

특허권존속기간 연장등록제도에 관한 외국의 예 및 제약 산업에 미치는 영향연구 (하)



이봉문 연구원
지식재산권연구센터

목 차

제1장 서론

제2장 특허권존속기간연장제도의 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 특허권존속기간 연장관련 제도의 현황

제1절 미국

- I. 1984년의 해치-웁스만법의 입법배경 및 개요
- II. 특허존속기간회복 (Patent Term

Restoration)

1. 정의 및 법적 성격
2. 적용 대상
3. 대상 특허
4. 연장기간
5. 연장 요건
6. 특허존속기간 연장신청서 제출 이후의 심사진행 절차
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 특허권존속기간연장제도의 제약·농약산업에 미치는 영향

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

제5장 결론

(고딕은 이번호, 명조는 지난호)

제2절 일본

일본의 경우, 昭和 63년 (1988년)에 발효된 개정 특허법에 의해 특허 존속기간 연장제도가 실시되었다. 법개정까지의 경과를 살펴보면, 일본내 신약제조기업의 강한 요망이 있었던 것은 물론이지만, 의약품 산업을 전략 산업으로 하여 본 제도의 일본내 실시를 강력히 요청하였던 미국의 입장이 주요 역할을 한 것으로 보인다.⁴⁶⁾

일본의 특허권 존속기간 연장제도에 관한 아래의 내용은, 平成 11년의 개정법에 따라 平成 12년 (2000년) 1월 1일 이후의 특허권 존속기간 연장 등록출원에 적용되는 일본 특허청의 운용기준을 토대로 한 것이다.⁴⁷⁾

1. 연장등록출원인

특허권 존속기간의 연장등록출원의 출원인은 특허권자에 한한다.⁴⁸⁾ 단, 특허권이 공유인 경우에는 각 공유자는 타 공유자와 공동으로 출원하지 않으면, 특허권 존속기간의 연장등록출원을 할 수 없다.⁴⁹⁾ 또한, 특허권자, 전용실시권자 또는 등록된 통상실시권자가 제67조 제2항의 政令 (Cabinet Order)에서 정한 처분을 받아야 한다.⁵⁰⁾

2. 연장등록출원시기

- (1) 특허권 존속기간의 연장등록출원은 제67조 제2항의 政令에서 정한 처분을 받은 날로부터 3월 이내에 하여야 한다. 단, 연장등록출원을 한 자가 본인의 귀책사유가 아닌 이유에 의하여 처분을 받은 날로부터 3월 이내에 그 출원을 하는 것이 가능하지 않은 경우, 그 이유가 없어진 날로부터 14일 이내 또는 처분을 받은 날로부터 9월 이내 중 빠른 기간내를 의미한다.
- (2) 또한, 본래의 특허권 존속기간의 만료 후에는 할 수 없다.⁵¹⁾ 특허권 존속기간 만료 전 6개월의 전일까지 政令에서 정한 처분을 받는 것이 불가능하게 된 때에는, 제3자에게 주지시키기 위한 다음 사항을 기재한 서면을 특허권 존속기간 만료 전 6개월의 전일까지 제출하여야 한다.⁵²⁾

3. 연장등록출원대상

제67조 제2항의 政令에서 정한 처분을 받는 것이 필요하기 때문에 특허발명의 실시를 할 수 없었던 “의약품 (동물 의약품을 포함) 또는 농약에 관한 특허권”이 연장등록의 출원대상이 된다.⁵³⁾

4. 연장등록출원의 효과

- (1) 특허권 존속기간 연장등록출원이 되면, 거

46) 竹田和彦, 특허의 지식 제6판 p.551, 명현문화사, 2002년

47) 단, 아래 내용 중에서 “연장등록출원가능한 시기” 및 “연장을 구하는 기간이 그 특허발명을 실시할 수 없었던 기간을 초과하는 경우”는, 최고재 판결 平成 10년 (行七) 제43, 44호의 영향으로 개정된 부분으로서, 출원일이 平成 11년 12월 31일 이전에 특허청에 계속중인 특허권 존속기간 연장등록출원에 대해서도 적용된다.

48) 제67조의 3 제1항 제4호

49) 제67조의 2 제4항

50) 제67조의 3 제1항 제2호

51) 제67조의 2 제3항, 특허법 시행령 제4조

52) 제67조의 2의 2 제1항

53) 특허법 시행령 1조의 3

절사정이 확정되거나 연장등록이 있을 때 까지 존속기간은 연장된 것으로 본다.⁵⁴⁾ 본 규정은, 특허권의 존속기간이 중단됨으로써 발생할 수 있는 문제점을 방지하기 위한 것이다.

