체소 합의:** 특정 특허가 정의된 조건 하에서는 특허 보유자에 의해 실시되지 않을 것이라는 내용을 담은 특허 보유자와 합의로, 이는 라이선스 계약 또는 라이선스 제공자와 라이선스 사용자 간의 별도 계약으로 시행할 수 있다.

**비독점 생물학적 식별 명칭:** 업계 전반에서 인정되며 상표권의 대상에서 제외되는 생물 의약품의 이름. 비독점적 명칭을 사용하면 고유한 표준 이름을 제공함으로써 의사 소통을 보다 정확하게 할 수 있다.

**선행 기술:** 적용법상 정의된 공개 또는 간행 형식의 증거로, 특정 발명이 이미 알려져 있음을 입증할 수 있는 증거.

**세계백신면역연합(Gavi):** 저개발국의 예방접종 접근성을 향상하기 위한 설립된 공공-민간 글로벌 보건 파트너십.

**시약:** 화학 반응에 사용되는 물질.

**실체적 특허 심사:** 해당 특허 관할 지역의 특허기준에 따른 기술 평가 및 출원의 기술적 특징 심사를 기반으로 특허 행정당국이 출원에 특허 보호를 허용할 것인지 여부를 결정하는 절차.

**에버그리닝(Evergreening):** 특정 제품에 대한 독점권을 확대하고 경쟁을 늦추기 위해 수많은 추가 특허 출원을 포함하는 전략.

**연구 예외:** 특허 사항의 연구 및 실험적 사용을 침해로 보지 않는 법률상의 면제조항.

**자발적 실시(Voluntary license):** 특허 보유자(라이선스 제공자)와 다른 당사자(라이선스 사용자) 간에 체결된 자발적 합의로, 라이선스 사용자가 특허 의약품을 제조, 사용 내지 판매할 수 있도록 허용하는 것. 의약품을 판매할 국가와 로열티 규정을 포함하기도 한다.

**재조합 DNA:** 번식 실험이 아닌 유전자 공학 기술로 결합된 여러 출처의 유전자를 포함하는 DNA. 유전 공학이라는 용어의 정의가 재조합 DNA 기술이라고 알려져 있기도 하다. (출처: Oxford Concise Colour Medical Dictionary, Third Edition, Oxford University Press 2003)



**차단 특허(Blocking patent):** 첫 번째 특허 상의 발명 기술에 대한 의존성에 의거하여, 특허권의 침해 없이 관련 기술을 사용/발명하지 못하도록 차단하는 특허.

**콜드 체인(Cold chain):** 백신과 의약품이 모든 운송 단계에서 적절한 온도를 유지할 수 있도록 하는 장비 및 서비스의 네트워크.

**특허:** 타인에게 해당 특허 발명을 제작, 사용, 판매, 제공하지 못하도록 하는 권리. 특허는 정부 내지 지역당국에 의해 부여된다. 특허 기간은 일반적으로 20년이며, 이는 해당 기간 동안 특허 보유자가 발명(예: 의약품)에 대한 독점권을 가지며 시장이 최고 가격을 부담하게 됨을 뜻한다.

세계지적재산권기구(World Intellectual Property Organization, WIPO)의 후원 하 특허협력조약(PCT) 시스템 회원국 간 절차 협력에도 불구하고 특허법은 영토를 범위로 하며, 특허는 국가별로 부여된다. 동일한 특허 출원이 한 국가에서는 허가되고 다른 국가에서는 거부될 수 있다. 최빈개도국은 일반적으로 2021년까지, 의약품(백신 포함)에 대해서는 2033년까지 특허를 보호할 의무가 면제된다.

**특허 덩불(Patent thicket):** 영업의 자유 분석을 복잡하게 하고 경쟁업체의 진입을 금지시키거나 지연시키는 지적재산권의 중복 집합.

**특허 연계:** 제품 등록과 동일한 제품의 특허 보호 사이의 불필요한 관계로서, 경쟁업체의 시장 진입에 추가 장애물이 되며 독점을 비공식적으로 확장하는 효과가 있다.

**특허 이의:** 출원중인 특허 출원(사전 이의) 또는 승인된 특허(사후 이의)의 유효성에 대해 제3자의 이의제기를 허용하는 것으로, 많은 관할권의 지적재산권 법률에 따라 이용할 수 있는 행정 절차이다. 미국의 사후심사절차(post-grant review procedure)는 사후 이의(post-grant opposition)와 비슷한 절차이다.

