

지식재산과 경제발전

Studies on Intellectual Property and Economic Development

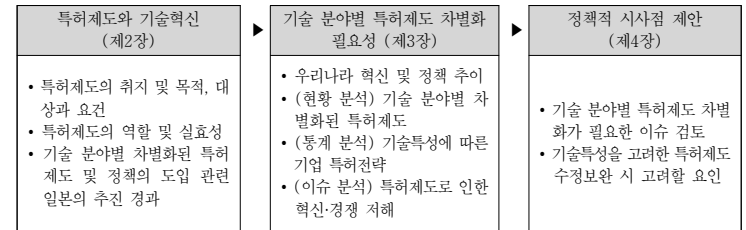
- 기술특성에 따른 특허제도의 차별성에 대한 연구 -

2015. 11.



제 1 장 연구의 개요

- (연구의 필요성) 기술 분야별로 혁신 패턴과 특허제도의 역할, 그에 따른 기업 전략이 다르므로, 특허제도와 정책은 기술특성에 따라 차별화될 필요
 - 일본의 경우, 2006년부터 국가적으로 중요도가 높은 중점 4대 분야(라이프사이언스, 정보통신, 환경, 나노)를 중심으로 별도의 지식재산 정책 수립 (손수정 인용, 2010)
- (목적) 우리나라 기술 분야별 혁신특성을 비교분석하고, 기술특성을 고려한 특허제도의 차별화 필요성을 검토하여 중장기적 특허제도 운영 방향 제안
- (주요 연구내용) IT와 BT를 중심으로 기술 분야별 특허제도의 실효성의 차이, 혁신 특성, 기업 전략의 차이점 비교분석을 통해 특허제도 개선 시 고려할 요인 검토



제 2 장 특허제도와 기술혁신

□ 혁신활동의 유인으로서의 특허권

- (특허제도의 취지 및 목적) 발명자에게 일정기간 동안 독점적 권리를 부여함으로써 발명에 투자한 시간비용 등을 보상받도록 하는 제도
 - (발명의 보호·장려) 발명을 제3자가 이용하도록 해 더 많은 발명과 창작을 유인·장려하는 등 과학기술의 발전 및 경제발전을 도모
 - (발명의 이용) 발명을 공개하여 동일발명의 연구를 회피함과 동시에, 공개된 발명을 기초로 개량된 발명을 촉진하는 한편, 발명의 적극적 실시를 통해 사회의 기술발전을 위해 발명이 활용되도록 함
- 우리나라 특허등록 요건

구분	내용	
실질적 (실체적) 요건	산업상 이용 가능성	특허법은 산업발전에 이바지함을 목적으로 하므로 '산업상 이용가능한 발명'이라 함은 산업상 이용 가치가 있어야 하며 실제 활용되는 것을 의미하거는 하나, 추후 이용될 가능성이 있으면 족하는 것으로 함
	신규성	출원 전에 이미 알려져 있거나 사용되고 있는 기술, 즉 공지공용(公知公用) 기술이 아니어야 함
	진보성	발명의 창작 수준이 그 기술 분야에서 통상의 지식을 가진 자가 용이하게 발명할 수 없는 수준으로 심사관의 지식이나 경험, 그 외 다양한 선행예에 따라 판단하게 됨
절차적 (형식적) 요건	권리능력	현행 특허법에서는 특허권에 대한 권리능력에 관한 규정을 두고 있지 않기에 때문에 일반법인 민법의 규정이 적용되어 자연인과 법인은 특허권에 대한 권리 능력을 가진다고 봄
	행위능력	특허법 제32조에서 규정한 행위무능력자의 범위에 따라 미성년자, 한정지산자 및 금지산자의 경우 법정대리인에 의하지 않고서는 특허에 관한 절차를 밟을 수 없도록 규정함
	신원주의	동일한 발명에 대해 최초 특허청에 출원한 자에게만 권리를 인정하는 주의로 실질적 특허요건을 갖추었다고 하더라도 선행출원이 있는 경우 특허권리를 부여받을 수 없음을 의미함
	1발명 1출원의 원칙	특허법 제45조에서 규정하고 있는 것으로 하나의 발명에 대하여 하나의 출원만으로 할 수 있다는 원칙을 의미함
	특허 받을 수 없는 발명	특허법 제32조에서 규정하고 있는 것으로 실질적 특허등록 요건에 부합하더라도 정책적 혹은 경제적, 사회적 이유로 특허할 수 없는 발명 ¹⁾ 을 의미함

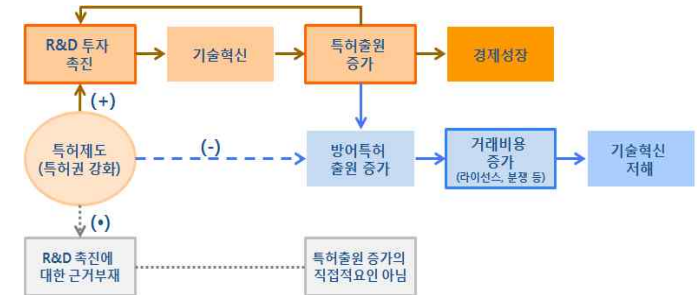
출처: 이용우(2005)의 내용을 요약하여 재구성.

□ 특허제도의 역할 및 실효성

- (특허제도와 기술혁신간의 상관관계) 실증분석 결과,

1) 공공의 질서 및 선량한 풍속을 문란하게 하거나 공공의 위생을 해할 염려가 있는 발명, 예를 들어 유아용 완구의 색칠에 있어 납 등 인체에 유해한 성분이 들어간 경우 등을 의미함.

- 거시적 측면에서 특허권 강화는 R&D투자 및 출원증가에 기여한 것으로 보임
- 산업, 기업 수준의 분석 결과로는 특허권 강화가 R&D 촉진의 직접적 증거로 보기 어려우며, 특히 특허보다 비밀유지(secretcy), 리드타임(lead time) 등이 발명에 대한 보다 효과적인 전유수단으로 작용하는 산업분야가 있음
- 오히려 특허보호기간이 길어질수록 기술혁신율이 감소하는 등 특허제도가 기술혁신을 저해한다는 연구도 있음



- (특허제도의 실효성) 기술 분야별로 발명의 보호 및 기술혁신 촉진이라는 특허제도의 역할 및 실효성은 차이가 있음
 - 미국과 유럽의 경우, 제약 및 특수화학 산업에서만 특허제도의 강화가 민간의 기술혁신 활동에 영향을 미침 (Cohen et al., 2000)
 - 의약품, 의료기기 등 BT분야에서 신생기업들이 발명품을 라이선싱 또는 자금확보의 수단으로서 활용하면서 시장진입을 꾀함
 - 선행 발명과 후행 발명이 긴밀한 관련을 맺으며 혁신의 속도가 빠른 산업에서도 과도한 특허보호는 혁신을 저해 (문병순, 2013)
 - 전자산업에서 특허의 양산은 결과적으로 혁신기업 또는 신규기업의 진입을 저해하는 요인으로 작용 (Cohen et al., 2000)
 - 복잡한 제품(complex product)의 경우 기업은 특허출원을 중요시 여기며, 특허덤불을 형성하여 혁신활동을 방해 (Shapiro, 2000)
 - 제품생산에 다수의 특허가 필요한 산업에서는 라이선스 및 분쟁 비용이 높아지고, 신기술이 빠르게 출현하고 경쟁기업에 의한 모방이 용이한 산업에서도 특허가 혁신을 저해 (문병순, 2013)

□ 일본의 지식재산 정책

○ 산업별 지식재산 특성 및 일본의 산업 현황을 고려한 산업별 국가 지식재산 전략 수립 (일본 지식재산 보고서, 2007)

분야	지적재산 특성	일본의 산업 현황	지식재산 전략
라이프 사이언스	- 한 제품에 소수 특허 - 기본특허의 중요성 - 모방의 용이성 - 리서치 톨의 대안 부족	- 유전자 변환 생물, 재생의료기술 등 신기술 분야 높은 연구수준 - 약한 산업경쟁력	- 기본특허 및 폭넓은 주변특허 확보 - 지적재산 활용한 신시장 및 BM 창출
정보통신	- 한 제품에 다수 특허 - 권리 관계의 복잡성 - 기술 표준의 중요성	- 기반기술은 약하나 각 요소기술별 높은 경쟁력 - 새로운 비즈니스모델(BM)의 출현 - 특허 괴물 문제	- 지적재산 활용한 신시장 및 BM 창출 - 특허공유 및 특허풀 형성을 통해 요소기술을 묶어 기반기술 체계 구축
환경	- 정부 정책의 높은 영향력 - 연료전지 분야 국제경쟁 심화 - 개도국 등 지역적 니즈에 대한 대응 요구	- 기술력 높음 - 국제환경 문제에 소극적 태도	- 벤처/중소기업 지적재산의 글로벌화
나노기술/재료	- 폭넓은 산업분야에 응용 가능성 - 상용화 가능성에 대한 예측 어려움	- 높은 기초연구 수준 - 용도 개발 등 선진국 대비 낮은 경쟁력	- 기본특허 및 폭넓은 주변특허 확보 - 지적재산 활용한 신시장 및 BM 창출

출처: 과학기술정책연구원 (2010) 제구성.

구분	산업분류(KSIC)	특허분류(IPC)
IT	반도체 제조업	C2610 B81B, B81C, G11C, H01L
	전자부품 제조업	C2620 G12B, H01C, H01F, H01G, H01J, H03J, H03K, H03L, H05K
	컴퓨터 및 주변장치 제조업	C2630 B41J, G05, G06, G06C, G06D, G06E, G06F(G6F1, G06F3 제외), G06F1, G06F3, G06G, G06G, G06J, G06K, G06M, G06N
	통신 및 방송장비 제조업	C2640, C2650, C2660 H01P, H01Q, H01S, H03B, H03C, H03D, H03F, H03G, H03H, H03M, H04B, H04H, H04J, H04K, H04L, H04M, H04Q, H04W
	전자상거래	J6201, J631, J639 G06Q, G09C
BT	바이오(유전자)	C2110 C12N, C12P, C12Q, C12R
	의료기기	C2130 A61B, A61C, A61D, A61F, A61H, A61J, A61L, A61M, A61N, A62B, B01L, B04B, C12M, G01T, H05G
	계약	C2120 A61K(A61K8 제외), A61P, C07D, C07J, C07K

출처: 연구진 작성

제 3 장 기술 분야별 특허제도 차별화 필요성: IT, BT를 중심으로

□ (검토 내용) IT 및 BT에 차별적으로 적용되는 우리나라 특허제도 현황 검토, 기술 분야별 기업의 특허활동 분석, 특허제도로 인한 혁신·경쟁 저해 사례 등 이슈분석

연구단계	세부 연구내용
[현황 분석] 기술 분야별 차별화된 특허제도	·우리나라의 특허권 강화 추이 ·기술특성을 반영한 특허 관련 법조문 현황 ·기술 분야별 차별화된 심사기준 적용 현황
[통계 분석] 기술 분야별 혁신성과 및 특허전략	·우리나라 IT와 BT의 기술특성 및 혁신성과 ·특허 보호기간, 분쟁의 차이와 기업의 대응 ·기술 분야별 기업의 혁신활동 및 성과 비교 분석
[이슈 분석] 특허제도로 인한 혁신·경쟁 저해	·IT 분야 주요 이슈 (특허덤불, 특허괴물, 표준특허) ·BT 분야 주요 이슈 (리서치톨 특허, 의약품허가-특허연계제도, 에버그리닝 전략) ·IT, BT분야 특허의 활용 확대를 통한 혁신가속화 노력 (특허 풀, 특허공유, 개방특허)

□ (기술 및 산업 분류) 본 연구에서 정의한 IT와 BT 산업분류 및 특허분류

2) 기본특허(basic patent)는 청구범위가 넓어 다른 발명에 미치는 영향이 큰 특허로, 필수특허 또는 원천특허와 유사한 개념임. 기본특허를 토대로 수정·보완된 발명은 개량특허(improvement patent)라고 함.

○ IT 및 BT 분야의 기술특성 비교

구분	IT	BT
R&D 유형	짧은 시간, 낮은 투자비, 개량발명 용이	긴 시간, 높은 투자비, 낮은 성공확률
기술 특징	다수 특허, 복합적 기술군에 의한 제품화	소수 특허, 소수의 특허군으로 제품 및 시장 독점 가능
모방 용이성	상대적으로 낮음	높음
전유 수단	리드타임	특허권
특허 의존도	낮음	높음
라이프사이클	짧음 (소멸특허 비율 높음)	길 (만료 시까지 존속특허비율 높음)
특허의 가치 (라이선싱 금액)	상대적으로 낮음 (특허포트폴리오 구축 및 특허풀 형성 중요)	매우 높음
기술 분쟁	특허분쟁 많음	특허분쟁 상대적으로 적음
특허 이슈	특허덤블, 표준특허 등	리서지블 특허, 에버그리닝 전략 등

구분	IT	BT
산업 발전단계	성장기 및 성숙기	도입기
시장	수출주도형	내수형
기업 유형	대기업 중심	중소기업 중심 (R&D전문기업)
기업 전략	기술 및 시장 선점 (first-mover)	제네릭 의약품 생산 (follower)

□ 기술 분야별 차별화된 특허제도 현황

○ IT, BT 관련된 우리나라 특허법 관련 조문 비교

분야	구분	특허법	특허법 시행령	관련 시행규칙
IT, BT	우선심사	제61조(우선심사) 2호	제9조(우선심사의 대상) 9호	-
	통상실시권 설정의 제정	제107조(통상실시권 설정의 제정)	-	-
BT	미생물 관련 특허 출원	제58조(전문기관의 지정 등) ①	제2조(미생물의 기탁) 제8조의4(미생물 기탁·분양에 관한 전문기관의 지정기준 등) 제4조(미생물의 분양)	특허법 시행규칙 제21조의4(핵산염기 서열 또는 아미노산 서열을 포함한 특허출원) 제106조의12(핵산염기 서열목록의 제출 등)
	허가 등에 따른 특허권 존속기간의 연장	제89조(허가등에 따른 특허권의 존속기간의 연장) ①	제7조(허가등에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록출원 대상 발명)	특허법 등의 등록령 시행규칙 제33조(특허권과 실용신안권의 존속기간 연장등록 방법)
	특허권의 효력 제한	제96조(특허권의 효력이 미치지 아니하는 범위) ①의 5호, ⑥	-	-

○ 기술 분야별 특허 심사기준 상의 차이

□ 기술 분야별 혁신성과 및 특허전략

○ 우리나라의 IT 및 BT 분야 산업 및 시장 특성 비교

○ (데이터) 2006-2012년 동안 IT, BT 분야 국내 출원특허 432,513건에 대한 2014년 10월 기준 심사청구 및 등록 현황

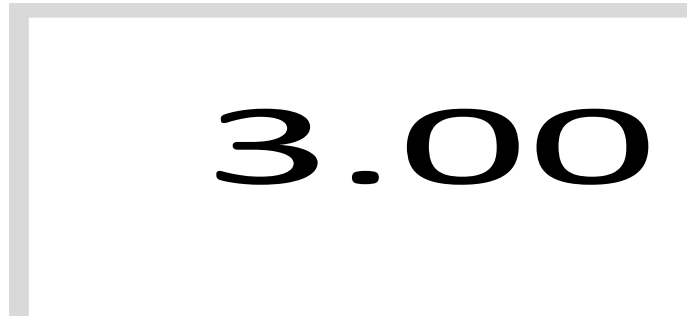
- 동 기간 전체 출원건수(1,210,753건) 중 IT분야가 337,111건(27.8%), BT분야가 95,402건(7.9%)을 차지

○ (혁신성과 및 특허활동) 출원인 유형별 분포 및 해당 출원이 '14년 10월까지 심사청구, 등록된 비율

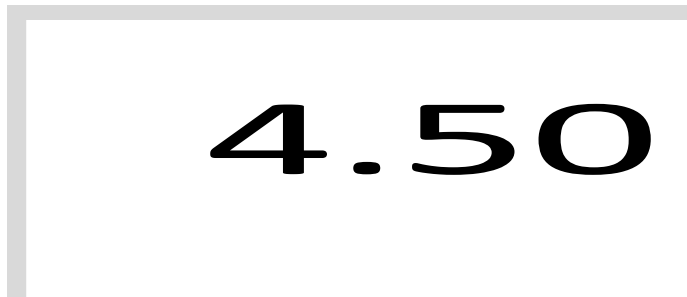
구분	IT					BT				
	기업	공공	개인	외국	합계	기업	공공	개인	외국	합계
출원건수(건)	179,309	39,109	24,552	94,141	337,111	20,881	18,628	12,835	43,058	95,402
출원인별 비중(%)	53.2%	11.6%	7.3%	27.9%	100.0%	21.9%	19.5%	13.5%	45.1%	100.0%
심사청구건수(건)	120,361	32,806	20,260	73,006	246,433	17,415	17,680	11,636	26,594	73,325
출원인별 비중(%)	48.8%	13.3%	8.2%	29.6%	100.0%	23.8%	24.1%	15.9%	36.3%	100.0%
등록건수(건)	82,592	26,349	9,091	49,393	167,425	12,753	13,524	6,947	11,945	45,169
출원인별 비중(%)	49.3%	15.7%	5.4%	29.5%	100.0%	28.2%	29.9%	15.4%	26.4%	100.0%
심사청구/출원(%)	67.1%	83.9%	82.5%	77.5%	73.1%	83.4%	94.9%	90.7%	61.8%	77.7%
등록/심사청구(%)	68.6%	80.3%	44.9%	67.7%	67.9%	73.2%	76.5%	59.7%	44.9%	61.1%
등록/출원(%)	46.1%	67.4%	37.0%	52.5%	49.7%	61.1%	72.6%	54.1%	27.7%	43.7%

○ 출원인 유형별 심사청구기간 및 등록소요기간

- 출원인 유형별 심사청구기간(출원~심사청구)



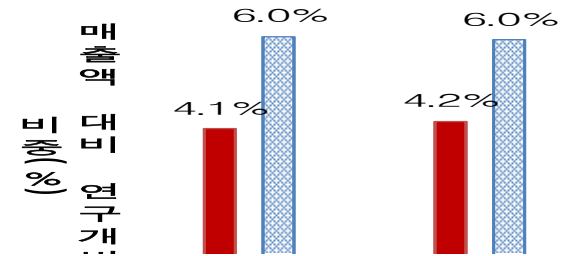
- 출원인 유형별 등록소요기간(출원~등록)



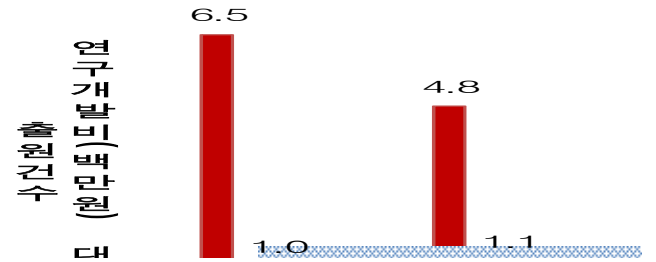
- (기업) 출원~심사청구기간은 IT(0.94년) > BT(0.34년)로, BT관련 국내 기업 출원인은 대부분 우선심사가 가능한 중소기업
- (외국) 특히 BT출원의 심사청구기간이 가장 길어, 특허 출원 후 전략적 상황을 고려하여 심사청구를 하는 것으로 보임

○ 기업의 혁신활동 및 성과

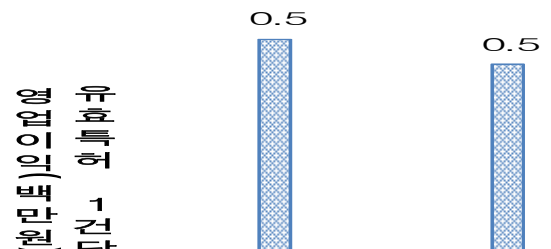
- R&D 집약도(R&D 투자액/매출액)



- R&D(백만원) 대비 특허출원(건)



- 유효특허 1건당 영업이익(백만원)



□ 특허의 독점배타권으로 인한 혁신 및 경쟁 저해 사례

○ (비공유지의 비극)

특허권자의 권리 남용 사례	설명
로열티 과적 (Royalty Stacking)	선행발명을 토대로 후속연구 진행 시, 선행발명의 특허권자들이 서로 다를 경우 후속연구자에게 각각 자기 특허권에 대한 과도한 로열티를 요구함으로써 높은 거래비용 발생
홀드업 (Hold-up)	선행발명의 존재에 대해 모르는 상태에서 이를 상업적으로 이용할 때 야기되는 문제로, 이미 상당한 자원이 투자된 이후라 회피설계나 재설계가 어려운 상황에서 후속연구자는 특허권자에게 hold-up('손들어!', '꼭짜마!')을 당하는 경우가 발생
홀드아웃 (Hold-out)	특허권자가 전방산업의 수요자에게 합리적 수준을 넘어서는 과도한 실시료를 부과하는 행위로, 후속연구자의 연구를 지연시키거나 특허 실시를 아예 못하는 경우도 발생

○ IT 분야의 지식재산 이슈

특허이슈	구분	세부 설명
특허 덩불 (patent thickets)	개념	- 여러 특허간 권리범위가 서로 뒤얽혀 마치 숲(thicket)처럼 복잡하여, 신기술을 상용화하려는 혁신기업에 진입장벽을 형성하는 현상 (Shapiro, 2001) - SW 분야 특허덩불 문제로 특허건수 1% 증가 시 시장진입 0.8% 감소 (Cockburn and MacGarvie, 2011)
	사례	- 스마트폰 특허분쟁 심화 (ex. Apple vs. Samsung)
	대안 논의	- 특허 풀, 크로스라이선스, 기술 표준 설정 등
표준특허 (standard-essential patents)	개념	- 표준으로서 독점배타권을 부여하는 대신 특허권자가 FRAND한 조건으로 이를 실시하도록 하는 제도, 표준특허를 통해 국내 기술이 세계시장 선점하는 수단이 될 수 있으며, 기업의 국제 경쟁력을 확보하는 중요한 비즈니스 전략으로 활용
	사례	- 기업간 표준확보 경쟁이 심화되면서 본래의 취지와 달리 승자는 기술시장을 장악하고 패자는 막대한 로열티 지불하는 사례 발생(LG전자는 디지털TV 표준특허를 보유한 제니스사의 인수합병을 통해 연1억불 이상의 로열티 확보)
	대안 논의	- 표준제정기관의 중재 역할 등
특허 괴물 (patent trolls)	개념	- 기술개발이나 제조활동 없이 다른 기업의 특허권을 매입·관리하여 수익을 창출하는 회사를 의미하며 흔히 NPE(Non-Practicing Entities)라고도 불리는데, 특허매입을 통한 라이선싱을 수행하는 공격적 NPE를 특허 특허괴물이라 일컫음
	사례	- 미국의 특허괴물인 NTP(Network Technology Partners)사가 캐나다의 RIM(Research in Motion)사의 무선단말기인 블랙베리 서비스 일부가 NTP의 라디오 주파수 무선 커뮤니케이션을 무단 사용했다고 주장하며 소송을 제기하여 2006년 3월 RIM사는 NTP사에게 6억 1250만불에 달하는 비용을 지불한 사례
	대안 논의	- 강제실시권의 보완, 특허권 남용 가이드 라인 작성 및 규제법 마련 등

○ BT 분야의 지식재산 이슈

특허이슈	구분	부 설명
리서치툴 특허 (research tool patents)	개념	- 리서치툴이란 BT분야의 실험실에서 사용되는 모든 수단이나 도구(연구 방법, 유전자, 세포주, 약물, 클로닝 수단, 장치, 기계, SW 등)로, 이에 대한 특허 등록이 가능해짐에 따라 특허권자가 과도한 실시료를 요구
	사례	- WARF는 인간 배아줄기세포 특허에 대하여 연간 정액의 선납금(\$12.5만불)과 유지비(2.5~4만불) 요구
	대안 논의	- 강제실시권 제도, 특허 풀 구축 등
의약품허가-특허연계 제도	개념	- 의약품의 품목허가절차에서 신약에 관한 특허권 침해 여부를 고려하는 단계를 둬으로써, 신약의 안전성·유효성 자료의 활용을 확대하는 한편 그에 관한 특허권을 보다 적극적으로 보호하려는 취지에서 한-미FTA 이후 국내 도입 - 의약품허가-특허연계제도는 1) 의약품의 특허목록 등록, 2) 허가신청사실 통지, 3) 판매금지, 4) 우선판매품목허가의 4가지 절차로 구성(15.3.15. 약사법 개정)
	사례	- 신약 개발자가 원천특허의 기간 만료 전에 약의 형태, 성분, 구조 등을 일부 변경해 특허를 지속적으로 등록함으로써 관련 신약에 대한 특허의 독점권을 부적절하게 연장, 복제약 업체들의 진입을 막기 위해 취하는 전략
에버그리닝 전략 (evergreening strategy)	개념	- 신약 개발자가 원천특허의 기간 만료 전에 약의 형태, 성분, 구조 등을 일부 변경해 특허를 지속적으로 등록함으로써 관련 신약에 대한 특허의 독점권을 부적절하게 연장, 복제약 업체들의 진입을 막기 위해 취하는 전략
	사례	- 전세계 판매 1위 고지혈증 치료제 아토바스타틴의 물질특허가 국내에서 2007년에 만료됐으나 광학이성질체, 중간체, 결정다형 관련 후속특허에 의해 2016년까지 연장

○ 혁신 촉진을 위한 특허활용 가속화 움직임

구분	특허 풀 (patent pool)	특허 공유 (patent commons)	개방 특허 (open patent)
목적	- 특허권 남용으로 인한 혁신저해 해결 및 특허 활용 증대	- 공공기술 특허 공유(또는 기부)를 통해 지속가능한 사회 추구	- 민간 분야 특허 개방 통해 시장 확대 및 산업발전 촉진
특허 공여자	- 보완적 관계 특허권자	- 공공기술 특허권자	- 기술선도 특허권자
특허 수혜자	- 참여기업 - 특허 패키지 수요자	- 해당기술 관련 참여기업 - 불특정 연구자	- 불특정 다수 (관련 분야 후발주자)
특징	- 특허번들을 일괄 라이선스	- 특허공유 회원사간 특허 기부 및 무료 이용	- 보유 특허를 공개하고 외부 기업이 무료사용 - 특정 시기 동안 특허 실시권을 무상 제공
분야 (산업)	- IT 및 일부 BT분야	- 환경, 신약개발 등 공공기술	- 전기자동차 등 도입기 산업
라이선스 비용	- 참여 기업간 크로스 라이선스 및 이익분배 - 제3자에 로열티 징수	- 무상 제공 또는 고정 라이선스	- 무상 제공
장점	- 복수 특허권 이용 시 로열티 과적 등 거래비용 문제 해결	- 공공 분야의 공익 증대 및 기술개발 비용절감 및 혁신 촉진	- 과도한 경쟁 예방과 산업성장 - 자사기술의 표준화 및 시장선점
단점	- 답합의 문제 등 경쟁법 저촉	- 핵심기술 공개 어려움 - 경쟁기업의 특허출원 및 향후 소송 문제에 노출 가능성	- 특허 개방의 철회, 특허 소송 등 가능성

제 4 장 결론

□ 기술 분야별로 기술혁신의 촉진을 위한 특허제도의 역할 및 실효성에 차이가 발생하므로, 기술 분야별 지식재산 제도 및 정책이 차별화될 필요

○ 관련 연구와 주요 내용

출처	주요 내용
Barton (1998)	특허의 활용은 산업의 경쟁구조에 의존한다고 주장
Arundel & Kabla (1998)	산업 특성에 따라 특허화율(propensity rate of patents)에 차이가 있음. 즉, 제약, 화학, 정밀기기 산업은 특허화율이 높으며, 의류, 정유, 철강산업은 특허보다 비밀 유지에 의존함
Cohen et al. (2000)	R&D의 이익을 전유하는 데 있어 특허권의 의존도는 혁신 유형 및 산업에 따라 다르며, 전유수단으로서 리드타임(lead time)이나 비밀유지(secretcy) 등이 특허보다 중요한 산업이 있음
Baldwin and Hanel (2003)	첨단기술 분야의 산업일수록 지식재산권이라는 법제도적 보호장치에 대한 유인이 강한 것으로 분석
Burk and Lemley (2003)	특허정책을 운영하는 데 있어서 기술 분야마다 혁신의 특성이 다르므로, 기술별로 타당한 이론을 적용해야 한다는 정책동인이론(policy levers theory) 제안
과학기술정책연구원 (2005)	산업별 특성을 고려한 정부의 과학기술 정책의 수립이 필요함
일본 지적재산 전략보고서 (2007)	산업의 특수성을 반영한 국가 지식재산 관리가 필요함
과학기술정책연구원 (2010)	정부정책의 효과를 제고하기 위해서는 수요자 중심의 유연성과 다양성을 확보한 산업 맞춤형 정책이 제시되어야 함

- 본 연구의 결과, 기술특성에 따라 특허제도 운영, 기업의 특허전략, 특허제도가 혁신과 경쟁에 미치는 영향이 상이한 것으로 나타났음
- 따라서, 본 연구에서는 기술특성을 반영하여 향후 특허제도를 수정보완 시, 논의가 필요한 특허제도 및 고려할 요인에 대하여 다음과 같이 검토해 보았음

IT분야 특허제도 개선 방안	BT분야 심사기준 개선 방안
<ul style="list-style-type: none"> ·프로그래머 특허 보호 확대 방안 ·LOR(License of Right) 제도 도입 관련 논의 동향 ·진보성 판단 시 '효과 기재'를 의무화하여 특허 등 특권을 인화하는 방안 ·디자인보호법의 관련디자인제도를 특허제도에 적용하는 방안 검토 ·기업간 M&A로 인한 특허확보 사례 검토 	<ul style="list-style-type: none"> ·국가별 차별화된 심사기준 벤치마킹(의료행위의 특허보호에 대한 검토) ·국가별 차별화된 특허제도 도입 가능성 검토(미국의 CIP제도) ·BT 분야에서 추가적으로 검토할 요인 (의약품 특허출원-의약 허가-약가 결정 절차, 위임형 제너릭으로 인한 경쟁 저해 등)

인프라 기초연구과제 최종보고서

기술특성에 따른 특허제도의 차별성에 대한 연구

I 연구의 개요 1

제1절 연구의 필요성
 제2절 연구의 목적 및 내용
 제3절 연구의 기대효과

II 특허제도와 기술혁신

제1절 혁신활동의 유인으로서의 특허권
 1. 특허제도의 취지 및 목적
 2. 특허 대상과 요건
 제2절 특허제도의 역할 및 실효성
 1. 특허제도와 기술혁신간의 상관관계
 2. 기술 분야별 혁신패턴의 차이
 3. 기술 분야별 혁신에서 특허제도의 역할 차이
 제3절 사례 연구 : 일본의 지식재산 정책

III 기술 분야별 특허제도 차별화 필요성: IT, BT를 중심으로

제1절 개요
 1. 우리나라의 기술혁신 및 지식재산 정책 추이
 2. 기술 분야의 분류 및 혁신패턴의 차이

제2절 현황 분석 : 기술 분야별 차별화된 특허제도
 1. 우리나라의 특허권 강화
 2. 기술특성을 반영한 특허 범주문 현황

제3절 통계 분석 : 기술 분야별 혁신성과 및 특허전략
 1. 분석 데이터 및 방법
 2. 우리나라 IT와 BT의 기술특성 및 혁신성과



- 3. 기술 분야별 기업의 특허전략 비교 분석
- 제4절 이슈 분석 : 독점배타권과 혁신·경쟁 저해
- 1. IT분야 주요 지식재산 이슈
- 2. BT분야 주요 지식재산 이슈
- 3. IT, BT분야 특허의 활용 확대를 통한 혁신가속화 노력

IV 결론

- 제1절 요약
- 1. 기술 분야별 특허제도 차별화가 필요한 이슈 검토
- 제2절 특허제도의 수정보완 시 고려할 요인 검토
- 1. IT분야 특허제도 개선 방안
- 2. BT분야 심사기준 개선 방안
- 참고문헌
- 부록

표목차

- <표 2-2> 13



그림목차

[그림 1-1] 6

일 러 두 기

본 보고서 내용 중 “제3장 기술 분야별 특허제도 차별화 필요성 : IT, BT를 중심으로”의 일부와 “제4장 제2절 기술특성을 고려한 특허제도의 수정보완”은 전문가 자문회의에서 언급된 내용을 토대로 각 분야 전문가들의 원고를 토대로 작성되었으며, 각 분야별 전문가는 다음과 같습니다.

No.	작성자	소속	원고 내용
1	권영관 시장연구실장	한국공정거래조정원	표준특허와 기술혁신
2	권태복 교수	광운대학교	특허딤편 해결을 위한 특허등록물 인허방안 (진보성 판단 시 효과 기재 방안), 유사디자인제도 벤지마킹, 특허 보호대상 추가
3	남민지 변리사	남앤윤 특허법률사무소	컴퓨터, 반도체 관련 심사기준의 특이점
4	박실비아 의약품정책연구센터장	한국보건사회연구원	BT 분야에서 추가적으로 검토할 요인 (의약품 특허출원-허가-약가 결정, 위임형 제네릭으로 인한 경쟁 저해 사례) 에버그리닝 전략의 주요 사례
5	신혜은 교수	충북대학교	의약품허가-특허연계제도와 기술혁신, 위임형 제네릭과 기업의 대응
6	윤경애 변리사	범무법인 율촌	국가별 특성에 따른 BT분야 심사기준 차별화 사례
7	정연덕 교수	건국대학교	IT 분야 특허제도 개선에 대한 논의 동향 (실용신안, LOR(License of Right) 제도 등)
8	지예은 변리사	한국발명진흥회	생명공학, 의약품 관련 심사기준의 특이점

제1절 연구의 필요성

창조경제 시대에 개인의 창의력과 혁신적 아이디어에 기반한 '지식재산'이 경제 성장의 원동력이라는 것은 주지할만한 사실이다. 정부R&D의 투자확대 정책으로 우리나라 GDP 대비 정부R&D 비중은 꾸준히 증가해 2013년 1.14%로 세계 1위를 차지했다. 이와 함께 R&D의 결과물인 특허의 양적 성장이 이루어져 우리나라의 특허 출원건수는 세계 4위를 기록하였고, 정부R&D를 통해 창출된 국내 특허는 2009년-2013년 5년간 연평균 12.4% 성장이라는 높은 증가율을 보였다(특허청, 2015)³⁾. 그러나 동 기간 우리나라 등 독특히 중 특허의 질적 수준을 측정하는 우수 특허비율(Patent Quality Index: PQI)⁴⁾은 23.0%로, 정부R&D(14.0%)와 민간R&D(15.5%)로부터 창출된 특허가 외국인 출원특허(42.5%)에 비해 상대적으로 질적으로 미흡한 상황이다. 특허의 활용률 등 품질 저하는 우리나라 지식재산의 질적 경쟁력 약화로 연결되어, 우리나라의 지식재산권 사용료 수지⁵⁾는 2011년 30억불 적자에서 2012년 47억불, 2013년 55억불로 지속적으로 적자 폭이 확대되어 왔다.

지금까지 우리나라의 국가 지식재산 전략은 일본과 유사한 단계를 밟아가고 있다. 제1차 국가지식재산 기본계획(2012-2016)을 토대로 매년 지식재산 시행계획이 수립 및 실행되고 있으며, '지식재산 전략 추진기반의 조기 구축'을 목표로 한 전략 1단계(2012-2014년)를 완료하고 현재 '지식재산 부(富) 및 고용 창출 메커니즘 구축'을 목적으로 하는 전략 2단계(2015-2016년)를 시행 중이다. 일본은 2002년 지적재산 기본법을 제정하고, 2003년 일본 내각에 지적재산전략본부를 설치하면서 국가 지적재산 관리 추진 체제를 갖추었다(과학기술정책연구원, 2010). 일본은 3단계의 지적재산 전략계획을

3) 특허청 보도자료, '13년 정부 R&D 특허성과 조사·분석 결과 발표 (2015.2.25).

(http://www.kipo.go.kr/ipo/user.tlf?seq=14577&c=1003&a=user.news.press1.BoardApp&board_id=press&catmenu=rf03_01_02).

4) PQI는 OECD에서 유럽특허청에 등록된 특허의 국가별, 기술 분야별 품질을 측정하기 위해 혁신의 기술적·경제적 가치를 종합적으로 측정하기 위한 지표로, 피인용(forward citation), 패밀리특허, 청구항수, 범용성지수(generality index) 등 4개 지수를 이용해서 만든 종합지표임(Squicciarini et al., 2013).

5) 출처: 한국은행 경제통계시스템.

수립 및 추진하여, 제1기 지적재산 전략단계(2003-2005년)에서 기본적인 제도를 개혁과 함께 콘텐츠산업의 지식재산 관리를 강조했다. 제2기 지적재산 전략단계(2006-2008년)에서는 같은 해인 2006년 시작된 제3기 과학기술 기본계획에서 중점 4대 분야로 선정된 생명과학, 정보통신, 환경, 나노기술/재료 분야에 대하여 산업의 특수성을 반영한 지적재산 관리의 필요성이 제기되었다. 이에 따라 2007년 일본은 중점 4대 산업에 대하여 지식재산의 특수성 및 일본의 기술개발 단계 등을 분석해 산업별 국가 지식재산 전략을 발표했다. 제3기 지적재산 전략단계(2009-2013년)에는 보다 세분화된 산업 및 기술 수준의 지식재산 관리가 이루어졌으며, 콘텐츠·패션·식품·디지털산업 등 '소프트파워 산업' 및 첨단의료 등 우수기술의 국제표준화를 위한 지식재산 관리가 강조되었다.

일본 사례와 달리, 우리나라 지식재산 제도 및 정책은 전 산업분야에 일괄적으로 적용되어 왔다. 그러나 전 산업에 일괄적인 정책을 제시한다고 해도 산업별 혁신의 차이에 기인하여 특정 산업에 미치는 영향은 각각 다르다. 예를 들어, 특허권 강화의 대표적 사례인 무역 관련 지적재산권에 관한 협정(agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights: TRIPs)⁶⁾은 우리나라 IT산업의 특허출원 증가 등 기술 혁신에 영향을 준 반면(정보통신정책연구원 외, 2006), 제약산업에서는 연구개발비 감소 등 기술혁신의 저해요인으로 작용한 것으로 나타났다(이성수, 2011). 이미 다양한 혁신 연구를 통해 산업별 기술혁신 패턴에 차이가 있음이 나타났다(Pavitt, 1984; Malerba and Orsenigo, 1997, Leonard-Barton, 1998; Arundel and Kabla, 1998; Baldwin and Hanel, 2003).

국가의 지식재산 경쟁력 확보를 위한 법제도 개선 및 정책 수립을 관련 산업 분야의 R&D 특성과 지식재산의 특성에 따라 차별적으로 접근하는 것이 보다 효과적이다. 또한

기술 성장단계별 산업별로 혁신의 패턴이 다르고 우리나라가 처한 기술 및 산업의 특성이 다르므로, 기술·산업 혁신을 촉진시키는 정부의 관련 정책도 우리나라 현실에 맞게 수립되어야 한다. 이와 관련하여 우리나라에서도 산업별 특성을 고려한 정부의 과학기술 및 지식재산 정책, 그리고 기업의 지식재산 전략의 수립 필요성이 검토되었다(과학기술정책연구원, 2005; 2010). 2017년부터 시작되는 제2차 국가지식재산 기본계획의 수립에 앞서, 우리나라 주요 기술·산업의 혁신 특성에 따른 지식재산의 특성의 차이를 분석함으로써 산업별로 맞춤형 지식재산 정책 수립의 필요성을 검토하고 방안을 마련하는 것은 매우 시의적절하다. 이를 위해서는 무엇보다 기술·산업분야의 혁신 특성을 이해하고 우리나라의 산업별 지식재산의 특성을 분석하여 각 산업에 최적화된 정책에 대한 검토가 선행되어야 한다.

6) 지적재산권에 대한 국제적 보호를 강화하고 침해에 대한 구제수단을 명기한 다자간 규범으로, 1994년 출범한 세계무역기구(World Trade Organization : WTO)의 부속조건으로 채택되었음. 처음에는 위조 상품의 무역 규제를 목표로 하였으나 점차 그 범위가 전 지적재산권으로 확대됨. TRIPs는 상업적으로 중요한 기술영역이나, 특허 특허의 대상으로 여겨지지 않던 의약품 및 방법을 특허대상으로 포함시켰으며 특허보호기간을 20년으로 하는 조항에 대하여, WTO 회원국들이 의무적으로 자국 법에 포함시키도록 함. 이 규범은 기존의 지적재산권 관련 협약이 속지주의에 따른 내국민대우만을 보호대상으로 삼은 것과는 달리, 자국의 지식재산을 보호할 수 있는 최혜국대우를 원칙으로 함(서환주, 2004).

제2절 연구의 목적 및 내용

본 연구는 우리나라 기술 분야별 혁신특성을 비교분석하고, 기술특성을 고려한 특허 제도의 차별화 필요성을 검토하여, 중장기적 특허제도 운영 방향을 제안하는 데 목적이 있다. 연구의 기본적인 가정은 기술 분야별로 혁신 패턴과 특허제도의 역할, 그에 따른 기업 전략이 다르므로, 특허제도와 정책은 기술특성을 고려해 수립되어야 한다는 것이다. 이를 위한 사례로 본 연구에서는 IT와 BT를 중심으로 기술 분야별 특허제도의 차별화 필요성에 대해 검토하고, 특허제도의 수정보완 시 고려할 요인을 검토하고자 한다.

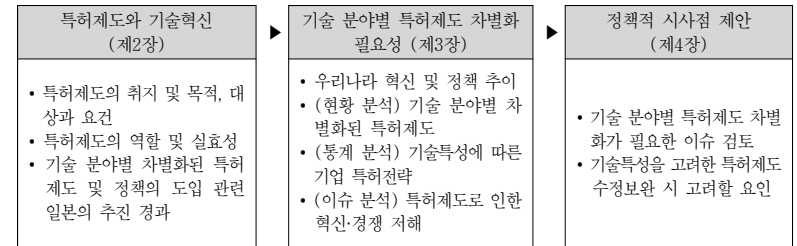
기존에는 특정 기술·산업분야에 한정하여 혁신 패턴 및 제도개선 방안 연구가 주를 이루었던 반면, 본 연구는 기술특성의 차이에 따라 차별화된 특허제도 및 정책 수립의 필요성에 대한 검토에 초점이 맞추어져 있다. 즉, 본 연구는 IT와 BT의 혁신 및 지식재산 특성에 대한 비교분석 연구라는 점에서 기존 연구와 차이가 있다.

IT와 BT는 산업발전 단계 중 우리 기업이 각각 선두주자 및 후발주자에 속한 대표적 기술 분야이다. 전자전기, 정보통신 등 IT 분야에서 우리나라 기업들은 세계적으로 최첨단 기술 및 신제품 개발을 선도하는 반면, 제약산업 등 BT 분야에서 신약개발을 주로 하는 선진국과 달리 우리나라는 복제약 생산 위주의 후발주자 전략을 취하는 등 IT와 BT 분야에서 우리나라가 각각 처한 산업 성장단계 및 시장규모 등에서 차이를 보인다. 또한, 기술특성의 차이로 인해 IT와 BT 기업의 R&D와 특허전략, 산업 내 경쟁구도 등에도 차이가 있다. 예를 들어, 의약품은 개발 기간 및 비용이 많이 소요되지만 복제가 쉬워 R&D 결과물에 대한 전유수단으로써 특허에의 의존도가 매우 높은 반면, 전기전자 분야의 기업들은 기술선점 및 경쟁자 차단 목적을 전략적으로 방어특허를 출원하는 경우도 많다.

IT와 BT 등 기술 분야별 차별화된 특허제도의 운영에 대한 타당성 검토하기 위한 본 연구는 크게 세 단계로 구분된다. 우선, 특허제도와 기술혁신과의 상관관계에 대하여

이론적 배경을 검토한다. 다음으로, 기술특성을 반영한 특허제도의 차별화 필요성에 대하여 IT와 BT를 중심으로 현황 분석, 통계 분석, 이슈 분석을 통해 다각도로 검토한다. 마지막으로, IT와 BT의 특성에 따라 차별화가 필요한 이슈를 도출하고, 향후 이를 특허 제도의 수정보완 시 고려해야할 요인을 검토한다.

그림 1-2. 연구단계별 주요 내용



보고서의 전반적 구성 및 내용은 다음과 같다. 제2장에서는 ‘기술혁신 촉진’이라는 특허제도의 본원적 취지를 살펴보고, 특허 대상과 요건 등 기술특성과 상관없이 일괄적으로 적용되는 특허제도에 대해 소개한다. 다음으로, 특허제도와 기술혁신간의 상관관계를 분석한 기존 문헌을 검토하며, 이론 상의 특허제도의 역할과 달리 기술 분야별로 특허제도의 실효성이 다르게 나타나는 연구 결과를 비교분석한다. 또한 기술·산업별 특성을 고려한 지식재산 정책 수립과 관련된 일본의 사례를 검토한다.

제3장에서는 기술특성에 따라 차별화된 특허제도를 도입하는 것에 대한 필요성을 검토한다. 분석의 대상은 IT와 BT 분야로, 분석 범위는 우리나라의 특허제도, 기술특성에 따른 기업 특허전략, 특허제도에 의해 혁신이나 경쟁이 저해되는 사례를 비교분석한다. 분석은 크게 세 단계로 이루어진다. 우선, 현행 우리나라 특허 법제도에서 IT와 BT의 기술특성을 고려한 조항과, 심사기준 상에서 기술특성을 고려한 별도 지침은 어떠한 것들이 있는지와 이에 대한 도입 배경을 살펴본다. 둘째, IT와 BT의 기술특성에 따른 혁신활동, 특허성과 및 기업의 특허전략의 차이를 비교하기 위해 특허 및 기업 데이터를 이용한 기초통계량을 분석한다. 셋째, IT와 BT 분야에서 최근 이슈가 되고 있는 특허의

배타적 권리로 인해 발생하는 기술혁신 및 경쟁 저해요인에 대한 사례 분석과 함께, 특허의 활용 확대를 통한 혁신가속화 노력에 대한 사례를 검토한다.

마지막으로, 제4장에서는 연구결과를 요약하고 IT와 BT의 특성에 따른 특허제도의 개선 시 고려할 요인에 대하여 검토한다. 본 검토 결과는 IT, BT 각 분야의 전문가를 대상으로 자문회의를 개최한 결과를 정리한 것이다.

제3절 연구의 기대효과

□ (기대효과) 정부정책 및 기업전략 수립 관련 의사결정자들에게 판단자료 제공 및 특허청의 관련 제도개선 및 정책수립을 위한 근거자료로 활용

○ 기술·산업별 혁신특성, 특허제도 및 정책과 혁신성과와의 관계 등을 파악하여 해당 산업 관련 기업들에 심층분석 정보를 제공하는 한편,

○ 산업별로 차별화된 특허제도 보완 및 정책 수립을 위한 자료로 활용

기술·산업별 특허제도의 차별화가 필요한 각 이슈들에 대하여 주요국의 관련 정책 벤치마킹 등을 통한 정책 가이드라인 제시

○ (제도적 접근) 산업 활성화를 위해 IT·BT에 맞춤형 제도 도입 필요성 검토 및 도입방안 제안

- 기술·산업별 특성을 고려한 해외 주요국의 제도 벤치마킹

○ (정책적 접근) IT·BT 산업육성 정책수립 시 혁신 활동 장려 및 지식재산권 효율성 강화를 위해 수정보완 사항 검토

- 산업의 성장주기, 관련 정책과 연계하여 분석 결과 해석



‘기술혁신 촉진’이라는 특허제도의 본원적 취지 및 목적을 살펴보고, 특허 대상과 요건 등 기술특성과 상관없이 일괄적으로 적용되는 특허제도에 대해 소개하고자 한다.

1 특허제도의 취지 및 목적⁷⁾

특허제도는 발명자에게 일정기간 동안 ‘특허권’이라는 독점적인 권리를 부여함으로써 발명자가 발명에 투자한 시간이나 비용 등을 보상받을 수 있게 하며, 동시에 이 발명을 제3자가 이용하도록 하여 보다 많은 발명과 창작을 유인·장려하는 등 과학기술의 발전 및 경제발전을 도모하기 위한 법제도이다. 산업정책의 관점에서 볼 때 특허제도는 1) 발명과 그에 대한 공개의 촉진, 2) 조속한 권리 공개로 인한 중복투자의 방지, 3) 조기 권리화를 통한 상용화 촉진, 4) 국경을 넘나드는 기술거래의 촉진이라는 기능을 수행한다 (Merges et al., 2012).

우리나라 특허법 제1조에는 ‘발명을 보호·장려하고 그 이용을 도모함으로써 기술의 발전을 촉진하여 산업발전에 이바지함’이라는 목적이 명시되어 있다. 즉, 특허법은 권리에 대한 보호를 통해 후속발명이 원활히 생산되도록 ‘발명을 보호·장려’하고, 특허출원 시 발명의 내용을 공시하게 함으로써 일반이 ‘발명의 이용’을 장려하기 위한 법적 틀이다. 그러나 발명의 보호와 이용 그 자체가 본원적 목적이 아니라 진보적인 내용의 기술이 발전될 수 있도록 촉진하여 공공의 이익증진과 산업발전에 이바지할 수 있도록 하는 것을 궁극적 목적으로 하고 있다.

특허로서 보호받는 대상은 ‘발명’으로, 이에 대해서는 각국마다 개념차이가 존재하나 우리나라의 경우 ‘자연법칙을 이용한 기술적 사상의 창작으로서 고도한 것’으로 정의하

7) 특허청·한국지식재산연구원(2012b)의 내용을 참고하여 요약, 정리함.

고 있다(특허법 제2조 제1호). 특허법 제29조에서는 특허를 받을 수 있는 요건에 대해 신규성과 진보성, 그리고 산업상 이용가능성을 들고 있다. 동법 제32조에서는 ‘공서양속이나 공중의 위생에 해를 끼칠 위험이 있는 경우 특허를 받을 수 없다’고 특허를 받을 수 없는 요건에 대해 규정하고 있다. 특허법의 목적이 ‘발명의 보호’와 ‘발명의 이용’이라는 2가지 측면에서 개인의 이익과 공공의 이익을 동시에 달성하려는 데 있기 때문에 산업이나 공공의 이익을 저해할 우려가 있는 발명은 제29조의 특허요건을 만족하는 발명이라고 하더라도 특허의 대상에서 제외되는 것이다.

1) 발명의 보호·장려

특허를 받을 수 있는 권리에 의한 실체적 보호로서 발명자는 특허출원 전에는 국가에 대하여 특허부여를 요구하는 특허부여청구권과 발명에 대한 일정한 이익 상태를 지배하는 발명자권을 가지며, 특허출원 후 설정등록 전에는 출원공개 시 제3자의 실시에 의한 불이익을 보전하기 위하여 보상금청구권을 가진다(특허법 제65조). 또한 설정등록 이후에 특허권자는 업으로서 그 특허발명을 실시할 권리를 독점(특허법 제94조)할 수 있어 특허발명의 실시는 특허권자에게 전유된다. 만일 정당한 권한 없이 제3자가 특허발명을 업으로 실시하면 특허권 침해가 성립되어 특허권자는 특허권침해금지청구권(특허법 제126조), 손해배상청구권(민법 제750조) 및 신용회복청구권(특허법 제131조) 등을 행사할 수 있다.

발명자는 발명에 대해 특허출원 절차를 거쳐 심사특허결정·설정등록 절차를 밟아야 특허권을 취득하게 된다. 출원 전에 신규성 또는 진보성을 상실한 발명을 보호하기 위한 규정 및 그에 관한 절차를 두고 있고(특허법 제30조), 특허출원 후 단계에서는 출원에 대한 보정제도(특허법 제46조, 제47조, 제51조), 분할출원(특허법 제52조), 변경출원(특허법 제53조), 조약우선권주장출원(특허법 제54조), 국내우선권주장출원(특허법 제55조)을 인정함으로써 출원절차상 불이익을 당하지 않도록 하고 있다. 심사단계에서는 우선심사신청제도(특허법 제61조), 신청에 의한 출원공개제도(특허법 제64조) 등을 두어 권리화에 필요한 절차의 신속한 진행 및 권리구제를 인정하고 있다. 등록 후 무효심판에 대해서는 특허의 정정(특허법 제77조, 제133조의2, 제137조 제3항), 정정심판(특허법 제136조) 등을 인정하고 있다.

한편, ‘발명의 장려’라 함은 정부가 각종 홍보 및 정책수단을 통해 국민에게 발명의 중요성과 필요성을 인식시키거나 발명사상의 제고, 발명으로의 유인, 발명의 실시를 위한 제반지원책 등을 강구하는 것이 포함된다. 특히 발명자의 의욕을 고취하기 위해 학생이나 개인발명 및 소기업의 발명 등에 대해서는 출원료 및 최초 3년분의 특허권 설정등록료 등을 면제하거나 감면해 주고 있으며(특허법 제83조), 발명진흥법에서는 발명장려보조금의 지급, 우수발명의 발굴포상 및 사업화 지원제도 등의 규정을 별도로 두어 발명을 장려하고 있다. 발명자에 대한 특허권의 부여와 실체적·절차적 보호는 결과적으로 발명자 본인은 물론 관련 기술 분야의 타인에게도 발명의욕을 고취시킨다.

2) 발명의 이용

발명의 이용에는 ‘발명의 공개’와 ‘발명의 실시’가 포함된다. 즉, 발명이 공개되어 일반 공중이 발명의 존재를 알고 동일발명의 연구를 회피함과 동시에 공개된 발명을 기초로 개량된 발명을 할 수 있도록 하는 한편, 발명을 적극적으로 실시하여 발명자가 수익을 얻고 사회의 기술발전에 실시된 발명이 활용되도록 하는 것이다.

‘발명의 공개’는 특허제도를 유지하는 기본 전제로, 출원 시 발명의 내용을 상세히 기재한 명세서를 제출해야 한다(특허법 제42조 제3항). 특허청에서는 출원공개 또는 등록공고 등을 통해 발명을 공개한다(특허법 제64조 및 제87조 제3호). 특허출원된 발명은 특허출원일로부터 1년 6개월이 경과되거나 또는 그 이전이라도 출원인의 신청이 있는 경우에 출원공개가 된다. 다만 특허청구범위가 기재되지 아니한 출원, 등록공고를 한 출원, 무효, 취하 또는 포기되거나 거절결정이 확정된 출원의 경우에는 예외적으로 출원공개 대상이 되지 않는다. 발명의 공개를 통해 중복투자 및 중복연구를 방지하고 제3자가 기술문헌으로서 활용할 수 있게 되어 개량된 기술개발에 기여할 수 있다.

‘발명의 실시’는 특허권자의 실시와 제3자의 실시로 나뉜다. 특허권자는 업으로서 자기의 특허발명에 대하여 실시할 독점적인 권리를 가진다(특허법 제94조). 하지만 정당한 이유 없이 특허발명을 실시하지 않거나 불충분하게 실시하는 경우에는 제정에 의한 강제실시권(제107조), 제정에 의한 특허권의 취소(제116조) 등의 불이익을 받게 된다. 그리고 제3자는 실시권 등의 정당한 권원이 있거나 설정등록된 특허권의 존속기간이 경과하여 특허권이 소멸된 경우에는 특허발명을 자유로이 실시할 수 있다.

특허법에서는 앞에서 소개한 특허의 요건, 보호, 이용에 관한 사항 뿐 아니라 특허출원이나 심사, 재심, 소송, 권리구제단계 등의 일련의 절차와 국제출원 등에 대해서도 규정하고 있다.

2 특허 대상과 요건

1) 발명의 대상

앞서 언급한 바와 같이 특허제도는 '발명을 공개하는 대가로 특허권을 부여하는 제도'이므로 이미 일반 공중에게 알려진 발명 또는 종래기술에 비하여 기술적 효과에 있어서 더 나아진 것이 없거나 개선의 정도가 미미한 기술에는 독점배타권을 부여하지 않는다. 발명의 성립성이란 특허 받을 수 있는 발명이 되기 위해서 발명으로서 성립할 수 있는지가 문제이다. 예를 들어, 특허법 제29조 제1항 본문의 '산업상 이용할 수 있는 발명'은 ① '발명일 것'과 ② '산업상 이용가능할 것'의 두 가지 요건으로 구분될 수 있다고 해석한다(특허청, 2011).

우선, 발명의 개념과 관련하여 우리나라 특허법 제2조 제1호는 "발명"이라 함은 자연법칙을 이용한 기술적 사상의 창작으로 고도한 것"으로 규정하고 있다. '자연법칙'이란 자연계를 지배하는 원리 법칙을 말하는 바, '자연법칙의 이용'을 발명의 요건으로 하게 된 것은 특허권의 본질을 무체재산권으로서 인간의 창작물 중 자연을 제어하고 자연력을 이용한 것에 한하여 발명의 개념에 포함시킨 독일의 법이론⁸⁾에 유래되었다. 일본 특허법이 이를 규정하였고 우리나라 특허법에서도 수용하였으나, 다른 국가에서의 입법례는 찾기 어렵다(최재식, 2015). 여기서 '고도한 것'의 의미는 일반적으로 실용신안법상의 '고안'과 특허법상의 '발명'을 구분하기 위한 상대적인 개념으로, 심사기준에는 "실무상 발명의 성립요건에 대한 판단 시에는 고도한 것에 대해서는 고려하지 않는 것으로 한다."고 규정하고 있다.

다음으로, 발명의 대상과 관련하여 근대적인 형태의 특허법이 탄생한 17세기에는 산

8) 법학자 Josef Kohler의 견해임.

업혁명을 가능하게 해 준 다양한 종류의 기계에 관한 소위 장치발명(裝置發明)이 특허 발명의 전부인 것으로 보였다. 이렇게 발명의 대상을 한정하는 것은 특허법의 목적인 기술 혁신의 촉진과 산업 발전이라는 측면에서 발명자에게 부여되는 독점적 권한을 인간의 정신적 활동 등에까지 지나치게 확대하는 것을 방지하기 위함이었다. 그러나 급속한 기술의 발전에 따라 한정적인 전통적 발명의 개념이 도전받게 되었고, 점차적으로 과학과 기술의 발전에 따라 방법발명, 물질발명, 동물·식물발명, 컴퓨터발명, 비즈니스 모델(Business Model)발명 등을 포함하는 넓은 개념으로 확대되었다(김원준, 2012). 예를 들어, 유전공학이나 화학 분야에서 발견된 염기 서열이나 화학식 등은 사람이 인지하지 못하였을 뿐, 원래부터 자연계에 존재하던 것을 발견한 것으로 전통적 개념에 의하면 발명으로 볼 수 없다. 또한, 컴퓨터 구동 소프트웨어나 영업 방법의 경우에도 실체가 분명하지 않으므로 자연법칙을 이용한 것이라고 보기 어려운 측면도 있었다. 1972년 미국은 Gottschalk vs. Benson 사건에서 컴퓨터 프로그램을 특허 대상으로 인정하지 않았으나, 1981년 미국 연방대법원은 Diamond v. Diehr 사건에서 컴퓨터 프로그램의 특허성을 인정했다. 또한 1998년 미국의 CAFC는 State Street Bank 사건에서 컴퓨터를 이용한 영업발명에 관하여 특허성을 인정하는 판결을 내렸다.

한편, 미국 특허법은 제101조에서 "신규하고 유용한 발명 내지 발견"을 특허 대상으로 규정하고 있다. 1980년 Diamond vs. Chakrabarty 사건⁹⁾ 이후, 미국 연방대법원은 이 사건에서 "태양 아래 인간이 만든 어떠한 것이라도 특허의 대상이다"라고 판시하며 추상적 아이디어, 자연현상 및 자연법칙 그 자체만을 특허 대상에서 제외하고 있다. 미국의 판례에서는 물리적 변환이 발생하거나, 유용하고, 구체적이며, 실제적인 결과를 가져오는 실용적 응용이 있는 경우에는 특허 대상으로 인정한다.

오늘날 정보기술(IT)의 활용에 의한 사회·경제활동의 근본적 변혁이 세계적 규모로 급격하게 진행되어 왔으며, 인터넷의 보급 및 전자상거래의 급속한 발달에 따라 BM특허를 비롯하여 시스템·전자상거래·전자화폐·정보 검색 관련 특허 등이 등장하고 있다. 특히, BM특허는 이론상 자연법칙을 이용한 발명에 해당되지 않는다는 의문도 있으나 소

9) 1980년 미국 연방대법원이 Diamond v. Chakrabarty 사건에서 박테리아의 특허 대상성을 인정한 이래 동물이나 식물은 물론 유전자에 대한 특허성을 인정함.

소프트웨어와 인터넷의 특징을 최대한 이용하려는 발명으로 컴퓨터를 이용한 소프트웨어 관련 발명으로 파악하여 특허성을 인정하는 것이 세계적인 추세이다(김원준, 2012). 특히 소프트웨어 산업규모가 확대되어가고 나아가 S/W 기술발전이 다른 유망산업 분야에 영향을 미치는 한편, 정보통신기술의 급속한 발달에 따른 인터넷 이용인구의 폭발적인 증가에 때를 맞추어 '컴퓨터프로그램 관련 발명' 및 '전자상거래 관련 발명'의 특허가능성에 관한 내용이 관심의 대상이 되고 있다.

2) 특허 등록요건

기본적으로 발명은 자연법칙을 결과로서 이용한 것이어야 하며 전체적으로 이용하고 있어야 한다. 자연법칙의 이용여부는 청구항 전체로서 판단하여야 하며, 청구항에 기재된 발명의 일부에 수학공식 등이 포함되고 있어도 청구항을 전체적으로 파악했을 때 자연법칙을 이용한 것으로 볼 수 있다면 그것은 발명에 해당한다. 발명으로서 또 다른 요건은 인간의 사고가 자연법칙을 이용하되 그것이 기술적 사상으로 표현되어야 한다는 점이다. 발명은 구체적이고 합리적인 실시수단으로서 기술과는 달리 보다 추상적이고 개념적인 사상이므로, 기술 그 자체를 뜻하는 것이 아니라 자연법칙을 이용한 기술에 관한 사상을 가리킨다. 이외에도 창작성¹⁰⁾, 고도성¹¹⁾의 요건을 충족시킬 때 성립하며 이 요건들을 충족시키고 있는 발명이라 하여 모두 다 특허를 받을 수 있는 것도 아니다. 이들 발명이 특허를 받을 수 있기 위해서는 구체적으로 제시되고 있는 특허 요건을 갖추어야 한다.

특허 요건이란 특허등록을 위하여 갖추어야 할 사항들을 의미하는 것으로 여러 가지 실질적 요건과 절차적 요건이 있다. 실질적 요건으로는 '산업상 이용가능성', '신규성', '진보성'을 고려해야 하며(특허법 제29조) 절차적 요건으로는 '권리능력', '행위능력', '선원주의', '1발명 1출원의 원칙', '특허받을 수 없는 발명' 등의 요건을 살펴보겠다.

10) 창작이란 그 이전에 존재하지 아니한 무엇인가를 새롭게 만들어내는 인위적 작용을 가리키며 보다 구체적으로 말하면 1) 새로운 것을 갖고 2) 만들어낸 것으로서 3) 그 만들어낸 것이 자명하지 않을 것이 요구됨.

11) 고도성이란 창작의 정도가 높다는 의미로 고도성 판단의 객관적 기준을 정하기란 쉽지 않다. '고안'과는 구별되는 추상적, 상대적 개념이므로 각각의 기술사상에 대하여 하나하나 판단할 필요는 없으며, 그 창작이 발명의 대상이나 고안의 대상이 되느냐가 문제된 때에 비로소 고려하면 됨.

특허 요건에 관해 우선 제29조 제1항에서는 '산업상 이용가능한 발명'임을 요구하고 있다. 특허법은 산업발전에 이바지함을 목적으로 하는 법이므로 특허법상의 특허기술이 되기 위해서는 산업상 이용가치가 있는 발명이어야 한다. 이는 다른 여러 국가에서도 채택하고 있는 요건 가운데 하나이다. 산업상 이용가능성이 있는 발명이라 함은 그 발명이 산업에 실제 활용되는 것을 의미하나, 다만 현재 산업에 이용되지 않는다 하더라도 추후 이용될 가능성이 있으면 족하다. 산업상 이용가능성이 없는 발명은 특허출원이 되더라도 심사과정에서 거절되며, 실령 특허권리를 획득한 경우라도 무효사유가 될 수 있다. 산업상 이용가능성이 없는 발명이라고 하면 특허기술의 반복생산이 불가능하거나 특허 출원시에 첨부된 명세서의 내용에 의할 경우 실시가 불가능한 경우로 볼 수 있다. 또한 공상이나 영화처럼 실현 불가능한 내용을 포함한 발명 역시 산업가능성이 없는 것으로 판단된다(이용우, 2005).

