

제 출 문

특 허 청 장 귀 하

본 보고서를 “특허권의 존속기간 연장등록출원제도 운용에 관한
외국의 법제, 판례 및 문제점에 관한 연구”의 최종보고서로 제출
합니다.

2017년 12월 12일

- 주관연구기관명 : 씨엔피(CnP) 특허사무소
- 연구기간 : 2017. 5. 12.
~ 2017. 11. 07.
- 주관연구책임자 : 최 은 선
- 참여연구원
 - 연구원 : 이 용 우
 - 연구원 : 우 경 민
 - 연구원 : 신 화 영
 - 연구원 : 신 경 아

목 차

제1장 서 론	1
제2장 우리나라의 특허권 존속기간의 연장제도	5
제1절 제도의 도입 배경 및 취지	5
제2절 제도의 개요	6
1. 연장대상 특허	6
2. 연장의 기초가 되는 허가등	8
3. 연장된 특허권의 효력	11
4. 연장 요건	14
5. 연장기간의 산정방법	16
제3장 외국의 특허권 존속기간의 연장제도	27
제1절 미국의 특허권 존속기간의 연장제도	27
1. 연장대상 특허	27
2. 연장의 기초가 되는 허가	30
3. 연장된 특허권의 효력	37
4. 연장 요건 및 연장신청의 절차	39
5. 연장기간의 산정방법	46
6. 생물학적 제품 허가에 기초한 특허권의 존속기간 연장	47
제2절 일본의 특허권 존속기간의 연장제도	64
1. 연장대상 특허	64
2. 연장의 이유가 되는 허가 기타 처분	69
3. 연장된 특허권의 효력	77
4. 연장 요건	79
5. 연장기간의 산정방법	84
제3절 유럽의 추가보호증명서 제도	104
1. 유럽 추가보호증명서 제도의 연혁 및 관련 법규	104
2. SPC의 대상 및 기초 특허	104
3. SPC의 기초가 되는 허가	118

4. SPC의 효력	125
5. SPC 신청의 절차 및 요건	127
6. SPC의 기간	129
7. 바이오의약품 관련 판례	132
8. 식물보호제품 관련 판례	133
제4절 호주의 특허권 존속기간의 연장제도	174
1. 연장대상 특허	174
2. 연장의 기초가 되는 허가	176
3. 연장된 특허권의 효력	178
4. 연장등록출원의 절차	178
5. 연장기간의 산정 방법	180
6. 바이오의약품 관련 판례	180
제5절 캐나다의 추가보호증명서 제도	189
1. 추가보호증명서의 기초 특허	189
2. CSP의 기초가 되는 허가	190
3. CSP의 효력	191
4. CSP 신청의 절차	191
5. CSP 기간의 산정방법	192
제4장 설문 조사	193
제1절 설문 조사 실시 개요 및 대상	193
제2절 설문 조사 결과분석	194
1. 연장등록의 대상	194
2. 연장등록의 기초가 되는 허가의 범위	194
3. 존속기간이 연장된 특허권의 효력	195
4. 연장기간의 산정방법	196
5. 절차 및 기타사항	197
제5장 제안 및 결론	198
제1절 특허권의 존속기간 연장대상 특허의 범위	198
1. 연장 가능한 특허의 수	198

2. 제조방법 특허에 대한 존속기간 연장등록의 실익	199
제2절 특허권의 존속기간 연장의 기초가 되는 허가	201
1. 국내 존속기간 연장등록의 기초가 되는 허가	201
2. 해외제도와와의 비교	202
3. 검토 의견 - 신물질의 의미 및 범위	204
제3절 특허권의 존속기간이 연장된 특허권의 효력	207
1. 국내 특허권의 존속기간이 연장된 특허권의 효력	207
2. 해외제도와와의 비교	209
3. 검토 의견	211
제4절 존속기간 연장등록출원의 절차 및 기간산정	213
1. 존속기간 연장등록출원의 기한	213
2. 연장기간의 산정	214
3. 연장등록 결정의 공고 및 이의신청	218
[별첨 1] 설문지	221
[별첨 2] 각국 법령의 내용	231
한국	231
미국	242
일본	335
유럽	345
호주	359
캐나다	364

제1장 서론

특허법의 목적은 발명자에게는 특허권이라는 독점·배타적인 재산권을 부여하여 발명자의 이익을 보호하고, 발명의 공개를 유도함으로써 그 발명의 이용을 통하여 산업발전에 이바지 하고자 하는 것이다. 발명자의 사익과 국가 산업발전의 공익 간의 균형적 조화가 특허제도의 궁극적인 목적인 것이다.

이러한 조화를 위해서 특허권의 존속기간은 특허권을 설정등록한 날부터 특허출원일 후 20년이 되는 날까지로 한다¹⁾. 특허권자는 특허권의 존속기간 중에 특허발명에 대한 독점·배타적 실시를 하고, 존속기간이 만료된 이후 특허발명은 공공 재산으로 편입되어, 누구나 자유로이 실시할 수 있다.

특허법 제87조제1항에 따르면 특허권은 설정등록에 의하여 발생해야 하지만, 의약품, 농약 또는 원제(이하 “의약품등”이라 한다)의 발명과 같이 공중 보건 및 위생에 큰 영향을 미치는 발명은 특허발명을 실시하기 위하여 다른 법령²⁾에 따라 허가를 받거나 등록 등을 하여야 하므로, 특허권 설정등록 이후에 허가를 받거나 등록 등이 되는 경우에는 유효특허기간³⁾의 실질적 단축이라는 문제가 생긴다.

이러한 문제를 해결하기 위하여 도입된 것이 허가등에 따른 특허권 존속기간의 연장제도(이하 “특허권 존속기간의 연장제도”라 한다)이다. 즉 특허권 존속기간의 연장제도는 특허발명을 실시(주로 판매)하기 위하여 다른 법령에 따른 허가 또는 등록 등(이하 “허가등”이라 한다)이 필요하고, 그로 인해 특허발명을 일정기간 실시할 수 없는 경우, 허가등으로 인해 발명을 실시할 수 없었던 기간만큼 그 특허권의 존속기간을 연장해주는 제도이다. 우리나라의 경우에는 의약품등의 발명에 대해 이 제도를 적용하고 있다.

특허권 존속기간의 연장제도는 1984년 미국이 해치-왁스만법(Hatch-Waxman Act)에 근거하여 최초로 도입한 후, 일본은 1988년, 유럽 각국은 1993년부터 도입하여 시행하고 있다. 우리나라의 특허권 존속기간의 연장제도는 1986. 12. 31. 개정 특허법(법률 제3891호)을 통하여 최초로 도입되었고, 1987년 시행 이후 특허권 존속기간의

1) 특허법 제88조제1항

2) 약사법 또는 농약관리법

3) 특허권의 보호를 받으면서 특허발명을 상업적으로 이용할 수 있는 기간

연장제도와 관련된 법령 및 제도가 여러 차례 변경되었다.

1990년 개정법은 (i) 연장등록출원 가능시기를 의약품 허가일 또는 농약 등록일로부터 3개월 이내로 변경하고, (ii) 특허권이 공유이면 공유자 모두가 공동으로 특허권 존속기간의 연장등록출원을 하도록 하였으며, (iii) 연장등록출원에 거절이유가 있는 경우 출원인에게 의견제출기회를 부여하는 등, 기존의 존속기간 연장신청 제도에서 존속기간 연장등록출원 제도로 전면 개정하였다.

1998년 개정법은 허가등의 기간이 2년 미만인 경우 특허권의 존속기간을 연장해 주지 않는 2년 미만 하한 규정을 삭제하였다.

2000년 개정법은 특허법 시행령 제7조제1호를 개정하여 구 약사법 제34조제1항에 의해 품목허가를 받아야 하는 수입의약품의 발명도 특허권 존속기간 연장등록출원의 대상 발명으로 추가하였다.

2001년 개정법은 연장대상청구범위의 표시, 연장신청의 기간, 허가등의 내용, 연장이유의 사항을 보정할 수 있도록 하였다.

2013년 개정법은 특허법 시행령 제7조를 개정하여 특허법 제89조제1항의 대상을 ‘특허발명을 실시하기 위하여 약사법 제31조제2항·제3항 또는 제42조제1항에 따라 품목허가를 받은 의약품[신물질(약효를 나타내는 활성부분의 화학구조가 새로운 물질을 말한다)을 유효성분으로 하여 제조한 의약품으로서 최초로 품목허가를 받은 의약품으로 한정한다]의 발명’ 또는 특허발명을 실시하기 위하여 「농약관리법」 제8조제1항, 제16조제1항 또는 제17조제1항에 따라 등록한 농약 또는 원제(신물질을 유효성분으로 하여 제조한 농약 또는 원제로서 최초로 등록한 농약 또는 원제로 한정한다)의 발명으로 규정하였다.

2015년 개정법은 하나의 특허발명에 대한 의약품 특허권의 존속기간의 연장 횟수를 1회로 제한하는 특허청 고시의 내용을 특허법에서 명확히 규정하였다.

앞서 살펴본 바와 같이, 1987년 물질특허제도의 도입과 함께 국내에 도입된 특허권의 존속기간 연장등록 제도는 여러 차례 개정을 통해 보완 및 수정되어 왔으나, 동 제도에 대한 합리적인 운용기준 및 실무 등이 정립되기 위해서는 여러 가지 명확하게

규정되어야 할 사안들과 보완되어야 할 사항들이 많은 실정이다. 특히 연장대상, 연장기간의 산정 방법, 연장된 특허권의 효력 범위 해석과 관련하여 의약품등의 유효성분으로 사용되는 물질의 종류 및 특성의 다양화, 허가 또는 등록 등과 관련된 법령 및 심사요건 변화 등의 요인으로 관련 법규정 및 심사기준의 재정비에 대한 요구가 계속되고 있다. 또한 한미 FTA에 따른 허가-특허연계제도의 도입으로 인하여 존속기간 연장등록의 무효심판 및 존속기간이 연장된 특허권의 효력범위에 대한 권리범위 확인심판이 급증하면서, 최근 존속기간의 연장제도에 대한 관심이 증가하고 있는 상황이다.

[표 1] 존속기간 연장등록 무효심판 청구 및 처리현황(청구년도 기준)

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

* 2016. 12. 31.자 통계, 연장등록 무효심판 청구건수 '15년 前 0건

[표 2] 존속기간 연장등록 무효심판 특허법원 소제기율 현황(단위: %, 건)

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

* 2016. 12. 31.자 통계

이와 같은 국내 상황을 고려하여 본 연구는 해외 5개국(미국, 유럽, 일본, 호주 및 캐나다)의 특허권 존속기간의 연장제도 및 그 운용 현황을 조사하여 향후 국내 존속기간 연장제도 및 그 운용의 개선 방향 검토에 이바지 할 수 있는 기초 자료를 수집하는 것을 목적으로 한다. 구체적으로 해외 5개국의 존속기간 연장대상, 존속기간이 연장된 특허권의 효력범위, 기간산정 방법, 존속기간 연장등록출원의 절차 등을 각국의 법규정 및 판례 등을 통해 구체적으로 파악하고, 국내 제도 및 그 운용 현황과 비교함으로써, 국내 제도의 문제점을 분석하고 개선 방향을 제시하고자 한다. 또한 국내 업계의 의견을 청취 및 반영하기 위하여, 제약바이오협회, 한국글로벌의약산업협회 및 한국작물보호협회의 회원사를 대상으로 다음의 관점에서 질문 항목(26개 질문)을 만들어 설문 조사를 실시하고, 그 결과를 정리하였다.

- 외국제도와 비교하여, 우리나라의 제도 운용 현황에 대한 의견, 개선 방안
- 특허법 등 개선이 필요한 항목

제2장 우리나라의 특허권 존속기간의 연장제도

제1절 제도의 도입 배경 및 취지

1980년대 중반부터 선진국들은 자국의 첨단기술을 이용한 경제적 이익을 극대화하기 위해서 지식재산권에 대한 국제적 보호를 강화하기 시작하였다. 특히 미국은 우리나라에 대하여 지식재산권에 대한 보호범위의 확대를 강력히 요구하였으며, 한미 양국은 여러 차례 협상을 거듭한 결과, 물질특허제도 및 컴퓨터 프로그램 보호제도를 우리나라에 도입하기로 합의하였다. 이러한 상황에서 1987년에 특허권 존속기간의 연장제도가 물질특허제도와 함께 도입되었다.⁴⁾

1990년 9월 이전의 구법에서는 존속기간 연장신청제도를 두었으나, 1990년 개정법에서 존속기간 연장등록출원제도로 변경하였고, 연장등록출원의 기간을 허가 받은 날로부터 3월 이내⁵⁾로 변경하였다. 1998년 개정법에서는 허가등의 기간이 2년 미만인 경우 특허권의 존속기간을 연장해 주지 않는 2년 미만 하한 규정을 삭제하였고, 2013년 개정법에서 연장등록출원 대상발명의 범위를 명확히 하였으며, 2015년 개정법에서 특허권의 존속기간의 연장 횟수를 1회로 제한한다는 것을 명문화하였다.

의약품등은 인체에 중요한 영향을 미치기 때문에 약사법 또는 농약관리법에서 정한 허가등을 받아야 하고, 이를 위해서 필요한 심사, 유효성·안전성 등의 시험에 장기간이 소요된다. 따라서 이러한 허가등을 받기 전에는 설정등록에 의해 특허권이 발생해도 특허권자는 특허발명을 독점적으로 실시할 수 없다. 특허권자는 특허발명을 공개하여 기술 발전과 산업 발전에 이바지하였으나, 특허 받은 신약 등의 독점적 판매를 통한 신약 연구 개발 비용 회수와 경제적 이윤 창출의 대가를 얻지 못하는 것이다. 즉, 특허권자가 특허권을 실질적으로 행사할 수 있는 기간인 유효특허기간이 단축되어 의약품등이 아닌 다른 산업 분야와의 형평성 문제가 발생할 수 있으며,⁶⁾ 이를 보완하기 위해 특허권 존속기간의 연장제도가 도입된 것이다.

4) 특허청 심사3국 특허권 존속기간의 연장제도 연구회, 특허권 존속기간의 연장제도 연구결과 보고서, 2003. 9., 3면

5) 특허법 제90조제2항, 다만 특허권의 존속기간의 만료 전 6개월 이후에는 출원할 수 없다.

6) 타 분야 발명의 특허권에 대한 유효특허기간은 약 15년 내지 18년인 것인 데 반해, 상기한 신약 개발 및 판매승인 과정을 통해 알 수 있는 바와 같이 의약품에 대한 특허권의 유효특허기간은 평균 약 8년 내지 12년에 불과하다는 문제가 있다(특허권존속기간 연장등록제도에 관한 외국의 예 및 제약산업에 미치는 영향연구, 2002, 3면).

제2절 제도의 개요

1. 연장대상 특허

가. 연장대상 특허의 종류(특허법 제89조제1항 및 특허법 시행령 제7조)

특허법 제89조제1항은, 특허발명⁷⁾을 실시하기 위하여 다른 법령에 따라 허가를 받거나 등록을 하여야 하고, 그 허가등을 위하여 필요한 유효성·안전성 등의 시험으로 인하여 장기간이 소요되는 대통령령으로 정하는 발명에 대해 그 특허권의 존속기간을 연장할 수 있다고 규정하고 있다. 또한 상기의 “대통령령으로 정하는 발명”은 특허법 시행령 제7조에서 (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 발명으로 규정되어 있다.

2013년 이전에는 「약사법」 제31조제2항·제3항 또는 제42조제1항에 따라 품목허가를 받은 의약품의 발명 또는 「농약관리법」 제8조제1항, 제16조제1항 또는 제17조제1항에 따라 등록된 농약 또는 원제의 발명이 연장의 대상이었으나, 2013년 특허법 시행령 제7조를 현행과 같이 개정하고⁸⁾ 신물질을 유효성분으로 포함하여 최초로 허가등이 된 의약품, 농약 및 농약 원제의 발명을 존속기간 연장의 대상으로 하였다.

약사법⁹⁾의 정의에 의하면 의약품이란 1) 대한민국약전(大韓民國藥典)에 실린 물품 중 의약외품이 아닌 것, 2) 사람이나 동물의 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것, 3) 사람이나

7) 특허를 받은 발명(특허법 제2조제2호)

8) 2013. 4. 3. 개정과 동시에 시행됨

9) 약사법 제2조제4호

동물의 구조와 기능에 약리학적(藥理學的) 영향을 줄 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것 중 어느 하나에 해당하는 것을 의미한다.

농약관리법¹⁰⁾의 정의에 의하면 농약이란 1) 농작물¹¹⁾을 해치는 균(菌), 곤충, 응애, 선충(線蟲), 바이러스, 잡초, 그 밖에 농림축산식품부령¹²⁾으로 정하는 동식물(이하 "병해충"이라 한다)을 방제(防除)하는 데에 사용하는 살균제, 살충제 또는 제초제, 2) 농작물의 생리기능(生理機能)을 증진하거나 억제하는 데에 사용하는 약제 또는 3) 그 밖에 농림축산식품부령¹³⁾으로 정하는 약제 중 어느 하나를 의미한다.

“신물질”의 의미는 특허법 시행령 제7조에서 명시된 정의 외에 심사기준에 특별한 부연 설명이나 예시는 없는 실정이다. 다만 최근의 특허법원 판례¹⁴⁾는 존속기간 연장대상이 신물질로 한정되는 것은 2013. 4. 3. 개정 특허법 시행 이후에, 특허권의 존속기간 연장등록출원을 한 발명부터 적용된다고 판시하였다.

나. 허가등을 받을 필요성

특허권의 존속기간 연장등록출원의 대상이 되는 특허발명은 그 특허발명을 실시하기 위하여 특허법 제89조제1항에 따른 허가등을 받을 필요성이 있어야 하는 바, 허가등의 필요성에 대하여는 특별한 사정이 없는 한 허가등을 담당하는 기관에서 한 허가등의 사실만으로 허가등에 대한 필요성을 인정한다.¹⁵⁾

예를 들어 어떤 약품의 유효성·안전성 등을 시험하기 위하여 약사법 제31조 규정에 의한 의약품 품목허가를 받았다면 제3자의 이익제기 등의 특별한 사정이 없는 한 심사관은 그 약품을 제조하기 위하여 관련 규정에 의한 허가를 받을 필요가 있다고

10) 농약관리법 제2조제1호

11) 수목(樹木), 농산물과 임산물 포함

12) 농림축산식품부령 제2조제1항

「농약관리법」(이하 “법”이라 한다) 제2조제1호가목에서 “농림축산식품부령으로 정하는 동식물”이란 다음 각 호의 동식물을 말한다.

1. 동물 : 달팽이·조류 또는 야생동물

2. 식물 : 이끼류 또는 잡목

13) 농림축산식품부령 제2조제2항

법 제2조제1호다목에서 “농림축산식품부령으로 정하는 약제”란 다음 각 호의 약제를 말한다.

1. 기피제

2. 유인제

3. 전착제

14) 특허법원 2016. 1. 29. 선고 2015허1256 판결

15) 특허청, 특허권 존속기간의 연장제도 연구결과 보고서, 2003, 43면

인정하고 허가의 필요성에 대하여 추가로 조사를 실시하지 않을 수 있다. 다만 허가의 필요성에 대해 의심이 있는 경우에는 추가 조사(관련기관에의 의견 문의 등)를 실시할 수 있으며, 조사결과 허가의 필요성이 없다고 판단되는 경우에는 거절이유를 통지한다.¹⁶⁾

허가등을 받을 필요성의 유무¹⁷⁾는 물질발명의 경우 허가등을 받은 유효성분과 특허청구범위에 기재된 사항(특허청 고시¹⁸⁾ 제2015-19호 제6조제1항제4호에 따라 예시된 특정화합물)을 비교하여 판단하고, 제법발명의 경우 그 제법으로 얻어진 물건(물질, 조성물)과 허가등을 받은 물건을 비교하여 판단한다. 또한 용도발명인 경우에는 허가등이 된 용도와 특허청구범위에 기재된 용도를 비교하여 판단하고 조성물의 발명인 경우에는 허가등이 된 조성물(복수의 유효성분의 조성물, 제형, 담체 조성물)과 특허청구범위에 기재된 조성물을 비교하여 판단한다. 이 때 허가등을 받은 유효성분이 특허청구범위에 명기되어 있지 않아도 그 유효성분이 특허청구범위에 상위개념으로 기재되어 있으면 무방하다.

다. 특허권의 존속 여부 및 연장횟수

특허권 존속기간 연장등록출원은 대상이 되는 특허발명의 특허권이 존속되는 경우에만 가능하고¹⁹⁾, 해당 특허권에 대하여 무효심판이 계속 중인 경우에는 연장등록출원을 할 수 없다. 또한 하나의 특허에 대한 특허권의 존속기간연장은 1회로 한정된다.²⁰⁾

2. 연장의 기초가 되는 허가등

가. 관련 법령

특허법 시행령 제7조에 따르면 특허권 존속기간의 연장의 기초가 되는 허가등에는 신물질을 유효성분으로 하여 제조한 의약품에 대한 「약사법」 제31조제2항·제3항 또는 제42조제1항에 따른 최초의 품목허가; 및 신물질을 유효성분으로 하여 제조한

16) 특허청, 특허·실용신안 심사기준, 2017. 3., 7115면

17) 특허청 고시 제2015-19호 제7조제1항 각 호

18) 허가등에 따른 특허권의 존속기간의 연장제도 운용에 관한 규정

19) 특허청 고시 제2015-19호 제2조제3항

20) 특허법 제89조제1항

농약 또는 원제에 대한 「농약관리법」 제8조제1항, 제16조제1항 또는 제17조제1항에 따른 최초의 등록이 해당된다.

(1) 약사법 제31조

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 제조판매품목신고(이하 "품목신고"라 한다)를 하여야 한다.

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

(2) 약사법 제42조

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.

② 제1항에도 불구하고 국방부장관 또는 제1항 전단에 따라 수입업 신고를 한 자(이하 "수입자"라 한다)는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 의약품 등에 대하여 제1항에 따른 품목별 허가를 받거나 신고를 하지 아니하고 수입할 수 있다.

(3) 농약관리법 제8조

① 제조업자가 농약을 국내에서 제조하여 판매하려면 품목별로 농촌진흥청장에게 등록하여야 한다. 다만, 제조업자가 다른 제조업자의 등록된 품목을 위탁받아 제조하는 경우에는 그러하지 아니하다.

(4) 농약관리법 제16조

① 원제업자가 원제를 생산하여 판매하려면 종류별로 농촌진흥청장에게 등록하여야

한다.

(5) 농약관리법 제17조

① 수입업자는 농약이나 원제를 수입하여 판매하려고 할 때에는 농약의 품목이나 원제의 종류별로 농촌진흥청장에게 등록하여야 한다.

나. 허가등을 받은 자(특허법 제91조제2호)

특허권자, 전용실시권자 또는 등록된 통상실시권자가 허가등을 받아야 존속기간의 연장등록이 가능하다. 특허권이 공유인 경우, 특허권자 전원이 허가등을 받아야 하는지에 대한 규정이 없으나, 실시권자도 허가등을 받을 수 있다는 점에서, 공유자 중 일부가 허가등을 받아도 무방한 것으로 해석하는 것이 타당할 것이다.

허가등을 공동으로 받은 복수의 자 중 일부의 자만이 특허권에 대한 전용실시권 또는 등록된 통상실시권을 가지고 있는 경우라도 특허권자, 전용실시권자 또는 등록된 통상실시권자가 허가등을 받은 것으로 인정된다.²¹⁾

다만 등록되지 않은 통상실시권자가 허가등을 받은 경우 그 허가에 기초하여 특허권의 존속기간을 연장해주는 것이 적법한지 문제가 된다. 최근 대법원 판결에서는, 등록되지 않은 통상실시권자가 허가등을 받은 후, 특허청 심사관의 연장등록결정 등본 송달 전에 통상실시권을 등록하고 그에 대한 증명자료를 제출했다면 연장등록에 등록무효사유가 없는 것으로 판단하였다.²²⁾

다. 복수의 연장출원, 복수의 특허 및 복수의 허가가 있는 경우

(1) 하나의 특허에 포함된 복수의 유효성분에 대하여 복수의 허가등이 있는 경우

하나의 특허에 포함된 복수의 유효성분에 대하여 복수의 허가등이 있는 경우 복수의 허가등 중에서 하나를 선택하여 1회에 한해 존속기간 연장이 가능하다.²³⁾

예를 들어 하나의 특허와 관련하여 연장등록출원의 대상이 되는 유효성분 A, B 및

21) 김석준, 신 각주 특허법, 2015, 394면

22) 대법원 2017. 11. 29. 선고 2017후844, 2017후882 판결

23) 특허청, 특허·실용신안 심사기준, 2017. 3., 7103면

C에 대하여 각각 허가 A, B 및 C를 받았다면 각 유효성분 중에서 연장 받고자 하는 허가 하나만을 선택하여 1회에 한해 연장등록출원 할 수 있다.²⁴⁾

(2) 동일 유효성분에 대하여 복수의 허가등이 있는 경우

동일 유효성분에 대하여 복수의 허가등이 있는 경우 그 중 최초의 허가등에 한해 존속기간의 연장이 가능하다.²⁵⁾

예를 들어 연장등록출원의 대상이 되는 유효성분 (가)에 대하여 제품허가 A, 제형변경허가 B 및 제형변경허가 C를 차례로 받았다면 그 중 최초 허가인 제품허가 A로서 유효성분 (가)의 실시가 가능해지므로, 최초 허가인 A에 대해서만 연장등록출원이 가능하다.²⁶⁾

(3) 하나의 허가등에 대하여 복수의 특허가 관련된 경우

하나의 허가등에 대하여 복수의 특허가 관련된 경우 허가등과 관련된 특허 각각에 대하여 존속기간 연장이 가능하다.²⁷⁾

예를 들어 허가 D를 받은 의약품의 유효성분에 관한 물질특허, 제법특허 및 용도특허가 각각 있는 경우 이들 특허발명의 실시에 그 허가를 받을 필요가 있다고 인정된다면 그와 관련된 특허 A, B 및 C에 대해 각각 연장등록출원이 가능하다.²⁸⁾

3. 연장된 특허권의 효력

가. 효력이 미치는 범위(특허법 제95조)

특허발명의 보호범위는 청구범위에 적혀 있는 사항에 의하여 정해진다.²⁹⁾ 따라서 물질특허의 경우, 특허권자는 원 특허권의 존속기간 만료일까지는 그 물질 자체를 독점, 배타적으로 실시할 수 있고, 마쿠쉬 형식의 특허발명에 대해서는 그

24) 특허청, 특허·실용신안 심사기준, 2017. 3., 7104면

25) 특허청 고시 제2015-19호 제3조제3항

26) 특허청, 특허·실용신안 심사기준, 2018. 1., 제7부제1장제3절

27) 특허청 고시 제2015-19호 제3조제2항

28) 특허청, 특허·실용신안 심사기준, 2017. 3., 7104면

29) 특허법 제97조

보호범위에 속하는 모든 화합물에 대해서 특허권을 행사할 수 있다.

그러나 특허법 제95조에서 존속기간이 연장된 특허권의 효력은 그 연장등록의 이유가 된 허가등의 대상물건에 관한 그 특허발명의 실시행위에만 미치는 것으로 별도로 규정하고 있다. 만약 존속기간이 연장된 특허권의 효력이 특허권자가 약사법 등에 정한 제조·수입품목허가를 받은 범위를 초과하여서까지 미치도록 한다면, 연장된 특허권의 효력을 “연장등록의 이유가 된” 허가등의 대상물건에 관한 실시행위로 제한하고 있는 특허법 제95조의 문언에 반할 뿐 아니라 그 특허발명을 실시할 수 없었던 기간의 회복에 따른 불이익의 해소를 넘어 특허권자에게 부당한 이익을 주는 것이어서 특허권자와 제3자의 형평을 잃는 결과가 되기 때문이다.³⁰⁾

또한 그 허가등에 있어 물건에 대하여 특정의 용도가 정하여져 있는 경우에는 그 용도에 사용되는 물건에 관한 특허발명의 실시행위에만 연장된 특허권의 효력이 미친다. 따라서 우리나라에서는 연장등록의 기초가 된 허가등의 용도와 다른 용도로 별도의 허가를 받은 경우에는 연장된 특허권의 효력이 미치지 못 한다.

나. 관련 사례³¹⁾

(1) 특허법원 2013. 9. 5. 선고 2013허2828 판결 [권리범위확인(특)]

- 에스테르 화합물을 주성분으로 포함하는 의약품에 대한 허가에 기초하여 연장된 특허권의 효력 범위

다이이찌 산쿄 가부시킴이샤(이하 “다이이찌”라 한다)는 올메사탄 또는 그의 에스테르 화합물을 포함하는 약제학적 조성물을 청구하고 있는 특허 제10-0128289호의 특허권자이며, 올메사탄 메독소밀(올메사탄의 에스테르 화합물)을 주성분³²⁾으로 포함하는 올메텍정에 대한 식품의약품안전처(이하 “식약처”라 한다)의 허가에 기초하여 상기 특허권의 존속기간 연장등록출원을 하였고, 특허청 심사관은 상기 특허발명에 대하여 존속기간의 연장등록결정을 하였다.

이후 다이이찌가 올메사탄 실렉세틸(올메사탄의 에스테르 화합물)에도 연장된 특허권의 효력이 미치는지 확인을 구하는 권리범위 확인심판을 청구하였고, 상기

30) 특허법원 2017. 6. 30. 선고 2016나1929 판결

31) 관련 사례에 대해서는 각 절의 뒷부분에 보다 구체적으로 기재했음

32) 제약 조성물에 실제로 포함되어 있는 유효물질을 의미

심판에서 청구가 기각되자, 다이이찌는 심결취소소송을 제기하였다.

이에 대해 특허법원은 올메사탄 메독소밀과 올메사탄 실렉세틸은 유효성분³³⁾인 올메사탄의 전구약물(prodrug)로서, 양자의 활성이 생체 내 효소의 작용 여부에 따라 달라질 수 있으므로, 특허법 제95조에서 연장된 특허권의 효력이 미치는 것으로 규정한 허가등의 대상물건은 올메사탄 메독소밀이라고 판단하였다.

즉, 법원은 특허법 제95조에 의해서 본 특허발명 중 올메사탄 메독소밀에 관한 그 특허발명의 실시 행위에만 연장된 특허권의 효력이 미치는 것으로 판단하였고, 확인대상발명인 올메사탄 실렉세틸은 연장된 특허발명(올메사탄 메독소밀)의 구성요소를 모두 포함하고 있지 않아서, 연장된 특허권의 효력이 미치지 않는다고 판결하였다.

(2) 특허법원 2017. 6. 30. 선고 2016허8636, 2016허9189 판결 [권리범위확인(특), (병합) 권리범위확인(특)]

- 염 화합물을 주성분으로 포함하는 의약품에 대한 허가에 기초하여 연장된 특허권의 효력 범위

아스텔라스세이야쿠 가부시키가이샤는 솔리페나신 또는 이의 염 화합물을 유효성분으로 포함하는 약제학적 조성물을 청구하고 있는 특허 제10-0386487호의 특허권자이며, 숙신산솔리페나신(솔리페나신의 염 화합물)을 주성분으로 포함하는 베시케어정에 대한 식약처의 허가에 기초하여 상기 특허권의 존속기간 연장등록출원을 하였고, 특허청 심사관은 상기 특허발명에 대하여 존속기간의 연장등록결정을 하였다.

주식회사 코아팜바이오는 확인대상발명을 푸마르산솔리페나신(솔리페나신의 염 화합물)을 함유하는 약제학적 조성물로 특정하고 소극적 권리범위 확인심판을 청구하여 인용 심결을 받았으며, 한미약품 주식회사는 확인대상발명을 솔리페나신 타르타르산염(솔리페나신의 염 화합물)을 함유하는 제약 조성물로 특정하고 소극적 권리범위 확인심판을 청구하여 인용 심결을 받았다. 이에 특허권자가 불복하여 심결취소소송을 제기하였다.

33) 내재된 약리작용에 의하여 그 의약품의 효능·효과를 직접 또는 간접적으로 발현한다고 기대되는 물질

이에 대해 특허법원은 특허법 제95조에서 정한 “허가등”이 구 약사법 등에 정한 제조·수입품목허가를 의미하고, “대상물건”이 구 약사법 등에 정한 제조·수입 품목허가의 대상인 의약품을 의미한다고 판시하였다. 또한 특허법원은 (i) 약사법에서 실질적으로 동일한 품목으로 취급하여 하나의 품목허가를 받을 수 있도록 하고 있거나, (ii) 이미 허가를 받은 의약품과 실질적으로 동일하여 별도로 의약품 허가를 받을 필요가 없어 의약품 품목허가의 대상으로 규정하고 있지 않은 경우 등 허가 의약품과 실질적으로 동일한 경우까지 “대상물건”에 해당하는 것으로 판단하였다.

따라서 특허법원은 식품의약품안전청 고시 제2006-58호 「의약품등의 안전성·유효성 심사에 관한 규정」 제2조제1항제2호 및 별표 2에 따라 새로운 염을 유효성분으로 함유한 의약품은 별도의 안전성·유효성 심사가 필요한 자료제출 의약품으로서, 이미 의약품 제조·수입품목허가를 받은 의약품과 하나의 품목허가를 받을 수 없기 때문에 서로 다른 염을 유효성분으로 함유한 의약품은 실질적으로 동일한 의약품이 아니라고 판시하였다.

결론적으로 특허법원은 숙신산솔리페나신에 대한 품목허가를 이유로 존속기간이 연장된 특허권의 효력은 염이 변경된 푸마르산솔리페나신 또는 솔리페나신 타르타르산염에까지 미치지 않는다고 판단하여, 특허권자의 청구를 기각하였다. 특허권자는 이에 불복하여 대법원에 상고하였고, 2017. 12. 현재 상고심 계속 중에 있다.

4. 연장 요건

가. 연장등록출원서의 제출(특허법 제90조제1항)

존속기간 연장등록을 위해서는 연장등록출원서의 제출이 필요하다. 연장등록출원서에는 (1) 연장등록출원인의 성명 및 주소(법인인 경우에는 그 명칭 및 영업소의 소재지), (2) 연장등록출원인의 대리인이 있는 경우에는 그 대리인의 성명 및 주소나 영업소의 소재지, (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)를 기재해야 한다.³⁴⁾

연장이유 및 자료에는 그 연장등록출원한 특허발명을 실시하기 위하여 필수적으로 법 제89조제1항의 허가등을 받아야 하는 이유를 기재하고 이를 증명할 수 있는 자료로서 의약품의 경우 임상시험 승인(신청) 관련 자료, 임상시험 종료보고서, 허가기관에서의 허가서류 검토기간을 입증할 수 있는 자료[의약품 제조(수입)품목허가증, 보완 요구서 및 보완자료 접수 증명자료 등 포함] 각 사본, 농약(원제)의 경우 시험(신청) 관련 자료, 시험기간, 등록기관에서의 등록 서류 검토기간을 입증할 수 있는 자료[농약(원제) 등록증, 보완 요구서 및 보완자료 접수 증명자료 등 포함] 각 사본을 첨부해야 한다.³⁵⁾

특허청장은 특허권 존속기간의 연장등록출원이 있으면, 연장대상특허권의 특허번호, 연장 신청의 기간, 특허법 제89조제1항에 따른 허가등의 내용 등 특허법 제90조제1항 각 호의 사항을 특허공보에 게재해야 한다.³⁶⁾ 이는 그 특허권이 존속기간이 연장될 가능성이 있음을 제3자(발명의 이용자측)에게 알리기 위한 규정이다.

나. 연장등록출원 시기(특허법 제90조제2항)

특허권의 존속기간 연장등록출원은 허가등을 받은 날로부터 3개월 이내에 하여야 한다. 다만 특허법 제88조에 따른 특허권의 존속기간 만료 전 6개월 이후에는 그 특허권의 존속기간의 연장등록출원을 할 수 없다. 허가등을 받은 날이 특허권의 존속기간 만료일에 가까워진 경우 그 특허권의 존속기간 만료직전에 돌연 존속기간이 연장된다면, 특허권의 존속기간 만료를 예상하고 특허권의 실시 등을 하려고 하는 제3자에게 불측의 손해를 입힐 수 있으므로, 특허권의 존속기간 만료 전 6개월 이후에는 특허권의 존속기간의 연장등록출원을 할 수 없게 한 것이다.

다. 특허권이 공유인 경우의 연장등록출원(특허법 제90조제3항)

특허권이 공유인 경우에는 공유자 모두가 공동으로 특허권의 존속기간 연장등록출원을 하여야 한다는 규정으로, 본 항에 위반한 경우에는 연장등록거절결정의 이유가 되고(특허법 제91조제5호), 연장등록 무효의 이유가

34) 특허법 제90조제1항 각 호

35) 특허청 고시 제2015-19호 제6조제1항제5호

36) 특허법 제90조제5항

된다(특허법 제134조제1항제5호).

라. 연장등록출원인(특허법 제91조제4호)

특허권의 존속기간 연장등록출원인은 연장등록출원 당시의 특허권자이어야 한다. 따라서 그 특허권의 전용실시권자 또는 통상실시권자라 하더라도 연장등록출원인이 될 수는 없다. 이를 위반하면 연장등록 거절이유(특허법 제91조제4호) 및 무효사유(특허법 제134조제1항제4호)에 해당하며, 연장등록출원인을 보정할 수는 없다. 따라서 특허권자가 아닌 타인이 출원을 했다면, 출원을 취하하고, 특허권자가 존속기간 연장등록출원을 해야 한다.

5. 연장기간의 산정방법

가. 연장 받을 수 있는 기간(특허법 제89조)

특허권의 존속기간을 연장 받을 수 있는 기간은 그 특허발명을 실시할 수 없었던 기간으로서 5년의 기간 내로 한정된다. 즉, 비록 특허발명의 실시를 위한 허가등에 5년 이상이 소요된 경우라도 특허권의 존속기간을 5년 이상 연장할 수는 없다.³⁷⁾

다만 특허발명을 실시할 수 없었던 기간에서 허가등을 받은 자에게 책임있는 사유로 소요된 기간은 제외된다.³⁸⁾ 최근의 대법원 판결은³⁹⁾ ‘책임 있는 사유로 인하여 소요된 기간’이라 함은 특허권자의 귀책사유로 말미암아 약사법 등의 허가등이 실제로 지연된 기간, 즉, 특허권자의 귀책사유와 약사법 등에 의한 허가등의 지연 사이에 상당인과관계가 인정되는 기간을 의미한다고 판시하였다.

나. 특허발명을 실시할 수 없었던 기간 산정의 방법

특허청 고시 제2015-19호 제4조는 “그 실시할 수 없었던 기간”을 아래와 같이 정하고 있다.

(1) 의약품(동물용 의약품은 제외한다)의 품목허가를 받기 위하여 식품의약품안전청⁴⁰⁾장의 승인을 얻어 실시한 임상시험기간과 식품의약품안전청에서

37) 특허법 제89조제1항

38) 특허법 제89조제2항

39) 대법원 2017. 11. 29. 선고 2017후882, 2017후899(병합) 판결

소요된 허가신청 관련서류의 검토기간을 합산한 기간

(2) 동물용 의약품의 품목허가를 받기 위하여 국립수의과학검역원⁴¹⁾장으로부터 승인을 얻어 실시한 임상시험기간과 국립수의과학검역원에서 소요된 허가신청 관련서류의 검토기간을 합산한 기간

(3) 농약 또는 농약원제를 등록하기 위하여 농약관리법시행령이 정하는 시험연구기관에서 실시한 약효나 약해 등의 시험기간과 농촌진흥청에서 소요된 등록 신청 관련서류의 검토기간을 합산한 기간

상기의 실시할 수 없었던 기간, 즉 의약품의 경우 임상시험기간 및 식품의약품안전처의 허가신청 관련서류 검토기간을 기산하는 시점에 대해, 최근 선고된 대법원 판례(2017후882 등)의 원심 판결인 존속기간연장무효심결 취소소송(2016허21 등)에서 특허법원 특별재판부는 시기(始期)는 특허권자 등이 약사법 등에 의한 허가등을 받는데 필요한 활성·안전성 등의 시험을 개시한 날 또는 특허권의 설정등록일 중 늦은 날이 되고, 그 종기(終期)는 약사법 등에 의한 허가등의 처분이 그 신청인에게 도달함으로써 그 처분의 효력이 발생한 날이라고 판시하였다. 또한 ‘특허권자에게 책임 있는 사유로 인하여 소요된 기간’에 대해서는 특허권자 등의 귀책사유로 인하여 약사법 등의 허가등이 실제로 지연된 기간, 즉 특허권자 등의 귀책사유와 약사법 등에 의한 허가등의 지연 사이에 상당인과관계가 인정되는 기간을 의미한다고 판시하였다.

의약품의 경우, 존속기간 연장등록출원서에는 임상시험 승인(신청) 관련 자료, 임상시험 종료보고서, 허가기관에서의 허가서류 검토기간을 입증할 수 있는 자료[의약품 제조(수입)품목허가증, 보완 요구서 및 보완자료 접수 증명자료 등 포함] 각 사본, 약사법 제31조제2항, 제3항 및 제42조제1항의 규정에 의한 허가일 등을 기재하도록 규정되어 있다(특허청 고시 제2015-19호 제6조1항). 특허청에서는 이러한 자료를 기초로 임상시험 기간, 서류 검토기간 및 특허권자에게 책임 있는 사유로 소요된 기간(예: 보완요구서 통지일자부터 보완자료 접수일자)을 최종 확인하여 연장등록출원서에 기재된 연장신청의 기간이 ‘특허발명을 실시할 수 없었던 기간’을 초과하는지를 결정한다.

40) 정부조직개편에 따라 식품의약품안전처로 변경됨

41) 정부조직개편에 따라 농림축산검역본부로 변경됨

다. 관련 사례

- (1) 대법원 2017. 11. 29. 선고 2017후882, 2017후899 판결
[존속기간연장무효(특)심결취소의소, (병합) 존속기간연장무효(특)심결취소의소]
- 특허법 제89조의 특허발명을 실시할 수 없었던 기간의 시기(始期) 및 종기(終期),
허가등을 받은 자에게 책임있는 사유로 소요된 기간의 해석

바이엘 헬스케어 아게(이하 “바이엘”이라 한다)는 리바록사반을 포함하는 제약 조성물을 청구하고 있는 특허 제10-0804932호의 특허권자이며, 리바록사반을 주성분으로 포함하는 자렐토정에 대한 식약처의 허가에 기초하여 상기 특허권의 존속기간 연장등록출원을 하였고, 특허청 심사관은 상기 특허발명에 대하여 존속기간의 연장등록결정을 하였다.

아주약품 주식회사 및 주식회사 네비팜은 각각 존속기간 연장등록 무효심판을 청구하여 기각 심결을 받았다. 이에 대해 아주약품 주식회사 및 주식회사 네비팜(이하 “원고”라 한다)은 연장기간이 이 사건 연장발명을 실시할 수 없었던 기간을 초과하였음을 이유로 심결취소소송을 제기하였다.

이에 대해 특허법원은 특허법 제89조의 ‘실시할 수 없었던 기간’의 시기(始期)는 특허권자 등이 약사법 등에 의한 허가등을 받는 데 필요한 활성·안전성 등의 시험을 개시한 날 또는 특허권의 설정등록일 중 늦은 날이 되고, 그 종기(終期)는 약사법 등에 의한 허가등의 처분이 그 신청인에게 도달함으로써 그 처분의 효력이 발생한 날까지라고 판단하였다.

특허법원은 구 특허법 제91조제2항의 ‘책임 있는 사유로 인하여 소요된 기간’에 대해서는 특허권자의 귀책사유로 말미암아 약사법 등의 허가등이 실제로 지연된 기간, 즉 특허권자의 귀책사유와 약사법 등에 의한 허가등의 지연 사이에 상당인과관계가 인정되는 기간이고, 식품의약품안전처 등의 심사·허가 절차 및 구조 등 현실의 주어진 여건 하에서 특허권자 등이 사회통념상 일반적으로 요구되는 정도의 주의의무를 게을리하여 허가가 지연되었는지를 판단해야 한다고 판시하였다.

또한 허가 신청인에게 모든 자료가 완비되었을 때에만 일괄적으로 수입품목허가 신청 및 각종 심사의뢰를 하여 모든 심사절차가 동시에 진행되도록 조치할

주의의무가 없고, 어느 한 부서의 보완요구로 인하여 보완기간이 소요되었다 하더라도, 다른 부서에서 심사가 진행되고 있는 경우에는 그 보완기간 중 다른 부서에서 심사가 진행되고 있는 기간과 중첩되는 기간에 관한 한 특허권자 등의 책임 있는 사유로 인하여 허가가 지연되었다고 볼 수 없으므로, 중첩되는 기간은 이 사건 연장발명을 실시할 수 없는 기간에서 제외할 수 없다고 판단하여 원고의 청구를 기각하였다.

이에 원고는 상고하였고 대법원은, 심사부서별 심사 등의 절차 진행은 최종 허가에 이르는 중간 과정으로서, 전체적으로 허가를 위한 하나의 절차로 평가할 수 있으므로, 식품의약품안전처 내 어느 심사부서에서 보완요구가 이루어지고 그 결과 보완자료를 제출할 때까지 그 보완요구 사항에 대한 심사가 진행되지 못하였다 하더라도, 그 동안 식품의약품안전처의 다른 심사부서에서 그 의약품의 제조판매·수입품목허가를 위한 심사 등의 절차가 계속 진행되고 있었던 경우에는 다른 특별한 사정이 없는 한 그 기간 역시 허가를 위하여 소요된 기간으로 볼 수 있으므로, 이를 가지고 허가등을 받은 자의 귀책사유로 인하여 허가등의 절차가 지연된 기간이라고 단정할 수 없다고 판단하여 상고를 기각하였다.

[관련 판례]

(1) 특허법원 2013허2828 판결

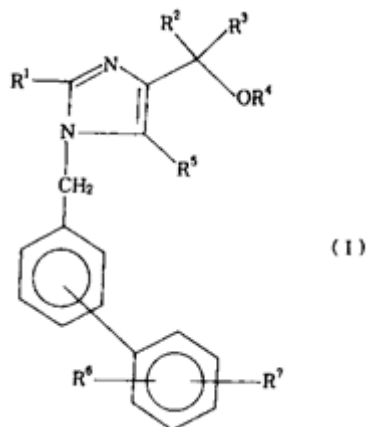
(가) 서지사항

다이어찌는 올메사탄 화합물 및 약제학적으로 허용가능한 그의 염 및 에스테르에 대한 등록특허 제10-0128289호의 특허권자이다. 본 특허는 1992. 2. 21. 출원되어 1997. 10. 30. 특허 설정등록되었으며, 대표청구항은 아래와 같다.

(나) 대표청구항⁴²⁾

청구항 1.

하기 식(I)의 화합물 및 약제학적으로 허용가능한 그의 염 및 에스테르:



[상기 식에서...(후략)]

청구항 34.

제1항에 기재된 식(I)의 화합물 및 약제학적으로 허용 가능한 그의 염 및 에스테르에서 선택된 고혈압 방지제의 유효량과 약제학적으로 허용가능한 캐리어 또는 희석제가 혼합되어 이루어진 고혈압의 치료 또는 예방용 약제학적 조성물

(다) 사실 관계

다이어찌는 “1-비페닐메틸이미다졸유도체, 그의 제조방법 및 그의 치료적 용도”를

42) 2012년 정정 심판에 의해서 정정됨

발명의 명칭으로 하는 특허 제10-0128289호에 관한 특허권자이다. 본 특허의 존속기간은 2012. 2. 21.까지였으나, 존속기간 연장등록에 의하여 존속기간이 2013. 9. 15.까지로 연장되었다.

다이이찌는 올메사탄 메독소밀에 대해서만 활성, 안전성 등의 시험을 실시하였고, 임상시험계획승인서도 '올메텍정(올메사탄 메독소밀) 20 mg'을 대상으로만 하였을 뿐, 올메사탄에 대해서는 약사법에서 정하는 허가를 받지 않았다.

다이이찌는 2012. 3. 14.에 피청구인의 확인대상발명을 '올메사탄 실렉세틸'로 특정하여, (존속기간 연장된) 본 특허의 권리범위에 속한다는 확인을 구하는 적극적 권리범위확인 심판을 청구하였다. 상기 심판에서 기각 심결이 선고되자, 다이이찌는 2013. 4. 3.에 심결취소소송을 제기하였다.

소송에서 원고인 특허권자는, 미국 및 유럽에서 연장된 특허권의 효력이 실제로 치료 활성을 나타내는 유효성분뿐만 아니라 그 유효성분의 염 또는 에스테르에도 미친다는 점 및 특허발명을 실시하지 못했던 기간만큼 특허권자의 시장 독점권을 연장해주는 존속기간의 연장제도의 취지를 근거로, 특허권 연장된 특허권의 효력은 올메사탄 메독소밀에 한정되지 않고, 실제 치료활성을 나타내는 신규 유효성분인 올메사탄으로 해석되어야 한다고 주장하였다. 이에 대해 피고는, 특허권의 효력은 특허법 제95조 규정에 따라 그 연장등록의 이유가 된 허가등의 대상물건인 올메사탄 메독소밀에 한정된다고 주장하였다.

(라) 판결

특허법원은 올메사탄 메독소밀은 올메사탄의 전구약물(prodrug)로서, 양자의 활성이 생체 내 효소의 작용 여부에 따라 달라질 수 있으며, 원고는 올메사탄 메독소밀에 대해 필요한 활성, 안정성 등의 시험을 행하였고 그로 인해 발명을 실시할 수 없었던 기간에 대하여 존속기간 연장등록출원을 한 것이므로, 특허법 제95조에서 연장된 특허권의 효력이 미치는 것으로 규정한 허가등의 대상물건을 올메사탄 메독소밀로 판단하였다.

즉, 특허법원은 본 특허발명 중 올메사탄 메독소밀만 특허법 제95조에 의해서 효력이 연장되었다고 판단하였고, 확인대상발명인 올메사탄 실렉세틸은 연장된 특허발명, 즉 올메사탄 메독소밀의 구성을 모두 가지고 있지 않아서, 연장된

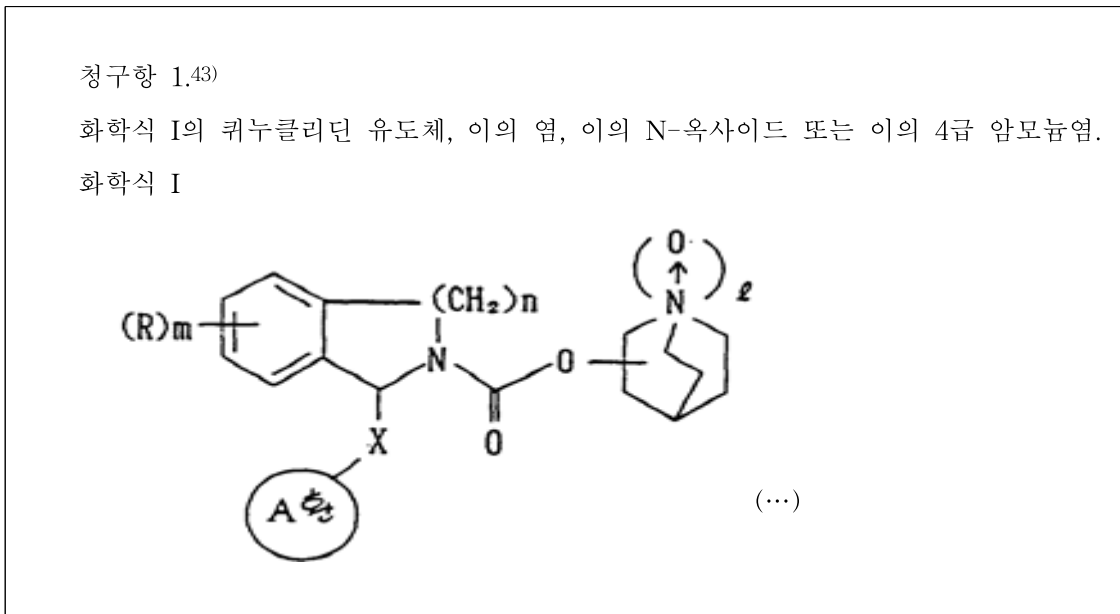
특허권의 효력이 미치지 않는다고 판결하였다.

(2) 특허법원 2016허8636, 2016허9189 판결

(가) 서지사항

아스텔라스는 등록특허 제10-0386487호의 특허권자이다. 본 특허는 1995. 12. 27. 출원되어 2003. 2. 26. 특허결정되었으며, 본 특허의 존속기간은 2015. 12. 27.까지였다. 특허권자는 2007. 6. 26. 존속기간 연장등록출원하였고, 본 연장등록출원은 2007. 8. 21.에 연장등록결정되어, 2017. 7. 13.까지로 존속기간이 연장되었다. 본 특허의 대표청구항은 아래와 같다.

(나) 대표청구항



(다) 사실 관계

아스텔라스세이야쿠 가부시키가이샤는 ‘신규한 퀴누클리딘 유도체 및 이의 약제학적 조성물’을 발명의 명칭으로 하는 본 특허의 특허권자이며, 존속기간 연장등록의 이유가 된 허가 의약품은 숙신산솔리페나신을 주성분으로 하는 것이었다.

주식회사 코아팜바이오는 2015. 7. 15.에 확인대상발명을 푸마르산솔리페나신을 함유하는 약제학적 조성물로 특정하여 소극적 권리범위확인 심판(2015당3931)을

43) 2008년 정정심판에 의해 정정됨

청구하고, 인용 심결을 받았다.

한미약품 주식회사는 2016. 3. 3.에 확인대상발명을 솔리페나신 타르타르산염을 함유하는 제약 조성물로 특정하여 소극적 권리범위확인 심판(2016당547)을 청구하고, 인용 심결을 받았다. 이에 대해 특허권자는 심결취소소송을 제기하였고, 특허법원은 2개의 심결취소소송을 병합하였다.

특허권자는, 본 특허는 의약적으로 유용한 신규화합물을 창제한 것에 그 기술적 특징이 있고, 의약품이 수입품목허가를 받기까지 장기간이 소요된 것은 유리염기 형태의 화합물인 솔리페나신의 안전성·유효성을 확인하기 위함이었으며, 존속기간 연장제도의 취지는 연장대상인 의약품질특허의 존속기간 만료 후 특허권자에게 시장독점권을 일정기간 연장해 줌으로써 제약분야의 연구개발을 장려하는 것에 있으므로, 특허법 제95조의 “허가등 대상물건”은 의약품질특허의 유효성분을 기준으로 해석하여야 한다고 주장했다.

피고들은, 특허법 제95조의 취지가 존속기간 내에 약사법에 정한 수입품목허가등을 받음으로써 특허권의 실시금지가 해제된 범위와 특허발명의 권리범위가 중복되는 범위에서만 존속기간이 연장된 특허권의 효력이 미치도록 제한하는 데 있고, 염이 변경된 의약품은 활성, 안전성 시험 자료를 별도로 제출해야 하고, 염이 변경된 의약품이 등재되어도 원래 의약품의 약가가 인하되지 않기 때문에, 품목허가등의 대상 의약품과 그 염을 변경한 의약품이 실질적으로 동일하다고 볼 수 없다고 주장하였다.

(라) 판결

특허법원은 특허법 제95조에서 정한 “허가등”이 구 약사법 등에 정한 제조·수입품목허가를 의미하고, “대상물건”이 구 약사법 등에 정한 제조·수입품목허가의 대상인 의약품을 의미한다고 판시하였다. 또한 특허법원은 (i) 약사법에서 실질적으로 동일한 품목으로 취급하여 하나의 품목허가를 받을 수 있도록 하고 있거나, (ii) 이미 허가를 받은 의약품과 실질적으로 동일하여 별도로 의약품 허가를 받을 필요가 없어 의약품 품목허가의 대상으로 규정하고 있지 않은 경우 등 허가 의약품과 실질적으로 동일한 경우까지 “대상물건”에 해당하는 것으로 판단하였다.

따라서 식품의약품안전청 고시 제2006-58호 「의약품등의 안전성·유효성 심사에 관한 규정」 제2조제1항제2호 및 별표 2에 따라 새로운 염을 유효성분으로 함유한 의약품은 별도의 안전성·유효성 심사가 필요한 자료제출 의약품으로서, 이미 의약품 제조·수입품목허가를 받은 의약품과 하나의 품목허가를 받을 수 없기 때문에 실질적 동일한 의약품이 아니라고 판시하였다.

결론적으로 특허법원은 숙신산솔리페나신에 대한 품목허가를 이유로 존속기간이 연장된 특허권의 효력은 염이 변경된 푸마르산솔리페나신 또는 솔리페나신 타르타르산염에까지 미치지 않는다고 판단하여, 특허권자의 청구를 기각하였다. 특허권자는 이에 불복하여 대법원에 상고하였고, 2017. 12. 현재 상고심 계속 중이다.

(3) 대법원 2017후882, 2017후899 판결

(가) 서지사항

바이엘은 ‘치환된 옥사졸리디논 및 혈액 응고 분야에서의 그의 용도’를 발명의 명칭으로 하는 등록특허 제10-0804932호의 특허권자이다. 본 특허는 2000. 12. 11. 출원되어 2008. 1. 14. 특허결정되었으며, 연장등록 이전의 존속기간 만료일은 2020. 12. 11.이었다.

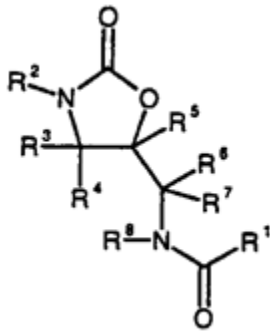
바이엘은 2009. 7. 13. 존속기간 연장등록출원하였고, 2010. 6. 21.에 연장등록결정되어, 2021. 10. 3.까지로 존속기간이 연장되었다. 본 특허의 대표청구항은 아래와 같다.

(나) 대표청구항

청구항 1.

하기 화학식 I의 화합물 또는 그의 제약상 허용되는 염.

<화학식 I>



(후략)

(다) 사실 관계

바이엘은 리바록사반을 유효성분으로 포함하는 의약품 허가에 기초하여 연장등록출원을 하였고, 특허청 심사관은 상기 특허발명에 대하여 존속기간의 연장등록결정을 하였다.

아주약품 주식회사는 2015. 3. 24.에 존속기간 연장등록 무효심판(2015당1389)을, 주식회사 네비팜은 2015. 3. 24.에 존속기간 연장등록 무효심판(2015당1390)을 청구하여 각각 기각 심결을 받았다.

이에 대해 원고는 연장기간이 이 사건 연장발명을 실시할 수 없었던 기간을 초과하였음을 이유로 심결취소소송을 제기하였고, 특허법원은 2개의 심결취소소송(2016허21, 2016허45)을 병합하였다.

원고는 특허권자가 일부 항목에 대하여 자료가 준비되지 않은 상태임에도 불구하고 어느 부서의 심사를 진행시킨 후 나머지 미비된 자료를 완비, 제출하여 나머지 심사를 진행시킨 경우, 그 미비된 자료를 제출하는 데 소요된 기간이 특허권자의 책임 있는 사유로 지연된 기간에 포함되어야 한다고 주장했다.

이에 대해 특허권자는 식품의약품안전청의 어느 부서에서 한 보완요구에 따라 보완기간이 소요되는 동안 다른 부서에서 별도로 이 사건 허가 신청 등에 대한 심사가 진행되고 있었던 경우에는, 상기 보완기간은 특허권자의 책임 있는 사유로 인하여 지연된 기간이라고 볼 수 없다고 주장하였다.

(라) 판결

특허법원은 특허법 제89조의 ‘실시할 수 없었던 기간’의 시기(始期)는 특허권자 등이 약사법 등에 의한 허가등을 받는 데 필요한 활성·안전성 등의 시험을 개시한 날 또는 특허권의 설정등록일 중 늦은 날이 되고, 그 종기는 약사법 등에 의한 허가등의 처분이 그 신청인에게 도달함으로써 그 처분의 효력이 발생한 날까지라고 판단하였다.

