

❖ 코로나19 치료제/백신 개발현황과 공급(의약품접근) 관련 쟁점 분석

국제협력지원팀 이주하

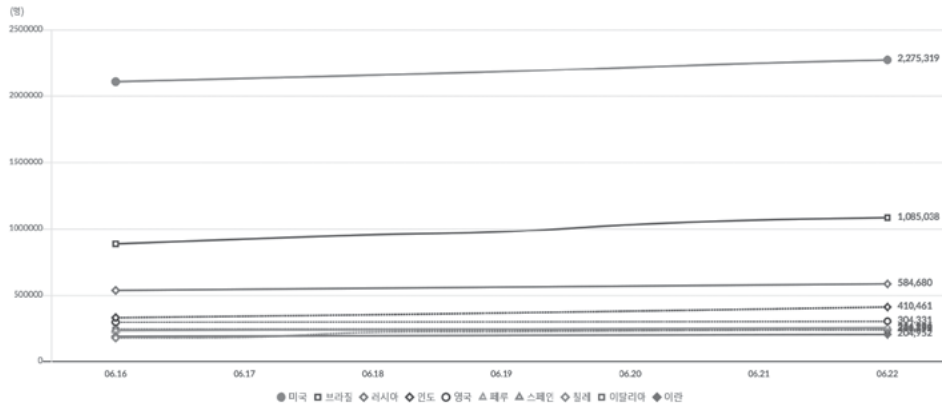
Contents

- I. 배경
- II. 코로나 19 치료제/백신 개발현황 및 정책 동향
- III. 의약품 접근과 특허 관련 쟁점
- IV. 요약 및 시사점



I 배경

- 코로나바이러스감염증-19(COVID-19 이하, 코로나19)¹⁾의 전세계적 확산으로 인해 사망자 및 확진자 수가 급증하고 있으며, 경제적인 피해를 비롯해 사회 다방면에서 피해가 커지고 있음
 - 2019년 12월 코로나19 바이러스가 중국 우한에서 처음 발견된 이후 전세계적으로 빠르게 확산 중임. 세계보건기구(World Health Organization, 이하 WHO)는 코로나19에 대해 2020년 1월 30일 국제공중보건비상사태(Public Health Emergency of International Concern, PHEIC)를 선언하고 이어 3월 11일 감염병 확산 최고 경보 단계인 '팬데믹(Pandemic)'을 선언
 - 전세계 코로나19 환자는 현재 기준 총 8,859,584명(사망 466,700명), 최소한 188개 국가 및 지역에 퍼져 있는 것으로 확인되며, 특히 미국, 브라질 및 유럽 지역의 피해상황이 큼. 한국은 확진자 12,438명, 사망자 280명을 기록하고 있으며 위기경보단계 '심각'을 유지 중임(2020년 6월 22일 09시 기준)²⁾



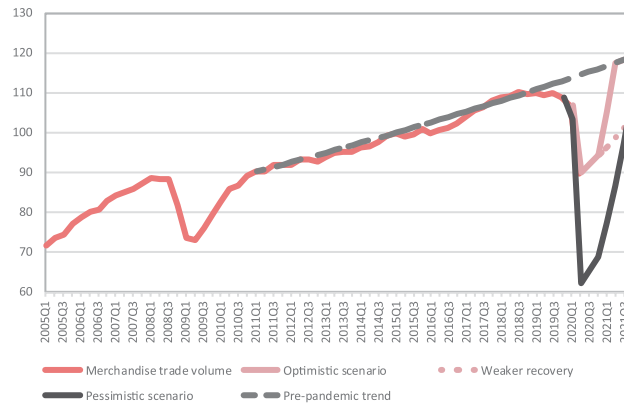
[그림 1] 코로나19 주요발생 국가 주간 동향(누적발생 20만 이상 국가) (6.22일 기준)

자료: 질병관리본부

- 전세계 감염병 확산에 따라 경제위축 등이 우려되고 있으며, 각국은 코로나19가 경제에 미치는 영향에 대응하기 위해 여러 가지 지원책을 마련하고 있음
 - 코로나19 발발에 따라 사람들의 사회 및 경제 활동이 제약을 받고 있으며, 기업들의 생산 및 판매, 무역 활동 등도 크게 제한을 받는 상황으로 산업 전반적으로 경제위축이 가시화되고 있음
 - ※ WTO 통계에 따르면 1/4분기 상품교역량이 전년 대비 3% 감소, 코로나19 영향이 가시화된 2/4분기 전년 대비 약 18.5% 감소할 것으로 추정

1) SARS-CoV-2 감염에 의한 호흡기 증후군을 의미하며, WHO는 2020년 2월 11일 정식명칭을 'COVID-19'이라고 정했다고 발표함. 우리 정부는 2월 12일 '코로나바이러스감염증-19(국문 약칭 코로나19)'로 명명한다고 발표했으며, 본 고에서는 코로나19 명칭을 사용함

2) 질병관리본부 홈페이지, 코로나바이러스감염증-19(COVID-19)



[그림 2] 전세계 상품 교역량 2005Q1-2021Q4

자료: WTO³⁾

- 세계 각국은 코로나19 확산 및 대응을 위해 노력하는 한편 경기침체를 완화하기 위해 정책적으로 노력하고 있음.
미국은 올 2분기에 역대 최대 2조 9,990억달러(약 3,675조원)를 투입하고, EU도 7,500억 유로(약 1,020조원) 규모의 경기부양책을 내놓았음⁴⁾
- 코로나19는 사람 간 확산 속도가 빠르고 대륙간 전파도 빠르게 진행되고 있어 그 피해가 더 커지고 있으며 치료제 및 백신의 개발이 이루어지지 않으면 쉽게 종식이 어렵다는 의견이 지배적임
 - 감염병 대응을 위해서는 '사회적 거리두기'나 개인위생 등을 통한 사전예방이 중요하지만, 궁극적인 종식을 위해서는 진단키트로 환자를 신속하게 검사, 격리하고, 감염된 환자 치료를 위한 치료제 및 바이러스 감염증 예방을 위한 백신 개발이 중요함
 - ※ 2003년 사스의 경우 치료제 및 백신이 개발되기도 전인 발견된지 8개월만에 종식되고, 메르스의 경우 전세계적인 유행이 되지 않은 국소적인 유행으로 그친 상황이었음⁵⁾
- 현재 코로나19에 직접적으로 안전성 및 효용성이 검증된 치료제 및 백신은 개발되지 않은 상태이며 전세계에서 이의 개발을 위해 노력하고 있음
 - 코로나19 현황이 장기화되고 있는 상황에서 국제기구 및 각국은 이에 대한 대응 및 근본적인 종식을 위해 진단키트, 치료제 및 백신 연구개발(R&D) 지원 등 정책적 노력을 하고 있으며, 세계 많은 기업 및 연구소 등에서도 관련 연구개발을 위해 노력하고 있음
 - 지난 5월 1일 미국 FDA가 길리어드 사의 '렘데시비르'를 코로나19의 치료제로서 긴급승인사용을 허가하고, 러시아에서는 6월 1일 '아비파비르'⁶⁾를 공식승인했으나 이들 의약품은 특정환자 치료에 제한적이거나 부작용 논란도 있어 향후 치료제 개발경쟁은 계속될 전망이다
 - 백신과 관련해서 중국의 시노백과 영국의 아스트라제네카-옥스포드대학교 연구팀은 임상 3상에 돌입했으나 상용화까지는 절차가 길어서 아직 성공을 논하기는 어려움
- 이와 함께 국가 및 국제기구에서는 치료제 및 백신 등이 개발되는 경우 이에 대한 접근권을 높이고 적정하게 공급하는 부분에 대해 정책적으로 고심 중임
 - 치료제 및 백신이 개발되어도 공급이 원활하지 않거나 고가로 형성되면 감염병 대응이 어려울 수 있음

3) https://www.wto.org/english/news_e/pres20_e/pr858_e.htm

4) EU 집행위원회에서는 지난 5월 27일 EU 예산안 발표에서 총 7,500억 유로규모의 기금 조성 계획 발표, 이 중 5,000억 유로는 보조금 형식으로, 2,500억 유로는 대출금 형식으로 지급될 예정임(아시아경제, "EU, 1020兆 규모 '코로나19' 경기부양책 내놔...출범이래 최대규모", 2020.5.28.)

