

# 특허권 존속기간 연장등록제도에 관한 외국의 예 및 제약 산업에 미치는 영향연구(상)



이 봉 문 연구원  
지식재산권연구센터

## 목 차

### 제1장 서론

#### 제2장 특허권 존속기간 연장제도의 개요 및 제약 산업의 특수성

#### 제1절 특허권 존속기간 연장제도의 개요

1. 본 제도의 개요
2. 본 제도의 기원

#### 제2절 제약산업의 특수성

1. 일반적인 신약개발 및 시장진입 과정
2. 특허권에 의한 보호의 중요성
3. 의약품의 라이프사이클에 따른 전략의 중요성

### 제3장 제외국의 특허권 존속기간 연장관련 제도의 현황

#### 제1절 미국

- I. 1984년의 해치-왁스만법의 입법배경 및 개요
- II. 특허권 존속기간 회복(Patent Term Restoration)

#### 1. 정의 및 법적 성격

2. 적용 대상
3. 대상 특허
4. 연장기간

#### 5. 연장 요건

6. 특허권 존속기간 연장신청서 제출 이후의 심사진행절차

#### 7. 연장되는 권리 범위

#### 8. 신청 현황

### 제2절 일본

1. 연장등록 출원인
2. 연장등록 출원시기
3. 연장등록출원 대상
4. 연장등록 출원의 효과
5. 연장등록출원에 대한 심사
6. 연장된 특허권의 효력

### 제3절 유럽

1. 서언
2. SPC의 법적 성격
3. SPC의 적용대상

#### 4. SPC 부여기간

5. SPC의 신청 및 심사
6. SPC의 보호범위
7. SPC 신청 현황

### 제4장 특허권 존속기간 연장제도의 제약·농약산업에 미치는 영향

1. 특허권 존속기간 연장되는 의약품 등의 범위
2. 제네릭의약품 제조업자에 의해 수행되는 특허의약품에 대한 임상시험 등의 특허권 침해여부
3. 특허권 존속기간의 연장기간이 제약 산업 등에 미치는 영향

### 제5장 결론

(고딕은 이번호, 명조는 다음호)

## 제1장 서론

의약품 등과 관련된 특허발명은 그 실시를 위해서는 특허권 부여여부와 별도로 상당 기간에 걸친 임상시험 등을 거친 후 관련 행정당국으로부터 판매승인 등을 받아야 하므로, 타 분야의 특허발명과 비교하여 특허권을 배타적으로 누릴 수 있는 기간이 실질적으로 단축된다는 문제점이 제기되어 왔었다. 이러한 문제점을 해결하기 위해, 미국에서 1984년 레이건 대통령의 서명에 의해 『의약품의 가격경쟁 및 특허존속기간의 회복에 관한 1984년 법』<sup>1)</sup>이 발표됨에 따라 그 법안의 일부로서 “특허존속기간회복”이라는 명칭의 제도를 최초로 신설하여 시행하게 되었다. 이후, 동 제도의 필요성을 인식한 다른 나라에서도 잇따라 동 제도를 도입하게 되었는바, 일본은 1988년부터 시행하고 있으며, 유럽의 경우에는 1993년부터 보충보호등록증 (Supplementary Protection Certificate, SPC)이라는 이름으로 통일적으로 운용되고 있다. 한편, 우리나라의 경우, 1987년 물질특허제도를 도입하면서 미국에 이어 세계에서 두 번째로 동 제도를 도입하였으나, 실제로 이 제도에 따른 특허권 존속기간 연장등록 출원은 1999년 이후부터 본격적으로 이루어지고 있으며, 동 제도에 대한 합리적인 운용기준 및 실무 등이 정립되기 위해서는 여러 가지 명백하게 규정되어야 할 사안들이 많은 실정이다.

따라서, 본고의 목적은, 동 제도를 최초로 신설한 미국에서의 역사적 배경 및 제도 전반을 살펴보고, 미국과 함께 주요 3국체제를 구성하고 있는 일본 및 유럽에서 각각 시행되고 있는 동 제도에 대해 구체적으로 살펴봄으로써, 우리나라의 실무에서 동 제도를 보다 합리적이고 효과적으로 운

용하는 데에 조금이나마 보탬이 되고자 하는 바이다.

## 제2장 특허권존속기간연장제도의 개요 및 제약 산업의 특수성

### 제1절 특허권 존속기간 연장제도의 개요

#### 1. 본제도의 개요

특허권 존속기간 연장제도(patent term extension)란, 특허권의 존속기간 중 일정한 사유로 인하여 특허발명을 실시하지 못한 경우에 일정 기간의 범위 내에서 그 실시하지 못한 기간만큼 존속기간을 연장시켜 주는 제도를 말한다.

보다 구체적으로는, 특허권 존속기간 연장제도는, 안전성 및 유효성 확보를 목적으로 하는 약사법 또는 농약관리법 등에 의한 규제당국의 허가 등을 받기 위해 필요한 시험, 심사 등에 상당한 장기간이 소요되는 의약품 등의 발명에 대한 특허권과 관련된 제도로서, 이러한 의약품 등의 발명에 대해서는 비록 특허권이 부여되었다 하더라도 상기한 시험, 심사 등을 위한 기간동안에는 특허권자라도 당해 발명을 실시하지 못하고 권리의 독점에 의한 이익을 누릴 수 없게 되어 타 산업분야의 특허권과 비교하여 형평성의 문제가 발생한다는 점을 고려하여 일정 기간의 범위 내에서 그 실시하지 못한 기간만큼 존속기간을 연장시켜 주는 제도이다. 인간의 보건 및 생명과 밀접하게 관련된 의약품 등에 관한 발명은, 특허권을 부여받기 위해서 특허법에서 필요로 하는 일반적인 요건들을 충족해야 함과 동시에 그 실시를 위해서

1) Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984, Public Law No.98-417

는 이와 별개로 약사법 등의 타 법률에 의해 안전성 및 유효성 확보 등의 부가적인 요건을 필수적으로 구비해야 하므로, 거액의 연구개발비뿐만 아니라 장기간의 연구개발 및 임상시험을 별도로 필요로 한다. 따라서 의약품-관련 분야의 발명의 경우, 비록 특허권이 부여되었다 하더라도 상당 기간동안 당해 발명을 실시하지 못함으로 인해서 타 산업분야의 특허권이 일반적으로 향유하는 특허기간을 누릴 수 없다는 모순이 발생한다. 즉, 의약품-관련 분야의 특허권의 「유효특허기간<sup>2)</sup>」이 타 산업분야의 특허권에 비해 짧다는 것이다. 이러한 모순을 해결하기 위해, 의약품 등의 특정 분야의 발명에 대한 특허권의 경우, 그 발명의 실시를 위해서 약사법 등의 타 법률에 의해 필요로 하는 허가 등을 받기 위해 소요된 기간으로서 그 발명을 실시하지 못한 일정 기간에 대해 특허권 존속기간을 연장해주는 제도가 필요하게 되었다.

