

의약품특허의 존속기간연장제도 개선방안

엄태민*

I. 서론

II. 의약발명의 유형과 보호

- 의약발명의 개념과 유형
- 의약발명의 보호와 산업발전

III. 현행 존속기간연장제도의 비교, 검토

- 우리나라
- 주요 국가
- 비교·검토

IV. 존속기간연장제도 개선방안

- 존속기간연장의 대상특허 한정
- 복수(독립항)의 유효성분 한정
- 존속기간이 연장된 특허권의 유효
특허기간 한정
- 존속기간연장등록출원의 거절결정
에 대한 구제수단 도입

V. 결론

* 특허심판원 심판장(제22부), 법학박사(J.S.D.). (이 글은 저자의 소속기관인 특허심판원의 공식 입장과는 무관하며, 저자의 개인 견해에 따른 것임을 밝힙니다.)

초 록

이 글은 의약품발명의 유형과 보호 현황을 검토하고, 주요국의 의약품특허 존속기간연장제도를 비교·분석하여, 의약산업 발전 촉진과 국민건강 증진이라는 공익적 목적을 동시에 조화롭게 이룰 수 있는 의약품특허의 존속기간 연장제도 개선방안을 제안하기 위해 작성되었다.

우리나라를 비롯한 주요국은 특허권을 보유하고도 약사법 등에 따른 품목허가 등을 위해 특허발명을 실시할 수 없는 기간만큼 존속기간을 연장해 주는 특허권의 존속기간연장제도를 운영하고 있다. 동 제도를 통해 연장 가능한 기간은 우리나라, 미국, 유럽연합 및 일본은 모두 최대 5년으로 동일하나, 우리나라, 미국 및 일본은 존속기간 자체를 연장해 주는 반면 유럽은 존속기간이 만료된 이후에 추가로 일정 기간 독점권을 부여해 주고 있는 것이 가장 큰 특징이다.

이 글은 의약산업 발전 촉진과 국민건강 증진을 위하여 다음과 같은 의약품특허의 존속기간연장제도 개선방안을 제안한다.

첫째, 하나의 의약품 품목허가에 대하여 복수의 특허가 있는 경우에 그중 하나의 특허에 대해서만 존속기간연장등록을 할 수 있다는 규정을 특허법에 신설해야 하고 둘째, 복수의 유효성분으로 하는 특허권을 바탕으로 하는 복수의 의약품 품목허가가 있는 경우에 최초로 품목허가를 받은 의약품만 존속기간을 연장할 수 있다는 명시적 규정을 특허법에 도입해야 하며 셋째, 연장된 특허권의 존속기간은 의약품 품목허가일로부터 14년을 넘을 수 없다는 유효 특허기간의 한정 규정을 특허법에 도입해야 하고 넷째, 존속기간연장등록출원의 거절결정에 대한 구제수단을 특허법에 마련해야 한다.

주제어

의약품특허, 특허발명의 실시, 제조판매품목허가, 특허권의 존속기간, 특허권의 존속기간 연장, 특허권의 존속기간연장제도 개선, 추가보호증명서제도

I. 서론

특허제도는 발명을 공중에게 공개하는 조건으로 20년간 그 발명을 자유롭게 생산·사용 등 실시할 수 있는 독점·배타적인 권리를 발명자에게 허여하고, 그 기간이 경과한 후에는 누구나 자유롭게 사용할 수 있도록 하여 기술 발전을 촉진해 산업발전에 이바지함을 목적으로 한다. 우리나라 특허법(2022. 10. 18. 법률 제19007호로 일부개정된 것, 이하 같다) 제88조는 특허권자에게 설정등록한 날부터 출원일 후 20년이 되는 날까지 독점적으로 특허발명을 실시할 수 있는 권리를 명문화하고 있다.

다만 특허권을 보유하고 있어도 의약품특허의 사례처럼 임상시험 등을 거쳐 규제기관의 허가를 받아야만 의약품을 시판을 할 수 있는 경우에는 해당 법률에 따라야 한다.¹⁾ 따라서 특허권은 설정등록한 날부터 행사할 수 있어야 하지만, 약사법에 따라 식품의약품안전처장의 제조판매품목허가(이하 ‘품목허가’)를 받아야만 하는 경우처럼 실제로는 권리를 행사할 수 있는 기간이 단축되는 불이익이 발생할 수 있다.²⁾

이처럼 특허권을 보유하고도 허가 또는 등록을 위해 특허발명을 실시할 수 없는 기간만큼 특허권의 존속기간을 연장해 주는 특허권의 존속기간연장제도가 특허법 제89조에 마련되어 있다.³⁾ 특허권의 존속기간연장제도, 특히 의약품특허의 경우에는 특허권자인 오리지널 의약품 제조사와 복제약 제조사 간의 첨예한 이해관계는 물론 의약품 가격에 큰 영향을 주어 의료재정 및

1) 약사법(2022. 6. 10. 법률 제18970호로 일부개정된 것, 이하 같다) 제31조에 따라 제조판매품목허가를 받은 의약품 이외에도 농약관리법(2021. 11. 30. 법률 제18526호로 일부개정된 것, 이하 같다) 제8조 제1항 등에 따라 등록된 농약 또는 농약 원제의 발명이 대표적이다.

2) 타 분야 특허권의 유효특허기간이 평균 15년에서 18년인 데 비해, 의약품특허의 유효특허기간은 신약 개발 및 품목허가 과정이 필요하여 평균 8년에서 12년에 불과하다는 지적이다(최은선, “특허권의 존속기간 연장등록출원제도 운용에 관한 외국의 법제, 판례 및 문제점에 관한 연구”, 특허청, 2017, 5면).

3) 특허청, 『지식재산권 용어사전』, 특허청, 2019, 62면.

국민건강에 미치는 파급효과가 매우 크다.⁴⁾

이러한 배경에서 현행 우리나라 의약품특허의 존속기간연장제도 운영과 관련해서는 다음과 같은 사항에 대한 논의가 필요하다.

첫째, 하나의 의약품 품목허가와 관련한 특허권에는 의약물질특허, 그 의약물질을 특정한 질병의 치료제 등과 같은 의약의 용도특허, 정제나 캡슐의 의약제제(製劑, 製型) 특허, 투여용량·용법·시기를 구성요소로 하는 의약용도특허 등과 같이 복수의 권리가 존재할 수 있는데, 이 경우 각각의 특허권 모두에 대해 또는 복수의 권리 중 어느 하나의 특허권만을 대상으로 존속기간연장을 받을 수 있도록 할 것인가 등이다.

둘째, 하나의 특허권에는 복수의 유효성분을 대상으로 각각의 유효성분을 독립 청구항으로 청구범위를 기재하여 특허권을 받을 수 있는데, 이 경우 각각의 유효성분 모두에 대해 또는 복수의 유효성분 중 어느 하나의 성분만을 대상으로 존속기간연장을 받을 수 있는 것인지가 특허법상 근거가 명확하지 않다.⁵⁾

셋째, 미국과 유럽연합(EU) 등 주요국은 의약품의 품목허가일로부터 특허권 또는 시장독점권을 누릴 수 있는 기간을 각각 14년 또는 15년으로 한도를 설정해 놓고 있는 것에 반해, 이러한 제한을 두지 않은 우리나라도 과도한 특허권의 존속기간연장에 따른 악영향을 방지하기 위해 동일한 취지의 규정을 도입할 필요성이 있는지 등이다.

넷째, 심사관의 거절결정을 받은 존속기간연장등록출원인이 그 거절결정에 대해 불복심판을 청구한 후 당해 심판청구가 기각되는 경우 더 이상 다룰 수 있는 수단이 없는데, 이러한 문제점을 해결하기 위해 존속기간연장등록출원에 관한 거절결정불복심판의 기각심결에 대해서도 구제수단을 도입할

4) 김진구, “외국보다 복잡하고 긴 특허연장기간…특허청 손댄다”, 데일리팜, <<http://www.dailypharm.com/Users/News/NewsView.html?ID=291778>>, 검색일: 2023. 1. 4.

5) 특허법 시행령(2022. 11. 1. 대통령령 제32973호로 일부개정된 것, 이하 같다) 제7조는 약효를 나타내는 활성부분의 화학구조가 새로운 신물질을 유효성분으로 하여 제조한 의약품으로서 최초로 품목허가를 받은 의약품만 존속기간을 연장할 수 있다고 규정하고 있으나, 이와 관련하여 특허법은 명시적인 규정이 없다(이 글 IV. 2. 참고).

필요가 있는지 등이다.

이 글에서는 의약발명의 유형과 보호 현황을 검토하고 우리나라와 미국, 유럽연합 및 일본의 의약품특허 존속기간연장제도를 비교·분석하여, 의약산업 발전 촉진과 국민건강 증진이라는 공익적 목적을 동시에 조화롭게 이룰 수 있는 의약품특허의 존속기간연장제도 개선방안을 검토해 본다.

II. 의약발명의 유형과 보호

1. 의약발명의 개념과 유형

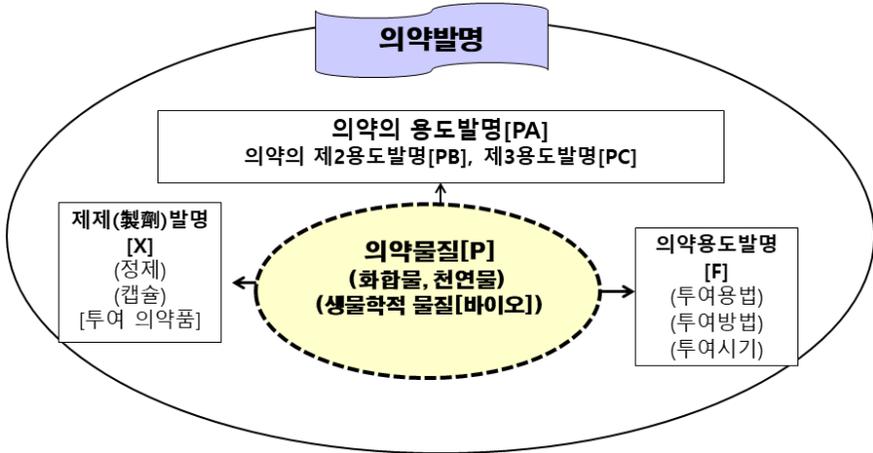
약사법상 의약품이란 대한민국약전(藥典)에 실린 물품 중 약사법 제2조 제7호에 규정된 의약외품(醫藥外品)이 아닌 것으로 “사람이나 동물의 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것” 및 “사람이나 동물의 구조와 기능에 약리학적(藥理學的) 영향을 줄 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것”을 의미한다(약사법 제2조 제4호). 따라서 의약품은 사람(동물 포함)의 질병을 진단, 치료, 처치, 경감 또는 예방할 목적으로 사용하는 물품을 말한다. 특허법 제96조에는 의약발명의 정의가 규정되어 있지만, 실무상으로는 약사법의 의약품에 관한 모든 발명을 의약발명이라고 사용하고 있다.⁶⁾

의약발명은 단순히 장치발명 또는 물질발명의 개념을 넘어서 의약품에 관한 모든 발명을 지칭하므로, 아래의 <그림1>과 같이 (i) 질병의 진단·치료·경감·처치·예방을 위한 특정 성분·특성을 갖는 의약물질(화합물, 천연물, 생물학적 물질(Biological material, 이하 ‘바이오물질’))에 관한 물질발명(P), (ii) 의약물질의 성분·특성을 이용한 특정 질병의 용도로 사용하는 의약품에 관한 의약의 용도발명(PA, PB, PC), (iii) 특정 용도의 의약품을 투여에 적합한

6) 특허청, 『기술분야별 심사실무가이드』, 특허청, 2022, 5101-5102면.

