



제418회국회(정기회)
제9차 산업통상자원중소벤처기업위원회

특허법 일부개정법률안

검 토 보 고

〈유효 특허권 존속기간 상한 도입 등〉

■ 고동진의원 대표발의(의안번호 제2204182호)

2024. 11.

산업통상자원중소벤처기업위원회

수석전문위원 박희석

목 차

I . 제안경위	1
II . 제안이유 및 주요내용	1
III . 검토의견	4
1. 총괄 검토	4
2. 조문별 검토	11
가. 유효 특허권 존속기간 상한 설정	11
나. 연장가능한 특허권의 수 제한	18
다. 기타 정비사항	22
※ 참고자료	29

I. 제안경위

1. 발 의 자 : 고동진의원 등 11인
2. 발의연월일 : 2024. 9. 23.
3. 회부연월일 : 2024. 9. 24.

II. 제안이유 및 주요내용

제안이유

현행 「특허법」에서는 특허발명을 실시하기 위해 다른 법령에 따라 허가를 받거나 등록 등을 하여야 하고, 그 허가·등록 등(이하 “허가등”이라 함)을 위하여 필요한 유효성·안전성 등의 시험으로 인하여 장기간이 소요되는 발명인 경우에 그 실시할 수 없었던 기간에 대하여 5년의 기간까지 그 특허권의 존속기간을 연장해주는 허가등에 따른 특허권 존속기간 연장제도가 도입되어 있음.

다만, 현행 허가등에 따른 특허권 존속기간 연장제도에서는 유효 특허권 존속기간(허가·등록 후 연장기간을 포함한 특허권 존속기간)의 상한(캡)과 연장가능한 특허권 수의 제한이 존재하지 않아 제네릭 출시가 지연되는 경우가 발생하여 국민의 의약품 조기 접근권 확보에 차질이 발생하고 있는 실정임. 미국·유럽 등 주요국의 경우에는 유효 특허권 존속기간의 상한(캡)과 연장가능한 특허권 수를 제한하는 규정이 존재하여 허가등에 따른 특허권 존속기간 연장제도의 국제적 조화

가 필요한 상황임.

따라서 허가등에 따른 특허권 존속기간 연장제도에서 유효 특허권 존속기간의 상한(캡)을 설정하고, 연장가능한 특허권 수를 제한함으로써, 국민의 의약품 조기 접근성과 건강보험의 재정 절감 효과를 높여 국민의 권익을 증진시키고 미국·유럽 등 주요국 수준으로 상기 연장 제도를 제고하려는 것임.

주요내용

가. 특허권의 존속기간에 등록지연에 따른 연장기간을 포함시켜 허가 등에 따른 특허권 존속기간의 기산점을 명확히 함(안 제89조제1항).

나. 허가등에 따른 연장된 특허권의 존속기간을 허가를 받은 날부터 14년을 초과할 수 없도록 근거를 마련하고, 위반 시 거절결정 및 무효심판을 청구할 수 있도록 함(안 제89조제1항 단서 신설 등).

다. 하나의 허가등에 대하여 연장 가능한 특허권 수를 단수로 규정하고, 하나의 허가등에 대하여 둘 이상의 특허권이 있는 경우에는 연장등록출원인은 그 중 하나의 특허권에 대해서만 존속기간의 연장등록출원을 하여야 하며, 하나의 허가등에 대하여 둘 이상의 특허권에 대한 존속기간의 연장등록출원이 있는 경우에는 어느 특허권의 존속기간도 연장할 수 없도록 함(안 제90조제7항 신설).

라. 특허권의 존속기간의 연장등록출원이 포기·무효·취하되거나 거절결정 또는 거절한다는 취지의 심결이 확정된 경우에는 특허권의

존속기간의 연장등록출원은 처음부터 없었던 것으로 봄(안 제90조 제8항 신설).

마. 이해관계인 또는 심사관은 특허권의 존속기간의 연장등록이 하나의 허가등에 대하여 둘 이상의 특허권의 존속기간이 연장등록된 경우에는 무효심판을 청구할 수 있도록 하고, 이에 해당하여 무효로 한다는 심결이 확정된 경우에는 그 특허권의 존속기간의 연장등록출원은 처음부터 없었던 것으로 봄(안 제134조제1항제6호 및 같은 조 제5항 신설).

Ⅲ. 검토의견

1. 총괄 검토

개정안은 허가등¹⁾에 따른 특허권 존속기간 연장제도(이하 “특허권 존속기간 연장제도”라 함)와 관련하여, ① 유효 특허권 존속기간²⁾의 상한을 ‘허가등을 받은 날부터 14년’으로 정하고 ② 하나의 허가등에 대해 존속기간의 연장이 가능한 특허권을 단수로 규정하는 한편, ③ 이에 따라 연장등록출원, 연장등록거절결정, 연장등록 무효심판 등에 관한 사항을 정비하려는 것임.

[표 1] 개정안 주요내용

구분		주요내용
유효 특허권 존속기간 상한 설정		
유효 특허권 존속기간 상한 신설 (안 제89조제1항 단서 신설)		○유효 특허권 존속기간은 허가 등을 받은 날부터 14년 초과 금지
등록지연에 따른 특허권의 존속기간 연장기간 적용 명확화 (안 제89조제1항)		○허가등에 따른 특허권 존속기간 연장과 등록지연에 따른 연장이 모두 발생하는 경우에 유효 특허권 존속기간 상한 적용
연장가능한 특허권의 수 제한		
연장등록 출원	1허가 1연장등록출원 신설 (안 제90조제7항 신설)	○하나의 허가등에 대하여 하나의 특허권에 대하여만 연장등록출원을 하고, 둘 이상의 연장등록출원이 있는 경우 모든 특허권 존속기간 연장 불가

1) 특허법 제89조(허가등에 따른 특허권의 존속기간의 연장) 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·안전성 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 있다.

2) 품목(예를 들면, 의약품) 허가 후 특허권 존속기간을 말함.

구분			주요내용
		착오로 인한 복수 연장등록출원에 대한 보완조치 마련 (안 제90조제8항 신설)	○연장등록출원이 포기, 무효 또는 취하 또는 거절결정 확정된 경우 신설되는 하나의 허가에 대한 하나의 연장등록출원 규정(제90조제7항) 적용시 처음부터 없었던 것으로 간주
유효 특허권 존속기간 상한 설정 등에 따른 정비			
연장등록 거절결정	거절이유 (안 제91조제3호)		○유효 특허권 존속기간 상한 설정에 따른 용어 정비
	거절이유 신설 (안 제91조제6호 신설)		○거절이유에 ‘하나의 허가등에 대하여 둘 이상의 특허권에 대한 존속기간의 연장등록출원을 한 경우’ 추가
연장등록 무효심판	무효사유 신설 (안 제134조제1항제6호)		○무효사유에 ‘하나의 허가등에 대하여 둘 이상의 특허권에 대한 존속기간의 연장등록된 경우’ 추가
	무효 후 연장등록출원에 대한 보완조치 마련 (안 제134조제5항)		○신설되는 1허가 1연장등록을 위반하여 무효(제134조제1항제6호) 확정 시 해당 연장등록출원은 처음부터 없었던 것으로 간주
심사절차 정비	허가등에 따른 연장등록출원 심사 절차 정비(준용규정) (안 제93조)		○등록지연에 따른 존속기간 연장등록결정 및 거절결정에 대한 심결 등 확정시까지 연장등록출원 심사절차 중지

현행법 제89조³⁾에 근거한 ‘특허권 존속기간 연장제도⁴⁾’는 다른 법령에 따라 허가등에 장기간 소요되는 의약품이나 농약 발명에 적용되는 제도로써, 5년의 범위에서 그 허가등에 필요한 기간만큼 특허권의 존속기간을 연장해주는 제도를 말함⁵⁾.

3) 제89조(허가등에 따른 특허권의 존속기간의 연장) 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·안전성 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 있다.

4) 참고자료 1. 특허권 존속기간 연장제도 개요

참고자료 2. 특허권 존속기간 연장제도 관련 규정

5) 의약품 및 농약은 특허발명을 실시하기 위해서 관련 기관의 허가나 등록을 받아야 하고, 허가등을 받기 위해서는 유효성 및 안전성 시험 등 관련 절차를 수행해야 함. 그런데, 이와 같은 필요한 관련 절차를 수행하기 위해서는 상당한 기간이 소요되어 특허권자는 그 기간만큼 특허발명을 실시할 수 없게 되며, 이러한 문제점을 해결하기 위해 “일정한 조건을 만족하는 의약품 및 농약에 대하여 5년의 범위 내에서 그 특허권의 존속기간을 연장해주는 제도”가 특허권 존속기간 연장등록출원제도임.

동 제도는 현행법상 특허권 존속기간이 20년임에도 불구하고 다른 발명에 비해 독점할 수 있는 존속기간이 실질적으로 짧은, 즉 다른 법령에 따라 허가등을 받아야만 특허를 실시할 수 있는 의약품 발명⁶⁾ 등에 대한 존속기간의 특례를 규정한 것으로⁷⁾,

특허권자가 특허권을 독점할 수 있는 존속기간을 보장하여 기술개발 투자액을 회수할 수 있도록 함으로써 궁극적으로는 산업 발전에 이바지할 수 있도록 도입된 제도임.