(2) 특허공보에의 게재

특허권 존속기간 연장등록출원이 된 때에는 제67조의 2 제1항 각 호에 열거된 사항과 함께 그 출원번호 및 출원일이 특허공보에 게재 된다.⁵⁵⁾ 또한, 제67조의 2의 2 제1항에 규정된 서면이 제출된 때에는 동항 각 호에 열거된 사항이 특허공보에 게재 된다.⁵⁶⁾

5. 연장등록출원에 대한 심사

심사관은 특허권 존속기간 연장등록출원이 제 67조의 3 제1항 각 호의 하나에 해당하는 때에는 그 출원에 대해서 거절사정을 하여야한다.⁵⁷⁾

또한, 심사관은 거절사정을 하려고 할 때는 연장등록의 출원인에 대하여 거절이유를 통지하고 상당기간을 지정하여 의견서를 제출할 기회를 주어야한다.⁵⁸⁾ 거절사정을 하는 경우, 출원인은 거절사정에 대한 불복심판을 청구할 수 있다.⁵⁹⁾

6. 연장된 특허권의 효력

연장된 특허권의 효력은, 「처분의 대상이 되는 物(그 처분에 있어서 그 物이 사용되는 특정의 용도가 정해져 있는 경우에는 당해 용도에 사용

되는 그 物)에 관한 당해 특허발명의 실시 이외의 행위에는 미치지 아니한다.⁶⁰⁾

즉, 의약품 또는 농약 발명에 있어서, 연장된 특허권의 효력은 「物」 및 「용도」라는 틀에 의해 한정된다. 예를 들면, 다이너마이트의 원료로 알려져 있던 니트로글리세린에 대해, 혈관을 확장시켜 심장의 부담을 줄여줌으로써 혈압을 낮추는 효과가 있음을 새로이 발견하여 협심증 치료제로서 승인을 받은 경우, 연장된 특허권의 효력은 「니트로글리세린+협심증」의 범위로 한정되며 다이너마이트의 원료로 사용되는 경우에는 미치지 않는다. 하지만, 승인된 것과 제형, 용량 또는 제법만이 상이한 니트로글리세린을 유효성분으로 하는 협심증 치료약에는 권리가 미친다.

한편, 승인된 物에 대해 연장된 특허권은, 효능 효과상에 차이가 없는 실질적으로 동일한 物(예를 들면, 효능·효과상에 차이가 없는 유효성분의 염 또는 에스테르)에까지 그 권리가 미치는 것으로 생각 된다.⁶¹⁾

제3절 유럽

1. 서언

상기한 바와 같이, 신약 개발에 엄청난 비용 및 시간이 투자되어야 하고, 설상 모든 임상 테스트를 통과하여 시장에 진입하였다하더라도 수익을 얻을 수 있는 신약의 수는 계속 줄어들고 있는 추세와 더불어, 의약품에 대한 특허권의 유효특허

54) 제67조의 2 제5항
 55) 제67조의 2 제6항
 56) 제67조의 2의 2 제3항
 57) 제67조의 3 제1항
 58) 제67조의 4에 의하여 준용되는 제50조
 59) 제121조
 60) 특허법 제68조
 61) 竹田和彦, 특허의 지식 제6판 pp.557, 명현문화사, 2002년

기간이 타 산업분야의 특허권에 비해 너무 짧다는 문제점은 유럽에서도 오래 전부터 계속 지적되어 왔었다. 1988년에 유럽 내에 판매되는 300가지 이상의 의약품에 대해 이루어진 설문 조사에 따르면, 의약품에 대한 특허권의 유효특허기간이 약 8년에 불과한 것으로 나타났다.⁶²⁾

이러한 문제점을 해결하기 위해, 이미 미국에서는 1984년에 해치-웁스만법이 시행되어 특허 존속기간 회복제도가 있었으며, 일본에서는 1988년에 특허권 존속기간 연장제도가 도입되어 시행되고 있었고, 유럽내 국가 중에서는 1991년 11월 19일부터 유효한 CCP(Certificate of Complementary Protection: 연장기간을 제외하고는 SPC와 유사) 제도를 프랑스 및 이탈리아가 독자적으로 자국 내에 도입하여 시행하고 있었다.⁶³⁾

이에, EC Council (각료이사회)에서는, EC 가입국간의 의약품에 관한 제도의 보조를 도모하고, EC 역내의 의약품의 자유로운 이동을 촉진하기 위해, EC내에서 의약품의 특허 또는 독점적 보호기간의 연장을 규정하는 통일적인 규범을 제정하여야 할 필요성을 느끼게 되었다. 이러한 상황에서, 1991년 12월에 유럽특허조약(European Patent Convention, 이하 EPC) 제 63조 (특허존속기간)의 개정을 위한 외교회의가 독일 뮌헨에서 개최되었다. 회의 결과, 특허권 자체의 존속기간을 연장시키기 위해 유럽특허조약 제63조를 개정하기 위해서는 유럽특허조약 체결국 전체의 동의를 얻어야 하는 등 많은 어려움이 뒤따를 것이 예상되어, 유럽특허조약 제63조에도 저촉되지 않으면서 특허권 존속기간 만료직후부터 발생하는 다른 보호제도가 선택되었다. 이렇

게 해서 실현된 것이 1993년 1월 2일부터 발효된 EC Council Regulation No.1768/92 (이하, EEC No.1768/92)으로서, “인간 또는 동물용 의약품(medicinal product)”에 대해서 제한된 기간 및 범위에 대해 추가로 보호해주는 별도의 “보충보호등록증 (Supplementary Protection Certificate, 이하 SPC로 지칭함)” 제도를 도입하였다. 이러한 EC 각료이사회에서 결정된 Regulation은, 자동적으로 유럽공동체법이 되고 가맹국 각각에 대해 구속력을 가지며, 각 가맹국은 상기 규칙을 실행하기 위한 절차 규정 등을 정하고 SPC 부여를 수행하여야 한다. 한편, 농약 등의 “식물보호제품(plant protection product)”에 대해서는, 1997년 2월 8일부터 발효되는 유럽의회 및 이사회 규칙(Regulation of European Parliament and of the Council) No.1610/96 (이하, EC No.1610/96)에 의해 보충보호등록증 (SPC)을 부여받을 수 있도록 하였다. 식물보호제품에 대한 EC No.1610/96 규정은, 보호대상의 차이를 제외하고는 의약품을 대상으로 하는 EEC No.1768/92의 규정과 거의 동일하므로, 아래에서는 의약품을 대상으로 하는 EEC No.1768/92의 규정을 중심으로 설명하겠다.