5) BIOSPECTATOR, "코로나19 '백신' 언제 나올까?" 2020.4.8.

6) 아비파비르(Avifavir)는 Avigan(성분명 Favipiravir)을 기반으로 개발되었으며, Avigan(성분명 Favipiravir)은 일본 제약사 후지필름도야마화학이 개발하고 2014년 신종플루 치료제로 승인

- 의약품 접근과 관련해서 WHO 세계보건총회(World Health Assembly, 이하 WHA)에서 코로나19 관련 치료제 및 백신의 보편적이고 시기적절하며 공정한 유통을 촉구하는 결의안이 채택되었고,
 - 일부 국가에서는 코로나19 치료제 및 백신이 개발될 경우 이를 확보하기 위해 특허를 정지하는 강제실시권 등을 논의하고 있으며, 일부 기업에서는 향후 개발시 무상공급에 대한 언급도 있어 향후 이에 대한 논의가 중요해질 것으로 보임
 - 현재 치료제 및 백신이 어느 국가 또는 기업/연구소에서 어떤 형태로 나올지 알 수 없는 상황에서 국가는 정책적으로 이에 대응하기 위해 대비가 필요함
- 본 고에서는 현재 코로나19 관련 치료제 및 백신의 주요국 연구개발 정책지원과 개발현황 등을 살펴보고, 개발 후 이에 대한 접근권을 높이기 위한 국제협력 및 강제실시권 실시 등과 같은 정책 움직임을 살펴보고 시사점을 도출하고자 함

II

코로나 19 치료제/백신 개발현황 및 정책 동향

(1) 주요국 정책 동향

- 코로나19의 전세계 확산 및 피해가 커짐에 따라 전세계 국제기구, 공공부문과 기업 등이 치료제 및 백신 개발 및 임상 진행을 위해 노력 중임
- 미국은 코로나19 대응을 위해 진단키트를 비롯한 치료제 및 백신을 개발하기 위한 정책적 지원을 실시하고 있음
 - 미국 보건부(Health and Human Services, HHS) 산하기관인 생물 의약품첨단개발국(Biomedical Advanced Research and Development Authority, BARDA)은 코로나 19 관련 진단키트, 백신 및 치료제 분야 기업 등과 연구개발 파트너십을 강화한다고 밝힘(2020.1.31.)⁷⁾
 - ACTIV(Accelerating COVID-19 Therapeutic Interventions and Vaccines)은 정부-민간 간 협력 프로젝트로, NIH, CDC, FDA 등 정부기관과 16개 글로벌 제약사 및 비영리단체가 파트너십을 체결함

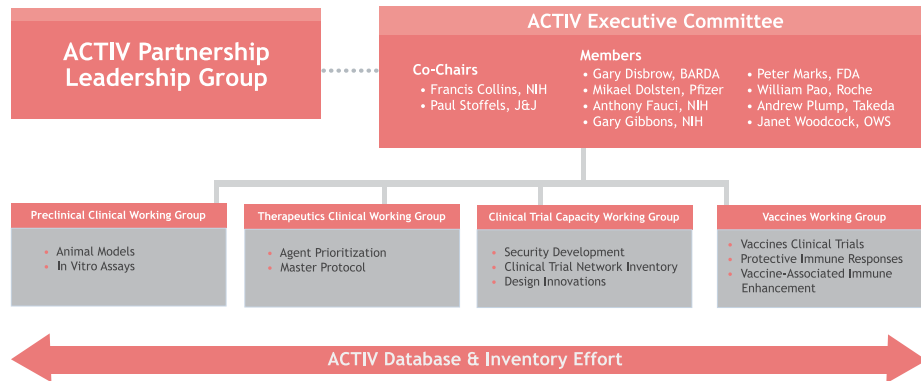
〈표 1〉 ACTIVE 참여 구성

구분	참가자
정부	<ul style="list-style-type: none"> • Biomedical Advanced Research and Development Authority • Centers for Disease Control and Prevention (CDC) • Department of Defense • Department of Veterans Affairs • European Medicines Agency (EMA) • National Institutes of Health (NIH) • U.S. Food and Drug Administration (FDA)
기업	<ul style="list-style-type: none"> • AbbVie • Amgen • AstraZeneca • Bristol Myers Squibb • Eisai • Eli Lilly and Company • Evotec • Gilead • GlaxoSmithKline • Johnson & Johnson • KSQ Therapeutics • Merck & Co., Inc. • Novartis • Pfizer • Roche-Genentech • Sanofi • Takeda • Vir Biotechnology

7) 진단키트 분야에서는 Hologic, Qiagen, Mesa Biotech 등, 백신 분야에서는 Sanofi Pasteur, Janssen, Moderna, 치료제는 Regeneron, Janssen 등과 협력 중임

비영리기관	<ul style="list-style-type: none"> • Bill & Melinda Gates Foundation • Fred Hutchinson Cancer Research Center • Foundation for the National Institutes of Health • RTI International
-------	--

※ ACTIV는 코로나19 치료제·백신 개발, 백신 및 약물 후보군 우선순위 결정, 임상시험 간소화, 규제절차 조정 등 협업 프레임워크 개발 등 코로나19 신속 대응을 목적으로 함



〈그림 3〉 미국 ACTIVE 체계도

자료: National Institutes of Health (NIH)

- 트럼프 대통령은 지난 5월 15일 브리핑을 통해 백신 개발·보급 프로젝트인 ‘초고속 개발 작전(Operation Warp Speed)’을 소개하며, 올해 말까지 백신이 개발되기를 기대하며, 내년 1월까지 백신 3억개 생산 목표를 밝힘
- EU 집행위원회는 ‘코로나 대응팀’을 신설하고, 코로나 글로벌 대응이라는 새로운 캠페인을 발족하여 백신 및 치료제 개발을 위해 98억 유로를 모금하고, Horizon2020 18개 프로젝트에 4,850만 유로를 지원함
- EU 집행위원회는 ‘코로나 대응팀(Coronavirus Response Team)’을 신설하고 의료분야의 예방, 조달 및 구호대책, 여행조언과 같은 국제이동, 경제(관광, 교통 및 무역 등) 등 다양한 비즈니스 분야와 거시경제 및 글로벌 체인 등에 대해 다룸
- 코로나 글로벌 대응(Coronavirus Global Response)이라는 새로운 캠페인을 발족(5월 4일 시작 6월 27일까지)하고, 글로벌 목표(Global Goal: Unite for Our Future)를 제시함
- ※ 공중보건 대응을 위한 의료시스템 구축, 백신, 치료제 및 진단키트에 대한 저렴하고 보편적 접근 달성을 목표로 하고 있으며, 이를 위해 현재까지 98억 유로를 모금
- EU 집행위원회는 코로나19 대응을 위해 Horizon2020(2014-2020, EU 최대 연구 및 혁신 프로그램) 18개 프로젝트에 151개 연구팀이 참여하여 연구를 수행하고, 4,850만 유로 예산을 증액함. 주요 연구분야는 감염병 예방과 대응, 공중보건 개선, 신속한 진단 등으로 개발 가속화를 위한 연구결과 공유
- 일본은 지난 4월 ‘신형코로나바이러스 감염증 긴급경제대책’(각의 결정)⁸⁾을 발표, 국가정책적으로 치료제 및 백신 개발 촉진 등에 대해 언급하고 있음
- Avigan에 대해 코로나19 치료제 가능성과 관련하여 해외와 협력하여 임상연구 확대, 생산을 증가시켜 올해 안에 200만명분 비축을 목표로 함
- Nafamostat Mesilate⁹⁾ 등 기존 치료제 효과 및 안전성 등을 검토, 관찰연구를 위해 사전에 동의를 얻어 환자에 투여, 대학, 민간 기업에 치료제 등 개발 후원