특허법원은 구 특허법 제91조제2항의 ‘책임 있는 사유로 인하여 소요된 기간’에 대해서는 특허권자의 귀책사유로 말미암아 약사법 등의 허가등이 실제로 지연된 기간, 즉 특허권자의 귀책사유와 약사법 등에 의한 허가등의 지연 사이에 상당인과관계가 인정되는 기간이고, 식품의약품안전처 등의 심사·허가 절차 및 구조 등 현실의 주어진 여건 하에서 특허권자 등이 사회통념상 일반적으로 요구되는 정도의 주의의무를 게을리하여 허가가 지연되었는지를 판단해야 한다고 판시하였다.

또한 허가 신청인에게 모든 자료가 완비되었을 때에만 일괄적으로 수입품목허가 신청 및 각종 심사의뢰를 하여 모든 심사절차가 동시에 진행되도록 조치할 주의의무가 없고, 어느 한 부서의 보완요구로 인하여 보완기간이 소요되었다 하더라도, 다른 부서에서 심사가 진행되고 있는 경우에는 그 보완기간 중 다른 부서에서 심사가 진행되고 있는 기간과 중첩되는 기간에 관한 한 특허권자 등의 책임 있는 사유로 인하여 허가가 지연되었다고 볼 수 없으므로, 중첩되는 기간은 이 사건 연장발명을 실시할 수 없는 기간에서 제외할 수 없다고 판단하여 원고의 청구를 기각하였다.

이에 원고는 상고하였고 대법원은, 심사부서별 심사 등의 절차 진행은 최종 허가에 이르는 중간 과정으로서, 전체적으로 허가를 위한 하나의 절차로 평가할 수 있으므로, 식품의약품안전처 내 어느 심사부서에서 보완요구가 이루어지고 그 결과 보완자료를 제출할 때까지 그 보완요구 사항에 대한 심사가 진행되지 못하였다 하더라도, 그 동안 식품의약품안전처의 다른 심사부서에서 그 의약품의 제조판매·수입품목허가를 위한 심사 등의 절차가 계속 진행되고 있었던 경우에는 다른 특별한 사정이 없는 한 그 기간 역시 허가를 위하여 소요된 기간으로 볼 수 있으므로, 이를 가지고 허가등을 받은 자의 귀책사유로 인하여 허가등의 절차가 지연된 기간이라고 단정할 수 없다고 판단하여 상고를 기각하였다.

제3장 외국의 특허권 존속기간의 연장제도

제1절 미국의 특허권 존속기간의 연장제도

1. 연장대상 특허

가. 연장대상 특허의 종류

미국특허법(35 U.S.C.)에서는 제품(product), 제품의 사용방법(method of using a product) 및 제품의 제조방법(method of manufacturing a product)에 대한 특허는 일정요건을 만족하는 경우 존속기간이 연장될 수 있다고 규정하고 있다.⁴⁴⁾

여기에서 제품(product)이란 아래의 의미를 갖는 것이다.

나. 제품의 의미

존속기간 연장등록의 대상이 되는 특허에서 언급되는 “제품(product)”이라는 용어의 정의와 관련하여, 35 U.S.C. §156(f)(1)은 제품(product)을 “의약품(drug product); 및 연방 식품, 의약품 및 화장품법(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, 이하 “FDCA”라 한다)에 의한 규제를 받는 의료기기(medical device), 식품 첨가물(food additive), 색소 첨가물(color additive)”을 의미한다고 규정하고 있다. 또한 35 U.S.C. §156(f)(2)에 따르면 “의약품(drug product)이란 인간용 또는 동물용 신약의 유효성분(active ingredient)으로서 그 유효성분의 염 또는 에스테르를 포함하고, 단일성분(single entity) 또는 다른 유효성분과의 조합(combination with another 유효성분(active ingredient))을 포함하는 것”이라고 정의하고 있다.

상기한 의약품(drug product)은 환자에게 투여하기 전의 최종 제형(final dosage)에서 발견되는 유효성분을 의미하며,⁴⁵⁾ 유효성분은 질환의 진단, 완치, 완화, 치료 또는 예방에 있어서 약리학적 활성 또는 기타의 직접 효과를 제공하거나, 인간 또는 동물의 구조 또는 기능에 영향을 끼치도록 의도된 모든 성분을 의미한다.⁴⁶⁾

44) 35 U.S.C. §156(a)

45) 미국심사기준(Manual of Patent Examining Procedure, 이하 “MPEP”라 한다, 9th Edition, Revision 2015. 7., Last Revised 2015. 11.) chapter 2751

구체적으로 37 C.F.R.(미국연방규정집, Code of Federal Regulations) §1.710(b)에서는 (1) (FDCA; 및 공중보건 서비스법(Public Health Service Act, 이하 “PHSA”라 한다)에서 사용된 바와 같은 용어로서) 신약(new drug), 항생제(antibiotic drug) 또는 인체용 생물학적 제품(human biological product)의 유효성분 (이의 염 또는 에스테르의 단일성분 또는 다른 유효성분과의 조합 포함); (2) (연방 식품, 의약품 및 화장품법; 및 바이러스-혈청-독성물질법(Virus-Serum-Toxin Act)에서 사용된 바와 같은 용어로서) 재조합 DNA, 재조합 RNA, 하이브리도마(hybridoma) 기술 또는 기타 부위 특이적 유전자조작 기술(site specific genetic manipulation techniques)과 같은 방법을 사용하여 제조되지 않은, 동물용 신약(new animal drug) 또는 수의과용 생물학적 제품(veterinary biological product)의 유효성분 (이의 염 또는 에스테르의 단일성분 또는 다른 유효성분과의 조합 포함); 또는 (3) FDCA의 적용을 받는 의료기기, 식품 첨가물 또는 색소 첨가물로 제품(product)의 정의를 제시하고 있다.⁴⁶⁾

(참고) 살충제, 제초제 등의 농약(agricultural chemicals)은 존속기간 연장등록의 대상이 되는 특허에서 언급되는 “제품(product)”의 범주에 속하지 않는다.

또한 MPEP에 따르면 제품에 대한 특허의 범주에는 유효성분 그 자체뿐만 아니라 그 유효성분을 포함하는 조성물(composition) 또는 제제(formulation)를 청구하는 특허도 포함된다.⁴⁸⁾

46) 21 C.F.R. §60.3(b)(2)

47) (b) The term product referred to in paragraph (a) of this section means—

(1) The active ingredient of a new human drug, antibiotic drug, or human biological product (as those terms are used in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and the Public Health Service Act) including any salt or ester of the active ingredient, as a single entity or in combination with another active ingredient; or

(2) The active ingredient of a new animal drug or veterinary biological product (as those terms are used in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and the Virus-Serum-Toxin Act) that is not primarily manufactured using recombinant DNA, recombinant RNA, hybridoma technology, or other processes including site specific genetic manipulation techniques, including any salt or ester of the active ingredient, as a single entity or in combination with another active ingredient; or

(3) Any medical device, food additive, or color additive subject to regulation under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

48) MPEP chapter 2751.

A patent is considered to claim the product at least in those situations where the patent claims the active ingredient per se, or claims a composition or formulation which contains the active ingredient(s) and reads on the composition or formulation approved for commercial marketing or use.

다. 관련 사례

(1) Hoechst-Roussel, 109 F.3d at 759 n.3 (Fed. Cir. 1997)

- FDA 허가받은 제품(product)의 대사물(metabolite)의 연장가능 여부

Warner-Lambert사는, 유효성분이 tacrine hydrochloride인 알쯔하이머 치료제 Cognex에 대해 1993. 9. 9.자로 FDA 허가를 받았다. 한편 Hoechst-Roussel Pharmaceuticals Inc.(이하 “Hoechst사”라 한다)는, 화합물 1-hydroxy-tacrine 및 1-hydroxy-tacrine을 이용하여 기억력 강화가 필요한 환자를 치료하는 방법에 대해 청구하는 특허에 대해 1986. 12. 23.에 특허권(미국특허 제4,631,286호)을 부여받았다. Hoechst사에서 청구하고 있는 화합물인 1-hydroxy-tacrine은, tacrine hydrochloride를 섭취하면 생성되는 대사물 중의 하나로서, tacrine hydrochloride와는 화학적으로 상이한 화합물이다.

1993. 9. 30.자로 Hoechst사는 Warner-Lambert사를 상대로 ‘286 특허의 침해로 이유로 소송을 제기하였다. 이에 Warner-Lambert사는 자사의 알쯔하이머 치료제 Cognex가 ‘286 특허의 일부 청구항을 침해하고 있음을 시인하였다.

상기한 특허침해소송 도중에, Hoechst사는 ‘286 특허에 대해 Cognex의 규제검토키간에 기초하여 미국특허상표청(이하 “USPTO”라 한다)에 특허존속기간 연장신청을 하였다. 이에 USPTO에서는, 연장신청한 ‘286 특허에서는 FDA 허가를 받은 제품(product)인 tacrine hydrochloride를 청구하고 있지 않으며, 화학적으로 별개인 이의 대사물 및 이의 용도에 대해서만 청구하고 있다는 이유로, Hoechst사의 특허존속기간 연장신청을 불승인하였다. Hoechst사는 USPTO의 결정에 불복했고, 이에 대하여 1심 지방법원 역시 USPTO의 결정에 동의하였다.

이에 Hoechst사는 CAFC(the Court of Appeals for the Federal Circuit)에 항소하며, FDA에 의해 허가받은 제품(product)이 자사의 특허를 침해한다면 자사의 특허가 FDA에 의해 허가받은 제품(product)을 청구하고 있는 것으로 간주하여야 한다고 주장하였다.

하지만 CAFC에서는, 특허청구(claim)의 개념과 특허침해(infringement)의 개념은

상이하어 35 U.S.C. §156(a)에서 사용하고 있는 용어 특허청구(claim)의 일반적인 의미는 특허침해의 일반적인 의미와 상이하다고 판시하고, Hoechst사의 '286 특허는 FDA 승인을 받은 유효성분 또는 이의 용도에 대해 청구하고 있지 않으므로 특허존속기간 연장대상이 되지 않는다는 취지로, 제1심의 판결을 지지하였다.

(2) Merck & Co. v. Teva Pharms. USA, Inc., 347 F.3d 1367 (Fed. Cir. 2003)
- 특허 청구항에는 유리 산이 기재되어 있고, FDA 허가된 제품(product)에는 그의 염이 포함되어 있을 때 존속기간 연장 인정 여부

Merck는 등록된 미국특허 제4,621,077호의 특허권자이며, '077 특허는 알렌드론산을 골 재흡수 억제 등의 용도로 사용하는 방법에 대한 것이다. '077 특허는 용도발명(방법 청구항)이지만, 알렌드론산의 염이나 에스테르에 관한 기재를 청구항에 포함하고 있지 않았다. Merck는 알렌드론산 나트륨염을 유효성분으로 포함하는 골다공증 치료제인 Fosamax 의약품 허가를 기초로 존속기간 연장승인을 받았다.

이후 제네릭사인 Teva가 Merck의 특허 청구항에는 알렌드론산의 염이나 에스테르에 대한 언급이 없다는 이유로 존속기간연장 무효심판을 청구했다.

이에 지방법원은, '077 특허의 청구항 제1항에 기재된 '4 - amino - 1 - hydroxybutane - 1,1 - biphosphonic acid'는 그의 유리 산 및 나트륨염 형태를 모두 포함하는 것으로 인정하여 존속기간연장을 인정하는 것이 유효하다고 판결했고, Teva는 이에 불복하여 항소하였으나, CAFC도 지방법원의 판결에 동의하였다.

2. 연장의 기초가 되는 허가

가. 관련 법령

특허권의 존속기간의 연장등록을 위해서는 특허가 청구하는 제품이 상업적 판매 또는 사용에 앞서 규제검토기간(regulatory review period)을 거쳐야하는 대상이어야 하는데,⁴⁹⁾ 각 제품별로 적용되는 규제검토기간의 의미는 35 U.S.C. §156(g)에

49) 35. U.S.C. §156(a)(4)

정의되어 있으며, 이를 규정하는 법령은 아래와 같다.

허가제품		허가 법령
의약품 (drug product)	신약(new drug)	PHSA & FDCA
	항생제(antibiotic drug)	
	인체용 생물학적 제품 (human biological product)	
	동물용 신약 (new animal drug)	FDCA
	수의과용 생물학적 제품 (veterinary biological product)	바이러스-혈청-독성물질법 (Virus-Serum-Toxin Act)
의료기기		FDCA
식품 첨가물		
색소 첨가물		

나. 제품의 상업적 판매 또는 사용을 위한 최초의 허가

특허권의 존속기간 연장의 기초가 되는 허가는 허가된 제품(approved product)의 상업적 판매 또는 사용을 위한 최초의 허가에 해당해야 한다.⁵⁰⁾

다만 동물 의약품(animal drug or veterinary biological product)에 대해서는 다음의 요건을 모두 만족하면 2차나 그 이후의 허가에 기초하여서도 특허기간을 연장할 수 있다.⁵¹⁾ (i) 해당 특허가 의약품(drug product)을 청구하고 있을 것, (ii) 해당 의약품이 연장된 다른 특허에 있는 청구범위에 포함되지 않을 것, (iii) 특허기간이 “식품을 생산하지 않는 동물(non-food producing animals)”에의 용도에 대한 규제검토키간을 기초로 연장되지 않았을 것, 및 4) 제2 또는 그 후의 허가가 “식품을 생산하는 동물(food producing animals)” 투여용 의약품에 관한 최초로 승인된 상업용 판매나 사용이었을 것(이 경우 그 첫 승인의 60일 내에 출원하여야 함)이어야 한다.

즉, 동물 의약품의 경우 “식품을 생산하지 않는 동물(non-food producing animals)” (앵무새, 햄스터 등)에 대한 용도로 이전의 허가가 있었다 하더라도 그 후에 “식품을 생산하는 동물(food producing animals)”(젓소, 칠면조 등)에 대한 최초의 용도 허가가 있으면 이에 기초하여 존속기간 연장등록을 받을 수 있다.⁵²⁾

50) 35 U.S.C. §156(a)(5)

51) 37 C.F.R. §1.720(e), 35 U.S.C. §156(a)(5)

52) 이해영, 미국특허법 제4판, 2012. 4, 881면

존속기간 연장등록출원의 기초가 되는 허가가 상업적 판매 또는 사용에 대한 “최초의 허가”에 해당하는지 여부는 35 U.S.C. §156(f)의 의약품(drug product)과 유효성분(active ingredient)을 어떻게 해석하는지에 따라 판단되고 있는데, 이와 관련된 주요 판례들은 아래와 같다.

다. 관련 사례

(1) PhotoCure ASA v Kappos No. 09-1393 (Fed. Cir. 2010)

- 동일한 유기산의 염(salt)에 대해 FDA 선행 허가가 있었던 경우 에스테르(ester) 화합물의 연장가능 여부

PhotoCure는 미국특허 제6,034,267호의 특허권자이며, ‘267 특허는 methyl aminolevulinate hydrochloride (MAL 염산염) 화합물 및 이를 광화학치료에 사용하는 방법에 대한 것이다. PhotoCure는 ‘267 특허의 MAL 염산염을 유효성분으로 포함하는 광선각화증(actinic keratosis) 치료제 Metvixia에 대한 허가를 기초로 존속기간 연장신청을 하였다.

한편 Metvixia의 허가 이전에, ALA 염산염(aminolevulinic hydrochloride)을 유효성분으로 포함하는 광선각화증 치료제인 Levulan에 대한 선행 허가가 존재하였는데, ‘267 특허의 MAL은 Levulan의 유효성분인 ALA의 메틸에스테르 화합물에 해당하는 것이었다.

PhotoCure의 존속기간 연장신청에 대하여 USPTO는, 35 U.S.C. §156(f)(2)의 “유효성분(active ingredient)”은 FDA 허가를 받은 제품의 “활성부분(활성부분(active moiety))⁵³⁾”을 의미하는 것으로 해석되어야 하며, 이는 ALA 염산염과 MAL 염산염에서 동일하므로, Metvixia 허가는 최초의 허가에 해당하지 않아서 연장신청이 승인될 수 없다고 결정하였다.

PhotoCure는 USPTO의 결정에 불복했고, 이에 대하여 지방법원은 ALA 염산염 대비 MAL 염산염이 가지는 별도의 화학조성(chemical composition),

53) 약물 중에서 약리학적 활성을 갖고 있는 분자나 이온. 약물을 에스테르나 염의 형태로 만들기 위해서 부착한 부분이나, 복합체, 킬레이트, 포접화합물 등의 공유결합에 의하지 않은 유도체는 제외된다(FDA 용어집, <http://www.fda.gov/cder/drugsatfda/glossary.htm>).

특허성(patentability) 및 MAL 염산염을 포함하는 치료제가 별도의 FDA 허가를 받은 점을 고려할 때 MAL 염산염을 포함하는 Metvixia에 대한 허가는 존속기간 연장신청의 법적 요건을 모두 충족하는 것이라고 판단하여 USPTO의 결정을 뒤집었으며, CAFC에서도 이러한 지방법원의 판결을 지지하였다.

(참고) 유사 사례(Glaxo Operations UK Ltd. v. Quigg, 894 F.2d 392 (Fed. Cir. 1990))

- CAFC는 세푸록심(cefuroxime)의 염을 유효성분으로 포함하는 치료제에 대한 선행 허가가 있더라도, 세푸록심 아세틸(cefuroxime axetil, 세푸록심의 에스테르 화합물)의 허가에 기초한 존속기간 연장신청에 대해 승인이 가능한 것으로 판결하였다.

(2) Purdue Pharma L.P. (USPTO, 2017. 3. 2.)

- 염 화합물에 대해 FDA 선행 허가가 있었던 경우 유리 염기 화합물의 연장가능 여부

Purdue Pharma는 미국특허 RE41,571호의 특허권자이며, '571 특허는 부프레노르핀(buprenorphine) 화합물을 통증의 치료에 사용하는 방법에 대한 것이다. Purdue는 '571 특허의 부프레노르핀 염기(base)를 유효성분으로 포함하는 진통제 Butrans에 대한 허가를 기초로 존속기간 연장신청을 하였다.

한편 Butrans의 허가 이전에, 염산부프레노르핀을 유효성분으로 포함하는 진통제 Buprenex에 대한 선행 허가가 존재하였는데, '571 특허의 부프레노르핀 염기는 Buprenex의 유효성분인 염산부프레노르핀의 유리염기에 해당하는 것이었다.

Purdue의 존속기간 연장신청에 대하여 USPTO는, 염산부프레노르핀을 포함하는 Buprenex에 대한 허가가 35 U.S.C. §156(f)의 정의에 부합하는 제품(product)에 대한 최초의 상업적 판매 또는 사용에 대한 허가이므로, 부프레노르핀 염기를 포함하는 Butrans 허가에 기초한 존속기간 연장신청은 승인될 수 없다고 결정하였다.

(참고) 위의 사례와는 반대로 선행 허가 제품(drug)이 유리 산 또는 염기 화합물이고, 이의 새로운 염 또는 에스테르 화합물을 포함하는 치료제가 허가를 받은 경우에는 특허권 존속기간 연장 적격성(eligibility)이 인정될 수 있으며,⁵⁴⁾ 이와

유사하게 선행 허가 제품(drug)이 염 또는 에스테르 화합물이고, 이의 새로운 염 또는 에스테르 화합물을 포함하는 치료제가 허가를 받은 경우에도 특허권 존속기간 연장 적격성이 인정될 수 있다.⁵⁵⁾

(3) Ortho-McNeil Pharmaceutical Inc. v. Lupin Pharmaceuticals Inc., 603 F3d 1377, 95 USPQ2d1246 (Fed. Cir. 2010)

- 라세미체에 대해 FDA 선행 허가가 있었던 경우 이의 특정 거울상 이성질체 화합물의 연장가능 여부

미국 등록특허 제5,053,407호는 Daiichi Sankyo가 소유하고 Ortho-McNeil이 전용실시권을 가지는 것으로, 레보플록사신 및 항균제로서의 용도에 대한 것이며, Daiichi Sankyo는 레보플록사신을 유효성분으로 포함하는 레바퀸(Levaquin) 허가에 기초하여 '407 특허권의 연장신청을 하였고, 이에 대하여 USPTO는 연장승인을 하였다.

한편 레바퀸의 허가 이전에, 오픈플록사신을 유효성분으로 포함하는 항균제에 대한 선행 허가가 존재하였는데, '407 특허의 레보플록사신은 라세미체인 오픈플록사신의 특정 거울상 이성질체 화합물에 해당하는 것이었다.

제네릭사인 Lupin은 Ortho-McNeil과의 침해소송에서, 거울상 이성질체는 그 라세미체의 절반에 해당하기 때문에 레보플록사신은 기 허가된 오픈플록사신 라세미체의 유효성분인 것이어서, 레바퀸의 허가는 연장신청의 기초가 될 수 있는 35 U.S.C. §156(a)(5)(A)의 최초의 허가가 아니라고 주장하였으나, 지방법원 및 CAFC는 이를 배척하고 USPTO의 결정을 지지하였다.

FDA의 New Drug Chemistry 부서의 Director인 David Lin 박사는, "FDA는 모든 경우에서 라세미체를 그 거울상 이성질체와 구별되는 단일 유효성분으로, 각 거울상 이성질체도 라세미체 및 다른 거울상 이성질체와 구별되는 단일 유효성분으로 취급하였다.⁵⁶⁾"고 진술하였으며, CAFC는 이를 달리 판단하여 거울상 이성질체와

54) <https://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/SmallBusinessAssistance/ucm069959.htm>

55) N. Nicole Stakleff and Kyle A. Dolinsky, "Patent Term Extension for Drugs Not Limited to New Chemical Entities", 2017. 5. 2., Pepper Hamilton LLP.

56) in each and every instance in which it has considered the question, the FDA has described a racemate as a single active ingredient, distinct from its enantiomers, and each enantiomer as a single active ingredient distinct from the other and from the racemate

라세미체를 동일하게 볼 이유가 없다고 설명하였다.

(4) The Arnold Partnership v. Dudas, 362 F.3d 1338 (Fed. Cir. 2004)

- 하나 이상의 유효성분을 포함하는 복합제품(combination product)의 연장가능여부

Arnold는 등록된 미국특허 제4,587,252호의 특허권자이며, '252 특허는 하이드로코돈(또는 그의 염) 및 이부프로펜(또는 그의 염)을 유효성분으로 포함하는 조성물 및 해당 조성물의 통증치료 용도(방법 청구항)에 대한 것이다. Arnold는 하이드로코돈 비타르트레이트(hydrocodone bitartrate)와 이부프로펜을 유효성분으로 포함하는 진통제 Vicoprofen에 대하여 허가를 받은 후, 이를 기초로 존속기간 연장신청을 하였다.

한편 Vicoprofen의 허가 이전에, 하이드로코돈 비타르트레이트는 아세트아미노펜, 아스피린 등과의 복합제로 허가 받은 바 있고, 이부프로펜 역시 단독의 유효성분으로 의약품 허가를 받은 바 있었다.

Arnold의 존속기간 연장신청에 대하여 USPTO는, 하이드로코돈 비타르트레이트 및 이부프로펜은 이미 허가 받은 바가 있으므로, Vicoprofen에 대한 허가는 35 U.S.C. §156(a)(5)(A)의 최초 허가가 아니라는 이유로 연장신청을 불승인하였다.

Arnold는 USPTO의 결정에 불복했으나, 이에 대하여 지방법원 또한 USPTO의 결정에 동의하여, 두 가지 이상의 유효성분을 포함하는 복합제에서 존속기간의 연장 적격성을 판단할 때 근거가 되는 것은 여러 유효성분 중 하나의 유효성분에 한정되는 것이고, 다른 유효성분은 단지 그 유효성분에 부가된 것으로 보아야 한다고 판단하였다.⁵⁷⁾

Arnold는 법문상 의약품(drug product)은 복합제 전체로 보아야 하지 각 성분을 기준으로 하여 판단해서는 안 된다고 주장하며 항소했으나, CAFC도 지방법원의 판결에 동의했다.

57) Arnold P'ship, 246 F. Supp. 2d at 464-65, Even though a drug may contain two or more active ingredients in combination with each other, for the purpose of patent extension that drug is defined through reference to only one of those active ingredients; the other active ingredient or ingredients are merely 'in combination' with this first active ingredient.

라. 복수의 연장신청, 복수의 특허 및 복수의 허가가 있는 경우

(1) 한 개의 특허에 대하여 복수의 연장신청이 있는 경우

35 U.S.C. §156(a)(2)는, 특허권의 존속기간은 한 번만 연장이 가능한 것으로 규정하고 있다. 만약 동일한 특허에 대하여 복수의 연장신청서가 제출된 경우, 다른 절차적 문제가 없다면 가장 빨리 제출된 연장신청서를 기초로 하여 특허 기간이 연장된다.⁵⁸⁾

(2) 동일한 허가에 기하여 복수의 특허에 대하여 연장신청이 있는 경우

동일 제품을 기준으로, 동일한 규제검토기간을 기초로 하여서는 하나의 특허에 대해서만 연장이 가능하다.⁵⁹⁾ 만약에 동일한 연장신청인이 1개의 제품에 대한 규제검토기간에 기초하여 둘 이상의 특허에 대하여 복수의 연장신청을 한 경우, 연장신청인이 1개의 특허를 선택하지 않는다면 다른 절차적 문제가 없는 한 특허의 등록일이 가장 빠른 특허에 대하여 특허의 기간이 연장된다.⁶⁰⁾

(3) 동일한 날에 동일 제품에 대하여 복수의 허가가 있는 경우

특허권의 존속기간 연장의 기초가 되는 허가는 제품의 상업적 판매 또는 사용을 위한 최초의 허가에 해당해야 한다.⁶¹⁾ 그러나 실무적으로 동일한 날에 동일한 제품에 대하여 복수의 허가가 있는 경우, 최초의 허가를 선택할 수 없으므로, 각 허가에 기하여 별개의 특허에 대한 존속기간 연장이 인정되고 있다.

일례로, 2016년 USPTO는 동일한 제품(product, 알로글립틴 벤조산염)에 대하여 동일한 날짜에 부여된 세 개의 허가를 기초로, 세 개의 특허에 대하여 각각 존속기간의 연장을 승인하였다. 세 개의 의약품 허가 및 주성분은 Nesina®(알로글립틴 벤조산염), Kazano®(알로글립틴 벤조산염 및 메트포르민 염산염) 및 Oseni®(알로글립틴 벤조산염 및 피오글리타존 염산염)에 대한 것이었다. 제품(product), 즉 유효성분에 해당하는 알로글립틴 벤조산염에 대한 종전의 허가가 없었으므로, 동일한 날에 이루어진 세 개의 신약허가를 기초로 존속기간의 연장이

58) 37 C.F.R. §1.785(a)

59) 37 C.F.R. §1.720(h) No other patent term has been extended for the same regulatory review period for the product, 35 U.S.C.§156(c)(4)

60) 37 C.F.R. §1.785(b)

61) 35. U.S.C. §156(a)(5)

허여된 것이다. 그 결과, Nesina®의 허가에 기하여 미국특허 제8,173,663호는 262일, Kazano®의 허가에 기하여 미국특허 제8,288,539호는 101일, Oseni®의 허가에 기하여 미국특허 제6,329,404호는 5년의 연장기간이 부여되었다.⁶²⁾

3. 연장된 특허권의 효력

가. 효력이 미치는 범위

35 U.S.C. §156조(b)에 규정된 바에 따르면 연장된 특허권의 효력범위는, 1) 제품(product)을 청구하는 특허의 경우 그 제품(product)에 대하여 허가된 용도, 2) 제품의 사용방법(method of using a product)을 청구하는 특허의 경우 그 특허에서 청구하고 있고 그 제품(product)에 대하여 허가된 용도, 3) 제품의 제조방법(method of manufacturing a product)을 청구하는 특허의 경우 허가된 제품(approved product)을 제조하는 데에 사용되는 제조방법에 해당된다(35 U.S.C. §156(d)(5)(F)에 따른 임시연장기간의 경우 제외).⁶³⁾ 이 때, 제품에 대하여 허가된 용도는 규제검토의 근거가 되는 법령에 따라 허가된 용도라면 존속기간 연장신청 이후에, 제3자가 그 제품에 대하여 허가받은 용도까지 포함된다.

한편 35 U.S.C. §156(f)에 따르면, 제품(product)은 유효성분의 유리형태뿐 아니라 그 유효성분의 염과 에스테르를 포함하고, 단일제제뿐 아니라 다른 유효성분과 조합되어 복합제제로 사용되는 것도 모두 포함하는 것을 의미하므로, 결국 미국 특허법에 따르면 존속기간이 연장된 특허권의 효력범위는 허가를 받은 유효성분(유리형태, 염 및 에스테르)의 허가된 용도에 관한 실시에까지 미치게 된다.⁶⁴⁾ 제품에 대한 허가가 상업적 판매 또는 사용에 대한 최초의 허가에 해당하는지 여부를 판단하는 것처럼, 연장된 특허권의 효력범위 역시 35 U.S.C.

62) N. Nicole Stakleff, "How to Obtain Multiple Patent Term Extensions for a Single Product", 2017. 5., Pepper Hamilton LLP.

63) 35 U.S.C. §156

(b) Except as provided in subsection (d)(5)(F), the rights derived from any patent the term of which is extended under this section shall during the period during which the term of the patent is extended –

(1) in the case of a patent which claims a product, be limited to any use approved for the product –(중략)

(2) in the case of a patent which claims a method of using a product, be limited to any use claimed by the patent and approved for the product –(중략)

(3) in the case of a patent which claims a method of manufacturing a product, be limited to the method of manufacturing as used to make –(후략)

64) 신혜은, 특허권의 존속기간 연장등록에 의해 연장된 특허권의 권리범위, 2016. 12., 115면

§156(f)에서 의약품(drug product)과 유효성분(active ingredient)을 어떻게 해석하는지에 따라 판단되고 있는데, 이와 관련된 주요 판례는 아래와 같다.

나. 관련 사례

(1) Pfizer Inc. v. Dr. Reddy's Laboratories, LTD. and Dr. Reddy's Laboratories, Inc., 359 F.3d 1361, 69 USPQ2d 2016 (Fed. Cir. 2004)

- 특정 염의 허가에 기초하여 특허권 존속기간의 연장이 허여된 상태에서 다른 종류의 염 화합물을 제조하는 것이 연장된 특허권을 침해하는 것인지 여부

Pfizer는 등록된 미국특허 제4,572,909호의 특허권자이며, '909 특허는 암로디핀 화합물 및 약학적으로 허용되는 산부가염에 대한 것이다. Pfizer는 FDA에 암로디핀의 베실레이트염 및 말리에이트염(maleate)에 관한 임상시험 데이터를 제출하였으나, 두 가지 염 중 암로디핀 베실레이트염이 정제로 제조하기 적합하였기 때문에 이를 포함하는 의약품 Norvasc에 대하여 허가를 받았다. Pfizer는 이에 기초하여 존속기간 연장신청을 하였으며, 1,252일의 연장기간이 인정되었다.

Dr. Reddy는 Pfizer가 FDA에 제출한 자료를 기초로, 암로디핀 말리에이트염을 유효성분으로 포함하는 의약품에 대한 Paper NDA⁶⁵⁾를 신청하였고, Pfizer는 이에 대해 침해 소송을 제기하였다. Dr. Reddy는 Pfizer의 특허는 허가 의약품의 유효성분인 암로디핀 베실레이트염에 대해서만 존속기간이 연장된 것이므로, Dr. Reddy의 의약품은 연장된 특허권에 대하여 침해가 아니라고 주장하였다.

지방법원은, 35 U.S.C. §156(a)(5)(A)에 따르면 상업적 판매 또는 사용을 위한 최초 허가 제품(approved product)일 경우에 이에 대한 특허권 존속기간이 연장되는 것이고, 허가 의약품은 암로디핀 베실레이트를 유효성분으로 하기 때문에, 연장된 특허권의 효력은 암로디핀 말리에이트에 미치지 않는다고 판단하였다.

Pfizer는 이에 불복하며 35 U.S.C. §156(f)에서 의약품(drug product)을 유효성분 및 그 염과 에스테르까지 포함하는 것으로 정의하므로, 염을 말리에이트로

65) 'Paper NDA 신청'은 모든 임상시험을 직접 실시하지 않고 일부 임상시험자료를 이미 알려진 문헌 등의 제출로 갈음할 수 있다는 점에서 신청인이 임상시험을 모두 직접 실시해야 하는 신약허가신청(NDA)과 차이가 있다. 한편 의약품 허가신청 대상 화합물의 유효성, 안전성 자료를 모두 제출해야 한다는 점에서 약식신약신청(ANDA)과도 구별된다.

변경하였더라도 존속기간이 연장된 특허권의 침해에 해당한다고 주장하였다.

CAFC는, 해치-왁스만(Hatch-Waxman)법의 입법 취지, 35 U.S.C. §156(f)의 의약품(drug product)의 정의, Abbott Laboratories 판례 등을 근거로 지방법원이 연장된 특허권의 효력을 암로디핀 베실레이트염에만 한정된다고 판단한 것은 법률 규정을 잘못 해석한 것이고, 연장된 특허권의 효력이 허가된 의약품의 특정 형태대로 제한된다는 주장은 이유 없다고 판단하여, 지방법원의 판결을 뒤집었다.

(참고) 특허권 존속기간 연장 적격성 판단 시에는 특허권 존속기간 연장의 기초가 되는 허가가 허가된 제품(approved product)의 상업적 판매 등을 위한 최초의 허가인지 여부를 판단해야 하고, 연장된 특허권의 효력 범위 판단 시에는 제품(product)의 허가된 용도 범위를 확정해야 하는데, 2. 다. 및 3. 나.의 관련 사례를 통해 미국법원에서는 특허권 존속기간 연장 적격성 판단 시와 연장된 특허권의 효력 범위 판단 시 제품(product)의 범주를 다르게 보고 있음을 알 수 있다.

4. 연장 요건 및 연장신청의 절차

가. 연장 요건

(1) 존속기간 연장 신청서가 제출되기 이전에 해당 특허권의 존속기간이 만료되지 않았어야 하고, (2) 해당 특허권의 존속기간이 그 이전에 연장된 적이 없어야 하며, (3) 연장 신청서가 등록된 특허권자 또는 그의 대리인(agent)에 의하여 제출되어야 하고, (4) 제품이 상업적 판매 또는 사용에 앞서 규제검토기간(regulatory review period)을 거쳐야하는 대상이어야 하며, (5) 특허권의 존속기간 연장의 기초가 되는 허가는 제품의 상업적 판매 또는 사용을 위한 최초의 허가여야 한다. 단, 재조합 DNA 기술을 이용하여 제품(product)을 제조하는 방법을 청구하는 특허권의 경우, 상기한 허가는 해당 특허권에서 청구하는 제법에 의해 제조된 제품(product)에 대한 최초의 허가를 의미한다.⁶⁶⁾ 또한 (6) 연장 신청서는 허가를 받은 날로부터 60일 이내에 제출되어야 하고,⁶⁷⁾ 연장 신청서에는 특허에 관한 세부정보, 허가제품 및 허가에 소요된 기간 등이 기재되어야 하며, (7) 해당 제품(product)에 대한 동일한

66) 35 U.S.C. §156(a)(1)-(5)

67) 35 U.S.C. §156(d)(1)

규제검토기간에 대해 다른 특허권이 연장된 적이 없어야 한다.⁶⁸⁾

나. 연장신청서의 제출

35 U.S.C. §156(d)(1)에 규정된 바에 따르면, 존속기간 연장신청서에는 다음과 같은 정보가 포함되어야 한다.

- (1) 규제검토의 대상이 된 제품 및 규제검토기간의 근거가 된 법률;
- (2) 연장을 받고자 하는 특허와 허가된 제품 또는 허가된 제품을 사용하거나 생산하는 방법에 관한 청구항;
- (3) 35 U.S.C. §156(a) 및 (b)에 규정된 바에 의하여 미국 특허청장이 특허권의 존속기간 연장의 적격성 및 존속기간 연장에 의해 발생하는 권리에 관한 결정에 필요한 정보, 35 U.S.C. §156(g)에 규정된 바에 의하여 미국 보건복지부(Department of Health and Human Services) 장관 또는 농업부(Department of Agriculture) 장관이 연장기간을 결정하는데 필요한 정보;
- (4) 규제검토기간 중에 허가된 제품에 대하여 특허권자가 수행한 활동에 관한 간단한 설명 및 그 활동이 수행된 일자; 및
- (5) 미국 특허청장이 요구하는 그 특허에 관한 정보 및 기타 관련 정보.

또한 37 C.F.R. §1.740은 특허권 존속기간 연장신청서에 아래와 같은 내용이 포함되어야 한다고 규정한다.

- (1) 허가 제품의 적절한 화학명 및 관용명이나 물리적 구조 또는 특성;
- (2) 규제검토가 이루어진 법령의 적용 조항;
- (3) 규제검토기간이 발생한 법 규정에 의거하여 제품이 상업적 판매 또는 사용 허가를 받은 날짜;
- (4) 의약품의 경우, 제품에 포함된 각 유효성분의 표시 및 각 유효성분이 FDCA, PHSA 또는 바이러스-혈청-독성물질법 하에서 이전에 상업적 판매 또는 사용허가를 받은 적이 없다는 진술 또는 유효성분의 상업적 판매 또는 사용(단독으로서 또는 다른 유효성분과 조합하여) 허가 시점, 제품의 허가된 용도 및 허가 법령의 조항;
- (5) 신청서가 허가일로부터 60일의 기간 내에 제출되었다는 진술;
- (6) 연장대상 특허의 발명자의 이름, 특허 번호, 등록일 및 만료일;
- (7) 전체 명세서 (청구 범위 포함) 및 도면을 포함하여 연장대상 특허의 사본;
- (8) 특허에 대해 등록된 권리불요구서(Disclaimer), 정정증명서(Certificate of

68) 35 U.S.C. §156(c)(4)

Correction), 특허 유지료 납부영수증(Receipt of Maintenance Fee Payment), 또는 재심사 증명서(Reexamination Certificate) 등의 사본;

(9) 특허가 허가된 제품, 허가된 제품을 사용 또는 제조하는 방법을 청구하고 있다는 진술 및 제품과 해당되는 각 청구항의 관계;

(10) 보건복지부 장관 또는 농업부 장관(Secretary of Health and Human Services or the Secretary of Agriculture)이 해당 규제검토기간을 결정할 수 있도록 하기 위한, 35 U.S.C. §156(g)에 따른 날짜 및 정보(임상시험 신청일, 허가신청일, 각 신청번호 및 허가일 등);

(11) 허가 제품의 규제검토기간 동안 허가 신청자가 수행한 주요 활동의 간단한 설명 및 그 활동과 관련한 주요 날짜;

(12) 특허가 연장 적격이 있는지에 관한 출원인의 의견 및 연장기간 산정방법을 포함하여 연장기간에 대한 진술;

(13) 출원인이 미국 특허청장 및 보건복지부 장관 또는 농업부 장관에게 특허 기간연장을 부여할지 결정하는데 필요한 모든 정보를 공개할 의무를 인정한다는 진술;

(14) 연장 신청에 대한 소정의 수수료 (37 C.F.R. §1.20(j) 참조); 및

(15) 특허 존속기간 연장신청과 관련한 문의 및 서신을 보낼 사람의 성명, 주소 및 전화 번호.

상기의 존속기간 연장신청서는 법률의 규정에 따라 허가를 받은 날로부터 60일 이내에 제출되어야 하는데,⁶⁹⁾ 아래의 사건은 해당 규정의 해석방법이 문제된 것이었다.

다. 관련 사례

(1) Unimed, Inc. v. Quigg, 888 F.2d 826 (Fed. Cir. 1989)

- 35 U.S.C. §156(d)(1)에서 규정한 60일의 기산점

Unimed는 미국특허 제3,668,224호의 특허권자이며, ‘224 특허는 delta-9-tetrahydrocannabinol의 이성질체를 제조하는 방법에 대한 것이다. ‘224

69) 35 U.S.C.§156(d)(1)

(...) Such an application may only be submitted within the sixty-day period beginning on the date the product received permission under the provision of law under which the applicable regulatory review period occurred for commercial marketing or use.

특허의 delta-9-tetrahydrocannabinol는 마리화나 성분의 일종이며, Unimed는 이를 유효성분으로 포함하는 의약품 Marinol에 대하여 1985. 5. 31. FDA 허가를 받았다. 그러나 해당 유효성분은 마약 단속국(Drug Enforcement Administration, DEA)에서 마약 성분의 규제와 관련된 절차 조정이 완료되기 전까지 합법적으로 판매될 수 없는 것이었다.

DEA는 1986. 5. 13. 절차조정을 완료하여 Marinol의 상업적 판매가 가능하게 되었고, 이로부터 14일 뒤 Unimed는 존속기간 연장신청을 하였으나, 이는 FDA 의약품 허가일로부터 1년 이상이 지난 뒤였다.

Marinol 의약품의 허가를 기초로 한 존속기간 연장신청에 대하여, USPTO는 FDA 허가일을 기준으로 1년이 지난 시점에 연장등록신청이 되었다는 이유로 신청을 불승인하였다.

이에 Unimed는 불복하였고, 지방법원은 Unimed의 주장에 동의하여 연장신청에 대해 승인해야 한다고 판단하였다.

그러나 USPTO의 항소에 대해 CAFC는, 35 U.S.C. §156(d)(1)의 규제검토기간(regulatory review period)은 35 U.S.C. §156(g)(1)(B)의 정의에 따라 연방 식품, 의약품 및 화장품법에 의한 FDA의 규제검토기간을 의미할 뿐 DEA의 절차조정에 관하여 언급하고 있는 바가 없다는 등을 이유로, Unimed의 연장신청은 35 U.S.C. §156(d)(1) 규정에 위배되는 것이라 판단하였다.

라. 연장신청의 심사절차

(1) 심사절차

35 U.S.C. §156(d)(2)는 특허권 존속기간 연장신청에 대한 심사진행절차를 아래와 같이 규정하고 있다.

특허청장은 존속기간 연장신청서의 제출일로부터 60일 내에, 존속기간 연장신청된 특허가 바이러스-혈청-독성물질법(Virus-Serum-Toxin Act)의 적용을 받는 의약품 혹은 그 의약품을 사용 또는 제조하는 방법에 대한 것일 때에는 농업부(Department of Agriculture) 장관에게, 특허가 FDCA의 적용을 받는 기타의

의약품, 의료기기, 식품 첨가물, 색소 첨가물 혹은 그러한 제품을 사용 또는 제조하는 방법에 대한 것일 때에는 보건복지부(Department of Health and Human Services) 장관에게 연장 신청서의 사본을 송부한다. 해당 장관은 신청서를 송부 받은 날로부터 30일 이내에, 35 U.S.C. §156(d)(1)(C) 규정에 따라 신청서에 기재된 날짜를 검토하고, 적용되는 규제검토 기간을 결정하여 특허청장에게 해당 기간을 통지하며, 아울러 그러한 결정의 내용을 연방관보(Federal Register)에 게재하여야 한다.⁷⁰⁾

(2) 적절한 노력 및 주의(due diligence) 의무 위반에 대한 이의신청

상기 장관의 결정이 게재된 후 180일 이내에, 누구나 연장신청인이 규제검토기간 동안 적절한 노력 및 주의(due diligence)⁷¹⁾를 다하지 않았다는 이유로 이의신청을 할 수 있는데, 이의신청의 접수로부터 90일 이내에 각 장관은 연장신청인이 적절한 노력 및 주의를 다하였는지 여부를 결정해야 한다. 결정을 내리는 장관은 특허청장에게 결정을 통보하고, 그러한 결정의 사실적 근거 및 법적 근거와 함께 연방관보(Federal Register)에 게재하여야 한다. 이해관계인은 그러한 결정이 게재된 날로부터 60일의 기간 동안 해당 결정에 대한 비공식적인 청문회를 요청할 수 있다. 만약 그러한 요청이 상기 기간 내에 이루어진 경우, 해당 장관은 요청 후 30일 내에 혹은 요청자의 요구에 따라 60일 내에 청문회를 열어야 한다. 청문회를 여는 장관은 관련된 특허권자 및 이해관계자에게 청문회의 개최를 통보하고 그들이 청문회에 참여할 기회를 부여하여야 한다. 청문회의 완료 후 30일 내에 해당 장관은 청문회의 대상이었던 결정을 확정 혹은 변경하고 모든 변경사항을 특허청장에게 통보함과 아울러 그러한 통보를 연방관보(Federal Register)에 게재하여야 한다.⁷²⁾

2017년 12월 현재까지 단 4건의 이의신청이 있었는데, 그 중 3건(제품명: the Sapien Transcatheter Heart Valve(2012), Mifeprex(2002), Nexium(2001))은 특허권자와의 합의 등으로 인하여 이의신청에 대한 결정이 내려지지 않았고, Lopressor OROS 제품허가에 기한 연장결정에 대한 이의신청은 1991년 거절 결정되었다. 해당 이의신청에서, 이의신청인(Ciba-Geigy Corp.)은, 존속기간 연장신청인(Aktiebolaget Hassle)이 의약품의 허가절차와 관련하여 어떠한 권한도 부여받은 바 없으므로,

70) 35 U.S.C.§156(d)(2)(A)

71) “due diligence”는 35 U.S.C.§156(d)(3)에 다음과 같이 정의되어 있다. “degree of attention, continuous directed effort, and timeliness as may reasonably be expected from, and are ordinarily exercised by, a person during a regulatory review period.”

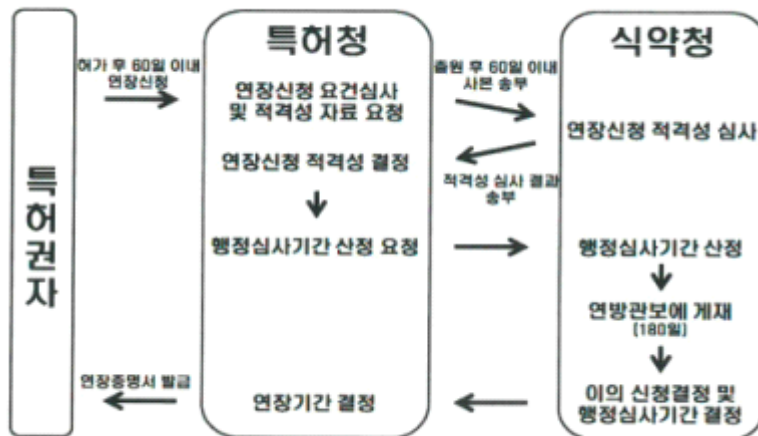
72) 35 U.S.C.§156(d)(2)(B)

출원인이 허가과정에서 적절한 노력 및 주의의무(Due diligence)를 다 하였다고 볼 수 없다고 주장하였으나, 보건복지부(Department of Health and Human Services) 산하 FDA는, 존속기간 연장신청인의 적격성에 대해서는 USPTO에서 판단해야 하는 것이라는 이유로 이의신청을 받아들이지 않았다.⁷³⁾

(3) 연장 적격 여부의 결정 및 통지

특허가 연장 적격이 있는지 여부에 관한 결정은 연장신청서에 포함된 진술에 기초해서만 할 수 있다. 특허청장은 해당 특허의 연장 적격성 여부에 대한 최종 결정이 내려지기 전에 신청인에게 추가 정보를 요구하거나 필요한 질의를 할 수 있다. 연장신청서가 형식적 요건을 만족하여 제출된 경우, 특허권의 연장 적격성에 대한 결정과 연장 기간을 포함한 통지서가 송부된다. 신청인은 통지서에 명시된 기간 내에, 또는 통지서에 기간이 명시되지 않은 경우 최종 결정의 통지일로부터 1개월 이내에 1회에 한하여 최종결정의 재검토를 요청할 수 있다.⁷⁴⁾

특허권 존속기간 연장신청은 특허권자 또는 대리인이 서명한 철회 선언이 기재된 서면 2부를 특허청에 제출함으로써 연장 적격 여부의 결정이 내려지기 전에 명시적으로 철회 될 수 있다. 철회의 표시는 서면으로 특허청에 제출되었을 때부터 유효하며, 철회 표시 및 특허청의 수리가 있더라도 연장신청인에게 신청수수료가 반환되지 않는다.⁷⁵⁾



[도 1] 미국 특허권 존속기간 연장신청에 대한 심사진행절차

73) N. Nicole Stakleff and Kyle A. Dolinsky, “Due Diligence: Calculating the Regulatory Review Period for Patent Term Extension”, 2017. 5., Pepper Hamilton LLP.

74) 37 C.F.R. §1.750

75) 37 C.F.R. §1.770

마. 특허권 존속기간의 임시연장 제도

특허권자 혹은 그의 대리인은 규제검토기간이 특허권의 존속기간 만료일까지 종료되지 않을 것으로 예상되는 경우, 만료일의 6개월 전부터 15일 전까지의 기간 내에 임시연장의 신청서를 특허청장에게 제출할 수 있다. 신청서에는 다음의 사항이 포함되어야 한다.⁷⁶⁾

- (1) 규제검토의 대상이 된 제품 및 규제검토의 근거가 되는 연방법령;
- (2) 임시연장이 신청되는 대상 특허 및 규제검토의 대상이 되는 제품 혹은 그 제품의 사용 또는 제조방법을 청구하고 있는 구체적인 각 청구항;
- (3) 특허청장이 35 U.S.C.§156(a)의 (1), (2) 및 (3)에 따라 연장의 적격을 판단하기 위하여 필요한 정보;
- (4) 적용되는 규제검토기간 동안 규제검토 대상 제품과 관련하여 신청인이 행한 활동에 대한 간략한 설명 및 그러한 활동과 관련된 주요한 날짜; 및
- (5) 특허청장이 요구하는 해당 특허 및 기타 관련 정보

특허청장은 임시연장신청된 특허권의 존속기간의 연장이 가능하다고 판단될 때에는 연방관보(Federal Register)에 그러한 결정을 게재하고 신청인에게 1년 이하의 범위 내에서 임시연장 증명서를 교부해야 한다. 이러한 임시연장을 받은 특허권자 혹은 대리인은 4회를 초과하지 않는 범위 내에서 임시연장을 추가 신청할 수 있으나, 35 U.S.C.§156 시행 전에 등록된 특허의 경우에는 단 1회의 추가 연장만이 가능하다. 추가의 임시연장신청은 임시연장기간이 만료되기 60일 전부터 30일 전까지의 기간 내에 이루어져야 한다. 임시연장은 해당 제품이 상업적 판매 또는 사용의 허가를 받은 날짜로부터 60일의 기간이 만료되는 날에 소멸한다. 만약 특허권자가 60일의 기간 내에 특허청장에게 이러한 허가 사실과 임시연장 출원에 포함되지 않은 추가 정보를 제출하는 경우, 그 특허의 존속기간은 원래의 존속기간 만료일로부터 5년을 초과하지 않는 범위 내에서 연장된다.⁷⁷⁾⁷⁸⁾

임시연장기간동안 특허의 권리는, (i) 특허가 제품에 대한 것일 경우에는 당시 규제검토 하에 있는 용도로, (ii) 특허가 제품을 사용하는 방법에 대한 것일 경우에는 당시 규제검토 하에 있는 특허에서 청구된 사용방법으로, (iii) 특허가

76) 35 U.S.C.§156(d)(5)(A)

77) 35 U.S.C.§156(d)(5)

78) 정상조 등, 특허법 주해 1, 2010. 3., 949면

제품을 제조하는 방법에 대한 것일 경우에는, 당시 규제검토 하에 있는 제품을 만들기 위하여 사용되는 대로의 제조방법에 제한된다.⁷⁹⁾

5. 연장기간의 산정방법

미국은 다른 나라와 달리 의약품등의 허가에 기초한 존속기간 연장신청에서, 규제검토기간의 산정업무를 USPTO에서 수행하는 것이 아니라, FDA에서 수행하는 체제를 갖추고 있다. 즉, USPTO는 특허권의 존속기간 연장신청 서류를 접수하여 처리하지만, 실제적인 규제검토기간의 산정 및 이의신청의 처리 등은 FDA에 의하여 수행되고, FDA에서 결정된 규제검토기간에 따라서 USPTO는 최종적으로 연장기간을 산정하게 된다.⁸⁰⁾

연장기간은 규제검토기간(regulatory review period; 임상시험기간과 FDA 검토기간)에 근거하여 결정되며, 산정공식은 다음과 같다.

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

X= 임상시험기간(임상시험용 신약(Investigational New Drug, IND) 신청유효일⁸¹⁾로부터 신약허가 신청일(New Drug Application, NDA)까지의 기간)

D1= 임상시험기간 중 권리자의 귀책으로 지연된 기간

Y= FDA 검토기간(신약허가 신청일(NDA)로부터 신약제조 허가일(FDA Approval)까지의 기간)

D2= FDA 검토기간 중 권리자의 귀책으로 지연된 기간

제품(product) 중 동물의약품 및 수의과용 생물학적 제품을 제외한 인간의약품, 항생제, 인체생물학적 제품, 의료기기, 식품 첨가물 및 색소 첨가물의 경우에는, 상기에 따라 산출된 연장기간을 원 특허의 잔존하는 존속기간에 더하였을 때, 허가일로부터 14년을 초과하는 경우 연장기간은 허가일로부터 14년이 되는 날까지로 줄어든다. 또한 특허가 1984년 9월 24일 이후에 등록된 경우 연장되는 기간은 최대 5년으로 제한되고, 특허가 1984년 9월 24일 전에 등록되었고 규제검토기간이 그 날 이후에 시작된 경우에도 연장되는 기간은 최대 5년으로 제한되며, 특허가 1984년 9월 24일 전에 등록되었고 규제검토기간이 그 날 이전에 시작되어 그 날 이후에 허가된 경우 연장되는 기간은 최대 2년으로

79) 35 U.S.C. §156(d)(5)(F)

80) 특허청 심사3국 특허권 존속기간의 연장제도 연구회, 특허권 존속기간의 연장제도 연구결과 보고서, 2003. 9., 90면

81) IND 신청유효일은 접수된 IND 신청서에 대한 FDA의 검토 기간이 지난 날짜에 해당하며, 통상적으로 FDA에 IND 신청서가 접수된 날부터 30일이 지난 날을 의미한다. 21 U.S.C. §355(i)

제한된다.⁸²⁾

동물의약품 및 수의과용 생물학적 제품의 경우에는, 상기에 따라 산출된 연장기간을 원 특허의 잔존하는 존속기간에 더하였을 때, 허가일로부터 14년을 초과하는 경우 연장기간은 허가일로부터 14년이 되는 날까지로 줄어든다. 또한 특허가 1988년 11월 16일 이후에 등록된 경우 연장되는 기간은 최대 5년으로 제한되고, 특허가 1988년 11월 16일 전에 등록되었고 규제검토기간이 그 날 이후에 시작된 경우에도 연장되는 기간은 최대 5년으로 제한되며, 특허가 1988년 11월 16일 전에 등록되었고 규제검토기간이 그 날 이전에 시작되어 그 날 이후에 허가된 경우 연장되는 기간은 최대 3년으로 제한된다.⁸³⁾

의약품 허가에 기초한 특허권의 존속기간 연장등록 제도와 별개로, 제약업체들이 FDA에서 요구하는 소아 임상연구를 실시한 경우에는 (연장된) 특허권의 존속기간 만료일 이후 6개월 동안의 시장 독점권 즉, 소아 독점권(Pediatric exclusivity)이 인정된다. 이는 소아에 대한 임상시험을 장려하고 정확한 임상자료를 확보하기 위하여 식품의약품행정현대화법(Food and Drug Administration Modernization Act) 및 어린이를 위한 최선 의약품법(Best Pharmaceuticals for Children Act)에서 입법한 제도이며, 특허권의 존속기간을 연장하는 것이 아니라 FDA가 의약품 허가과정에서 소아 독점권이 부여된 의약품과 동일한 의약품을 허가하지 않음으로써 (연장된) 특허 만료일 이후 6개월 간 독점권을 가지게 되는 것이다. 특허와 별도로 의약품에 대하여 권리가 부여되는 미국과 달리, 유럽은 소아 규정(Paediatric Regulation, EC No.1901/2006) 제36조에서, 기존의 SPC(SPC) 기간에 추가로 6개월간의 보호기간을 획득할 수 있도록 규정하고 있다.

6. 생물학적 제품 허가에 기초한 특허권의 존속기간 연장

PHSA §351(i)에는 생물학적 제품(biological product)이 “인간의 질환 또는 병태를 예방, 처치 또는 치료하기 위해 적용 가능한 바이러스, 치료용 혈청, 독소, 항독소, 백신, 혈액, 혈액성분 또는 그 유도체, 알레르기성 제품, 단백질(화학적으로 합성된 폴리펩티드는 제외)이나 유사 제품 또는 아르스페나민과 아르스페나민 유도체(또는 기타 3가 유기적 비소 화합물) 등을 의미⁸⁴⁾”하는 것으로 정의되어 있다.

82) 37 C.F.R. §1.775-1.777

83) 37 C.F.R. §1.778-1.779

84) The term “biological product” means a virus, therapeutic serum, toxin, antitoxin, vaccine, blood, blood component or derivative, allergenic product, protein (except any chemically synthesized polypeptide), or analogous product, or arsphenamine or derivative of arsphenamine (or any other trivalent organic arsenic compound), applicable to the prevention, treatment, or

[표 3] 합성의약품과 생물학적 의약품의 대비⁸⁵⁾

	FDCA		PHSA
대상	소분자 합성의약품		생물학적 의약품
신약 허가신청	§505(b)(1) New Drug Application (NDA)		§ 351(a) Biological License Application (BLA)
간소화된 의약품 허가 신청	제네릭 허가신청	§505(j)	§351(k)
	개량신약 허가신청	§505(b)(2)	

연장신청의 기초가 되는 허가의 대상 제품 중 생물학적 제품(biological product)과 관련하여, 35 U.S.C. §156(f)는 PHSA에서 사용되는 용어에 따른 인체 생물학적 제품(human biological product)의 유효성분, 그 유효성분의 염 또는 에스테르를 포함하는 것으로 정의하여, 다른 의약품(drug product)과 마찬가지로 생물학적 제품을 그 유효성분(active ingredient)의 염 또는 에스테르까지 포함하는 것으로 규정하였다.

그러나 보통의 합성의약품에 사용되는 “유효성분의 염 또는 에스테르”의 정의를 생물학적 제품에 적용할 수 없고, 따라서 최초의 허가에 해당하는지 여부나 생물학적 제품 허가에 기초하여 연장된 특허권의 효력범위를 해석할 때 35 U.S.C. §156(f)의 규정을 적용할 수 없는 문제가 있다.

미국은 전통적인 합성의약품과 구별되는 생물학적 제품의 특징을 반영하여 2010년 「생물의약품 가격경쟁과 혁신법(Biologics Price Competition and Innovation Act, BPCIA)」을 제정하며 FDA의 선행 허가를 받은 생물학적 제품과 임상적으로 동등한 바이오시밀러⁸⁶⁾로 허가를 받을 수 있는 방법 등을 규정하였으나, 존속기간 연장제도에서 생물학적 제품의 유효성분 해석과 관련한 법 개정은 행해지지 않았다. 현재까지는 이와 관련되어 제기된 이슈는 없는 것으로 보이며,⁸⁷⁾ USPTO에 질의한 결과 현재 생물학적 제품 허가에 기초한 특허권 존속기간 연장신청의 연장 적격성 판단 기준 및 생물학적 제품 허가에 기초하여 연장된 특허권의 효력범위 해석과 관련하여 많은 논의가 진행되고 있는 것으로 확인되었다.

cure of a disease or condition of human beings.

85) 식품의약품안전평가원 첨단바이오제품과, 미국 동등생물의약품 법령 해설서, 2015. 12.

86) PHSA §351(i)(2)에 따르면 임상적으로 비활성인 부분의 작은 차이점이 있다 하더라도 기준 제품과 상당히 유사한 생물의약품으로, 제품의 안전성, 순도와 효능에 있어서 기준 제품과 임상적인 차이가 없는 것으로 정의된다.

87) Eric Steffe, “Biologics and the Right to Exclude During the Patent Term Extension Period”, 2017. 2.

[관련 판례]

(1) Hoechst-Roussel, 109 F.3d at 759 n.3 (Fed. Cir. 1997)

(가) 서지사항

Hoechst사는 1986. 12. 23.자 등록된 미국특허 제4,631,286호의 특허권자이며, '286 특허는 1-hydroxy tacrine 화합물 및 해당 화합물의 유효량을 투여하여 환자의 기억손실을 치료하는 방법(method of treating a patient in need of memory enhancement)에 관한 것이다. '286 특허의 대표청구항은 아래와 같다.