상기한 EEC No.1768/92은 1993년 1월 2일을 기준으로 모든 EC 국가에서는 원칙적으로 독자적으로 자국내법 규정을 통해 별도의 등록증 부여를 못하도록 하였으며, 프랑스 및 이탈리아의 경우에는 상기 규정이 CCP에 관한 규정을 대체하게 되었다. 하지만, EEC No.1768/92의 경과 규정인 제20조를 통해, EEC No.1768/92의 공포 일인 1992년 7월 2일 이전에 신청되어 1993년 1

62) Robert Lelkes 등, "Patent Term Restoration in Europe: Taking advantage of the Supplementary Protection Certificate," Patent World, 1993년 1월, p.14

63) 프랑스의 경우의 추가보호기간은 최장 7년 및 판매승인을 얻은 날로부터 최장 17년, 이탈리아의 경우의 추가보호기간은 특허출원일과 최초 시장판매 허가일 사이의 기간으로서 특허권 만료일로부터 18년을 초과할 수 없음.

월 2일 이전에 부여된 프랑스 및 이탈리아의 CCP는 그대로 유효하도록 하였다. 하지만, 1992년 7월 2일 이후에 프랑스 또는 이탈리아 국내에 신청된 CCP 또는 1993년 1월 2일 이전에 CCP가 부여되지 않은 경우에는, 상기 EEC No.1768/92에 따른 SPC 신청을 새로이 하도록 하였다. 인간 또는 동물용 의약품(medicinal product)에 대한 SPC를 규정하고 있는 EEC No.1768/92은, 1993년 1월 2일자로 9개 EC 국가 (벨기에, 덴마크, 프랑스, 독일, 아일랜드, 이탈리아, 룩셈부르크, 네델란드 및 영국)에서 발효되었으며, 1990년 1월 1일 기준으로 의약품 자체에 대한 특허성을 인정하고 있지 않던 국가 (스페인, 포르투갈 및 그리스)의 경우에는 1998년 1월 2일까지 발효가 유예되었다.⁶⁴⁾ 1994년 7월, EEA(European Economic Area) 협약에 참가한 EFTA(European Free Trade Association) 국가들인 오스트리아, 핀란드, 아이슬란드, 노르웨이 및 스웨덴이 상기 EEC No. 1768/92을 수용하였으며, 리히텐슈타인은 1995년 5월에 EEA에 가입하였다. EU 회원국 또는 EEA 가입국이 아닌 스위스의 경우, 자국내 시장판매허가에 기초한 EEC No. 1768/92 규정과 실질적으로 동일한 SPC 제도를 1995년에 독자적으로 도입하였다.⁶⁵⁾ 이하, SPC 제도를 상세히 설명한다.

2.SPC의 법적 성격

SPC는, 해당 특허권 자체의 연장이 아니라, 특허권 존속기간 만료 직후부터 효력을 발휘하는, 허가 등을 얻은 의약품 등의 物의 판매 및 사용을 보호해주는 일정 기간 동안 보호해주는 특허권에 상응하는 별도의 “시장 독점권 (exclusive marketing right)”을 제공하는 제도이다.⁶⁷⁾

3.SPC의 적용대상

1993년 1월 2일자로 발효된 EEC No.1768/92 제1조에서 (i) “사람 및 동물용 의약품 (medicinal product)”, 및 1997년 2월 8일자로 발효된 EC No.1610/96 제1조에서 (ii) “식물보호제품 (plant protection product)”을 규정하고 있다.

“사람 또는 동물용 의약품 (medicinal product)”은, 인간 또는 동물의 질환을 치료 또는 예방하는 데에 사용되는 물질 또는 이의 배합물과; 인간 또는 동물에 대한 의학적 진단 목적이거나 인간 또는 동물의 생리 기능을 회복, 교정 또는 개질시킬 목적으로 인간 또는 동물에게 투여되는, 물질(substance) 또는 이의 배합물을 의미한다.⁶⁸⁾

“식물보호제품 (plant protection product)”은, 제초제, 살충제, 식물성장조절제 등과 같은, 모든 종류의 유해 생물로부터 식물 또는 식물 생성물을 보호하거나 유해 생물의 활성을 방해할 목적, 식물의 생존 과정에 영향을 끼칠 목적, 바

64) EEC No.1768/92 제21조

65) Philip W. Grubb, "Patents for Chemicals, Pharmaceuticals and Biotechnology," Oxford University Press, 1999, pp.148-150

66) 참조로, 2002년 10월 현재 EU (European Union) 가입국은, 1950년 5월 9일부터 본격적으로 시작된 유럽통합과정에 처음부터 동참했던 6개국 (벨기에, 독일, 프랑스, 이탈리아, 룩셈부르크 및 네델란드), 1973년에 가입한 3개국 (덴마크, 아일랜드 및 영국), 1981년에 가입한 1개국 (그리스), 1986년에 가입한 2개국 (스페인 및 포르투갈), 1995년에 가입한 3개국 (오스트리아, 핀란드 및 스웨덴)으로서, 총 15개국이다.