특허로 등록받기 위한 또 다른 핵심적인 조건으로 '신규성'을 만족해야 한다. 실질적으로 심사 시 가장 문제가 되는 것이 '새로운 것'이라는 요건이며, 특허 용어로 '신규성'이라고 한다. 신규성이라 함은 출원 전에 이미 알려져 있거나 사용되고 있는 기술인 이른바, 공지기술이 아니어야 한다. 다시 말해 특정 발명이 신규성을 만족하기 위해서는 출원되기 전의 '공지기술'과 동일성이 없어야 하는데 이러한 신규성 판단을 하는 시간적 기준은 '특허출원 시'가 된다. 즉 특허출원하기 이전에 이미 공중에 알려진 상태에 있는 기술에 대하여 누군가(특허출원인)에게 독점권을 부여하지 않겠다는 것이다. 이미 누구나 알 수 있는 기술에 대하여 누군가에게 독점권을 부여하는 것은 산업 발전에 기여하겠다는 특허법의 취지에 역행하는 것이기 때문이다. 따라서 특허출원일 이전 날짜로 공개된 특허, 발표된 논문, 보고서, 저널 등 어떠한 문헌에 동일한 기술이 기재되어 있는 경우, 특허청의 심사관은 이러한 문헌들을 근거로 하여 특허출원에 대한 등록을 거절하게 된다(이지연, 2012).

한편, 특허법 제29조 제2항에서는 '진보성'이란 발명의 창작 수준이 그 기술 분야에서 통상의 지식을 가진 자가 당해 발명이 용이하게 발명할 수 없을 정도로의 난이도가 있을 것을 말한다. 즉 '해당 분야에서 통상의 지식을 가진 자가 쉽게 발명할 수 없는 발명'을 진보성이 있는 것으로 보고 있다. 신규성과 진보성의 차이점은 '신규성'은 출원발명

이 공지발명과 동일하면 특허를 받을 수 없다는 취지이지만, ‘진보성’은 출원발명이 공지발명과 동일하지는 아니하여 신규성은 갖추고 있다 하더라도 그 발명의 창작수준이 낮을 경우 특허를 허여할 수 없다는 취지이다. 즉 ‘진보성’을 특허요건으로 규정한 취지는 진보성이 없는 발명에 대하여 특허권리를 부여할 경우 특허권의 난립, 특허권리 간의 권리관계의 다툼, 그리고 모방에 따른 발명의 질 저하가 초래될 수 있으므로 이를 미연에 방지하기 위함이다. 실제 진보성에 대한 판단은 심사관의 지식이나 경험에 의해 판단되는 사항으로 객관성, 타당성에 의해야 하며, 출원인의 입장, 그 기술분야의 특수성, 집약된 경험이나 선례에 따른 기준에 의거 판단하게 된다.

표 - 우리나라 특허등록 요건

구분	내용	
실질적(실체적) 요건	산업상 이용 가능성	특허법은 산업발전에 이바지함을 목적으로 하므로 ‘산업상 이용가능한 발명’이라 함은 산업상 이용 가치가 있어야 하며 실제 활용되는 것을 의미하기는 하나, 추후 이용될 가능성이 있으면 족하는 것으로 함
	신규성	출원 전에 이미 알려져 있거나 사용되고 있는 기술, 즉 공지공용(公知公用) 기술이 아니어야 함
	진보성	발명의 창작 수준이 그 기술 분야에서 통상의 지식을 가진 자가 용이하게 발명할 수 없는 수준으로 심사관의 지식이나 경험, 그 외 다양한 선례에 따라 판단하게 됨
절차적(형식적) 요건	권리능력	현행 특허법에서는 특허권에 대한 권리능력에 관한 규정을 두고 있지 않게 때문에 일반법인 민법의 규정이 적용되어 자연인과 법인은 특허권에 대한 권리 능력을 가진다고 봄
	행위능력	특허법 제3조에서 규정한 행위무능력자의 범위에 따라 미성년자, 한정치산자 및 금지산자의 경우 법정대리인에 의하지 않고서는 특허에 관한 절차를 밟을 수 없도록 규정함
	선원주의	동일한 발명에 대해 최초 특허청에 출원한 자에게만 권리를 인정하는 주의로 실질적 특허요건을 갖추었다고 하더라도 선행출원이 있는 경우 특허권리를 부여받을 수 없음을 의미함
	1발명 1출원의 원칙	특허법 제45조에서 규정하고 있는 것으로 하나의 발명에 대하여 하나의 출원만으로 할 수 있다는 원칙을 의미함
	특허 받을 수 없는 발명	특허법 제32조에서 규정하고 있는 것으로 실질적 특허등록 요건에 부합하더라도 정책적 혹은 경제적, 사회적 이유로 특허할 수 없는 발명 ¹²⁾ 을 의미함

출처: 이용우(2005)의 내용을 요약하여 재구성.

12) 공공의 질서 및 선량한 풍속을 문란하게 하거나 공공의 위생을 해할 염려가 있는 발명, 예를 들어 유아용 완구의 색칠에 있어 납 등 인체에 유해한 성분이 들어간 경우 등을 의미함.

절차적 요건으로서 ‘권리능력’은 현행 특허법에서 규정을 두고 있지 않으며 이와 달리 ‘행위능력’에 대해서는 특허법 제3조에서 행위무능력자의 범위¹³⁾를 규정하여 이들의 경우 법정대리인에 의하지 않고서는 특허에 관한 절차를 밟을 수 없는 것으로 규정하고 있다(이용우, 2005). ‘선원주의’의 경우 동일한 발명에 대하여 최초 특허청에 출원한 자에게만 권리를 인정하는 주의로 실질적 특허요건을 갖추었다고 하더라도 선행출원이 있는 경우 특허권리를 부여받을 수 없다. 또한 특허법 제45조에 규정하고 있는 하나의 발명에 대하여 하나의 출원만으로 할 수 있다는 원칙인 ‘1발명 1출원의 원칙’, 특허법 제32조에서 규정하고 있는 실질적 요건에 부합하더라도 정책적 혹은 경제적, 사회적 이유로 특허할 수 없는 발명에 대한 ‘특허 받을 수 없는 발명’ 요건도 절차적 요건으로서 설정할 수 있다.

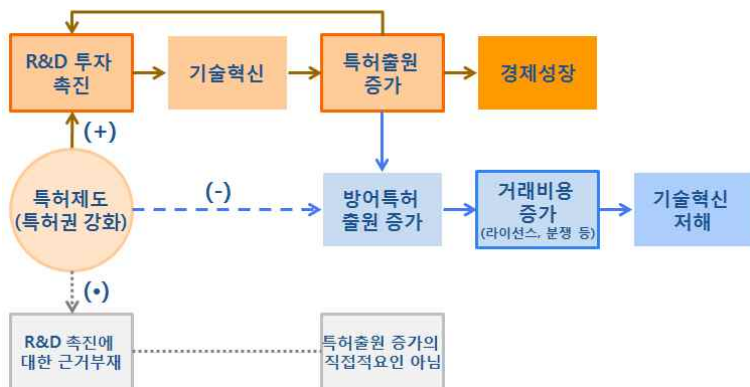
13) 특허법 제3조에서는 행위무능력자의 범위를 미성년자, 한정치산자 및 금지산자로 하고 있으며 이들은 법정대리인에 의하지 않고서는 특허에 관한 출원·청구 기타의 절차를 밟을 수 없는 것으로 규정.

제2절 특허제도의 역할 및 실효성

1 특허제도와 기술혁신간의 상관관계

이론적으로 특허제도에 의한 혁신의 보호 또는 특허권의 강화는 '기업의 R&D 투자 촉진 → 기술혁신 증가 → 특허출원 증가'라는 경로를 따라 궁극적으로는 산업발전 및 경제성장을 이끈다. 특허의 역할에 대한 많은 실증연구가 시도되었고 그 결과는 긍정적인 결과와 부정적인 결과가 혼재되어 나타났는데, 크게 다음의 세 가지 유형으로 구분된다. 첫째는 이론과 같이 특허제도가 발명가에게 일정 기간 동안의 독점적 권리를 보장하여 기술혁신을 촉진하는 동기를 부여하고 경제성장에도 긍정적인 영향을 미친다는 것이다. 둘째는 특허제도가 R&D 또는 특허출원에 유효한 동기부여 수단으로 작용한다는 근거가 희박하다는 주장이다. 마지막으로 특허권 강화가 R&D 투자 촉진을 통해 출원증가에 영향을 주었지만, 방어출원 등의 증가로 특허획득과 관련된 라이선스 및 분쟁 비용이 증가하여 오히려 기술혁신을 저해하는 결과를 보이기도 한다.

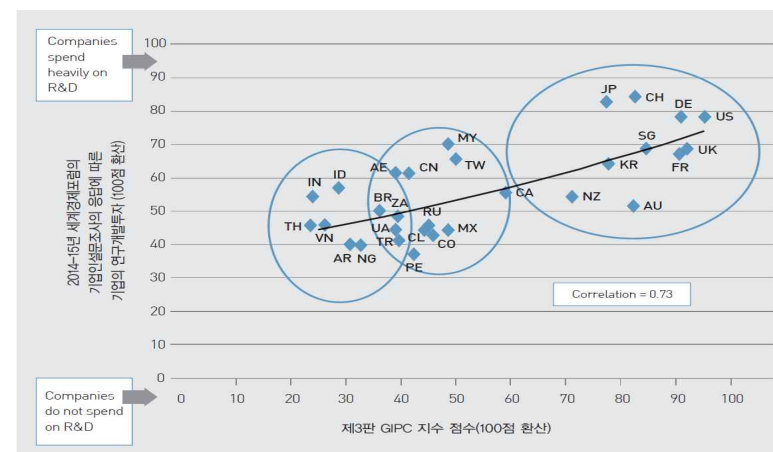
그림 2- . 특허제도와 기술혁신의 관계



첫째, 기술축적을 경제성장의 중요한 요인으로 보는 경제학자들의 기본적 가정은 특허가 혁신성공에 대한 전유성(appropriability)을 높여 R&D 투자를 증가시키고 기술혁신을 가속화한다는 것이다(Schumpeter, 1961; Teece, 1986; Romer, 1990; Grossman and Helpman, 1991). 그러나 발명에 대한 동기부여, 혁신의 촉진, 경제성장의 기폭제로서 특허제도가 실질적 역할을 하고 있는가에 대한 실증결과는 주로 거시적 연구에서 나타난다(Khan and Sokoloff, 1993; Lamoreaux and Sokoloff, 1999; Khan, 2005).

특허권의 강화는 선진국 및 개발도상국의 연구개발 투자에 기여하는 것으로 분석되었으며(Kanwar and Evenson, 2003), 국가별 특허법을 토대로 측정된 특허권의 보호 강도가 높을수록 국가의 경제성장이 크다는 연구결과도 있었다(Gould and Gruben, 1996). 최근의 연구에서 미국 상공회의소 산하 세계지식재산센터(Global Intellectual Property Center: GIPC)는 30개 국가¹⁴⁾의 지적권 보호 및 집행 수준과 기술혁신간의 상관관계를 실증분석한 결과를 발표했다(GIPC, 2015).

그림 2-. 지적권 보호와 민간 연구개발 투자와의 관계



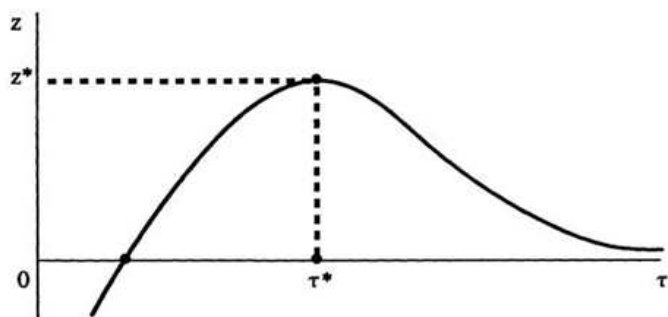
출처 : GIPC, World Economics Forum

14) 조사 대상은 세계 GDP의 약 80%를 차지하는 30개국으로 미국, 영국, 독일, 한국, 대만, 페루, 스위스 등이 포함됨.

TRIPs 협정 이후 우리나라의 특허권 강화가 민간 연구개발을 촉진시켰다는 실증적 증거 또한 찾을 수 없다(오준병·장원창, 2008). 오히려 1994년을 전후로 특허출원건수는 급격히 증가한 반면 R&D 투자액은 의미 있는 변화를 보이지 않아, 특허권 강화가 R&D 촉진을 위한 유인이 되었다기보다는 기업이 특허를 방어적 수단 또는 잠재경쟁자에 대한 시장진입의 장벽으로 활용했을 가능성이 높아 보인다. 특히, 우리나라의 경우 제약 산업에서도 특허 보호강화가 R&D 투자에 유의한 영향을 주지 못한 것으로 나타났다(이성수, 2011).

마지막으로, 특허권 강화가 기술혁신을 위해 투입되는 비용을 증가시켜 오히려 기술 혁신을 저해한다는 부정적인 견해도 있다. 이러한 증거는 주로 특허의 보호기간과 기술 혁신간의 관계를 분석한 연구에서 관측되었다(Horwitz and Lai, 1996, Lerner, 2000). 특허제도가 강화되는 과정에서 특허의 적정 보호기간을 탐색하는 연구는 주요 관심사 중의 하나였다. Horwitz and Lai(1996)은 특허의 보호기간과 혁신물의 관계를 분석하여 혁신물을 극대화하는 적정 보호기간을 찾고자 했으며, 특허 보호기간이 늘어날수록 혁신물이 증가하다가 어느 시점을 지나면 혁신물이 오히려 낮아지는 역U자형(inverted-U shape) 커브를 보인다고 주장했다. Lerner(2000) 역시 150년간 60여개의 국가의 177개의 특허 정책을 분석한 결과 특허의 보호기간과 출원건수 간에 역U자형 관계가 있음을 확인했다.

그림 2-. 특허보호 기간과 혁신물



출처 : Horowitz and Lai(1996)

특허 보호기간의 연장은 오랜 시간의 R&D 투입에 대한 보상을 제공하는 반면 보호기간 동안에는 신규 혁신을 차단함으로써 기술혁신의 빈도가 감소한다. 보호대상의 확대 등 특허권 강화로 인해 특허출원은 증가하나, 한편으로는 시장에서 경쟁기업의 진입을 배제하고 특허공격을 대비하기 위한 방어특허의 출원도 함께 증가한다(특허청·한국지식재산연구원, 2012a). 점진적이며 누적적인 혁신의 과정에서 보호대상의 확대 등의 특허권 강화는 특허침해의 가능성을 높인다(Gallini, 2002). 즉, 특허로 등록된 기술 자체가 새로운 기술로 개선이나 발전될 수 있음에도 불구하고 특허권의 보호로 인해 후속 기술 혁신이 저해 받는 경우가 있다(윤병섭, 2007). 예를 들어, 하나의 제품을 만들기 위해 다수의 특허가 필요한 산업에서는 라이선스 비용 및 분쟁비용 등 특허획득 비용이 높아지고, 선행 발명과 후행 발명이 긴밀한 관련을 맺으며 혁신의 속도가 빠른 산업에서도 과도한 특허보호는 혁신을 저해하며, 새로운 아이디어가 빠르게 출현하고 경쟁 기업들이 새로운 아이디어를 빠르게 제품화할 수 있는 산업에서도 특허 보호가 혁신을 저해할 수 있다(문병순, 2013). 특허권 강화로 인한 기술혁신 저해와 관련해서는 다음 절에서 자세히 다룰 예정이다.

2 기술 분야별 혁신패턴의 차이

기술 분야별, 산업별 기술혁신 패턴의 차이를 인지하는 것은 성공적인 기술전략의 수립에 있어 필수적이다. 이러한 기술혁신의 패턴은 수명주기 상 기술의 현재 위치를 알아야만 가능하기 때문에 기술수명 주기를 추정하는 신뢰성 있는 평가 방법론에 관한 논의는 지속적으로 진행되고 있다. 변정은 외(2015)의 연구에서는 특허정보를 이용하여 BT, IT, 소재, 자동차 분야의 기술수명주기를 측정함으로써 기술 분야별 혁신패턴을 모델화하였다. 상기 연구에서 기술의 특성을 결정하는 중요한 요소로 사용된 TCT지수(Technology Cycle Time, TCT)는 기술혁신의 특성으로 혁신의 속도에 관한 정보를 제공한다. 이른바 TCT값이 작은 경우 해당 기술이 최근의 선행기술에 기반한다는 것을 의미하며 반대로 TCT값이 큰 경우에는 보다 오래된 기술들에 기반을 두고 있다는 것을 의미한다. 따라서 TCT값이 작은 경우에는 경쟁자들보다 빠른 혁신을 이루며 그 기술 분야를 선도하고 있다는 것을 뜻한다. 예를 들면 전자나 정보통신 분야의 경우에는 대체로 3~4년으로 TCT값이 작게 나타나며, 선박제조 기술처럼 변화의 속도가 느린 경우 TCT값이 15년 이상으로 나타나게 된다(변정은 외, 2015). 특히 정보통신 등 IT분야의 경우 신기술 출현속도가 빠르고 해당 분야 기술혁신에 집중도가 높으며 발전 속도 또한 상대적으로 빠르다는 것을 의미한다. 일반적으로 기술순환주기는 기술 분야에 따라 큰 차이를 보이며 이는 기술 분야별로 혁신의 패턴이 다름을 의미한다. 특히 IT의 경우 실제로 기술순환주기가 상대적으로 매우 짧은 것으로 나타났으며 기술수명주기에 따른 S-curve 상의 쇠퇴기로 들어서는 시점 및 수익을 거둘 수 있는 시점이 비교적 짧은 것을 알 수 있다. 이와 더불어 지속적으로 경쟁우위를 갖기 위해서는 신속하게 시장의 반응을 살펴 기존 기술을 업그레이드 하거나 새로운 기술을 끊임없이 개발하는 것이 필요하다.

반대로 BT분야의 경우 상대적으로 긴 기술순환주기를 갖는다. 따라서 IT와 비교해 볼 때 상대적으로 오랜 기간 동안 안정적으로 수익을 영위할 수 있으며 경쟁강도 또한 낮은 것으로 판단할 수 있다. 기술수명 주기가 길고 수익유지 기간이 길기 때문에 진입 장벽이 비교적 높으며 후발 경쟁자의 위협은 약한 편이라 할 수 있다. 그러나 단속적 기술¹⁶⁾의 출현으로 새로운 S-curve가 그려질 수 있는 상황을 고려하여 지속적인 연구개발

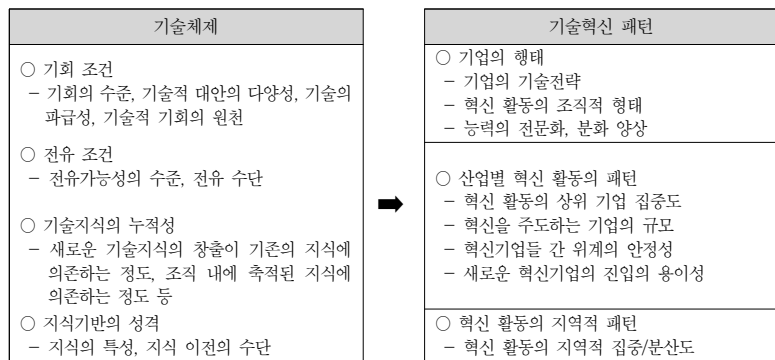
투자가 필요하다. 비교적 제품의 질을 향상시키거나 새로운 속성을 부가하여 시장에 대응할 수 있는 시간이 확보된다고 판단할 수 있다. 따라서 이러한 기술순환주기에 따른 혁신 패턴의 차이를 인지하는 것은 기술 전략의 수립에 중요하게 고려되어야 한다.

기술 분야에 따라서 뿐만 아니라 기술이 속한 산업 분야에 따라서도 혁신 패턴은 많은 차이를 보인다. 예를 들면 새로운 기술의 개발에 들어가는 비용이 많은 산업과 적은 산업, 기술 개발의 결과를 독점적으로 전유하기가 쉬운 산업과 어려운 산업, 전유의 방식이 특허에 의존하는 산업과 시장 선점에 의존하는 산업 등 산업 분야에 따라 기술 개발 및 혁신의 패턴이 다양하다는 것이다.

다양한 혁신 연구를 통해 산업별 기술혁신 패턴에 차이가 있음이 나타났다(Pavitt, 1984; Malerba and Orsenigo, 1997; 김석관, 2005). 특히 Pavitt(1984)의 연구는 영국의 기술혁신 자료를 통해 산업 분야에 따라 기술혁신 패턴의 차이가 있다는 것을 처음으로 실증 분석하였다. 기술혁신의 목표, 기술혁신의 원천, 내부 혁신의 중심지, 기술혁신 결과의 전유 수단 등 기술혁신의 패턴을 구성하는 요소들을 상정하고 이러한 범주들을 통해 산업별 기술혁신 패턴의 차이를 보이려고 시도하였다. Malerba and Orsenigo(1997)의 연구는 나아가 기술체제를 구성하는 요소를 기회조건, 전유조건, 기술지식의 누적성, 지식기반의 성격 등 4가지로 나누고 기술체제의 특징들이 기술 및 산업별 혁신활동의 패턴, 혁신활동의 지역적 집중도를 결정한다고 설명하였다. 이 중 산업별 혁신 패턴의 차이는 혁신 활동의 상위 기업 집중도, 혁신을 주도하는 기업의 규모, 혁신기업들 사이의 위계의 안정성, 새로운 혁신기업의 진입 용이성 등으로 나타난다고 분석하였다. 즉, 다음의 그림과 같이 산업의 기술체제가 기회조건, 전유조건, 기술지식의 누적성, 지식기반의 성격 측면에서 어떤 모습을 가지느냐에 따라 각 산업들은 혁신활동의 상위기업 집중도, 혁신을 주도하는 기업의 규모, 혁신기업들 간의 위계의 안정성, 새로운 혁신기업의 진입 용이성 측면에서 다른 양상들을 보인다는 것이다(김석관, 2005).

16) 종전과는 다른 새로운 지식을 기반으로 하여 기존 기술과 연결되지 않는 기술이면서 시장의 요구를 만족하여 기존 기술을 대체하는 기술로 초기에는 기존 기술보다 성장 수준이 더 낮은 경우가 많지만 개선을 통해 기존 기술을 능가하는 경우 종래의 기술이 정점에 다다르지 못한 채 대체될 수 있음.

그림 - 산업의 기술체제와 기술혁신 패턴



출처: 김석관(2005).

손수정(2010)의 연구에서는 다양한 분석의 틀을 통해 제조업의 혁신 유형을 분석하면서 네 가지 유형으로 분류하기도 하였다. 고혁신-고활용 유형, 저혁신-고활용 유형, 저혁신-저활용 유형, 벤치마크 유형이 그것인데 전기, 전자 컴퓨터 등 IT 연관 산업들은 고혁신-고활용 유형의 패턴을 가진다. 특히 정보통신 산업의 혁신은 일반적으로 파괴적 혁신, 융복합화를 통한 혁신의 특성을 갖으며 기술개발에서 상용화로의 연결이 짧은 시간 내에 이루어진다. 짧은 기술생명주기와 치열한 시장의 경쟁으로 인해 지식재산 전략의 관점에서는 타 분야에 비해 빈번하게 특허분쟁에 노출되기도 한다. 이와는 달리 바이오를 포함하는 BT산업의 경우에는 제품 및 기술의 생명주기가 길고 연구개발단계에 투입되는 자원의 규모가 매우 클 뿐만 아니라 기술개발 후 상용화에 걸리는 시간도 긴 특징이 있다. 덧붙여 김석관(2005)의 연구에서 역시 산업별 혁신패턴을 분석하면서 특히 제약 산업의 기술혁신 패턴을 제안하기도 하였다.

3 기술 분야별 혁신에서 특허제도의 역할 차이

기술의 특성에 따라 특허의 역할이 상이하게 나타날 수 있으며, 지식재산 경쟁력 제고를 위한 기술 분야별 지식재산 전략의 수립에 대한 필요성이 제기되고 있다(손수정, 2010). 특허권 강화를 통해 발명가의 권리를 보호하여 발명에 대한 동기를 부여함으로써 기술혁신을 촉진하고 산업 성장에 기여할 수도 있지만, 경쟁사를 배제하거나 소송에 대한 방어용으로 특허를 보유하고 있어서 오히려 기술혁신을 저해하는 경우도 발생한다.

이렇게 상반된 결과를 보이는 원인은 특허권이 기술혁신에 미치는 영향이 산업 특성에 따라 다르기 때문이다. Fireston(1971)은 혁신비용이 높은 산업일수록 특허에 대한 강한 유인을 갖는다고 분석했다. Barton(1998)은 산업의 경쟁구조에 따라 특허의 활용이 달라지므로 산업별로 특허전략을 유연하게 적용할 수 있음을 보였다. Arundel and Kabla(1998)는 1990년대 초 유럽의 혁신조사를 활용해 산업 특성에 따라 특허화율(propensity rate of patents)에 차이가 있음을 분석했다. 제약, 화학, 기계, 정밀기기 산업 등 특허화율이 높은 산업은 특허에 의한 혁신의 의존도가 큰 반면, 특허화율이 낮은 의류, 정유, 철강 등의 산업은 특허보다는 비밀유지(secretcy) 등에 의존하는 것으로 나타났다.

또한 Cohen et al.(2000)은 R&D의 이익을 전유하는데 있어서 특허권의 의존도는 혁신의 유형(제품혁신, 공정혁신) 및 산업에 따라 다르며, 전유수단으로서 리드타임(lead time)이나 비밀유지(secretcy) 등이 특허보다 중요한 산업이 있음을 강조했다. 1994년 미국 제조업체의 1,478개 R&D 실험실을 대상으로 한 설문 조사 결과, 제품혁신의 경우 성과를 보호하는 수단은 리드타임(52.8%), 영업비밀(51.0%) 등으로 특허(34.8%)보다 전유수단으로서의 의존도가 높았다. 특히, 기계전자 분야는 여러 기술간 결합을 통해 최종제품이 생산되는 특성이 있어 리드타임이 특허보다 중요한 반면, 제약 및 의류기기 분야는 단일 기술에 의해 최종재화가 생산되는 특성을 지니므로 타 기술 분야 대비 특허에 대한 의존도가 상대적으로 높았다. 결국 R&D 결과에 대한 전유수단으로서 특허제도의 역할을 모든 산업에 획일적으로 적용하는 것은 합리적이지 않으며, 기술 및 산업별 혁신특성에 따라 특허제도 또한 차별화되어야 한다는 시사점을 준다.

표. 산업별 기술혁신(제품혁신) 성과를 전유하는 수단 (단위 : 개, %)

산업	응답수	영업비밀	특허	기타 법적수단	리드타임	보완 서비스	보완제품
음식료품	89	58.54	18.26	21.18	53.37	39.83	51.18
방직	23	63.7	20	25.87	58.26	55.22	58.26
제지	31	55	36.94	26.45	47.1	40	39.84
출판/인쇄	12	32.5	12.08	21.67	48.33	66.25	60.42
원유	15	62	33.33	6.33	48.67	40.33	35.67
화학	65	52.77	37.46	21.62	48.62	44.92	41.31
기초화학	35	48	38.86	11.57	38.29	45.86	44.71
플라스틱류	27	55.93	32.96	18.15	38.33	44.63	46.11
의약품	49	53.57	50.2	20.82	50.1	33.37	49.39
기타화학물	29	70.69	39.66	25.52	55.52	55.17	48.97
고무/플라스틱	35	56.86	32.71	10.14	40.86	34.29	37.71
광물	18	46.11	21.11	12.22	39.72	37.78	40
유리	6	46.67	30.83	11.67	50	62.5	70
콘크리트/시멘트	10	45	30	17.5	38	45.5	40
금속	6	65.83	20	5	50.83	58.33	61.67
철강	10	37	22	11.5	61.5	34.5	42
금속제품	44	43.07	39.43	18.18	48.18	37.05	40.11
일반기계	74	49.19	38.78	20.88	52.23	41.15	43.65
특수기계	64	45.08	48.83	23.05	59.69	46.33	51.09
기계류	10	61.5	36	9	61	43	34.5
컴퓨터	25	44.2	41	27.2	61.4	40.2	38
전기장비	22	39.09	34.55	15	33.41	32.27	31.82
모터	22	50.91	25.23	19.09	48.86	47.27	45.23
전자부품	26	34.04	21.35	20.19	45.58	50	51.15
반도체/장비	18	60	26.67	22.5	53.33	42.22	47.5
통신장비	34	47.21	25.74	20.15	65.59	42.06	41.18
TV/라디오	8	50	38.75	35.63	53.75	24.38	38.75
의료기기	67	50.97	54.7	29.03	58.06	52.31	49.25
정밀도구	35	47.29	25.86	20.86	54.14	49.57	45.57
검색장비	38	48.95	28.68	24.08	46.84	32.89	40.53
운송	9	42.22	38.89	19.44	65.56	41.67	42.22
자동차부품	30	50.83	44.35	15.65	64.35	44.84	53.06
항공	48	55.1	32.92	16.15	58.02	34.58	46.88
기타 제조업	84	49.29	33.81	26.61	63.51	42.56	45.3
총계	1118	51	34.83	20.71	52.76	42.74	45.61

출처 : Cohen et al. (2000)

특정 산업에 대하여 특허권 강화의 효과 및 특허권의 실효성을 분석한 연구들도 있다. 미국과 유럽의 경우 제약 및 특수화학 산업에서만 특허제도의 강화가 민간의 기술 혁신 활동에 영향을 미치는 것으로 나타났다(Cohen et al., 2000). Cohen et al.(2000)은 의약, 의료기기 등의 산업에서 신생기업들이 발명품을 라이선싱 또는 자금확보의 수단으로서 활용하면서 시장진입을 피한다고 강조했다. 특히, 바이오분야에서 특허제도는 대기업의 기술선점을 가능하게 하여 중소기업의 혁신을 저해하는 요인이 되기도 한다(Lerner, 2000). Baldwin and Hanel(2003)은 첨단기술 분야의 산업일수록 지식재산권이라는 법제도적 보호장치에 대한 유인이 강한 것으로 분석했다.

반면, 전자산업 등의 특허의 양산은 결과적으로 혁신기업 또는 신규기업의 진입을 저해하는 요인으로 작용할 수 있다(Cohen et al., 2000). Shapiro(2000)는 복잡한 제품(complex product)의 경우 기업들은 특허출원을 중요시 여겨 때로는 이들이 특허덤불을 형성하여 혁신활동을 방해할 수도 있다고 주장했다. Hall and Ziedonis(2001)은 1980년대 미국의 특허법 강화에도 불구하고 미국의 반도체 관련 기업은 특허가 전유수단으로서 효과적이지 않다고 응답했다. 그럼에도 불구하고 반도체 특허출원은 급격히 증가하여, 오히려 특허권의 강화로 인해 기업들의 방어특허 출원이 증가하는 등 경제적 비효율성을 초래한 것으로 나타났다.

Burk and Lemley(2003)은 특허정책을 운영하는 데 있어서 기술 분야마다 혁신의 특성이 다르므로 기술별로 타당한 이론을 적용해야 한다는 정책의 동인 이론(policy levers theory)을 제시했다. 예를 들어 Kitch(1977)에 의해 제창된 기대이론(prospect theory)은 특허제도의 발명에 대한 중복투자 방지기능에 초점을 두어, 선행발명자에 대한 사후 인센티브가 중요하기 때문에 특허는 빨리 권리화될수록 좋다는 것이다. 반면 Merges and Nelson(1990)이 주장한 누적적 혁신이론(cumulative innovation theory)은 Kitch(1977)의 기대이론과는 달리 혁신은 기존 발명에 대한 지속적인 개량을 통해 이루어지기 때문에 선행발명자에게만 인센티브를 줄 것이 아니라 개량발명자에게도 적절한 인센티브가 필요하다는 것이다. Burk and Lemley(2003)는 '고위험 고수익'으로 대변되는 제약분야에는 기대이론이 적합하며, 누적적 혁신 이론의 대표적 사례로는 소프트웨어산업을 꼽았다.

우리나라의 연구에서도 특허권 강화의 대표적 사례인 TRIPs 협정이 IT산업에서는 특허출원 증가 등 기술혁신에 긍정적인 영향을 준 반면(정보통신정책연구원, 2006), 제약 산업에서는 오히려 R&D 감소 등 기술혁신을 저해하는 결과를 가져온 것으로 나타났다(이성수, 2011). 최근 연구에서는 우리나라 특히 보호수준이 높을수록 제약산업의 R&D 투자 및 특허출원이 증가한다는 결과를 보인 반면, 반도체 및 조선 산업에서는 이러한 영향이 없는 것으로 나타났는데, 이는 특허제도 및 정책이 산업별로 맞춤형될 필요성을 보여준다(조정철 외, 2013).

제3절

사례 연구 : 일본의 지식재산 정책

산업별 기술특성의 차이를 고려하여 2007년 국가 지식재산 전략을 수립한 일본의 사례를 검토하고자 한다. 일본은 우리나라보다 약 10년 앞서 국가 차원의 지적재산 정책을 수립 및 이행해 왔다. 2002년 11월 지식재산 기본법을 제정한 데 이어, 이듬 해 3월 지적재산전략본부설치하여 (1) 국가 지식재산 전략의 기획 및 입안, (2) 정부기관들의 지적재산 관련 정책의 연계 및 수립·발표 등을 담당하기 시작했다. 일본 내각 총리 대신이 지적재산전략본부장을 겸임하고 있으며, 2013년까지 3단계의 국가 지식재산 전략을 수립하여 이를 근거로 해마다 지식재산 추진계획을 발표했다.

그림 2-. 일본의 시기별 지적재산 관리 정책



출처: 과학기술정책연구원 (2010) 재인용.

일본의 지적재산 관리정책은 총 3기로 구분된다.¹⁷⁾ 제1기(2003-2005년)에는 대학을 중심으로 대학 내 지적재산전략본부나 기술이전 전담조직(Technology Licensing Office: TLO)의 활용 방안 및 산학연 협력이 주요 논의 대상이었다, 그러나 지적재산 정책 초기 단계부터 일본은 콘텐츠 산업을 국가의 전략산업으로 지정하여 저작권 등 지적재산 관리 강화에 힘써 왔다.

2006년 제3기 과학기술 기본계획의 추진과 동시에 시작된 제2기(2006-2007년) 지식 재산 전략 단계에서는 산업의 특수성을 반영한 지식재산 관리의 필요성이 제기되었다.

17) 과학기술정책연구원 (2010)에 정리된 내용을 요약함.

특히 과학기술 기본계획에서 중점 분야로 책정한 4대 분야(라이프 사이언스, 정보통신, 환경, 나노기술/재료)에 대하여 각 산업별 실태와 지적재산 관리의 특징과 과제, 대응방안 등을 분석하여, 2007년에는 4대 산업분야별 ‘지적재산 전략보고서’를 발간했다. 이 보고서에는 4대 산업별 지적재산의 특성과 일본의 기술개발 및 산업 현황 분석을 토대로 산업별 특성을 고려한 지적재산 전략이 제시되어 있다.

표 . 산업별 지적재산 특성에 따른 일본의 지적재산 정책방향

분야	지적재산 특징	일본의 산업 현황	지적재산 전략
라이프 사이언스	- 한 제품에 소수 특허 - 기본특허 ¹⁸⁾ 의 중요성 - 모방의 용이성 - 리서치 툴의 대안 부족	- 유전자 변환 생물, 재생의료기술 등 신기술 분야 높은 연구수준 - 약한 산업경쟁력	- 기본특허 및 폭넓은 주변특허 확보 - 지적재산 활용한 신시장 및 BM 창출
정보통신	- 한 제품에 다수 특허 - 권리 관계의 복잡성 - 기술 표준의 중요성	- 기반기술은 약하나 각 요소기술별 높은 경쟁력 - 새로운 비즈니스모델(BM)의 출현 - 특허 괴물 문제	- 지적재산 활용한 신시장 및 BM 창출 - 특허공유 및 특허풀 형성을 통해 요소기술을 묶어 기반기술 체계 구축
환경	- 정부 정책의 높은 영향력 - 연료전지 분야 국제경쟁 심화 - 개도국 등 지역적 니즈에 대한 대응 요구	- 기술력 높음 - 국제환경 문제에 소극적 태도	- 벤처/중소기업 지적재산의 글로벌화
나노기술 / 재료	- 폭넓은 산업분야에 응용 가능성 - 상용화 가능성에 대한 예측 어려움	- 높은 기초연구 수준 - 용도 개발 등 선진국 대비 낮은 경쟁력	- 기본특허 및 폭넓은 주변특허 확보 - 지적재산 활용한 신시장 및 BM 창출

출처: 과학기술정책연구원 (2010) 재구성.

5개년 계획으로 구성된 제3기(2009-2013년)에는 지적재산 관리상의 주요 이슈를 중심으로 보다 세분화된 산업 및 기술 중심의 지적재산 관리가 이루어졌다. 제1기부터 강조되었던 콘텐츠산업 뿐 아니라 패션산업, 식품산업, 디자인산업 등 ‘소프트파워 산업’의 육성을 위한 지적재산 관리가 강화되었다. 또한 2010년 지적재산 추진계획에서는 첨단의료¹⁹⁾ 등 7개 기술 분야²⁰⁾를 국제표준화 주력분야로 지정하여, 표준화 로드맵 작성

18) 기본특허(basic patent)는 청구범위가 넓어 다른 발명에 미치는 영향이 큰 특허로, 필수특허 또는 원천특허와 유사한 개념임. 기본특허를 토대로 수정·보완된 발명은 개량특허(improvement patent)라고 함.

19) 2008년부터는 첨단의료 분야의 연구개발을 촉진하고 기술발전을 도모하기 위해 지적재산전략본부 내에 ‘첨단의료특허 검토위원회’를 설치하여, 기존에는 특허의 대상이 되지 않았던 첨단의료 분야의 발명(세포,

등 지적재산의 활용 및 경쟁력 강화전략을 수립하여 별도 관리하기 시작했다²¹⁾. 이후 2013년 4월 지적재산전략본부는 일본의 산업경쟁력 강화를 위해 향후 10년간 해결과제를 담은 ‘지적재산정책비전’을 발표했는데²²⁾, 역시 콘텐츠를 중심으로 하는 소프트파워를 강화하기 위한 내용 등이 포함되어 있다. 5월에는 일본의 과학기술, 정보통신, 지적재산 등에 관한 정책 중복을 방지하고 상호 협력 하에 정책협의를 위한 합체로서 ‘사령탑연대조정회의’를 신설, 종합적인 국가성장전략의 수립 기반을 마련했다.

표 . 일본 지적재산추진계획 2013-2014의 주요 시책

4대 전략	주요 시책	
	2013년	2014년
산업경쟁력 강화를 위한 글로벌 지적재산 시스템 구축	- 해외에서의 지적재산권 취득 및 활동 지원 - 통상관련 협정 활용 - 직무발명제도 개선 방향 설정 - 심사체계 정비 강화 - 영업비밀 보호 - 표준필수특허 관련 집행 방향 설정 - 국제표준화·인증의 전략적 대처 - 산학관 연대기능 강화 - 글로벌 지재인재 육성·확보	- 세계 최고속·최고품질의 특허심사 - 직무발명제도의 검토 - 영업비밀보호 강화 - 국제표준화·인증 대처 - 산학관 연대기능 강화 - 정부 중심의 인재육성체계 정비
중소·벤처기업의 지적재산 관리 강화지원	- 중소·벤처기업 등에 대한 요금감면제도 재검토 - 미활용특허의 효과적 활용 - 지적재산종합지원창구 강화 - 지역 중소·벤처기업 및 대학의 지적재산 활동 활성화	- 중소·벤처기업 및 대학의 해외 지적재산 활동 지원
디지털 네트워크 사회에 대응하는 환경 정비	- 인터넷에서 콘텐츠의 자유로운 이용 촉진 - 신산업의 창출환경 형성을 위한 제도 구축 - 전자서적임 본격적인 보급 촉진 - 빅데이터 비즈니스 진흥 - 문화자산의 디지털·아카이브화 촉진	- 디지털 네트워크의 발달에 대응하는 법제도 정비 - 아카이브 이용·활용 촉진을 위한 정비 가속화
콘텐츠를 중심으로 한 소프트파워 강화	- 제품제작에 관한 지원 - 지역브랜드 확립 - 일본 브랜드의 글로벌 발신 - 모방품·해적대책 추진	- 콘텐츠 해외 전개 촉진 - 모방품·해적관 대책 - 콘텐츠 인제 육성

의약, 의료기기 포함)을 특허로 보호하는 방안에 대해 검토해 왔음.

20) 첨단의료 (IPS 세포, 계능, 첨단의료기기), 수자원, 차세대 자동차, 철도, 에너지 관리 (스마트 그리드, 에너지 절감기술, 연료전지), 콘텐츠 미디어 (클라우드, 3D, 디지털 사이니지, 차세대 브라우저), 로봇 등.

21) 한국지식재산연구원 (2008) 지적재산 동향뉴스(2008.11.26).

22) 한국지식재산연구원 (2013) 지적재산 동향뉴스(2013.4.19).

이와 같이 일본은 산업별 지식재산 관리의 필요성에 따라 콘텐츠산업 및 재생의료기
기 등 첨단의료산업 등 시장 및 기술 경쟁력이 높은 산업을 중심으로 지적재산 관리를
전개해 왔다. 그러나 각 산업별로 맞춤형 정책을 수립하여 관리를 했다기보다는 산업
별 지식재산의 특성 및 일본의 현 기술력을 고려하여 각 산업분야에 대한 포괄적인 지
식재산 정책방향을 제시하는 데 그쳤다. 기술의 융복합화로 인한 산업경계가 모호해지
는 현상, 산업별 지식재산 관리로 인한 비용 증가 등이 원인으로 작용한 것으로 판단된다.

기술 분야별 특허제도 차별화 필요성 : IT, BT를 중심으로

제1절 개요

제2절 현황 분석 : 기술 분야별 차별화된 특허제도

제3절 통계 분석 : 기술 분야별 혁신성과 및 특허전
략

제4절 이슈 분석 : 독점배타권과 혁신·경쟁 저해

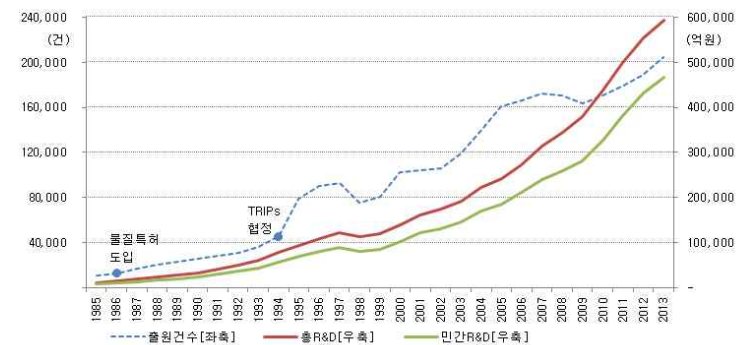


1 우리나라의 기술혁신 및 지식재산 정책 추이

1) 기술혁신과 특허출원

그 동안 우리나라는 정부 주도의 R&D 투자확대 정책 및 수차례의 특허법 개정(특허권 강화)을 통해 기술혁신을 촉진했고, 그 결과 특허출원이 급격히 증가한 것으로 보인다. 2013년 국내 R&D투자 규모는 59조원으로 GDP 대비 비중(4.15%)은 세계 1위, 특허출원건수는 20만여건으로 세계 4위를 차지했다. 1985년부터 2013년까지 우리나라의 연간 R&D 투자액과 특허 출원간 피어슨 상관계수는 0.92로 높다. 2000년대 후반에는 R&D 투자는 더욱 가파르게 증가한 반면 특허 출원은 다소 주춤한데, 이는 양적 성장보다는 질 높은 특허 출원에 대한 정책 전문가들의 목소리가 반영된 결과로 보인다. 그러나 이러한 추이만으로는 특허권 강화가 민간 부문의 R&D투자를 촉진한 것인지, 또는 정부의 R&D투자 정책이 특허출원 등 기술혁신을 촉진한 것인지에 대한 설명이 되지 않는다.

그림 2-. 우리나라의 연구개발비와 특허 출원건수 추이 (1985~2013년)



데이터: 특허청 지식재산권 통계, e-나라지표.

표 2-. 우리나라의 시대별 산업별 특허출원 추이

순위	1980년대	1990년대	2000년대
1	기초 화학물질 제조업	반도체 제조업	반도체 제조업
2	사무용 의 일반 기계 제조업	통신 및 방송 장비 제조업	통신 및 방송장비 제조업
3	특수기계 제조업	자동차 제조업	전자부품 제조업
4	반도체 제조업	사무용 의 일반 기계 제조업	사무용 의 일반 기계 제조업
5	의료용 물질 및 의약품 제조업	영상 및 음향기기 제조업	컴퓨터 프로그래밍 및 정보서비스업
6	영상 및 음향기기 제조업	전자부품 제조업	영상 및 음향기기 제조업
7	전자부품 제조업	특수기계 제조업	자동차 제조업
8	합성고무 및 플라스틱 물질 제조업	기초 화학물질 제조업	특수기계 제조업
9	통신 및 방송장비 제조업	측정, 시험, 항해, 제어 및 기타 정밀기기 제조업	의료용 물질 및 의약품 제조업
10	측정, 시험, 항해, 제어 및 기타 정밀기기 제조업	의료용 물질 및 의약품 제조업	측정, 시험, 항해, 제어 및 기타 정밀기기 제조업

출처: 과학기술정책연구원(2010) 분석 결과.

우리나라는 시대적으로 혁신전략 및 혁신을 주도하는 산업이 변화해 왔으며, 이는 국가 R&D 정책방향 및 특허제도 강화와 연관성이 높다. 우리나라의 산업별 특허출원건수 추이를 보면, 1980년대에는 화학물질 및 기계 관련 산업의 특허출원이 많았다면, 1990년대에는 반도체, 정보통신 등 IT제조업의 특허출원이 주를 이루었고, 2000년대에는 컴퓨터 프로그래밍 및 정보서비스업 등 비즈니스모델(BM) 특허의 출원이 많아졌음을 알 수 있다. 반면 의료용 물질 및 의약품 제조업 분야의 특허 출원은 1980년대 물질특허 도입으로 증가했다가 1990년대와 2000년대에는 점차 순위가 낮아지는 경향을 보인다. 정부연구소 중심에서 민간으로 혁신의 주체도 이동했으며, 2000년대 이후 국가 중점산업으로 이동통신, 바이오 등을 중심으로 R&D 및 과학기술정책이 수립되었다.

표 . 우리나라의 시대별 국가 R&D의 특징과 성격 변화

구분	~1980년대	1990년대	2000년대
전략	선진국 추격형	선진국 추격형	창조형 전환 도모
성격	현장 산업기술 개발	첨단산업 기술개발	기초·원천 기술개발, 사회현안 해결
주체	정부연구소 주도	정부연구소, 기업·대학	기업주도, 대학·정부연구소
중점산업	조선, 자동차, 철강, 반도체	반도체, 첨단가전, 휴대폰	이동통신, 바이오

출처: 이원희 (2009) "신성장동력 육성의 비결, 정부 R&D", Issue Paper, 삼성경제연구소.

2) 국가 과학기술정책과 지식재산 전략

과학기술정책연구원(2010)은 일본의 4대 중점산업별 지식재산 전략 수립과 관련하여, 우리나라의 산업별 지식재산 전략의 필요성에 대해 검토하고 5개 산업에 대한 지식재산 경쟁력 제고 방안을 제시했다. 즉, 우리나라의 전략산업을 나노, 바이오(제약산업 중심), 정보통신, 소프트웨어, 신재생에너지 등 5개로 선정하고, 각 산업별 혁신의 원천, 기회 및 진입장벽, 성과의 전유체제, 시장 특성을 분석했다. 그러나 각 산업별 우리나라의 기술개발 현황, 지식재산 이슈 등에 대해서는 크게 고려하지 않고, 각 산업의 혁신특성에 따라 우리 기업에 필요한 지식재산 지원제도를 도출했다. 도출된 결과는 지식재산 창출-보호-활용 각 단계별로 현존하는 지식재산 지원제도 중 산업별로 특히 지원이 강화되어야 하는 부분으로 볼 수 있다. 그러나 이러한 시도는 국가 차원의 R&D전략-IP전략-Biz전략이 상호 연계되어야 하며, 공급자 측면의 지원정책에서 산업별 특성을 고려한 수요자 측면의 지원정책으로 전환의 필요성을 제시했다는 점에서 중요하다.

표 . 우리나라의 산업별·지식재산 관리 단계별 지원 방향

구분	IP창출 (R&D기획-수행)	IP보호 (R&D 성과보호)	IP활용 (R&D성과 확산)
나노산업	- 핵심특허 발굴 - 특허동향조사 강화 - 융합형 R&D기획	- 특허 경보	- 특허풀 형성 - 비즈니스전문기업 육성
제약산업	- 기반기술 및 범용기술에 대한 원천특허 확보 - 우수 후보물질 발굴	-	- 해외 제약회사와의 지식재산 전략적 제휴 - 1st 제네릭의약품 개발
정보통신산업	- 원천특허 및 폭넓은 요소기술 확보	- 지식재산의 공격적 활용 - 비즈니스모델에 대한 대응방안 모색	- 산업표준 활성화 - 클러스터링 및 IT 생태계 조성 - 벤처 및 중소기업의 기술 풀링(pooling) 전개
소프트웨어산업	- 요소기술 확보 - 창의인력 양성 - 영세성 해소 위한 공통기반 구축	- 이원화된 보호전략의 효율화	-
신재생에너지산업	- 단계별 공개특허 분석 강화 - 공정혁신 단계의 지식재산 창출 강화	- 특허심사의 효율화 - 정책의 일관성	- 연구주체 및 기술간 연계 전략

출처: 과학기술정책연구원(2010) 재인용.

이와는 별개로, 우수특허가 부족한 우리나라의 현실을 극복하기 위해서는 R&D 초기부터 원천특허 및 핵심특허 등 양질의 특허창출을 통해 시장을 선점할 수 있도록 유망 기술을 선정하여 R&D 투자 전략이 수립되어 왔다. 2011년 4월 19일 국가과학기술위원회 본회의에서는 「제2차 연구성과 관리·활용 기본계획(2011~2015)」을 통해 '국가 특허전략 청사진 구축 사업'을 추진키로 의결, 2012년부터 특허청에서 이 사업을 시행해 왔다.

표 . 우리나라의 국가 특허전략 청사진 구축을 위한 18대 산업분류 체계

	18대 산업분야	산업분류
1	바이오	바이오(의약, 산업, 융합, 그린, 해양), 의료기기 산업
2	이동통신	차세대 이동통신, BcN 포함
3	로봇	로봇 원천 기술(인간모사기술), 로봇 응용(수술용 로봇)
4	산업융합	NT, IT, BT, CT의 산업융합기술(BNT, BIT, NIT, CIT 등)
5	소재	복합소재, 화학/섬유/금속 소재, 이차전지, 연료전지
6	에너지자원	자원기술, 에너지 저장, 폐자원 활용, 에너지 효율향상
7	환경/기상	환경기술(ET), 기상기술, 기후변화 및 온실가스
8	농림수산식품	농림, 수산, 산림, 식품산업
9	부품	산업 부품 분야 포함
10	신재생에너지	신재생에너지(전기, 열)
11	해상/항공수송	조선해양 분야, 위성체(발사) 항공우주
12	LED/광	LED 포함 광 기술, 전기전자 일반 부품
13	디스플레이	디스플레이 및 제조장비
14	반도체	반도체 및 제조장비
15	육상수송	자동차(스마트카, 그린카), 철도 및 도로 교통 시스템
16	정보통신미디어	디지털TV/방송, 전파위성방송
17	전력/원자력	전력/원자력 기술, 스마트 그리드
18	제조기반	플랜트/엔지니어링, 건설/토목, 산업용기계, 생산장비 및 시스템

본 사업은 전 산업분야를 18개로 구분하여 단계적으로 종합적 국가 특허전략 청사진을 제공하는 것으로, 18대 산업분야는 ① 이동통신, ② 바이오산업, ③ 로봇, ④ 산업융합, ⑤ 소재산업, ⑥ 에너지자원, ⑦ 환경/기상, ⑧ 신재생에너지, ⑨ LED/광, ⑩ 농림수산식품, ⑪ 부품, ⑫ 해상/항공수송, ⑬ 육상교통, ⑭ 정보통신미디어, ⑮ 반도체, ⑯ 디스플레이, ⑰ 전력/원자력, ⑱ 제조기반 등이다. 매년 4~6개 산업분야를 선정하여 각 산업분야를 대상으로 특허분석을 통해 원천·핵심특허 창출이 가능한 미래 유망기술을 발굴·제시하고, 국가 차원의 특허 선점 전략을 제시하고 있다.

구체적으로, 1) 산업분야별 특성에 따른 추진방향 설정, 2) 산업분야별 기술체계를 기초로 특허출원 현황 분석 등을 통해 특허데이터 기반의 IP전략기술 체계 수립(100대 부상기술 도출), 3) 우수 특허 확보 가능성 등 특허 심층분석을 통해 산업분야 내 10대 유망기술을 선정하고, 4) 10대 유망기술별 정성분석을 통해 원천·핵심특허 확보를 위한 유망R&D 과제 도출 후, IP전략 기술로드맵을 구축하는 프로세스를 따른다. 사업의 결과는 미래부 국가융합기술발전 기본계획의 수립, 미래부 R&D 발전전략의 미래 핵심 유망 기술 선정 및 개발전략 수립 등 정부 R&D정책 및 계획 수립에 반영되었다.

표 . 우리나라 국가 특허전략 청사진 구축계획(2012-2015년)



출처: <http://www.patentmap.or.kr/>

한편, 우리나라의 국가 지식재산 관리는 2011년 5월 '지식재산 기본법'의 공포를 시작으로 그 체계가 잡혀가고 있다. 우리나라는 지식재산의 창출·보호 및 활용을 촉진하고 그 기반을 조성하기 위한 정부의 기본 정책과 추진 체계를 마련하기 위해 '지식재산 기본법' 및 '지식재산 기본법 시행령'을 공포 및 시행했다. 같은 해 7월 국가지식재산 기본계획 및 연간 시행계획의 수립 등 지식재산 분야의 컨트롤 타워 역할을 하는 대통령 직속 기관인 '국가지식재산위원회'를 출범했다. 국가지식재산위원회는 기존에 다수 부처에서 분산 추진되었던 지식재산 정책을 총괄·조정하여 범정부적 차원에서 지식재산 전략

을 기획·추진하는 기능을 수행함으로써 정책의 일관성 및 효율성을 개선하는 역할을 해 오고 있다.

이어 ‘지식재산 창출·보호·활용의 선순환 체계 구축’을 목표로 우리나라 지식재산 정책의 비전 및 목표와 방향을 제시하는 중장기 발전전략인 “제1차 국가지식재산 기본계획(안)(2012-2016)”이 수립되었고(국가지식재산위원회, 2011), 이를 토대로 매년 지식재산 시행계획이 수립 및 실행 중이다. 전략 1단계(2012-2014년)에는 ‘지식재산 전략 추진기반의 초기 구축’을 목적으로 지식재산 창출·보호·활용 각 분야별로 원활한 지식재산 활동을 위한 기반을 조성하고, 지식재산 정책 추진체계 및 법제도를 정비했다. 2015년부터 시작되는 전략 2단계(2015-2016년)에는 ‘지식재산 부(富) 및 고용 창출 메커니즘 구축’을 목표로 ‘창출→보호→활용→고부가가치 창출→재투자’로 연결되는 지식재산 선순환 체계를 완성하고 지식재산 친화적 사회 및 시장의 형성에 주력할 계획이다.

그림 -. 우리나라의 국가 지식재산 관리 체계



지식재산 정책은 우리나라의 과학기술 정책과 맥락을 같이 한다. 제1차 국가지식재산 기본계획의 주요 내용인 ‘지식재산 생태계 조성’은 우리나라의 제3차 과학기술기본계획(2013-2017년)에도 추진 과제로 담겨있다. 향후 제2차 국가지식재산 기본계획의 정책 방향은 제4차 국가과학기술기본계획과도 맥락을 같이할 것으로 분석되며, 지식재산 생태계 조성 이후의 국가R&D-IP 전략에 대한 다각도의 분석 및 통찰 결과가 반영되어야 할 것이다.

표 . 우리나라의 과학기술기본계획의 변천

구분	과학기술기본계획 (2002-2006년)	제1차 기본계획 (2003-2007년)	제2차 기본계획 (2008-2012년)	제3차 기본계획 (2013-2017년)
비전	세계 10위 과학기술 경쟁력 확보	과학기술 8대 강국	6대 과학기술 강국	과학기술혁신역량 세계 TOP 7 달성
주무부처	과학기술부	과학기술혁신본부 출범	교육과학기술부 통합 (국가과학기술위원회 상설화)	미래창조과학부
정부R&D 투자	'98년 2.7조→'02년 4.9조 달성	'08년 11.1조 달성	'12년 16.0조 달성	'17년 25.0조(목표)
투자 효율화	우선순위 설정과 효율적 배분 방식 모색	R&D사업의 성과분석 및 평가 강화	R&D기획 및 성과확산 시스템 선진화	선도형 R&D시스템 (기획-관리-평가) 구축
주력기술	6T (IT 중심)	신성장동력 (IT, BT 중심)	융합·기초·원천기술	5대 국가전략기술
인력	창의적 과학기술 인력	지식기반사회를 선도할 과학기술 인력양성	세계적 과학기술인재 양성 및 활용	창의·융합형 인재 양성·활용
핵심 국가연구개발사업	21세기 프런티어 연구개발사업, 국가지정연구실사업 등	세계 100대 수준의 우수대학 집중육성 등	한국연구재단 출범 및 기초연구 투자확대, 국제과학비즈니스벨트 사업 추진	미래성장동력 확충, IT융합산업 육출, 건강 장수시대 구현 등
인프라	연구시설과 장비 고도화	장비 고도화 및 시험분석평가 인프라 확충	인프라 및 정보의 전략적 관리, 창조·개방형 연구지원제도 확립	과학기술 인프라의 개방과 공유 활성화, 지식재산 및 기술창업 생태계 조성
과학기술과 사회	과학기술인 사기진작, 과학기술 문화 창달	사회적 수요에 부응하는 과학기술의 역할 증대, 과학기술 문화 확산	과학기술의 생활화, 과학기술의 사회적 역할 증대	과학기술 ODA확대, 사회현안에 대한 과학기술인 참여 확대 및 윤리 강화

주) 5대 국가전략기술 개발: 1) IT융합 산업육성 창출(SW 등), 2) 미래성장 동력 확충(보건 의료 등), 3) 깨끗하고 편리한 환경 조성(기후, 환경 등), 4) 건강장수 시대 구현(의료, 제약 등), 5) 걱정 없는 안전사회 구축(식량안보 등)
출처: 과학기술심의회 홈페이지 (각 단계별 과학기술기본계획 정리).

2 기술 분야의 분류 및 혁신패턴의 차이

본 연구에서는 기술·산업별 기술혁신의 특성 및 그에 따른 특허성과의 차이점을 비교하기 위하여 분석의 범위를 IT와 BT 분야로 한정하였다. 세계지식재산권기구(WIPO)는 ‘국제특허분류코드(International Patent Classification: IPC)와 기술간 연계표(IPC-Technology Concordance)²³⁾를 통해 총 35개의 기술분야에 해당하는 IPC를 서브클래스(sub class) 수준에서 분류하고 있다. 다음 표와 같이 IT 분야는 컴퓨터, 정보매체, 전기/반도체, 전자/통신 등으로 구분되고, BT 분야는 의료/레이저, 의약, 바이오 등으로 분류된다.

표 3-1. WIPO의 기술분류별 특허분류(IPC)상의 분류

구분	기술분류	관련 특허분류(IPC)
IT	컴퓨터	G04~G08
	정보매체	G09~G12
	전기/반도체	H01, H02, H05
	전자/통신	H03, H04
BT	의료/레이저	A61~A63(A61K,P,Q 제외)
	의약	A61K,P,Q
	바이오	C12~C14

출처: WIPO(<http://www.wipo.int/ipstats>) 중 연구 범위에 맞게 발췌.

일반적으로 특허분류와 산업분류는 분류 기준 및 체계가 상이하다. 우리나라 특허청은 61개 한국표준산업분류(Korea Standard Industry Classification: KSIC)와 637개의 서브클래스 수준의 국제특허분류(IPC)를 연계한 연계표를 개발하여 2015년 초에 공표했다²⁴⁾. 해당 연계표에서 IT와 BT와 관련된 산업 및 IPC를 발췌하여 정리하면 다음

23) 세계지식재산권기구(WIPO)가 제공하는 2013년도 국제특허분류코드-기술분야(IPC-technology) 연계표 참고(2014). 상세한 내용은 다음 웹사이트 참조: <http://www.wipo.int/ipstats>.

24) http://www.kipo.go.kr/kpo/user.tdf?jsessionid=9863ca6b30d6d2915525759441f9899de353668d9fec.e34RahyTbxmRb40LxayPahaRaxqNe0?a=user.html.HtmlApp&c=4031&catmenu=m02_09_05_01.

과 같이 IT 분야는 반도체, 전자부품, 컴퓨터 및 주변장치, 통신 및 방송장비 제조업과 컴퓨터 프로그래밍/정보서비스업으로 구분되고, BT 분야는 의료용 물질 및 의약품, 의 료용 기기 제조업으로 구성된다.

표 3-2. 산업(KSIC)-특허(IPC) 연계표상의 분류

구분	한국표준산업분류(KSIC)		국제특허분류(IPC)
IT	반도체 제조업	C26(C2610)	G11C, H01L
	전자부품 제조업	C26(C2620)	B05D, B81B, B81C, B82B, B82Y, C30B, G02F1, G12B, H01C, H01F, H01G, H01J, H05K, H03K, H03L
	컴퓨터 및 주변장치 제조업	C26(C2630)	B41J2, B41J27, B41J29, B41J31, B41J32, B41J33, B41J35, G06J, G06F1, G06F3, G06K
	통신 및 방송 장비 제조업	C26(C2640)	G03H, H01P, H01Q, H01S, H03B, H03C, H03D, H03F, H03G, H03H, H03M, H04B, H04J, H04K, H04L, H04M, H04Q, H04S, H04W, H99Z
	컴퓨터 프로그래밍, 정보서비스업	J582, J62, J63(Z0000)	G06D, G06E, G06F(G06F1, G06F3 제외), G06G, G06N, G06Q, G06T, G09C
BT	의료용 물질 및 의약품 제조업	C21(C2100)	A61P, C07D, C07J, C07K, C12N, C12P, C12Q, C12R, A61K(A61K8 제외)
	의료용 기기 제조업	C27(C2710)	A61B, A61C, A61D, A61F, A61G, A61H, A61J, A61L, A61M, A61N, A62B, B01L, B04B, C12M, G01T, G03B42, H05G

출처: 특허청의 연계표 중 연구 범위에 맞추어 발췌.

(http://www.kipo.go.kr/kpo/user.tdf?a=user.html.HtmlApp&c=4031&catmenu=m02_09_05_01.)

본 연구에서는 산업분류(KSIC) 및 특허분류(IPC)를 기준으로 IT와 BT 분야를 정의하기 WIPO의 기술 분야별 국제특허분류(IPC)와 특허청의 KSIC-IPC 연계표를 검토하여 IT와 BT 분야별 IPC와 각 IPC별로 해당하는 산업분류를 검토했다([부록1]). 결과적으로 본 연구에서 IT 산업은 KSIC 기준으로 반도체 제조업(C2610), 전자부품 제조업(C2620), 컴퓨터 및 주변장치 제조업(C2630), 통신 및 방송 장비 제조업(C2640)과 서비스업 등을 포함한 전자상거래(J6201, J631, J639)를 합하여 5개 분야, BT 산업은 바이오(유전자)(C2110), 의료기기(C2130), 제약(C2120)을 포함하는 3개 분야로 정의하였다. 다음은 본 연구에서 정의한 IT와 BT 관련 산업 및 특허분류를 나타낸다.

표 3-5. 본 연구에서 정의한 IT와 BT 산업분류 및 특허분류

구분	산업분류(KSIC)		특허분류(IPC)
IT	반도체 제조업	C2610	B81B, B81C, G11C, H01L
	전자부품 제조업	C2620	G12B, H01C, H01F, H01G, H01J, H03J, H03K, H03L, H05K
	컴퓨터 및 주변장치 제조업	C2630	B41J, G05, G06, G06C, G06D, G06E, G06F(G6F1, G06F3제외), G06F1, G06F3, G06G, G06G, G06J, G06K, G06M, G06N
	통신 및 방송장비 제조업	C2640 C2650 C2660	H01P, H01Q, H01S, H03B, H03C, H03D, H03F, H03G, H03H, H03M, H04B, H04H, H04J, H04K, H04L, H04M, H04Q, H04W
	전자상거래	J6201, J631, J639	G06Q, G09C
BT	바이오(유전자)	C2110	C12N ,C12P, C12Q, C12R
	의료기기	C2130	A61B, A61C, A61D, A61F, A61H, A61J, A61L, A61M, A61N, A62B, B01L, B04B, C12M, G01T, H05G
	제약	C2120	A61K(A61K8 제외), A61P, C07D, C07J, C07K

출처: 연구진 작성

우리나라의 중점기술로서 IT와 BT는 기술특성에서 오는 혁신패턴의 차이 및 우리나라에서 두 분야가 차지하는 산업내의 위상이 매우 대조되는 기술 분야이다. IT는 R&D에 소요되는 시간 및 비용이 적고, 복합적 기술군 및 다수 특허군에 의해 제품화되는 특성을 지닌 반면, BT는 오랜 시간과 높은 R&D비용이 소요됨에도 불구하고 성공확률이 낮지만 취득한 특허에 대해서는 독점권을 이용해 큰 수익을 올릴 수 있다는 장점이 있다. IT에서는 기술전유의 수단이 기술선점, 즉 리드타임이어서 특허로서 보호받는 기간이 짧은 편인 반면, BT는 발명에 대한 모방이 용이한 특성 때문에 특허권에 대한 의존도가 높아 특허권의 만료 시까지 유지되는 비용이 높다. 특히 IT 분야에서는 특허덤불, 표준특허 경쟁 등과 관련된 특허 침해소송이 빈번히 발생하므로 특허권자 간 특허 풀구축을 통한 해결 방안이 논의되고 있다. 반면, BT 분야에서는 리서치물 특허, 제약업체의 에버그리닝 전략 등과 관련하여 개발된 신약에 대한 특허권자의 권리 남용 및 보호기간 연장의 문제를 해결하기 위해 신약개발 등 공중보전 분야에서 기술혁신을 촉진하기 위한 특허공유가 제시되었다.