(나) 대표청구항

청구항 103.

The compound as defined in claim 85, wherein X is H, which is 9-amino-1,2,3,4-tetrahydroacridin-1-ol. (즉, 1-hydroxy tacrine).

청구항 142.

A method of treating a patient in need of memory enhancement, wherein an effective memory enhancing amount of a compound defined in claim 103 is administered to the patient.

(다) 사실 관계

Hoechst사는 알츠하이머 치료제 Cognex의 FDA 허가를 기초로 '286 특허에 대한 존속기간 연장출원을 하였고, Cognex는 tacrine hydrochloride를 유효성분으로 하는 이다. 특허청구범위에 포함된 1-hydroxy tacrine 화합물은 Cognex의 유효성분인 tacrine hydrochloride가 섭취된 이후 체내에서 화학적으로 변화된 대사물 중 하나이다.

(라) 판결

이에 대하여 USPTO는 35 U.S.C. §156⁸⁸⁾의 해석을 근거로 하여 1-hydroxy tacrine

88) Title 35, section 156, entitled "Extension of patent term," recites, in relevant part:

(a) The term of a patent which claims a product, a method of using a product, or a method of

화합물에 대한 '286 특허가 허가 제품(product)인 tacrine hydrochloride 또는 그 용도(method of using a product)를 청구하고 있지 않다는 이유로 1995. 4. 3.자 연장신청을 불승인하였다. Hoechst사는 USPTO의 결정에 불복했고, 이에 대하여 1심 지방법원 역시 USPTO의 결정에 동의하였다.

Hoechst사는 CAFC에 항소하며, 허가된 제품(product)이 특허의 침해에 해당한다면, 그 특허는 허가된 제품(product)을 청구하는 것으로 보아야 한다고 주장하였다.

하지만 CAFC에서는, 특허청구(claim)의 개념과 특허침해(infringement)의 개념은 상이하여 35 U.S.C. §156(a)에서 사용하고 있는 용어 특허청구(claim)의 일반적인 의미는 특허침해의 일반적인 의미와 상이하다고 판시하고, Hoechst사의 '286 특허는 FDA 승인을 받은 유효성분 또는 이의 용도에 대해 청구하고 있지 않으므로 특허존속기간 연장대상이 되지 않는다는 취지로, 제1심의 판결을 지지하였다.

(2) Merck & Co. v. Teva Pharms. USA, Inc., 347 F.3d 1367 (Fed. Cir. 2003)

(가) 서지사항

Merck는 1986. 11. 4.자로 등록된 미국특허 제4,621,077호의 특허권자이며, '077 특허는 알렌드론산을 골 재흡수 억제 등의 용도로 사용하는 방법에 대한 것이다. '077 특허의 대표청구항은 아래와 같다.

(나) 대표청구항

청구항 1.
A method of treatment of urolithiasis and inhibiting bone reabsorption which consists of administering to a patient in need thereof an effective amount of 4-amino-1-hydroxybutane-1,1-biphosphonic acid.

manufacturing a product shall be extended in accordance with this section from the original expiration date of the patent if . . .

(4) the product has been subject to a regulatory review period before its commercial marketing or use.

(다) 사실 관계

‘077 특허는 용도발명(방법 청구항)이나 알렌드론산의 염이나 에스테르에 관한 기재를 청구항에 포함하고 있지 않았다. Merck는 알렌드론산 나트륨염을 유효성분으로 포함하는 골다공증 치료제인 Fosamax 의약품 허가를 기초로 존속기간 연장승인을 받았다.

제네릭사인 Teva는 Fosamax의 제네릭 의약품에 대한 ANDA(Abbreviated New Drug Application, 약식신약신청)를 신청하였고, 이에 대하여 Merck는 침해소송을 제기하였다.

(라) 판결

Teva는 제네릭 의약품이 알렌드론산 나트륨염을 유효성분으로 포함하는 반면, Merck의 특허 청구항에는 알렌드론산의 염이나 에스테르에 대한 언급이 없으므로, 특허침해에 해당하지 않는다고 주장하면서, ‘077 특허에 대해 특허 및 존속기간연장 무효 심판을 청구하였다.

이에 지방법원은, 청구항 제1항은 알렌드론산의 골 재흡수 억제에 대한 사용 방법 청구항이고, 명세서에는 유리 산 형태와 나트륨염 형태가 사용될 때 골 재흡수 억제효과에 있어서 차이가 없다고 기재되어 있는 점, 치료를 위하여 유효성분을 투여하는 것에는 유효성분의 염 형태를 투여하는 것도 포함하는 것으로 통상의 기술자에게 인식되는 점 및 전문가 증언 등을 고려하여, Teva의 주장을 배척하고 침해가 성립하며, ‘077 특허는 유효하고, 존속기간연장을 인정한 것도 유효하다고 판결하였다.

Teva는 이에 불복하여 항소하였으나, CAFC는 ‘077 특허에 대하여 특허는 유효하고, 유리 산 또는 산의 염 형태의 투여는 모두 특허권 침해에 해당한다고 판단하며 지방법원의 판결에 동의하였다. 또한 존속기간 연장승인의 유효성과 관련해서는, 35 U.S.C. §156(f)에서 제품(product)을 유효성분의 염 또는 에스테르를 포함하는 것으로 규정하므로, 알렌드론산 나트륨염을 유효성분으로 포함하는 Fosamax 의약품 허가에 기초한 ‘077 특허의 존속기간 연장은 정당하다고 판결하였다.

(마) 결론

법원의 판결에 따르면 1) 알렌드론산 나트륨염을 유효성분으로 포함하는 의약품

허가에 기초하여, 염 또는 에스테르가 한정되지 않은 알렌드론산의 용도특허(방법 청구항)에 대한 존속기간 연장이 정당하며, 2) 제3자가 알렌드론산 나트륨을 포함하는 의약품을 실시하더라도 상기 특허의 침해에 해당한다.

(3) PhotoCure ASA v Kappos No. 09-1393 (Fed. Cir. 2010)

(가) 서지사항

PhotoCure는 2000. 3. 7.자로 등록된 미국특허 제6,034,267호의 특허권자이며, ‘267 특허는 methyl aminolevulinate hydrochloride (MAL 염산염) 화합물 및 이를 광화학치료에 사용하는 방법에 대한 것이다. ‘267 특허의 대표청구항은 아래와 같다.

(나) 대표청구항

청구항 1.

A method for the diagnosis or photochemotherapeutic treatment of disorders or abnormalities of external or internal surfaces of the body, comprising:

i) administering to the sites of investigation or affected surfaces a composition comprising a compound of formula I (···).

청구항 6.

The method of claim 1 wherein the compound is ALA-methyl ester, ALA-ethyl ester, ALA-propyl ester, ALA-hexyl ester, ALA-heptyl ester, or ALA-octyl ester; or a salt thereof.

청구항 9.

The composition of claim 8 wherein the compound is ALA-methyl ester, ALA-ethyl ester, ALA-propyl ester, ALA-hexyl ester, ALA-heptyl ester, or ALA-octyl ester; or a pharmaceutically acceptable salt thereof.

(다) 사실 관계

PhotoCure는 ‘267 특허의 MAL 염산염을 유효성분으로 포함하는 광선각화증(actinic keratosis) 치료제 Metvixia에 대한 2004. 7. 27.자 허가를 기초로 존속기간

연장신청을 하였다.

한편 Metvixia의 허가 이전에, ALA 염산염(aminolevulinic hydrochloride)을 유효성분으로 포함하는 광선각화증 치료제인 Levulan에 대한 선행 허가가 존재하였는데, '267 특허의 MAL은 Levulan의 유효성분인 ALA의 메틸에스테르 화합물에 해당하는 것이었다. 특허명세서에는 MAL이 공지의 ALA보다 피부 및 다른 조직에 대한 투과성 및 표적 조직(target tissue)에 대한 선택성이 뛰어나다고 설명되어 있었다.

(라) 판결

PhotoCure의 존속기간 연장신청에 대하여 USPTO는, 35 U.S.C. §156(f)(2)의 “유효성분(active ingredient)”은 FDA 허가를 받은 제품(product)의 “활성부분(active moiety)⁸⁹⁾”을 의미하는 것으로 해석되어야 하며, 이는 ALA 염산염과 MAL 염산염에서 동일하므로, Metvixia 허가는 최초의 허가에 해당하지 않아서 연장등록이 인정될 수 없다고 결정하였다.

이에 대하여 지방법원은, MAL 염산염이 가지는 별도의 화학조성(chemical composition), 특허성(patentability) 및 별도의 FDA 허가를 받은 점을 고려할 때, (i) MAL 염산염은 §156(f)(2)(A)에서 FDA 허가가 필요한 신약(new drug)의 유효성분에 해당하고, (ii) MAL 염산염 제품은 상업적 판매 및 사용 승인을 위하여 §156(a)(4)의 규제검토기간(regulatory review period)을 거쳐야 하는 것이며, (iii) 해당 검토는 MAL 염산염 제품에 대하여 §156(a)(5)(A)에 규정된 최초의 상업적 판매 및 사용을 허가하기 위한 것이므로, 존속기간 연장신청의 법적 요건을 모두 충족하는 것이라고 판단하였다.

또한 지방법원은 Glaxo 판례⁹⁰⁾ 및 Hoechst 판례⁹¹⁾를 인용하면서, 약물(drug)에 존재하는 형태의 화합물 자체가 유효성분에 해당하므로, MAL 염산염과 ALA 염산염은 서로 다른 유효성분의 별개 제품이라고 판단하였다.

89) 약물 중에서 약리학적 활성을 갖고 있는 분자나 이온. 약물을 에스테르나 염의 형태로 만들기 위해서 부착한 부분이나, 복합체, 킬레이트, 포집화합물 등의 공유결합에 의하지 않은 유도체는 제외된다(FDA 용어집, <http://www.fda.gov/cder/drugsatfda/glossary.htm>).

90) Glaxo Operations UK Ltd. v. Quigg, 894 F.2d 392, 393 (Fed. Cir. 1990)

91) Hoechst-Roussel, 109 F.3d at 759 n.3 (“For purposes of patent term extension, this active ingredient must be present in the drug product when administered.”)

이에 대하여 USPTO는 Pfizer 판례의 해석⁹²⁾을 근거로 반박하였으나, CAFC는 Pfizer 판례는 존속기간이 연장된 암로디핀 특허의 침해를 염변경을 통하여 회피할 수 있는지가 문제된 연장된 특허권의 효력범위에 대한 사안일 뿐이며, 해당 판례는 기존 제품이 특성이 개선되고 완전한 FDA 허가(full FDA approval)가 필요하며, 새롭게 별도 특허된 제품으로 변경된 경우에도 존속기간의 연장이 불가능하다고 판단한 것은 아니라고 하면서 지방법원의 판결에 동의하였다.

(마) 결론

법원은 선행 허가된 ALA 염산염을 포함하는 의약품의 존재에도 불구하고, MAL 염산염의 개선된 특성(property), 특허성(patentability) 및 완전한 FDA 허가가 필요한 점을 제시하며, MAL 염산염을 포함하는 의약품 허가를 최초의 허가로 인정하였다.

(4) Purdue Pharma L.P. (USPTO, Mar 2, 2017)

(가) 서지사항

Purdue Pharma는 2010. 8. 24.자로 등록된 미국특허 RE 41,571호의 특허권자이며, '571 특허는 부프레노르핀 화합물을 통증의 치료용도에 사용하는 방법에 대한 것이다. '571 특허의 대표청구항은 아래와 같다.

(나) 대표청구항

청구항 1.

A method of treating pain in a human patient, comprising administering buprenorphine transdermally to said human patient by applying a transdermal delivery system to the skin of a patient, and maintaining said transdermal delivery system in contact with the patient's skin for at least 5 days a seven day dosing interval, said transdermal delivery system maintaining a mean relative release rate of from about 3 ug/hr to about 86 ug/hr and providing a substantially first order plasma level increase of buprenorphine from the initiation

92) Pfizer Inc. v. Dr. Reddy's Laboratories, Ltd., 359 F.3d 1361 (Fed. Cir. 2004) 암로디핀의 물질특허권자가 암로디핀 베실산염을 유효성분으로 하는 고혈압치료제의 허가를 받아 연장등록 받은 경우, 제3자가 암로디핀 말레인산염을 실시하더라도 존속기간 연장된 특허권의 효력이 미침.

of the dosing interval until about 72 hours after the initiation of the dosing interval:(...).

(다) 사실 관계

Purdue는 부프레노르핀 염기를 포함하는 진통제 Butrans의 허가에 기하여 2010년 8월 존속기간 연장신청을 하였으나, 염산부프레노르핀을 유효성분으로 포함하는 진통제 Buprenex에 대한 선행 허가가 존재하였다.

(라) USPTO의 결정

USPTO는 염산부프레노르핀을 포함하는 Buprenex에 대한 허가가 35 U.S.C. §156(f)의 정의에 부합하는 제품(product)에 대한 최초의 상업적 판매 또는 사용에 대한 허가이므로, Butrans 허가에 기초한 존속기간 연장신청은 허용될 수 없다고 결정하였다.

Purdue는 Photocure 판례⁹³를 제시하며, 부프레노르핀 염기는 full FDA review⁹⁴가 필요하고, 염산부프레노르핀과 약리학적 특성이 다르므로, 부프레노르핀 염기를 포함하는 Butrans 허가에 기초한 존속기간의 연장을 인정해야 한다고 주장하였다.

이에 USPTO는, 비록 Photocure 판례에서는 “MAL(ALA의 에스테르) 염산염”을 먼저 허가된 “ALA 염산염”과 비교하여 특성, 특허성 및 별도의 규제검토가 필요한지 여부를 추가로 고려하여 연장등록을 인정하였지만, 35 U.S.C. §156은 의약품(drug product)의 생리적 특성을 분석할 것을 요구하지 않으며, 법에 정의된 모든 신약(new drug)은 별도의 허가를 받아야만 하는 것이므로, Photocure 판례에서 논의된 사정(circumstances)은 35 U.S.C. §156의 법적 요건에 부합하지 않는 것이라 판단하였다.

(마) 결론

USPTO의 결정에 따르면, 염산부프레노르핀을 포함하는 치료제에 대해 선행 허가가 존재하는 경우에 부프레노르핀 염기를 포함하는 치료제의 허가에 기초한 존속기간 연장등록은 인정될 수 없다.

93) PhotoCure ASA v. Kappos No. 09-1393 (Fed. Cir. May 10, 2010)

94) 임상시험자료를 포함하는 의약품 허가신청 대상 화합물의 유효성, 안전성과 관련된 모든 자료에 대한 검토

(5) Ortho-McNeil Pharmaceutical Inc. v. Lupin Pharmaceuticals Inc., 603 F3d 1377, 95 USPQ2d1246 (Fed. Cir. 2010)

(가) 서지사항

1991. 10. 1.자로 등록된 미국 등록특허 제5,053,407호는 Daiichi Sankyo가 소유하고 Ortho-McNeil이 전용실시권을 가지는 것으로, 레보플록사신 및 항균제로서의 용도에 대한 것이며, 레보플록사신은 오픈플록사신의 (S)-형 거울상 이성질체에 해당한다. '407 특허의 대표청구항은 아래와 같다.

(나) 대표청구항

청구항 1.

An S(-)-pyridobenzoxazine compound represented by the formula (VI) (…)

청구항 4.

A process for treating a patient in need of an antimicrobial therapy which comprises administering to said patient an antimicrobially effective amount of an S(-)-pyridobenzoxazine compound represented by the formula (VI) (…)

(다) 사실 관계

레보플록사신은 오픈플록사신에 비하여 월등한 약리학적 특성을 나타내는 것이었으며, 레보플록사신을 포함하는 레바퀸은 1996년에 FDA 허가되었다. 오픈플록사신은 레바퀸 허가 이전에 이미 FDA 허가 받은 바 있으며, '407 특허의 레보플록사신은 라세미체 화합물인 오픈플록사신의 거울상 이성질체 화합물에 해당하는 것이었다. Daiichi Sankyo는 레바퀸 허가에 기하여 '407 특허권의 연장신청을 하였고, 이에 대하여 USPTO는 1999년에 810일의 연장기간을 인정하였다.

(라) 판결

제네릭사인 Lupin은 Ortho-McNeil과의 침해소송에서, 거울상 이성질체는 그 라세미체의 절반에 해당하기 때문에 레보플록사신은 기 허가된 오픈플록사신 라세미체의 유효성분인 것이어서, 레바퀸 의약품 허가는 연장등록의 기초가 될 수

있는 35 U.S.C. §156(a)(5)(A)의 최초의 허가가 아니라고 주장하였으나 지방법원 및 CAFC는 이를 배척하고 USPTO의 결정을 지지하였다.

FDA의 New Drug Chemistry 부서의 Director인 David Lin 박사는, “FDA는 모든 경우에서 라세미체를 그 거울상 이성질체와 구별되는 단일 유효성분으로, 각 거울상 이성질체도 라세미체 및 다른 거울상 이성질체와 구별되는 단일 유효성분으로 취급하였다”고 진술하였으며, CAFC는 이를 달리 판단하여 거울상 이성질체와 라세미체를 동일하게 볼 이유가 없다고 설명하였다.

(마) 결론

법원의 판결에 따르면 거울상 이성질체는 라세미체와 구별되는 의약품(drug product)이고 각각 존속기간 연장출원의 기초가 될 수 있는 것이다.

(6) The Arnold Partnership v. Dudas, 362 F.3d 1338 (Fed. Cir. 2004)

(가) 서지사항

Arnold는 1986. 5. 6자로 등록된 미국특허 제4,587,252호의 특허권자이며, “252 특허는 하이드로코돈(또는 그의 염) 및 이부프로펜(또는 그의 염)을 유효성분으로 포함하는 조성물 및 해당 조성물의 통증치료 용도(방법 청구항)에 대한 것이다. ‘252 특허의 대표청구항은 아래와 같다.

(나) 대표청구항

청구항 2.

A pharmaceutical composition which comprises hydrocodone or a pharmaceutically acceptable acid addition salt thereof and ibuprofen or a pharmaceutically acceptable acid addition salt thereof in amounts that are sufficient to provide an analgesic effect,(...).

청구항 3.

A process for treating pain in a mammal which comprises administering to the mammal one part by weight of hydrocodone or a pharmaceutically acceptable

acid addition salt thereof and about 20 to 80 parts by weight of ibuprofen or a pharmaceutically acceptable salt thereof.

(다) 사실 관계

Arnold는 하이드로코돈 비타르트레이트와 이부프로펜을 유효성분으로 포함하는 진통제 Vicoprofen에 대하여 허가를 받은 후, 이를 기초로 존속기간 연장신청을 하였다.

(라) 판결

USPTO는, 하이드로코돈 비타르트레이트는 아세트아미노펜, 아스피린 등과의 복합제로 의약품 허가 받은 바 있고, 이부프로펜 역시 단독의 유효성분으로 의약품 허가 받은 바 있으므로, Vicoprofen에 대한 허가는 35 U.S.C. §156(a)(5)(A)의 최초 허가가 아니라는 이유로 연장신청을 불승인하였다.

Arnold는 USPTO의 결정에 불복했으나, 이에 대하여 지방법원 또한 USPTO의 결정에 동의하여, 두 가지 이상의 유효성분을 포함하는 의약품에서 유효성분은 하나의 유효성분을 의미하는 것이고, 다른 유효성분은 단지 그 유효성분에 추가된 것으로 보아야 한다고 판단하였다.

Arnold는 복합제가 그 자체로 허가된 바 없으므로 최초의 허가로 보아야 하며, 법문상 의약품(drug product)은 복합제 전체로 보아야 하지 각 성분을 기준으로 하여 판단해서는 안 된다고 주장하였다(the statute examines a drug product as a whole and not on a component-by-component basis).

그러나 CAFC는 지방법원의 판결에 동의하며, 35 U.S.C. §156(f)에서 "including any salt or ester of the active ingredient, as a single entity or in combination with another active ingredient"라고 규정한 것의 해석상 의약품(drug product) 전체로서가 아닌 각 성분을 대상으로 규정을 적용하여 연장승인 여부를 판단해야 하므로, 연장승인을 위해서는 적어도 하나의 유효성분이 최초 의약품 허가의 조건을 만족해야 한다고 설명하였다.

(마) 결론

법원의 판결에 따르면 두 가지 유효성분을 포함하는 복합제제에 대한 특허의 존속기간 연장등록을 받기 위해서는, 두 가지 유효성분 중 하나라도 의약품으로서 허가 받은 적이 없어야 한다.

(7) Pfizer Inc. v. Dr. Reddy's Laboratories, LTD. and Dr. Reddy's Laboratories, Inc., 359 F.3d 1361, 69 USPQ2d 2016 (Fed. Cir. 2004)

(가) 서지사항

Pfizer는 1986. 2. 25.자로 등록된 미국특허 제4,572,909호의 특허권자이며, '909 특허는 암로디핀 화합물 및 약학적으로 허용되는 산부가염에 대한 것이다. '909 특허의 대표청구항은 아래와 같다.

(나) 대표청구항

청구항 1.

A dihydropyridine compound of the formula or a pharmaceutically acceptable acid addition salt thereof, wherein Y is (…)

청구항 7.

A compound according to claim 1 wherein R is 2-chlorophenyl or 2,3-dichlorophenyl, R1 is CH3, R2 is C2H5, Y is C(CH2)2C and R3 is H or CH3.

청구항 8.

A compound according to claim 7 wherein R is 2-chlorophenyl and R3 is H.(암로디핀)

(다) 사실 관계

Pfizer는 FDA에 암로디핀의 베실레이트염 및 말리에이트염에 관한 임상시험 데이터를 제출하였으나, 두 가지 염 중 암로디핀 베실레이트염이 정제로 제조하기 적합하였기 때문에 이를 포함하는 의약품 Norvasc에 대하여 허가를 받았다.

Pfizer는 이에 기초하여 존속기간 연장신청을 하였으며, 1,252일의 연장기간이 인정되었다.

Dr. Reddy는 Pfizer가 FDA에 제출한 자료를 기초로, 암로디핀 말리에이트염을 유효성분으로 포함하는 의약품에 대한 Paper NDA를 신청하였고, Pfizer는 이에 대해 침해 소송을 제기하였다. Dr. Reddy는 Pfizer의 특허는 허가 의약품의 유효성분인 암로디핀 베실레이트염에 대해서만 존속기간이 연장된 것이므로, Dr. Reddy의 의약품은 연장된 특허권에 대하여 침해가 아니라고 주장하였다.

(라) 판결

지방법원은, 35 U.S.C. §156(a)(5)(A)에 따르면 상업적 판매 또는 사용을 위한 최초 허가 제품(product)일 경우에 이에 대한 특허권 존속기간이 연장되는 것이고, 허가 의약품은 암로디핀 베실레이트를 유효성분으로 하기 때문에, 연장된 특허권의 효력은 암로디핀 말리에이트에 미치지 않는다고 판단하였다.

Pfizer는 이에 불복하며 35 U.S.C. §156(f)에서 의약품(drug product)을 유효성분 및 그 염과 에스테르까지 포함하는 것으로 정의하므로, 염을 말리에이트로 변경하였더라도 존속기간이 연장된 특허권의 침해에 해당한다고 주장하였다.

CAFC는, 해치-왁스만(Hatch-Waxman)법이 단순히 염변경을 통해서 존속기간 연장등록된 특허권의 효력에서 벗어날 수 있는 것으로 상정하여 입법되었다고 볼 수 없으며, 암로디핀이 베실레이트염 또는 말리에이트염 형태로 투여되더라도 유효성분은 암로디핀이며, 35 U.S.C. §156(f)의 의약품(drug product)은 암로디핀 및 그의 염에 해당한다고 판단하였다.⁹⁵⁾ CAFC는, Abbott Laboratories 판례에서도 의약품(drug product)이 유효성분의 염 및 에스테르를 포함하는 것으로 해석한 점,⁹⁶⁾ FDA는 유효성분이라는 용어와 관련하여 'active ingredient including any salt or ester of the active ingredient'에서 유효성분(active ingredient)은 활성부분(active moiety)을 의미하는 것으로 보며,⁹⁷⁾ 활성부분(active moiety)을 "약물 중에서 약리학적 활성을

95) We conclude that the active ingredient is amlodipine, and that it is the same whether administered as the besylate salt or the maleate salt. The statutory definition of "drug product" is met by amlodipine and its salts.

96) Abbott Laboratories, Inc. v. Young, 287 U.S. App. D.C. 190, 920 F.2d 984, 985-89 (D.C. Cir. 1990)

97) Abbreviated New Drug Application Regulations: Patent and Exclusivity Provisions, 59 Fed. Reg. 50,338, 50,358 (F.D.A. Oct. 3, 1994)

갖고 있는 분자나 이온으로, 약물을 에스테르나 염의 형태로 만들기 위해서 부착한 부분이나, 복합체, 킬레이트, 포접화합물 등의 공유결합에 의하지 않은 유도체는 제외된다”라고 정의하는 점을 고려할 때,⁹⁸⁾ 지방법원이 연장된 특허권의 효력을 암로디핀 베실레이트염에만 한정된다고 판단한 것은 법률 규정을 잘못 해석한 것이라고 하였다.

또한 35 U.S.C. §156(b)는 연장된 특허권의 효력범위를 제품(product)의 허가된 용도에 한정되는 것이라고 규정(any use approved for the product)하고 있을 뿐 이와 달리 한정하는 바 없고, 35 U.S.C. §156(f)는 제품(product)이 유효성분(active ingredient)의 염 및 에스테르를 포함한다고 정의하므로, 연장된 특허권의 효력이 허가된 의약품의 특정 염 형태로 제한된다는 주장은 이유 없다고 판단하였다.

(마) 결론

법원의 판결에 따르면 암로디핀 물질특허의 특허권자가 암로디핀 베실레이트염을 유효성분으로 포함하는 의약품 허가에 기초하여 존속기간 연장등록 받은 경우, 제3자가 암로디핀 말레인산염을 포함하는 의약품을 실시하더라도 연장된 특허권의 침해에 해당한다.

(8) Unimed, Inc. v. Quigg, 888 F.2d 826 (Fed. Cir. 1989)

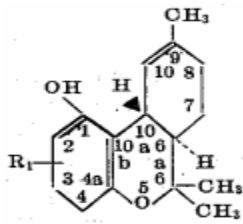
(가) 서지사항

Unimed는 미국특허 제3,668,224호의 특허권자이며, ‘224 특허는 delta-9-tetrahydrocannabinol의 이성질체를 제조하는 방법에 대한 것이다. ‘224 특허의 대표청구항은 아래와 같다.

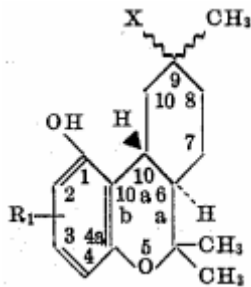
(나) 대표청구항

청구항 1.
A process for preparing a dibenzo-pyran of the formula:

98) 21 C.F.R. §314.108(a)



wherein R1 is hydrogen, halogen, or alkyl containing from one to carbon atoms, comprising treating in an inert aromatic solvent, a compound of the formula:



wherein X is a halogen and R, is as above, with potassium t-amylate.

(다) 사실 관계

35 U.S.C. §156(d)(1)은 의약품 허가를 받은 날로부터 60일 이내에 존속기간 연장신청서를 제출해야 한다고 규정하고 있다.

‘224 특허의 delta-9-tetrahydrocannabinol는 마리화나 성분의 일종이며, Unimed는 이를 유효성분으로 포함하는 의약품 Marinol에 대하여 1985. 5. 31. FDA 허가를 받았다. 그러나 해당 유효성분은 마약 단속국에서 통제물질 관리법(Controlled Substances Act)이 요구하는 마약 성분의 규제와 관련된 절차 조정이 완료되기 전까지 합법적으로 판매될 수 없는 것이었다.

DEA는 1986. 5. 13. 절차조정을 완료하여 Marinol의 상업적 판매가 가능하게 되었고, 이로부터 14일 뒤 Unimed는 존속기간 연장신청을 하였으나, 이는 FDA 의약품 허가일로부터 1년 이상이 지난 뒤였다.

(라) 판결

Marinol 의약품의 허가를 기초로 한 존속기간 연장신청에 대하여, USPTO는 FDA 허가일을 기준으로 1년이 지난 시점에 연장등록신청이 되었다는 이유로 신청을

불승인하였다.

이에 Unimed는, 의약품이 DEA의 절차 조정 이전에 판매가 불가능했고, FDA 역시 이를 인지하여 Unimed에 통지한 점을 근거로 35 U.S.C. §156(d)(1)에 규정된 60일의 기산점은 DEA의 절차 조정일이 되어야 한다고 주장하며 불복하였고, 지방법원은 Unimed의 주장에 동의하여 연장신청에 대해 승인해야 한다고 판단하였다.

그러나 USPTO의 항소에 대해 CAFC는, 35 U.S.C. §156(d)(1)의 규제검토기간(regulatory review period)은 35 U.S.C. §156(g)(1)(B)의 정의에 따라 FDCA에 의한 FDA의 규제검토기간을 의미할 뿐 DEA의 절차조정에 관하여 언급하고 있는 바가 없으므로, Unimed의 연장신청은 35 U.S.C. §156(d)(1) 규정에 위배되는 것이라 판단하였다.

또한 FDA가 의약품이 DEA의 절차 조정 이전에 판매가 불가능함을 인지하고 이를 Unimed에 통지하였으므로 35 U.S.C. §156(d)(1)에 규정된 60일의 기산점은 DEA의 절차 조정일이 되어야 한다는 Unimed의 주장에 대하여, 해당 통지는 단지 DEA의 절차 조정 이전에 의약품 판매가 불가능하다는 것을 출원인에게 상기시키는 의미였을 뿐이며, DEA에서 통제물질을 분류하는 것은 FDA에서 안전성 및 효과에 기초하여 의약품을 허가하는 것과 무관하므로, Unimed의 주장을 받아들일 수 없다고 설명하였다.

(마) 결론

법원의 판결에 따르면 규제검토기간에 관한 법률의 규정에 의하여 허가를 받은 날로부터 60일 이내에 존속기간 연장등록 신청서를 제출해야 한다고 규정하는 35 U.S.C. §156(d)(1)을 해석할 때, 35 U.S.C. §156(g)(1)(B)에 규정되지 않은 다른 법률에 의하여 의약품의 상업적 판매 또는 사용이 불가능 하였더라도, 이는 60일의 기산점을 정하는데 영향을 미치지 않는다.

제2절 일본의 특허권 존속기간의 연장제도

1. 연장대상 특허

가. 연장대상 특허의 종류

일본특허법 제67조제2항은, 특허권의 존속기간은 그 특허발명을 실시하기 위하여 안전성 확보 등을 목적으로 하는 법률의 규정에 의한 허가 기타 처분으로서 해당 처분의 목적, 절차 등으로 보아 그 처분을 정확하게 행하기 위해 상당한 기간을 필요로 하는 것으로 정령으로 정하는 바를 수행하기 위해 그 특허발명을 실시할 수 없었던 기간이 있는 때에는 5년을 한도로 연장등록출원에 의하여 연장할 수 있다고 규정하고 있다.

존속기간의 연장등록출원은 특허권이 등록된 특허발명만을 그 대상으로 한다. 이와 같이 한정하고 있는 것은 첫째, 특허권 설정등록 후의 권리와 출원 공개 후의 보상금 청구권 및 과거에 인정되던 출원 공고 후의 권리와 설정등록 후의 권리는 본질적으로 다르기 때문이다. 둘째, 다른 기술 분야 발명과의 형평성을 위해서이다. 출원 공개일 또는 출원 공고일로부터 연장 가능한 기간을 기산하게 되면, 존속기간 연장대상으로 지정된 기술 분야에 대해서는 특허 심사에 소요된 기간에 대해서도 부분적으로 존속기간 연장의 대상이 되게 되지만, 다른 기술 분야들의 발명들은 특허심사에 장기간이 소요되어 특허권의 존속기간은 짧아짐에도 불구하고, 이 기간은 존속기간 연장의 대상으로 되지 아니하여 형평성을 상실하게 되기 때문이다.⁹⁹⁾

등록된 특허발명 중 연장등록출원의 대상이 될 수 있는 특허발명에는 특허법 제67조제2항의 정령에서 정한 처분을 받는 것이 필요하기 때문에 실시를 할 수 없었던 특허발명이 해당된다. 특허법 제67조제2항의 정령에서 정한 처분으로는 (1) 「농약단속법」에 규정된 농약과 관련된 등록, 및 (2) 「의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성의 확보 등에 관한 법률」(이하 “의약품, 의료기기 등 법”이라 한다)에 규정된 의약품, 체외 진단용 의약품, 재생의료 등 제품¹⁰⁰⁾과 관련된 승인·인증이 규정되어 있다.¹⁰¹⁾

99) 정상조 등, 특허법 주해 1, 2010. 3., 929면

100) 의약품, 체외 진단용 의약품, 재생의료 등 제품을 총칭하여 이하 “의약품류”라고 한다.

단, 의약품류 또는 농약의 제조에 사용되는 중간체, 촉매, 제조장치와 관련된 특허권은 특허권 연장의 대상이 되지 않는다.¹⁰²⁾ 중간체, 촉매 및 제조장치는 모두 최종 제품인 의약품류 또는 농약에 포함되는 것이 아니기 때문이다. 또한 연장등록의 이유가 되는 처분에 대하여 규정하고 있는 의약품, 의료기기 등 법 및 농약단속법은 각각 최종 제품인 의약품류의 제조판매, 최종 제품인 농약의 제조·수입을 규제하는 것이고, 중간체, 촉매 및 제조 장치를 사용하는 행위 자체를 규제하는 것은 아니므로, 상기 중간체, 촉매 및 제조장치에 대한 발명에 대해서는 특허권의 존속기간의 연장등록이 인정되지 않는다.

또한 연장등록의 이유가 되는 처분에 대하여 한정하고 있는 일본특허법 시행령 제2조 규정에 따라, 의약품, 의료기기 등 법 적용 대상 중 의약외품, 화장품 및 의료기기에 대한 특허발명은 연장등록출원의 대상이 될 수 없다.

2013. 11. 27.에 공포된 「약사법 등의 일부를 개정하는 법률」¹⁰³⁾에 따라 재생의료등제품은 새로운 제품 구분에 포함되어 이와 관련된 특허발명에 대해 존속기간 연장등록출원이 가능하게 되었다.¹⁰⁴⁾ 이에 따라 종래에 의약품으로 분류되던 유전자 도입 의약품과 종래에 의료기기로 분류되던 세포 시트 등이 새로운 제품 구분(재생의료등제품)에 포함되게 되었다.

나. 연장대상 특허발명과 정령에서 정한 처분의 대상과의 관련성 판단 방법

특허발명의 실시에 일본특허법 제67조제2항의 정령에서 정하는 처분을 받는 것이 필요하였다고 인정되기 위해서는, 정령에서 정하는 처분을 받음으로써 금지가 해제된 행위와 특허발명의 실시(물(物)의 발명인 경우 그 물(物)을 생산하는 행위 등)에 중복되는 부분이 있어야 한다. 심사관은 연장등록출원의 심사 시 그 특허발명의 실시에 정령으로 정하는 처분을 받는 것이 필요했다고 인정되지 않으면, 거절사정 해야 한다.¹⁰⁵⁾

101) 특허법 시행령 제2조

102) 일본특허·실용신안 심사기준(2015. 9. 개정판) 제IX부 특허권의 존속기간의 연장 3.1.1(5)

103) 「약사법 등의 일부를 개정하는 법률」에 의해 법률 명칭이 「약사법」에서 「의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률」이라고 개정됨

104) 一般財団法人 知的財産研究所, 医薬品等の特許権の存続期間の延長登録制度及びその運用の在り方に關する調査研究報告書(일반재단법인 지적재산연구소, 의약품 등의 특허권의 존속기간 연장등록 제도 및 그 운용 현황에 관한 조사 연구 보고서), 2015. 2., 45면

105) 특허법 제67조의3 제1항제1호

판단방법은 특허발명의 종류에 따라 구분된다.

(1) 물질발명은 청구된 물(物)과 처분을 받은 물(物)을 비교한다. 이때 처분을 받은 물질이 제제명으로 기재되어 있다 하더라도 그에 대한 유효성분과 특허청구범위에 기재된 물(物)을 비교한다. 물질특허는 용도를 한정하지 않으므로 처분의 대상이 된 용도로 한정하지 않는다.

(2) 용도발명은 청구된 물(物) 및 용도와 처분을 받은 물(物) 및 용도를 비교한다.

(3) 제법발명은 특허청구범위에 기재된 제법으로 얻을 수 있는 물(物)과 처분을 받은 물(物)을 비교한다. 이 때 제법 자체의 비교는 하지 않으며 처분에 있어 용도가 특정되어 있어도 그 용도는 심사에 고려하지 않는 것이 원칙이다.

(4) 제제발명은 특허청구범위에 기재된 물과 처분을 받은 물(제품)을 비교한다.¹⁰⁶⁾

다. 관련 사례

특허권의 존속기간 연장등록출원의 대상이 되는 특허발명의 종류에 관한 주요 판례는 다음과 같다.

(1) 연장등록 거절사정불복심판 제1995-18931호 및 제1995-18932호

- 약사법의 처분을 받은 의약품의 유효성분이 수화물인 경우 이러한 수화물이 특허청구범위에 기재된 물(物)에 개념상 포함될 수 있으므로, 연장등록을 인정한 사례

일본특허 제1444043호는 “PYRIDOBENZOXAZINE DERIVATIVE”를 발명의 명칭으로 하는 특허로, 특허권자는 일반명이 레보플록사신(levofloxacin)(1/2H₂O)이고 화합물명이 (S)-(-)-9-Fluoro-3-methyl-10-(4-methyl-1-piperazinyl)-7-oxo-2,3-dihydro-7H-pyrido[1,2,3-de][1,4]benzoxazine-6-carboxylic acid·1/2H₂O인 유효성분을 포함하는 의약품에 대하여 약사법 제14조제1항의 소정의 승인을 받았다. 이후

106) 특허청 화학생명공학심사본부, 2007년도 의약발명연구회 보고서, 「일본의 특허권 존속기간과 연장 제도」, 2007. 12., 17-18면

특허권자는 상기 승인에 기초하여 특허권 존속기간 연장등록출원을 하였다.

이에 일본특허청 심사관은 “의약품으로 승인받은 유효성분은 레보플록사신 1/2 수화물($1/2H_2O$)이며, 이는 본건 특허의 특허청구범위에 기재된 9-Fluoro-3-methyl-10-(4-methyl-1-piperaziny)-7-oxo-2,3-dihydro-7H-pyrido[1,2,3-de][1,4]benzoxazine-6-carboxylic acid 및 그 염에 포함된다고 인정할 수 없으므로, 본건 특허발명의 실시예 일본특허법 제67조제2항의 시행령에서 정하는 처분을 받을 필요가 있는 것으로 인정되지 않는다는 이유로 거절사정 하였다.

이에 특허권자는 특허청 거절결정에 불복하여 일본특허심판원에 거절사정에 대한 불복심판을 제기하였다. 일본특허심판원은 본건 특허발명의 명세서에 레보플록사신 1/2 수화물에 대한 구체적인 기재가 없다 하더라도 1) 특허발명의 화합물의 존재 형태의 일종인 수화물로서 개념상 포함될 수 있고, 2) 레보플록사신 1/2 수화물의 효능은 수화물에 의해 처음 발견된 것이 아니라 특허발명의 명세서에 기재된 레보플록사신에 기인한 것임을 이유로 레보플록사신 1/2 수화물의 실시예 레보플록사신의 실시가 아니라고 할 수 없다고 판단하였다. 따라서 본건 특허발명의 실시를 위하여 일본특허법 제67조제2항의 정령에서 정한 처분을 받을 필요가 인정된다고 판단하여, 거절사정을 취소하고 본건 특허발명의 존속기간 연장등록을 인정하였다.

(참고) 상기 심결과 유사한 심결로 연장등록 거절사정불복심판 제1994-2145호 및 연장등록 거절사정불복심판 제1994-10091호가 있다. 연장등록 거절사정불복심판 제1994-2145호는 “1-β-D-arabinofuranosyl-cytosine-5'-phosphoric alkyl ester”에 대한 일본특허 제1097041호에 있어, 1 수화물에 대한 승인에 기초하여 청구항이 수화물로 표현되어 있지 않은 본건 특허의 연장등록을 인정하였다. 또한 연장등록 거절사정불복심판 제1994-10091호는 상위개념 화합물인 “세팔로스포린 화합물”이 청구항에 기재되어 있는 일본특허 제1405127호에 대하여, 세팔로스포린 5 수화물을 유효성분으로 포함하는 의약품에 대한 승인에 기초하여 연장등록을 인정하였다.

(2) 연장등록 거절사정불복심판 제2002-17395호 내지 제2002-17397호

- 승인의 대상이 된 물질과 특허발명의 특허청구범위에 기재된 화합물의 동일성을 그 표기 자체가 아니라, 실질적인 동일성 여부로 판단하여 연장등록을 인정한 사례

일본특허 제1221784호는 “신규 에리트로마이신(erythromycin) A 유도체 및 그 제조법과 용도”를 발명의 명칭으로 하는 특허로, 특허권자는 입체배위가 특정된 에리트로마이신 수화물을 유효성분으로 포함하는 의약품에 대하여 약사법 제14조제1항 소정의 승인을 받았다. 이후 특허권자는 상기 승인에 기초하여 특허권 존속기간 연장등록출원을 하였다.

이에 일본특허청 심사관은 “본건 특허의 특허청구범위 제1항에 기재된 N-methyl-11-aza-10-deoxo-10-dihydro erythromycin A와 의약품 수입에 대한 승인의 대상이 된 유효성분인 에리스로마이신 수화물은 특정 위치 치환기의 입체배위가 서로 다르므로 동일한 유효성분이라 볼 수 없고, 따라서 본건 특허발명의 실시예 일본특허법 제67조제2항의 시행령에서 정하는 처분을 받을 필요가 있는 것으로 인정되지 않는다는 이유로 거절사정 하였다.

이에 특허권자는 특허청 거절결정에 불복하여 일본특허심판원에 거절사정에 대한 불복심판을 제기하였다. 일본특허심판원은 본건 특허발명의 에리스로마이신 A에 대해 특허발명의 명세서에 여러 가지 입체배위로 표기된 자료가 존재하며, 해당 특허의 출원 후에도 얼마동안 표기가 각각인 것이 다른 자료에도 나타나 있고, 본건 특허발명은 에리스로마이신 A를 원료로 하여 그 본래의 입체배위에 영향을 주지 않는 제조공정을 거쳐 제조된 것이라는 등의 이유로 승인 대상 화합물과 본건 특허발명 화합물 사이에 동일성이 인정된다고 판단하여, 거절사정을 취소하고 본건 특허발명의 존속기간 연장등록을 인정하였다.

(참고) 상기 심결과 연장등록 거절사정불복심판 제2001-9649호의 심결을 비교해 볼 필요가 있다. 이는 “안압 향진 및 녹내장의 치료용 에이코사노이드(eicosanoid) 및 그 유도체”를 발명의 명칭으로 하는 일본특허 제1870577호에 대한 연장등록 거절사정불복심판이다. 본건 특허에 대한 연장등록출원에 대하여 일본특허청 심사관은 본건 특허 청구범위에 기재된 화합물과 승인의 대상이 된 유효성분 라타노프로스트(latanoprost)는 이중결합 유무에 차이가 있어 상이하다는 이유로 거절사정 하였다. 특허권자는 이에 불복하였으나, 일본특허심판원 또한 같은 이유로 연장등록 거절사정불복심판청구를 기각하였다.

연장등록 거절사정불복심판 제2002-17395호 내지 제2002-17397호와 연장등록

거절사정불복심판 제2001-9649호의 비교를 통하여, 승인의 대상이 된 화합물과 특허발명 화합물의 동일성은 실질적 동일성이 인정되는지 여부로 판단하나 화학식이 상이한 경우 실질적 동일성을 인정하지 않는다는 것을 알 수 있다.

(3) 연장등록 거절사정불복심판 제1999-11343호 및 제1999-14286호

- 의약품의 제조에 사용되는 물건에 대한 특허발명은 연장등록의 대상에 해당되지 않는다고 판단한 사례

일본특허 제1927310호는 형질 전환체 제조를 위한 재조합 cDNA에 대한 것이다. 특허권자 중외제약주식회사는 재조합 과립구(granulocyte) 콜로니 자극 인자인 레노그라스티름(lenograstim)을 유효성분으로 포함하는 의약품에 대해 약사법 제14조제1항 소정의 승인을 받은 후, 상기 승인에 기초하여 일본특허 제1927310호에 대한 존속기간 연장등록출원을 하였다.

이에 특허청은 특허발명 제1927310호는 콜로니 자극 인자를 코딩하는 cDNA, cDNA를 함유하는 재조합 벡터 및 해당 재조합 벡터에 의해 형질전환된 세포에 관한 것이고, 약사법의 승인을 받은 대상은 특허발명 제1927310호의 cDNA를 이용하여 제조된 재조합 과립구 콜로니 자극 인자이므로, 해당 특허발명의 실시에 있어 일본특허법 제67조2항의 시행령에서 정하는 처분을 받을 필요가 있는 것으로 인정되지 않는다는 이유로 연장등록출원을 거절하였다.

특허권자는 특허청의 거절에 대하여 불복하여 일본특허심판원에 연장등록 거절사정에 대한 불복심판을 제기하였다. 그러나 특허심판원은 1) 연장등록의 이유가 되는 약사법 소정의 승인 대상은 의약품으로, 의약품 이외의 제품의 생산 판매에 효력을 미치지 않는 것이며, 2) 특허법 제67조의3 제1항제1호에서 규정하는 "그 특허발명의 실시에 특허법 제67조제2항의 정령으로 정하는 처분을 받아야 했다"라고 인정되기 위해서는 적어도 특허발명에 대한 특허법 제2조에 정의된 실시 범주에서 약사법의 규제 대상인 의약품으로의 사용을 포함하는 것이 있어야 한다고 설시하며, 특허권자의 심판청구를 기각하였다.

2. 연장의 이유가 되는 허가 기타 처분

가. 정령으로 정하는 처분

특허권의 존속기간은 그 특허발명의 실시에 대해 안전성 확보 등을 목적으로 하는 법률의 규정에 의한 허가 기타 처분으로서 해당 처분의 목적, 절차 등으로 보아 그 처분을 적확하게 행하기 위해 상당한 기간을 필요로 하는 것으로 정령으로 정하는 바에 기초하여 연장등록출원에 의해 연장할 수 있다.¹⁰⁷⁾

“해당 처분의 목적, 절차 등으로 보아 그 처분을 적확하게 행하기 위해 상당한 기간을 필요로 하는 것”이라는 규정은 행정청의 태만으로 처분을 행하는 데 장기간이 소요된 것까지 존속기간 연장대상으로 하는 것이 아니며, 그 처분의 목적을 정확하게 달성하기 위하여 상당 기간을 필요로 하는 것에 한하여 특허권의 존속기간의 연장등록 대상으로 한다는 취지를 명확히 한 것이다.¹⁰⁸⁾

“안전성 확보 등을 목적으로 하는 법률의 규정에 의한 허가 기타 처분”의 종류는 일본특허법 시행령 제2조에 구체적으로 규정되어 있으며, 다음과 같다.

- (1) 「농약단속법」(1948년 법률 제82호) 제2조제1항의 등록(같은 조 제5항의 재등록을 제외한다.), 같은 법 제6조의2 제1항(같은 법 제15조의2 제6항에서 준용하는 경우를 포함한다.)의 변경의 등록 및 같은 법 제15조의2 제1항의 등록(같은 조 제6항에서 준용하는 같은 법 제2조제5항의 재등록을 제외한다.),
- (2) 「의약품, 의료기기 등 법」(1960년 법률 제145호) 제14조제1항에서 규정하는 의약품에 관한 같은 항의 승인, 같은 조 제9항(같은 법 제19조의2 제5항에서 준용하는 경우를 포함한다.)의 승인 및 같은 법 제19조의2 제1항의 승인,
- (3) 「의약품, 의료기기 등 법」 제23조의2의5 제1항에서 규정하는 제외진단용의약품에 관한 같은 항의 승인, 같은 조 제11항(같은 법 제23의2의17 제5항에서 준용하는 경우를 포함한다.)의 승인 및 같은 법 제23의2의17 제1항의 승인,
- (4) 「의약품, 의료기기 등 법」 제23조의2의23 제1항에 규정하는 제외진단용의약품과 관련된 같은 항의 인증 및 같은 조 제6항의 인증,
- (5) 「의약품, 의료기기 등 법」 제23조의25 제1항의 승인(같은 법 제23조의26 제5항의 신청에 근거하는 같은 법 제23조의25 제1항의 승인을 제외한다.), 같은 법 제23조의25 제9항(같은 법 제23조의37 제5항에서 준용하는 경우를 포함한다.)의 승인 및 같은 법 제23조의37 제1항의 승인(같은 조 제5항에서 준용하는 같은 법

107) 일본특허법 제67조제2항

108) 정상조 등, 특허법 주해 1, 2010. 3, 929-930면

제23조의26 제5항의 신청에 근거하는 같은 법 제23조의37 제1항의 승인을 제외한다.)

상기 시행령의 범문에 따라 안전성 확보 등을 목적으로 하는 법률의 규정에 의한 허가 기타 처분에 있어서 법령으로 정해진 것은 현재 「의약품, 의료기기 등 법」 및 「농약단속법」으로 매우 한정적이다. 그 중 현실적으로 대부분의 특허권의 존속기간 연장등록출원의 이유가 되는 처분은 「의약품, 의료기기 등 법」에 따른 처분이며, 「의약품, 의료기기 등 법」에 따른 승인 중 동물용을 포함하는 의약품의 제조승인, 수입승인 및 일부 변경승인이다.¹⁰⁹⁾

2013. 11. 27.에 공포된 「약사법 등의 일부를 개정하는 법률」에 따라 재생의료등제품이 새로운 제품 구분에 규정되었고, 이에 따라 재생의료등제품에 대한 「의약품, 의료기기 등 법」에 따른 제조승인, 수입승인 및 일부 변경승인에 기초해서도 연장등록출원이 가능하게 되었다.¹¹⁰⁾

나. 최초 처분 여부에 대한 판단

종래 일본특허법은 우리나라, 미국 등과 같이 물질 및 용도에 대한 최초의 처분에 기초해서만 존속기간 연장등록출원을 허용하였다.

그러나 이와 같은 종전 실무에 대해서 다음과 같은 비판이 있었다. 첫째, 특허발명의 기술적 범위와 유효성분, 효능 및 효과가 동일한 선행처분은 존재하지만 해당 특허발명의 실시는 허가되지 않았던 경우, 선행처분으로는 해당 특허발명을 실시할 수 없었음에도 불구하고, 해당 특허발명을 처음으로 실시할 수 있게 한 후행처분에 기초해서는 연장등록이 인정되지 않는다. 이는 특허발명의 실시에 정령에서 정하는 처분을 받는 것이 필요한 경우에는 존속기간 연장등록 거절이유가 되지 않는다는 것을 전제로 하는 일본특허법 제67조의3 제1항제1호의 명문규정에 반한다. 둘째, 1987년 법 개정 당시와 같이 주로 새로운 유효성분, 효능 및 효과에 대한 개발 인센티브가 중요한 시점에서는 적절한 규정일 수 있으나, 1990년 이후 그 중요성이

109) 특허청 화학생명공학심사본부, 2007년도 의약품연구회 보고서, 「일본의 특허권 존속기간과 연장 제도」, 2007. 12., 4면

110) 一般財団法人 知的財産研究所, 医薬品等の特許権の存続期間の延長登録制度及びその運用の在り方に關する調査研究報告書(일반재단법인 지적재산연구소, 의약품 등의 특허권의 존속기간 연장등록 제도와 그 운용 현황에 관한 조사 연구 보고서), 2015. 2., 45면

증가하고 있는 제형, 용법 및 용량에 특징이 있는 약물전달 시스템의 보호 및 혁신에 대해서는 적절하지 않다.¹¹¹⁾

이와 관련하여 일본 최고재판소는 제제발명에 대한 특허권의 연장등록 여부가 문제된 사건에서, 연장등록출원의 이유가 되는 의약품의 처분(후행 처분)과 유효성분 및 효능, 효과가 동일한 선행 의약품의 처분(선행 처분)이 존재하는 경우에도 연장등록이 인정된다고 판시하였다.¹¹²⁾

상기 관례에 의하여 2011년 일본특허·실용신안 심사기준 제IX부 특허권의 존속기간의 연장 부분이 개정되었으며, 현재 일본특허청은 연장등록출원이 물질 및 용도에 대한 최초의 허가에 기초하지 않더라도 특허권의 존속기간의 연장등록사정을 하고 있다.

다. 특허발명의 실시에 정령으로 정하는 처분을 받는 것이 필요하다고 인정받지 못하는 경우

개정 심사기준에 따라 특허발명의 실시에 정령으로 정하는 처분을 받는 것이 필요¹¹³⁾하다고 인정받지 못 하는 경우는 다음과 같다.

먼저, 해당 처분의 대상이 된 의약품류의 제조판매의 행위 또는 농약의 제조·수입의 행위가 연장등록출원과 관련된 특허발명의 실시 행위에 해당하지 않는 경우이다. 특허발명에서 발명의 특정 사항과 의약품류의 승인서 또는 농약의 등록표 등에 기재된 사항을 대비한 결과, 본 처분의 대상이 된 의약품류 또는 농약이 어느 청구항과 관련된 특허발명에 대해서도 그 발명 특정 사항 전부를 구비하고 있지 않은 경우에 심사관은 거절이유¹¹⁴⁾를 통지한다. 그 예로 특허발명이 「유효성분 A 및 계면활성제 B를 함유하는 살충제」인 경우에는 농약의 등록표 등에 기재된 사항에 근거하여 판단했을 때, 등록을 받은 농약이 유효성분 A 또는 그 하위 개념에 해당하는 유효성분 및 계면활성제 B 또는 그 하위 개념에 해당하는 계면활성제를 함유하는 살충제가 아니면 거절이유가 통지된다.

111) 신혜은, 특허권의 존속기간 연장등록에 의해 연장된 특허권의 권리범위, 2016. 12, 130면

112) 일본 최고재판소 평성21년(行ヒ)제326호

113) 일본특허법 제67조제2항

114) 일본특허법 제67조의3 제1항제1호

둘째, 선행 처분의 대상이 된 의약품류의 제조판매 또는 농약의 제조·수입이 후행 처분의 대상이 된 의약품류의 제조판매 또는 농약의 제조·수입을 포함한다고 인정되면, 연장등록출원과 관련된 특허발명의 실시에 해당 처분을 받는 필요성이 부정되어, 심사관은 거절 이유¹¹⁵⁾를 통지한다. 특허권의 존속기간 연장등록 제도의 목적을 고려하여, 선행 처분의 대상이 된 의약품류의 제조판매 또는 농약의 제조·수입이 후행 처분의 대상이 된 의약품류의 제조판매 또는 농약의 제조·수입을 포함하는지 여부는 선행 처분과 후행 처분의 심사 사항 전부를 형식적으로 비교하는 것이 아니라, 연장등록출원과 관련된 특허발명 종류 및 처분의 종류에 따라 다음과 같이 구분하여 실질적 동일성에 직접 관련된 심사 사항에 대해서 비교한다.

- (1) 정령으로 정하는 처분이 의약품의 제조판매의 승인이고, 연장등록출원과 관련된 특허발명이 물질발명인 경우의 심사 사항은 성분, 분량, 용법, 용량, 효능 및 효과를 포함한다.
- (2) 정령으로 정하는 처분이 의약품의 제조판매의 승인이고, 연장등록출원과 관련된 특허발명이 제법발명인 경우의 심사 사항은 성분, 분량, 용법, 용량, 효능 및 효과, 및 필요에 따라서 제조방법에 관한 사항을 포함한다.
- (3) 정령으로 정하는 처분이 의약품의 제조판매의 승인이고, 연장등록출원과 관련된 특허발명이 제제발명인 경우의 심사 사항은 성분, 분량, 용법, 용량, 효능 및 효과, 및 필요에 따라서 제제에 관한 사항을 포함한다.
- (4) 정령으로 정하는 처분이 체외진단용의약품의 제조판매의 승인이고, 연장등록출원과 관련된 특허발명이 물질발명인 경우의 심사 사항은 성분, 분량, 구조, 사용 방법 및 성능을 포함한다.
- (5) 정령으로 정하는 처분이 재생의료등제품의 제조판매의 승인이고, 연장등록출원과 관련된 특허발명이 물질발명인 경우의 심사 사항은 구성 세포, 도입 유전자, 구조, 용법, 용량, 사용 방법, 효능, 효과 및 성능을 포함한다.
- (6) 정령으로 정하는 처분이 농약의 등록이고, 연장등록출원과 관련된 특허발명이 물질발명인 경우의 심사 사항은 농약의 종류, 물리적 화학적 성상, 각 성분의 종류 및 함유량, 적용 병해충의 범위(농작물 등의 생리기능 증진 또는 억제에 이용되는 약제에 있어서는 적용농작물 등의 범위 및 사용 목적) 및 사용 방법을 포함한다.¹¹⁶⁾

115) 일본특허법 제67조의3 제1항제1호

116) 일본특허·실용신안 심사기준 제IX부 특허권의 존속기간의 연장 3.1.1(1)

라. 관련 사례

존속기간 연장등록의 이유가 되는 처분에 대한 주요 판례는 아래와 같다.

(1) 최고재판소 평성21년(行ヒ)제326호

- 유효성분, 효능 및 효과는 기허가 제품과 동일하고 제형만 변경된 의약품에 대한 승인에 기초해서 연장등록을 인정한 사례

일본특허 제3134187호는 “방출 제어 조성물”을 발명의 명칭으로 하는 특허로, 고도의 통증을 수반하는 각종 암에 대하여 진통제로 사용되며 공지된 마약성 진통제인 염산 모르핀의 서방성 제형에 대한 것이다. 특허권자는 제1제형에 대하여 상품명을 파시프 캡슐로 하여 약사법에 따른 소정의 승인(선행 승인)을 받은 이후 제2제형에 대하여도 약사법의 승인을 받았다. 이후 특허권자는 후행 승인인 제2제형에 대한 승인에 기초하여 일본특허 제3134187호에 대해 존속기간 연장등록출원을 하였다.

이에 특허청은 본 특허발명의 유효성분 및 효능·효과를 갖는 의약품과 동일한 의약품의 제1제형에 대한 승인이 이미 존재하여 특허발명 제3134187호의 실시예 있어 일본특허법 제67조제2항의 시행령에서 정하는 처분을 받을 필요가 있는 것으로 인정되지 않는다는 이유로 연장등록출원을 거절하였다. 특허권자는 특허청의 거절사정에 대하여 불복하였으나, 일본특허심판원 또한 같은 이유로 연장등록 거절사정불복심판 청구를 기각하였다.

특허권자는 일본특허심판원의 심결에 불복하여 지적재산고등재판소에 심결취소소송을 제기하였다. 이에 지적재산고등재판소는 시행령에서 정한 처분의 대상이 되는 물건을 단순히 “의약품의 유효성분”이 아니라, “승인이 부여된 의약품의 성분, 분량 및 구조에 의해 특정된 물건”으로 한정 해석하면서, 선행 허가의 존재는 이 사건 특허발명을 실시할 수 없는 법적 상태를 해소하는데 어떠한 영향을 미치는 것이라고 할 수 없다는 이유로 특허권자의 청구를 인용하여 특허심판원의 심결을 취소하였다.

지적재산고등재판소 판결에 대하여 일본특허청장은 불복하여 최고재판소에 상고를 제기하였다. 이에 최고재판소는 유효성분 및 효능·효과가 동일한 의약품에 대한

선행 승인이 존재하더라도, 그 특허권의 기술적 범위에 속하지 않는 선행 의약품에 대한 선행 승인을 근거로 후행 승인에 기초한 존속기간 연장등록출원을 거절할 수 없다고 판단하였다. 즉, 선행 의약품은 본건 특허발명의 기술적 범위에 속하지 않는 것이기 때문에 선행 승인의 존재를 근거로 본건 특허발명의 실시예 약사법 제14조제1항에 의한 제조판매 허가를 받을 필요가 있었다는 것을 부정할 수 없는 것이므로, 심결이 위법하다고 판단한 원심의 판단은 정당하다고 판시하며 특허청장의 상고를 기각하였다.