형태로 정제하거나 제형화(캡슐)하는 제제(製劑)발명(X), (iv) 의약품의 투여 용량·투여용법·투여시기를 구성요소로 하는 의약용도발명(F) 등을 모두 포함하는 것으로 해석해야 한다.

〈그림1 의약발명의 유형〉



(1) 의약물질발명

의약물질은 화합물, 천연물, 바이오물질 등과 같이 크게 3가지의 유형으로 분류할 수 있고, 이들 물질에 관한 발명을 의약물질발명이라고 할 수 있다.

첫째, 화합물은 두 종류 이상의 화학원소가 결합하여 만들어진 화학물질을 말하는 것으로 유기화합물, 무기화합물, 금속원소와 결합한 유기금속화합물이 모두 화합물에 포함된다. 특히 화합물 중에서 합성한 화합물 또는 자연에서 정제·분리된 저분자 화합물을 유효성분으로 하는 의약에 관한 발명을 의약화합물발명이라고 한다.

둘째, 천연물이란 자연계에 존재하는 식물이나 동물, 미생물 등으로부터 추출하거나 가공하여 얻은 산물(천연추출물)을 말하고,⁷⁾ 이러한 천연추출물

7) 천연추출물은 복합성분을 가진 물질 군으로 볼 수 있으며, 일반적으로 냉침이나 온침.

을 유효성분으로 하는 의약에 관한 발명을 천연물의약발명이라고 한다.⁸⁾

셋째, 바이오물질이란 생물체로부터 유래되거나 얻은 물질을 원료 또는 소재, 재료로 하여 질병의 치료 목적으로 제조된 물질을 말하는데, 분자량이 크고 복잡한 구조로 되어 있으며 생물체를 이용한 제조공정을 거쳐 생산되는 특징이 있다. 이러한 바이오물질을 유효성분으로 하는 바이오의약품에 관한 발명을 바이오의약발명이라고 한다.⁹⁾ 특히 바이오의약품은 백신이나 혈장분획제제 등의 생물학적 제제, 유전자 조작으로 개발하는 단백질 등의 유전자재조합의약품, 줄기세포치료제 등의 세포치료제, 유전물질을 이용한 유전자치료제 등이 있다.¹⁰⁾¹¹⁾

(2) 의약품도발명

선행(공지된) 의약물질(화합물, 천연물, 바이오물질)의 새로운 용도를 발견한 경우, 그 의약물질의 용도에 관한 발명을 의약의 용도발명이라고 한다. 의약

열탕으로 추출되는 전통방식추출물, 초음파추출이나 초임계유체추출 등 이미 공지된 추출 방법에 의한 추출물, 유기용매로 추출하여 얻은 분획추출물, 각종 크로마토그래피 방법으로 정제하여 얻은 분획추출물로 구분할 수 있다(특허청, 상계서(각주 6), 5104면).

8) 천연물의약발명의 청구범위는 다음과 같이 기재하여 특허를 받고 있다,

(예) 제1항 : 110~15 중량부의 플라본배당체, 1.5~2.5 중량부의 징콜라이드 N 및 M, 5ppm 이하의 알킬페놀화합물, 5중량부 이하의 프로안토시아니딘으로 이루어진 은행잎 추출물(P)

(예) 제1항: 인삼추출물(P)을 유효성분으로 함유하는 항암용 의약조성물(용도발명이 아님)

(예) 제1항: 은행잎으로부터 산출된 n-핵산 추출물(K)을 함유하는 심혈관질환 치료용 의약 조성물(용도발명이 아님)

9) 바이오의약발명의 청구범위는 다음과 같이 기재하여 특허를 받고 있다,

(예) 제1항: 서열번호 1의 아미노산 서열로 구성되는 펩티드 P1

(예) 제1항: 서열번호 2의 염기서열에 의해 코딩되는 단백질 X

(예) 제1항: 서열번호 3의 아미노산 서열에서 90번째의 Ala이 His으로 치환된 단백질 X2

10) 특허청, 상계서(각주 6), 5104면.

11) 바이오물질은 펩티드 또는 핵산 등 생물학적 물질에 관한 의약발명의 설명에는 펩티드를 이루는 아미노산 서열 또는 핵산을 이루는 염기 서열을 서열번호와 함께 기재하고, 아미노산 또는 핵산염기 서열을 포함한 서열목록을 명세서에 적은 후, 그 서열목록을 수록한 전자파일을 특허출원서에 첨부하여야 한다(특허청, “특허·실용신안 심사기준”, 특허청고시 제124호, 특허청, 2021, 2608-2609면).

의 용도발명은 의약품질의 용도를 한정하여 표시하여야 한다. 따라서 청구 범위에 의약품질의 용도를 한정하지 않은 ‘…의약’, ‘…치료제’라는 포괄적 기재는 인정되지 않고, 원칙적으로 질병의 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방에 해당하는 약효로서의 의약용도를 조성물의 형식으로 기재한다.¹²⁾¹³⁾

또한 의약의 용도발명은 신규한 의약품질발명(유효성분 P)과 함께 또는 그 후에 연구개발되어 도출되는 질병(Y1) 등의 치료 용도를 가지는 의약의 제1 용도발명이 있고, 이들의 특허출원공개 등을 통해서 공지된 동일한 유효성분이 다른 질병(Y2)의 치료에 새로운 약효를 가진다는 것을 발견한 경우 이를 의약의 제2용도발명이라고 말하고, 이러한 제1의약용도발명뿐만 아니라 제2의약용도발명도 특허 보호 대상이 될 수 있다.

(3) 의약제제발명

의약제제란 약물의 투여를 쉽고 간편하게 하려고 적합한 형태의 정제 또는 캡슐로 제조하거나 물리적인 조작을 통하여 제형화 또는 제제학적 성질을 개선한 것을 말하고, 이러한 의약제제에 관한 발명을 의약제제발명이라고 한다. 그 유형으로는 쉽게 복용·투여할 수 있도록 물리적 형태에 의하여 특징되는 발명, 특정한 활성성분을 함유하면서 제제학적 성질 등을 개선하기 위한 발명, 담체 등 불활성 성분에 특징이 있는 발명 등이 있다. 전통적인 의약품 제형과 의약품 제제 분야에서 통상 약물전달시스템(Drug Delivery System)이라고 불리는 기술에 관한 발명이 이에 속하고, 공지의 약물에 제제학적 기술 구성을 추가한 물질발명이나 용도발명인 경우도 있다.¹⁴⁾

12) 예로서, 청구범위에는 “화합물 A를 유효성분으로 하는 B질병 치료용 약학조성물”로 기재한다. 이러한 기재형식은 의약품질의 용도를 특정하지만, 결과적으로 의약품질발명과 같은 형식을 취하는 것이 일반적이다(특허법원 2002. 4. 4. 선고 2001허1501 판결).

13) 물질발명은 “질병 Y에 대한 치료제로서의 물질 X”, 방법발명으로는 “물질 X를 피검체에 투여하여 질병 Y를 치료하는 방법”을 말한다.

14) 특허청, 상계서(각주 6), 5104면.

2. 의약발명의 보호와 산업발전

일반적으로 신약의 개발에는 장기간에 걸친 대규모 전문인력 투입과 연구 개발비 투자가 필요하여 글로벌 규모의 제약사들도 사운을 걸고 있다고 해도 과언이 아니다.¹⁵⁾ 이에 따라 제약사들은 신약 개발의 각 단계별로 산출되는 다양한 의약발명에 대해 복수의 특허권을 확보하고, 이를 바탕으로 독점적 지위에서 특허발명을 실시하여 투자비 회수 및 이윤을 창출하고 있다.

신약 개발의 각 단계에서 산출되는 발명과 그 특허권은 앞의 <그림1>과 같이, (i) 의약물질(P)에 대한 물질특허권 및 그 제법특허권, (ii) 그 의약물질의 용도에 관한 의약의 제1용도발명(PA) 및 제2용도발명(PB) 등에 관한 복수의 의약용도특허권 및 그 제법특허권, (iii) 의약용도발명을 투여하기 용이하게 물리적인 조작을 통하여 제형화 또는 제제학적 성질을 개선한 의약제제(정제, 캡슐, X) 특허권 및 그 제법특허권, (iv) 의약품의 투여용량·방법·시기를 구성요소로 특정한 의약용도발명(물질발명, F)에 관한 특허권¹⁶⁾ 등 복수의 특허권이 존재한다.

이와 같이 신약에 관한 특허권은 복수의 특허권으로 구성되어 있고, 하나의 특허권에 특성 또는 용도, 제법이 복수의 독립항으로 청구범위를 구성하고 있는 특허권이 많은 점이 다른 특허권과 차이가 있다. 결국 하나의 신약

15) 신약의 연구개발은 대규모의 전문인력 투입과 연구개발비 투자 외에도 그 성과물의 유효성 및 안전성에 대한 임상시험 등을 거치게 되어 실제로 시중에 판매되기까지는 최소 10여 년이 소요된다(업태민, “신종 코로나바이러스 감염증 위기 극복을 위한 의약품특허의 강제실시권제도 활용방안”, 『지식재산연구』, 제17권 제1호(2022), 3면.

또한 신약의 개발에는 평균적으로 10-17년이 소요되고 개발비는 800만 달러에 이르나, 성공률은 10%에도 미치지 못한다. 권경희, “허가등에 따른 특허권 존속기간 연장제도의 절차적 개선방안 및 산업계에 미치는 영향 연구”, 특허청, 2021, 4면.

16) 대법원 2015. 5. 21. 선고 2014후768 전원합의체 판결에서 치료방법적 요소인 의약품의 투여용법과 투여용량을 의약용도 발명의 구성요소로 인정하였고, 투여용법·용량을 새롭게 구성한 의약용도 발명도 특허의 대상이 된다고 판시하였다(동 판결의 핵심 논지, 의료방법 발명의 특허 보호와 관련하여 시사하는 의미 및 쟁점에 대해서는 업태민, “의료방법 발명의 특허보호 방안”, 『The Journal of Law & IP』, 제12권 제1호(2022), 7-8면 참고).

과 관련한 연구개발의 성과물은 각각의 특허권으로 보호받을 수 있고, 하나의 특허권에 복수의 독립항으로 다수의 특허발명을 각각 권리로 구성하고 있는 특징을 가지고 있다. 이러한 복수의 특허권 또는 복수의 권리범위를 가지는 특허권이 결합하여 하나의 신약을 구성하고, 그 신약의 개량 신약도 특허받을 수 있는 경우에는 장기간 독점·배타권을 누릴 수 있다.

