

Subscribe

Past Issues

Translate ▼

View in browser

kotra NEW YORK IP-DESK

NEWSLETTER #16
IP ANALYSIS

NOVEMBER 30, 2020

특허제도가 코로나19 백신 개발에 장애물? 미국 연방정부가 행사 가능한 개입권이란?

ANALYSIS

- 미국 정부로부터 연구비 지원받은 모더나 코로나19 백신 출시 임박
- 베이-돌법 (Bayh-Dole Act)이 미국 연방정부기관에게 부여한 개입권의 행사 범위, 지원금 수령 기관의 의무 요건 등 안내



자료: Reuters

코로나19가 전 세계를 강타한지 약 10개월만에 드디어 백신 임상시험 중간 결과들이 잇따라 나오고 있다. 2020년 11월 9일, 16일, 23일에 각각 발표한 화이자 (Pfizer)¹, 모더나 (Moderna)², 아스트라제네카 (AstraZeneca)³의 백신 후보 셋 다 예방 효능 90% 이상을 자랑한다고 한다. 코로나19 팬데믹 (pandemic)에 종지부를 찍기 위한 다국적 제약회사들과 과학자들의 부단한 노력, 그리고 이를 전격 지원하고자 한 정부 정책이 맺은 결실

Subscribe	Past Issues	Translate ▼
-----------	-----------------------------	-----------------------------

진단, 예방, 치료 연구에 35억 달러의 정부 예산을 배정하였다. 백신 개발 부문에는 모더나, 사노피 (Sanofi), 존슨앤드존슨 (Johnson & Johnson) 세 회사가 미국 보건복지부 산하 생물약품첨단연구개발국 (Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA))으로부터 CARES Act 관련 재정 지원을 받은 것으로 확인된다.⁴

코로나19가 유럽과 미국에서 급속히 확산되던 2020년 5월 초 네이처 메디신 (Nature Medicine) 학술지에는 특허와 관련 지식재산이 코로나19 치료제와 백신에 대한 접근성과 대량 생산을 저해할 것이라는 아티클이 실린 바 있다.⁵ 이 글을 기고한 보건 시민운동가 엘렌 트 훈 (Ellen 't Hoen)은 사상 초유의 보건 위기 상황에서 코로나19 예방 및 치료 관련 제품들은 세계적인 공공재로 취급되어야 온당하다고 주장하며, 세계보건기구 (World Health Organization (WHO)) 측에 코로나19 관련 기술 풀 (pool) 구축을 요청하였다.⁶

2020년 5월 29일에 WHO는 기술 공유 플랫폼인 COVID-19 Technology Access Pool (C-TAP)을 선보였고, 35개 국가가 참여 (미국은 불참)했다고 알려졌다.⁷ 하지만 이처럼 공익 실현을 위한 협업 및 기술 공개 제안에 제약회사들은 쌀쌀한 반응을 보였다. 화이자의 CEO는 세계보건기구를 통한 공동 특허권 관리 및 실험 정보 공유는 위험한 아이디어라고 일축⁸했고, C-TAP에 참여를 선언한 제약회사는 없었다.⁹ 한편, 모더나는 팬데믹 상황이 지속되는 동안 자사의 코로나19 백신과 관련된 특허 및 관련 지식재산권을 행사하지 않겠다고 10월 8일에 전격 발표하였다.¹⁰ BARDA로부터 10억 달러 이상의 개발 연구비를 지원받은 모더나가 이 같은 인도주의적 제스처를 취하는 것은 일면 당연해 보인다.¹¹ 하지만 공공 자금의 투입으로 개발된 의약품의 특허권자가 공격적으로 특허권을 행사하는 통에 만일 해당 제품이 더 신속히, 더 저렴한 가격에 환자들에게 대량 공급되지 못한다면 정부는 어떤 조치를 취할 수 있을까? 이번 달 뉴스레터에서는 미국 연방정부의 특허 개입권에 대해 알아보도록 하겠다.