(2) 최고재판소 평성26년(行ヒ)제356호

- 의약품의 용법 및 용량 변경승인에 기초해서 연장등록을 인정한 사례

일본특허 제3398382호는 “혈관 내피 세포 성장 인자 길항제”를 발명의 명칭으로 하는 특허로, 이 특허의 길항제는 과도한 내피 세포 증식 또는 혈관 신생에 의해 발생하는 질환의 치료에 유용하게 사용되는 것을 특징으로 한다. 특허권자는 성분명을 ‘베바시주맙’, 상품명을 ‘아바스틴’으로 하는 항 VEGF 항체 의약품에 대해 약사법에 따른 소정의 승인을 받은 후, 용법 및 용량을 추가하여 약사법 제14조제9항의 변경승인을 받았다. 이후 특허권자는 후행 승인에 기초하여 2009. 12. 17.자로 일본특허 제3398382호에 대해 존속기간 연장등록출원을 하였다.

이에 특허청은 본 특허발명의 유효성분 및 효능·효과를 갖는 의약품과 동일한 의약품에 대한 승인이 이미 존재하여 특허발명 제3398382호의 실시예 있어 일본특허법 제67조제2항의 시행령에서 정하는 처분을 받을 필요가 있는 것으로 인정되지 않는다는 이유로 연장등록출원을 거절하였다. 특허권자는 특허청의 거절사정에 대하여 불복하였으나, 일본특허심판원 또한 같은 이유로 2013. 3. 5.자로 연장등록 거절사정불복심판 제2011-8105호에서 심판청구를 기각하였다.

특허권자는 일본특허심판원의 심결에 불복하여 심결취소소송을 제기하였고, 지적재산고등재판소는 2014. 5. 30.에 선고된 평성25년(行ケ)제10195호 판결에서 의약품 제조판매를 위한 선행 및 후행 승인이 있는 경우 선행 승인의 대상이 된 의약품의 제조판매가 후행 승인의 대상이 된 의약품의 제조판매를 포함한다고 인정되는 때에는 특허발명의 실시예 후행 승인을 받는 것이 필요했다고 인정할 수 없으나, 이 사건에서 각 승인의 심사사항은 의약품의 성분, 분량, 용법, 용량, 효능 및 효과이고, 본건 선행 승인과 후행 승인의 의약품에 특정된 용법, 용량은

상이하다는 이유로 특허권자의 청구를 인용하여 특허심판원의 심결을 취소하였다.

이후 일본특허청장이 상고하였으나, 최고재판소도 2015. 11. 17.자 평성26년(行ヒ)제356호 판결에서 지적재산고등재판소 판결과 같은 이유로 상고를 기각하였다.

(3) 연장등록 거절사정불복심판 제2003-8907호

- 제조 원료 승인에 기초한 의약품 특허발명의 존속기간 연장은 불가하다고 판단한 사례

일본특허 제3171541호는 발명의 명칭을 “인슐린(insulin) 유사 화합물 제제”로 하는 것으로, 특허권자는 승인의 대상을 인슐린 리스프로(lispro)로 특정하고 그 용도를 의약품의 제조 원료로 특정하여 약사법 제14조제1항 소정의 승인을 2001. 6. 27.자로 받은 이후 상기 승인에 기초하여 일본특허 제3171541호에 대해 존속기간 연장등록출원을 하였다.

이에 특허청은 특허 제3171541호에 기재된 의약 제제의 유효성분에 대해 의약품의 제조 원료로 승인을 취득한 사실만으로는 그 특허발명을 실시할 수 있는 것으로 인정되지 않는다는 이유로 연장등록출원을 거절하였다.

이에 특허권자는 불복하여 일본특허심판원에 연장등록거절사정에 대한 불복심판을 제기하였다. 그러나 일본특허심판원 또한 의약품 제조 원료의 용도와 의약품 자체의 용도는 상이하다고 판단하여 특허청의 결정을 지지하고 특허권자의 심판청구를 기각하였다.

마. 복수의 연장등록출원, 복수의 특허 및 복수의 처분이 있는 경우

일본특허·실용신안에 대한 심사기준 제IX부 특허권의 존속기간의 연장에는 연장 가능한 특허발명의 종류, 연장횟수 및 특허의 수가 명시되어 있다.

먼저 하나의 특허권에 대응하는 복수의 처분이 있을 경우, 각각의 처분을 받는 것이 그 특허발명의 실시에 필요했다고 인정되는 것을 조건으로, 서로 다른 복수의 처분에 근거하는 동일한 특허권의 존속기간의 연장등록이 처분마다 인정된다.¹¹⁷⁾

또한 처분의 대상이 된 의약품류의 제조판매 또는 농약의 제조·수입이, 선행 처분의 대상이 된 의약품류의 제조판매 또는 농약의 제조·수입과 일부 중복되는 경우(예를 들면, 본 처분의 대상이 된 의약품의 효능·효과가 상위 개념이고, 선행 처분의 대상이 된 의약품의 효능·효과가 하위 개념인 경우)에도, 그 중복 부분을 제외한 특허발명의 실시에 해당 처분을 받는 것이 필요했다고 인정되어 추가의 연장등록이 가능하다. 즉, 하나의 특허권에 대한 수회의 연장등록이 가능하다.¹¹⁸⁾

그리고 하나의 처분에 대응하는 특허권이 다수 있을 경우에는 그 특허발명의 실시에 해당 처분을 받는 것이 필요했다고 인정되는 것을 조건으로, 각 특허권에 대하여 존속기간의 연장등록이 개별로 인정된다. 따라서 하나의 허가에 기하여 복수 특허권의 연장등록이 가능하다. 예를 들면, 약사법에 의한 승인을 받은 의약품의 유효성분에 관한 물질특허, 용도에 관한 용도특허 및 그 유효성분의 제조방법에 관한 제법특허가 있는 경우에는, 어느 특허권에 대해서도, 그 특허발명의 실시에 승인을 받는 것이 필요했다고 인정되는 한에 있어서, 그 존속기간의 연장등록이 개별적으로 인정된다.¹¹⁹⁾

3. 연장된 특허권의 효력

가. 존속기간이 연장된 특허권의 효력범위

특허권의 존속기간이 연장된 경우의 해당 특허권의 효력은 그 연장등록의 이유가 된 특허법 제67조제2항의 시행령에서 정하는 처분의 대상이 된 물건(그 처분에서 그 물건이 사용되는 특정 용도가 정해져 있는 경우에는 그 용도로 사용되는 그 물건)에 대한 해당 특허발명의 실시 이외의 행위에는 미치지 아니한다.¹²⁰⁾ 연장등록출원이 있는 때에는 거절사정이 확정하거나 연장등록이 있을 때까지 특허권의 존속기간은 연장된 것으로 간주되는데¹²¹⁾, 이때의 특허권의 효력범위 또한 처분의 대상이 된 물건 또는 용도에 제한된다.¹²²⁾

117) 일본특허·실용신안 심사기준 제IX부 특허권의 존속기간의 연장 3.1.1(3)

118) 일본특허·실용신안 심사기준 제IX부 특허권의 존속기간의 연장 3.1.1(4)

119) 일본특허·실용신안 심사기준 제IX부 특허권의 존속기간의 연장 3.1.1(2)

120) 일본특허법 제68조의2

121) 일본특허법 제67조의2 제5항

122) 일본특허법 제68조의2

즉, 연장된 특허권의 효력은 해당 처분에 의하여 제조할 수 있는 범위와 특허청구 범위가 중복되는 부분에 관해서만 영향을 미친다는 것을 의미한다. 용도에 관해서는 처분을 받은 물(物)과 용법, 용량, 제법 등이 상이하더라도 용도가 동일하면 연장된 특허권의 효력이 미친다. 이때 처분에서 특정된 용도는 해당 질환 등 문자 그대로 한정적으로 해석된다.¹²³⁾

나. 관련사례

연장된 특허권의 효력범위가 쟁점이 된 주요 판례는 다음과 같다.

(1) 지적재산고등재판소 평성28년(ネ)제10046호

일본특허 제3547755호는 발명의 명칭을 “옥살리플라티늄의 의약적으로 안정한 제제”로 하며, 특허권자는 드바이오팜 에스.아.(デビオファーム・エス・アー)이다. 특허권자는 일본특허 제3547755호에 대하여 다수의 승인에 기초해 총 11개월 21일에 대하여 존속기간 연장등록을 받았다. 연장된 특허권의 존속기간의 만료일은 2016. 7. 28.이다. 이후 본건 특허권의 전용실시권자인 야쿠르트사가 2014. 8. 15.자로 옥살리플라티늄에 글리세린을 첨가한 의약품에 대한 승인을 받아 이를 기초로 2판매를 개시하였다. 이에 특허권자는 야쿠르트사에 대하여 침해 소송을 제기하였다.

1심 법원은 1) 본건 특허발명은 옥살리플라티늄으로만 이루어지며 첨가제 등의 존재는 배제하고 있으나, 피고의 각 제품은 첨가제로서 글리세린을 함유하여 본건 특허발명의 기술적 범위에 포함되지 않으며, 2) 승인의 대상이 된 의약품과 후발 의약품 사이의 동일성을 판단하는 것이 아니고, 특허발명과 침해판단 대상발명의 실질적 동일성 범위의 판단은 연장된 특허발명의 기술적 범위에 속하는지 여부에 따라야 하는 것이며, 3) 연장된 특허권의 효력은 “성분, 분량, 용법, 용량, 효능 및 효과”에 의해 특정된 물건에 미친다고 봄이 상당하므로, 후발 의약품의 실시가 본건 특허발명의 권리를 침해하지 않는다고 판시하였다.

이에 특허권자는 불복하였으나 지적재산고등재판소 또한 1심 법원의 판결을 지지하여 특허권자의 항소를 기각하였다. 더불어 연장된 특허권의 효력이 인정되는

123) 특허청 화학생명공학심사본부, 2007년도 의약발명연구회 보고서, 「일본의 특허권 존속기간과 연장 제도」, 2007. 12., 23-24면

“성분, 분량, 용법, 용량, 효능 및 효과”에 의해 특정된 물건과 실질 동일성이 인정되는 것은 1) 의약품의 유효성분만을 특징으로 하는 특허발명의 존속기간 연장등록의 경우 “유효성분이 아닌 성분”이 일부 다르지만, 주지 관용기술에 따라 부분적으로 다른 성분을 부가, 전환한 경우, 2) 공지의 유효성분에 관한 의약품의 안정성, 제형 등에 관한 특허발명의 경우, 정령 처분시 주지 관련기술에 따라 일부 다른 성분을 부가, 전환하는 경우 등, 특허발명의 내용에 비추어, 양자의 사이에 기술적 특징 및 작용효과의 동일성이 있다고 인정되는 경우, 3) 정령처분에 특정된 분량, 용법, 용량에 관하여 수량적인 의미가 없는 정도의 차이가 있는 경우, 4) 분량이 다른 경우 용법, 용량을 함께 고려해볼 때, 동일하다고 인정되는 경우에 해당한다고 판시하였다.

4. 연장 요건

연장등록출원의 출원인은 연장등록을 받을 수 있는 특허권자로 제한되며¹²⁴⁾, 특허권이 공유인 경우 특허권자 전원이 연장등록출원하여야 한다.¹²⁵⁾ 또한 일본특허법 제67조제2항의 정령에서 정한 처분을 받은 자가 특허권자, 전용실시권자, 등록된 통상실시권자가 아닌 경우 연장등록출원은 거절된다.¹²⁶⁾ 여러 사람이 공동으로 정령으로 정한 처분을 받고 그 중 일부만이 특허권자, 전용실시권자, 등록된 통상실시권자인 경우에는 연장등록이 가능하다.

연장등록출원은 정령에서 정해진 처분을 받은 날부터 정령에서 정해진 기간 내에 출원해야만 한다.¹²⁷⁾ 즉, 처분을 받은 날로부터 3개월 이내에 하여야 한다.¹²⁸⁾ 처분을 받은 날로부터 3개월로 연장등록출원 가능시기를 한정된 것은 발명을 보호하고 이용을 도모하여 산업발전에 이바지한다는 특허법의 법 목적과 관련이 있다. 즉, 발명을 보호받기 원하는 특허권자의 입장과 발명의 이용을 도모하고자 하는 제3자의 입장을 동시에 고려하여 그 시기를 한정된 것이다. 특허발명을 실시하고자 하는 제3자는 특허권의 존속기간이 만료되는 것을 전제로 사업화 준비 등을 수행하는데, 존속기간 만료 직전에 연장등록이 이루어지는 경우 존속기간 만료 후 특허발명을 실시하고자 하였던 제3자에게 불측의 손해를 주게 된다. 따라서 제3자의 입장에서는 특허권의 존속기간이 연장될 것인지 여부가 가능

124) 일본특허법 제67조의3 제1항제4호

125) 일본특허법 제67조의3 제1항제5호

126) 일본특허법 제67조의3 제1항제2호

127) 일본특허법 제67조의2 제3항

128) 일본특허법 시행령 제3조

한 한 빠른 시기에 확정될 필요가 있다. 하지만 특허권자는 정령에서 정하는 처분을 받은 이후 연장등록출원 여부의 판단, 연장등록 가능성에 대한 조사, 연장등록출원을 위한 준비절차 등에 일정한 기간이 필요하다. 따라서 양자 사이의 입장을 고려하여 처분을 받은 날로부터 3개월 이내에 존속기간 연장등록출원을 하도록 규정한 것이다.¹²⁹⁾

존속기간 연장등록출원은 원특허권의 존속기간 만료 후에는 할 수 없다.¹³⁰⁾ 이를 허용할 경우 이미 소멸한 특허권을 부활시키게 되어 법적 안정성에 반하기 때문이다.¹³¹⁾

처분을 받은 날이란 승인 또는 등록이 신청자에게 도달한 날, 즉 신청자가 이것을 알게 되었거나 알 수 있는 상태에 놓이게 된 날이다. 이것은 반드시 승인서 또는 등록표가 도달한 날을 의미하는 것이 아니고, 승인서 또는 등록표의 도달 전, 승인 또는 등록에 대해서 알았을 경우는 실제로 안 날을 의미한다.¹³²⁾ 출원인의 귀책사유가 될 수 없는 이유로 인해 처분을 받은 날로부터 3개월 이내에 출원할 수 없었던 경우에는 그 사유가 소멸된 날로부터 14일, 재외자의 경우 2개월이 경과하는 날까지 연장등록출원이 가능하다. 다만 그 기간이 9개월 이상인 경우 9개월이 되는 날까지 연장등록출원 할 수 있다.¹³³⁾

만일 특허권의 존속기간의 만료 전 6개월의 전날까지 정령에서 정하는 처분을 받을 수 없을 것으로 예상되는 때에는 (1) 출원을 하고자 하는 자의 성명 또는 명칭 및 주소 또는 거소, (2) 특허번호, 및 (3) 특허법 제67조제2항의 정령에서 정하는 처분을 기재한 서면¹³⁴⁾을 존속기간 만료 전 6개월의 전날까지 특허청 장관에게 제출하여야 한다.¹³⁵⁾

연장등록출원인은 (1) 출원인의 이름 또는 명칭 및 주소 또는 거주지, (2) 특허번호, (3) 연장을 요구하는 기간, (4) 특허법 제67조제2항의 정령으로 정하는 처분의 내용, 및 (5) 특허법 제67조제2항의 정령으로 정하는 처분을 받은 날을 기재한 연장등록출원서¹³⁶⁾를 특허청 장관에게 제출해야 한다.¹³⁷⁾ 연장을 요구하는 기간이 5년을 초과하는 경우 보정 명령을 받게 되며, 기간 내에 보정하지 않는 경우 연장등록출원은 무효가 된다.¹³⁸⁾

129) 정상조 등, 특허법 주해 1, 2010. 3., 955면

130) 일본특허법 제67조의2 제3항

131) 정상조 등, 특허법 주해 1, 2010. 3., 955면

132) 일본특허·실용신안 심사기준 제IX부 특허권의 존속기간의 연장 2.2

133) 일본특허법 시행령 제3조

134) 일본특허법 시행규칙 제38조의15의2

135) 일본특허법 제67조의2의2 제1항

136) 일본특허법 시행규칙 제38조의15

137) 일본특허법 제67조의2 제1항

138) 일본특허법 제17조제3항제2호

상기 특허법 제67조제2항의 정령으로 정하는 처분의 내용에는 연장등록의 이유가 되는 처분, 처분을 특정하는 번호, 처분의 대상이 된 물 및 그 처분에 있어서 그 물의 사용되는 특정의 용도가 정해져 있는 경우에 있어서는 그 용도를 기재한다.¹³⁹⁾

또한 특허법 제67조제2항의 정령으로 정하는 처분을 받은 날에 있어서, 처분의 대상이 된 물과 관련하여 의약품의 경우 승인서에 기재된 명칭(판매명 등) 및 유효성분을 기재하고, 제외진단용 의약품의 경우 승인서에 기재된 명칭(판매명 등) 및 반응계에 관여하는 성분을 기재하며, 재생의료등 제품의 경우 승인서에 기재된 명칭(판매명 등) 및 , 구성세포 또는 도입유전자를 기재하고, 농약의 경우 등록표에 기재된 농약의 명칭 및 유효성분을 기재한다. 그리고 처분의 대상이 된 용도와 관련하여 의약품의 경우 승인서에 기재된 효능·효과를 기재하고, 제외진단용의약품의 경우 승인서에 기재된 사용 목적을 기재하고, 재생의료등 제품의 경우 승인서에 기재된 효능·효과·성능을 기재하며, 농약의 경우 등록표에 기재된 작물명 및 적용 병해충명, 적용 잡초명 또는 사용 목적을 기재한다.¹⁴⁰⁾

연장등록출원과 관련된 특허발명의 실시 행위에 해당하는 처분이 다수 있는 경우에 있어서, 용법·용량이 특정된 경우와 같이 다른 처분과의 차이를 명확하게 할 필요가 있을 때에는 출원서의 기재사항에 따라 그 차이를 명확하게 기재하여야 한다.¹⁴¹⁾

연장등록출원서에는 연장 이유를 기재한 자료를 첨부해야 한다.¹⁴²⁾ 연장 이유를 기재한 자료란 그 연장등록출원과 관련된 특허발명의 실시에 특허법 제67조제2항의 정령으로 정하는 처분을 받는 것이 필요했다는 것을 증명하기 위해 필요한 자료, 상기의 처분을 받는 것이 필요했기 때문에 그 연장등록출원과 관련된 특허발명의 실시를 할 수 없었던 기간을 나타내는 자료, 처분을 받은 사람이 그 연장등록출원과 관련된 특허권에 대한 전용 실시권자 혹은 통상실시권자 또는 그 특허권자인 것을 증명하기 위해 필요한 자료이다.¹⁴³⁾

상기 특허발명의 실시에 정령으로 정하는 처분을 받는 것이 필요했다는 것을 증명하기 위해 필요한 자료란 다음과 같다. 1) 특허발명에 대하여 연장등록출원의 대상이 되는 특

139) 일본특허·실용신안 심사기준 제IX부 특허권의 존속기간의 연장 2.4

140) 일본특허·실용신안 심사기준 제IX부 특허권의 존속기간의 연장 2.4

141) 일본특허·실용신안 심사기준 제IX부 특허권의 존속기간의 연장 2.4

142) 일본특허법 제67조의2 제2항

143) 일본특허법 시행규칙 제38조의16

허권이 존속하고 있는 것을 설명하기 위해, 특허권의 설정등록일, 특허권의 존속기간 만료일, 특허료 납부 상황 등에 대해서 기재한다. 2) 정령으로 정하는 처분을 특정하는 데 필요한 사항(처분을 특정하는 번호, 처분을 받은 날) 및 처분의 대상이 된 물 및 그 처분에 있어서 그 물이 사용되는 특정의 용도가 정해져 있는 경우에 있어서는 그 용도를 기재한다. 3) 처분의 대상이 된 의약품류의 제조판매의 행위 또는 농약의 제조·수입의 행위가, 연장등록출원과 관련된 특허발명의 실시 행위에 해당하는 것을 증명하기 위해 출원인은 처분의 대상이 된 의약품류 또는 농약이 포함된다고 판단되는 청구항을 특정해, 그 청구항의 발명 특정 사항과 의약품류의 승인서 또는 농약의 등록표 등에 기재된 사항을 대비해야 한다. 그리고 처분의 대상이 된 의약품류 또는 농약이 그 청구항과 관련된 발명의 발명 특정 사항의 전부를 구비하고 있는 것을 설명하여야 한다. 구체적으로 농약의 등록표에는 제조방법에 대해서 기재되지 않은 것으로부터, 본 사건 처분의 대상이 된 농약이 제조방법에 관한 발명 특정 사항을 구비하고 있는 것에 대하여는 등록 신청 시에 제출한 자료를 이용해 설명한다. 4) 선행 의약품류 또는 선행 농약에 대한 처분(선행 처분)의 대상이 된 의약품류의 제조판매 또는 농약의 제조·수입이, 본 사건 처분의 대상이 된 의약품류의 제조판매 또는 농약의 제조·수입을 포함하지 않는 것을 증명하기 위하여 출원인은 자기가 알고 있는 선행 처분과 연장등록출원의 대상이 된 처분을 대비해야 한다. 그리고 선행 처분의 대상이 된 의약품류의 제조판매 또는 농약의 제조·수입이 본 사건 처분의 대상이 된 의약품류의 제조판매 또는 농약의 제조·수입을 포함하지 않는 것을 설명하여야 한다.¹⁴⁴⁾

상기 정령으로 정하는 처분을 받는 것이 필요했기 때문에 특허발명의 실시를 할 수 없었던 기간을 나타내는 자료는 다음과 같다. 첫째, 해당 처분을 받게 된 경과와 관련하여 주요한 사실 및 그 일자에 대해서 설명한다. 둘째, 특허발명의 실시를 할 수 없었던 기간에 대해서는 해당 처분을 받는 것이 필요했기 때문에 특허발명의 실시를 할 수 없었던 기간의 근거를 설명하여야 한다.¹⁴⁵⁾

상기 기재 내용을 증명하기 위한 자료에는 특허 공보와 의약품류의 경우 승인서의 사본, 임상시험계획 신고서의 사본, 해당 처분을 받기 위해서 필요한 시험을 개시한 날을 나타낼 수 있는 자료, 승인을 알거나 알 수 있었던 날의 최선일을 객관적으로 증명할 수 있는 자료 등이 있다. 또한 농약의 경우 등록표의 사본, 위탁 포장 시험의 의뢰서의 사본, 해당 처분을 받기 위해서 필요한 시험을 개시한 날을 나타낼 수 있는 자료, 등록을 알거

144) 일본특허·실용신안 심사기준 제IX부 특허권의 존속기간의 연장 2.4

145) 일본특허·실용신안 심사기준 제IX부 특허권의 존속기간의 연장 2.4

나 알 수 있었던 날의 최선일을 객관적으로 증명할 수 있는 자료 등이 있다.¹⁴⁶⁾

연장등록출원이 있는 때에는 거절사정이 확정되거나 연장등록이 있을 때까지 존속기간은 연장된 것으로 간주된다.¹⁴⁷⁾ 또한 존속기간 연장등록출원서가 제출된 경우 제67조의2 제1항 각호에 열거된 사항과 함께 그 연장등록출원번호 및 출원일을 특허공보에 게재한다.¹⁴⁸⁾ 또한 특허권의 존속기간의 만료 전 6개월의 전날까지 정령에서 정하는 처분을 받을 수 없다고 예상되어 제67조의2의2 제1항에 규정된 서면이 제출된 때에도 동항 각호에 열거된 사항을 특허공보에 게재한다.¹⁴⁹⁾

존속기간 연장등록출원이 특허발명의 실시에 특허법 제67조제2항의 정령에서 정하는 처분을 받는 것이 필요했다고 인정되지 않는 경우, 특허권자 또는 그 특허권에 전용실시권·등록된 통상실시권을 가진 자가 특허법 제67조제2항의 정령에서 정한 처분을 받지 않은 경우, 연장을 구하는 기간이 그 특허발명을 실시할 수 없었던 기간을 초과하는 경우, 출원인이 그 특허권자가 아닌 때, 특허권이 공유인 특허권의 존속기간 연장등록출원시 공유자 중 일부의 자만을 출원인으로 하여 출원한 경우에 심사관은 그 출원에 대하여 거절한다는 취지의 사정을 하여야 한다.¹⁵⁰⁾ 이때 심사관은 거절사정을 하려고 할 때는 연장등록의 출원인에 대하여 거절이유를 통지하고 상당기간을 지정하여 의견서를 제출할 기회를 주어야 한다.

심사관은 특허권의 존속기간의 연장등록출원에 대하여 거절의 이유를 발견할 수 없는 때에는 연장등록을 한다는 취지의 사정을 하여야 한다.¹⁵¹⁾ 특허권의 존속기간의 연장등록을 한다는 취지의 사정 또는 심결이 있는 때에는 특허권의 존속기간을 연장하였다는 등록을 한다.¹⁵²⁾ 이러한 등록이 있는 때에는 (1) 특허권자의 성명 또는 명칭 및 주소 또는 거소, (2) 특허번호, (3) 특허권의 존속기간의 연장등록출원의 번호 및 연월일, (4) 연장등록연월일, (5) 연장기간, (6) 특허법 제67조제2항의 시행령에서 정하는 처분의 내용을 특허공보에 게재하여야 한다.¹⁵³⁾

146) 일본특허·실용신안 심사기준 제IX부 특허권의 존속기간의 연장 2.4

147) 일본특허법 제67조의2 제5항

148) 일본특허법 제67조의2 제6항

149) 일본특허법 제67조의2 의2 제3항

150) 일본특허법 제67조의3 제1항

151) 일본특허법 제67조의3 제2항

152) 일본특허법 제67조의3 제3항

153) 일본특허법 제67조의3 제4항

5. 연장기간의 산정방법

가. 연장 받을 수 있는 기간

연장등록이 인정되는 특허발명을 실시할 수 없었던 기간¹⁵⁴⁾은 시험에 필요한 기간과 처분의 신청으로부터 처분을 받은 때까지의 기간을 합친 기간으로 특허권의 설정등록일 이후의 기간을 의미한다. 특허발명을 실시할 수 없었던 기간 중 최장 5년에 대해서만 존속기간의 연장등록이 가능하다.¹⁵⁵⁾

나. 특허발명을 실시할 수 없었던 기간 산정의 방법

특허발명을 실시할 수 없었던 기간의 시기(始期)는 의약품류의 경우 임상시험을 개시한 날 또는 특허권 설정등록일 중에서 늦은 날을 의미하며, 농약의 경우는 화합물명을 명시한 위탁 포장시험을 개시한 날 또는 특허권 설정등록일 중에서 늦은 날을 의미한다. 임상시험을 개시한 날은 임상시험계획서를 제출한 경우에는 그 날을, 그 외의 경우에는 의료기관 등에 임상시험을 의뢰한 날을 가리킨다. 의약품에 대한 임상시험기간 중 전임상시험기간은 의약품의 유효성분인 화학물질의 유용성을 연구 개발하는 기간으로서의 성격이 강하므로, 다른 기술 분야에서 말하는 제품개발 기간에 가까운 것으로 보아야 하는 것으로서 의약품 승인을 받는 것과 밀접하게 관련된 시험기간이라고 인정할 수 없다는 이유로 특허발명을 실시할 수 없었던 기간에 포함하지 않는다.¹⁵⁶⁾

특허발명을 실시할 수 없었던 기간의 종기(終期)는 승인 또는 등록이 신청자에게 도달한 날, 즉 신청자가 현실에서 이것을 알게 된 또는 알 수 있었던 날의 전일(前日)이다.¹⁵⁷⁾ 종래의 심사 실무에서는 승인서의 날짜가 종기로 되어 있었으나, 최고재판소 판결에 따라 현재 규정과 같이 개정되었다. 전날을 종료일로 하는 것은, 규제법에 근거하는 “금지” 상태가 해제되는 날이 승인 또는 등록이 신청자에게 도달한 날이기 때문이다.

일본의 경우 연장기간에 대한 하한이 존재하지 않는다. 구 특허법 상에는 2년 미만

154) 일본특허법 제67조제2항

155) 일본특허법 제67조의2 제1항제3호

156) 정상조 등, 특허법 주해 1, 2010. 3., 1016면

157) 일본특허·실용신안 심사기준 제IX부 특허권의 존속기간의 연장 3.1.3

의 하한 규정이 존재하였으나, 2000년도의 출원부터 하한규정이 철폐되었다. 구 특허법에서는 타 산업에서도 특허출원에서 제품의 발매까지는 어느 정도 기간을 요하는데 의약품 업계만 우대하는 것은 형평에 어긋나며, 그 정도의 특허기간의 침식이라면 권리자의 보호에 현저하게 부족하지 않고, 2년 이하의 연장등록출원까지 심사하면 심사 부담이 증대된다는 등의 이유로 2년 미만의 하한을 규정하고 있었다. 그러나 새로운 기술을 확립하기에는 거액의 연구 개발비가 필요하고, 단기간이라고 하지만 발명을 실시할 수 없었던 경우에는 연구 개발비를 충분히 회수할 수 없는 우려가 존재하는바 2년 미만의 하한규정이 철폐되었다.¹⁵⁸⁾

다. 관련 사례

연장기간의 산정방법에 대한 주요판례는 다음과 같다.

(1) 지적재산고등재판소 평성20년(行ケ)제10486호

- 외국에서 수행된 임상시험기간이 일본 내 특허권의 존속기간 연장의 기간에 합산되기 위한 요건을 제시한 사례

일본특허 제1659502호는 발명의 명칭을 “피리도 벤조옥사진 유도체”로 하며, 특허권자는 제일제약 주식회사이다. 특허권자는 승인의 대상 물질을 레보플록사신(levofloxacin)으로 특정하고, 약사법 제14조제7항 소정의 승인을 받았다. 특허권자는 상기 승인에 기초하여 연장등록출원을 하였고, 특허청 심사관은 본건 연장등록출원이 등록요건을 만족하였다고 판단하여 4년 11개월 7일의 기간에 대하여 연장등록 결정하였다.

본건 연장등록에 대하여 마이런 제약주식회사는 일본특허심판원에 연장등록 무효심판을 청구하였다. 심판 절차 내에서 특허권자는 연장등록 기간인 4년 11개월 7일은 미국에서의 임상시험기간과 일본 내 임상시험기간을 합산한 기간이라 주장하였다. 구체적으로 미국 임상시험기간은 본건 특허에 대한 미국의 전용실시권자 Johnson & Johnson의 자회사인 The R. W. Johnson Pharmaceutical Research Institute가 미국에서 페니실린 내성 또는 에리스로마이신 내성 폐렴구균에 의한 폐렴 환자를 대상으로 한 시험기간이며, 일본 임상시험기간은 일본 내에서의

158) 특허청 화학생명공학심사본부, 2007년도 의약발명연구회 보고서, 「일본의 특허권 존속기간과 연장제도」, 2007. 12., 9면

본건 특허의 연장등록출원인에 의한 임상시험기간이라고 주장하였다.

이에 특허심판원은 특허권자가 주장하는 실시할 수 없었던 기간 중 미국 임상시험기간은 본건 미국 임상시험 실시자가 추가 임상 시험을 실시한 의도가 일본에서의 승인을 위한 것이 아니라 미국에서 레지오넬라균으로 인한 폐렴에 대한 승인을 위한 추가 데이터를 생성하는 것에 있었으며, 본건 미국 임상시험을 일본에서 의약품의 제조 (수입) 승인에 사용하는 경우에는 일본 후생노동성의 담당과에 사전 상담을 하는 것이 일반적인데, 그 사전 상담이 되지 않았던 것 등을 이유로 인정할 수 없으며, 일본 임상시험기간 또한 본건 특허의 설정등록일 이후의 기간에 대해서만 연장기간으로 인정할 수 있다고 판단하였다. 따라서 특허심판원은 본건 특허 제1659502호에 대한 존속기간 연장등록은 실제 본건 특허발명을 실시할 수 없었던 기간인 2년 6월 5일을 초과하여 등록된 것이라고 판단하여, 원고 청구를 인용하고 본건 특허발명의 연장등록을 무효로 하는 심결을 내렸다.

이에 특허권자는 불복하여 지적재산고등재판소에 상기 심결에 대한 심결취소소송을 제기하였으나, 지적재산고등재판소 또한 특허심판원과 동일한 이유로 특허권자의 청구를 기각하였다.

(2) 최고재판소 평성10년(行ヒ)제43호 및 제44호

- 특허발명을 실시할 수 없었던 기간의 종기(終期)를 다툰 사례

일본특허 제1501778호는 발명의 명칭을 “신규 폴리펩티드(polypeptide) 류, 그 제조 방법, 그 폴리펩티드(polypeptide) 류를 포함한 의약 조성물 및 그 용도”로 하며, 특허권자가 샌드(サンド) A G이다. 특허권자는 일본특허 제1501778호와 관련된 의약품 산도스타틴(sandostatin)에 대하여 약사법 소정의 의약품 수입승인을 받았다. 상기 승인에 기초하여 특허권자는 본건 특허의 설정등록일로부터 승인서를 송달받은 전달까지의 기간인 2년 12일에 대하여 본건 특허발명을 실시할 수 없었다고 하며 연장등록출원을 하였다.

이에 특허청 심사관은 특허권자가 특허발명을 실시할 수 없었던 기간의 종기(終期)는 승인서를 송달받은 날의 전달이 아니라 승인서에 기재된 승인일로부터 보아야 한다고 판단하여 본건 연장등록출원의 연장신청 기간이 연장가능한 기간을 초과한다는 이유로 연장등록출원을 기각하였다. 이에 특허권자는 불복하였으나,

특허심판원 및 지적재산고등재판소 또한 같은 이유로 특허권자의 청구를 기각하였다.

특허권자는 이에 상고했고, 최고재판소는 구 특허법 제67조의3 제1항제4호에서 말하는 “특허발명을 실시할 수 없었던 기간”은 의약품에 대해서는 승인을 받기 위하여 필요한 시험을 개시한 날 또는 특허권의 설정등록의 날 중 늦은 날로부터 승인서가 신청자에게 도달함으로써 처분의 효력이 발생한 날의 전날까지의 기간으로 해석되어야 한다고 판시하며, 원 판결을 취소하고 본건 특허의 연장등록을 인정하였다.

[관련 판례]

(1) 연장등록 거절사정불복심판 제1995-18931호 및 제1995-18932호

(가) 서지사항

일본특허 제1444043호는 “PYRIDOBENZOXAZINE DERIVATIVE”을 발명의 명칭으로 하는 특허로, 1987. 1. 23.에 출원되어 1988. 6. 8.에 등록되었다.

(나) 대표청구항

청구항 1.

9-Fluoro-3-methyl-10-(4-methyl-1-piperaziny)-7-oxo-2,3-dihydro-7H-pyrido[1,2,3-de][1,4]benzoxazine-6-carboxylic acid 및 그 염

(다) 사실 관계

특허권자는 1993. 10. 1.자로 일반명이 레보플록사신(levofloxacin)이고 화합물명이 (S)-(-)-9-Fluoro-3-methyl-10-(4-methyl-1-piperaziny)-7-oxo-2,3-dihydro-7H-pyrido[1,2,3-de][1,4]benzoxazine-6-carboxylic acid·1/2H₂O인 유효성분을 포함하는 의약품에 대하여 약사법 제14조제1항의 소정의 승인을 받았다. 이후 특허권자는 상기 승인에 기하여 본건특허 제1444043호에 대한 일본특허법 제67조의2 소정의 존속기간 연장등록출원을 하였다.

(라) 심결

이에 특허청은 “의약품으로 승인받은 유효성분은 레보플록사신 1/2 수화물(1/2H₂O)이며, 이는 본건 특허의 특허청구범위에 기재된 9-Fluoro-3-methyl-10-(4-methyl-1-piperaziny)-7-oxo-2,3-dihydro-7H-pyrido[1,2,3-de][1,4]benzoxazine-6-carboxylic acid 및 그 염에 포함되었다고 인정할 수 없다. 따라서 본건 특허발명의 실시예 일본특허법 제67조제2항의 시행령에서 정하는 처분을 받을 필요가 있는 것으로 인정되지 않는다는 이유로 연장등록출원을 거절하였다.

이에 특허권자는 특허청 거절결정에 불복하여 일본특허심판원에 거절사정에 대한

불복심판을 제기하였다. 일본특허심판원은 본건 특허발명의 명세서에 레보플록사신 1/2 수화물에 대한 구체적인 기재가 없다 하더라도 1) 특허발명의 화합물의 존재 형태의 일종인 수화물로서 개념상 포함될 수 있고, 2) 레보플록사신 1/2 수화물의 효능은 수화물에 의해 처음 발견된 것이 아니라 특허발명의 명세서에 기재된 레보플록사신에 기인한 것임을 이유로 레보플록사신 1/2 수화물의 실시가 레보플록사신의 실시가 아니라고 할 수 없다고 판단하였다. 따라서 본건 특허발명의 실시를 위하여 일본특허법 제67조제2항의 정령에서 정한 처분을 받을 필요가 인정된다고 판단하여, 거절사정을 취소하고 본건 특허발명의 존속기간연장등록을 인정하였다.

(마) 결론

본 거절사정불복심판 심결로 보아 일본에서는 승인된 의약품의 유효성분이 수화물인 경우, 이러한 수화물이 특허발명의 화합물 범주에 포함되는 것으로 판단함을 알 수 있다.

(2) 연장등록 거절사정불복심판 제2002-17395호 내지 제2002-17397호

(가) 서지사항

일본특허 제1221784호는 “신규 에리트로마이신(erythromycin) A 유도체 및 그 제조법과 용도”를 발명의 명칭으로 하는 특허로, 1981. 11. 27.에 출원되어 1984. 7. 26.에 등록되었다.

(나) 대표청구항

청구항 1.

N-methyl-11-aza-10-deoxo-10-dihydro erythromycin A

(다) 사실 관계

특허권자는 입체배위가 특정된 에리트로마이신 수화물을 유효성분으로 하는 의약품에 대하여 약사법 제14조제1항 소정의 승인을 받았다. 이후 특허권자는 상기 승인에 기초하여 특허권 존속기간 연장등록출원을 하였다.

(라) 심결

이에 특허청은 “본건 특허의 특허청구범위 제1항에 기재된 N-methyl-11-aza-10-deoxy-10-dihydro erythromycin A와 의약품 수입에 대한 승인의 대상이 된 에리스로마이신 수화물은 3번, 5번 및 13번 치환기의 입체배위가 서로 다르므로 동일한 유효성분이라 볼 수 없다. 따라서 본건 특허발명의 실시예 일본특허법 제67조제2항의 시행령에서 정하는 처분을 받을 필요가 있는 것으로 인정되지 않는다는 이유로 거절사정 하였다.

이에 특허권자는 특허청 거절결정에 불복하여 일본특허심판원에 거절사정에 대한 불복심판을 제기하였다. 일본특허심판원은 본건 특허발명의 에리스로마이신 A는 일본특허 제1221784호의 출원일(1981.11.27) 이전에 단일 화합물로서 분리되었지만, 출원시에 그 입체배위의 표시에 관해서는 1) 본건 특허발명의 명세서에는 특허청구범위 제1항에 기재되어 있는 입체배위에 의하여 표기된 자료 외에도 각 탄소에서 R, S 표기는 같지만 다른 입체배위로 표기된 자료가 존재하며 2) 출원 후에도 얼마동안 표기가 각각인 것이 다른 자료에도 나타나 있음을 이유로 입체배위의 표기가 일부 다르다는 사정만으로 화합물이 상이하다고 할 수 없다고 판단하였다.

또한 3) 본건 특허발명은 에리스로마이신 A를 원료로 하여 그 본래의 입체배위에 영향을 주지 않는 제조공정을 거쳐 제조된 것이고, 4) 본건 특허발명의 명세서에는 에리스로마이신 A 본래의 입체배위를 변환하였음에 대한 기재가 전혀 없으므로, 본건 특허발명과 승인 대상 화합물의 입체배위 차이는 표기상의 차이에 불과하며 특히 3번 위치에 관해서는 명백한 오기에 해당한다고 판단하였다.

더불어 5) 승인의 대상 화합물인 에리스로마이신 수화물 중 에리스로마이신 그 자체는 Merck Index에 의하여 해당문헌에 기재된 대로 입체배위를 포함하는 구조식을 가지는 화합물로 인정되며, 6) 이는 에리스로마이신 A의 입체구조를 그대로 이어받은 것일 뿐만 아니라, 7) 그 제조방법은 미국 특허 제4517359호에 명시되어 있으므로, 본건 특허발명의 화합물은 그 입체배위의 표기와 무관하게 에리스로마이신 A 본래의 입체구조를 기재한 것으로 해석된다고 판단하였다.

따라서 승인 대상 화합물과 본건 특허발명 화합물 사이에 동일성이 인정된다고 판단하여, 거절사정을 취소하고 본건 특허발명의 존속기간연장등록을 인정하였다.

(마) 결론 및 시사점

상기 심결은 승인의 대상이 된 물질과 특허발명의 특허청구범위에 기재된 화합물의 동일성을 그 표기 자체로 판단하는 것이 아니라, 실질적으로 동일성이 있는지 여부로 판단하며, 실제 입체배위 표시가 다르더라도 실질적으로 동일성이 인정된다면 해당 승인에 기한 특허권의 존속기간 연장등록을 인정한다는 것을 시사한다.

(3) 연장등록 거절사정불복심판 제1999-11343호 및 제1999-14286호

(가) 서지사항

일본특허 제1927310호는 1986. 7. 17.에 출원되어 1995. 4. 25.에 설정등록되었다. 특허권자는 중외제약주식회사이다. 본건 특허발명은 형질 전환체 제조를 위한 재조합 cDNA에 대한 것이다.

(나) 대표청구항

청구항 1

아래의 아미노산 서열을 코딩하는 염기 서열을 포함하는 인간 콜로니 자극 인자를 코딩하는 cDNA (중략).

(다) 사실 관계

특허권자 중외제약주식회사는 재조합 과립구(granulocyte) 콜로니 자극 인자인 레노그라스티름(lenograstim)을 유효성분으로 포함하는 의약품에 대해 약사법 제14조제1항 소정의 승인을 받았다. 이후 특허권자는 상기 승인에 기초하여 1998. 3. 3.자로 일본특허 제1927310호에 대한 존속기간 연장등록출원을 하였다(연장등록출원 제1998-700011호).

(라) 심결

이에 특허청은 특허발명 제1927310호는 콜로니 자극 인자를 코딩하는 cDNA, cDNA를 함유하는 재조합 벡터 및 해당 재조합 벡터에 의해 형질전환된 세포에 관한 것이고, 약사법의 승인을 받은 대상은 특허발명 제1927310호의 cDNA를

이용하여 제조된 재조합 과립구 콜로니 자극 인자이므로, 해당 특허발명의 실시에 있어 일본특허법 제67조 2항의 시행령에서 정하는 처분을 받을 필요가 있는 것으로 인정되지 않는다는 이유로 연장등록출원을 거절하였다.

특허권자는 특허청의 거절에 대하여 불복하여 일본특허심판원에 연장등록 거절사정에 대한 불복심판을 제기하였다. 특허심판원은 1) 연장등록의 이유가 되는 약사법 소정의 승인 대상은 의약품으로, 의약품 이외의 제품의 생산 판매에 효력을 미치지 않는 것이며, 2) 특허법 제67조의3 제1항제1호에서 규정하는 "그 특허발명의 실시에 특허법 제67조제2항의 정령으로 정하는 처분을 받아야 했다"라고 인정되기 위해서는 적어도 특허발명에 대한 특허법 제2조에 정의된 실시 범주에서 약사법의 규제 대상인 의약품으로의 사용을 포함하는 것이 있어야 한다고 실시하며, 2009. 9. 4.자로 특허권자의 심판청구를 기각하였다.

(마) 결론 및 시사점

이 심결은 약사법의 규제대상인 의약품으로의 사용이 특허발명 청구범위에 기재된 경우에만 약사법에 따른 승인에 기초한 연장등록을 인정하며, 의약품의 제조방법 발명과 의약품의 제조에 사용되는 물건에 대한 발명을 구분하여 의약품의 제조에 사용되는 물건에 대한 특허발명인 경우 약사법의 적용을 받지 않는다고 실시한 점에서 의의가 있다.

(4) 최고재판소 평성21년(行ヒ)제326호

(가) 서지사항

일본특허 제3134187호는 "방출 제어 조성물"을 발명의 명칭으로 하는 특허로, 1997. 3. 6.에 출원되어 2000. 12. 1.에 등록되었다. 본건 특허발명은 고도의 통증을 수반하는 각종 압에 대하여 진통제로 사용되며 공지된 마약성 진통제인 염산 모르핀의 서방성 제형에 대한 것이다. 특허권자는 다케다약품공업주식회사(武田薬品工業株式会社)이다.

(나) 대표청구항

청구항 1.

(i) 수 불용성 에틸 셀룰로오스 및 (ii) 산성 해리기를 갖는 가교 결합 된 아크릴계 중합체를 포함하고 pH 의존성 팽윤을 나타내는 코팅 조성물로 코팅된 약물 함유 코어를 포함하는 제어 방출 조성물

(다) 사실 관계

특허권자는 제1제형에 대하여 상품명을 파시프 캡슐로 하여 약사법 제14조제1항 소정의 승인(선행 승인)을 받은 이후 제2제형에 대하여도 약사법 제14조제1항의 승인을 받았다. 후행 승인일은 2005. 9. 30.이다. 이후 특허권자는 후행 승인인 제2제형에 대한 승인에 기초하여 일본특허 제3134187호에 대해 존속기간 연장등록출원을 하였다(연장등록출원 제2005-700090호, 2005. 12. 16.).

(라) 심결 및 판결

이에 특허청은 “제1제형에 대한 선행 승인에 의하여 본 특허발명의 유효성분 및 효능·효과를 갖는 의약품은 이미 허가된 것이다. 즉, 동일한 의약품의 제1제형에 대한 승인이 이미 존재하여 특허발명 제3134187호의 실시예에 있어 일본특허법 제67조제2항의 시행령에서 정하는 처분을 받을 필요가 있는 것으로 인정되지 않는다”는 이유로 2008. 10. 21.자로 연장등록출원을 거절하였다. 특허권자는 특허청의 거절사정에 대하여 불복하였으나, 일본특허심판원 또한 같은 이유로 연장등록 거절사정불복심판 청구를 기각하였다.

특허권자는 일본특허심판원의 심결에 불복하여 지적재산고등재판소에 심결취소소송을 제기하였다. 지적재산고등재판소는 2009. 5. 29.에 선고된 평성20년(行ケ)제10460호 판결로 시행령에서 정한 처분의 대상이 되는 물건을 단순히 “의약품의 유효성분”이 아니라, “승인이 부여된 의약품의 성분, 분량 및 구조에 의해 특정된 물건”으로 한정 해석하였다. 구체적으로 “1) 선행 허가의 대상이었던 의약품은 본건 특허발명의 기술적 범위에 포함되지 않으며, 2) 선행 허가에 의하여 금지가 해제된 의약품의 제조행위 등이 본건 특허발명의 실시행위가 아니고, 3) 선행 허가를 받은 것에 의하여 금지가 해제되는 행위가 이 사건 특허발명의 기술적 범위에 속하거나 이 사건 특허발명의 실시행위에 해당하는 것도 아니므로, 선행 허가의 존재는 이 사건 특허발명을 실시할 수 없는 법적 상태를

해소하는데 어떠한 영향을 미치는 것이라고 할 수 없다.”고 판단하였다. 따라서 선행 승인의 존재는 제형이 다른 의약품에 대한 특허발명의 실시에 있어 일본특허법 제67조제2항의 시행령에서 정하는 처분을 받을 필요가 있다는 것을 부정할 수 없다고 판단하여 본건 존속기간 연장등록이 인정되어야 한다고 판단하였다. 이에 지적재산고등재판소는 특허권자의 청구를 인용하여 특허심판원의 심결을 취소하였다.

지적재산고등재판소 판결에 대하여 일본특허청장은 불복하여 최고재판소에 상고를 제기하였다. 최고재판소는 2011. 4. 28.에 선고된 평성21년(行ヒ)제326호 판결로 유효성분 및 효능·효과가 동일한 의약품에 대한 선행 승인이 존재하더라도, 그 특허권의 기술적 범위에 속하지 않는 선행 의약품에 대한 선행 승인을 근거로 후행 승인에 기초한 존속기간 연장등록출원을 거절할 수 없다고 판단하였다. 즉, 선행 의약품은 본건 특허발명의 기술적 범위에 속하지 않는 것이기 때문에 선행 승인의 존재를 근거로 본건 특허발명의 실시에 약사법 제14조제1항에 의한 제조판매 허가를 받을 필요가 있었다는 것을 부정할 수 없는 것이므로, 심결이 위법하다고 판단한 원심의 판단은 정당하다고 판시하며 특허청장의 상고를 기각하였다.

(마) 결론 및 시사점

이 판결을 기점으로 공지된 유효성분을 포함하는 새로운 제형 특허에 대하여 존속기간 연장등록이 허용되었다. 또한 본 판결을 기초로 2011년 특허청 심사기준이 개정되어, 의약품의 유효성분 및 효능·효과에 대한 최초의 허가에 기초해서만 연장 가능하다고 한정하였던 내용을 ‘선행 의약품류 또는 선행 농약에 대한 처분(선행 처분)의 대상이 된 의약품류의 제조 판매 또는 농약의 제조·수입이, 본건 처분의 대상이 된 의약품류의 제조 판매 또는 농약의 제조·수입을 포함하지 않을 경우’에 연장 가능한 것으로 개정하게 되었다.

(5) 최고재판소 평성26년(行ヒ)제356호

(가) 서지사항

일본특허 제3398382호는 “혈관 내피 세포 성장 인자 길항제”를 발명의 명칭으로 하는 특허로, 1992. 10. 28.에 출원되어 2003. 2. 14.에 등록되었다. 특허권자는 제넨테크 코퍼레이티드(ジェネンテック, インコーポレイテッド)이다. 본건 특허의 길항제는 과도한 내피 세포 증식 또는 혈관 신생에 의해 발생하는 질환의 치료에

유용하게 사용되는 것을 특징으로 한다.

(나) 대표청구항

청구항 1.
항 VEGF 항체인 hVEGF 길항제를 치료 유효량 함유하는 암을 치료하기 위한 조성물.

(다) 사실 관계

특허권자 제넨테크 코퍼레이티드는 성분명을 ‘베바시주맙’, 판매명을 ‘아바스틴’으로 하는 항 VEGF 항체 의약품에 대해 일본 약사법 제14조제1항 소정의 승인을 2007. 4. 18.자로 받은 후, 용법 및 용량을 추가하여 약사법 제14조제9항의 변경승인을 2009. 9. 18.에 받았다. 선행 승인은 “다른 항암제와 병용하여 베바시주맙을 5 mg/kg (체중) 또는 10 mg/kg (체중)의 용량으로 2주 이상의 간격을 두고 정맥 주사하는 것을 특징으로 하는 성인용 치유 절제 불가능한 진행성 재발의 결장 및 직장암 치료제”에 대한 승인이었고, 후행 승인은 “다른 항암제와 병용하여 베바시주맙을 1회 7.5 mg/kg (체중)의 용량으로 3주 이상의 간격을 두고 정맥 주사하는 것을 특징으로 하는 치유 절제 불가능한 진행성 재발의 결장, 직장암에 대한 성인용 치료제”에 대한 승인이었다.

이후 특허권자는 후행 승인에 기초하여 2009. 12. 17.자로 일본특허 제3398382호에 대해 존속기간 연장등록출원을 하였다.

(라) 심결 및 판결

이에 특허청은 “선행 승인에 의하여 본 특허발명의 유효성분 및 효능·효과를 갖는 의약품은 이미 허가된 것이다. 즉, 동일한 의약품에 대한 승인이 이미 존재하여 특허발명 제3398382호의 실시예에 있어 일본특허법 제67조제2항의 시행령에서 정하는 처분을 받을 필요가 있는 것으로 인정되지 않는다”는 이유로 2011. 1. 6.자로 연장등록출원을 거절하였다. 특허권자는 특허청의 거절사정에 대하여 불복하였으나, 일본특허심판원은 해당 연장등록 거절사정불복심판 제2011-8105호에서 2013. 3. 5.자로 심판청구를 기각하였다.

특허권자는 불복하여 심결취소소송을 제기하였고, 지적재산고등재판소는 2014. 5. 30.에 선고된 평성25년(行ケ)제10195호 판결에서 “의약품 제조판매를 위한 선행 및 후행 승인이 있는 경우, 선행 승인의 대상이 된 의약품의 제조판매가 후행 승인의 대상이 된 의약품의 제조판매를 포함한다고 인정되는 때에는 특허발명의 실시 후행 승인을 받는 것이 필요했다고 인정할 수 없다. 이 사건에서, 각 승인의 심사사항은 의약품의 성분, 분량, 용법, 용량, 효능 및 효과이고, 본건 선행 승인과 후행 승인의 의약품에 특정된 용법, 용량은 상이하다. 따라서 후행 승인에 기하여 이 사건 연장등록출원이 특허법 제67조의3 제1항제1호의 “그 특허발명의 실시 제67조 제2항의 시행령에서 정하는 처분을 받을 필요가 있는 것으로 인정되지 아니하는 때”라고 볼 수 없다”라고 판시하며, 일본특허심판원의 심결을 취소하고 본건 연장등록출원을 인정하였다. 이후 일본특허청장이 상고하였으나, 최고재판소도 2015. 11. 17.자 평성26년(行ヒ)제356호 판결에서 지적재산고등재판소 판결과 같은 이유로 상고를 기각하였다.

(마) 결론 및 시사점

본 판결은 용법, 용량이 상이한 경우 유효성분이 동일하더라도 용법 및 용량의 변경승인에 의한 연장등록이 가능함을 시사하고 있다.

(6) 연장등록 거절사정불복심판 제2003-8907호

(가) 서지사항

일본특허 제3171541호는 발명의 명칭을 “인슐린(insulin) 유사 화합물 제제”로 하는 것으로, 1995. 6. 14.에 출원되어 2001. 3. 23.에 설정등록 되었다. 특허권자는 ELI LILLY AND COMPANY이다.

(나) 대표청구항

청구항 1.

(a) B28 위치의 Pro가 Asp, Lys, Leu, Val, 또는 Ala로 치환되고, B29 위치의 Lys가 Lys이거나 또는 Pro로 치환된 인간 인슐린, (b) des(B28-B30)-인간 인슐린, 및 (c) des(B27)-인간 인슐린으로 구성된 군으로부터 선택된 6 분자의 인간 인슐린; 2 개의 아연 이온; 및 m-크레졸, 페놀, 또는 m-크레졸과 페놀의 혼합물로 구성된 군으로부터 선택된 적어도 3 분자의 페놀성 유도체를 포함하는, 인간 인슐린보다 더

빠른 흡수율을 갖는 잘-정의된 아연-페놀성 육량체 복합체를 포함하고,
화학적 분해에 대해 인간 인슐린과 비교할 때 동등하게 안정한, 당뇨병 치료를 위한
인간 인슐린 유사체 복합체의 비경구용 제약학적 제제.

(다) 사실 관계

특허권자는 승인의 대상을 인슐린 리스프로(lispro)로 특정하고 그 용도를 의약품의
제조 원료로 특정하여 약사법 제14조제1항 소정의 승인을 2001. 6. 27.자로 받았다.
이후 특허권자는 상기 승인에 기초하여 2001. 9. 20.자로 일본특허 제3171541호에
대해 존속기간 연장등록출원을 하였다(연장등록출원번호 제2001-700117호).

(라) 심결

이에 특허청은 “특허 제3171541호에 기재된 의약 제제의 유효성분에 대해 의약품의
제조 원료로 승인을 취득한 사실만으로는 그 특허발명을 실시할 수 있는 것으로
인정되지 않으므로, 해당 승인은 본건 특허발명의 실시에 필요한 처분이라 할 수
없으며, 특허법 제67조의3 제1항제1호에 해당한다고 판단하여 2003. 2. 18.자로
연장등록출원을 거절하였다.

이에 특허권자는 불복하여 일본특허심판원에 2003. 5. 19.자로 연장등록거절사정에
대한 불복심판을 제기하였다. 그러나 일본특허심판원 또한 특허발명과 승인 대상의
유효성분이 일치한다 하더라도, 의약품 제조 원료의 용도와 의약품 자체의 용도는
상이하다고 판단하여 특허청의 결정을 지지하고 특허권자의 심판청구를 기각하였다.

(마) 결론 및 시사점

이 심결은 특허발명의 대상인 의약품의 제조에 사용되는 제조 원료에 대한 승인은
해당 특허발명의 실시에 필수적으로 필요한 승인이라 할 수 없고, 따라서 제조 원료
승인에 기초한 의약품 특허발명의 존속기간 연장은 불가하다고 설시했다는 점에서
의의가 있다.

(7) 지적재산고등재판소 평성28년(ネ)제10046호

(가) 서지사항

일본특허 제3547755호는 발명의 명칭을 “옥살리플라티늄의 의약적으로 안정한

제제”로 하며, 1995. 8. 7.에 출원되어 2004. 4. 23.에 설정등록되었다. 특허권자는 드바이오팜 에스.아.(デビオファーム・エス・アー)이다.

(나) 대표청구항

농도가 1 - 5 mg/ml 이며 pH 는 4.5 - 6 인 옥살리플라티늄 수성 용액으로 구성되고, 비경구적 방법으로 투약되는 옥살리플라티늄 제제로서, 제제 내 옥살리플라티늄 함량은 최초 함량의 95 % 이상이며 약학적으로 허용 가능한 기간 동안 저장한 후에도 맑고, 무색이며 침전 물질이 형성되지 않는 약학적으로 안정한 옥살리플라티늄 제제.

(다) 사실 관계

특허권자는 일본특허 제3547755호에 대하여 다수의 승인에 기초해 총 11개월 21일에 대하여 존속기간 연장등록을 받았다. 연장된 특허권의 존속기간의 만료일은 2016. 7. 28.이다. 이후 본건 특허권의 전용실시권자인 야쿠르트사가 2014. 8. 15.자로 옥살리플라티늄에 글리세린을 첨가한 의약품에 대한 승인을 받아 이를 기초로 2014. 12. 12.부터 판매를 개시하였다. 이에 특허권자는 야쿠르트사에 대하여 침해 소송을 제기하였다.

(라) 판결

1심 법원은 1) 본건 특허발명은 옥살리플라티늄으로만 이루어지며 첨가제 등의 존재는 배제하고 있으나, 피고의 각 제품은 첨가제로서 글리세린을 함유하여 본건 특허발명의 기술적 범위에 포함되지 않으며, 2) 승인의 대상이 된 의약품과 후발 의약품 사이의 동일성을 판단하는 것이 아니고, 특허발명과 침해판단 대상발명의 실질적 동일성 범위의 판단은 연장된 특허발명의 기술적 범위에 속하는지 여부에 따라야 하는 것이며, 3) 연장된 특허권의 효력은 "성분, 분량, 용법, 용량, 효능 및 효과"에 의해 특정된 물건에 미친다고 봄이 상당하므로, 후발 의약품의 실시가 본건 특허발명의 권리를 침해하지 않는다고 판시하였다.

이에 특허권자는 불복하였으나 지적재산고등재판소 또한 1심 법원의 판결을 지지하여 특허권자의 항소를 기각하였다. 더불어 연장된 특허권의 효력이 인정되는 "성분, 분량, 용법, 용량, 효능 및 효과"에 의해 특정된 물건과 실질 동일성이

인정되는 것은 1) 의약품의 유효성분만을 특징으로 하는 특허발명의 존속기간 연장등록의 경우 “유효성분이 아닌 성분”이 일부 다르지만, 주지 관용기술에 따라 부분적으로 다른 성분을 부가, 전환한 경우, 2) 공지의 유효성분에 관한 의약품의 안정성, 제형 등에 관한 특허발명의 경우, 정령 처분시 주지 관련기술에 따라 일부 다른 성분을 부가, 전환하는 경우 등, 특허발명의 내용에 비추어, 양자의 사이에 기술적 특징 및 작용효과의 동일성이 있다고 인정되는 경우, 3) 정령처분에 특정된 분량, 용법, 용량에 관하여 수량적인 의미가 없는 정도의 차이가 있는 경우, 4) 분량이 다른 경우 용법, 용량을 함께 고려해볼 때, 동일하다고 인정되는 경우에 해당한다고 판시하였다.