**특허 청구항:** 특허 청구항(청구범위)은 발명자가 특허의 법적 범위를 정의하고 특허법으로 보호받을 부분을 정의한 특허 출원의 일부이다.

**특허 현황(Patent landscape):** 한 국가 또는 여러 국가의 특정 기술이나 제품(예: 백신)에 대한 특허 상황 정보를 제공하는 것. 여기에는 식별된 주요 차단 특허, 법적 지위 및 특허가 수반하는 보호 범위의 요약본이 포함된다.

**항원(Antigen):** 항체와 면역세포에 의해 인식되어 면역반응을 일으키는 물질.

**혈청형:** 물질을 혈청학적 활성에 기초하여, 특히 포함된 항원 또는 항원에 대해 생성될 수 있는 항체의 측면에서 배치하는 범주. (출처: Oxford Concise Colour Medical Dictionary, Third Edition, Oxford University Press 2003)

## 참고문헌

---

- <sup>1</sup> Médecins Sans Frontières. International Activity Report 2015. Available from: [http://www.msf.org/sites/msf.org/files/international\\_activity\\_report\\_2015\\_en\\_2nd\\_ed\\_0.pdf](http://www.msf.org/sites/msf.org/files/international_activity_report_2015_en_2nd_ed_0.pdf) [Accessed 7th August 2017]
- <sup>2</sup> World Health Organization. Pneumonia Fact Sheet. Available from: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs331/en/> [Accessed 7th August 2017]
- <sup>3</sup> A Fair Shot Campaign. Pfizer drops the price for humanitarian organizations. Available from: <https://www.afairshot.org/articles/2016/11/15/pfizer-drops-the-price-for-humanitarian-organizations> [Accessed 7th August 2017]
- <sup>4</sup> Médecins Sans Frontières. MSF welcomes Pfizer's pneumonia vaccine price reduction for children in humanitarian emergencies. Available from: <http://www.msf.org/en/article/msf-welcomes-pfizers-pneumonia-vaccine-price-reduction-children-humanitarian-emergencies> [Accessed 14th August 2017]
- <sup>5</sup> World Health Organization. Screening as well as vaccination is essential in the fight against cervical cancer. Available from: <http://www.who.int/reproductivehealth/topics/cancers/fight-cervical-cancer/en/> [Accessed 18th August 2017]
- <sup>6</sup> World Health Organization. Human Papilloma Virus and cervical cancer. Available from: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs380/en/> [Accessed 18th August 2017]
- <sup>7</sup> World Health Organization. Meeting of the Strategic Advisory Group of Experts on immunization, October 2016 – conclusions and recommendations. Weekly epidemiological record. 2016;48(91): 561-584. Available from: <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/251810/1/WER9148.pdf?ua=1> [Accessed 18th August 2017]
- <sup>8</sup> World Health Organization. Human Papilloma Virus and cervical cancer. Available from: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs380/en/> [Accessed 18th August 2017]
- <sup>9</sup> CDC. Vaccines for Children Program (VFC). Available from: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/vfc/awardees/vaccine-management/price-list/> [Accessed 11th April 2017]
- <sup>10</sup> Clendinen C, Zhang Y, Warburton R, Light D. Manufacturing costs of HPV vaccines for developing countries. Vaccine. 2016;34(48): 5984-5989. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X16308568> [Accessed 18th August 2017]
- <sup>11</sup> t'Hoën E. Private Patents and Public Health: Changing intellectual property rules for access to medicines. Amsterdam: HAI; 2016. Available from: <http://accesstomedicines.org/resources/> [Accessed 18th August 2017]
- <sup>12</sup> WHO, WIPO, WTO. Promoting Access to Medical Technologies and Innovation: Intersections between public health, intellectual property and trade. London: Book Now Ltd; 2012. Available from: [http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/global\\_challenges/628/wipo\\_pub\\_628.pdf](http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/global_challenges/628/wipo_pub_628.pdf) [Accessed 18th August 2017]
- <sup>13</sup> USFDA. Facts about Generic Drugs. Available from: [http://www.fda.gov/drugs/resourcesforyou/consumers/buyingusingmedicinesafely/understandinggenericdrugs/ucm167991.htm#\\_ftn3](http://www.fda.gov/drugs/resourcesforyou/consumers/buyingusingmedicinesafely/understandinggenericdrugs/ucm167991.htm#_ftn3) [Accessed 18th August 2017]
- <sup>14</sup> Josefsberg J, Buckland B. Vaccine process technology. Biotechnology and Bioengineering. 2012;109(6): 1443-1460. Available from: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/bit.24493/abstract> [Accessed 6th April 2017]
- <sup>15</sup> Frost L, Reich M. Access: How do good health technologies get to poor people in poor countries? Cambridge: Harvard Center for Population and Development Studies; 2009. Available from: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18776en/s18776en.pdf> [Accessed 18th August 2017]
- <sup>16</sup> Intellectual Property Watch. Access To Vaccines, Patents Growing Concerns, Panellists Say. Available from <http://www.ip-watch.org/2014/06/10/access-to-vaccines-patents-growing-concerns-panellists-say/> [Accessed 18th July 2017]