1

Pfizer and BioNTech Announce Vaccine Candidate Against COVID-19 Achieved Success in First Interim Analysis from Phase 3 Study, <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-announce-vaccine-candidate-against>

2

Moderna's COVID-19 Vaccine Candidate Meets its Primary Efficacy Endpoint in the First Interim Analysis of the Phase 3 COVE Study, <https://investors.modernatx.com/news-releases/news-release-details/modernas-covid-19-vaccine-candidate-meets-its-primary-efficacy>

3

3rd Major COVID-19 Vaccine Shown to be Effective and Cheaper, <https://apnews.com/article/astrazeneca-vaccine-third-cheaper-oxford->

Subscribe	Past Issues	c98426-12946f6fde45a1edc002ff028	Translate ▼
-----------	-------------	----------------------------------	-------------

4

COVID-IP: Staring Down the Bayh–Dole Act with 2020 Vision,
<https://academic.oup.com/jlb/article/7/1/Isaa073/5901569>; BARDA’s Novel Coronavirus Medical Countermeasure Portfolio,
<https://www.phe.gov/emergency/events/COVID19/Pages/BARDA.aspx>

5

Protect Against Market Exclusivity in the Fight Against COVID-19,
<https://www.nature.com/articles/s41591-020-0876-6>

6

5월 말 호주 과학 학술원 (Australian Academy of Science)도 코로나19 백신과 치료제 개발은 전 세계가 연구 결과를 공유하려는 노력이 뒷받침되어야 한다는 논조의 태즈메이니아 대학 교수 다이앤 니콜 (Dianne Nicol)과 제인 닐슨 (Jane Nielsen)의 아티클을 게재하여 엘렌 트 훈의 주장에 힘을 실어주었다. Humanity Cannot Afford a COVID-19 Patent Battle,
<https://www.science.org.au/curious/policy-features/humanity-cannot-afford-covid-19-patent-battle>

7

The Vaccine Scramble Is Also a Scramble for Patents,
<https://www.bloomberg.com/features/2020-covid-vaccine-patent-price/>

8

Pharma Leaders Shoot Down WHO Voluntary Pool for Patent Rights on COVID-19 Products,
<https://www.statnews.com/pharmalot/2020/05/28/who-voluntary-pool-patents-pfizer/>; 화이자 는 미국 정부로부터 백신 개발 연구비 지원을 받지 않았다고 한다. Pfizer Vaccine’s Funding Came From Berlin, Not Washington, <https://www.bloomberg.com/news/articles/2020-11-09/pfizer-vaccine-s-funding-came-from-berlin-not-washington>

9

The Vaccine Scramble Is Also a Scramble for Patents,
<https://www.bloomberg.com/features/2020-covid-vaccine-patent-price/>

10

Moderna Will Not Enforce COVID-19 Vaccine Patents During Pandemic,
<https://www.reuters.com/article/health-coronavirus-moderna-idUSL4N2GZ2D6>; Moderna Won’t Enforce COVID-19 Patents During Pandemic,
<https://www.law360.com/ip/articles/1318147/moderna-won-t-enforce-covid-19-patents-during-pandemic>

11

Moderna Will Not Enforce COVID-19 Vaccine Patents During Pandemic,
<https://www.reuters.com/article/health-coronavirus-moderna-idUSL4N2GZ2D6>

Subscribe

Past Issues

Translate ▼

베이-돌법이란?

1980년에 처음 제정된 베이-돌법 (Bayh-Dole Act)¹²은 미국 연방정부의 지원을 받은 기관이 국가연구개발사업의 성과물에 대해 특허를 출원하고 라이선스 수익을 꾀할 수 있도록 허용하되, 연방정부에게 개입할 수 있는 권한 (march-in rights)을 부여한다. 발의자인 버치 베이 (Birch Bayh)와 밥 돌 (Bob Dole) 상원의원의 이름을 따서 명명된 이 법의 정책 목표는 크게 두 가지로 요약할 수 있다. 첫째는 연방정부의 지원으로 생성된 발명의 이용을 촉진하는 것, 그리고 둘째는 정부의 필요를 충족시키고 발명의 비사용 또는 비합리적 사용으로부터 대중을 보호하기 위해 정부가 해당 성과물에 대해 행사할 수 있는 권리를 충분히 보장하는 것이다.¹³