다만 의약품발명은 특허를 받았다고 하여 자유롭게 의약품을 제조하여 판매할 수 있는 것이 아니며, 약사법에 따른 품목허가를 받아야 한다. 그 품목허가를 받기 위하여 소요된 기간에 대하여 5년 이내의 범위에서 특허권의 존속기간을 연장해 주는 존속기간연장제도를 운영하고 있다. 이러한 제도를 활용하면 통상의 특허권의 존속기간보다 상대적으로 장기간 독점적 지위에서 의약품시장을 지배할 수 있다. 물론 신약개발에는 장기간에 걸친 대규모 전문인력 투입과 연구개발비 투자가 필요함에도 행정청의 허가과정 등에 따라 실질적으로 줄어든 보호기간을 회복하여 주기 위해 존속기간을 연장해 주고 있다. 그러나 앞서 살펴본 바와 같이 신약은 의약물질특허 및 의약용도특허, 의약제제특허 및 투여용법·용량 등을 구성요소로 하는 의약용도특허 등이 복합적으로 상호 결합되어 장기간 존속기간을 연장할 수 있어서 상대적으로 저렴한 복제약의 출시가 지연되는 문제점이 있다.

만일 특허권자가 특허권의 존속기간연장제도를 활용하여 의약물질(P) 및 그 의약물질에 관련한 의약의 용도(PA, PB, PC), 의약제제(X), 투여용법·용량 등의 의약용도(F) 등 복수의 의약품특허를 토대로 계획적으로 존속기간을 연장한다면, 상대적으로 저렴한 복제약의 출시를 더욱 지연시키게 되어 존속기간연장제도의 운용이 특허제도의 목적에 부합하는 것인지가 쟁점이 될 수 있다.

III. 현행 존속기간연장제도의 비교, 검토

1. 우리나라

특허권은 설정등록한 날부터 행사할 수 있어야 하나, 행정청의 허가를 받아야 하는 경우처럼 여러 가지 사유로 실제로는 권리를 행사할 수 있는 기간이 단축되는 결과가 발생할 수 있다.

이와 관련하여 특허권 존속기간연장제도의 기본 취지는 의약발명과 같이 품목허가 등을 위해 오랜 기간이 소요되어 특허발명을 실시할 수 없는 기간만큼 존속기간을 연장해 주는 것인데, 1984년 미국에서 Hatch-Waxman Act¹⁷⁾에 따라 최초로 도입된 후 우리나라는 미국과의 통상마찰 해소 등을 위하여 물질특허제도와 더불어 1986년 12월 31일 개정된 특허법(법률 제 3891호)에 도입되어 1987년 7월 1일부터 시행되었다.¹⁸⁾

특허법 제89조 제1항은 특허발명을 실시하기 위하여 약사법과 같은 다른 법령에 따라 품목허가 등을 받아야 하고, 그 허가 등을 위해 장기간이 소요되는 발명에 대해 5년의 기간까지 그 특허권의 존속기간을 한 차례 연장할

17) Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984, 98 Stat. 1585 (1984).

동 법률은 두 가지 상충하는 이익, 즉 의약품 특허권의 존속기간을 연장해 주는 한편 복제약의 조기 출시를 통해 의약품 가격 경쟁을 유도하여 특허권자와 후발 복제약 제조사 간의 이익 균형을 도모하려는 것을 목적으로 한다.

미 연방의회에서 논의된 위 Hatch-Waxman Act의 입법 취지, 동 법률을 성안하게 된 배경이 된 사건[*Roche Products, Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co.*, 733 F.2d 858 (FeD. Cir. 1984)] 및 관련 법규(소위 'Bolar provision')의 주요 내용에 대해서는 Eom, Taemin, "Use of the Bilateral Free Trade Agreements by the United States and the European Union as a means to gain "TRIPS-PLUS" Intellectual Property Protection", Washington University School of Law, J.S.D. dissertation, 2007, pp.96-97 참고.

18) 국가법령정보센터, 「특허법[시행 1987. 7. 1.] [법률 제3891호, 1986. 12. 31., 개정] 제·개정이유」, 국가법령정보센터, <<http://www.law.go.kr>>, 검색일: 2022. 12. 2.

수 있다고 규정하고 있다. 대상이 되는 발명은 특허법시행령 제7조에서 정하고 있는데, 주로 약사법에 따른 의약품 관련 발명과 농약관리법에 따른 농약 관련 발명이다.

허가 등과 관련한 특허권의 존속기간연장을 위한 절차는 주로 특허법 제90조부터 92조까지 규정되어 있는데 그 주요 내용은 첫째, 약사법 등에 따른 허가 또는 등록을 받은 날로부터 3개월 이내, 특허권 존속기간의 만료 전 6개월 이전에 연장등록출원을 하여야 하며 둘째, 특허권자만이 연장등록출원을 할 수 있는데, 특허권이 공유인 경우에는 공유자 전원이 공동으로 출원하여야 하고 셋째, 연장등록출원서에 기재된 출원인의 보정은 인정되지 않으므로 정확한 출원인 정보가 기재된 출원서를 새로이 제출하여야 하는데, 이는 새로운 출원이 되며 넷째, 실체심사 결과 특허법 제91조 각호의 1에 해당하는 거절이유가 있는 경우, 즉 “특허발명의 실시가 특허법 제89조의 규정에 따른 허가 등을 받을 필요가 있는 것으로 인정되지 아니하는 등의 경우”에는 출원인에게 거절이유를 통지하고 기간을 정하여 의견서 제출 기회를 부여하며 다섯째, 심사관이 연장등록출원에 대하여 심사한 결과, 거절이유를 발견할 수 없는 경우 존속기간 연장등록결정을 하면 이는 특허원부에 등록되고, 특허번호와 연장의 기간 등이 특허공보에 게재된다.

존속기간을 연장받을 수 있는 기간은 허가 등을 위해 특허발명을 실시할 수 없었던 기간으로서 최장 5년까지이다. 다만 특허발명을 실시할 수 없었던 기간에서 허가 등을 받은 자에게 책임 있는 사유로 소요된 기간은 제외된다.¹⁹⁾

주목할 만한 것은 특허법에 명시적인 규정이 없으나, ‘허가등에 따른 특허권 존속기간의 연장제도 운용에 관한 규정’(2019. 3. 4. 특허청 고시 제2019-3호로 일부개정된 것, 이하 ‘연장제도 운용 규정’) 제3조 제2항은 하나의 허가 또는 등록사항에 대응하는 복수의 특허권은 모두 개별적으로 연장등록이 가능함을 명시하고 있다. 따라서 약사법에 따른 하나의 품목허가에 대응하는 의

19) 책임 있는 사유로 소요된 기간은 특허권자의 귀책사유로 인해 약사법 등의 허가 등이 실제로 지연된 기간을 말한다(대법원 2017. 11. 29. 선고 2017후882, 899 판결).

약물질특허, 의약용도특허, 의약제제특허 등이 있는 경우 각각의 특허권은 그 존속기간을 개별적으로 연장할 수 있다.

존속기간이 연장된 특허권의 효력은 허가 등의 대상이 되는 물건 또는 허가 등에 있어서 정해진 특정의 용도에 대하여 실시하는 경우에만 미친다.²⁰⁾ 따라서 존속기간이 연장된 특허권의 효력은 품목허가를 받은 의약품과 질병에 대한 효과가 있을 것으로 기대되는 유효성분, 치료효과 및 용도가 동일한지 여부를 중심으로 종합적으로 판단해야 한다.

한편 특허법 제134조는 특허권 존속기간의 연장등록이 과오에 의하여 이루어진 경우, 즉 연장등록에 따라 연장된 기간이 그 특허발명을 실시할 수 없었던 기간을 초과하는 등의 경우 그 특허권을 존속시키는 것은 타당하지 아니하므로 이해관계인 또는 심사관의 청구에 의하여 그 무효성을 다룰 수 있도록 규정하고 있다. 이러한 연장등록의 무효심판 청구 사유는 특허법 제91조에 규정된 존속기간연장등록출원의 거절이유와 동일하며, 특허권이 소멸된 후에도 청구할 수 있다.

2. 주요 국가

(1) 미국

미국특허법(35 U.S. Code)은 Hatch-Waxman Act에 따라 1984년 도입된 특허권의 존속기간연장제도에 대해 규정하고 있는데, 동 법은 제품(product), 제품의 사용방법 및 제품의 제조방법에 대한 특허가 존속기간연장의 대상임을 명시하고 있다(35 U.S.C. §156). 위 조항에서 규정하는 제품은 의약품(drug product), ‘연방 식품, 의약품 및 화장품법(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act)’에 따른 규제를 받는 의료기기(medical device), 식품첨가물(food additive), 색소 첨가물(color additive)을 의미한다[5 U.S.C.

20) 대법원 2019. 1. 17. 선고 2017다245798 판결은 존속기간이 연장된 특허권의 효력은 의약품 품목허가의 ‘대상물건’에 있는 것이 아니라 ‘유효성분’에 있는 것으로 해석하고 있다.

§156(f)(1). 나아가 의약품은 인간 또는 동물을 위한 신약의 유효성분(active ingredient)으로서 그 유효성분의 염 또는 에스테르를 포함하고, 단일성분 또는 다른 유효성분과의 조합을 포함하는 것을 의미한다[35 U.S.C. §156(f)(2)].

특허권의 존속기간연장을 위한 요건과 절차는 미국특허법 제156조에 규정되어 있는데, 그 주요 내용은 첫째, 존속기간연장 신청서가 제출되기 이전에 해당 특허권의 존속기간이 만료되지 않아야 하고 둘째, 해당 특허권의 존속기간이 그 이전에 연장된 바가 없어야 하며²¹⁾ 셋째, 등록된 특허권자(또는 대리인)가 식약처(FDA)로부터 신약허가신청(New Drug Application)²²⁾에 대한 승인 취득 후 60일 이내에 특허상표청(USPTO)에 존속기간연장 신청서를 제출하여야 하는데, 이러한 신청서에는 특허에 관한 세부정보, 허가제품 및 허가에 소요된 기간 등이 기재되어야 하고 넷째, 해당 특허권에 의해 보호되는 제품은 상업적으로 판매 또는 사용되기 이전에 규제심사기간(regulatory review period)을 거쳤어야 하며 다섯째, 존속기간연장 신청의 기초가 되는 허가는 제품의 상업적 판매 또는 사용을 위한 최초의 허가이어야 하고 여섯째, 해당 제품에 대한 동일한 규제심사기간과 관련하여 다른 특허권이 연장된 바가 없어야 하며 일곱째, 존속기간연장 신청이 요건을 만족할 경우, USPTO는 연장증명서(Certificate of Extension)를 특허권자에게 교부한다.²³⁾

21) 동일한 특허에 대하여 복수의 존속기간연장 신청서가 제출된 경우에는 가장 빨리 제출된 신청서를 토대로 특허권의 존속기간이 연장된다[37 Code of Federal Regulation(C.F.R.) §1.785(a)].

22) 신약허가신청(NDA)은 신약의 안전성 및 유효성을 입증하는 자료를 제출하여 의약품의 승인을 얻기 위한 과정을 의미한다(NDA에 필요한 신청서류, 절차 등 제도 개관에 대해서는 특허청 심사3국 특허권 존속기간의 연장제도 연구회, “특허권 존속기간의 연장제도 연구결과 보고서”, 특허청, 2003, 90면 참고).