- 
- <sup>17</sup> Chandrasekharan S, Amin T, Kim J, Furrer E, Matterson A, Schwalbe N, et al. Intellectual property rights and challenges for development of affordable human papillomavirus, rotavirus and pneumococcal vaccines: Patent landscaping and perspectives of developing country vaccine manufacturers. *Vaccine*. 2015;33(46): 6366-6370. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X15011913> [Accessed 18th August 2017]
- <sup>18</sup> Chandrasekharan S, Amin T, Kim J, Furrer E, Matterson A, Schwalbe N, et al. Intellectual property rights and challenges for development of affordable human papillomavirus, rotavirus and pneumococcal vaccines: Patent landscaping and perspectives of developing country vaccine manufacturers. *Vaccine*. 2015;33(46): 6366-6370. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X15011913> [Accessed 18th August 2017]
- <sup>19</sup> Padmanabhan S, Amin T, Sampat B, Cook-Deegan R, Chandrasekharan S. Intellectual property, technology transfer and manufacture of low-cost HPV vaccines in India. *Nature Biotechnology*. 2010;28(7): 671-678. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3138722/> [Accessed 31st July 2017]
- <sup>20</sup> World Intellectual Property Organization, Patentscope, WO/1995/031532, Papillomavirus Vaccines. Available from: <https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO1995031532&recNum=1&maxRec=&office=&prevFilter=&sortOption=&queryString=&tab=PCT+Biblio> [Accessed 11th August 2017]
- <sup>21</sup> World Intellectual Property Organization, Patentscope, WO/1996/029413, DNA Encoding Human Papilloma Virus Type 18. Available from: <https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO1996029413&recNum=1&maxRec=&office=&prevFilter=&sortOption=&queryString=&tab=PCT+Biblio> [Accessed 11th August 2017]
- <sup>22</sup> World Intellectual Property Organization, Patentscope, WO/2002/008435, Codon-Optimized Papilloma Virus Sequences. Available from: <https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2002008435&redirectedID=true> [Accessed 11th August 2017]
- <sup>23</sup> World Intellectual Property Organization, Patentscope, WO/2004/056389, HPV-16 And -18 L1 VLP Vaccine. Available from: <https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2004056389&redirectedID=true> [Accessed 11th August 2017]
- <sup>24</sup> World Intellectual Property Organization, Patentscope, WO/2006/110381, Multivalent Pneumococcal Polysaccharide-Protein Conjugate Composition. Available from: <https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2006110381&recNum=1&maxRec=&office=&prevFilter=&sortOption=&queryString=&tab=PCT+Biblio> [Accessed 12th September 2017]
- <sup>25</sup> See, for example: WO/2007/127665, WO/2015/110941, WO/2017/013548, WO/2017/085586, WO/2009/000826, WO/2009/000825. Available from: <https://patentscope.wipo.int/search/en/search.jsf> [Accessed 12th September 2017]
- <sup>26</sup> World Intellectual Property Organization, Patentscope, WO/1996/029094, Producing Immunogenic Constructs Using Soluble Carbohydrates Activated Via Organic Cyanylating Reagents. Available from: <https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO1996029094&redirectedID=true> [Accessed 7th August 2017]
- <sup>27</sup> See, for example: WO/2010/080484, WO/2008/084411, WO/2007/052168, WO/2008/079732, WO/2007/023386. Available from: <https://patentscope.wipo.int/search/en/search.jsf> [Accessed 12th September 2017]
- <sup>28</sup> World Intellectual Property Organization, Patentscope, WO/2007/071786, Conjugate Vaccines. Available from: <https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2007071786&recNum=1&maxRec=2&office=&prevFilter=&sortOption=Pub+Date+Desc&queryString=ALL%3A%28PCT%2FEP06%2F070173+%29&tab=PCT+Biblio> [Accessed 7th August 2017]
- <sup>29</sup> European Patent Office, Espacenet, EP1940462, Conjugate Vaccines. Available from: [https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=EP&NR=1940462&KC=&locale=en\\_EP&FT=E](https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=EP&NR=1940462&KC=&locale=en_EP&FT=E) [Accessed 8th August 2017]