(마) 결론 및 시사점

이 판결은 연장된 특허권의 효력범위에 대하여 실질 동일성 인정 여부라는 기준을 제시하였으며, 실질 동일성이 인정될 수 있는 사례를 제시하였다는 점에서 의의가 있다. 구체적으로 보면, 생물학적 동등성이 인정되는 것을 전제로 특허발명과 비교하여 여기에 주지 관용기술의 부가, 삭제, 전환 등 새로운 효과변화를 초래하지 않는 기술범위라면 존속기간 연장등록된 특허권의 효력이 미친다는 입장이다.

(8) 지적재산고등재판소 평성20년(行ケ)제10486호

(가) 서지사항

일본특허 제1659502호는 발명의 명칭을 “피리도 벤조옥사진 유도체”로 하며, 1986. 6. 20.자로 출원되어 1992. 4. 21.자로 설정등록되었다. 특허권자는 제일제약 주식회사이다.

(나) 대표청구항

청구항 1
R-(+)-이성질체를 함유하지 않는 S-(-)-9-fluoro-3-methyl-10-(4-methyl or ethyl-1-piperaziny)-7-oxo-2,3-dihydro-7H-pyrido [1,2,3-de] [1,4] benzoxazine-6-carboxylic acid 또는 그의 염을 유효성분으로 포함하는 항균제.

(다) 사실 관계

특허권자는 승인의 대상 물을 레보플록사신(levofloxacin)으로 특정하고, 2006. 3. 6.에 약사법 제14조제7항 소정의 승인을 받았다. 특허권자는 상기 승인에 기초하여 2006. 5. 22. 연장등록출원을 하였고(연장등록출원 제2006-700042호), 특허청 심사관은 본건 연장등록출원이 등록요건을 만족하였다고 판단하여 2007. 3. 28.자로 4년 11개월 7일의 기간에 대하여 연장등록 결정하였다.

(라) 심결 및 판결

본건 연장등록에 대하여 마이런 제약주식회사는 2007. 8. 20.자로 일본특허심판원에 연장등록 무효심판을 청구하였다(무효심판 제2007-800168호). 심판 절차 내에서 특허권자는 연장등록 기간인 4년 11개월 7일은 미국에서의 임상시험기간(1년 8개월 23일)과 일본 내 임상시험기간(3년 2개월 14일)을 합산한 기간이라 주장하였다. 구체적으로 미국 임상시험기간은 본건 특허에 대한 미국의 전용실시권자 Johnson & Johnson의 자회사인 The R. W. Johnson Pharmaceutical Research Institute가 미국에서 페니실린 내성 또는 에리스로마이신 내성 폐렴구균에 의한 폐렴 환자를 대상으로 한 비맹검 비대조 시험 "LEVAQUIN (levofloxacin tablets) Tablets NDA20-634"의 기간을 의미하며, 일본 임상시험기간은 일본 내에서의 본건 특허의 연장등록출원인에 의한 임상시험기간을 의미한다.

이에 특허심판원은 2008. 11. 28.에, 특허권자가 주장하는 실시할 수 없었던 기간 중 미국 임상시험기간은 1) 해당 임상시험 자료가 본건 특허발명에 대하여 새롭게 실시된 임상시험 성적으로 제출된 것이 아니고, 2) 본건 미국 임상시험 실시자가 추가 임상 시험을 실시한 의도가 일본에서의 승인을 위한 것이 아니라 미국에서 레지오넬라균으로 인한 폐렴에 대한 승인을 위한 추가 데이터를 생성하는 것에 있었으며, 3) 본건 미국 임상시험을 일본에서 의약품의 제조(수입) 승인에 사용하는 경우에는 일본 후생노동성의 담당과에 사전 상담을 하는 것이 일반적인데, 그 사전 상담이 되지 않았던 것 등을 이유로 인정할 수 없으며, 일본 임상시험기간 또한 본건 특허의 설정등록일 이후의 기간에 대해서만 연장기간으로 인정할 수 있다고 판단하였다. 따라서 특허심판원은 본건 특허 제1659502호의 특허권의 존속기간 연장등록출원 제2006-700042호에 따른 연장등록은 실제 본건 특허발명을 실시할 수 없었던 기간인 2년 6월 5일을 초과하여 등록된 것이라고 판단하여, 원고 청구를 인용하고 본건 특허발명의 연장등록을 무효로 하는 심결을 내렸다.

이에 특허권자는 불복하여 지적재산고등재판소에 상기 심결에 대한 심결취소소송을 제기하였으나, 지적재산고등재판소 또한 특허심판원과 동일한 이유로 특허권자의 청구를 기각하였다.

(마) 결론 및 시사점

본 판결은 외국에서 수행된 임상시험기간이 일본 내 특허권의 존속기간 연장의 기간에 합산되기 위한 요건을 제시하였다는 점에서 의의가 있다.

(9) 최고재판소 평성10년(行ヒ)제43호 및 제44호

(가) 서지사항

일본특허 제1501778호는 발명의 명칭을 “신규 폴리펩티드(polypeptide) 류, 그 제조 방법, 그 폴리펩티드(polypeptide) 류를 포함한 의약 조성물 및 그 용도”로 하며, 1980. 11. 26.에 출원되어 1989. 6. 28.에 설정등록되었다. 특허권자는 샌드(サンド) A G이다.

(나) 대표청구항

A가 C₁₋₁₂ 알킬, C₇₋₁₀ 페닐 알킬 또는 화학식 RCO-의 기인 화학식 (I)의 폴리펩티드 : (i) R은 수소, C 또는 (ii) RCO-는 (a) 할로젠, NO₂ 또는 할로젠에 의해 임의적으로 고리 치환 된 L- 또는 D- 페닐알라닌 잔기이고; , NH₂, OH, C₁₋₃ 알킬 및 / 또는 C₁₋₃ 알콕시 (b) -Asn-을 갖는 천연 α- 아미노산 잔기 또는 상기 또는 각각의 아미노산 잔기는 동일하거나 상이하며 아래에서 정의된 것들로부터 선택되는 상응하는 D- 아미노산, 또는 (c) 디 펩티드 잔기 (a)에서 정의 이외 카빌, 측쇄 (a) 및 (b)의 아미노산 잔기 (a) 및 (b)의 α- 아미노기 및 디 펩티드 잔기 (c)의 N 말단 아미노기는 임의로 모노 - 또는 디 -C₁₋₆ A는 수소 또는 A가 C₁₋₁₂ 알킬 또는 C₇₋₁₀ 페닐 알킬 일 때, 또한 C₁₋₁₂ 알킬 또는 C₇₋₁₀ 페닐 알킬이고, B는 - 할로젠, NO₂, NH₂, OH, C₁₋₃ 알킬 및 / 또는 C₁₋₃ 알콕시에 의해 치환된 C₁₋₆ 알콕시이고, C는 - (L) - 또는 - (D) -Trp-- 선택적으로 α-N- 메틸화되고 선택적으로 할로젠, NO₂, NH₂, OH, C₁₋₃ 알킬 및 / 또는 C₁₋₆ 알킬에 의해 벤젠 - D는 -Lys- 선택적으로 α-N- 메틸화되고 선택적으로 ε-NC₁₋₃ 알킬화되고, E는 -Thr- 또는 -C (D) - 또는 (L) - 형태이고 각각 선택적으로 α-N- 메틸화 된 F는 다음 식의 기이다 : 상기 식에서, R1은 수소 또는 생리학적으로 허용되는 생리학적으로 수식 가능한

에스테르의 잔기이고, R3은 수소, C₁₋₃ 알킬, 페닐, 벤질 또는 C₁₋₃ 알킬이고, 9-10 페닐 알킬이고, R4는 수소, C₁₋₃ 알킬이거나, R3이 수소 또는 메틸인 경우, 화학식 -CH-(R5)-X 상기 식에서, R5는 수소, -(CH₂)₂-OH, -(CH₂)₃-OH, -(CH₂)₂-OH, -CH-(CH₃)-OH, 이소 부틸 또는 벤질이고, X는 R1 및 R2는 상기 주어진 의미를 갖고, R6은 수소 또는 C₁₋₃ 알킬이고, R7은 수소, C₃₋₁₀ 알킬, 페닐 또는 C₇₋₁₀ 페닐 알킬, D- 또는 L- 배열을 갖는 -CH (R5) -X 및 Y1 및 Y2는 각각 수소 또는 결합을 나타내며, 1 및 6 위치의 잔기는 각각 독립적으로 L- 또는 D- 배열을 가지며, 단, (i) D- 및 / 또는 L- 시스템 잔기가 1- 및 6- 위치에만 존재하고, (ii) R5가 벤질인 경우, X는 화학식의 기 또는 화학식 -COOR R1은 C₁₋₃ 알킬인 화학식 I의 화합물, 또는 이의 약학적으로 허용 가능한 산 부가 염 또는 착체.

(다) 사실 관계

특허권자는 1991. 6. 28.에 일본특허 제1501778호와 관련된 의약품 산도스타틴(sandostatin)에 대하여 약사법 소정의 의약품 수입승인을 받았다. 상기 승인에 기초하여 특허권자는 본건 특허의 설정등록일로부터 승인서를 송달받은 전날까지의 기간인 2년 12일에 대하여 본건 특허발명을 실시할 수 없었다고 하며 연장등록출원을 하였다.

(라) 심결 및 판결

이에 특허청 심사관은 특허권자가 특허발명을 실시할 수 없었던 기간의 종기(終期)는 승인서를 송달받은 날의 전날이 아니라 승인서에 기재된 승인일로 보아야 한다고 판단하여 본건 연장등록출원의 연장신청 기간이 연장가능한 기간을 초과한다는 이유로 연장등록출원을 거절하였다. 이에 특허권자는 불복하였으나, 특허심판원 및 지적재산고등재판소 또한 같은 이유로 특허권자의 청구를 기각하였다.

특허권자는 이에 상고했고, 최고재판소는 구 특허법 제67조의3 제1항제4호에서 말하는 “특허발명을 실시할 수 없었던 기간”은 의약품에 대해서는 승인을 받기 위하여 필요한 시험을 개시한 날 또는 특허권의 설정등록의 날 중 늦은 날로부터 승인서가 신청자에게 도달함으로써 처분의 효력이 발생한 날의 전날까지의 기간으로 해석되어야 한다고 판시하며, 원 판결을 취소하고 본건 특허의 연장등록을 인정하였다.

(마) 결론 및 시사점

본 판결은 존속기간 연장기간에 대한 산정방법을 제시한 데에 의의가 있으며, 본 판결로 인하여 심사기준이 개정되어 현재 심사기준 제IX부 특허권 존속기간의 연장 3.1.3(1)에 관련 내용이 규정되어 있다.

제3절 유럽의 추가보호증명서 제도

1. 유럽 추가보호증명서 제도의 연혁 및 관련 법규

유럽 특허 조약(European Patent Convention, EPC)의 제63조는 특허권의 존속기간을 출원일로부터 20년이 되는 날까지로 정하고 있으나, 특허권의 존속기간의 연장에 대한 규정은 없었다. 따라서, 특허권 존속기간의 연장제도를 도입하기 위해 EPC를 개정하려면 회원국의 동의가 필요한 상황이었고, 1991. 12. 17.에 EPC 제63조를 개정하는 법률이 채택되었지만(Official Journal EPO 1992) 개정법의 발효 시기가 1997. 7. 4.로 상당한 기간이 남은 상황이었다.

이미 미국과 일본에서 특허권 존속기간 연장제도가 도입된 시점에서, 유럽 경제 공동체(European Economic Community, EEC)에서는 EPC를 개정하지 않고, 의약품 관련 특허권의 존속기간 만료 후에 추가적인 권리를 부여하는 추가보호증명서(Supplementary Protection Certificate, 이하 “SPC”라 한다) 제도를 도입하여, 1993. 1. 2.에 Regulation EEC 1768/92가 발효되었다. SPC 제도는 해당 특허권 자체의 존속기간을 연장해 주는 것이 아니라, 해당 특허권의 존속기간은 출원일로부터 20년이 경과하면 만료하는 것으로 하고, 의약품 허가등의 이유로 실시할 수 없었던 기간에 대해서는 SPC를 부여하는 형태의 제도이다. 이후, Regulation EEC 1768/92는 Regulation EC 469/2009로 개정되었다.

또한 식물보호제품(Plant Protection Product)에도 SPC 제도를 적용하기 위하여 유럽 의회 및 유럽 이사회는 1996. 7. 23. Regulation EC 1610/96을 채택하였고, 이는 1997년에 발효되었다.

2. SPC의 대상 및 기초 특허

가. SPC의 대상

SPC의 대상은 제품(product)을 규정되어 있다. 구체적으로, Regulation EC 469/2009의 제1조에서 제품(product)은 인간용 또는 동물용 의약품(medicinal product)의 유효성분(active ingredient) 또는 이의 조합(combination)으로

정의된다.¹⁵⁹⁾

또한, Regulation EC 1610/96의 제1조에서 제품(product)은 식물보호제품(plant protection product, 농약 등)의 유효성분(active substance) 또는 이의 조합으로 정의된다.¹⁶⁰⁾ 즉, SPC의 대상은 인간용 또는 동물용 의약품의 유효성분(또는 이의 조합물) 및 식물보호제품의 활성물질(또는 이의 조합물)이다.

의약품(medicinal product)은 인간 또는 동물의 질병을 치료 또는 예방하기 위해 제시되는 물질 또는 그 물질의 조합을 의미하거나, 의학 진단 또는 인간 또는 동물의 생리 기능을 교정, 수정 또는 회복시키기 위해 인간 또는 동물에게 투여될 수 있는 물질 또는 물질의 조합으로 정의된다.¹⁶¹⁾ 따라서 의약품(medicinal product)은 유효성분 및 부형제, 유효제, 보존제 등의 추가의 성분을 포함하여 실제로 판매되는 제품을 의미하는 것으로 보편 될 것이다.

식물보호제품(plant protection product)은 하기의 목적을 가지는 활성물질(active substance) 또는 하나 이상의 활성물질을 함유하는 제제(preparation)로 정의된다:

- (a) 하기에서 다르게 정의되지 않는 한, 모든 해로운 유기체로부터 식물 또는 식물 제품을 보호하거나 해로운 유기체의 활동을 예방하는 것,
- (b) 영양분 이외의 식물 생활 과정에 영향을 미치는 것(예. 식물 성장 조절자(plant growth regulators)),
- (c) 그러한 물질이나 제품이 보존에 대한 특별 협의회 또는 위원회 규정의 적용을 받지 않는 한, 식물 제품을 보존하는 것,
- (d) 바람직하지 않은 식물을 제거하는 것,
- (e) 식물 일부를 제거하거나 식물의 바람직하지 않은 성장을 방지 또는 확인하는 것.¹⁶²⁾

159) 'product' means the active ingredient or combination of active ingredients of a medicinal product

160) 'product': the active substance as defined in point 3 or combination of active substances of a plant protection product

161) Regulation EC 469/2009 제1조(a)

'medicinal product' means any substance or combination of substances presented for treating or preventing disease in human beings or animals and any substance or combination of substances which may be administered to human beings or animals with a view to making a medical diagnosis or to restoring, correcting or modifying physiological functions in humans or in animals;

162) 'plant protection products': active substances and preparations containing one or more active substances, put up in the form in which they are supplied to the user, intended to:

(a) protect plants or plant products against all harmful organisms or prevent the action of

나. SPC 신청의 기초가 되는 특허

SPC 신청의 기초가 되는 기초 특허(basic patent)는 제품(product), 제품(product)의 제법 또는 제품(product)의 용도에 대한 특허이다. 기초 특허의 청구범위에 제품(product), 제품(product)의 제법 또는 제품(product)의 용도가 기재되어 있어야 하는 것으로 해석된다.¹⁶³⁾

다. 유효성분(active ingredient)의 범위

SPC의 대상이 되는 제품(product)은 인간용 또는 동물용 의약품(medicinal product)의 유효성분(active ingredient) 또는 이의 조합(combination)으로 정의되지만, Regulation EC 469/2009에 유효성분(active ingredient)의 정의가 없는데, 이에 대한 해석이 문제되는데, ECJ¹⁶⁴⁾ C-431/04 판례는 동물이나 인간의 신체에 효과를 미치는 화합물이라고 판시하였다.¹⁶⁵⁾ 따라서 서방형 제제에서의 부형제 자체는 유효성분이 아니다.

Regulation EC 469/2009에는 유효성분의 정의가 없는 반면, 의약품의 허가에 관한 규정인 Directive 2001/83/EC는 활성물질(active substance)을 다음과 같이 정의하며, 일부 판례(ECJ C-202/05 등)는 해당 활성물질의 정의를 유효성분의 해석에 유추 적용한다.

Directive 2001/83/EC¹⁶⁶⁾의 제1조제3항에서 물질(substance)이란 인간, 동물, 식물 또는 화합물로부터의 기원에 관계없는 모든 물질이라고 정의한다.¹⁶⁷⁾

such organisms, in so far as such substances or preparations are not otherwise defined below;

- (b) influence the life processes of plants, other than as a nutrient (e.g. plant growth regulators);
- (c) preserve plant products, in so far as such substances or products are not subject to special Council or Commission provisions on preservatives;
- (d) destroy undesirable plants; or
- (e) destroy parts of plants, check or prevent undesirable growth of plants

163) Regulation EC 469/2009의 제1조(c)

164) ECJ는 European Court of Justice의 약자로, 유럽사법재판소를 의미한다.

165) Active ingredient is generally accepted in pharmacology not to include substances forming part of a medicinal product which do not have an effect of their own on the human or animal body.

166) Directive 2001/83/EC는 제정 후 수차례 개정되었으며, 여기에서는 2012년판 조문을 참고하였다.

제1조제3a항에서는 활성물질(active substance)을 의약품의 제조에 사용되도록 의도된 모든 물질 또는 혼합물로서, 의약품 생산에 사용될 때 생리적 기능의 회복, 수정 또는 변형을 위하거나, 의학적 진단을 목적으로 한 약리학적, 면역학적 또는 대사 작용을 발휘하기 위한 제품(product)의 유효성분이라고 정의한다.¹⁶⁸⁾ 또한 Directive 2001/83/EC 제1조제3b항에서는 부형제(excipient)를 활성물질 및 포장재 이외의 의약품의 구성 성분이라고 정의한다.¹⁶⁹⁾

라. SPC의 기초가 되는 특허의 수

하나의 의약품 허가에 대해서 복수의 특허권이 존재하는 경우 특허권자는 하나의 특허권을 선택하여 SPC를 신청해야 한다. 또한 Regulation EC 469/2009의 제3조(c)는 SPC를 받기 위해서는 그 제품(product)에 대해서 이전에 SPC를 받은 사실이 없어야 한다고 규정한다.

하지만 Regulation EC 1610/96의 제3조제2항¹⁷⁰⁾에 따르면, 하나의 의약품 허가에 대해서 복수의 특허권이 존재하고, 복수의 특허권에 대해서 서로 다른 특허권자가 존재하는 경우, 특허권자마다 해당 의약품과 관련된 1개씩의 특허에 기초해서 SPC를 받을 수 있다. Regulation EC 469/2009에는 이와 같은 규정이 없으나, ECJ 판례는 Regulation EC 469/2009에 이를 유추 적용한다.¹⁷¹⁾

167) Any matter irrespective of origin which may be:
human, e.g. human blood and human blood products;
animal, e.g. micro-organisms, whole animals, parts of organs, animal secretions, toxins, extracts, blood products;
vegetable, e.g. micro-organisms, plants, parts of plants, vegetable secretions, extracts;
chemical, e.g. elements, naturally occurring chemical materials and chemical products obtained by chemical change or synthesis.

168) Any substance or mixture of substances intended to be used in the manufacture of a medicinal product and that, when used in its production, becomes an active ingredient of that product intended to exert a pharmacological, immunological or metabolic action with a view to restoring, correcting or modifying physiological functions or to make a medical diagnosis.

169) Any constituent of a medicinal product other than the active substance and the packaging material.

170) 동일한 제품(product)에 대한 복수의 특허권을 가진 특허권자는 해당 제품(product)에 대해서 복수의 증명을 받을 수 없다. 하지만 동일한 제품(product)에 관련되고, 각각 다른 특허권자가 보유한 서로 다른 특허권에 기초하여 두 개 이상의 SPC 신청이 계속 중이라면, 해당 제품(product)에 대한 SPC는 특허권자들 각각에게 발행될 수 있다. (The holder of more than one patent for the same product shall not be granted more than one certificate for that product. However, where two or more applications concerning the same product and emanating from two or more holders of different patents are pending, one certificate for this product may be issued to each of these holders.)

171) ECJ C-482/07 판례

마. 관련 사례

(1) ECJ C-431/04

- 유효성분의 방출조절제는 치료효과를 나타내지 않는 성분이어서 SPC 적용 대상이 아니라고 판단한 사례

MIT(MASSACHUSETTS INSTITUTE OF TECHNOLOGY)는 등록특허 EP 제0260415호의 특허권자이고, 본 특허는 polifeprosan 및 생물학적 활성 물질을 포함하는 조성물에 관한 것이다. 특허권자인 MIT는 본 특허와 관련된 의약품 Gliadel에 대한 허가를 취득하였다. Gliadel의 구성성분 중 carmustine은 공지된 뇌종양 치료용 유효성분이고, 다른 구성 성분인 polifeprosan은 본 특허의 폴리머 물질로, 직접적인 뇌종양 치료효과는 없으나, carmustine을 인체 내에서 일정한 농도로 천천히 방출되도록 하는 물질이었다.

MIT는 본 특허를 기초 특허로 하고 Gliadel에 대한 허가를 기초 허가로 하여 독일 특허청에 SPC를 신청하였는데, 독일 특허청은 (i) polifeprosan이 유효성분(active ingredient)이 아니라는 이유 및 (ii) carmustine은 이미 다른 의약품 허가에 기초하여 SPC를 받았다는 이유로 MIT의 SPC 신청을 거절하였다.

이에 MIT는 독일 연방특허법원(Bundespatentgericht)에 항소하였으나, 독일 연방특허법원은 항소를 기각하였고, MIT는 다시 독일 연방대법원(Bundesgerichtshof)에 상고하였다. 독일 연방대법원은 이 사안과 관련하여 유럽사법재판소(European Court of Justice, 이하 “ECJ”라 한다)에 Regulation EC 1768/92 제1조(b)의 의미 내에서 의약품 유효성분의 조합물을 어떻게 해석해야 할 것인지에 대해 질의하였다.¹⁷²⁾

ECJ는 Regulation EC 1768/92에는 “유효성분(active ingredient)”에 대한 정의규정이 없으므로, 그 용어의 의미와 범위는 통상적으로 사용되는 일반적 의미로 보아야 하고, 동물이나 인간의 신체에 효과를 미치지 아니하는 의약품의 구성 성분은 “유효성분(active ingredient)”에 포함되지 않는 것으로 의약품분야에서 일반적으로

172) Regulation으로 운영되는 영역은 유럽 연합 회원국 전체에서 균일하게 적용되어야 하므로, 각국 법원에서 용어의 해석에 의문이 있는 경우에는 통일된 법 해석을 위해 유럽사법재판소에 유권해석을 의뢰하게 되고, 이에 따른 유럽사법재판소의 해석은 전체 회원국에 구속력을 갖게 됨

받아들여지고 있다고 판단하였다. 또한 Regulation EC 1768/92의 입법 자료와 1610/96의 입법 자료를 검토해 보더라도 치료 효과를 가지지 않는 물질은 “유효성분(active ingredient)”에 포함되지 않는 것이고, 유효성분과 치료적 효과를 가지지 않는 물질의 복합제제는 “의약품 유효성분의 조합물(combination of active ingredients of a medicinal product)”에도 포함되지 않는다고 판결하였다.

(2) ECJ C-493/12

- SPC의 보호 대상이 되는 유효 성분이 반드시 기초 특허의 청구범위에 구조식으로 명시될 필요는 없다고 판단한 사례

HUMAN GENOME SCIENCES INC.(이하 “HGS”라 한다)는 등록특허 EP(UK) 제0939804호의 특허권자이며, 본 특허는 Neutrokin- α 에 결합하는 항체에 관한 것으로, Neutrokin- α 에 결합하는 항체에는 belimumab 및 tabalumab이 포함된다.

한편 Eli Lilly and Company Ltd.(이하 “Lilly”라 한다)는 Neutrokin- α 에 대한 항체 중 tabalumab(LY2127399)에 대하여 의약품 시판 허가를 신청하였는데, tabalumab은 본 특허의 청구항 13을 침해할 우려가 있었다.

그 후 HGS는 Lilly의 tabalumab에 대한 의약품 시판 허가를 근거로 본 특허에 대해서 SPC를 신청할 계획을 하였다. 이에 Lilly는 영국 특허법원(Chancery Division, Patents Court)에 본 특허에 대한 무효 소송을 제기하였다. 이와 별개로 Lilly는 HGS가 장래에 SPC를 신청할 것에 대비하여, HGS의 특허에는 해당 항체가 기능적으로만 기재되어 있을 뿐 항체 LY2127399가 구체적으로 기재되어 있지 않으므로, 항체 LY2127399가 HGS의 기초 특허에 의해서 보호되지 않아 상기 SPC 신청은 Regulation EC 469/2009 제3조(a) 위반을 이유로 유효하지 않다고 주장하며, 자사의 항체 LY2127399에 대해 SPC 비침해확인소송을 제기하였다. 영국 고등법원은 ECJ에 Regulation EC 469/2009 제3조(a)의 “제품(product)이 효력을 갖는(in force) 기초 특허에 의해 보호되고 있는지”를 결정하는 기준이 무엇인지 질의하였다.

이에 ECJ는 유효성분이 기초 특허에 의해 보호받는다 고 간주되기 위해서는 유효성분이 특허청구범위에서 반드시 구조식으로 특정될 필요가 없다고 판단하였다. 즉, EPO에서 발행한 특허청구범위에 기재된 유효성분이 기능적 형식(functional

formula)으로 기재된 경우라도 Regulation EC 469/2009 제3조(a)는 원칙적으로 해당 유효성분에 대한 SPC의 허가를 배제하지 않는다고 판시하였다.

(3) ECJ C-322/10

- 다가(multivalent) 백신에 대한 기초 특허, 기초 허가 및 SPC 신청서 기재 대상 간의 관계에 대해 해석한 사례

Medeva BV는 등록특허 EP 제1666057호의 특허권자이고, 본 특허는 백일해 항원 및 섬유상 헤마글루티닌(filamentous haemagglutinin) 항원을 포함하는 백신에 관한 것이다. Medeva BV는 본 특허를 기초 특허로 하고, 백일해 항원인 퍼탁틴(pertactin) 및 섬유상 헤마글루티닌의 조합은 모두 포함하며, 추가의 8 내지 11개 유효성분을 포함하는 백신 의약품 허가에 기초하여 5개의 SPC(SPC/GB09/015, SPC/GB09/016, SPC/GB09/017, SPC/GB09/018 및 SPC/GB09/019)를 신청하였다. 각 SPC 신청서에는 디프테리아(D), 파상풍(T), 백일해(Pa), 소아마비(IPV), 뇌수막염(HIB) 중 선택된 조합에 대한 DTPa-IPV/HIB 백신이 기재되어 있었다. 영국 특허청은 이에 대해 모두 거절결정 하였다.

구체적으로 SPC/GB09/015, SPC/GB09/016, SPC/GB09/017 및 SPC/GB09/019의 SPC 신청서에는 기초 특허의 청구범위에서 개시된 것보다 많은 유효성분이 명시되어, Regulation EC 469/2009의 제3조(a) 위반이라는 이유로 거절되었다. 또한 SPC/GB09/018의 SPC 신청서에는 기초 특허의 청구범위에 기재된 유효성분만이 기재되어 있으나, 허가 받은 의약품의 유효성분 중 퍼탁틴(pertactin) 이외의 9개 성분은 기초 특허의 청구범위에 기재되지 않은 것이기 때문에, 유효한 허가가 아니어서 Regulation EC 469/2009의 제3조(b) 위반이라는 이유로 거절되었다.

Medeva BV는 영국 특허청의 거절결정에 불복하여 영국 고등법원(the High Court of England and Wales (Civil Division))에 소를 제기했으나, 소는 기각되었다. 이에 Medeva BV는 영국 항소법원(the Court of Appeal (England and Wales))에 항소했고, 영국 항소법원은 이 사건과 관련하여 ECJ에 다가 질병 백신에 대한 기초 특허, 기초 허가 및 SPC 신청서 기재 대상 간의 관계에 관해 질의하였다.

ECJ는 '기초 특허로 보호되는 제품(product)'의 개념은 기초 특허를 직접 침해하는 의약품의 물질(substances)의 어떤 조합에 대해서도 상응한다고 판시하였다. 이와

유사하게, 만일 특허가 두 개의 유효성분으로 구성된 제품(product)을 청구하지만, 그 유효성분의 각각에 대해서 청구하지 않는다면, 상기 특허에 기초하여 한 가지 유효성분에 대해서만 SPC를 부여할 수는 없다고 판시하였다. 또한 ECJ는 모든 SPC가 기초 특허에 의해 부여된 것과 동일한 권리를 부여하고 동일한 제한 및 동일한 의무를 부여한다는 Regulation EC 469/2009의 제5조를 근거로 하여, Regulation EC 469/2009의 제3조(a)에 대해서 회원국의 특허청(industrial property office)이 기초 특허의 청구범위에 명시되지 않은 유효성분과 관련된 SPC를 부여하는 것을 배제하도록 해석하였다.

결론적으로 영국 특허청이 SPC/GB09/015, SPC/GB09/016, SPC/GB09/017 및 SPC/GB09/019의 SPC 신청을 Regulation EC 469/2009의 제3조(a) 위반을 이유로 거절한 것은 타당하다고 판단하였다.

반면 ECJ는 SPC 신청의 요건을 만족하기 위한 허가 의약품이 기초 특허의 청구범위에 의해 보호되는 두 가지 유효성분뿐만 아니라 다른 유효성분의 조합을 포함하는 경우, Regulation EC 469/2009의 제3조에 규정된 다른 요건이 충족된다면, Regulation EC 469/2009의 제3조(b)의 규정은 회원국의 특허청이 두 가지 유효성분의 조합에 대한 SPC를 부여하는 것을 배제하지 않는다고 판시하며, 영국 특허청이 SPC/GB09/018의 SPC 신청을 Regulation EC 469/2009의 제3조(b) 위반으로 거절한 것은 부당하다고 판단하였다.

[표 4] 다가 백신에 대한 기초 특허, 기초 허가 및 SPC 신청서 기재 대상 간의 관계

기초 특허	SPC 기재 사항	허가받은 의약품의 유효성분	판단 (Regulation EC 469/2009)	
A 및 B의 조합 (A+B)	A	A	SPC 기재 사항에 유효성분 B가 기재되어 있지 않아 제3조(a) 위배	
	A+B	A+B	제3조(a) 충족	
	A+B+C	A+B+C	기초 특허에 유효성분 C가 청구되어 있지 않아 제3조(a) 위배	
	A+B	A+B	A	허가받은 의약품의 유효성분에 B가 포함되어 있지 않아 제3조(b) 위배
			A+B	제3조(b) 충족
			A+B+C	제3조(b) 충족

(참고) 유사사례로 [2010] EWHC 1733이 있음

(4) ECJ C-443/12

- 단일 유효성분에 대한 의약품 허가에 기초하여 SPC를 받은 후 공지된 다른 유효성분을 조합한 의약품 허가에 기초하여 두 번째 SPC를 부여받는 것은 불가능하다고 판단한 사례

사노피(Sanofi)는 등록특허 EP 제0454511호의 특허권자이고, 본 특허는 고혈압 치료제의 유효성분인 이베사탄(irbesartan)에 대한 물질특허이다. 본 특허의 청구항 1 내지 7에는 이베사탄이 단독으로 기재되어 있었고, 청구항 20에는 이베사탄 및 이노제의 조합물이 기재되어 있었다. 다만 이노제의 종류는 특정되지 않았다. 사노피는 이베사탄을 포함하는 아프로벨(Aprovel) 의약품에 대하여 시판 허가를 받았고, 이를 근거로 이베사탄을 단일 유효성분으로 하여 첫 번째 SPC 신청을 하여 SPC를 부여받았다.

이후 사노피는 이베사탄 및 이노제로서 공지된 히드로클로로티아지드(hydrochlorothiazide)가 포함된 의약품인 코아프로벨 (CoAprovel)에 대해서 시판 허가를 받고, 이베사탄 및 히드로클로로티아지드의 조합물에 대해서 두 번째 SPC를 신청하였으며, SPC를 부여받았다.

한편 악타비스(Actavis)는 코아프로벨의 제네릭 의약품을 판매하기 위해서, 두 번째 SPC에 대해 무효 소송을 제기하였다. 악타비스는 히드로클로로티아지드가 기초 특허의 청구항에 기재되어 있지 않기 때문에 Regulation EC 469/2009 제3조(a) 위반이고, 이베사탄에 대해서 첫 번째 SPC를 받았기 때문에 Regulation EC 469/2009 제3조(c)¹⁷³⁾ 위반이라고 주장하였다. 이에 영국 고등법원은 ECJ 법원에 기초 특허에 의해서 여러 제품(product)들이 보호되는 상황에서, Regulation EC 469/2009 제3조(c)는 특허권자가 기초 특허에 의해서 보호되는 각각의 제품(product)에 대해 SPC를 부여받는 것을 허용하는지에 대해서 질의하였다.

이에 ECJ는, 특허권자가 유효성분을 보호하는 기초 특허 및 해당 단일 유효성분을 포함하는 의약품 시판 허가에 근거하여, 그 유효성분 및 그 유효성분의 조합물을 사용하는 것을 금지시킬 수 있는 SPC를 이미 획득하였다면, 다른 유효성분이

173) the product has not already been the subject of a certificate

조합된 연속적인 의약품(코아프로벨) 시판 허가에 근거하여, 두 번째 SPC를 획득하는 것은 Regulation EC 469/2009 제3조(c)에 의해 불가능하다고 해석하였다.

(5) [2017] EWHC¹⁷⁴ 987 (Pat)

- 기초 특허의 청구항에 유효성분이 마쿠쉬 형태로 기재되어 있어도 SPC 신청 대상인 유효성분이 기초 특허에 의해 보호되는 것으로 판단 가능하다고 판시한 사례

G.D. Searle LLC(이하 “Searle”라 한다)는 등록특허 EP 제0810209호의 특허권자이고, 본 특허는 레트로 바이러스 프로테아제 억제제에 관한 것으로서, Searle는 기초 특허 EP 제0810209호와 다루나비르(darunavir)를 유효성분으로 포함하는 의약품 허가로부터, SPC를 부여받았다. 기초 특허의 청구항은 마쿠쉬 형태로 기재되었으며, 청구항에 다루나비르가 구체적으로 특정되어 있지는 않았다.

원고 SANDOZ LIMITED 등은 특허권자인 Searle을 제1 피고로, 본 특허의 독점적 실시권자인 JANSSEN SCIENCES IRELAND UC를 제2 피고로 하여, SPC 무효 소송을 제기하였다.

원고는 기초 특허의 청구항과 SPC의 대상인 다루나비르가 동일하지 않아서 본 SPC가 Regulation EC 469/2009 제3조(a)를 위반한 것이므로 무효라고 주장하였다. 구체적으로, 기초 특허 청구항이 마쿠쉬 형태로 작성되었고, 기초 특허의 우선일 당시 다루나비르가 알려져 있지 않았다는 양자가 동일하지 않다고 주장하였다. 이에 대해 피고는 특허청구항 1, 2, 5, 10 및 11에 의해서 다루나비르가 보호된다고 주장하였다.

영국 고등법원은 청구항의 유효성분을 반드시 구조식으로 기재할 필요 없다는 Eli Lilly(ECJ C-493/12) 판결을 근거로 하여 다루나비르를 기초 특허에 마쿠쉬 청구항 형태로 기재하여도 기초 특허에 의해 충분히 보호된다고 판단하였다. 또한 다루나비르가 기초 특허의 우선일로부터 6년 이후에 보고되었더라도, 다루나비르가 기초 특허에 의해 보호받을 수 없는 것은 아니라고 하였다. 따라서 다루나비르는 Regulation EC 469/2009 제3조(a)를 만족하여, 본 SPC는 유효하다는 이유로 기각 판결을 하였다.

174) EWHC: 영국 고등법원(the High Court of Justice of England and Wales)

(6) ECJ C-484/12

- 여러 제품(product)을 보호하는 하나의 기초 특허가 있는 상황에서, Regulation EC 469/2009의 제3조(c)는 기초 특허에 대한 특허권자가 각각의 보호되는 제품(product)에 대한 SPC를 받는 것을 배제하지 않는다고 판단한 사례

Georgetown University는 등록특허 EP 제0647140호의 특허권자이고, 본 특허는 인간 유두종 바이러스(Human Papilloma Virus, 이하 “HPV”라 한다) 백신에 관한 것으로서, HPV-16 및/또는 HPV-18의 항원을 이용하는 것이다. Georgetown은 HPV-16 및 HPV-18의 항원 조합을 포함하는 백신인 서바릭스(Cervarix)에 대한 의약품 시판 허가를 받았고, 이후 HPV-6, HPV-11, HPV-16 및 HPV-18의 항원을 포함하는 가다실(Gardasil) 의약품에 대한 시판 허가를 받았다.

그 후, Georgetown은 네덜란드 특허청에 8개의 SPC를 신청하였다. 이 중 가다실에 대한 허가를 근거로 한 SPC 신청 중 HPV-16과 HPV-18의 항원 조합을 제품(product)으로 하는 SPC 신청번호 300315와, HPV-6, HPV-11, HPV-16 및 HPV-18의 조합을 제품(product)으로 하는 SPC 신청번호 300318은 2008. 1. 15.자로 SPC를 부여받았다. 그러나 HPV-16을 제품(product)으로 하는 SPC 번호 300321은 SPC 번호 300315 및 300318이 이미 SPC를 부여받아서 Regulation EC 469/2009 제3조(c) 위반이라는 이유로 SPC 신청이 거절되었다. Georgetown은 이에 불복하여 헤이그 법원(Rechtbank's-Gravenhage)에 항소하였고, 헤이그 법원은 여러 제품(product)을 보호하는 기초 특허가 있는 상황에서, Regulation EC 469/2009의 제3조(c)가 기초 특허에 대한 특허권자가 각각의 보호되는 제품(product)에 대한 SPC를 받는 것을 배제하는지 질의하였다.

ECJ는 여러 유효성분(예: A+B+C)을 포함하는 의약품의 시판 허가 및 여러 유효성분에 대한 기초 특허(예: A, A+B)가 존재하는 경우, 이미 특허권자가 Regulation EC 469/2009의 제3조(a)의 기초 특허에 의해 보호되는 유효성분의 조합물(예: A+B)에 대해 SPC를 부여받았다더라도, 제3조(c)는 특허권자가 그와 같은 기초 특허에 의해 보호되는 유효성분들 중에서 어느 하나(예: A)에 대해 추가의 SPC를 부여받는 것을 배제하지 않아야 한다고 판시하였다.

(7) ECJ C-631/13

- 어떤 화합물이 다른 유효성분과 공유 결합을 하더라도 자체적으로 효과를 유지하고, 약리학적, 면역학적 또는 대사 작용을 한다면, SPC의 대상에 해당한다고 판단한 사례

Arne Forsgren(이하 “Forsgren”이라 한다)는 등록특허 EP 제0594610호의 특허권자이고, 본 특허는 폐렴구균 백신의 성분으로서 Haemophilus influenzae와 결합하는 단백질D에 관한 것이다. Forsgren은 본 특허를 기초 특허로 하고, 허가된 소아용 백신 신플로릭스(Synflorix)에 대한 허가를 근거로 하여 SPC를 신청하였다. 신플로릭스는 운반체 단백질D에 접합(conjugated)되고, 인산알루미늄에 흡착되는 10개의 폐렴구균 다당류 혈청형으로 구성된 백신이다. 이에 오스트리아 특허청은 단백질D가 부형제라는 이유로 SPC 부여를 거절하였다.

Forsgren은 이에 대해 항소하였고, 특허청의 항소위원회는 단백질D의 치료 효과를 인정하였다. 그러나 항소위원회는 단백질D가 신플로릭스에 독립적으로 포함되지 않고, 다른 유효성분과 공유 결합되어 존재하기 때문에 단백질D는 의약품 시판 허가를 받지 않은 것이라고 판단하여, 항소를 기각하였다. Forsgren은 다시 최고 특허 상표 재판소(Supreme Patent and Trade Mark Adjudication Tribunal)에 상고하였다.

본 사안에서는 단백질D가 의약품 신플로릭스의 유효성분으로 인정될 수 있는지가 문제되었고, 최고 특허 상표 재판소는 한 유효성분이 의약품(본 사건의 신플로릭스) 속에서 다른 유효성분과 공유 결합을 했음에도 그 유효성분의 효과를 유지하는 경우, 기초 특허에 의해 보호되는 유효성분(본 사건의 단백질D)에 대해 SPC가 부여될 수 있는지에 대해 ECJ에 질의하였다.

ECJ는 Regulation EC 469/2009의 유효성분이란 자체적으로 약리학적, 면역학적 또는 대사 작용을 하는 물질을 의미한다고 판시하면서, 본 Regulation에는 다른 유효성분과의 공유 결합을 제한하는 규정이 없다고 판시하였다.

결론적으로 법원은 Regulation EC 469/2009의 제1조(b) 및 제3조(a) 및 (b)는 SPC 신청 대상 유효성분이 의약품의 다른 유효성분에 공유 결합되어 있는 경우에도, 그 유효성분이 SPC를 부여받을 수 있는 가능성을 배제하지 않는 것으로 해석되어야

한다고 판시하였다.

(8) ECJ C-482/07

- 동일 제품(product)에 대하여 한 특허권자가 SPC를 부여받은 이후라도 다른 특허권자가 다른 특허에 기초하여 SPC 신청이 가능하다고 판단한 사례

AHP Manufacturing BV(이하 “AHP”라 한다)는 TNF(tumor necrosis factor) 결합 단백질에 관한 등록특허 EP 제0939121호의 특허권자이고, 본 특허는 F. Hoffmann-La Roche AG(이하 “Hoffmann”이라 한다)가 등록받은 후, AHP에게 양도한 것이다.

한편 Etanercept(TNF에 결합하는 단백질 중 하나)를 유효성분으로 포함하는 류마티즘 치료제 엔브렐(Enbrel)이 시판 허가되었다.

Immunex Corporation, Hoechst AG 및 General Hospital은 1994년 및 1998년에 등록결정된 TNF 결합 단백질과 관련된 특허에 대한 특허권자로서, 상기 엔브렐 허가를 근거로 각 기초 특허에 대하여 2000년과 2001년에 네덜란드에서 SPC를 부여받았다.

Hoffmann은 TNF에 결합하는 단백질(Etanercept는 TNF에 결합하는 단백질 중 하나)에 대한 본 특허(등록특허 EP 제0939121호)를 기초 특허로 하고, 상기 엔브렐 허가를 근거로 네덜란드 특허청에 SPC를 신청하였다. 그 후 Hoffmann은 자신의 특허권을 AHP에게 양도하였다.

네덜란드 특허청은 Etanercept을 제품(product)으로 하는 SPC가 이미 부여되었기 때문에, 해당 제품(product)에 대해서 이전에 SPC를 받은 사실이 없어야 한다는 Regulation EEC 1768/92(Regulation 469/2009의 구법이 적용됨)의 제3조(c) 위반이고, 다른 특허권자의 SPC 신청이 계속 중이 아니라는 Regulation EC 1610/96의 제3조제2항¹⁷⁵⁾도 유추적용 할 수 없다고 판단하여 AHP의 SPC 신청을

175) 동일한 제품(product)에 대한 복수의 특허권을 가진 특허권자는 해당 제품(product)에 대해서 복수의 증명을 받을 수 없다. 하지만 동일한 제품(product)에 관련되고, 각각 다른 특허권자가 보유한 서로 다른 특허권에 기초하여 두 개 이상의 SPC 신청이 계속 중이라면, 해당 제품(product)을 위한 SPC는 특허권자들 각각에게 발행될 수 있다. (The holder of more than one patent for the same product shall not be granted more than one certificate for that product. However, where two or more applications concerning the same product and emanating from two or

거절하였다.

AHP는 이에 불복하여 헤이그 법원에 항소하였고, 헤이그 법원은 SPC 신청 당시에 해당 제품(product)에 대해서 이미 다수 특허권자의 다수 특허권에 기초하여 SPC가 부여되었다면, 해당 제품(product)에 대한 또 다른 기초 특허에 SPC가 부여되는 것을 배제하는지 ECJ에 질의하였다.

ECJ는 C-181/95의 판결을 근거로 하여, Regulation EEC 1768/92의 제3조에는 복수의 특허권자가 복수의 특허를 기초로 SPC를 신청한 경우에 대한 규정이 없으나, 식물보호제품에 관한 Regulation EC 1610/96의 제3조제2항을 유추 적용할 수 있다고 판시하였다. 따라서 의약품 허가를 근거로 하는 SPC 신청의 경우에도, 서로 다른 2이상의 기초 특허가 있고, 서로 다른 2이상의 특허권자가 있다면 하나의 제품(product)에 대해서도 복수의 SPC를 부여할 수 있다고 판시하였다.

또한 복수 특허권자의 복수 특허권에 기초한 SPC를 허용하는 취지를 고려하여 Regulation EC 1610/96의 제3조제2항을 적용할 때, 복수의 특허권자가 복수의 특허에 기초하여 동시에 SPC 신청을 하는 것은 이례적이므로, 동일 제품(product)에 대하여 다른 특허에 기초한 다른 특허권자의 SPC 신청이 “계속 중”이 아니라 이미 SPC를 부여받았더라도, 또 다른 특허에 기초한 다른 특허권자의 SPC 신청이 허용된다고 판단하였다.

(9) ECJ C-210/13

- 백신 조성물 중에 항원과 함께 포함된 보조제(adjuvant)에 대해 자체의 치료 효과가 없기 때문에 제품(product)으로 인정되지 않는다고 판단한 사례

Glaxosmithkline Biologicals SA, Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma GmbH & Co. KG(이하 “GSK”라 한다)는 등록특허 EP(UK) 1618889호(출원일: 2000. 9. 27., 등록일: 2011. 2. 23.)의 특허권자이고, 본 특허는 인플루엔자 백신에 관한 것으로서, 상기 백신은 AS03으로 알려진 보조제(adjuvant) 및 인플루엔자 바이러스 항원을 포함하는 것이다. 한편 2008년에 AS03 및 인플루엔자 바이러스 A의 서브타입인 H5N1의 항원을 포함하는

more holders of different patents are pending, one certificate for this product may be issued to each of these holders.)

인플루엔자 백신 Prepandrix가 의약품 판매 허가되었고, 2011. 8. 18.에 GSK는 영국에서 본 특허를 기초 특허로 하고, 상기 허가를 근거로 하여 SPC를 신청하였다. 이에 영국 특허청은 보조제는 Regulation EC 469/2009의 제1조(b)의 유효성분에 포함되지 않는다고 판단하여 SPC 신청을 거절하였다.

GSK는 영국 특허청의 거절결정에 불복하여 영국 고등법원에 항소하였고, 이 사건과 관련하여 영국 고등법원은 자체의 치료효과는 없지만 백신에서 항원과 조합되어 치료 효과를 증가시키는 보조제가 Regulation EC 469/2009 제1조(b)의 유효성분에 포함되는지 문의하였다.

ECJ는 C-431/04 판결을 근거로 유효성분은 자체의 치료 효과가 있어야 하며, 자체의 치료 효과가 없다면 EC 469/2009의 제1조(b)의 유효성분에 포함되지 않는다고 판시하였다.

3. SPC의 기초가 되는 허가

가. 허가의 의미 및 종류

SPC의 기초가 되는 허가의 요건은 Regulation EC 469/2009의 제3조(b) 및 (d)에 정의되어 있다. 제3조(b)는 유효한 허가란 Directive 2001/83/EC 또는 Directive 2001/82/EC에 따라 적절하게 의약품으로서 시장에 출시하기 위한 허가라고 규정하고,¹⁷⁶⁾ 제3조(d)는 (b)의 허가가 의약품(medicinal product)으로서 최초의 허가여야 한다고 규정한다.¹⁷⁷⁾ Directive 2001/83/EC는 인간용 의약품 허가에 관한 규정이고, Directive 2001/82/EC는 동물용 의약품에 관한 규정이다.

식물보호제품(plant protect product)의 허가에 대해서는 Regulation EC 1610/96의 제3조(b) 및 (d)에서 규정한다. 제3조(b)는 유효한 허가란 Directive 91/414/EEC에 따라 적절하게 식물보호제품으로서 시장에 출시하기 위한 허가라고 규정하고,¹⁷⁸⁾

176) a valid authorisation to place the product on the market as a medicinal product has been granted in accordance with Directive 2001/83/EC or Directive 2001/82/EC, as appropriate;

177) the authorisation referred to in point (b) is the first authorisation to place the product on the market as a medicinal product.

178) a valid authorization to place the product on the market as a plant protection product has been granted in accordance with Article 4 of Directive 91/414/EEC or an equivalent provision of national law;

제3조(d)는 (b)의 허가가 식물보호제품(plant protect product)으로서, 최초의 허가이어야 한다고 규정한다.¹⁷⁹⁾

나. '최초' 허가의 의미

과거 ECJ는 2004년 C-31/03 판결에서 동일한 유효성분을 기초로 동물용 의약품 허가를 받은 이후, 인간용 의약품으로 허가를 받은 경우, SPC 부여 요건인 최초 허가여부 판단 시 인간용 또는 동물용 용도는 고려대상이 아니므로, 인간용 의약품 허가에 기초하여 SPC가 부여될 수 없다고 판단하였다. 또한 ECJ는 2007년 C-202/05 Yissum 판결에서도, 동일한 유효성분에 대한 선행 의약품 허가 존재한다면, 해당 유효성분의 제2의약용도에 대한 허가에 기초해서는 SPC가 부여될 수 없다고 판단하였다.

그러나 후술하는 2012. 7. 19.자 ECJ C-130/11 판결에서 상기 입장이 변경되었다. 본 사건에서 선행 의약품 허가는 멜라토닌(melatonin)을 유효성분으로 포함하는 양(sheep)의 번식 조절제인 'Regulin'에 대한 것이었고, 후행 의약품 허가는 멜라토닌을 유효성분으로 포함하는 인간의 불면증 치료제인 'Circadin'에 대한 것이었다. 이에 대해 ECJ는 종전의 입장을 변경하여, 선행 허가된 의약품의 용도는 동물의 번식 조절제이고, 이후 허가된 의약품의 용도는 인간의 불면증 치료제로 상이한 사례에서, 선행 의약품 허가가 동물용 또는 인간용 의약품에 대한 것인지와 무관하게, 새로운 용도를 갖는 후행 의약품 허가를 기초로 SPC를 허용한다고 판결하였다.¹⁸⁰⁾

또한 화합물의 특정한 염 형태를 유효성분으로 포함하는 의약품 시판 허가를 받더라도, 기초 특허에 의해 보호되는 그 화합물의 약학적으로 허용 가능한 다른 염 또는 에스테르 등에 대해서도 SPC가 부여될 수 있다.¹⁸¹⁾

179) the authorization referred to in (b) is the first authorization to place the product on the market as a plant protection product.

180) 즉, 인간용 불면증 치료제에 대한 의약품 허가를 최초의 의약품 허가로 판단하였다. 이에 대한 자세한 사항을 관련 사례에 후술함

181) ECJ C-392/97

다. 광학이성질체의 경우

제네릭 의약품 허가에 관한 Directive 2001/83/EC의 제10조(2)는 활성물질(active substance)의 다른 염, 에스테르류, 에테르류, 이성질체, 이성질체의 혼합물, 복합체 또는 활성 물질의 유도체가 안전성 및/또는 효능에 관한 특성이 크게 다르지 않다면, 동일한 활성 물질로 간주된다고 규정한다.¹⁸²⁾

하지만 EWCA¹⁸³⁾ Civ 646 사건에서 영국 법원은 광학이성질체가 기존 라세미체 혼합물과 다른 효과를 가진다면, 라세미체 혼합물이 아닌 광학이성질체 자체에 대한 의약품 허가를 최초의 허가로서 판단해야 한다고 판결을 내렸다. GRUR¹⁸⁴⁾ 2009, 41 사건에서 독일 법원도 이와 유사하게 광학이성질체 자체의 의약품 시판 허가를 최초의 허가로 판단하였다.¹⁸⁵⁾

라. 관련 사례

(1) ECJ C-130/11

- 최초 허가 여부를 제품(product) 자체만이 아닌 그 용도까지 고려하여 판단한 사례

Neurim Pharmaceuticals Ltd.(이하 “Neurim”이라 한다)는 멜라토닌을 포함하는 약제학적 제형의 제법에 관한 등록특허 EP(UK) 제0518468호의 특허권자로서, 멜라토닌을 포함하는 불면증 치료제인 ‘Circadin’ 허가를 근거로 하여 영국에 SPC를 신청하였다. 한편 ‘Circadin’ 허가 이전에, 멜라토닌을 포함하고 양(sheep)의 번식기를 앞당기는 동물용 의약품인 ‘Regulin’에 대하여 의약품 시판 허가가 있었다.

영국 특허청은 Regulin의 의약품 시판 허가를 근거로 Neurim의 SPC 신청이

182) ‘generic medicinal product’ shall mean a medicinal product which has the same qualitative and quantitative composition in active substances and the same pharmaceutical form as the reference medicinal product, and whose bioequivalence with the reference medicinal product has been demonstrated by appropriate bioavailability studies. The different salts, esters, ethers, isomers, mixtures of isomers, complexes or derivatives of an active substance shall be considered to be the same active substance, unless they differ significantly in properties with regard to safety and/or efficacy.

183) EWCA는 England and Wales Court of Appeal의 약자이다.

184) 독일 영업상의 권리보호 및 저작권협회(GRUR : Deutsche Vereinigung für gewerblichen Rechtsschutz und Urheberrecht)의 인터넷 판례모음

185) 관련 사례에서 후술함

Regulation EC 469/2009의 제3조(d)의 최초 허가 규정을 위반하였다고 판단하여 SPC 신청을 거절하였다.

Neurim은 영국 지방 법원(national court)에 상기 거절 결정에 대해 불복하는 소를 제기하였으나 패소하였고, 고등법원에 항소하였다. 고등법원은 ECJ에 동일 유효성분을 포함하는 의약품에 대해 선행 허가가 존재하고, 선행 허가 의약품은 기초 특허의 보호 범위에 속하지 않으며, 선행 허가가 동물용 의약품의 특정 적응증에 대하여 부여되고, 후행 허가는 인간용 의약품의 다른 적응증에 대하여 부여된 것일 경우 Regulation EC 469/2009 제3조(d)는 선행 허가 의약품과 동일한 유효성분을 함유하는 다른 의약품에 대한 후행 허가에 근거한 SPC의 부여를 배제하는지 문의하였다.

이에 대해 ECJ는 기초 특허가 이미 의약품으로서 판매되어 알려진 유효성분의 “새로운 치료 용도”(예: 동물용, 인간용 또는 다른 치료 용도(therapeutic application))를 보호하는 경우, 기초 특허에 의해서 보호되는 기존 유효성분의 “새로운 치료 용도”를 상업적으로 활용하는 새로운 의약품 허가에 기초하여 SPC가 부여될 수 있으며(단, 제품(product)의 다른 용도가 SPC 신청을 위한 기초 특허의 보호범위 내에 있는 경우), 이 때 SPC의 효력은 유효성분 자체가 아니라, 오직 제품(product)의 새로운 용도에 제한된다고 판시하였다.

즉, 종전의 ECJ C-31/03 판례의 입장을 변경하여, 동일한 제품(product)에 대한 선행 의약품 허가가 존재하더라도, 후행 허가된 의약품의 용도가 새로운 것이고, 그 용도가 기초 특허의 범위에 속한다면, 후행허가에 기초한 SPC가 허용된다고 판단하였다.

(2) EWCA Civ 646

- 라세미체 혼합물을 유효성분으로 포함하는 선행 의약품 허가에 기초한 SPC가 존재하더라도, 광학 이성질체를 유효성분으로 포함하는 의약품 허가를 기초로 새로운 SPC가 부여될 수 있다고 판단한 사례

Daiichi Pharmaceutical Co., Ltd.(이하 “Daiichi”라 한다)는 등록특허 EP(UK) 0206283호의 특허권자이고, 본 특허발명은 S(-)-pyridobenzoxazine 화합물의 제법에 관한 것이다.

“Ofloxacin”을 유효성분으로 포함하는 선행 의약품 허가에 기초한 SPC가 이미 존재하는 상황에서, Daiichi는 본 특허를 기초로, “ofloxacin”의 광학이성질체인 “levofloxacin”을 유효성분으로 포함하는 의약품 허가를 근거로 하여 SPC를 신청하였다.

Generics (UK) Ltd.(이하 “Generics”라 한다)는 본 특허권 및 SPC에 무효심판을 청구하며, 광학이성질체인 levofloxacin은 ofloxacin의 범위 내에 있는 유효성분(active ingredient within ofloxacin)이므로, 의약품으로서의 최초 허가는 ofloxacin의 허가라고 주장하였다. 1심 법원은 특허와 SPC가 유효라고 판단하였고, 이에 원고(Generics)가 항소하였다.

영국 항소심 법원 역시 유효성분의 단순한 변형에 대한 연속적인 SPC는 허락되지 않지만, 이성질체인 levofloxacin은 고유의 활성, 생물학적 이용가능성 및 독성에 기초하여 라세미체 혼합물인 ofloxacin 보다 신규하고 진보한 것이므로, SPC가 유효하다고 판결하였다.

(참고) 유사한 취지의 판결

- GRUR 2009, 41

독일 대법원은 라세미체 혼합물(Citalopram)를 유효성분으로 포함하는 의약품 허가에 기초한 SPC가 이성질체(Escitalopram)를 유효성분으로 포함하는 의약품 허가에 기초한 SPC 허여를 지지하지 않는다고 판단하였다.

(3) Merck Sharp & Dohme Corp(MSD) v UK IPO¹⁸⁶⁾ [2016] EWHC 1896 (Pat)¹⁸⁷⁾
- 의약품 시판 허가 절차의 종료 통지는 의약품 허가 승인을 의미하는 것이 아니므로, SPC 신청의 근거가 될 수 없다고 판단한 사례

Mercke Sharp & Dohme Corp(이하 “MSD”라 한다)는 등록특허 EP(UK) 0720599호(출원일: 1994. 9. 14., 등록일: 1999. 5. 19.)의 특허권자이고, 본 특허는 ezetimibe 화합물 및 ezetimibe과 atorvastatin 등이 조합된 약제학적 조성물에 대한 것이다.

186) <<https://www.vennershipley.co.uk/resources/news/2016/11/18/supplementary-protection-certificate-referral-to-the-court-of-justice-of-th>> 사이트를 참고함.

187) ECJ에 계류 중인바, 영국 판례 번호로 같음함.

‘Atozet’ 의약품은 ‘ezetimibe’ 및 ‘atorvastatin’을 유효성분으로 포함하는 콜레스테롤 강하제이다. MSD는 의약품 시판 허가를 신청하였고, 본 특허 존속기간의 만료 하루 전날인 2014. 9. 12.자로 영국 특허청에 본 특허를 기초 특허로 하면서 Atozet 허가를 이유로 하여 SPC를 신청하였다. 영국 SPC 신청 당시, MSD는 의약품 시판 허가 절차가 종료(EoP)되었다는 통지를 받았으나, 영국에서는 해당 허가신청이 아직 최종 승인되지 않은 상황이었다.

영국 특허청 심사관은 아직 허가신청 절차가 영국에서 승인되지 않았으므로, SPC 신청이 유효한 의약품 허가에 기초한 것이 아니라는 Regulation EC 469/2009 제3조(b) 위반을 이유로 SPC 신청을 거절하였다.