23) 존속기간연장 신청서를 제출한 후 연장증명서를 발급받기 전 존속기간이 만료되는 경우를 대비하여 임시로 존속기간을 연장받을 수 있는 임시연장제도(Interim Extension)도 운영하고 있는데, 이를 통해 첫째, 최장 1년간 존속기간을 임시연장 받을 수 있으며 둘째, 임시연장 신청서는 존속기간 만료 전 15일부터 6월까지의 기간에 제출할 수 있다[35 U.S.C. §156(d)(5)].

존속기간연장의 신청 및 관리는 USPTO가 관장하며, 연장기간의 계산은 FDA가 담당하므로 FDA에서 결정된 기간에 따라 USPTO는 최종적으로 연장기간을 산정하게 된다.²⁴⁾ 연장기간의 계산은 규제심사기간, 즉 임상시험기간과 FDA 검토기간에 근거하여 결정되는데, 연장이 가능한 기간은 최대 5년이다.²⁵⁾ 그러나 FDA 허가 이후 잔존하는 특허권의 존속기간과 연장기간을 합산한 총 기간, 즉 유효 특허기간은 14년을 초과할 수 없도록 특허법에 명시적인 규정을 둬에 따라 FDA 허가일로부터 14년을 초과하는 경우 연장기간은 허가일로부터 14년이 되는 날까지로 줄어든다는 점이 우리나라와 다른 점이다.²⁶⁾

나아가 제품(product)은 유효성분의 유리 형태를 비롯해 그 유효성분의 염과 에스테르를 포함하고, 단일성분뿐만 아니라 다른 유효성분과 조합되어 복합제제로 사용되는 것도 포함하는 것을 의미하므로[35 U.S.C. §156(f)], 존속기간이 연장된 특허권의 효력은 허가받은 유효성분, 즉 유리 형태, 염, 에스테르의 허가된 사용(또는 실시)까지 미치게 된다.²⁷⁾

한편 연장기간에 대한 특허상표청의 심사 결과 인정받은 기간이 특허권자가 신청한 기간보다 짧거나 기간연장을 인정받지 못한 경우, 특허권자 등은 존속기간연장 허가결정 또는 거절결정이 있고 난 뒤 1개월 이내에 USPTO에 재검토 요청(Request for Reconsideration)을 할 수 있다. 위와 같은 재검토 요청을 하지 않았거나 요청이 기각될 경우, 이에 대해 불복할 방법은 USPTO 결정에 대한 검토를 연방법원에 요청하는 것이다.²⁸⁾

24) 특허청 심사3국 특허권 존속기간의 연장제도 연구회, 앞의 연구보고서, 90면.

25) 연장기간의 산정공식은 [Period of Extension = RRP-PGRRP-DD-½(TP-PGTP)]이며, 위 산식을 구성하는 각각의 요소의 의미 등에 대해서는 United States Patent and Trademark Office, “Manual of Patent Examination Procedure (MPEP)”, USPTO, Oct. 2019 ed., p.2758 참고.

26) 35 U.S.C. §156(g)(6).

27) 권경희, 앞의 연구보고서, 58-59면.

28) USPTO, *supra* note 25, at 2758.

(2) 유럽

유럽특허협약(European Patent Convention, 이하 'EPC') 제63조는 특허권의 존속기간을 출원일로부터 20년이 되는 날까지로 한다고 규정하고 있으나, 특허권의 존속기간연장에 관한 규정은 없다.²⁹⁾ 유럽연합은 1990년대 초 미국과 일본 등지에서 특허권 존속기간연장제도가 이미 도입된 상황에서, 의약품 시판허가 등의 사유로 특허권을 실시할 수 없었던 기간을 보상해 주기 위해 역내 회원국의 동의가 필요한 EPC를 개정하는 대신 유럽연합 규정[Regulation (EC)]을 제정하여 1993년 1월 2일 추가보호증명서(Supplementary Protection Certificate, 이하 'SPC') 제도를 시행하였다.³⁰⁾ SPC는 특허권의 존속기간 자체를 연장하여 주는 우리나라, 미국 및 일본의 존속기간연장제도와 달리 특허권의 존속기간이 만료된 이후에 추가로 일정기간 독점권을 보장해 주는 개념이라는 점이 특징이다.³¹⁾

SPC의 대상은 Regulation (EC) No 1768/92³²⁾, No 1610/96³³⁾ 및 No 469/2009³⁴⁾에 규정되어 있는데, 추가보호증명서에 의해 보호되는 제품(product)은 단일 제제 또는 복합제제에 속하는 활성 성분, 식물보호제품이다. 또한 추가보호증명서의 기초가 되는 기본 특허가 활성성분, 그의 염 및 에스테르를 모두 보호범위로 하는 경우 SPC도 동일한 범위를 보호한다. 나

29) European Patent Office, "The European Patent Convention", EPO, <<https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/epc/2020/e/ma1.html>>, 검색일: 2022. 12. 22.

30) 최은선, 앞의 연구보고서, 104면.

31) 강춘원, "존속기간이 연장된 특허권의 효력범위 - 특허법 제95조의 새로운 해석론 -", 『지식재산연구』, 제14권 제14호(2019), 13면.

32) Council Regulation (EEC) No 1768/92 of 18 June 1992 concerning the creation of a supplementary protection certificate for medicinal products, OJ L 182, 2. 7. 1992, p.1.

33) Regulation (EC) No 1610/96 of the European Parliament and of the Council of 23 July 1996 concerning the creation of a supplementary protection certificate for plant protection products, OJ L 198, 8. 8. 1996, pp.30-35.

34) Regulation (EC) No 469/2009 of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 concerning the supplementary protection certificate for medicinal products, OJ L 152, 16. 6. 2009, pp.1-10.

아가 활성성분이 단일제제 또는 복합제제인 경우에도 효력이 미치지 때문에 종합하면 보면, SPC를 통한 보호 대상은 미국의 보호 대상과 동일하다고 볼 수 있다.³⁵⁾

추가보호증명서 신청을 위한 요건과 절차는 Regulation (EC) No 469/2009의 Article 7 (Application for a certificate), Article 8 (Content of the application for a certificate) 및 Article 9 (Lodging of an application for a certificate) 등에 규정되어 있다. 그 주요 내용은 첫째, 해당 제품에 대한 기존의 특허가 존재하여야 하고 둘째, 해당 제품에 대해 이전에 SPC가 발급된 바가 없어야 하며 셋째, 해당 제품은 유럽연합 Directive 2001/83/EC³⁶⁾ 또는 Directive 2001/82/EC³⁷⁾에 따라 허가 받은 인체용 의약품 또는 동물용 의약품이어야 하는데, 위 지침에 의한 허가가 최초의 허가이어야 하고 넷째, SPC 신청서는 특허권에 대한 추가보호를 희망하는 국가의 특허청에 제출해야 하는데, 그 관할 특허청의 심사 기준 등에 따라 심사를 거쳐 SPC가 부여되거나 거절되며 다섯째, SPC 신청서의 양식과 내용은 각 회원국이 정하되, 기초 특허의 번호 및 발명의 명칭, 시판허가의 번호 및 허가일 등의 정보를 반드시 포함하여야 하고 여섯째, SPC 신청서는 유럽연합 Directive 2001/83/EC 또는 Directive 2001/82/EC에 따라 의약품에 대한 시판허가일로부터 6개월 이내에 제출하여야 한다.³⁸⁾

SPC 기간의 계산 기준은 Regulation (EC) No 469/2009의 Article 13 (Duration of the certificate)에 규정되어 있는데 그 주요 내용은 첫째, SPC

35) 강춘원, 앞의 논문, 14면.

36) DIRECTIVE 2001/83/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use, OJ L 311, 28. 11. 2001, p.67.

37) DIRECTIVE 2001/82/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 6 November 2001 on the Community code relating to veterinary medicinal products, OJ L 311, 28. 11. 2001, p.1.

38) 다만 Regulation (EC) No 469/2009의 Article 7(2) 규정에 따라, 시판허가일이 특허 등록일보다 앞서는 경우 특허등록일로부터 6개월 이내에 SPC를 신청할 수 있다.

기간은 기초 특허의 출원일(“date on which the application for a basic patent was lodged”)로부터 EU 역내 최초 시판허가일(“date of the first authorisation to place the product on the market in the Community”)까지의 기간에서 5년을 차감한 기간으로, 최대 5년까지이며³⁹⁾ 둘째, 소아용 의약품은 최대 5년의 SPC 기간에서 6개월이 추가로 부여될 수 있다. 따라서 SPC를 통해 부여되는 독점권 기간을 포함한 특허권의 존속기간은 의약품의 시판허가일로부터 최대 15년을 초과할 수 없도록 Regulation (EC) No 469/2009에 명시적인 규정을 두고 있다는 점이 우리나라와 다른 점이다.

한편 SPC 신청과 관련한 특허청의 거절결정에 대해서는 Regulation (EC) No 469/2009의 Article 18 (Appeals) 규정에 따라 위 결정을 내린 국가의 국내법에 따른 법원 또는 특허 발급기관에 항소할 수 있다.

(3) 일본

일본특허법(特許法)⁴⁰⁾ 제67조 제1항은 특허권의 존속기간을 특허출원일로부터 20년으로 한다고 규정하고 있고, 같은 조 제4항은 특허발명을 실시하기 위하여 안전성 확보 등을 목적으로 법률 규정에 따른 허가, 그 밖의 처분으로서 해당 처분을 이행하기 위해 상당한 기간을 요하는 경우 최대 5년까지 존속기간연장이 가능함을 명시하고 있다.

존속기간 연장등록출원을 통해 특허권의 존속기간연장이 가능한 발명은 일본특허법 제67조 제2항의 정령(政令)에서 정한 처분을 받는 것이 필요하여 실시할 수 없었던 특허발명인데, 이러한 처분으로는 첫째, ‘농약단속법(農藥取締法)’에 규정된 농약 관련 등록 둘째, ‘의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성의 확보 등에 관한 법률(医薬品、医療機器等の品質、有効性及

39) 따라서 기초 특허의 출원일로부터 EU 역내 최초 시판허가일까지의 기간이 ① 5년 미만인 경우, SPC를 통해 보호되는 기간은 없으며 ② 5년에서 10년인 경우, 5년을 제외한 기간만큼 SPC 기간이 되고 ③ 10년을 초과하는 경우, 5년이 SPC 기간이 된다.

40) Japan Law Translation, “Patent Act” (Amendment of Act No. 3 of 2019), Japanese Law Translation Database System, <<https://www.japanese-lawtranslation.go.jp/en/laws/view/4097>>, 검색일: 2022. 12. 21.

び安全性の確保等に関する法律’)에 규정된 의약품, 제외 진단용 의약품, 재생 의료 등 제품과 관련된 승인·인증이다.