입법 당시 대학 등 비영리기관과 중소기업에만 적용되던 베이-돌법은 1983년 로널드 레이건 (Ronald Reagan) 대통령의 특허 정책에 관한 통지문 (Memorandum on the Government Patent Policy)¹⁴에 의해 대기업을 포함한 모든 대상에 적용되는 것으로 확대되었고, 이는 이듬해 특허법 35 U.S.C. § 210(c) 조항으로 편제되었다.

12

35 U.S.C. § § 200-212

13

35 U.S.C. § 200

14

CIA Library, <https://www.cia.gov/library/readingroom/docs/CIA-RDP85M00364R001803600027-8.pdf>

연방정부가 개입권을 행사하기 위한 요건

개입권에 대해 구체적으로 규정하고 있는 35 U.S.C. § 203, 일명 ‘march-in’ 조항은 (1) 연방연구지원계약 (federal funding agreement)을 체결한 계약자, (계약자로부터 권리를 수탁받은) 양수인, 혹은 (계약자나 양수인으로부터 라이선스를 취득한) 독점 실시권자 (exclusive licensee)가 제3자에게 발명을 라이선스하도록 정부가 강제할 수 있는 권리, 혹은 (2) 정부가 나서서 해당 발명품을 제3자에게 라이선스할 수 있는 권리를 연방정부에게 부여한다. 즉, 연구비를 지원한 연방정부기관은 다음 중 어느 하나의 상황에서 개입권을 행사할 수 있다.

- 첫째, 정부로부터 자금을 지원받은 계약자나 계약자의 양수인이 해당 발명의 실시를

Subscribe	Past Issues	Translate ▼
-----------	-----------------------------	-----------------------------

- 둘째, 연방연구지원계약 계약자, 양수인, 그들의 독점 실시권자가 충족시키지 못한 보건 및 안전상 수요를 해소하기 위해 정부의 개입이 필요하다고 판단되는 경우¹⁶
- 셋째, 계약자, 양수인, 그들의 독점 실시권자가 충족시키지 못한 연방 규정에 명시된 공중이용에 관한 요건을 충족시키기 위해 정부의 개입이 필요하다고 판단되는 경우¹⁷
- 넷째, 해당 발명을 실시하거나 구현한 제품을 독점적으로 판매할 권리를 계약자가 제3자에게 허여할 때는 미국 내 제조자를 우대해야 한다는 35 U.S.C. § 204 조항의 요건을 충족하지 못해 정부의 개입이 필요하다고 판단되는 경우¹⁸

15

35 U.S.C. § 203(a)(1)

16

35 U.S.C. § 203(a)(2)

17

35 U.S.C. § 203(a)(3)

18

35 U.S.C. § § 203(a)(4), 204

연방정부 연구비 지원을 받은 계약자의 의무사항

베이-돌법은 정부 지원 연구 프로젝트의 성과물인 발명에 대한 권리를 계약자가 취득할 수 있게 해주는 대신 계약자에게 일정 의무를 부담시킨다. 이를테면, 발명 주제에 대한 윤곽이 어느 정도 잡히면 계약자는 합리적인 기간 내에 해당 연방정부기관에 발명 사실을 보고해야 하고, 보고일로부터 2년 이내에 권리 보유 결정권을 행사하여 이를 연방정부기관에 서면 통지해야 한다.¹⁹ 또한, 특허의 대상이 되는 발명을 대중에게 공개한 지 1년 이내에 특허 출원을 해야 하며, 특허 출원 시 정부의 지원으로 생성된 발명이라는 점과 정부기관이 특정 권리를 보유한다는 사실을 공개해야 한다.²⁰ 자금을 지원한 연방정부기관은 미국을 위해 또는 미국을 대리해서 해당 발명을 전 세계에서 실시할 수 있는 비독점적이고, 양도 및 취소 불능의, 완납된 라이선스 (“nonexclusive, nontransferrable, irrevocable, paid-up license”)를 가지기 때문이다.²¹