그런데 현행법상 특허권 존속기간 연장제도는 다른 나라와 비교하여 일부 의약품의 경우 특허권 존속기간이 상대적으로 길고, 이로 인해 제네릭⁸⁾ 의약품의 출시가 지연됨에 따라 일반 국민들의 입장에서 저렴한 의약품⁹⁾의 조기 이용에 차질이 발생할 수 있다는 의견이 있음.

(특허청 홈페이지, <https://www.kipo.go.kr/ko/kpoContentView.do?menuCd=SCD0200223>)

- 6) 의약품은 기초 탐색 연구부터 비임상 시험, 임상 시험을 거쳐 품목 허가에 이르기까지 10년 이상의 연구·개발 기간, 800만 달러에서 13억 달러 이상의 개발 비용이 소요되는 것으로 추정됨. 의약품의 특허권자는 의약품 개발에 막대한 비용과 시간을 투자하는 경우에도 허가를 받기 전까지는 해당 특허를 실시할 수 없으므로 의약품에 대한 발명은 허가 등이 요구되지 않는 다른 발명에 비해 독점할 수 있는 존속기간이 실질적으로 짧아진 것과 같음.

(출처: <https://magazine.hankyung.com/business/article/202303162370b>)

- 7) 일반 발명 및 의약·농약 발명 특허권 존속기간 연장



- 8) 제네릭(Generic) [명사] 신약으로 개발한 약이 특허기간이 만료되어 동일성분으로 다른 회사에서 생산하는 약. 제형이 같을 수도 다를 수도 있지만, 약효 동등성이나 생동성 실험을 거쳐 생산되므로 약효는 본래의 약과 동일함(네이버 어학사전).

참고로, 유효 특허권 존속기간은 유럽의 경우 15년, 미국과 중국의 경우는 14년으로 제한하고 있는 반면, 우리나라와 일본은 이러한 제한을 두고 있지 않고 있음¹⁰⁾.

또한, 연장가능 특허권 개수와 관련하여, 우리나라와 일본의 경우는 하나의 의약품 품목허가에 복수의 특허권 존속기간 연장이 가능한 반면, 미국이나 EU, 중국의 경우는 하나의 의약품 품목허가에 대해 단수의 특허권 존속기간 연장만 가능함¹¹⁾.

이에 개정안은 미국, EU 등과 같이 국제적 기준에 맞추어 유효 특허권 존속기간 한도를 14년으로 설정하고 연장가능한 특허권 개수를 단수로 제한하는 등 특허권 존속기간 연장제도를 개선함으로써 일반 국민의 저렴한 의약품 조기 이용과 글로벌 제약기업에 비해 영세한 국내 후발의약품 제조 기업의 발전에 이바지하려는 것으로 이해됨.

9) 건강보험 적용 의약품 가격과 관련하여, 제네릭(복제약) 등재 시 오리지널과 복제약 모두 특허 만료 전 오리지널 가격의 53.55%로 산정(단, 복제약 진입 최초 1년 동안 오리지널은 70%, 복제약은 59.5%로 가산)

출처: 「약제의 결정 및 조정 기준」(보건복지부 고시) 별표 1(약제 상한금액의 산정, 조정 및 가산 기준)

10) 유효 특허권 존속기간 상한이 없는 나라는 동 제도가 있는 나라에 비해 실질적인 특허권 존속기간이 길어질 수 있다는 것을 의미함. 예를 들면, 젤코리[®](크리조티닙)의 경우 우리나라에서 유효 특허기간 상한(캡)이 없어 미국·유럽에 비해 연장기간이 길어지는 경우가 발생함. 즉, 미국 및 유럽의 경우 젤코리[®](크리조티닙) 특허는 유효 특허권 존속기간 상한이 도입되어 유효 특허권 존속기간이 각각 14년, 15년이나, 한국의 경우 젤코리[®](크리조티닙) 특허는 총 1,034일 연장되어 동 기간 포함 유효 특허권 존속기간은 16년 6월 17일임.

11) 예를 들면, 젤잔즈[®](토파시티닙시트르산)의 경우, 하나의 허가에 (① 특허권자가 선택하거나 ② 가장 먼저 등록된 특허권) 하나의 특허권만 연장된 미국 및 유럽과는 달리 우리나라에서는 물질, 제법 등 총 3건의 특허권이 연장되었음. 즉, 미국 및 유럽의 경우 젤잔즈[®] 특허는 5년이 연장되어 특허권 존속기간은 총 25년이었고, 한국의 경우 젤잔즈[®] 특허는 총 3건이 각각 5년씩 연장되어 결과적으로 특허권 존속기간은 총 27년이었음.

다만, 개정안은 특허권자의 권리를 제한함으로써 국내 신약 개발 지연과 신약에 대한 국민의 접근성 제한¹²⁾ 등으로 오히려 국민 보건 건강 및 국내 헬스케어 산업에 대한 부작용이 발생할 우려가 있다는 의견이 있으므로, 법안 심사과정에서 이해관계자들의 의견을 충분히 고려하여 개정 방향을 결정할 필요가 있음.

관련하여, 개정안에 대해 관련 제약회사 단체 등에서 찬성 및 반대 의견을 제시하고 있음¹³⁾.

찬성하는 측¹⁴⁾에서는 ▲ 현행 우리나라의 특허권 존속기간 연장제도가 특허권자의 독점기간 연장 및 일반 공중의 특허발명 사용 지연 문제가 발생하고 있어 제도의 도입 취지와 「특허법」의 목적에도 부합하지 않으며, ▲ 선진국보다도 강한 특허권 보호로 인하여 우리나라 기업의 후발의약품 출시가 지연된다면 국민 건강보험 재정이 악화되고¹⁵⁾ 환자의 권리 증진에도 악영향이 미칠 영향이 크다는 것임.

따라서 국민 보건 및 국가경쟁력과 직결되는 제약바이오산업을 보호하고 건강보험공단과 환자의 약품비 절감 등 공익의 도모를 위하여

12) 한국글로벌의약품협회 자료(2023.5.)에 따르면, 한국의 혁신적 신약 접근성(33%)과 보험적용률(22%)은 제외국과 OECD 평균에 비해 현저히 낮다는 것임(참고자료 4. 신약 접근성 관련 자료)

13) 참고자료 3. 관련 협회 의견

14) 한국제약바이오협회, 한국정밀화학산업진흥회, 한국제약협동조합 등에서 찬성의견을 제시함.

15) 한국제약바이오협회 정책보고서('22.7. Vol. 23, 75면)에 따르면, 2016년부터 2020년까지 62개 성분의 신규 제네릭이 등재되면서 건강보험 재정 약 4,000억원 절감 효과가 발생한 것으로 나타남. 따라서 유효 특허권 존속기간 상한 도입 시 과도한 특허권 존속기간 연장 방지에 따라 제네릭 조기 출시가 가능해져 의료비 및 건강보험 재정 절감 효과가 발생할 수 있을 것으로 보임.

유효 특허권 존속기간의 상한 및 연장 가능한 특허권 수의 제한을 규정하는 개정안에 대해 찬성한다는 의견임.

반면에, 반대하는 측¹⁶⁾에서는 ▲ 개정안에 같이 특허권자의 권리를 제한할 경우, 발명에 대한 인센티브 축소로 인해 제약회사들이 우수한 신약을 개발하고 한국 시장에 양질의 의약품을 출시할 동력이 크게 줄어드는 문제가 발생될 수 있고, ▲ 미국, 유럽, 일본 등 다른 나라에서 규정하고 있는 특허권 존속기간 연장제도와 달리 특허권 연장기간 등 일부 규정만 국제적 기준에 부합하게 반영함으로써 제도적 조화를 훼손하고 있다는 것임¹⁷⁾.

따라서 국내 제약 산업의 글로벌 경쟁력 저하 등의 부작용이 발생할 수 있고, 다른 나라에 비해 특허권 효력범위와 연장기간 산정에 있어 엄격하게 제한하고 있는 특허권 존속기간 연장제도를 일부 규정만 정비하는 개정안에 대해 반대한다는 의견임¹⁸⁾.

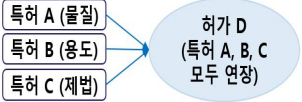
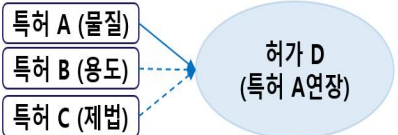
16) 한국글로벌의약품산업협회, 국제의약품특허협회, 일본제약공업협회, 일본지적재산협회 등에서 반대의견을 제시함.

17) 우리나라의 ‘특허권 존속기간 연장제도’가 국제적 기준을 고려할 때, 다른 나라에 비해 특허권자에게 불리하게 적용되는 제한된 조치가 다수 포함되어 있다는 것임. 이러한 규제를 완화하지 않고 단지 개정안과 같이 유효 특허권 존속기간 상한 도입 등 특허권자의 이익만을 침해하는 규정만을 개정하는 것에 대하여는 반대한다는 의견이 있음.

