

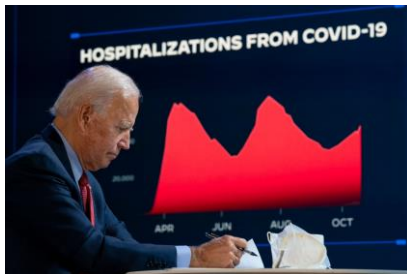
WTO 코로나 백신 특허면제 가능할 것인가?

정인교

인하대학교 국제통상학과 교수

inkyoc@gmail.com

관심사항



❖미 바이든 행정부는 코로나 19 백신 특허면제를 추진할 것인가?



❖백신 특허면제 제안의 실효성은?

인도와 남아공의 WTO 특허면제 제안



WORLD TRADE
ORGANIZATION

IP/C/W/669

2 October 2020

Page: 1/4

(20-6725)

Council for Trade-Related Aspects of
Intellectual Property Rights

Original: English

WAIVER FROM CERTAIN PROVISIONS OF THE TRIPS AGREEMENT FOR THE PREVENTION, CONTAINMENT AND TREATMENT OF COVID-19

COMMUNICATION FROM INDIA AND SOUTH AFRICA

1. On 11 March 2020, the World Health Organization (WHO) declared the coronavirus disease 2019 (COVID-19) to be a global pandemic, after having announced a related public health emergency of international concern (PHEIC) on 30 January 2020.

2. The World Trade Organization (WTO) has cautioned that the "Pandemic represents an unprecedented disruption to the global economy and world trade, as production and consumption are scaled back across the globe".¹ We have witnessed a break down in global supply chains coupled with growing supply-demand gaps.

3. Given this present context of global emergency, it is important for WTO Members to work together to ensure that intellectual property rights such as patents, industrial designs, copyright and protection of undisclosed information do not create barriers to the timely access to affordable medical products including vaccines and medicines or to scaling-up of research, development, manufacturing and supply of medical products essential to combat COVID-19.

4. The COVID-19 pandemic is now widespread, affecting most WTO Members. As at 1 October 2020, there were about 333,722,075 confirmed cases globally with 1,009,270 confirmed deaths.² To date, there is no vaccine or medicine to effectively prevent or treat COVID-19. All WTO Members are struggling to contain the spread of the pandemic and provide health care services to those affected. Many developed, developing and least developed countries have declared a national emergency with the aim to curb the growing outbreak, and as advised by the WHO implemented social distancing measures with significant consequences for society and the economy. Notably, developing countries and least developed countries are especially disproportionately impacted.

5. An effective response to COVID-19 pandemic requires rapid access to affordable medical products including diagnostic kits, medical masks, other personal protective equipment and ventilators, as

- 2020년 10월 인도와 남아공, 백신 관련 지식재산권협정(TRIPS) 면제 제안서 (IP/C/W/669) 제출
- 2020년말 TRIPS 이사회, 안건 상정
- 2021년 5월 5-6일 후속 회의
- 캐서린 타이 USTR 대표, 5월 5일 특허면제 협상 지지 성명
- WTO 사무총장 오콘지 이월라, "백신 정책은 경제정책"
- 오는 11월 말 WTO 각료회의