8) 新型コロナウイルス感染症緊急経済対策～国民の命と生活を守り抜き、経済再生へ～ (2020년 4월 20일 변경, 각의결정)

9) Nafamostat Mesilate(브랜드명 후산)은 급성 췌장염 치료제로 코로나19 감염 억제에 유효한 가능성 언급

- 일본의료연구개발기구(AMED) 출자, 보조에 의한 치료제, 백신의 개발 촉진
- 백신개발을 위한 전염병예방혁신연합(The Coalition for Epidemic Preparedness Innovations, 이하 CEPI) 및 개발도상국 지원을 위한 세계백신연합(Vaccine Alliance, 이하 Gavi) 등 지원하고, 치료제 및 백신의 개발에 기여하는 데이터 협력기반 구축

○ 우리나라는 코로나19 치료제 및 백신 등 개발 관련 전략적 지원을 위한 ‘범정부 실무추진단’을 출범시키고, 신속한 제품화를 위한 다양한 프로그램을 구축 중임

- 우리나라는 민관합동 코로나19 치료제 및 백신 개발 ‘범정부 실무추진단’¹⁰⁾을 발족(2020.4.9.)하고, 코로나19 치료제, 백신, 방역물품 연구개발, 생산 및 국가비축, 방역현장 활동 등 전주기에 걸친 상황 분석 및 애로사항을 파악하고 지원방안을 마련 중임¹¹⁾

〈코로나19 치료제·백신 개발 지원 대책 ‘범정부 지원단’ 3차 회의 개최(6.3)〉¹²⁾

- 치료제 분야: 3대 전략 품목(혈장치료제, 항체치료제, 약물 재창출 연구 등) 집중 지원
- 백신 분야: 3대 백신 핵심품목(합성항원 백신(1건) 및 DNA 백신(2건) 등) 내년 하반기 개발 목표 중점 지원
- 국내 자체 개발 지원, 해외 개발 치료제·백신 수급 확보 지원
- 필수 방역 물품 및 의료기기 국내 수급 안정화, 11대 핵심의료기기 국산화 지원
- 치료제·백신 등 신속 개발 및 확보, 중장기 감염병 대응 연구기반 강화

- 식품의약품안전처는 코로나19 치료제, 백신 개발 전략적 지원을 위한 ‘고강도 신속제품화 촉진 프로그램’(고(GO) 신속프로그램)을 마련(4.13일)하고, 코로나19 백신 제품화를 전담 지원하는 ‘K-백신 신속심사 추진반’¹³⁾을 설립함(5.20일 발표)

※ 식품의약품안전처는 코로나19 백신의 신속한 개발지원을 위한 가이드라인 발간(6.16)¹⁴⁾, 현재 우리나라는 6월 22일 기준 치료제 13건, 백신 2건 임상시험 승인

〈고(Go)·신속 프로그램 주요 내용〉

- 연구 지원: 개발단계 과학적 자문 및 자원 공유
- 허가심사 지원: 허가·심사 경험이 많은 심사자의 전문컨설팅, 임상시험 승인 및 품목허가 시 제출자료 면제·신속심사
- 기술정보 지원: 임상승인 현황 및 허가·심사 관련 정보 등 제공
- 협력 지원: 해외 규제기관과 공조강화 및 제품 개발 시 애로사항 해소를 위한 핫라인 설치

- 한편, 우리나라는 코로나19 치료를 위하여 사용되는 일부 의약품에 대해 국내 미허가 의약품 특례수입¹⁵⁾을 인정하고 있음. 현재까지 ‘칼레트라액’에 대한 3차례 특례수입조치를 실시하고 ‘램데시비르’에 대해 특례수입 결정

(2) 전세계 치료제/백신 개발현황

- 일반적으로 의약품을 개발하고 시판까지 오랜 기간(평균 10여년 이상)이 걸린다고 알려져 있으나, 현재 전세계가 코로나19 치료제 및 백신 개발에 노력하고 각국 정부도 신속한 시판허가를 위해 노력하고 있어 시간이 대폭 단축될 수 있다는 기대가 있음

10) 보건복지부장관/과기정통부장관(공동단장), 관계부처(기재·산업·중기부·국무조정실) 차관, 질병관리본부장, 식약처장, 민간전문가 등으로 구성됨

11) 보건복지부 보도자료, “민관합동 코로나19 치료제·백신개발 ‘범정부 실무추진단’ 발족”, 2020.4.17.

12) <https://blog.naver.com/mohw2016/221988691390>

13) K-백신 신속심사 추진반: 백신 심사를 총괄하는 ‘전담심사팀’, 내외부 업무협력 전담 ‘상황지원팀’, 학계, 병원 등의 ‘외부전문가자문단’으로 구성

14) 동 가이드라인에는 임상시험용 의약품의 품질자료 요건, 독성시험 등 전임상시험 고려사항, 최초 임상시험 시 고려사항, 안전성·유효성·면역원성 평가항목 설정 시 고려사항, 세계보건기구(WHO) 코로나19 백신 지침 등이 포함되어 있음

15) 특례수입이란 의약품을 수입하려면 품목허가가 필요하나, 약사법에 따라 공중보건 위기에 대응하기 위해 관계부처 장의 요청이 있는 경우 품목허가 없이 의약품을 수입하는 제도를 의미함

○ 치료제

- WHO는 5월 8일 개최된 화상언론회의에서 현재까지 15개국 2,500여명의 환자가 참여한 가운데 임상시험이 진행되고 있다고 밝힘(5.8일)¹⁶⁾
- 이 중 WHO는 약물재창출 관점에서 과학자들이 제시한 기존 치료제 중 4개 의약품을 선정하고 'SOLIDARITY'라고 불리는 글로벌 임상을 진행¹⁷⁾

〈표 2〉 SOLIDARITY 선정 의약품 및 임상시험 방식

구분	내용
선정 의약품 (4개)	<ul style="list-style-type: none"> - 램데시비르(remdesivir) - 클로로퀸(chloroquine), 하이드록시클로로퀸(hydroxychloroquine), - Ritonavir/lopinavir 혼합제 - Ritonavir/lopinavir와 인터페론-베타(interferon-beta) 혼합제
임상시험 방식	<ul style="list-style-type: none"> - 코로나19 대상 환자로 인정되면 의사가 환자 데이터를 WHO 웹사이트에 등록함(환자 사전동의 서명이 필요) - 의사가 병원 등에서 처방가능한 약물을 진술 - WHO에서 이용가능한 약물 또는 지역 표준치료제 중 무작위로 약물을 배정

- 현재까지 코로나19 치료제로서 미국 FDA는 길리어드 사의 '램데시비르'에 대해 긴급사용을 승인하였고,¹⁸⁾ 러시아는 '아비파비르'를 공식승인한 바 있음
- ※ 램데시비르는 정식승인은 아니며 현재 코로나19에 대한 치료제가 없는 상황에서 중증환자에게 제한적으로 사용할 수 있는 허가를 내준 것이고, 러시아에서 승인을 받은 '아비파비르'와 관련 '아비간'의 경우 일본에서 임상이 진행되고 있으나 아직 승인을 받지 못함

○ 백신

- WHO의 발표에 따르면, 6월 22일 현재 기준 전세계에서 13개 종류의 백신 후보물질에 대한 임상시험이 진행 중으로(129개 전임상 단계)¹⁹⁾, 이 중 중국의 시노백과 영국의 아스트라제네카-옥스퍼드대학교 연구팀은 임상 3상에 돌입했고 모더나는 2상에 돌입하여 좀 더 진척이 된 현황임²⁰⁾
- ※ 코로나19는 현재 개발되고 있는 백신 중 단백질 기반 백신이 가장 많이 개발되고 있으며, 바이러스 벡터 백신, 핵산 백신, 바이러스 백신 순임²¹⁾
- ※ Nature에 따르면 백신 개발자의 72%(56개)가 민간/산업계이며, 28%(22개)가 학계 및 공공부문, 비영리단체가 주도하고 있다고 언급함. 일부 GSK, Janssen, Sanofi, Pfizer 등 글로벌제약사도 포함되어 있지만, 이들 대부분이 규모가 작고 백신 제조경험이 부족해서 백신제조에 대한 공급 능력과 수요충족을 위한 협력이 중요하다고 논평함²²⁾

16) WHO, "COVID-19", Virtual Press conference", 2020.5.8.