18) 특허권 존속기간 연장제도를 개선하더라도 특허발명을 실시할 수 없었던 기간에 대한 특허기간을 보장이라는 취지가 반영되어야 하며, 국제적 조화의 관점에서 미국·유럽 등과 같이 제도를 보완하더라도 일부만 아닌 전체 제도의 다양한 측면(*)에서 필요한 개정이 병행될 필요가 있다는 것임. (*) 예를 들면, 연장기간 산정방법, 연장된 특허의 효력범위, 거절결정에 대한 불복제도 등에 대한 사항

참고로, 특허권 존속기간 연장제도는 미국, 유럽, 중국 등 대부분의 나라에서 도입·운영하고 있는데, 각국의 의료정책, 산업 경쟁력 등을 고려하여, 조금씩 상이하게 제도를 운영하고 있음.

[표 2] 주요국 특허권 존속기간 연장제도 비교

구분		한국	일본	미국	유럽	중국
도입연도		1987	1988	1984	1993	2021
연장 적격성	연장가능 횟수	1회	복수회	1회	1회	1회
	연장가능 특허개수	복수	복수	단수	단수	단수
						
연장 기간	상한	5년	5년	5년	5년	5년
	상한	-	-	품목허가일로 부터 14년	품목허가일로 부터 15년	품목허가일 로부터 14년
	연장기간 산정	임상기간 + 허가 검토기간	임상기간 + 허가 검토기간	1/2임상기간 + 허가 검토기간	최초 시판 허가일 - 특허출원일 - 5년	최초 시판 허가일 - 특허출원일 - 5년
연장된 특허권의 효력범위		허가받은 물건 (염 등)	허가받은 물건 (제품)	허가받은 물건 (염, 에스테르)	허가받은 물건 (염, 에스테르)	허가받은 물건

* 중국의 경우 '21년도에 제도가 도입됨에 따라 연장기간 산정 등에 대한 구체적인 자료가 없음.

** 의약품 품목허가일로부터 연장된 특허권을 포함한 최대 존속기간 한도

자료: 특허청

2. 조문별 검토

가. 유효 특허권 존속기간 상한 설정

개정안은 특허권의 존속기간에 ‘등록지연에 따른 연장기간’을 포함하여 ‘유효 특허권 존속기간’을 최대 14년으로 제한하려는 것임(안 제89조제1항).

[표 3] 개정안 조문대비표

현행	개정안
제89조(허가등에 따른 특허권의 존속기간의 연장) 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·안전성 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 있다. <단서 신설>	제89조(허가등에 따른 특허권의 존속기간의 연장) ① ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- 존속기간(제92조의5제2항에 따라 특허권의 존속기간의 연장이 등록된 경우에는 그 연장된 날까지를 말한다)----- --. 다만, 허가등을 받은 날부터 14년을 초과하여 연장할 수 없다.
② (생략)	② (현행과 같음)

(1) 유효 특허권의 존속기간 상한(안 제89조제1항 단서)

현행법 제89조제1항¹⁹⁾은 특허발명을 실시하기 위하여 다른 법령에 따라 허가를 받거나 등록 등을 하여야 하고, 그 허가등을 위하여 필요한 유효성·안전성 등의 시험으로 인하여 장기간이 소요되는 의약품, 농약 등의 발명²⁰⁾인 경우에는 제88조제1항²¹⁾에도 불구하고 그 실시할 수 없었던 기간에 대하여 5년의 기간까지 그 특허권의 존속기간을 한 차례만 연장할 수 있도록 하고 있음.

그런데 우리나라의 특허권 존속기간 연장제도는 유효 특허권 존속기간의 상한을 정하고 있는 유럽, 미국 등과 달리 이러한 제한을 두고 있지 않음.

19) 제89조(허가등에 따른 특허권의 존속기간의 연장) 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·안전성 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 있다.

20) 특허법 시행령 제7조(허가등에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록출원 대상 발명 등) ① 법 제89조제1항에서 “대통령령으로 정하는 발명”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 발명을 말한다.

1. 특허발명을 실시하기 위하여 「약사법」 제31조제2항·제3항 또는 제42조제1항에 따라 품목허가를 받은 **의약품**[신물질(약효를 나타내는 활성부분의 화학구조가 새로운 물질을 말한다. 이하 이 조에서 같다)을 유효성분으로 하여 제조한 의약품으로서 최초로 품목허가를 받은 의약품으로 한정한다] 또는 「마약류 관리에 관한 법률」 제18조제2항 또는 제21조제2항에 따라 품목허가를 받은 **마약 또는 향정신성의약품**(신물질을 유효성분으로 하여 제조한 마약 또는 향정신성의약품으로서 최초로 품목허가를 받은 마약 또는 향정신성의약품으로 한정한다)의 발명
2. 특허발명을 실시하기 위하여 「농약관리법」 제8조제1항, 제16조제1항 또는 제17조제1항에 따라 등록한 **농약 또는 원제**(신물질을 유효성분으로 하여 제조한 농약 또는 원제로서 최초로 등록한 농약 또는 원제로 한정한다)의 발명

21) 제88조(특허권의 존속기간) ① 특허권의 존속기간은 제87조제1항에 따라 특허권을 설정등록한 날부터 특허출원일 후 20년이 되는 날까지로 한다.

그래서 일부 의약품의 경우 특허권 존속기간이 상대적으로 길고, 이로 인해 제네릭 의약품의 출시가 지연됨에 따라 일반 국민들의 입장에서 저렴한 의약품의 조기 이용에 차질이 발생할 수 있고, 영세한 국내 후발의약품 제조 기업의 성장에도 저해할 수 있다는 의견이 있음.

특허청 자료에 따르면, 1999년부터 2022년까지 유효 특허권 존속기간이 14년 이상인 경우가 의약품 특허 기준으로 117건(약 17%), 품목허가를 받은 제품 기준으로 85건(약 22%)으로 나타남²²⁾.

[표 4] 의약품 유효 특허권 존속기간 현황: 1999~2022년

유효 특허권 존속기간	등록수	품목수
10년 미만	258	115
10년 ~ 14년 미만	301	187
14년 ~ 15년 미만	28	19
15년 ~ 20년 미만	85	63
20년 이상	4	3
총계	676	387

(*) 품목수는 연장등록출원되어 등록결정된 특허권의 의약품 품목수를 의미함.

자료: 특허청

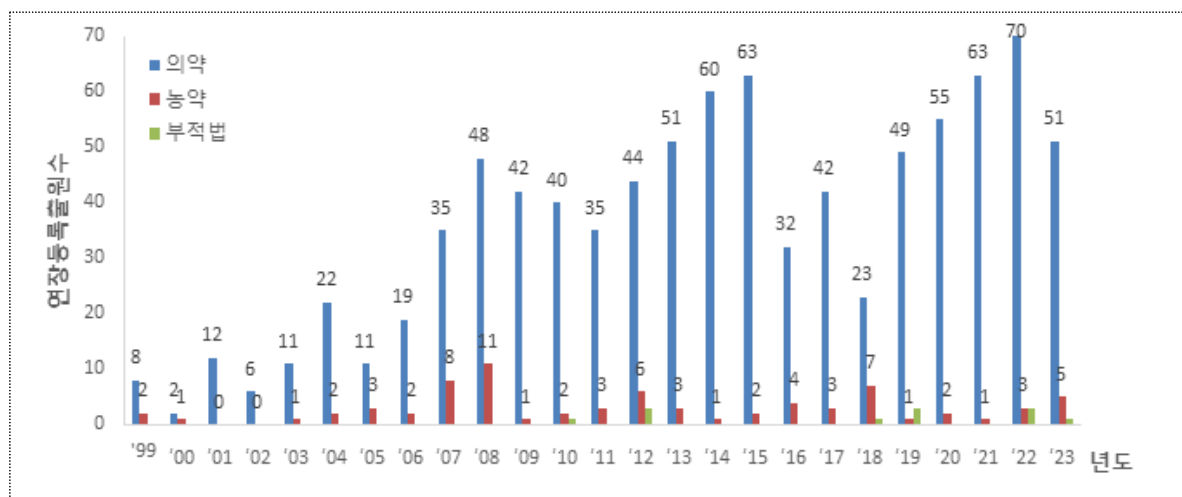
이에 개정안은 유효 특허권 존속기간 한도를 14년으로 설정함으로써 과도한 특허권 존속기간 연장을 방지하여 일반 국민의 저렴한 의약품 조기 이용과 글로벌 제약기업에 비해 영세한 국내 후발의약품 제조 기업의 발전에 이바지하려는 것임.

22) 예를 들면, 2004년도에 국제등록출원을 한 젤코리®(크리조티닙)의 경우 유효 특허기간 상한이 있는 미국·유럽의 경우는 각각 2027년, 2025년까지 존속기간 연장기간이 설정된 반면, 우리나라의 경우 2028년까지 존속기간 연장기간이 길어짐.