## 2. 본 제도의 기원

특허권 존속기간 연장제도는, 1984년 레이건 대통령의 서명에 의해 『의약품의 가격경쟁 및 특허 존속기간의 회복에 관한 1984년 법<sup>3)</sup>』이라고 불리는 법률이 발효됨으로써 미국에서 최초로 시행

된 제도이다. 이 법안은 크게 2개의 법안으로 구성되어 있으며, “약가경쟁”을 추진하였던 왁스만 의원과 “특허 존속기간의 회복”을 추진하였던 해치 의원의 이름을 따서 미국 내에서는 주로 “해치-왁스만 법 (Hatch-Waxman Act)”로 불리고 있다. 이 법안의 배경을 살펴보면, 1980년대 초 미국에서는 신약개발에 평균적으로 약 10년 이상 정도의 기간 및 약 7000만 달러 이상의 비용이 드는 것으로 추산되었고, 당시의 특허권 존속기간은 특허를 받은 날로부터 17년이었으며 1966년 미국 FDA의 승인시점으로부터 평균 13.6년이었던 잔여 특허기간이 1979년에는 평균 9.5년으로 단축되었다는 보고가 있었다.<sup>4)</sup>

미국의 신약 제조기업들은 『특허권 존속기간 17년<sup>5)</sup> - FDA 승인시의 잔존 특허권 존속기간 = 특허권 존속기간의 침식』이라고 칭하면서 이 기간에 대한 보상조치가 없을 경우 신약 연구개발의욕이 저해된다는 주장을 하며 특허권 존속기간의 회복을 위한 활발한 입법운동을 추진하였다. 한편, 신약 제조기업들이 요구하는 바와 같이 특허권 존속기간이 회복되는 경우, 제네릭 의약품의 시장진입이 늦어지게 됨을 염려한 제네릭 의약품 제조기업들 및 시민단체들의 거센 반발에 부딪히게 되었다. 이에 따라, 양자의 이해관계를

2) 유효특허기간 (effective patent term)이란, “특허권의 보호를 받으면서 특허발명을 상업적으로 이용할 수 있는 기간 (the length of time for which a product is marketed with the benefit of enforceable patent protection)”을 의미한다.

1994년 4월에 최종 체결된「관세 및 무역에 관한 일반협정 (The General Agreement for Tariffs and Trade; GATT)」의 우루과이 라운드(the Uruguay Round)의 최종 결의서 (the Final Act)의 일부로 TRIPs (Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights)가 채택됨에 따라, GATT의 새로운 협정내용을 승인하고 WTO (세계무역기구; 우루과이 라운드의 타결에 의해 발족되었음)의 회원국이 되는 모든 나라는 TRIPs의 규정을 자국법대로 수용하도록 하고 있다. 이러한 TRIPs 협정 중 제33조에서, 특허권의 존속기간을 특허출원일로부터 최소한 20년이 되도록 할 것을 요구하고 있다. 따라서, 현재, 소정의 개도국을 제외한 대부분의 주요 국가에서는 상기 TRIPs 규정을 자국법에 수용하여 특허권의 존속기간을 특허출원일로부터 20년으로 하고 있다.

한편, 대부분의 국가에서 특허출원 후 특허성에 대한 심사과정을 거쳐 특허권을 부여받기 위해서는 최소한 약 2년 내지 5년이 소요되므로, 일반적으로 대부분의 특허발명의 유효특허기간은 약 15년 이상은 될 수 있다 (단, 특허출원에 대한 실질적인 특허성 심사를 받기 위해서는 소정의 기간내에 별도의 심사청구를 해야 하는 심사청구제도를 가지고 있는 국가의 경우, 특허출원 즉시 심사청구를 한 것으로 가정하는 경우).

3) Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984, Public Law No. 98-417

4) Americana Chemical Week, 1981년 4월 22일

5) 당시 미국 특허의 존속기간은 특허성립일 (issuance of patent)로부터 17년이였다. 한편, 1995년 1월 1일부터 발효된 TRIPs 협정의 타결내용을 국내 법에 수용하기 위해, 1995년 6월 8일 이후 출원된 발명에 대해 부여되는 특허권의 존속기간은 가장 빠른 유효 출원일 (earliest effective filing date)

모두 고려하여 절충한 내용의 『의약품의 가격 경쟁 및 특허권 존속기간의 회복에 관한 1984년 법 (Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984)』이 1984년 9월 24일자로 발효되었다. 이후, 관련법령을 정비하여 오늘날의 제도에 이르게 된 것이다.<sup>6)</sup> 이를 통해 알 수 있는 바와 같이, 상기 법률은 신약 제조기업과 제네릭 의약품(generic drug) 제조기업간의 상호 이해관계를 절충한 산물이라고 할 수 있을 것이다.<sup>7)</sup>

## 제2절 제약산업의 특수성

### 1. 일반적인 신약개발 및 시장진입 과정

아래에서, 통상적인 신약 개발 및 시장진입 과정을 간략하게 살펴보자.<sup>8)</sup>

제1 단계는, 조합 화학(combinatorial chemistry) 또는 천연 재료 등으로부터 획득한 화합물 라이브러리에서 기본적인 약물학적 및 생화학적 스크리닝을 거쳐 후보 활성물질을 찾아내는 약 1-2년이 소요되는 실험실 단계에서의 탐색 및 초기연구 과정이다. 대개, 바로 이 단계에서 특허출원이 이루어진다.

제2 단계는, 약 4~6년이 소요되는 실험 동물을 대상으로 한 전임상(preclinical trial) 제1상 및 제2상 단계이다. 제1 전임상 단계에서는, 제1 단계에서 스크리닝된 후보 활성물질에 대한 급성 독성 테스트, 상세한 약물학적 연구 (주요 효능, 부수 효능, 효능 지속시간, 안정성 테스트 등을 수행한다. 제2 전임상 단계에서는, 약동학 연구 (약물 흡수, 약물 대사, 약물 방출 등), 아-만성(subchronic) 독성 테스트, 돌연변이 여부, 활성

약물의 합성 규모 증가(scale-up), 최종 투여형태의 개발, 임상 샘플 제조 등을 수행한다.