17) Science, "WHO launches global megatrial of the four most promising coronavirus treatments", 2020.5.22.

18) 이에 일본도 지난 램데시비르를 특별 승인하고(5.7일), 대만도 램데시비르 수입(1천명 분) 조건부 허가(5.31일). 우리나라도 램데시비르 긴급 수입을 결정함(6.3일)

19) <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>

20) 미국의 제약회사 모더나는 코로나19의 원인인 SARS-CoV-2의 유전자서열(genetic sequence)이 2020년 1월 11일 발표되고 2개월 만인 3월 16일에 코로나19 백신 임상시험에 들어간 것으로 백신 개발이 전례없이 빠르게 진행되는 것을 알 수 있음

21) nature, "The race for coronavirus vaccines: a graphical guide", 2020.4.20.

22) nature reviews drug discovery, "The COVID-19 vaccine development landscape", 2020.4.9.

〈표 3〉 현재 임상 중인 백신 후보 13개

Platform	Type of candidate vaccine	Developer	Coronavirus target	Current stage of clinical evaluation/regulatory status-Coronavirus candidate	Same platform for non-Coronavirus candidates
Non-Replicating Viral Vector	ChAdOx1-S	University of Oxford/AstraZeneca	SARS-CoV2	Phase 3 ISRCTN89951424 Phase2b/3 2020-001228-32 Phase 1/2 2020-001072-15	MERS, influenza, TB, Chikungunya, Zika, MenB, plague
Non-Replicating Viral Vector	Adenovirus Type 5 Vector	CanSino Biological Inc./Beijing Institute of Biotechnology	SARS-CoV2	Phase 2 ChiCTR2000031781 Phase 1 ChiCTR2000030906	Ebola
RNA	LNP-encapsulated mRNA	Moderna/NIAID	SARS-CoV2	Phase 2 NCT04405076 Phase 1 NCT04283461	multiple candidates
Inactivated	Inactivated	Wuhan Institute of Biological Products/Sinopharm	SARS-CoV2	Phase 1/2 ChiCTR2000031809	
Inactivated	Inactivated	Beijing Institute of Biological Products/Sinopharm	SARS-CoV2	Phase 1/2 ChiCTR2000032459	
Inactivated	Inactivated + alum	Sinovac	SARS-CoV2	Phase 1/2 NCT04383574 NCT04352608	SARS
Protein Subunit	Full length recombinant SARS CoV-2 glycoprotein nanoparticle vaccine adjuvanted with Matrix M	Novavax	SARS-CoV2	Phase 1/2 NCT04368988	RSV; CCHF, HPV, VZV, EBOV
RNA	3 LNP-mRNAs	BioNTech/Fosun Pharma/Pfizer	SARS-CoV2	Phase 1/2 2020-001038-36 NCT04368728	
Inactivated	Inactivated	Institute of Medical Biology, Chinese Academy of Medical Sciences	SARS-CoV2	Phase 1 NCT04412538	
DNA	DNA plasmid vaccine with electroporation	Inovio Pharmaceuticals	SARS-CoV2	Phase 1 NCT04336410	multiple candidates
Non-Replicating Viral Vector	Adeno-based	Gamaleya Research Institute	SARS-CoV2	Phase 1 NCT04436471 NCT04437875	
RNA	LNP-nCoVsaRNA	Imperial College London	SARS-CoV2	Phase 1 ISRCTN17072692	EBOV; LASV, MARV, Inf (H7N9), RABV
RNA	mRNA	Curevac	SARS-CoV2	Phase 1	RABV, LASV, YFV; MERS, InfA, ZIKV, DENV, NIPV

자료: WHO (2020.6.22. 기준)

III

의약품 접근과 특허 관련 쟁점

(1) 배경

- 코로나19의 종식을 위해 치료제 및 백신 개발을 위해 전세계적으로 노력하고 있으며, 개발된 이후 이에 대한 적절한 배분 및 원활한 공급을 확보하기 위해 국제사회 및 각국에서는 정책적으로 고심하고 있음
- 치료제 및 백신이 개발되어도 즉각적인 수요에 대응하기 위해 공급이 부족한 경우가 많아 백신 공급은 적시에 효율적으로 이루어지는 것이 중요함

- 국가마다 의료자원이 불평등하고, 의료체계, 산업현황 및 경제력 등에 차이가 있어 대응에 차이가 있을 수 있음
 - ※ 2009년 신종 바이러스(H1N1)가 전세계 발발했을 때 미국, 영국 등의 일부 선진국은 자국민을 위해 백신 제조업체와 독점적으로 공급계약 체결, 각국 정부는 자국의 비축용으로 사용해서 확진자가 많은 개발도상국 등에서는 정작 의약품에 접근하기가 어려운 상황이 발생한 적이 있음²³⁾
- 감염병이나 공중보건의 위기는 기존에는 개발도상국이나 최빈개도국에서 좀 더 어려운 상황이라고 여겨지고 있었으나, 이번 코로나19는 미국이나 유럽 등의 확진자가 많아서 치료제·백신 등에 대한 선진국 독점이나 비축이 더 심해질 것으로 보임
- 한편, 코로나19 치료제 및 백신 관련 현재 임상시험 진행 중인 고가약이 많아서 개발해도 높은 약가 탓에 다수 환자가 혜택을 받지 못할 수 있다는 의견이 있음
 - 코로나19 치료제로 현재 임상시험 중인 소포스부비르(상품명 소발디)는 이미 만성 C형 간염치료제로 쓰이는 약물로, 환자 투여 시 미국 약가기준으로 18,610달러(1주기, 12주간 투여시)이고, 코로나19 폐손상 억제제로 주목되는 폐섬유증 치료제 피르페니돈은 1주기(4주) 치료에 드는 약값이 미국 기준약가로 9,606달러로 상당히 높음²⁴⁾
- 미국 길리어드 사의 램데시비르가 FDA 긴급사용승인을 받았으나, 적정 약가 및 배분 방식에 대해 아직 결정된 것이 없음
 - 길리어드 사는 5월말까지 램데시비르를 14만명 분에 대해 무상공급한다고 밝혔으나, 6월 이후 계획(약가 및 공급방법 등)에 대해서는 아직 공식 입장을 밝히지 않고 있음
 - 현재 확진자 수가 많은 미국에서는 램데시비르 부족 현상이 발생하고 일본, 대만 등 다른 국가에서도 램데시비르에 대한 긴급사용 허가 등 수요가 커지고 있어 동 의약품에 대한 적절한 가격과 원활한 공급 문제는 논의가 계속될 것임
 - ※ 길리어드가 추산하는 램데시비르 개발비는 약 10억 달러로 임상경제평가연구소(ICER)에서는 램데시비르 가격을 1인당 4,500달러를 제시한바 있으나, 미국의 대표적인 NGO Public Citizen에서는 대량 생산 등을 고려하여 하루에 1달러 정도가 합리적이라고 주장하는 등 이에 대한 논의가 계속되고 있음²⁵⁾