다만, 앞서 검토한 것과 같이 유효 특허권 존속기간 한도 설정 등 일부 조문만 정비하는 등 개정안에 대해 찬성과 반대의견이 존재하므로, 법안 심사과정에서 충분한 논의가 필요해 보임.

참고로, 특허권 존속기간 연장등록출원은 1999년부터 2023년까지 총 980건으로, 이 중 외국인(글로벌 제약사) 출원이 92.0%(888건)로 대부분을 차지하고 있고, 내국인 출원은 8.0%(77건)에 불과함²³⁾.

[그림 1] 연도별 특허권 존속기간 연장등록출원 동향



자료: 특허청

23) 연장대상특허 종류별 분석

특허권 종류	개수
의약품: 합성의약품 특허(648), 생물의약품 특허(196), 마약류의약품 특허(24)	878
한약(7), 동물(19), 농약(74)	100
부적법출원*	12
총계	980

(*) 개인이 의약품 허가 등을 받지 않고 임의로 출원하여 반려된 경우

(2) 등록지연에 따른 특허권의 존속기간 연장기간 적용 명확화 (안 제89조제1항)

현행법상 특허권의 존속기간 특례에 해당하는 특허권의 존속기간 연장제도는 ① 의약품 및 농약 발명에 적용되는 ‘허가등에 따른 특허권의 존속기간 연장제도’(제89조)와 ② 특허권이 일정한 기준일보다 늦게 설정등록되는 경우에 그 지연기간만큼 특허권의 존속기간 연장을 인정해 주는 ‘등록지연에 따른 특허권의 존속기간 연장제도’(제92조의2)²⁴⁾로 구분할 수 있음.

[표 5] 등록지연 및 허가 등에 따른 특허권 존속기간 연장제도 차이점

구분	허가등에 따른 존속기간 연장	등록지연에 따른 존속기간 연장
근거 조문	특허법 제89조제1항	특허법 제92조의2제1항
적용 분야	의약, 농약 특허	모든 기술분야 특허
연장대상 기간	특허권 설정등록~의약품허가(특허발명을 실시할 수 없었던 기간)	출원일부터 4년, 심사청구일부터 3년이후~특허권 설정등록(특허등록이 지연된 기간)
제외되는(귀책) 기간	허가등을 받은 자에게 책임있는 사유로 소요된 기간(특허법 제89조제2항)	출원인으로 인하여 지연된 기간(특허법 제92조의2제2항)
연장 후 효력범위	<u>허가등이 대상물건에 관한 특허발명의 실시</u> (특허법 제95조)	<u>연장전 특허권과 동일</u> (특허법 제97조)

24) 제92조의2(등록지연에 따른 특허권의 존속기간의 연장) ① 특허출원에 대하여 특허출원일로부터 4년과 출원심사 청구일로부터 3년 중 늦은 날보다 지연되어 특허권의 설정등록이 이루어지는 경우에는 제88조제1항에도 불구하고 그 지연된 기간만큼 해당 특허권의 존속기간을 연장할 수 있다.

② 제1항의 규정을 적용함에 있어서 출원인으로 인하여 지연된 기간은 제1항에 따른 특허권의 존속기간의 연장에서 제외된다. 다만, 출원인으로 인하여 지연된 기간이 겹치는 경우에는 특허권의 존속기간의 연장에서 제외되는 기간은 출원인으로 인하여 실제 지연된 기간을 초과하여서는 아니된다.

③ 제2항에서 “출원인으로 인하여 지연된 기간”에 관한 사항은 대통령령으로 정한다.

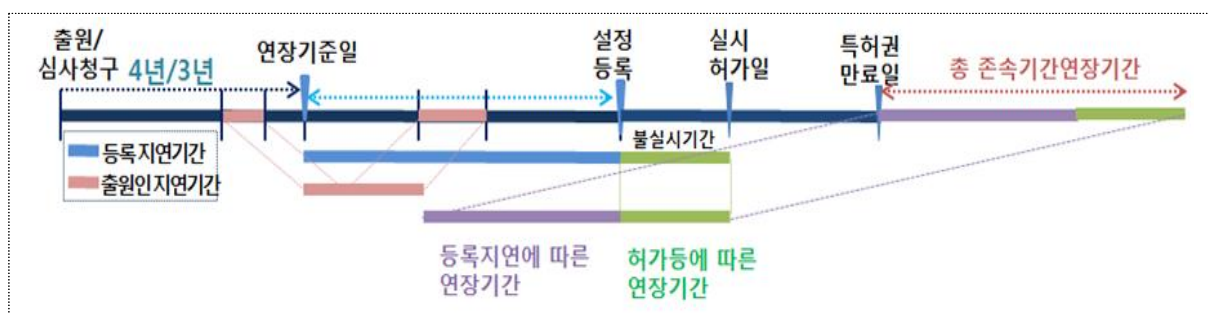
④ (생략)

이러한 두 개의 연장제도는 각각 별도로 운영되고 있고, 이에 따라 현행법상 두 개의 연장이 모두 발생하는 경우에는 특허권의 존속기간의 연장 또한 각각 인정될 수 있음.

그런데 앞서 안 제89조제1항 단서에서 ‘유효 특허권의 존속기간 상한’을 설정함에 따라 동 기한에 ‘등록지연에 따른 연장기간’의 적용 여부가 문제가 될 수 있음.

이에 개정안은 ‘유효 특허권의 존속기간’에 등록지연에 따른 연장기간을 포함하도록 함으로써 유효 특허권의 존속기간 적용에 대한 해석상의 혼란을 방지하려는 것으로 이해됨.

[그림 2] 개정 후 허가등에 따른 특허권 존속기간



자료: 특허청

한편, 등록지연에 따른 특허권의 존속기간 연장제도는 2013년도에 「특허법」 개정으로 도입되었으며, 현재까지 동 제도에 따른 출원은 총 19건이 발생하였으나, 등록지연에 따른 존속기간 연장과 허가등에 따른 존속기간 연장이 모두 발생한 사례는 없는 것으로 파악됨.

[표 6] 등록지연에 따른 특허권 존속기간 연장출원 연도별 통계

출원년도	‘19	‘20	‘21	‘22	‘23	계
등록지연 연장출원수	7	4	2	3	3	19

자료: 특허청

그런데 향후 의약품 특허권의 경우 두 개의 연장제도가 모두 적용되는 사례가 발생할 수 있고, 이러한 경우에도 개정안은 유효 특허권의 존속기간 상한제도를 적용할 수 있도록 함으로써 제도 도입 취지²⁵⁾에 부합하게 하려는 것으로 이해됨.

다만, 앞서 검토한 것과 같이 유효 특허권 존속기간 한도 설정 등과 직접적인 연관이 있으므로, 관련 내용의 개정 방향에 따라 개정 여부를 판단할 필요가 있음.

25) 개정안은 의약품 허가 후 실질적으로 특허권을 행사할 수 있는 기간을 정하여 국민의 의약품 조기 접근성을 높이고 국제적 기준에 부합하게 특허권 존속기간 연장제도를 제고하려는 것임(개정안의 제안이유). 앞서 안 제89조제4항에서 ‘유효 특허권의 존속기간 상한’(안 제89조제4항)을 설정함에 따라 동 기한에 ‘등록지연에 따른 연장기간’ 적용 여부에 따라 인정되는 유효 특허권 존속기간의 차이가 발생할 수 있음.

나. 연장가능한 특허권의 수 제한

개정안은 하나의 허가등에 대해 하나의 특허권에만 연장등록출원을 하고, 착오로 인한 복수 연장등록출원에 대한 보완조치를 규정함.

구체적으로, 하나의 허가등에 대하여 둘 이상의 특허권이 있는 경우 연장등록출원인은 그 중 하나의 특허권에 대해서만 존속기간의 연장 등록출원을 하여야 하고, 하나의 허가등에 대하여 둘 이상의 특허권에 대한 존속기간의 연장등록출원이 있는 경우에는 어느 특허권의 존속 기간도 연장할 수 없도록 함(안 제90조제7항 신설).

또한, 특허권의 존속기간의 연장등록출원이 포기·무효·취하되거나 거절결정 또는 거절한다는 취지의 심결이 확정된 경우에는 그 출원은 제7항의 규정을 적용할 때는 처음부터 없었던 것으로 간주하려는 것임(안 제90조제8항 신설).

[표 7] 개정안 조문대비표

현 행	개 정 안
제90조(허가등에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록출원) ① ~ ⑥ (생략) <u><신 설></u>	제90조(허가등에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록출원) ① ~ ⑥ (현행과 같음) <u>⑦ 하나의 허가등에 대하여 둘 이상의 특허권이 있는 경우에는 연장등</u>

현행	개정안
<신설>	특출원인은 그 중 하나의 특허권에 대해서만 존속기간의 연장등록출원을 하여야 하고, 하나의 허가등에 대하여 둘 이상의 특허권에 대한 존속기간의 연장등록출원이 있는 경우에는 어느 특허권의 존속기간도 연장할 수 없다. ⑧ 특허권의 존속기간의 연장등록출원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 그 출원은 제7항을 적용할 때는 처음부터 없었던 것으로 본다. 1. 포기, 무효 또는 취하된 경우 2. 거절결정이나 거절한다는 취지의 심결이 확정된 경우

현행법 제90조는 제89조제1항에 의한 특허권의 존속기간 연장등록출원의 절차에 대한 사항을 규정하고 있으며²⁶⁾, 특허권의 존속기간연장횟수에 관한 사항은 「허가등에 따른 특허권 존속기간의 연장제도 운용에 관한 규정」(특허청고시)²⁷⁾에 규정하고 있음.