- 
- <sup>30</sup> Intellectual Property India, Indian Patent Advanced Search System, 2533/KOLNP/2008, Conjugate Vaccines. Available from: <http://ipindiaservices.gov.in/PublicSearch/PublicationSearch/PatentDetails> [Accessed 8th August 2017]
- <sup>31</sup> World Intellectual Property Organization, Patentscope, ZA200805298, Conjugate Vaccines. Available from: <https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=ZA21365717&redirectedID=true> [Accessed 8th August 2017]
- <sup>32</sup> World Intellectual Property Organization, Patentscope, WO/2010/012780, Vaccine Against HPV. Available from: <https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2010012780&redirectedID=true> [Accessed 7th August 2017]
- <sup>33</sup> European Patent Office, Espacenet, EP2318042, Vaccine Against HPV. Available from: [https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en\\_EP&FT=D&date=20110511&CC=EP&NR=2318042A1&KC=A1](https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20110511&CC=EP&NR=2318042A1&KC=A1) [Accessed 8th August 2017]
- <sup>34</sup> European Patent Office, Espacenet, EP2318042, Vaccine Against HPV. Available from: [https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en\\_EP&FT=D&date=20110511&CC=EP&NR=2318042A1&KC=A1](https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20110511&CC=EP&NR=2318042A1&KC=A1) [Accessed 8th August 2017]
- <sup>35</sup> World Health Organization. Human papillomavirus (HPV). Available from: <http://www.who.int/immunization/diseases/hpv/en/> [Accessed 18th August 2017]
- <sup>36</sup> European Patent Office, Espacenet, EP2318042, Vaccine Against HPV. Available from: [https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en\\_EP&FT=D&date=20110511&CC=EP&NR=2318042A1&KC=A1](https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20110511&CC=EP&NR=2318042A1&KC=A1) [Accessed 8th August 2017]
- <sup>37</sup> World Intellectual Property Organization, Patentscope, WO/2010/012780, Vaccine Against HPV. Available from: <https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2010012780&redirectedID=true> [Accessed 7th August 2017]
- <sup>38</sup> World Health Organization. Human papillomavirus (HPV). Available from: <http://www.who.int/immunization/diseases/hpv/en/> [Accessed 18th August 2017]
- <sup>39</sup> European Patent Office, Espacenet, EP2318042, Vaccine Against HPV. Available from: [https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en\\_EP&FT=D&date=20110511&CC=EP&NR=2318042A1&KC=A1](https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20110511&CC=EP&NR=2318042A1&KC=A1) [Accessed 8th August 2017]
- <sup>40</sup> World Intellectual Property Organization, Patentscope, WO/2010/012780, Vaccine Against HPV. Available from: <https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2010012780&redirectedID=true> [Accessed 7th August 2017]
- <sup>41</sup> World Intellectual Property Organization, Patentscope, WO/2011/151760, Streptococcus Pneumoniae Vaccine Formulations. Available from: <https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2011151760&recNum=1&maxRec=&office=&prevFilter=&sortOption=&queryString=&tab=PCT+Biblio> [Accessed 10th August 2017]
- <sup>42</sup> World Intellectual Property Organization, Patentscope, WO/2011/151760, Streptococcus Pneumoniae Vaccine Formulations. Available from: <https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2011151760&recNum=1&maxRec=&office=&prevFilter=&sortOption=&queryString=&tab=PCT+Biblio> [Accessed 10th August 2017]
- <sup>43</sup> World Intellectual Property Organization, Patentscope, CN201180027663.7, Vaccine Preparation. Available from: <https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=CN85848408&recNum=1&maxRec=&office=&prevFilter=&sortOption=&queryString=&tab=NationalBiblio> [Accessed 8th August 2017]
- <sup>44</sup> Intellectual Property India, Indian Patent Advanced Search System, 10072/DELNP/2012, Streptococcus Pneumoniae Vaccine Formulations. Available from: <http://ipindiaservices.gov.in/PublicSearch/PublicationSearch/PatentDetails> [Accessed 8th August 2017]
- <sup>45</sup> Neto R, Jayaraman K. Brazil and India access pharma vaccine know-how. Nature biotechnology. 2009;27(1): 1063-1064. Available from: <http://palgrave.nature.com/nbt/journal/v27/n12/full/nbt1209-1063.html?foxtrotcallback=true> [Accessed 31st July 2017]