제3 단계는, 약 4~6년이 소요되는 인간을 대상으로 한 임상 제1상, 제2상 및 제3상 단계이다. 임상 1상에서는, 건강한 지원자를 대상으로 한 후보 활성물질의 관용(tolerance) 테스트, 약동학 연구 등이 수행된다. 임상 2상에서는, 약 100명 내지 300명의 임상 환자를 대상으로 후보 활성물질의 단기 약효 및 안전성 테스트를 수행한다. 임상 제3상은, 최종적인 치료 프로파일(투여량, 투여형태, 부작용, 징후, 금기 사항 등), 장기 투여한 경우의 효능 및 안전성 입증, 기존 약물과 비교한 치료학적 잇점, 다른 약물과의 상호 작용 등을 확정하기 위해 여러 임상센터에서 대규모 (약 1000 내지 5000명의 환자를 대상)로 수행되는 단계이다. 제4 단계는, 상기한 모든 전임상 및 임상 테스트를 거친 신약 물질에 대해 관련 행정당국에 판매승인신청서를 제출하고 최종적인 승인을 받은 후 시장에 판매하기까지의 기간으로서 약 2~3년이 소요된다. 이때, 개발된 신약에 대한 전임상 및 임상-관련 모든 서류, 임상 시험 및 독성에 대한 전문가의 의견, 의사 참조용 정보, 패키지 및 패키지 내용물 제조 등 신약 판매에 필요한 모든 정보가 관련 행정당국의 승인을 위해 제출되게 된다.

### 2. 특허권에 의한 보호의 중요성

실험실에서 합성된 약 5,000개 내지 10,000개의 화합물 중 1~2개의 화합물만이 최종적으로 모든 임상테스트를 통과하여 신약으로서 시장에 판매되며, 1개의 신약을 최종적으로 시장에 진입시키

6) 竹田和彦, 특허의 지식 제6판, pp.548-549, 명현문화사, 2002년

7) Rea, Teresa Stanek, "Striking the Right Balance Between Innovation and Drug Price Competition: Understanding the Hatch-Waxman Act-An Introduction of Speakers," 54 Food and Drug Law Journal (1999), pp.223-224

8) Philip W. Grubb, "Patents for Chemicals, Pharmaceuticals and Biotechnology," Oxford University Press, 1999, pp.364-366

는 데에 소요되는 총 비용은 평균 약 5억\$, 소요 기간은 약 12-13년 정도인 것으로 나타나있다.<sup>9)</sup> 또한, Tufts University에서 수행된 최근의 한 연구에 의하면, 신약을 최종적으로 시판하는 데 까지 소요되는 총 비용이 평균 약 8.8억\$에 달하며, 1960년 이후 매10년 마다 제약분야의 R&D 비용이 4배씩 증가한 것으로 나타났다.

따라서, 기타 산업분야에 비해서, 제약산업분야의 매출액 대비 R&D 투자액 비율이 평균 약 17.0% (제약산업분야를 제외한 산업계 평균은 5.1%)로서 타 분야에 비해 매우 높을 수밖에 없다. 이에 따라, 신약 제조기업은 낮은 성공가능성에 엄청난 비용과 시간을 투자하여 성공적으로 신약을 개발 및 시판하게 되는 경우에는 어느 정도 높은 약가를 책정하기 마련인 데, 이를 통해 시판에 성공한 신약뿐만 아니라 시판에 성공하지 못한 다른 많은 화합물에 소요된 비용을 최소한 보상받게 된다. 하지만, 한 보고서에 따르면, 모든 임상 테스트를 성공적으로 통과하여 세계 의약품시장에 새로이 진입하는 신규 화합물 (NCE, New Chemical Entity)의 수는 매년 계속 감소하여, 1969년에는 90개가 넘었으나 1989년 이후에는 40개 미만인 것으로 나타나있다.

이러한 신약에 대한 특허보호의 중요성은, 미국의 경우 특허기간이 만료함으로써 신약과 효능이 동일한 제네릭 의약품이 시장에 진입하여 신약과 경쟁을 하게 되는 경우, 의약품의 가격이 약 80%까지 인하되는 경우도 많은 것으로 알려져 있으며, 제네릭 제품이 시장에 진입한 지 약 6개월이 지나면 오리지널 신약의 시장 점유율은 약 50%로 감소하는 것을 보면 알 수 있다.<sup>10)</sup>

예를 들면, 일라이 릴리사에서 1988년부터 시판되기 시작한 항우울제 “프로작(Prozac)”의 경우, 2000년 전세계 매출액이 26억\$에 달하는 블록버스터였으나, 2001년 8월로 특허권이 만료되면서 바(Barr)사 등 여러 제약회사에서 제네릭 제형을 판매하기 시작하면서 1개월 사이에 오리지널 “프로작”의 처방건수 점유율이 약 22%에서 약 8%로 급감하였다.

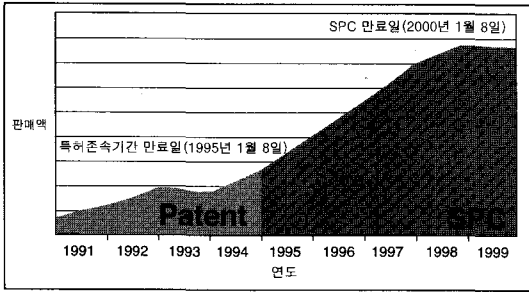
### 3. 의약품의 라이프사이클에 따른 전략의 중요성

하나의 신규 화합물 (New Chemical Entity, NCE)이 개발되어 최종적으로 시판되기까지 평균 8~10년의 기간 및 평균 약 5억\$ (최근 자료에 의하면, 많게는 8~9억\$)의 비용이 소요되기 때문에, 대부분의 주요 신약 제조기업에서는 이러한 천문학적인 개발비용 투자에 대한 수익을 극대화하고 시장 우위기간을 지속시키기 위해서는 의약품의 라이프사이클에 따른 전략을 수립할 수밖에 없다.<sup>11)</sup> 주로, 이러한 라이프사이클에 따른 전략은, 신규 물질 자체에 대한 특허권뿐만 아니라 조성물, 제형, 제조방법 및 용도에 대한 특허권 획득을 통해 개발된 신규 물질의 시장독점적 범위 및 기간을 확대함으로써 수익 극대화를 추구한다는 것에 기초한다. 과거에는 주요 NCE의 경우에 평균 10개 정도의 특허권에 의해 보호되었으나, 최근의 블록버스터 약물의 경우에는 최대 100개의 특허권에 의해 보호되는 경우도 있다. 이러한 많은 특허권들은, 개발된 하나의 신약의 특허보호의 범위를 넓히고 제네릭 의약품의 시장진입을 막기 위해 특허권 부여시기 등이 철저히 계산되어 이루어진 것이다.