이와 같은 허가, 그 밖의 처분과 관련한 특허권의 존속기간연장을 위한 절차는 주로 일본특허법 제67조부터 제67조의8까지 규정되어 있는데 그 주요 내용은 첫째, 일본특허법 제67조의 정령에서 정한 처분을 받은 날로부터 3개월 이내, 특허권 존속기간의 만료 전 6개월 이전에 연장등록출원을 하여야 하며⁴¹⁾ 둘째, 특허권자만이 연장등록출원을 할 수 있는데, 특허권이 공유인 경우 각 공유자는 타 공유자와 공동으로 출원하여야 하고 셋째, 연장등록출원서에는 연장이유를 기재한 세 가지의 자료, 즉 특허발명의 실시예 정령에서 정한 처분을 받는 것이 필요하였다는 사실을 증명하기 위한 자료와 이러한 처분을 받는 것이 필요하여 특허발명을 실시하는 것이 불가능했던 기간을 나타내는 자료 및 처분을 받은 자가 당해 특허권자(전용실시권자, 등록된 통상실시권자 포함)임을 증명하기 위한 자료를 첨부하여야 하며 넷째, 실체심사 결과 심사관은 일본특허법 제67조의3 제1항 각호의 1에 해당하는 거절이유가 있는 경우, 즉 특허발명의 실시예 정령에서 정하는 처분을 받는 것이 필요했다고 인정되지 않는 경우, 연장을 구하는 기간이 그 특허발명을 실시할 수 없었던 기간을 초과하는 등의 경우에 거절결정을 하고 다섯째, 특허권의 존속기간을 연장한다는 취지의 등록이 있는 때에는 특허권자의 인적사항, 특허번호, 연장등록연월일, 연장기간 및 제67조 제3항의 정령에서 정한 처분의 내용을 특허공보에 게재한다.

존속기간이 연장된 특허권의 효력은 존속기간연장의 이유인 처분의 대상이 된 물건(그 처분에서 그 물건이 사용되는 특정 용도가 정해져 있는 경우에는 그 용도로 사용되는 그 물건)에 대한 그 특허발명의 실시 이외의 행위에는 미치지 아니한다.⁴²⁾ 따라서 이와 관련된 일본특허법 제68조의2 규정은 우리나라

41) 정령에서 정한 처분을 받은 날이란 허가 또는 등록이 신청자에게 도달한 날, 즉 신청자가 그것을 알게 되었거나, 알 수 있는 상태로 된 날을 의미한다(특허청 심사3국 특허권 존속기간의 연장제도 연구회, 앞의 연구보고서, 93면).

42) 日本特許法 第六十八條之二 (第六十七條第四項の規定により存続期間が延長された場合の特許権の効力).

특허법 제95조의 규정과 극히 유사하다.

나아가 하나의 처분에 대응하는 복수의 특허권이 있는 경우(예를 들어, 승인받은 의약품의 유효성분에 관한 물질특허, 유효성분을 승인된 의약품용도에 사용하는 의약특허 및 유효성분의 제조방법에 관한 제법특허가 있는 경우), 그 특허발명의 실시에 해당 처분을 받는 것이 필요했다고 인정되는 것을 조건으로 각각의 특허권은 개별적으로 연장등록이 가능한 점이 우리나라 실무와 유사한 특징이다.⁴³⁾ 따라서 하나의 허가에 대하여 복수의 특허권 존속기간연장이 가능하다.

또한 최초로 연장등록된 특허권을 토대로 추가적으로 허가 또는 승인을 받은 경우에도 그 후행의 허가 또는 승인으로도 존속기간연장이 가능한 점이 우리나라, 미국 등과 차이점이다. 따라서 하나의 특허권에 대하여 여러 차례의 존속기간연장이 가능하다.⁴⁴⁾

존속기간연장이 가능한 기간은 임상시험 개시일 또는 특허권 설정등록일 중 늦은 날로부터 허가, 그 밖의 처분이 신청자에게 도달한 날까지의 기간을 토대로 산정한다.⁴⁵⁾ 특허발명을 실시할 수 없었던 기간의 산정 방법을 구체적으로 살펴보면 첫째, 동 기간의 시기(始期)는 의약품의 경우 임상시험을 개시한 날 또는 특허권 설정등록일 중 늦은 날을, 농약의 경우 화합물명을 명시한 위탁 포장시험을 개시한 날 또는 특허권 설정등록일 중 늦은 날을 의미하며 둘째, 동 기간의 종기(終期)는 허가 또는 등록이 신청자에게 도달한 날을 의미한다.⁴⁶⁾

한편 일본특허법 제125조의2는 연장등록무효심판(延長登録無効審)에 대해 규정하고 있는데, 특허권 존속기간의 연장등록이 과오에 의하여 이루어진 경우, 즉 연장등록에 따라 연장된 존속기간이 해당 특허발명을 실시할 수

43) 日本特許廳, “特許·實用新案 審査基準”(2015年), 第IX部(特許權の存続期間の延長) 第2章 [医薬品等の特許權の存続期間の延長(特許法 第67条 第4項)], 3. (医薬品等に係る延長登録の出願の審査), 11頁, JPO, <https://www.jpo.go.jp/system/laws/rule/guideline/patent/tukujitu_kijun/index.html>, 검색일: 2023. 1. 4.

44) *Ibid.*, at 12.

45) *Ibid.*, at 13.

46) *Ibid.*, at 14.

없었던 기간을 초과하는 등의 경우 그 특허권을 존속시키는 것은 타당하지 아니하므로 이해관계인만이 심판을 청구(利害關係人に限り請求)하여 그 무효성을 다룰 수 있도록 규정하고 있다.⁴⁷⁾ 이러한 연장등록의 무효심판 청구 사유는 일본특허법 제67조의3 제1항 각호에 규정된 존속기간의 연장등록출원의 거절이유와 동일하다.

3. 비교·검토

우리나라를 비롯하여 미국, 유럽연합, 일본 등 주요국은 특허권을 보유하고도 행정청의 허가 등 사유로 권리를 행사할 수 있는 기간이 실질적으로 줄어드는 문제를 해결해 주기 위해 의약품특허의 존속기간연장제도를 도입, 운영하고 있다.

동 제도를 통해 연장 가능한 기간은 우리나라, 미국, 유럽연합 및 일본은 모두 최대 5년으로 동일하나, 다음과 같은 주목할 만한 특징 또는 차이점이 있다.

첫째, 특허권의 존속기간 자체를 연장하여 주는 우리나라, 미국 및 일본의 제도와 달리 유럽연합은 특허권의 존속기간이 만료된 이후에 추가로 일정한 독점권을 부여해 주는 개념의 추가보호증명서제도를 운영하고 있다.

둘째, 미국과 유럽연합은 1건의 허가 또는 등록에 대해 1건의 존속기간연장 또는 SPC를 부여하는 데 반해, 우리나라와 일본은 1건의 허가 또는 등록에 대하여 복수의 특허권이 있을 경우 각각의 특허권은 개별적으로 존속기간연장을 할 수 있다.

셋째, 우리나라, 미국 및 유럽연합은 존속기간연장신청을 1회로 한정하고 있으나, 일본은 이러한 제한이 없다.

넷째, 미국과 유럽연합은 특허권 또는 시장독점권을 과도하게 행사하는 것을 방지하기 위해 의약품의 품목허가일로부터 특허권 또는 시장독점권을

47) 이해관계인 이외에 심사관도 청구할 수 있도록 규정한 우리나라 특허법 제134조와 다른 점이다.

누릴 수 있는 유효 특허기간을 각각 14년, 15년으로 한도를 설정해 놓고 있으나, 우리나라와 일본은 이러한 제한이 없다.

다섯째, 우리나라는 심사관의 거절결정을 받은 존속기간연장등록출원인이 그 거절결정에 대해 불복심판을 청구한 후 당해 심판청구가 기각되는 경우 더 이상 다룰 수 없는 데 반해, 미국과 유럽연합은 연방법원 또는 회원국 법원에 항소할 수 있다.

IV. 존속기간연장제도 개선방안

1. 존속기간연장의 대상특허 한정

(1) 복수의 대상특허 연장 인정에 따른 문제점과 개선 필요성

의약품에 관한 의약특허는 앞의 <그림1>에 의하면, (i) 의약물질발명(P), (ii) 그 의약물질(P)의 용도에 관한 의약의 용도발명(PA) 및 제2 용도발명(PB), (iii) 의약용도발명의 제형화 또는 제제학적 성질을 개선한 의약제제발명(X), (iv) 의약품의 투여용량·방법·시기를 구성요소로 특정한 의약용도발명(F) 등과 같이 복수의 발명으로 이루어져 있다. 이러한 복수의 발명은 연구 개발의 단계별로 제일 먼저 의약물질발명이 특허출원 되고, 다음으로 의약물질발명에 관한 의약용도발명 및 그 후 제2의 의약용도발명이 출원되며, 그 다음으로 투여용의 정제·캡슐형의 의약제제발명이 출원되고, 마지막으로 의약품의 투여용량·방법 등에 관한 의약용도발명이 출원되므로, 각각의 특허권의 존속기간에 차이가 있다. 즉, 의약물질특허(P)의 존속기간이 만료된다고 하더라도 그 후에 특허등록된 의약용도특허나 의약제제특허는 존속하는 경우가 대부분이다.

이와 관련하여 존속기간이 다른 복수의 특허권으로 구성된 하나의 의약품을 약사법에 따라 품목허가를 받은 후, 연장제도 운용 규정 제3조 제2항에 따라 복수의 특허권 각각에 대하여 아래의 <그림2>와 같이 개별적으로 존속

기간의 연장등록을 할 수 있다. 즉, 하나의 의약품 품목허가에 기초하여 먼저 의약품물질특허(P)의 존속기간을 연장등록하고, 다음으로 의약품용도특허(PA), 그 다음으로 의약품제제특허(X) 그리고 마지막으로 의약품의 투여용량 등에 관한 의약품용도특허(F)에 대해서도 개별적으로 존속기간의 연장등록을 할 수 있다.

따라서 아래의 <그림2>와 같이, 하나의 의약품 품목허가에 대하여 의약품허가 복수의 특허로 구성되어 있는 경우 각각의 특허권이 개별적으로 존속기간 연장됨으로써 통상의 특허권의 경우보다 상당히 오랫동안 의약품분야에서 독점적 지위를 향유할 수 있다.⁴⁸⁾ 이와 같은 방법으로 복수의 특허에 기초하여 존속기간이 개별적으로 연장되는 경우, 최초로 등록된 의약품특허의 종료 후에도 동일한 성분의 저렴한 복제약 출시를 지연시키는 원인이 되고, 이는 결국 의약품 가격에 악영향을 주어 의료재정 및 국민건강 증진을 저해할 우려가 크다.⁴⁹⁾

또한 발명자(출원인)에게는 그 발명을 특허출원이라는 절차에 의하여 공개하는 조건으로 일정기간 독점·배타적 권리를 부여하여 사회적으로 중복투자 또는 이중연구를 방지하고 해당 특허권의 만료 후에는 누구나 자유롭게 사용할 수 있도록 하는 것이 특허제도의 취지임에도 불구하고, 특허권의 존속기간연장제도를 악용하여 장기간 독점·배타적 권리를 행사하는 것은 공공의 이익에도 부합하지 않는다.⁵⁰⁾ 특히 특허권자가 경제적 이익을

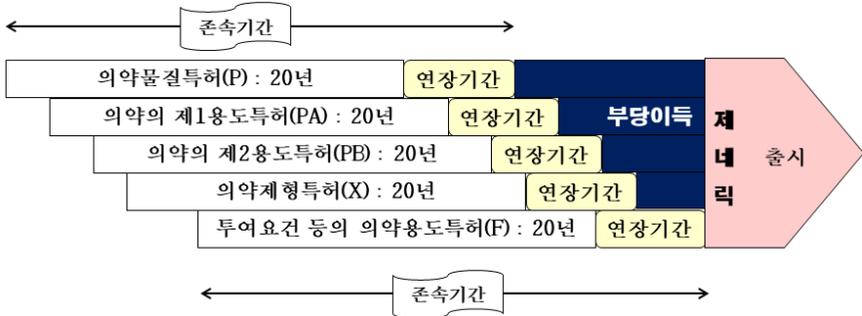
48) 복수의 특허권에 기초하여 존속기간 연장된 의약품이 단일 특허권에 기초하여 존속기간 연장된 의약품 보다 품목허가일 이후 물질특허권의 존속기간이 평균 291일 더 긴 것으로 분석되었다(권경희, 앞의 연구보고서, 15-19면).