- 
- <sup>46</sup> Grimes, J. HPV Vaccine Development: A case study of prevention and politics. *Biochemistry and Molecular Biology Education*. 2006;34(2): 148-154. Available from: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/bmb.2006.49403402148/full> [Accessed 18th August 2017]
- <sup>47</sup> Padmanabhan S, Amin T, Sampat B, Cook-Deegan R, Chandrasekharan S. Intellectual property, technology transfer and manufacture of low-cost HPV vaccines in India. *Nature Biotechnology*. 2010;28(7): 671-678. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3138722/> [Accessed 31st July 2017]
- <sup>48</sup> Padmanabhan S, Amin T, Sampat B, Cook-Deegan R, Chandrasekharan S. Intellectual property, technology transfer and manufacture of low-cost HPV vaccines in India. *Nature Biotechnology*. 2010;28(7): 671-678. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3138722/> [Accessed 31st July 2017]
- <sup>49</sup> World Intellectual Property Organization, Patentscope, WO/1995/031532, Papillomavirus Vaccines. Available from: <https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO1995031532&recNum=1&maxRec=&office=&prevFilter=&sortOption=&queryString=&tab=PCT+Biblio> [Accessed 11th August 2017]
- <sup>50</sup> GenScript. Recombinant Vaccine. Available from: <http://www.genscript.com/recombinant-vaccine.html> [Accessed 18th August 2017]
- <sup>51</sup> World Intellectual Property Organization, Patentscope, WO/2010/012780, Vaccine Against HPV. Available from: <https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2010012780&redirectedID=true> [Accessed 7th August 2017]
- <sup>52</sup> World Intellectual Property Organization, Patentscope, CN100528226, Virus-Like Particles of Human Papillomavirus. Available from: <https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=CN82833400&redirectedID=true> [Accessed 8th August 2017]
- <sup>53</sup> World Intellectual Property Organization, Patentscope, WO/2003/077942, Virus-Like Particles of Human Papillomavirus. Available from: <https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2003077942&recNum=1&maxRec=&office=&prevFilter=&sortOption=&queryString=&tab=PCT+Biblio> [Accessed 7th August 2017]
- <sup>54</sup> World Intellectual Property Organization, Patentscope, WO/2006/110381, Multivalent Pneumococcal Polysaccharide-Protein Conjugate Composition. Available from: <https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2006110381&redirectedID=true> [Accessed 7th August 2017]
- <sup>55</sup> World Intellectual Property Organization, Patentscope, WO/2006/110381, Multivalent Pneumococcal Polysaccharide-Protein Conjugate Composition. Available from: <https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2006110381&redirectedID=true> [Accessed 7th August 2017]
- <sup>56</sup> See for example: PH12007502218, PH12011502555. World Intellectual Property Organization, Patentscope, WO/2010/012780, Vaccine Against HPV. Available from: <https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2010012780&redirectedID=true> [Accessed 7th August 2017]
- <sup>57</sup> World Intellectual Property Organization, Patentscope, ZA200709483, Multivalent Pneumococcal Polysaccharide-Protein Conjugate Composition. Available from: <https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=ZA21362648&redirectedID=true> [Accessed 8th August 2017]
- <sup>58</sup> See, for example: US7955605, US7709001, US8603484, US8808708, US8895024, US8895724, US9399060, US9480736. Available from: <https://patentscope.wipo.int/search/en/search.jsf> [Accessed 12th September 2017].
- <sup>59</sup> See Trial number IPR2017-01194 on US8895024; Trial numbers IPR2017-01211, IPR2017-01223, IPR2017-01215, PGR2017-00017, PGR2017-00016 on US9399060. Available from: <https://ptabdataui.uspto.gov/#/trials> [Accessed 12th September 2017].
- <sup>60</sup> See CN2006800177768. Available from: <http://cpquery.sipo.gov.cn/> [Accessed 12th September 2017].
- <sup>61</sup> World Intellectual Property Organization, Patentscope, CN200680017776.8, Multivalent Pneumococcal Polysaccharide-Protein Conjugate Composition. Available from: <https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=CN83371131&redirectedID=true> [Accessed 8th August 2017]