이에 MSD는 거절 결정에 반대하여 영국 고등법원에 항소하였다. 영국 고등법원은 EoP 통지는 법적 효력이 없기 때문에 MSD의 SPC 신청은 유효한 의약품 시판 허가 없이 신청한 것으로, Regulation EC 469/2009 제3조(b)를 위반하였다고 판시하였다.

(4) ECJ C-392/97

- 화합물의 특정한 염 형태를 유효성분으로 포함하는 의약품 시판 허가를 받더라도, 기초 특허에 의해 보호되는 그 화합물의 약학적으로 허용 가능한 다른 염 또는 에스테르 등에 대해서도 SPC가 부여될 수 있다고 판단한 사례

Farmitalia Carlo Erba Srl(이하 “Farmitalia”라 한다)는 이다루비신(idarubicin), 그의 제법 및 용도에 관한 특허 DE 제2525633호(출원일: 1975. 6. 9., 등록일: 1979. 3. 1.)의 특허권자이다. 본 특허 청구항에는 염이나 에스테르의 한정이 없는 이다루비신만이 기재되어 있었으며, 명세서의 실시예에는 이다루비신 염산염만이 기재되어 있었다.

Farmitalia는 독일에서 이다루비신 염산염을 유효성분으로 포함하는 급성백혈병 치료제인 Zavedos 5mg과 10mg에 대해서 의약품 시판 허가를 받고, 본 특허 및 상기 허가를 기초로, SPC 신청 대상을 “idarubicin and salt thereof including idarubicin hydrochloride”으로 하는 SPC를 신청하였으나, 독일 특허청은 대상을 “the medicament Zavedos containing as its active ingredient idarubicin

hydrochloride”로 축소하여 SPC를 부여하였다.

이에 Farmitalia는 “idarubicin and salt thereof including idarubicin hydrochloride” 또는 “idarubicin and idarubicin hydrochloride”를 SPC의 대상으로 주장하면서 독일 특허법원에 항소하였는데, 독일 특허법원은 두 개의 대상 모두에 대한 청구를 기각하였다.

독일 특허법원은 Farmitalia가 주장하는 두 개의 대상은 시판 허가 받은 의약품의 유효성분인 이다루비신 염산염을 초과하는 넓은 범위에 대한 것이어서, SPC의 기초 허가는 유럽연합지침(2001/83, 2001/82)에 따른 적절하고 유효한 것이어야 한다는 Regulation EC 1768/92 제3조(b)의 위반이라고 판단하였다.

또한 독일 특허법원은 Farmitalia의 특허 명세서에는 이다루비신과 이다루비신 염산염만이 기재되어 있기 때문에, 이다루비신의 모든 염에 대해서 SPC를 부여하는 것은 제품(product)이 유효한 기초 특허에 의해서 보호되어야 한다는 Regulation EC 1768/92 제3조(a)의 위반이라고 판단하였다.

이에 Farmitalia가 상고하였고, 독일 연방대법원은 아래와 같이 ECJ에 질의하였다.

SPC의 신청 대상이 유효성분의 유리염기 또는 다른 염에 대한 것이고, 허가 의약품의 유효성분은 단일한 특정 염 형태인 경우, Regulation EC 1768/92 제3조(b)를 준수하지 않는 것인지 문의하였고, 이에 대해 ECJ는 식물보호제품에 대한 Regulation EC 1610/96의 규정을 준용하면(mutatis mutandis), 의약품 시판 허가를 받은 특정한 유효성분뿐만 아니라 기초 특허에 의하여 보호되는 어떠한 염 및 에스테르 등도 SPC의 신청 대상이 될 수 있다고 판결하였다.

또한 기초 특허 청구항에 오직 유효성분의 유리 염기만이 기재되어 있고 실시예에도 유리 염기의 단일 염 형태만이 기재되어 있어도, 유효성분의 모든 염을 포함하는 SPC를 신청하는 경우에, 제3조(a)의 ‘제품(product)은 기초 특허에 의해 보호되어야 한다’는 규정을 만족하는 것인지 문의하였고, 이에 대해 ECJ는 SPC의 신청 대상은 기초 특허의 보호범위를 넘어설 수는 없으므로, 기초 특허에 의해 보호되는 제품(product)을 정하는 것은 그 기초 특허를 부여한 (개별 국가의) 법률에 따라 판단해야 한다고 판결하였다.

4. SPC의 효력

가. SPC의 보호 범위

SPC에 의한 보호 범위는 기초 특허권 보호 범위 전체에 대한 것이 아니라 기초 특허에 의해 부여되는 보호 범위 내에서, 의약품 시판 허가를 받은 제품(product) 및 SPC 만료일까지 의약품 시판 허가를 받은 상기 의약품으로서 제품(product)의 모든 용도의 범위까지이다.¹⁸⁸⁾ 한국¹⁸⁹⁾과 달리 기초 특허의 특허권자가 허가 받은 의약품의 용도 외에 SPC 기간 동안 추가적으로 허가된 용도까지 보호 범위에 포함된다.

SPC의 효력이 미치는 제품(product)의 정의는 Regulation EC 469/2009의 제1조(b)에 규정되어 있는데, 제품(product)은 유효성분(active ingredient)에 의해서 판단되나 유효성분에 대한 정의 규정이 없어 관례에 의해 해석된다.

ECJ C-442/11 판결에서는 기초 특허의 보호범위 내에서, SPC의 제품(product)에 다른 유효성분을 조합한 의약품에 대해서도 효력이 미친다고 판단하였다.¹⁹⁰⁾

SPC는 기초 특허권에 의하여 주어진 권리와 동일한 권리를 부여하며, 동시에 동일한 제한과 의무를 부과한다.¹⁹¹⁾ 따라서 기초 특허권에 실시권이 설정된 경우, SPC에도 그 실시권이 존재하는 것으로 인정된다. 또한 특허권 침해와 관련한 회원국의 국내법이 SPC에도 동일하게 적용된다. 회원국의 국내법에서 정한 특허권에 대해 이루어진 결정 등에 대한 동일한 불복수단을 SPC에 대한 결정에도 이용할 수 있다.¹⁹²⁾

188) Regulation EC 469/2009 제4조

189) 한국특허법 제95조

190) Articles 4 and 5 of Regulation (EC) No 469/2009 of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 concerning the supplementary protection certificate for medicinal products must be interpreted as meaning that, where a 'product' consisting of an active ingredient was protected by a basic patent and the holder of that patent was able to rely on the protection conferred by that patent for that 'product' in order to oppose the marketing of a medicinal product containing that active ingredient in combination with one or more other active ingredients, a supplementary protection certificate granted for that 'product' enables its holder, after the basic patent has expired, to oppose the marketing by a third party of a medicinal product containing that product for a use of the 'product', as a medicinal product, which was authorised before that certificate expired.

191) Regulation EC 469/2009 제5조

나. 관련 사례

(1) ECJ C-442/11

- 기초 특허의 보호범위 내에서, SPC의 제품(product)에 다른 유효성분을 조합한 의약품에 대해서도 SPC의 효력이 미친다고 판단한 사례

Novartis AG(이하 “Novartis”라 한다)는 등록된 특허 EP(UK) 제0443983호의 특허권자이고, 본 특허는 valsartan을 포함하는 물질특허이다. Novartis는 valsartan을 유효성분으로 함유하는 의약품 “디오반”에 대하여 판매허가를 받은 후, 본 특허 및 디오반 허가에 기초하여 영국 특허청으로부터 valsartan을 대상으로 하는 SPC를 부여받았다.

이후 Novartis는 valsartan(A)과 혈압 강하성이 있는 이노제인 히드로클로로티아지드(B)를 유효성분으로 하는 “코디오반” 의약품을 허가받아 판매하였으나, 이에 기초하여 SPC를 부여받지는 않았다.

Actavis는 valsartan(A)에 대한 특허 EP(UK) 제0443983호의 원 존속기간 만료 후 SPC 기간 만료 이전에, 코디오반(A+B)의 제네릭 의약품 생산 및 판매를 계획하였고, 이에 대하여 Novartis는 valsartan(A) 특허의 SPC에 근거하여 판매 금지를 청구하였다.

영국 지방법원은 Actavis의 침해를 인정하여 판매 금지를 명령하였고, Actavis는 이에 항소하였으며, 영국 고등법원은 SPC의 효력범위에 관한 Regulation EC 469/2009의 제4조 및 제5조의 관점에서, SPC의 valsartan과 같은 유효성분을 하나 이상의 다른 유효성분(본 사례의 히드로클로로티아지드)과 조합하여 함유하는 의약품이 valsartan에 대해 부여된 SPC의 보호범위를 침해하는 것인지 ECJ에 질의하였다.

이에 대해 ECJ는, SPC에는 제품(product)에 대하여 기초 특허에서 부여된 것과 동일한 권리가 부여되므로, i) 유효성분(A)을 함유하는 제품이 기초 특허에 의하여 보호되고, ii) 특허권자가 기초 특허에 근거하여 하나 이상의 유효성분(B)을 추가로

192) Regulation EC 469/2009 제18조

함유하는 의약품 판매를 금지할 수 있었던 경우, 특허권자는 해당 제품에 부여된 SPC에 근거하여, 기초 특허가 소멸한 이후 제3자가 유효성분을 함유하는 의약품을 판매하는 행위에 대하여 침해를 주장할 수 있다고 판시하였다.

5. SPC 신청의 절차 및 요건

가. 신청 시기

SPC 신청 서류는 유효한 의약품 시판 허가일로부터 6개월 이내에 제출되어야 한다.¹⁹³⁾ 단, 그 허가일이 기초 특허의 등록일 이전인 경우에는 기초 특허 등록일로부터 6개월 이내에 제출되어야 한다.¹⁹⁴⁾

나. 신청 관청 및 심사

SPC 신청서는 기초 특허를 부여한 각 회원국의 관할 특허청(industrial property office)에 제출해야 하며,¹⁹⁵⁾ 그 관할 특허청의 심사기준 또는 시행규칙에 의하여 심사되어 SPC가 부여되거나 거절될 수 있다. 거절에 대한 불복 방식도 그 관할 특허청의 규정에 의한다.

다. SPC 신청 형식 및 첨부 서류

(1) SPC 부여를 위한 관련 사실의 기재¹⁹⁶⁾

- SPC 신청을 위한 신청서는 각 개별국의 양식에 따르지만 하기의 내용이 포함되어야 한다.

(i) 신청인의 이름과 주소

(ii) 대리인을 선임한 경우 대리인의 이름과 주소

(iii) 기초 특허의 번호 및 발명의 명칭

(iv) Regulation EC 469/2009 제3조(b)에 언급된 바와 같이 시장에 제품(product)을 처음으로 출시하기 위한 최초 허가의 번호 및 날짜, 그리고 만일 이 허가가 제품(product)을 회원국(Community)의 시장에 출시하기

193) Regulation EC 469/2009 제7조제1항

194) Regulation EC 469/2009 제7조제2항

195) Regulation EC 469/2009 제9조제1항

196) Regulation EC 469/2009 제8조제1항(a)

위한 허가가 아니라면, 해당 허가의 번호와 날짜

(2) 제품(product) 특성에 대한 요약 및 의약품 허가에 대한 사본¹⁹⁷⁾

- 의약품 시판 허가 번호, 허가 날짜 및 Directive 2001/83/EC의 제11조 또는 Directive 2001/82/EC의 제14조에서 나열된 제품(product) 특성에 대한 요약 및 Regulation EC 469/2009 제3조(b)에서 언급된 제품(product)을 시장에 출시하기 위한 허가증의 사본을 제출해야 한다.

라. SPC 신청의 공고¹⁹⁸⁾

개별국의 관할 당국은 SPC 신청이 있으면, 하기 내용을 포함한 공고를 해야 한다.

- (i) 신청자의 이름과 주소
- (ii) 기초 특허 번호
- (iii) 발명의 명칭
- (iv) 제3조(b)에서 규정된, 해당 제품(product)을 시장에 출시하기 위한 허가의 번호 및 날짜, 허가증에 기재된 제품(product)
- (v) 해당되는 경우, 제품(product)을 회원국의 시장에 출시할 수 있게 한 최초의 허가 번호와 날짜
- (vi) 해당되는 경우, 기간 연장 신청에 대한 표시.

마. SPC 부여에 대한 공고 발행

SPC가 교부되었다는 사실은 관할 당국에 의해 게재되어야 한다. 공고에는 최소한 다음 사항이 포함되어야 한다.¹⁹⁹⁾

- (i) SPC 소지자의 이름과 주소
- (ii) 기초 특허 번호
- (iii) 발명의 명칭
- (iv) 제3조(b)에서 규정된, 해당 제품(product)을 시장에 출시하기 위한 허가의 번호 및 날짜, 허가증에 기재된 제품(product)
- (v) 해당되는 경우, 제품(product)을 회원국의 시장에 출시할 수 있게 한 최초의 허가 번호와 날짜

197) Regulation EC 469/2009 제8조제1항(b)

198) Regulation EC 469/2009 제9조제2항

199) Regulation EC 469/2009 제11조제1항

(vi) SPC 기간.

또한 SPC 신청이 거절된 경우에도 상기와 같이 공고해야 한다.²⁰⁰⁾

6. SPC의 기간

가. 기간 산정 방법

SPC의 기간은 Regulation EC 469/2009의 제13조에 규정되어 있다. SPC 기간은 “기초 특허의 출원일”로부터 “유럽 내 최초 의약품 시판 허가가 승인된 날”까지의 기간에서 5년을 차감한 기간이며,²⁰¹⁾ 최대 5년까지 인정된다.²⁰²⁾

따라서 i) “기초 특허의 출원일”로부터 “유럽 내 최초 의약품 시판 허가가 승인된 날”까지의 기간이 5년 미만인 경우, 추가 보호되는 기간은 없다. ii) 해당 기간이 5년에서 10년인 경우에는 5년을 제외한 기간만큼 추가 보호 기간이 된다. iii) 해당 기간이 10년을 초과하는 경우에는 5년이 추가 보호 기간이 된다.

다만 소아용 의약품의 경우 최대 5년의 SPC 부여기간에서 6개월이 추가로 부여될 수 있으므로²⁰³⁾ “기초 특허의 출원일”로부터 “유럽 내 최초 의약품 시판 허가가 승인된 날”까지의 기간이 5년 미만이라도 SPC가 부여될 수 있다.²⁰⁴⁾

최초 의약품 시판 허가일의 의미는 Regulation EC 469/2009에 규정되어 있지 않아 ECJ의 판결에 의해 해석한다. ECJ는 C-127/00 판결에서 SPC를 적용하기 위한 “유럽 내 최초 의약품 시판 허가의 승인일”은 개별 국가의 가격 결정 및 보상 규정을 위해 필요한 후속 승인절차에 따라 승인된 날짜로 계산되는 것이 아니라, 의약품의

200) Regulation EC 469/2009 제11조제3항

201) Regulation EC 469/2009 제13조제1항

202) Regulation EC 469/2009 제13조제2항

203) Regulation EC 1901/2006 제36조제1항

Where an application under Article 7 or 8 includes the results of all studies conducted in compliance with an agreed paediatric investigation plan, the holder of the patent or supplementary protection certificate shall be entitled to a six-month extension of the period referred to in Articles 13(1) and 13(2) of Regulation (EEC) No 1768/92.

204) ECJ C-125/10

In the circumstances of the case in the main proceedings, the SPC and the paediatric extension would together confer on the holder of the basic patent a period of protection of 2 months and 16 days that takes effect at the end of the lawful term of the basic patent. Therefore, the grant of an SPC of negative duration in this case allows the objective of Regulation No 1901/2006 to be attained.

안전성과 효과를 판단하는 기관으로부터의 승인 날짜를 말하는 것이라고 판시하였다.²⁰⁵⁾

나. 관련사례

(1) ECJ C-207/03 및 ECJ C-252/03

- EU 비회원 국가에서 의약품 시판 허가를 받은 경우라도 EEA 협약이 적용되어 EU 회원국에서 효력이 발생하는 경우, 비회원 국가의 허가일을 SPC 보호 기간 산정의 기준일이 되는 최초 허가일로 판단한 사례

Novartis AG는 등록특허 EP 제0449769호 및 EP 제0500823호의 특허권자이고, Millenium Pharmaceuticals Inc.(이하 “Millennium”이라 한다)는 등록특허 EP 제0477295호의 특허권자이다.

(C-207/03)

Novartis의 EP 제0449769호 특허는 CD25 효소와 결합하여 면역 억제 효과가 있는 ‘basiliximab’에 관한 것이고, EP 제0500823호 특허는 ‘artemether’ 및 ‘lumefantrin’를 유효성분으로 포함하는 항말라리아제에 관한 것이다.

EP 제0449769호의 basiliximab를 포함하는 의약품은 EU 회원국이 아닌 스위스에서 먼저 의약품 시판 허가를 받았고, 이후에 유럽 공동체위원회(Commission of the European Communities)에서 의약품 시판 허가를 받았다. 그 후 Novartis는 영국 특허청에 SPC를 신청하였다.

EP 제0500823호의 항말라리아제는 스위스에서 먼저 의약품 시판 허가 받았고, 이후에 영국에서 의약품 시판 허가를 받았다. 그 후 Novartis는 영국 특허청에 SPC를 신청하였다.

205) So far as concerns medicinal products for human use, the concept of ‘first authorisation to place... on the market... in the Community’ in Article 19 (1) of Regulation No 1768/92 refers solely to the first authorisation required under provisions on medicinal products, within the meaning of Council Directive 65/65/EEC of 26 January 1965 on the approximation of provisions laid down by law, regulation or administrative action relating to proprietary medicinal products, granted in any of the Member States, and does not therefore refer to authorisations required under legislation on pricing of or reimbursement for medicinal products.

2003. 2. 12.자로 영국 특허청은 상기 특허 및 의약품 시판 허가에 근거하여 SPC를 부여하였는데, SPC 보호 기간의 기준 일자를 스위스의 허가일로 판단하였다. 이에 대하여 Novartis는 스위스가 아닌 영국 및 유럽 공동체위원회의 허가를 기준으로 SPC 기간을 산정해야 한다고 주장하면서 영국 특허법원에 소를 제기하였다. 이에 영국 특허법원은 ECJ에 하기 내용을 질의하였다.

(C-252/03)

Millennium은 Eptifibatide 의약품에 대하여 스위스에서 먼저 허가를 받았고, 이후 유럽 공동체위원회(Commission of the European Communities)에서 의약품 시판 허가를 받았다. 그 후 Millennium은 룩셈부르크 특허청에 SPC를 신청하였다. 룩셈부르크 특허청은 SPC를 부여하였는데, SPC 보호 기간의 기준일을 스위스의 허가일자로 판단하였다.

이에 대하여 Millennium은 SPC 보호기간의 산정의 기준일은 유럽 공동체위원회의 의약품 허가일자이어야 한다고 주장하면서 룩셈부르크 행정법원에 항소하였다. 룩셈부르크 행정법원은 이 주장을 받아들여 룩셈부르크 특허청의 결정을 취소하였다.

룩셈부르크 특허청장은 룩셈부르크 고등행정법원에 상고하였는데, 이와 관련하여 룩셈부르크 고등행정법원이 ECJ에 하기 내용을 질의하였다.

영국 특허법원과 룩셈부르크 고등행정법원은 ECJ에, 스위스의 의약품 시판 허가는 리히텐슈타인(EU 회원국)의 법률에 따라 자동적으로 리히텐슈타인에서 인정되는데, 스위스의 시판 허가일은 Regulation EC 1768/92 제13조에 명시된 SPC 보호 기간의 기준일이 되는 최초의 허가일에 해당하는지 문의하였다.

이에 ECJ는, 유럽 경제 지역(European Economic Area, EEA) 협약(agreement) 부속서(annex) 2에 근거하여 스위스의 의약품 시판 허가는 리히텐슈타인의 의약품 시판 허가로 간주되고, 리히텐슈타인은 EU 회원국이기 때문에, 결과적으로 스위스의 의약품 시판 허가일은 SPC 보호 기간 산정의 기준일이 되는 최초 허가일로 보아야 한다고 판시하였다.

다만 2005년 6월 1일 이후에는 스위스 의약품 허가일로부터 12개월의 자동 지연

기간을 거쳐 리히텐슈타인에 적용되도록 리히텐슈타인의 법률이 개정되었다.²⁰⁶⁾

7. 바이오의약품 관련 판례

(1) EFTA²⁰⁷⁾ E-16/14

- SPC 신청의 기초가 되는 특허의 보호범위에 포함되고 기초가 되는 허가의 의약품과는 균주가 다른 백신 의약품도 SPC의 보호범위에 속한다고 판단한 사례

Pharmaq AS는 노르웨이 등록특허 제333242호의 특허권자이고, 본 특허는 연어에 대한 바이러스 백신에 관한 것으로서, 연어의 바이러스성 췌장 질병(viral pancreatic disease)에 사용되는 것이다.

노르웨이는 EU 회원국이 아니지만 유럽 경제 지역(European Economic Area, EEA) 회원국이며, EEA 협약은 SPC 규정을 포함한다.

한편 Intervet International BV(이하 “Intervet”이라 한다)는 연어 알파 바이러스-1(Salmonid Alpha Virus-1, SAV-1)에 감염된 아일랜드 연어로부터 분리한 불활성 바이러스(V94090731)를 이용하여 백신을 발명하여 영국과 노르웨이에서 특허를 받았다. Intervet은 영국에서 그 백신에 대한 의약품 시판 허가(marketing authorisation)를 받고, 노르웨이에서 SPC를 신청하여 5년의 추가 보호 기간을 인정받았다.

Pharmaq(원고)가 Intervet(피고)을 상대로 제기한 특허 소송에서 노르웨이 법원은 Intervet 특허의 보호범위를 바이러스 종류에 무관한 연어 바이러스성 췌장 질병에 대한 백신이라고 판단하였고, Pharmaq의 백신이 Intervet 특허의 보호 범위에 포함된다고 판단하였다. Pharmaq가 발명한 연어의 바이러스성 췌장 질병에 대한 백신은 노르웨이의 연어 알파 바이러스(Salmonid Alpha Virus, SAV)의 6개의 균주(strain) 중에 3번째 균주(SAV-3)를 이용한 것을 특징으로 한다.

이에 대해 Pharmaq는 Pharmaq의 백신이 Intervet이 부여받은 SPC의 보호 범위에

206) 정상조 등, 특허법 주해 1, 2010. 3., 1003면

207) 유럽자유무역연합(European Free Trade Association, EFTA)

포함되지 않는다고 주장하며, 오슬로 지방법원(Oslo Tingrett)에 소송을 제기하였다. 이에 오슬로 지방법원은 유럽자유무역연합(EFTA) 법원에 질의하였다.

오슬로 지방법원은 의약품이 바이러스 백신일 때 SPC의 보호 범위는, 기초 특허와 허가 의약품에 포함된 특정 균주뿐만 아니라, 기초 특허에만 포함되고 허가 의약품에는 포함되지 않은 다른 균주에까지 미치는 것인지 질의하였고, 이에 EFTA 법원은 복합 바이오 제품(product)에 관한 Farmitalia 사건을 근거로 하여, Regulation EC 469/2009의 제4조의 SPC의 보호범위를 지나치게 좁게 해석하는 것은 SPC에 의해 보호받는 제품과 “치료학적으로 동등한” 의약품이 시장에 진입하는 것을 허용하여 SPC 규정의 목적에 반하므로, 치료학적으로 동등한 바이오시밀러(biosimilars)는 표준 제품(reference product)에 대한 SPC의 보호 범위에 포함된다고 판시하였다.

8. 식물보호제품 관련 판례

(1) ECJ C-11/13

- 부형제로 분류되는 약해경감제를 포함하는 식물보호제품 허가에 기초하여서도 SPC가 부여될 수 있다고 판단한 사례

Bayer CropScience AG(이하 “Bayer”이라 한다)는 등록특허 EP 제0719261호의 특허권자이고, 본 특허는 isoxazolines 화합물에 관한 것으로서, isoxadifen 성분을 포함하는 것이다.

Bayer는 독일에서 foramsulfuron, iodosulfuron 및 isoxadifen을 포함하는 제초제인 MaisTer 식물보호제품에 대하여 허가를 받았다. Isoxadifen은 제초제에서 약해경감제(a safener)의 역할을 하는 것이었다. Bayer는 2003. 7. 10.에 상기 특허 및 허가를 기초로 독일특허청에 보호범위를 “isoxadifen and the salts and esters thereof”로 하여 SPC를 신청하였으나, 거절결정되었다. Bayer는 거절결정에 불복하여, 독일 연방 특허법원에 항소하였고, 연방 특허법원은 ECJ에 질의하였다.

독일 연방 특허법원은 ECJ에, 식물보호제품의 SPC를 규정한 Regulation EC 1610/96 제3조제1항 및 제1조제8항의 제품(product)²⁰⁸과 제1조제3항의 활성

208) 'product': the active substance as defined in point 3 or combination of active substances of a

물질(active substance)²⁰⁹⁾에 약해경감제가 포함되는 것으로 해석되는지 질의하였고, 이에 대해 ECJ는 약해경감제에 대한 특허발명이 식물보호제품의 허가 이전에 상업적으로 사용될 수 없었음은 분명하고, Directive 91/414의 제4조에 언급된 식물보호제품 시판 허가 절차는 식물보호제품의 효과 및 효율성을 입증하기 위해 약해경감제를 포함하는 부형제(co-formulants)에 관한 자료를 첨부해야 하는 것으로 규정하므로, 약해경감제를 Regulation EC 1610/96의 제품(product) 또는 활성물질에 포함되는 것으로 해석해야 한다고 판결하였다.

(참고) 우리나라의 농약관리법 제2조는 농약을 (1) 살균제, 살충제, 제초제, (2) 농작물의 생리기능을 증진하거나 억제하는 데에 사용하는 약제, (3) 기피제, 유인제, 전착제로 정의하므로, 약해경감제가 농약으로 인정되지 않을 수 있으며, 이에 따라 약해경감제를 포함하는 농약의 등록에 기초한 특허권의 존속기간 연장등록출원이 거절될 수 있다.

plant protection product;

209) 'active substances': substances or micro-organisms including viruses, having general or specific action:

(a) against harmful organisms; or

(b) on plants, parts of plants or plant products;

[관련 판례]

(1) ECJ C-431/04

(가) 서지사항

MIT(MASSACHUSETTS INSTITUTE OF TECHNOLOGY)는 등록특허 EP 제0260415호의 특허권자이고, 본 특허는 polifeprosan 및 생물학적 활성 물질을 포함하는 조성물에 관한 것이다.

(나) 대표청구항 및 명세서 관련 부분

청구항 1.

A high molecular weight polyanhydride prepared by polycondensation of dicarboxylic acids, the polyanhydride having a weight average molecular weight of greater than 20,000.

청구항 8.

A composition comprising a matrix of a high molecular weight polyanhydride according to any one of Claims 1 to 7 and a biologically active substance.

명세서 중 실시예에는 청구항 1의 폴리머로 polyCPP:SA를 포함하고, 생물학적으로 활성을 나타내는 물질로 콜히친(colchicine) 또는 인슐린(insulin)을 포함하는 조성물이 기재되어 있으며, polyCPP:SA가 생물학적 활성 물질의 방출을 조절함이 실험 결과로 입증되어 있다. Polifeprosan은 polyCPP:SA 폴리머에 해당한다.

(다) 사실 관계

특허권자인 MIT는 본 특허와 관련된 의약품 Gliadel에 대한 허가를 취득하였다. Gliadel의 구성성분 중 carmustine은 공지된 뇌종양 치료용 유효성분으로서, 정맥주사 제형으로 이미 사용되던 것이었다. 다른 구성 성분인 polifeprosan은 본 특허의 폴리머 물질로, 직접적인 뇌종양 치료효과는 없으나, carmustine을 인체 내에서 일정한 농도로 천천히 방출되도록 하는 물질이었다.

MIT는 본 특허를 기초 특허로 하고 Gliadel에 대한 허가를 기초 허가로 하여 독일 특허청에 SPC를 신청하였는데, 독일 특허청은 (i) polifeprosan이 유효성분(active

ingredient)이 아니라는 이유 및 (ii) carmustine은 이미 다른 의약품 허가에 기초하여 SPC를 받았다는 이유로 MIT의 SPC 신청을 거절하였다.

이에 MIT는 독일 연방특허법원에 항소하였으나, 독일 연방특허법원은 항소를 기각하였고, MIT는 다시 독일 연방대법원에 상고하였다. 독일 연방대법원은 이 사안에 대해 ECJ에 질의하였다.

(라) 판결

1번 질문

Regulation EC 1768/92 제1조(b)의 의미 내에서 의약품 유효성분의 조합물은 반드시 모두 치료 효과를 갖는 유효성분으로 구성되어야 하는 것인지 문의하였다.²¹⁰⁾

1번에 대한 답변

ECJ는 Regulation EC 1768/92에는 “유효성분(active ingredient)”에 대한 정의규정이 없으므로, 그 용어의 의미와 범위는 통상적으로 사용되는 일반적 의미로 보아야 하고, 동물이나 인간의 신체에 효과를 미치지 아니하는 의약품의 구성 성분은 “유효성분(active ingredient)”에 포함되지 않는 것으로 의약분야에서 일반적으로 받아들여지고 있다고 판단하였다.

2번 질문

물질의 조합 중 하나의 물질은 치료 효과를 가지고, 다른 물질은 그 치료효과에 영향(생체 내에서 독성 영향을 피하기 위해 유효성분의 방출을 조절)을 주는 경우에도 유효성분의 조합물에 해당하는지 문의하였다.²¹¹⁾

2번에 대한 답변

ECJ는 Regulation EC 1768/92의 입법 자료와 1610/96의 입법 자료를 검토해 보더라도 치료 효과를 가지지 않는 물질은 “유효성분(active ingredient)”에 포함되지

210) Does the concept of “combination of active ingredients of a medicinal product” within the meaning of Article 1(b) of Regulation [No 1768/92] mean that the components of the combination must all be active ingredients with a therapeutic effect?

211) Is there a “combination of active ingredients of a medicinal product” also where a combination of substances comprises two components of which one component is a known substance with a therapeutic effect for a specific indication and the other component renders possible a pharmaceutical form of the medicinal product that brings about a changed efficacy of the medicinal product for this indication (in vivo implantation with controlled release of the active ingredient to avoid toxic effects)?

않는 것이고, 유효성분과 치료적 효과를 가지지 않는 물질의 복합제제는 “의약품 유효성분의 조합물(combination of active ingredients of a medicinal product)”에도 포함되지 않는다고 판결하였다.

(마) 결론 및 시사점

의약품에서, 인체에 치료효과를 나타내지 않는 성분은 유효성분에 포함되지 않는 것으로 정의하였고, 이를 통해 방출조절제 등의 부형제를 통해 개량한 공지 유효성분의 새로운 제제에 대해 SPC 대상이 아니라고 판단한 점에서 의의가 있다.

(2) ECJ C-493/12

(가) 서지사항

HUMAN GENOME SCIENCES INC.(이하 "HGS"라 한다)는 등록특허 EP(UK) 제0939804호의 특허권자이며, 본 특허는 Neutrokin- α 에 결합하는 항체에 관한 것으로서, 대표청구항은 아래와 같다.

(나) 대표청구항

청구항 13.

An isolated antibody or portion thereof that binds specifically to:

- (a) the full length Neutrokin- α polypeptide (amino acid sequence of residues 1 to 285 of SEQ ID No: 2); or
- (b) the extracellular domain of the Neutrokin- α polypeptide (amino acid sequence of residues 73 to 285 of SEQ ID No: 2).

청구항 14.

The antibody or portion thereof of claim 13 which is selected from the group consisting of:

- (a) a monoclonal antibody;
- (b) a polyclonal antibody;
- (c) a chimeric antibody;
- (d) a Fab fragment; and
- (e) an F(ab')₂ fragment.

(다) 사실 관계

특허권자인 HGS는 belimumab 및 tabalumab이 포함된 Neutrokine-α에 결합하는 항체에 관한 특허를 1996. 10. 25.에 출원하였다. 본 특허는 2005년에 등록되었고, 원특허권의 존속기간은 2016. 10. 25.까지였다.

한편 Eli Lilly and Company Ltd.(이하 “Lilly”라 한다)는 Neutrokine-α에 대한 항체 중 tabalumab(LY2127399)에 대하여 의약품 시판 허가를 신청하였는데, tabalumab은 본 특허의 청구항 13을 침해할 우려가 있었다.

그 후 HGS는 Lilly의 tabalumab에 대한 의약품 시판 허가를 근거로 본 특허에 대해서 SPC를 신청할 계획을 하였다. 이에 2008년 Lilly는 영국 특허 법원(Chancery Division, Patents Court)에 본 특허에 대한 무효 소송을 제기하였다. 이와 별개로 Lilly는 HGS가 장래에 SPC를 신청할 것에 대비하여, HGS의 특허에는 해당 항체가 기능적으로만 기재되어 있을 뿐 항체 LY2127399가 구체적으로 기재되어 있지 않으므로, 항체 LY2127399가 HGS의 기초 특허에 의해서 보호되지 않아 상기 SPC 신청은 Regulation EC 469/2009 제3조(a) 위반을 이유로 유효하지 않다고 주장하며, 자사의 항체 LY2127399에 대해 SPC 비침해확인소송을 제기하였다. 영국 고등법원은 ECJ에 질의하였다.

(라) 판결

1번 질문

Regulation EC 469/2009 제3조(a)의 “제품(product)이 유효한 기초 특허에 의해 보호되고 있는지”를 결정하는 기준이 무엇인지 질의하였다.²¹²⁾

1번에 대한 답변

ECJ는 기존의 판례법(Case C-6/11, Case C-630/10 등)에 따르면, 기초 특허의 청구범위가 유효성분을 포함하도록 기능적으로 기재된 것이라도, Regulation EC 469/2009의 제3조(a)의 의미 내에서 유효성분을 보호하는 것이라고 판시하였다.

212) What are the criteria for deciding whether “the product is protected by a basic patent in force” in Article 3(a) of Regulation [No 469/2009]?

2번 질문

항체에 대한 청구항을 항체의 표적 단백질에 대한 결합 특성으로 기재(define)하면 충분히 명확한 것인지, 아니면 항체에 대한 구조적 정의를 기재해야 하는지, 만약 기재해야 한다면 얼마나 구체적으로 기재해야 하는지 문의하였다.²¹³⁾

2번에 대한 답변

ECJ는 Regulation EC 469/2009의 제3조(a)는 원칙적으로 기능적 정의가 부여된 유효성분을 배제하지 않는다고 판단하였으며, 유효성분을 포함하도록 기능적으로 기재된 청구범위도 EPO에서 발행한 특허에 의해 보호되는 것으로 간주된다고 판시하였다.

소결

ECJ는 유효성분이 기초 특허에 의해 보호받는다고 간주되기 위해서는 유효성분이 특허청구범위에서 반드시 구조식으로 특정될 필요가 없다고 판단하였다. 즉, EPO에서 발행한 특허청구범위에 기재된 유효성분이 기능적 형식(functional formula)으로 기재된 경우라도 Regulation EC 469/2009 제3조(a)는 원칙적으로 해당 유효성분에 대한 SPC의 허가를 배제하지 않는다고 판시하였다.

(마) 결론 및 시사점

SPC의 보호 대상이 되는 유효성분이 반드시 기초 특허의 청구범위 중에서 구조에 의해 특정될 필요는 없다고 판시한 점에서 의의가 있다.

(3) ECJ C-322/10

(가) 서지사항

Medeva BV는 등록특허 EP 제1666057호의 특허권자이고, 본 특허는 백일해 항원 및 섬유상 헤마글루티닌(filamentous haemagglutinin) 항원을 포함하는 백신에 관한 것으로서, 대표청구항은 아래와 같다.

(나) 대표청구항

213) Are the criteria different where the product is not a combination product, and if so, what are the criteria?

청구항 1.

A method for the preparation of an acellular vaccine, which method comprises preparing the 69 kDa antigen of Bordetella pertussis as an individual component, preparing the filamentous haemagglutinin antigen of Bordetella pertussis as an individual component, and mixing the 69 kDa antigen and the filamentous haemagglutinin antigen in amounts that provide the 69 kDa antigen and the filamentous haemagglutinin antigen in a weight ratio of between 1:10 and 1:1, so as to produce a synergistic effect in vaccine potency.

(다) 사실 관계

Medeva BV는 백일해 항원 및 섬유상 헤마글루티닌 항원을 혼합하여 시너지 효과를 나타내는 백신을 제조하는 방법에 대한 특허를 1990. 4. 26.에 출원하여, 2009. 2. 18.에 등록결정 받았으며, 원특허 존속기간 만료일은 2010. 4. 26.이었다. Medeva BV는 본 특허를 기초 특허로 하고, Infranrix DTCaP, Infranrix IPV, Infranrix IPV+HIB, Infranrix Quinta, Pediacel 및 Repevax 백신 의약품에 대한 허가에 기초하여, 5개의 SPC(SPC/GB09/015, SPC/GB09/016, SPC/GB09/017, SPC/GB09/018 및 SPC/GB09/019)를 신청하였다. 각 SPC 신청서에는 디프테리아(D), 과상풍(T), 백일해(Pa), 소아마비(IPV), 뇌수막염(HIB) 중 선택된 조합에 대한 DTPa-IPV/HIB 백신이 기재되어 있고, 상기 허가받은 백신들은 백일해 항원인 퍼탁틴(pertactin) 및 섬유상 헤마글루티닌의 조합은 모두 포함하며, 추가의 8 내지 11개 유효성분을 포함하는 것이었다. 영국 특허청은 2009. 11. 16.에 이를 모두 거절결정 하였다.

구체적으로 SPC/GB09/015, SPC/GB09/016, SPC/GB09/017 및 SPC/GB09/019의 SPC 신청서에는 기초 특허의 청구범위에서 개시된 것보다 많은 유효성분이 명시되어, Regulation EC 469/2009의 제3조(a) 위반이라는 이유로 거절되었다. 또한 SPC/GB09/018의 SPC 신청서에는 기초 특허의 청구범위에 기재된 유효성분만이 기재되어 있으나, 허가 받은 의약품의 유효성분 중 퍼탁틴(pertactin) 이외의 9개 성분은 기초 특허의 청구범위에 기재되지 않은 것이기 때문에, 유효한 허가가 아니어서 Regulation EC 469/2009의 제3조(b)²¹⁴⁾ 위반이라는 이유로 거절되었다.

214) a valid authorisation to place the product on the market as a medicinal product has been

Medeva BV는 영국 특허청의 거절결정에 불복하여 영국 고등법원(the High Court of England and Wales (Civil Division))에 항소했으나, 항소는 기각되었다. 이에 Medeva BV는 영국 항소법원(the Court of Appeal (England and Wales))에 항소했고, 영국 항소법원은 이 사건과 관련하여 ECJ에 질의하였다.

(라) 판결(ECJ)

1번 질문

Regulation EC 469/2009의 서문(preamble)에 명시된 'Recitals 7 and 8'에 따라 각 회원 국가는 특허권자에게 동일한 조건의 SPC를 부여할 필요성이 인정되는데, 위원회(Community)의 통일된 특허법이 없는 상황에서, "제품(product)이 효력을 갖는(in force) 기초 특허에 의해 보호된다"는 Regulation EC 469/2009의 제3조(a)는 무엇을 의미하며, 이를 결정하는 기준은 무엇인지를 문의하였다.²¹⁵⁾

2번 질문

하나 이상의 유효성분을 포함하는 의약품에 관한 현재 사례와 같은 경우에서, Regulation EC 469/2009의 제3조(a)에 따라 제품(product)이 기초 특허에 의해 보호되는지 여부를 결정하기 위한 추가적인 다른 기준이 있는지, 그 기준이 무엇인지 문의하였다.²¹⁶⁾

3번 질문

다가 질병 백신과 관련된 현재 사례와 같은 경우에서, Regulation EC 469/2009의 제3조(a)에 따라 제품(product)이 기초 특허에 의해 보호되는지 여부를 결정하기 위한 추가적인 다른 기준이 있는지, 그 기준은 무엇인지 문의하였다.²¹⁷⁾

granted in accordance with Directive 2001/83/EC or Directive 2001/82/EC, as appropriate

- 215) Regulation No 469/2009 ... recognises, amongst the other purposes identified in the recitals, the need for the grant of an SPC by each of the Member States of the Community to holders of national or European patents to be under the same conditions, as indicated in recitals 7 and 8 [in the preamble to that regulation]. In the absence of Community harmonisation of patent law, what is meant in Article 3(a) of ... Regulation [No 469/2009] by "the product is protected by a basic patent in force" and what are the criteria for deciding this?
- 216) In a case like the present one involving a medicinal product comprising more than one active ingredient, are there further or different criteria for determining whether or not "the product is protected by a basic patent" according to Article 3(a) of ... Regulation [No 469/2009] and, if so, what are those further or different criteria?
- 217) In a case like the present one involving a multi-disease vaccine, are there further or different criteria for determining whether or not "the product is protected by a basic patent" according to Article 3(a) of ... Regulation [No 469/2009] and, if so, what are those further or different

4번 질문

Regulation EC 469/2009의 제3조(a)의 목적에 따르면, 만일 백신의 한 항원이 기초 특허에 의해 보호된다면, 다중 항원을 포함하는 다가 질병 백신도 기초 특허에 의해서 보호되는 것인지 문의하였다.²¹⁸⁾

5번 질문

Regulation EC 469/2009의 제3조(a)의 목적에 따르면, 만일 한 질병에 대한 모든 항원이 기초 특허에 의해 보호된다면, 다중 항원을 포함하는 다가 질병 백신도 기초 특허에 의해서 보호되는지 문의하였다.²¹⁹⁾

1 내지 5번에 대한 답변

ECJ는 '기초 특허로 보호되는 제품(product)'의 개념은 기초 특허를 직접 침해하는 의약품의 물질(substances)의 어떤 조합에 대해서도 상응한다고 판시하였다. 이와 유사하게, 만일 특허가 두 개의 유효성분으로 구성된 제품(product)을 청구하지만, 그 유효성분의 각각에 대해서 청구하지 않는다면, 상기 특허에 기초하여 한 가지 유효성분에 대해서만 SPC를 부여할 수는 없다고 판시하였다.

또한 ECJ는 모든 SPC가 기초 특허에 의해 부여된 것과 동일한 권리를 부여하고 동일한 제한 및 동일한 의무를 부여한다는 Regulation EC 469/2009의 제5조를 근거로 하여, ECJ는 1 내지 5번 질문에 대해 Regulation EC 469/2009의 제3조(a)에 대해서 회원국의 특허청(industrial property office)이 기초 특허의 청구범위에 명시되지 않은 유효성분과 관련된 SPC를 부여하는 것을 배제하도록 해석하였다.

결론적으로 영국 특허청이 SPC/GB09/015, SPC/GB09/016, SPC/GB09/017 및 SPC/GB09/019의 SPC 신청을 Regulation EC 469/2009의 제3조(a) 위반을 이유로 거절한 것은 타당하다.

criteria?

218) For the purposes of Article 3(a) [of Regulation No 469/2009], is a multi-disease vaccine comprising multiple antigens “protected by a basic patent” if one antigen of the vaccine is “protected by the basic patent in force”?

219) For the purposes of Article 3(a) [of Regulation No 469/2009], is a multi-disease vaccine comprising multiple antigens “protected by a basic patent” if all antigens directed against one disease are “protected by the basic patent in force”?

6번 질문

Regulation EC 469/2009의 제3조(b)는 하기 (i) 및 (ii)의 경우에 단일 유효성분 또는 유효성분의 조합에 대해서 SPC를 허용하는지 문의하였다.

(i) 기초 특허는 SPC Regulation 제3조(a)의 의미에서 단일 유효성분 또는 유효성분의 조합을 보호한다.

(ii) 단일 유효성분 또는 유효성분의 조합을, 하나 이상의 다른 유효성분들과 함께 포함하는 의약품에 EC Directive 2001/83 또는 EC Directive 2001/82에 따라 유효한 허가가 부여되었으며, 이는 단일 유효성분 또는 유효성분의 조합에 대한 최초의 의약품 시판 허가에 해당한다.²²⁰⁾

6번에 대한 답변

ECJ는 SPC 신청의 요건을 만족하기 위한 허가 의약품이 기초 특허의 청구범위에 의해 보호되는 두 가지 유효성분뿐만 아니라 다른 유효성분의 조합을 포함하는 경우, Regulation EC 469/2009의 제3조에 규정된 다른 요건이 충족된다면, Regulation EC 469/2009의 제3조(b)의 규정은 회원국의 특허청이 두 가지 유효성분의 조합에 대한 SPC를 부여하는 것을 배제하지 않는다고 판시하였다.

결론적으로 영국 특허청이 SPC/GB09/018의 SPC 신청을 Regulation EC 469/2009의 제3조(b) 위반으로 거절한 것은 부당하다.

(마) 결론 및 시사점

Regulation EC 469/2009의 제3조(a)에서의 기초 특허 청구범위와 SPC 신청 제품(product) 간의 관계를 판시하고, Regulation EC 469/2009의 제3조(b)에서의 유효한 의약품 시판 허가와의 기초 특허 청구범위 간의 관계를 판시한 점에서 의의가 있다.

220) Does ... Regulation [No 469/2009] and, in particular, Article 3(b), permit the grant of a [SPC] for a single active ingredient or combination of active ingredients where:

- (a) a basic patent in force protects the single active ingredient or combination of active ingredients within the meaning of Article 3(a) of the SPC Regulation; and
- (b) a medicinal product containing the single active ingredient or combination of active ingredients together with one or more other active ingredients is the subject of a valid authorisation granted in accordance with Directive 2001/83/EC or Directive 2001/82/EC which is the first [MA] that places the single active ingredient or combination of active ingredients on the market?

(4) ECJ C-443/12

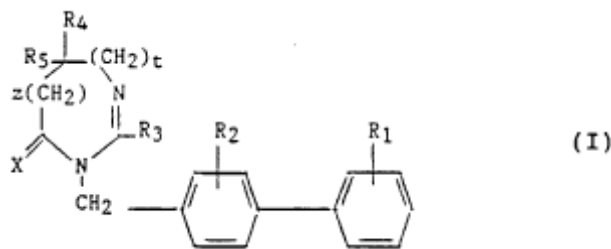
(가) 서지사항

사노피(Sanofi)는 등록특허 EP 제0454511호의 특허권자이고, 본 특허는 고혈압 치료제에 관한 것으로서, 대표청구항은 아래와 같다.

(나) 대표청구항

청구항 1.

A compound of the formula



in which: - R1 and R2 are similar or different and are each independently hydrogen...(후략)

(다) 사실 관계

본 특허는 고혈압 치료제의 유효성분인 이베사탄(irbesartan)에 대한 물질특허이다. 본 특허의 청구항 1 내지 7에는 이베사탄이 단독으로 기재되어 있었고, 청구항 20에는 이베사탄 및 이노제의 조합물이 기재되어 있었다. 다만 이노제의 종류는 특정되지 않았다. 본 특허는 1991. 3. 20.에 출원, 1998. 6. 17.에 등록되었고, 원특허 존속기간 만료일은 2011. 3. 20.이다.

사노피는 1997. 8. 27.에 이베사탄을 포함하는 아프로벨(Aprovel) 의약품에 대하여 시판 허가를 받았고, 이를 근거로 1999. 2. 8.에 이베사탄을 단일 유효성분으로 하여 첫 번째 SPC 신청을 하여 SPC를 부여받았다. 첫 번째 SPC는 2012. 8. 14.에 만료되었다.

사노피는 1998. 10. 15.에 이베사탄 및 공지된 이노제로서 히드로클로로티아지드(hydrochlorothiazide)가 포함된 의약품인 코아프로벨

(CoAprovel)에 대해서 시판 허가를 받았다. 사토피는 이베사탄 및 히드로클로로티아지드의 조합물에 대해서 두 번째 SPC를 신청하였고, 1999. 12. 21.에 SPC를 부여받았다. 두 번째 SPC는 2013. 10. 14.에 만료되었다.

한편 악타비스(Actavis)는 코아프로벨의 제네릭 의약품을 판매하기 위해서, 두 번째 SPC에 대해 무효 소송을 제기하였다. 악타비스는 히드로클로로티아지드가 기초 특허의 청구항에 기재되어 있지 않기 때문에 Regulation EC 469/2009 제3조(a) 위반이고, 이베사탄에 대해서 첫 번째 SPC를 받았기 때문에 Regulation EC 469/2009 제3조(c) 위반이라고 주장하였다. 이에 이 사건에 대해 영국 고등법원은 ECJ 법원에 질의하였다.

(라) 판결

1번 질문

Regulation EC 469/2009 제3조(a)에서 말하는 기초 특허에 의해서 보호되는 제품(product)인지 여부를 정하는 기준은 무엇인지 질의하였다.²²¹⁾

1번에 대한 답변

ECJ는 하기 2번 질문을 통해 사토피가 코아프로벨에 대해서 SPC를 부여받을 수 없어, 사건이 해결되었다는 이유로 질문 1에 대한 대답을 생략하였다.

2번 질문

기초 특허에 의해서 여러 제품(product)들이 보호되는 상황에서, Regulation EC 469/2009 제3조(c)는 특허권자가 기초 특허에 의해서 보호되는 각각의 제품(product)에 대해 SPC를 부여받는 것을 허용하는지에 대해서 문의하였다.²²²⁾

2번에 대한 답변

ECJ는 Regulation EC 469/2009 제4조 및 제5조에 의해서, SPC는 기초 특허와 동일한 권리를 가지기 때문에, 이베사탄에 대해서만 SPC를 부여받아도, 이베사탄 및 다른 유효성분이 포함된 의약품의 판매도 금지할 수 있다고 판단하였다. 즉,

221) What are the criteria for deciding whether “the product is protected by a basic patent in force” in Article 3(a) of … Regulation No 469/2009?

222) In a situation in which multiple products are protected by a basic patent in force, does Regulation [No 469/2009], and in particular Article 3(c), preclude the proprietor of the patent being issued a certificate for each of the products protected?

이베사탄에 대한 SPC를 통해 제3자의 아프로벨 및 코아프로벨 판매를 금지할 수 있다고 판시하였다.

또한 첫 번째 SPC 기간 만료 후 제3자는 SPC의 대상이 된 단일 유효성분을 포함하는 의약품(아프로벨)뿐만 아니라, 다른 유효성분이 포함된 의약품(코아프로벨)을 판매할 수 있어야 하기 때문에, 두 번째 SPC를 부여할 수 없다고 판시하였다.

결론적으로 ECJ는, 특허권자가 유효성분을 보호하는 기초 특허 및 해당 단일 유효성분을 포함하는 의약품 시판 허가에 근거하여, 그 유효성분 및 그 유효성분의 조합물을 사용하는 것을 금지시킬 수 있는 SPC를 이미 획득하였다면, 다른 유효성분이 조합된 연속적인 의약품(코아프로벨) 시판 허가에 근거하여, 두 번째 SPC를 획득하는 것은 Regulation EC 469/2009 제3조(c)에 의해 불가능하다고 해석하였다.

(마) 결론

단일 유효성분에 대한 의약품 허가를 기초로 첫 번째 SPC를 받은 후에, 다른 유효성분을 조합한 의약품 허가에 기초하여 두 번째 SPC를 부여받는 것은 Regulation EC 469/2009 제3조(c) 위반으로 불가하다는 것을 판시했다.

(5) [2017] EWHC 987 (Pat)

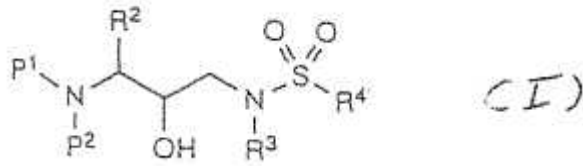
(가) 서지사항

G.D. Searle LLC(이하 “Searle”라 한다)는 등록특허 EP 제0810209호의 특허권자이고, 본 특허는 레트로 바이러스 프로테아제 억제제에 관한 것으로서, 대표청구항은 아래와 같다.

(나) 대표청구항

청구항 1.

A compound represented by the formula:



wherein: P1 and P2 independently represent hydrogen, alkoxy-carbonyl, aralkoxy-carbonyl, alkyl-carbonyl, cycloalkyl-carbonyl, (…)

(다) 사실 관계

Searle는 기초 특허 EP 제0810209호와 다루나비르(darunavir)를 유효성분으로 포함하는 의약품 허가로부터, SPC를 부여받았고, SPC의 만료일은 2019. 2. 23.까지였다. 기초 특허의 청구항은 마쿠쉬 형태로 기재되었으며, 청구항에 다루나비르가 구체적으로 특정되어 있지는 않았다. 원고 SANDOZ LIMITED 등은 특허권자인 Searle을 제1 피고로, 본 특허의 독점적 실시권자인 JANSSEN SCIENCES IRELAND UC를 제2 피고로 하여, SPC 무효 소송을 제기하였다.

원고는 기초 특허의 청구항과 SPC의 대상인 다루나비르가 동일하지 않아서 본 SPC가 Regulation EC 469/2009 제3조(a)를 위반한 것이므로 무효라고 주장하였다. 구체적으로, 기초 특허 청구항이 마쿠쉬 형태로 작성되었고, 기초 특허의 우선일 당시 다루나비르가 알려져 있지 않았으며, 청구항 1의 신규한 P1 그룹에 해당하기 때문에, 양자는 동일하지 않다고 주장하였다. 이에 대해 피고는 특허청구항 1, 2, 5, 10 및 11에 의해서 다루나비르가 보호된다고 주장하였다.

(라) 판결

영국 고등법원은 청구항의 유효성분을 반드시 구조식으로 기재할 필요 없다는 Eli Lilly(ECJ C-493/12) 판결을 근거로 하여 다루나비르를 기초 특허에 마쿠쉬 청구항 형태로 기재하여도 기초 특허에 의해 충분히 보호된다고 판단하였다. 또한 다루나비르가 기초 특허의 우선일로부터 6년 이후에 보고되었더라도, 다루나비르가 기초 특허에 의해 보호받을 수 없는 것은 아니라고 하였다.

따라서 다루나비르는 Regulation EC 469/2009 제3조(a)를 만족하여, 본 SPC는 유효하다는 이유로 기각 판결을 하였다.

(마) 결론 및 시사점

Eli Lilly(ECJ C-493/12) 판결과 퀘를 같이 하는 것으로, 기초 특허의 청구항에 유효성분을 마쿠쉬 형태로 기재하였더라도, SPC 신청의 대상인 유효성분과 동일한 것으로 판단한 점에서 의의가 있다.

(6) ECJ C-484/12

(가) 서지사항

Georgetown University는 등록특허 EP 제0647140호의 특허권자이고, 본 특허는 인간 유두종 바이러스(Human Papilloma Virus, 이하 “HPV”라 한다) 백신에 관한 것으로서, 대표청구항은 아래와 같다.

(나) 대표청구항

청구항 13.

The vaccine of any one of claims 9 to 12, wherein said PV is selected from HPV 1, 2, 3a, 4, 5, 6b, 7, 8, 9, 10, 11a, 12, 13, 16 and 18

청구항 14.

The vaccine of claim 13, wherein said vaccine comprises L1 protein or fragment thereof of HPV 16.

청구항 15.

The vaccine of claim 13 wherein said vaccine comprises L1 protein or fragment thereof of HPV 18.

청구항 16.

The vaccine of claim 13 wherein said vaccine comprises L1 protein or fragment thereof of HPV 16 and HPV 18.

청구항 17.

The vaccine of claim 13 wherein said vaccine comprises L1 protein or fragment thereof of HPV-6b or HPV-11a.

(다) 사실 관계

본 특허는 HPV-16 및/또는 HPV-18의 항원을 이용한 유두종 바이러스 백신에 관한 것이다. Georgetown은 2007. 9. 20.자로 HPV-16 및 HPV-18의 항원 조합을 포함하는 백신인 서바릭스(Cervarix)에 대한 의약품 시판 허가를 받았다. 그리고 2007. 12. 14.에 HPV-6, HPV-11, HPV-16 및 HPV-18의 항원을 포함하는 가다실(Gardasil) 의약품 대한 시판 허가를 받았다.

그 후, Georgetown은 네덜란드 특허청에 8개의 SPC를 신청하였다. 이 중 가다실에 대한 허가를 근거로 한 SPC 신청 중 HPV-16과 HPV-18의 항원 조합을 제품(product)으로 하는 SPC 신청번호 300315와, HPV-6, HPV-11, HPV-16 및 HPV-18의 조합을 제품(product)으로 하는 SPC 신청번호 300318은 2008. 1. 15.자로 SPC를 부여받았다. 그러나 HPV-16을 제품(product)으로 하는 SPC 번호 300321은 SPC 번호 300315 및 300318이 이미 SPC를 부여받아서 Regulation EC 469/2009 제3조(c) 위반이라는 이유로 2010. 5. 19.자로 SPC 신청이 거절되었다. Georgetown은 이에 불복하여 법원에 항소하였다. 헤이그 법원(Rechtbank's-Gravenhage)은 하기의 내용을 ECJ에 질의하였다.

(라) 판결

헤이그 법원은 여러 제품(product)을 보호하는 기초 특허가 있는 상황에서, Regulation EC 469/2009의 제3조(c)가 기초 특허에 대한 특허권자가 각각의 보호되는 제품(product)에 대한 SPC를 받는 것을 배제하는지 문의하였다.²²³⁾

ECJ는 여러 유효성분을 포함하는 의약품의 시판 허가 및 기초 특허에 근거한 경우, 이미 특허권자가 Regulation EC 469/2009의 제3조(a)의 기초 특허에 의해 보호되는 유효성분의 조합물에 대해 SPC를 부여받았더라도, 제3조(c)는 특허권자가 그와 같은 기초 특허에 의해 보호되는 유효성분들 중에서 어느 하나에 대해 SPC를 부여 받는 것을 배제하지 않아야 한다고 판시하였다.

(마) 결론 및 시사점

한 특허의 청구범위에 단일 유효성분과 유효성분의 조합물이 모두 기재되어 있고,

223) Does Regulation No 469/2009 ..., more particularly Article 3(c) thereof, preclude, in a situation where there is a basic patent in force which protects several products, the holder of the basic patent from being granted a certificate for each of the protected products?

이에 대해 각각 의약품 시판 허가를 받은 경우, 유효성분의 조합물 및 단일 유효성분 모두에 대해서 SPC를 부여받을 수 있다는 것을 판시한 점에서 의의가 있다.

(7) ECJ C-631/13

(가) 서지사항

Arne Forsgren(이하 “Forsgren”이라 한다)는 등록특허 EP 제0594610호의 특허권자이고, 본 특허는 폐렴구균 백신에 관한 것으로서, 대표청구항은 아래와 같다.

(나) 대표청구항

청구항 1.

A surface exposed protein, which is conserved in many strains of Haemophilus influenzae or related Haemophilus species, having an apparent molecular weight of 42,000 and a capacity of binding human IgD, which protein has the amino acid sequence as described in Fig. 9, or naturally occurring or artificially modified variants thereof having the same function as said protein, or an immunogenic or IgD-binding portion of said protein or variants.

(다) 사실 관계

Forsgren은 Haemophilus influenzae와 결합하는 단백질D에 관한 특허권자이다. 2009년 허가된 소아용 백신 신플로릭스(Synflorix)는, 운반체 단백질D에 접합(conjugated)되고, 인산알루미늄에 흡착되는 10개의 폐렴구균 다당류 혈청형으로 구성된 백신이다. 2009. 9. 24.에, Forsgren은 본 특허를 기초 특허로 하고, 상기 허가를 근거로 하여, 오스트리아 특허청에 SPC를 신청하였다. 오스트리아 특허청은 단백질D가 부형제라는 이유로 SPC 부여를 거절하였다.

Forsgren은 이에 대해 항소하였고, 특허청의 항소위원회는 단백질D의 치료 효과를 인정하였다. 그러나 항소위원회는 단백질D가 신플로릭스에 독립적으로 포함되지 않고, 다른 유효성분과 공유 결합되어 존재하기 때문에 단백질D는 의약품 시판

허가를 받지 않은 것이라고 판단하여, 항소를 기각하였다. Forsgren은 다시 최고 특허 상표 재판소(Supreme Patent and Trade Mark Adjudication Tribunal)에 상고하였다.