49) 대다수 의약품은 특허권 만료시점에 가까울수록 매출액이 급증 또는 정점에 다다른 경우가 많다. 일례로, 영국 Eli Lilly 社의 블록버스터 의약품인 프로자(Prozac, 항우울제)는 동 의약품의 활성물질인 플루옥세틴에 대한 특허권이 1995. 1. 8. 만료되었으나, SPC로 독점권 기간이 2000. 1. 8.까지 부여되었다. Prozac의 영국 내 연도별 매출액 추이에 따르면, 10년간 전체 판매액의 약 80%를 SPC를 통해 독점권이 부여된 5년간 거두어들였다(손천우, “특허권의 존속기간 연장등록의 요건과 연장된 특허권의 효력범위 - 대법원 2019. 1. 17. 선고 2017다245798 판결을 중심으로”, 『사법』, 제1권 제47호(2019), 341면).

50) 연매출 26조에 달하는 면역항암제 ‘키트루다(Keytruda)’의 2028년 특허권 존속기간

연을 목적으로 의도적이고 계획적으로 경쟁 제약사 또는 복제약 제조사의 시장참여를 제한하거나 독점적 지위를 유지하기 위한 부정한 목적으로 특허권의 존속기간을 연장한다면, 이는 특허제도를 악용하여 얻은 부당이득으로 볼 수 있다.

〈그림2 하나의 의약품 품목허가에 기초한 복수의 특허권과 존속기간연장의 관계〉



이와 같이 하나의 의약품 품목허가에 대응하는 복수의 특허권 모두를 개별적으로 연장등록을 할 수 있다는 현행 특허법 및 연장제도 운용 규정은 복제약 제조사의 시장진입을 과도하게 제한하는 결과를 유도하여 특허제도의 취지에도 걸맞지 않고 저렴한 복제약의 출시를 지연시켜 국민건강 증진이라는 공공의 이익에도 부합하지 않는다.

(2) 개선방안

하나의 의약품 품목허가에 대하여 의약특허가 복수의 특허로 구성되어 있

만료를 앞두고, 동 의약품의 특허권자인 머크社(MSD)의 존속기간 연장 움직임에 대해 미국의 엘리자베스 워렌 상원의원 등이 2023. 2. 22. USPTO에 조사촉구 서한을 보내는 등 강력한 반대 입장을 표명하였다. 특히 워렌 상원의원은 “제약사들이 약의 형태나 구조를 조금씩 바꿔 관련 후속 특허를 지속적으로 추가함으로써 특허권을 방어하는 전략인 특허 애버그리닝(evergreening), 특허 덩불(patent thickets) 등과 같은 특허시스템을 악용해 광범위한 반경쟁적 실태가 벌어지고 있다”고 지적했다(황재희, “매출 26조 항암제 ‘키트루다’…美의원들 “특허연장 반대””, NEWSIS, <https://newsis.com/view/?id=NISX20230227_0002207719&cID=10434&pID=13200#>, 검색일: 2023. 2. 27.).

는 경우 그 각각의 특허권은 개별적으로 특허권의 존속기간연장을 할 수 있다는 법적 근거는 앞서 살펴본 바와 같이 특허법에 명문화되어 있는 것이 아니라, 연장제도 운용 규정 제3조 제2항에 있다.⁵¹⁾

따라서 하나의 의약품 품목허가에 대하여 복수의 특허가 있는 경우에도 그중 하나의 특허에 대해서만 존속기간연장등록을 할 수 있다는 명문의 규정을 특허법에 마련하고, 연장제도 운용 규정 제3조 제2항은 삭제하여야 한다. 그 구체적인 개정방안으로는 존속기간연장의 대상특허를 규정한 특허법 제89조에 제3항을 신설할 필요가 있다. 즉, 존속기간연장등록의 대상특허는 복수의 특허권 중에서 반드시 하나만을 선택해야 한다는 명시적인 문구를 제3항(“③ 제90조 제1항에 따른 연장등록출원인은 하나의 허가등에 대해 특허권이 둘 이상인 경우 하나의 특허권만 선택하여 특허권의 존속기간을 연장할 수 있다.”)에 신설할 것을 제안하고자 한다.

만약 특허권자가 하나의 의약품 품목허가에 대응하는 복수의 의약특허권 중에서 하나를 선택하지 않고 존속기간의 연장등록출원서를 제출하는 경우에는, 후술하는 개정안과 같이 특허법 제91조에 따른 연장등록거절결정의 대상 및 제134조에 따른 무효심판의 대상이 된다.⁵²⁾

2. 복수(독립항)의 유효성분 한정

(1) 복수의 유효성분(독립항)별 연장인정에 따른 문제점과 개선 필요성

하나의 특허권에는 복수의 유효성분에 대하여 각각 독립 청구항(이하 ‘독립항’)으로 청구범위를 기재하는 경우가 많다. 의약품 품목허가에 관한 하나의 특허권에는 반드시 특정 유효성분을 가지고 있어야 하고, 그러한 유효성분이 복수인 경우에는 아래의 청구범위와 같이 그 유효성분 각각에 대하여 독립항(아래의 <그림3>의 사례에서 제1항, 제3항, 제5항)으로 청구범위를 기재하여 특허를 받을 수 있다.

51) 이 글 III. 1. 참고.

52) 이 글 IV. 4. 참고.

〈그림3 복수의 유효성분을 권리화한 청구범위의 기재 사례〉

【청구범위】

제1항 화합물 A를 유효성분으로 하는 질병(Y1) 치료용 의약 조성물(P)
제2항 제1항에 있어서, …
제3항 화합물 B를 유효성분으로 하는 질병(Y2) 치료용 의약 조성물(P)
제4항 제3항에 있어서, …
제5항 제3항 또는 제4항에 있어서, …
제6항 화합물 C를 유효성분으로 하는 질병(Y3) 치료용 의약 조성물(P)
제7항 제6항에 있어서, …
제8항 제7항에 있어서, …

위의 〈그림3〉과 같이, 복수의 유효성분(화합물 A, B, C)을 독립항(제1항, 제3항, 제5항)으로 하는 특허권을 기초로 의약품 품목허가를 신청함에 있어서는 그 유효성분 모두를 근거로 품목허가를 신청하는 것이 아니라 어느 하나의 유효성분(예를 들어, 제1항 및 제2항)을 근거로 신청하여야 한다. 만약 3개의 유효성분(독립항 3개)에 대하여 의약품 품목허가를 신청하기 위해서는 각각의 유효성분으로 3건의 품목허가를 신청해야 하는 경우가 있다.

만약 특허권자가 청구범위 제1항과 제2항(유효성분 A), 제3항 내지 제5항(유효성분 B), 제6항 및 제7항(유효성분 C)을 근거로 각각 의약품 품목허가를 신청하였고, 그 유효성 및 안전성 등의 시험으로 각각 4년, 3년, 2년의 기간이 소요된 경우, 또는 제1항과 제2항(유효성분 A)을 신청하여 4년의 기간이 소요된 후에 제3항 내지 제5항(유효성분 B)을 신청하여 2년의 기간이 소요되었고, 그 이후에 제6항 및 제7항(유효성분 C)을 신청하여 1년의 기간이 소요되는 경우를 가정할 수 있다.

이러한 경우 각각의 기간을 기초로 개별적으로 존속기간연장등록을 할 수 있는 것인지 여부 등에 대해서는 현행 특허법에 명문의 규정이 없고, 같은 법 시행령 제7조 제1항 제1호에 신물질(“약효를 나타내는 활성부분의 화학구조가 새로운 물질”)을 유효성분으로 하여 제조한 의약품으로서 최초로 품목허가를 받은 의약품만 존속기간을 연장할 수 있다고 규정하고 있다. 또한 연장제

도 운용 규정 제3조 제3항도 같은 취지의 기준을 제시하고 있다. 실무적으로는 특허법시행령과 연장제도 운용 규정을 근거로 최초로 품목허가를 받은 의약품에만 존속기간의 연장등록출원을 인정하고 있으나, 특허법에 명문의 규정이 없이 시행령과 고시(연장제도 운용 규정)를 근거로 제도를 운영하는 것이 적절한 것인지에 대한 쟁점이 있을 수 있으므로 특허법에 명문의 규정을 마련해야 할 필요가 있다.

(2) 개선방안

복수의 유효성분으로 하는 특허권을 바탕으로 하는 복수의 의약품 품목허가가 있는 경우에는 최초로 품목허가를 받은 의약품만 존속기간을 연장할 수 있다는 근거를 특허법이 아니라 그 하위법령에만 규정하는 것이 적절한 것인지 재검토할 필요가 있다. 특히 특허법 시행령 제7조는 특허법 제89조 제1항에서 “대통령령으로 정하는 발명”의 범위를 한정하는 규정인데, 이를 근거로 최초로 품목허가를 받은 의약품만 존속기간연장을 할 수 있는 대상 발명으로 특정할 수 있는 논리적 근거가 미약한 것으로 판단된다.

따라서 특허법 제89조 제1항에서의 “대통령령으로 정하는 발명”을 존속기간연장등록의 대상발명으로 하는 것을 원칙으로 하고, 앞에서 신설한 제3항과 같은 논리로 제4항을 신설하는 것이 바람직하다. 즉, 앞에서 신설을 제안한 “③ 제90조 제1항에 따른 연장등록출원인은 하나의 허가등에 대해 특허권이 둘 이상인 경우 하나의 특허권만 선택하여 특허권의 존속기간을 연장할 수 있다.”는 제3항 다음에 제4항을 신설하여 “④ 제90조 제1항에 따른 연장등록출원인은 허가등에 대해 제1항의 특허권이 둘 이상의 유효성분을 가지는 경우 최초로 허가등을 받은 유효성분의 의약품만을 토대로 특허권의 존속기간을 연장할 수 있다.”는 규정 마련을 제안하고자 한다.

3. 존속기간이 연장된 특허권의 유효 특허기간 한정

(1) 유효 특허기간 한정 규정의 부재로 인한 문제점과 개선 필요성

의약발명에 대하여 특허를 받은 특허권자는 그 특허발명을 업으로 실시할 수 있는 권리를 지니고 있지만, 그 실시를 함에 있어서 다른 법률에 의한 허가, 등록 등이 필요한 경우에는 해당 법률에 따라야 한다. 따라서 의약특허의 실시, 즉 의약품을 제조·판매하기 위해서는 약사법에 따라 식품의약품안전처장의 품목허가를 받아야 한다. 이와 관련하여, 특허법은 품목허가 대상인 의약품에 특허권이 있는 경우 그 특허발명의 실시가 다른 법률에 의하여 제한되는 점을 고려하여 실제 유효성·안전성 등의 시험 등에 소요된 기간에 대해 최장 5년까지 특허권의 존속기간을 연장할 수 있음을 명시하고 있다.