표 2-. IT 및 BT 분야의 기술특성 비교

구분	IT	BT
R&D 유형	짧은 시간, 낮은 투자비, 개량발명 용이	긴 시간, 높은 투자비, 낮은 성공확률
기술 특징	다수 특허, 복합적 기술군에 의한 제품화	소수 특허, 소수의 특허군으로 제품 및 시장 독점 가능
모방 용이성	상대적으로 낮음	높음
전유 수단	리드타임	특허권
특허 의존도	낮음	높음
라이프사이클	짧음 (소멸특허 비율 높음)	길 (만료 시까지 존속특허비율 높음)
특허의 가치 (라이선싱 금액)	상대적으로 낮음 (특허포트폴리오 구축 및 특허풀 형성 중요)	매우 높음
기술 분쟁	특허분쟁 많음	특허분쟁 상대적으로 적음
특허 이슈	특허덤불, 표준특허 등	리서치물 특허, 에버그리닝 전략 등

특히, 우리나라의 IT와 BT는 산업발전 단계 중 우리 기업이 각각 선두주자 및 후발주자에 속한 대표적 기술 분야이다. 전자전기, 정보통신 등 IT 분야에서 우리나라 기업들은 세계적으로 최첨단 기술 및 신제품 개발을 선도하는 반면, 제약산업 등 BT 분야에서 신약개발을 주로 하는 선진국과 달리 우리나라는 제네릭 의약품 생산 위주의 후발주자 전략을 취하는 등 IT와 BT 분야에서 우리나라가 각각 처한 산업 성장단계 및 시장규모 등에서 큰 차이를 보인다.

표 2-. 우리나라의 IT 및 BT 분야 산업 및 시장 특성 비교

구분	IT	BT
산업 발전단계	성장기 및 성숙기	도입기
시장	수출주도형	내수형
기업 유형	대기업 중심	중소기업 중심 (R&D전문기업)
기업 전략	기술 및 시장 선점 (first-mover)	제네릭 의약품 생산 (follower)

1) IT 분야 기술혁신 및 산업의 특성

2) BT 분야 기술혁신 및 산업의 특성

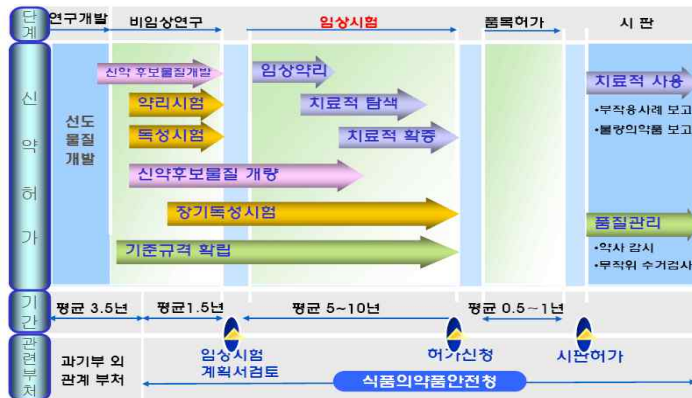
제약산업은 특허보호가 중요한 산업이다. 신약개발 과정에는 막대한 비용과 시간이 소모된다. 신약 후보물질(특히 출원)을 발굴하여 비임상연구, 임상시험(1상, 2상, 3상), 허가신청/허가(심사기간 120일)를 거쳐 시장에 유통되기까지 통상 10년 내지 16년의 기간이 걸리며, FDA 승인 신약 하나를 개발하기 위해 투입되는 연구비는 13억불에 이른다.

표. 신약의 개발~출시 단계

단계 구분	내용	비고	기간(년)
발견 단계 (Discovery phase)	잠재 신약의 탐색 (물질 합성, 세포 실험, 동물실험, 인체 안전성 및 효능에 대한 전임상실험 등)	특허권에 의한 보호 등에 대한 준비 절차	0~4
개발 단계 (Development phase)	제1임상(건강한 소규모 그룹 대상), 제2임상(소규모 환자 그룹 대상), 제3임상(대규모 환자 그룹 대상) 약품의 안전성, 부작용, 효과성 및 효능을 측정 및 평가	대량생산을 위한 공정 설계 준비, 신약 출시를 위한 브랜드 네이밍, 임상실험 결과에 대한 데이터 분석	~11
식약처 승인 단계 (Approval phase)	신약의 안전성, 유효성 심사 및 시판 허가	신약의 안전성과 효능에 대한 임상 실험 결과 제출	
발매 단계 (Launch phase)	신약 판매, 홍보 시판후조사(PMS) 통한 안전성 연구	특허권 존속기간 만료 후 제네릭 약품 판매 가능	~20+

출처: 아스트라제네카 홈페이지 참고하여 정리 (<http://www.astrazeneca.com/assets/flash/one.swf>).

그림. 의약품 연구개발 단계 및 소요기간



출처: 식약처.

특히 이렇게 막대한 비용과 시간이 소요됨에도 불구하고 개발이 실패로 끝날 확률이 높다. 후보물질 개발에 성공하더라도 해당 물질을 신약으로 제품화하기 위해서는 유효성, 안전성 시험을 거쳐야 하며, 적합한 제제와 용량, 용법의 개발도 필요하다.

인도적 측면 및 기술혁신의 측면에서 의약발명에 대해 특허를 인정할 수 있을 것인지에 대해 오랜 논란이 있어 왔다. 고전적으로 의약발명에 대한 특허성 부정의 논거는 주로 인도적 측면에 대한 것이었다. 특히 유전공학 기술의 발전에 따라 특허권의 존재가 오히려 기술의 혁신을 방해한다는 주장이 대두되었다. 그러나 실제로 1993-2003년에 등록된 1,000,000건의 특허를 임의 추출하여 수행한 실증적 연구결과에 따르면, '유전공학 특허 또한 전통적인 의약특허와 매우 유사하게 중요한 역할을 담당'하고 있으며 '이는 전반적으로 기술혁신에 긍정적'이라는 결과를 보였다(Holman, 2007).

반면, 의약품은 개발은 어려운데 비해 복제는 상대적으로 용이한 특성을 지니기 때문에, 일정기간 동안의 독점권에 의한 이윤의 보장이 없다면 실패의 위험 때문에 실화를 주저하게 되어 오히려 발명의 활용이 이루어지지 않는 경우가 생길 수 있다. 따라서 의약발명에 대한 특허보호는 산업발전에 있어 필수적이며, 제약산업은 특허보호가 없이는 존재하기 어려운 산업으로 인식되어 왔다. 이는 기술의 발전 속도(turn-over rate)가 빨라 특허에 의한 독점권 부여보다 경쟁에 의한 혁신유도방법이 보다 바람직한 전자통신 분야의 특성과는 구별된다.

한편, 제약산업은 국민의 건강 및 생명과 직결되므로 공익적 측면에서 개발부터 생산 및 유통과정 전반에 걸쳐 정부의 관리가 필요한 대표적인 규제산업으로 꼽힌다. 따라서 의약품 인허가, 약가결정에 정부가 적극적으로 개입하는 경향이 있다.

최근의 제약 분야의 특허 동향은 보호범위가 확대되고 있다는 점이다. 의약용도발명은 대부분의 국가가 널리 특허적격성을 인정하고 있는 반면, 인간을 치료하는 방법에 대해서는 미국을 제외한 대부분의 국가가 특허를 허용하지 않는다. 인간의 치료방법에 대해 특허를 허용하지 않는 유럽, 일본, 우리나라에서는 투여용량·용법을 포함하는 의약용도발명이 특허를 받을 수 있을 것인지에 대해 논란이 지속되어 왔다. 그러나 치료방법적 요소를 지니는 투여용량·용법도 의약용도발명으로 보호받을 수 있도록 하는 것이

최근의 세계적 추세이다. 이와 관련하여, 유럽은 개정 유럽특허조약(EPC 2000)에서 특정의 투여용량·용법을 포함한 제2의약용도발명도 특허로 보호받을 수 있다는 점을 명확히 하였다. 일본 역시 2009년 의약발명에 관한 심사기준을 개정하여 투여용량·용법에 특징이 있는 의약용도발명도 특허를 받을 수 있도록 했다. 우리나라는 대법원 판결과 학설 모두 인정할 수 있다는 것과 없다는 것으로 나뉘어져 있었으나, 최근의 대법원 전원합의체 판결에 의해 투여용량·용법도 의약용도발명의 구성요소가 될 수 있음이 명확해 졌다(대법원 2015. 5. 21. 선고 2014후768 전원합의체 판결).

세계 의약품 시장은 삶의 질에 대한 관심증가 및 인구 고령화에 따라 의약품 수요가 갈수록 증가하고 있어 성장세를 보인다. 세계 시장 규모는 2017년 약 1,300조원에 이를 것으로 전망되며, 특히 신흥국을 중심으로 한 성장세가 두드러진다. 2012년에는 북미와 유럽이 전체 의약품 시장의 약 50%를 점유하고 있었으나, 중국, 브라질, 인도 등 신흥 의약품 시장의 지속성장으로 2017년에는 북미와 유럽의 세계 의약품 시장 점유율이 약 44%까지 떨어질 것으로 예상된다.²⁵⁾ 이에 비해 한국의 의약품 시장 규모는 약 19조 원으로 전 세계 의약품 시장 규모의 약 2% 차지하고 있다. 국내 제약기업들은 글로벌 시장진출을 통해 미미한 내수시장의 한계를 극복할 필요가 있다.

25) IMS Health Market Prognosis, November, 2013, pp. 5-11.



현황 분석 : 기술 분야별 차별화된 특허제도

이렇듯 IT와 BT 분야는 기술혁신 패턴과 산업적 구조가 다른 특성 때문에, 해당 분야의 특허를 활용하는 기업의 전략에서도 차이가 발생한다. 특허제도 또한 전 분야에 일괄적으로 적용되는 한편, 특정 기술 분야에 대한 법조항 및 심사기준을 별도로 운영하고 있다. 본 절에서는 현재 우리나라에서 IT와 BT 분야와 관련하여 차별화된 특허법제도를 운영하고 있는지에 대한 현황을 검토하고자 한다. 첫 번째로, 세계적으로 특허보호가 강화되는 추세로 자국의 특허법이 개정되어 왔으므로 우리나라의 특허법 강화 추이를 살펴보고 국제협약 등의 기준에 따라 어떠한 내용이 특허제도에 반영되어 왔는지를 검토한다. 두 번째 단계로는, 특허법조문을 중심으로 IT와 BT와 관련하여 차별화된 조항을 구체적으로 검토한다. 마지막으로, 특허 심사기준 상에서 기술 및 발명의 특성에 따라 어떠한 운영의 묘를 가지고 있는지 살펴보겠다.

1 우리나라의 특허권 강화

창조경제 시대에는 특허를 포함하는 지식재산권이 경기 침체를 극복하고 부가가치를 창출하기 위한 핵심 원동력으로 강조되고 있다. 연구개발(R&D)을 통한 혁신의 결과물로서 특허는 발명자에게는 독점적 이익이라는 경제적 보상을 제공하는 한편, 새로운 혁신을 위한 인센티브로 작용하기도 한다. 즉, 특허제도는 발명가의 혁신성과를 법제도적으로 보호함으로써 기술혁신을 촉진하고, 산업 경쟁력을 강화하여 궁극적으로 경제성장을 꾀하기 위한 제도이다.

최초의 특허권이 부여된 시기는 1449년 영국의 헨리 6세가 존 우티남에게 부여한 것으로 스테인드 글라스 제조와 관련된 발명으로 추정된다(송영식, 2013). 최초의 특허법은 1474년 이탈리아의 베니스에서 모직물공업의 발전을 위해 발명을 보호하고자 처음으로 제정한 것으로 알려졌다(윤권순, 2006), 1623년 근대 특허법의 기초가 되는 영국의 특허법이 제정된 후 세계 여러 나라들이 이를 토대로 각국의 특허법을 제정했다(송

영식, 2013). 1980년 이전 대부분의 나라에서는 특허 침해 손해배상액도 크지 않고 특허권자가 패소하는 경우도 많았으나, 미국은 1980년대부터 자국 산업 보호를 이유로 특허보호를 강화하는 제도를 운영하기 시작했다. 미국은 1982년 특허법원의 역할을 수행하는 연방순회항소법원(Court of Appeals for the Federal Court: CAFC)을 설립하여, 특허침해 소송에서 손해배상액을 늘리고 특허침해기업에 대한 판매금지를 적극적으로 인정하게 되었다. 또한 1994년 출범한 세계무역기구(WTO) 체제는 미국의 통상압력과 더불어 지식재산권 관련 부속협약(TRIPs 협정)을 통해 세계 각국에게 특허 보호수준을 높이도록 했다.

표 2-1. 우리나라 특허법의 주요 개정 사항

구분	보호 대상	보호 기간	특허권 적용 범위	비고
1961년	음식물, 의약품, 화학방법 특허 제한	공고일로부터 12년	통상실시권 제정	근대적 특허법 수립
1980년	-	-	통상실시권 제한 및 특허권 취소 삭제, 청구다항제 도입	WIPO(1979년), 파리협약(1980년) 가입
1986년	물질특허 도입 (1987년 7월 시행)	공고일로부터 15년, 존속기간 연장제도 도입 (의약 및 농약 특허)	통상실시권에 대한 제한 강화	슈퍼 301조(미국 통상압력)
1995년	원자핵변환 제조물질을 특허대상으로 포함	실정등록 이후 출원일로부터 20년	간접침해 대상에 양도 또는 여의청약 편입	TRIPs 협정(1994년)
2011년		존속기간 연장제도 확대 (등록 지연 특허)		한-미 FTA

출처: 과학기술정책연구원(2004)의 내용 참고 및 자체 정리.

우리나라 특허제도의 효시는 1908년에 제정된 대한제국 특허령으로, 1946년 군정법령 제91호로 특허법이 제정되었다. 1961년 구법령 정비작업을 통해 특허법이 법률 제 950호로 제정되었으며, 그 후 수십 차례의 개정을 통해 오늘에 이르고 있다. 특히, 국제조약의 가입 및 다른 나라와의 무역협정 등에 따라 우리나라 특허법은 보호대상의 확대²⁶⁾, 보호기간의 연장²⁷⁾, 적용 범위의 확대²⁸⁾라는 세 가지 측면에서 강화되었다(정보

26) 미국의 통상압력(수퍼 301조 발동)에 의해 1987년 7월 1일부로 화학물질, 의약품·의약 제조방법과 같은 물질 또는 물질용도 발명을 특허로 인정하는 물질특허 제도를 채택하여 시행함. 물질특허란 화학적, 생물학적

통신정책연구원, 2006).

표 . 특허 관련 조약에의 가입

조약명	취지 및 목적	체택일 (발효일)	가입일
WIPO 설립 조약	지식재산의 보호 및 창작 활동 장려	1967.7.14. (1970.4.26.)	1979.3.1.
파리협약	산업재산권 보호를 위한 기본원칙 제시 (우선권 주장 인정)	1883.3.20. (1884.7.7.)	1980.5.4.
PCT(특허협력조약)	해외에서 특허출원 절차 간소화	1970.6.19. (1978.1.24.)	1984.8.10.
Budapest 조약	미생물기탁의 국제적 승인	1977.4.28.(1980.8.19.)	1988.3.28.
WTO/TRIPs	지식재산권 보호 강화 및 국제 통일화	1994.4.15. (1995.1.1.)	1995.1.1.
생물다양성협약	생물자원에 대한 국가의 주권적 권리 인정	1992.5.21.(1993.12.29.)	1995.1.1.
Strasbourg 협정 (국제특허분류)	특허분류를 국제적으로 통일	1971.3.24. (1975.10.7.)	1999.10.8.
UPOV (식물신품종보호조약)	식물의 신품종 육성자 이익 보호	1961.12.2. (1968.8.10.)	2002.1.7.
나고야 의정서	유전자원으로 인한 이익 공유	2010.10.29. (2014.10.12.)	-

출처 : <http://www.wipo.int/treaties/en/>.

특히, 특허 관련 조약에의 가입은 우리나라 특허법의 개정에 중요한 역할을 했다. 우리나라는 1979년 WIPO 설립 조약(Convention Establishing the World Intellectual Property Office)에 가입했다. 이의 일환으로 1983년부터 세계지재권기구(WIPO)의 주

방법에 의해 제조된 유용성을 지닌 신규물질에 부여되는 특허로서, 일반적 화학물질, 유전자, DNA 단편, 단백질, 미생물 등을 포함하며, 해당 물질이 관련된 모든 대상에 특허권의 효력이 미침. 이후 1994년 TRIPs 협정 이후 WTO 체제에 능동 대비하기 위해 1995년 12월에는 물질특허의 대상을 확대(원자핵 변환에 의한 제조물질)함.

27) 우리나라는 1994년 세계무역기구(WTO) 가입에 대한 부속조항으로, 국내 특허법을 TRIPs의 협정과 일치하도록 개정하면서 특허의 보호기간을 '공고일로부터 15년'에서 '출원일로부터 20년'으로 연장하여 특허권 보호를 강화함.

28) WIPO, 파리조약 등 국제기구에 가입하면서 1980년 특허허여 가능성이나 침해 여부에 대한 판단 시 청구범위를 넓게 해석할 수 있도록 권리범위를 확대하는 청구다항제(multiple claim)를 도입함.

관 하에 우리나라 특허법에 대한 국제적인 통일화(harmonization)에 대한 구체적인 협의가 시작되었다. 최초 조약 안에는 특허출원 및 심사절차, 특허 등록 요건, 특허권 보호 및 침해에 대한 구제와 같이 주로 실체적인 사항의 통일화에 대한 조항들을 포함하고 있었다.

이듬해인 1980년에는 산업재산권 보호를 위한 파리협약(Paris Convention for the Protection of Industrial Property)에 가입하여 우선권제도를 인정²⁹⁾하게 되었는데, 이로 인해 외국에서 선출원된 특허를 근거로 외국 출원인이 우리나라에서 특허를 획득하기가 용이해졌다. 파리협약은 1883년 3월 20일 파리에서 체결된 국제협약으로, 체결 이후 1901년 브뤼셀, 1911년 워싱턴, 1925년 헤이그, 1934년 런던, 1958년 리스본, 1967년 스톡홀름에서 6차례 개정되었다. 우리나라는 1980년 5월 4일 파리협약에 가입했으며, 2015년 10월 현재 회원국은 174개국이다. 협약의 주요 내용은 ① 특허 등의 출원·등록에 있어 동맹국의 국민을 내국민과 동등하게 대우한다는 ‘내외국민 평등의 원칙’, ② 특정 국가에 출원한 후 일정기간 내에 타 회원국에 출원할 경우 출원일자를 선출원일자로 소급적용하는 ‘우선권주장의 원칙’, ③ 제3국에서 보호받기 위해서는 각국마다 출원하여야 하며 각국에서의 권리는 타 국가에서의 권리에 영향을 미치지 않는다는 ‘특허독립의 원칙’으로 요약된다.

1984년에는 특허협력조약(Patent Cooperation Treaty ; PCT)에 가입³⁰⁾했다. 특허협력조약은 특허 또는 실용신안의 해외출원절차를 통일하여 간소화하기 위해 1966년 9월 파리협약 집행위원회에서 검토를 시작으로 1978년 1월 24일 발효되었으며, 2015년 10월 현재 조약 가입국은 148개국이다. 이 조약은 하나의 발명을 다수국에 출원하는 데 있어서 국가간의 편의를 도모하는 등 해외에서의 특허획득을 용이하게 하기 위해 국제특허출원절차의 편의를 획기적으로 개선했다. 우리나라는 조약 가입 후 1984년 8월 1일부터 국제출원업무를 개시했다. 그 결과, 우리기업이 해외에서 특허권 획득이 용이해졌을 뿐 아니라 외국인에 의한 특허출원건수 또한 증가했다.

29) 현행 특허법 제54조(조약에 의한 우선권 주장) 제1항, 제55조(특허출원 등을 기초로 한 우선권 주장)
30) 현행 특허법 제199조(국제출원에 의한 특허출원)~제214조(결정에 의하여 특허출원으로 되는 국제출원)

또한, 1995년 무역 관련 지식재산권 협정(TRIPs)에 가입한 후 권리침해에 대한 구체적인 벌칙과 제재수단에 대한 규정을 도입했다. 개발도상국의 지위를 부여받아 2000년 TRIPs 이사회의 권고를 토대로 우리나라 지식재산권 법령을 정비했다. TRIPs는 세계무역기구(WTO) 가입에 대한 부속협정의 일부로서, 저작권, 특허권, 컴퓨터프로그램, 물질특허를 포함한 특허의 보호, IC배치설계의 보호 등 8개 분야의 지식재산권 보호기준과 시행절차를 정한 다자간 조약이다. 내국민 대우의 원칙(national treatment)과 최혜국 대우의 원칙(most favoured national treatment), 최소보호의 원칙, 권리소진의 원칙(the principle of exhaustion of rights) 등을 기본원칙으로 하여, 지식재산권 침해 물품의 처리와 단속절차(국내절차 및 국경조치), 분쟁예방 및 해결절차 등에 대하여 규정하고 있다.

한편, 국제특허분류에 관한 스트라스부르 협정(Strasbourg Agreement Concerning the International Patent Classification)은 각국이 독자적으로 운영하던 특허분류체계를 통일시킬 목적으로 1971년 채택되었다. 우리나라는 1998년 10월 협정에 가입하였고, 2015년 10월 현재 체약국은 62개국이다.

BT분야와 관련된 조약으로는 부다페스트 조약, 국제식물신품종보호연맹, 나고야 의정서 등이 있다. 우리나라가 1988년 가입한 특허절차상 미생물기탁의 국제적 승인에 관한 부다페스트 조약(Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure)이 있다. 미생물에는 동식물 등 고등생물체를 제외한 균류(bacteria), 사상균류(mold), 효모류(yeast), 조류(algae), 원생동물류(protozoa), 바이러스(virus) 등 육안으로 확인이 불가능한 하등생물체가 포함된다. 이 조약은 특허절차상 미생물 기탁을 요구하는 국가는 체약국의 영토 내외에 있는 국제기탁기관에 미생물을 기탁해야 한다는 내용을 포함하는 것으로, 1977년 4월 28일 채택된 이래 2015년 10월 현재 79개국이 가입되어 있다.

국제식물신품종보호연맹(The International Union for the Protection of New Varieties of Plants: UPOV)은 식물신품종보호에 관한 국제조약(International Convention for the Protection of New Varieties of Plants)에 의해 설립된 국제기구이다. 유럽에서 식물품종은 특허법으로 보호되어 왔으나, 식물의 특성상 특허요건을 수

용하기가 어려워 대안으로 특허와는 요건을 달리하여 본 연맹을 설립하게 되었다. UPOV 협약은 1961년 파리에서 채택되어 1968년부터 발효되었으며, 1972년, 1978년, 1991년 3차례 개정된 이래로 2015년 10월 현재 UPOV 가입국은 73개국이다. 식물 신품종 육성자의 권리 보호 및 식물종자 보증제도 등 국제적 보호를 목적으로 하며, 우리나라는 2002년 가입³¹⁾하였다.

한편, 생물유전자원 접근 및 이익공유에 관한 나고야 의정서(The Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization)³²⁾는 생물자원을 활용하면서 발생하는 이익을 공유하기 위한 지침을 주요 골자로 하는 국제협약이다. 2010년 10월 나고야에서 열림 제10차 생물다양성협약(Convention on Biological Diversity : CBD)³³⁾ 총회에서는 생물자원으로 발생하는 이익을 누구와 어떻게 공유할 것인지에 대한 합의가 이루어져 나고야 의정서로 채택되었다. 본 의정서는 생물 유전자원을 이용해 의약품, 건강기능식품 또는 화장품 등 제품을 연구개발하려 할 때 해당 자원을 제공한 원산지국이 사전 승인을 내릴 권한을 부여하고 있으며, 연구개발 기업은 제품 판매의 중 일정 부분을 상호합의된 조건에 따라 공유한다는 규정을 포함한다. 본 의정서에서 의미하는 생물 유전자원에는 ① 생물다양성협약에서 정의하고 있는 종자, 천연물 신약, 화장품 등 인류를 위해 실질적 또는 잠재적으로 이용되는 유전자원, 생물체, 생태계의 생물적 구성요소 뿐만 아니라 ② 유전자원의 파생물과 유전자원에 대한 전통지식으로 그 범위를 확대하여 포함하고 있다. 2015년 10월 현재 나고야 의정서 가입국은 62개국으로, 우리나라는 2014년 10월14일 나고야의정서 이행과 관련한 '유전자원 접근 및 이익 공유에 관한 법률'을 국회에 제출하는 등 나고야 의정서 비준에 대하여 면밀히 검토하고 있다.

31) 현행 특허법 시행령 제2조(미생물의 기탁), 제4조(미생물의 분양)

32) <https://www.cbd.int/abs/>

33) 생물다양성협약(CBD)은 지구상의 생물종을 보호하기 위해 마련된 협약으로 생물다양성의 보전·생물자원의 지속가능한 이용·생물자원을 이용하여 얻어지는 이익을 공정하고 공평하게 분배할 것을 목적으로 1992년 <유엔환경개발회의>에서 채택

2 기술특성을 반영한 특허 법조문 현황

우리나라의 특허 관련 법규(특허법, 특허법 시행령, 특허법 시행규칙, 특허법 등의 등록령 시행규칙 등)에는 이미 IT와 BT 분야의 기술특성을 고려한 법조문이 일부 포함되어 있다. 우선심사(특허법 제61조)와 통상실시권 설정의 재정(특허법 제107조)은 IT 및 BT분야 각각에 대한 조항을 포함하고 있으며, BT에만 차별적으로 적용되는 조항으로는 미생물의 기탁(특허법 제58조), 허가등에 따른 특허권 존속기간의 연장(특허법 제89조), 특허권의 효력 제한(특허법 제96조)이 있다.

표 . IT, BT 관련된 특허법 관련 조문 비교

분야	구분	특허법	특허법 시행령	관련 시행규칙
IT, BT	우선심사	제61조(우선심사) 2호	제9조(우선심사의 대상) 9호	-
	통상실시권 설정의 재정	제107조(통상실시권 설정의 재정)	-	-
BT	미생물 관련 특허 출원	제58조(전문기관의 지정 등) ①	제2조(미생물의 기탁) 제8조의4(미생물 기탁·분양에 관한 전문기관의 지정기준 등) 제4조(미생물의 분양)	특허법 시행규칙 제21조의4(핵산염기 서열 또는 아미노산 서열을 포함한 특허출원) 제106조의12(핵산염기 서열목록의 제출 등)
	허가 등에 따른 특허권 존속기간의 연장	제89조(허가등에 따른 특허권의 존속기간의 연장) ①	제7조(허가등에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록출원 대상 발명)	특허법 등의 등록령 시행규칙 제33조(특허권과 실용신안권의 존속기간 연장등록 방법)
	특허권의 효력 제한	제96조(특허권의 효력이 미치지 아니하는 범위) ①의 5호, ⑥	-	-

1) 우선 심사

특허의 심사순위는 원칙적으로 심사청구 순서를 따른다. 그러나 출원공개 후 특허출원인 이외의 자가 업으로서 특허발명을 실시하고 있다고 인정되거나 국가 산업발전상 또는 공익상 긴급처리가 요구되는 출원에 대해서는 예외적으로 우선심사가 가능하여 국익 및 발명의 적절한 보호를 꾀하고 있다. 즉, 우선심사제도를 마련(특허법 제61조, 실

용신안법 제15조)하여 일정 요건을 만족하는 출원에 대해서는 심사순위와 상관없이 우선심사할 수 있도록 특칙을 두고 있다. 특허법 시행령 제9조 및 실용신안법 시행령 제5조에는 전자거래와 직접 관련된 출원을 우선심사 대상에 포함하고 있으며, 첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법 제26조에서도 의료연구개발 관련 특허출원에 대한 우선심사 규정을 두는 등 IT와 BT분야의 일부 특허가 우선심사 대상이다.

【관련 규정】

특허법 제61조(우선심사) 특허청장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 특허출원에 대해서는 심사관에게 다른 특허출원에 우선하여 심사하게 할 수 있다.

1. 제64조에 따른 출원공개 후 특허출원인이 아닌 자가 업(業)으로서 특허출원된 발명을 실시하고 있다고 인정되는 경우
2. 대통령령으로 정하는 특허출원으로서 긴급하게 처리할 필요가 있다고 인정되는 경우

특허법 시행령 제9조(우선심사의 대상) 법 제61조제2호에서 “대통령령이 정하는 특허출원”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것으로서 특허청장이 정하는 특허출원을 말한다.

1. 방위산업분야의 특허출원
2. 녹색기술[온실가스 감축기술, 에너지 이용 효율화 기술, 청정생산기술, 청정에너지 기술, 자원순환 및 친환경 기술(관련 융합기술을 포함한다) 등 사회·경제 활동의 전 과정에 걸쳐 에너지와 자원을 절약하고 효율적으로 사용하여 온실가스 및 오염물질의 배출을 최소화하는 기술을 말한다]과 직접 관련된 특허출원
3. 수출촉진에 직접 관련된 특허출원
4. 국가 또는 지방자치단체의 직무에 관한 특허출원(「고등교육법」에 따른 국·공립학교의 직무에 관한 특허출원으로서 「기술의 이전 및 사업화 촉진에 관한 법률」 제11조제1항에 따라 국·공립학교 안에 설치된 기술이전·사업화 전담조직에 의한 특허출원을 포함한다)
5. 「벤처기업육성에 관한 특별조치법」 제25조에 따른 벤처기업의 확인을 받은 기업의 특허출원
 - 5의2. 「중소기업기술혁신 촉진법」 제15조에 따라 기술혁신형 중소기업으로 선정된 기업의 특허출원
 - 5의3. 「발명진흥법」 제11조의2에 따라 직무발명보상 우수기업으로 선정된 기업의 특허출원
6. 국가의 신기술개발지원사업 또는 품질인증사업의 결과물에 관한 특허출원
7. 조약에 의한 우선권주장의 기초가 되는 특허출원(당해 특허출원을 기초로 하는 우선권주장에 의하여 외국특허청에서 특허에 관한 절차가 진행중인 것에 한정한다)
8. 특허출원인이 특허출원된 발명을 실시하고 있거나 실시준비중인 특허출원
9. **전자거래와 직접 관련된 특허출원**
10. 특허청장이 외국특허청장과 우선심사하기로 합의한 특허출원
11. 우선심사의 신청을 하려는 자가 특허출원된 발명에 관하여 법 제58조제1항에 따른 전문기관에 선행 기술의 조사를 의뢰한 경우로서 그 조사결과를 특허청장에게 통지하도록 해당 전문기관에 요청한 특허출원

실용신안법 시행령 제5조(우선심사의 대상) 법 제15조에서 준용하는 「특허법」 제61조제2호에서 “대통령령이 정하는 특허출원”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것으로서 특허청장이 정하는 실용신안등록출원을 말한다.

1. 방위산업분야의 실용신안등록출원
2. 공해방지에 유용한 실용신안등록출원
3. 수출촉진에 직접 관련된 실용신안등록출원
4. 국가 또는 지방자치단체의 직무에 관한 실용신안등록출원(「고등교육법」에 따른 국·공립학교의 직무에 관한 실용신안등록출원으로서 「기술의 이전 및 사업화 촉진에 관한 법률」 제11조제1항에 따라 국·공립학교 안에 설치된 기술이전·사업화 전담조직에 의한 실용신안등록출원을 포함한다)
5. 「벤처기업육성에 관한 특별조치법」 제25조에 따른 벤처기업의 확인을 받은 기업의 실용신안등록출원
6. 「중소기업기술혁신 촉진법」 제15조에 따라 기술혁신형 중소기업으로 선정된 기업의 실용신안등록출원
- 6의2. 「발명진흥법」 제11조의2에 따라 직무발명보상 우수기업으로 선정된 기업의 실용신안등록출원
7. 국가의 신기술개발지원사업 또는 품질인증사업의 결과물에 관한 실용신안등록출원
8. 조약에 의한 우선권주장의 기초가 되는 실용신안등록출원(그 실용신안등록출원을 기초로 하는 우선권주장에 의하여 외국 특허청에서 특허출원 또는 실용신안등록출원에 관한 절차가 진행 중인 것에 한정한다)
9. 실용신안등록출원인이 실용신안등록출원된 고안을 실시하고 있거나 실시준비 중인 실용신안등록출원
10. **전자거래와 직접 관련된 실용신안등록출원**
11. 출원과 동시에 심사청구를 하고 그 출원 후 2개월 이내에 우선심사의 신청이 있는 실용신안등록출원
12. 우선심사의 신청을 하려는 자가 실용신안등록출원된 고안에 관하여 법 제15조에 따라 준용되는 「특허법」 제58조제1항에 따른 전문기관에 선행기술의 조사를 의뢰한 경우로서 그 조사결과를 특허청장에게 통지하도록 해당 전문기관에 요청한 실용신안등록출원

1981년 우선심사제도가 우리나라에 도입된 이후 우선심사 대상은 점차 확대되어 왔다. 1999년 6월말까지는 제3차 실시출원과 특허법시행령 제9조에 의한 ① 방위산업분야의 특허출원, ② 공해방지에 유용한 특허출원, ③ 수출촉진에 직접 관련된 특허출원, ④ 국가 또는 지방자치단체의 직무에 관한 특허출원으로 우선심사대상이 한정되어 왔다. 그러다가 1999년 7월부터는 ⑤ 벤처기업육성에관한특별조치법 제25조의 규정에 의한 벤처기업의 확인을 받은 기업의 특허출원, ⑥ 국가의 신기술개발지원사업 또는 품질인증사업의 결과물에 관한 특허출원, ⑦ 조약에 의한 우선권주장의 기초가 되는 특허출원(당해 특허출원을 기초로 하는 우선권주장에 의하여 외국특허청에서 특허에 관한 절차가 진행 중인 것), ⑧ 특허출원인이 특허출원된 발명을 실시하고 있거나 실시준비중

인 특허출원으로 확대되었다. 또한 2001년 7월에는 ⑨ 전자거래와 직접 관련된 출원이 포함되고, 2005년 2월부터 ⑩ 「중소기업기술혁신촉진법」 제15조의 규정에 의하여 기술혁신형 중소기업으로 선정된 기업의 특허출원, 동년 7월에는 ⑪ 「고등교육법」에 따른 국공립학교의 직무에 관한 특허출원으로서 국공립학교 안에 설치된 기술이전·사업화 전담 조직에 의한 특허출원을 국가 또는 지방자치단체의 직무에 관한 특허출원중 하나로 포함시켰다. 2006년 10월 1일 실용신안 선등록제에서 심사후 등록제로 개정되면서 실용신안등록출원에 대한 우선심사제도가 도입(제3차 실시출원 및 상기 ① ~ ⑩에 실용신안등록출원 포함)되면서, ⑫ 특허청장이 외국특허청장과 우선심사하기로 합의한 특허출원, ⑬ 출원과 동시에 심사청구를 하고 그 출원 후 2월 이내에 우선심사의 신청이 있는 실용신안등록출원이 추가되었다. 이후 2007년 4월부터는 「지역특화발전특구에 대한 규제특례법」 제36조의8에 따라 규제특례가 적용된 특허사업과 직접 관련된 특허출원까지 우선심사대상이 확대되었다. 또한 2008.6.29.부터 「첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법」이 시행되면서 동법제26조에 따른 의료연구개발기관이 제출한 첨단의료복합단지 내 의료연구개발과 관련된 특허출원도 우선심사할 수 있도록 하였고, 2008.10.1부터는 우선심사의 신청을 하려는 자가 특허출원된 발명에 관하여 법 제58조 제1항에 따른 전문기관에 선행기술의 조사를 의뢰한 경우로서 그 조사결과를 특허청장에게 통지하도록 해당 전문기관에 요청한 특허출원에 대해서까지 우선심사대상을 확대하였다. 또한, 2009년 10월에는 녹색기술과 직접 관련된 특허출원(기존 공해방지에 유용한 특허출원을 대체)도 우선심사 대상이 되며, 녹색기술 관련 특허에 대한 초고속 우선심사 제도가 도입되었다. 2013년 9월에는 직무발명보상을 활성화하기 위하여 「발명진흥법」 제11조의2에 따라 직무발명보상 우수기업으로 선정된 기업의 특허출원이 우선심사 대상에 추가되었다.

우선심사는 특허출원 중이거나 실용신안등록출원을 대상으로 신청할 수 있다. 우선심사는 심사청구가 되어 있는 출원을 대상으로 하므로 우선심사 신청인은 우선심사 신청 전 또는 우선심사 신청과 동시에 심사청구를 하여야 한다. 특허법·실용신안법이 아닌 법률(지역특화발전특구에 대한 규제특례법 제36조의8 및 첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법 제26조)에 따라 우선심사 대상에 포함된 특허출원도 긴급처리 필요성이 있는 경우에만 우선심사 대상으로 인정하고 있다.

표. 우선심사 관련 처리 절차 및 기간

단계	단계별 처리 기간
확정분류	가분류된 출원 서류를 이송 또는 인계받은 날부터 1주 이내
전문기관 선행기술조사 보고서 제출 기간	우선 심사 신청 후 1개월 이내
우선심사 여부 결정방법 및 기간	우선심사신청서를 이송받은 날(고시 제4조제4호에 해당하여 조사결과를 이송 받은날)부터 7일 이내
우선심사 결정 후 심사착수 기간	우선심사결정서 발송일*부터 2개월(특허청장이 외국특허청장과 우선심사하기로 합의한 특허출원 또는 전문기관 선행기술조사 의뢰에 의하여 우선심사하는 출원의 경우에는 4개월) 또는 특허법 시행령 제8조의3제2항에 따른 선행기술의 조사결과가 심사관에게 이송된 날부터 1개월 중 늦은 날
심사착수후 후 중간서류 처리기간	지정기간 만료일 또는 심사관이 해당 서류를 이송 받은 날 중 늦은 날부터 2개월 이내

* 특허청장이 외국특허청장과 우선심사하기로 합의한 특허출원의 경우에는 우선심사를 하기로 결정 또는 재결정한 날 중 늦은 날

(1) 전자거래와 직접 관련된 출원

IT의 비약적 성장과 더불어 전자거래를 촉진하기 위해 2001년 7월 이후 우선심사 대상 특허에 전자거래와 직접 관련된 출원이 포함되었다. 「전자거래」라 함은 재화나 용역을 거래함에 있어서 그 전부 또는 일부가 전자문서에 의하여 처리되는 거래를 의미하며, 「전자거래기본법」 제2조에는 전자거래와 직접 관련된 출원을 다음과 같이 포함하고 있다. 첫째, 전자거래의 방법에 관한 특허출원으로 경매, 역경매, 광고, 교육 등 네트워크상에서 재화나 용역을 거래할 수 있도록 구현된 기술이 해당된다. 둘째, 전자거래를 위한 결제 수단으로서 전자화폐(IC 카드형 화폐, 네트워크형 화폐, 사이버 코인 등)와 전자화폐를 이용한 결제기술, 은행 간의 계좌이체를 이용하여 온라인 상에서 대금을 지불하는 방법, 신용카드를 이용하여 결제하는 방법 등에 관한 출원이 포함된다. 셋째, 전자거래를 위한 보안 또는 인증기술, 전자서명, 스마트카드 등 보안 인증에 관한 출원도 전자거래와 직접 관련된 출원에 해당한다. 그 밖에 기타 전자거래의 촉진을 위해 우선심사의 필요성이 인정되는 출원, 전자거래 활성화와 기술발전을 위하여 정부, 정부출연 연구소에서 개발되었거나 정부의 지원자금으로 개발된 기술 등 전자거래의 촉진을 위하여 그 필요성이 특별히 인정되는 기술에 관한 출원 등이 심사 대상이다.

【근거 법령】

전자거래기본법 제2조 (정의) 이 법에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. "전자문서"라 함은 정보처리시스템에 의하여 전자적 형태로 작성, 송신·수신 또는 저장된 정보를 말한다.
2. "정보처리시스템"이라 함은 전자문서의 작성, 송신·수신 또는 저장을 위하여 이용되는 정보처리능력을 가진 전자적 장치 또는 체계를 말한다.
3. "작성자"라 함은 전자문서를 작성하여 송신하는 자를 말한다.
4. "수신자"라 함은 작성자가 전자문서를 송신하는 상대방을 말한다.
5. "전자거래"라 함은 재화나 용역을 거래함에 있어서 그 전부 또는 일부가 전자문서에 의하여 처리되는 거래를 말한다.
6. "전자거래사업자"라 함은 전자거래를 업으로 하는 자를 말한다.
7. "전자거래이용자"라 함은 전자거래를 이용하는 자로서 전자거래사업자 외의 자를 말한다.
8. "공인전자문서보관소"라 함은 제31조의2제1항의 규정에 의하여 지정을 받아 타인을 위하여 전자문서를 보관 또는 증명하거나 그 밖에 전자문서와 관련된 업무(이하 "전자문서보관등"이라 한다)를 수행하는 법인을 말한다.

(2) 첨단의료복합단지 안 의료연구개발과 관련한 특허 출원

「첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법」 제6조6에 따라 규제특례가 적용되는 입주의료연구개발기관이 제출한 '의료연구개발과 직접 관련된 특허출원'을 대상으로 하며, 실용신안등록출원은 우선심사의 대상이 되지 않는다.

규제특례의 적용과 관련해서는, ① 출원인 중 한 명 이상은 첨단의료복합단지 내 입주의료연구기관이어야 하며, ② 출원일, 우선심사신청일, 우선심사여부결정일 중 적어도 한 시점에서는 규제특례가 적용되는 입주의료연구기관으로 지정되어 있어야 한다.

【근거 법령】

첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법 제26조(「특허법」에 관한 특례) 특허청장은 입주의료연구개발기관이 제출한 첨단의료복합단지 안 의료연구개발과 관련된 특허출원에 대하여는 「특허법」 제61조에도 불구하고 심사관에게 다른 특허출원에 우선하여 심사하게 할 수 있다.

2) 통상실시권 설정의 재정

통상실시권이란 타인의 특허발명을 일정 조건하에서 업으로 실시할 수 있는 권리로, 전용실시권과는 달리 독점력이 배제된 채권적 권리를 의미한다. 특허법 제107조에는 특정한 경우에 한하여 제3자가 특허청장에게 통상실시권 설정에 관한 재정을 청구할 수 있으며, 특허청장은 통상실시권을 재정할 수 있도록 근거 조항을 두고 있다. 여기서 말하는 특정한 경우란, 일정한 사유로 인해 특허발명을 실시할 필요가 있고 그와 같은 실시를 위하여 특허권자 또는 전용실시권자와 합리적인 조건 하에 협의를 시도하였음에도 통상실시권 설정계약이 이루어지지 않는 경우, 또는 그와 같은 협의를 할 수 없는 경우를 의미한다.

구체적으로, 특허법 제107조 제1항은 통상실시권 설정의 재정을 청구할 수 있는 사유로 ① 특허발명이 천재지변이나 그 밖의 불가항력 또는 대통령령으로 정하는 정당한 이유 없이 계속하여 3년 이상 국내에서 실시되고 있지 아니한 경우, ② 특허발명이 정당한 이유 없이 계속하여 3년 이상 국내에서 상당한 영업적 규모로 실시되고 있지 아니하거나 적당한 정도와 조건으로 국내수요를 충족시키지 못한 경우, ③ 특허발명의 실시가 공공의 이익을 위하여 특히 필요한 경우, ④ 사법적 절차 또는 행정적 절차에 의하여 불공정거래행위로 판정된 사항을 바로잡기 위하여 특허발명을 실시할 필요가 있는 경우, ⑤ 자국민 다수의 보건을 위협하는 질병을 치료하기 위하여 의약품(의약품 생산에 필요한 유효성분, 의약품 사용에 필요한 진단키트를 포함한다)을 수입하려는 국가에 그 의약품을 수출할 수 있도록 특허발명을 실시할 필요가 있는 경우 등으로 명시하고 있다.

【관련 규정】

특허법 제107조(통상실시권 설정의 재정) ① 특허발명을 실시하려는 자는 특허발명이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하고, 그 특허발명의 특허권자 또는 전용실시권자와 합리적인 조건으로 통상실시권 허락에 관한 협의(이하 이 조에서 "협의"라 한다)를 하였으나 합의가 이루어지지 아니하는 경우 또는 협의를 할 수 없는 경우에는 특허청장에게 통상실시권 설정에 관한 재정(裁定)(이하 "재정"이라 한다)을 청구할 수 있다. 다만, 공공의 이익을 위하여 비상업적으로 실시하려는 경우와 제4조에 해당하는 경우에는 협의 없이도 재정을 청구할 수 있다.

1. 특허발명이 천재지변이나 그 밖의 불가항력 또는 대통령령으로 정하는 정당한 이유 없이 계속하여 3년 이상 국내에서 실시되고 있지 아니한 경우
2. 특허발명이 정당한 이유 없이 계속하여 3년 이상 국내에서 상당한 영업적 규모로 실시되고 있지 아

- 이하거나 적당한 정도와 조건으로 국내수요를 충족시키지 못한 경우
3. 특허발명의 실시가 공공의 이익을 위하여 특허 필요한 경우
 4. 사법적 절차 또는 행정적 절차에 의하여 불공정거래행위로 판정된 사항을 바로잡기 위하여 특허발명을 실시할 필요가 있는 경우
 5. **자국민 다수의 보건을 위협하는 질병을 치료하기 위하여 의약품(의약품 생산에 필요한 유효성분, 의약품 사용에 필요한 진단키트를 포함한다)을 수입하려는 국가(이하 이 조에서 "수입국"이라 한다)에 그 의약품을 수출할 수 있도록 특허발명을 실시할 필요가 있는 경우**
- ② 특허출원일부터 4년이 지나지 아니한 특허발명에 관하여는 제1항제1호 및 제2호를 적용하지 아니한다.
 - ③ 특허청장은 제정을 하는 경우 청구별로 통상실시권 설정의 필요성을 검토하여야 한다.
 - ④ 특허청장은 제1항제1호부터 제3호까지 또는 제5호에 따른 제정을 하는 경우 제정을 받는 자에게 다음 각 호의 조건을 붙여야 한다.
 1. 제1항제1호부터 제3호까지의 규정에 따른 제정의 경우에는 통상실시권을 국내수요충족을 위한 공급을 주목적으로 실시할 것
 2. 제1항제5호에 따른 제정의 경우에는 생산된 의약품 전량을 수입국에 수출할 것
 - ⑤ 특허청장은 제정을 하는 경우 상당한 대가가 지급될 수 있도록 하여야 한다. 이 경우 제1항제4호 또는 제5호에 따른 제정을 하는 경우에는 다음 각 호의 사항을 대가 결정에 고려할 수 있다.
 1. 제1항제4호에 따른 제정의 경우에는 불공정거래행위를 바로잡기 위한 취지
 2. 제1항제5호에 따른 제정의 경우에는 그 특허발명을 실시함으로써 발생하는 수입국에서의 경제적 가치
 - ⑥ **반도체 기술에 대해서는 제1항제3호(공공의 이익을 위하여 비상업적으로 실시하는 경우만 해당한다) 또는 제4호의 경우에만 제정을 청구할 수 있다.**
 - ⑦ 수입국은 세계무역기구회원국 중 세계무역기구에 다음 각 호의 사항을 통지한 국가 또는 세계무역기구회원국이 아닌 국가 중 대통령령으로 정하는 국가로서 다음 각 호의 사항을 대한민국정부에 통지한 국가의 경우만 해당한다.
 1. 수입국이 필요로 하는 의약품의 명칭과 수량
 2. 국제연합총회의 결의에 따른 최빈개발도상국이 아닌 경우 해당 의약품의 생산을 위한 제조능력이 없거나 부족하다는 수입국의 확인
 3. 수입국에서 해당 의약품이 특허된 경우 강제적인 실시를 허락하였거나 허락할 의사가 있다는 그 국가의 확인
 - ⑧ 제1항제5호에 따른 의약품은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것으로 한다.
 1. 특허된 의약품
 2. 특허된 제조방법으로 생산된 의약품
 3. 의약품 생산에 필요한 특허된 유효성분
 4. 의약품 사용에 필요한 특허된 진단키트
 - ⑨ 제정을 청구하는 자가 제출하여야 하는 서류, 그 밖에 제정에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

통상실시권 설정의 제정을 청구할 수 있는 요건 중 반도체 기술의 비상업적 실시(특허법 제107조 제6항) 및 다수의 보건을 위협하는 질병을 치료하기 위한 의약품 수출(특허법 제107조 제1항 5호)에 대한 조항이 있어 이에 대해 살펴보도록 하겠다.

(1) 반도체 관련 발명

특허법 제107조 제6항에 의하면, 반도체 기술에 대해서는 제1항제3호(공공의 이익을 위하여 비상업적으로 실시하는 경우) 또는 제4호(사법적 절차 또는 행정적 절차에 의하여 불공정거래행위로 판정된 사항을 바로잡기 위하여 특허발명을 실시할 필요가 있는 경우)에 한하여 특허발명을 실시하려는 자가 통상실시권의 제정을 청구할 수 있다.

반도체 기술의 통상실시권 설정과 관련된 본 조항은 1995년 12월 29일 제정되었다. 이는 TRIPs 협정의 내용에 부합하지 않는 조항을 동 협정의 내용과 맞도록 개정하여 특허제도의 세계화를 추진하는 동시에, 세계무역기구(WTO)체제에 능동적으로 대비하고 기술개발의 성과를 신속히 보호함으로써 기술개발을 촉진하려는 일환으로 포함되었다. 특히, 특허청장의 제정에 의한 강제실시권 발동 요건을 확대하여 불공정거래행위를 시정하기 위해 필요한 경우에도 제정을 청구할 수 있도록 하였다.

(2) 의약 관련 발명³⁴⁾

특허법 제107조에서 강제실시가 반드시 의약 관련 발명에 관한 것은 아니나, 현실적으로 불공정거래행위의 시정을 위한 경우를 제외하면 강제실시권이 가장 문제되는 것은 의약에 관한 특허 분야에 해당한다. 제1항 제5조에 의하면 '자국민 다수의 보건을 위협하는 질병을 치료하기 위하여 의약품(의약품 생산에 필요한 유효성분, 의약품 사용에 필요한 진단키트를 포함)을 수입하려는 국가에 그 의약품을 수출할 수 있도록 특허발명을 실시할 필요가 있는 경우' 등 공공의 이익을 위하여 비상업적으로 실시하려는 경우에 한해 통상실시권 제정을 청구할 수 있다. 해당 조항은 개발도상국 및 최빈국의 공중보건문제를 해결하기 위해 TRIPs의 일부규정을 반영함으로써 권리자의 보호를 강화하기 위해 2005년 5월 제정되었다.

34) 최재식 (2015)의 내용을 일부 요약.

의약 분야의 특허는 보건과 관련된 기술에 대한 발명에 대해 독점배타권을 부여한다는 점에서 공공의 이익과 연관이 되는 한편, 신약 개발을 위해서는 막대한 비용과 시간이 소요된다는 특징을 지닌다. 의약 특허는 물질특허의 특성상 회피기술이나 개량발명이 쉽지 않고, 특허 존속기간동안 시장을 독점할 가능성이 높다. 특히 특허를 받은 고가의 의약품의 구매가 쉽지 않은 빈국의 국민들의 경우, 필수약품에 대한 접근이 사실상 차단되는 문제가 발생한다는 특징이 있다.

【관련 규정】

특허권의 수용·실시 등에 관한 규정 제2조의2(의약품수입을 위한 재청구) 법 제107조제1항제3호의 규정에 따라 **다수인의 보건을 위협하는 질병을 치료하기 위하여 특허발명에 대한 강제적인 실시를 통하여 생산된 의약품을 수입하고자 재정을 청구하는 경우에는 다음 각 호의 요건을 모두 갖추어야 한다.**

1. 국내에 그 의약품의 생산시설이 없거나 부족할 것
2. 전사·사변 또는 이에 준하는 비상사태이거나, 「재난 및 안전관리기본법」 제36조의 규정에 따른 재난 사태가 선포된 때일 것

우리나라의 경우, 특허법상 규정된 강제실시권은 ‘공공의 이익’ 요건을 엄격하게 해석함에 따라 강제실시권이 발동된 적이 거의 없다. 예를 들어, 2009년 6월 에이즈 치료제 "푸제온"(스위스 제약회사 '로슈')에 대한 의약품 접근권 확보를 이유로 통상실시권의 재정이 청구되었으나 강제실시를 할 정도로 공공의 이익을 위해서 특허 필요한 경우에 해당한다고 보기 어렵고, 강제실시의 실익이 없는 것으로 판단하여 청구가 기각된 바 있다. 반면, 미국의 경우 특허법상 강제실시권이 규정되어 있지 아니하나 독점 규제 차원에서 실시된 사례가 많고, 특히 바이오테라 치료제에 대한 강제실시권 부여를 시도한 사례(2002년 탄저균 테러 대비)도 있다.

3) 미생물 관련 특허 출원³⁵⁾

BT분야와 관련된 대표적인 특허법조문에는 미생물 관련 특허 출원에 대하여 미생물의 기탁 및 분양(법 제58조, 시행령 제2~4조, 제8조), 유전자 관련 특허출원 시 핵산염기 서열목록의 제출(시행규칙 제21조의4) 관련 조항이 있다.

【관련 규정】

특허법 제58조(전문기관의 지정 등) ① 특허청장은 출원인이 특허출원할 때 필요하거나 특허출원을 심사(국제출원에 대한 국제조사 및 국제예비심사를 포함한다)할 때에 필요하다고 인정하면 전문기관을 지정하여 **미생물의 기탁·분양**, 선행기술의 조사, 특허분류의 부여, 그 밖에 대통령령으로 정하는 업무를 의뢰할 수 있다.

② 특허청장은 특허출원의 심사에 필요하다고 인정하는 경우에는 관계 행정기관, 해당 기술분야의 전문기관 또는 특허에 관한 지식과 경험이 풍부한 사람에게 협조를 요청하거나 의견을 들을 수 있다. 이 경우 특허청장은 예산의 범위에서 수당 또는 비용을 지급할 수 있다.

③ 제1항에 따른 전문기관의 지정기준, 선행기술의 조사 또는 특허분류의 부여 등의 의뢰에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

특허법시행령 제2조(미생물의 기탁) ① 미생물에 관계되는 발명에 대하여 특허출원을 하려는 자는 특허출원 전에 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기관에 특허청장이 정하여 고시하는 방법에 따라 해당 미생물을 기탁하여야 한다. 다만, 해당 발명이 속하는 기술 분야에서 통상의 지식을 가진 자가 그 미생물을 쉽게 입수할 수 있는 경우에는 기탁하지 아니할 수 있다.

1. 「특허법」(이하 “법”이라 한다) 제58조제1항에 따라 미생물 기탁 및 분양에 관한 업무를 담당하는 전문기관으로 지정받은 기관(이하 “국내기탁기관”이라 한다)
 2. 「특허절차상 미생물기탁의 국제적 승인에 관한 부다페스트조약」 제7조에 따라 국제기탁기관으로서의 지위를 취득한 기관(이하 “국제기탁기관”이라 한다)
- ② 제1항에 따라 미생물을 기탁한 자는 특허출원서에 산업통상자원부령으로 정하는 방법에 따라 그 취지를 적고, **미생물의 기탁 사실을 증명하는 서류(국제기탁기관에 기탁한 경우에는 「특허절차상 미생물기탁의 국제적 승인에 관한 부다페스트조약 규칙」 제7규칙에 따른 수탁증 중 최신의 수탁증 사본을 말한다)를 첨부하여야 한다.**
- ③ 특허출원인 또는 특허권자는 제1항의 미생물의 기탁에 대하여 특허출원 후 새로운 수탁번호가 부여된 때에는 지체 없이 그 사실을 특허청장에게 신고하여야 한다.

특허법시행령 제3조(미생물에 관계되는 발명의 특허출원명세서 기재) 미생물에 관계되는 발명에 대하여 특허출원을 하려는 자는 법 제42조제2항에 따른 명세서(특허출원서에 최초로 첨부한 명세서를 말한다)를 적을 때 제2조제1항 본문에 따라 **미생물을 기탁한 경우에는 국내기탁기관 또는 국제기탁기관에**

35) ‘특허청 (2014) 특허·실용신안 심사기준’ 중 제2부(특허출원) 제6장(미생물 관련 출원 취급).

서 부여받은 수탁번호를, 같은 항 단서에 따라 그 미생물을 기탁하지 아니한 경우에는 그 미생물의 일수방법을 적어야 한다.

특허법시행령 제4조(미생물의 분양) ① 제2조에 따라 기탁된 미생물에 관계되는 발명을 시험 또는 연구를 위하여 실시하려는 자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 산업통상자원부령으로 정하는 바에 따라 국내기탁기관 또는 국제기탁기관으로부터 그 미생물을 분양받을 수 있다.

1. 그 미생물에 관계되는 발명에 대한 특허출원이 공개되거나 실정등록된 경우
2. 법 제63조제1항(법 제170조제2항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 의견서를 작성하기 위하여 필요한 경우
- ② 제2조에 따라 미생물을 기탁한 자료부터 미생물 분양에 대한 허락을 받은 자는 국내기탁기관 또는 국제기탁기관에 신청하여 해당 미생물을 분양받을 수 있다.
- ③ 제1항 및 제2항에 따라 미생물을 분양받은 자는 그 미생물을 타인에게 이용하게 해서는 아니 된다.

특허법시행령 제8조의4(미생물 기탁·분양에 관한 전문기관의 지정기준 등) ① 특허청장은 법 제58조제1항에 따라 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 기관 또는 단체(이하 "기관등"이라 한다)를 미생물 기탁 및 분양에 관한 업무를 담당하는 전문기관으로 지정할 수 있다. 다만, 법 제58조의2제1항제1호에 따라 미생물 기탁 및 분양에 관한 업무를 담당하는 전문기관의 지정이 취소된 기관등 또는 그 기관등에서 취소 당시에 임원으로 있던 사람이 소속되어 있는 기관등으로서 그 지정이 취소된 후 2년이 지나지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 미생물의 보존 및 안전 유지에 필요한 인력 및 시설을 갖출 것
2. 미생물 기탁 및 분양 업무의 수행에 관한 계획을 수립할 것
3. 미생물에 대한 비밀 유지를 위한 보안체계를 갖출 것
- ② 미생물 기탁 및 분양에 관한 업무를 담당하는 전문기관으로 지정을 받으려는 자는 특허청장이 정하여 고시하는 미생물 기탁 및 분양에 관한 업무를 담당하는 전문기관 지정신청서에 제1항 각 호의 요건을 갖추었음을 증명할 수 있는 서류를 첨부하여 특허청장에게 제출하여야 한다.
- ③ 제1항 각 호에 따른 인력·시설, 업무수행 계획 및 보안체계의 구체적인 기준과 그 밖에 미생물 기탁 및 분양에 관한 업무를 담당하는 전문기관의 지정 및 운영에 관하여 필요한 사항은 특허청장이 정하여 고시한다.

특허법 시행규칙 제21조의4(핵산염기 서열 또는 아미노산 서열을 포함한 특허출원) ① 핵산염기 서열 또는 아미노산 서열(이하 "서열"이라 한다)을 포함한 특허출원을 하려는 자는 특허청장이 정하는 방법에 따라 작성한 서열목록(이하 "서열목록"이라 한다)을 명세서에 적고, 그 서열목록을 수록한 전자파일(이하 "서열목록전자파일"이라 한다)을 특허청장이 정하는 방법에 따라 작성하여 특허출원서에 첨부하여야 한다. 다만, 특허청장이 정하는 방법에 따라 작성한 서열목록전자파일 형식으로 명세서에 적은 경우에는 서열목록전자파일을 첨부하지 아니하여도 된다.

- ② 서열을 포함하는 특허출원의 보정에 관하여는 제1항을 준용한다.

(1) 미생물 기탁 및 분양

우리나라는 1988년 특허절차상 미생물기탁의 국제적 승인에 관한 부다페스트조약(Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure)에 가입했다. 이 조약에 의하면 특허절차상 미생물 기탁을 요구하는 국가는 체약국의 영토 내에 있는 국제기탁기관에 미생물을 기탁하도록 되어 있다.

특허 절차상의 미생물기탁의 국제적 승인에 관한 부다페스트조약

[Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganism for the Purposes of Patent Procedure]

1977년 4월 28일 서명, 1980년 8월 19일 발효된 이 조약은 1883년의 공업소유권의 보호를 위한 파리협약 19조의 특별합의의 하나로 특허절차에서 미생물 기탁(寄託)의 국제적 승인을 위한 동맹을 형성하기 위한 목적으로 체결되었다. 이 조약에 대해서는 '특허절차상 미생물기탁의 국제적 승인에 관한 부다페스트 조약에 기초한 규칙'이 작성되어 있다.

체약국은 어떠한 국제기탁 당국에 대한 미생물의 기탁을 자국의 특허절차상 승인한다. 여기에서 국제기탁 당국이라는 것은 미생물을 수명·수탁·보관하고, 미생물의 시료를 분양하는 기관으로 이 조약이 정한 것에 의해 그 지위를 취득한 기탁기관이다.

기탁은 그 기탁이 조약에 기초하여 이루어진다는 취지의 표시, 기탁자의 성명·명칭과 수신인, 미생물의 배양, 보관 및 생존시험에 필요한 조건의 상세 등을 기재한 문서를 첨부하여 실행한 원기탁 외에 기탁된 미생물이 생존하지 않는다는 것, 또한 기탁된 미생물의 시료를 외국에 송부하는 것이 필요함에도 불구하고 수출입의 제한에 의해 그것이 방해를 받고 있음으로써 기탁된 미생물의 시료를 분양할 수 없는 경우에 실행하는 원기탁과 동일한 미생물의 재기탁이 인정되고 있다. 승인에는 국제기탁 당국에 의해 제시된 기탁의 사실과 일자 및 국제기탁 당국이 분양한 미생물의 시료가 해당 국제기탁 당국에 기탁된 해당 미생물의 시료라는 승인이 포함된다.

체약국은 이러한 미생물의 기탁에 대하여 국제 기탁당국이 교부하는 수탁증의 사본을 요구할 수 있다.

기탁된 미생물은 국제기탁 당국에서 기탁된 날로부터 적어도 30년간 보관된다. 또한 관계 공업 소유권청, 기탁자 또는 그 승낙을 얻은 자 및 시료의 분양에 대해서 법령상의 자격을 갖는 자의 청구가 있는 경우에는 국제기탁 당국에 의해 기탁된 미생물의 시료가 분양된다.

출처: 21세기 정치학대사전, 한국사건연구사

가. 기탁 대상

기탁 대상이 되는 미생물에는 유전자, 벡터, 세균, 곰팡이, 동물세포, 수정란, 식물세포, 종자 등 생물학적 물질(biological material)이 모두 포함되며, 기탁기관별로 수탁 가능한 미생물의 종류가 다양하다. 식물 관련 발명의 경우 해당 기술 분야에 대해 일반적인 지식을 가진 자가 해당 발명을 용이하게 실시하도록 하기 위해 필요한 경우 부모 식물(親植物), 종자, 세포 등을 기탁할 수 있도록 되어 있다.

그러나, 특허법시행령 제2조에는 「쉽게 입수할 수 있는 미생물」을 기탁 대상의 예외로 규정하고 있다. 쉽게 입수할 수 있는 미생물에는 ① 시중에서 판매 중인 미생물, ② 출원 전에 신용할 수 있는 보존기관에 보존되며 보존기관이 발행하는 카탈로그 등에 의하여 자유롭게 분양될 수 있는 사실이 확인된 미생물, ③ 명세서 기재에 의해 해당 발명이 속하는 기술분야에서 일반적인 지식을 가진 자가 쉽게 제조할 수 있는 미생물 등이 해당된다.

나. 미생물 기탁기관

미생물 기탁기관은 특허법에 의해 미생물 기탁 및 분양에 관한 업무를 담당하는 전문 기관으로 지정받은 국내기탁기관 또는 「특허절차상 미생물기탁의 국제적 승인에 관한 부다페스트조약」 제7조의 규정에 의해 국제기탁기관으로서의 지위를 취득한 기관의 두 종류가 있다. 국내기탁기관으로는 한국생명공학연구원 미생물자원센터(Korean Collection for Type Cultures : KCTC), 사단법인 한국중균협회 부설 한국미생물보존센터(Korean Culture Center of Microorganisms : KCCM), 국립농업과학원 농업유전자원센터(Korean Agricultural Culture Collection : KACC) 등 3군데가 지정되어 있다. 한편, 국내에는 KCTC, KCCM 및 한국세포주연구재단(Korean Cell Line Research Foundation : KCLRF) 등 3개의 국제기탁기관이 있다.