67) EEC No.1768/92 제4조 및 EC No.1610/96 제4조; 및 Mazer, E.H., "Supplementary Protection Certificates in the European Economic Community, 48 Food & Drug L.J.571, 574 (1993)

68) EEC No.1768/92 제1조

람직하지 않은 식물을 제거할 목적, 식물 일부를 제거하거나 식물의 바람직하지 않는 성장을 방지할 목적 등으로 제공되는, 활성 물질(active substance) 또는 하나 이상의 활성 물질을 함유하는 제제(preparation)를 의미한다.⁶⁹⁾

4. SPC 부여기간⁷⁰⁾

SPC는 기본특허권의 특허 존속기간 만료시점부터 효과를 발휘하게 되며, “유럽 공동체⁷¹⁾ 내에서 物을 시장에 진입시키기 위한 최초 허가일과 기본특허 출원일 사이의 기간에서 5년을 뺀 기간” 동안 효력이 발생하며, SPC가 효력을 발휘한 날로부터 5년은 넘지 못한다. 그 결과, SPC 부여기간을 포함한 유효특허기간은 최장 15년을 넘지 못한다.

한편, 스위스의 경우, EU 또는 EEA 가입국은 아니지만, 스위스에서의 최초 시장허가는 리히텐슈타인에서 자동적으로 효과를 발휘하기 때문에(리히텐슈타인 자체에서는 시장허가를 부여하지 않음), 스위스에서의 최초 시장허가는 지역공동체내의 최초 시장허가로 간주된다.

이러한 SPC 부여기간의 계산공식은, 유럽내 모든 국가별 SPC의 만료일을 일치 또는 조화시키고자 하기 위한 것이다. 즉, SPC 신청 요건에 있어서의 의약품 등의 시장허가는 SPC 신청국내의 최초 허가를 의미하지만, SPC 부여기간의 계산에 있어서는 EEA 내의 최초 허가일을 기준으로 한다.

최초 시장허가를 받는 시점에 따라 발생할 수 있는 다음의 3가지 경우를 살펴보자.

첫째, EEA 내에서의 최초 시장 허가가 기본 특허출원일로부터 5년 이내에 된 경우에는 SPC 부여기간은 없게 된다.

둘째, 최초 허가가 기본 특허출원일로부터 5년 내지 10년 사이에 된 경우, SPC 부여기간은 0 내지 5년의 기간이 된다. 특허권 존속기간이 특허출원일로부터 20년인 것을 감안하면, 이 경우의 유효특허기간(즉, 시장허가일로부터 SPC 만료일까지의 기간)은 15년이 된다.

마지막으로, 최초 허가가 기본 특허출원일로부터 10년 이후에 된 경우, 최장 가능한 기간인 5년 밖에 SPC 기간이 부여되지 않음으로써 유효특허기간은 15년 미만인 것이다.

따라서, 유효특허기간을 최대기간인 15년을 확보하기 위해서는, EEA 내에서의 최초 시장 허가를 기본 특허출원일로부터 10년 이내에 받는 것이 유리하다.

5. SPC의 신청 및 심사

(1) SPC의 신청요건⁷²⁾

- ① SPC 신청이 된 국가에서 SPC 신청일을 기준으로, 유효한 기본특허(basic patent)에 의하여 보호되고 있는 物(product)이어야 한다.
- ② Directive 65/65/EEC 또는 Directive 81/851/EEC에 따라, SPC 신청이 된 국가에서 의약품으로서 物(product)에 대해 유효한 시장 허가가 주어졌어야 한다.
- ③ 物(product)이 이전에 SPC의 대상이 아니었어야 한다.

69) EC No.1610/96 제1조

70) EEC No.1768/92 제13조

71) the Community, 즉 EEA(유럽경제구역; EU 국가 및 노르웨이, 아이슬란드, 리히텐슈타인)

72) EEC No.1768/92 제3조 및 제19조

④ 의약품으로서의 物(product)에 대한 유효한 시장 허가가, SPC 신청이 된 국가에서 의약품으로서 物을 진입시키기 위한 최초의 허가이어야 한다.

⑤ 物(product)을 시장에 진입시키기 위한 최초의 허가는 1985년 1월 1일 이후에 받은 것이어야 한다.

단, 벨기에 및 이탈리아의 경우는 최초 허가가 1982년 1월 1일 이후일 것이며, 덴마크 및 독일의 경우는 최초 허가가 1988년 1월 1일 이후일 것이다.

(2) SPC 신청시기⁷³⁾

의약품의 시장판매허가일로부터 6월 이내에 SPC 신청서를 제출하여야 한다.