- 
- <sup>62</sup> European Patent Office, Espacenet, EP1868645, Multivalent Pneumococcal Polysaccharide-Protein Conjugate Composition. Available from: <https://register.epo.org/application?number=EP06740419&lng=en&tab=event> [Accessed 8th August 2017]
- <sup>63</sup> World Intellectual Property Organization, Patentscope, KR 1020077025884, Multivalent Pneumococcal Polysaccharide-Protein Conjugate Composition. Available from: <https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=KR4019058&redirectedID=true> [Accessed 8th August 2017]
- <sup>64</sup> World Intellectual Property Organization, Patentscope, KR1020137007564, Novel Polysaccharide-Protein Conjugate Composition. Available from: <https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=KR150893304&redirectedID=true#atapta0> [Accessed 8th August 2017]
- <sup>65</sup> Correa, C. Tackling the Proliferation of Patents: How to Avoid Undue Limitations to Competition and Public Domain. South Centre. Report number: 52, 2014. Available from: [https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2014/09/RP52\\_Tackling-the-Proliferation-of-Patents-rev\\_EN.pdf](https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2014/09/RP52_Tackling-the-Proliferation-of-Patents-rev_EN.pdf) [Accessed 18th August 2017]
- <sup>66</sup> Patent Opposition Database. Médecins Sans Frontières (Msf) Opposition, Pneumococcal Conjugate Vaccine, (Kr1298053). Available from: [https://www.patentoppositions.org/en/drugs/pneumococcal-conjugate-vaccine/patent\\_oppositions/5908670bfb1640400b000000](https://www.patentoppositions.org/en/drugs/pneumococcal-conjugate-vaccine/patent_oppositions/5908670bfb1640400b000000) [Accessed 18th August 2017]
- <sup>67</sup> World Intellectual Property Organization, Patentscope, WO/2007/071707, Pneumococcal Polysaccharide Conjugate Vaccine. Available from: <https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2007071707&redirectedID=true> [Accessed 7th August 2017]
- <sup>68</sup> United Nations Development Programme. Guidelines for the examination of patent applications relating to pharmaceuticals. Available from: <http://www.undp.org/content/undp/en/home/librarypage/hiv-aids/guidelines-for-the-examination-of-patent-applications-relating-t.html> [Accessed 9th August 2017]
- <sup>69</sup> BRIC Wall. 13th Federal District Court of Rio de Janeiro Holds that ANVISA Can Examine Patentability Requirements of Patent Applications Claiming Pharmaceutical Inventions. Available from: <https://bricwallblog.com/2015/06/26/13th-federal-district-court-of-rio-de-janeiro-holds-that-anvisa-can-examine-patentability-requirements-of-patent-applications-claiming-pharmaceutical-inventions> [Accessed 11th April 2017]
- <sup>70</sup> World Intellectual Property Organization, Patentscope, WO/2010/012780, Vaccine Against HPV. Available from: <https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2010012780&redirectedID=true> [Accessed 7th August 2017]
- <sup>71</sup> World Intellectual Property Organization, Patentscope, ZA200805298, Conjugate Vaccines. Available from: <https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=ZA21365717&redirectedID=true> [Accessed 8th August 2017]
- <sup>72</sup> International Association for the Protection of Intellectual Property (AIPPI). Argentina - New guidelines for examining chemical-pharmaceutical patent applications. Available from: <https://www.aippi.org/enews/2012/edition25/Ignacio.html> [Accessed 18th August 2017]
- <sup>73</sup> United Nations Development Programme. Guidelines for the examination of patent applications relating to pharmaceuticals. Available from: <http://www.undp.org/content/undp/en/home/librarypage/hiv-aids/guidelines-for-the-examination-of-patent-applications-relating-t.html> [Accessed 9th August 2017]
- <sup>74</sup> Tomlinson C, Hu Y, Hill J, Waterhouse C. Patent barriers to medicine access in South Africa: a case for patent law reform. Available from: [http://www.msfacecess.org/sites/default/files/ACCES\\_report\\_FTPL\\_ENG\\_2016.pdf](http://www.msfacecess.org/sites/default/files/ACCES_report_FTPL_ENG_2016.pdf) [Accessed 18th August 2017]
- <sup>75</sup> Fix the Patent Laws. A Timeline of Intellectual Property Reform in South Africa . Available from: <http://www.fixthepatentlaws.org/wp-content/uploads/2016/09/IP-reform-timeline-for-email.pdf> [Accessed 18th August 2017]
- <sup>76</sup> Infojustice. Brief Technical Review of Brazil's Proposed Patent Law Reform. Available from: <http://infojustice.org/wp-content/uploads/2013/10/Brief-Technical-Review-of-Brazilian-Legislation.pdf> [Accessed 18th August 2017]