표. 기탁기관별 미생물 수탁번호 표기방식

		KCTC	KCCM	KCLRF	KACC
특허 미생물	국내기탁	KCTC 번호P	KCCM 번호P	-	KACC 번호P
	국제기탁	KCTC 번호BP	KCCM 번호P	KCLRF BP번호	-
일반기탁		KCTC 번호	KCCM 번호	KCLB 번호	KACC 번호

다. 설명의 기재

미생물 관련 발명의 출원인은 해당 기술 분야에서 통상적인 지식을 가진 자가 발명의 실시를 용이하게 할 수 있도록 발명의 설명에 기재해야 한다. 출발물질이나 최종산물에 미생물 등 생물학적 물질(biological material)이 포함되는 경우 명세서의 기재만으로는 발명을 쉽게 실시할 수 없는 경우가 많다. 이 경우 해당 기술 분야에서 일반적인 지식을 가진 자가 그 발명의 실시를 용이하게 하기 위해서는 출발물질의 입수방법과 최종산물의 제조과정을 명세서에 명확히 기재하여야 한다. 다시 말해, 출발물질 또는 최종산물인 미생물 등을 특허출원 전에 국내 또는 국제기탁기관에 기탁(특허기탁)함으로써 발명의 재현성을 뒷받침할 수 있다

미생물을 쉽게 입수할 수 있는 경우, 발명의 설명에 미생물의 입수방법과 함께 출발 물질로부터 최종산물(미생물)을 얻는 방법 등 해당 분야의 기술자가 쉽게 실시할 수 있도록 발명의 재현성을 구체적으로 기재해야 한다.

그러나 미생물의 입수가 어렵고 발명의 설명에 출발물질로부터 최종산물(미생물)을 얻는 방법 등을 기재하기가 어려운 경우, 미생물을 특허기탁함으로써 발명의 재현성을 뒷받침할 수 있다. 단, 미생물을 특허기탁하지 않더라도, 미생물의 출발물질을 특허기탁하고 발명의 설명에 출발물질로부터 최종산물인 미생물을 얻는 방법 등을 구체적으로 기재한다면 발명의 재현이 가능하다.

(2) 핵산염기 서열 또는 아미노산 서열을 포함한 특허 출원

생명공학의 발전에 따라 유전자 서열, 즉 핵산(DNA)의 염기서열 또는 단백질의 아미노산 서열을 포함하는 특허출원이 급격히 증가했다. 이에 세계지식재산권기구(WIPO)와 미국, 일본, 유럽 특허청을 중심으로 이들 서열을 신속, 정확하게 심사하기 위하여 명세서 내의 서열의 표기를 통일하는 한편, 컴퓨터 판독이 가능하도록 전자파일의 형태로 제출토록 하고 있다. 우리나라 특허청은 1997년 8월에 「생명공학분야 심사 전진화 계획」을 수립하여, 관련 특허법 규정과 「핵산염기 및 아미노산 서열을 포함한 특허출원의 서열목록 작성 및 제출요령」을 마련하여 1999년 1월 1일부터 시행하고 있다.³⁶⁾

유전자는 생물의 유전형질을 결정하는 단백질을 지정하는 기본 단위로, 모든 생명체는 염기서열을 통해 단백질을 지정하는 원리를 따른다. 염기서열은 DNA의 기본단위 뉴클레오티드의 구성성분의 하나인 염기들을 순서대로 나열해 놓은 것이다. DNA상에서 염기 3개가 모이면 하나의 트리플렛 코드를 형성하여 하나의 아미노산을 지정하는데, 이 트리플렛 코드들이 여러 개 모여 하나의 단백질 서열로 변환된다. 인간의 단백질은 20여개의 아미노산을 이용한 펩타이드 결합을 통해 생성되는데, 하나의 아미노산을 지정하는 트리플렛 코드가 20여가지의 아미노산을 모두 지정하기 위해서는 A(아데닌), T(티민), G(구아닌), C(사이토신) 등 총4종류의 염기 배열이 필요하다.

이와 같은 핵산염기 서열 또는 아미노산 서열을 포함한 특허출원을 하려는 자는 '서열목록'을 명세서에 명시하고, 그 서열목록을 수록한 전자파일(서열목록전자파일)을 작성하여 특허출원서에 첨부하여야 한다. 서열목록전자파일이 첨부되지 않은 출원에 대하여는 특허법 제46조에 의하여 보정을 요구하고, 보정되지 않는 경우 그 출원 절차를 무효로 한다.

* 서열목록 예시

36) <http://www.kipo.go.kr/home/portal/nHtml/Data/NewKnowD13.html>

4) 허가 등에 따른 특허권의 존속기간의 연장

의약품 관련 특허의 경우 허가 등에 따른 특허권의 존속기간 연장과 관련한 법조문이 규정되어 있다. 우리나라는 미국의 통상압력(수퍼 301조)에 의해 1987년 7월부터 화학물질, 의약품·의약 제조방법과 같은 물질특허제도를 채택하였으며, 이와 함께 의약 및 농약 특허의 허가 등에 따른 특허권존속기간 연장제도를 도입했다.

일반적으로 특허권은 실정등록에 의하여 발생하며 특허권의 존속기간은 특허권의 실정등록이 된 날부터 출원일 이후 20년으로 한정된다. 그러나 의약품과 농약 등 일부 분야는 특허발명을 실시하기 위하여 다른 법령에 의한 허가나 등록을 받아야 하고, 허가나 등록을 받기까지는 일정 기간이 소요되는데 그 동안 발명을 독점적으로 실시할 수 없기 때문에 다른 분야의 특허권과 형평성 문제가 제기되었다. 그리하여 특허발명을 실시하기 위하여 다른 법령의 규정에 따라 허가를 받거나 등록이 필요한 대통령령이 정하는 발명은 실시할 수 없었던 기간에 대하여 해당 특허권의 존속기간을 5년 내³⁷⁾에서 1회 연장할 수 있도록 했다(특허법 제89조). 다만 1990년 9월 1일 이전에 출원되어 실정등록된 특허권의 경우 특허권존속기간 연장등록출원제도(특허법 제90조)가 아닌 특허권 존속기간연장 신청제도가 적용된다.

【관련 규정】

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 제1항을 적용할 때 허가등을 받은 자에게 책임있는 사유로 소요된 기간은 제1항의 "실시할 수 없었던 기간"에 포함되지 아니한다.

특허법 제90조(허가등에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록출원) ① 제89조제1항에 따라 특허권의 존속기간의 연장등록출원을 하려는 자(이하 이조 및 제91조에서 "연장등록출원인"이라 한다)는 다음 각 호의 사항을 적은 특허권의 존속기간의 연장등록출원서를 특허청장에게 제출하여야 한다.

1. 연장등록출원인의 성명 및 주소(법인인 경우에는 그 명칭 및 영업소의 소재지)

37) 특허법시행령 제7조에 규정된 발명에 해당하면, 그 허가 등에 장기간이 소요되었는지는 고려하지 않음

2. 연장등록출원인의 대리인이 있는 경우에는 그 대리인의 성명 및 주소나 영업소의 소재지[대리인이 특허법인·특허법인(유한)인 경우에는 그 명칭, 사무소의 소재지 및 지정된 변리사의 성명]
3. 연장대상특허권의 특허번호 및 연장대상청구범위의 표시
4. 연장신청의 기간
5. 제89조제1항에 따른 허가등의 내용
6. 산업통상자원부령으로 정하는 연장이유(이를 증명할 수 있는 자료를 첨부하여야 한다)
- ② 제1항에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록출원은 제89조제1항에 따른 허가를 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. 다만, 제93조에 따라 준용되는 거절이유통지를 받은 후에는 해당 거절이유 통지에 따른 의견서 제출기간에만 보정할 수 있다.

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. 그 특허발명의 실시가 제89조제1항에 따른 허가를 받을 필요가 있는 것으로 인정되지 아니하는 경우
2. 그 특허권자 또는 그 특허권의 전용실시권이나 등록된 통상실시권을 가진 자가 제89조제1항에 따른 허가를 받지 아니한 경우
3. 연장신청의 기간이 제89조에 따라 인정되는 그 특허발명을 실시할 수 없었던 기간을 초과하는 경우
4. 연장등록출원인이 해당 특허권자가 아닌 경우
5. 제90조제3항을 위반하여 연장등록출원을 한 경우

특허법 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 특허청장은 제1항에 따른 연장등록결정을 한 경우에는 특허권의 존속기간의 연장을 특허원부에 등록하여야 한다.
- ③ 특허청장은 제2항에 따른 등록을 한 경우에는 다음 각 호의 사항을 특허공보에 게재하여야 한다.
 1. 특허권자의 성명 및 주소(법인인 경우에는 그 명칭 및 영업소의 소재지)
 2. 특허번호

3. 연장등록의 연월일
4. 연장기간
5. 제89조제1항에 따른 허가등의 내용

특허법시행령 제7조(허가등에 따른 특허권 존속기간의 연장등록출원 대상 발명) 법 제89조에서 “대통령령이 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]의 발명**
2. 특허발명을 실시하기 위하여 「농약관리법」 제8조제1항, 제16조제1항 또는 제17조제1항에 따라 등록된 농약 또는 원제(신물질을 유효성분으로 하여 제조한 농약 또는 원제로서 최초로 등록된 농약 또는 원제로 한정한다)의 발명

(1) 연장등록의 대상

허가등에 따른 특허권존속기간 연장등록출원의 대상이 되는 발명은 ① 특허발명을 실시하기 위하여 「약사법」 제31조제2항·제3항 또는 제42조제1항에 따라 품목허가를 받은 의약품³⁸⁾의 발명과 ② 특허발명을 실시하기 위하여 「농약관리법」 제8조제1항, 제16조제1항 또는 제17조제1항에 따라 등록된 농약 또는 원제(신물질을 유효성분으로 하여 제조한 농약 또는 원제로서 최초로 등록된 농약 또는 원제로 한정한다)의 발명 가운데 약사법 또는 농약관리법 규정에 의한 허가나 등록을 위하여 일정기간 특허발명을 실시하지 못한 발명에 한한다. 즉, 이 밖의 법 규정에 따른 허가 또는 등록으로 발명을 일정기간 실시할 수 없는 경우에는 연장등록출원의 대상이 되지 않는다.

특허권존속기간 연장등록출원의 대상이 되는 특허발명은 물질특허, 제법특허, 용도특허 및 조성물특허 등이 있다. 허가등에 따른 특허권 존속기간의 연장등록출원은 특허권이 존속되는 경우에만 가능하되, 특허법 제89조의 규정에 의한 허가 등을 받은 날부터 3월 이내에 출원해야 한다. 다만, 동법 제88조에서 규정하는 특허권 존속기간의 만료 전 6월 이후에는 불가능하다.

38) 신물질(약효를 나타내는 활성부분의 화학구조가 새로운 물질)을 유효성분으로 하여 제조한 의약품으로서 최초로 품목허가를 받은 의약품으로 한정함.

【관련된 근거 법령】

약사법 제31조(제조업 허가 등) ① 의약품 제조를 업(業)으로 하려는 자는 대통령령으로 정하는 시설기준에 따라 필요한 시설을 갖추고 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 허가를 받아야 한다.

② 제1항에 따른 제조업자가 그 제조(다른 제조업자에게 제조를 위탁하는 경우를 포함한다)한 의약품을 판매하려는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 품목별로 식품의약품안전처장의 제조판매품목허가(이하 "품목허가"라 한다)를 받거나 제조판매품목 신고(이하 "품목신고"라 한다)를 하여야 한다.

③ 제1항에 따른 제조업자 외의 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품을 제조업자에게 위탁 제조하여 판매하려는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 위탁제조판매업신고를 하여야 하며, 품목별로 품목허가를 받아야 한다.

1. 제34조제1항에 따라 식품의약품안전처장으로부터 임상시험계획의 승인을 받아 임상시험을 실시한 의약품
2. 제1호에 따른 임상시험 외에 외국에서 실시한 임상시험 중 총리령으로 정하는 임상시험을 실시한 생물학적 제제, 유전자 제조합 의약품, 세포배양 의약품, 세포 치료제, 유전자 치료제 및 이와 유사한 의약품

<후략>

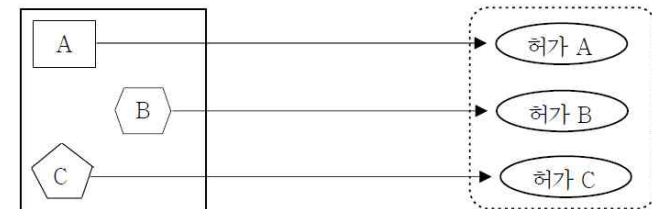
약사법 제42조(의약품등의 수입허가 등) ① 의약품등의 수입을 업으로 하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 수입업 신고를 하여야 하며, 총리령으로 정하는 바에 따라 품목마다 식품의약품안전처장의 허가를 받거나 신고를 하여야 한다. 허가받은 사항 또는 신고한 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

특허발명의 실시가 특허법 제89조제1항에 따른 허가 등을 받을 필요가 있는 것으로 인정되기 위해서는 ① 제조·생산 등에 실시하기 위해서 허가의 필요성이 있어야 하며, ② 특허 받은 물질 및 허가 받은 물질의 구성이 동일해야 하고 ③ 특허 받은 물질과 허가 받은 물질의 용도 또한 동일해야 한다. 우선, 허가의 필요성에 대하여는 특별한 사정이 없는 한 허가를 담당하는 기관에서 허가한 사실로 이를 인정한다. 예를 들어, 어떤 약품의 유효성·안전성을 시험하기 위해 약사법 제31조에 의한 의약품 제조 품목허가를 받았다면 제3자의 이의 제기 등의 특별한 사정이 없는 한 심사관은 그 약품을 제조하기 위하여 관련 규정에 의한 허가를 받을 필요가 있다고 인정하고 허가의 필요성에 대하여 추가로 조사를 실시하지 않을 수 있다. 둘째, 허가 받은의 구성은 특허권존속기간의 연장을 받고자 하는 청구항에 기재된 물질(물질발명의 경우)과 그 구성이 동일하거나, 청구항에 기재된 방법에 의해 제조할 수 있는 물질(방법발명인 경우)와 구성이 동일해야

한다. 셋째, 허가 받은 물질의 용도가 특허를 받은 물질(용도 발명)의 용도에 포함되는 경우에는 용도가 동일한 것으로 판단한다. 특허 받은 물질이 용도 발명인 경우 허가 받은 물질의 용도와 특허된 청구항에 기재된 물질(물질발명 또는 방법발명에 의해 제조된 물질)의 용도가 상이한 경우에는 물질의 구성이 같더라도 특허권의 연장이 허용되지 않는다. 다만, 중간체·최종산물의 제조에 사용되는 촉매 및 최종산물의 제조장치에 관한 특허권은 연장의 대상이 되지 않는다³⁹⁾.

의약품 특허의 경우 하나의 특허에 여러 개의 유효성분이 포함되거나, 여러 차례의 허가를 받아야 하는 경우, 또는 하나의 허가에 많은 특허가 연관된 경우 등 다양한 사례가 존재하며 각 경우별로 존속기간연장 대상 특허를 판단하는 기준은 다음과 같다. 우선, 단일 특허에 복수의 유효성분이 포함되어 있을 때 복수의 허가가 있는 경우에는 이중 택일하여 1회에 한해 존속기간 연장이 가능하다. 예를 들어, 하나의 특허에 포함된 유효성분 A, B, C에 대하여 각각 허가 A, B, C를 받았다면 연장등록출원의 대상이 되는 각 유효성분 중에서 하나만을 선택하여 1회에 한해 연장등록출원할 수 있다.

그림. 단일 특허에 포함된 복수의 유효성분에 대한 존속기간 연장



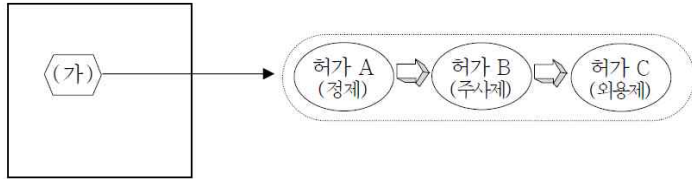
출처: 특허청 (2014) 특허·실용신안 심사기준, p. 7103.

다음으로, 단일 특허에 포함된 동일한 유효성분에 대하여 여러 단계의 허가가 있는 경우 최초의 허가에 한해서만 특허권존속기간 연장등록출원이 가능하다. 예를 들면, 연

39) 약사법 등 안전성의 확보 등을 목적으로 하는 법률은 최종 생성물의 제조, 판매 등을 규제하는 것이고 그 제조과정에서 합성되는 중간체의 제조, 판매 등은 규제하지 아니하므로 중간체 등의 실시 허가 등을 받을 필요가 있다고 인정되지 아니한다.

장등록출원의 대상이 되는 유효성분 (가)와 관련하여 제품허가 A, 원제허가 B 및 제형 변경허가 C를 순차적으로 받는다면 그 최초 허가인 제품허가 A를 통해 특허발명의 실시가 가능해지므로, 최초 허가 A에 대해서만 특허권존속기간 연장등록출원이 가능하다.

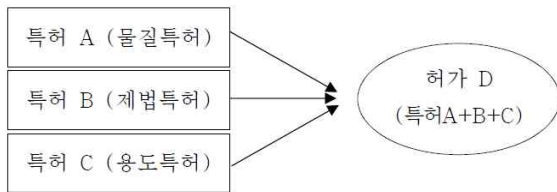
그림. 특허 내 동일 유효성분 관련하여 복수의 허가가 존재하는 경우 존속기간 연장



출처: 특허청 (2014) 특허·실용신안 심사기준, p. 7104.

마지막으로 복수의 특허가 하나의 허가에 관련된 경우 각각의 특허에 대하여 특허권 존속기간 연장등록출원이 가능하다. 그 예로, 허가 D를 받은 의약품의 유효성분에 각각 물질특허, 제법특허, 용도특허가 포함되어 있고, 각 특허발명의 실시에 그 허가가 필요하다고 인정되는 경우 개별 특허 A, B, C를 각각 연장등록출원할 수 있다.

그림. 단일 허가과 관련된 복수의 특허권이 존재하는 경우 존속기간 연장



출처: 특허청 (2014) 특허·실용신안 심사기준, p. 7104.

(2) 연장 가능 기간

특허권의 존속기간 연장은 해당 특허발명을 실시할 수 없었던 기간으로 최대 5년까지 가능하다. 즉, 특허발명의 실시에 앞서 허가나 등록에 5년 이상이 소요되었다 할지라도 특허권의 존속기간을 5년 이상 연장할 수 없다.

특허발명을 실시할 수 없는 기간의 산정 시에는 특허권 설정등록일 이후의 기간만을 고려하되, 해당 관청⁴⁰⁾의 허가 또는 등록 신청 관련서류의 검토 기간 중 출원인의 책임으로 인해 소요된 기간을 제외한다. 즉, ① 의약품(동물용 의약품 제외)의 품목허가를 득하기 위해 실시한 임상시험기간 + 허가신청 관련서류의 검토기간, ② 동물용 의약품의 품목허가를 받기 위하여 실시한 임상시험기간 + 허가신청 관련서류의 검토기간, ③ 농약 또는 농약원제를 등록하기 위하여 시험연구기관에서 실시한 약효나 약해 등의 시험기간 + 등록 신청 관련서류의 검토기간이 특허발명을 실시할 수 없는 기간에 포함된다.

40) 의약품의 경우 식품의약품안전처, 동물용 의약품은 국립수의과학검역원, 농약 또는 농약원제는 농약관리법 시행령이 정하는 시험연구기관 또는 농촌진흥청이 해당됨.

5) 특허권의 효력 제한

특허권은 개인의 권리인 동시에 공공재로서의 성격 또한 지닌다. 특허가 심사 후 설정등록되면 특허권자는 해당 특허권의 존속기간동안 업으로서 특허발명을 실시할 권리를 독점할 수 있다. 그러나 특허법 등 법률이 정한 경우와, 산업정책상 또는 공익을 이유로 그 효력이 제한되는 경우도 있다.

특허권은 그 속성상 독점배타적 권리인 것이 원칙이나, 독점을 인정하지 않는 것이 오히려 기술발전의 촉진이라는 특허법의 목적에 부합하는 경우 특허법의 효력 범위를 제한할 수 있다.

【관련 규정】

특허법 제94조(특허권의 효력) 특허권자는 업으로서 특허발명을 실시할 권리를 독점한다. 다만, 그 특허권에 관하여 전용실시권을 설정하였을 때에는 제100조제2항에 따라 전용실시권자가 그 특허발명을 실시할 권리를 독점하는 범위에서는 그러하지 아니하다.

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 실시 행위에만 미친다.

특허법 제96조(특허권의 효력이 미치지 아니하는 범위) ① 특허권의 효력은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항에는 미치지 아니한다.

1. 연구 또는 시험(「약사법」에 따른 의약품의 품목허가·품목신고 및 「농약관리법」에 따른 농약의 등록을 위한 연구 또는 시험을 포함한다)을 하기 위한 특허발명의 실시

- 2. 국내를 통과하는데 불과한 선박·항공기·차량 또는 이에 사용되는 기계·기구·장치, 그 밖의 물건
- 3. 특허출원을 한 때부터 국내에 있는 물건

② 둘 이상의 의약[사람의 질병의 진단·경감·치료·처치(處置) 또는 예방을 위하여 사용되는 물건을 말한다. 이하 같다]이 혼합되어 제조되는 의약의 발명 또는 둘 이상의 의약을 혼합하여 의약을 제조하는 방법의 발명에 관한 특허권의 효력은 「약사법」에 따른 조제행위와 그 조제에 의한 의약에는 미치지 아니한다.

우선, 산업정책상의 이유로 특허법에서 특허권의 효력이 제한되는 경우는 ① 연구 또는 시험을 하기 위한 특허발명의 실시, ② 국내를 통과하는데 불과한 선박·항공기·차량

또는 이에 사용되는 기계·기구·장치 기타의 물건, ③ 특허출원시부터 국내에 있던 물건에 해당하며, ④ 2이상의 의약(사람의 질병의 진단·경감·치료·처치 또는 예방을 위하여 사용되는 물건)을 혼합함으로써 제조되는 의약의 발명 또는 2이상의 의약을 혼합하여 의약을 제조하는 방법의 발명에 관한 특허권의 효력은 「약사법」에 의한 조제행위와 그 조제에 의한 의약에는 특허권의 효력이 미치지 않는 것으로 규정하고 있다. 이는 국가기술의 발전과 산업의 발전 또는 국민의 생명과 안정과 직결되는 경우와 국제교통 및 거래를 원활하게 하기 위하여 특허권의 효력을 제한하는 것이다.

또한 특허권은 재산권의 한 형태로서 그 행사는 헌법 제22조 제2항, 제23조 제1항에 근거하여 재산권으로 보호 받을 수 있다. 그러나 그 행사는 공공의 복리에 적합하여야 하며(헌법 제23조 제2항), 신의성실의 원칙에 반하는 권리의 남용은 제한된다.

(1) 연구 또는 시험을 하기 위한 특허발명의 실시

발명자가 발명을 완성하여 특허청에 출원하여 심사절차를 거쳐 특허등록이 되었을 경우, 당해 발명자는 물론 해당 분야의 전문가들도 그 기술에 대하여 기술적 효과를 확인 또는 검사를 하기 위하여 시험소나 연구기관에서 그 발명을 실시할 수 있다. 그러나 제3자가 해당발명을 실시하는 경우 이는 발명을 이용하여 기술적으로 진보된 기술을 얻으려는 것이 특허법의 목적에 부합한 것이라 할 수 있다. 제3자의 시험 결과 생긴 것이 시장에 나오지 않는다면 특허권자도 직접적인 손해를 입는 것이 아니기 때문에 특허법은 연구 또는 시험을 위한 실시에는 특허권의 효력이 미치지 않는다고 규정하고 있다. 이는 개량발명을 촉진하여 산업 발전에 기여하기 위함이다. 연구 또는 시험이란 학술적 연구 또는 시험뿐만 아니라 공업적 연구 또는 시험도 포함된다. 반면 단지 이익을 위한 실시와 판매를 위한 목적으로 사용되었을 때는 특허권 침해가 된다.

특히, 특허권의 존속기간이 만료된 이후에 그 의약 특허발명을 실시하고자 하는 후발 의약품 제조업자가 그 존속기간 만료 전에 생물학적 동등성시험 등과 같은 임상시험 및 허가절차를 위해서 특허발명을 실시하는 경우 상기 행위가 특허권의 효력이 제한되는 연구 또는 시험에 해당되는지가 문제가 야기된 적이 있었다⁴¹⁾. 이에 2010년에 특허법을 개정하여 약사법에 따른 의약품의 품목허가를 위한 연구 또는 시험의 경우 특허권의 효

력을 제한한다는 내용의 법개정을 통하여 후발 의약품 제조업자의 행위를 침해에서 제외하였다.

(2) 의약 관련 발명

둘 이상의 의약이 혼합되어 제조되는 의약의 발명 또는 둘 이상의 의약을 혼합하여 의약을 제조하는 방법의 발명에 관한 특허권의 효력은 「약사법」에 따른 조제행위와 그 조제에 의한 의약에는 미치지 않는다.

41) 해당 임상시험은 기술의 진보를 위한 것이 아니고 의약품의 제조 및 판매를 목적으로 하므로 특허법에서 규정하고 있는 연구 또는 시험에 해당하지 않으므로 침해라는 견해와, 만약 이러한 후발 의약품 제조업자의 임상시험을 특허권 침해로 인정한다면, 후발 의약품 제조업자는 특허권자의 특허권이 소멸한 후에 비로소 허가를 받기 위한 임상시험을 실시할 수밖에 없게 되어 버리기 때문에 특허권자의 특허권은 실질적으로 수년간 연장되어 버리므로 부당하다는 상반된 견해가 있었다.

3 기술 분야별 심사기준 상의 차이

특허청에서는 특정 기술 분야에 한하여 별도의 심사기준을 마련하여 심사에 활용하고 있다. IT 분야의 경우 컴퓨터 관련 발명과 반도체 관련 발명에 대해, BT 분야의 경우 생명공학 발명과 의약 관련 발명에 대한 심사지침을 제공한다. 각 분야별 심사지침에서는 발명의 설명, 청구범위 기재요건, 특허의 대상 및 불특허발명, 특허요건 등에 대하여 구체적 사례를 들어 판단 기준을 제시한다.

1) IT의 기술특성에 따른 차별화된 심사기준 적용 사례⁴²⁾

IT와 관련하여서는 컴퓨터 관련 발명과 반도체 관련 발명에 대해 별도의 심사기준이 마련되어 있다. 국제적으로 SW 발명을 인정하는 환경 변화에 맞추어 소프트웨어 분야의 기술 발전을 이끌며 비즈니스 모델 발명을 포함하는 컴퓨터 관련 발명에 대한 심사 기준을 명확히 하기 위하여 1984년 특허청에서 별도의 심사기준을 마련하였다. 한편, 반도체 관련 발명의 심사기준은 올바른 특허요건의 판단을 유도하고자 반도체 관련 발명에 대한 다양한 판단사례를 제공함으로써, 반도체 관련 발명 심사의 정확성 및 공정성을 향상시키기 위해 1998년 마련되었다.

(1) 컴퓨터 관련 발명

컴퓨터 관련 발명의 경우 심사 시 ① 이를 발명으로 인정할지 여부 및 ② 진보성 판단의 기준에 대한 논의가 주를 이루었다. ①의 경우 해당 발명을 자연법칙을 이용한 것으로 볼 수 있는지의 문제였는데, 결론적으로 발명으로 인정하기로 정리하였다. 또한 ②의 경우 일반 발명은 기술 분야(technical field)가 다른 경우 진보성 판단의 인용참증을 활용하기 어려운 반면, 컴퓨터 관련 발명의 경우에는 다른 특정 분야라도 인용참증으로 활용할 수 있다.

가. 발명의 대상

타 기술 분야와는 달리 컴퓨터 관련 발명에 관해서는 특허법 제2조제1항에서 규정하

42) 남연운특허사무소 남민지 변리사의 원고 내용을 정리함.

는 ‘발명’에 해당하는지 여부에 대한 다양한 논의가 있었고, 이에 컴퓨터 관련 발명 심사기준에서는 ‘발명일 것’에 대한 요건을 상세히 정의하고 있다. 특허법상 ‘발명’에 해당하기 위해서는 자연법칙을 이용한 기술적 사상의 창작 중 고도한 것이어야 한다. 컴퓨터 관련 발명의 범주에는 방법 발명, 물건 발명, 프로그램 기록매체, 데이터 기록매체, 하드웨어와 결합되어 특정과제를 해결하기 위해 매체에 저장된 컴퓨터 프로그램 등이 청구항에 기재된 발명 등이 포함된다.

표 . 컴퓨터 관련 발명의 범주

발명의 범주	설명
방법 발명	‘컴퓨터 관련 발명은 시계열적으로 연결된 일련의 처리 또는 조작, 즉 단계로서 표현할 수 있을 때 그 단계를 특징하는 것에 의해 방법의 발명으로서 청구항에 기재할 수 있다.’
물건 발명	‘컴퓨터 관련 발명은 그 발명이 완수하는 복수의 기능으로 표현할 수 있을 때 그 기능으로 특정된 물건의 발명으로 청구항에 기재할 수 있다.’
프로그램 기록매체	‘프로그램 기록 매체, 즉 프로그램을 설치하고 실행하거나 유통하기 위해 사용되는 프로그램을 기록한 컴퓨터로 읽을 수 있는 매체는 물건의 발명으로서 청구항에 기재할 수 있다.’
데이터 기록매체	‘데이터 기록 매체, 즉 기록된 데이터 구조로 말미암아 컴퓨터가 수행하는 처리 내용이 특정되는 ‘구조를 가진 데이터를 기록한 컴퓨터로 읽을 수 있는 매체’는 물건의 발명으로서 청구항에 기재할 수 있다.’
기타	하드웨어와 결합되어 특정과제를 해결하기 위하여 매체에 저장된 컴퓨터프로그램 청구항 <2014. 7. 1. 이후 출원부터 적용> (예) 하드웨어와 결합되어 단계 A, 단계 B, 단계 C ... (을)를 실행시키기 위하여 매체에 저장된 컴퓨터프로그램

컴퓨터 관련 발명 심사기준에서는 컴퓨터 관련 발명이 ‘발명’에 해당하는지 여부를 판단하는 예시로 다음 네 가지의 사례를 기재하고 있다 (특허청, 2014a). 첫째, 청구항에 관련된 발명이 판단의 대상이므로 소프트웨어에 의한 정보 처리가 하드웨어를 이용해 구체적으로 실현된 것이 발명의 상세한 설명 및 도면에 기재되어 있으며, 청구항에도 기재되어 있어야 한다. 둘째, 청구항에 관련된 발명이 자연법칙을 이용한 기술적 사상의 창작인지 여부를 판단하는 경우 청구항에 기재된 발명의 범주(방법의 발명 또는 물건의 발명)에 구애받지 않고 청구항에 기재된 발명을 특정하기 위한 사항(용어)의 의미를 해석한 다음 판단해야 한다. 셋째, 프로그램 언어로서 특허청구된 발명은 인위적인 결정일 뿐 발명에 해당되지 않는다. 넷째, 프로그램 리스트 자체로서 특허청구된 발명은 정보의 단순한 제시일 뿐 발명에 해당하지 않는다.

나. 타 기술 분야 대비 구별되는 발명의 상세한 설명

컴퓨터 관련 발명은 통상의 발명과 동일하게 발명의 상세한 설명의 기재에 관하여 특허법 제42조제3항의 규정을 따라야 한다. 즉, 컴퓨터 관련 발명에서 발명의 상세한 설명은 해당 기술 분야에서 ‘통상의 기술적 수단을 이용하고 통상의 창작 능력을 발휘할 수 있는 자가 특허청구범위 이외의 명세서 및 도면에 기재한 사항과 출원 시의 기술 상식에 근거해 청구항에 관련된 발명을 실시할 수 있을 정도로 명확하고 충분하게 기재(심사기준)되어야 한다. 이에, 컴퓨터 관련 발명을 ‘명확하고 충분하게’ 기재하는 것에 대한 기준을 제시하기 위해 컴퓨터 관련 발명 심사기준에서는 구체적으로 특허법 제42조제3항에 위반되는 경우에 대해 네 가지 예시를 들고 있다.

- 1) 일반적으로 사용하지 않는 기술 용어, 약호(略號), 기호 등을 정의하지 않은 채 사용하고 있어서 이들 용어의 의미를 명확하게 파악할 수 없는 결과 청구항에 관련된 발명을 실시할 수 없는 경우
- 2) 발명의 상세한 설명에서 청구항에 관련된 발명에 대응하는 기술적 단계 또는 기능을 추상적으로 기재하고 있을 뿐 그 단계 또는 기능을 하드웨어 또는 소프트웨어로 어떻게 실행하거나 실현하는지 기재하지 않은 결과 청구항에 관련된 발명을 실시할 수 없는 경우
- 3) 발명의 상세한 설명에서 청구항에 관련된 발명의 기능을 실현하는 하드웨어 또는 소프트웨어를 단순히 기능 블록도 또는 개략 플로차트⁴³⁾로 설명하고 있고, 그 기능 블록도 또는 개략 플로차트에 의한 설명으로는 어떻게 하드웨어 또는 소프트웨어를 구성하는지 명확하지 않은 결과 청구항에 관련된 발명을 실시할 수 없는 경우
- 4) 청구항은 기능을 포함하는 사항으로 특정하고 있는데 발명의 상세한 설명은 플로차트로 설명하고 있으므로 청구항의 기능과 발명의 상세한 설명의 플로차트가 어

43) 발명을 설명하기 위해서 도면을 사용하는데, 일반적으로 실무에서 하드웨어는 블록도, 소프트웨어는 플로차트를 이용하여 설명함.

떻게 대응하는지 명확하지 않은 결과 청구항에 관련된 발명을 실시할 수 없는 경우

즉, ① 기술 용어, 약호, 기호에 대한 정의와 함께 ② 기술적 단계 및 기능을 하드웨어 또는 소프트웨어로 실행(실현)하는 방법이 구체적으로 기재되어야 하며, ③ 블록도 또는 프로차트를 이용하여 발명을 실시할 수 있도록 설명이 명확하게 기재해야 하며, ④ 기능을 설명하는 ‘청구항’과 발명의 상세한 설명이 담긴 ‘플로차트’가 대응하도록 기재되어 있어야 한다.

다. 타 기술 분야 대비 구별되는 청구범위 기재요건

컴퓨터 관련 발명을 보다 공정히 심사하기 위해 컴퓨터 관련 발명 심사기준에서는 특허청구범위의 기재 요건 중 ‘발명의 범주에 대해서 컴퓨터 관련 발명만의 특유의 판단, 취급이 필요한 사항’에 대해서 명시하고 있다. 이는 크게 컴퓨터 관련 발명의 범주(subject matter) 및 발명을 명확하게 기재하는 방법에 관한 것으로 나눈다.

컴퓨터 관련 발명의 특허청구범위의 기재는 통상의 발명과 동일하게 특허법 제42조 제4항제2호의 규정을 따라야 한다. 특허법 제42조제4항제2호는 ‘발명이 명확하고 간결하게 기재될 것’을 규정하는데, 컴퓨터 관련 발명 심사기준에서는 특허법 제42조제4항제2호에 위반되는 경우에 대해 다섯 가지 예시를 기재하고 있다.

- 1) 청구항의 기재 자체가 명확하지 않은 경우
- 2) 발명을 특정하기 위한 사항의 기술적 의미를 이해할 수 없는 경우
- 3) 발명을 특정하기 위한 사항 사이에 기술적인 관련성이 없는 경우
- 4) 범위를 애매하게 하는 표현이 있는 경우
- 5) 발명을 특정하기 위한 사항에 달성해야 할 결과가 포함되어 있을 때 ‘청구항에 기재된 발명을 특정하기 위한 사항’ 및 ‘출원 시의 기술 상식’을 고려해도 발명의 범위에 속하는 구체적인 것(구체적인 수단, 구체적인 물건, 구체적인 공정 등)을 상정할 수 없는 경우

라. 타 기술분야 대비 구별되는 특허요건 : 진보성

컴퓨터 관련 발명은 컴퓨터 자체가 아니라 다른 기술 분야의 것을 컴퓨터로 구현한 발명으로 이해할 수 있다. 그렇다면, 예를 들어 기존 존재하던 기능(하드웨어 → 소프트웨어 또는 사람 → 컴퓨터)을 컴퓨터로 단순히 변경한 것인 경우를 가정해 보면, 아마도 없던 것을 만들어 냈으니 신규성도 있고, 산업상 이용가능성도 있을 것이다. 반면, 진보성에 대한 판단은 상대적으로 모호하다. 이를 명확히 판단하는 기준이 필요하게 되어 컴퓨터 관련 발명 심사기준을 통해 진보성 판단의 근거를 찾을 수 있다.

일반 발명의 진보성 판단은 청구항에 관련된 발명이 속하는 기술 분야의 출원 시 기술수준을 정확하게 파악한 다음, 당업자라면 어떻게 할지를 고려해, 당업자가 청구항에 관련된 발명을 인용발명에 근거해 용이하게 생각해 낼 수 있는지를 판단한다. 한편, 컴퓨터 관련 발명의 경우 진보성을 판단할 때 통상의 발명과 다른 유의할 점이 있으며, 다음의 예시는 통상의 창작 능력을 발휘한 것에 해당되어 진보성이 인정되지 않는다.

- 1) 다른 특정 분야에 적용한 경우(컴퓨터 관련 발명에 사용되는 단계·수단은 적용 분야에 관계없이 기능·작용하는 것이 많으므로, 이를 다른 특정 분야에 적용하는 것은 당업자의 통상의 창작 능력에 해당)
- 2) 시스템의 구성요소로서 통상적으로 사용되는 것(주지. 관용 수단)을 부가하거나 시스템의 구성요소의 일부를 균등 수단으로 치환하는 경우(예: 입력 수단으로서 키보드 외에 숫자 코드의 입력을 위해 화면 상에서 마우스로 항목을 선택해 입력하는 수단과 바코드로 입력하는 수단을 부가하는 것은 통상의 창작 능력에 해당)
- 3) 하드웨어로 실행하고 있는 기능을 소프트웨어화한 경우
- 4) 사람이 수행하고 있는 업무를 시스템화한 경우
- 5) 공지의 사상(事象)을 컴퓨터 가상 공간에서 재현하는 경우

상기에 제시된 예시에 의하면 기존 존재하던 기능(하드웨어 → 소프트웨어 또는 사람 → 컴퓨터)을 컴퓨터로 단순히 변경한 경우는 진보성이 없는 것으로 볼 수 있다.

(2) 반도체 관련 발명

반도체 분야 특허 심사가이드(특허청, 2007)는 올바른 특허요건의 판단 및 판단사례 등을 제시함으로써 심사의 공정성 및 객관성을 유지하여 고객만족도를 향상하기 위해 1998년 최초 발간되었으며, 반도체 관련 발명을 심사하는데 활용되고 있다. 반도체 분야 특허 심사가이드는 다양하고 상세한 심사 사례를 소개하며, 특히 반도체 분야 특허의 거절이유를 대부분을 차지하고 있는 명세서 기재불비 및 진보성 판단에 대한 다수의 사례를 기재하고 있다.

가. 타 기술 분야 대비 구별되는 발명의 상세한 설명

반도체 관련 발명은 통상의 발명과 동일하게 발명의 상세한 설명의 기재에 관하여 특허법 제42조제3항의 규정을 따라야 한다. 즉, 반도체 관련 발명에서 발명의 상세한 설명은 해당 기술 분야에서 통상의 지식을 가진 자가 용이하게 실시할 수 있을 정도로 그 발명의 목적, 구성 및 효과를 기재하여야 한다. 한편, 반도체 심사가이드는 기술의 공개는 발명의 목적, 구성, 효과를 기재할 것을 요구하며, 구체적으로 특허법 제42조제3항에 위반되는 경우에 대해 여섯 가지 사례를 기재하고 있다.

- 1) 종래기술 및 그로 인한 문제점을 불명확하게 기재한 예
- 2) 실시할 수 없는 발명의 예
- 3) 발명의 실시를 위한 구체적인 방법이 기재되어 있지 않은 예
- 4) 도면과 상세한 설명의 기재가 일치하지 않은 예
- 5) 방법에 대한 기재가 불충분하다는 의견제출통지에 대해 출원인이 신규사항추가를 의식하여 제대로 보정을 하지 못한 예
- 6) 상세한 설명의 간단한 기재불비가 보정되지 않거나 또는 청구항과 상세한 설명에 동시에 해당하는 기재불비에 대해 청구항은 보정했으나 상세한 설명은 보정되지 않은 예

설명하자면, 종래기술을 잘못 이해하여 기재하는 경우, 발명의 전체가 달라지며 이는 기재불비 거절이유가 될 수 있다. 또한, 특별한 조건에 의해 생성되는 물질에 대해서 구체적인 설명 없이 발명의 전체로 기재한 경우에는 미완성 발명으로서 기재불비 거절이유가 될 수 있다. 더하여, 여러 방법을 통해 구현될 수 있는 구성요소에 대해 구체적인 방법이 기재되지 않은 경우(가령, “광섬유를 나란히 연결하여 수 마이크로미터 이내로 2개의 레이저 다이오드를 근접시킬 수 있다”라고만 언급되어 있어, 어떻게 특정 파장의 레이저 다이오드 빔을 직경 수 마이크로미터 이내의 광섬유에 전달하는지, 그러한 광섬유들을 어떻게 접근시키는지 등이 불분명함)에도 기재불비 거절이유가 될 수 있다.

나. 타 기술 분야 대비 구별되는 청구범위 기재요건

특허발명의 보호범위는 특허청구범위에 기재된 사항에 의하여 그 한계가 결정되므로 명세서가 권리로서의 역할을 하기 위해서는 특허발명의 보호범위가 명확히 명시되어야 한다. 반도체 분야 특허 심사가이드는 반도체 특허발명의 보호범위를 특정할 수 없는 여러 사례를 기재하고 있다.

- 1) 청구항에는 상위 개념적 표현(예, 금속 규화물)을 사용하고 상세한 설명에는 하위 개념의 실시예(예, 텅스텐 규화물)를 기재한 경우
- 2) 상세한 설명에 기재된 범위보다 넓게 수치를 한정하여 기재한 경우(예를 들어 발명의 상세한 설명에서는 약 80℃ 내지 160℃의 범위의 온도로 기재되어 있는데, 청구항에는 80℃ 이상의 온도로 기재되어 있는 경우 상한이 160℃를 벗어남)
- 3) 의미가 불명확한 용어를 사용한 경우(어떤 기준 없이 ‘~보다 높다 혹은 낮다’는 표현 등)

다. 타 기술분야 대비 구별되는 특허요건 : 진보성

일반적으로 특허의 진보성 판단 시에는 발명의 ① 목적의 특이성, ② 구성의 곤란성, ③ 효과의 현저성을 종합적으로 판단⁴⁴⁾하여야 한다. 그러나 반도체 관련 특허의 경우

44) ① 목적의 특이성 : 당해 발명의 목적을 출원 당시의 기술수준으로부터 용이하게 예측가능한지 여부 판단

구성의 곤란성이 있는 것이 명백할 때는 목적과 작용효과를 고려하지 않고 진보성이 있는 것으로 본다.

그럼에도 불구하고, 목적이 특이하지 않고 작용효과가 현저하지 않은 경우는 구성의 차이에 따라 당연하게 나타나는 정도의 것으로 그 구성의 채택결합을 용이하게 할 수 있는 것이라 볼 수 있어 진보성이 없는 것으로 본다. 또한, 용이하게 할 수 있는 공지기술의 조합. 진용. 치환. 수치한정 발명의 경우 당해 발명의 설정된 목적에 대해서 당연히 필요로 하는 기능이 있는 것이 명백한 경우에는 진보성이 없는 것으로 인정된다.

② 구성의 곤란성 : '발명의 구성'은 당해 발명의 기술적 과제를 해결하기 위한 기술적 수단을 말한다. 구성의 곤란성은 당해 발명의 구성에 있어서 그 구성요소를 채택하고, 구성요소들을 결합하는 것이 통상의 기술자가 종래 기술로부터 용이하게 도출할 수 없는 범위의 기술 수단인지 여부에 따라 판단
 ③ 효과의 현저성 : 발명의 구성으로부터 얻어지는 특유의 효과가 출원당시의 기술수준에서 충분히 예측할 수 있는 정도인지 여부판단

2) BT의 기술특성에 따른 차별화된 심사기준 적용 사례⁴⁵⁾

특허청은 기술 분야별 특허·실용신안 심사기준을 관리함으로써 기술특성에 따른 운영의 묘를 발휘하고 있으며(특허청, 2014b), BT 분야에서는 ① 유전공학, 미생물, 식물, 동물 등 생명공학 관련 발명과, ② 의약발명에 대한 별도의 심사기준이 마련되어 있다.

(1) 생명공학 관련 발명

가. 발명의 범주 및 대상

생명공학 관련 발명에는 유전자, 벡터, 세균, 곰팡이, 동물세포, 수정란, 식물세포, 종자 등 생물학적 물질(biological material)이 모두 포함된다. 일반 발명과 달리 생명공학 관련 발명은 발명의 설명에 다음을 첨부해야 한다. ① 핵산염기 서열 또는 아미노산 서열을 포함한 특허출원 시 서열목록을 명세서에 기재하거나, 서열목록을 수록한 전자파일(서열목록전자파일)을 출원서에 첨부해야 한다. ② 출발물질이나 최종산물이 미생물을 포함하는 경우 쉽게 발명을 실시할 수 있도록 명세서에 수탁번호(미생물을 기탁한 경우) 또는 그 미생물의 입수방법(미생물을 기탁하지 아니한 경우)을 적어야 한다.

특허법 제32조(특허를 받을 수 없는 발명)에는 1) 공공의 질서 또는 선량한 풍속에 어긋나거나 공중의 위생을 해칠 우려가 있는 발명 및 2) 인간에게 위해를 끼칠 우려가 있거나 인간의 존엄성을 손상시키는 결과를 초래할 수 있는 발명은 불특허발명으로 규정하고 있다. 생명공학 관련 발명에서 논란이 된 이슈는 2)와 관련하여, 인체를 사용하는 발명에 관한 것이었다. 즉, 인체를 사용한 발명으로서 그 발명을 실행할 때 필연적으로 신체를 손상시키거나, 신체의 자유를 비인도적으로 구속하는 발명 및 인간의 존엄성을 손상시키는 결과를 초래할 수 있는 발명(예: 인간을 복제하는 공정, 인간생식세포계열의 유전적 동일성을 수정하는 공정 및 그 산물 등)은 발명으로 인정할 수 없다.

통상적으로 인체로부터 자연적으로 배출된 소변, 태반 등이나 인간에게 위해를 끼치지 않는 인위적인 방법으로 얻어진 혈액 등을 원료로 하는 발명은 허용된다. 그러나 인체 일부 또는 인체의 배출물을 질병치료 등의 특수한 목적이 아닌 식품의 재료로서 사

45) 한국발명진흥회 지에는 변리사의 원고 내용을 정리함.

용하는 발명은 특허 받을 수 없다⁴⁶⁾. 또한 인간을 배제하지 않은 형질전환체에 관한 발명은 특허를 받을 수 없다.

[특허를 받을 수 없는 예]

- 인간을 복제하는 공정, 인간생식세포계열의 유전적 동일성을 수정하는 공정 및 그 산물
- 인체의 일부 또는 배출물을 식품의 재료로 사용하는 발명
- 인간을 배제하지 않은 형질전환체에 관한 발명

나. 타 기술분야 대비 구별되는 청구범위 기재요건

생명공학 관련 발명은 유전자/DNA 단편, 단백질/제조합 단백질, 모노클로날 항체, 식물 관련 발명 등으로 구분되며 이러한 발명의 대상에 따라 청구범위 기재요건 및 예외적인 경우에 대한 기재 사항이 설명되어 있다.

표 . 생명공학 발명의 청구범위 기재원칙

대상	청구범위 기재요건
유전자, DNA 단편	- 염기서열로 특정 - 염기서열이 코딩(coding)하는 단백질의 아미노산 서열에 의하여 특정
단백질, 제조합 단백질	- 아미노산 서열 또는 이 아미노산 서열을 코딩하는 구조유전자의 염기서열로 특정 - 「결실」, 「치환」 혹은 「부가」 등의 표현을 사용하는 변이체의 경우 그 위치와 내용을 명확히 기재
모노클로날 항체	- 가변영역의 아미노산 서열 또는 이를 코딩하는 유전자 서열로 특정 - 모노클로날 항체가 인식하는 항원과 모노클로날 항체를 생산하는 하이브리도마로 특정
식물 관련 발명	- 청구범위에 무성번식 방법을 필수적으로 기재 (2006년 9월 30일 이전 출원)

우선, 유전자나 DNA 단편은 염기서열로 특정하거나, 염기서열이 코딩(coding)하는 단백질의 아미노산 서열에 의하여 특정하여야 한다. 그러나 1) 유전자 변이체, 2) 특정 서열과 ~%의 상동성을 갖는 염기서열, 3) 유전자의 기능과 변이체의 범위를 한정하는 경우에 대해서는 청구범위 기재 시 다음과 같이 예외적인 기준을 두고 있다.

46) 식품의약품안전처 고시 「식품의 기준 및 규격」의 [별표 3] ‘식품에 사용할 수 없는 원료’ 목록에는 사람의 태반과 혈액을 식품에 사용할 수 없다고 규정.

1) 유전자 변이체 : 염기서열과 함께 「결실」, 「치환」 혹은 「부가」 등의 표현을 사용하는 유전자 변이체는 그 위치와 내용을 명확히 기재

2) 특정 서열과 ~%의 상동성을 갖는 염기서열 : 특정의 기준서열과 ‘~%의 상동성을 갖는 염기서열’이란 표현을 청구항에 사용할 경우, 어느 정도의 상동성을 가지고 있을 때 동일한 기능을 보유하는지에 관한 구체적인 근거를 발명의 설명에 제시해야 함 (특허법원 2008.5.29.선고 2007허289 판결, 특허법원 2002.5.30.선고 2001허1006 판결)

3) 유전자의 기능과 변이체의 범위 한정 : 청구범위에 유전자의 기능과 변이체의 범위를 한정하여 기재하는 경우에는 발명의 설명에 변이체에 대한 예시가 있어야 하고, 구체적인 혼성화 조건을 기재한 것만으로는 유전자 변이체의 범위가 특정되지 않은 것으로 판단됨 (특허법원 2008.5.29.선고 2007허289 판결)

둘째, 단백질 또는 제조합 단백질은 원칙적으로 아미노산 서열 또는 이 아미노산 서열을 코딩하는 구조유전자의 염기서열로 특정해야 한다. 예외적인 기재사항으로는 1) 단백질 서열로 특정하여 기재할 수 없는 경우 단백질의 기능, 물리화학적 성질, 기원(또는 유래) 및 제법을 모두 기재하여 특정해야 한다. 유전자 변이체와 마찬가지로 「결실」, 「치환」 혹은 「부가」 등의 표현을 사용하는 단백질 변이체의 경우 그 위치와 내용을 명확히 기재하는 것이 원칙이나, 2) 발명의 설명에 임계적 의미를 납득할 수 있을 정도로 구체적이고 충분한 변이체에 대한 예시가 있는 경우에는 청구범위에 대해 단백질의 기능과 변이체의 범위를 한정하여 기재하는 것이 예외적으로 허용된다(특허법원 2006.3.9.선고 2005허1998 판결).

셋째, 모노클로날 항체는 가변영역의 아미노산 서열 또는 이를 코딩하는 유전자 서열로 특정하거나, 모노클로날 항체가 인식하는 항원과 모노클로날 항체를 생산하는 하이브리도마로 특정하여 기재하여야 한다.

넷째, 식물 관련 발명의 경우 2006년 9월 30일 이전 출원된 신규식물 자체 또는 일부분에 관한 발명의 경우 청구범위에 무성번식 방법을 필수적으로 기재하여야 한다(구특허법 제31조).

다. 생명공학 관련 발명에서의 1특허출원의 범위

생명공학 관련 발명의 심사 시에는 1특허출원의 범위(발명의 단일성)에 대한 판단이 쉽지 않다. 특허법 제45조 제1항(1특허출원의 범위) 및 특허법 시행령 제6조(1군의 발명에 대한 1특허출원의 요건)에는 ‘특허출원은 하나의 발명마다 하나의 특허출원으로 해야 한다’는 발명의 단일성에 대한 규정을 두고 있다. 즉, ① 청구된 발명 간에 기술적 상호 관련성이 있고, ② 청구된 발명들이 동일하거나 상응하는 기술적 특징을 가지고 있으며, ③ 이 경우 기술적 특징은 발명 전체로 보아 선행기술에 비하여 개선된 것이라는 요건을 갖추는 경우, 이 ‘하나의 총괄적 발명의 개념을 형성하는 일 군(群)의 발명(단일성)’에 대하여 하나의 특허출원으로 할 수 있다는 것이다.

이러한 단일성의 판단은 독립 청구항을 기준으로 하며, 특허법 제62조에 의한 거절이유는 되나 정보제공사유나 무효사유는 되지 않는다. 상기에 제시된 단일성 판단 요건 중 ‘동일하거나 상응하는 기술적 특징’은 물건과 그 물건을 생산하는 기계, 기구, 장치, 기타의 물건이거나, 방법과 그 방법의 실시에 직접 사용하는 기계, 기구, 기타의 물건인 경우 인정된다. 이때, 화학물질이나 미생물은 기타의 물건에 포함되므로, 방법의 실시에 직접 사용하는 기계, 기구, 기타의 물건의 특별한 기술적 특징이 「방법」이 갖는 특별한 기술적 특징의 발현에 직접적으로 사용되는지 여부로 판단한다.

[발명의 단일성이 인정되는 예]

- ① 【청구항 1】 항생물질 A
 【청구항 2】 항생물질 A를 생산하는 신규주 B
 => 신규주는 ‘기타의 물건’에 해당한다.
- ② 【청구항 1】 미생물 X의 배양에 의한 항생물질 A의 제조방법
 【청구항 2】 미생물 X
 => 미생물 X는 항생물질 A의 제조장치에 해당하여 ‘기타의 물건’에 해당한다.

[발명의 단일성이 인정되지 않는 예]

- ① 【청구항 1】 특정 DNA 서열A
 【청구항 2】 서열A와 기능이 다르고 동일한 기원을 가지는 DNA 서열B
 => 동일한 기원은 선행기술에 비하여 개선된 동일하거나 상응하는 기술적 특징에 해당하지 않는다.
- ② 【청구항 1】 서열번호1의 핵산서열로 이루어진 폴리뉴클레오티드
 【청구항 2】 서열번호2의 핵산서열로 이루어진 폴리뉴클레오티드
 【발명의 설명】 상기 폴리뉴클레오티드는 사람의 간cDNA library로부터 얻어진 것으로 500bp cDNA이며, 구조 유전자의 일부이고, 전장 DNA를 얻기 위한 probe로 이용할 수 있고, 상기 폴리뉴클레오티드들은 서로 상동성이 높지 않다고 기재되어 있다.
 => 사람의 간에서 유래한 폴리뉴클레오티드는 공지이므로 특별한 기술적 특징이 존재하지 않는다.

라. 타 기술분야 대비 구별되는 특허요건 : 유용성

일반 발명과는 달리 생명공학 관련 발명에서는 유용성(산업상 이용가능성)의 판단 기준이 모호하다. 특허법 제29조(특허요건) 제1항에는 ‘산업상 이용할 수 있을 것’과 ‘발명일 것’을 특허 요건으로 규정하고 있다.

산업상 이용가능성(유용성)과 관련하여 유전자, DNA 단편, 안티센스 뉴클레오티드, 벡터, 재조합 벡터, 형질전환체, 융합세포, 단백질, 재조합 단백질, 모노클로날 항체, 미생물, 식물 및 동물 등의 발명에 대하여 특정적이고, 실질적이며 신뢰성 있는 유용성이 기재되어 있지 않거나, 그 유용성을 유추할 수 없는 경우에는 규정의 「산업상 이용할 수 있는」 발명으로 인정하지 않는다. 유전자 등 자연계에 존재하는 물질은 존재를 확인한 것 외에 그 유용성이 밝혀져 종래 기술에 없는 새로운 기술적 내용이 더해져야 산업상 이용할 수 있는 발명이 된다(특허법원 2008.9.26.선고 2007허5116판결)

특허청 심사기준에는 1) DNA 단편, 2) 단일염기 다형성(Single Nucleotide Polymorphism : SNP), 3) 전장 cDNA, 4) 단백질의 발명에서 유용성이 인정되는 경우와 그렇지 않은 경우에 대한 기준을 다음과 같이 제시하고 있다.

- 1) 전장 DNA를 취득하기 위한 프로브(probe)로서 사용할 수 있다는 것만이 기재된 경우에는 유용성이 없다고 인정된다. 그러나 특정질환을 진단하기 위한 프로브로

이용할 수 있다는 것 또는 특정 단백질을 코딩한다는 것 등이 구체적으로 제시된 경우에는 유용성이 있다고 인정된다.

- 2) 단일염기 다형성(SNP)⁴⁷⁾의 발명에서는 이를 법의학적 감정에 사용할 수 있다고만 기재된 경우에는 유용성이 없다고 판단된다. 그러나, SNP와 특정 질병과의 관계를 규명하여 특정질환의 진단약으로 이용할 수 있다는 것 등이 실험적으로 제시된 경우에는 유용성이 있는 것으로 본다.
- 3) 전장 cDNA의 발명에 대해서는 이미 알려져 있는 데이터베이스를 이용한 상동성 검색 결과를 통해 특정 단백질의 유전자임을 추정한 경우에는 원칙적으로 유용성이 있다고 인정된다.
- 4) 단백질의 발명에 대해서는 서열 이외에 단백질의 물리적, 화학적, 생물학적 특성이 기재된 경우에만 유용성이 인정된다.

(2) 의약품 관련 발명

가. 발명의 범주 및 대상

특허청 심사기준에 따르면, 의약발명이란 의약을 발명의 구성 요소로 하고 이 의약의 용도가 직접적 혹은 간접적으로 인체에 관여되는 발명을 말한다. 의약이란 사람을 포함한 동물의 질병의 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방을 목적으로 사용하는 약제를 의미하며, 용구류·화장품류·음식류는 제외된다. 표현상 의약발명이 아닌 것처럼 되어 있어도 실질적으로 의약의 발명 내용을 포함하고 있는 경우에는 의약발명으로 본다.

의약 관련 발명은 크게 용도발명과 선택발명으로 구분된다. 의약의 용도발명은 질병의 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방에 해당하는 약효로 용도를 한정된 물의 형식으로 청구항에 기재하여야 한다. 용도를 한정하지 않은 「의약」, 「치료제」 라는 포괄적 기

47) SNP는 세포핵 속의 염색체가 지니는 30억개의 염기서열 중 개인의 편차를 나타내는 한개 또는 수십개의 염기변이를 지칭함. 여러 사람들의 DNA 염기순서를 비교하며 수백 염기서열을 읽으면 흔히 다른 염기가 같은 위치에서 발견되는데, 이러한 다형성을 분석함으로써 질병의 원인과 효과적 약물 등을 판단하는 근거가 됨.

재는 인정되지 않는다. 그러나 의약용도가 약리기전으로만 정의되어 있는 경우라 할지라도 그 표현이 통상의 기술자에게 구체적인 약효로 인식되어 있어서 의약으로서의 용도가 명확하다고 인정되는 경우에는 허용된다.

[의약으로서의 용도가 인정되는 예]

【청구항 1】 일반식을 갖는 맥관형성 억제 화합물 및 제약학적으로 허용가능한 부형제를 포함하는, 맥관형성을 억제하는데 효과적인 조성물
=> 당 분야에서 맥관형성 억제 질환의 개념이 사용되고 있다는 것이 입증되어서 이 표현이 약효에 관한 기재로서 그 내용이 명확한 경우이므로 허용된다.

선택발명이란, 인용발명에는 상위개념으로 표현되어 있으나 청구항에 기재된발명은 하위개념으로 표현된 발명으로, 인용발명에는겨 직접적으로 개시되어 있지 아니한 사항을 발명의 필수 구성요소의 일부로 하여 선택한 발명을 의미한다. 예를 들어, 선행발명에서 인삼의 유기용매 추출물 함암체에 대한 특허가 출원되었을 지라도 이미 포함된 추출물을 각각 다른 비율로 추출해 선행발명에 비해 현저한 효과를 내는 선택발명의 특허성이 인정된다.

[특허를 받을 수 없는 예]

- ① 인체에 해로운 정도의 양의 유해물을 안정제, 착색제, 피복제 등으로 사용하는 의약, 화장품 및 그 제법의 발명
- ② 인체에 사용되는 허용량을 넘어서 써야만 효과가 기대되는 유해성분을 그 허용량을 초과하여 함유하는 화장품

특허를 받을 수 없는 발명과 관련해서는 특허법 제32조(특허를 받을 수 없는 발명)에 의거한다. 이때 ‘공중의 위생을 해할 우려가 있는 발명’에 대한 판단 시 그 실시상태에 따라 유해하기도 하고 그렇지 않기도 하는 경우에는 이 규정을 적용하지 않는다. 예를 들어, 태아에 해를 끼칠 우려가 있어 임신부에게는 투여가 금지되지만 일반인에게는 허용되는 의약발명의 경우 ???, 또한, 약사법에 의해 허가를 받은 의약발명에 대해서도 이 규정을 적용하지 않는다. 그러나, 식품의약품안전청장이 자진회수, 제조·수입 금지 조치를 내린 의약품과 관련된 발명에 대해서는 원칙적으로 공중의 위생을 해할 염려가

있는 발명으로 보아 특허 받을 수 없다.

나. 타 기술분야 대비 구별되는 발명의 설명

특허법 제42조 제3항 제1호에 따르면, 발명의 설명은 그 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 사람이 그 발명을 쉽게 실시할 수 있도록 명확하고 상세하게 적을 것을 요한다. **타 기술 분야에 비해** 화학 및 의약 분야 발명은 예측 가능성 내지 실현 가능성이 현저히 **부족하다는 특성이 있어**, 발명의 설명에 기재해야 할 요건이 까다로운 편이다. 예를 들어, 실험데이터가 제시된 실험예가 기재되지 않으면 통상의 기술자가 그 발명의 효과를 명확하게 이해하고 쉽게 재현할 수 있다고 보기 어렵다.

우선, 의약의 용도발명은 원칙적으로 발명의 설명에 ① 의약의 용도, ② 약리효과, ③ 유효량 및 투여방법이 모두 기재되어야 한다. 첫째, 의약의 용도발명에 있어서는 특정 물질이 가지고 있는 의약의 용도가 발명의 구성요건에 해당하므로 발명의 특허청구범위에는 특정 물질의 의약용도를 대상 질병 또는 약효로 명확히 기재해야 한다(대법원 2009. 1. 30. 선고 2006후3564 판결). 둘째, 용도발명의 출원 시에 그 약리효과를 기재하여야 하며, 그 효과는 원칙적으로 임상시험에 의해서 뒷받침되어야 하지만 임상시험 대신에 동물시험이나 시험관내 시험으로 기재할 수도 있다⁴⁸⁾. 이때 의약 용도발명의 특허청구범위에 기재되어 있는 약리기전은 특정 물질이 가지고 있는 의약용도를 특정하는 한도 내에서만 발명의 구성요소로서 의미를 가질 뿐 약리기전 자체가 특허청구범위를 한정하는 구성요소라고 보아서는 아니 된다(대법원 2014.5.16. 선고 2012후3664 판결). **마지막으로**, 의약에 관한 용도발명의 명세서에는 원칙적으로 유효량, 투여방법에 대한 사항이 출원시에 기재되어야 한다.

다음으로, 선택발명은 포함되는 하위개념들 모두가 선행발명이 갖는 효과와 질적으로 다른 효과를 갖고 있거나, 질적인 차이가 없더라도 양적으로 현저한 차이가 있어야 한다. 이때 선택발명의 발명의 상세한 설명에는 선행발명에 비하여 위와 같은 효과가 있

48) 의약의 용도발명에서는 출원 전에 명세서 기재의 약리효과를 나타내는 약리기전이 명확히 밝혀진 경우와 같은 특별한 사정이 없다면 특정 물질에 그와 같은 약리효과가 있다는 것을 약리데이터 등이 나타난 시험례로 기재하거나 또는 이에 대신할 수 있을 정도로 구체적으로 기재하여야만 명세서의 기재요건을 충족하였다고 볼 수 있다 (대법원 2001. 11. 30. 선고 2000후2958, 대법원 2007.3.30. 선고 2005후1417 판결).