단, 시장판매허가일이 기본특허에 대한 특허부여일보다 빠른 경우, 기본특허부여일로부터 6월 이내에 SPC 신청서를 제출하여야 한다.

(3) SPC 신청관청

기본특허가 국내특허 또는 유럽특허이거나 상관없이, SPC 부여를 받고자 하는 당사국 특허청에 신청하여야 한다.

(4) SPC 신청서 및 첨부자료⁷⁴⁾

SPC 신청서에는, (i) 신청인의 성명 및 주소 (대리인을 지정한 경우, 대리인의 성명 및 주소); 기본특허의 번호 및 발명의 명칭; 및 物에 대한 최초로 시장 허가를 받은 날짜 및 허가번호 (최초 시장 허가가 상기 物에 대한 EEA내의 최초

시장 허가가 아닌 경우, 나중의 시장 허가를 받은 날짜 및 허가번호도 기재되어야 함)가 기재되어야 한다.

(ii) 또한, 허가의 사본 (특히, 허가 번호, 허가 날짜, 및 허가받은 物의 특징에 대한 요약이 기재되어야 함)이 첨부되어야 한다.

(iii) (ii)에서 언급한 허가가 의약품으로서 物에 대한 EEA 내의 최초의 시장허가가 아닌 경우에는, 허가받은 物의 자세한 설명, 허가 절차의 기본을 형성하는 법규정, 및 허가 사항의 발행된 공보의 해당 부분의 사본을 제출하여야 한다.

만일, 物에 대한 최초 허가가 EEA 지역내의 허가이고 자국내의 허가가 아닌 경우에는 EEA 허가 사본으로 충분하다.

(5) 심사

상기한 SPC 신청서는, SPC를 받고자하는 개별 국가의 특허청에 제출하여야 하며⁷⁵⁾, 각국 특허청에서는 상기 Regulation 및/또는 독자적으로 가지고 있는 세부 규정(존재하는 경우에 한함)을 토대로 하여 이에 대해 심사를 수행한다.

6. SPC의 보호범위⁷⁶⁾

(1) SPC에 의한 보호는, SPC 신청의 기본이 되는 기본특허권의 전체 범위에 걸친 것이 아니라, “기본특허에 의해 부여되는 보호범위내에서” 및 “의약품으로서 시장판매 허가를 받은 특정 物(product), 및 SPC 만료일까지 시장판매 허가를 받은 상기 物의 의약품으로서의 모든 용도”에 한정된다. SPC에 의한 보호에는, SPC 신청시 기

73) EEC No.1768/92 제7조

74) EEC No.1768/92 제8조

75) EEC No.1768/92제9조

76) EEC No.1768/92 제4조 및 제5조

초가 되었던 시장판매허가를 받은 의학적 용도 (medical indication) 뿐만 아니라, SPC 보호기간 중에 동일한 활성 성분에 대해 추가로 시장판매허가를 받은 새로운 의학적 용도가 포함된다. 이러한 점은, 특허권 존속기간 만료이후의 FDA 승인을 받은 용도에 대해서는 적용되지 않는 미국에서의 특허존속기간연장제도에 비해 보다 관대하다.⁷⁷⁾

(2) 또한, SPC에 의한 보호는, 기본특허권에 의하여 주어진 권리와 같은 권리를 부여하며, 동일한 제한과 의무가 부과된다.

7. SPC 신청 현황

1991년 1월부터 1999년 12월 까지, EEC No.1768/92 또는 자국법에 의한 “사람 및 동물용 의약품 (medicinal product)”에 대한 SPC 신청은 약 5000건이었으며, 스위스 국내 SPC 신청은 400건이었다. 이에 반해, EC No.1610/96에 의한 “식물보호제품 (plant protection product)”에 대한 SPC 신청의 경우, 본 Regulation이 발효되기 시작한 1997년 2월부터 1999년 12월까지, EC No.1610/96에 의한 “식물보호제품 (plant protection product)”에 대한 SPC 신청은 약 500건이었으며, 스위스 국내 SPC 신청은 55건이었다.⁷⁸⁾

1999년의 경우, 의약품에 대한 SPC 신청은 총 450건, 식물보호제품에 대한 SPC 신청은 총 85건이었다.

제4장 특허권존속기간연장제도의 제약·농약산업에 미치는 영향

1. 특허권존속기간 연장되는 의약품 등의 범위

특허권존속기간이 연장되는 의약품 등의 物의 범위는, 앞에서 주요 제외국 (미국, 일본 및 유럽)의 상황을 살펴본 바와 같이, 원칙적으로 당해 특허권에서 청구하는 청구범위 전체가 아니라 허가 등을 받기 위해 소정의 기간동안 특허발명을 실시할 수 없었던 범위로 한정되도록 하고 있다. 하지만, 이와 관련하여, 특정 형태(또는, 제형)의 활성성분을 포함하는 의약품에 대해 시장판매허가를 받은 경우, 특허권존속기간이 연장되는 범위가 당해 특허권에 의해 보호되는 의약품의 모든 형태(또는, 제형)의 활성 성분을 의미하는 지, 아니면 시장판매허가를 받은 특정 형태의 활성 성분만을 의미하는 지가 주요 문제가 되고 있다.