9) "The Pharmaceutical Industry in Figures", European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, 2000 Edition, p.11

10) 데일리팜 뉴스(www.dreamdrug.com) 2001년 9월 11일

11) Natalie S. Rudolph, "Generic Drugs and Brand Lifecycle Strategies," Industry Publication, pp.36-45, May 2002



[도 1] Eli Lilly “프로작”의 영국에서의 특허존속기간별 매출액 추이

상기한 도표에서는, SPC (보충보호등록증; 유럽에서의 특허권 존속기간 연장제도에 해당)에 의해 보호기간이 연장된 5년을 포함하여 마지막 특허보호기간 10년동안 대부분의 판매수익을 거둔 일라이 릴리(Eli Lilly)사의 블록버스터 의약품 중의 하나인 항우울제 “프로작(Prozac; 화학물명 “플루옥세틴)”의 영국내 매출액을 연도별(1990년부터 1999년)로 보여주고 있다. “프로작”이 영국내에 판매되기 시작한 것이 1986년이고, 프로작의 활성물질인 “플루옥세틴”에 대한 특허권은 1995년 1월 8일에 만료되었으나, SPC에 의해 2000년 1월 8일까지 5년간 시장판매 독점권이 연장되었다. 상기 도표에서 확인할 수 있는 바와 같이, 지난 10년간 (1990년부터 1999년)의 프로작 판매 매출액의 약 80%가 SPC에 의해 보호기간이 연장된 5년간 거둬들였다.<sup>12)</sup>

상기한 프로작의 경우와 같이, 의약품의 경우에는 특허권 만료시점에 가까울수록 라이프사이클상 매출액이 급증하거나 정점에 도달하는 경향이 많으므로, 특허권 보호기간의 연장 등을 통해 당해 의약품의 시장 독점적인 지위를 계속 유지할 수 있다면 추가로 벌어들일 수 있는 수익은 가히 천문학적이다.

따라서, 제약분야 (특히, 신약 제조기업)에 있어서는, 신약에 대한 수익 극대화를 위한 전략을 수립함에 있어서, 신약에 대한 특허권을 조기에 획득하는 것보다는 「유효특허기간(effective patent term)」을 최대화 하는 것에 더 큰 관심을 가지는 것은 당연한 일이다.

### 제3장 제외국의 특허권존속기간 연장관련 제도의 현황

미국이 1984년 해치-왁스만법 제정 및 발효에 의해 그 법안의 일부로서 “특허존속기간 회복”이라는 명칭의 제도를 신설하여 시행한 이후, 동 제도의 필요성을 인식한 다른 나라에서도 잇따라 동 제도를 도입하게 되었다. 이에 따라, 일본은 1988년부터 시행하고 있으며, 유럽의 경우에는 1993년부터 보충보호등록증 (Supplementary Protection Certificate, SPC)이라는 이름으로 통일적으로 운용되고 있다. 이하에서는, 특허제도의 주요 3극체제를 구성하고 있는 미국, 유럽 및 일본에서 시행되고 있는 동 제도에 대해 상세히 살펴보겠다.

#### 제1절 미국

##### I. 1984년의 해치-왁스만법의 입법배경 및 개요<sup>13)</sup>

###### 1. 입법 배경

미국의 제약산업분야에 있어서, 2개의 연방정부 기관, 즉 특허상표청 (US Patent Trademark Office, 이하 USPTO) 및 식품의약품안전청

12) IMS HEALTH GLOBAL SERVICES, 2002

13) Wendy H. Schacht et al., “Patent Law and its Application to the Pharmaceutical Industry: An Examination of the Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984”, Congressional Research Service Report for Congress, 2000년12월18일

(Food and Drug Administration, 이하 FDA) 이 각각 주요 핵심역할을 담당하고 있다. USPTO에서는, 소정의 특허요건을 충족하는 의 약품을 이루는 화합물 및 이의 제조·사용방법에 관한 발명에 대해 특허를 부여함으로써, 특허권자 이외의 정당한 권리가 없는 제3자가 특허된 발명을 제조, 사용, 판매, 판매 제공 또는 미국 내로 수입하는 것을 배제할 수 있는 권리를 특허권자에게 부여한다. 하지만, 이러한 의약품에 대해 특허권이 부여되었다 하더라도, 특허권자에게 당해 의약품을 소비자들에게 시판할 수 있는 권리를 자동적으로 부여하는 것은 아니다. 이와 별개로, 소비자에게 의약품을 판매하기 위해서는 연방법에 정해진 바에 따라 의약품의 안전성 등에 대해 FDA의 승인을 반드시 통과하여야 한다. 이와 같이, USPTO에 의한 특허부여와 FDA에 의한 판매 승인은 서로 상이한 기준 하에서 이루어지는 서로 별개의 절차인 것이다. 이에, 상기한 “1984년의 해치-왁스만 법”은, 특허 부여 및 FDA 판매승인 상호간의 독립성을 유지하면서 양 제도의 절차상의 인터페이스(interface)를 제공하는 법안이라고 할 수 있다.