26) 특허권의 존속기간의 연장등록출원을 하려는 자, 즉 연장등록출원인은 연장등록출원서를 특허청장에게 제출하여야 하는데, 본조에서 연장등록출원서에 기재하여야 할 사항, 연장등록출원을 할 수 있는 시기, 연장등록출원의 효과 등을 규정하고 있음.

27) 「허가등에 따른 특허권 존속기간의 연장제도 운용에 관한 규정」(특허청고시) 제3조 (연장횟수) ① 하나의 특허에 대한 허가등에 따른 특허권의 존속기간연장은 1회에 한한다.

② 하나의 허가 또는 등록사항에 대하여 복수의 특허가 있는 경우에는 어느 특허권도 그 존속기간의 연장등록을 개별적으로 할 수 있다.

③ 법 시행령 제7조의 신물질과 관련하여 복수의 허가 또는 등록이 있는 경우에는 그중 최초의 허가 또는 등록에 의한 것만 연장등록이 인정된다.

동 규정에서는 하나의 허가 또는 등록사항에 대하여 복수의 특허가 있는 경우에는 개별 특허권 존속기간 연장이 가능하여 연장 가능한 특허권 수를 제한하고 있지 않음.

참고로, 복수 특허를 연장하는 의약품 비율은 전체 품목허가(465건)의 40.0%(197건)이고, 하나의 의약품 품목허가에 대해 2023년 기준 평균 1.8건²⁸⁾의 연장등록출원이 발생한 것으로 나타남.

[표 8] 의약품 품목허가 당 연장등록출원 수 현황: 1999~2023년

출원수 품목	1	복수							합계
		2	3	4	5	6	7~11	소계	
합성	241	78	37	22	5	3	1	146	387
바이오	54	27	5	6	5	2	2	47	101
마약	1	-	1	1	1	-	1	4	5
합계	296 (60.0%)	105 (21.3%)	43 (8.7%)	29 (5.9%)	11 (2.2%)	5 (1.1%)	4 (0.8%)	197 (40.0%)	465 (100%)

(*) 품목수는 연장등록출원된 특허권의 의약품 품목수를 의미함.

자료: 특허청

한편, 유효 특허권 존속기간을 제한하여 과도한 특허권 존속기간 연장을 방지하기 위한 입법 취지를 달성하기 위해서는 연장 가능한 특허권 수도 함께 제한할 필요가 있음.

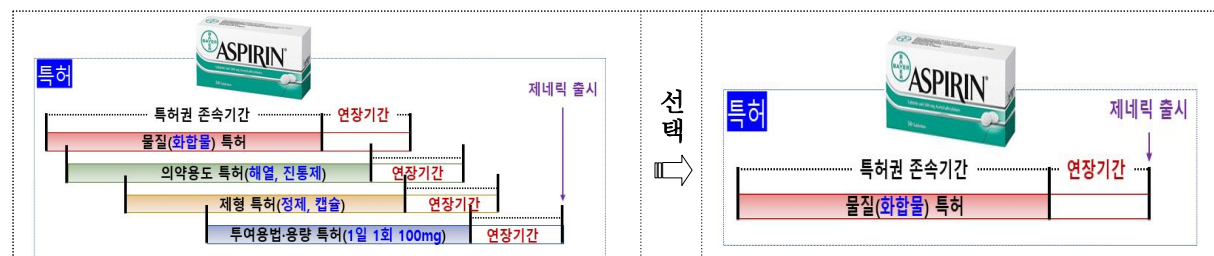
28) 2023년 기준으로, 품목허가 건수(28건) 대비 연장등록출원 건수(51건)는 평균 1.8건임.

이에 개정안은 유효 특허권 존속기간 상한 설정과 함께 연장 가능한 특허권 개수를 단수로 제한²⁹⁾함으로써 과도한 특허권 존속기간 연장을 방지하여 일반 국민의 저렴한 의약품 조기 이용과 글로벌 제약 기업에 비해 영세한 국내 후발의약품 제조 기업의 발전에 이바지하려는 것임.

참고로, 연장가능 특허권 개수와 관련하여, 우리나라와 마찬가지로 일본의 경우도 하나의 의약품 품목허가에 복수의 특허권 존속기간 연장이 가능한 반면, 미국이나 EU, 중국의 경우는 하나의 의약품 품목허가에 대해 단수의 특허권 존속기간 연장만 가능함³⁰⁾³¹⁾.

다만, 앞서 검토한 것과 같이 유효 특허권 존속기간 한도 설정 등 일부 조문만 정비하는 등 개정안에 대해 찬성과 반대의견이 존재하므로, 법안 심사과정에서 충분한 논의가 필요해 보임.

29) 개정 시 연장가능한 특허권 수 예시



30) [표 2] 주요국 특허권 존속기간 연장제도 비교 참고

31) 예를 들면, 젤잔즈[®](토파시티딘시트르산)의 경우, 하나의 허가에 (① 특허권자가 선택하거나 ② 가장 먼저 등록된 특허권) 하나의 특허권만 연장된 미국 및 유럽과는 달리 우리나라에서는 물질, 제법 등 총 3건의 특허권이 연장되었음. 즉, 미국 및 유럽의 경우 젤잔즈[®] 특허는 5년이 연장되어 특허권 존속기간은 총 25년이었고, 한국의 경우 젤잔즈[®] 특허는 총 3건이 각각 5년씩 연장되어 결과적으로 특허권 존속기간은 총 27년이었음.

다. 기타 정비사항

(1) 허가등에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록거절결정 (안 제91조제3호·제6호 등)

개정안은 특허권의 존속기간의 ‘연장등록거절결정 사유’ 및 ‘연장등록 무효심판 사유’에 ① 유효 특허권 존속기간 상한 기간 초과, ② 하나의 허가등에 대해 하나의 특허권에만 연장등록 출원 위반을 추가하려는 것임(안 제91조제3호·제6호 및 제134조제1항제3호·제6호).

또한 연장등록이 제1항제3호³²⁾에 해당하여 무효로 한다는 심결이 확정된 경우에는 제89조에 따라 인정되는 연장의 기간을 초과하여 연장된 기간만 연장이 없었던 것으로 간주하고(안 제134조제4항제1호),

연장등록이 제1항제6호³³⁾에 해당하여 무효로 한다는 심결이 확정된 경우에는 그 특허권의 존속기간의 연장등록출원은 처음부터 없었던 것으로 간주하려는 것임(안 제134조제5항 신설).

[표 9] 개정안 조문대비표

현행	개정안
제91조(허가등에 따른 특허권의 존속기	제91조(허가등에 따른 특허권의 존속기

32) 3. 연장신청의 기간이 제89조에 따라 인정되는 연장의 기간을 초과하는 경우

33) 6. 제90조제7항을 위반하여 하나의 허가등에 대하여 둘 이상의 특허권의 존속기간이 연장등록된 경우

현행	개정안
간의 연장등록거절결정) 심사관은 제90조에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록출원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 출원에 대하여 연장등록거절결정을 하여야 한다. 1. 2. (생략) 3. 연장신청의 기간이 제89조에 따라 인정되는 <u>그 특허발명을 실시할 수 없었던</u> 기간을 초과하는 경우 4. 5. (생략) <u><신설></u> 제134조(특허권 존속기간의 연장등록의 무효심판) ① 이해관계인 또는 심사관은 제92조에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 무효심판을 청구할 수 있다. 1. 2. (생략) 3. 연장등록에 따라 연장된 기간이 <u>그 특허발명을 실시할 수 없었던</u> 기간을 초과하는 경우 4. 5. (생략) <u><신설></u> ②·③ (생략)	간의 연장등록거절결정) ----- ----- ----- ----- -----. 1. 2. (현행과 같음) 3. ----- -----연장의----- ----- 4. 5. (현행과 같음) 6. 제90조제7항을 위반하여 하나의 허가등에 대하여 둘 이상의 특허권에 대한 존속기간의 연장등록출원을 한 경우 제134조(특허권 존속기간의 연장등록의 무효심판) ① ----- ----- ----- -----. 1. 2. (현행과 같음) 3. ----- <u>제89조에 따라 인정되는 연장의</u>----- 4. 5. (현행과 같음) 6. 제90조제7항을 위반하여 하나의 허가등에 대하여 둘 이상의 특허권의 존속기간이 연장등록된 경우 ②·③ (현행과 같음)

현행	개정안
④ 연장등록을 무효로 한다는 심결이 확정된 경우에는 그 연장등록에 따른 존속기간의 연장은 처음부터 없었던 것으로 본다. 다만, 연장등록이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 기간에 대해서만 연장이 없었던 것으로 본다. 1. 연장등록이 제1항제3호에 해당하여 무효로 된 경우: <u>그 특허발명을 실시할 수 없었던 기간을 초과하여 연장된 기간</u> 2. (생략) <u><신설></u>	④ ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----. 1. ----- -----제89조에 따라 인정되는 연장의----- ----- 2. (현행과 같음) ⑤ <u>연장등록이 제1항제6호에 해당하여 무효로 한다는 심결이 확정된 경우에는 그 특허권의 존속기간의 연장등록출원은 처음부터 없었던 것으로 본다.</u>

현행법 제91조는 특허권의 존속기간의 연장등록출원 거절결정에 관한 사항을, 현행법 제134조는 특허권 존속기간의 연장등록에 대하여 제3자가 심판에 의하여 그 무효 여부를 다룰 수 있도록 하는 사항을 각각 규정하고 있음.