이처럼 베이-돌법에 따라 권리를 취득한 계약자는 매년 상용화에 대한 보고를 해야 하며, 그 밖에도 연방정부의 동의가 없는 경우 발명에 대한 양도 금지, 발명자에 대한 기술료 배분 및 사용, 중소기업 및 미국 기업에 대한 우대 의무 등 공공성을 유지하기 위한 각종 제한 규정들을 준수해야 한다. 특히 35 U.S.C. § 204 조항은 계약자가 제3자에게 발명을 실시할 독점권을 부여하거나 양도하는 경우, 그 상대가 관련 생산물을 실질적으로

Subscribe

Past Issues

Translate ▼

다.²² 다만, 계약자가 이를 충족하기 위해 합리적인 노력을 기울였음에도 불구하고 성공하지 못했거나 미국 내 제도가 상업적으로 실행 불가능함을 입증한 경우에는 연방정부가 관이 동 조건을 면제해줄 수 있다.²³

19

35 U.S.C. § 202(c)(1), (2)

20

35 U.S.C. § 202(c)(3), (6)

21

35 U.S.C. § 202(c)(4)

22

35 U.S.C. § 204 조항은 주체의 국적을 미국으로 제한한 것이 아니라, 발명의 실시 행위가 이루어지는 영역을 미국으로 정했다는 점이 괄목할 만하다. 즉, 상대가 외국인 또는 외국 법인이라 하더라도 발명이 미국에서 실시되고 미국 산업 발전에 이바지한다면 계약자가 발명에 대한 독점적 실시권을 부여하거나 권리를 양도할 수 있는 것으로 해석 가능하다.

23

35 U.S.C. § 204

미국 연방정부의 개입권 행사 사례

이같이 폭넓은 권한을 연방정부에게 부여함에도 불구하고 베이-돌법이 시행된 지난 40년간 미국 정부기관이 개입권을 행사한 적은 놀랍게도 단 한 번도 없었다. 2016년 초 미국의 두 비영리단체 Knowledge Ecology International (KEI)와 Union for Affordable Cancer Treatment (UACT)가 아스텔라스 제약 (Astellas Pharma, Inc.)의 고가 항암제 엑스탄디 (Xtandi)²⁴에 대해 미국 보건복지부, 국방부, 미국 국립보건원 (National Institutes of Health)의 개입권 발동을 촉구²⁵했을 때에도 정부는 거절 입장을 표명했다.²⁶ 이 외에도 국립보건원은 수 차례 거절했었는데, 특히 재고 부족이나 혹은 높은 약가에 대한 해결책으로 개입권 행사 청원을 받아들이지 않았다.

24

전이성 전립선암 치료제인 엑스탄디는 40mg 1정에 약 88 달러, 1일 4정 복용 기준 1년에 약 129,269 달러 (원화로 약 1억 4,300만원)에 육박하는 약값이 든다고 한다. Letter from Knowledge Ecology International to Sylvia Mary Mathews Burwell, Secretary of Department of Health and

Subscribe

Past Issues

Translate ▼

content/uploads/Xtandi-March-In-Request-Letter-14Jan2016-1.pdf

25

Xtandi 2016 March-In Request, <https://www.keionline.org/22987>; Letter from Knowledge Ecology International to Sylvia Mary Mathews Burwell, Secretary of Department of Health and Human Services, Francis Collins, Director of National Institutes of Health, and Ashton Carter, Secretary of Department of Defense, <https://www.keionline.org/wp-content/uploads/Xtandi-March-In-Request-Letter-14Jan2016-1.pdf>