FDA의 승인과 관련하여, 1962년 이전까지는 FDA에 의한 약품의 승인과정에서는 약품의 안전성에 대해서만 심사하였으나, 1962년 이후부터 제약기업들은 그들이 제조하는 약품의 안전성 및 유효성 둘 다를 입증할 것이 연방법에 의해 요구

되고 있다.<sup>14)</sup> 하지만, 1984년의 해치-왁스만 법이 제정되기 이전에는, 이미 FDA로부터 안전성 및 유효성에 대해 승인을 받은 적이 있는 의약품의 “제네릭 제형(generic version)<sup>15)</sup>”과 관련한 문제를 해결하는 별도의 조항이 연방 식품, 의약품 및 화장품법 (Federal Food, Drug and Cosmetic Act)에는 없었다.<sup>16)</sup> 이 결과, 제네릭 의약품을 제조하고자 하는 기업의 경우, 제네릭 의약품의 시판을 위해서도 신약 제조기업이 새로이 개발한 신약에 대해 신청하는 것과 동일한 “신약허가신청(New Drug Application, NDA)” 절차를 거쳐야 했다. 이때, 신청하는 제네릭 의약품의 안전성 및 유효성을 입증하기 위한 데이터 등이 과학 문헌 등에 이미 발간되어 있는 경우에는 이러한 내용들을 인용할 수도 있으나 항상 이러한 문헌이 NDA 신청시 존재하는 것은 아니기 때문에, 이미 동일한 의약품에 대해 안전성 및 유효성에 대해 FDA의 승인이 있었음에도 불구하고 제네릭 의약품의 제조기업들은 제네릭 의약품의 시판승인 신청시 제네릭 의약품에 대한 임상 시험 등을 통한 안전성 및 유효성을 별도로 입증하여야 했다. 이에 대해, 1984년 해치-왁스만법 이전의 제네릭 의약품의 승인절차는 비용 및 시간이 많이 소요되며 동일한 내용에 대해 중복하여 실시되는 불필요한 절차라는 많은 비판이 제기되고 있었다.<sup>17)</sup> 제네릭 의약품의 승인과 관련된 또 다른 주요 쟁점은, 특허의약품의 특허존속기

14) 21 U.S.C. §355(b); Mossinghoff, Gerald J., "Overview of the Hatch-Waxman Act and Its Impact on the Drug Development Process," 54 Food and Drug Law Journal (1998), 187

15) 제네릭 의약품 (generic drug)이란, 행정적인 판매승인 또는 허가를 받았던 브랜드네임 신약(branded innovator drug)의 특허권 만료 후에 (중중상 표명 없이) 판매되는 의약품으로서, 브랜드네임 신약과 동일한 활성성분을 함유하며 투여강도, 투여형태 및 투여경로가 동일하며, 동일한 용도 및 투여량으로 사용되어야 하는 등 소정의 조건을 충족하여야 한다( Natalie S. Rudolph, "Generic Drugs and Brand Lifecycle Strategies," Industry Publication, p.46, May 2002).

16) Engelberg, Alfred B., "Special Patent Provisions for Pharmaceuticals: Have They Outlived Their Usefulness?," 739 IDEA: Journal of Law and Technology (1999), pp.389-396

17) Buchanan, J. Matthew, "Medical Device Patent Rights in the Age of FDA Modernization: the Potential Effect of Regulatory Streamlining on the Right to Exclude," 30 University of Toledo Law Review (1999), pp.305-316

간 만료이전에 제네릭 의약품 제조회사가 제네릭 의약품의 NDA 신청시 필요한 안전성, 유효성 및 생물학적 동등성 등에 대한 시험 데이터를 얻기 위한 특허의약품의 사용이 소위 “시험용도 (experimental use)로서의 특허의약품의 사용으로서 특허권 침해의 예외에 해당하지 않는지” 여부였다. 이에, *Roche Products, Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co.* 사건<sup>18)</sup>에서 1984년 연방순회 항소법원 (CAFC)에서는, 제네릭 의약품의 승인에 필요한 시험 데이터를 얻기 위한 특허의약품의 사용일지라도 특허권 침해에 해당한다는 최종 판결을 내렸다.<sup>19)</sup> 이러한 상황 하에서, 1984년 9월 24일 로널드 레이건 대통령의 서명에 의해 『의약품의 가격 경쟁 및 특허권 존속기간의 회복에 관한 1984년 법 (Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984)』이라고 불리는 법률이 발효되게 되었다. 이 법안은 크게 2개의 법안으로 구성되어 있으며, “약가경쟁”을 추진하였던 왁스만 의원과 “특허존속기간의 회복”을 추진하였던 헤치 의원의 이름을 따서 미국 내에서는 주로 “헤치-왁스만 법”으로 불리고 있다.

## 2. “헤치-왁스만 법”의 주요 내용

(1) 제네릭 의약품의 FDA 승인절차의 간소화 및 신속화  
제네릭 의약품의 활성 성분이 FDA로부터 이미 판매승인되었던 신약과 생물학적으로 동등한 의약품 (bioequivalent)인 경우, 신약과의 생물학적 동등성만을 입증하여 FDA에 신청하는 별도의 절차인 “간략 신약허가신청 (Abbreviated New Drug Application, ANDA)” 절차를 통하도록 하였다.<sup>20)</sup> 상기 ANDA를 통한 허가 신청시, 제네릭 의약품 제조기업은 원래의 특허 의약품 제조기업 (original manufacture)이 제출하였던 안전성 및 유효성에 관한 시험 데이터를 사용할 수 있도록 하여 특허 의약품의 특허권 존속기간 만료 후 빠른 시간 내에 제네릭 의약품을 시판할 수 있도록 하였다.

(2) 제네릭 의약품의 FDA 승인에 필요한 시험 등을 위한 특허의약품의 사용행위의 특허권 침해 예외 규정 신설  
1984년 이전까지, 상업적인 목적이 없는 연구 및 시험 목적으로 특허 제품 또는 특허 공정의 사용은 당연히 특허권 침해를 구성하지 않는다는 소위 “시험용도로서의 사용의 예외 원칙 (experimental use exception doctrine)”이 형평 원칙에 의해 대체로 받아들여지고 있었다. 하지만, 상기한 *Roche Products, Inc. v. Bolar Pharmaceutical*

18) *Roche Products, Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co.* 사건

Roche Products, Inc. (이하, Roche사)는 당시 상표명 Dalmane이라는 수면제를 판매하고 있었으며, Dalmane의 활성성분인 플루라제팜 hcl (flurazepam hcl)에 대한 특허권 (US Patent No.3,299,053; 특허만료일 - 1984년 1월 17일) 보유자였다.

Bolar Pharmaceutical Co. (이하, Bolar사)는 제네릭 의약품 제조회사로서 Roche사의 Dalmane의 특허권 만료후 즉시 제네릭 의약품을 시판하고자, 외국 제조업자로부터 Dalmane의 활성성분인 플루라제팜 hcl을 공급받아 이를 캡슐제로 만든 후에 추후 제네릭 의약품의 NDA 신청시 필요한 안전성 데이터, 용해율, 생물학적 동등성 연구 및 혈청 연구를 수행하였다.