왜냐하면, 만약 시장판매허가된 의약품의 특정 형태만을 특허권존속기간을 연장하여 보호해준다면, 당해 특허권존속기간이 만료된 후 어떠한 경쟁자라도 이미 시장판매승인을 얻은 동일한 성분의 다른 형태(예를 들면, 상이한 염 형태)로서 동등한 약효를 가지는 의약품에 대해 시장판매허가신청을 할 수 있으며, 이러한 시장판매허가신청이 받아들여지게 되면 이미 특허권존속기간연장에 의해 보호되고 있는 것과 원칙적으로 치료학적으로 동등한 의약품간의 시장경쟁을 허용하게 되는 결과가 되어, 제약분야의 연구개발을 장려하기 위해 충분한 법적 보호장치를 제공하기

77) Robert Lelkes 등, "Patent Term Restoration in Europe: Taking advantage of the Supplementary Protection Certificate," Patent World, December 1992

78) European Generic Medicines Association, Press Release (www.egagenerics.com)

위해 특허권자로 하여금 특허권의 존속기간 만료 후 일정 기간동안 시장독점권을 부여하고자 하는 특허권존속기간연장제도의 취지와 부합되지 않을 수 있기 때문이다. 이러한 특허권존속기간 연장되는 의약품의 범위와 관련하여, 유럽의 규정 및 관련 주요 판례를 살펴본다. 유럽의 SPC에 의한 보호는, SPC 신청의 기본이 되는 기본특허권의 전체 범위에 걸친 것이 아니라, “기본특허에 의해 부여되는 보호범위내에서” 및 “의약품으로서 시장판매 허가를 받은 특정 物 (product)⁷⁹⁾”에 한정된다.

EEC No.1768/92 및 EC No.1610/96에서, “物 (product)”은 사람 또는 동물용 의약품의 활성 성분(active ingredient) 또는 이의 배합물; 또는 식물보호제품의 활성 물질 (active substance) 또는 이의 배합물을 의미한다고 규정함으로써, 상기 규정 자체의 표현만으로는 모든 형태 (또는, 제형)의 활성 성분을 포함하는 것으로 해석할 수 있겠지만, 이에 대해 명확하게 규정하고 있지는 않다.

한편, 식물보호제품에 관한 내용이긴 하지만 EC No.1610/96에서는 보다 자유로운 접근방법을 제시하고 있다. 이 조항에 앞선 Recital 13에서는, 기본 특허가 활성 물질과 이의 다양한 유도체 (염과 에스테르)를 보호하는 경우, SPC에서도 그와 같은 범위의 보호를 해주는 것으로 규정하고 있다. 이는, 의약품에 대한 SPC 규정을 해석하는 데에도 도움이 되리라 생각된다. 아래에서는, 『SPC의 보호범위는, 시장판매허가된 物의 특정 형태만으로 한정되는 것은 아니다』라고 판시한 유럽법원의 판결을 살펴본다.

『*Farmitalia Carlo Erba SRL* (이하, *Farmitalia*

lia』은 1975년 6월 9일자로 부여받은 독일 특허 제25 25 633호의 특허권자이다. 상기 독일 특허는, “4-데메톡시-다우노마이신의 알파-아노머 (약칭 “이다루비신(idarubicin)”)와 “이의 제조 방법 및 이를 함유하는 약제”에 관한 것이다. *Farmitalia*는, “이다루비신 하이드로클로라이드 (idarubicin hydrochloride)”를 활성 성분으로 포함하는, 인간의 급성 골수 백혈병 치료에 사용되는 치료제 (상표명 ‘Zavedos 5mg’, ‘Zavedos 10mg’)에 대해 독일에서 시장판매허가를 받았다.

이에, *Farmitalia*는, 상기한 독일 특허 제25 25 633호를 기본특허로 하여 독일 특허청 (the Deutsche Patentamt)에 SPC 신청을 하였는데, 독일 특허청에서는 1993년 6월 9일자로 *Farmitalia*가 요구하였던 “이다루비신 및 이의 염 (이다루비신 하이드로클로라이드를 포함)” 대신에 “활성성분으로서 이다루비신 하이드로클로라이드를 함유하는 약제 Zavedos”에 대해 SPC를 부여하였다. 이러한 독일 특허청의 결정에 불복하여, *Farmitalia*는 “이다루비신 및 이의 염 (이다루비신 하이드로클로라이드를 포함)” [또는 “이다루비신 또는 이다루비신 하이드로클로라이드”]에 대해 SPC를 부여받기 위해 독일 연방특허법원 (the Bundespatentgericht)에 항소하였으나 받아들여지지 않았다. 이에, *Farmitalia*는 독일 연방대법원 (the Bundesgerichtshof)에 상고하였으며, 연방 대법원에서는 최종 판결을 위해 ECC No.1768/92의 제3조 (a) 및 (b)에 대한 유럽법원의 해석이 필요하다고 생각하여, 재판절차를 중지하고 1997년 6월 17일자로 유럽법원 (European Court of Justice)에 예비판결

79) 상기에서 “物 (product)”이란, 사람 또는 동물용 의약품의 활성 성분(active ingredient) 또는 이의 배합물 (EEC No.1768/92 제1조); 또는 식물보호제품의 활성 물질 (active substance) 또는 이의 배합물을 의미한다.

