

문 의	특허심사2국 약품화학심사과	과 장 이유형 사무관 최승희	042-481-5588 042-481-8738
2017년 12월 15일(금) 조건부터 보도해 주시기 바랍니다. 인터넷매체는 12월 14일(목) 낮 12시 이후 게재 바랍니다.			

특허청, 특허권 존속기간 연장제도에 대한 연구보고서 발간

특허청(청장 성윤모)은 최근 제약특허 분야에서 중요 화두로 대두되고 있는 허가 등에 따른 특허권 존속기간 연장제도(이하 “존속기간 연장제도”라 함)에 대한 연구 결과를 정리하여, 2017년 정책 연구보고서 『특허권 존속기간 연장등록출원제도 운용에 관한 외국의 법제, 판례 및 문제점에 관한 연구』 [주관연구기관: 씨앤피(CnP) 특허법률사무소]를 발간하였다.

의약 및 농약(이하 “의약품 등”이라 함) 특허발명은 약사법 등의 규정에 의한 허가나 등록 없이 그 발명의 실시가 불가능하다. 특히, 신물질을 유효성분으로 하는 경우 허가 등을 위한 안전성 및 유효성 검증에 장기간이 소요된다. 존속기간 연장제도는 의약품 등의 발명이 다른 기술 분야의 발명과 비교 시, 특허권을 행사할 수 있는 기간이 단축되는 특허권자의 불이익을 보상하기 위해 5년의 범위 내에서 존속기간을 연장시켜주는 제도이다.

존속기간 연장의 대상이 되는 특허는 상업적으로 성공한 블록버스터 의약에 대한 것이 대부분이어서 국내 제약업계 및 국민 보건에 미치는 파장이 크다. 게다가 최근 의약품 허가·특허연계

제도가 시행되면서 존속기간 관련 심판 및 소송 청구가 급증하였다 (붙임의 통계 자료 참조). 올해 존속기간이 연장된 특허권과 관련된 사건에 대해 특허법원 특별재판부*의 심리 및 판결 선고가 있었던 점을 보더라도, 이 제도의 중요성을 짐작할 수 있다.

* 특허법원 특별재판부 : 특허법원장이 재판장이 되고, 특허법원 부장판사 2명이 배석판사로 참여하는 재판부로, 사회적 파급 영향력이 큰 사건을 담당함

특허청은 이러한 사회적 분위기 및 존속기간 연장제도와 관련된 현행 법령·심사기준의 재정비에 대한 대·내외적 요구를 고려하여, 존속기간 연장제도에 대한 정책연구를 수행하고 연구보고서를 발간하게 되었다. 연구보고서에는 한국, 미국, 일본, 유럽, 호주 및 캐나다의 존속기간 연장제도 관련 법령 및 제도 운용 현황이 비교·정리되어 있고, 각 나라의 최근 판례가 주요 쟁점**별로 분류 및 분석되어 있다. 또한 존속기간 연장제도에 대한 업계의 요구사항 및 의견을 듣고자 수행한 설문조사 결과도 수록되어 있다.

** 주요 쟁점 : 연장 대상 특허, 연장의 기초가 되는 허가, 연장된 특허권의 효력, 연장기간의 산정방법

존속기간 연장제도는 미국에서 1984년 최초로 시행된 이래, 우리나라에서는 1987년 시행되었고, 현재 십여 개 국가에서 시행 중이거나 도입 준비 중이다. 연구 결과, 각 국가에서 운용되는 존속기간 연장제도는 의약품 등 발명의 특수성을 고려하여 특허권의 존속기간을 연장해 준다는 기본 개념을 제외하고, 개별 국가마다 운용 실태가 상이한 것으로 나타났다. 이는 존속기간 연장제도가 각국 제약산업 등의 현실 및 경쟁력, 보건의료정책이 반영되는 특수한 제도이기 때문인 것으로 해석된다. 따라서 국내 실정에 가장 적합한 제도를 도출하기 위해서는 여러 나라의 제도를 참고할 필요성이 있다.

이 연구보고서는 의약의 연구개발에 종사하는 제약업계, 연구소 및 학계를 비롯하여 존속기간 연장제도 관련 업무에 종사하는 변리업계, 법조계에도 도움이 될 뿐만 아니라, 추후 존속기간 연장제도와 관련된 법령·심사기준의 개선 방안 마련에 중요한 참고자료가 될 것으로 기대된다.

연구보고서는 내년 초 특허청 도서관을 포함한 국공립 도서관에 배포될 예정이고, 온-나라 정책연구 홈페이지(www.prism.go.kr)를 통해서 전자파일 형태로도 열람 가능하다.



보도자료와 관련하여 자세한 내용을 원하시면 특허심사2국
약품화학심사과 사무관 최승희(☎ 042-481-8738)에게 연락 바랍니다.

붙임

특허권 존속기간 연장등록 관련 통계

(2016.12.31.자 기준 통계)

○ 연도별 연장등록출원 건수

- 특허권 존속기간 연장등록출원은 '99. 5. 7.에 최초 출원된 후 '16. 12. 31.까지 총 525건 출원

출원 년도	'99	'00	'01	'02	'03	'04	'05	'06	'07	'08	'09	'10	'11	'12	'13	'14	'15	'16	계
의약	8	2	12	6	11	22	9	15	26	35	37	33	24	38	47	60	63	32	480
농약	2	1	-	-	1	2	3	2	7	8	-	2	1	6	3	1	2	4	45
계	10	3	12	6	12	24	12	17	33	43	37	35	25	44	50	61	65	36	525

○ 연도별 연장등록출원 처리현황

- 출원한 525건 중 등록 430건, 거절 57건, 반려·취하 16건, 진행 중 22건

출원 년도	'99	'00	'01	'02	'03	'04	'05	'06	'07	'08	'09	'10	'11	'12	'13	'14	'15	'16	계
등록 결정	8	3	9	6	12	22	12	17	30	37	25	31	25	36	39	49	53	16	430
거절 결정	-	-	-	-	-	-	-	-	1	5	11	1	-	5	10	11	11	2	57
반려/ 취하	2	-	3	-	-	2	-	-	2	1	1	3	-	2	-	-	-	-	16
진행 중	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	1	1	18	22
계	10	3	12	6	12	24	12	17	33	43	37	35	25	44	50	61	65	36	525

○ 연장등록출원 거절결정불복심판 청구 건수(청구년도 기준)

- 거절결정 57건 중 거절결정불복심판 청구 40건

청구 년도	'07	'08	'09	'10	'11	'12	'13	'14	'15	'16	계
심판 청구	1	0	3	1	0	0	3	14	9	9	40

- 존속기간 연장등록 무효심판 청구 및 처리현황(청구년도 기준)
 - 연장등록 무효심판 청구건수 '15년 前 0건, '15년 505건, '16년 3건

구분	청구 (A)	심결(B)				취하 (C)	절차무효 (D)	미처리 (E=A-(B+C+D))
		인용	기각	각하	소계			
2015	505	0	165	0	165	176	116	48
2016	3	0	2	0	2	0	0	1
합계	508	0	167	0	167	176	116	49

- 존속기간 연장등록 무효심판 특허법원 소제기율 현황(단위: %, 건)
 - 연장등록 무효심판 특허법원 소제기율 '15년 前 0%, '15년 57.1%(4건/7건), '16년 74.4%(119건/160건)

구분 \ 심결년	2013	2014	2015	2016	합계
존속기간연장무효	-	-	57.1 (4/7)	74.4 (119/160)	73.7 (123/167)