(2) 의약품 접근과 관련한 국제사회 입장/노력

- 전세계 지도자들은 지난 5월 4일 화상회의를 통해 코로나19 백신 및 치료제 연구개발을 공동지원하고 결과물을 모든 국가에게 적시에 보급하자고 약속함
 - 지난 5월 4일 EU 집행위원회가 주도해 코로나19 대응을 위한 기금마련 화상회의를 개최함. 한국, 독일, 영국 등 40여개 국가와 국제기구, NGO 등이 참가했으며, 미국은 참여하지 않음
 - 주요 합의내용으로는 백신 및 치료제 연구개발에 약 82억 달러(약 10조원)의 지원금을 공동지원하고,²⁶⁾ 향후 개발시 개발한 국가나 선진국, 개발도상국 등을 구분하지 않고 필요한 곳에 적시 보급하자고 약속함

23) 당시 선진국들은 백신 공급을 독점하여 개발도상국은 접근할 수가 없는 상황이 발생함. 미국만 2억5,000톤을 주문, 호주, 브라질, 프랑스, 이탈리아, 뉴질랜드, 노르웨이 스위스, 영국 등은 백신을 확보함. 이후 WHO가 나서서 선진국 비축량의 10%를 개발도상국 등과 공유하기로 약속했으나, 많은 지역에서 감염병이 최정점에 도달한 이후 필요한 양보다 훨씬 적은 7,700만 정도만 공급될 수 있었음 (REUTERS, "Special Report: Countries, companies risk billions in race for coronavirus vaccine", 2020.4.26.)

24) 연합뉴스, "코로나19 치료제 후보 한알에 수십만원... '그림의 떡' 우려", 2020.5.12.

25) HITNEWS, "규제당국 문턱 넘은 '램데시비르'... 적정 약가는?", 2020.5.9.

26) 우리나라는 5,000만 달러 지원을 약속함. EU 10억 달러, 일본 8억 달러, 독일 및 프랑스 등은 5억 달러, 미국의 빌 앤드 멀린다 게이츠 재단은 1억 2,500만 달러를 약속했으며, 기금은 감염병예방혁신연합(CEPI), 세계백신면역연합(Gavi) 등 국제보건 관련 기구를 통해 코로나19 진단법, 치료제 및 백신 개발 및 보급에 사용될 예정임 (한겨레, "전세계 코로나19 백신 개발 손잡는데... 트럼프판 '아메리카 퍼스트'", 2020.5.5.)

- 제73차 WHO WHA(5.18~19일 양일 개최)에서 코로나19 대응 관련 치료제/백신 등에 대한 적절하고 공정한 유통 및 접근을 촉구하는 결의안이 채택되고, WHO는 코로나19 관련 기술, 특허 등 정보공유 플랫폼인 C-TAP을 발족시킴
 - WHA 73.1(COVID-19 response)에 따르면, 코로나19 대응을 위한 안전하고, 효과적이며 적절한 진단기기, 치료제 및 백신의 개발, 시험, 생산 등과 관련해서 국제사회 협력을 언급하고 있으며 이와 관련하여 특허 공유 및 WHO 독립적인 조사/평가 등도 포함됨²⁷⁾
 - 미국은 WHA 73.1에 서명은 했으나 특허권은 보호되어야 한다고 밝히며 백신 공급에 대한 국제공조와 특허권은 구분되어야 한다고 사실상 거부 의사를 표명함²⁸⁾
 - C-TAP(COVID-19 Technology Access Pool, 이하 C-TAP)은 지난 3월 코스타리카의 제안에 따라 구상되었으며, 5월 29일 브라질 등 37개국의 지지를 받으며 발족함. 코로나19 치료제 및 백신 등의 개발과 관련한 기술, 자료 등의 정보를 공유²⁹⁾
- 일부 제약사는 현재 코로나19 치료제로 활용되는 일부 의약품에 대한 특허포기나 무상공급 등을 시행하거나 향후 개발하는 경우 코로나19 관련 이윤을 포기하겠다고 선언하는 곳도 있음
 - 미국의 제약사 '애브비'는 코로나19 치료제로 활용되고 있는 '칼레트라' 특허권을 포기하고, '노바티스'는 '하이드록시클로로퀸' 1억 3천만정을 전세계 무상공급하겠다고 밝힘
 - 우리나라 기업인 셀트리온도 항체치료제 개발 성공시 원가 공급하겠다고 밝히고, GC 독심자도 현재 개발중인 코로나19 혈장치료제 'GC5131A'가 개발되는 경우, 국내 환자들에게 무상으로 제공할 것이라고 밝힌바 있음

〈표 4〉 코로나19 관련 제약기업 (무상)공급 계획

국내	
GC 독심자	하반기 개발완료 예정 혈장치료제 무상 공급
셀트리온	7월 임상 앞둔 항체치료제 개발 성공 시 원가 공급
제네신	다음달 임상 개시 앞둔 DNA 백신 '이윤 안 낼 것'
SK 케미칼	11개 임상병원에 '알베스코' (천식치료제) '무상' 공급 중
해외	
길리어드	램데시비르 FDA 긴급사용승인, 5월말까지 무상 기부(14만명분)
노바티스	하이드록시클로로퀸 1억 3천만정 전세계 무상 공급
애브비	코로나19 치료제 공급난 해소 위해 칼레트라 특허 포기
도요타 등	일본 기업 20사, 코로나19 대응과제 한정해 특허 무상 개방
WHO	WHA 결의안, C-TAP 발표를 통해 특허공유 구상 발표

자료: 매일경제³⁰⁾, 저자 수정

- 미국은 코로나19 관련 치료제 및 백신 관련 국제공조 및 모금 등에 참가하지 않고 있으며, 독자적으로 개발을 진행 중임

27) WHA 73.1에서 '강제실시권'을 직접적으로 언급한 것은 아니나, '무역관련 지식재산권에 관한 협정' (The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, 이하 TRIPS)의 '유연성'과 'TRIPS 협정과 공공보건에 관한 도하선언문(도하선언문)'에 대해서 언급하고 있어 실질적으로 강제실시권을 포함하는 것으로 보임

28) 뉴스핌, "WHO '백신 특허권 제한' 결의...미국은 거부 입장", 2020.5.20.

29) C-TAP은 코로나19 치료제 등이 개발되면 특허나 자료보호를 통해 독점하지 않고 오픈데이터, 공동협력을 통해 그 수혜를 공유하는 새로운 모델임. 주요 내용으로는 유전자 염기서열 정보 및 임상시험 결과 공개, 각국 정부와 다른 편당 제공자가 제약사와 계약할 때 공평한 공급과 합리적인 가격, 자료의 투명한 공개를 조항에 포함하도록 장려, 모든 잠재적 치료·진단·백신 또는 기타 보건의료 기술을 의약품 특허풀(Medicines Extension Pool)에 공개, 파트너십 등 현지생산 및 공급 능력을 높이기 위한 개방형 혁신 모델 및 기술이전 촉진 등을 들 수 있음

30) MK, "코로나 백신·치료제 노마진 공급...1천만원대 藥아예 무상 제공까지", 2020.5.18.