(preliminary ruling)을 요청하게 되었다. 이에, 유럽법원은, SPC는 의약품으로서 기본 특허에 의해 보호되는 모든 형태의 시장판매허가된 物을 보호할 수 있다고 ECC No.1768/92의 제3조 (b)를 해석하였다. 그 이유로는, 만약 SPC가 시장판매허가된 物의 특정 형태만을 보호한다면, 기본 특허가 만료된 후 어떠한 경쟁자라도 이미 시장판매승인을 얻은 동일한 성분의 다른 형태(예를 들면, 상이한 염 형태)에 대해 시장판매허가신청을 할 수 있으며, 이러한 시장판매허가신청이 받아들여지게 되면 이미 SPC에 의해 보호되고 있는 것과 원칙적으로 치료학적으로 동등한 의약품 간의 시장경쟁을 허용하게 되는 결과가 되어, 제약분야의 연구개발을 장려하기 위해 충분한 법적 보호장치를 제공하기 위해 기본특허권 보유자로부터 기본특허권의 존속기간 만료후 일정 기간 동안 시장 독점권을 부여하고자 하는 SPC의 취지와 부합되지 않기 때문이라고 지적하였다

2. 제네릭의약품 제조업자에 의해 수행되는 특허의약품에 대한 임상시험 등의 특허권 침해여부

제네릭의약품 제조업자가 특허의약품의 특허기간(특허권존속기간연장에 의해 연장된 기간을 포함)이 만료된 이후에 제네릭의약품을 시판할 목적으로 해당 당국의 허가 등에 필요한 임상시험 등을 수행하는 경우, 이러한 특허의약품의 실시행위가 특허권 침해에 해당하는지 여부이다.

특허 의약품의 특허권 존속기간이 만료하게 되면, 이와 활성성분이 동일하면서도 특허 의약품에 비해 가격이 싼 제네릭 제형의 의약품이 시판될 수 있다. 하지만, 특허 의약품에 대한 특허권이 만료되기 이전에 추후 제네릭 의약품의 시판을 위해 필요한 테스트를 위해 특허 의약품을 사용하는 것이 허용되지 않는다고 한다면, 특허 의

약품의 특허권이 만료된 이후에도 제네릭 의약품의 테스트에 소요되는 기간만큼 실질적으로 특허권 존속기간이 연장되는 효과를 가짐으로써, 보다 값이 싼 제네릭 의약품의 시장진입 지연, 관련 의약품의 개발 지연, 특허 의약품의 새로운 용도의 개발 지연 등으로 인해 일반 소비자들이 입는 피해는 매우 크다.

3. 특허권존속기간의 연장기간이 제약산업 등에 미치는 영향

하나의 신약이 개발되어 최종적으로 시판되기까지 평균 8~10년의 기간 및 평균 약 5억\$ (최근 자료에 의하면, 많게는 8~9억\$)의 비용이 소요된다.

하지만, 일단 시장에 성공적으로 진입하고 나면 비교적 오랜 기간동안 판매되는 경우가 많으며, 특히 관련 특허권의 존속기간이 만료될 시점에서 의약품의 라이프사이클상 매출액이 급증하거나 정점에 이르는 성장기 또는 성숙기에 위치하는 경우가 많다.

따라서, 의약품에 관한 특허권에 의해 제3자의 시장진입을 봉쇄할 수 있는 특허권의 보호기간은, 신약 개발회사 뿐만 아니라 제네릭 제약기업 및 일반 국민에게도 매우 중대한 관심사이다. 즉, 당해 의약품을 개발 및 시판하고 있는 신약 제조회사의 경우에는 당해 의약품의 시장독점적 기간을 최대로 함으로써 관련 개발비용을 회수하고 수익 극대화를 추구하는 것과 관련된 문제인 동시에, 특허권 만료후 특허의약품에 비해 동일 효능의 보다 값싼 제네릭 의약품을 제조/판매하는 제네릭 제약기업 및 일반 국민에게는 동일 효능의 보다 값싼 제네릭 의약품을 보다 빨리 이용할 수 있게 함으로써 해당 의약품의 경쟁을 유도하여 의료 비용을 줄일 수 있게 해주는 문제이기도 하다.

특히, 당해 의약품이 블록버스터(blockbuster: 연간 매출액이 10억\$ 이상인 의약품)로 자리매김을 한 경우에는 특허권으로 보호되는 기간이 1개월이라도 연장되는 경우에는 제약산업전반에 미치는 영향은 매우 크다.