음을 명확히 기재하여야 하며, 위와 같은 효과가 명확히 기재되기 위해서는 선택발명의 발명의 상세한 설명에 질적인 차이를 확인할 수 있는 구체적인 내용이나, 양적으로 현저한 차이가 있음을 확인할 수 있는 정량적 기재가 있어야 한다. 다만, 선택발명에 여러 효과가 있는 경우에 선행발명에 비하여 이질적이거나 양적으로 현저한 효과를 갖는다고 하기 위해서는 선택발명의 모든 종류의 효과가 아니라 그 중 일부라도 선행발명에 비하여 그러한 효과를 갖는다고 인정되면 충분하다(대법원 2009. 10. 15. 선고 2008후736, 743 판결, 대법원 2010. 3. 25. 선고 2008후3469, 3476 판결, 대법원 2012.08.23. 선고 2010후3424 판결).

이 밖에, 제제화에 관한 사항은 통상의 기술자가 쉽게 실시할 수 있을 정도로 명세서에 기재되어야 하며, 독성시험에 관한 사항에 대해서는 독성이 특별히 우려되는 경우에만하여 **특허청은** 심사 시에 급성독성시험 결과를 요구할 수 있다.

다. 타 기술분야 대비 구별되는 특허요건

의약 관련 발명은 IT, BT 분야의 타 발명에 비해 신규성, 진보성, 산업상 이용가능성 등 특허요건의 판단 시 보다 주의가 요구된다. 우선, 특허법 제29조 제1항에 의한 신규성의 요건과 관련하여 특허청에서는 다음의 각 사례에 대하여 신규성 판단 기준을 제시하고 있다. 요약하자면, 동일물질이라도 의약의 용도가 다르거나, 기술적 사상의 창작에 의해 새로운 공정이 부가된 발명의 경우에는 신규성을 인정한다.

표 . 의약발명의 신규성 인정 기준

대상	신규성	인정 요건
동일물질에 대한 의약의 용도발명	인정	인용발명과 약리효과 및 약리작용이 상이할 것
목적 및 효과가 동일한 발명	불인정	
청구범위의 표현이 다른 제법발명	불인정	
새로운 공정이 부가된 발명	인정	부가된 공정에 새로운 기술적 사상의 창작 포함
광학이성질체 발명	불인정	

1) 동일물질에 대한 의약 용도발명은 신규성이 있다고 인정된다. 그러나 인용발명과

출원발명이 표현상 용도가 상이해도 약리효과가 동일 또는 밀접한 약리작용에 바탕을 두었다면 신규성이 없다고 인정된다.

- 2) 발명의 기재형식은 다르나 실질적으로 동일한 발명, 즉 목적 및 효과가 실질적으로 동일한 두 발명은 동일발명으로 인정되어 신규성이 부정된다.
- 3) 청구범위의 말미 표현(예컨대 용도적 표현)이 다른 의약의 제법발명이라도 제법 자체가 동일하고 같은 약리효과에 바탕을 둔 경우, 동일발명으로 인정된다.
- 4) 새로운 공정이 부가된 발명은 신규성이 있다고 인정된다. 그러나, 부가된 공정이 공지 혹은 관용기술의 공정이고, 그 공정이 단순히 부가된 것이어서 새로운 기술적 사상의 창작이 없다면 신규성이 없다고 인정된다.
- 5) 광학이성질체 발명에서 라세미체가 공지되어 있는 경우, 각각의 광학이성질체가 문언적으로 개시되어 있지 않아도, 명세서 기재와 출원시의 기술상식에 기초하여 통상의 기술자가 직접적으로 이성질체의 존재를 인식할 수 있는 경우 구체적으로 개시된 것으로 인정되어 신규성이 없다고 인정된다.

[신규성이 부정되는 예]

- ① 의약의 제조장치의 발명과 그의 단순한 사용방법으로 보이는 의약의 제조방법의 발명
=> 청구범위의 말미가 정제의 제조방법과 정제의 제조장치로 되어 있고, 그 외는 동일한 경우 동일발명으로 인정되어 신규성이 부정된다.
- ② 약제의 발명과 그의 단순한 사용방법의 발명
- ③ 혼합물의 발명과 단순한 혼합에 의한 그 제법의 발명

다음으로, 특허법 제29조 제2항(진보성)과 관련해서는 출원 시 기술수준에서 ① 의약 발명의 약리효과가 유효활성물질의 화학구조 또는 조성물의 조성성분으로부터 쉽게 유추할 수 없는 발명이거나, 또는 ② 인용발명에 의한 약리기전으로부터 통상의 기술자가 쉽게 추론할 수 없을 정도로 현저한 효과가 있는 경우에만 진보성이 인정된다.

- 1) 의약조성물의 제법발명의 경우 유효활성성분이 아닌 보조성분들이 기술분야에서 통상적으로 사용되는 것으로서 통상의 기술자가 쉽게 유추할 수 있는 경우 진보성

이 인정된다.

표 . 의약발명의 진보성 인정 기준

대상	진보성	인정 요건
의약조성물의 제법발명	인정	??
결정을 제조하는 방법	인정	인용발명 대비 현저한 효과를 나타낸 경우
의약 용도발명	??	
결정다형 발명	인정	인용발명에 공지된 효과와 질적으로 다른 효과를 갖는 경우, 또는 질적인 효과의 차이가 없더라도 현저한 양적 차이가 있는 경우
선택발명	인정	하위개념 모두가 인용발명의 효과와 질적으로 다른 효과를 갖거나, 질적인 효과의 차이가 없더라도 현저한 양적 차이가 있는 경우

- 2) 결정을 제조하는 방법과 관련하여, 대상물질이 하나의 용매에 녹고 다른 용매에 잘 녹지 않는 경우 혼합용매를 사용하는 것은 주지관용기술에 해당하므로 진보성이 인정되지 않는다. 그러나 인용발명에 비해 통상의 기술자가 예측하지 못한 현저한 효과를 나타내는 경우 진보성이 인정된다.
- 3) 의약 용도발명의 경우 투여주기 또는 투여주기에 따른 단위 투여량으로 한정된 조성물에 관한 발명은 원칙적으로 조성물 자체로 해석하여 인용발명과 진보성을 판단한다.
- 4) 화합물과 결정 형태만을 달리하는 특정 결정형의 화합물을 청구범위로 하는 결정형 발명은, 인용발명에 공지된 화합물이 갖는 효과와 질적으로 다른 효과를 갖고 있는 경우와 질적인 차이가 없더라도 양적으로 현저한 차이가 있는 경우에 한하여 진보성이 있는 것으로 인정된다. 이때 결정형 발명의 설명에는 인용발명과의 비교 실험자료까지는 아니라고 하더라도 위와 같은 효과가 있음이 명확히 기재되어 있어야 한다.
- 5) 선택발명에 포함되는 하위개념들 모두가 인용발명이 갖는 효과와 질적으로 다른 효과를 갖고 있거나, 질적인 차이가 없더라도 양적으로 현저한 차이가 있어야 선택발명이 인용발명에 비하여 더 나은 효과를 가지는 경우로 진보성이 인정된다. 이를 위해 선택발명은 발명의 설명에 이 효과를 명확히 기재해야 한다. 비교실험

자료까지 기재하여야 하는 것은 아니나, 진보성이 인정되지 않는다는 거절이유가 통지된 때는 비교실험자료를 제출하여 진보성을 입증할 수 있다.

[선택발명의 진보성 인정 예]

출원발명과 인용발명은 모두 중추신경계 퇴행성 질환의 치료에 사용되는 것으로 신경 보호작용을 하는 화합물에 관한 것이고, 출원발명은 인용발명이 직접적으로 기재하지 않은 하위개념 상의 화합물을 선택한 발명인 경우, 그 선택에 따라 출원발명의 경구활성이 10배 정도 우수한 효과(명세서에 명확히 기재되어 있는 효과)를 발휘하게 되었다면 효과의 현저성이 인정되어 진보성이 인정된다.

마지막으로, 산업상 이용가능성에 대한 판단은 특허법 제29조제1항을 기준으로 하며, 청구항에 기재된 발명이 이 요건을 충족시키고 있지 않는 경우 특허법 제63조 제2항의 거절이유에 해당한다.

산업상 이용할 수 있는 발명에는 ① 의료기기 또는 의약품, ② 데이터 수집방법, ③ 분석 및 검사방법 등이 해당된다. 첫째, 인간을 수술하거나 치료하거나 또는 진단에 사용하기 위한 의료 기기 그 자체, 의약품 그 자체 등은 산업상 이용할 수 있는 발명에 해당한다. 신규한 의료기기의 발명에 병행하는 의료기기의 작동방법 또는 의료기기를 이용한 측정방법 발명이 그 구성에 인체와 의료기기 간의 상호작용 또는 실질적인 의료행위를 포함하는 경우를 제외하고는 산업상 이용할 수 있는 발명에 해당한다.

둘째, 인간으로부터 자연적으로 배출된 것(예: 소변, 변, 태반, 모발, 손톱) 또는 채취된 것(예: 혈액, 피부, 세포, 종양, 조직)을 처리하는 방법이 의료행위와는 분리 가능한 별개의 단계로 이루어진 것 또는 단순히 데이터를 수집하는 방법인 경우 산업상 이용할 수 있는 발명에 해당한다.

셋째, 이화학적 측정 또는 분석, 검사 방법 등 각종 데이터를 수집하는 방법의 발명에 있어서, 그 방법이 질병의 진단과 관련된 것이라도 그 방법 발명이 임상적 판단을 포함하지 않는 경우에는 산업상 이용할 수 있는 발명으로 인정한다. 다만 이화학적 측정 또는 분석, 검사 방법 등 각종 데이터를 수집하는 방법의 발명에 있어서, 그 발명의 구성이 인체에 직접적이면서, 일시적이 아닌 영향을 주는 단계를 포함하는 경우에는 산업

상 이용할 수 있는 것으로 인정하지 않는다.

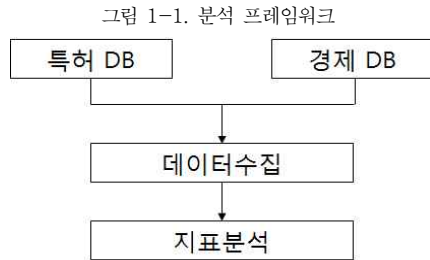
한편, 의료행위, 즉 인간을 수술하거나 치료하거나 또는 진단하는 방법의 발명은 산업상 이용할 수 있는 발명에 해당되지 않는 것으로 취급한다⁴⁹⁾. 청구항에 의료행위를 적어도 하나의 단계 또는 불가분의 구성요소로 포함하고 있는 방법의 발명은 산업상 이용할 수 있는 것으로 인정하지 않는다. 또한 인체를 처치하는 방법이 치료 효과와 비치료 효과(예: 미용효과)를 동시에 가지는 경우, 치료 효과와 비치료 효과를 구별 및 분리할 수 없는 방법은 치료방법으로 간주되어 산업상 이용할 수 있는 것으로 인정하지 않는다.

49) 인간을 수술, 치료, 진단하는 방법에 이용할 수 있는 발명의 경우에는 산업상 이용 가능성이 없는 것으로 보나, 그것이 인간 이외의 동물에만 한정한다는 사실이 특허청구범위에 명시되어 있으면 산업상 이용할 수 있는 발명으로 취급(대법원 1991.3.12. 선고 90후250 판결 참조).

제3절

통계 분석 : 기술 분야별 혁신성과 및 특허전략

1 우리나라 IT와 BT의 혁신활동 및 성과



IT와 BT 분야의 혁신 성과의 대리변수로는 2006년 1월 1일부터 2012년 12월 31일까지 우리나라 특허청에 출원한 특허 432,513건을 활용하였다. 특허청으로부터 데이터를 제공받은 기간은 2014년 10월말 기준으로, 이후에 심사청구 또는 등록된 정보를 포함하지 않고 있다.

표 3-9. 분석지표

분석지표	관계식
심사청구기간(년)	$(\sum(\text{심사청구일자}-\text{출원일자})/365)/\text{심사청구건수(건)}$
심사기간(년)	$(\sum(\text{특허등록일자}-\text{심사청구일자})/365)/\text{심사청구건수(건)}$
등록소요기간(년)	$(\sum(\text{특허등록일자}-\text{출원일자})/365)/\text{등록건수(건)}$
심사청구율(%)	실제 심사청구가 이루어진 출원건수(건)/출원특허수(건)
특허결정율(%)	해당 출원 실제 등록건수(건)/청구건수(건) $\times 100(\%)$
출원 대비 등록비중(%)	산업별 등록건수(건)/전체 등록건수(건) $\times 100(\%)$

표 3-10. 분석지표 결과 (2006-2012년 출원특허 기준)

지표 (단위)	IT	BT
출원건수	337,111	95,402
심사청구건수	246,433	73,325
등록건수	167,425	45,169
평균심사청구기간(년)	0.86	0.84
평균심사기간(년)	1.93	1.78
평균등록소요기간(년)	2.43	2.34
심사청구율(%)	73.1	77.7
특허결정율(%)	67.9	61.1
출원 대비 등록비중(%)	49.7	43.7

우리나라 IT와 BT 산업의 기술특성 및 혁신성과를 조사하기 위하여 특허정보데이터를 IT산업과 BT산업으로 구분하여 출원건수(건), 등록건수(건), 청구항수(건), 심사청구건수(건)를 조사하였다. IT 산업의 출원건수($\Delta 0.02\%$)와 등록건수($\Delta 2.24\%$)는 감소추세인 반면 BT 산업의 출원건수(7.36%)와 등록건수(8.67%)는 증가추세인 것으로 나타났다. 심사청구건수는 IT 산업(0.45%)과 BT산업(8.83%) 모두 증가하고 있으며, BT 산업 심사청구건수의 연평균증가율이 더 큰 것으로 나타났다. IT 산업은 양적인 특허출원·등록건수가 점차 질적인 특허출원·등록으로 기업의 전략이 바뀌면서 전체적인 출원·등록건수가 약간 감소한 것으로 나타났으며, BT 산업의 특허출원·등록건수는 BT 산업의 기업체, 매출액 등이 시장규모가 성장하면서 특허출원·등록도 함께 증가한 것으로 나타났다.

표 3-7. 기술 분야별 특허출원 및 등록 현황

N=432,513		2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	'06 ~ '12년 합계	CAGR (%)
출원건수	IT (비중, %)	49,613 (29.9)	50,939 (29.5)	48,892 (28.7)	43,747 (26.6)	46,513 (27.3)	47,847 (26.7)	49,560 (26.2)	337,111 (27.8%)	-0.02
	BT (비중, %)	10,021 (6.0)	11,585 (6.7)	12,580 (7.4)	13,727 (8.4)	14,984 (8.8)	16,027 (9.0)	16,478 (8.7)	95,402 (7.9%)	7.36
	전체 (비중, %)	166,189 (100.0)	172,469 (100.0)	170,632 (100.0)	163,523 (100.0)	170,101 (100.0)	178,924 (100.0)	188,915 (100.0)	1,210,753 (100.0%)	1.85
등록건수	IT (비중, %)	36,363 (4.5)	40,783 (5.1)	25,766 (6.6)	17,372 (6.6)	20,950 (6.4)	29,705 (7.4)	31,040 (8.6)	201,979 (27.4%)	-2.24
	BT (비중, %)	5,477 (30.1)	6,333 (33.0)	5,475 (30.8)	3,770 (30.6)	4,414 (30.4)	7,027 (31.4)	9,801 (27.4)	42,297 (27.4%)	8.67
	전체 (비중, %)	120,790 (100.0)	123,705 (100.0)	83,523 (100.0)	56,732 (100.0)	68,843 (100.0)	94,720 (100.0)	113,467 (100.0)	661,780 (100.0%)	-0.89

주) 연도는 출원년도 기준.

표. 출원인 유형별 특허출원 및 등록 현황(2006-2012년)

구분	IT					BT				
	기업	공공	개인	외국	합계	기업	공공	개인	외국	합계
출원건수	179,309	39,109	24,552	94,141	337,111	20,881	18,628	12,835	43,058	95,402
- 비중(%)	53.2	11.6	7.3	27.9	100.0	21.9	19.5	13.5	45.1	100.0%
심사청구건수	120,361	32,806	20,260	73,006	246,433	17,415	17,680	11,636	26,594	73,325
- 비중(%)	48.8	13.3	8.2	29.6	100.0	23.8	24.1	15.9	36.3	100.0
등록건수	82,592	26,349	9,091	49,393	167,425	12,753	13,524	6,947	11,945	45,169
- 비중(%)	49.3	15.7	5.4	29.5	100.0	28.2	29.9	15.4	26.4	100.0
심사청구율 (%)	67.1	83.9	82.5	77.5	73.1	83.4	94.9	90.7	61.8	77.7
특허결정율 (%)	68.6	80.3	44.9	67.7	67.9	73.2	76.5	59.7	44.9	61.1
등록/출원 비중(%)	46.1	67.4	37.0	52.5	49.7	61.1	72.6	54.1	27.7	43.7
심사청구기간(년)	0.94	0.83	0.13	1.12	0.86	0.34	0.86	0.07	2.03	0.84
심사기간(년)	1.66	1.78	1.59	1.95	1.93	1.76	1.93	1.60	2.22	1.78
등록소요기간(년)	2.25	2.34	1.64	2.78	2.43	1.91	2.43	1.63	3.86	2.34

그림 3-. 출원인 유형별 심사청구기간(출원~심사청구)

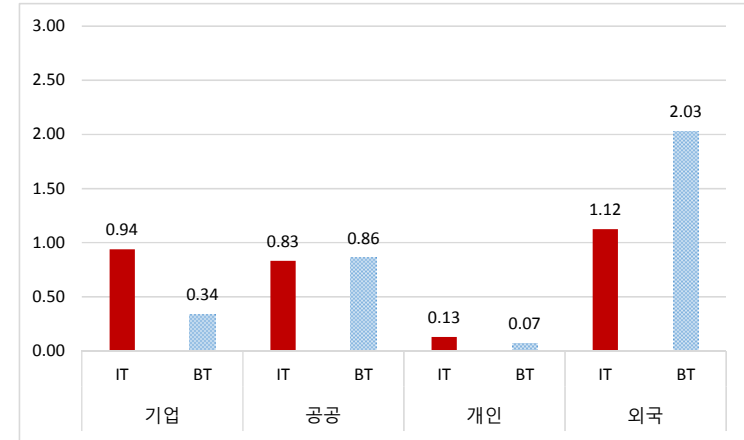
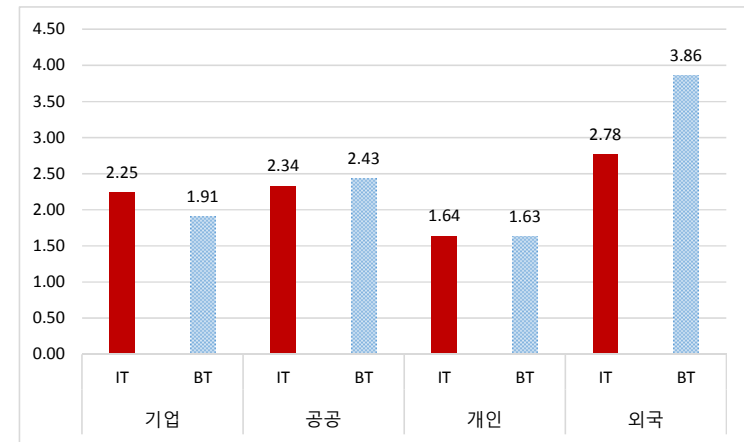


그림 3-. 출원인 유형별 등록소요기간(출원~등록)



2) 우리나라 IT와 BT의 기술특성??

1) 유효특허수

2) 특허 보호기간

○ (분석 항목 및 결과 예시)

- (분석 샘플) 1979년부터 2015년 8월말까지 특허청에 등록된 특허 _____건 중 2015년 8월말 기준 소멸된 특허 _____건을 분석

구분	전 산업	IT	BT
등록 특허			
소멸 특허			

- (존속 기간* 현황) 전체 소멸특허에 대하여 존속 기간별 특허건수 집계

* 존속 기간 = 소멸 일자 - 출원 일자

존속기간 (년)	소멸특허수			존속기간	소멸특허수		
	전 산업	IT	BT		전 산업	IT	BT
0				:			
1				20:			
2				21			
3				22			
4				23			
5				24			
6				:			

- (출원연도 기준) 연도별 등록특허*, 소멸특허**, 평균 존속 기간*** 추이

* 당해연도 출원된 특허 중 등록된 특허건수(a)

** 등록특허(a) 중 소멸된 특허건수(b)

	출원연도 기준	1979	1980	1981	...	2013	2014
전 산업	등록특허수						
	소멸특허수						
	평균 존속 기간						
IT	등록특허수						
	소멸특허수						
	평균 존속 기간						
BT	등록특허수						
	소멸특허수						
	평균 존속 기간						

- (등록연도 기준) 연도별 등록특허, 소멸특허, 평균 존속 기간 추이

※ 상기 표에서 '출원연도 기준'을 '등록연도 기준'으로 변경

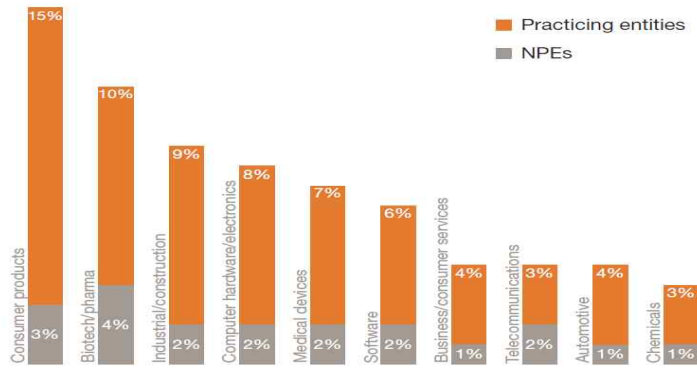
3) 특허 분쟁 현황

□ 기술 분야별 지식재산 분쟁 현황

○ (분쟁 빈도) 미국의 경우 제약(14%)·의료기기(9%) 등 BT분야(23%)와, 컴퓨터/전자기기(10%)·소프트웨어(8%)·통신(5%) 등 IT분야(23%)가 유사한 비중을 차지

그림. 미국의 산업별 특허소송 분포 (1995년~2014년)

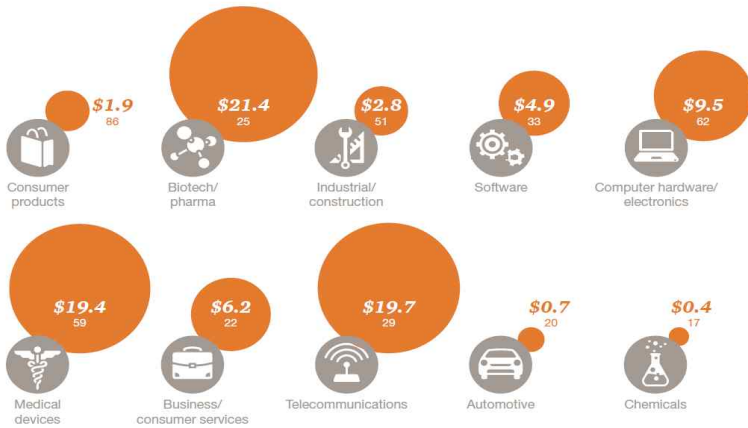
III. 기술 분야별 특허제도 차별화 필요성



출처: PWC (2015) 2015 Patent Litigation Study : A Change in Patentee Fortunes.

○ (손해배상액) 중앙값은 540만불 수준으로, 제약(2,140만불), 통신(1,970만불), 의 료기기(1,940만불) 등 BT분야의 분쟁 타격이 큼

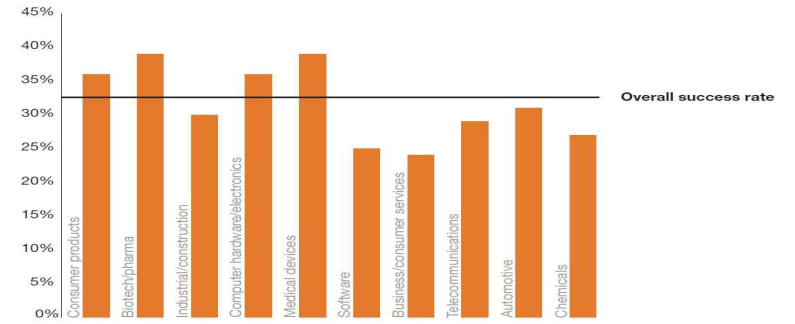
그림. 미국의 산업별 손해배상액 중앙값 (1995년~2014년) (단위: 백만불)



출처: PWC (2015) 2015 Patent Litigation Study : A Change in Patentee Fortunes.

○ (특허권자의 승소율) 20년간 특허권자의 승소율은 평균 33%로, 제약, 의료기기, 컴퓨터/전자기기 분야의 특허권자가 지식재산 분쟁에서 상대적으로 우위를 지님

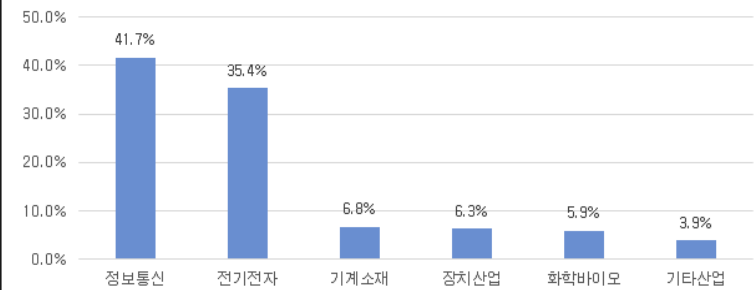
그림. 미국의 산업별 특허권자 승소율 (1995년~2014년)



출처: PWC (2015) 2015 Patent Litigation Study : A Change in Patentee Fortunes.

<우리나라의 분쟁 통계>

- '10년~'15년3월 국내 지식재산 분쟁(1,386건)의 산업별 분포는 정보통신(41.7%), 전기전자(35.4%), 화학바이오(5.9%) 등 IT분야가 압도적



출처: 특허청 보도자료, 특허피물 우리기업에 대한 공세 지속(2015.5.1.)

- 동 기간 NPEs와 우리 기업간 지식재산 분쟁(890건)은 정보통신(459건, 51.6%), 전기전자(289건, 32.5%), 화학바이오(0건) 순임

3 기술분야별 기업의 특허활동 비교 분석

1) 분석 방법 및 데이터

분석을 위한 특허 DB는 앞서 설명한 바와 같이 특허청 DB를 활용하였고, 경제 데이터는 특허청 DB와 NICE DB를 연계하여 수집하였으며, 2006년부터 2012년말까지 기업 DB는 NICE 평가정보로부터 협조 받았다. NICE 평가정보의 DB에는 164만여개 기업의 재무자료 및 추가자료가 포함되어 있는데, 이 중 지식재산 출원 및 등록을 하는 기업의 비율은 매우 낮다. 본 연구에서는 지식재산 활동을 하는 기업을 대상으로 기술혁신이 경영성과에 어떠한 영향을 미치는지를 분석하는 것이 목적으로, 분석 대상은 지식재산 활동을 하는 기업으로 한정하였다. 특허청이 매년 실시하는 지식재산활동 실태조사의 경우, 1) 직전 2년간 2건 이상의 산업재산권 출원 및 2) 5년간 1건 이상의 산업재산권 등록이라는 두 조건 모두 만족하는 약 2만여개 기업을 모집단으로 선정한다(특허청·무역위원회, 2013).

데이터 수집 절차는 다음과 같다. 우선, 특허청 DB로부터 2013년 지식재산 활동 실태조사의 모집단 기준을 충족하는 20,566개의 기업의 법인번호를 추출했다. 다음으로, 법인번호를 기준으로 NICE DB의 재무정보 및 추가정보를 매치하였으며, 재무정보가 없는 기업들은 분석에서 제외하였으며, 조사 대상기간 내에 기업분할 등이 이루어져 산업분류에 변동이 생긴 기업을 제외하였다. 최종적으로 16,202개 기업에 대한 134,109건의 관측치를 가진 데이터를 얻었다.

NICE 평가정보 데이터로부터 본 연구에서 정의한 IT와 BT 관련 산업을 주 업종으로 하는 기업들을 분석 대상으로 하였다. 총 기업 수 IT는 1,568개, BT 468개 총 2,036개이다. IT와 BT 관련 산업분류로부터 추출한 기업들이 출원 및 등록된 특허가 모두 IT, BT 관련 기술에 관한 것은 아닐 수도 있으나, 본 연구에서는 IT 산업의 기업은 모두 IT 분야 특허를, BT 기업은 모두 BT 분야의 특허를 출원한다고 가정하였다. 즉, 각 산업분야의 기업들은 보유한 특허를 통해 경제적 이득을 얻는다고 간주한다.

표 3-8. 경제지표 기초통계량

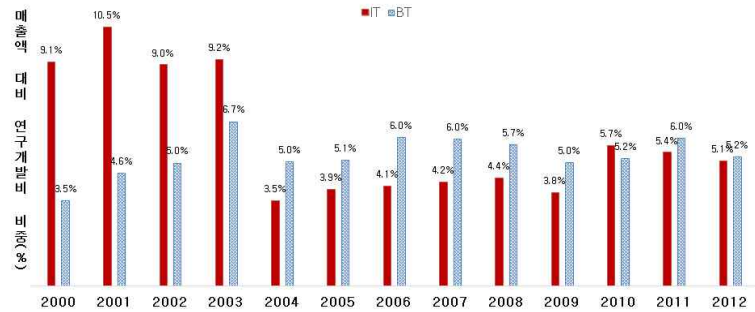
구분	산업	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
기업수 (개)	IT	1,137	1,244	1,316	1,233	1,243	1,112	772
	BT	361	374	393	354	368	354	264
연구개발비 (백만원)	IT	5,878	6,534	7,779	8,042	14,662	14,456	14,495
	BT	571	635	703	690	806	999	879
특허출원 (건)	IT	38,077	31,176	26,001	23,079	22,690	21,434	19,552
	BT	554	692	880	973	968	950	845
특허등록 (건)	IT	33,348	31,061	15,079	8,442	9,525	13,604	13,015
	BT	447	489	439	320	486	722	726
유효특허수 (건)	IT	114,995	141,232	149,670	145,559	135,372	135,076	133,134
	BT	1,904	2,316	2,617	2,778	3,191	3,748	3,977
매출액 (백만원)	IT	144,936	154,831	177,231	211,558	256,817	266,370	285,024
	BT	9,453	10,624	12,240	13,750	15,562	16,616	16,768
영업이익 (백만원)	IT	9,877	9,431	7,097	11,866	20,120	12,665	22,406
	BT	995	1,108	1,357	1,480	1,587	1,389	1,149

표 3-9. 분석지표 (쓴 것만)

분석지표	관계식
매출액 대비 연구개발비 비중(%)	연구개발비(십억원)/매출액(십억원)×100(%)
연구개발비 백만원당 출원건수(건)	출원건수(건)/연구개발비(백만원)
유효특허 1건당 매출액(백만원)	매출액(백만원)/유효특허건수(건)

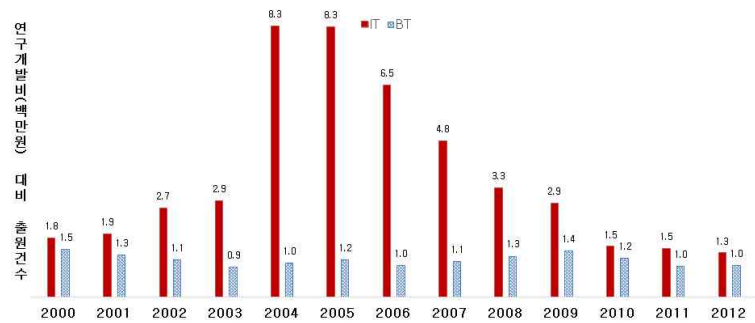
○ (R&D 집약도) IT와 BT의 매출액 대비 R&D 투자는 4~6% 수준으로, 2004년 이후 IT 분야의 R&D 집약도가 급격히 낮아짐

그림. 매출액 대비 연구개발비 비중(%)



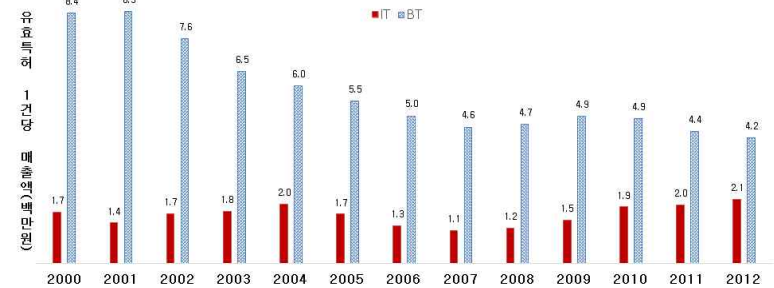
○ (R&D의 특허성과) R&D 백만원당 IT분야는 평균 3.3건, BT분야는 1.1건으로 IT 분야의 특허출원이 상대적으로 많음

그림. 연구개발비 백만원당 출원건수(건)



○ (경제적 성과) 유효특허 1건의 매출성과는 BT(평균 5,100만원)가 IT(1,600만원) 보다 높은 수준을 유지하고는 있으나 점차 낮아지는 경향을 보임

그림 3-19. 유효특허 1건당 매출액(백만원)





제4절

이슈 분석 : 독점배타권과 혁신·경쟁 저해

특허제도는 발명자에게 일정 기간 동안 독점적인 권리라는 인센티브를 제공함으로써 20세기의 산업발전을 도모해 왔다. 특히 제약산업은 타 산업에 비해 특허제도에 의한 이득을 많이 보았다는 것이 지배적인 의견이다(Walsh et al., 2003). 신약개발에 오랜 시간과 높은 연구개발비가 소요되는 반면 모방이 쉽다는 기술의 특성 때문에 제약산업은 특허권을 활용해 시장에서의 독점적 권리를 유지할 수 있다.

그러나 특허의 높은 독점배타권은 오히려 이용 가격을 높이는 원인이 되며, 제3자의 지식에 대한 접근성을 제한하는 등 기술혁신을 저해하는 요인이 되기도 한다(손수정, 2010). 2000년대 초반부터 제약 분야에서는 선진국의 특허권자들이 개도국과 최빈국에 약을 비싸게 공급함으로써 의약품에 대한 접근권을 제한하고 공중보건에 심각한 위협을 준다는 것이 국제적으로 큰 이슈가 되어 왔다⁵⁰⁾. 최근에는 정보통신 및 전기전자 등 IT 분야를 중심으로 특허를 실시하지 않으면서도 특허권을 미리 선점하여 이를 침해한 기업을 대상으로 소송을 제기하여 막대한 수익을 챙기는 특허관리전문회사(Non-Practicing Entities : NPEs), 소위 '특허 괴물(patent troll)'이 생겨났다. 특허 괴물이 제소한 미국 내 특허소송 건수는 2014년 2,856건으로, 이 중 우리나라 기업을 상대로 제기된 소송 건수는 244건(8.5%)이다⁵¹⁾.

1968년 미국의 생물학자인 Garrett Hardin 교수는 희소한 자원을 공유하는 경우 각 소유자들이 자원을 과다하게 사용해 결국 자원이 고갈되는 현상을 '공유지의 비극(tragedy of the commons)'이라고 표현했다(Hardin, 1968). 그 예로, 목초지에서 방목되는 양이 증가하면 각 목동들은 이익을 향유할 수 있지만, 양들의 증가로 초원의 풀이 사라지면 그 손실은 결국 모든 목동이 부담해야 한다. 이에 따라 인구 과잉, 공기 오염,

50) TRIPS 협정의 강제실시제도.

51) '특허 괴물' 공세에 국내기업 골머리 (2015.5.13일자, 중소기업뉴스)
<http://news.kbiz.or.kr/news/articleView.html?idxno=38396>

생물 종(種)의 멸종 등 공유지의 비극으로 야기되는 사회 문제를 해결하는 방안으로 '자원의 사유화(privatization)'를 통해 희소 자원을 보존할 인센티브를 주는 것이 제시되었다.

그러나 30년이 지난 1998년 Michael Heller와 Rebecca Eisenberg 교수는 특허권이 지닌 지식의 사유화로 인해 오히려 '비공유지의 비극(tragedy of the anti-commons)'이 초래되었다고 지적했다(Heller and Eisenberg, 1998). 비공유지의 비극은 소유권자가 너무 많은 경우 재산의 사용을 방해하여 어느 누구도 그 권리를 행사할 수 없게 되어 과소 이용되는 현상을 의미한다. 과도한 특허의 배타적 권리 남용은 특히 바이오메디컬과 같은 공공분야에서 두드러지고 있어 산업발전을 저해하는 등 사회적으로 심각한 문제를 야기하고 있다.

Heller and Eisenberg(1998)는 바이오메디컬 분야에서 비공유지의 비극이 발생하는 메커니즘을 크게 두 가지로 구분했다. 첫 번째 메커니즘은 '권리 쪼개기'로, 치료용 단백질이나 유전자 진단신약 분야 등의 후속연구를 진행하기 위해서는 많은 특허권이 연관되어 있으며, 각각의 특허에 대한 소유권자가 모두 다른 경우도 발생한다. 기술혁신은 누적적이면서 연속적으로 이루어지게 되는데, 혁신 과정에서 특허를 이용해 제품을 상용화하려는 기업은 각각의 필요한 특허권에 대하여 개별적으로 사용허락을 받아야 한다. 예를 들어, 잠재 신약에 대한 전임상 연구(preclinical phase)에서는 해당 신약의 효능과 부작용에 대해서 검토해야 하는데, 이러한 과정에서 가능한 모든 알려진 수용체(receptor)에 대한 효과를 스크리닝하고 싶을 것이다. 그러나 수용체 특허가 매우 많고 각 특허에 대한 권리가 여러 명에게 분산되어 있다면, 모든 특허권자와 라이선스를 체결하는 것이 불가능하거나 많은 시간과 비용이 들 수도 있다.

두 번째 메커니즘은 '로열티 과적(royalty stacking)' 현상이다. 즉, 선행 발명(upstream invention)에 대한 서로 다른 특허권자들이 후행 연구자들에게 각각 자기 특허권에 대한 과도한 로열티를 요구한다는 점이다. 이 경우 개별 특허권자는 자신이 보유한 특허의 가치를 과대평가하여 홀드업(hold up)⁵²⁾이나 홀드아웃(hold out)⁵³⁾의

52) 어떤 특허의 존재에 대해 모르는 상태에서 이를 상업적으로 이용할 때 야기되는 문제를 지칭하며, 이미

유인을 가지게 된다. 즉, 개개인의 특허권자가 저마다 지나치게 높은 로열티를 요구하게 되므로 신약 개발에 필요한 전체 특허권에 대한 라이선스 과정에서 과도한 비효율이 발생한다. 또는 라이선싱을 설정함에 있어 지나치게 넓은 권리범위(reach-through right)를 주장하기도 한다. 이와 같이 기존의 특허권을 활용해 새로운 연구를 진행하는데 있어 타인의 특허권으로 인해 연구가 지연되거나 비용이 증가하는 등 혁신을 저해하며, 최악의 경우 특허권을 이용하지 않아 특허권자에게도 불리한 죄수의 딜레마(prisoner's dilemma)에 빠지게 되는 결과를 초래한다.

비공유지의 비극에 대한 해결책으로 다수의 특허권자들끼리 협력하여 특허권 묶음(bundling)에 대하여 라이선싱을 체결함으로써 거래비용을 낮추려는 노력이 시도되어 왔다. 음악산업에서의 저작권 관리 협회라던지, 자동차, 항공기 제조, 합성고무 등의 산업에서 신제품 개발에 다수의 특허권을 라이선스할 필요가 있는 경우 특허풀을 구축하는 것이 그 예이다. 그러나 타 산업에 비해 특허가 중요한 제약 및 BT 관련 산업에서 기업들이 특허풀(patent pool)에 참여하여 특허장벽을 낮추려는 노력을 할 유인이 없다. 심지어 특허풀을 구축한다고 해도 경쟁법(antitrust law)에 저촉되는 이슈가 문제로 대두되고 있다. 게다가 생명공학 분야의 발견(유전자 또는 수용체 특허 등)에 있어 대체제가 없기 때문에 일부 특허권자들은 더 높은 로열티를 요구하는 경향이 있다. 질병에 대한 유전적 원인을 이해하는 연구에서 경쟁사가 특허의 회피 설계를 하는 것 또한 불가능하다.

다음에서는 IT와 BT분야의 특허권 보호로 인한 기술혁신 및 경쟁 저해의 대표적 사례를 검토하고, 이를 극복하기 위한 특허 공유 움직임과 관련된 동향을 살펴보겠다.

상당한 자원을 투자한 이후라 회피설계나 제설계가 어려운 상황에 직면하면 후발연구자는 특허권자에게 hold-up(손들어!, 꼼짝마!)을 당하는 경우가 발생함.

53) 특허권자가 특허의 독점배타권을 이용하여 전방 산업(downstream industry)의 수요자에게 합리적 수준을 넘어서는 과도한 실시료 및 로열티를 부과하는 행위로, 누적적·연속적 혁신에서 특허권자는 사실상 hold-out의 지위에 있으므로 모든 특허권자가 이러한 유인을 가짐 (이승준 외, 2009).

1 IT분야 주요 지식재산 이슈

1) 특허 덩불

특허덩불(patent thicket)⁵⁴⁾은 여러 특허간 권리범위가 서로 뒤얽혀 마치 숲(thicket)처럼 복잡하여 신기술을 상용화하고자 하려는 기업에 진입장벽을 형성하는 현상을 의미한다(Shapiro, 2001). 예를 들어, 반도체 등 IT분야에서는 권리범위가 과도하게 넓어 여러 특허의 권리가 상호 중첩된 보완특허(complements patent)로 인해 신규 개발자의 진입이 차단된다. 초기의 개념에는 특허덩불을 형성하는 특허권자의 수의 많고 적음은 고려되지 않았으나, 점차적으로 다수의 특허권자에 의해 세분화된 권리(fragmented rights) 또는 차단특허(blocking patents) 등의 개념으로 확대되었다(UK Intellectual Property Office, 2011). Heller and Eisenberg(1998)가 언급한 권리 쪼개기는 권리범위가 세분화된 특허를 여러 명의 특허권자가 보유하고 있는 형태라는 점에서 특허덩불과 유사하다. 기술의 복잡화, 특허의 양적증가, 기업전략 등으로 특허덩불이 야기되는 분야는 반도체, 바이오, 소프트웨어, e-커머스, 나노기술, 통신, 제약 등 광범위하다.

특허덩불도 비공유지의 비극으로 이슈가 되는 로열티 과적, 홀드아웃, 홀드업 등의 문제를 야기한다(이승준 외, 2009). 특허덩불 문제는 개별 특허권자들로부터 실시 허락을 거치는 과정에서 절차가 오래 걸리는 등 비효율적이고, 각 특허권자가 자신의 이익을 최대화하려고 하므로 로열티 과적으로 인해 기술혁신을 저해한다는 견해가 지배적이다. 또한 신기술을 개발하려는 혁신기업의 시장진입에 장애가 되고 거래비용과 소송위험의 증가로 기업의 혁신활동을 위축시켜 관련 시장 경쟁이 제한될 수 있다. 1990년~2004년 소프트웨어 분야에서는 이러한 특허덩불 문제로 인해 특허건수가 1% 증가하면 시장진입이 0.8% 감소하는 것으로 분석되었다(Cockburn and MacGarvie, 2011). 특히 IT산업을 중심으로 특허덩불 문제가 심화되면서 대기업은 특허포트폴리오를 구축하는 반면 중소기업의 경우 특허활동이 감소되는 결과를 초래했다(Graevenitz et al., 2013).

54) Shapiro(2001)에 의한 특허덩불의 정의는 "a dense web of overlapping intellectual property rights that a company must hack its way through in order to actually commercialize new technology"임.

(1) 주요 논의 동향

특허덤불은 기존 특허권의 존재가 혁신적인 신제품의 시장출시를 제약하여 결국 소비자 후생에 부정적인 영향을 준다는 것이 문제가 되고 있다. Shapiro(2001)은 이러한 특허덤불 문제를 개선하여 기술혁신을 촉진하기 위한 방안으로 다음 세 가지를 제시했다.

첫째, 특허덤불을 형성하고 있는 특허권자간 특허 풀(patent pool)을 구축하는 것이다. 특허 풀이란 다수의 특허권자들이 특정기술 관련 특허를 패키지로 묶어 특허 풀 내 참여자(특허권자)에게 서로에게 혹은 제3자에게 일괄 라이선스하도록 하는 협정이다. 특허 풀의 핵심은 각 특허권자가 특허 풀 내에 있는 자신의 특허에 대한 독점권을 포기하고 상호간 특허 사용권을 인정한다는 것이다. 따라서 자신의 권리 외에 타인의 권리도 용이하게 사용할 수 있도록 하여 권리관계의 일괄 처리를 통해 거래비용의 절감과 효율적 이용을 가능하게 한다(이승준 외, 2009).

둘째, 크로스라이선스(cross license)를 맺는 방법도 특허덤불을 해결하는 수단이 될 수 있다. 크로스라이선스는 양사가 자신이 보유한 특허권을 상호 실시할 수 있는 계약으로, 이를 통해 제품 개발에 따른 관련 기술 및 특허 침해에 대한 우려가 감소하고, 과도하게 부과될 수 있는 로열티 비용을 절감하여 제품의 가격 상승을 완화함으로써 소비자 후생을 증대시킬 수 있다. 특허덤불로 인한 분쟁의 경우 양사간 크로스라이선스를 체결함으로써 합의되는 사례가 많다.

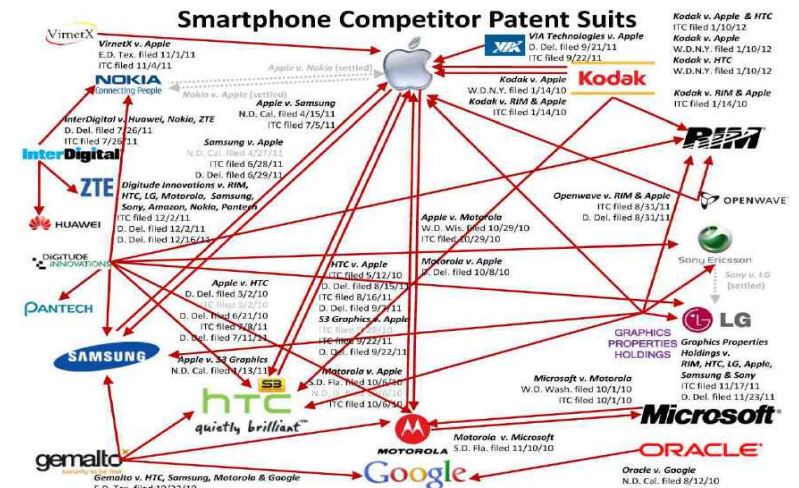
마지막 대안은 특허덤불을 야기하는 기술의 중첩 및 기업의 중복투자를 방지하기 위해 기술 표준을 설정하는 것이다. 특정 기술에 대한 표준화는 특허권자들로 하여금 특허에 대한 배타적 독점권을 포기하는 대신 공정하고 합리적인 가격에 실시할 것을 권고하고 있다. IT분야는 BT분야에 비해 필수(기본)특허를 토대로 하는 개방발명을 통해 누적적으로 혁신이 이루어지는 특성이 강하다. 따라서 기술 표준화는 특허권의 합리적 실시를 통해 과도한 거래비용의 문제를 해결하여 신규 진입자에 대한 장벽을 낮추며, 표준기술을 확산함으로써 기술에 대한 중복투자의 가능성을 낮추는 등 특허덤불 문제를 해결하는 대안으로 제시되었다.

(2) 스마트폰에 얽힌 특허분쟁 사례

최근 몇 년 간 IT기업 간 특허분쟁은 가히 특허전쟁을 방불케 하는데, 이와 같은 특허 분쟁의 일환으로 특허인수 노력도 강화되고 있다. 2011년 애플 등으로 구성된 컨소시엄이 핸드폰 제조업체인 Nortel의 특허를 45억불에 인수하고, Google이 Motorola의 특허를 포함한 기업일체를 125억불에 인수하는 등 대응이 이루어지고 있다.

스마트폰의 경우 수백 개의 부품과 온갖 통신기술이 사용되며, 무수한 특허권이 덩불처럼 뒤얽혀 특허덤불을 형성하고 있는 대표적인 사례이다. 스마트폰 시장에서 분쟁이 점화되고 있는 직접적인 원인은 스마트폰이 기존의 모든 전자부품의 하드웨어 및 소프트웨어의 융합제품으로서 플랫폼의 역할을 해 다른 제품의 수요를 흡수하는 등 산업 내 경쟁기업들의 존재를 결정할 만한 과급력을 가지기 때문이다(정원준·정현준, 2014). 스마트폰 관련 기업 간 국제 특허분쟁은 다음과 같이 세계 각국에서 동시다발적으로 진행되고 있는데, 주요 분쟁사례는 다음과 같다.

그림 2-. 스마트폰 제조기업 간 특허분쟁 현황



출처: 정원준·정현준 (2014) 재인용 (원문 출처: PCMag.).

가. 애플 vs. 타이완 HTC 사례

애플은 2010년 타이완의 스마트폰 제조사 HTC가 안드로이드 단말기인 넥서스원이 아이폰 관련 특허 10건을 무단 도용했다고 제소했다. HTC와의 소송은 애플이 구글 안드로이드 기반 스마트폰 제조사와 벌인 첫 번째 법정소송으로 눈길을 끌었다. HTC가 위반한 것으로 지목된 특허는 이메일과 문자에 사용되는 데이터 발견기술 및 데이터 전송 시스템 관련 기술이었다. 결과적으로 미국 국제무역위원회(International Trade Commission : ITC)는 애플이 HTC를 대상으로 제소한 특허권 위반 혐의 10건 가운데 2건이 특허권 침해에 해당된다고 판결했다. 이에 HTC 측은 애플이 HTC의 특허 3건을 침해했다고 애플을 제소하며 반격에 나서기도 했다. 이후 제소와 반소를 거듭한 양사는 2012년 공동성명서를 통해 향후 10년간 특허권 사용 합의에 서명하면서 일단락 지었다. 합의한 해당 특허권은 애플의 아이폰4와 관련된 647호 특허⁵⁵⁾ 등 스마트폰과 관련된 모든 특허가 포함되었다.

나. 삼성 vs. 애플 사례

2011년 4월 15일 애플은 삼성전자를 상대로 자사의 특허 16건이 침해됐다고 미국 캘리포니아 북부지방법원에 소장을 제출하였다. 4월 21일에는 삼성전자가 애플을 상대로 대한민국 서울중앙지방법원에 특허침해 금지 및 손해배상청구에 대한 맞소송 5건을 제기했다. 삼성은 소장에서 고속패킷 전송방식 통신표준 기술, 테더링 관련 기술 등의 특허를 침해한 아이폰3GS, 아이폰4, 아이패드 등의 수입, 양도, 전시를 금지하고 제품을 폐기하라고 주장하였다. 삼성전자는 또한 4월 27일 자사의 특허 10건이 침해됐다고 캘리포니아 주 북부지방법원에 소장을 제출하였으며 이후 2012년 3월 6일에는 서울중앙지법에 애플을 추가 제소하였다. 같은 해 8월24일 법원으로부터 ‘애플이 특허침해’ 판결을 얻어내기도 하였다. 이후 독일, 일본에도 각각 애플을 상대로 소를 제기했다. 2011년 4월 21일에 처음 독일 만하임 법원에 애플을 제소하였고 2013년 4월 4일에는 뮌헨 법원

55) 1996년 2월 애플이 취득한 특허로 ‘컴퓨터 생성 데이터의 구조에 관해 액션을 취하는 시스템과 방법’이라는 설명이 첨부된, 이른바 데이터태핑 특허임. 예를 들어 전화번호부 아이폰을 클릭하면 주소록 목록이 뜨고 특정 전화번호를 두드리면 전화가 걸리게 만드는 것과 같이 화면에 링크를 표시하고 클릭이나 ‘태핑(두드리기)’으로 다른 정보에 접근할 수 있도록 한다는 내용을 포함함.

으로부터 삼성의 ‘밀어서 잠금 해제’ 무효 특허 판결 승소하기도 하였다. 일본의 경우 2011년 4월 21일 도쿄법원에 애플 제품 가치분 신청을 시작으로 2012년 8월 31일 ‘삼성, 애플 특허 비침해’ 판결을 얻어냈다. 삼성과 애플의 특허소송은 결국 네덜란드와 호주, 이탈리아, 영국, 프랑스 등 전 세계 9개국에서 글로벌 특허전쟁으로 심화되었으며 삼성과 애플이라는 두 글로벌 기업을 중심으로 미국과 유럽연합(EU)의 각국 법원, 특허청, 무역기구들의 각축전으로 확대되었다. 2014년 5월 17일 기준 애플의 경우 크로스 라이선스를 체결하는 방향으로 진행 중이지만 여전히 많은 부분 삼성과의 특허소송을 진행 중에 있다.

삼성과 애플의 특허소송은 스마트폰과 태블릿컴퓨터 제품과 관련한 수많은 특허들, 즉 바운스백, 데이터태핑, 슬라이드잠금해제, 통합검색기능, 데이터동기화, 원격영상전송특허, 디지털이미지 및 음성기록 등의 특허기술에 대한 침해여부가 문제가 되었다. 특히 삼성과 애플의 분쟁은 소송이 진행된 지역적 범위와 분쟁에 얽힌 수많은 특허기술, 천문학적인 손해배상금 등으로 이슈가 되었다. 나아가, 다양한 기술이 축적되어 만들어지는 소프트웨어 기술에 독점배타적 성격의 특허덤불 문제가 개입되면서 엄청난 규모의 침해 분쟁이 유발되면서 특허제도의 제 기능에 대한 논란이 계속되고 있는 상황이다.

2) 특허 괴물

역사적으로 특허는 발명을 공개하는 대가로 발명자에게 배타적인 권리를 부여하여 인센티브를 주려는 것이었으나, 현재는 특허를 구매하여 포트폴리오를 구성하거나 특허를 이용해 전략적으로 다른 발명자의 권리를 침해하려는 목적으로 특허를 사용하기도 한다. ‘특허 괴물(patent troll)⁵⁶⁾’이라고 불리는 특허관리전문회사(NPEs)는 기술개발이나 제조활동 없이 다른 기업의 특허권을 매입·관리하여 수익을 창출하는 회사를 의미한다. 이러한 특허 괴물들이 특허분쟁의 가능성이 있는 특허권을 적극적으로 매입하거나 전용실시권 계약을 맺어 권리행사를 일삼는 것이다.

그림 - . NPEs 비즈니스 유형의 구분

공격적 NPE (IP portfolio building and licensing)	특허매집을 통한 라이선싱 (IP Aggregators/Acquisition and licensing) 기술개발을 통한 라이선싱 (IP/Technology development and licensing) 소송을 통한 투자회사 (Litigation Finance/Investment Firms) IP기반 M&A 자문회사 (IP-Based M&A Advisory) 사나포션 행위를 통한 특허소송 (IP Privateer)
방어적 NPE (Defensive patent aggregation/Framework work for patent sharing)	방어적 특허매집 특허공유
특허거래메커니즘 (IP trading mechanism)	특허 브로커 (Patent license/transfer brokerage) 라이선싱 에이전트 (Licensing Agents) 특허 매칭을 위한 온라인 플랫폼 (Online IP marketplace) 특허 경매 (IP live auction/Online IP auction)
특허관리 지원 (IP management support)	기업 특허포트폴리오 분석, 라이선싱, 소송지원, 리버스 엔지니어링을 통한 특허 침해 분석, 회피우회 설계 지원 등
특허기반 자금조달 (IP-based financing)	특허 담보 (IP-backed lending) 발명 투자펀드 (Innovation investment fund) 특허권행사기반 자금조달 특허보유 기업 투자 (Investment in IP-intensive companies)

출처: 강경남 (2015).

56) 특허 괴물이라는 용어는 특허를 실시하지도 않고 실시할 의도도 없으면서 특허를 이용해 많은 돈을 버는 기업이나 사람을 빗대어 1999년에 Tech Search와 Intel의 소송을 벌인 변호사인 Peter Detkin이 한 말이다. 아이러니하게 이러한 말을 최초로 사용한 Detkin은 2002년에 Intel을 떠나 Intellectual Ventures라는 ‘제품 생산은 하지 않고 수입 창출을 위해 특허 소송을 수행하는’ 회사에 합류함(정연덕, 2008).

이러한 특허 괴물들의 활동에 의해 정상적인 생산, 판매활동을 통해 이윤을 획득하던 기업들의 비용 부담을 가중시키고 결과적으로 연구개발 투자의 감소로 이어져 기술진보가 저해되는 일이 빈번하게 발생하면서 이와 관련한 학계의 논의는 꾸준히 진행되어 왔다. 강제실시권의 보완, 특허권의 채권적 권리로의 전환 가능성 탐색, 권리 남용에 의한 특허권 제한 가능성 모색 등 제도적 차원에서의 대응방안이 지속적으로 제기되었으며 특허권 남용 가이드라인을 작성, 공표하여 국내 재판에서 이를 참조하도록 유도하는 움직임도 있었다(한윤환, 2014).

NPEs의 경우에도 특허매집을 통한 라이선싱을 수행하는 공격적 NPE, 또는 특허 공유 등을 통한 방어적 NPE 등 다양한 형태의 비즈니스 모델을 구사한다. 특히 공격적 NPE는 특허를 사용한 제품을 생산하여 수익을 올리지 않고, 특허 자체를 통해 수익을 올리는 방식을 주 수익원으로 하는 NPE를 가리키는 말이다. 특히 이러한 공격적 유형의 NPE를 특허 괴물이라고 부른다.

(1) 주요 논의 동향

NPE가 기술혁신과 소비자 후생에 미치는 영향이 아직까지 명확히 규명된 바는 없다. 일부 NPE는 막대한 금전적 이익을 목적으로 특허소송을 제기⁵⁷⁾하고 이를 토대로 과도한 실시료를 요구하여 혁신을 저해하고 있다. 특허 괴물이 보유하는 특허의 경우 청구 범위가 모호하거나 복잡적 시스템 기술의 일부에 해당하는 주변 기술일 경우가 많고, 나아가 첨단 ICT산업이나 소프트웨어 산업에 불가피하게 존재하는 상호 관련된 수많은 특허의 특허덤불 현상을 악화하기도 한다. 또한 로열티 축적의 문제를 심화시켜 사회적 손실을 가져오기도 한다 (한윤환, 2014).

이에 여러 국가들에서는 NPE 문제에 대한 다각도의 연구를 진행 중이다. 미국의 경우 연방정부(백악관, 연방거래위원회 등), 연방의회, 법원 등 여러 기구에서 NPE 문제

57) NPE가 미국 연방법원에 제기한 특허침해소송은 '04년의 235건에서 '13년의 3,174건으로 13.5배 증가했으며, 삼성전자·LG전자는 전체 피소업체 중 각각 2위와 12위를 차지하였음(출처 : Patent Freedom). 또한 한국기업들에 대한 NPE 제소건수도 '08년 50건에서 '13년 (11월 기준) 274건으로 급증하였으며, 중소기업 대상 제소건수도 '08년 9건에서 '13년 (11월 기준) 42건으로 증가하였음(출처 : 특허청)

에 대한 다각도의 연구를 수행하고 있다. 특히 2013년에 백악관의 혁신리포트에서는 NPE 활동이 혁신을 저해할 수 있다고 보고 특허 소유권의 투명성 강화, 양질의 특허를 보장하기 위한 특허제도 개선 등의 조치에 관해 발표하였다. 2011년 미국 연방거래위원회(Federal Trade Commission : FTC)의 지재권 리포트 발표에 의하면 NPE가 특허 홀드업에 연루될 가능성, 기술적 진보 없이 거래 비용을 높일 가능성, 표준설정과정(Standard-Setting Process)을 조작할 우려 등이 제기되었다. EU의 경우에는 EU 전체를 아우르는 통일된 직접 규제 법규가 마련되지는 않았으나, 회원국별 논의가 이루어지고 있다. NPE의 경우, 제조과정 전체를 특허출원하여 침해를 주장하는 경우도 많아 막대한 소송비용이 소요되며, 직접 생산 활동에 참여하지 않으므로 제조기업의 맞소송 위험도 없다는 점을 주목하고 있다. EU의 제조기업들은 NPE의 지재권 남용에 대해 정부의 적극적인 개입을 희망하는 입장이다 (강경남, 2015). 글로벌 기업들이 특허를 공격과 방어의 수단으로 삼고 국내 기업을 대상으로 특허 분쟁에 나서게 되면 기업의 차원에서는 분쟁대응을 위한 비용이 발생하고 시장 점유율이 하락 하는 등의 문제를 초래할 수 있으며 국가적으로는 기술무역 수지의 적자, 산업경쟁력 약화 등의 문제가 발생할 수 있다.

그럼에도 불구하고 소규모 발명가들의 특허를 매입·관리함으로써 기술 개발 유인을 제공하며, 특허권 거래의 중개인(intermediary)역할을 하여 특허권의 자본화·유동화에 기여하는 등의 순기능을 수행할 것으로 기대되는 측면도 있다 (강경남, 2015). 특허 피물이 특허권을 실시하지 않는다는 이유로 특허 피물을 비판하는 것이 부당하다는 주장의 배경에는 개인 발명가 및 중소기업의 발명을 통한 수익창출을 보호해야 한다는 논리가 자리하고 있다. 이에 특허 피물이 효율적인 '특허시장(market for patents)'의 작동을 원활히 한다는 긍정론을 제시하는 것이다. 기술의 상업화에 따르는 막대한 자본의 문제, 제3자에게 실시권 협상을 함에 있어 열악한 협상력으로 인한 충분한 실시료 확보의 어려움 등에 있어서 특허 피물은 실질적 소송 위협을 바탕으로 더 유리한 실시료를 얻어낼 수 있으며 이를 개인 발명가와 소규모 신생기업에게 이전해줌으로써 혁신을 촉진하는 역할을 수행한다고 보는 것이다.

또한 특허 피물은 발명의 거래에 수반되는 정보 비대칭성을 해결해줌으로써 혁신에

기여한다는 주장도 있다. 즉 개인 발명가와 소규모 신생기업이 실현한 발명의 가치는 다양하게 분포되므로, 잠재적 발명 구매자는 가치가 낮은 발명을 구입할 가능성으로 인해 거래에 소극적이거나 낮은 가격을 제시하게 되고, 높은 가치를 가진 발명을 성취한 특허권자는 그 가격으로는 거래에 응하지 않아 시장 자체의 성립이 불확실해질 수 있다. 따라서 특허 피물이 특허 가치평가의 전문가로 활동함으로써 정보 비대칭성 문제를 해결할 수 있다(한윤환, 2014). 수익 창출을 위한 새로운 비즈니스 모델을 지향하는 오늘날의 경제 체제에 비추어 보면, 특허침해를 매개로 하는 특허 피물의 비즈니스 모델이 비교적 성공적이라고 판단될 수도 있다. 창출된 수익이 발명의 새로운 원천에 투자되고 활용되었다면 일면 특허 피물의 등장이 사회의 기술진보에 긍정적인 기여를 하였다고 볼 수도 있다는 것이다.

(2) 주요 현황

2014년 특허 피물로부터 소송당한 국내기업 사례는 244건으로 '10년 58건의 특허소송이었던 것에 비해 무려 421%나 급증하였다. 특허 피물 기업들과의 특허 분쟁은 지난 2010년부터 2015년 7월까지 누적적으로는 총 982건으로 국내기업 피소가 981건, 체소 1건이 발생했다. 이 중 대기업의 피소가 861건, 중소기업의 피소가 120건에 달한다. 그럼에도 불구하고 중소기업중앙회가 특허를 보유한 500개 중소기업을 대상으로 실시한 '중소기업 특허경영 애로 조사'의 결과에 의하면 40.6%는 특허 분쟁에 대한 대비를 하고 있지 않은 것으로 조사되어 향후 중소기업의 피해가 심각할 수 있을 것으로 판단된다. 특허 피물의 공격에 국내 대기업인 삼성, 현대는 물론 세계 최고 기업인 구글 마저 큰 피해를 입었을 정도로 대응이 어렵기 때문에 특허 소송에 대응력을 갖지 못하는 중소기업은 특허 피물의 공격에 치명적일 수밖에 없다.

한편 기술 분야별로 국내기업이 특허 피물로부터 피고당한 건수는 다음의 표와 같다. 우리나라의 경우 25만개의 특허로 만들어진 스마트폰을 포함한 IT산업, 자동차 산업 등 특허 밀도가 높은 제품들이 많아 특허 피물의 주요 공격대상이 될 수 있다는 우려가 높다. 이에 특허 피물의 동향 파악, 관련 정보 수집 및 분쟁 회피 컨설팅 지원, 지재권 소송 보험 등의 지원 방안을 마련하고 있지만 보다 적극적인 대응 시책이 필요한 상황이다. 미국이나 일본, 유럽 같은 경우 정부 차원의 규제법 뿐만 아니라 특허 피물에 대응

할 수 있는 민간 기업의 연합전선 구축을 지원하는 등 보다 적극적인 대응을 강구하고 있는 상황이다.

표 - . 기술 분야별 국내기업이 특허 피물(NPEs)로부터 피고당한 건수

기술 분야	'10	'11	'12	'13	'14	'15.3.
전기전자	15	60	27	95	84	8
정보통신	37	30	107	138	114	33
장차산업	0	1	10	31	30	75
기타산업	0	1	9	9	10	29
화학·바이오	0	0	0	0	0	0
기계소재	6	4	6	15	6	38
합계	58	96	159	288	244	45

자료: 특허청 보도자료(2015.5.1.).