한편, 앞서 개정안은 ① ‘유효 특허권의 존속기간’ 상한을 설정하고 (안 제89조제1항 단서), ② ‘연장가능한 특허권 개수’를 단수로 제한(안 제90조제7항)하였음.

이에 따라 개정안은 ① 특허권의 존속기간의 ‘연장등록거절결정 사유’ 및 ‘연장등록 무효심판 사유’에 유효 특허권의 존속기간 상한 제한 등의 위반에 관한 사항을 추가하고(안 제91조제3호·제6호 및 제134조제1항제3호·제6호), ② 연장기간 초과로 무효 심결이 있으면 초과 연장기간만 무효 간주하려는 것(안 제134조제4항제1호)³⁴⁾으로,

유사입법례³⁵⁾를 고려해볼 때, 법의 일관성 측면에서 필요한 입법조치로 보임.

또한, 안 제134조제5항은 단수 연장등록출원을 위반하여 무효가 확정될 경우 해당 출원은 처음부터 없었던 것으로 간주하는 규정으로,

이는 이해관계인 또는 심사관에 의해 복수의 특허권에 대해 무효심판이 청구된 경우, 모든 특허권이 무효로 되는 경우가 발생할 수 있으므로 이를 보완³⁶⁾함으로써 특허권자의 피해를 최소화하려는 것으로 이해됨.

34) 개정안은 연장등록이 제91조제3호(*)에 해당하여 무효로 한다는 심결이 확정된 경우에는 제89조에 따라 인정되는 연장의 기간을 초과하여 연장된 기간만 연장이 없었던 것으로 간주하도록 하는 것임. (*)3. 연장신청의 기간이 제89조에 따라 인정되는 연장의 기간을 초과하는 경우

35) 현행법상 ‘연장등록에 따라 연장된 기간이 그 특허발명을 실시할 수 없었던 기간을 초과하는 경우’에 무효심판을 청구할 수 있고, 이에 따라 무효가 되는 경우에는 ‘그 특허발명을 실시할 수 없었던 기간을 초과하여 연장된 기간’만 없었던 것으로 간주하고 있음(제134조제1항제3호 및 제4항제1호).

36) 특허청의 착오로 복수의 연장등록출원이 등록결정되어 이해관계인 등이 무효심판을 청구하는 경우, 출원인이 등록결정된 복수의 특허권 중 하나를 선택하여 등록결정을 유지하고자 할 때, 출원인이 선택한 하나의 특허권에 대해서만 무효심판단계에서 적극적으로 대응하고, 나머지 특허권에 대해서는 대응을 하지 않을 경우, 나머지 특허권은 모두 무효가 되고(제134조제4항), 안 제134조제5항에 의해 연장등록출원의 지위도 없어지게 됨. 따라서 출원인이 선택한 특허권은 무효사유가 없어지게 되어 최종적으로 연장등록결정이 유지가 될 수 있음.

(2) 허가등에 따른 연장등록출원 심사 절차 정비(안 제93조)

개정안은 특허권의 존속기간의 연장등록출원의 심사에 관하여는 제78조제1항 및 제3항³⁷⁾을 준용하도록 하여, 등록지연에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록거절결정 또는 연장등록결정³⁸⁾에 대한 심결 등의 확정시까지 허가등에 따른 연장등록출원 심사 절차를 중지하려는 것임(안 제93조).

[표 10] 개정안 조문대비표

현행	개정안
제93조(준용규정) 특허권의 존속기간의 연장등록출원의 심사에 관하여는 제57조제1항, 제63조, 제67조, 제148조제1호부터 제5호까지 및 같은 조 제7호를 준용한다. <후단 신설>	제93조(준용규정) ----- ----- ----- 제67조, 제78조제1항 및 제3항----- ----- ----- 이 경우 제78조제1항 중 “특허취소신청에 대한 결정”은 “제92조의4 및 제92조의5에 따른 연장등록거절결정 또는 연장등록결정”으로, “그 심사절차”는 “허가등에 따른 연장등록출원 심사 절차”로 본다.

37) 제78조(심사 또는 소송절차의 중지) ① 특허출원의 심사에 필요한 경우에는 특허취소신청에 대한 결정이나 심결이 확정될 때까지 또는 소송절차가 완결될 때까지 그 심사절차를 중지할 수 있다.

② 법원은 소송에 필요한 경우에는 특허출원에 대한 특허여부결정이 확정될 때까지 그 소송절차를 중지할 수 있다.

③ 제1항 및 제2항에 따른 중지에는 대해서는 불복할 수 없다.

38) 제92조의4(등록지연에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록거절결정), 제92조의5(등록지연에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록결정 등)

현행법 제93조는 특허권의 존속기간의 연장등록출원의 심사에 대하여 일반적인 특허출원의 심사 절차와 동일하게 진행하도록 하기 위하여 특허출원의 심사에 관한 규정을 준용하도록 하고 있음.

즉, 연장등록출원이 있는 경우 특허청장은 심사관으로 하여금 연장등록출원을 심사하게 하는데, 구체적으로 심사관에 의한 심사(제57조 제1항), 거절이유통지(제63조), 특허여부결정의 방식(제67조)에 관한 규정을 준용하고, 심사관은 심판관의 제척 사유 중 전심관여³⁹⁾를 제외하고 제척사유를 준용하도록 하고 있음(제148조제1호부터 제5호까지 및 제7호).

한편, 앞서 개정안은 ① ‘유효 특허권의 존속기간’ 상한을 설정하고 (안 제89조제1항 단서), ② ‘연장가능한 특허권 개수’를 단수로 제한(안 제90조제7항)하였음.

이에 따라 등록지연에 따른 연장출원과 허가등에 따른 연장출원이 함께 발생할 경우, 등록지연에 따른 존속기간 연장등록거절결정 또는 연장등록결정에 대한 심결 등이 확정할 때까지는 허가등에 따른 연장등록출원 심사절차를 중지할 필요가 있다는 점에서 개정 필요성은 있는 것으로 보임.

39) 심판관이 사건에 대하여 심사관 또는 심판관으로서 특허여부결정 또는 심결에 관여한 경우(제148조제6호)

문 의 처

02)6788-5459

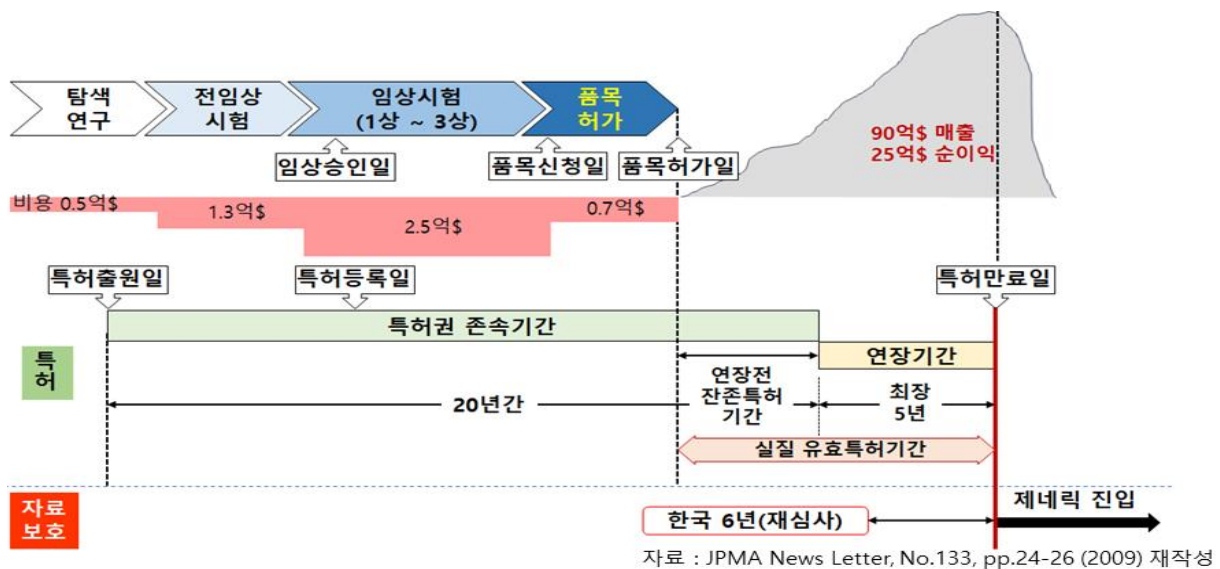
참고자료 1. 특허권 존속기간 연장제도 개요

- (제도취지) 규제기관에 의한 의약품·농약의 허가등에 장기간(임상시험 및 품목허가 검토기간) 소요되어 발생하는 특허권 불실시 기간을 최대 5년 내에서 연장하여 보상하기 위한 제도(특허법§89)



- 의약품은 특허권 존속기간 연장 기간 중 수익이 존속기간 내 수익을 초과하는 사례가 많아 연장제도는 신약개발사와 제네릭 업계 모두 중요

* 예) 품목허가 전 비용(약 5억\$) → 품목허가 후 매출 약 90억\$(순이익 25억\$)



- * 재심사 제도(식약처) : 신약 또는 일부 전문의약품에 대해 허가 후 일정 기간 부작용 등을 조사하여 안전성·유효성을 재심사하는 제도

○(제도변화) 1987년 미국의 통상압력에 의해 물질특허 제도의 도입과 함께 최초로 도입·시행됨.