이에, Roche사는 Bolar사를 상대로 1983년 7월 28일자로 플루라제팜 hcl의 사용금지를 청구하는 소송을 제기하였다. 1심에서는 Bolar사의 FDA 승인을 위한 특허 화합물의 테스트를 위한 사용은 특허권 침해에 해당하지 않는다는 이유로 Roche사의 청구를 기각하였다 (참조: 572 F. Supp. 255 (E.D.N.Y.1983)). 이러한 지방법원의 결정에 Roche사는 불복하여 CAFC에 항소하였는데, 이에 CAFC에서는 Bolar사의 시험용도로서의 플루라제팜 hcl의 사용은 순수하게 “사업목적의 사용”으로서 특허권 침해에 해당한다고 판시함으로써 지방법원의 판결을 뒤집었다. 상기 판결에 있어서의 CAFC의 입장은, “시험용도로서의 특허발명의 사용의 특허권 침해 예외(experimental use exception)”는 “유희 행위, 단순한 호기심 충족을 위한 행위 또는 엄격한 철학적 탐구를 위한 행위 (activities for amusement, to satisfy idle curious curiosity, or for strictly philosophical inquiry)”에 대해서만 한정되며, 어떠한 형태의 사업목적에 따른 사용에 대해서도 적용되지 않는다고 매우 제한적으로 해석하였다.

19) 733 F.2d 858 221 U.S.P.Q.937 (Fed. Cir. 1984)

20) 연방식품·의약품·화장품법 21 U.S.C. § 355(j)



Co. 사건에서 1984년 CAFC의 판결은, 특허의약품의 특허존속기간 만료이전에 제네릭 제약기업이 제네릭 의약품의 NDA 신청시 필요한 안전성, 유효성 및 생물학적 동등성 등에 대한 시험 데이터를 얻기 위한 특허의약품의 사용은 “시험용도로서의 사용의 예외 원칙”에 해당하지 않아 특허권 침해에 해당한다는 최종 결론을 내렸다. 이러한 판결에도 불구하고, 1984년 해치-왁스만법이 제정될 당시, 특허의약품의 제네릭 제형을 시판하기 위한 FDA 승인을 받을 목적에 한해 특허의약품을 제조 또는 사용하는 행위는 특허권 침해에 해당하지 않는다는 견해가 대부분의 사법당국 및 일반적인 제약업계에서 대부분 지지를 받고 있었다.<sup>21)</sup>

이를 반영하여 신설된 특허법 35 U.S.C. § 271(e)(1)<sup>22)</sup>에서, 실질적으로 제네릭 의약품의 FDA 승인에 필요한 시험 데이터 등을 얻기 위한 특허 의약품의 사용행위는 특허권 침해에 해당하지 않는다고 명문으로 규정함으로써, 특허의약품의 존속기간 만료 이전에도 제네릭 제약기업은 특허의약품의 제네릭 제형 개발 및 시험을 수행할 수 있게 되었다.

### (3) 특허존속기간의 회복

통상적인 분야의 발명인 경우, 특허권의 존속기간은 특허출원일로부터 20년<sup>23)</sup>까지이다. 하지만, 제약관련 특허의 경우, 1984년의 해치-왁스만법에 의해, 특허권이 부여된 이후에도 FDA 판매승인에 필요한 임상시험으로 인해 실질적으로 특허권을 향유할 수 없었던 기간에 대해 최대 5년까지 특허존속기간을 연장할 수 있게 되었다.

### (4) 신약제조기업의 시장독점권 보장

1984년의 해치-왁스만법 시행후에 FDA 승인을 받은 의약품이 NCE (신규 화합물, New Chemical Entity)가 아닌 경우, 상기 의약품의 승인후 3년 이내에는 제네릭 제형을 승인하지 않는다.<sup>24)</sup> 단, 1982년부터 1984년의 해치-왁스만법 시행시점 사이에 승인된 non-NCE에 대해서는 입법 후 2년간 ANDA를 허락하지 않는 경과조치를 두었다.

1984년의 해치-왁스만법 시행후에 FDA 승인을 받은 의약품이 NCE (신규 화합물, New Chemical Entity)<sup>25)</sup>인 경우, 제네릭 제약기업은 상기 의약품의 승인후 5년 이내에는 ANDA를 제출할 수 없도록 하였다.<sup>26)</sup> 이러한 규정은, 상기 신약의 FDA 판매승인 이후 5년간 제네릭 의약품의 ANDA에 대한 FDA 심사기간 동안 잠재

21) “Special Patent Provisions for Pharmaceuticals: Have They Outlived Their Usefulness?”, PTC Research Foundation of Franklin Pierce Law Center, IDEA: The Journal of Law and Technology, 39 J.L. & TECH.389, 1999.

22) 35 U.S.C. § 271(e)(1): It shall not be an infringement to make, use, offer to sell, or sell within the United States or import into the United States a patented invention... solely for uses reasonably related to the development and submission of information under a Federal Law which regulates the manufacture, use or sale of drugs or veterinary biological products.

23) 35 U.S.C. § 156. 1994년 4월에 최종 체결된 관세 및 무역에 관한 일반협정 (The General Agreement for Tariffs and Trade; GATT)의 우루과이 라운드(the Uruguay Round)의 최종 결의서 (the Final Act)의 일부로 채택된 TRIPs (Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights) 협정내용을 국내법에 받아들임으로 인해, 1995년 6월 8일을 기점으로 하여 특허권 부여일로부터 17년으로 하던 것을 특허출원일로부터 20년으로 특허권 존속기간이 변경되었다.

구체적으로는, 1995년 6월 8일 이후의 출원의 경우, 특허출원일로부터 20년까지이며; 1995년 6월 8일 현재 존속중인 특허권 또는 USPTO에 계류중인 출원에 대해 추후 특허권이 부여된 경우, 특허권부여일로부터 17년 또는 특허출원일로부터 20년 중 더 긴 기간까지로 규정하였다.

24) 21 U.S.C. §355(j)(4)(D)(iii)

25) 21 U.S.C. §355(j)(4)(D)(i)에서는, NCE (신규 화합물, New Chemical Entity) 의약품이란 기타의 다른 NDA에서 승인된 적이 없는 활성 성분 및 이의 에스테르 또는 염으로 이루어진 승인된 의약품으로 정의하고 있다.

26) 21 U.S.C. §355(j)(D)(ii)

적인 제네릭 의약품의 시장 진입을 봉쇄하는 효과를 가진다.