만약 의약품의 품목허가를 받는 데 실제 5년의 기간이 소요되었으면, 존속기간이 연장된 그 특허권의 존속기간은 특허출원일로부터 25년이다. 특허권자는 본인의 책임이 아니라 다른 법률인 약사법에 따라 특허발명을 실시하지 못하였으므로 그 기간만큼 존속기간이 연장되어야 한다고 주장할 수 있다. 특허권자가 의약품특허를 전제로 품목허가를 받을 경우, 그 의약품은 존속기간연장에 따라 장기간 독점적 지위에서 시장 지배력을 강화하여 많은 경제적 이익을 창출할 수 있는 원동력이 될 수 있다.⁵³⁾ 반면, 그 의약품을 이용하는 국민들은 특허권의 존속기간연장에 따라 장기간 고가의 의약품을 구입해야 하는 현실에 직면하게 된다. 따라서 존속기간이 연장된 의약품특허의 유효 특허기간이 해당 품목허가일로부터 아무런 제한 없이 그 특허권의 만료일까지 그대로 연장되는 것은 존속기간연장에 따른 특허권자의 이익과 고가의 의약품을 이용하는 국민 부담을 비교해 볼 때, 특허권자에게 과도한 독점·배타적 지위를 부여하는 결과를 초래하여 적절하지 않은 것으로 판단 된다.⁵⁴⁾

53) 의약품의 경우 존속기간의 만료가 임박할수록 매출이 급증하는 경향이 있다[서계원, “의약품 특허권 존속기간의 연장기간 산정기준에 관한 연구”, 『가천법학』, 제10권 제2호(2017), 101면].

따라서 특허발명의 실시에 있어서 특허권자의 책임이 아니라 다른 법률에 의하여 제한되는 기간에 대해 최대 5년의 한도로 존속기간을 연장해 주되, 의약품발명의 특허권자와 그 의약품의 이용자 간의 이익 절충 그리고 존속기간연장에 따른 다른 특허권자의 이익, 특히 복제약 제조사의 시장참여 지연 등 제3자의 이익이 모두 조화를 이룰 수 있도록 의약품의 품목허가일로부터 일정기간까지만 연장한다는 유효 특허기간의 한정 규정을 도입할 필요가 있다.

(2) 개선방안

미국은 FDA 시판허가일 이후 잔존하는 특허권의 존속기간과 연장기간을 합산한 유효 특허기간이 14년을 초과할 수 없도록 특허법에 명시적인 규정을 두고 있다. 또한 유럽연합도 SPC를 통해 부여되는 시장독점권 기간을 포함한 특허권의 존속기간은 의약품의 시판허가일로부터 최대 15년을 초과할 수 없도록 유럽연합 규정[Regulation (EC)]에 유효 특허기간의 한정 규정을 두고 있다.

미국 및 유럽과 같이 우리나라도 최장 5년의 기간을 연장하여 최고 25년까지 존속기간을 연장할 수 있다는 현행 특허법 규정을 유지하면서, 그 연장된 특허권의 존속기간은 의약품 품목허가일(또는 농약관리법에 의한 품목등록일)로부터 14년을 넘을 수 없다는 명문의 규정을 신설하면 미국, 유럽 등 주요국의 제도와 국제조화를 달성할 수 있을 뿐만 아니라 특허권자와 복제약 제조사 간의 첨예한 이해관계 및 국민 부담도 적절히 절충할 수 있을 것으로 판단된다.

따라서 특허법 제89조 제1항의 끝부분에 유효 특허기간의 한정 규정을 도

54) 1987년 이후 최근까지 우리나라에 출원, 등록된 총 636건의 의약품특허 중 품목허가일로부터 특허권의 존속기간 만료일이 14년을 초과한 특허권은 총 116건이었는데, 이 중 존속기간 연장으로 위 14년을 초과한 경우는 46건(39.7%), 존속기간 연장 전에 이미 존속기간 만료일이 품목허가일로부터 14년을 초과한 경우에도 존속기간이 연장된 경우는 57건(49.1%)임이 확인되었다. 따라서 미국과 유럽의 기준을 적용했을 때, 위 두 경우에 해당되는 103건(88.8%)은 과도하게 특허권의 존속기간이 연장된 사례로 볼 수 있다 (권경희, 앞의 연구보고서, 15-21면).

입할 필요가 있다. 즉, 제89조 제1항을 “① 특허발명을 실시하기 위하여 다른 법령에 따라 허가를 받거나 등록 등을 하여야 하고, 그 허가 또는 등록 등(이하 ‘허가등’이라 한다)을 위하여 필요한 유효성·안정성 등의 시험으로 인하여 장기간이 소요되는 대통령령으로 정하는 발명인 경우에는 제88조제1항에도 불구하고 그 실시할 수 없었던 기간에 대하여 5년의 기간까지 그 특허권의 존속기간을 한 차례만 연장할 수 있고, 그 연장된 특허권의 존속기간은 허가등을 받은 날부터 14년을 초과할 수 없다.”로 개정할 것을 제언한다.

4. 존속기간연장등록출원의 거절결정에 대한 구제수단 도입

(1) 연장등록출원의 거절결정에 대한 구제수단 부재에 따른 문제점과 개선 필요성

특허법 제91조는 존속기간연장등록출원의 거절이유에 대하여 5가지의 유형을 제시하고 있는데,⁵⁵⁾ 거절이유 중 어느 하나에 해당한다면 심사관은 그 연장등록출원에 대해 거절결정을 하게 된다.

심사관의 거절결정을 받은 연장등록출원인이 그 거절결정에 대하여 불복하는 경우 결정등본을 송달받은 날부터 3개월 이내에 연장등록거절결정 불복심판을 청구할 수 있다(특허법 제132조의17). 그러나 심결에서 당해 심판청구가 기각되는 경우, 즉 심사관의 거절결정이 적법하다고 판단되면 그 존속기간의 연장등록출원은 거절결정이 확정되고, 연장등록출원인은 그 거절결정에 대해 더 이상의 다룰 수 있는 구제수단이 없다.

예를 들면, 하나의 특허에 포함된 복수의 유효성분 [A, B, C]에 대하여 허

55) 다음과 같은 5가지 유형의 거절이유가 있다.

- (1) 그 특허발명의 실시가 허가 등을 받을 필요가 있는 것으로 인정되지 아니하는 경우
- (2) 그 특허권자 또는 그 특허권의 전용실시권이나 등록된 통상실시권을 가진 자가 허가 등을 받지 아니한 경우
- (3) 연장신청의 기간이 그 특허발명을 실시할 수 없었던 기간을 초과하는 경우
- (4) 연장등록출원인이 해당 특허권자가 아닌 경우
- (5) 공유자 전원의 출원(제90조 제3항)을 위반하여 연장등록출원을 한 경우

가를 받았고, 그 허가를 위해 [A]는 2년, [B]는 2년, [C]는 3년이 소요되었다. 연장등록출원인이 복수의 허가 중에서 하나를 선택하는 것이 원칙이므로, [A]를 선택하여 존속기간의 연장등록출원을 하고, [A]와 실질적으로 동일·유사한 유효성분이라고 판단하여 [C]의 허가에 소요된 3년을 연장기간으로 주장하였다. 이 경우 심사관이 특허법 제91조 제3호에 따라 연장신청의 기간이 그 특허발명을 실시할 수 없었던 기간을 초과하였다고 거절결정을 하였고, 거절결정불복심판에서도 기각심결을 받은 경우 연장등록출원인은 더 이상 구제를 받을 수 있는 길이 없다는 문제점이 있다.⁵⁶⁾

이러한 문제점을 해결하기 위해서는 존속기간의 연장등록출원에 대한 거절결정불복심판의 기각심결에 대해서도 일정한 조건을 충족할 경우 구제할 수 있는 수단을 특허법에 도입할 필요가 있다.

(2) 개선방안

통상의 특허출원에 있어서는 거절결정불복심판의 기각심결 이후에도 거절이유를 해소하는 조건으로 분리출원을 할 수 있는 제도가 2022년 4월 20일 시행된 개정 특허법 제52조의2에 도입되었다.⁵⁷⁾ 즉, 기각심결을 받은 출원인은 “그 심결의 등본을 송달받은 날부터 30일 이내에 그 특허출원의 출원서에 최초로 첨부된 명세서 또는 도면에 기재된 사항의 범위에서 그 특허출원의 일부를 새로운 특허출원”으로 제출할 수 있는 분리출원제도가 도입되었다. 분리출원은 (i) 그 심판청구의 대상이 되는 특허거절결정에서 거절되지 아니한 청구항(제1호), (ii) 거절된 청구항에서 그 특허거절결정의 기초가 된 선택적 기재사항을 삭제한 청구항(제2호), (iii) 제1호 또는 제2호에 따른 청구항을 ① 한정·삭제·부가하는 감축, ② 잘못 기재된 사항 정정, ③ 분명하지 아니하게 기재된 사항을 명확하게 정정하는 청구항(제3호) 등의 경우

56) 불복심판에서 기각되면 연장등록출원 자체가 거절되므로, 특허권자는 특허권의 존속기간이 연장되지 않는 위험을 피하기 위해 심사관의 의견제출 통지단계에서 사실상 보정을 하도록 압박을 받는 상황에 처하게 된다(권경희, 앞의 연구보고서, 147-148면).

57) 국가법령정보센터, “특허법[시행 2022. 4. 20.] [법률 제18505호, 2021. 10. 19., 일부개정] 제·개정이유”, 국가법령정보센터, <<http://www.law.go.kr>>, 검색일: 2023. 1. 10.

에만 가능하다.

이러한 분리출원제도와 같은 취지로 존속기간의 연장등록출원의 경우에도 기각심결 이후에 존속기간의 연장등록출원에 대해 분리출원을 할 수 있는 제도를 도입할 필요가 있다. 구체적으로는 존속기간의 연장등록출원을 규정한 제90조 다음에 제90조의2를 신설, 즉 “제90조의2(허가 등에 따른 특허권의 존속기간연장등록의 분리출원) ① 특허권의 존속기간의 연장등록거절결정을 받은 자는 제132조의17에 따른 심판청구가 기각된 경우 그 심결의 등본을 송달받은 날부터 30일(제186조제5항에 따라 심판장이 부가기간을 정한 경우에는 그 기간을 말한다) 이내에 다음의 각호의 어느 하나에 해당하는 사항에서 그 존속기간의 연장등록출원의 일부를 새로운 연장등록출원으로 분리할 수 있다. 1. 그 심판청구의 대상이 되는 거절결정에서 거절되지 아니한 사항, 2. 제91조 제1호 내지 제3호에 따른 거절결정을 해소할 수 있는 사항(다만, 최초의 연장등록출원서에 기재된 사항의 범위를 벗어나거나 확장할 수 없다)”와 같이 신설하는 것을 제안하고자 한다.