(3) 특허 피물 사례

특허 피물의 대표적인 사례로 ‘블랙베리(무선 이메일 PDA명칭)’ 서비스업체인 리서치 인모션(Research in Motion: RIM)을 들 수 있다. 2000년에 무선통신 특허를 보유한 NTP(Network Technology Partners)는 RIM의 무선단말기인 블랙베리의 서비스 일부가 NTP사의 라디오 주파수 무선 커뮤니케이션을 무단 사용했다고 주장하며 RIM사에 라이선스 사용료를 요구하였으나, RIM사가 이를 거부하자 특허침해 소송을 제기하였다. 서류상 회사로 알려져 미국 내에서도 특허 피물로 불리는 NTP사는 특허권 소송을 주 업무로 해 온 반면, RIM사의 블랙베리는 캐나다가 추진한 국책사업의 일환이었다. 그런데 블랙베리 상용화가 성공하여 미국 내에서 많은 돈을 벌기 시작하자, 그제야 NTP에서는 미국 법원에 소송을 제기한 것이었다. 이에 1심 법원이었던 버지니아주 리치몬드 동부지방법원은 NTP의 손을 들어 RIM사가 특허권을 침해했다는 판결과 함께 판매 금지명령을 내렸다. RIM사는 이같은 판결에 불복해 항소를 했지만 2005년 8월의 항소심에서 또 패소하였다. RIM사는 소송에 쓰인 비용이 약 4억불, 합의금이 6억 1250만 불로 총 10억불을 배상하였다(정연덕, 2007). RIM만이 NTP의 목표가 된 것은 아니었으며 Good Technology와 Nokia도 NTP와 합의를 하였다.

이외에도 반도체로 유명한 Texas Instrument(TI)사의 경우에는 경쟁력을 잃고 쇠락

해 가던 1980년대 중반 일본의 유수한 전자업체들과 한국의 삼성전자에게 특허소송을 걸어 거액의 합의금을 받고 기사회생한 사례로, 이 분쟁의 결과 DRAM 업체들로부터 TI가 벌어들인 로열티는 15억불이 넘는다.

또한 시스벨(Sisvel S.p.A.)은 공격적인 성향이 강한 특허 피물로 애초에 TV를 제조하다가 당시 이태리 최대의 TV메이커였던 Indest사의 특허를 인수하고 이를 관리하기 위하여 법인화하였다. On Screen Display(OSD), video recorders 및 튜닝기술 관련 특허를 인수하고 이러한 TV 관련 특허권을 행사하여 이득을 올린 후 경매에서 특허를 입수하는 등 특허를 다량 확보하는 한편 MPEG Audio 표준과 관련된 특허를 임대받아 이를 행사하기에 이르렀다. 특히 한국의 전기전자 통신 분야 제조회사 중 이 회사에 로열티를 안내는 회사가 없을 만큼 한국 기업이 시스벨의 공격적인 특허권 행사의 가장 큰 피해자라고 볼 수 있다. 최근에는 특허풀 관리 대행 사업을 시작하여 다양한 기술 및 표준 분야에 라이선싱 프로그램을 보유하고 있다. 또 2009년 4월에는 특허 라이선싱 프로그램 관리업체로 선정되는 등 지속적으로 라이선싱 관리업체로서의 영역을 확대해 나가고 있으며 현재 MPEG LA, VIA Licensing과 함께 세계 3대 특허 라이선싱 전문 관리업체로 발전하였다(이철희, 2014).

3) 표준 특허

2 BT분야 주요 지식재산 이슈

1) 리서치툴 특허

리서치툴이란 BT 분야 등의 실험실에서 사용되는 모든 수단이나 도구를 의미한다(조명선, 2007). 연구 단계가 세분화, 첨단화됨에 따라 리서치툴의 범위는 연구방법 뿐 아니라 유전자, 세포주, 단일클론항체, 동물모델, 성장인자, 조합화학, 유전자나 펩티드 라이브러리, 약물, 약물타겟, 클로닝 수단, 장치, 기계, 소프트웨어, 데이터베이스 등으로 확대되었다(OECD, 2006). 이에 따라 새로운 리서치툴이 개발되고 특허로 등록되면서 리서치툴 특허가 생겨났다.

모든 발명이 그러하듯 신약 개발도 수많은 연구 단계를 거쳐서 최종 발명에 이른다. 1980년 미국은 바이돌법(Bayh-Dole Act)의 시행으로 미 연방정부의 지원을 받은 기관이 특허권을 소유하고 기술료를 받을 수 있게 되었다. 이에 따라 대학과 연구기관들은 BT 분야의 기초연구 결과를 무더기로 특허로 등록했는데, 특허로 보호하는 대상이 인간 DNA 서열에서부터 수용체, 배아줄기세포 등으로 확대되었다. 특히 이 시기는 분자생물학의 발달로 생명체의 다양한 현상(세포분열, 면역반응, 세포 간의 신호전달 등)의 초기 단계에 대한 규명이 가능해지면서, 생물체에서 진행되는 여러 프로세스를 총괄하는 마스터 물질에 대한 특허 등록이 주를 이루었다(조명선, 2007).

이러한 리서치툴 특허는 BT분야에서 로열티 과적의 대표적 사례로 꼽힌다. BT분야의 연구에서는 이와 같은 물질(리서치툴)에 대한 대체체가 사실상 없으므로, 후발연구에서 이들 리서치툴이 미치는 독점배타권이 대단하다. 화합물이나 기계부품은 관련 특허를 회피할 대체물질을 찾는 것이 가능한 반면, 개별 유전자나 단백질은 저마다의 기능을 갖고 있어서 후발연구자들이 이들 ‘물질특허’에 의존할 수밖에 없기 때문이다. 또한 유전자 발현, 유전자 증폭, 유전자 서열결정 등과 관련된 다양한 ‘방법특허’는 BT분야의 모든 연구에 공통적으로 응용되는 리서치툴로서 BT분야의 진입장벽을 형성하는 데 기여했다. 후발연구자들은 어쩔 수 없이 리서치툴 특허권자와 라이선스를 맺을 수밖에 없는데, 모든 단계별로 리서치툴 특허에 접근을 해야 하는 영세한 신약개발 기업이나 신약개발의 성공률이 보장되지도 않은 상태에서 볼 때 이는 경제적으로 매우 큰 부담이

다. 특허권자가 리서치툴 특허에 대해 높은 로열티를 요구한다거나 라이선싱을 거부하면 후발연구자는 새로운 연구방향을 모색해야 하므로 연구가 지연되거나 포기하는 상황이 발생하기도 한다⁵⁸⁾. 우리나라의 연구자들도 리서치툴 특허의 획득과정에 어려움을 경험한 비율이 30%에 달하는 것으로 분석되었다(특허청, 2008).

반면, 이러한 리서치툴 특허로 인한 기술혁신 저해효과가 확인되지 않았다는 연구 결과도 있다(Walsh et al., 2003). 이러한 가운데 특허권 양도나 라이선싱을 목적으로 리서치툴을 개발하고 특허를 등록하는 데 주력하는 업체들도 생겨났다.

(1) 인간배아줄기세포 특허 사건

리서치툴 특허를 남용하여 후발연구에 지나치게 높은 진입장벽을 형성한 대표적 사례로 미국 위스콘신 동문연구재단(Wisconsin Alumni Research Foundation : WARF)의 인간 배아줄기세포(embryonic stem cells) 특허를 꼽을 수 있다(조명선, 2007). 1998년 위스콘신 대학교의 톨슨 연구원은 인간의 배아에서 줄기세포를 최초로 분리한 후 인간 배아줄기세포와 관련된 포괄적인 특허 3건(일명 780, 806, 931 특허)⁵⁹⁾을 취득했다. 특허권을 소유한 WARF은 학문적으로 배아줄기세포를 이용하는 경우에는 특허 사용료를 받지 않았지만, 상업적 목적으로 배아줄기세포를 이용할 경우 높은 특허 사용료를 받았다. 특히, 특허 사용료에는 연간 정액의 선납금(2005년 기준 12.5만불)을 지급하는 것 외에도 연간 유지비(2.5만~4만불)를 요구하여 줄기세포 연구기관의 비난을 받았다(Wadman, 2005)⁶⁰⁾. 2006년을 기준으로 독점실시를 체결한 게론(Geron)을 포함해 WARF과 라이선스를 체결한 업체는 12개, 로열티 없이 기술 사용계약을 맺은 연구소는 300개에 달한다.

WARF의 부당한 권리 행사로 줄기세포 연구가 지연되고 해외연구에 대한 반대 움직임이 나타났다. 2006년 7월 '컨슈머 왓치독(Consumer Watchdog: CW)⁶¹⁾이 WARF의

58) 조명선 (2009) 신약개발과 리서치툴(research tool) 특허 (BRIC 동향, 2009.8.10) <http://bric.postech.ac.kr/myboard/read.php?id=154980&Board=news>.

59) 미국 특허 5,843,780(1998.12.1 등록), 6,200,806(2001.3.13 등록), 7,029,913(2006.4.18 등록)

60) 조명선 (2007)의 내용 재인용.

배아줄기세포 특허 3건에 대해 미국특허청(US Patent and Trademark Office : USPTO)에 재심사를 청구했고, 이 기간 동안 WARF는 연구자들이 해당 특허를 무료로 사용하게 하는 등 라이선스 제한을 완화했다. 2007년 4월 미국특허청은 CW의 주장을 받아들여 3건 특허의 모든 청구항을 기각했고, 2008년 3월 WARF는 미국특허청의 재심사를 거쳐 3개 특허의 청구범위를 좁혀서 '착상 전의 배아로부터 추출된 줄기세포'로 수정했다. 그러나 2008년 7월 CW와 PUBPAT은 다시 미국특허청 내의 특허심판원(Board of Appeals)에 913 특허에 대한 무효심판을 청구했고, 2010년 특허심판원은 수정된 청구항에도 불구하고 해당 특허가 무효라고 선고했다가 2013년 1월 이를 번복하여 청구항의 유효성을 인정했다. 2013년 7월 CW는 913 특허에 대한 미국 특허심판원의 심결에 불복하여 연방순회항소법원(Court of Appeals for the Federal Circuit: CAFC)에 항소하면서, 같은 해 6월 미국 대법원에서 미리아드 제네틱스사의 '인간 유전자'⁶²⁾ 특허가 '자연의 산물(product of nature)'이므로 무효라는 판결을 내린 것과 마찬가지로 배아줄기세포 또한 특허의 대상이 되지 않는다고 주장했다. 그러나 2014년 6월 4일 CAFC는 특허무효심판을 청구하기 위한 당사자적격을 갖추지 못했다는 이유로 항소를 기각했다⁶³⁾.

이 소송에 대해 과학자들은 방관적인 입장을 유지했는데, 배아줄기세포를 이용한 연구는 법적·윤리적 이유로 기피되고 요즘은 유도만능줄기세포(iPSC)를 이용한 줄기세포 연구가 활발하기 때문이다. 그러나 인간 유전자처럼 배아줄기세포도 특허로 인정되지 않는다는 판결이 나왔다면 생명공학 분야의 발명에 대해 어디까지가 특허 범위인가에 대한 논의가 가속화되었을 것으로 예상된다. 벤처캐피탈은 BT 분야의 발명에 대해 적절한 보호를 받을 수 없다고 판단한다면 투자를 줄일 뿐 아니라 연구자들의 기술혁신의 욕 저하 등 부정적 영향이 미칠 가능성이 있다(Marshall, 2014).

61) 제소 당시 CW의 이름은 '납세자 및 소비자권익단체(Foundation for Taxpayer and Consumer Rights)'였으며, '공익특허재단(Public Patent Foundation: PUBPAT)'와 함께 제소한 사건임.

62) 여성인체에서 추출한 BRCA1, BRCA2 유전자로, 미리아드는 이 이를 이용해 유방암과 난소암의 진단 시약을 개발해 독점판매하였는데, 1회 진단 비용이 3,300불에 달함.

63) <http://www.cafcblog.com/consumer-watchdog-v-wis-alumni-research-found/>.

(2) 주요국 논의 동향

BT분야에서는 리서치특 특허에 대한 보호의 필요성과 함께, 과도한 로열티 부담을 줄이기 위한 리서치특의 원활한 실시 방안이 동시에 논의되어 왔다(조명선, 2009).

미국, 유럽, 일본 등은 리서치특 특허의 라이선싱에 대한 가이드라인을 제정하여 이 문제를 해결하여 했으나, 가이드라인은 규범과 같은 강제력이 없어 근본적 해결책이 되지 못하고 있다. 미국은 국립보건원(National Institute of Health : NIH)로부터 연구비 지원을 받은 연구기관은 그 연구결과로 나온 리서치특 특허를 학계에 공개하고 민간 기업과 최소한의 비용에 라이선스 계약을 체결하도록 하는 가이드라인을 제정했다(NIH, 1999). OECD(2006년)은 ‘유전공학발명에 대한 라이선싱 가이드라인(Guidelines for the Licensing of Genetic Inventions)’을 마련해, 유전자 발명의 라이선싱 원칙과 모범사례를 제시하는 등 OECD 회원국에게 리서치특 특허에 대한 라이선스 공여를 권고했다. 일본은 2007년 3월 종합과학기술회의에서 ‘생명과학분야 리서치특 특허의 사용 원활화 지침’을 통해 리서치특 특허에 대한 비배타적 라이선스를 공여하도록 하고, 자금의 지원을 받는 연구개발 공모 요강에 본 지침의 취지를 공시하도록 했다. 또한 이에 대한 후속 조치로 같은 해 4월 일본특허청은 리서치특 특허 DB를 구축하여 연구자들에게 제공했다.

표 2-. 리서치특 특허의 원활한 활용을 위한 각국의 노력

구분	OECD (2006)	일본 (2007)	한국 (2008)
주제	‘유전공학발명에 대한 라이선싱 가이드라인’ 발표	‘생명과학분야 리서치특 특허의 사용 원활화 지침’ 발표	‘리서치특 특허의 원활한 이용을 위한 전문가 포럼’ 개최
세부 내용	광범위한 라이선스 공여 개념을 제안	특허권자에게 비배타적 라이선스 공여 및 사용에 협조 요청, 리서치특 특허DB 구축 및 공개	우리 연구자들의 리서치특 특허 획득 관련 연구결과 발표, 제도적 보완 필요성에 대한 합의

출처: 조명선 (2009)의 내용 요약.

우리나라는 2008년도에 특허청 주관으로 ‘리서치특 특허의 원활한 이용을 위한 전문가 포럼’을 개최하여 리서치특 특허의 보호 및 활용에 관해 산·학·연·관의 전문가들이 우리의 현실에 맞는 제도적 보완책을 논의했다. 특허청(2010)은 특허제도의 보완을 통한 리서치특 특허 등의 독점 문제를 해결방안으로서 ‘기술공유제도 도입’에 대한 전문가(20

인) 의견을 수렴했다. 그 결과 기술공유에 대한 필요성은 인지하고 있으나 이에 대한 사회적 인식 및 공감대 형성이 미흡하므로, 기술공유제도의 도입에 앞서 우리나라 현행 법제도 및 산업 환경에 적합한지에 대한 충분한 검토가 선행되어야 한다는 의견이었다.

김형건(2011)은 후발연구자가 리서치특 특허를 자유로이 이용함에 있어 연구예외제도 및 강제실시권 제도를 적용할 수 있는지 여부에 대하여 미국, 유럽, 우리나라의 법조항을 검토했다. 연구예외제도에 ‘일정한 조건 하에서’ 특허권자의 허락 없이 제3자가 무단으로 특허를 이용한 경우 특허침해의 책임을 면제해 주는 제도이며, 강제실시권 제도는 ‘공공의 이익에 필요한 경우에 한하여’ 특허권자의 의사에 상관없이 실시를 결정하여 특허권자에게 로열티를 지급하도록 하는 제도이다. 그 결과, 현행법으로는 미국에서만 특허법의 복제의약품 개발예외 조항에 따라 후발연구에 있어 FDA가 요구하는 절차인 경우에 한해 복제의약품 개발예외로 인정될 가능성이 있는 것으로 나타났다. 반면, 프랑스, 벨기에, 스위스 등 유럽의 일부 국가들은 리서치특 특허의 이용 제한 문제에 보다 적극적으로 대처하기 위해 새로운 형태의 강제실시권 제도를 도입했다 (Van Overwalle, 2007).

표 2-. 리서치특 특허의 이용에 관한 특허제도의 검토 사례

검토 조항	미국	유럽	우리나라
연구예외제도	특허법에 복제의약품 개발예외 조항에서 적용 가능성 있음	X	X
강제실시권 제도	X	X	X

출처: 김형건 (2011)의 내용 요약.

한편, 미국 특허청은 BT 분야의 로열티 과적 문제를 해결하기 위해 2000년 BT 분야에 특허 풀을 구축할 것을 제안했다(USPTO, 2000). 특허풀을 통해 리서치특의 이용과 관련된 거래비용을 감소시키고, 참여 특허권자는 특허의 활용을 증대시킴으로써 혁신에 대한 인센티브를 제공할 수 있다. 이후에도 BT분야 특허 풀에 대한 논의가 지속되고 있다(Penin and Wack, 2008; Van Overwalle, 2009; 신혜은, 2014)64).

64) BT 분야 특허 풀은 지식재산에 대한 접근성 제고 및 공공의 이익을 목적으로 한다는 것이 IT특허 풀과 다름.

2) 의약품허가-특허연계제도⁶⁵⁾

2015년 3월 15일자로 우리나라에서도 의약품허가-특허연계제도가 본격적으로 시행되었다. 허가-특허연계제도는 의약품의 허가제도와 특허제도를 연계시켜 운용하는 것으로, 기존에는 의약품에 대한 품목허가는 식약처에서, 특허업무는 특허청에서 각각 관할하고 있어 두 개의 업무는 별개의 관청에서 별개로 취급되었다. 그러나 본 제도가 도입됨으로써 특허가 있는 의약품에 대해 품목허가신청이 있는 경우, 식약처는 ① 특허권자에게 이러한 사실을 통보해야 하고, 아울러 ② 특허권자의 동의 또는 묵인 없이 다른 사람이 제품을 판매하는 것을 방지하기 위한 시판승인 절차에서의 조치를 취해야 한다.

본 제도가 추구하는 궁극적인 목적은 ① 특허권자의 신약개발에 대한 정당하고도 충분한 보상을 제공하고, ② 특허도전을 통해 제네릭의 도입을 앞당긴 자에 대해서는 그에 대한 인센티브를 제공함으로써 제네릭의 시장진입을 촉진하기 위함이다. 실제로 우리보다 먼저 제도를 시행한 미국에서는 동 제도의 시행으로 제네릭의 시장진입이 촉진되었다는 보고가 있다.⁶⁶⁾ 그러나 미국에서는 동 제도가 시행됨에 따라 처음 제도를 설계할 때는 예상하지 못했던 많은 문제들이 발생⁶⁷⁾했으며, 이러한 문제들을 시정하기 위해 2003년에 법을 개정했다. 이후 많은 문제점들이 개선되었지만 아직까지도 동 제도가 초래할 수 있는 문제를 해결하기 위해 다양한 법안들이 상정되고 있다.

(1) 주요국의 허가특허연계제도 현황 및 사례

가. 미국의 Hatch-Waxman Act와 Medicare Act 2003

신약 개발자와 제네릭 판매자간 타협의 결과, 1984년 해치-왁스만법(Hatch-Waxman Act)이 제정되었다. 본 법은 ① 특허권자가 유효성·안전성 실험으로 특허권을 실질적으로 행사하지 못하게 된 경우 5년 이내의 범위에서 존속기간을 연장할 수 있도록 하고, ② 제네릭 사업자가 의약품 판매허가와 관련된 자료를 얻기 위해 특허발명을 실시하는

65) 충북대학교 법학전문대학원 신혜은 교수의 원고 내용을 토대로 요약·정리함.

66) Federal Trade Commission, 'Generic Drug Entry Prior to Patent Expiration: An FTC Study', 2002.

67) 제네릭 업체의 ANDA 신청에 대한 특허권자의 침해소송 제기 남발, 계속적인 등재목록 갱신을 통한 에버그리닝 행위, 특허권자와 최초 제네릭 신청자간의 역지불합의에 의한 경쟁제한효과 등.

경우 침해책임을 면책하는 한편, ③ 제네릭에 대해서는 관련 신약과의 생물학적동등성(bioequivalence) 자료 제출만으로 약식 신약신청(Abbreviated New Drug Application : ANDA)이 가능하다는 내용을 주요 골자로 한다.

특허권자의 권리를 보호하기 위한 방안으로는 첫째 오렌지북 등재 제도가 있다. 즉, 신약개발자가 미국 식약청(Food and Drug Administration : FDA)에 신약신청(ANDA)을 하는 경우 해당 신약과 관련된 특허정보를 FDA에 제공할 수 있으며, 해당 정보는 '오렌지북'을 통해 공개된다. 둘째, 이를 특허권자에 통지하고 특허권자는 ANDA 신청인이 후속하는 제네릭 의약품의 시장 진입을 방해하기 위해 시판방지를 위한 조치를 취할 수 있다. 제네릭 신청자는 ANDA 신청 시 "I 특허목록에 등재된 특허가 존재하지 않는다, II 특허목록에 등재된 특허가 존재하였으나 이미 존속기간이 만료되었다, III 특허목록에 등재된 특허의 존속기간이 만료된 후 제조 또는 수입할 것이다, IV 특허목록에 등재된 특허권이 무효이거나 해당 제네릭이 그 특허의 권리범위를 침해하지 않는다"는 4가지 중 하나에 관한 확인서(certification)를 첨부해야 한다. 이때 Paragraph IV에 해당하는 허가신청을 하는 ANDA 신청인은 그 신청 사실을 특허권자에게 통지해야 한다. 특허권자가 통지를 받은 때로부터 45일 이내에 특허권침해금지청구소송을 제기하는 경우 FDA의 허가절차가 일정기간 자동중지(automatic stay)된다.

이에 대응하여 제네릭 제약사를 위한 제도 또한 마련되어 있다. 제네릭의 시장진입을 촉진하기 위한 인센티브로서 최초 ANDA 신청인(First ANDA Filer)에게 180일간의 제네릭 독점권(generic exclusivity)이 부여된다.

그러나 해치 왁스만 제도의 시행 이후 제네릭 업체의 ANDA 신청에 대한 특허권자의 침해소송제기 남발, 계속적인 등재목록 갱신을 통한 에버그리닝 행위, 특허권자와 최초 제네릭 신청자간의 역지불합의에 의한 경쟁제한효과 등 제도시행에 따른 문제점이 대두되었다. 이에 따라, 2003년에 'Medicare Act 2003'을 입법⁶⁸⁾하여 제도를 보완했다.

구체적인 보완 내용은 다음과 같다. ① 오렌지북에 등재 가능한 의약품의 범위를 물

68) 정식 명칭은 "The Medicare Prescription Drug Improvement, and Modernization Act of 2003; Public Law 108-173".

질특허, 조성물특허, 용도특허로 한정하고, ② 30개월의 자동중지 절차를 1회로 제한했으며, ③ ANDA 신청자의 특허등록목록 삭제 소송이 가능해져 Paragraph IV 소송에서 반소로서 관련이 없는 특허를 오렌지북에서 삭제하는 명령을 법원에 요구할 수 있게 되었다. 또한 ④ 제네릭의 시장진입으로 인한 최초 독점권의 남용을 방지하기 위해 180일의 제네릭 독점권이 상실되는 경우를 규정하고, ⑤ 특허권자와 제네릭 사업자간의 담합으로 인한 반경쟁행위를 방지하기 위해, 특정 종류의 합의는 미 연방거래위원회(FTC) 및 법무부에 계약서 사본을 제출하도록 의무화했다.

이후 미국과 자유무역협정을 체결한 국가들은 미국의 의약품허가-특허연계제도를 도입하여 자국의 법제도 환경에 맞게 시행하고 있다.

표. 주요국의 의약품허가-특허연계제도 도입 현황

구분	미국	캐나다	중국	호주
도입연도	1984	1993	2002	2004
특허목록에 등재	V	V	V	V
품목허가 신청 사실 통지	V	V	V	V
판매제한제도 (허가절차중지제도)	V	V		
우선판매 품목허가 제도 (제네릭 독점시판권 제도)	V			

출처 : 강경남 (2014) 허가-특허연계제도 도입에 따른 영향, Issue & Focus on IP 심층분석 보고서.

나. 캐나다

캐나다, 미국, 멕시코 3국은 1993년에 북미자유무역협정(North American Free Trade Agreement : NAFTA)을 체결했으며, 이 NAFTA에는 허가-특허연계제도에 관한 규정이 포함되어 있었다. 캐나다는 허가-특허연계제도의 제도 시행 과정에서 발생한 문제점을 보완하기 위해 총 6차례에 걸쳐 법을 개정했다.

캐나다의 허가-특허연계제도는 보건부 산하 특허 의약품 등재 관리부 (Office of Patented Medicines and Liaison : OPML)에 의해 운영되고 있다. 캐나다의 제도는 기본적으로는 미국과 매우 유사하여, 특허신약에 대한 허가신청자는 허가신청 시 또는 변경허가 신청 시에 등재하고자 하는 특허목록을 동시에 제출하고, 의약품 허가가 완료된

이후에 특허가 등록된 경우에는 특허등록일로부터 30일 이내에 특허목록(patent register)에 등재를 신청⁶⁹⁾할 수 있다.

미국제도와 다른 점은 첫째, 최초 ANDA 신청인(First ANDA Filer)에게 부여하는 제네릭 독점권을 인정하지 않는다는 점이다. 이에 대해서는 “그럼에도 불구하고 제네릭에 의한 신약 특허권에의 도전은 비교적 활발하다”는 긍정적 견해와⁷⁰⁾ “제네릭 개발을 장려할 유인인 제네릭 독점권을 도입하지 않음에 따라 지적재산권의 보호와 제네릭 의약품의 접근성에는 여전히 불균형이 존재”한다는 부정적 견해가 존재한다.⁷¹⁾ 둘째, 미국의 허가절차 자동중지 기간은 30개월인데 반해 캐나다는 24개월이다.

다. 호주

호주 역시 캐나다와 마찬가지로 미-호주 FTA에 따른 부속조치로서 의약품 허가-특허연계제도가 의무화됨에 따라, 2006년 호주 의약품법(Therapeutic Goods Act of 1989)이 개정되어 의약품 허가-특허연계제도가 도입되었다. 미국의 제도와 동일한 점은 제네릭 업체가 특허권자 등에게 특허도전에 기한 허가신청 사실이 있음을 통지하여야 하는 규정이 있다는 것이다.

그러나 미국과는 상당한 차이가 존재한다. 예를 들어, 특허목록과 같은 별도의 특허 등재 절차가 없어, 호주 특허청에 등록된 특허 전체가 동 제도의 적용대상이 될 수 있

69) 캐나다의 특허목록(Patent Register)은 미국의 오렌지북에 비해 그 내용이 비교적 상세하고, 아래의 확인서 등을 제출하여 특허등록신청.

- a) 제출된 특허리스트와 관련된 신약 허가/보충 신청 확인서
- b) 제출된 특허리스트와 관련된 신약의 성분명, 상품명, 복용량, 주성분의 함량, 투여경로, 및 적응증에 관한 정보
- c) 특허번호, 출원일, 등록일, 존속기간 만료일을 포함하는 특허리스트
- d) 신약 허가 신청자가 특허권자 또는 전용실시권자이거나 특허권자의 동의를 얻었다는 진술서
- e) 신약 허가 신청자의 명칭 및 주소 또는 신약 허가 신청자와 동일한 서비스를 제공하는 자의 캐나다 내에서의 명칭 및 주소
- f) 제출된 정보가 정확하며 특허리스트의 각 특허가 등재 요건을 충족한다는 확인서.

70) 정차호, “한국형 허가-특허연계제도에서의 제네릭 독점권 부여 여부”, 과학기술과 법 제3권 제1호, 충북대학교 법학연구소, 2012, 117면.

71) 광규포, “한국형 의약품 허가-특허연계제도 도입 및 제문제에 관한 비교법적 연구”, 고려대 법학석사 학위논문, 2015, 44면.

다. 또한, 판매제한 조치 및 특허도전에 성공한 제네릭 업체에게 주어지는 제네릭 독점권 제도가 존재하지 않는다.

특히, 특허 오리지널 개발자 등의 특허권 확대 행위를 규제하기 위한 조항이 포함되어 있다. 예를 들면 오리지널 제약사가 제네릭의 특허도전에 기한 허가신청 사실을 통지 받고 침해소송을 제기하기 위해서는 허가 당국 및 제네릭에게 “소송은 선의로 이루어지는 것이며, 합리적 승소 가능성이 있고, 부당한 지연 없이 수행될 것”이라는 확인서를 제출하여야 한다. 이때 제네릭 제약사는 오리지널 제약사의 선언이 거짓이거나 제출된 확인서 내용을 위반한 경우, 관계 당국에 벌금을 내도록 명할 것을 요청할 수 있다. 또한 법원은 특허침해소송 기간 중 오리지널 제약사가 특허권을 부당하게 사용하여 발생한 제네릭의 손실 및 오리지널 의약품이 얻은 이익을 근거로 오리지널 제약사에게 최대 1천만 달러의 벌금을 부과할 수 있다.

(2) 우리나라의 의약품허가-특허연계제도 도입

우리나라의 의약품허가-특허연계제도는 2007년 체결된 한·미 FTA 이행입법에 따라 새롭게 시행된 제도로⁷²⁾, 단계적으로 도입되었다. 2012년 3월 15일부터 의약품 특허목록의 등재 및 품목허가 신청사실 통지 제도가 편입되었으며, 3년의 유예기간을 거쳐 2015년 3월 15일부터는 판매제한 조치 및 우선판매품목허가 관련 제도가 시행⁷³⁾되었다.

의약품허가-특허연계제도는 우리나라 법제도 및 제약환경에 맞게 한국형 제도로 설계되었는데, 크게 ① 의약품 특허목록(그린리스트) 등재, 등재된 의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 제조판매품목허가를 신청하는 경우 ② 등재의약품의 품목허가를 받은 자와 특허권자 등에게 신청사실 통지 및 ③ 판매제한조치, ④ 우선판매품목허가(퍼스트 제네릭 독점권)으로 요약된다([부록]).

72) 최초 우리정부의 안은 허가-특허연계제도를 도입하지 않거나, 어쩔 수 없이 도입해야 한다면 통지제도만을 도입하는 것이었으나, 미국 측의 강력한 요청에 의해 시판방지를 위한 조치까지 도입.

73) 2014. 10. 21. 허가특허연계제도 시행을 위한 약사법 일부개정법률안 확정(식품의약품안전처 공고 제2014-201호).

표. 우리나라 의약품허가-특허연계제도의 주요 내용 및 관련 법

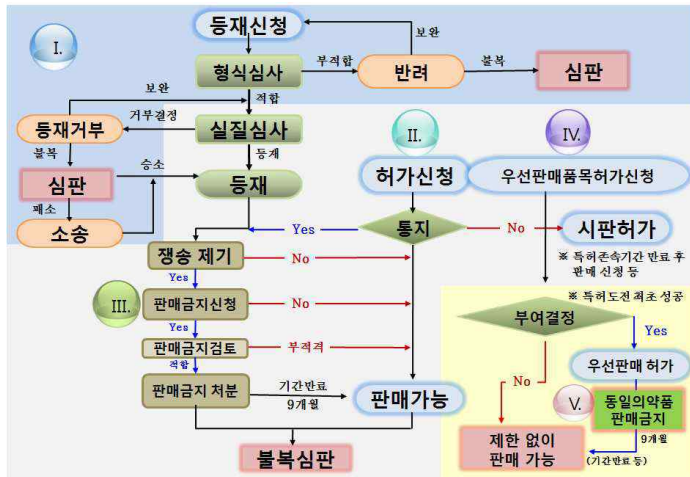
관련 제도	주요 내용	시행일 (관련 조항)
의약품 특허목록에 등재	오리지널 의약품의 특허를 의약품 특허목록에 등재하고 대외적으로 광고	2012.3.15.~ [약사법 제50조의2,3]
품목허가 신청 사실 통지	등재의약품(오리지널 의약품)의 자료를 근거로 한 품목허가신청자(제네릭 의약품 제조사)가 의약품의 품목허가 또는 효능·효과에 관한 변경허가를 신청하는 경우, 등재의약품의 품목허가를 받은 자와 특허권자등에게 허가 신청 사실을 통지	2012.3.15.~ [약사법 제50조의4]
판매 금지를 위한 조치	특허목록에 등재된 의약품의 안전성·유효성 자료에 근거한 후발의약품에 대해 특허권자 측이 특허쟁송을 제기하고 신청하면, 그 적격성을 검토하여 후발 의약품의 판매제한을 결정	2015.3.15.~ [약사법 제50조의5,6]
우선판매 품목허가	특허도전에 성공한 최초의 제네릭에 대해 우선판매품목허가를 부여하고 일정기간 동안 시판 독점권을 부여	2015.3.15.~ [약사법 제50조의7-10]

그림. 의약품허가-특허연계제도 시행 흐름도



출처 : 식품의약품안전처, 의약품허가특허연계제도 안내, 2015.3.

그림. 의약품허가-특허연계제도 업무처리 절차도



출처 : 식품의약품안전처, 의약품허가특허연계제도 안내, 2015.3.

첫째, 약사법 제50조의2 및 제50조의3에는 허가-특허연계제도의 기초가 되는 특허신약에 관한 특허권의 등재신청 및 요건과 등제사항의 변경에 관하여 규정하고 있다. 특허목록에 등재된 특허는 판매금지 등 동 제도의 기초로 기능한다. 등제 대상은 물질, 제형, 조성물, 의약적 용도 중의 하나로, ① 해당 의약품의 품목허가 또는 변경허가를 받은 사항과 직접적인 관련이 있고, ② 품목허가일 또는 변경허가일 이전에 「특허법」 제42조에 따라 출원되고, ③ 의약품특허권이 존속기간 만료, 무효, 포기 등으로 소멸되지 않았으며, ④ 해당 의약품의 품목허가 또는 변경허가가 유효한 조건을 모두 충족하여야 한다. 특히, 제법특허 등은 등제대상에서 제외되므로 통지의무는 없지만 권한 없는 제3자가 해당 제법을 사용하는 경우 특허침해에 해당한다는 사실은 변함없다. 우리나라 약사법 또한 등제사항의 변경⁷⁴⁾ 관련 조항을 두고 있다. 즉, 의약품 특허권의 등

74) “등제사항을 변경 또는 삭제하는 경우 식품의약품안전처장은 미리 등제의약품의 특허권자등과 등제의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 의약품의 품목허가 또는 변경허가를 신청한 자 등 이해관계인의 의견을 들어야” 하는 것으로 규정(약사법 제50조의3 제3항).

재를 신청하여 특허목록에 의약품 특허권을 등재 받은 자(특허권 등제자)는 특허목록에 등재된 사항의 변경 또는 삭제를 식약처장에게 신청할 수 있다. 이때 미국의 Zocor 사례와 같이 등제특허의 삭제로 최초신청자가 우선판매품목허가를 받지 못하게 되는 불측의 결과 등을 방지하기 위한 규정으로 이해관계인의 의견을 듣도록 한 점은 미국의 제도와 차별화된다.

□ 미국의 Zocor(고지혈증, 관상동맥 질환 치료제) 사례

- 사안의 개요
 - 머크(Merck)는 Zocor의 특허권자로서 해당 시장을 독점하고 있었음.
 - 제네릭 의약품 제조업체인 란박시(Ranbaxy)가 Zocor의 제네릭 버전에 대한 Paragraph IV ANDA를 신청함.
 - 머크는 란박시 등의 통지를 받았음에도 불구하고, 특허침해 소송을 제기하지 아니하고, 오히려 Zocor와 관련된 특허를 오렌지북에서 삭제해달라고 FDA에 요청.
- FDA의 판단
 - FDA는 머크의 요청을 받아들여 Zocor 관련 특허를 오렌지북에서 삭제하면서, 오렌지북에 Zocor 관련 특허가 등재되어 있지 않다는 이유로 180일간의 독점기간을 인정할 수 없다는 결정을 내림.
 - 독점권을 누리지 못하게 된 란박시는 FDA의 결정에 불복하여 워싱턴 D.C. 지방법원에 소송을 제기
- 법원의 판단
 - 지방법원은 “특허권자의 요청에 의하여 ANDA 신청 이후에 오렌지북에 등제된 특허를 삭제하고 란박시 등의 180일 간의 독점권 부여 기회를 박탈한 FDA의 처분은 부당하다”는 이유로 FDA의 결정을 취소.
 - FDA는 이러한 판결에 불복하여 항소하였지만, 워싱턴 D.C. 항소법원도 지방법원의 판결을 지지.
 - 항소법원은 “FDA가 Paragraph IV 특허 인증서와 함께 신청된 ANDA가 제출된 이후에 특허권자의 요청에 의하여 오렌지북에 등제된 특허를 삭제하고 그 결과로서 ANDA 신청인에게 부여될 수 있었던 일정기간의 판매독점권을 박탈하는 것은 오렌지북에 등제된 특허에 도전한 제네릭 의약품 제조업체에게 인센티브를 부여하도록 미국 의회가 입법한 Hatch-Waxman Act의 기본 취지에 위배된다.”고 판결.
- 시사점
 - 우리나라의 경우도 우선판매 품목허가를 받기 위해서는 등제의약품 목록에 근거한 특허도전을 해야 하는바, 특허목록에 등제된 특허를 삭제하는 경우에는 최초 신청자가 우선판매품목허가를 받지 못하게 되는 결과가 발생.

둘째, 등제의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 의약품의 품목허가를 신청하거나 변경허가를 신청한 자는 신청일부터 20일 이내에 허가를 신청한 사실 등을 특허권등제자와 등제특허권자등에게 통지하도록 하고 있으며(약사법 제50조의4), 그 통지한 사실을 증명할 수 있는 서류를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 그러나 등제특허권의 존속기간이 만료된 후에 의약품을 판매하기 위하여 품목허가 또는 변경허가를

신청한 자가 해당 기간이 만료되기 전에 의약품을 판매하게 되면 그 품목허가가 취소된다.

셋째, 미국 Hatch-Waxman Act의 Paragraph IV ANDA 신청에 대한 30개월 허가절차 중지에도 대응되는 규정으로 우리나라 약사법 제50조의5 및 제50조의6은 9개월간 판매금지 조치에 관해 규정하고 있다. 즉, 등재특허권자 등(특허목록에 등재된 특허권자 또는 전용실시권자)은 후발의약품의 품목허가 등 신청사실을 통지 받은 날로부터 45일 이내에 식품의약품안전처장에게 통지의약품의 판매금지를 신청할 수 있다. 판매금지 조치는 미국과 동일하게 1회로 한정되며, 이미 판매금지 조치를 하였던 통지의약품에 대해서 추가적인 판매금지 신청은 불가능하다. 다만, 효능·효과에 관한 새로운 변경허가 신청이 있는 경우 추가적인 판매금지 신청이 가능하다.

□ 미국 'PAXIL(항우울제 의약품)' 사례

- ANDA 허가절차의 복수 중지와 그에 따른 문제점
 - 초기 Hatch-Waxman Act에는 30개월의 허가절차 중지조치에 대한 횡수제한이 없었음.
 - 따라서 특허권자는 ANDA가 신청된 이후 오리지널과 지엽적으로 관련된 특허를 추가적으로 오랜 지복에 등재하여 ANDA 신청자가 이들 특허 역시 침해했다고 주장하는 소송을 제기함으로써 복수의 30개월 절차 중지를 얻어내는 것이 가능.
- 사안의 개요
 - GSK는 1992년 12월에 'PAXIL'에 대한 신약 허가를 획득.
 - 당시 'PAXIL'의 주요성분에 대한 물질특허는 이미 만료되어 GSK는 'PAXIL'의 주요성분에 대한 결정형 특허(미국특허 제4,721,723호)를 오랜지복에 등재.
 - Apotex는 1998년 3월 미국특허 제4,721,723호에 대한 특허도전을 포함하는 'Paragraph IV ANDA'를 신청.
 - 그 후 GSK가 'PAXIL'과 관련된 4개의 특허를 오랜지복에 추가로 등재.
 - GSK는 각각의 특허에 대하여 특허침해소송을 제기함으로써 총 5번의 30개월 자동 중지를 통해 약 65개월의 자동 중지를 이끌어 냄.
- 시사점
 - 특허권자가 침해방지를 위한 조치(허가절차 중지제도)를 악용한 대표적 사례로 손꼽히며, 특허권자는 복수의 30개월 자동 중지제도를 이용하여 제네릭 의약품의 시장진입을 장기간 지연시킬 수 있었음.
 - 침해소송이 장기간 진행되어 해당 특허의 존속기간이 만료되면, 최초 ANDA 신청인은 자신의 신청을 특허의 존속기간이 만료되었음을 입증하는 Paragraph II로 신청을 변경해야 함.
 - 180일의 제네릭 독점권은 Paragraph IV ANDA 신청자에게만 부여되므로, 최초 ANDA 신청인이 자신의 신청을 Paragraph II로 변경하는 경우 더 이상 제네릭 독점권을 받을 수 없게 됨.
 - 결과적으로 허가절차의 복수 중지로 인해 제네릭은 거액의 소송비용을 지불함에도 불구하고 제네릭 독점권을 상실할 수 있는 위험에 처하게 됨.
 - 위와 같은 상황을 방지하기 위해 미국은 2003년 법개정을 통해 30개월의 자동정지절차를 1회로 한정하였음.

넷째, 약사법 제50조의7, 제50조의8, 제50조의9 및 제50조의10은 우선판매품목허가의 요건, 동일의약품 등에 대한 판매금지 및 판매금지 효력의 소멸 등에 관하여 규정하고 있다. 해당 제도는 첫 번째로 품목허가를 신청한 최초의 제네릭 허가 신청자에게는 180일간의 판매독점권을 주는 미국의 The Hatch-Waxman Act를 벤치마킹하였다. 우리나라도 미국과 동일하게 우선판매품목허가를 받은 제네릭 의약품과 동일 의약품이면서 등제의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 품목허가 또는 변경허가를 신청한 의약품 중 등제의약품과 유효성분이 동일한 후발 의약품은 우선판매품목허가를 받은 자의 판매가능일부터 9개월이 경과하는 날까지 판매가 금지된다. 다만, 해당 의약품이 「국민건강보험법」 제41조 제1항 제2호에 따라 요양급여를 신청한 약제인 경우에는 (요양급여 신청 후 요양급여를 받는 데 걸리는 시간을 고려하여) 2개월의 범위에서 후발 의약품의 판매 금지 기간이 연장될 수 있다. 품목허가 등 신청사실의 통지를 하여야 하는 자는 신청에 앞서 특허무효심판, 특허 존속기간연장등록 무효심판 또는 권리범위확인 심판을 청구한 후, 우선판매품목허가 신청서와 함께 해당 심판청구서(심결 등이 존재하는 경우 심결문 포함)를 식약처에 제출해야 한다. 한편, 우선판매품목허가권(동일 의약품 등에 대한 판매금지)의 효력의 소멸에 관한 규정 또한 마련되어 있는데, 이는 역지불합으로 후발 제네릭이 출시될 수 없는 불합리한 상황을 방지하기 위한 규정이다.

(3) 의약품허가-특허연계제도의 영향과 우리의 대응방안

제도의 도입 이전 우리나라의 특허법과 약사법의 기존 제도는 다음과 같다. 첫째, 특허법에는 이미 “특허권 존속기간 연장등록제도(특허법 제89조)” 및 “연구 또는 시험 (「약사법」에 따른 의약품의 품목허가·품목신고 및 「농약관리법」에 따른 농약의 등록을 위한 연구 또는 시험을 포함한다)을 하기 위한 특허발명의 실시에는 특허권의 효력이 미치지 않는다(특허법 제96조)”는 소위 ‘볼라조항(Bolar provision)⁷⁵⁾’의 규정이 있었다. 둘째, 제네릭의 허가 신청은 오리지널 의약품의 유효성·안전성 자료를 원용하여 관련 신약과의 생물학적동등성(bioequivalence) 자료만으로 허가를 받을 수 있다는 절

75) 미국 식약청의 허가를 받기 위한 정보 제출이나 개발과 함리적으로 관련된 목적으로만 타인의 특허 발명의 실시행위를 침해로 보지 않는다는 미국 특허법 규정임. 1984년도 Roche Product vs. Bolar Pharmaceutical 판례 이름으로부터 유래한 것으로, 제네릭 의약품의 판매허가와 관련하여 관련 특허 만료 전부터 제조 및 등록허가를 준비할 수 있도록 하는 근거 조항임.

차(ANDA)가 이미 약사법에 마련되어 있었다.

그러나 2012년 3월에 특허권자에 대한 통지부분이, 2015년 3월에 시판방지를 위한 조치부분이 새롭게 도입되는 등 의약품허가-특허연계제도가 본격 시행되면서 본 제도가 제약업계에 미칠 영향에 대해서는 상반된 의견이 존재한다. 즉, “다국적 제약사의 특허권을 더욱 강력하게 해줄 뿐”이라는 부정적 견해가 있는 반면, “특허전략과 허가전략을 잘 활용하는 국내회사의 제네릭사업 경쟁력을 높여줄 것”이라는 긍정적 의견도 있다.

우선, 제네릭 의약품 중심의 생산구조를 갖는 국내 제약사들은 본 제도로 인해 개량 신약 발매 지연이 우려된다. 특허권자가 심판 또는 소송을 제기하는 경우, 일정 기간 허가를 보류하게 되어 제네릭 의약품의 시장진입을 지연 또는 방해할 수 있기 때문이다. 한편, 우선판매 허가제도에 따라 퍼스트 제네릭으로 독점적 이익을 얻기 위해 관련 소송 및 분쟁비용이 증가할 가능성이 높다. 실제로 제도가 시행된 2015년 3월부터 특허무효 등의 심판청구가 급증하여 ‘15년 7월 기준 1,840건이 청구된 것으로 나타났다. 그 이유는 국내 제약사들이 제네릭 의약품에 대한 우선판매권을 확보하기 위해서는 ‘특허목록에 등재된 특허권이 무효이거나 해당 제네릭이 그 특허의 권리범위를 침해하지 않는다’는 확인서를 제출해야 하기 때문에 의약품에 대한 특허심판을 먼저 청구하는 것으로 분석된다.

표. 연도별 의약품허가-특허연계 심판청구 현황

구분	2013	2014	2015								총계
			1월	2월	3월	4월	5월	6월	7월	소계	
심판청구건수	49	216	10	49	768	938	55	3	17	1,840	2,105

출처: 특허청 국정감사 제출자료.

이에 대해서는 우선판매 품목허가를 위해 일단 특허심판부터 신청한 다음 특허회피 제품개발 가능성을 타진하는 등 특허도전 신청 순서가 중요해짐에 따라 많은 소송이 허수라거나 초기의 과도기적 현상이어서 크게 염려할 바가 없다는 견해도 있다. 일부 제약사들의 심판청구 취하 등도 있기는 하지만, 앞으로도 꾸준히 새롭게 의약품 특허목록에 등재되는 특허에 대하여 심판청구가 증가될 것으로 예상된다. 이에 따라 의약품 가격이 상승하고 의료보험 재정 부담이 증가할 것이라는 부정적 전망이 있다.

표. 2013년 이후 청구된 의약품허가-특허 연계 관련 심결 현황

심판 종류	2013			2014			2015.7.			합계
	인용	기각	각하	인용	기각	각하	인용	기각	각하	
권리범위확인심판	2			11		1	73	8	3	98
무효심판	1	2		20			86	12	16	137
합계	3	2		31		1	159	20	19	235

* 심결건수 : 인용, 기각, 각하된 건수(취하 제외)

출처: 특허청 국정감사 제출자료.

반면, 퍼스트 제네릭에 독점권을 부여함에 따라 특허도전이 장려되고, 제약업계에 연구개발 동기가 부여되어 제네릭의 시장진입이 앞당겨지는 등 장기적으로 국내 제약산업 경쟁력 강화될 것이라는 긍정적 기대도 있다. 우리나라의 제네릭 제약기업이 이스라엘의 테바(Teva)나 인도의 란박시(Ranbaxy)와 같은 글로벌 기업으로 성장할 수 있는 계기를 제공할 수 있다는 것이다. 우리나라의 의약품 시장 규모는 전 세계의 약 2%에 불과하여, 적극적으로 글로벌 시장진출을 모색할 필요가 있다. 이에 퍼스트 제네릭의 개발 검토시 국내시장뿐 아니라 허가-특허제도를 앞서 시행한 미국시장의 진출가능성 또한 염두에 둘 필요가 있다. 특히, 미국은 180일의 제네릭 독점기간 동안 전체 제네릭사들이 취할 수 있는 이익의 70~80%를 가져갈 수 있기 때문에 제네릭 독점권을 취득하기만 하면 미국제약회사와의 위탁계약 등을 통해 판로가 보장된다고 할 수 있다. 국내 제약 기업들은 그 동안 다국적 제약기업과의 소송을 통해 특허분석능력과 소송능력을 배양해 왔다. 우리나라 제약기업 중 미국 FDA에서 제네릭 허가를 받은 기업은 아직 없지만 본 제도를 잘 활용하면 충분한 가능성이 있다. 퍼스트 제네릭이 되기 위해서는 정해진 시간 내 허가준비를 완료해야 하고, 이를 위해 제약업체간 연대 및 협력⁷⁶⁾이 필요하다.

76) 우리나라는 업체수 제한 없이 공동생동을 할 수 있기 때문에, 공동생동하는 업체들끼리 퍼스트 제네릭 특허전략을 공유할 가능성이 있음. 실제로 해당 특허의 무력화에 노력하지 않은 업체가 무임승차 할 수 있게 되는 가능성에 대해 우려를 표명하는 견해도 있으나, 우선판매 품목허가의 공유를 통해 불합리를 어느 정도 해소할 수 있을 것임.

3) 에버그리닝 전략

에버그리닝 전략(evergreening strategy)은 신약을 개발한 오리지널 제약사가 시기를 조절한 여러 유형의 개량특허를 등록함으로써 특허의 독점기간을 실질적으로 연장하여 제네릭 약물의 시장 진입을 차단하면서 독점적인 지위를 계속 유지하는 전략이다. 즉, 신약의 기본이 되는 특허 만료 전에 약의 형태, 성분, 구조 등을 일부 변경한 후속 개량특허를 지속적으로 출원, 등록함으로써 특허의 보호기간을 연장하는 것이 대표적인 사례다.

에버그리닝 전략에 활용하는 개량특허에는 염화합물, 용매화합물, 결정형, 광학 이성질체, 제형, 약물동력학적 데이터, 제법, 용도 등이 대표적이다. 오리지널 제약사들은 특허라는 합법적인 수단을 통해 제네릭 의약품의 시장 진출을 지연시키기 위하여, 의약품의 제조과정에서부터 제형화, 약물이 체내에서 소화되고 대사되는 과정에서의 화학적 산물까지 모든 측면을 포함하는 개량특허 전략을 사용하고 있다.

특히 다국적 제약회사들이 자사 오리지널 의약품의 재료가 되는 성분을 조금 변형한 개량신약이나, 특허권이 끝난 후 약효와 품질이 같은 복제약이 출시될 경우, 자사 오리지널 의약품의 시장 독점체제 유지를 위해 2심, 3심 등까지 항소를 지속적으로 제기하여 특허권을 연장하는 이른바 ‘에버그리닝 전략’을 구사하고 있어 논란이 커지고 있다. 국내 제약사들은 막대한 투자가 필요한 새로운 신약 개발보다는 작은 투자로 단기에 고부가가치를 창출할 수 있는 개량신약 또는 제네릭 의약품 개발에 주력하여 왔는데, 이러한 제품이 출시될 때마다 오리지널 의약품에 대한 물질특허를 보유하고 있는 외국의 메이저 제약회사들과의 특허권분쟁이 빈번히 발생하고 있다. 물질특허는 그 보호대상을 의약품, 농약과 같이 화학적 합성 방법이나, 미생물, 단백질 등과 같이 생물학적 방법에 의해 생산된 새롭고 유용한 물질 그 자체에 대하여 허여하는 특허로 제약, 바이오, 농약, 고분자산업 등에 원천기술이 되는 특허이다. 우리나라에 등록된 물질특허 중 과반수 이상은 외국 메이저 제약사 등 외국인의 소유인 것으로 확인되었다⁷⁷⁾.

77) 2006년 기준 국내에 등록된 6,192건의 물질특허 중 의약분야가 3,196건(52%)으로 가장 높으며, 다음으로 생명공학분야 1,200건(19%), 농약분야 484건(8%), 플라스틱분야 369건(6%) 순임. 등록된 물질특허의 64%인 4,083건이 외국인 소유임.

[참고] 오리지널, 제네릭, 개량신약 비교

o 오리지널 신약 New Drugs

신물질 의약품으로서 의약품은 효능, 독성시험을 포함하여 임상시험을 해야 하므로 제품 개발 기간이 길고, 천문학적인 금액이 소요된다. 또 다른 표현으로는 브랜드 의약품, 오리지널의약품, NCE(New Chemical Entity), NME(New Molecular Entity), innovator drug이라고도 부른다.

o 제네릭 Generics

브랜드 의약품(Brand-Named Drug, 또는 Original Drug)과 성분, 용법, 용량, 투여 경로, 성능특성 및 사용 용도가 동일하고 생물학적으로 동등함을 입증 받은 의약품을 말한다. 특허로 보호받는 신약이 특허가 만료되어 독점권을 상실하면 다수의 제약사에서 약효 및 품질이 동등하게 제조된 의약품을 만드는데, 이를 제네릭 의약품이라고 하며, 복제약(Copy Drug)이라고도 표현한다. 개량 신약과 구분하기 위해 단순 제네릭(Commodity Generics)이라고 표현하는 경우도 있다.

o 개량 신약 IMD, Incrementally Modified Drugs

"이미 승인되어 있는 의약품의 화학적 구조나 제제 등을 약간 변형한 의약품"을 말한다. 즉, 개량 신약은 브랜드 의약품을 복제하는 데 그치지 않고 약간 변형하여 기능을 향상시키거나 새로운 가치를 부가한 의약품을 총칭하는 것으로 Modified Generics, Specialty Generics 혹은 Super Generics라고도 부른다. 개량 신약은 제네릭 의약품의 발전된 형태로 인식되고 있으며 허가에 필요한 자료도 단순 제네릭 의약품보다 많은 것들이 필요하여 자료제출 의약품으로 분류된다.

<신약, 제네릭, 개량 신약 비교>

항목	신약	제네릭	개량 신약
정의	신물질 신약	성분, 용법, 용량, 투여경로 성능특성 및 사용용도 동일	화학적 구조나 제제를 변형하여 새로운 가치를 부가
제출 자료 비교	효능/독성시험 전체 임상시험 I, II, III	생물학적 동등성 시험 (Bioequivalence)	효능/독성시험 일부 비교 임상시험
개발 기간	10-20년	2-4년	3-6년
장점	15-20년 독점권 확보	적은 비용으로 제품화 가능	물성 및 제제 독점권 가능
Risk	대규모 개발 비용	과당 경쟁	특허 분쟁 가능
별칭	Brand/Original/Innovator Drug, NCE, NME	Copy Drug	Modified/Specialty/Super Generic

(1) 주요 사례⁷⁸⁾

에버그리닝 전략의 대표적 사례로 영국의 제약회사인 아스트라제네카(AstraZeneca)의 넥시움(Nexium) 케이스를 들 수 있다 (특허청, 2009). 넥시움은 아스트라제네카가

78) 한국보건사회연구원 박실비아 의약품정책연구센터장의 원고 내용을 토대로 정리함.

최초 제품 프리로섹(오메프라졸)의 특허만료를 앞두고 본 물질의 광학 이성질체를 분리한 물질로 특허를 받아 시장을 shift한 사례로 볼 수 있다.

아스트라제네카는 위궤양 치료제인 오메프라졸(omeprazole)을 최초로 개발하여 1989년 한국을 포함하여 세계적으로 판매(제품명 프리로섹(Prilosec), 한국에서는 ‘로섹’)하기 시작했다. 미국에 등록된 오메프라졸의 물질특허는(US 6,090,827) 2001년 4월 만료되었으며, 한국에서는 1987년 물질특허 도입 이전 출원되어 오메프라졸 염 제조방법으로 특허 등록하여 (KR 1987-1005B) 2004년 3월 만료되었다. 오메프라졸은 S체와 R체가 50:50으로 혼합된 라세믹 화합물(racemic mixture)⁷⁹⁾로서, 인체 투여 이후에는 대부분의 환자에서 S체로 전환되어 작용하게 된다.

한편, 2000년 8월부터 발매되기 시작한 넥시움은 오메프라졸의 S 광학 이성질체만을 분리한 에스오메프라졸(esomeprazole)을 성분으로 하는 위궤양 치료제이다. 즉, 오메프라졸의 활성성분과 동일하다고 할 수 있다. 아스트라제네카는 오메프라졸 20mg과 에스오메프라졸 40mg의 약효를 비교하는 실험 4개를 수행하였는데, 그 중 2개에서는 에스오메프라졸이 우수한 것으로 나타났고 다른 2개에서는 우수하지 않은 것으로 나타났다. 다음으로 오메프라졸 20mg과 에스오메프라졸 20mg으로 비교한 실험에서는 치료 8주 후에 에스오메프라졸의 치료율(90%)이 오메프라졸 치료율(87%)을 상회하는 것으로 나타났다.

이에 아스트라제네카는 미국특허청에 에스오메프라졸 마그네슘염 특허(US 6,875,872)를 등록하였고(특허 만료일 2014년 5월 27일), 이후 소아임상연구 실험을 통해 특허 6개월 연장을 받아 해당 특허 만료일이 2014년 11월 27일로 한 차례 연장되었다. 한편 에스오메프라졸 나트륨염 특허(US 6,143,771)는 2014년 6월 만료되었다. 한국에서는 에스오메프라졸 마그네슘과 나트륨 염을 포괄하는 특허를 등록하여(KR 등록 0337274B) 2014년 5월 만료되었다. 국내에서는 2014년 에스오메프라졸 물질특허가 만료되어 제네릭이 발매되기 시작했다.

79) 카이랄성 분자의 오른손잡이성 광학 이성질체와 왼손잡이성 광학 이성질체가 동일한 분량이 섞여있는 혼합물을 지칭하며, 라세믹 혼합물은 광학적으로 비활성임(출처: 위키백과).

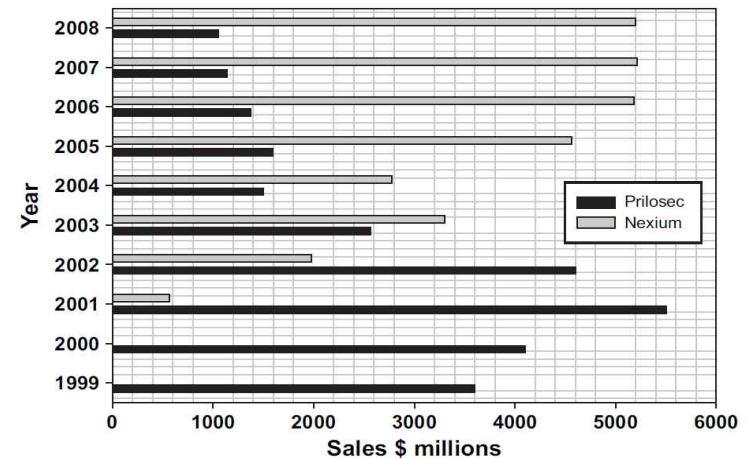
표 3- 에스오메프라졸 특허출원 전략 (아스트라제네카)

기준	유형	한국특허		미국특허		비고
		특허번호	만료일	특허번호	만료	
원료	물질	KR 1987-1005B 공고	2004.3.3.	US 6,738,974	2006.4.19.	최초 특허(한국, 제법)
	광학이성질체물질	KR 등록 0337274B	2014.5.27.	US 6,875,872 US 6,143,771	2014.11.27. 2014.6.28.	광학이성질체 마그네슘염 광학이성질체 나트륨염
	다형	KR 등록 0353783B	2014.7.8.	US 5,900,424	2016.11.4.	마그네슘염 다형
용도	용도			US 5,877,192	2014.11.27.	위궤양 관련 질병 치료용도
제제	제형	KR 등록 0627205B	2019.11.3.	US 6,848,810	2020.5.3.	장용제피 경구 제제

출처 : 특허청 (2009).

즉, 넥시움은 프리로섹(오메프라졸)에서 S체만을 분리한 것으로서 기존 물질과 다를 바 없는 제품으로 신약 허가를 받았으며, 해당 제품의 치료효과는 기존 오메프라졸 대비 개선된 것이 거의 없다. 아스트라제네카는 2001년 2월 넥시움에 대해 미국 FDA 허가를 받았고 이는 프리로섹의 특허 만료(2001년 4월)를 몇 개월 앞둔 시점이었다.

그림 -. 아스트라제네카의 프리로섹에서 넥시움으로의 매출 전환



출처 : Dwivedi et al. (2010).

이로 인해 아스트라제네카는 넥시움 발매로 2001년 프리로젝트 복용자의 40%를 넥시움으로 전환시키는 데 성공했다. 오메프라졸의 특허 만료로 제네릭 경쟁이 이루어지는 동안에도 아스트라제네카는 동일 치료군 시장에서 유사 물질로 신약을 발매하여 오리지널 시장을 여전히 확보하는 전략을 취했다.

이러한 메이저 제약사의 에버그리닝 전략은 미시적인 수준의 개량특허를 통해 실질적으로 오리지널 특허의 존속기간을 연장시켜 독점을 항구화하는 점 때문에 제네릭 개발업체의 입장에서는 특허권 남용의 문제를 제기할 수 있다. 사회적으로도 부실특허로 인해 사회적 비용(건강보험 및 환자가 부담하는 약가 부담)이 올라가는 부정적인 측면이 있다. 반면, 막대한 비용과 오랜 시간을 투자하여 신약을 개발한 오리지널 제약사의 입장에서는 투자금의 회수와 이익의 극대화를 위해 에버그리닝 전략은 불가피한 선택이다.

표 3-1. 미국 내 넥시움 제네릭 도전 현황

회사	내용	회사	내용
란박시	소송(2005), 합의(2008) 180일 퍼스트 제네릭 독점권 획득	한미약품	소송(2011), 합의(2013) 시판허가 획득
테바	소송(2006), 합의(2010)	헤테로	소송(2011), 합의(2012)
닥터레디	소송(2008), 합의(2011)	토렌트	소송(2012), 합의(2012)
산도스	소송(2009), 합의(2011)	밀란	소송(2012)
투핀	소송(2009), 합의(2012)	액티바스(왓슨)	소송(2013)

출처 :

3 IT, BT분야 특허의 활용 확대를 통한 혁신가속화 노력

기술이 빠르게 발전하고 복잡해지면서 기존 특허를 이용하지 않고서는 새로운 기술개발이 매우 어렵거나 불가능한 상황이 되었다. 배타적 권리가 특허의 핵심으로 운존하는 상황에서 특허는 혁신을 저해하는 걸림돌에 가깝고 기술개발의 회피는 충분히 가능한 상황인 것이다. 이에 따라 특허법 본래의 목적을 달성하기 위해 절대적 지배권으로서 배타적이고 경직된 특허권에서 누구나 권리자에게 적절한 보상을 통해 특허기술을 사용할 수 있는 방안에 대한 필요성이 대두되었다(심미랑, 2011). 특허의 독점배타권으로 인해 나타나는 문제점 및 특허권자간 권리 보호의 상충관계를 해결하기 위해 특허의 독점배타권을 어느 정도 포기하는 반면, 활용 확대를 통한 기술혁신 가속화 움직임이 나타나고 있다.