- 국제사회에는 미국의 '백신/치료제 선점시도'나 '미국 우선주의' 정책이 전세계 백신 쟁탈전을 부추길 수 있다고 지적함³¹⁾

※ 미국은 올 연말까지 백신생산 및 공급을 위한 민관협력 체제인 '초고속 작전(Operation Warp Speed)'을 발표하여 독자적으로 백신 개발에 속도를 내고 있으며, 지난 5월 16일 미국 트럼프 대통령은 백신을 일반 대중에게 무료로 제공하는 방안을 검토 중이라고 밝힘

(3) 특허관련 쟁점 및 각국의 현황

□ 공중보건 정책과 의약품 특허

- ◎ 감염병을 종식시키기 위해서 치료제 및 백신 등의 의약품 등의 역할이 중요하며 국가마다 이에 대한 개발 및 확보가 공중보건 위기 대응을 위한 핵심과제라고 할 수 있음
 - 국가 공중보건 정책은 의약품 접근과 혁신이라는 두가지 측면에 균형을 이루어야 하며, 이를 위해 특허 등 지식재산권 제도는 중요한 역할을 하게 됨
- ◎ 신약개발은 다른 발명에 비해 연구개발 단계에서 엄청난 시간과 노력 및 비용이 소요된다고 알려져 있으며,³²⁾ 특허는 독점기간을 부여하여 이익을 높여주어 개발에 대한 인센티브로서 역할을 함
 - 제약산업은 대표적인 기술집약적인 고비용, 고위험 산업의 하나로서 임상시험이나 인허가과정도 힘들어서 진입장벽이 높은 분야임에도 불구하고 복제(제네릭)가 쉬워 특허 등 지식자산을 통해 일종의 독점기간을 부여하는 등 인센티브가 중요한 영역임
- ◎ 의약품에 관한 특허는 일반 특허와는 달리 인간의 생명권 및 건강권과 직결된 문제로 의약품 접근권과 연결되어 그 이용을 제한하는 부정적 요소로 작용될 수 있다는 측면이 함께 존재하고 있음
 - 의약품 독점기간이 길어지면 제네릭이 진입해야 하는 시기가 늦어지고 의약품이 고가를 유지하게 되면 국민들이 의약품 접근성이 떨어지게 된다는 문제점 발생

□ 강제실시권의 개념 및 각국의 현황

- ◎ 코로나19 대응 관련 현재 활용가능한 의약품의 수급조정을 하거나 향후 백신 등 개발 이후 접근성을 높이기 위해 강제실시권 등 제도적 장치를 마련하는 국가들이 있음
 - 코로나19가 발생하거나 발생 우려가 있는 국가 및 지역에서 향후 코로나19 치료제 및 백신의 접근이 제한되는 것을 우려하고 있으며 특허 중지나 무효화(강제실시권)를 통해 의약품 가격을 낮추고 접근권 향상을 위한 정책 마련을 위해 고민하고 있음
 - 현재 코로나19 대응을 위해 강제실시 제도를 정비하거나(독일, 캐나다 등), 이미 강제실시를 발동한 국가(이스라엘)들이 있음
- ◎ (강제실시권의 개념) 강제실시란 특허권자가 실시할 수 없거나 실시할 의지가 없는 경우 특허권자 이외의 자에게 특허를 실시할 수 있도록 허락하는 것을 말함.³³⁾ 즉 긴급한 상황 발생시 공공의 목적을 위해 특허권을 제한하는 특허권의 예외라고 볼 수 있음

3 1) 아주경제, "트럼프 '백신전쟁' 불 붙이나...美 독자개발은 독점사용?", 2020.5.5.

3 2) 의약품 개발은 유효물질 수준에서 5,000개에서 10,000개의 화합물이 연구개발(R&D)의 파이프라인으로 들어가지만 전임상단계에서 약 250개의 연구를 거쳐 결국 한 개가 승인을 받게 되는 구조임. 신약개발 과정을 거쳐 시판까지 소요되는 기간은 약 10년~15년이고 비용은 800백만달러에서 13억달러(\$1.3 billion)이상으로 추정하고 있을 정도로 진입장벽이 높고 고위험 산업임(의약품안전나라, 의약품 개발 및 허가과정, <https://nedrug.mfds.go.kr/cntrnts/4>)

3 3) Lionel Bently, Brad Sherman, Intellectual Property Law(third edition), OXFORD, 2009, p.578.

- 특허 등 지식재산권은 신약 개발자에게 시장독점권을 연장하고 의약품 가격을 높게 유지할 수 있는 가장 중요한 전략이 될 수 있기 때문에,³⁴⁾ 코로나19와 같은 비상상황에서 강제실시를 통해 이를 차단하고자 하는 것임
- MSF 등 건강(health) 관련 NGO 및 개인³⁵⁾은 도하선언에서 일정 경우 강제실시권 일부 규정을 활용하지 않겠다고 적격수입국의 지위를 배제한 미국 등 37개국에게 서한³⁶⁾을 보내 WTO 매커니즘의 자발적 철회를 요청함
 - TRIPS 제31bis조(2017년 1월 23일 개정)에 따라 국가가 강제실시권에 따라 제조한 의약품을 외국에 수출할 수 있으며, 적격수입국은 공중보건 위기 해소를 위해 이를 활용할 수 있음³⁷⁾
 - 서한에 따르면, 코로나19 같은 비상사태를 대응하기 위해서는 선진국이라도 강제실시권의 활용 및 해외 수출 등을 해야 하는 상황이 발생할 수 있으며, 동 제도를 미리 배제하거나 제한을 두어서는 안된다고 명시되어 있음(적격수입국의 지위 재검토 요청)³⁸⁾
- 독일은 코로나19 대응 관련 독일 강제실시 제도를 개선하고, 감염병 관련 국내 위급상황 시 예외적인 권한을 행사할 수 있도록 함
 - 독일은 '특허법' 제13조 제1항³⁹⁾에 따라 특허권 제한(강제 실시권)을 규정하고 있으며, 독일연방의회(Bundestag)는 3월 25일 '감염병예방및관리법'⁴⁰⁾을 개정하여(발효일: 3월 28일), 독일 연방정부가 감염병 국내 대유행을 선언하면 보건부 장관이 의약품 공급보장을 위한 동 예외 권한을 행사할 수 있도록 함
 - 독일 '감염병예방및관리' 제5조(국가 중대한 감염병 상황)에 따르면 공중보건 위기사 의약품, 의료기기, 진단키트, 개인보호장비 및 소독제 등 의료용품과 관련하여 공익 또는 안보를 위해 특허에 대한 제한을 실시할 수 있음
- 캐나다는 'An Act respecting certain measures in response to COVID-19'(Bill C-13)을 제정, 3월 25일 발효시키고 강제실시권 관련 현행 특허법을 보강함
 - 동 법에서는 캐나다 현행 특허법 제19.3조 뒤에 제19.4조를 추가, 개정하여 공중보건 비상상황에 대응하기 위해 필요한 범위 내에서 특허발명의 생산, 제조, 사용 및 판매 등을 할 수 있도록 함
 - 동 법에 따라 보건부장관의 신청이 있는 경우, 특허청장은 강제실시권을 반드시 허락하여야 하고, 그 효력은 권리가 부여된 날로부터 1년 또는 보건부장관이 공중보건 위기 상황 대응이 더 이상 필요 없다고 통보한 날 중 더 빠른 날까지 유효함
- 브라질은 코로나19 대응에 필요한 의약품 강제실시권을 신속하게 발동하기 위해 현재 법률 개정 작업을 진행하고 있음

34) 통상 의약품의 특허 사용료가 매출의 50% 정도이지만, 강제실시권을 사용하면 한 자릿 수 퍼센티지에서 특허료를 지불하고 백신을 공급받을 수 있다는 견해도 있음(뉴스핌, "WHO '백신 특허권 제한' 결의...미국은 거부 입장", 2020.5.20. <https://www.newspim.com/news/view/20200520000487>)

35) NGO 단체인 KEI(Knowledge Ecology International), the Institute for Agriculture and Trade Policy, Public Citizen, 국경없는의사회(Médecins Sans Frontières, MSF), TransAtlantic Consumer Dialogue 등 35개 단체 및 43명의 개인이 참여

36) 서한(letter)의 내용을 다음을 참조, <https://www.keionline.org/32707>

37) 적격수입국은 최빈·개발도상국과 의약품 수입자로서 강제실시권을 언제라도 전면적 또는 제한적으로 이용할 의사를 TRIPS 이사회에 통보한 기타 회원국을 의미함. 미국 일본 등 37개국은 어떤 경우에도 동 제도를 사용하지 않겠다고 선언하고 우리나라, 대만, 싱가포르 등 10개국은 국가 비상사태 등 제한적으로 이용하겠다고 선언한 바 있음

38) 이주하·이현희, "TRIPS 강제실시권 조항 개정에 관한 소고", 산업재산권 제56호, 2018.7, pp.163-164.