존속기간의 연장등록출원에 대해 분리출원제도를 도입함에 있어서는 그 거절이유를 명확히 특정하는 개정이 수반되어야 한다. 존속기간의 연장등록출원의 거절이유를 규정하고 있는 제91조에는 현행 제1호 내지 제5호의 규정 이외에도 앞에서 검토한 존속기간연장의 대상특허 한정에 대해 규정하는 신설항 제89조 제3항, 존속기간이 연장된 특허권의 유효 특허기간 한정을 규정하는 신설항 제89조 제4항을 포함시키는 개정도 함께 이루어질 필요성이 있다. 즉, 현행 제91조 제1호 내지 제5호 이외에 제6호(안 제89조 제3항을 위반하여 연장등록출원을 한 경우) 및 제7호(안 제89조 제4항을 위반하여 연장등록출원을 한 경우)를 신설하여야 한다.

또한 위와 같이 제91조에 제6호 및 제7호를 신설한 경우에는 존속기간연장등록의 무효심판을 규정한 제134조 제1항의 제1호 내지 제5호(현행 제91조 제1호 내지 제5호에 대응) 이외에 제6호(안 제89조 제3항을 위반하여 연장등록이 된 경우) 및 제7호(안 제89조 제4항을 위반하여 연장등록이 된 경우)를 함께 신설하는 것을 제안하고자 한다.

V. 결론

특허권을 보유하고도 약사법 등에 따라 품목허가를 받아야만 특허발명을 실시할 수 있는 경우와 같이 특허권을 행사할 수 있는 기간이 실질적으로 줄어드는 불이익이 발생할 수 있다. 우리나라를 비롯한 주요국은 이처럼 행정청의 허가 등을 위해 특허발명을 실시할 수 없었던 기간만큼 존속기간을 연장해 주는 특허권의 존속기간연장제도를 운용하고 있다.

동 제도를 통해 연장 가능한 기간은 우리나라, 미국, 유럽연합 및 일본은 모두 최대 5년으로 동일하나 첫째, 우리나라, 미국 및 일본은 존속기간 자체를 연장해 주는 반면 유럽연합은 존속기간이 만료된 이후에 추가로 일정 기간 독점권을 부여해 주고 있으며 둘째, 미국과 유럽연합은 1건의 허가 또는 등록에 대해 1건의 존속기간연장 또는 SPC를 부여하는 데 반해, 우리나라와 일본은 1건의 허가 또는 등록에 대응하는 복수의 특허권이 있을 경우 각각의 특허권은 개별적으로 존속기간연장을 할 수 있고 셋째, 우리나라, 미국 및 유럽연합은 존속기간연장신청을 1회로 한정하고 있는 반면 일본은 이러한 제한이 없으며 넷째, 미국과 유럽연합은 유효 특허기간을 품목허가일로부터 각각 14년, 15년으로 한도를 설정해 놓고 있으나, 우리나라와 일본은 이러한 제한이 없고 다섯째, 우리나라는 심사관의 거절결정을 받은 존속기간연장등록출원인이 그 거절결정에 대해 불복심판을 청구한 후 당해 심판청구가 기각되는 경우 더 이상 다룰 수 없는 데 반해, 미국과 유럽연합은 연방법원 또는 회원국 법원에 항소할 수 있다는 특징 또는 차이점이 있다.

의약품특허에 대한 존속기간연장은 특허권자인 오리지널 의약품 제조사와 후발주자인 복제약 제조사 간의 침해한 이해관계는 물론 의약품 가격에 큰 영향을 주어 의료재정 및 국민건강에 미치는 파급효과가 매우 크다.

따라서 의약산업 발전 촉진과 국민건강 증진이라는 공익적 목적을 동시에 조화롭게 이룰 수 있는 의약품특허의 존속기간연장제도 개선방안이 필요하다.

이러한 사항들을 종합적으로 고려하여 첫째, 하나의 의약품 품목허가에 대하여 복수의 특허가 있는 경우에 그중 하나의 특허에 대해서만 존속기간 연장등록을 할 수 있다는 규정을 특허법에 신설해야 하고 둘째, 복수의 유효 성분으로 하는 특허권을 바탕으로 하는 복수의 의약품 품목허가가 있는 경우에 최초로 품목허가를 받은 의약품만 존속기간을 연장할 수 있다는 명시적 규정을 특허법에 도입해야 하며 셋째, 연장된 특허권의 존속기간은 의약품 품목허가일로부터 14년을 넘을 수 없다는 유효 특허기간의 한정 규정을 특허법에 도입해야 하고 넷째, 존속기간연장등록출원의 거절결정에 대한 구제수단을 특허법에 마련해야 한다.

참고문헌

〈단행본(국내 및 동양)〉

특허청, 『기술분야별 심사실무가이드』, 특허청, 2022.
_____, 『지식재산권 용어사전』, 특허청, 2019.

〈학술지(국내 및 동양)〉

강춘원, “존속기간이 연장된 특허권의 효력범위 - 특허법 제95조의 새로운 해석론 -”, 『지식재산연구』, 제14권 제14호(2019).
서계원, “의약품 특허권 존속기간의 연장기간 산정기준에 관한 연구”, 『가천법학』, 제10권 제2호(2017).
손천우, “특허권의 존속기간 연장등록의 요건과 연장된 특허권의 효력범위 - 대법원 2019. 1. 17. 선고 2017다245798 판결을 중심으로”, 『사법』, 제1권 제47호(2019).
업태민, “신종 코로나바이러스 감염증 위기 극복을 위한 의약품특허의 강제실시권제도 활용방안”, 『지식재산연구』, 제17권 제1호(2022).
_____, “의료방법 발명의 특허보호 방안”, 『The Journal of Law & IP』, 제12권 제1호(2022).

〈학위논문(서양)〉

Eom, Taemin, “Use of the Bilateral Free Trade Agreements by the United States and the European Union as a means to gain “TRIPS-PLUS” Intellectual Property Protection”, Washington University School of Law, J.S.D. dissertation, 2007.

〈판례(국내 및 동양)〉

대법원 2015. 5. 21. 선고 2014후768 전원합의체 판결.
_____, 2017. 11. 29. 선고 2017후882, 899 판결.
_____, 2019. 1. 17. 선고 2017다245798 판결.
특허법원 2002. 4. 4. 선고 2001허1501 판결.

〈판례(서양)〉

Roche Products, Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co., 733 F.2d 858 (FeD. Cir. 1984).

〈인터넷 자료(국내 및 동양)〉

국가법령정보센터, “특허법[시행 1987. 7. 1.] [법률 제3891호, 1986. 12. 31., 개정 제·개정이유”, 국가법령정보센터, <<http://www.law.go.kr>>, 검색일: 2022. 12. 2.

_____, “특허법[시행 2022. 4. 20.] [법률 제18505호, 2021. 10. 19., 일부개정] 제·개정이유”, 국가법령정보센터, <<http://www.law.go.kr>>, 검색일: 2023. 1. 10.

김진구, “외국보다 복잡하고 긴 특허연장기간…특허청 손댄다”, 데일리팜, <<http://www.dailypharm.com/Users/News/NewsView.html?ID=291778>>, 검색일: 2023. 1. 4.

황재희, “매출 26조 항암제 ‘키트루다’…美의원들 “특허연장 반대””, NEWSIS, <https://newsis.com/view/?id=NISX20230227_0002207719&cID=10434&pID=13200#>, 검색일: 2023. 2. 27.

日本特許廳, “特許·實用新案 審査基準”(2015年), 第IX部 (特許權の存続期間の延長) 第2章 [医薬品等の特許權の存続期間の延長 (特許法 第67条 第4項)], 3.(医薬品等に係る延長登録の出願の審査), 11頁, JPO, <https://www.jpo.go.jp/system/laws/rule/guideline/patent/tukujitu_kijun/index.html>, 검색일: 2023. 1. 4.

〈인터넷 자료(서양)〉

European Patent Office, “The European Patent Convention”, EPO, <<https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/epc/2020/e/ma1.html>>, 검색일: 2022. 12. 22.

Japan Law Translation, “Patent Act” (Amendment of Act No. 3 of 2019), Japanese Law Translation Database System, <<https://www.japaneselawtranslation.go.jp/en/laws/view/4097>>, 검색일: 2022. 12. 21.

〈연구보고서(국내 및 동양)〉

권경희, “허가등에 따른 특허권 존속기간 연장제도의 절차적 개선방안 및 산업계에 미치는 영향 연구”, 특허청, 2021.

최은선, “특허권의 존속기간 연장등록출원제도 운용에 관한 외국의 법제, 판례 및 문 제점에 관한 연구”, 특허청, 2017.

특허청 심사3국 특허권 존속기간의 연장제도 연구회, “특허권 존속기간의 연장제도 연구결과 보고서”, 특허청, 2003.

〈기타자료(협정 등)〉

특허청, “특허·실용신안 심사기준”, 특허청고시 제124호, 특허청, 2021.

Council Regulation (EEC) No 1768/92 of 18 June 1992 concerning the creation of a supplementary protection certificate for medicinal products, OJ L 182, 2. 7. 1992.

DIRECTIVE 2001/82/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 6 November 2001 on the Community code relating to veterinary medicinal products, OJ L 311, 28. 11. 2001.

DIRECTIVE 2001/83/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use, OJ L 311, 28. 11. 2001.

Regulation (EC) No 1610/96 of the European Parliament and of the Council of 23 July 1996 concerning the creation of a supplementary protection certificate for plant protection products, OJ L 198, 8. 8. 1996.

Regulation (EC) No 469/2009 of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 concerning the supplementary protection certificate for medicinal products, OJ L 152, 16. 6. 2009.

United States Patent and Trademark Office, “Manual of Patent Examination Procedure (MPEP)”, USPTO, Oct. 2019 ed..

Policy Consideration on Streamlining of the Patent Term Extension for Pharmaceutical Patents

EOM, Taemin*

This article intends to contribute to the examination of recent developments, challenges and controversies concerning Patent Term Extension, with a focus on pharmaceutical patents.

The article recognizes that majority of countries in the world, particularly South Korea, the United States, the European Union and Japan introduced the Patent Term Extension. This article also recognizes those countries have one thing in common that the term of a patent for pharmaceutical patent can be extended up to 5 years. This article subsequently shows that South Korea, the United States and Japan commonly allow the extension of patent term itself, while the European Union assures market exclusivity for a certain period after the expiration of the original patent term by issuing a Supplementary Protection Certificate.

The article concludes the followings: First, even if there are multiple patents corresponding to one permission for manufacturing and distribution of a pharmaceutical item, a provision that the patent term can be extended for only one of them should be introduced in the Patent Act. Second, even if there

* Chief Presiding Administrative Judge (Trademark), Intellectual Property Trial and Appeal Board (IPTAB).

are multiple permissions for manufacturing and distribution of pharmaceutical items corresponding to patents with multiple active ingredients, a provision that the patent term can be extended only for the first permission of a pharmaceutical item must be stipulated into the Patent Act. Third, it is necessary to newly establish a limitation on the effective patent term in the Patent Act, which states that the actual term of the extended patent term cannot exceed 14 years from the date of permission for manufacturing and distribution of a pharmaceutical item. Fourth, an appeal procedure against an examiner's decision to reject an application for patent term extension is also needed in the Patent Act.

Keywords

Pharmaceutical Patent, Working of Patented Invention, Permission for Manufacturing and Distribution of Pharmaceutical Item, Patent Term, Patent Term Extension, Streamlining of Patent Term Extension, Supplementary Protection Certificate