백신 특허면제 찬반 진영

지지 국가

✓ 개발도상국

케냐, 모잠비크, 파키스탄, 볼리비아, 베네수엘라, 몽골, 짐바브웨, 이집트, 아프리카 그룹, 최빈개도국(LDC) 그룹 등 총 60개의 개도국

- ✓ 초유의 감염병 위기
- ✓ 특허면제로 백신 공급 확대

미국

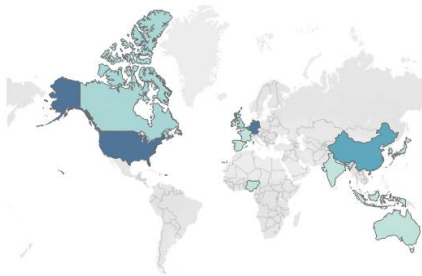
반대 국가

✓ 선진국

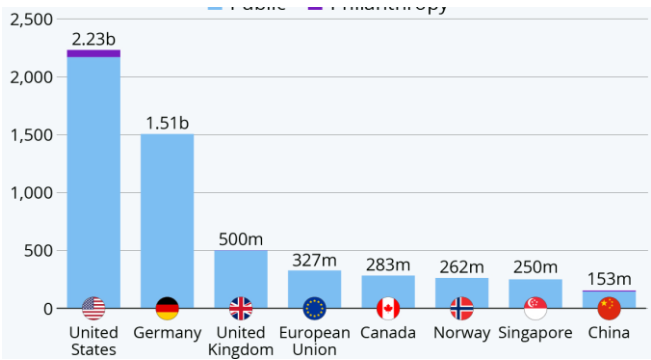
유럽연합, 일본, 캐나다 등 선진국

- ✓ 여건만 되면 현재의 TRIPS 규정으로도 생산을 늘릴 수 있음
- ✓ 특허면제가 국제적인 협력 활동에 장애가 됨

코로나 백신의 국가별 분포

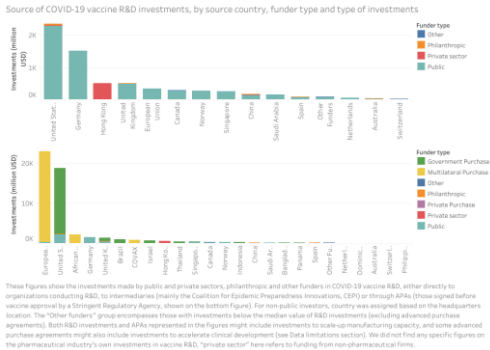


자료: COVID19 Vaccine R&D Funding Data (7/16/2021)
https://www.knowledgeportal.org/covid19-r-d-funding

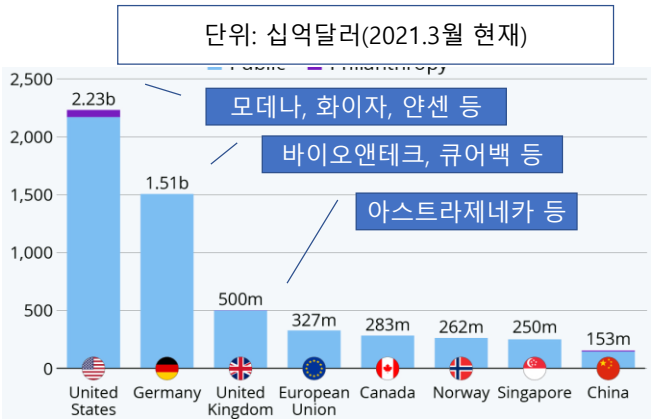


자료: STATISTA https://www.statista.com/chart/24808/top-sources-of-covid-19-vaccine-funding/

코로나 백신 연구비 투자와 구매



자료: COVID19 Vaccine R&D Funding Data (7/16/2021)
https://www.knowledgeportal.org/covid19-r-d-funding

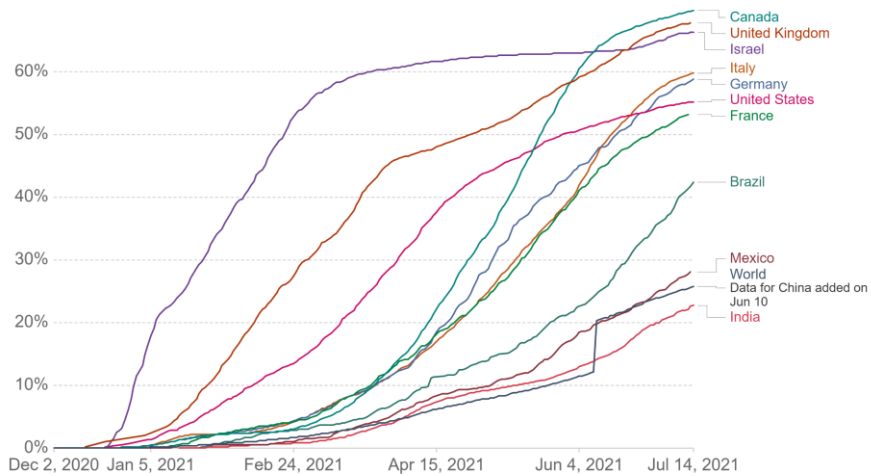


자료: STATISTA https://www.statista.com/chart/24808/top-sources-of-covid-19-vaccine-fundin

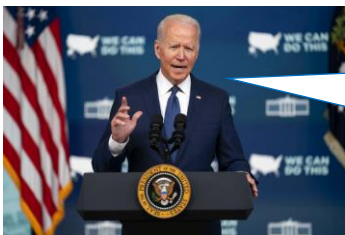
Share of people who received at least one dose of COVID-19 vaccine

Share of the total population that received at least one vaccine dose. This may not equal the share that are fully vaccinated if the vaccine requires two doses. This data is only available for countries which report the breakdown of doses administered by first and second doses.