39) 독일 특허법 제13조 제1항은 연방정부가 정부사용을 명령한 경우 "특허권이 제한된다"고 규정하고 있지만, 특허권이 수용되지는 않고 다만 특허권자는 특허권을 행사하여 정부사용을 금지할 수 없음(자료: <http://ko.knowledgecommune.net/?p=2671>) 독일 특허법 제13조 제1항 (Patentgesetz §13)(1) Die Wirkung des Patents tritt insoweit nicht ein, als die Bundesregierung anordnet, daß die Erfindung im Interesse der öffentlichen Wohlfahrt benutzt werden soll. Sie erstreckt sich ferner nicht auf eine Benutzung der Erfindung, die im Interesse der Sicherheit des Bundes von der zuständigen ober

40) Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen, IfSG: Infektionsschutzgesetz



- 현행 브라질 산업재산권법(9279/1996)에 따르면 국가비상사태이거나 공익을 위한 강제실시권은 발동할 수 있으나, 특허권자와 사전협의를 해야 하고, 여러 부처의 조치가 선행되어야 함
- 브라질 의회는 코로나19 대응을 위해 새로운 법안 제1462/2020호를 제출함. 기존 산업재산권법(제9279/1996호) 제71조 강제실시권 관련 조항을 개정하는 것을 추진
- 동 개정안에 따르면 국가 비상사태시, 자동 강제실시권(automatic compulsory license)을 발동할 수 있음. 정부는 특허 의약품(특허출원에도 적용)을 누구한테나 구매할 수 있고 생산능력이 있는 경우 누구든 필요한 물품을 생산, 판매할 수 있음^{4 1)}
- 동 개정안에서는 정부는 강제실시권 범위에 해당하는 특허 및 출원 목록을 공개해야 하며, 특허권자는 브라질 정부에 판매하는 가격의 1.5%의 로열티를 받을 자격이 주어짐. 동 법안에서 특허권자는 특허제품의 생산에 필요한 모든 정보를 제공해야 함^{4 2)}
- 이스라엘은 3월 19일 코로나19 치료제로 활용하기 위해 미국 애브비 사의 '칼레트라'에 대하여 강제실시권을 발동했음
 - 이스라엘 정부는 칼레트라 제조사인 애브비와 수입업체에게 칼레트라를 요청했으나, 이들로부터 칼레트라를 공급하기 어렵다는 답변을 듣고, 특허가 만료된 다른 국가들로부터 대체품을 수입하기 위해 동 결정을 내린 것이라고 밝힘.^{4 3)} 이후 이스라엘은 인도로부터 칼레트라를 공수함
 - 이스라엘 특허법에 따르면 국가안보 또는 필수적 공급이나 서비스 유지를 위해 정부나 국영기업은 특허발명을 이용할 수 있고(제104조), 민간에게도 이용을 허락할 수 있음(제105조)^{4 4)}
 - ※ 애브비는 현재 코로나19 사태에 관련해 긴급 수요 증가에 따라 의약품 접근권 향상을 위해 칼레트라 특허를 포기한 상태임

□ 의약품 혁신과 특허

- 길리어드는 최근 FDA로부터 코로나 19 치료제로 긴급승인을 받은 '램데시비르'에 대해 기존에 FDA의 '희귀의약품'지정^{4 5)}을 받았으나 MSF 등 NGO 등의 거센 비판에 따라 이를 포기한 바 있음
 - MSF에서는 필수약품 접근성 강화 캠페인(Access Campaign)을 제시하며, 길리어드는 램데시비르 관련 특허를 통한 독점권을 가져서는 안된다고 주장함. 램데시비르 연구개발에 사용된 세금과 공적자원을 고려하면 상업적 이익을 취해서는 안되며, 세계 각국은 강제실시권 등을 실시하여 의약품 접근권을 높여야 한다고 주장^{4 6)}
- 그러나 국가 공중보건 위기상황에서 발동되는 강제실시권이 의약품 및 의료기술 개발에 대한 혁신을 저해할 수 있다는 견해도 있음
 - 국제제약협회연맹(IFPMA) 사무총장 Thomas Cueni는 강제실시권을 광범위하게 인정하게 되면 의약품 연구개발 관련 민간투자가 필요한 시점에 특허 중심의 R&D를 저해할 수 있다고 언급한 바 있음
- 제약업계 일부에서는 코로나19 백신과 관련한 특허를 공유하자는 WHO 구상에 반대 목소리를 내며, 제약산업의 혁신 창출을 위해서는 특허 등 지식재산권을 보장해 주는 것이 중요하다고 주장

4 1) <http://ko.knowledgecommune.net/?p=2684>

4 2) IP STARS, "COVID-19: The impact on IP law and practice in Brazil", 2020.5.22.

4 3) REUTERS, "Israel approves generic HIV drug to treat COVID-19 despite doubts", 2020.3.19.

4 4) <http://ko.knowledgecommune.net/?p=2699>

4 5) 희귀의약품 지정을 받게 되면 수요가 적어 상업성이 떨어지는 희귀, 난치성 질환 의약품의 개발 및 유통을 독려하기 위한 제도로 이를 통해 해당 제약사에게 몇 년간 마케팅 독점권일 주어짐

4 6) MSF, "국경없는의사회, 코로나19 치료제, 진단키트, 백신에 특허나 폭리 금지 촉구", 2020.4.3.

- 향후 개발될 코로나19 백신 특허를 공유하자는 WHO의 제안에 세계적인 다국적제약사들을 많이 보유하고 있는 미국, 영국, 스위스 등의 국가들은 반대를 표명함
- IFPMA는 성명을 통해 WHO 일부 계획에 동의하지 않는다고 밝히며, 지식재산권은 기업, 정부, 대학 및 다른 연구 파트너가 협력해서 의약품 개발에 박차를 가하게 하고 코로나19 이후 발병에 대비하기 위한 해결책을 보장하는데 중요한 역할을 할 것이라고 강조함
- 아스트라제네카의 파스칼 CEO는 '지식재산이 보호되지 않는다면, 혁신을 위한 장려책은 본질적으로 없다'고 지적함. 화이자의 앨버트 불라 CEO도 현재 가능성이 낮은 백신 개발을 위해 수십억 달러에 달하는 위험을 감수하고 있다면서 이 시점에서 (특히 공유 구상은) 터무니없는 소리'라고 반발함⁴⁷⁾
- 특허는 의약품 개발을 촉진하고 혁신을 이루어낼 수 있는 중요한 인센티브로서 시장에서 일정 수익을 보장, 민간 분야의 투자를 유치하는데 있어 결정적 역할을 할 수 있음
 - 제약업계는 연구개발(R&D)에 쏟아부은 비용을 충당하려면 특허를 통해 충분히 높은 가격으로 보장해주어야 하며, 약가는 실패한 연구개발에 대한 보상이라고 강조함
 - WIPO(World Intellectual Property Organization, 이하 WIPO) 사무국장인 Francis Gurry는 Health Policy Watch와의 인터뷰에서 특허권이 현재 치료에 접근하는 주요 장벽이 아니라고 지적하며, 실제로 주요 장벽은 민간 부문 투자 부족이라고 언급⁴⁸⁾⁴⁹⁾
 - 미국 Alex Azar 보건부장은 지난 5월 2일 의회 청문회에서 '백신가격을 적정수준으로 책정하려 했지만, 민간 부문의 투자가 필요해 가격을 통제하기 어렵다'고 언급⁵⁰⁾, 기업 등의 투자 유도가 먼저 선행되는 것이 중요함을 시사함