26

Letter from Francis Collins, Director of National Institutes of Health, to Andrew Goldman, Knowledge Ecology International, https://ott.nih.gov/sites/default/files/documents/policy/pdfs/Final_Response_Goldman_6.20.2016.pdf

시사점

2020년 9월 29일 미국변호사협회에서 주최한 한 학술행사에서 안드레이 이안쿠 (Andrei Iancu) 미국 특허상표청장은 코로나19 관련 지식재산이 해당 기술의 활용 및 접근을 가로막는다는 논란에 대해 어떻게 생각하느냐는 질문을 받았다.²⁷ 이안쿠 청장은 실제 인과 관계를 입증할 근거는 박약하다며, 생명을 구할 치료제가 대중에게 널리 보급되는 것도 중요하지만 이 같은 초유의 위기 상황일수록 지식재산권은 보전되어야 한다고 강조했다.²⁸ 미국 정부에겐 개입권이라는 최후의 수단이 있으며, 근본적으로 적절한 권리 보호가 이루어지지 않을 경우 기업들이 엄청난 시간과 재원을 투자해 다음 팬데믹에 대비할 치료제를 개발할 동기가 사라진다는 것이다.²⁹ 실제 WHO가 마련한 C-TAP 플랫폼에 참여하기 보다는 시너지를 낼 수 있는 전략적 파트너를 찾아 각개 전투로 백신 개발에 성공한 사례들이 속속 나오는 걸 보면 수긍할 만 하다.

악시오스 (Axios)의 2020년 7월 1일 자 보도에 따르면 BARDA가 모더나와 맺은 계약서 문구상 연방정부는 모더나가 개발 중인 코로나19 백신에 대해 온전한 개입권 행사가 가능하다고 한다.³⁰ 10억 달러 연구비 지원과는 별개로, 지난 8월 연방정부는 모더나 백신 1억 접종분에 대해 15억 달러어치 구입 계약을 맺은 바 있다.³¹ 모더나가 오늘 11월 30일에 미국 식품의약품청 (U.S. Food and Drug Administration (FDA))에 자사 백신의 긴급 사용 허가를 신청한다고 하니 앞으로 수주 내에 시장 출시가 가능할 것으로 전망된다.³² 다만, FDA의 승인을 받더라도 시장 수요를 따라갈 충분한 양의 백신을 생산해내고 미국 전역에 안전하게 배송해야 한다는 다음 난제가 기다리고 있다. 미국 내 코로나19 누적 감염확진자 130만명, 사망자 27만명을 훌쩍 넘어선 유례없는 위기 상황인만큼 미국 정부가 보다 효과적인 백신 위탁생산 및 공급을 위해 사상 최초로 개입권을 발동하게 될지 귀추가 주목된다.

Subscribe	Past Issues		Translate ▼
-----------	-------------	--	-------------

Patents Not 'Barrier' To COVID-19 Vaccine Access, Iancu Says,
https://www.law360.com/ip/articles/1310264/patents-not-barrier-to-covid-19-vaccine-access-iancu-says?nl_pk=da9e40c5-a918-4fa3-a27d-64c75c93ec83&utm_source=newsletter&utm_medium=email&utm_campaign=ip

28

위의 기사

29

위의 기사

30

Federal Government Weakened Its March-in Rights for Coronavirus Drugs,
<https://www.axios.com/federal-government-barda-contracts-moderna-regeneron-aaf9fde2-2ee1-46fb-8465-0d573e6af1ed.html>

31

U.S. Inks \$1.5 Billion Deal with Moderna for 100 Million Doses of COVID-19 Vaccine,
<https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-moderna-vaccine/u-s-inks-1-5-billion-deal-with-moderna-for-100-million-doses-of-covid-19-vaccine-idUSKCN2572T5>

32

Moderna Announces Primary Efficacy Analysis in Phase 3 COVE Study for Its COVID-19 Vaccine Candidate and Filing Today with U.S. FDA for Emergency Use Authorization,
<https://investors.modernatx.com/news-releases/news-release-details/moderna-announces-primary-efficacy-analysis-phase-3-cove-study>