본 사안에서는 단백질D가 의약품 신플로릭스의 유효성분으로 인정될 수 있는지가 문제되었고, 최고 특허 상표 재판소는 이에 대해 ECJ에 질의하였다.

(라) 판결

Regulation EC 469/2009의 제1조(b) 및 제3조(a) 및 (b)를 고려했을 때, 만일 다른 조건이 만족된다면, 한 유효성분이 의약품(본 사건의 신플로릭스) 속에서 다른 유효성분과 공유 결합을 했음에도 그 유효성분의 효과를 유지하는 경우, 기초 특허에 의해 보호되는 유효성분(본 사건의 단백질D)에 대해 SPC가 부여될 수 있는지 문의하였다.²²⁴⁾

ECJ는 Regulation EC 469/2009의 유효성분이란 자체적으로 약리학적, 면역학적 또는 대사 작용을 하는 물질을 의미한다고 판시하였다. 또한 본 Regulation에는 다른 유효성분과의 공유 결합을 제한하는 규정이 없다고 판시하였다.

결론적으로 법원은 Regulation EC 469/2009의 제1조(b) 및 제3조(a) 및 (b)는 SPC 신청 대상 유효성분이 의약품의 다른 유효성분에 공유 결합되어 있는 경우에도, 그 유효성분이 SPC를 부여받을 수 있는 가능성을 배제하지 않는 것으로 해석되어야 한다고 판시하였다.

(8) ECJ C-482/07

(가) 서지사항

AHP Manufacturing BV(이하 “AHP”라 한다)는 TNF(tumor necrosis factor) 결합 단백질에 관한 등록특허 EP 제0939121호(1990. 8. 31. 출원)의 특허권자이고, 본 특허는 F. Hoffmann-La Roche AG(이하 “Hoffmann”이라 한다)가 등록받은 후,

224) Under Article 1(b) and Article 3(a) and (b) of [Regulation No 469/2009], provided that the other conditions are met, may [an SPC] be granted for an active ingredient protected by a basic patent (in this case, Protein D) where that active ingredient is present in a medicinal product (in this case, Synflorix) as part of a covalent (molecular) bond with other active ingredients but none the less retains an effect of its own?

AHP에게 양도한 것이다.

(나) 대표청구항

청구항 1.

DNA sequences which comprise a combination of two partial DNA sequences, with one of the partial sequences coding for soluble TNF-binding fragments of an insoluble protein and being selected from DNA sequences coding for soluble fragments of a TNF-binding protein having an apparent molecular weight of 75 kD/65 kD and the protein of about 75/65 kD being one encoded by a DNA sequence containing the partial cDNA shown in figure 4 and the protein including the N-terminal sequence Leu-Pro-Ala-Gln-Val-Ala-Phe-X-Pro-Tyr-Ala-Pro-Glu-Pro-Glu-Pro-Gly-Ser-Thr-Cys, X denoting an amino acid residue which could not be determined, and the other partial sequence coding for all domains except the first domain of the constant region of the heavy chain of human immunoglobulins of class IgG.

청구항 3.

Recombinant proteins coded by DNA sequences in accordance with either claim 1 or claim 2.

청구항 9.

Pharmaceutical preparations, especially for the treatment of illnesses in which TNF is involved, with such preparations being characterized in that they contain one or more compounds in accordance with claim 3 or 8 (...).

(다) 사실 관계

Etanercept(TNF에 결합하는 단백질 중 하나)를 유효성분으로 포함하는 류마티즘 치료제 엔브렐(Enbrel)이 2000. 2. 3.에 시판 허가되었다.

Immunex Corporation, Hoechst AG 및 General Hospital은 1994년 및 1998년에 등록결정된 TNF 결합 단백질과 관련된 특허에 대한 특허권자로서, 상기 엔브렐 허가를 근거로 각 기초 특허에 대하여 2000년과 2001년에 네덜란드에서 SPC를 부여받았다.

Hoffmann은 TNF에 결합하는 단백질(Etanercept는 TNF에 결합하는 단백질 중 하나)에 대한 본 특허(등록특허 EP 제0939121호)를 기초 특허로 하고, 상기 엔브렐

허가를 근거로 2003. 7. 2.에 네덜란드 특허청에 SPC를 신청하였다. 그 후 Hoffmann은 자신의 특허권을 AHP에게 양도하였다.

네덜란드 특허청은 Etanercept을 제품(product)으로 하는 SPC가 이미 부여되었기 때문에, 해당 제품(product)에 대해서 이전에 SPC를 받은 사실이 없어야 한다는 Regulation EEC 1768/92(Regulation 469/2009의 구법이 적용됨)의 제3조(c) 위반이고, 다른 특허권자의 SPC 신청이 계속 중이 아니라서 Regulation EC 1610/96의 제3조제2항도 유추적용 할 수 없다고 판단하여 AHP의 SPC 신청을 거절하였다.

AHP는 이에 불복하여 헤이그 법원에 항소하였고, 헤이그 법원은 하기의 내용을 ECJ에 질의하였다.

(라) 판결

1번 질문

SPC 신청 당시에 해당 제품(product)에 대해서 이미 다수 특허권자의 다수 특허권에 기초하여 SPC가 부여되었다면, Regulation EEC 1768/92 제3조(c)는 해당 제품(product)에 대한 또 다른 기초 특허에 SPC를 부여하는 것을 배제하는지 문의하였다.²²⁵⁾

2번 질문

식물보호제품에 대한 SPC 규정인 Regulation EC 1610/96의 제3조제2항은 동일한 제품(product)에 대한 복수 특허권자의 복수 특허권이 있는 경우 SPC를 받을 수 있다고 명시하고 있다. 이 Regulation을 유추 적용하여, 1번 질문에 대해 다른 답변을 할 수 있는지 문의하였다.²²⁶⁾

1번 내지 2번 질문에 대한 답변

ECJ는 C-181/95의 판결을 근거로 하여, Regulation EEC 1768/92의 제3조에는 복수의 특허권자가 복수의 특허를 기초로 SPC를 신청한 경우에 대한 규정이

225) Does [Regulation No 1768/92], and more specifically Article 3(c) thereof, preclude the grant of [an SPC] to the holder of a basic patent for a product for which, at the time of the submission of the application for [an SPC], one or more [SPCs] have already been granted to one or more holders of one or more other basic patents?

226) Does [Regulation No 1610/96], and more specifically recital 17 and the second sentence of Article 3(2) thereof, give rise to a different answer to Question 1?

없으나, 식물보호제품에 관한 Regulation EC 1610/96의 제3조제2항을 유추 적용할 수 있다고 판시하였다. 따라서 의약품 허가를 근거로 하는 SPC 신청의 경우에도, 서로 다른 2이상의 기초 특허가 있고, 서로 다른 2이상의 특허권자가 있다면 하나의 제품(product)에 대해서도 복수의 SPC를 부여할 수 있다고 판시하였다.

또한 복수 특허권자의 복수 특허권에 기초한 SPC를 허용하는 취지를 고려하여 Regulation EC 1610/96의 제3조제2항을 적용할 때, 복수의 특허권자가 복수의 특허에 기초하여 동시에 SPC 신청을 하는 것은 이례적이므로, 동일 제품(product)에 대하여 다른 특허에 기초한 다른 특허권자의 SPC 신청이 “계속 중”이 아니라 이미 SPC를 부여받았더라도, 또 다른 특허에 기초한 다른 특허권자의 SPC 신청이 허용된다고 판단하였다.

(마) 결론 및 시사점

Regulation EC 1610/96의 제3조제2항을 해석함에 있어서, 동일 제품(product)에 대하여 한 특허권자가 SPC를 부여받은 이후라도, 다른 특허권자의 권리 및 이익을 보호하기 위해서, 다른 특허권자가 다른 특허에 기초하여 SPC 신청을 할 수 있다고 판시한 점에서 의의가 있다.

(9) ECJ C-210/13

(가) 서지사항

Glaxosmithkline Biologicals SA, Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma GmbH & Co. KG(이하 “GSK”라 한다)는 등록특허 EP(UK) 1618889호(출원일: 2000. 9. 27., 등록일: 2011. 2. 23.)의 특허권자이고, 본 특허는 인플루엔자 백신에 관한 것으로서, 대표청구항은 아래와 같다.

(나) 대표청구항

청구항 1.

A monovalent influenza vaccine composition comprising an influenza virus component which is a low dose of egg-derived influenza virus antigen from an influenza virus strain that is associated with a pandemic outbreak or has the potential to be associated with a pandemic outbreak, in combination with a

suitable adjuvant, (중략), wherein said adjuvant is an oil-in-water emulsion carrier comprising squalene, alpha tocopherol and Tween 80.

(다) 사실 관계

해당 특허의 백신 조성물은 AS03으로 알려진 보조제(adjuvant) 및 인플루엔자 바이러스 항원을 포함하는 것이다. 한편 2008년에 AS03 및 인플루엔자 바이러스 A의 서브타입인 H5N1의 항원을 포함하는 인플루엔자 백신 Prepandrix가 의약품 판매 허가되었고, 2011. 8. 18.에 GSK는 영국에서 본 특허를 기초 특허로 하고, 상기 허가를 근거로 하여 SPC를 신청하였다. 이에 영국 특허청은 보조제는 Regulation EC 469/2009의 제1조(b)의 유효성분에 포함되지 않는다고 판단하여 SPC 신청을 거절하였다.

GSK는 영국 특허청의 거절결정에 불복하여 영국 고등법원에 항소하면서, 보조제는 부형제와 달리 생리적 효능을 가지고 이로 인해 항원의 효과를 향상시키기 때문에 유효성분이라고 주장하였다. 이 사건과 관련하여 영국 고등법원은 하기의 내용을 ECJ에 질의하였다.

(라) 판결

1번 질문

자체의 치료효과는 없지만 백신에서 항원과 조합되어 치료 효과를 증가시키는 보조제는 Regulation EC 469/2009 제1조(b)의 유효성분에 포함되는지 문의하였다.²²⁷⁾

1번에 대한 답변

ECJ는 Regulation EC 469/2009에는 유효성분에 대한 정의가 없지만, 유효성분은 일반적인 의미로 해석되어야 하고, C-431/04 판결을 근거로 유효성분은 자체의 치료 효과가 있어야 하며, 자체의 치료 효과가 없다면 EC 469/2009의 제1조(b)의 유효성분에 포함되지 않는다고 판시하였다.

227) Is an adjuvant which has no therapeutic effect on its own, but which enhances the therapeutic effect of an antigen when combined with that antigen in a vaccine, an “active ingredient” within the meaning of Article 1(b) of Regulation (EC) No 469/2009?

2번 질문

만일 1번 질문에 아니라고 답했다면, 항원과 보조제의 조합이 Regulation EC 469/2009 제1조(b)의 의미 내에서 유효성분의 조합물로서 간주될 수 있는지 문의하였다.²²⁸⁾

2번에 대한 답변

ECJ는 보조제는 자체의 치료 효과가 없기 때문에 백신에 포함되더라도 유효성분의 조합물이 될 수 없다고 판단하였다.

(마) 결론 및 시사점

백신에 있어서도 보조제(adjuvant)는 SPC의 제품(product)이 될 수 없고, 자체의 치료효과가 있는 유효성분만이 제품(product)에 해당한다고 판시한 점에서 의의가 있다.

(10) ECJ C-130/11

(가) 서지사항

Neurim Pharmaceuticals Ltd.(이하 “Neurim”이라 한다)는 멜라토닌을 포함하는 약제학적 제형의 제법에 관한 등록특허 EP(UK) 제0518468호의 특허권자로서, 본 특허의 대표청구항은 아래와 같다.

(나) 대표청구항

청구항 1.

A process for preparing a pharmaceutical formulation, for use in correcting a melatonin deficiency or distortion in the plasma melatonin level and profile in a human subject, which comprises combining melatonin with at least one pharmaceutical carrier, diluent or coating, such that the melatonin is present in the formulation in controlled-release form adapted to release melatonin following administration to a human patient(...)

228) If the answer to question 1 is no, can the combination of such an adjuvant with an antigen nevertheless be regarded as a “combination of active ingredients” within the meaning of Article 1(b) of Regulation (EC) No 469/2009?

(다) 사실 관계

한편 멜라토닌을 포함하는 불면증 치료제인 ‘Circadin’에 대해서 2007. 6. 29.에 의약품 시판 허가(marketing authorisation)가 있었고, 그보다 이전인 2001. 3. 22.에 멜라토닌을 포함하고 양(sheep)의 번식기를 앞당기는 동물용 의약품인 ‘Regulin’에 대하여 의약품 시판 허가가 있었다.

이후 Neurim은 Circadin 허가를 근거로 하여 영국에 SPC를 신청하였다. 그러나 영국 특허청은 Regulin의 의약품 시판 허가를 근거로 Neurim의 SPC 신청이 Regulation EC 469/2009의 제3조(d)의 최초 허가 규정을 위반하였다고 판단하여 SPC 신청을 거절하였다.

Neurim은 영국 지방 법원(national court)에 상기 거절 결정에 대해 불복하는 소를 제기하였으나 패소하였고, 고등법원에 항소하였다. 고등법원은 본 사건과 관련하여 ECJ에 질의하였다.

(라) 판결

질문

동일 유효성분을 포함하는 의약품에 대해 선행 허가가 존재하고, 선행 허가 의약품은 기초 특허의 보호 범위에 속하지 않을 때, Regulation EC 469/2009 제3조(d)는 선행 허가 의약품과 동일한 유효성분을 함유하는 다른 의약품에 대한 후행 허가에 근거한 SPC의 부여를 배제하는지 문의하였다.²²⁹⁾

또한 만약 선행 허가가 동물용 의약품의 특정 적응증에 대하여 부여되고, 후행 허가는 인간용 의약품의 다른 적응증에 대하여 부여된 것일 경우에도 SPC 부여가 배제되는지 문의하였다.²³⁰⁾

229) In interpreting Article 3 of [the SPC Regulation], when [an MA] (A) has been granted for a medicinal product comprising an active ingredient, is Article 3(d) to be construed as precluding the grant of an SPC based on a later [MA] (B) which is for a different medicinal product comprising the same active ingredient where the limits of the protection conferred by the basic patent do not extend to placing the product the subject of the earlier MA on the market within the meaning of Article 4?

230) Are the answers to the above questions different if the earlier [MA] has been granted for a veterinary medicinal product for a particular indication and the later [MA] has been granted for a medicinal product for human use for a different indication?

답변

ECJ는 기초 특허가 이미 의약품으로서 판매되어 알려진 유효성분의 “새로운 치료 용도”(예: 동물용, 인간용 또는 다른 치료 용도(therapeutic application))를 보호하는 경우, 기초 특허에 의해서 보호되는 기존 유효성분의 “새로운 치료 용도”를 상업적으로 활용하는 새로운 의약품 허가에 기초하여 SPC가 부여될 수 있으며, 이 때 SPC의 효력은 유효성분 자체가 아니라, 오직 제품(product)의 새로운 용도에 제한된다고 판시하였다.

이 때 제품(product)을 포함하고, “특허에 의해서 보호되는 치료 용도로 허가된” 의약품 허가만이 SPC 규정 제3조(d)에서 의미하는 새로운 용도를 이용하는 의약품으로서 ‘해당 제품(product)’의 최초의 의약품 허가로 간주될 수 있다고 판단하였다.

또한 ECJ는 의약품에 대한 SPC와 관련하여 Regulation EC 469/2009의 제3조와 제4조는, 동물용 의약품에 대한 선행 허가가 존재한다는 사유만으로, 동일 제품(product)의 다른 용도에 대한 인간용 의약품 허가를 기초로 SPC가 부여되는 것을 배제하지 않는다고 판시하였다(제품(product)의 다른 용도가 SPC 신청을 위한 기초 특허의 보호범위 내에 있는 경우).

(마) 결론 및 시사점

종전의 ECJ C-31/03 판례의 입장을 변경하여, 동일한 제품(product)에 대한 선행 의약품 허가가 존재하더라도, 후행 허가된 의약품의 용도가 새로운 것이고, 그 용도가 기초 특허의 범위에 속한다면, 후행 허가에 기초한 SPC가 허용된다. 즉 최초 허가 여부를 제품(product) 자체만이 아닌 그 용도를 고려하여 판단하였다.

(11) EWCA Civ 646

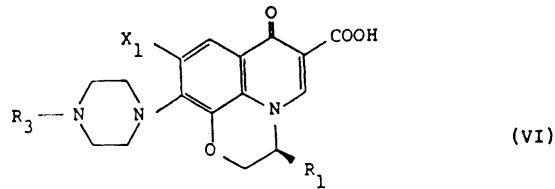
(가) 서지사항

Daiichi Pharmaceutical Co., Ltd.(이하 “Daiichi”라 한다)는 등록특허 EP(UK) 0206283호의 특허권자이고, 본 특허발명은 S(-)-pyridobenzoxazine 화합물의 제법에 관한 것으로서, 대표청구항은 아래와 같다.

(나) 대표청구항

청구항 1.

A process for producing an S(-)-pyridobenzoxazine compound represented by the formula (VI)



wherein X₁ represents a fluorine atom, R₁ represents a methyl group, and R₃ represents a methyl or an ethyl group, characterized in that(...)

(다) 사실 관계

“Ofloxacin”을 유효성분으로 포함하는 선행 의약품 허가에 기초한 SPC가 이미 존재하는 상황에서, Daiichi는 본 특허를 기초로, “ofloxacin”의 광학이성질체인 “levofloxacin”을 유효성분으로 포함하는 의약품 허가를 근거로 하여 1997. 10. 23.에 SPC를 신청하였다.

2008년 Generics (UK) Ltd.(이하 “Generics”라 한다)는 본 특허권 및 SPC에 무효심판을 청구하며, 광학이성질체인 levofloxacin은 ofloxacin의 범위 내에 있는 유효성분(active ingredient within ofloxacin)이므로, 의약품으로서의 최초 허가는 ofloxacin의 허가라고 주장하였다. 1심 법원은 특허와 SPC가 유효라고 판단하였고, 이에 원고(Generics)가 항소하였다.

(라) 판결

영국 항소심 법원은, 유효성분의 단순한 변형에 대한 연속적인 SPC는 허락되지 않지만, levofloxacin은 고유의 활성, 생물학적 이용가능성 및 독성에 기초하여 신규하고 진보한 것이므로, SPC가 유효하다고 판결하였다.

(마) 결론 및 시사점

라세미체 혼합물을 유효성분으로 포함하는 선행 의약품 허가에 기초한 SPC가 존재하더라도, 광학 이성질체를 유효성분으로 포함하는 의약품 허가를 기초로

새로운 SPC가 부여될 수 있다고 판결하였다.

(12) Merck Sharp & Dohme Corp(MSD) v UK IPO [2016] EWHC 1896 (Pat)

(가) 서지사항

Merck Sharp & Dohme Corp(이하 “MSD”라 한다)는 등록특허 EP(UK) 0720599호(출원일: 1994. 9. 14., 등록일: 1999. 5. 19.)의 특허권자이고, 본 특허는 ezetimibe 화합물 및 ezetimibe과 atorvastatin 등이 조합된 약제학적 조성물에 대한 것으로서, 대표청구항은 아래와 같다.

(나) 대표청구항

청구항 1

1. A compound represented by the formula

(Ia)

or a pharmaceutically acceptable salt thereof, wherein:

Ar1 and Ar2 are independently selected from the group consisting of aryl and R4-substituted aryl;

Ar3 is aryl or R5-substituted aryl; (…)

(다) 사실 관계

‘Atozet’ 의약품은 ‘ezetimibe’ 및 ‘atorvastatin’을 유효성분으로 포함하는 콜레스테롤 강하제이다. MSD는 2013년 9월에 Atozet에 대하여 독일을 대표 회원국(reference member state)으로 하여 Decentralized Procedure(DCP)이라는 의약품 시판 허가를 신청하였다. 또한 MSD는 본 특허 존속기간의 만료 하루 전날인 2014. 9. 12.자로 영국 특허청에 본 특허를 기초 특허로 하고, Atozet 허가를 이유로 하여 SPC를 신청하였다.

영국 SPC 신청 당시, MSD는 대표회원국인 독일의 의약품청(Medicines Agency)로부터, 의약품 시판 허가를 받아서 DCP 절차가 종료되었다는 통지(End of Procedure Communication of Approval Notice, 이하 “EoP”라 한다)를 받았으나, 영국에서는 DCP 절차를 통한 허가신청이 아직 최종승인되지 않은 상황이었다. 이에 MSD는 독일 의약품청으로부터의 EoP를 근거로 하여 SPC를 신청하였다. MSD는 EoP가 Atozet에 대하여 의약품 시판 허가를 한 것이고, 이는 영국을 포함하여 모든 회원 국가에 효력이 있다고 주장하였다.

그러나 영국 특허청 심사관은 아직 DCP 절차가 영국에서 승인되지 않았으므로, SPC 신청이 유효한 의약품 허가에 기초한 것이 아니라는 Regulation EC 469/2009 제3조(b) 위반을 이유로 SPC 신청을 거절하였다.

이에 MSD는 거절 결정에 반대하여 영국 고등법원에 항소하였다. 영국 고등법원은 EoP 통지는 법적 효력이 없기 때문에 MSD의 SPC 신청은 유효한 의약품 시판 허가 없이 신청한 것으로, Regulation EC 469/2009 제3조(b)를 위반하였다고 판시하였다.

MSD의 기타 국가에서의 SPC 신청은 포르투갈 및 스웨덴에서는 영국과 같은 이유로 거절되었고, 덴마크, 그리스 및 룩셈부르크에서는 SPC가 부여되었다. 이에 더욱 명확한 판단을 위하여, 영국 특허법원은 상기 판시와는 별개로, 하기의 내용을 ECJ 법원에 질의하였으며, 2017년 12월 현재 ECJ에서 심리 중에 있다.

1번 질문

의약품 지침(Medicinal Products Directive)의 제28조(4)항에서 정한 대표 국가에서 발행된 EoP 통지가 Regulation EC 469/2009 제3조(b)의 의약품 시판 허가과 동일한지 문의하였다.²³¹⁾

2번 질문

만일 1번 질문에 대한 대답이 ‘아니오’라면, SPC 신청 당시에 의약품 시판 허가의 부재는 의약품 시판 허가가 승인된 즉시 Regulation EC 469/2009 제10조제3항의

231) Is an EoP notice issued by the reference member state under Article 28 (4) of the Medicinal Products Directive equivalent to a granted marketing authorisation for the purposes of Article 3(b) of the SPC Regulation?

SPC 신청의 보정을 통해서 극복될 수 있는 사항인지 문의하였다.²³²⁾

(13) ECJ C-392/97

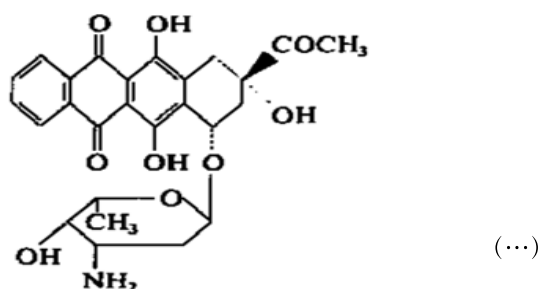
(가) 서지사항

Farmitalia Carlo Erba Srl(이하 “Farmitalia”라 한다)는 이다루비신(idarubicin), 그의 제법 및 용도에 관한 특허 DE 제2525633호를 1975. 6. 9.자로 출원하였고, 1979. 3. 1.자로 등록받았다. 본 특허의 대표청구항은 아래와 같다.

(나) 대표청구항

청구항 1.

1. α -Anomere von 4-Desmethoxy-daunomycin der Formel



(다) 사실 관계

본 특허 청구항에는 염이나 에스테르의 한정 없이 이다루비신만이 기재되어 있었으며, 명세서의 실시예에는 이다루비신 염산염만이 기재되어 있었다. Farmitalia는 독일에서 이다루비신 염산염을 유효성분으로 포함하는 급성백혈병 치료제인 Zavedos 5mg과 10mg에 대해서 의약품 시판 허가를 받았다.

본 특허 및 상기 허가를 기초로, Farmitalia는 1993. 5. 24.에 SPC 신청 대상을 “idarubicin and salt thereof including idarubicin hydrochloride”으로 하는 SPC를 신청하였으나, 독일 특허청은 1993. 6. 9.자로 대상을 “the medicament Zavedos containing as its active ingredient idarubicin hydrochloride”로 축소하여 SPC를

232) If the answer to question (1) is no, is the absence an irregularity which can be cured under Article 10 (3) of the SPC Regulation once the marketing authorisation has been granted?

부여하였다.

이에 Farmitalia는 “idarubicin and salt thereof including idarubicin hydrochloride” 또는 “idarubicin and idarubicin hydrochloride”를 SPC의 대상으로 주장하면서 독일 특허법원에 항소하였는데, 독일 특허법원은 두 개의 대상 모두에 대한 청구를 기각하였다.

독일 특허법원은 Farmitalia가 주장하는 두 개의 대상은 시판 허가 받은 의약품의 유효성분인 이다루비신 염산염을 초과하는 넓은 범위에 대한 것이어서, SPC의 기초 허가는 유럽연합지침(2001/83, 2001/82)에 따른 적절하고 유효한 것이어야 한다는 Regulation EC 1768/92 제3조(b)의 위반이라고 판단하였다.

또한 독일 특허법원은 Farmitalia의 특허 명세서에는 이다루비신과 이다루비신 염산염만이 기재되어 있기 때문에, 이다루비신의 모든 염에 대해서 SPC를 부여하는 것은 제품(product)이 유효한 기초 특허에 의해서 보호되어야 한다는 Regulation EC 1768/92 제3조(a)의 위반이라고 판단하였다.

이에 Farmitalia가 상고하였고, 독일 연방대법원은 아래와 같이 ECJ에 질의하였다.

(라) 판결

1번 질문

Regulation EC 1768/92 제3조(b)에서 SPC의 신청 대상인 제품(product)이 허가된 의약품(medicinal product)의 유효성분(active constituent)과 동일해야 하는지 문의하였다. 만일 그렇다면, SPC의 신청 대상이 유효성분의 유리염기 또는 다른 염에 대한 것이고, 허가 의약품의 유효성분은 단일한 특정 염 형태인 경우, 제3조(b)를 준수하지 않는 것인지 문의하였다.²³³⁾

233) Does Article 3(b) presuppose that the product in respect of which the grant of a protection certificate is sought is described as an “active constituent” in the authorisation for marketing as a medicinal product?

Is, then, Article 3(b) not complied with where a single individual salt of an active ingredient is stated in the notice of authorisation to be an “active constituent”, but the issue of a protection certificate is sought for the free base and/or for other salts of the active ingredient?

1번에 대한 답변

ECJ는 식물보호제품에 대한 Regulation EC 1610/96의 서문 제13항에서 기초 특허에 유효성분, 그 유효성분의 염 및 에스테르가 모두 포함되면, SPC는 이와 동등한 보호를 한다고 규정하고 있고, 같은 Regulation EC의 서문 제17항에서는 Regulation EC 1610/96의 서문 제12항 내지 제14항, 그리고 제3조의2, 제4조, 제8조제1항(c) 및 제17조제2항을 준용하여(mutatis mutandis) Regulation EC 1768/92의 제3조, 제4조, 제8조제1항(c) 및 제17조제2항이 해석된다고 규정되어 있으므로, 이러한 Regulation EC 1610/96에 따라, 의약품 시판 허가를 받은 특정한 유효성분뿐만 아니라 기초 특허에 의하여 보호되는 어떠한 염 및 에스테르 등도 SPC의 신청 대상이 될 수 있다고 판결하였다.

2번 질문

기초 특허 청구항에 오직 유효성분의 유리 염기만이 기재되어 있고 실시예에도 유리 염기의 단일 염 형태만이 기재되어 있어도, 유효성분의 모든 염을 포함하는 SPC를 신청하는 경우에, 제3조(a)의 ‘제품(product)은 기초 특허에 의해 보호되어야 한다’는 규정을 만족하는 것인지 문의하였다.²³⁴⁾

2번에 대한 답변

ECJ는 제품(product)이 유효한 기초 특허에 의하여 보호되고 있어야 한다고 규정하는 것은 SPC를 부여받기 위한 요건 중 하나이고, SPC의 신청 대상은 기초 특허의 보호범위를 넘어설 수는 없으므로, 유럽 공동체 간에 특허법의 조화(Community harmonisation)가 없는 상태에서 기초 특허에 의해 보호되는 제품(product)을 정하는 것은 그 기초 특허를 부여한 (개별 국가의) 법률에 따라 판단해야 한다고 판결하였다.

(마) 결론 및 시사점

화합물의 특정한 염 형태를 유효성분으로 포함하는 의약품 시판 허가를 받더라도, 기초 특허에 의해 보호되는 그 화합물의 약학적으로 허용 가능한 다른 염 또는

234) If the questions at 1. are answered in the negative:

According to which criteria is it to be determined whether the product, as referred to in Article 3(a), is protected by a basic patent where the issue of a protection certificate is sought for the free base of an active ingredient including any of its salts, but the basic patent in its patent claims mentions only the free base of that ingredient and, moreover, mentions in an embodiment a single salt of this free base? Is the wording of the claim for the basic patent or the latter's scope of protection the determining criterion?

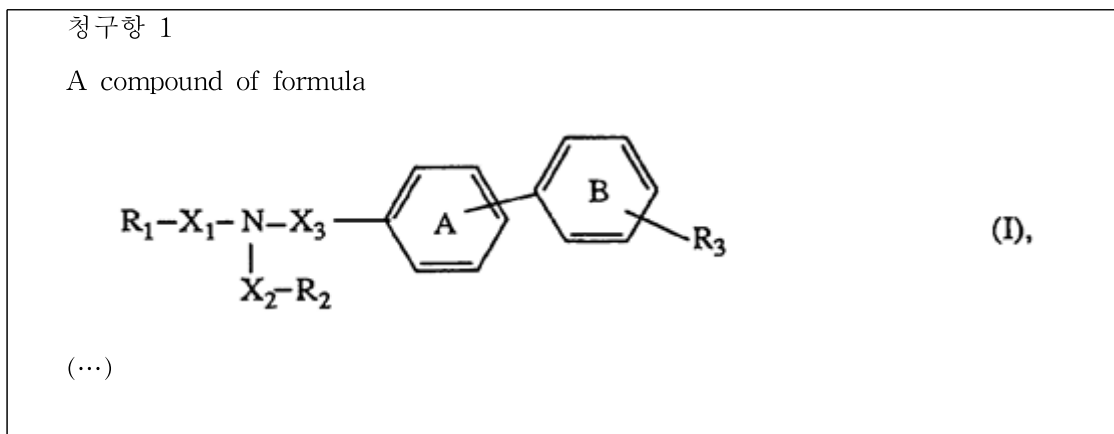
에스테르 등에 대해서도 SPC가 부여될 수 있다고 판시한 점에서 의의가 있다.

(14) ECJ C-442/11

(가) 서지사항

Novartis AG(이하 “Novartis”라 한다)는 1991. 8. 28.에 출원되고 1996. 2. 28.에 등록된 특허 EP(UK) 제0443983호의 특허권자이고, 본 특허는 valsartan을 포함하는 물질특허로서, 대표청구항은 아래와 같다.

(나) 대표청구항



(다) 사실 관계

Novartis는 valsartan을 유효성분으로 함유하는 의약품 “디오반”에 대하여 판매허가를 받은 후, 본 특허 및 디오반 허가에 기초하여 1997. 4. 11.에 영국 특허청으로부터 valsartan을 대상으로 하는 SPC를 부여받았다.

이후 Novartis는 valsartan(A)과 혈압 강하성이 있는 이노제인 히드로클로로티아지드(B)를 유효성분으로 하는 “코디오반” 의약품을 허가받아 판매하였으나, 이에 기초하여 SPC를 부여받지는 않았다.

2010. 11. 30.자로 Actavis는 valsartan(A)에 대한 특허 EP(UK) 제0443983호의 원 존속기간 만료 후 SPC 기간 만료 이전에, 코디오반(A+B)의 제네릭 의약품 생산 및 판매를 계획하였고, 이에 대하여 Novartis는 valsartan(A) 특허의 SPC에 근거하여 판매 금지를 청구하였다.

영국 지방법원은 Actavis의 침해를 인정하여 판매 금지를 명령하였고, Actavis는 이에 항소하였으며, 영국 고등법원은 ECJ에 질의하였다.

(라) 판결

영국 고등법원은 Regulation EC 469/2009에 정의된 유효성분을 제품(product)으로 하여 SPC가 부여된 경우, SPC의 효력범위에 관한 Regulation EC 469/2009의 제4조 및 제5조의 관점에서 아래의 (a) 또는 (b)가, 부여된 SPC의 보호범위를 침해하는 것인지 질의하였다.

- (a) SPC의 valsartan과 같은 유효성분을 하나 이상의 다른 유효성분(본 사례의 히드로클로로티아지드)과 조합하여 함유하는 의약품,
- (b) SPC의 valsartan만을 유일한 유효성분으로 포함하는 의약품.²³⁵⁾

이에 대해 ECJ는, SPC에는 제품(product)에 대하여 기초 특허에서 부여된 것과 동일한 권리가 부여되므로, i) 유효성분(A)을 함유하는 제품이 기초 특허에 의하여 보호되고, ii) 특허권자가 기초 특허에 근거하여 하나 이상의 유효성분(B)을 추가로 함유하는 의약품 판매를 금지할 수 있었던 경우, 특허권자는 해당 제품에 부여된 SPC에 근거하여, 기초 특허가 소멸한 이후 제3자가 유효성분을 함유하는 의약품을 판매하는 행위에 대하여 침해를 주장할 수 있다고 판시하였다.

(마) 결론 및 시사점

SPC의 보호범위는 제품(product)에 대하여 기초 특허의 보호범위와 동일하므로, 기초 특허의 보호범위 내에서, SPC의 제품(product)에 다른 유효성분을 조합한 의약품에 대해서도 SPC의 효력이 미친다고 판단한 점에 의의가 있다.

235) 'Where a supplementary protection certificate has been granted for a product as defined by Regulation ... No 469/2009 for an active ingredient, are the rights conferred by that certificate pursuant to Article 5 of the Regulation in respect of the subject matter as defined in Article 4 of the Regulation infringed:

- (a) by a medicinal product that contains that active ingredient (in this case valsartan) in combination with one or more other active ingredients (in this case hydrochlorothiazide);
or
- (b) only by a medicinal product that contains that active ingredient (in this case valsartan) as the sole active ingredient?'

(15) ECJ C-207/03 및 ECJ C-252/03

(1) 서지사항

NOVARTIS AG는 등록특허 EP 제0449769호 및 EP 제0500823호의 특허권자이고, Millenium Pharmaceuticals Inc.는 등록특허 EP 제0477295호의 특허권자이다. 본 사건에 관련된 특허의 대표청구항은 아래와 같다.

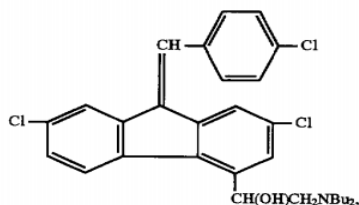
(2) 대표청구항

청구항 1 (EP 제0449769호)

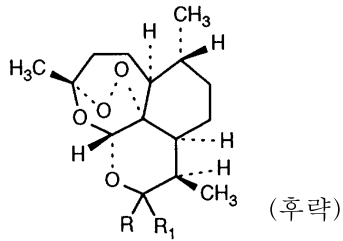
A CD25 binding molecule which comprises at least one antigen binding site comprising at least one domain which comprises in sequence, the hypervariable regions CDR1, CDR2 and CDR3; said CDR1 having the amino acid sequence Arg-Tyr-Trp-Met-His, said CDR2 having the amino acid sequence Ala-Ile-Tyr-Pro-Gly-Asn-Ser-Asp-Thr-Ser-Tyr-Asn-Gln-Lys-Phe-Glu-Gly, and said CDR3 having the amino acid sequence Asp-Tyr-Gly-Tyr-Tyr-Phe-Asp-Phe; or direct equivalents thereof.

청구항 1 (EP 제0500823호)

1. A process for the preparation of an orally administrable pharmaceutical composition suitable for synergistic action of the active components against malaria which comprises combining a synergistically effective amount of a compound of the formula:



with a synergistically effective amount of at least one compound of the formula:



청구항 1 (EP 제0477295호)

A platelet aggregation inhibitor (PAI) polypeptide or a modified and/or truncated form thereof capable of inhibiting binding of fibrinogen (Fg) or von Willebrand Factor (vWF) to GP IIb-IIIa more than binding of vitronectin to vitronectin receptor or fibronectin to fibronectin receptor, wherein either the percentage inhibition is at least twofold greater for inhibition of binding of fibrinogen (Fg) or von Willebrand Factor (vWF) to GP IIb-IIIa than for inhibition of binding of vitronectin to vitronectin receptor or fibronectin to fibronectin receptor at a given concentration of PAI or the concentration of PAI that causes 50% inhibition is at least twofold less for Fg or vWF/GP IIb-IIIa binding inhibition than for binding inhibition of vitronectin to vitronectin receptor or fibronectin to fibronectin receptor.

(다) 사실 관계

(C-207/03)

NOVARTIS의 EP 제0449769호 특허는 CD25 효소와 결합하여 면역 억제 효과가 있는 ‘basiliximab’에 관한 것으로, 1991. 10. 2.에 출원되어 1993. 12. 15.에 등록 결정된 것이며, EP 제0500823호 특허는 ‘artemether’ 및 ‘lumefantrin’를 유효성분으로 포함하는 항말라리아제에 관한 것으로 1992. 9. 2.에 출원되어 1996. 3. 13.에 등록결정되었다.

EP 제0449769호의 basiliximab를 포함하는 의약품은 1998. 4. 7.에 EU 회원국이 아닌 스위스에서 의약품 시판 허가를 받았고, 1998. 10. 9.에 유럽 공동체위원회(Commission of the European Communities)에서 의약품 시판 허가를 받았다. 그 후 Novartis는 1999. 4. 7.에 영국 특허청에 SPC를 신청하였다.

EP 제0500823호의 항말라리아제는 1999. 1. 22.에 스위스에서 의약품 시판 허가 받았고, 1999. 11. 30.에 영국에서 의약품 시판 허가를 받았다. 그 후 Novartis는 2000. 6. 14.에 영국 특허청에 SPC를 신청하였다.

2003. 2. 12.자로 영국 특허청은 상기 특허 및 의약품 시판 허가에 근거하여 SPC를 부여하였는데, SPC 보호 기간의 기준 일자를 스위스의 허가일로 판단하였다. 이에 대하여 NOVARTIS는 스위스가 아닌 영국 및 유럽 공동체위원회의 허가를 기준으로 SPC 기간을 산정해야 한다고 주장하면서 영국 특허법원에 항소하였다.

(C-252/03)

Millennium Pharmaceuticals(이하 “Millennium”이라 한다)는 Eptifibatide 의약품에 대하여 스위스에서는 1997. 2. 27.에 허가를 받았고, 유럽 공동체위원회(Commission of the European Communities)에서는 1999. 7. 1.에 의약품 시판 허가를 받았다. 그 후 Millennium은 1999. 12. 15.에 룩셈부르크 특허청에 SPC를 신청하였다. 룩셈부르크 특허청은 2000. 2. 15.에 SPC를 부여하였는데, SPC 보호 기간의 기준일을 스위스의 허가일자로 판단하였다.

이에 대하여 Millennium은 SPC 보호기간의 산정의 기준일은 유럽 공동체위원회의 의약품 허가일자이어야 한다고 주장하면서 룩셈부르크 행정법원에 항소하였다. 룩셈부르크 행정법원은 이 주장을 받아들여 룩셈부르크 특허청의 결정을 취소하였다.

룩셈부르크 특허청장은 룩셈부르크 고등행정법원에 상고하였는데, 이와 관련하여 룩셈부르크 고등행정법원이 ECJ에 하기 내용을 질의하였다.

(라) 판결

영국 특허법원과 룩셈부르크 고등행정법원은 ECJ에, 스위스의 의약품 시판 허가는 리히텐슈타인(EU 회원국)의 법률에 따라 자동적으로 리히텐슈타인에서 인정되는데, 스위스의 시판 허가일은 Regulation EC 1768/92 제13조에 명시된 SPC 보호 기간의 기준일이 되는 최초의 허가일에 해당하는지 문의하였다.²³⁶⁾

236) Is the date of the granting of a marketing authorisation in Switzerland, which is automatically recognised in Liechtenstein, to be considered as the first authorisation to place a medicinal product on the market, for the purpose of calculating the duration of a

ECJ는, 유럽 경제 지역(European Economic Area, EEA) 협약(agreement) 부속서(annex) 2에 의하면, Directive 65/65에서 언급된 의약품(medicinal product)과 관련하여, 리히텐슈타인은 스위스와 지역 연합에서 유래된 스위스 기술 규정 및 기준을 리히텐슈타인 시장에 적용할 수 있다고 설명하였다.

이에 근거하여 ECJ는 스위스의 의약품 시판 허가는 리히텐슈타인의 의약품 시판 허가로 간주되고, 리히텐슈타인은 EU 회원국이기 때문에, 결과적으로 스위스의 의약품 시판 허가일은 SPC 보호 기간 산정의 기준일이 되는 최초 허가일로 보아야 한다고 판시하였다.

(마) 결론 및 시사점

EU 비회원 국가에서 의약품 시판 허가를 받은 경우라도 EEA 협약이 적용되어 EU 회원국에서 효력이 발생하는 경우, 비회원 국가의 허가일을 SPC 보호 기간 산정의 기준일이 되는 최초 허가일로 판단하였다.

(16) EFTA E-16/14

(가) 서지사항

Pharmaq AS는 노르웨이 등록특허 제333242호의 특허권자이고, 본 특허는 연어에 대한 바이러스 백신에 관한 것으로서, 연어의 바이러스성 췌장 질병(viral pancreatic disease)에 사용되는 것이다. 대표청구항은 아래와 같다.

(나) 대표청구항

청구항 1.

A composition comprising inactivated salmonid alphavirus(SAV) at a titre of at least 7.5×10^8 TCID₅₀/ml and one or more components selected from the group consisting of:

- a) a killed/inactivated bacterium,
- b) an inactivated virus other than a salmonid alpha virus,

supplementary protection certificate as provided in Article 13 of Regulation No 1768/92, (as amended by the EEA Agreement)?

- c) a fungus,
- d) a parasite; and
- e) an antigenic and/or immunogenic material derived from said bacterium in a), from said virus in b), from said fungus in c) or from said parasite in d).

(다) 사실 관계

노르웨이는 EU 회원국이 아니지만 유럽 경제 지역(European Economic Area, EEA) 회원국이며, EEA 협약은 SPC 규정을 포함한다.

한편 Intervet International BV(이하 “Intervet”이라 한다)는 연어 알파 바이러스-1(Salmonid Alpha Virus-1, SAV-1)에 감염된 아일랜드 연어로부터 분리한 불활성 바이러스(V94090731)를 이용하여 백신을 발명하여 영국과 노르웨이에서 특허를 받았다. Intervet은 2005년에 영국에서 그 백신에 대한 의약품 시판 허가(marketing authorisation)를 받고, 노르웨이에서 SPC를 신청하여 2014년에 5년의 추가 보호 기간을 인정받았다(SPC 만료 시기는 2020년).

Pharmaq(원고)가 Intervet(피고)을 상대로 제기한 특허 소송에서 노르웨이 법원은 Intervet 특허의 보호범위를 바이러스 종류에 무관한 연어 바이러스성 췌장 질병에 대한 백신이라고 판단하였고, Pharmaq의 백신이 Intervet 특허의 보호 범위에 포함된다고 판단하였다. Pharmaq가 발명한 연어의 바이러스성 췌장 질병에 대한 백신은 노르웨이의 연어 알파 바이러스(Salmonid Alpha Virus, SAV)의 6개의 균주(strain) 중에 3번째 균주(SAV-3)를 이용한 것을 특징으로 한다.

이에 대해 Pharmaq는 Pharmaq의 백신이 Intervet이 부여받은 SPC의 보호 범위에 포함되지 않는다고 주장하며, 오슬로 지방법원(Oslo Tingrett)에 소송을 제기하였다. 이에 오슬로 지방법원은 유럽자유무역연합(EFTA) 법원에 질의하였다.

(라) 판결

오슬로 지방법원은 의약품이 바이러스 백신일 때 SPC의 보호 범위는, 기초 특허와 허가 의약품에 포함된 특정 균주뿐만 아니라, 기초 특허에만 포함되고 허가 의약품에는 포함되지 않은 다른 균주에까지 미치는 것인지와, 이를 판단함에 있어 그 다른 균주가 의약품에 포함된 바이러스 균주와 치료학적으로 동등한 치료 효과를

갖는지, 그러한 다른 균주를 포함하는 의약품에 대해 안전성 및 유효성 자료를 제출해야 하는 별도의 허가가 필요한 것인지가 고려되어야 하는지 질의하였다.

이에 EFTA 법원은 복합 바이오 제품(product)에 관한 Farmitalia 사건을 근거로 하여, Regulation EC 469/2009의 제4조의 SPC의 보호범위를 지나치게 좁게 해석하는 것은 SPC에 의해 보호받는 제품과 "치료학적으로 동등한" 의약품이 시장에 진입하는 것을 허용하여 SPC 규정의 목적에 반하므로, 치료학적으로 동등한 바이오시밀러(biosimilars)는 표준 제품(reference product)에 대한 SPC의 보호 범위에 포함된다고 판시하였다.

(마) 결론 및 시사점

바이오 의약품에 있어, SPC 기초 특허의 보호범위에 포함되거나 허가 의약품과 균주가 다른 바이오시밀러 백신 의약품도 SPC의 보호범위에 속한다고 판단한 점에서 의의가 있다.

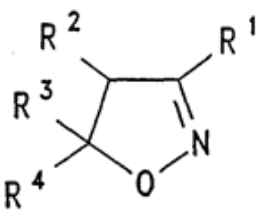
(17) ECJ C-11/13

(가) 서지사항

Bayer CropScience AG(이하 "Bayer"이라 한다)는 등록특허 EP 제0719261호의 특허권자이고, 본 특허는 isoxazolines 화합물에 관한 것으로서, isoxadifen 성분을 포함하는 것이고, 대표청구항은 아래와 같다.

(나) 대표청구항

청구항 1.
Compounds of formula (I) and salts thereof,



(I)

Wherein R1 is carboxy, formyl or another acyl group or a derivative of latter 3 groups(...)

(다) 사실 관계

2003. 3. 21.에 Bayer는 독일에서 foramsulfuron, iodosulfuron 및 isoxadifen을 포함하는 제초제인 MaisTer 식물보호제품에 대하여 허가를 받았다. Isoxadifen은 제초제에서 약해경감제(a safener)의 역할을 하는 것이었다. Bayer는 2003. 7. 10.에 상기 특허 및 허가를 기초로 독일특허청에 보호범위를 “isoxadifen and the salts and esters thereof”로 하여 SPC를 신청하였으나, 거절결정되었다. Bayer는 거절결정에 불복하여, 독일 연방 특허법원에 항소하였고, 연방 특허법원은 ECJ에 질의하였다.

(라) 판결

독일 연방 특허법원은 ECJ에, 식물보호제품의 SPC를 규정한 Regulation EC 1610/96 제3조제1항 및 제1조제8항의 제품(product)과 제1조제3항의 활성 물질(active substance)에 약해경감제가 포함되는 것으로 해석되는지 질의하였다.²³⁷⁾

Regulation EC 1610/96 제3조제1항(b)는 식물보호제품의 SPC는 Directive 91/414의 제4조에 따른 유효한 허가가 존재할 것을 요건으로 한다.

ECJ는 Directive 91/414의 부속서 1(Annex I)에는 약해 경감제가 활성 물질로 포함되어 있지 않다고 하더라도, 약해경감제에 대한 특허발명이 식물보호제품의 허가 이전에 상업적으로 사용될 수 없었음은 분명하다고 설명하였다. 또한 Directive 91/414의 제4조에 언급된 식물보호제품 시판 허가 절차는 식물보호제품의 효과 및 효율성을 입증하기 위해 약해경감제를 포함하는 부형제(co-formulants)에 관한 자료를 첨부해야 하는 것으로 규정하므로, 약해경감제를 Regulation EC 1610/96의 제품(product) 또는 활성물질에 포함되는 것으로 해석해야 한다고 판결하였다.

(마) 결론 및 시사점

ECJ는 식물보호제품의 허가에 기초한 SPC의 신청에 있어, 부형제로 분류되는 약해경감제를 포함하는 식물보호제품 허가에 기초하여서도 SPC가 부여될 수 있다고 판단하였다.

237) Are the terms “product” in Article 3(1) and Article 1.8 and “active substances” in Article 1.3 of [Regulation No 1610/96] to be interpreted as covering a safener?

제4절 호주의 특허권 존속기간의 연장제도

1. 연장대상 특허

가. 특허발명의 종류

호주의 존속기간 연장등록 제도는 물질 발명 특허 및 조성물 발명²³⁸⁾ 특허에 대해 존속기간 연장을 허용한다. 판례에 의하면 제법발명 및 용도발명에 대한 특허는 존속기간 연장의 대상이 아니다.²³⁹⁾

존속기간 연장등록이 이루어지기 위해서는 원칙적으로 하나 이상의 의약품질(pharmaceutical substance)이 그 자체(per se)로 전체 명세서에 공개되어 있어야 하며 물질은 명세서의 청구 범위에 포함되어 있어야 한다.²⁴⁰⁾ DNA 재조합 기술과 관련된 제법으로 제조된 물질의 경우, DNA 재조합된 하나 이상의 의약품질이 전체 명세서에서 공개되어야 하고, 물질은 명세서의 청구 범위에 포함되어 있어야 한다.²⁴¹⁾

나. 연장횟수 및 특허의 수

이전에 존속기간 연장등록이 이루어진 특허의 경우, 연장등록을 받을 수 없다.²⁴²⁾ 따라서 하나의 특허권에 대하여 존속기간 연장은 1회만 가능하다.

동일한 허가에 관련된 복수 특허의 존속기간 연장을 금지하는 명시적인 법조문이 존재하지 않기 때문에, 동일한 허가에 근거한 복수 특허의 존속기간 연장등록이 허용될 것으로 예상된다.

다. 관련 사례

(1) AbbVie Biotechnology Ltd v Commissioner of Patents([2016] AATA 682)

238) [2006] FCA 305. FCA는 호주 연방법원(Federal Court of Australia)을 의미한다.

239) [2003] FCAFC 77. FCAFC는 Federal Court of Australia - Full Court를 의미한다.

240) 호주특허법 제70조(2)(a)

241) 호주특허법 제70조(2)(b)

242) 호주특허법 제70조(4)

- 물질의 새로운 용도에 대한 발명은 연장의 대상이 되지 않는다고 판단한 사례

AbbVie Biotechnology Ltd(이하 “AbbVie”라 한다)는 호주특허 AU 제2012261708호의 특허권자이며, 본 특허는 ‘adalimumab’의 궤양성 대장염(ulcerative colitis)의 치료 용도에 관한 것이다. 본 특허는 공지된 물질인 ‘adalimumab’의 새로운 치료 용도에 대한 것으로서, 특허 명세서의 청구항은 모두 용도 청구항(스위스 타입 청구항)으로 기재되어 있었다.

2013. 7. 23.에 adalimumab을 유효성분으로 포함하는 HUMIRA 의약품이 궤양성 대장염 치료 용도로 호주 의약처의 승인을 받았고, AbbVie는 이를 기초로 특허권 존속기간 연장등록출원을 하였다.

호주 특허청은 본 특허가 의약품이 아닌 용도에 대한 것이어서, 특허법 제70조(2)(b)에 해당하지 않는다는 이유로 거절결정하였다. 이에 대해 AbbVie는 법원에 항소하였다.

AbbVie는 특허법 제70조(2)(b)의 규정을 고려했을 때 물질 발명이 아닌 용도 발명(Swiss type claim)이라도 “DNA 재조합 기술과 관련된 제조 방법으로 생산”된다면 존속기간 연장이 가능하다고 주장하였다.

법원은 특허법 제70조(2)(b)에 “per se”가 기재되어 있지 않지만, 특허법 제70조(2)(a)의 명문과 동일하게 해석하여 “per se”가 내포되어 있다고 해석하였다. 법원은 특허법 제70조(2)는 오직 물건 청구항 또는 DNA 재조합 기술로 제조된 물건 청구항만을 대상으로 하고, 새로운 용도 자체에 대한 청구항은 DNA 재조합 기술의 제법으로 생산된 물질에 해당하지 않기 때문에, 특허법 제70조(2)의 적용이 배제된다고 판단하였다. 또한 특정 제조 방법에 의한 물건 청구항으로 기재한 경우라도 DNA 재조합 기술로 제조된 물질을 청구하는 것이 전제된 경우에만 존속기간 연장의 대상이 되는 것으로 해석하였다. 따라서 법원은 물질의 용도를 청구한 스위스 타입 청구항은 특허법 제70조(2)(b)에 해당하지 않는다고 판단하여 AbbVie의 항소를 기각하였다.

2. 연장의 기초가 되는 허가

가. 허가의 종류

연장의 기초가 되는 허가에는 의약품에 대한 허가가 해당된다. 의약품에 대한 허가가 승인되면, 의약물질을 포함하거나 그 물질로 구성된 제품이 호주 의료제품 등록(Australian Register of Therapeutic Goods, 이하 “ARTG”라 한다) 시스템에 등록된다.²⁴³⁾

상기 의약품에 대한 허가는 의약물질과 관련한 사전 TGA²⁴⁴⁾ 판매 승인을 의미한다. 의약물질과 관련한 사전 TGA 판매 승인이란, 해당 물질 또는 해당 물질을 포함하는 제품을 호주 시장에 출시하기 위한 승인²⁴⁵⁾ 및 해당 물질 또는 해당 물질을 포함하는 제품의 일반 마케팅(marketing)을 위해 호주로 수입하기 위한 승인²⁴⁶⁾을 의미한다.

나. 최초 허가 여부

특허일로부터 해당 물질의 최초 규제 승인일(regulatory approval date)까지의 기간이 5년 이상인 경우에만 연장등록을 허용하고 있으며,²⁴⁷⁾ 최초 규제 승인일이란, 해당 물질과 관련하여 이전에 사전 TGA 판매 승인을 받은 적이 없는 경우, 그 물질을 포함하거나 그 물질로 구성된 의약품이 ARTG에 최초 등록된 날을 의미하고, 해당 물질과 관련하여 사전 TGA 판매 승인을 받은 경우에는 첫 번째 승인 날짜를 의미한다.²⁴⁸⁾ 즉, TGA 판매 승인이 해당 물질에 대한 최초의 승인이 아니더라도 이에 기초한 존속기간의 연장이 가능하다.

다. 관련 사례

- (1) The Regents of the University of California & Regeneron, Inc., [2016] APO 33
- 특허발명의 청구범위에 기재된 모든 유효성분을 포함하는 의약품이 TGA에 등록

243) 호주특허법 제70조(3)(a)

244) 호주 연방의료제품청(Therapeutic Goods Administration)

245) 호주특허법 제70조(6)(a)

246) 호주특허법 제70조(6)(b)

247) 호주특허법 제70조(3)(b)

248) 호주특허법 제70조(5)

되어야 존속기간 연장등록이 가능하다고 판단한 사례

The Regents of the University of California & Regeneron, Inc.(이하 “Regeneron”이라 한다)는 등록된 호주특허 AU 제2004261165호의 특허권자이며, 본 특허는 VEGF 억제제(aflibercept 포함), 항증식제(anti-proliferative agent) 및 담체를 포함하는 암치료용 조성물에 관한 것이다. 본 특허의 특허권자 Regeneron는 ‘aflibercept(VEGF 억제제)’를 유효성분으로 포함하는 ZALTRAP 의약품에 대한 TGA 허가를 근거로 하여 특허권 존속기간 연장등록출원을 하였다.

호주 특허청은 ARTG 시스템에 등록된 ZALTRAP 의약품은 특허발명의 청구범위에 기재된 약학적 물질을 포함하지 않기 때문에, 특허법 제70조(3)²⁴⁹⁾을 위반하였다는 이유로 연장등록출원을 거절하였고, 이에 특허권자가 항소하였다.

법원은, ZALTRAP 의약품은 aflibercept 및 약학적으로 허용 가능한 담체(carrier)는 포함하지만, 항증식제(anti-proliferative agent)를 포함하지 않는데, 본 특허발명의 청구범위에는 항증식제가 기재되어 있기 때문에, 본 특허발명의 청구범위에 개시된 약학적 물질을 포함하는 의약품(goods)이 ARTG에 등록되지 않은 것으로 판단하여 항소를 기각하였다.

(2) Alphapharm Pty Ltd v. H Lundbeck A/S (2008) 76 IPR 618, [2008] FCA 559
- 라세미체 화합물에 대한 선행 허가가 있을 경우 이의 이성질체에 대한 후행 허가에 기초한 특허권 연장등록을 불인정한 사례

Lundbeck사는 등록된 호주특허 AU 제623144호의 특허권자이며, 본 특허는 항우울 효과를 갖는 시탈로프람(citalopram)과 에스시탈로프람(escitalopram)에 관한 것이다. 시탈로프람은 에스시탈로프람과 그의 이성질체가 혼합된 라세미체 화합물이다.

시프라밀정(유효성분: 브롬화수소산시탈로프람, 1997년 ARTG 등록 및 1998년 호주시판) 및 렉사프로정(유효성분: 에스시탈로프람옥살산염, 2003년 ARTG 등록 및

249) Both of the following conditions must be satisfied in relation to at least one of those pharmaceutical substances:

- (a) goods containing, or consisting of, the substance must be included in the Australian Register of Therapeutic Goods;
- (b) the period beginning on the date of the patent and ending on the first regulatory approval date for the substance must be at least 5 years.

시판)에 대한 의약품 허가가 존재하는 상황에서, 본 특허의 특허권자 Lundbeck사는 에스시탈로프람을 유효성분으로 포함하는 의약품에 대한 허가에 기초하여 연장등록출원을 하였고, 연장등록 결정되었다.

이에 제네릭 의약품 제조업체인 Alphapharm사가 Lundbeck사의 에스시탈로프람의 허가에 기초한 특허권 존속기간 연장등록에 대해 이의를 제기하였다. 에스시탈로프람은 이미 ARTG에 등록된 시프라밀정에 포함되므로, 존속기간 연장등록출원은 시프라밀정이 ARTG에 최초로 등록된 날로부터 6개월 이내에 가능하지만, 이를 위반한 연장등록출원이므로, 연장등록이 허용되지 않아야 한다는 이유로 무효를 주장하였다.

법원은 호주특허법 제70조(3)을 근거로 에스시탈로프람을 포함하는 시탈로프람에 대한 의약품 허가가 에스시탈로프람에 대한 최초 허가이므로, 에스시탈로프람에 대한 허가를 기초로 한 호주특허 AU 제623144호에 대한 연장등록은 무효라고 판단하였다.