IV 요약 및 시사점

- 전세계 코로나19 확산으로 인해 그 피해를 예측할 수 없으며, 각국은 감염병의 확산을 막고 이를 종식시키기 위해 치료제 및 백신 개발을 위해 노력하고 있음
 - 현재 코로나19에 직접적으로 안전성 및 효용성이 검증된 치료제 및 백신은 개발되지 않았으나, 이의 개발을 위해 공공/민간 분야의 협력 또는 국제협력 등이 활발하게 진행 중임
 - 일부 국가에서는 기존 의약품에 대해 제한적으로 긴급승인을 하거나 현재 임상시험이 진행되고 있는 다수의 의약품들이 있음
- 이와 함께 국제사회에서는 향후 코로나19 치료제 및 백신이 개발되는 경우 이의 적절한 배분 및 의약품 접근성을 높이기 위해 정책적으로 고심하고 있음
 - 국제사회는 국가마다 의료자원 현황이 다르다는 것을 인식하고 선진국과 개발도상국 등을 구분하지 않고 공평하고 시의적절한 의약품 공급을 위해 의약품 접근성을 높이고 특허 등을 공유하자는 논의를 진행하고 있음(WHO WHA 73.1 결의안 등)

47) 연합뉴스, "제약업계, WHO의 코로나19 백신 특허 공유 구상에 반발", 2020.5.31.

48) <https://healthpolicy-watch.org/wha-resolution-on-covid-19-political-football-polarized-global-health/>

49) WIPO 및 각국의 특허청장은 의약품 개발에 있어 특허 역할의 중요성을 인식하고, 지속적인 원격회의 등을 통해 코로나19 상황에 따라 발생한 출원인들의 불편사항에 관한 국제적 해결방안 및 제도개선 사항을 논의하고 있음. 지난 5월 19일 우리나라, 미국, 중국, 유럽, 일본, 인도 등 16개국과 WIPO 사무총장이 제4차 원격회의를 가진바 있음

50) 연합뉴스, "트럼프 '코로나19 백신' '무료 공급' 검토 중", 2020.5.6.

- 또한 독일, 캐나다 등은 최근 필요한 경우 보건용품에 대한 특허를 대체하기 위해 강제실시권 허가를 신속하게 진행하기 위해 특허법을 개정함. 이스라엘은 이미 강제실시권을 발동하고 브라질은 관련 입법을 진행하고 있음
- 일부 국가나 제약기업들은 코로나19 대응을 위한 WHO 등이 제안한 백신 등 특허공유 체계에 반대를 표명하며, 의약품 개발에 지식재산제도가 중요한 역할을 한다고 주장함
 - 제약기업 등은 의약품 연구개발과 관련, 특허 등을 통해 시장에서 독점기간을 확보하고 수익을 보장해 주는 것은 기업의 연구개발 및 투자 인센티브를 고취한다고 강조함
- 이번 코로나19 발발은 전세계에서 대규모로 확산이 진행되고 있고, 그 피해를 예측할 수 없는 상황임. 국제사회에서는 치료제/백신 개발 후 의약품 접근성의 공평한 확보를 최우선 과제로 삼고 있으며, 특허 공유 등도 이러한 우려에서 제기된 것임
 - 약가가 결정되는 데는 다양한 요소가 있지만 의약품 특허는 의약품을 고가로 유지하고 의약품 접근성을 저해하기도 함. 기존에 감염병 발생 시 백신이 개발되어도 일부 선진국의 비축용으로 사용되어 개발도상국 등에는 적절한 공급이 이루어지지 못한 사례가 있음
 - 현재 코로나19 의약품 개발비용의 상당부분은 정부가 공적자금을 투입되고 국민의 세금으로 부담한 것이므로 기업의 수익만을 우선으로 할 수 없다는 의견이 제기되고 있으며^{5 1)} 특허 등의 활용방식과 관련 공중보건을 저해하지 않는 방향이 모색되어야 함
- 코로나19와 같은 공중보건 위기에 대한 대응은 복잡한 영역으로 의약품 개발혁신과 접근성 향상이라는 양 측면이 균형을 이루어야 하며, 이를 위해서 지식재산제도를 잘 활용해야 할 것임
 - 의약품 개발은 코로나19 등 감염병 대응에 핵심으로 특허제도는 혁신과 민간의 연구개발 참여를 유도하는 중요한 인센티브 중 하나임. 지식재산제도를 잘 활용하여 의료기술과 산업의 발전 및 공중보건의 대응이 함께 이루어질 수 있는 선순환 구조를 이루는 것이 가장 이상적임
 - 코로나19 종식과 국민의 건강권을 지키기 위해 의약품 연구개발, 생산능력 향상 및 지식재산제도, 규제혁신 등과 관련 공공과 민간 영역의 총체적 협력이 필요하며, 이와 함께 의약품 수요에 대응하고 적시에 공급할 수 있는 접근성 향상 정책 마련이 중요함

■ 참고문헌

- WTO, WIPO, WHO, Promoting Access to Medical Technologies and Innovation.
- Lionel Bently, Brad Sherman, Intellectual Property Law(third edition), OXFORD, 2009
- 보건복지부 보도자료, “민관합동 코로나19 치료제·백신개발 「범정부 실무추진단」 발족”, 2020.4.17.
- 이주하·이현희, “TRIPs 강제실시권 조항 개정에 관한 소고”, 산업재산권 제56호, 2018.7.

■ 인터넷 자료

- www.who.int (세계보건기구)
- <https://www.wto.org/> (세계무역기구)
- <https://www.hhs.gov/> (U.S. Department of Health & Human Services)
- <https://www.nih.gov/> (National Institute of Health)
- https://ec.europa.eu/info/index_en (EU Commission)
- www.mohw.go.kr (보건복지부)
- <http://ncov.mohw.go.kr/> (질병관리본부)

5 1) The Guardian, “Soaring drug prices could bar access to future coronavirus treatments”, 2020.5.11.

- <https://nedrug.mfds.go.kr> (의약품안전나라)
- <https://www.msf.or.kr/> (국경없는 의사회)
- <https://www.nature.com> (nature)
- <https://www.sciencemag.org/> (Science)
- <https://www.theguardian.com/international> (The Guardian)
- <https://www.ipstars.com/> (IP STARS)
- <https://www.bbc.com> (BBC 뉴스)
- <http://www.biospectator.com/> (BIOSPECTATOR)
- <https://healthpolicy-watch.news/> (Health Policy Watch)
- <https://www.keionline.org/32707> (KNOWLEDGE ECOLOGY INTERNATIONAL)
- <https://www.sedaily.com/> (서울경제)
- <https://www.mk.co.kr/> (매일경제)
- <https://view.asiae.co.kr/> (아시아뉴스)
- <https://www.newspim.com> (뉴스핌)
- <https://www.msn.com> (연합뉴스)
- <http://news.khan.co.kr> (한국경제)
- <https://biz.chosun.com/> (조선비즈)
- <http://www.hitnews.co.kr/> (HIT NEWS)
- <http://www.hani.co.kr> (한겨레)
- <https://www.ajunews.com> (아주경제)

■ 법률 및 정책

- The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights(TRIPS)
- (Deutschland) Patentgesetz
- (Deutschland) Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen, IfSG: Infektionsschutzgesetz
- (Canada) An Act respecting certain measures in response to COVID-19(Bill C-13)
- (日本) 新型コロナウイルス感染症緊急経済対策～国民の命と生活を守り抜き、経済再生へ～

- ◎ 집필자 : 국제협력지원팀 이주하
- ◎ 문의 : 043-713-8867
- ◎ 본 내용은 연구자의 개인적인 의견이 반영되어 있으며, 한국보건산업진흥원의 공식견해가 아님을 밝혀둡니다.
- ◎ 본 간행물은 보건산업통계포털(<http://www.khiss.go.kr>)에 주간단위로 게시되며 PDF 파일로 다운로드 가능합니다.



KHISS
보건산업통계시스템
www.khiss.go.kr