구체적으로 예를 들면, 아스트라제네카사의 궤양 치료제 “로섹 (Losec, 미국에서는 “Prilosec”이라는 상품명으로 판매)”의 경우, 2000년 미국 매출액 약 40억\$ (전세계 매출액 약 60억\$)에 달하였는 데, 미국에서의 기본 물질특허가 2001년 10월로 만료된 후 제네릭 제형의 발매가 하루씩 지연될 때마다 약 250만\$의 추가 이익을 확보할 수 있을 것으로 추정되었다. 또 다른 예로서, 일라이 릴리(Eli Lilly)사의 블록버스터 의약품 중의 하나인 항우울제 “프로작(Prozac: 화합물명 “플루옥세틴)”의 영국내 매출액을 살펴보면, SPC (보충보호등록증; 유럽에서의 특허권 존속기간 연장제도에 해당)에 의해 보호기간이 연장된 5년을 포함하여 마지막 특허보호기간 10년동안 대부분의 판매수익을 거두었음을 알 수 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. 따라서 특허권존속기간연장제도를 통해 임상시험 등 소정의 기간에 대해 특허기간을 연장해주는 제약 및 농약분야에 있어서는, 빠른 시일내에 특허권을 부여받는 것보다는 “『유효특허기간』이 얼마인가” 및/또는 “어떻게 『유효특허기간』을 최대로 하는가”의 문제에 더 많은 관심을 기울이고 있다. 이러한 상황하에서, 특허권존속기간이 연장

되는 기간 및 이의 산정은, 신약 개발회사 뿐만 아니라 제네릭 제약기업 및 일반 국민에게 미치는 영향이 매우 큰 중대한 사안이다.

제5장 결론

의약품 등과 관련된 특허발명은 이의 실시를 위해 관련 행정당국으로부터 판매허가 등을 받기 위해 소요되는 기간으로 인해 타 분야의 특허발명과 비교하여 유효특허기간이 짧다는 문제점이 계속 제기되어 왔었는데, 이를 해결하기 위해 미국에서 1984년 『의약품의 가격경쟁 및 특허존속기간의 회복에 관한 1984년 법 (Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984, Public Law No. 98-417)』이 발효됨에 따라 그 법안의 일부로서 “특허존속기간회복”이라는 명칭의 제도를 최초로 신설하여 시행한 이후, 다른 나라에서도 잇따라 동 제도를 도입하게 되었는 바, 일본은 1988년부터 시행하고 있으며, 유럽의 경우에는 1993년부터 보충보호등록증 (Supplementary Protection Certificate, SPC)이라는 이름으로 통일적으로 운용되고 있다. 특허제도의 3극을 형성하고 있는 미국, 일본 및 유럽의 동 제도를 비교해보면, (i) 제도의 법적 성격과 관련하여, 미국 및 일본의 경우에는 특허법 하에서 특허권의 존속기간을 연장해주는 형식으로 시행되고 있는 반면, 유럽의 경우에는 특허권 존속기간 만료이후 소정의 기간동안 승인받은 物의 판매 및 사용에 대한 독점권을 부여하는 별도의 SPC 제도를 택하고 있으며; (ii) 연장기간과 관련하여, 유럽 및 일본의 경우에는 전체 임상시험기간이 고려되나, 미국의 경우에는 임상시험기간의 1/2만이 고려되며; (iii) 연장될 수 있는 특허의 수와 관련하여, 유럽 및 일본의 경우에

는 승인된 하나의 物에 대해 복수의 특허가 연장될 수 있는 반면, 미국의 경우에는 하나의 특허만이 연장될 수 있는 등의 차이가 있다. 하지만, 실제 주요부분에 있어서는 이미 어느 정도 조화를 이루고 있다고 할 수 있을 것이다. 예를 들면, 인간 및 동물용 의약품에 대해서는 모두 적용 대상으로 하고 있으며 (단, 미국의 경우, 재조합 기술에 의해 생산된 동물용 의약품은 제외), 최대 연장기간은 5년으로 한정하고 있고, 기본이 되는 특허권에 대한 특허존속기간 연장은 1회로 제한하여 특허권 존속기간이 부당하게 계속 연장되는 것을 방지하고 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 있기 때문에, 동 제도에 대한 합리적인 운용기준 및 실무 등이 정립되기 위해서는 제외국에서 특허 문제가 되었던 구체적인 사안 및 판례들을 참조할 필요가 있다고 사료된다. 이러한 사안으로는, 예를 들면, 연장되는 특허권에 의해 보호되는 범위가 승인받은 의약품의 특정 형태 (예를 들면,

특정 염 형태)에 대해서 만으로 한정되는 지 여부; 제네릭 의약품의 시장판매허가를 위한 시험 등을 목적으로 한 특허의약품의 사용이 “특허권의 효력이 미치지 않는 범위 (특허법 제96조 제1항 제1호)”에 해당하는 지 여부 등이 있을 것이다. 또한, 2002년 이후부터 본격적으로 신청이 예상되는 연장승인신청제도가 적용되는 1987년 7월부터 1990년 8월까지의 특허출원의 경우, 신청서에서부터 승인서까지 현행 특허법상의 출원제도와는 모든 절차 및 양식이 상이함에도 불구하고, 구법상의 관계법 조항만 있을 뿐 실무적으로 문제가 될 수 있는 세부적인 사항에 대해서는 구체적으로 정해지지 않아 이에 대한 정비가 필요한 시점이다. 본고를 마치면서, 앞에서 살펴본 제외국 (미국, 일본 및 유럽)의 제도의 개요 및 구체적인 사안들에 대한 관련 판례 등을 참조로 하여, 우리나라의 실무에서도 앞으로 발생할 것으로 예상되는 사안들에 대해 미리 대비하고, 필요한 경우에는 관련 법규정 또는 운용기준을 정비해둬으로써, 동 제도를 보다 합리적이고 효과적으로 운용하는 데에 본고가 조금이나마 보탬이 되었으면 하는 바램 이다.

발특2003/5