- 시행 초기에는 연장신청 후 승인제도로 운영되었으나, 불승인 처분에 대해 불복할 경우 반드시 행정소송을 거쳐야 하는 문제, 허가 등을 받은 후 오랜 시간에 경과한 후에야 존속기간 연장신청이 가능했던 문제 등을 해결하기 위해 1990년 관련 법령을 개편하여 연장등록출원 후 심사 등록 제도로 변경됨.

연장신청승인제도와 연장등록출원제도 비교

항 목	연장신청승인제도 법률 제3891호(1987. 7. 1. 시행)	연장등록출원제도 법률 제4207호(1990. 9. 1. 시행)
연장대상	‘87.7.1.~’90.8.31. 출원되어 특허등록된 것으로 일정한 요건에 해당되는 특허권	‘90.9.1. 이후 출원되어 특허등록된 것으로 일정한 요건에 해당되는 특허권
진행절차	연장신청 → 심사 → 공고 → 승인	연장등록출원 → 심사 → 등록
신청(출원) 가능시기	특허권 존속기간 만료일 3년 전부터 만료일까지 특허법 시행령 제9조의3제1항	허가 또는 등록일로부터 3월 이내 (단, 존속기간 만료 전 6월 이후 불가능) 특허법 제90조제2항
특허권자의 불복제도	행정심판 또는 행정소송	거절결정불복심판
제3자의 불복제도	이의신청, 행정심판 또는 행정소송	무효심판 청구
관련조문 (특허법)	제53조(특허권의 존속기간) ① (생략) ② 특허청장은 제1항의 규정에 불구하고 특허발명을 실시하기 위하여 다른 법령에 의하여 허가를 받거나 등록을 하여야 하고 그 허가 또는 등록을 위하여 필요한 활성화·안전성 등의 시험에 장기간이 소요되는 경우에는 5년의 기간내에서 당해 특허권의 존속기간을 연장할 수 있다. ③ 제2항의 규정에 의하여 존속기간을 연장할 수 있는 특허발명의 대상·요건 기타 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. ④ (생략)	제89조(특허권의 존속기간의 연장) 특허발명을 실시하기 위하여 다른 법령의 규정에 의하여 허가를 받거나 등록등을 하여야 하고, 그 허가 또는 등록등(이하 "허가등"이라 한다)을 위하여 필요한 활성화·안전성 등의 시험으로 인하여 장기간이 소요되는 대통령령이 정하는 발명으로서 그 특허발명이 2년이상 실시할 수 없었던 경우에는 제88조제1항의 규정에 불구하고 그 실시할 수 없었던 기간에 대하여 5년의 기간내에서 당해 특허권의 존속기간을 연장할 수 있다.

2. 특허권 존속기간 연장제도 관련 규정

□ 연장대상 발명(연장을 받을 수 있는 발명) 관련 규정

- 특허법 제89조제1항에 따라 특허법 제7조 각호의 1에서 규정하는 발명(의약품 및 농약)

특허법

제89조(허가등에 따른 특허권의 존속기간의 연장) 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·안전성 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 있다. (이하 생략)

특허법 시행령

제7조(허가등에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록출원 대상 발명 등) ① 법 제89조제1항에서 “대통령령으로 정하는 발명”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 발명을 말한다.

1. 특허발명을 실시하기 위하여 「약사법」 제31조제2항·제3항 또는 제42조제1항에 따라 품목허가를 받은 의약품[신물질(약효를 나타내는 활성부분의 화학구조가 새로운 물질을 말한다. 이하 이 조에서 같다)을 유효성분으로 하여 제조한 의약품으로서 최초로 품목허가를 받은 의약품으로 한정한다] 또는 「마약류 관리에 관한 법률」 제18조제2항 또는 제21조제2항에 따라 품목허가를 받은 마약 또는 향정신성의약품(신물질을 유효성분으로 하여 제조한 마약 또는 향정신성의약품으로서 최초로 품목허가를 받은 마약 또는 향정신성의약품으로 한정한다)의 발명
2. 특허발명을 실시하기 위하여 「농약관리법」 제8조제1항, 제16조제1항 또는 제17조제1항에 따라 등록한 농약 또는 원제(신물질을 유효성분으로 하여 제조한 농약 또는 원제로서 최초로 등록한 농약 또는 원제로 한정한다)의 발명

고시

제2조(연장받을 수 있는 요건) ① 연장을 받을 수 있는 특허는 법 시행령 제7조의 규정에 의한 발명에 대한 것이어야 한다. (이하 생략)

제3조(연장횟수) ① 하나의 특허에 대한 허가등에 따른 특허권의 존속기간연장은 1회에 한한다.

② 하나의 허가 또는 등록사항에 대하여 복수의 특허가 있는 경우에는 어느 특허권도 그 존속기간의 연장등록을 개별적으로 할 수 있다.

③ 법 시행령 제7조의 신물질과 관련하여 복수의 허가 또는 등록이 있는 경우에는 그중 최초의 허가 또는 등록에 의한 것만 연장등록이 인정된다.

□ 연장된 특허권의 효력범위 관련 규정

- 허가등의 대상물건에 관한 그 특허발명의 실시행위(특허법 제95조)

특허법 제95조(허가등에 따른 존속기간이 연장된 경우의 특허권의 효력)
제90조제4항에 따라 특허권의 존속기간이 연장된 특허권의 효력은 그 연장등록의 이유가 된 허가등의 대상물건(그 허가등에 있어 물건에 대하여 특정의 용도가 정하여져 있는 경우에는 그 용도에 사용되는 물건)에 관한 그 특허발명의 실시행위에만 미친다.

- (판례) 연장된 특허권의 효력범위를 ‘유효성분’을 기준으로 판단

참고 연장된 특허권 효력범위 관련 대법원 판결

- (사건번호) 2017다245798 (’19.1.17. 선고, 파기환송)
- (특허발명) 특허 제10-0386487호 (화학식 I의 퀴누클리딘 유도체; 물질특허)
- (특허 연장된 품목허가를 받은 의약품) 베시케어정®(솔리페나신 속신산) (침해제품) 에이케어정®(솔리페나신 푸마르산)
- (쟁점) 염 변경 약물이 ‘존속기간이 연장된 특허발명의 효력범위’에 해당하는지 여부
- (판결요지) 염 변경 약물은 신약허가에 기초하여 존속기간이 연장된 신규 화합물에 관한 특허발명의 효력범위에 속함

- 연장된 특허권의 효력범위(특허법 제95조)에 관한 해석론
 - 유효성분설(미국, 유럽 등 제약특허강국 입장) : 넓게 해석
⇒ 품목허가를 받은 의약품과 유효성분만 동일하면 침해(권리범위 속함)
 - 주성분설(’16년 최초 판례 이후 국내 입장) : 좁게 해석
⇒ 품목허가를 받은 의약품 주성분(유효성분 + 염)이 동일해야 침해

학설	효력이 미치는 범위	비고
유효성분설	유효성분이 동일한 의약품 (염 변경 의약품 포함)	미국, 유럽
주성분설	주성분이 동일한 의약품	특허심판원, 특허법원
제품설	성분, 분량, 용법, 용량, 효능 및 효과가 동일한 의약품	일본

- ⇒ 상기 우리나라 대법원 판결은 “유효성분설”을 채택하여 미국 및 유럽의 연장된 특허권의 효력범위와 동일함

□ 연장등록 출원 관련 규정

- 연장등록출원인, 출원시기, 출원서류, 출원효과, 대리권에 관해 규정(특허법 제90조, 특칙 제52, 53조, 고시 제5조 등)

특허법

제90조(허가등에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록출원) ① 제89조제1항에 따라 특허권의 존속기간의 연장등록출원을 하려는 자(이하 이 조 및 제91조에서 “연장등록출원인”이라 한다)는 다음 각 호의 사항을 적은 특허권의 존속기간의 연장등록출원서를 특허청장에게 제출하여야 한다. 1. ~ 6. (생략)

② 제1항에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록출원은 제89조제1항에 따른 허가등을 받은 날부터 3개월 이내에 출원하여야 한다. 다만, 제88조에 따른 특허권의 존속기간의 만료 전 6개월 이후에는 그 특허권의 존속기간의 연장등록출원을 할 수 없다.