표 2-1. 혁신가속화를 위한 특허활용의 유형

구분	특허 풀 (patent pool)	특허 공유 (patent commons)	개방 특허 (open patent)
목적	- 특허권 남용으로 인한 혁신저해 해결 및 특허 활용 증대	- 공공기술 특허 공유(또는 기부)를 통해 지속가능한 사회 추구	- 민간 분야 특허 개방 통해 시장 확대 및 산업발전 촉진
특허 공여자	- 보완적 관계 특허권자	- 공공기술 특허권자	- 기술선도 특허권자
특허 수혜자	- 참여기업 - 특허 패키지 수요자	- 해당기술 관련 참여기업 - 불특정 연구자	- 불특정 다수 (관련 분야 후발주자)
특징	- 특허번들을 일괄 라이선스	- 특허공유 회원사간 특허 기부 및 무료 이용	- 보유 특허를 공개하고 외부 기업이 무료사용 - 특정 시기 동안 특허 실시권을 무상 제공
분야 (산업)	- IT 및 일부 BT분야	- 환경, 신약개발 등 공공기술	- 전기 자동차 등 도입기 산업
라이선스 비용	- 참여 기업간 크로스 라이선스 및 이익분배 - 제3자에 로열티 징수	- 무상 제공 또는 고정 라이선스	- 무상 제공
장점	- 복수 특허권 이용 시 로열티 과적 등 거래비용 문제 해결	- 공공 분야의 공익 증대 및 기술개발 비용절감 및 혁신 촉진	- 과도한 경쟁 예방과 산업성장 - 자사기술의 표준화 및 시장선점
단점	- 담합의 문제 등 경쟁법 저촉	- 핵심기술 공개 어려움 - 경쟁기업의 특허출원 및 향후 소송 문제에 노출 가능성	- 특허 개방의 철회, 특허 소송 등 가능성

1) 특허 풀

- (1) IT분야의 특허 풀 사례
- (2) BT분야의 특허 풀 사례

표 2-. BT 분야의 특허 풀 형성 사례

구분	내용
황금 쌀(golden rice) 특허풀	- 베타카로틴이 강화된 황금쌀을 개발하여, 주요 6개 특허권자들로부터 패키지로 라이선스할 수 있는 실시권을 무료로 부여받아 기아문제로 고통 받는 개발도상국에 재실시허락(sub-license)을 한 사례 (http://goldenrice.org)
농업용 공공 지식재산자원(Public Intellectual Property Resources for Agriculture : PIPRA)	- 개발도상국에 유용한 곡물을 개발·공급을 목적으로 농업 관련 과학기술을 특허문제 없이 이용할 수 있도록 하기 위해 지식재산권을 제공, 현재 15개국 50여개 기관이 참여하여 곡물 관련 특허DB를 구축 및 제공 - 참여기관의 기술을 패키지화하여 상업용 목적의 연구·개발에 사용할 수 있도록 일괄 라이선스하는 것을 방침으로 함(http://pipra.org)
아프리카 농업기술기금 (African Agricultural Technology Foundation : AATF)	- 아프리카 빈국 농민이 선진국의 농업기술에 접근하여 농업생산 및 식량공급을 개선할 수 있도록 농업기술, 신종종, 노하우의 특허권을 형성하여 윈스탑 소평 추구 (특허권자에게 무상 실시하도록 교섭) (http://aatf-africa.org)
의약품 특허풀 (Medicine Patent Pool)	- 국제의약품구매기구(UNITAID)의 지원으로 2010년 설립되었으며, 특허권자가 자발적 라이선스를 통해 중·저소득국가의 사람들이 안전하고 우수하며 저렴한 후천성면역결핍바이러스(HIV/AIDS) 치료제에 대한 특허를 공유하고 로열티 없이 제조·판매할 수 있도록 함.
Librassay(R)	- 영리 목적의 특허풀로 MPEG LA가 2012년 9월에 시작한 윈스탑 특허 라이선스 포트폴리오로, 세계 각국의 선도연구기관으로부터 바이오파마 탭시, 분석, 의료진단, 리서치 등을 위한 테스트, 분석, 키트, 툴, 도구 등을 지원하는 진단, 리서치용 특허권을 부여받아 패키지로 라이선스 함 (http://www.librassay.com)

출처: 신혜은(2014)의 내용 요약.

2) 특허 공유

생명공학, 환경 등 공공분야에서는 비공유지의 비극 등을 야기하는 특허제도에 대해 비판적이다. 즉, 공공기술 분야에서 과도한 특허보호로 인해 후속연구가 저해될 우려가 있다는 것이다. 특허제도가 혁신을 촉진하는가 혹은 저해하는가와 관련된 논의는 여전히 진행 중이지만 신약개발이나 환경보호와 같이 공공에 미치는 파급효과가 큰 기술 분야에서 국제기구 및 정부를 주축으로 하고 기업, 대학, 연구소 등이 자발적으로 참여토록 하는 특허 공유(patent commons) 노력이 시도되고 있다. 대상 기술은 주로 기후변화협약, 탄소배출권 등과 관련된 환경분야, 신약개발 및 보급과 관련한 보건분야 등 공공기술이다(특허청, 2010).

(1) 특허 공유와 관련된 주요 사례

특허 공유의 대표적 사례로, 열대 질병 치료를 위하여 신약 개발 시 연구 결과를 공유하는 'The Tropical Disease Initiative' 와 환경을 개선하고 보호하는 특허를 공유하기 위한 'Eco-Patent Commons'가 있다. 특허기부제도⁸⁰⁾, 특허 풀 등 기존의 제도적 접근과는 달리 이러한 특허공유 모델은 최근 대두되고 있는 민간 주도형 기술공유 방식이다.

가. 열대질병 이니셔티브

열대질병의 치료를 위한 신약개발에서도 오픈소스 움직임인 'The Tropical Disease Initiative (TDI)'가 시도되었다 (Maurer et al., 2004). 신약개발에 많은 비용과 시간이 소요되는 데 비해 아프리카 등지의 열대지역에서는 개발된 신약에 대한 충분한 매출을 기대하기 어려워 열대질병의 치료약 개발에 대한 기업의 참여가 소외되고 있는 실정이다. 2004년 창시된 웹 기반의 TDI는 실험실, 연구기관, 대학, 기업의 자발적인 온라인 커뮤니티의 참여를 통해 열대질병의 신약개발을 목적으로 한다. 연구자들은 전문지식과 연구결과를 기부하여 열대질병에 대한 신약개발에 협력하고, 경쟁입찰을 통해 선

80) 특허기부제도는 일반적으로 대학이나 공공립 연구기관 등에서 국가연구개발사업을 수행하여 확보한 기술을 중소기업에 무상으로 이전하는 기술무상양허제도와는 다른 개념의 제도로 기업이 자사가 보유한 일부 특허권을 대학 등 비영리기관에 기부하고 법인세법에 의거하여 일정금액의 세금을 감면받는 제도 (특허청, 2010)

정된 제약업체가 신약을 개발하도록 한다. 또한 신약에 대한 특허등록이 없어서 누구든 약을 생산할 수 있도록 함으로써 진입장벽을 낮춘다. 2004년부터 2012년까지 4개 연구 분야에 대한 협업 환경을 구축한 것으로 보고되어 있으나 구체적 성과에 대한 기록은 나와있지 않다⁸¹⁾.

나. 환경특허공유

글로벌 환경에서 녹색 성장의 중요성이 커지면서 특허 분야에서도 환경을 생각하는 특허들이 다수 출원되고 있다. 이러한 환경 관련 지식재산권을 활용해 환경 보전을 실천하고, 빠르고 쉽게 기술을 발전시키는 것을 목적으로 친환경적인 특허들을 무료로 공개해 환경 보전을 함께 하려는 움직임이 일어나고 있다. 대표적인 사례는 2008년 1월 세계지속가능발전기업협의회(World Business Council for Sustainable Development: WBCSD)의 주도 하에 시작된 '환경특허공유(Eco-Patent Commons)' 프로젝트이다. 이 프로젝트에는 IBM, NOKIA, SONY 등 세계적인 기업의 참여로 시작되었으며, 참여기업은 '환경적 편익'을 제공하는 특허를 공유함으로써 새로운 기술개발을 장려하고 기업간 협업을 위한 기회를 제공한다. 환경특허공유는 지식과 기술의 공유를 통해 환경오염과 자원낭비, 지구온난화를 방지하며 보다 효율적이고 지속가능한 방식으로 환경을 보호하고자 하는 것을 목적으로 한다. 공유된 특허는 전 세계 다양한 산업 부문, 대학, 연구센터 등에 개방⁸²⁾되어 있고 회원사인 기업들이 제공한 특허를 보유하고 있으며 환경특허공유의 방침에 따라 운영⁸³⁾된다(특허청, 2010).

현재 IBM, Fuji Xerox, Ricoh(오피스 솔루션), Taisei(건설), Dupont(화학) 등 11개의 글로벌 기업이 100여개의 친환경 특허를 공유하고 있으며, 공유특허는 누구나 무료로 검색하고 자유롭게 사용할 수 있다. 대표적으로 'IBM'은 보유 특허 중 28개를 공유했는데, 예를 들면 제품 바닥과 네 면을 보호할 수 있는 '압축 충격흡수 포장재

81) TDI 홈페이지 : <http://sgt.cnag.cat/TDI>.

82) WBCSD가 운영하는 웹사이트(www.wbcscd.org/web/epcEco-Patent)에는 환경특허공유와 관련된 기본 정보, 회원사 및 특허목록, 참여방법 등이 나와 있음.

83) 환경특허를 공유한 특허권자에게는 향후 특허이용자가 후속발명을 이용해 원래 특허권자를 공격하는 경우 공유한 특허에 대하여 '방어적 종료조건(defensive termination)'을 행사할 수 있도록 명시함.

(shock-absorbent packaging insert)' 관련 특허이다. 이 포장재는 가벼워 휴대가 용이하면서도 재활용이 가능하며, 박테리아에 의한 생분해성(무해 물질로 분해되는) 친환경 재질과 인체에 무해한 접착제를 사용한다는 장점이 있다.

한편, 특허공유가 실제로 기술혁신을 촉진하느냐에 대해서는 뚜렷한 실증자료가 없다(Hall and Helmers, 2013). 다만, 다국적 기업들이 Eco-Patent Commons에 기증한 녹색기술과 관련 90개 발명에 대한 238개의 특허들에 대하여 분석한 결과, 공유된 특허가 타 기업의 유사특허보다는 상대적으로 높은 가치를 지니는 것으로 분석되었다. 또한 환경 관련 특허들은 환경 보호와 기후변화의 완화에 미약하게나마 영향을 끼친다는 결론이 도출되었다. 그럼에도 불구하고 특허공유와 관련된 논의는 기술 특허 보호에 내재된 혁신의 촉진 및 확산 문제를 해결하는 메커니즘으로 꾸준히 진행 중에 있다.

3) 개방 특허

특허제도의 근본적 취지는 발명을 보호·장려하고 그 이용을 촉진하여 산업발전에 이바지함으로써 궁극적으로는 사회 전체가 기술의 발전에 따른 이익을 누리도록 하는 데 있다. 발명의 이용을 장려하기 위해 특허법은 특허권자가 제3자에게 자유로이 실시를 허락할 수 있는 규정을 두고 있으며, 실제 산업현장에서도 특허권자는 다양한 유형의 라이선스 계약을 통해 제3자에게 특허기술을 실시하고 있다.

최근에는 민간부문에서도 특허권자가 대가 없이 제3자에게 특허권을 실시하는 '개방특허(open patent)'의 사례가 종종 보인다. 개방특허는 민간 기업이 막대한 자본을 들인 R&D의 성과인 보유특허의 독점권을 포기하고 제3자가 무상으로 이를 사용할 수 있다는 점에서 공공기술 분야의 특허공유와는 다른 개념이다. 즉, 일정 기간 동안 특허 개방을 통해 더 많은 기업들의 혁신을 유도해 해당 기술의 시장을 확대하는 것을 목적으로 한다.

(1) 주요 사례

최초의 사례는 2015년 11월 자사의 소프트웨어 특허 500개를 무료로 개방한 IBM이다. 소프트웨어 분야에서는 일찍부터 소스코드를 공개해 누구나 이를 수정·보완하여 상업적으로 활용하기 위해 재배포할 수 있는 저작권 분야의 라이선스를 부여하는 오픈소

스 소프트웨어(Open Source Software)가 활발히 진행되고 있었다. IBM은 오픈소스 소프트웨어의 일환으로 소프트웨어 분야의 특허 중 일부를 개방한 것이다.

최근의 사례를 보면 차세대 자동차, 사물인터넷⁸⁴⁾ 등 도입기 산업에서 기술선도 기업이 특허 개방을 주도하고 있다. 한편으로는 기업간 상생을 통해 도입기 기술개발의 위험을 최소화하고 안정적으로 시장을 확대하고자 하는 전략으로 보인다.

가. 전기자동차(테슬라) vs. 수소연료전지차(도요타)

석유를 대체할 차세대 자동차로서 전기자동차, 하이브리드자동차, 연료전지자동차 등에 대한 연구가 동시다발적으로 진행되고 있는데, 최근 전기자동차와 수소연료전지차의 선두주자인 테슬라와 도요타가 각각 자사 특허를 개방하여 차세대 자동차 시장선점을 꾀하고 있다.

미국의 전기자동차 회사인 테슬라모터스(Tesla Motors)는 2014년 6월 자사가 보유한 전기자동차 관련 특허권을 모두 무료로 공개했다. 250억 달러의 자산가치가 있다고 평가되는 테슬라의 특허기술은 지금까지 테슬라가 세계 전기자동차 시장에서 우위를 선점하며 경쟁력 있는 제품을 만들 수 있는 기반이었다. 테슬라가 특허를 개방한 이유는 1) 전기자동차 기술 및 시장의 확대, 2) 자사 충전기술의 표준화, 3) 특허보호의 비효율성 해결 등 세 가지라고 분석된다. 첫째, 아직 수요가 낮고 발전속도가 느린 전기자동차 시장을 확대하고 기존의 시장을 대체하기 위해서는 경쟁사와의 동반성장이 중요하다고 판단했다. 둘째, 전기자동차의 고질적 문제인 배터리와 연료충전 방식을 특허 공개를 통해 표준화시켜 수요를 확장하고 시장을 활성화시키겠다는 전략이다. 셋째, 특허보호에 소요되는 비용과 시간을 기술의 발전에 사용하게 되면 기업과 산업 모두 발전시킬 수 있다는 판단에 기인한 전략이었다.

한편, 2015년 1월 일본 도요타자동차는 수소연료전지차(Fuel Cell Vehicle : FCV) 관련 전 세계 약 5680건의 특허권을 무상으로 제공하겠다고 발표했다⁸⁵⁾. 특허 개방을 통

84) 파나소닉, 사물인터넷 특허 개방(2015.3.25일자, 전자신문)
<http://www.etnews.com/20150325001051>.

85) <http://www.fnnews.com/news/201501211708287709>

해 도요타는 연료전지스택(약 1970건), 고압 수소탱크(약 290건), 연료전지 시스템제어(약 3350건) 등과 같이 FCV의 개발 및 생산의 근간이 되는 관련 특허를 사용해 FCV 제조 또는 판매를 하는 경우, 시장도입 초기인 2020년 말까지 특허권을 무상으로 사용할 수 있도록 하였다. 테슬라의 전기자동차와 마찬가지로 도요타의 경우에도 독자적인 시장 개척에서 나아가 먼저 전체 FCV 시장을 확대하기 위해 특허개방을 도모한 것으로 분석된다.

테슬라와 도요타의 사례는 자사의 특허를 다른 기업이 활용하여 차세대 자동차의 혁신에 박차를 가함으로써 시장확대와 산업발전을 가속화하기 위한 자구책이었다. 이러한 특허개방에는 개방철회 여부, 끊임없이 보완되는 기술에 의한 미래 특허에의 적용 여부, 특허분쟁을 일으키지 않고 제공될 수 있는 개방의 범위 등에 관한 명확한 기준이 필요할 것이며 특허개방에 관한 논의에 있어 반드시 고려되고 보완되어야 하는 부분이다. 그럼에도 불구하고 단기적으로 특허개방으로 활발한 기술개발을 통한 혁신이 일어날 수 있지만 장기적으로 표준을 선점한 기술 이외의 기술이 사장될 수 있다는 점, 그로 인해 시장은 표준을 선점한 기업들의 독점 또는 과점 시장이 될 수 있다는 점에서 비효율이 발생할 가능성 또한 간과하지 말아야 한다. 또한 개방특허는 발명자의 노력에 대한 보상으로 일정기간 주어지는 독점배타권을 포기하는 것이므로 연구 개발자의 의욕 저하로 인해 혁신에 부정적 영향을 줄 수 있다는 점 등이 향후 검토되어야 할 것이다.

나. 우리나라의 특허개방 사례

우리나라는 '창조경제'를 구현하기 위해 정책적인 차원에서 삼성, LG 등 대기업을 중심으로 특허를 개방하는 등 중소기업과의 상생을 강조하고 있다⁸⁶⁾. 정부는 지역적으로 전략산업을 선정하고, 각 산업에 특화된 대기업과 손을 잡고 창조경제혁신센터를 개설했다⁸⁷⁾. 창조경제혁신센터는 대기업 등이 제공한 특허포트폴리오를 활용해 특허를 대규모로 개방하거나 유망 중소 벤처기업에게 관련 특허권을 무상으로 지원하는 등 특허 서비스를 통한 대기업과 중소기업간 상생협력의 확대를 추진하고 있다.

86) 삼성·LG '특허개방'으로 중기·벤처 살리기...창조경제 가속 (2015년 6월 11일자, CNB뉴스)
<http://www.cnbnews.com/news/article.html?no=295265>.

87) 2015년 6월 현재 11개의 지역 창조경제혁신센터가 운영 중임.

2015년 1월 현대자동차(광주 창조경제혁신센터)는 수소연료차 관련 창업 생태계를 조성하기 위해 자동차 관련 1,000건의 특허를 무료로 일반에 공개해 창업을 지원하겠다고 밝혔다. 경쟁사 및 협력사와의 소통을 통해 아직 초기 단계인 친환경차 생태계를 키우기 위한 전략인 것이다.

LG그룹(충북 창조경제혁신센터)도 2015년에 두 차례에 걸쳐 총 5만 2000건의 특허를 개방했다. LG전자와 LG디스플레이, LG화학 등 LG의 8개 계열사는 보유한 2만7000여건의 특허를 1차적으로 공개하고 중소·벤처기업이 유·무상으로 사용할 수 있도록 하였다. 이후 2만5000여건의 특허를 2차적으로 개방함으로써 제조 기술력이나 설비는 있지만 특허 부담으로 신제품 개발에 어려움을 겪고 있는 중소·벤처 기업에 실질적인 도움을 제공하고자 하였다. 특히 LG생활건강은 기존 한방 화장품 히트 상품 개발 경험을 바탕으로, 중소기업의 R&D에 공동으로 참여해 고순도 원료 추출 기술 등을 지원하고 뷰티 중소·벤처기업이 활용할 수 있도록 기능성 화장품 원료, 효능 성분 등 보유 특허 50여건을 무상으로 제공하였다. 무상 제공 특허수는 5509건이다.

2015년 6월 삼성(대구·경북 창조경제혁신센터)은 삼성전자, 삼성디스플레이, 삼성SDI, 삼성전기의 특허 3만8341건을 중소·벤처기업, 개인 창업가 등과 공유하겠다고 밝혔다. 모바일기기, 디스플레이, 통신, 반도체, 에너지 등 다양한 분야에 걸친 특허들 중 3441건은 무상으로 제공된다.

정책적 차원에서 우리나라의 이러한 특허개방은 대기업과 중소·벤처기업의 상생을 통해 지속가능한 경제발전을 모색하는 방안으로 제시되었다. 사업진출 및 확대를 꾀하는 중소·벤처기업은 필요한 특허를 제공받아 제품개발이나 회피설계에 소요되는 시간과 비용을 절감할 수 있고, 단기간에 시장경쟁력을 갖춘 제품출시가 가능할 것으로 기대된다.

제1절 요약

이상에서 살펴본 바와 같이, 기술 분야별로 기술혁신의 촉진을 위한 특허제도의 역할 및 실효성에 차이가 발생하므로, 기술 분야별 지식재산 제도 및 정책이 차별화될 필요가 있다.

○ 관련 연구와 주요 내용

출처	주요 내용
Barton (1998)	특허의 활용은 산업의 경쟁구조에 의존한다고 주장
Arundel & Kabla (1998)	산업 특성에 따라 특허화율(propensity rate of patents)에 차이가 있음. 즉, 제약, 화학, 정밀기기 산업은 특허화율이 높으며, 의류, 정유, 철강산업은 특허보다 비밀유지에 의존함
Cohen et al. (2000)	R&D의 이익을 전유하는 데 있어 특허권의 의존도는 혁신 유형 및 산업에 따라 다르며, 전유수단으로서 리드타임(lead time)이나 비밀유지(secretcy) 등이 특허보다 중요한 산업이 있음
Baldwin and Hanel (2003)	첨단기술 분야의 산업일수록 지식재산권이라는 법제도적 보호장치에 대한 유인이 강한 것으로 분석
Burk and Lemley (2003)	특허정책을 운영하는 데 있어서 기술 분야마다 혁신의 특성이 다르므로, 기술별로 타당한 이론을 적용해야 한다는 정책동인이론(policy levers theory) 제안
과학기술정책연구원 (2005)	산업별 특성을 고려한 정부의 과학기술 정책의 수립이 필요함
일본 지적재산 전략 보고서 (2007)	산업의 특수성을 반영한 국가 지식재산 관리가 필요함
과학기술정책연구원 (2010)	정부정책의 효과를 제고하기 위해서는 수요자 중심의 유연성과 다양성을 확보한 산업 맞춤형 정책이 제시되어야 함

특허이슈	구분	세부 설명
특허 덩불 (patent thickets)	개념	- 여러 특허권 권리범위가 서로 뒤얽혀 마치 숲(thicket)처럼 복잡하여, 신기술을 상용화하려는 혁신기업에 진입장벽을 형성하는 현상 (Shapiro, 2001) - SW 분야 특허덩불 문제로 특허건수 1% 증가 시 시장진입 0.8% 감소 (Cockburn and MacGarvie, 2011)
	사례 대안 논의	- 스마트폰 특허분쟁 심화 (ex. Apple vs. Samsung) - 특허 풀, 크로스라이선스, 기술 표준 설정 등
표준특허 (standard-essential patents)	개념	- 표준으로서 독점배타권을 부여하는 대신 특허권자가 FRAND한 조건으로 이를 실시하도록 하는 제도, 표준특허를 통해 국내 기술이 세계시장 선점하는 수단이 될 수 있으며, 기업의 국제 경쟁력을 확보하는 중요한 비즈니스 전략으로 활용
	사례 대안 논의	- 기업간 표준확보 경쟁이 심화되면서 본래의 취지와 달리 승자는 기술시장을 장악하고 패자는 막대한 로열티 지불하는 사례 발생(LG전자는 디지털TV 표준특허를 보유한 제니스사의 인수합병을 통해 연1억불 이상의 로열티 확보) - 표준제정기구의 중재 역할 등
특허 괴물	개념	- 기술개발이나 제조활동 없이 다른 기업의 특허권을 매입·관리하여 수익을 창출하는 회사를 의미하며 흔히 NPE(Non-Practicing Entities)라고도 불리는데, 특허매입을 통한 라이선스를 수행하는 공격적 NPE를 특허 괴물이라 일컫음
	사례 대안 논의	- 미국의 특허괴물인 NTP(Network Technology Partners)사가 캐나다의 RIM(Research in Motion)사의 무선단말기인 블랙베리 서비스 일부가 NTP의 라디오 주파수 무선 커뮤니케이션을 무단 사용했다고 주장하며 소송을 제기하여 2006년 3월 RIM사는 NTP사에게 6억 1250만불에 달하는 비용을 지불한 사례 - 강제실시권의 보완, 특허권 남용 가이던 라인 작성 및 규제법 마련 등
리서치툴 특허 (research tool patents)	개념	- 리서치툴이란 BT분야의 실험실에서 사용되는 모든 수단이나 도구(연구 방법, 유전자, 세포주, 약물, 클로닝 수단, 장치, 기계, SW 등)로, 이에 대한 특허 등록이 가능해짐에 따라 특허권자가 과도한 실시료율 요구
	사례 대안 논의	- WARF는 인간 배아줄기세포 특허에 대하여 연간 정액의 선납금(\$12.5만불)과 유지비(2.5~4만불) 요구 - 강제실시권 제도, 특허 풀 구축 등
의약품허가-특허연계 제도	개념	- 의약품의 품목허가절차에서 신약에 관한 특허권 침해 여부를 고려하는 단계를 둠으로써, 신약의 안전성·유효성 자료의 활용을 확대하는 한편 그에 관한 특허권을 보다 적극적으로 보호하려는 취지에서 한-미FTA 이후 국내 도입 - 의약품허가-특허연계제도는 1) 의약품의 특허목록 등재, 2) 허가신청사실 통지, 3) 판매금지, 4) 우선판매품목허가의 4가지 절차로 구성('15.3.15. 약사법 개정)
에버그리닝 전략 (evergreening strategy)	개념	- 신약 개발사가 원천특허의 기간 만료 전에 약의 형태, 성분, 구조 등을 일부 변경해 특허를 지속적으로 등록함으로써 관련 신약에 대한 특허의 독점권을 부적절하게 연장, 복제약 업체들의 진입을 막기 위해 취하는 전략
	사례	- 전세계 판매 1위 고지혈증 치료제 아토바스타틴의 물질특허가 국내에서 2007년에 만료됐으나 광학이성질체, 중간체, 결정다형 관련 후속특허에 의해 2016년까지 연장

1 기술 분야별 특허제도 차별화가 필요한 이슈 검토

본 연구의 결과, 기술특성에 따라 특허제도 운영, 기업의 특허전략, 특허제도가 혁신과 경쟁에 미치는 영향이 상이한 것으로 나타났다. 따라서, 본 연구에서는 기술특성을 반영하여 향후 특허제도를 수정보완 시, 논의가 필요한 특허제도 및 고려할 요인에 대하여 다음과 같이 검토해 보았음



특허제도의 수정보완 시 고려할 요인 검토

1 IT분야 특허제도 개선 방안

1) 심사기준 개선 방안 : 프로그램발명 특허보호

(1) 특허 보호대상의 확대: 프로그램 발명⁸⁸⁾

최근 특허 보호대상의 확대에는 프로그램발명이 있으므로, 여기에서는 “프로그램발명의 보호 강화와 관련하여 제기될 수 있는 법리적 쟁점들을 기술하고자 한다.

1) 특허법(프로그램발명)과 저작권법(프로그램저작물)의 저촉문제

(1) 특허청 입장에서는 프로그램을 물건의 발명으로 인정하여도, 특허법의 보호대상이 프로그램 그 자체가 아니라 아이디어 및 알고리즘에 해당하는 프로그램이고, 그 프로그램은 “하드웨어와 결합되어 특정과제를 해결하기 위하여 매체에 저장된 프로그램”을 대상으로 하고 있어서, 저작권법에서 보호되는 프로그램의 표현과는 다르다는 논리를 전개하고 있다.

(2) 그러나 양법에 있어서 프로그램에 대한 정의 규정을 대비하여 보면, 양자는 동일한 것임을 알 수 있다.

(3) 특허청은 특허법 개정안에서 “프로그램”을 물건의 발명에 포함시키고, 그 심사기준에서는 “하드웨어와 결합되어 특정과제를 해결하기 위하여 매체에 저장된 프로그램”을 특허의 대상으로 한다고 규정하고 있어(이러한 심사기준은 개정특허법이 국회에서 통과되는 경우에는 개정될 확률이 높을 것으로 판단됨), 프로그램 그 자체가 아니라 특정기능을 수행하는 프로그램에 담긴 기술사상(아이디어 및 알고리

⁸⁸⁾ 광운대학교 권태복 교수의 원고 내용을 토대로 정리함.

즘)을 보호대상으로 하고 있지만, 특허를 받은 후의 실질적인 특허발명품은 저작권법에서 말하는 “프로그램 그 자체”에 해당하기 때문에 양법이 저촉하는 문제가 제기되게 된다.

- (4) 저작권법과 특허법(안)의 보호대상은 다르지만, 보호객체는 프로그램으로 동일하다. 즉, 저작권법상의 프로그램저작물은 알고리즘이 코딩된 프로그램이고, 특허법(안)상의 특허발명은 아이디어와 알고리즘(프로그램발명)이다. 저작권법은 프로그램저작물을 ① 복제권, ② 공연권, ③ 공중송신권(전송권), ④ 전시권, ⑤ 배포권, ⑥ 대여권, ⑦ 2차적저작물 작성권이라는 저작재산권을 부여하는 반면에 특허법(안)은 특허발명품인 프로그램을 ① 생산, ② 사용, ③ 양도, ④ 대여, ⑤ 수입, ⑥ 전시, ⑦ 청약 등을 실시할 수 있는 권리를 부여한다.
- (5) 결국, 양법의 보호객체는 프로그램으로 동일하기 때문에 프로그램저작물 또는 특허발명품(프로그램)의 상거래 및 유통에 있어서 자연히 법적저촉이 일어나게 될 것이다. 특허법개정(안)에 의하면, 프로그램을 물건의 발명으로 특정하고 그 물건(프로그램)을 양도(정보통신망을 통한 제공을 포함) 및 대여(정보통신망을 통한 제공을 포함)할 수 있는 권리를 가진다고 규정하고 있다. 즉, 프로그램(특허발명품)이 정보통신망을 통하여 유통되는 것도 특허권의 실시에도 포함시키고 있으므로, 저작권법상의 저작재산권이 규율하려는 행위와 충돌하게 된다.
- (6) 특허법 개정안은 양도란 용어를 사용하여 정보통신망을 통하여 유통되는 모든 행위를 포함하는 것으로 규정하고 있지만, 실제로 유통되는 것은 프로그램의 아이디어와 알고리즘(기술사상)이 아니라 프로그램 그 자체이기 때문에, 저작권법상의 프로그램의 유통에 있어서와 같이 정보통신망 상에서 전송/대여 등의 다양한 행위가 일어날 수 있음에도 불구하고, 이러한 정황 등을 전혀 고려하지 않고 단순히 정보통신망을 통하여 제공되는 것으로만 특정하고 있으므로 문제의 소지가 많을 것으로 판단된다.

(2) 소프트웨어의 실용신안 보호 방안⁸⁹⁾

기준에는 공유지의 비극으로 인하여 (tragedy of commons)를 통하여 공유 자원을

누구나 사용하는 문제가 있었으나, 최근에는 특허권을 통한 권리 보호를 통하여 오히려 반공유지의 비극(tragedy of anticommons)가 나타나게 됨. 이에 따라 IT 분야에서는 특허권이 너무나 많아져서 다른 특허권을 침해하거나 라이선스를 받지 않고서는 제품을 개발할 수 없는 문제가 많이 발생함. 특히 IT 분야는 수명 주기도 짧았는데 이러한 라이선스를 하다보면 급변하는 기술환경에 대응을 못하고 특허 홀드업, 특허 덤불의 문제가 발생하게 됨

특히 소프트웨어나 BM특허의 경우는 추상적 아이디어를 보호한다는 측면에 있어서 최근의 2014년 미국 연방대법원 판결은 추상적 아이디어는 보호하지 않는다는 판결을 하게 됨

이에 따라 소프트웨어를 특허로 보호할지, 저작권으로 호할지, 여러 논란이 되었었으며, 실용신안과 같은 소발명으로 보호하자는 논의도 나오고 있음.

그러나 IT업계의 이해관계, 제약업체의 특허에 대한 관점이 다르므로 이에 대한 구체적인 해결방안이 제시되기 보다는 아이디어 차원에서 이론이 제기되고 있음.

이와 관련한 논의들은 위의 논문들을 참조하시기 바랍니다.

2) 심사기준 개선 : 진보성 판단 시 ‘효과 기재’ 의무화 방안⁹⁰⁾

특허법에서는 물건의 대상, 물건을 만드는 방법, 물건의 생산 3가지를 보호하고 있는데 여기에 진보성 판단을 위해 보호적인 요소로 확대시킨다고 하면 현재 효과만을 판단하는 것이 하나의 방안이라고 생각된다. 과거에는 목적, 구성, 효과를 기재해야 했는데 현재는 효과 기재가 없는 경우가 많다. 효과만 입증되면 특허를 주는 제도 혹은 효과에 대한 특허를 주는 제도 등을 도입한다면 IT분야의 특허등록율을 낮추게 될 것으로 기대된다.

1) 특허명세서에는 “발명의 설명”을 기재하여야 하고(특허법 제42조제2항), 그 “발명

89) 건국대학교 정연덕 교수의 원고 내용을 토대로 정리함.

90) 광운대학교 권태복 교수의 원고 내용을 토대로 정리함.

의 설명”에는 “발명의 효과”를 기재하여야 하고(특허법시행규칙 서식제15호), 이러한 “발명의 효과”는 진보성의 판단에 유력한 증거로 되고 있다.

2) 출원인은 선행하는 종래기술을 근거로 문제점을 찾고, 그 문제점에 대한 해결수단(물건, 방법 등)을 도출하는 것이 발명이고, 그 발명을 특허명세서에 기재하여 특허출원을 하게 된다. 여기서 “발명의 배경이 되는 기술”에는 종래기술과 그 문제점을 기재하고, “발명의 효과”에는 본원발명의 효과를 기재하게 된다. 즉, 출원인은 본원발명이 선행하는 종래기술보다 “더 나은 효과(현저한 효과)”를 가지고 있다는 것을 특허명세서에 기재하여야 한다.

3) 심사관은 본원발명이 “종래기술을 포함한 인용발명”보다 진보성을 가지고 있는지를 판단하게 되는데, 여기서 진보성은, “인용발명으로부터 청구항에 기재된 발명을 용이하게 발명할 수 있는지 여부는 당업자의 입장에서, ① 인용발명의 내용에 청구항에 기재된 발명에 이를 수 있는 동기가 있는지(양자 목적의 특이성), 또는 ② 인용발명과 청구항에 기재된 발명의 차이가 당업자가 가지는 통상의 창작능력 발휘에 해당하는지 여부를 주요 관점으로 하여 인용발명과 비교할 때(양자 구성의 곤란성: 당업자의 통상의 창작능력의 발휘에 해당하는 것), ③ 더 나은 효과(양자 효과의 현저성)가 있는지를 참작”하여 판단한다(판례 및 심사기준).

4) 그러나 심사관들의 다수의 거절이유에는 위 ① 요건과 ② 요건을 판단한 이유에 대하여 기재하면서 단순히 더 나은 효과 또는 현저한 효과가 없다고 기재하고 있지만, 그 효과의 판단에 대한 구체적인 이유를 기재하지 않는 것이 생각보다 많은 것으로 판단된다. 심사관의 거절이유에 대하여 예를 들면,

(예 1) “본원발명의 청구항 1의 구성은 a, b, c로 되어 있고, 인용발명은 a, b, d로 되어 있어서, 양자의 구성 a와 b는 동일하고 c와 d가 차이점이 있지만, 그 차이점은 당업자라면 용이하게 발명할 수 있는 것으로 진보성이 없다”고 하는 형태의 거절이유가 있다.

(예 2) “본원발명의 청구항 1의 구성은 a, b, c로 되어 있고, 인용발명 1은 a, b이고, 인용발명 2는 a, d로 되어 있어서, 본원발명 청구항 1은 인용발명 1과 인용발

명 2의 결합에 의하여 당업자라면 용이하게 발명할 수 있는 것으로 진보성이 없다”고 하는 형태의 거절이유가 있다.

(예 3) “본원발명의 청구항 1의 구성은 a, b, c로 되어 있고, 인용발명은 a, b로 되어 있어서, 양자의 구성 a와 b는 동일하고 c와 d가 차이점이 있지만, 그 구성 c는 주지기술 또는 관용기술에 불과하므로, 당업자라면 인용발명과 주지기술의 결합에 의하여 용이하게 발명할 수 있는 것으로 진보성이 없다”고 하는 형태의 거절이유가 있다.

5) 위의 거절이유 1) 내지 3)을 보면,

양자의 구성(당업자의 통상의 창작능력의 발휘에 해당하는 것)만을 비교하여 판단하고 있고, 또 그 판단의 결과에 다른 거절이유통지서상의 “거절이유”에는 양자의 구성 이외의 “발명의 효과”에 대한 비교 검토를 구체적으로 기재하지 않기 때문에, 출원인은 심사관의 진보성 판단에 대한 의미를 정확히 파악하기 힘들뿐만 아니라, 그 거절이유통지서에 대한 “의견서 및 보정서”를 제출할 때에도 적극적으로 대처할 수 없는 문제점이 있다.

6) 따라서 심사관은 본원발명과 특허명세서에 기재된 종래기술을 포함한 인용발명의 진보성을 판단하여 거절이유통지서를 송부함에 있어서,

그 “거절이유”의 란에는 진보성에 대하여 양자 발명의 목적(발명에 이를 수 있는 동기가 있는 것) 및 구성(당업자의 통상의 창작능력의 발휘에 해당하는 것), 그리고 양자 발명의 효과(더 나은 효과, 현저한 효과)에 대한 구체적인 이유를 반드시 기재하도록 할 필요성이 있다.

7) 즉, 발명의 효과는 진보성의 판단하는 유력한 증거가 되므로, 심사관은 거절이유의 란에 양자의 효과에 대하여 판단한 구체적인 이유를 반드시 기재하여야 한다는 발명의 효과 기재의무 규정을 도입할 필요성이 있다.

【진보성 판단과 거절이유통지서의 기재예】

(i) 청구범위 : A+B
 (ii) 인용발명 1 : A+C, 인용발명 2 : D+B
 (iii) 거절이유에 “발명의 효과”기재의무

가) 본원 발명은 인용발명과 구성이 C와 D로 차이점은 있지만,
 나) 본원발명의 목적은 ---이고, 인용발명1의 목적은 ----이고, 인용발명2의 목적은 ---이므로, 본원발명의 목적은 인용발명 1 및 2의 목적과 동일 또는 다르다(본원발명은 인용발명 1 및 2에 비해, ----(구체적인 이유)--로 목적의 특이성을 가지고 있다 또는 없다.)
 다) 본원발명의 구성요소 A+B는 이와 대응되는 인용발명 1에는 A이고, 인용발명 2에는 B이므로 본원발명의 구성요소 A+B는 인용발명 1 및 2의 결합에 의하여 용이하게 도출해낼 수 있는 구성상의 곤란성이 없다 또는 있다(▶본원발명은 인용발명 1 및 2에 비해 -----(구체적인 이유)-----로 구성의 곤란성이 있다)
 라) 이러한 구성상의 차이에서 오는 본원발명의 효과는 인용발명 1 및 2의 효과에 비해서 ----(구체적인 이유)----로 더 나은 효과(효과의 현저성)가 있다 또는 없다.

3) 추가적으로 검토할 요인

(1) LOI(License of Right) 제도 도입과 관련된 논의 진행 상황⁹¹⁾

특허권의 가장 큰 권리인 침해금지청구권과 관련하여 30000개 이상의 특허로 이루어진 휴대폰이 단지 1개의 특허로 인하여 침해금지되고 제품을 생산하지 못하는 불합리한 상황이 발생하고 있음. 2006년의 미국의 e-bay판결로 인하여 자동적인 침해금지청구권을 특허권자에게 인정하는 것은 사정을 고려하는 식으로 변경되었지만 이에 대한 문제는 아직도 존재하고 있음

제품이 수많은 부품과 특허로 이루어지는 산업의 경우와 단일 특허로 단일제품을 만드는 제약업체는 서로가 다른 특허권에 대한 관점을 가지고 있음

이에 따라 침해금지청구권의 문제를 해결하기 위하여 침해시 침해 청구를 행사하지

91) 건국대학교 정연덕 교수의 원고 내용을 토대로 정리함.

않는 대신 손해배상만을 하는 내용을 소프트 IP 로 활용하자는 내용이 유럽에서 제기되었음

IT 산업에서는 일응 타당한 측면이 있지만 제약업체와 특허를 라이선싱하는 것이 주된 목적인 기업들은 이에 대하여 반대하고 있으므로 실질적으로 도입이 되기는 힘들어서 논의만 되고 있을 뿐 근본적인 해결책이 제시되지 못하고 있음

이를 도입하기 위하여는 전세계적으로 특허법의 개정이 필요하므로 어려운 문제임

(2) 디자인보호법의 관련디자인제도를 특허제도에 적용⁹²⁾

디자인보호법의 관련디자인(법제35조: 개정법에서 유사디자인을 “관련디자인”으로 용어변경) 제도는 “자기의 등록디자인 또는 디자인등록출원한 디자인(기본디자인)과만 유사한 디자인(관련디자인)에 대하여는 그 기본디자인의 디자인등록출원일로부터 1년 이내에 디자인등록출원된 경우에 한하여 제33조제1항 각 호(디자인등록요건) 및 제46조제1항·제2항(선출원주의)에도 불구하고 관련디자인으로 디자인등록을 받을 수 있는 것을 말한다.

【관련 규정】

디자인보호법 제35조(관련디자인) ① 디자인권자 또는 디자인등록출원인은 자기의 등록디자인 또는 디자인등록출원한 디자인(이하 "기본디자인"이라 한다)과만 유사한 디자인(이하 "관련디자인"이라 한다)에 대하여는 그 기본디자인의 디자인등록출원일로부터 1년 이내에 디자인등록출원된 경우에 한하여 제33조제1항 각 호 및 제46조제1항·제2항에도 불구하고 관련디자인으로 디자인등록을 받을 수 있다.
 ② 제1항에 따라 디자인등록을 받은 관련디자인 또는 디자인등록출원된 관련디자인과만 유사한 디자인은 디자인등록을 받을 수 없다.
 ③ 기본디자인의 디자인권에 제97조에 따른 전용실시권(이하 "전용실시권"이라 한다)이 설정되어 있는 경우에는 그 기본디자인에 관한 관련디자인에 대하여는 제1항에도 불구하고 디자인등록을 받을 수 없다.

이러한 디자인보호법상의 관련디자인제도를 특허법(실용신안법 포함)에 도입할 필요

92) 광운대학교 권태복 교수의 원고 내용을 토대로 정리함.

성이 있다고 판단되며, 다음의 경우를 가정해 보겠다.

현행 특허제도 하에서는 기 출원한 발명(A, a)과 동일한 범주의 기술사상에 속하지 만, 특허를 받을 수 있을 정도의 개량발명에 이를 수 없는 기술수준의 발명(A', a')을 한 경우, 현행 특허법으로는 특허권을 받을 수 없다. 그러나 만약 제3자가 공개된 발명(A, a)을 보고 실질적인 연구개발 없이 단순히 발명(A', a')을 도출하여 실시하는 경우에는 선행 발명(A, a)이 적절히 보호되지 못하는 문제점이 발생한다.

이에 따라 선행 발명(A, a)의 특허권자는 제3자를 상대로 소송 등의 법적인 절차에 의하여 해결하려고 하지만, 본인의 발명(A, a)과 유사한 범주에 속하는 제3자의 발명(A', a')이 침해로 인정되기란 쉬운 일이 아니며, 또 이러한 분쟁에 따른 경제적 손실이 수반된다는 문제점이 있다. 다만, 현행 특허법의 국내우선권제도(특허법 제55조)를 이용하는 경우, 원출원에 구성요소의 부가, 삭제, 변경 등을 할 수 있지만, 특허출원일의 소급 및 특허요건의 판단기준일, 원출원의 취하 등의 문제점이 있다.

따라서 원출원 발명과 동일범주에 속하는 기술사상의 발명(디자인보호법에서의 관련 디자인)을 원출원과 관련 있는 발명으로 하여 특허출원하는 경우, 그 관련출원은 원출원의 특허허여와 동일한 요건으로 특허권을 허여하는 “관련특허출원제도”의 도입을 검토할 필요성이 있다. 이러한 “관련특허출원제도”가 특허법에 도입되는 경우에는 특허발명과 유사한 발명을 실시하는 제3자에게 적극적으로 대처할 수 있을 뿐만 아니라 특허권자와 제3자의 불필요한 특허분쟁을 미연에 방지할 수 있을 것으로 기대된다.

(3) 기업간 M&A를 통한 특허 확보 경쟁⁹³⁾

샤오미는 특허가 없는 기업으로 소문나서 특허 분쟁이 격화될 것으로 인식되나 이에 샤오미는 중국 기업인 나인봇을 인수하여 제품을 개발하다 미국의 세그웨이사로부터 특허 침해 소송을 당하자 이에 세그웨이사를 인수하여 버림

최근의 구글, ms 등은 특허 침해 소송을 맞대응하는 것 보다는 기업 자체를 인수하여

93) 건국대학교 정연덕 교수의 원고 내용을 토대로 정리함.

버림으로서 특허 침해의 위험을 제거하고 있음

특허 침해 기업을 인수함으로써 기존 인력과 노하우도 함께 이전이 됨

우리나라의 다음 카카오의 김기사 인수도 같은 맥락으로 볼 수 있음

페이스 북의 인스타 그램 인수도 같은 방식임

이에 따라 특허 분쟁이 아닌 시너지 효과가 있게 됨

경쟁 기업을 인수하게 되면 오히려 주가가 상승하는 현상도 발생

문제는 거대 기업이나 자본력이 있는 기업의 경우 이러한 분쟁해결 방식을 사용할 수 있고 중소기업이나 벤처 기업은 특허 분쟁을 그대로 하거나 커다란 기업에 인수되어 exit하는 방법외에는 별다른 수가 없음

2 BT분야 심사기준 개선 방안

생명공학·의료 등 BT 분야의 발명은 각국의 산업 정책은 물론 보건·의료 정책 및 생명 윤리와 같은 국민의 법감정에 영향을 받아, 국제적 조화 관점과 함께 개별 국가의 특수성을 고려한 특허제도를 운영하고 있다. 따라서 필요하다면 우리나라의 상황에 외국에만 존재하는 심사기준 또는 특허제도를 도입하는 방안을 검토해 볼 수 있겠다. 다만, 외국의 특정 제도를 우리나라에 도입하는 데 있어서 기술이나 산업별로 파급효과가 달라질 수 있기 때문에 산업별 효과에 대한 면밀한 검토와 함께 통계적 분석이 뒤따르는 것이 바람직하다.

1) 국가별로 차별화된 심사기준의 도입에 대한 검토: 의료행위 특허보호⁹⁴⁾

국가별로 자국의 법제도 환경에 맞추어 기술 분야별로 차별화된 심사기준을 통해 운영의 묘를 지니고 있다. 현재 우리나라에 없는 심사기준 중 검토 가능한 사례로 ‘의료행위에 대한 특허 인정 여부’를 들어 각국의 보호 현황을 검토하고, 우리나라에 적용 시 고려할 사항 등에 대해 살펴보겠다.

(1) 의료행위에 대한 각국의 특허 보호 현황

“의료행위에 관한 발명”에 대한 특허허여 문제는 특허제도를 유지하고 있는 모든 나라들의 공통적인 문제이며, 우리나라를 비롯한 다수의 나라는 의료행위발명에 대하여 특허권의 배타적인 권리로 인해 파생되는 윤리적인 문제와 국민건강적인 문제로 특허를 원칙적으로 부여하고 있지 않는다. 반면, 미국의 경우에는 유용성이 있는 모든 발명에 대하여 특허를 부여하고 다만 실시권 제한을 통하여 의료행위발명에 대한 특허권을 무력화시키는 제도를 운영하고 있다.

우리나라는 「인간을 수술, 치료 또는 진단하는 방법」에 관한 발명, 즉 의료행위에 관한 발명에 대해서는 특허법 제29조 제1항 본문에서 규정하고 있는 「산업상 이용할

94) 법무법인 율촌 윤경애 변리사의 원고 내용을 토대로 정리함.

수 있는 발명”에 해당하지 않는 것으로 하여 특허를 허여하지 않고 있다. 이는 의료업은 특허법상의 산업에 포함시키지 않는다는 통설 및 인간의 존엄과 가치라고 하는 인도적 목적에 기초한 것이다. 그러나 최근 의료행위가, 바이오 기술의 발전에 따라, ‘산업화’ 경향을 나타내고 있으며, 의료업 자체가 신규산업의 창출과 산업 발전에 불가결한 것으로 여겨지고 있는 상황을 고려한다면 새로운 산업 필요와 기술 진전에 맞춰 현행 특허법의 운용을 재고할 필요성이 있으므로 우선, 각국에서의 의료행위의 특허성 판단에 대하여 살펴본다.

표. 주요국의 생명공학·의료 분야 특허보호대상 비교

발명 구분	대 상	국가별 보호 대상			
		우리나라	미국	유럽	일본
물 질	유전자	특허가능	특허가능	특허가능	특허가능
	DNA단편	특정질병의 진단용 등 구체적인 유용성이 입증된 경우에만 특허가능			
	단백질	특허가능	특허가능	특허가능	특허가능
	미생물	특허가능	특허가능	특허가능	특허가능
	동물	특허가능	특허가능	특허가능 단, 품종은 불가	특허가능
	식물	특허가능	특허가능	특허가능 단, 품종은 불가	특허가능
	인간, 신체의 일부	특허불가	특허불가	특허불가	특허불가
방 법	인간배아 간세포	특허불가	특허가능	특허불가	특허불가
	수술방법 진단방법 치료방법	사람불가 동물가능	특허가능	특허불가	사람불가 동물가능

출처: 특허청 (2003) 주요국의 생명공학과 관련된 특허성 판단기준 보고서.

미국에는 1952년의 특허법 개정 이래, 의료 분야와 관련되는 방법 전반이 특허의 대상으로 허용되어 수많은 의료방법 특허가 등록되고 있으나, 1993년의 Pallin사건을 계기로 1996년 특허법이 개정되어 의료 방법 특허를 존속시킨 다음, 의사 등에 의한 의료행위에는 원칙적으로 특허권을 행사할 수 없는 취지의 규정이 도입되었다.

미국 특허법 제287조(c)(1)항은 사람에게 대한 치료, 진단, 수술방법도 다른 종류의 방법과 마찬가지로 특허의 대상으로 하고, 다만 특허권의 효력은 의사의 실시에는 미치지 않는 것으로 하고 있다. 그러나, 미국 특허법 제287조(c)(2)(A)에서는 의약품의 사용방

법에 관한 특허 및 유전자 치료방법 등의 생명공학 분야의 특허를 침해하는 형태의 사 용에 대하여는 의사 등의 면책은 적용되지 않음을 규정하고 있다.

[미국에서 특허 허여된 치료방법 사례]

<p>사례 1; 미국특허 6,299,872 【발명의 내용】 Interferon α와 ribavirin을 병용 투여하는 것에 특징이 있는 C형 간염의 치료 방법 【청구범위】 1. C형 간염 감염의 환자에 대해서 interferon α와 ribavirin을 조합하여 C형 간염을 치료하는 방법에서, 투여되는 interferon α의 양이 주(週) 당 3 백만 IU 미만인 방법.</p>
<p>사례 2; 미국특허 6,414,014 【발명의 내용】 Taxol의 투여 형태를 개량하는 것으로써 부작용을 회피하는 것에 특징이 있는 암의 치료 방법 【청구범위】 1. Taxol 응답성 종양의 혈액학적 독성을 경감하면서 항종양 효과를 가져오는 종양환자의 치료 방법으로, (a) 상기 환자에게는 종양의 과민증 반응을 억제하기 위해서, (a1) taxol 투여의 약 12시간 전 및 6시간 전에 효과적인 양의 dexamethasone을 경구투여하기 전 투여하고, (a2) dexamethasone 투여 후 taxol 투여 전에, 효과적인 양의 (i) 항히스타민과 (ii) cimetidine 또는 ranitidine을 정맥내 투여 하여, (b) taxol은 약 175mg/m² 를 약 3시간에 걸쳐 투여한다.</p>

유럽에서는 1973년에 유럽 특허 조약이 체결되어 EPC 제52조제4항에 "외과적 처치 또는 치료에 의한 인체 또는 동물의 처치방법 및 인체 또는 동물에게 실시되는 진단방법은 제52조제1항에 규정된 산업상 이용가능성이 없다. 다만 이 규정은 화합물 또는 조성물을 위 방법으로 사용하는 것에는 적용되지 않는다"라고 규정되어 있다. 즉 수술 또는 치료에 의한 인간 또는 동물의 처치 방법 및 인체 또는 동물에 행해지는 진단 방법은 특허의 대상이 되지 않는다는 취지가 조약상 규정되어 있다. 이것은 사회윤리나 공중의 건강의 관점에서의 배려로 이해되고 있다. 이 때문에, 수술, 치료, 진단 방법은 특허의 대상으로 되어 있지 않다. 단, 예외적으로 조약의 운용에서, 진단 방법 (①데이터 수집 단계, ②비교 단계, ③의료 결정 단계의 3단계로 구성된다.) 중 ① 과 ②의 단계에 머무는 것은 진단 방법에는 해당하지 않는 것이라고 해석하여, 특허의 대상으로 되어있다. 또한, 2000년의 유럽 특허 조약의 개정 시 의료 방법 특허의 도입에 대해서도 검토되었지만, 공중건강의 관점을 배려해야 한다는 종래의 생각을 유지해야 한다는 의견도 있어, 합의에 이르지 않은 경위가 있다. 또한, 의료 방법을 특허의 대상으로 하지 않는 조약상의 근거에 대해, 협정과 정합성을 취하기 위하여, 「산업상 이용할 수 있는 발명으로 간주하지 않는다」 라고 하는 규정을 「(산업이지만) 특허 대상으로부터 제외한다」 라

는 규정으로 고쳤다.

일본의 특허심사기준은 산업상 이용할 수 없는 발명의 유형으로서 "인간을 수술, 치료, 진단하는 방법"을 들고 있다. 또한 "인간으로부터 채취한 것을 처리하는 방법, 또는 그것을 분석하거나 하여 각종 데이터를 채취하는 방법은 '인간을 수술, 치료 또는 진단하는 방법'에 해당하지 않으나, 채취한 것을 채취한 자와 동일한 자에게 치료를 위해 되돌리는 것을 전제로 하여, 채취한 것을 처리하는 방법(예: 혈액투석방법)은 의료행위에 해당된다"고 규정하고 있어 의료행위에 대한 특허성을 인정하고 있지 않고 있다. 또한 일본 판례에서는 일본동경법원평성14년11일, 평성12년35 심결취소사건에서 출원발명에 대해 원고는 의료행위만을 산업에서 제외시키는 것이 부자연스럽다고 주장하였으나 동경법원은 현행법의 해석상으로 법제29조제1항의 '산업상 이용할 수 있는 발명'이라 판시하여 일본에서도 의료행위에 대해 특허성 대상이 되지 않고 있다.

[WTO/TRIPs에서 특허대상에 관한 규정]

<p>WTO/TRIPs 제27조(특허대상) 1. 2~3항의 규정에 따라 모든 기술분야에서 물건 또는 방법의 발명에 관한 어떤 발명도 신규성, 진보성 및 산업상 이용가능성을 갖춘다면 특허를 받을 수 있다. 제65조4항 및 본조 3항에 따라 발명지, 기술분야, 제품의 수입 또는 국내생산 여부에 따른 차별없이 특허는 허여되고 특허권은 향유되어야 한다.</p> <p>2. 계약국은 공서양속 혹은 인간, 동물, 식물의 생명, 건강의 보호 또는 환경에의 심각한 피해를 예방하기 위해서 발명을 특허대상에서 제외하거나 계약국 국내에서 영업적인 실시를 금할 수 있다. 다만, 그 발명의 이용이 국내법에 금지되어 있다는 이유만으로 상기와 같은 배제조치를 취해서는 안된다.</p> <p>3. 계약국은 또한 아래사항을 특허대상에서 제외할 수 있다.</p> <p>(a) 인간 또는 동물의 치료를 위한 진단, 처치 그리고 외과적 방법</p> <p>(b) 미생물 이외의 동물과 물 그리고 비생물학적 그리고 미생물학적 제법과는 다른 본질적으로 식물 또는 동물의 산출을 위한 제법, 계약국은 특허 또는 개별법 또는 양자에 의해서 식물변종의 보호를 규정해야 한다. 이규정은 협정의 발효 후 4년 후에 재검토 된다.</p>

한편, Trips 협정에서는 가맹국은 「사람 또는 동물의 처치를 위한 진단 방법, 치료 방법 및 외과적 방법」 은 특허의 대상으로부터 제외할 수 있다고 규정하고 있어 제외 여부는 각국의 판단에 맡기고 있다. 의료행위발명을 불특허대상으로 하는 문제에 대해서는 이견이 없었던 바, 그 주된 이유로는 의료행위발명에 특허권이라는 독점권을 부여하는 경우 인류의 건강에 문제를 발생시킬 우려가 있고, 발명의 정의에도 부합되지 않

는다는 점, 즉 발명의 정의에 의하면 계속 반복재현 가능성이 있어야 하는데 진단, 수술 등의 발명은 반복 재현성이 있다고 보기 어렵다는 이유에서 의견을 같이 하였다.

제1항에는 물건의 발명이건 방법의 발명이건 간에 발명이 산업상 이용 가능하고, 새롭고 또한 진보성을 갖추었다면 그 발명은 특허를 받을 수 있는 것으로 규정하고 있고, 발명의 장소, 기술분야 혹은 그 발명품이 외국으로부터 수입되었던 일부에서만 생산되었던지 간에 모든 특허권은 동일한 대우를 받아야 한다고 규정하고 있다. 또한 본조 제2항 및 제3항에는 불특히 대상과 관련하여 인간 또는 동물의 치료를 위한 진단, 처치, 외과적 방법 등에 대해서는 특허대상에서 제외할 수 있거나 계약국은 또한 ① 인간 또는 동물의 치료를 위한 진단, 처치 그리고 외과적 방법, ② 미생물 이외의 동물과 식물 그리고 미생물학적 제법과는 다른 본질적으로 식물 또는 동물의 산출을 위한 방법을 특허대상에서 제외할 수 있다. 계약국은 특허, 효과적인 독자적(sui generis)제도 또는 양자의 혼합을 통해 식물변종의 보호를 제공해야 한다. 이 규정은 협정의 발효 후 4년 후에 재검토한다.

표. 의약품 관련 발명의 각국의 특허보호 현황

발명의 종류	발명의 내용	특허 보호			
		한국	미국	유럽	일본
물질	화합물 A	0	0	0	0
제법	화합물 A를 원료 화합물 B로부터 제조하는 방법	0	0	0	0
제제	화합물 A와 첨가제C를 함유하는 의약 조성물	0	0	0	0
용도	(새로운 적응증) 화합물 A를 함유하는 당뇨병 치료약	0			0
	(새로운 적응증) 화합물 A를 이용하여 당뇨병을 치료하는 방법		0		
사용 방법	단일 의약 (투여방법) 투여량, 투여 스케줄, 투여부위, 투여제형 등을 완전히 새로운 형태로 변경하는 것에 의해 뛰어난 효과를 발휘하는 방법	X	0	X	X
	복수 의약	화합물 A와 화합물a의 복합제	0		0
		(병용 투여 방법) 복수의 의약을 각각 투여하는 방법; 투여량, 투여 스케줄, 투여부위, 투여제형 등을 새로운 형태로 변경하는 것으로써 뛰어난 효과를 발휘하는 방법	X	0	X

이와 같이 국내의 경향을 살펴보면, 대체로 의료행위 관련 발명을 미국을 제외하고 산업상 이용가능성이 없다고 하여 특허성에 부정적인 경향을 보여 왔다.

(2) 의료행위의 특허보호 관련 고려할 사항

의료행위발명에 대하여 우리나라뿐만 아니라 외국에서도 특허권을 주지 않는 이유는 배타권의 문제이며, 의료행위발명에 대한 배타권을 어느 한 사람에게 부여한다면 국민 건강과 의료서비스 시장에 엄청난 혼란을 야기하고 또한 윤리적인 문제를 발생시킨다는 것이다.

의료행위발명의 윤리적인 문제 이외에도 다음의 사항도 고려되어야 한다. 첫째, 의료행위발명을 특허대상에서 제외시켜도 치료목적의 의약품이나 의료기기 등의 발명에 대해서 특허가 부여되기 때문에 발명자에 대한 인센티브는 충분히 반영되었다는 것이다. 둘째, 만약 의료행위발명에 특허를 부여하면, 특허권자에게 지불하는 실시료, 손해배상 등으로 인해 의료비가 과도하게 상승하게 될 우려가 있고, 또한 의료기술의 독점에 따른 폐해가 증가하게 된다는 것이며, 특허침해소송으로 인해 환자의 프라이버시가 침해 당할 가능성이 발생한다는 것이다.

그러나 의료행위발명이 특허 보호 대상에서 원칙적으로 배제됨에 따라 생명공학 기술 수준에 비해 생명의료기술에 대한 출원은 미약한 수준이다. 의료행위발명에도 특허를 허용하고 있는 미국 특허청에 접수된 한국 출원인의 생명의료기술 출원 건수는 생명의료기술 분야 학술지에 게재된 한국인에 의한 논문 게재 편수의 10% 미만으로 우리나라 출원인의 생명의료기술을 권리화 하려는 시도가 미국, 영국, 일본 등에 비하여 미미한 것으로 드러났다. 미국에서는 의료행위발명이 특허의 대상이며, 실제로 많은 등록이 이루어지고 있다. 의료행위발명에는 많은 시간과 자금이 투입된다. 미국 특허청이 의료행위발명에 특허를 부여하는 것은 간접적으로 이러한 사실에 기인한 것으로 보인다. 새로운 치료나 수술 방법 같은 의료행위를 선도하는 정책을 펴고 있는 것이다. 이와 같은 정책은 우리나라 특허법의 정책이 시사하는 바가 크다고 할 수 있다.

따라서 배타적 권리를 부여함으로써 연구, 개발 의욕을 고취시켜 산업발전을 견인한다는 특허제도의 근본 취지에 비추어 볼 때, 전통적 의미의 의사에 의한 의료행위가 아

닌 첨단 생명의료기술에 대해서도 특허를 허여하지 않는 현행 특허성 판단기준은 재검토되어야 할 것으로 보인다.

결론적으로 의료행위의 특허보호에 관해서는 의사를 포함한 전문가에 의해서 충분한 논의가 되어져, 특허제도에 대한 이해를 얻는 것이 불가결하고 특허권의 효력 제한에 대해서도 발명의 공개와 특허에 의한 보호와의 밸런스를 고려한 논의가 필요하다.

2) 국가별로 차별화된 특허제도에 대한 도입 가능성 검토: 미국의 CIP제도⁹⁵⁾

미국특허법은 특허를 출원한 이후에 이를 분할하거나, 변경하거나, 심사를 계속 진행하는 등의 여러가지 다양한 형태의 출원제도를 제공하는데, 그 가운데 미국특허법의 독자적인 제도로 일부계속출원(Continuation in part : CIP) 제도가 있다. CIP출원은 선출원을 개량하거나 새로운 구성요소를 추가하고자 할 경우에 선출원의 심사 종료 전에 선출원의 내용에 개량된 내용을 추가하여 새로 출원하는 제도로서 추가된 부분은 새로 출원한 날에 출원한 것으로 간주되고 선출원서에 기재되어 있던 내용에 대해서는 선출원일에 출원한 것으로 소급하여 인정된다.

새로운 사항, 신규사항의 추가는 어느 나라 특허법을 막론하고, 엄격하게 금지되는데, CIP출원은 그 예외라고 하겠다. 새롭게 추가된 부분은 CIP출원일자를 기준으로, 원출원의 내용에 대해서는 원출원 일자를 기준으로 특허성을 심사하게 된다. 단, 권리 존속기간은 원출원일로부터 기산된다. CIP출원의 가장 파격적인 부분은 원출원의 절차가 종료되기 전까지만 출원하면 된다는 점이다. 파리조약에 의한 우선권 제도는 1년간 인정될 뿐인데, CIP출원은 원출원이 특허되거나 포기되는 등 절차가 완전히 종료되기 전까지만 출원을 하면 된다. 하나의 사례로 미국 NPE의 특허 포트폴리오 가운데, 단 한건의 미국특허를 출원한 이후 15년에 걸쳐서, CIP출원과 분할출원을 이용해서 수십여건의 특허로 쪼개어 특허 포트폴리오를 구성한 경우도 있다. 발명자를 두텁게 보호하는 긍정적인 측면과, 오랜 기간이 지난 이후에 권리행사를 시작하는 잠수함 특허를 출원 가능성이라는 부정적인 측면이 동시에 있는 제도이다.

95) 법무법인 율촌 윤경에 변리사의 원고 내용을 토대로 정리함.

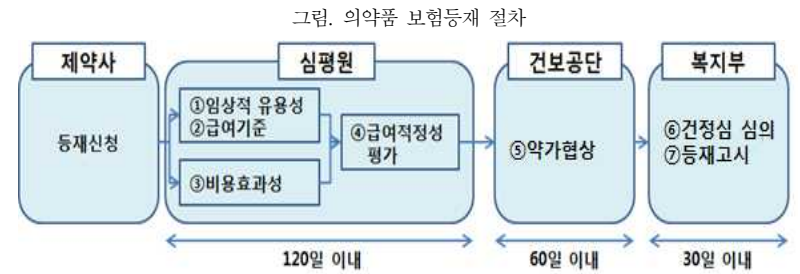
미국에만 있는 CIP제도는 선행발명의 개량 가능성을 높일 수 있는 점에서 우리나라의 BT 분야에 도입할 경우 긍정적인 목소리가 많지만, 화학분야에서는 이 제도의 도입을 반대하고 있다.

3) 추가적으로 검토할 요인

(1) 제약분야의 특허출원-의약품 허가-의약품 약가의 결정(급여 청구)⁹⁶⁾

의약품은 '선도물질 개발(특허 출원) → 비임상연구 임상시험(1,2,3상) → 허가신청/허가(신약 허가심사기간 120일)'의 연구개발 단계를 거친다. 이후 식약처의 허가를 받은 의약품은 건강보험 급여약으로 등재신청을 해야 등재 여부에 관한 의사결정(positive system)이 이루어진다.

신약은 ① 건강보험심사평가원에 급여 등재 신청하여 건강보험심사평가원(심평원)에서 급여 적정성평가에 의해 급여 적정하다고 판정이 나면 ② 건강보험공단의 약가협상 절차로 들어간다. 약가협상으로 가격을 결정하면 ③ 보건복지부의 건강보험정책심의위원회에서 심의하여 최종 등재된다. 이때 기존의 대체 가능의약품의 가중평균가의 90% 가격을 수용하는 경우 약가협상 없이 등재가 가능하다.