Our World
in Data



2020년 미 대선, 민주당 백신 인도주의



“제약업체가 특허에 집착해서는 안돼”

“백신 특허 제도는 세계에서 유일하게 인간적인 일”

“트럼프 대통령이 추진하는 백신 국가 주익은 있어서는 안될 일”

- 4월 중순, 60명의 전 국가 원수와 100명의 노벨상 수상자의 공개 서한, 특허면제 요청
- 민주당 실세, 버니 샌더스와 엘리자베스 워런 상원의원 등: 백신 아파트 헤이트 포기 요구
- 미국의 백신 싹쓸이, 2억 회 이상의 접종 물량
- 국제사회의 비판
- 중국과 러시아의 백신 외교

백신 인도주의를 요구하는 미국의 국내 정치



"미국은 백신 아파르트헤이트를 서둘러 포기해야"

- 민주당 실세 버니 샌더스, 엘리자베스 워런 상원의원 등 -

결정적인 문제는 미국의 백신 국가주의

- ✓ 미국의 백신 싹쓸이, 2억 회 이상의 접종 물량으로 국제사회의 비판에 직면
- ✓ 중국과 러시아의 백신 외교

백신 인도주의를 요구하는 미국의 국내 정치



"바이러스의 새로운 돌연변이는 모든 사람이 모든 곳에서 안전하고 효과적인 백신에 접근할 수 있을 때까지 계속해서 생명을 앗아가고 세계 경제를 뒤엎을 것"

- 노벨경제학 수상자 조셉 스티글리츠

- ✓ 4월 중순, 60명의 전 국가 원수와 100명의 노벨상 수상자는 공개 서한을 통해 백신의 특허면제를 요청

중국, 러시아의 백신외교



미 무역대표부(USTR)



VS



<https://www.ft.com/content/7046b35a-7c6a-4ad4-8b9c-cc9a367da865>

미 무역대표부(USTR)



- The "Special 301" Report reflects the outcome of a Congressionally-mandated annual review of the global state of intellectual property (IP) rights protection and enforcement. The review reflects the Administration's resolve to encourage and maintain enabling environments for innovation, including effective IP protection and enforcement, in markets worldwide, which benefit not only U.S. exporters but the domestic IP-intensive industries in those markets as well.

미 무역대표부(USTR)

미 USTR

- WTO 통상규범 담당기관
- 미국 지재권 보호 집행기관
- 왜 백신 인도주의 가담?
 - ✓ WTO 회원국 환심?
 - ✓ 바이든 대통령, 관련 부처 연대결정 중시
 - ✓ 백신 관련 핵심 인사 제외
 - ✓ "목계": 어차피 특허면제 안될 것으로 인식?

바이든 대통령



- 미국, 백신면제 협상 참여 결정, "인도주의로의 회귀?"
- 이 시점을 전후하여 인도, 일본, 캐나다, 멕시코, 중미, 한국 등 전략적으로 중요한 국가에게 백신 공급



EU 정상, 미국이 최빈국에게 직접적으로 백신을 지원할 것을 요구

특허제도에 대한 찬반

- 백신 국가주의(Vaccine Nationalism)
 - 과잉 재고
- 특허 등 지식재산권
 - 자본주의 vs 사회주의
 - WTO 무역규범에서 가장 민감한 사항
 - 우루과이라운드 협상 타결
- 미국내 정치지형
 - 공화당 vs 민주당

WTO 지식재산권(TRIPs)

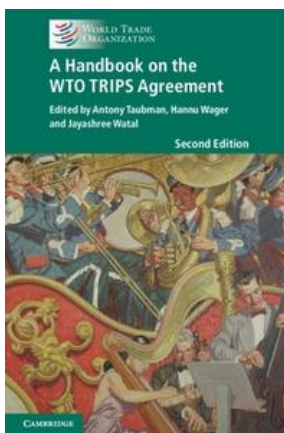


TRIPS

Trade **Related** Intellectual Property **Rights**

GATT	General Agreement on Tariffs and Trade
GATS	General Agreement on Trade in Services
TRIPS	Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights

WTO TRIPs 특허 강제실시권과 특허면제



- TRIPs 협정은 특허권자의 독점적 권리 인정
- 또한 강제실시권(Compulsory License) 인정
 - 국가비상사태 혹은 이에 준하는 경우에는 특허권 제한 허용
 - 단, 강제실시권을 발동하는 경우에도 “사용예정자가 합리적인 상업적 조건하에 권리자로부터 승인을 얻기 위한 노력을 하고 이러한 노력이 합리적인 기간 내에 성공하지 아니하는 경우에 한하여 허용”
 - 강제실시권이 발동된 이후에는 상황이 안정된 다음 특허권자에게 로열티 보상을 하도록 규정

2001년 11월 도하각료회의



● 강제실시권(TRIPs, 1995)

- 긴급상황시 복제약 생산 허용
- 단, 합리적인 수준의 특허료 지불

● 특허보호 유연성(DDA, 2017)

- 복제약 제3국으로 수출 허용
- 수입국은 특허 부담 없음

● 강제실시권의 한계

● 특허보호 유연성(flexibilities) 규정

- 2001년 11월 도하각료회의, **인도**와 같이 복제약 생산역량을 갖춘 국가가 제3국으로의 수출을 허용하는 특허보호 유연성(flexibilities) 규정 논의(2017년 1월 발효)
 - ✓ 남아공의 인도 산 HIV/AIDS 치료제(제네릭) 병행수입 케이스
 - ✓ 2001년 11월 WTO 각료회의: 'TRIPS 협정과 공중보건에 관한 선언'(일명 '도하선언')
- 특허권자에게 보상을 한 의약품의 최종 수입국은 특허권자에게 더 이상 보상 의무를 지지 않도록 규정하였고, 이로써 복제약(제네릭) 약값을 낮출 수 있게 됨.
 - ✓ 병행수입 허용

핵심 쟁점



- 강제실시권 성공 사례
 - 과거 일부 아프리카와 동남아 국가, HIV/AIDS 치료약 등 강제실시권 발동
- 코로나 백신 개발제약사:
 - 현재의 강제실시권과 특허 유연성 등으로 백신 생산 증대 가능
 - 단, 원재료 조달, 시설 등이 심각한 증산 애로로 작용
- 인도와 남아공
 - 특허권자와의 사전협의와 보상 의무 면제 요구

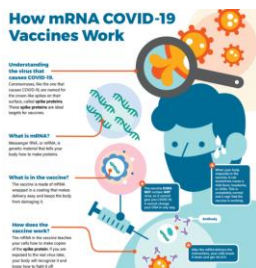
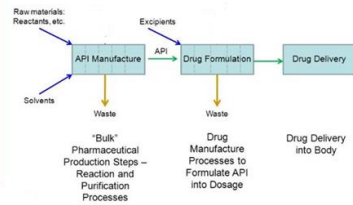
● 강제실시권(TRIPs, 1995)

● 특허보호 유연성(도하선언, 2017)

● 2020년 인도, 남아공의 백신 특허 요구사항

- 특허 무상 공유, 특허 불인정

mRNA 포맷 기반 백신



<https://www.youtube.com/watch?v=n6KmkGgOP4>

● 기존 백신

- 항원을 바이러스에서 추출
- 배양 및 정제에 시간이 걸리고 배양돼도 수율이 낮음
- 신종 바이러스일수록 배양 최적화에 시간 소요

● mRNA 포맷 기반 백신

- 유전공학적 방법으로 제조하는 방식
- mRNA 백신은 유전정보 주입(메신저)
- 제조 공정 2주 정도
- mRNA 기반 치료제: 단백질의 결핍 질환 치료

mRNA 포맷 기반 백신



(20-6725)

Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights

IP/C/W/669

2 October 2020

Page: 1/4

Original: English

WAIVER FROM CERTAIN PROVISIONS OF THE TRIPS AGREEMENT FOR THE PREVENTION, CONTAINMENT AND TREATMENT OF COVID-19
COMMUNICATION FROM INDIA AND SOUTH AFRICA

1. On 11 March 2020, the World Health Organization (WHO) declared the coronavirus disease 2019 (COVID-19) to be a global pandemic, after having announced a related public health emergency of international concern (PHEIC) on 30 January 2020.

2. The World Trade Organization (WTO) has cautioned that the "Pandemic represents an unprecedented disruption to the global economy and world trade, as production and consumption are scaled back across the globe". We have witnessed a break down in global supply chains coupled with growing supply-demand gaps.