KOTRA NY IP-DESK

지원 분야 ABOUT

1. 미국 지식재산권 상담

- 미국 지식재산권의 취득, 관리 및 분쟁 대응 관련 기초 법률 자문 제공
- 한국 기업들이 다수 참여하는 전시회나 행사장에서 지식재산권 관련 문의 현장 상담 수행
- 필요 시 해당 분야 전문가 연결

2. 상표·디자인특허 출원비용 지원

Subscribe

Past Issues

Translate ▼

— 상표·디자인특허 출원비용 지원 연 최대 8회
 — 지식재산권분쟁·침해비용 (관납료 및 변호사비)의 50%를 한도액 \$600/건 내 지원
 — 디자인특허출원·권리비용 (관납료 및 변호사비)의 50%를 한도액 \$3,000/건 내 지원

— 상표·디자인특허 출원비용 지원 연 최대 8회
 — 지원 대상: 한국에 사업자등록이 완료된 중소기업·중견기업 (개인사업자 포함)으로 미국에 사업을 운영 또는 운영 예정인 자
 — 접수 경로: www.kotra.or.kr (기업회원 가입 필수) > 지원서비스안내 > 해외진출 지원 > 해외투자진출 > 지식재산권보호 > 지원신청 > IP-DESK 신청

3. 지식재산권 법률의견서·침해감정서 작성비용 지원

— 지식재산권 분쟁 사안 또는 침해·피침해가 의심되는 상황에서 현지 변호사의 전문적인 검토·분석 결과를 법률의견서·침해감정서 형태로 받아보는 데에 발생하는 변호사비 지원
 — 한도액 \$10,000/건 내 연 최대 3회 지원
 — 실제 발생한 비용의 최대 70% (1회차) 지원. 중복 지원 시, 50% (2회차), 30% (3회차)로 지원비율 하향 조정
 — 지원 대상: 한국에 사업자등록이 완료된 중소기업·중견기업 (개인사업자 포함)으로 미국에 사업을 운영 또는 운영 예정인 자
 — 접수 경로: www.kotra.or.kr (기업회원 가입 필수) > 지원서비스안내 > 해외진출 지원 > 해외투자진출 > 지식재산권보호 > 지원신청 > IP-DESK 신청


4. 지식재산권 세미나 개최

— 미국 지식재산법 관련 최신 동향을 주제로 한 세미나·컨퍼런스 개최
 — 산업별 특화된 내용으로 소규모 워크숍 개최

5. 최근 발간자료

— [2019 미국 지식재산권 이슈 및 사례](#)
 — [2018 미국 지식재산권 이슈 및 사례](#)
 — [NYC Startup & Beyond](#)
 — [뉴욕 스타트업 가이드북](#)

6. 뉴욕 IP-DESK YouTube 채널

— 미국 지식재산권 정보 제공  [YouTube 채널 바로 가기](#)

7. 뉴욕 IP-DESK 월간 뉴스레터 구독 및 지원사업 문의

— 박다미 변호사: dami@kotra.or.kr | 212-826-0900 x217
 — 안지은 대리: graceahn@kotra.or.kr | 212-826-0900 x228

VISIT WEBSITE

Subscribe	Past Issues	This material is distributed by KOTRA on behalf of the Korea Trade-Investment Promotion Agency. Additional information is available at the Department of Justice, Washington, DC	Translate ▼
------------------	--------------------	--	--------------------

www.kotra.or.kr

YouTube

This email was sent to
[<<Email Address>>](mailto:)

[Update preferences](#)

[Unsubscribe](#)

KOTRA NY IP-DESK
460 Park Avenue, 14th Floor
New York, NY 10022 USA

© 2020 KOTRA All rights reserved

This email was sent to [<<Email Address>>](mailto:)

[why did I get this?](#) [unsubscribe from this list](#) [update subscription preferences](#)

KOTRA NY IP-DESK · 460 Park Ave., 14th Floor · New York, NY 10022 · USA