---

<sup>77</sup> WIPO Secretariat. Opposition Systems. Report No. SCP/17/19, 2011. Available from: [http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp\\_17/scp\\_17\\_9.pdf](http://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_17/scp_17_9.pdf) [Accessed 18th August 2017]. 74 World Health Organization. Essential medicines and health products: Biological Qualifier. Available from: [http://www.who.int/medicines/services/inn/inn\\_bio\\_bq/en/](http://www.who.int/medicines/services/inn/inn_bio_bq/en/) [Accessed 18th August 2017]

<sup>78</sup> World Health Organization. Essential medicines and health products: Biological Qualifier. Available from: [http://www.who.int/medicines/services/inn/inn\\_bio\\_bq/en/](http://www.who.int/medicines/services/inn/inn_bio_bq/en/) [Accessed 18th August 2017]

<sup>79</sup> Sixty-Eighth World Health Assembly. Resolution 68.6: Global Vaccine Action Plan. World Health Organization. Report number: WHA68/2015/REC/1

<sup>80</sup> WIPO. Patent Landscape Report on Vaccines for Infectious Diseases. Available from: [http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/patents/946/wipo\\_pub\\_946\\_3.pdf](http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/patents/946/wipo_pub_946_3.pdf) [Accessed 18th August 2017]

<sup>81</sup> UN High-Level Panel on Access to Health Technologies. Final Report of the United Nations Secretary-General's High-Level Panel on Access to Medicines: Promoting Innovation and Access for Health Technologies. Available from: <http://www.unsgaccessmeds.org/final-report/> [Accessed 18th August 2017]

## 감사의 글:

본 연구를 위해 주요 정보원으로 인터뷰에 응한 분들께 감사의 말씀 드립니다. 또한 보고서 초안의 검토를 도와주신 Tahir Amin, Martin Friede를 비롯하여 여러모로 기여해주신 모든 분들께 감사 드립니다. 연구, 분석 및 전체 보고서 작성을 폭넓게 지원해 준 Warren Kaplan에게도 감사의 말씀 전합니다.

표지 사진: © Yann Libessart/MSF

표지 디자인 및 그래픽: G.S. Lowry Design, Carlisle, UK [gslowrydesign.co.uk](http://gslowrydesign.co.uk)



QR코드를 통해 온라인으로 보고서를 확인하실 수 있습니다.