#### (5) NDA 승인된 의약품 관련 특허의 Orange Book 기재 및 ANDA 신청자의 증명사항

1984년의 해치-왁스만법에 따라서, NDA에 대해 승인을 받은 신약 제조기업은 승인을 받은 의약품과 관련된 특허로서 당해 특허권의 존속기간 만료 이전에 제네릭 의약품이 시판되는 경우에는 당해 특허권이 침해될 것으로 생각되는 모든 특허 리스트를 반드시 FDA에 제출하여야 하고, 이에 FDA는 “Orange Book”으로 알려져 있는 리스트에 상기 특허 리스트를 공표하게 된다.<sup>27)28)</sup>

### II. 특허존속기간회복 (Patent Term Restoration; 이하특허존속기간연장으로도 지칭)

#### 1. 정의 및 법적 성격

상기한 바와 같이, 미국에서 최초 시행된 특허 존속기간회복제도는, 1984년 9월 24일자로 발효된 『의약품의 가격경쟁 및 특허존속기간의 회복에 관한 1984년법<sup>29)</sup>』의 일부로서 신설된 제도이다. 이 제도는, 연방 식품, 의약품, 화장품법 (Federal Food, Drug and Cosmetic Act)에 의한 허가를 받아야 하는 품목들은 비록 특허권을

받은 경우에도 시장판매를 위해서는 이와 별도로 장기간이 소요되는 안전성 및 유효성 등에 관한 시험을 거쳐야 하므로, 특허권 부여후 최종적으로 시장판매 허가를 받기까지 특허발명을 실시할 수 없었던 기간에 대하여 최장 5년의 기간 내에서 특허존속기간을 회복시켜 주는 제도를 말한다.

이러한 “특허존속기간 회복 (Patent Term Restoration)” 제도는, 해당 특허권자체의 법적 존속기간 자체를 연장한다기 보다는, 당해 판매 승인된 의약품 등의 “시장 독점권 (market exclusivity)”의 기간을 연장해주는 제도라고 할 수 있을 것이다.<sup>30)</sup>

#### 2. 적용 대상

본 제도의 적용대상은, (i) “의약품 (drug product)”; 및 연방 식품, 의약품, 화장품법 (Federal Food, Drug and Cosmetic Act)에 의한 허가를 받아야 하는 모든 (ii) “의료 용구 (medical device)”, “식품 첨가제 (food additive)”, “착색제 (color additive)”이다.

#### 3. 대상 특허

특허존속기간 회복의 적용대상이 되는 특허는, 상기한 적용 대상에 포함되는 物 (product) 자체, 이의용도 또는 제법에 대한 특허이다.<sup>31)</sup>

27) Orange Book에 포함시킬 NDA 승인받은 의약품과 관련된 특허의 기재는 전적으로 특허권자에게 맡겨져 있다. 또한, 어떤 특허가 Orange Book에 기재되어야 하고 기재되지 말아야 하는지 여부, 소정의 특허가 바람직하게 또는 바람직하지 않게 Orange Book에 기재되었는지 여부를 결정할 수 있는 메커니즘이 갖춰져 있지 않다.

이러한 상황에서, Paragraph IV하의 ANDA 신청시 관련 특허권자가 Paragraph IV하에 ANDA를 신청하였다는 통지를 ANDA 신청자로부터 받은 후 특허침해소송을 제기하는 경우에는 실질적으로 30개월 동안은 자동적으로 FDA 승인이 보류된다는 점을 악용할 소지가 많아 특허권자측에 부당하게 특권이 부여되었다는 비판이 많다(PTC Research Foundation of Franklin Pierce Law Center IDEA: The Journal of Law and Technology (1999), 39 J.L. & TECH. 389).

28) 21 U.S.C. §355(b)(1) 및 355(j)(2)(A)(vi); Food & Drug Administration, Center for Drug Evaluation & Research, Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations; Dickinson, Elizabeth A., “FDA’s Role in Making Exclusivity Determinations,” 54 Food and Drug Law Journal (1999), pp.195-196

29) Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984, Public Law No.98-417, 98 Stat. 1585(1984); 해치-왁스만 법(The Hatch-Waxman Act)으로도 불림

30) Natalie S. Rudolph, “Generic Drugs and Brand Lifecycle Strategies,” Industry Publication, p.198, 2002년 5월

31) 35 U.S.C. §156 (a)

#### 4. 연장기간

연장받을 수 있는 기간은 “행정심사기간 (regulatory review period; 임상시험기간과 FDA 검토기간)”을 토대로 결정된다.<sup>32)</sup>

연장기간 산출공식은 다음과 같다:

$$* \text{연장기간} = 1/2 (X - D1) + (Y - D2)$$

{상기에서, X는 임상시험기간;

D1은 임상시험기간 중 권리자의 귀책으로 인해 지연된 기간;

Y는 FDA 검토기간; 및

D2는 FDA 검토기간 중 권리자의 귀책으로 인해 지연된 기간}

여기서, “임상시험기간”은, 임상시험용 의약품 (IND, Investigational New Drug) 신청 유효일로부터 신약 허가 신청일 (NDA, New Drug Application)까지의 기간을 의미하며; “FDA 검토기간”은, 신약허가 신청일 (NDA)부터 신약제조 허가일 (FDA Approval)까지의 기간을 의미한다. 참고로, “특허권이 부여되기 이전에 수행된 시험”은, 특허존속기간 연장기간 산출시 고려되지 않는다.<sup>33)</sup> 또한, “외국에서 수행된 임상시험기간”은 인정되지 않는다. 이는, 신약허가 신청자료로서 외국에서 수행된 임상시험자료를 제출할 경우, 미국 법규에 따른 IND 신청을 제출하지 않았으므로 미국내에서의 임상시험기간 (즉, IND 신청 유효일로부터 NDA까지의 기간)은 존재하지 않기 때문이다. 상기 공식에 의해 산출된 연장기간은, 최대 5년을 넘지 못하며<sup>34)</sup>, 행정 허가를 받은 날을 기준으로 잔존하는 특허존속기간과 연장기간을 합한 기간은 14년을 넘지 못한다.<sup>35)</sup> 예를 들면, 행정 허가를 받은 날로부터 특허존속기