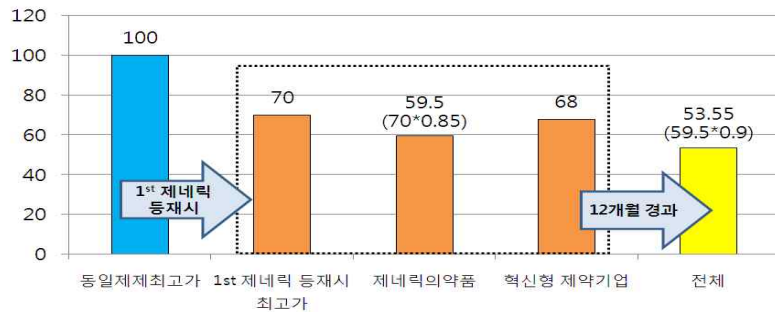
출처: 보건복지부.

한편, 제네릭 의약품은 동일 제제의 신약이 등재되어 있으면 건강보험 급여약으로 등

96) 한국보건사회연구원 박실비아 의약품정책연구센터장의 원고 내용을 토대로 정리함.

제가 가능하며, 보험등제 절차를 거쳐야 한다. 이때 제네릭 의약품이 건강보험 급여약으로 등재되면 오리지널 의약품의 가격은 종전 가격의 70%로 인하된다. 즉, 최초 등재되는 제네릭은 종전 오리지널 가격의 59.5% 수준(인하된 오리지널 가격의 85% 수준)으로 가격이 결정되는 것이다. 단, 정부가 연구개발 활동 수준에 따라 인정하는 ‘혁신형 제약기업’으로 지정된 기업의 제품은 종전 오리지널 가격의 68% 수준의 가격을 받을 수 있다. 결정된 가격은 최초 제네릭 등재 후 1년 동안 유지되며, 최초 제네릭 등재 1년 후에는 오리지널, 제네릭 모두 종전 오리지널 가격의 53.55%(이는 최초 1년 제네릭 가격 59.5%의 90% 수준의 가격임)로 가격이 동일해진다. 그러나 만일 1년이 경과했음에도 동일제제 의약품 공급사가 3개 이하인 경우에는 이 가격이 유지된다.

그림. 제네릭 등재 후 오리지널과 제네릭의 약가 인하 절차



출처: 식약처 허가제도 관련 자료.

건강보험 등제 결정에서 중요한 고려 요소는 기존 치료제 대비 임상적 효과 개선 여부, 비용 대비 효과성이다. 이를 위해 제약사는 자사 신약의 임상적 우위성 및 비용 효과성을 입증하는 자료를 제출해야 하며, 비용효과성 입증에 실패하는 경우 높은 가격을 받기 어렵다. 이에 신약개발사들은 보험등제 절차가 신약의 시장진입을 어렵게 한다는 지적을 해왔고, 등제 절차의 간소화를 주장해 왔다.

2015년 정부는 신약의 등제절차를 간소화하기 위하여 경제성평가를 수행하지 않고 대체치료제의 가중평균가 90% 가격을 수용하는 경우 약가협상 없이 등제 가능하도록

제도를 개편했다. 이러한 절차 개편은 신약의 보험등제 가능성을 높이는 효과가 있으나 건강보험 영역에서 요구하는 치료효과의 개선, 비용효과성의 입증 없이 등제 가능하게 함으로써 혁신적 신약 개발 동기를 약화시킬 가능성이 있다. 특히 최초 제네릭 등재 후 1년 후 오리지널과 제네릭 약가를 동일시하는 것은 제네릭 의약품의 시장경쟁력을 낮출 가능성이 있다. 실제로 일부 제약사들은 자발적으로 가격을 인하하여 등제하고 있다.

2015년 3월부터 의약품허가-특허연계제도가 본격 시행됨에 따라 제네릭 허가 신청 시 특허권자에게 통보 의무가 발생하게 되었다. 특허권자는 판매금지신청을 할 수 있고 이 경우 9개월간 판매가 금지된다. 그 기간 동안 특허소송에서 제네릭사가 승소할 경우 판매가 가능하나, 허가-특허연계 도입 이전에 비해 제네릭 허가신청에서 판매 가능 시점까지 시간이 더 소요된다. 이는 제네릭 의약품의 시장 진입을 늦추게 되므로 오리지널 제품의 건강보험 약가 인하 시점도 늦추게 된다. 제네릭 진입 지연 정도는 제네릭 개발사가 특허도전을 얼마나 일찍 시작하는가에 달려있다.

한편, 우선판매 품목허가 제도 도입으로 특허도전에 성공하여 최초로 발매되는 제네릭 진입 후 9개월 동안 타 제네릭 의약품의 판매가 금지된다. 그러나 제네릭 의약품의 가격은 최초 제네릭 등재 이후 1년 동안 오리지널 의약품 59.5% 수준의 가격이 유지되므로 9개월간의 독점판매 기간 동안에는 약가에 변화가 없다. 특허가 만료된 오리지널 의약품 약가의 85% 수준이라는 가격경쟁력의 효과를 9개월간 독점할 뿐이다. 건강보험 약제 등제와 관련하여, 종전에는 제네릭 의약품을 특허만료 전에 허가받고 특허만료 후에 판매하는 조건으로 건강보험에 미리 약가를 등제하였으나, 의약품허가-특허연계 제도의 도입 이후 이와 같은 절차는 없어졌다. 즉시 시판되지 않는 제네릭은 약가를 등제할 필요가 없다.

(2) 위임형 제네릭⁹⁷⁾

위임형 제네릭(authorized generic)이란 오리지널사가 직접 생산을 하거나 위임을 받은 제네릭사가 생산한, 신약과 동일한 제네릭 의약품을 지칭한다. 다만, 새로운 제네릭

97) 한국보건사회연구원 박실비아 의약품정책연구센터장과 충북대학교 신혜은 교수의 원고 내용을 토대로 정리함.

명으로 허가를 받아 포장은 제네릭으로 되어 판매되나 실질은 오리지널 제품과 동일하다고 볼 수 있다. 제네릭을 생산하려면 원자료와 동등하거나 그 이상의 자료를 제출해야 하지만, 위임형 제네릭처럼 최초 허가자 또는 원개발자로부터 자료 사용이 허가된 경우에는 동등 이상의 자료를 제출해야 되는 규정의 예외가 인정된다.

오리지널사가 나중에 위임형 제네릭을 해야 되겠다고 결심했을 때에는 이 규정을 활용할 수 있다. 예를 들어, 오리지널사가 약한 특허를 보유하고 있고 자신이 공격받을 여지가 있어서 특허가 무효화될 가능성이 있으면, 위임형 제네릭 품목허가 신청을 하게 된다. 다만 2012년부터 시행된 일괄 약가인하 제도에 따라 오리지널 특허신약의 약가가 떨어질 우려가 있으므로 약가상정 신청을 하지 않고 기다릴 것이다.⁹⁸⁾ 위임형 제네릭 출시시기를 퍼스트 제네릭의 우선판매품목허가 기간이 개시되기 직전으로 함으로써 오리지널사는 오리지널 의약품의 약가 인하로 인한 피해를 최소화하면서 시장선점효과를 피하게 된다.

통상적으로 제약회사가 대형병원에 제품을 납품할 때 오리지널사의 약이 높은 비중을 차지한다. 이러한 상황에서 오리지널사는 대형병원에 위임형 제네릭이 들어가 자신의 약과 경쟁하는 것을 원치 않을 것이다. 그래서 대개 오리지널사는 위임형 제네릭사에게 작은 중소병원을 중심으로 공격적 마케팅을 하라고 하고 자신은 기존대로 대형병원 위주로 판매를 유지하겠다는 식의 계약을 하게 된다. 그러나 그와 같은 계약은 반경쟁적 요소를 포함할 수 있고 공정거래법 위반에 해당할 소지가 있다. 결국 위임형 제네릭 문제는 무효화될 가능성이 큰 약한 특허의 경우에 발생하고, 위임형 제네릭을 활용한 시장선점 전략은 공정거래법 위반에 해당할 소지가 있다는 점을 주시해야 한다.

국내 시장에서 위임형 제네릭은 2010년 이후 오리지널 제약사의 특허 만료 이후 시장 방어 전략으로 점점 증가해왔다. 위임형 제네릭은 오리지널사와 특허분쟁이 필요 없고 오리지널사의 제품이라는 마케팅 상의 장점이 있어 제네릭 의약품과의 경쟁에서 우위를 선점할 가능성이 높다.

98) 2012년 이전에는 소위 계단식 약가산정방식에 따라 약가가 산정되었지만, 2012년부터는 일괄약가 인하제도를 실시하여 제네릭을 출시한 후 1년이 지나고 나면 오리지널 약가도 53.5%로 떨어질 수밖에 없음.

그러나 모든 위임형 제네릭이 시장에서 성공하는 것은 아니다. 최초 제네릭 등재 시 오리지널의 약가가 30% 인하되므로 오리지널사는 독점기간 만료 전에 위임형 제네릭을 출시하기보다는 다른 제네릭과 동시에 발매하는 경향이 점점 커지고 있다. 따라서 위임형 제네릭의 시장 선점 효과는 낮아지며, 다른 제네릭과 동시에 시장에서 경쟁해야 하는 상황이 발생한다. 이는 위임형 제네릭이 대기업이 보유한 마케팅 역량에도 불구하고 반드시 성공이 보장되는 것은 아님을 의미한다. CJ헬스케어는 오리지널 고혈압치료제 세비카(다이이찌산쿄사)의 위임형 제네릭 세비엑트를 2015년 판매 개시하였다. 그러나 CJ헬스케어가 보유한 위임형 제네릭 마케팅 경험에도 불구하고 6개월간 매출이 1억8천 만원에 불과한 것으로 나타났고, 이는 동일 제제의 다른 제네릭에서도 마찬가지였다. 이는 이 제제 시장 전체가 고혈압치료제 시장에서 다른 제품에 비해 경쟁력이 낮기 때문으로 해석된다.

오리지널사의 특허, 독점기간 만료에 따라 위임형 제네릭을 출시하는 것이 다른 제약사의 제네릭 개발, 허가 자체를 방해하는 것은 아니지만, 시장에서 경쟁 우위를 차지할 가능성이 높다. 이에 따라 오리지널사는 신제품 개발보다는 기존 제품을 통한 수익 창출에 의존할 가능성이 높아지며, 의약품 시장에서의 기술혁신 및 경쟁을 감소시키는 결과를 가져올 수 있다는 점에서 논의가 필요하다.

위임형 제네릭으로 인해 국내 제약산업에서 시장의 경쟁이 저해된 대표적 사례를 몇 가지 소개하면 다음과 같다. 첫 번째 사례는 대웅제약의 주력 약품인 항궤양제인 '알비스' 사례이다. 알비스는 비스무스칼륨·라니티딘·수크랄페이트 등 3가지 성분을 포함한 복합 개량신약으로 연매출이 500억원대에 달한다. 2013년 대웅제약의 오리지널 조성물에 대한 특허가 만료된 이후 한올바이오파마와 한국파비스제약 2곳이 복제약 개발에 성공했다.

그러나 대웅제약은 오리지널 알비스의 시장 방어를 위해 2014년-2015년 4개 계열사를 통해 위임형제네릭(대웅-알비스D, 대웅바이오-라비수, 알피코프-가제트, 한올바이오파마-위비스)를 출시하여 타 제네릭사(40여개사)와의 경쟁에서 시장우위를 차지하고 있다. 2014년 3분기까지 알비스와 당시 허가되었던 위임제네릭 가제트의 매출합계는 553억원, 2015년 3분기까지 알비스와 4개 위임제네릭 매출합계는 536억원으로 전체 매

출하량이 거의 없다.

알비스의 경우 위임형 제네릭 측면 외에 제조기술 면에서의 강점이 있다. 알비스는 라니티딘, 비스쿠스, 스프랄페이트 등 3개 성분이 결합되어 있어 제네릭 개발 시 식약처에서 요구하는 생물학적동등성시험 자료 생산이 어렵고 제조절차가 까다로워 국내에서 생산 가능한 제약사는 3개(대웅제약, 파비스, 한울바이오파마)에 불과하다. 이에 대웅제약은 타 제네릭사와 위수탁계약을 맺고 타사의 수요에 맞춰 제네릭 생산을 하고 있다. 즉 대웅제약은 위임형제네릭 판매와 (제조기술에 의한) 위수탁계약을 통해 동 제제 시장에서 성과를 거두고 있는 셈이다.

두 번째는 건일제약의 고지혈증 치료제 오리지널 의약품 오마코 사례이다. 오마코는 2015년 상반기 제네릭 진입으로 경쟁에 노출되었으나 제일약품을 통해 위임형 제네릭인 '시코'를 판매하면서 전년도 매출 실적을 유지하고 있다. 건일제약은 제일약품과 코 프 로모션을 통해 오마코 위임형 제네릭 '시코'를 제네릭과 같은 시기에 발매했다. 그 결과 2015년 상반기 동일제제의 매출순위를 보면, 오리지널인 오마코가 1위(196억원), 타 사의 제네릭(영진약품, 오마론)이 2위(8억원), 위임형 제네릭(제일약품, 시코)가 3위(5억 원)를 차지하고 있으며, 기타 제네릭은 2억 미만의 매출을 보였다.



참고문헌

I. 국내문헌

1. 단행본

과학기술정책연구원 (2004) 지적재산권 강화가 기술혁신 및 생산성에 미치는 효과 분석 : IT 산업을 중심으로.

과학기술정책연구원 (2005) 산업별 기술혁신 패턴의 분석 틀 및 사례.

과학기술정책연구원 (2010) 산업특성에 따른 지식재산 경쟁력 제고 방안.

송영식 (2013) 지적소유권법(상), 육법사.

송영식·이상정·김병일 (2012) 지적재산법(제12판), 세창출판사.

윤병섭 (2007) 선진국의 기술보호주의 대응방안, 특허청.

정연덕 (2008) 특허기술거래 활성화를 위한 Invention capital 도입 필요성 검토, 특허청.

정보통신정책연구원 (2006) 지적재산권 강화가 기술혁신 및 생산성에 미치는 효과 분석 : IT 산업을 중심으로.

특허청 (2003) 주요국의 생명공학과 관련된 특허성 판단기준 보고서.

특허청 (2007) 반도체분야 특허심사 가이드(2007.5.)

특허청 (2008) 지식재산권이 연구개발 활동에 미치는 영향에 대한 연구.

특허청 (2009) 제약분야의 에버그린 특허전략과 분쟁사례 연구.

특허청 (2010) 특허제도를 보완하기 위한 기술공유화에 대한 연구.

특허청 (2014a) 컴퓨터 관련 발명 심사기준(2014.7.)

특허청 (2014b) 특허·실용신안 심사기준.

특허청·한국지식재산연구원 (2008) 주요국의 표준특허 정책 및 글로벌 기업의 표준특허 확보전략 연구.

특허청·한국지식재산연구원 (2012a) 지식재산제도의 실효성 제고를 위한 법제도 기초연구 - 특허활용 현황분석 및 법제도 개선방안 연구.

특허청·한국지식재산연구원 (2012b) 지식재산제도의 실효성 제고를 위한 법제도 구조 및 기초연구 : 특허권 침해 손해배상 감정평가 체계구축에 관한 연구.

특허청·한국지식재산전략원 (2014) 특허성과 지표 활용 가이드라인.

2. 논문

강경남 (2014) 허가-특허연계제도 도입에 따른 영향, Issue & Focus on IP 심층분석 보고서.

강경남 (2015) 경제적 관점에서의 특허권의 부당한 권리행사에 대한 논의, 한국지식재산연구원, Issue Paper.

곽규포 (2015) “한국형 의약품 허가-특허 연계제도 도입 및 제 문제에 관한 비교법적 연구,” 고려대 법학석사 학위논문.

구대환 (2013) “표준특허의 효과적인 관리방안 : 표준제정기구의 역할을 중심으로,” 산업재산권, 제24호, pp. 1-42.

김대중·박실비아 (2013) “의약품 허가특허연계에서 제네릭 시장독점제도에 관한 연구,” 보건경제와 정책연구, 19(1), pp. 54-75.

김석관 (2005) “산업별 기술혁신 패턴의 분석 틀 및 사례,” 과학기술정책, 15(3), pp. 84-102

김원준 (2012) “특허요건 관련 법률의 개선방안에 관한 연구”, 법학연구, 15(3), pp. 57-99.

김형진 (2011) “리서치툴(research tool) 특허와 특허발명의 이용에 관한 연구 : 연구 또는 시험의 예외 및 강제실시권의 적용 여부에 대한 논의를 중심으로,” 재산법연구,

27(3), pp. 539-566.

문병순 (2013) “선진국, 친특허 정책에서 한발 후퇴 특허 대응 전략 정교해져야,” LGERI 리포트, pp. 19-30.

박실비아 (2006) “한미 FTA 의약품 쟁점 현황과 정책적 함의 : 지식재산권과 GMP 상호 인정 등 쟁점을 중심으로,” 한국보건경제·정책학회, 추계학술대회, 2006.12.1., 한국보건사회연구원 대강당.

박실비아 (2008) “미국과 캐나다의 의약품 허가-특허 연계제도,” 약제학회지, 38(3), pp. 207-215.

변정은 외 (2015) “기술 분야별 기술혁신 패턴과 특성의 차이분석”, 한국기술혁신학회 학술대회, pp. 477-490.

서호신 (2014) “ICT 표준특허 창출 전략,” 한국통신학회지(정보와통신), 31(10), pp. 64-71.

서환주·정동진·송종국 (2004) “특허권 강화는 기술혁신을 촉진하는가? : 한국의 특허법 개혁을 중심으로,” 국제경제연구, 10(2), pp. 183-216.

손수정 (2010) “혁신활동 유인에 있어서 Patent와 Prize의 역할,” 과학기술정책, 제20권 제1호, pp. 20-27.

신혜은 (2011a) “자료독점권(Data Exclusivity), 사실상 특허권 존속기간의 연장인가?,” 안암법학, 35, pp. 333-369.

신혜은 (2011b) “특허권자와 제네릭 사업자의 역지불합의에 관한 연구 : 관련 미국판례와 공정거래위원회의 개정 심사지침을 중심으로,” 산업재산권, 제36호, pp. 39-80.

신혜은 (2014a) “생명공학분야 특허품의 필요성과 형성촉진을 위한 제언,” 강원법학, 43, pp. 411-445.

신혜은 (2014b) “우리나라 제약산업 실정에 부합하는 한국형 허가-특허연계제도의 시행 방안,” 안암법학, 43, pp. 1083-1118.

심미랑 (2011) “배타적 재산권으로서 특허권의 개념에 관한 연구,” 인하대학교 법학연구,

- 14(2), pp. 79-112.
- 심미성 (2013) “한국 특허-허가 연계 제도 및 제약분야 특허소송에 대한 영향,” 한미 지
 세소송 컨퍼런스 분과 세미나 6, 2013.10.21., 코엑스 1층 Grand Ballroom.
- 오승한 (2012) “특허허가 연계제도의 도입을 위한 주요국가 규제체계의 비판적 검토,”
 법제연구 제43호, pp. 317-372.
- 오준병·장원창 (2008) “특허권 강화와 기술혁신에 관한 실증연구: 우리나라의 제11차 특
 허법 개혁을 중심으로,” 경제학연구, 56(2), pp. 63-90.
- 윤권순 (2006) “베니스 특허법 분석을 통한 특허제도 본질에 대한 고찰,” 지식재산연구,
 1(1), pp. 3-16.
- 윤선희 (2010) “특허전문관리회사(NPE)의 현황과 국내기업의 대응방안”, 산업재산권,
 제33호, pp. 111-158.
- 이근 (2002) “지식재산권과 기업의 특허전략,” 과학기술정책, 통권 138호, pp. 24-31.
- 이성수 (2011) “특허보호강화가 우리나라 제약산업의 기술혁신에 미치는 영향,” 경영교
 육연구, 26(2), pp. 351-366.
- 이승준·박성택·김영기 (2009) “특허덤불 문제와 해결방안에 관한 연구,” 산업과 경영,
 22(1), pp. 191-202.
- 이용우 (2005) “특허제도의 연혁 / 특허 요건”, 지적재산권, (9), pp. 149-154.
- 이원복 (2014) “허가-특허 연계제도 법률안의 검토,” 안암법학, 44, pp. 389-442.
- 이지연 (2012) “논문과 특허”, 식품산업과 영양, 17(2), pp. 43.
- 이철희 (2014) “특허피물의 진화와 표준특허전략,” 전력전자학회지, 19(1), pp. 54-56.
- 정연덕 (2007) “특허권의 남용과 이에 대한 방안 - Patent Troll을 중심으로”, 산업재산
 권, (22), pp. 69-100.
- 정원준·정현준 (2014) “ICT 표준경쟁 현황과 시사점 : 표준특허 분쟁을 중심으로,” 26(7),
 pp. 26-50.
- 정차호 (2012) “한국형 허가-특허 연계제도에서의 제네릭 독점권 부여 여부,” 과학기술

과 법, 3(1), pp. 99-132.

- 조경철·김창석·신준석 (2013) “지식재산권 강화가 기술혁신과 경영성과에 미치는 영향의
 산업별 비교연구 : 한국의 제약, 반도체, 조선 산업,” 기술혁신연구, 21(2), pp.
 169-197.
- 조명선 (2007) “「Research tool 특허」에 관한 생명과학분야의 최근 이슈,” 지식재산의
 동향, 제101호, pp. 23-46.
- 최재식 (2015) “기술의 발전에 따른 특허제도의 변화 : 생명·공학·의료·의약 발명 관련
 판례를 중심으로,” 한국지식재산연구원 이슈페이퍼.
- 한윤환 (2015) “특허괴물 - Flash of Genius?”, 한국기술혁신학회 학술대회, pp.
 128-139.
3. 기타 참고자료
- 강춘원 (2011) 미국 Hatch-Waxman Act와 의약품 허가-특허 연계제도 (특허법원 발표
 자료, 2011.11.)
- 고려대 ICR센터 (2015) 의약품 허가-특허연계 제도 시행과 현안 (학술세미나,
 2015.6.9.)
- 공정거래위원회 (2013) 지식재산권의 부당한 행사에 대한 심사지침 (공정거래위원회 예
 규 제172호, 2013.3.21.)
- 국가지식재산위원회 (2011) 제1차 국가지식재산 기본계획(안) (2012-2016) (제2회 제4
 호 의결사항, 2011.11.22.)
- 도요타, 테슬라처럼 기업들 ‘특허개방’ 시장 키울 도구됐다 (2015.1.21일자, 파이낸셜뉴스)
<http://www.fnnews.com/news/201501211708287709>.
- 성균관대학교 글로컬과학기술법연구소 (2009) 신약 특허권자와 복제약 개발자 간 역지
 불합의의 반경쟁적 효과에 관한 세미나 자료 (2009.5.8.)
- 식품의약품안전처 (2014) 의약품 허가-특허 연계제도 세부운영요령 (2014.03.19.)

- 식품의약품안전처 (2015) 의약품허가특허연계제도 안내 (2015.3.15.)
- 조명선 (2009) 신약개발과 리서치툴(research tool) 특허 (BRIC 동향, 2009.8.10.), <http://bric.postech.ac.kr/myboard/read.php?id=154980&Board=news>.
- 중기·벤처에 특허 2만9000여건 개방 (2015.4.2.일자, 디지털타임스), http://www.dt.co.kr/contents.html?article_no=2015040202109932781003.
- 파나소닉, 사물인터넷 특허 개방 (2015.3.25.일자, 전자신문), <http://www.etnews.com/20150325001051>.
- '특허피물' 공세에 국내기업 골머리 (2015.5.13.일자, 중소기업뉴스), <http://news.kbiz.or.kr/news/articleView.html?idxno=38396>.
- LG-충북, 특허 5만2000건 중소기업에 개방, 충북을 뷰티·바이오·에너지 허브로 (2015.4.30.일자, 매일경제신문), <http://news.mk.co.kr/newsRead.php?year=2015&no=411960>.

II. 해외문헌

1. 단행본

- Baldwin, J.R., and Hanel, P. (2003) Innovation and Knowledge Creation in an Open Economy: Canadian Industry and International Implications, Cambridge University Press : Cambridge.
- Cohen, W.M., Nelson, R.R., and Walsh J., (2000) Protecting Their Intellectual Assets: Appropriability Conditions and Why U.S. Manufacturing Firms Patent (or Not), NBER Working Paper 7552, National Bureau of Economic Research.
- Global Intellectual Property Center (2015) 2015 GIPC International IP Index, UP: Unlimited Potential (3rd Edition). U.S. Chamber of Commerce.

- Leonard-Barton, D. (1998) Wellsprings of Knowledge: Building and Sustaining the Sources of Innovation, Harvard Business Press : Boston.
- Lerner, J. (2000) 150 Years of Patent Protection, No. w7478, National Bureau of Economic Research.
- Merges, R.P., Menell, P.S., and Lemley, M.A. (2012) Intellectual Property in the New Technological Age, 6th edition, Aspen Publishers.
- Organization for Economic Cooperation and Development (2006) Guidelines for the Licensing of Genetic Inventions.
- Sakakibara, M., and Branstetter, L. (1999) Do Stronger Patents Induce More Innovation? Evidence from the 1988 Japanese Patent Law Reforms, No. w7066, National Bureau of Economic Research.
- Shapiro, C. (2001) Navigating the Patent Thicket: Cross Licenses, Patent Pools, and Standard Setting. in: "Innovation Policy and the Economy," Volume 1 (pp. 119-150), MIT press.
- Squicciarini, M., Dernis, H., and Criscuolo, C. (2013) Measuring Patent Quality, Organization for Economic Cooperation and Development.
- Thomas, J.R., (2005) Pharmaceutical Patent Law (1st eds), Bna Books.
- UK Intellectual Property Office (2011) Patent Thickets : an Overview.
- US Patent and Trademark Office (2000) Patent Pools: a Solution to the Problem of Access in Biotechnology Patents?
- Van Overwalle, G. (2007) Gene Patents and Public Health. Brussel, Bruylant, G. Van Overwalle, eds.
- Van Overwalle, G. (2009) Gene Patents and Collaborative Licensing Models: Patent Pools, Clearinghouses, Open Source Models and Liability Regimes, Cambridge University Press.

2. 논문

- Arundel, A., and Kabla, I. (1998) "What Percentage of Innovations are Patented? Empirical Estimates for European Firms," *Research Policy*, 27(2), pp. 127–141.
- Burk, D.L., and Lemley, M.A. (2003) "Policy Levers in Patent Law," *Virginia Law Review*, pp. 1575–1696.
- Burt, R. and Sage, J. (2009) "Inventing a Cleaner Future: Climate Change and the Opportunities for IP," *European Patent Forum*, Slovenia, May 6–7.
- Cockburn, I.M., and MacGarvie, M.J. (2011) "Entry and Patenting in the Software Industry," *Management Science*, 57(5), pp. 915–933.
- Dwivedi, G., Hallihosur, S., and Rangan, L. (2010) "Evergreening: A Deceptive Device in Patent Rights," *Technology in Society*, 32(4), pp. 324–330.
- Gallini, N.T. (2002) "The Economics of Patents: Lessons from Recent U.S. Patent Reform," *Journal of Economic Perspectives*, 16(2), pp. 131–154.
- Graevenitz, G., Wagner, S. and Harhoff, D. (2013) "Incidence and Growth of Patent Thickets : The Impact of Technological Opportunities and Complexity," *Journal of Industrial Economics*, 61(3), pp. 521–563.
- Hall, B.H., and Helmers, C. (2013) "Innovation and Diffusion of Clean/green Technology: Can Patent Commons Help?" *Journal of Environmental Economics and Management*, 66(1), pp. 33–51.
- Hall, B.H., and Ziedonis, R.H. (2001) "The Patent Paradox Revisited: an Empirical Study of Patenting in the US Semiconductor Industry, 1979–1995," *RAND Journal of Economics*, pp. 101–128.
- Hardin, G. (1968) "The Tragedy of the Commons," *Science*, 162(3859), pp. 1243–1248.
- Heller, M.A., and Eisenberg, R.S. (1998) "Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research," *Science*, 280(5364), pp. 698–701.
- Hemphill, C.S., and Lemley, M.A. (2011) "Earning Exclusivity : Generic Drug Incentives and the Hatch–Waxman Act," *Antitrust Law Journal*, 77, pp. 947–989.
- Holman, C.M. (2007) "The Impact of Human Gene Patents on Innovation and Access: A Survey of Human Gene Patent Litigation," *UMKC Law Review*, 76(2), pp. 295–361.
- Jaffe, A.B. (2000) "The US Patent System in Transition: Policy Innovation and the Innovation Process," *Research Policy*, 29(4), pp. 531–557.
- Kitch, E.W. (1977) "The Nature and Function of the Patent System," *Journal of Law and Economics*, pp. 265–290.
- Mansfield, E. (1986) "The R&D Tax Credit and Other Technology Policy Issues," *The American Economic Review*, 76(2), pp.190–194.
- Malerba, F., and Orsenigo, L. (1997) "Technological Regimes and Sectoral Patterns of Innovative Activities," *Industrial and Corporate Change*, 6(1), pp. 83–118.
- Marshall, E. (2014) "Historic Patent on Embryonic Stem Cells Faces Scrutiny," *Science*, 343(6169), 359–359.
- Maurer, S.M., Rai, A., and Sali, A. (2004) "Finding Cures for Tropical Diseases: Is Open Source an Answer?," *PLOS Medicine*, 1(3), pp. 183–186.
- Mehl, A.B. (2006) "The Hatch–Waxman Act and Market Exclusivity for Generic Drug Manufacturers : An Entitlement or an Incentive?," *Chicago–Kent Law Review*, 81, pp. 649–677.
- Merges, R.P., and Nelson, R.R. (1990) "On the Complex Economics of Patent Scope," *Columbia Law Review*, pp. 839–916.

National Institutes of Health (1999) "Principles and Guidelines for Recipients of NIH Research Grants and Contracts on Obtaining and Disseminating Biomedical Research Resources," Federal Register, 64(246), pp. 72090-72096 (Dec. 23, 1999).

Pavitt, K. (1984) "Sectoral Patterns of Technical Change: Towards a Taxonomy and a Theory," Research Policy, 13(6), pp. 343-373.

Penin, J., and Wack, J.P. (2008) "Research Tool Patents and Free-libre Biotechnology: a Suggested Unified Framework," Research Policy, 37(10), pp. 1909-1921.

Wadman, M. (2005) "Licensing Fees Slow Advance of Stem Cells," Nature, 435(19), pp. 272-273.

Walsh, J.P., Arora, A. and Cohen. W.M. (2003) "Effects of Research Tool Patents and Licensing on Biomedical Innovation," Patents in the Knowledge-based Economy, pp. 285-340.

3. 기타 참고자료

IMS Health (2013) IMS Health Market Prognosis (2011.11.)

Federal Trade Commission(2012) 「Generic Drug Entry Prior to Patent Expiration: An FTC Study」 (2002.7.)

http://en.wikipedia.org/wiki/Consumer_Watchdog_v._Wisconsin_Alumni_Research_Foundation.

WIPO IPC-technology Concordance (<http://www.wipo.int/ipstats>).

Appendix

부록

부록1.

부록2.

부록3.



부록 1. IT, BT 관련 기술 및 산업분류 검토

IPC (클래스)	IPC (서브클래스)	IPC 부문명	WIPO 기술분류	KSIC 분류	연구 분류 (검토 결과)
A61	A61(A61K, P, Q 제외)	위생학; 의학 또는 수의학	의료/레저		X
	A61B	진단; 수술; 개인 식별	의료/레저	C2710	의료기기
	A61C	치과; 구강 또는 치과용 위생	의료/레저	C2710	의료기기
	A61D	수의학 기구, 기계, 기구 또는 용법	의료/레저	C2710	의료기기
	A61F	혈관에 이식할 수 있는 필터; 보철; 인체의 관상 구조를 개조시키는 또는 붕괴를 방지하는 장치; 정형외과 용구, 간호 용구 또는 폐입 용구; 찰질; 눈 또는 귀의 치료 또는 보호; 붕대; 피부 용품 또는 흡수성 패드; 구급 상자	의료/레저	C2710	의료기기
	A61G	환자 또는 신체장애자에 특히 적합한 수송, 탈 것, 또는 설비; 수술대 또는 의자; 치과용 의자; 장의 용구	의료/레저	C2710	의료기기
	A61H	물리적인 치료 장치 인공 호흡; 맞사지; 특별한 치료 또는 인체의 특성의 부분을 위한 입욕 장치	의료/레저	C2710	의료기기
	A61J	의료 또는 제제 목적을 위해 특히 적합한 용기; 의약품용 특성의 물리적 형태 또는 복용 형태로 하기 위해 특히 적합한 장치 또는 방법; 식품 또는 의약품의 경우 투여 장치; 어린이 장난감 고무젖꼭지; 타구	의료/레저	C2710	의료기기
	A61K		의약	-	X
	A61K(A61K8 제외)	의약품, 치과용 또는 화장품 제제	-	C2100	제약
	A61L	재료 또는 물건을 살균하기 위한 방법 또는 장치 일반; 공기의 소독, 살균 또는 탈취; 붕대, 피부용품, 흡수성 패드 또는 수술용품의 화학적 사항; 붕대, 피부용품, 흡수성 패드, 또는 수술용 물품을 위한 재료	의료/레저	C2710	의료기기
	A61M	흡인 또는 펌프장치 1/00 주사기; 관주기; 장관을 위한 목욕 3/00, 5/00;	의료/레저	C2710	의료기기

IPC (클래스)	IPC (서브클래스)	IPC 부문명	WIPO 기술분류	KSIC 분류	연구 분류 (검토 결과)
		9/00 스프레이, 분무기; 취입기 11/00; 13/00 흡입장치 15/00; 16/00 수면 또는 마취를 도입시키기 위한 장치 또는 각성시키기 위한 장치 16/00; 19/00; 21/00 탐침, 도뇨관(catheter); 배수; 확장기 25/00; 27/00; 29/00 의료용에 특히 적합한 관, 관 접속구, 관 연결, 밸브 또는 접속기구(access sites)			
	A61N	전기치료; 자기치료; 방사선치료; 초음파치료	의료/레저	C2710	의료기기
	A61P	화합물 또는 의약품 제제의 특정한 치료효과	의약	C2100	제약
	A61Q	화장품 또는 유사 화장품 제제의 특정한 용도	의약		X
A62	A62	인명구조; 소방	의료/레저		X
	A62B	인명구조용의 기구, 장치 또는 방법	의료/레저	C2710	의료기기
A63	A63	운동; 놀이; 오락;	의료/레저		X
B01	B01L	일반적으로 사용되는 화학 또는 물리 실험장치		C2710	의료기기
B04	B04B	원심분리기		C2710	의료기기
B05	B05B	무화장치; 분무장치; 노즐			X
	B05D	액체 또는 타유동성 물질을 표면에 작용시키기 위한 고정일반		C2620	X
B41	B41J	활자의 장착, 배열 또는 배치에 특징이 있는 타이프 라이터 또는 선택적 인자 기구(비 선택적 인자 B44B 5/00)			컴퓨터/주변장치
	B41J2	인쇄 또는 마킹(marking) 방법을 실시하는데 특징이 있는 타이프 라이터 또는 선택적 인쇄 기구		C2630	X
	B41J27	잉크를 도포하는 장치		C2630	X
	B41J29	달리 분류되지 않는 타이프 라이터 또는 선택적 인자 기구의 세부 또는 그 부속 장치		C2630	X
	B41J31	잉크 리본		C2630	X
	B41J32	잉크 리본 카트리지		C2630	X
	B41J33	잉크 리본 또는 유사한 가압식 복사 재료를 보내는 장치		C2630	X
	B41J35	잉크 리본 기구에 결합 또는 조합된 다른 장치		C2630	X

IPC (클래스)	IPC (서브클래스)	IPC 부문명	WIPO 기술분류	KSIC 분류	연구 분류 (검토 결과)
B81	B81B	마이크로 구조 장치 또는 시스템		C2620	반도체
	B81C	마이크로 구조적 장치 또는 시스템의 제조 또는 처리에 특히 적합한 방법 또는 장치		C2620	반도체
B82	B82B	개별단위로서의 분자, 원자들의 제한된 집합 또는 개별 원자, 분자의 조작에 의해 형성된 나노구조; 그의 취급 또는 제조		C2620	X
	B82Y	나노 구조의 특별한 사용이나 적용; 나노 구조의 측정이나 분석; 나노 구조의 제조나 처리		C2620	X
C07	C07D	이중원자 고리 화합물		C2100	제약
	C07J	스테로이드		C2100	제약
	C07K	펩티드		C2100	제약
C12	C12	생화학; 맥주; 주정; 포도주; 식초; 미생물학; 효소학; 돌연변이 또는 유전자공학	바이오		X
	C12M	효소학 또는 미생물학을 위한 장치	바이오	C2710	의료기기
	C12N	미생물 또는 효소; 그 조성물	바이오	C2100	바이오
	C12P	발효 또는 효소를 사용하여 원하는 화학물질 또는 조성물을 합성하는 방법 또는 혼합물로부터 광학이성체를 분리하는 방법	바이오	C2100	바이오
	C12Q	효소 또는 미생물을 함유한 측정 또는 시험방법(번역시험 G01N 33/53); 그것을 위한 조성물 또는 시험지; 그 조성물을 조제하는 방법; 미생물학적 또는 효소학적 방법에 있어서의 상태응답 제어	바이오	C2100	바이오
C12S	C12R	미생물과 관련된 서브클래스 C12C에서 C12Q 까지와 연관된 인덱싱 계열	바이오	C2100	바이오
	C12S	(삭제)	바이오		X
C13	C13	당 공업	바이오		X
C14	C14	원피; 나피; 생피; 피혁	바이오		X
C30	C30B	단결정성장(초고압을 쓰는 것, 예. 다이아몬드생성용 B01J 3/06); 공경물질의 일방향고체화 또는 공석정물질의 일방향식출; 물질의 존매팅(Zone meting)에 의한 정제(금속 또는 합금의 존(Zone) 정제 C22B); 특정구조의 균질상의 다결정물질의 제조(금속의 주조, 동일공정 또는 장치에 의한 다른 물질의 주조 B22D; 플라스틱 가공 B29; 금속 또는 합금의 물리적 구조의 변경 C21D, C22F); 반도체장치 또는 그 부품을 제조하기 위한 것		C2620	X

IPC (클래스)	IPC (서브클래스)	IPC 부문명	WIPO 기술분류	KSIC 분류	연구 분류 (검토 결과)
G01	G01T	원자핵 방사선 또는 X선의 측정		C2710	의료기기
G02	G02F1	독립된 광원으로부터 도달한 광의 강도, 색, 위상, 편광 또는 방향의 제어를 위한 장치 또는 배치		C2620	X
G03	G03B42	광과 이외의 파를 사용한 기록을 얻는 것; 광학적 수단을 사용하여 그러한 기록을 재생하는 것		C2710	X
	G03H	홀로그래픽 처리 또는 장치		C2640	X
G04	G04	시계 제작	컴퓨터		X
G05	G05	제어; 조정	컴퓨터		컴퓨터/주변장치
G06	G06	산술논리연산; 계산; 계수	컴퓨터		컴퓨터/주변장치
	G06C	모든 계산이 기계적으로 행하여지는 디지털 컴퓨터	컴퓨터		컴퓨터/주변장치
	G06D	디지털 유체압 계산장치	컴퓨터	전자상거래	컴퓨터/주변장치
	G06E	광학 계산 장치	컴퓨터	전자상거래	컴퓨터/주변장치
	G06F	전기에 의한 디지털 데이터처리	컴퓨터		컴퓨터/주변장치
	G06F(G06F1, G06F3 제외)	전기에 의한 디지털 데이터처리	컴퓨터	전자상거래	컴퓨터/주변장치
	G06F1	그룹 G06F 3/00 ~ G06F 13/00 및 G06F 21/00 (범용 프로그램 컴퓨터의 아키텍처 G06F 15/76)에 포함되지 않는 세부	컴퓨터	C2630	컴퓨터/주변장치
	G06F3	컴퓨터로 처리할 수 있는 형식으로 전송된 데이터를 변환하는 입력기구; 처리장치로부터 출력장치로 데이터를 전송하기 위한 출력기구	컴퓨터	C2630	컴퓨터/주변장치
	G06G	아날로그 컴퓨터	컴퓨터	전자상거래	컴퓨터/주변장치
	G06J	하이브리드 컴퓨터	컴퓨터	C2630	컴퓨터/주변장치
	G06K	레이터의 인적; 데이터의 표시; 기록매체; 기록매체의 취급	컴퓨터	C2630	컴퓨터/주변장치
	G06M	계수메커니즘; 다른 방식으로는 분류되지 않는 계수	컴퓨터		컴퓨터/주변장치
	G06N	특정 계산모델 방식의 컴퓨터시스템	컴퓨터	전자상거래	컴퓨터/주변장치
	G06Q	관리용, 상업용, 금융용, 경영용, 감독용 또는 예측용으로 특히 적합한 데이터 처리 시스템 또는 방법; 그 밖에 분류되지 않는 관리용, 상업용, 금융용, 경영용, 감독용 또는 예측용으로 특히 적합한 시스템 또는 방법	컴퓨터	전자상거래	전자상거래
G06T	이미지 데이터 처리 또는 발생 일반	컴퓨터	전자상거래	X	

IPC (클래스)	IPC (서브클래스)	IPC 부문명	WIPO 기술분류	KSIC 분류	연구 분류 (검토 결과)
G07	G07	검사장치	컴퓨터		X
G08	G08	신호	컴퓨터		X
G09	G09	교육; 암호방법; 전시; 광고; 봉인	정보매체		X
	G09C	암호 또는 비밀의 필요성을 포함하는 다른 목적을 위한 암호화 또는 암호해독장치	정보매체	전자상거래	전자상거래
G10	G10	악기; 음향	정보매체		X
G11	G11	정보저장	정보매체		X
	G11C	정적기억	정보매체	C2610	반도체
G12	G12	기계의 세부	정보매체		X
	G12B	달리 분류되지 않는 기계의 구성적 세부 또는 기타의 장치에 유사한 세부	정보매체	C2620	전자부품
		H01	기본적 전기소자	전기/반도체	
H01	H01B	케이בל; 도체; 절연체; 도전성, 절연성 또는 유전성 특성에 대한 재료의 선택	전기/반도체		X
	H01C	저항기	전기/반도체	C2620	전자부품
	H01F	자석; 인덕턴스(Inductance); 변성기; 자기특성을 위한 재료의 선택	전기/반도체	C2620	전자부품
	H01G	콘덴서; 전해용 콘덴서; 정류기, 검파기, 개폐장치 감광장치 또는 감온장치	전기/반도체	C2620	전자부품
	H01H	전기적스위치; 계전기; 셀렉터(selector); 비상보호장치	전기/반도체		X
	H01J	전자관 또는 방전램프	전기/반도체	C2620	전자부품
	H01K	백열램프	전기/반도체		X
	H01L	반도체 장치; 다른 곳에 속하지 않는 전기적 고체 장치	전기/반도체	C2610	반도체
	H01M	화학에너지를 전기에너지로 직접 변환하기 위한 방법 또는 수단	전기/반도체		X
	H01P	도파관; 도파관형의 공진기, 선로 또는 기타장치	전기/반도체	C2640	통신/방송
	H01Q	안테나	전기/반도체	C2640	통신/방송
	H01R	도전접속; 복수의 다중-절연된 전기접속부의 구조적 결합; 결합장치; 집전장치	전기/반도체		X
	H01S	유도방출을 이용한 장치	전기/반도체	C2640	통신/방송
	H01T	스파크 갭; 스파크 갭을 사용하는 과전압 피뢰기; 스파크 플러그; 코로나 장치; 비밀폐 가스로 유입되기 위한 이온 발생	전기/반도체		X

IPC (클래스)	IPC (서브클래스)	IPC 부문명	WIPO 기술분류	KSIC 분류	연구 분류 (검토 결과)
H02	H02	전력의 발전, 변환, 배전	전기/반도체		X
	H03	기본전자회로	전자/통신		X
H03	H03B	진동의 발생, 직접 또는 주파수 변조에 의한 진동의 발생, 스위칭 동작을 하지 않는 능동소자를 사용한 회로에 의한 진동의 발생; 이와 같은 회로에 의한 잡음의 발생	전자/통신	C2640	통신/방송
	H03C	변조	전자/통신	C2640	통신/방송
	H03D	하나의 반송파로부터 타반송파에의 복조 또는 변조의 변환	전자/통신	C2640	통신/방송
	H03F	증폭기	전자/통신	C2640	통신/방송
	H03G	증폭기의 제어	전자/통신	C2640	통신/방송
	H03H	인피던스회로망; 공진기	전자/통신	C2640	통신/방송
	H03J	동조공진회로; 선택공진회로	전자/통신		전자부품
	H03K	펄스(PULSE)기술	전자/통신	C2620	전자부품
	H03L	전자적 진동 또는 펄스발생기의 자동제어, 기동, 동기 또는 안정화	전자/통신	C2620	전자부품
	H03M	복호화 또는 부호변환 일반	전자/통신	C2640	통신/방송
H04	H04	전기통신기술	전자/통신		X
	H04B	전송	전자/통신	C2640	통신/방송
	H04H	방송통신	전자/통신		통신/방송
	H04J	다중통신	전자/통신	C2640	통신/방송
	H04K	비밀 통신	전자/통신	C2640	통신/방송
	H04L	디지털 정보의 전송	전자/통신	C2640	통신/방송
	H04M	전화통신	전자/통신	C2640	통신/방송
	H04Q	선택	전자/통신	C2640	통신/방송
	H04S	입체음향 시스템	전자/통신	C2640	X
	H04W	무선통신네트워크	전자/통신	C2640	통신/방송
H05	H05	달리 분류되지 않는 전기기술	전기/반도체		X
	H05G	X선 기술	전기/반도체	C2710	의료기기
	H05K	인쇄회로; 전기장치의 상체 또는 구조적 세부, 전기부품의 조립체의 제조	전기/반도체	C2620	전자부품
H99	H99Z	이 섹션 내에서 그 밖에 분류되지 않는 주제사항		C2640	X



Appendix

부록 2. 의약품-허기특허제도 관련 약사법조문

약사법 제5장의2 의약품에 관한 특허권의 등재 및 판매금지 등 <신설 2015.3.13.>

제1절 의약품에 관한 특허권의 등재 <신설 2015.3.13.>

제50조의2(의약품에 관한 특허권의 등재) ① 제31조제2항 및 제3항에 따른 품목허가 또는 같은 조 제9항에 따른 품목에 관한 변경허가(이하 "품목허가 또는 변경허가"라 한다)를 받은 자는 식품의약품안전처장이 품목허가 또는 변경허가를 받은 의약품에 관한 특허권(이하 "의약품특허권"이라 한다)을 등재·관리하는 의약품 특허목록(이하 "특허목록"이라 한다)에 의약품특허권의 등재를 신청할 수 있다.

② 제1항에 따라 특허목록에 의약품특허권의 등재를 신청하려는 자는 해당 의약품의 품목허가 또는 변경허가를 받은 날 또는 「특허법」 제87조에 따라 특허권의 설정등록이 있는 날부터 30일 이내에 다음 각 호의 사항을 기재한 등재 신청서에 특허등록원부 사본, 「특허법」에 따른 특허권자 또는 전용실시권자(이하 "특허권자등"이라 한다)의 동의서 등 총리령으로 정하는 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 의약품의 명칭
2. 등재신청자의 인적사항
3. 특허권자등의 인적사항(국내에 주소 또는 영업소가 없는 경우 국내에 주소 또는 영업소가 있는 대리인의 인적사항)
4. 특허번호
5. 특허권의 존속기간 만료일
6. 특허로 보호받으려는 사항(이하 "특허청구항"이라 한다)
7. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항

③ 제1항에 따라 의약품특허권의 등재를 신청한 자는 신청에 대한 결정이 있기 전에 식품의약품안전처장에게 제2항에 따른 등재 신청서 내용의 변경을 신청할 수 있다. 다만, 특허청구항을 추가하는 경우에는 제2항에 따른 신청기간 내에 신청하여야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 등재를 신청하거나 제3항에 따라 등재 신청서 내용의 변경을 신청한 의약품특허권이 다음 각 호의 대상 및 요건을 모두 충족하는 경우에는 의약품의 명칭, 특허권자등의 인적사항, 특허번호, 특허존속기간 등 총리령으로 정하는 사항을 특허목록에 등재하고, 이를 인터넷 홈페이지에 공개하여야 한다.

1. 다음 각 목의 어느 하나에 관한 것일 것
 - 가. 물질
 - 나. 제형
 - 다. 조성물
 - 라. 의약적 용도

2. 해당 의약품의 품목허가 또는 변경허가를 받은 사항과 직접 관련되었을 것

3. 해당 의약품의 품목허가일 또는 변경허가일 이전에 「특허법」 제42조에 따라 출원되었을 것
4. 의약품특허권이 존속기간 만료, 무효, 포기 등으로 소멸하지 아니하였을 것
5. 해당 의약품의 품목허가 또는 변경허가가 유효할 것
- ⑤ 식품의약품안전처장은 제4항 각 호의 대상 및 요건을 충족하는지를 검토하기 위하여 필요한 경우 의약품특허권의 등재를 신청한 자에게 추가 자료의 제출을 명할 수 있다.
- ⑥ 제1항에 따른 의약품특허권의 등재 신청 또는 제3항에 따른 등재 신청서 내용 변경의 신청 절차·방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

[본조신설 2015.3.13.]

제50조의3(등재사항의 변경 등) ① 제50조의2제1항에 따라 의약품특허권의 등재를 신청하여 특허목록에 의약품특허권을 등재받은 자(이하 "특허권등재자"라 한다)는 제50조의2제4항에 따라 특허목록에 등재된 사항(이하 이 조에서 "등재사항"이라 한다)의 변경 또는 삭제에 식품의약품안전처장에게 신청할 수 있다.

② 등재사항 중 특허목록에 등재된 특허권(이하 "등재특허권"이라 한다)의 존속기간 만료일 변경은 그 변경이 있는 날부터 30일 이내에 신청하여야 한다. 다만, 식품의약품안전처장은 특허권등재자의 신청에 따라 추가로 30일 이내의 변경 기간을 부여할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 신청 내용을 확인한 후 신청 내용이 적합하다고 인정되면 등재사항을 변경 또는 삭제할 수 있다. 이 경우 식품의약품안전처장은 미리 특허목록에 의약품특허권이 등재된 의약품(이하 "등재의약품"이라 한다)의 특허권자등(이하 "등재특허권자등"이라 한다)과 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 의약품의 품목허가 또는 변경허가를 신청한 자 등 이해관계인의 의견을 들어야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 직권으로 등재사항을 변경 또는 삭제할 수 있다. 이 경우 식품의약품안전처장은 미리 특허권등재자의 의견을 들어야 한다.

1. 특허권자등이 동의를 철회한 경우
2. 제50조의2제4항의 대상 및 요건을 충족하지 아니하게 된 경우
3. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 의약품특허권이 등재된 경우
- ⑤ 식품의약품안전처장은 제3항 및 제4항에 따라 등재사항을 변경하거나 삭제하는 경우 이를 인터넷 홈페이지에 공개하여야 한다.
- ⑥ 제1항에 따른 등재사항의 변경·삭제 신청의 절차, 방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

[본조신설 2015.3.13.]

제2절 품목허가 신청사실의 통지 및 판매금지 등 <신설 2015.3.13.>

제50조의4(품목허가 등 신청사실의 통지) ① 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 제31조제2항 또는 제3항에 따라 의약품의 품목허가를 신청하거나 같은 조 제9항에 따라 효능·효과에 관한 변경허가를 신청한 자는 허가를 신청한 사실, 허가신청일 등 총리령으로 정하는 사항을 특허권등재자와 등재특허권자등에게 통지하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지

아니하다.

1. 등재특허권의 존속기간이 만료된 경우
2. 등재특허권의 존속기간이 만료된 후에 의약품을 판매하기 위하여 품목허가 또는 변경허가를 신청한 경우
3. 특허권등재자와 등재특허권자등이 통지하지 아니하는 것에 동의한 경우
4. 제1호부터 제3호까지의 규정에 준하는 것으로서 대통령령으로 정하는 경우
- ② 제1항 단서에도 불구하고 제1항제2호부터 제4호까지의 규정에 따른 사유가 소멸한 경우에는 제1항 본문에 따른 통지를 하여야 한다.
- ③ 제1항 또는 제2항에 따른 통지는 특허목록에 기재된 특허권자등 또는 그 대리인의 국내 주소에 도달하면 이루어진 것으로 본다.
- ④ 제1항 또는 제2항에 따른 통지는 품목허가 또는 변경허가 신청일부터 20일 이내에 하여야 한다. 그 기한 내에 통지를 하지 아니한 경우에는 품목허가 또는 변경허가를 신청한 자가 특허권등재자 또는 등재특허권자등에게 통지한 날 중 통지가 늦은 날을 품목허가 또는 변경허가 신청일로 본다.
- ⑤ 제1항 또는 제2항에 따라 통지를 한 자는 그 통지한 사실을 증명할 수 있는 서류를 지체 없이 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 이 경우 식품의약품안전처장은 통지된 의약품(이하 "통지의약품"이라 한다)의 허가신청일, 주성분, 제형 등 총리령으로 정하는 사항을 인터넷 홈페이지에 공개하여야 한다.
- ⑥ 식품의약품안전처장은 제1항 또는 제2항에 따른 통지가 되지 아니한 경우 해당 품목허가 또는 변경허가를 하여서는 아니 된다.
- ⑦ 제1항에 따른 통지의 방법, 절차 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

[본조신설 2015.3.13.]

제50조의5(판매금지 신청) ① 등재특허권자등은 제50조의4에 따른 통지를 받은 날부터 45일 이내에 식품의약품안전처장에게 다음 각 호의 사항이 기재된 진술서를 첨부하여 통지의약품의 판매금지를 신청할 수 있다.

1. 판매금지 신청은 정당하게 등록된 특허권에 기하여 이루어졌을 것
2. 제2항에 따른 심판 또는 소송을 선의로 청구 또는 제기하였으며, 승소의 전망이 있고, 심판 또는 소송 절차를 불합리하게 지연하지 아니할 것
- ② 등재특허권자등은 판매금지를 신청하기 전에 통지의약품을 대상으로 등재특허권과 관련한 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 소를 제기하거나 심판을 청구하거나 받아야 한다.
 1. 「특허법」 제126조에 따른 특허침해의 금지 또는 예방 청구의 소
 2. 「특허법」 제135조에 따른 권리범위 확인심판
- ③ 제1항에도 불구하고 이미 제50조의6제1항에 따라 판매금지를 하였던 의약품에 대해서는 추가적으로 판매금지를 신청할 수 없다. 다만, 제31조제9항에 따른 효능·효과에 관한 변경허가 신청에 따른 통지의약품에 대해서는 그러하지 아니하다.
- ④ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 판매금지 신청기간이 경과할 때까지 통지의약품에 대한 품목허가 또는 변경허가를 하여서는 아니 된다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 판매금지가 신청된 의약품이 등재특허권의 권리범위에 속하지 아니한다는 취지의 「특허법」 제162조에 따른 심결 또는 같은 법 제189조에 따른 판결이 있는 경우
 2. 등재특허권이 무효라는 취지의 「특허법」 제162조에 따른 심결 또는 같은 법 제189조에 따른 판결이 있는 경우
 3. 의약품특허권의 등제가 위법하다는 취지의 「행정심판법」 제43조에 따른 제결 또는 「행정소송법」 제3조에 따라 제기된 소에 대한 법원의 판결이 있는 경우
 - ⑤ 식품의약품안전처장은 제4항 각 호의 심결, 제결 또는 판결 이후에 그에 반하는 취지의 심결 또는 판결이 있으면 제4항 단서에도 불구하고 통지의약품에 대한 품목허가 또는 변경허가를 하여서는 아니 된다.
 - ⑥ 판매금지 신청의 방법 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.
- [본조신설 2015.3.13.]

제50조의6(판매금지 등) ① 제50조의5제1항에 따라 판매금지 신청을 받은 식품의약품안전처장은 판매금지가 신청된 의약품에 대한 품목허가 또는 변경허가를 할 때 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 제외하고는 제50조의4에 따라 등재특허권자등이 통지받은 날(이하 "통지받은 날"이라고 한다)부터 9개월 동안 판매를 금지하여야 한다.

1. 제50조의5제1항에 따른 신청기간을 준수하지 아니한 경우
 2. 존속기간 만료, 포기 등으로 소멸된 특허권을 기초로 한 경우
 3. 제50조의5제2항 각 호의 소송을 제기하거나 심판을 청구하거나 받지 아니하고 신청한 경우
 4. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 의약품특허권이 등재된 경우
 5. 제50조의4에 따라 통지된 의약품이 2개 이상이고, 통지된 의약품과 다음 각 목의 사항이 동일한 경우(이하 "동일의약품"이라 한다)로서 그 동일의약품 중 일부에 대하여서만 판매금지 신청을 한 경우가. 주성분 및 그 함량
나. 제형
다. 용법·용량
라. 효능·효과
 6. 판매금지가 신청된 의약품과 동일의약품으로서 이미 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 품목허가 또는 변경허가를 받고 판매가 가능한 의약품이 존재하는 경우
 7. 제50조의5제4항 각 호의 어느 하나에 해당하는 심결, 제결 또는 판결이 있는 경우
 8. 등재특허권이 「특허법」 제106조제1항, 제106조의2제1항에 해당하거나 같은 법 제107조에 따른 제정의 대상이 된 경우
 - ② 식품의약품안전처장은 통지의약품에 대한 품목허가 또는 변경허가를 하기 전에 제1항제7호의 심결, 제결 또는 판결에 대하여 이를 취소하거나 파기하는 취지의 심결 또는 판결(「특허법」 제178조에 따른 제심의 심결을 포함한다)이 있으면 제1항에도 불구하고 통지받은 날부터 9개월 동안 판매를 금지하여야 한다.
 - ③ 제1항에 따른 판매금지의 효력은 다음 각 호의 날 중 가장 이른 날에 소멸된다.
1. 판매금지가 신청된 의약품이 등재특허권의 권리범위에 속하지 아니한다는 취지의 심결일 또는 판결일

2. 판매금지 신청된 의약품이 등재특허권을 침해하지 아니한다는 취지의 판결일
 3. 등재특허권이 무효라는 취지의 심결일 또는 판결일
 4. 의약품특허권의 등재가 위법하다는 취지의 재결일 또는 판결일
 5. 제50조의5제2항 각 호 중 어느 하나의 심판 또는 소송이 특허권자등의 취하, 취하의 동의, 화해 또는 각하 등으로 종료된 날
 6. 제50조의5제2항 각 호 중 어느 하나의 심판 또는 소송과 관련하여 중재 또는 조정이 성립된 날
 7. 등재의약품의 품목허가 또는 변경허가 소멸일
 8. 등재특허권의 존속기간 만료일
 9. 등재특허권자등이 판매금지 또는 제50조의7에 따른 우선판매품목허가와 관련하여 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」 제3조의2제1항, 제19조제1항 또는 제23조제1항을 위반하였다는 공정거래위원회 의결 또는 법원의 판결이 있는 날
 10. 거짓이나 부정한 방법으로 판매금지를 신청한 것으로 판명된 날
- ④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 판매금지 또는 소멸의 절차 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

[본조신설 2015.3.13.]

제3절 우선판매품목허가 <신설 2015.3.13.>

제50조의7(우선판매품목허가의 신청) ① 제50조의4에 따라 통지를 하여야 하는 자는 의약품의 품목허가 또는 변경허가를 신청할 때 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 의약품보다 우선하여 의약품을 판매할 수 있는 허가(이하 "우선판매품목허가"라 한다)를 식품의약품안전처장에게 신청할 수 있다.

1. 우선판매품목허가를 신청하는 의약품과 동일의약품일 것
 2. 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 품목허가 또는 변경허가를 신청하는 의약품 중 등재의약품과 유효성분이 동일한 의약품일 것
- ② 우선판매품목허가를 받으려는 자는 제1항에 따른 신청을 하기 전에 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 심판을 청구하여야 한다.
1. 「특허법」 제133조에 따른 특허의 무효심판
 2. 「특허법」 제134조에 따른 특허권 존속기간 연장등록의 무효심판
 3. 「특허법」 제135조에 따른 권리범위 확인심판
- ③ 제2항 각 호의 심판을 청구하는 자는 지체 없이 특허심판번호 등 총리령으로 정하는 사항을 식품의약품안전처장에게 통지하여야 한다. 식품의약품안전처장은 통지받은 사항을 인터넷 홈페이지에 공개할 수 있다.
- ④ 우선판매품목허가를 받으려는 자는 다음 각 호의 사항을 기재한 우선판매품목허가 신청서에 제2항 각 호의 심판 청구서 등 총리령으로 정하는 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.
1. 신청자의 인적사항
 2. 특허번호
 3. 특허심판번호

4. 심판 청구일
5. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항

[본조신설 2015.3.13.]

제50조의8(우선판매품목허가) ① 제50조의7에 따라 우선판매품목허가 신청을 받은 식품의약품안전처장은 신청자가 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 경우 의약품의 품목허가 또는 변경허가와 함께 우선판매품목허가를 하여야 한다.

1. 제50조의4에 따라 통지하여야 하는 의약품의 품목허가 또는 변경허가를 신청한 자 중 가장 이른 날에 품목허가 또는 변경허가를 신청한 자일 것(같은 날에 신청한 자가 여럿인 경우 모두 같은 순위로 본다)
 2. 제50조의7제2항에 따라 심판을 청구한 자 중 등재특허권에 관하여 특허의 무효, 존속기간 연장등록의 무효 또는 해당 의약품이 특허권리범위에 속하지 아니한다는 취지의 심결 또는 판결을 받은 자일 것. 다만, 통지받은 날부터 9개월이 경과하는 날 이후에 심결 또는 판결을 받은 자는 제외한다.
 3. 제2호에 따른 심결 또는 판결을 받은 자 중 다음 각 목의 요건 중 어느 하나의 요건에 해당하는 자일 것
- 가. 최초로 제50조의7제2항 각 호의 심판(이하 이 호에서 "최초 심판"이라 한다)을 청구한 자일 것
나. 최초 심판이 청구된 날부터 14일 이내에 심판을 청구한 자일 것
다. 가목 또는 나목의 요건에 해당하는 자보다 먼저 제2호에 따른 심결 또는 판결을 받은 자일 것
- ② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 우선판매품목허가를 하는 경우 우선판매품목허가 의약품의 주성분, 제형, 허가일 등 총리령으로 정하는 사항을 인터넷 홈페이지에 공개하여야 한다.

[본조신설 2015.3.13.]

제50조의9(동일의약품 등에 대한 판매금지 등) ① 식품의약품안전처장은 제50조의8제1항에 따라 우선판매품목허가를 한 경우 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 의약품에 대한 품목허가 또는 변경허가를 할 때 제2항에 따른 기간 동안 판매를 금지할 수 있다.

1. 우선판매품목허가를 받은 의약품과 동일의약품일 것
 2. 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 품목허가 또는 변경허가를 신청한 의약품 중 등재의약품과 유효성분이 동일한 의약품일 것
- ② 제1항에 따른 판매금지기간은 최초로 우선판매품목허가를 받은 자의 판매가능일부터 9개월이 경과하는 날까지로 한다. 다만, 해당 의약품이 「국민건강보험법」 제41조제1항제2호에 따라 요양급여를 신청한 약제인 경우 2개월의 범위에서 연장할 수 있다.
- ③ 제1항 및 제2항에 따른 판매금지의 방법 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

[본조신설 2015.3.13.]

제50조의10(동일의약품 등에 대한 판매금지 효력의 소멸 등) ① 제50조의9제1항에 따른 판매금지의 효력은 다음 각 호의 날 중 가장 이른 날에 소멸된다.

1. 우선판매품목허가를 받은 의약품의 품목허가 또는 변경허가가 소멸한 날
2. 등재특허권이 존속기간 만료, 무효라는 취지의 심결 또는 판결의 확정(우선판매품목허가를 받은 자

가 청구 또는 제기한 심판 또는 소송에 의한 것은 제외한다) 등으로 소멸한 날

② 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 제50조의9제1항에 따른 판매금지의 효력을 소멸시켜야 한다. 이 경우 식품의약품안전처장은 미리 우선판매품목허가를 받은 자의 의견을 들어야 한다.

1. 제50조의8제1항제2호의 심결 또는 판결에 대하여 이를 취소 또는 파기하는 취지의 판결(「특허법」 제178조에 따른 제심의 심결을 포함한다)이 있는 경우
2. 우선판매품목허가 의약품의 판매가능일부터 2개월 이내에 정당한 사유 없이 판매하지 아니한 경우
3. 우선판매품목허가를 받은 자가 판매금지 또는 우선판매품목허가와 관련하여 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」 제3조의2제1항, 제19조제1항 또는 제23조제1항을 위반하였다는 공정거래위원회의 의견 또는 법원의 판결이 있는 경우
4. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 우선판매품목허가를 받은 경우

③ 우선판매품목허가를 받은 의약품과 동일의약품의 품목허가 또는 변경허가를 신청한 자 등 이해관계인은 우선판매품목허가가 제1항 또는 제2항 각 호의 어느 하나에 해당한다는 취지의 정보를 식품의약품안전처장에게 제공할 수 있다.

④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 판매금지 효력의 소멸 및 이해관계인의 정보 제공의 방법, 절차 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

[본조신설 2015.3.13.]