③ 특허권이 공유인 경우에는 공유자 모두가 공동으로 특허권의 존속기간의 연장등록출원을 하여야 한다.

④ 제1항에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록출원이 있으면 그 존속기간은 연장된 것으로 본다. 다만, 그 출원에 관하여 제91조의 연장등록거절결정이 확정된 경우에는 그러하지 아니하다.

⑤ 특허청장은 제1항에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록출원이 있으면 제1항 각 호의 사항을 특허공보에 게재하여야 한다.

⑥ 연장등록출원인은 특허청장이 연장등록여부결정등본을 송달하기 전까지 연장등록출원서에 적혀 있는 사항 중 제1항제3호부터 제6호까지의 사항(제3호 중 연장대상특허권의 특허번호는 제외한다)에 대하여 보정할 수 있다. (이하 생략)

특허법 시행규칙

제52조(허가등에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록출원서)법 제90조제1항에 따라 특허권의 존속기간의 연장등록출원을 하려는 자(이하 이 조 및 제54조에서 “연장등록출원인”이라 한다)는 별지 제30호서식의 출원서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 특허청장에게 제출하여야 한다. 1. ~ 2. (생략)

제53조(허가등에 따른 특허권의 존속기간의 연장이유 등) 법 제90조제1항제6호에서 “산업통상자원부령이 정하는 연장이유(이를 증명할 수 있는 자료를 첨부하여야 한다)”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자료를 말한다. 1. ~ 3. (생략)

고시

제5조(연장등록출원시기) ① 허가등에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록출원은 법 제89조제1항의 규정에 의한 허가 등을 받은 날부터 3월 이내에 출원하여야 한다.

다만, 특허권의 존속기간의 만료전 6월 이후에는 할 수 없다.

제6조(연장등록출원서 기재 요령) ① 연장등록출원서는 법 시행규칙 제52조의 규정에 의한 별지 제30호 서식에 따라 다음 각호에 준하여 기재하여야 한다.

1. ~ 8. (생략) ② ~ ③ (생략)

제9조 (보정할 수 있는 시기) (이하 생략)

제10조 (보정할 수 있는 범위) (이하 생략)

□ 연장등록 심사 관련 규정

- 연장등록출원은 일반출원 심사절차와 유사(특허법 제91조~제93조, 특칙 제54조, 고시 제7조 등)

특허법

제91조(허가등에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록거절결정) 심사관은 제90조에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록출원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 출원에 대하여 연장등록거절결정을 하여야 한다.

1. ~ 5. (생략)

제92조(허가등에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록결정 등) ① 심사관은 제90조에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록출원에 대하여 제91조 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유를 발견할 수 없을 때에는 연장등록결정을 하여야 한다.

② ~ ③ (생략)

제93조(준용규정) 특허권의 존속기간의 연장등록출원의 심사에 관하여는 제57조제1항, 제63조, 제67조, 제148조제1호부터 제5호까지 및 같은 조 제7호를 준용한다.

특허법 시행규칙

제54조(허가등에 따른 연장등록출원의 연장등록여부결정) 심사관은 법 제90조에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록출원에 대하여 연장등록 여부결정을 하고자 할 때에는 특허청장에게 이를 보고하고 다음 각호의 사항을 기재한 연장등록거절결정서 또는 연장등록결정서를 작성하여 기명날인하여야 한다. 다만, 연장등록거절결정을 하는 경우에는 제3호 및 제4호의 사항은 기재하지 아니한다. 1. ~ 8. (생략)

고시

제7조(연장등록출원심사요령) ① 심사관은 연장등록출원이 심사국에 이관된 날부터 4월 이내에 제6조제1항제4호의 연장대상청구범위와 법 제89조제1항의 규정에 의한 허가 또는 등록받은 사항을 다음 각호의 1과 같이 비교하여 그 특허발명의 실시예 필수적으로 허가 또는 등록을 받을 필요성이 있는지 여부를 판단한다.

1. ~ 4. (생략) ② ~ ④ (생략)

제8조 (연장등록결정) ① 심사관은 허가등에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록출원에 대하여 거절이유를 발견할 수 없는 때에는 연장등록결정을 하여야 한다.
② ~ ③ (생략)

□ **연장등록거절결정에 대한 심판(연장등록거절결정불복심판) 관련 규정**

- 연장등록거절결정 후 구제수단인 불복심판 규정(특허법 제132조의17조, 고시 제11조 등)

특허법

제132조의17(특허거절결정 등에 대한 심판) 특허거절결정 또는 특허권의 존속기간의 연장등록거절결정을 받은 자가 결정에 불복할 때에는 그 결정등본을 송달받은 날부터 3개월 이내에 심판을 청구할 수 있다

고시

제11조 (거절결정에 대한 불복) ① 허가등에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록출원이 법 제91조 각호에 해당하는 사유로 거절결정을 받은 자가 그 결정에 불복이 있는 때는 그 결정등본을 송달받은 날부터 30일 이내에 거절결정 불복 심판을 청구할 수 있다.

② 제1항의 심판을 청구하는 자는 다음 각호의 사항을 기재한 심판청구서를 특허심판원장에게 제출하여야 한다. 1. ~ 6. (생략)

□ **연장등록된 특허권의 무효심판(연장등록무효심판) 관련 규정**

- 연장등록된 특허권의 무효심판 규정(특허법 제134조, 고시 제12조 등)

특허법

제134조(특허권 존속기간의 연장등록의 무효심판) ① 이해관계인 또는 심사관은 제92조에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 무효심판을 청구할 수 있다. 1.~5. (생략) ② ~ ④ (생략)

고시

제12조(허가등에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록의 무효심판) ① 허가등에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록이 법 제134조제1항의 각호의 1에 해당하는 경우에는 무효심판을 청구할 수 있다. ② ~ ④ (생략)

3. 관련 협회 의견

제약협회명 (의견제출일자)	의견 주요내용
한국제약바이오협회 (‘24.10.08.)	● 특허법개정안(상한(캡) 규정 신설)에 대하여 “적극 찬성” - 특허권 존속기간 연장제도는 절차상 지연으로 인한 특허권 존속기간의 부당한 단축을 막기 위하여 극히 예외적으로 해당 기간만큼의 연장을 인정하는 제도임 * 의약품의 경우, 허가 등에 따른 특허권 존속기간 연장제도의 적용을 받는 동시에, 전체 기술 분야를 대상으로 하는 등록지연에 따른 존속기간 연장도 적용될 수 있음 *연장제도의 중복 적용으로 인하여 특허권자의 독점기간이 지나치게 길어지고 일반 공중의 특허발명 사용이 크게 지연된다면 제도의 도입 취지와 특허법의 목적에 반하는 것임 *미국은 허가 등에 따른 연장 및 등록지연에 따른 연장을 모두 포함한 총 유효 특허권 존속기간의 한도를 14년으로 정해두고 있으며, 유럽도 15년으로 유사한 한도를 두고 있음
한국글로벌의약산업협회 (‘24.10.10.) 일본제약공업협회(JPMA, (‘24.10.10.) 미국제약협회(PhRMA), 유럽제약산업협회(EFPIA), 미국바이오협회(BIO), 세계제약협회연맹(IFPMA), 국제의약품특허협회(INTERPI), (‘24.10.10.)	◆ 전체적인 연장제도 개선이 아니라 그 중 일부 요소만을 제 외국의 것을 가져오는 것은 국민들의 의약품 접근성은 악화되고 국제적 조화와 더욱 거리가 멀어질 것이므로 이번 개정안에 대해 “반대” ● 특허법개정안(상한(캡) 규정 신설)에 대하여 “반대” ① 한국에서의 연장기간은 주요국의 연장기간에 비해 매우 짧음 * 한국에서는 연장기간으로 ‘국내임상시험 기간’만을 연장기간으로 인정하고 있고, ‘해외임상시험 기간’은 연장산정에 미포함 *한국에서는 허가심사 중에 이루어지는 식약처의 허가서류 보완요청을 일률적으로 허가신청인의 ‘귀책사유’로 보아 해당 보완요청에 대한 대응기간을 연장기간에서 제외하고 있음 ② 한국에서의 연장된 특허권의 효력범위는 주요국에 비해 좁음 * 연장된 특허권의 효력이 최초 허가시의 적응증에만 미치는지 여부에 대하여 상반된 하급심 판결 및 심결이 존재하여, 연장 대상 허가약품의 허가된 모든 용도에 미칠 수 있는지가 불분명함 ③ 한국에서는 연장등록출원에 대한 거절결정을 다룰 기회가 사실상 없음 * 이러한 절차상 제약으로 인해 특허청 실무가 오랫동안 고착화되었고, 이는 주요국과의 연장제도 격차를 더욱 벌리는 원인이 됨.

자료: 특허청

4. 신약 접근성 관련 자료(한국글로벌의약산업협회 제공, 2024.11.)

<미국제약협회(US PhRMA), Global Access to New Medicines Report(2023)> ㄹ