3. Given this present context of global emergency, it is important for WTO Members to work together to ensure that intellectual property rights such as patents, industrial designs, copyright and protection of undisclosed information do not create barriers to the timely access to affordable medical products including vaccines and medicines or to scaling-up of research, development, manufacturing and supply of medical products essential to combat COVID-19.

4. The COVID-19 pandemic is now widespread, affecting most WTO Members. As at 1 October 2020, there were about 333,722,075 confirmed cases globally with 1,009,270 confirmed deaths.² To date, there is no vaccine or medicine to effectively prevent or treat COVID-19. All WTO Members are struggling to contain the spread of the pandemic and provide health care services to those affected. Many developed, developing and least developed countries have declared a national emergency with the aim to curb the growing outbreak, and as advised by the WHO implemented social distancing measures with significant consequences for society and the economy. Notably, developing countries and least developed countries are especially disproportionately impacted.

5. An effective response to COVID-19 pandemic requires rapid access to affordable medical products including diagnostic kits, medical masks, other personal protective equipment and ventilators, as well as vaccines and medicines for the prevention and treatment of patients in dire need.

6. The outbreak has led to a swift increase in global demand with many countries facing acute shortages, constraining the ability to effectively respond to the outbreak. Shortages of these products has put the lives of health and other essential workers at risk and led to many avoidable deaths. It is also threatening to prolong the COVID-19 pandemic. The longer the current global crisis persists, the greater the socio-economic fallout, making it imperative and urgent to collaborate internationally to rapidly contain the outbreak.

● 지식재산권 근간 유지될 수 있을 것인가?

"Internationally, there is an urgent call for global solidarity, and the **unhindered global sharing of technology and know-how** in order that rapid responses for the handling of COVID-19 can be put in place on a real time basis."

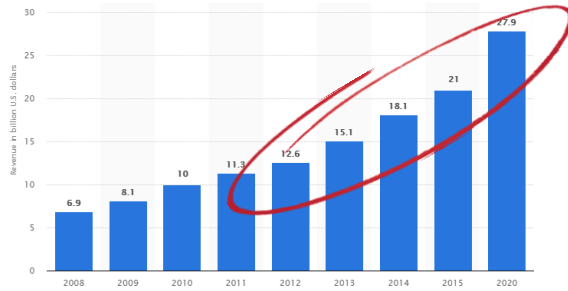
"In addition, many countries especially **developing countries may face institutional and legal difficulties when using flexibilities** available in the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS Agreement)."

"**Members shall not challenge any measures** taken in conformity with the provision of the waivers contained in this Decision under subparagraphs 1(b) and 1(c) of Article XXIII of GATT 1994, or through the WTO's Dispute Settlement Mechanism."

인도, 복제약 글로벌 생산기지



인도의 복제약 수출 추이(십억달러)



자료: STATISTA <https://www.statista.com/statistics/712829/india-generic-drugs-revenue-in-prescribed-drug-market/>

미국의 백신 특허면제 평가 및 전망

- WTO 협상 원칙: 만장일치
 - 미국, WTO 협상 지지 발표 직후 EU가 특허면제 불가 입장 표명
 - WTO TRIPS 31조 특허보호 유연성 조항은 14년간 협상 후 2017년 발효
- 미국의 기술안보주의와 mRNA 백신
 - 미국, 바이오 분야의 첨단기술을 안보 차원에서 평가하고 있음
 - 미 당국 및 제약업계, mRNA 기술의 경제적 가치가 큼
 - 미국과 독일만이 기술(노하우)를 갖고 있음.
- 다른 바이러스 감염병 팬데믹 발생 대비 미국은 백신 패권 유지할 것
 - 미국, 백신 개발사와의 협력 필수

결론

- 백신 특허면제에 대한 미국의 WTO TRIPs 협상을 지지했을 뿐임
 - 특허면제 의사를 표명한 것이 아님
 - 제약 및 바이오산업 발전을 이끌 수 있는 차세대 기술 보안 강화
 - 또한 백신 국가주의를 결코 포기하지 않을 것임
- 인도주의를 강조해 온 바이든 대통령의 정치적 제스처
 - 백신 공유를 요구하는 미국 국내 및 국제사회의 요구
 - EU 반대로 특허면제 허용이 어려울 것임을 인식
 - 미국으로서는 '손해볼 것 없는 정치적 제스처'
- 국제적으로는 중국과 러시아의 백신외교(vaccine diplomacy) 확산에 대한 대응전략

감사합니다.
Q & A