간이 10년이 남아있고 상기 공식으로 산출된 연장기간이 5년인 경우, 실제로 연장되는 기간은 4년이 된다. 단, (i) 1984년의 해치-왁스만법 시행 이후에 특허권이 부여된 경우, 연장기간은 5년을 넘을 수 없으며; (ii) 1984년의 해치-왁스만법 시행 이전에 특허권이 부여되고 상기 법 시행 후에 행정심사 및 승인을 받은 경우, 연장기간은 5년을 넘을 수 없고; (iii) 1984년의 해치-왁스만법 시행 이전에 특허권이 부여되고 행정 심사가 이루어졌으나 상기 법 시행 이후에 행정 승인을 받은 경우, 연장기간은 2년 (신약, 항생제 또는 인간용 생물학적 제품) 또는 3년 (동물용 신약 또는 동물용 생물학적 제품)을 넘을 수 없다.<sup>36)</sup>

#### 5. 연장 요건

첫째, 특허존속기간 연장 신청서가 제출되기 이전에 당해 특허권의 존속기간이 만료되지 않았어야 한다.<sup>37)</sup> 둘째, 당해 특허권의 존속기간이 그 이전에 연장된 적이 없어야 한다.<sup>38)</sup> 즉, 하나의 특허권에 대해서는 1회의 연장만이 가능하다. 셋째, 특허존속기간 연장 신청서는 등록된 특허권자 또는 그의 agent가 제출하여야 한다.<sup>39)</sup> 넷째, 상업적인 판매 또는 사용에 대한 허가를 받은 날로부터 60일 이내에 법에서 규정하는 완전한 연장 신청서를 특허상표청에 제출하여야 한다.<sup>40)</sup> 특허 절차상의 다른 기한들과는 달리, 상기한 60일의 기한은 연장될 수 없다. 이와 관련한 판례로는, *Unimed v. Quigg*, 888 F.2d 862, 12 U.S.P.Q.2d 1644 (Fed Cir.1989)이 있다. 다섯째, 당해 특허권에 의해 보호되는 物(product)은, 상업적으로 판매 또는 사용되기 이전에 행정심사기간을 거쳤

32) 35 U.S.C. §156 (c)(2), 및 §156 (g)(1)(A)(B) 내지 (5)(A)(B)

33) 37 C.F.R. §1.740

34) 35 U.S.C. §156(g)(6)

35) 35 U.S.C. §156(c)(3)

36) 35 U.S.C. §156(g)(6)(A) 내지 (C)

37) 35 U.S.C. §156(a)(1)

38) 35 U.S.C. §156(a)(2)

39) 35 U.S.C. §156(a)(3)

40) 35 U.S.C. §156(d)(1)

어야 한다.<sup>41)</sup> 여섯째, 당해 物(product)에 대한 동일한 행정심사기간에 대해 다른 특허권이 연장될 적 없어야 한다. 일곱째, 소정의 物(product)에 대한 동일한 행정심사기간에 대해 하나 이상의 특허권이 연장될 수 없다.<sup>42)</sup> 즉, 소정의 행정심사기간에 대해 하나의 특허만이 연장될 수 있다.

여덟째, 당해 특허권에 의해 보호되는 物(product)에 대한 행정적인 승인은, 상기 物(product)에 대한 최초의 상업적인 판매 또는 사용에 대한 행정적인 승인을 의미한다.<sup>43)</sup> 단, 재조합 DNA 기술을 이용하여 物(product)을 제조하는 방법을 청구하는 특허권의 경우, 상기한 행정적인 승인은 당해 특허권에서 청구하는 제법에 의해 제조된 物(product)에 대한 최초의 승인을 의미한다.<sup>44)</sup>

#### 6. 특허존속기간연장신청서제출이후의심사진행절차

이에 대해서는 35 U.S.C. §156(d)(2)에 상세히 기재되어 있다.

(1) 우선, 상업적인 판매 또는 사용 허가일로부터 60일 이내에 USPTO에 존속기간 연장신청서가 제출되면, 연장 신청서의 적격여부 심사를 거치게 된다. 그리고 나서, 연장신청서 제출후 60일 이내에 FDA에 연장 신청서 사본과 함께 이 사실을 알린다.

(2) USPTO로부터 연장신청서 사본을 받은 날로부터 30일 이내에, FDA는 연장신청서에 기재되어 있는 관련 날짜들을 심사하여 적용가능한 행정심사기간(regulatory review period)을 결정하여, 이 사실을 USPTO에 알리고 연방관보(Federal Register)에 결정된 행정심사기간을 6개월간 게재한다.

(3) 연방관보에 180일 동안 공고되는 동안, 누

구나 (연장 신청인을 포함) 이러한 FDA의 결정에 대해 반박하는 “업무성실도에 대한 이의신청(Due Diligence Petition)”을 FDA에 제기할 수 있다.

(4) 마지막으로, USPTO에서는, 특허존속기간 연장 부여 및 연장기간을 최종 결정하여 연장 신청인에게 통지하고, 연장내용을 공보에 게재하여 30일간 이의제기가 없을 경우에 연장 신청인에게 특허존속기간 연장 증명서(certificate of extension)를 발급하고, 특허존속기간 연장 내용을 특허등록원부에 기재한다.

#### 7. 연장되는 권리 범위

연장되는 권리의 범위는, (i) 소정의 物(product)을 청구하고 있는 특허권의 경우, 그 物에 대해 시판 허가된 物의 용도; (2) 소정의 物의 용도를 청구하고 있는 특허권의 경우, 당해 특허권에서 청구하고 있고 시판 허가된 용도; (3) 소정의 物의 제조방법을 청구하고 있는 특허권의 경우, 시판 허가된 당해 物을 제조하는 데에 사용되는 제조방법에 한정된다.<sup>45)</sup>

#### 8. 신청 현황

2000년 10월 현재, 특허존속기간 연장 신청건 수는 524건 (특허존속기간 연장이 인정된 특허건 수는 320건)으로 보고되어 있다. 본 제도가 처음 시행된 1984년에 10건이 출원된 후, 1995년 이후 연평균 약 50건 정도가 출원되고 있다. 대상별로 살펴보면, 인간용 의약품에 관한 신청이 약 85%, 동물용 의약품에 관한 신청이 약 5.5%, 의료용구에 관한 신청은 약 4.3%, 식품첨가제 또는 착색제에 관한 출원이 약 1.3%를 차지하는 것으로 나타나 있다.

발특2003/4

41) 35 U.S.C. §156(a)(4)

42) 35 U.S.C. §156(c)(4)

44) 35 U.S.C. §156(a)(5)(B)

43) 35 U.S.C. §156(a)(5)(A)

45) 35 U.S.C. §156(b)