3. 연장된 특허권의 효력

특허청장이 연장등록 결정하여 연장등록이 이루어진 경우, 연장된 기간 동안 특허권자의 독점권은 효력 범위가 제한된다. 연장된 권리는 실질적으로 그 특허의 전체 명세서에 개시되고 그 명세서의 청구항 또는 청구항의 범위 내에 있는 의약물질 그 자체²⁵⁰⁾를 치료 이외의 목적으로 실시하는 행위에는 미치지 않는다. 또한 DNA 재조합 기술에 의해 제조된 의약물질의 경우에도 실질적으로 특허의 전체 명세서에 개시되고 그 명세서의 청구항 또는 청구항의 범위 내에 있는 의약물질²⁵¹⁾을 치료 이외 목적으로 실시하는 행위에는 미치지 않는다.²⁵²⁾

4. 연장등록출원의 절차

특허권 존속기간의 연장등록출원을 하려는 자는 특허권의 존속기간 중이고; 1) 특허가 허여된 날, 2) 특허법 제70조(3)에 규정된 대로 의약물질이 포함되거나 의약물질로 구성된 의약품이 ARTG에 처음으로 등록된 날, 3) 호주에서의 특허권 존속기간 연장등록제

250) 호주특허법 제78조(a)(i)

251) 호주특허법 제78조(a)(ii)

252) 호주특허법 제78조(a)

도 시행일 중, 가장 늦은 날로부터 6개월 이내에 연장등록출원서를 제출하여야 한다.²⁵³⁾

특허권 존속기간 연장등록출원서가 제출된 경우, 특허청장은 연장등록출원된 사실과 출원이 공공 심사²⁵⁴⁾에 개방되어 있다는 사실을 기재한 공보를 발행해야 한다.²⁵⁵⁾ 존속기간 연장등록출원서가 제출된 이후라도, 특허권자는 특허청장에게 서면으로 통보함으로써, 연장등록출원을 취하할 수 있다.²⁵⁶⁾ 이때 특허청장은 취하 사실을 공보에 게재하여야 한다.²⁵⁷⁾

특허청장은 해당 출원이 특허법 제70조 및 제71조의 요건을 만족할 개연성(on the balance of probabilities)이 인정된다고 판단한 경우, 반드시 출원서를 수리해야 하며,²⁵⁸⁾ 인정되지 않는 경우, 반드시 출원을 거절해야 한다.²⁵⁹⁾ 이에 따라 특허청장이 존속기간 연장등록출원을 수리 또는 거절한 경우, 특허청장은 출원인에게 수리 사실을 서면으로 통지하고, 공보에 수리 사실에 대해 기재해야 한다.²⁶⁰⁾

특허청장 또는 누구든지, 연장등록출원이 제70조 및 제71조의 요건 중 하나 이상을 충족하지 못한다는 이유로 이의를 신청할 수 있다. 이의신청이 있는 경우, 특허청장은 규정에 따라 결정을 내려야 하며,²⁶¹⁾ 결정을 내리기 전 연장등록출원인 및 이의신청인에게 소명의 기회를 부여하여야 한다.²⁶²⁾ 이의신청에 대한 결정이 내려진 경우 연장등록출원인 및 이의신청인은 이에 불복하여 연방 법원에 항소할 수 있다.²⁶³⁾

특허청장은 존속기간 연장등록에 대한 이의신청이 없었던 경우 또는 이의신청이 있었음에도 연장이 인정되어야 한다고 결정한 경우, 존속기간의 연장등록을 허여해야 한다.²⁶⁴⁾ 이 경우 특허청장은 존속기간 연장등록사실을 연장등록출원인에게 서면으로 통보하고 이를 공보에 게재하여야 한다.²⁶⁵⁾

253) 호주특허법 제71조(2)

254) public inspection

255) 호주특허법 제72조

256) 호주특허법 제73조(1)

257) 호주특허법 제73조(2)

258) 호주특허법 제74조(1)

259) 호주특허법 제74조(3)

260) 호주특허법 제74조(2)(4)

261) 호주특허법 제75조(2)

262) 호주특허법 제75조(3)

263) 호주특허법 제75조(4)

264) 호주특허법 제76조(1)

265) 호주특허법 제76조(2)

존속기간 연장등록이 이루어진 경우, 특허권자는 신청 대상인 의약품의 연구 개발에 소비된 정부 지원금의 금액과 출처에 대한 세부사항, 연장등록출원인과 합의 계약한 자 및 정부 지원금을 수령한 자의 성명, 적용 대상이 된 의약품에 대한 전 임상 및 임상 시험을 포함하여 각 유형의 연구 개발에 소비된 총 금액이 기재된 통지서를 호주 보건가족부장관(the Secretary, Health and Family Services)에게 제출하여야 한다.²⁶⁶⁾

5. 연장기간의 산정 방법

특허일(the date of the patent)로부터 최초 규제 승인일까지의 기간²⁶⁷⁾에서 5년을 제외한 기간²⁶⁸⁾만큼 존속기간의 연장이 가능하다. 이때, 연장 가능한 기간은 최장 5년을 넘지 못한다.²⁶⁹⁾

상기 특허일이란 호주특허법에서 규정하는 특유한 날로서, 특허법상 요건을 만족하는 완전한 특허 명세서의 제출일; 또는 규정에 의하여 다른 날이 특허일로 정해지는 경우에는 규정에서 정하는 날을 의미한다.²⁷⁰⁾

상기 최초 규제 승인일이란, 해당 물질과 관련하여 이전에 사전 TGA 판매 승인을 받은 적이 없는 경우, 그 물질을 포함하거나 그 물질로 구성된 의약품이 ARTG에 등록된 날을 의미한다. 해당 물질과 관련하여 사전 TGA 판매 승인을 받은 경우에는 첫 번째 승인 날짜를 의미한다.²⁷¹⁾

6. 바이오의약품 관련 판례

(1) Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.([2015] APO 2)

- 특허법 제70조(2)(b)의 DNA 재조합 방법 자체는 특허 명세서에 기재되어 있으면 충분하고, 반드시 청구범위에 기재되어 있을 필요는 없다고 판시한 사례

266) 호주특허법 제76A조

267) 호주특허법 제77조(1)(a)

268) 호주특허법 제77조(1)(b)

269) 호주특허법 제77조(2)

270) 호주특허법 제65조

The date of a patent is:

(a) the date of filing of the relevant complete specification; or

(b) where the regulations provide for the determination of a different date as the date of a patent—the date determined under the regulations.

271) 호주특허법 제70조(5)

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.(이하 “Novartis”라 한다)는 등록된 호주특허 AU 제2002330681호의 특허권자이며, 본 특허는 수막구균(N. meningitidis)의 항원, 알루미늄 염 및 히스티딘을 포함하는 조성물(청구항 20) 및 제법(청구항 1)에 관한 것이다.

한편 Novartis는 호주 식약처에 수막구균성 질환에 대한 백신 의약품인 ‘Bexsero’에 대해 허가 신청을 해서 허가를 받고, 이를 기초로 본 특허에 대하여 특허권 존속기간 연장등록출원을 하였다.

호주 특허청장은 청구항에 기재된 제조 방법이 DNA 재조합 기술에 관련된 것이 아니어서 연장등록출원이 특허법 제70조(2)(b)를 만족하지 못 한다고 판단하여 거절결정 하였고, Novartis는 이에 항소하였다.

본 연장등록출원에서, 연장대상 청구항 20의 약학적 물질은 알루미늄 염(aluminium hydroxide), 히스티딘 및 수막구균 항원을 포함하는 것이었다. 상기 항원은 재조합으로 생산된 단백질 항원의 혼합물인데, 법원은 특허 명세서에 DNA 재조합 기술로 상기 항원을 생산하는 방법이 개시되어 있다고 판단하였다.

즉, 법원은 해당 특허의 청구항 20에 기재된 조성물은 구성성분 중 항원이 DNA 재조합에 의해서 생산되므로, DNA 재조합 기술로 제조된 약학적 물질이 청구 범위에 속하며, DNA 재조합 기술로 항원을 생산하는 방법이 청구범위에 명시되어 있지는 않지만 특허 명세서에 기재되어 있는 것으로 인정되므로, 특허법 제70조(2)(b)를 만족하여 특허권 존속기간이 연장될 수 있다고 판시하였다.

[관련 판례]

(1) AbbVie Biotechnology Ltd v Commissioner of Patents([2016] AATA 682)

(가) 서지사항

AbbVie Biotechnology Ltd(이하 “AbbVie”라 한다)는 호주특허 AU 제2012261708호의 특허권자이며, 본 특허는 ‘adalimumab’의 궤양성 대장염(ulcerative colitis)의 치료 용도에 관한 것이다. 본 특허의 대표청구항은 아래와 같다.

(나) 대표청구항

청구항 1.

Use of an isolated human antibody, or antigen-binding portion thereof, that dissociates from human TNF α with a K_d of 1x10⁸M or less and a K_{off} rate constant of 1X10⁻³s⁻¹ or less, both determined by surface plasmon resonance, and neutralises human TNF α cytotoxicity in a standard in vivo L929 assay with an IC₅₀ of 1 x 10⁷ M or less, in the manufacture of a medicament for the treatment of Crohn’s disease, wherein the human antibody or antigen-binding portion thereof is produced by a process that involves the use of recombinant DNA technology.

(다) 사실 관계

본 특허는 공지된 물질인 ‘adalimumab’의 새로운 치료 용도에 대한 것으로서, 특허 명세서의 청구항은 모두 용도 청구항(스위스 타입 청구항)으로 기재되어 있었다. 2013. 7. 23.에 adalimumab을 유효성분으로 포함하는 HUMIRA 의약품이 궤양성 대장염 치료 용도로 호주 의약처의 승인을 받았고, AbbVie는 이를 기초로 2014. 10. 3.에 특허권 존속기간 연장등록출원을 하였다.

호주 특허청은 본 특허가 의약품질이 아닌 용도에 대한 것이어서, 특허법 제70조 (2)(b)에 해당하지 않는다는 이유로 거절결정하였다. 이에 대해 AbbVie는 법원에 항소하였다.

AbbVie는 특허법 제70조(2)(a)는 “의약품질 그 자체(pharmaceutical substance per se)”가 청구범위에 포함될 것을 요건으로 하나, 특허법 제70조(2)(b)는 DNA 재조합 기술과 관련된 제법으로 제조된 물질의 경우 “의약품질(pharmaceutical substance)”이 청구범위에 포함될 것을 요건으로 하므로, 물질 발명이 아닌 용도 발명(Swiss type claim)이라도 “DNA 재조합 기술과 관련된 제조 방법으로 생산”된다면 존속기간 연장이 가능하다고 주장하였다.

(라) 판결

법원은 특허법 제70조(2)(b)에 “per se”가 기재되어 있지 않지만, 특허법 제70조(2)(a)의 명문과 동일하게 해석하여 “per se”가 내포되어 있다고 해석하였다. 법원은 특허법 제70조(2)는 오직 물건 청구항 또는 DNA 재조합 기술로 제조된 물건 청구항만을 대상으로 하고, 새로운 용도 자체에 대한 청구항은 DNA 재조합 기술의 제법으로 생산된 물질에 해당하지 않기 때문에, 특허법 제70조(2)의 적용이 배제된다고 판단하였다. 또한 특정 제조 방법에 의한 물건 청구항으로 기재한 경우라도 DNA 재조합 기술로 제조된 물질을 청구하는 것이 전제된 경우에만 존속기간 연장의 대상이 되는 것으로 해석하였다. 따라서 법원은 물질의 용도를 청구한 스위스 타입 청구항은 특허법 제70조(2)(b)에 해당하지 않는다고 판단하여 AbbVie의 항소를 기각하였다.

(마) 결론 및 시사점

호주의 존속기간 연장등록 대상 특허발명은 의약품질 또는 DNA 재조합 기술로 제조된 의약품질에 한하므로, DNA 재조합 기술과 관련된 제조 방법으로 생산된 물질의 용도에 대한 발명은 연장의 대상이 되지 않는다.

(2) The Regents of the University of California & Regeneron, Inc., [2016] APO 33

(가) 서지사항

The Regents of the University of California & Regeneron, Inc.(이하 “Regeneron”이라 한다)는 2009. 12. 10. 등록된 호주특허 AU 제2004261165호의 특허권자이며, 본 특허는 VEGF 억제제(afibercept 포함), 항증식제(anti-proliferative agent) 및 담체를 포함하는 암치료용 조성물에 관한 것이다. 본 특허의

대표청구항은 아래와 같다.

(나) 대표청구항

청구항 9.
A pharmaceutical composition comprising a vascular endothelial cell growth factor (VEGF) antagonist, an anti-proliferative agent, and a pharmaceutically acceptable carrier, wherein the VEGF antagonist is VEGFR1R2-FcΔC1(a).

(다) 사실 관계

본 특허의 특허권자 Regeneron는 ‘aflibercept(VEGF 억제제)’를 유효성분으로 포함하는 ZALTRAP 의약품에 대한 2013. 4. 2. TGA 허가를 근거로 하여 2013. 9. 30.에 특허권 존속기간 연장등록출원을 하였다.

호주 특허청은 2014. 5. 6.에 ARTG 시스템에 등록된 ZALTRAP 의약품은 특허발명의 청구범위에 기재된 약학적 물질을 포함하지 않기 때문에, 특허법 제70조(3)²⁷²⁾을 위반하였다는 이유로 연장등록출원을 거절하였고, 이에 특허권자가 항소를 기각하였다.

(라) 판결

법원은, ZALTRAP 의약품은 aflibercept 및 약학적으로 허용 가능한 담체(carrier)는 포함하지만, 항증식제(anti-proliferative agent)를 포함하지 않는데, 본 특허발명의 청구범위에는 항증식제가 기재되어 있기 때문에, 본 특허발명의 청구범위에 개시된 약학적 물질을 포함하는 의약품(goods)이 ARTG에 등록되지 않은 것으로 판단하여 항소를 기각하였다.

(마) 결론 및 시사점

제70조(3)의 문언을 제한적으로 해석하여, 특허발명의 청구범위에 기재된 모든

272) Both of the following conditions must be satisfied in relation to at least one of those pharmaceutical substances:

- (a) goods containing, or consisting of, the substance must be included in the Australian Register of Therapeutic Goods;
- (b) the period beginning on the date of the patent and ending on the first regulatory approval date for the substance must be at least 5 years.

유효성분을 포함하는 의약품이 ARTG에 등록되어야 존속기간 연장등록이 가능하다고 판시한 점에서 의의가 있다.

(3) Alphapharm Pty Ltd v. H Lundbeck A/S (2008) 76 IPR 618, [2008] FCA 559

(가) 서지사항

Lundbeck사는 등록된 호주특허 AU 제623144호의 특허권자이며, 본 특허는 항우울 효과를 갖는 시탈로프람(citalopram)과 에스시탈로프람(escitalopram)에 관한 것이다. 시탈로프람은 에스시탈로프람과 그의 이성질체가 혼합된 라세미체 화합물이다. 본 특허의 대표청구항은 아래와 같다.

(나) 대표청구항

청구항 1.

(+)-1-(3-dimethylaminopropyl)-1-(4'-fluorophenyl)-1,3-dihydroisobenzofuran-5-carbonitrile and non-toxic acid addition salts thereof.

청구항 3.

A pharmaceutical composition in unit dosage form comprising as an active ingredient, a compound as defined in claim 1, together with a pharmaceutically acceptance carrier or excipient.

(다) 사실 관계

시프라밀정(유효성분: 브롬화수소산시탈로프람, 1997년 ARTG 등록 및 1998년 호주시판) 및 렉사프로정(유효성분: 에스시탈로프람옥살산염, 2003년 ARTG 등록 및 시판)에 대한 의약품 허가가 존재하는 상황에서, 본 특허의 특허권자 Lundbeck사는 에스시탈로프람을 유효성분으로 포함하는 의약품에 대한 허가에 기초하여 연장등록출원을 하였고, 이로 인해 원특허권의 존속기간 만료일이 2009년에서 2014년으로 변경되었다.

이에 제네릭 의약품 제조업체인 Alphapharm사가 Lundbeck사의 에스시탈로프람의

허가에 기초한 특허권 존속기간 연장등록에 대해 이의를 제기하였다. 에스시탈로프람은 이미 ARTG에 등록된 시프라미정에 포함되므로, 존속기간 연장등록출원은 시프라미정이 ARTG에 최초로 등록된 날로부터 6개월 이내에 가능하지만, 이를 위반한 연장등록출원이므로, 연장등록이 허용되지 않아야 한다는 이유로 무효를 주장하였다.

(라) 판결

법원은 호주특허법 제70조(3)을 근거로 에스시탈로프람을 포함하는 시탈로프람에 대한 의약품 허가가 에스시탈로프람에 대한 최초 허가이므로, 에스시탈로프람에 대한 허가를 기초로 한 호주특허 AU 제623144호에 대한 연장등록은 무효라고 판단하였다.

(마) 결론

결국 시탈로프람의 거울상 이성질체인 에스시탈로프람이 라세미체 화합물인 시탈로프람에 포함되는가가 쟁점이었던 이 사건에서, 법원은 라세미체 화합물은 통상 거울상 이성질체를 포함한다고 판단하여, 에스시탈로프람에 대한 후행 허가에 기초한 특허권 연장등록을 인정하지 않았다.

(4) Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.([2015] APO 2)

(가) 서지사항

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.(이하 “Novartis”라 한다)는 등록된 호주특허 AU 제2002330681호의 특허권자이며, 본 특허는 수막구균(N. meningitidis)의 항원, 알루미늄 염 및 히스티딘을 포함하는 조성물(청구항 20) 및 제법(청구항 1)에 관한 것이다. 본 특허의 대표청구항은 아래와 같다.

(나) 대표청구항

청구항 1.

A process for producing a composition comprising an antigen, an aluminium salt and histidine, the process comprising the steps of:

(i) admixing the aluminium salt and histidine to give a histidine/aluminium salt

admixture; and

(ii) admixing the histidine/aluminium salt admixture and the antigen.

청구항 20.

A composition comprising an antigen, an aluminium salt and histidine obtained by a process according to any one of claims 1 to 19, wherein the antigen is a bacterial antigen selected from the group consisting of:

- a protein antigen from *N. meningitidis*;
- an outer-membrane vesicle (OMV) preparation from *N. meningitidis*;
- a saccharide antigen from *N. meningitidis*

(다) 사실 관계

본 특허는 2002. 7. 26.에 출원되어 2008. 9. 8.에 등록결정되었다. 2014. 2. 13.에 Novartis는 호주 식약처에 수막구균성 질환에 대한 백신 의약품인 ‘Bexsero’에 대해 허가 신청을 해서 허가를 받고, 이를 기초로 본 특허에 대하여 특허권 존속기간 연장등록출원을 하였다. 호주 특허청장은 청구항에 기재된 제조 방법이 DNA 재조합 기술에 관련된 것이 아니어서 연장등록출원이 특허법 제70조(2)(b)를 만족하지 못 한다고 판단하여 거절결정 하였고, Novartis는 이에 항소하였다.

(라) 판결

본 연장등록출원에서, 연장대상 청구항 20의 약학적 물질은 알루미늄 염(aluminium hydroxide), 히스티딘 및 수막구균 항원을 포함하는 것이었다. 상기 항원은 재조합으로 생산된 단백질 항원인데, 법원은 특허 명세서에 DNA 재조합 기술로 상기 항원을 생산하는 방법이 개시되어 있다고 판단하였다.

즉, 법원은 해당 특허의 청구항 20에 기재된 조성물은 구성성분 중 항원이 DNA 재조합에 의해서 생산되므로, DNA 재조합 기술로 제조된 약학적 물질이 청구 범위에 속하며, DNA 재조합 기술로 항원을 생산하는 방법이 청구범위에 명시되어 있지는 않지만 특허 명세서에 기재되어 있는 것으로 인정되므로, 특허법 제70조(2)(b)를 만족하여 특허권 존속기간이 연장될 수 있다고 판시하였다.

(마) 결론 및 시사점

특허법 제70조(2)(b)의 DNA 재조합 방법 자체는 특허 명세서에 기재되어 있으면 충분하고, 반드시 청구범위에 기재되어 있을 필요는 없다는 것을 판시한 점에서 의의가 있다.

제5절 캐나다의 추가보호증명서 제도

1. 추가보호증명서의 기초 특허

가. 특허발명의 종류

캐나다의 특허권 존속기간 연장등록 제도는, 2017. 9. 21. 발효된 캐나다와 EU간의 CETA(Comprehensive Economic and Trade Agreement, 포괄적 무역협정)에 의해서 추가보호증명서(CSP, Certificate of Supplementary Protection) 제도로 캐나다특허법에 도입되었다. 해당 제도에는 CSP의 기초 특허발명의 종류에 대하여 명시하고 있는 명문의 규정이 존재하지 않고, CSP 제도가 적용된 예가 아직 존재하지 않아 CSP의 기초 특허 종류가 명확하지 않다. 캐나다 CSP 제도의 모태가 된 유럽의 SPC 제도와 케를 같이 한다면 물질특허, 제법특허, 용도특허 모두에 대하여 연장이 가능할 것으로 추측된다.

나. 신청횟수 및 특허의 수

캐나다특허법은 이미 부여된 CSP의 기초가 의약성분에 대해서는 추가의 CSP가 부여될 수 없다²⁷³⁾고 규정하고 있다.

또한 CSP를 신청할 수 있는 제품에 대하여 하나 이상의 기초 특허가 존재할 때, 기초 특허가 될 수 있는 모든 특허가 동일한 특허권자에 속하는 경우에는 특허권자가 지정한 하나의 특허권에 기초해서만, 기초 특허가 될 수 있는 여러 개의 특허가 여러 명의 특허권자에 속하며 특허권자 상호간 이익이 상반되는 경우 특허권자간의 합의를 통하여 지정된 하나의 특허권에 기초해서만 CSP 부여가 가능하다.²⁷⁴⁾

하나의 판매 허가에 대하여 다수의 기초 특허가 존재하고 다수의 CSP 신청서가 제출된 경우, 그 중 우선순위가 가장 높은 하나의 기초 특허에 기초해서만 CSP가 허용된다.²⁷⁵⁾ 이미 설정등록 되었거나 판매 허가 이전에 설정등록될 예정인

273) 캐나다특허법 제106조(1)(e)

274) CETA 제20.27조제4항

275) 캐나다특허법 제108조(1)

특허권에 기초한 CSP 신청서는 각각의 신청서가 동일한 우선순위를 가진다.²⁷⁶⁾ 판매 허가증이 발급된 날 또는 그 이전에 설정등록된 특허권에 기초한 CSP 신청서는 해당 날짜 이후에 설정등록된 특허권에 기초한 신청서에 대하여 우선한다.²⁷⁷⁾ 판매 허가 이후에 설정등록된 특허권에 기초한 CSP 신청서의 우선순위는 기초 특허의 특허권 설정등록일을 기준으로 정해진다. 설정등록일이 빠를수록 우선순위가 높으며, 같은 날짜에 설정등록이 이루어진 경우 우선순위도 같다.²⁷⁸⁾

2. CSP의 기초가 되는 허가

가. 허가의 종류

의약품 및 식물보호제품에 대한 판매허가를 SPC 신청의 근거로 규정하고 있는 유럽과 달리 캐나다의 CSP 제도는 인간용 및 동물용 의약품에 대한 판매허가만을 그 근거로 한다. 의약품이란 질병, 장애 또는 비정상적인 신체 상태 또는 그 증상의 진단, 치료, 완화 또는 예방이나; 동물이나 사람의 유기적 기능에 대한 회복, 교정 또는 변화 목적으로 제조되는 물질 또는 물질의 혼합물을 뜻한다.²⁷⁹⁾

구체적으로 인간용으로 허가받은 의약품에 함유된 의약성분(또는 의약성분들의 조합)과 동물용으로 허가받은 의약품에 함유된 의약성분은 경우에 따라 서로 상이한 의약성분으로 취급된다.²⁸⁰⁾

다만 허가받은 인간용 또는 동물용 의약품에 함유된 의약성분이 처방 방식에 대해서만 상이한 경우, 각 의약성분은 동일한 의약성분으로 취급된다.²⁸¹⁾²⁸²⁾ 또한 인간용 또는 동물용으로 허가받은 의약품에 함유된 의약성분들의 조합이 각 성분 간 조성 비율만 달리하는 경우, 동일한 것으로 취급된다.²⁸³⁾²⁸⁴⁾

276) 캐나다특허법 제108조(2)

277) 캐나다특허법 제108조(3)

278) 캐나다특허법 제108조(4)

279) 캐나다특허법 제104조

280) 캐나다특허법 제105조(2)

281) 캐나다특허법 제105조(3)

282) 캐나다특허법 제105조(4)

283) 캐나다특허법 제105조(5)

284) 캐나다특허법 제105조(6)

나. 최초 허가 여부

하나의 의약성분 또는 의약성분들의 조합에 대하여 복수의 판매허가가 이루어진 경우, 오직 최초의 판매허가에 근거해서만 CSP를 신청할 수 있다.²⁸⁵⁾

3. CSP의 효력

CSP가 발급된 이후, 증명서는 반증이 없는 한 그 소지자와 소지자들의 법적 대표자(legal representatives)에 대하여 해당 기간 동안 유효하다.²⁸⁶⁾

CSP는 증명서에 기재된 기초 특허의 원 존속기간 만료일 이후로 효력이 발생한다. 다만 기초 특허가 존속기간 만료일 전까지 무효로 되지 않는 경우에만 유효하다.²⁸⁷⁾

CSP가 발급된 경우, 증명서 소지인 및 법적 대표자는 증명서 기간 동안 증명서에 기재된 의약성분 또는 의약성분들의 조합 자체나 이를 다른 의약성분과 함께 함유하는 의약품의 제조, 구성, 사용 및 판매에 한하여 기초 특허와 동일한 권리를 가진다.²⁸⁸⁾ 하지만 캐나다로부터 수출을 목적으로 의약성분 또는 의약성분들의 조합을 제조, 구성, 사용 또는 판매하는 제3자에게는 CSP의 효력이 미치지 않는다.²⁸⁹⁾

4. CSP 신청의 절차

CSP 신청서에는 특허청에 기록된 특허번호, 의약 성분 또는 의약성분들의 조합, 판매 허가 번호, 타국에 최초의 판매허가를 신청한 경우 최초 판매 승인 신청서 제출일 및 제출 국가, 그 외 규정된 정보가 기재되어야 한다.²⁹⁰⁾ 이외에도 보건부 장관(the Minister of Health)은 필요하다고 인정되는 추가 정보의 제출을 요구할 수 있다.²⁹¹⁾

CSP 신청서는 특허권 설정등록이 되어있거나 판매 허가 이전에 특허권 설정등록이 이루어진 경우 그 판매 허가일, 판매 허가 이후에 특허권 설정등록이 이루어진 경우 특허권

285) CETA 제20.27조제2항 및 캐나다특허법 제106조(1)(d)

286) 캐나다특허법 제116조(1)

287) 캐나다특허법 제116조(2)

288) 캐나다특허법 제115조(1)

289) 캐나다특허법 제115조(2)

290) 캐나다특허법 제106조(5)

291) 캐나다특허법 제107조(1)

설정등록일로부터 규정된 기간 내에 제출하여야 한다.²⁹²⁾

제출된 CSP 신청서가 특허법 제106조의 요건을 만족하지 못한다고 인정되는 경우 보건부 장관은 CSP 신청을 거절할 수 있다. 이 경우 장관은 거절 사실 및 그 근거를 통지하여야 한다.²⁹³⁾ 연방법원은 제출된 CSP 신청서가 다른 신청자가 제출한 신청서와 동일한 허가에 대한 동일한 우선순위를 가지는 등 특허법 제106조의 규정에 어긋나는 경우 해당 신청서가 부적법 또는 무효임을 선언할 수 있다.²⁹⁴⁾ 상기 선언 절차는 장관이 거절결정을 신청자에게 서면 통지한 날짜로부터 규정된 기간 이내에 이행되어야 한다.²⁹⁵⁾ 이에 불복하여 소송이나 항소를 하려는 자는 소송 및 항소 절차의 제기와 종료에 관련된 모든 문서의 사본을 법원 제출 직후 장관에게 제출하여야 한다.²⁹⁶⁾

CSP가 허여되는 경우, 장관은 신청의 기초가 된 특허권의 특허번호, 신청서에 기재된 의약성분 또는 의약성분들의 조합, 해당 증명서가 인간용 또는 동물용인지에 대한 표시, 해당 신청서에 기재된 판매 허가 번호, 증명 기간의 시작일 및 만료일을 기재한 증명서를 발급하여야 한다.²⁹⁷⁾

5. CSP 기간의 산정방법

연장기간은 기초 특허의 출원일로부터 증명서에 기재된 판매 허가일까지의 기간에서 5년을 제외하여 결정되나, 최장 2년을 넘지 못한다.²⁹⁸⁾

다만 증명서에 명시된 판매 허가를 받은 사람이 특허권자이고, 특허권자의 귀책사유로 인하여 판매 허가에 지연된 기간이 인정되는 경우, 장관은 그 기간만큼 증명서의 효력기간을 단축할 수 있다.²⁹⁹⁾

292) 캐나다특허법 제106조(3)
293) 캐나다특허법 제107조(2)
294) 캐나다특허법 제110조(1)
295) 캐나다특허법 제110조(2)
296) 캐나다특허법 제110조(3)
297) 캐나다특허법 제114조
298) 캐나다특허법 제116조(3)
299) 캐나다특허법 제116조(4)

제4장 설문 조사

제1절 설문 조사 실시 개요 및 대상

현행 특허권 존속기간의 연장제도에 대하여, 제약사 및 농약사의 이용 실태 및 의견 등을 확인하고 개선방안을 도출하고자, 제약회사등을 대상으로 설문 조사를 실시하였다. 설문 조사를 통하여 우리나라의 특허권 존속기간의 연장제도에서 연장등록의 대상, 연장등록의 기초가 되는 허가의 범위, 연장등록된 특허권의 효력범위, 연장기간의 산정방법 등에 대해 현행 법규정을 유지할 필요가 있는지, 개선 사항 및 방안이 있는지 등에 대한 제약업계등의 의견 및 제안을 수렴하였다.

한국제약바이오협회, 한국글로벌의약산업협회(KRPIA) 및 한국작물보호협회의 회원사를 대상으로 설문 조사를 실시하였고, 총 300여 개 회사 중 14개사가 설문에 참여했다. 구체적으로, 한국제약바이오협회 회원사 4개사, 한국글로벌의약산업협회 회원사 9개사, 한국작물보호협회 회원사 3개사가 참여하였고, 이 중 2개사는 한국제약바이오협회 및 한국글로벌의약산업협회의 양쪽 회원사로 중복되었다. 결과적으로 제약사들 중에는, 제네릭의약품을 위주로 하는 국내제약사보다는 신약을 위주로 하는 다국적제약사의 설문참여가 훨씬 많았다.

설문에 참여한 14개사 중에서, 11개사가 의약품을, 3개사가 농약을 제조 및 판매하는 회사였으며, 이 중 12개사는 존속기간 연장등록출원을 진행한 경험이 있었다. 14개사 중 9개사가 해외에서 의약품 또는 농약의 제조, 판매 등의 허가 또는 승인을 받은 적이 있었으며, 그 중 6개사는 해외에서 존속기간 연장등록출원을 진행한 경험이 있었다.

제2절 설문 조사 결과분석

1. 연장등록의 대상

우리나라의 현행 존속기간 연장등록 제도는 의약품, 농약 및 농약원제에 대한 허가등에 기초하여 특허권의 존속기간 연장등록이 가능한데, 상기 의약품, 농약 및 농약원제 이외의 대상에 대한 허가 또는 승인에까지 존속기간 연장등록 제도를 확대 적용할 필요가 있는지에 대하여, 다수의 회사가 필요성이 있다고 응답하였다. 이들 중, 의료기기 및 진단약(진단시약)에까지 제도를 적용해야 한다는 응답이 가장 많았으며, 미국과 같이 식품 첨가물 및 색소 첨가물에도 연장등록 제도를 적용해야 한다는 의견도 있었다.

특허권의 존속기간 연장등록의 대상이 되는 특허발명의 종류에 대해서는 대부분의 회사가 현행제도와 같이 물질, 용도, 제법, 제형, 조성물 발명까지 연장등록의 대상으로 인정해야 한다고 응답하였다.

제법발명의 경우, 허가내용과 다른 제법특허에 대해서도 존속기간 연장이 가능한 현행제도가 적절한지에 대한 설문에서, 다수의 회사가 현행제도를 유지해야 한다고 응답하였고, 5개사는 허가의 내용과 동일한 제법발명으로 한정하여 연장등록을 인정해야 한다고 응답하였다.

동일한 의약품 또는 농약의 허가등에 기초하여 복수의 특허에 대한 연장등록이 가능한 현행제도가 적절한지에 대한 설문에서, 대부분의 회사가 적절하다고 응답하였고, 1개사는 미국 및 유럽의 경우처럼 하나의 특허에 대해서만 연장등록이 가능한 것으로 제한해야 한다고 응답하였다.

2. 연장등록의 기초가 되는 허가의 범위

신규한 유효성분에 대하여 이미 허가 받은 의약품이 있고, 이와 약효를 나타내는 활성부분의 화학구조는 동일하지만 주성분의 종류가 상이한 후속 의약품의 허가에 기초한 연장등록을 어느 범위까지 인정해야 하는지에 대한 설문에서, 5개사는 후속 의약품이 기 허가 의약품의 유효성분과 다른 염 또는 에스테르를 주성분으로 포함하는 경우까지 연장등록을 인정해야 한다고 응답하였다. 3개사는 기 허가 의약품의 유효성분의 광학이성질체

를 포함하는 경우까지, 2개사는 다른 결정형이나 용매화물을 갖는 경우까지 연장등록을 인정해야 한다고 응답하였고, 5개사는 기 허가 의약품과 약효를 나타내는 활성부분의 화학구조가 동일한 후속 의약품의 허가는 연장등록의 기초로 인정하지 않아야 한다고 응답하였다.

두 가지 유효성분을 포함하는 복합제의 허가에 기초한 존속기간 연장등록이 인정되어야 하는지에 대한 설문에서, 대부분의 회사가 적어도 하나의 유효성분이 신물질(약효를 나타내는 활성성분의 화학구조가 새로운 물질)일 때만 연장되어야 하고, 두 가지 유효성분 모두가 신물질이 아닌 복합제의 허가에 기초하여서는 연장등록이 인정되지 않아야 한다고 응답하였다.

3. 존속기간이 연장된 특허권의 효력

연장된 특허권의 효력이 “허가등의 대상물건(그 허가등에 있어 물건에 대하여 특정의 용도가 정하여져 있는 경우에는 그 용도에 사용되는 물건)”에 관한 특허발명의 실시행위에만 미치는 것으로 규정한 특허법 제95조에서, “허가등의 대상물건”이 의미하는 바가 모호하여 개정할 필요가 있는지에 대한 설문에서, 다수의 회사는 개정할 필요가 없다고 응답하였으나, 대상물건을 “허가 받은 의약품의 활성성분”으로 구체화해야 한다는 의견, “특정의 용도”를 연장기간동안 허가된 모든 적응증에 대한 용도에까지 포함시켜야 한다는 의견도 있었다. 개정할 필요가 없다는 의견 중에서, 연장된 특허가 새로운 화합물 제공에 본질이 있는 화합물 특허의 경우에는 해당 화합물을 사용하는 한 허가 의약품과 염이 다른 제품에도 그 특허권의 효력이 미치는 것으로 해석하고, 새로운 염 제공에 본질이 있는 특허의 경우에는 허가 의약품과 염까지 동일한 제품에 그 효력이 미치도록 해석해야 한다는 의견도 있었다.

또한 연장된 특허권의 효력범위를 판단하는데 있어, 다수의 회사가 허가받은 의약품의 약효를 나타내는 활성부분을 기준으로 효력범위를 판단(예를 들어, 허가 의약품의 주성분이 솔리페나신 푸마르산염인 경우 약효를 나타내는 활성부분인 “솔리페나신”을 기준으로 판단하여 솔리페나신 타르타르산염에까지 효력이 미치는 것으로 봄)해야 한다고 응답하였고, 3개사는 주성분을 기준으로 판단(허가 의약품의 주성분이 솔리페나신 푸마르산염인 경우 솔리페나신 타르타르산염에까지 효력이 미치는 않음)해야 한다고 응답하였다. 또한 허가 의약품의 원료약품 및 분량, 성상, 효능효과, 용법용량 등 허가사항에 의해 특정된 의약품에만 효력이 미쳐야 한다는 의견과 기 허가 의약품과 동일한 품목으로 취급

되어 하나의 허가를 받을 수 있도록 규정된 의약품에만 효력이 미쳐야 한다는 의견도 있었다.

연장된 특허권의 효력이 미치는 의약품의 용도범위에 대한 설문에서는, 다수의 회사가 의약품 허가 당시 특정된 용도에 더하여 추후 새롭게 허가된 용도에까지 효력이 미쳐야 한다고 응답하였고, 4개사는 연장등록의 기초가 되는 허가에서 특정된 용도로 제한되어야 한다고 응답하였다.

4. 연장기간의 산정방법

임상시험에 소요된 기간과 허가신청 관련서류의 검토기간을 합산하고 특허권자의 책임으로 지연된 기간을 제외하여 연장기간을 산정하는 현행 제도의 연장기간 산정방법이 적절한지에 대한 설문에서, 5개사는 현행 제도를 유지해야 한다고 응답하였다. 그 외에, 임상시험 종료 후 허가 신청까지 소요되는 기간을 연장기간에 산입해야 한다는 의견, 외국에서 실시된 임상시험기간도 인정되어야 한다는 의견이 있었으며, 특허출원일로부터 의약품 허가일까지의 기간에서 5년을 공제한 기간만큼 연장을 인정하는 유럽의 제도를 도입해야 한다는 의견도 있었다.

연장기간의 산정에 있어 허가등을 받은 자의 책임으로 지연된 기간(귀책기간)을 제외하는 현행 제도에 대해서, 다수의 회사는 귀책기간을 명확히 정할 수 있도록 법령의 개정이 필요하다고 응답하였고, 미국과 같이 특별한 사정(귀책)의 입증에 없는 한 무귀책으로 간주해야 한다는 의견도 있었다.

미국 또는 유럽과 같이 “허가일을 기준으로 잔존하는 특허존속기간과 연장기간을 합산한 기간은 최장 14년 또는 15년을 넘지 못 한다”는 규정을 마련해야 하는지에 대한 설문에서, 대부분의 회사는 불필요하다고 응답하였다.

미국의 경우 특허상표청(USPTO)이 아닌 의약품 허가 담당기관인 FDA에서 연장기간을 산정하는데, 우리나라에서 연장기간의 산정을 어느 기관에서 담당하는 것이 적절한지에 대한 설문에서, 대부분의 회사가 현행제도와 같이 특허청이 담당해야 한다고 응답하였다.

5. 절차 및 기타사항

특허권의 존속기간 만료 전 6개월 이후에는 연장등록출원이 불가능한 현행 제도를 보완할 필요가 있는지에 대한 설문에서, 대부분의 회사는 미국과 같이 특허 만료 전 15일까지 임시연장 신청을 허용하거나 일본과 같이 연장의사를 사전에 표명한 경우 특허 만료 전 6개월 이후에도 연장등록출원을 허용해야 한다고 응답하였다.

또한 일부 회사는, 특허법 제90조는 연장등록출원서에 연장대상특허권의 특허번호 및 “연장대상청구범위”를 적도록 규정하나, 실제 연장된 특허권의 효력은 허가등의 대상물건에만 미치므로(특허법 제95조) 연장된 특허권의 효력범위 해석에 혼동이 있어, 연장등록출원서에는 연장대상청구범위를 기재하지 않아야 한다고 응답하였다.

현행 특허권의 존속기간 연장등록제도 및 허가-특허연계제도에 의해 의약품 등의 분야에서 특허권자의 보호가 충분히 이루어지고 있다고 보는지에 대한 설문에서, 다수의 회사는 특허권자의 보호가 충분하지 않다고 응답하였다. 현행 제도의 개선방안으로는 최초로 품목허가 받지 않은 의약품에 기초하여서도 연장이 인정되어야 한다는 의견, 특별법에 해당하는 “마약류 관리에 관한 법률”에 따라 품목허가를 받은 의약품에 기초하여서도 특허권의 존속기간 연장등록이 인정되어야 한다는 의견, 연장된 특허권의 효력범위를 명확히 해석하기 위해 관련 법령을 개정해야 한다는 의견, 연장기간을 산정할 때 해외에서 실시된 임상시험기간과 임상시험 종료 후부터 허가 신청일까지의 기간을 포함해야 한다는 의견, 연장기간에서 제외되는 특허권자의 귀책기간을 산정하는 기준을 명확히 규정해야 한다는 의견 등이 있었다.

제5장 제안 및 결론

제1절 특허권의 존속기간 연장대상 특허의 범위

1. 연장 가능한 특허의 수

특허청 고시 제2015-19호 제3조제3항은 하나의 허가 또는 등록사항에 대하여 복수의 특허가 있는 경우에는 어느 특허권도 그 존속기간의 연장등록을 개별적으로 할 수 있는 것으로 정하고 있다. 즉, 국내에서는 존속기간 연장등록 대상이 되는 특허가 복수인 경우, 복수의 특허에 대해서 존속기간 연장등록을 할 수 있다.

일본의 경우 또한 하나의 처분(허가)에 대응하는 특허권이 다수 존재할 경우에는 그 특허발명의 실시에 처분을 받는 것이 필요했다고 인정되는 것을 조건으로, 각 특허권에 대하여 존속기간의 연장등록이 개별로 인정된다. 따라서 하나의 허가에 근거하여 복수 특허권의 존속기간 연장등록이 가능하다.³⁰⁰⁾

반면, 미국의 경우 동일 제품을 기준으로, 동일한 규제검토기간을 기초로 하여서는 하나의 특허에 대해서만 존속기간의 연장이 가능하다.³⁰¹⁾ 만약, 규제검토를 받은 1개의 제품에 대해 복수의 특허가 존재하여 동일한 규제검토기간에 기초하여 둘 이상의 특허에 대하여 연장등록을 받기 위해 복수의 연장등록신청을 한 경우, 신청인이 1개의 특허를 선택하지 않는다면 다른 절차적 문제가 없는 한 특허의 등록일이 가장 빠른 특허에 대하여 특허권의 존속기간이 연장된다.³⁰²⁾ 즉, 미국은 한국 및 일본과 달리 하나의 허가에 대하여 하나의 특허에 대해서만 특허권의 존속기간 연장등록이 가능하다.

유럽은 미국과 같이, 하나의 의약품 허가에 대해서 복수의 특허권이 존재하는 경우, 특허권자가 하나의 특허권을 선택하여 이에 기초한 SPC를 신청해야 한다.

캐나다 또한 하나의 허가에 대하여 다수의 CSP 신청서가 제출된 경우, 특허의 등록일을 기준으로 우선순위가 가장 높은 하나의 기초 특허에 기초해서만 CSP가 허용된다.³⁰³⁾

300) 일본특허·실용신안 심사기준 제IX부 특허권의 존속기간의 연장 3.1.1(2)

301) 37 C.F.R. §1.720(h) No other patent term has been extended for the same regulatory review period for the product, 35 U.S.C. §156(c)(4)

302) 37 C.F.R. §1.785(b)

즉, 한국과 일본을 제외한 미국, 유럽, 캐나다 등의 국가들은 하나의 허가를 기초로 하나의 특허에 대해서만 특허권 존속기간의 연장등록을 인정하고 있다.

따라서 특허권의 존속기간 연장등록 제도의 취지, 특허권자와 일반 공중의 이익, 및 국내 제약산업의 현실을 고려할 때, 미국, 유럽 등의 타국가들과 달리, 국내에서 복수의 특허에 대하여 존속기간의 연장을 인정하는 것이 타당한지 여부를 추가로 검토할 필요가 있을 것으로 사료된다.

2. 제조방법 특허에 대한 존속기간 연장등록의 실익

국내에서는 물질, 조성물, 제형 및 제조방법 등 특허발명의 종류를 구분하지 않고, 특허권의 존속기간 연장등록의 대상이 되는 것으로 인정한다.

또한 특허청 고시 제2015-19호 제7조는 연장대상 특허청구범위와 허가등을 받은 사항을 비교하여 그 특허발명의 실시에 필수적으로 허가등을 받을 필요성이 있는지 여부를 판단하도록 규정한다. 구체적으로, 제법발명인 경우에는 그 제법으로 얻어진 물건(물질, 조성물)과 허가등을 받은 물건을 비교하여 판단하도록 한다. 즉, 연장등록 대상특허의 제조방법이 의약품등의 허가신청 자료에 기재된 제조방법과 동일한지 여부를 고려하지 않고, 대상특허의 제조방법으로 얻어진 물건(의약품)이 허가받은 의약품과 동일하다면 제조방법 특허에 대한 존속기간의 연장등록이 가능한 것이다.

법률의 규정에 따른 허가를 받아야 하기 때문에 특허발명을 실시할 수 없었던 기간을 보상해주기 위한 존속기간 연장등록 제도의 취지를 고려할 때, 허가 받은 의약품의 제조방법 이외의 제조방법 발명에까지 존속기간의 연장을 인정할 필요가 있는지 여부를 검토해 볼 필요가 있다.

더욱이, 미국, 유럽 등의 타국가에서도 제조방법 발명에 대한 특허권의 존속기간 연장을 인정하기는 하지만, 앞서 살펴본 바와 같이 이들 국가는 하나의 허가에 대하여 복수의 특허가 존재하는 경우 하나의 특허를 선택하여 존속기간 연장등록 신청을 하도록 하고 있다. 결국, 허가권자(특허권자)는 물질, 용도, 조성물, 제형 및 제조방법 등의 복수의 특허들이 존재하는 경우 강한 특허권의 보호가 가능한 물질, 용도, 조성물 등의 특허를

303) 캐나다특허법 제106조(1)

선택하여 존속기간 연장등록 신청을 하며, 제조방법 특허를 선택하는 경우는 극히 드물기 때문에, “허가 받은 의약품의 제조방법 이외의 제조방법 발명에까지 존속기간의 연장을 인정할 필요가 있는지 여부”에 대한 사항을 고려할 실익은 크지 않다.

참고로, 한미 FTA에 따라 최근 의약품 허가-특허연계제도가 도입되었으며, 상기 연계제도의 도입으로 인하여 특허권자는 의약품특허목록에 허가받은 의약품과 직접 관련성이 있는 특허의 등재를 신청할 수 있다(약사법 제50조의2 제1항). 또한 약사법 제50조의2 제4항제1호는 특허권이 물질, 제형, 조성물 또는 의약적 용도에 관한 것일 때에만 의약품특허목록에 특허의 등재가 가능한 것으로 규정하여, 제조방법 특허에 대해서는 등재를 인정하지 않고 있다.

결국, 미국, 유럽 등의 타국가와 달리 복수의 특허에 대해서 존속기간 연장등록을 인정하고 있는 점, 특허권의 존속기간 연장등록 제도의 취지와 유사하게 특허권의 보호를 위해 도입된 의약품 허가-특허연계제도에서 제조방법 특허에 대한 등재를 인정하고 있지 않은 점 등을 고려할 때, 허가 받은 의약품의 제조방법 이외의 제조방법 발명에까지 존속기간의 연장을 인정하면서, 제조방법 특허에 대한 존속기간 연장등록을 인정할 필요가 있는지 여부에 대해서 이 시점에서 재검토할 필요가 있다.

제2절 특허권의 존속기간 연장의 기초가 되는 허가

1. 국내 존속기간 연장등록의 기초가 되는 허가

한국특허법 제89조는, 특허발명을 실시하기 위하여 다른 법령에 따라 허가를 받거나 등록 등을 하여야 하고, 그 허가등을 위하여 필요한 유효성·안전성 등의 시험으로 인하여 장기간이 소요되는 대통령령으로 정하는 발명인 경우에는 그 실시할 수 없었던 기간에 대하여 5년의 기간까지 그 특허권의 존속기간을 한 차례만 연장할 수 있다고 규정하고 있다. 또한 상기의 “대통령령으로 정하는 발명”은 특허법 시행령 제7조에서 (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 등록한 농약 또는 원제(신물질을 유효성분으로 하여 제조한 농약 또는 원제로서 최초로 등록한 농약 또는 원제로 한정한다)의 발명으로 규정되어 있다.

상기 특허법 시행령 제7조는 대통령령 제24491호로 개정되어 2013. 4. 3.자로 시행된 것(이하 “개정 특허법 시행령”이라 한다)이며, “구 특허법 시행령”은 “[신물질(약효를 나타내는 활성부분의 화학구조가 새로운 물질을 말한다. 이하 이 조에서 같다)을 유효성분으로 하여 제조한 의약품으로서 최초로 품목허가를 받은 의약품으로 한정한다]”에 대한 정의 규정은 없었다.

즉, “개정 특허법 시행령”에 따라, 의약품 허가를 기초로 특허권의 존속기간의 연장등록을 받기 위해서는, 해당 의약품이 신물질(약효를 나타내는 활성부분의 화학구조가 새로운 물질을 유효성분으로 하여 제조한 의약품으로서 최초로 품목허가를 받은 의약품일 것이 요구된다.

상기 “개정 특허법 시행령”이 시행되기 이전에는, 신물질이 아닌 공지 유효성분들의 복합제 의약품에 대해서도 특허권의 존속기간 연장등록을 인정하였으나, 시행 이후에는 공지성분의 복합제 의약품에 대해서는 존속기간 연장을 인정하지 않고 있다.

그러나 “약효를 나타내는 활성부분의 화학구조가 새로운 물질”의 범위에 대해서, 공지 화합물의 염, 에스테르, 이성질체, 용매화물, 결정형 등의 다른 형태를 각각 신물질로 볼 수 있는지 여부를 일괄적으로 판단하는데 여전히 불명확한 부분이 있다.

2. 해외제도와 비교

미국의 경우, 특허권의 존속기간 연장의 기초가 되는 허가는 제품(product)의 상업적 판매 또는 사용을 위한 최초의 허가에 해당하여야 하며,³⁰⁴⁾ 제품 중 의약품은 인간용 또는 동물용 신약의 유효성분(active ingredient)을 의미하는 것으로 정의하고 있다.³⁰⁵⁾

이와 관련하여 미국 CAFC는 cefuroxime을 유효성분으로 포함하는 의약품의 선행 허가가 있더라도, cefuroxime axetil(cefuroxime의 에스테르 화합물)을 유효성분으로 포함하는 의약품 허가에 기초하여 존속기간 연장등록이 가능한 것으로 판결하였고,³⁰⁶⁾ Photocure 판례에서는 ALA 염산염(aminolevulinic hydrochloride)을 유효성분으로 포함하는 의약품의 선행 허가가 있더라도, MAL(ALA의 에스테르 화합물) 염산염을 유효성분으로 포함하는 의약품 허가에 기초하여 존속기간 연장등록이 가능한 것으로 판결하였다.³⁰⁷⁾ 또한 거울상 이성질체는 라세미체와 구별되는 의약품이므로 라세미체를 유효성분으로 포함하는 의약품의 선행 허가가 있는 경우에, 그 거울상 이성질체를 유효성분으로 포함하는 의약품 허가에 기초하여 연장등록을 인정하였다.³⁰⁸⁾

미국에서는 상기 Photocure 판례의 영향으로, 최초의 허가를 판단할 때 기준을 활성부분(active moiety)에서 유효성분(active ingredient)으로 변경하였다. 이에 대하여, 미국 FDA는 활성부분(active moiety)은 생리학적 또는 약리학적 활성을 나타내는 분자 또는 이온을 의미하며, 유효성분(active ingredient)과 활성부분(active moiety)은 다른 것으로 설명한다.³⁰⁹⁾ 상기 기준 및 판례에 따라, 미국에서는 공지 화합물의 에스테르, 이성질체를 신규한 유효성분(active ingredient)로 인정하여, 존속기간 연장등록의 대상이 되는 것으로 인정한다. 다만 염 변경의 경우, USPTO의 Purdue 결정에서는 존속기간 연장대상으로 인정하지 않았으나, 미국 FDA 홈페이지(<https://www.fda.gov/Drugs/>

304) 35. U.S.C. §156(a)(5)

305) 35. U.S.C. §156(f)(2)

306) Glaxo Operations UK Ltd. v. Quigg, 894 F.2d 392 (Fed. Cir. 1990)

307) PhotoCure ASA v. Kappos No. 09-1393 (Fed. Cir. May 10, 2010)

308) Ortho-McNeil Pharmaceutical Inc. v. Lupin Pharmaceuticals Inc., 603 F3d 1377, 95 USPQ2d1246 (Fed. Cir. 2010)

309) <<https://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/SmallBusinessAssistance/ucm069959.htm>> 사이트 참고

DevelopmentApprovalProcess/SmallBusinessAssistance/ucm069959.htm)에는 존속기간연장의 대상이 될 수 있는 것으로 설명되어 있다.

유럽 Regulation EC 469/2009의 제1조에서 제품(product)은 인간용 또는 동물용 의약품의 유효성분(active ingredient) 또는 이의 조합(combination)으로 정의되고, 제3조에서 제품에 대하여 SPC를 받기 위해서는 근거가 되는 의약품의 허가가 최초의 허가일 것을 요구한다. 따라서 유럽에서도 신규한 유효성분 또는 이의 조합물인지 여부를 기준으로 SPC 부여 대상 여부를 결정하는 것으로 규정한다.

이와 관련하여 영국 법원은 광학이성질체가 이전에 허가된 의약품의 유효성분인 라세미체 혼합물과 다른 효과를 가진다면, 라세미체 혼합물이 아닌 광학이성질체를 유효성분으로 포함하는 의약품에 대한 시판 허가를 최초의 허가로 판단한 바 있다.³¹⁰⁾

일본의 경우, 한국, 미국 및 유럽과 달리 하나의 특허에 대하여 1회 이상의 존속기간 연장이 가능할 뿐만 아니라, 허가 의약품의 유효성분이 신물질에 해당되어야 한다는 규정이 없어, 연장대상이 되는 허가의 범위를 보다 넓게 인정하고 있다.

호주의 경우 최초 허가에 한해서만 연장등록이 가능한지에 대한 조문은 존재하지 않으나, 특허등록일로부터 해당 물질의 최초 규제 승인일까지의 기간이 최소 5년 이상인 경우에만 연장등록을 허용하고 있다.³¹¹⁾ 또한 라세미체 화합물에 대한 선행 허가가 있을 경우 이의 이성질체에 대한 후행 허가에 기초한 특허권 연장등록을 불인정한 사례가 있다.³¹²⁾

캐나다의 경우 하나의 의약성분 또는 그의 조성물에 대하여 복수의 판매허가가 이루어진 경우, 오직 최초의 판매허가에 근거하여서만 기초 특허의 CSP를 신청할 수 있다.³¹³⁾

참고로, 이스라엘은 유효성분, 용도, 제조방법 등에 대한 특허에 대해서 존속기간의 연장이 가능한데, 유효성분은 의약품의 유효성분 또는 그의 염, 에스테르, 수화물 및 결정 형태를 포함하는 것으로 규정하고 있다.³¹⁴⁾ 의약품은 이스라엘 약사법에 의한

310) EWCA Civ 646

311) 호주특허법 제70조(3)(b)

312) Alphapharm Pty Ltd v. H Lundbeck A/S (2008) 76 IPR 618, [2008] FCA 559

313) CETA 제20.27조제2항 및 캐나다특허법 제106조(1)(d)

314) 이스라엘특허법 §64(A)

허가이자 의학적 목적으로 이스라엘 내에서 최초로 허가되었을 것이 요구되며, 특히 규정으로 해당 의약품이 미국; 또는 유럽의 이탈리아, 영국, 독일, 스페인, 프랑스 중 하나 이상의 국가에서 허가된 경우에는 해당 허가를 기초로 상기 해외국가에서 특허권의 존속기간이 연장되고 유효하게 존속할 때에만 이스라엘에서 특허권의 존속기간의 연장이 가능하도록 규정하여,³¹⁵⁾ 제네릭 제약사가 많은 자국의 산업현실을 정책적으로 반영하였다. 또한 특정 이성질체 화합물을 유효성분으로 포함하는 의약품 관련 발명에 대해 연장 가능여부 판단 시, 라세미체 화합물에 대한 선행 허가가 있었다면 이의 이성질체에 대한 후행 허가에 기초한 특허권 연장등록은 불인정하고 있다.

3. 검토 의견 - 신물질의 의미 및 범위

국내에서는, 2013년 특허법 시행령 제7조를 개정하며 존속기간 연장등록의 기초가 되는 허가 의약품이 “신물질(약효를 나타내는 활성부분의 화학구조가 새로운 물질)을 유효성분”으로 할 것을 규정하여, 공지의 유효성분들의 복합제 의약품 및 공지의 유효성분에 대한 제형 변경 등의 경우에는 존속기간 연장등록의 대상이 되지 않음을 명확히 하였다.

그러나 상기 규정으로부터 공지 화합물의 염, 에스테르, 이성질체, 용매화물, 결정형 등의 다른 형태에 대한 의약품을 최초의 품목허가로 볼 수 있을지 여부는 여전히 불분명하다.

미국 FDA는 활성부분(active moiety)을 생리학적 또는 약리학적 활성을 나타내는 분자 또는 이온으로 정의하고, 활성부분(active moiety)과 유효성분(active ingredient)은 다른 의미이며, 특허권의 존속기간 연장등록을 위한 최초의 허가를 판단할 때 유효성분(active ingredient)을 기준으로 하는 것을 명확히 하고 있다(미국 FDA 홈페이지 “Frequently Asked Questions on the Patent Term Restoration Program” 참조).

이에 대하여, 국내에서는 특허법 시행령 제7조에서 신물질을 “약효를 나타내는 ‘활성부분’의 화학구조가 새로운 물질”로 정의함으로써, 유효성분(active ingredient) 보다는 활성부분(active moiety)을 기준으로 신물질 여부를 판단해야 하는 것으로 해석된다. 그렇다면 미국에서보다 더 좁게 연장 대상을 판단하여 기 허가 유효성분의 에스테르 화합물, 광학 이성질체, 다른 종류의 염 화합물의 경우 신물질에 해당하지 않는 것으로 판단될 수 있다.

315) 이스라엘특허법 §64(D)

또한 상기 “신물질”을 “자료제출의약품” 및 “개량신약” 등과 구별되는 “신약”으로 정의할 수 있을지를 살펴본다. 먼저, 약사법 제2조는 “신약”을 “화학구조나 본질 조성이 전혀 새로운 신물질의약품 또는 신물질을 유효성분으로 함유한 복합제제 의약품으로서 식품의약품안전처장이 지정하는 의약품을 말한다”라고 규정하고 있다.

이에 대하여, 의약품의 품목허가·신고·심사규정 제2조제8호는 “안전성·유효성심사 자료제출의약품”은 “신약이 아닌 의약품이면서 이 규정에 의한 안전성·유효성 심사가 필요한 품목으로서 별표 1의 의약품의 종류 및 제출자료의 범위 중 II에 해당하는 의약품을 말한다”라고 규정하며, 제9호는 “개량신약은 제8호에 따른 ‘자료제출의약품’ 중 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것 중 안전성, 유효성, 유용성(복약순응도·편리성 등)에 있어 이미 허가(신고)된 의약품에 비해 개량되었거나 의약기술에 있어 진보성이 있다고 식품의약품안전처장이 인정한 의약품을 말한다”라고 규정하며, 다음과 같은 의약품을 개량신약으로 열거한다.

- 이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 조합비율이 다른 전문의약품
- 이미 허가된 의약품과 유효성분은 동일하나 투여경로가 다른 전문의약품
- 이미 허가된 의약품과 유효성분 및 투여경로는 동일하나 명백하게 다른 효능·효과를 추가한 전문의약품
- 이미 허가된 신약과 동일한 유효성분의 새로운 염 또는 이성체 의약품으로 국내에서 처음 허가된 전문의약품
- 유효성분 및 투여경로는 동일하나 제제개선을 통해 제형, 함량 또는 용법·용량이 다른 전문의약품

즉, 의약품의 품목허가 심사를 할 때 제출하는 자료의 정도에 따라 “신약”과 구분하기 위하여 “자료제출의약품”이라는 용어를 사용하며, 상기 “자료제출의약품” 중에서 개량 또는 진보한 기술에 대해서는 “개량신약”으로 구별하여 약가 등에 있어 여러 가지 혜택이 주어진다.

의약품의 품목허가 심사 과정에서 의약품의 안정성 및 유효성 심사를 위한 제출자료의 범위를 정하기 위하여 “신약”과 대비되는 의미로 규정된 “자료제출의약품,” 및 약가 등의 혜택을 부여하기 위하여 의약적으로 진보 및 개량된 발명을 정의하는 “개량신약”의 의미를, 특허권의 존속기간 연장등록의 대상을 정하기 위하여, 신물질과 대비되는 개념으로 사용하는 것은 그 취지에 있어 적절하지 않다.

결국, 특허권의 존속기간 연장등록의 대상이 되는 최초의 허가를 판단하기 위한 기준으로, “신물질(약효를 나타내는 활성부분의 화학구조가 새로운 물질)을 유효성분으로 하여 제조한 의약품”의 범위가 어디까지인지는 각 사안별로 판단해야 할 것이다. 다만, 미국 FDA 홈페이지에 개시된 바와 같이, 공지 화합물의 염, 이성질체, 에스테르 등의 다른 형태가 존속기간 연장등록의 대상이 되는지 여부를 판단할 수 있는 기본 가이드라인을 제공함으로써, 추후 발생할 수 있는 논란을 줄이고 일률적 기준에 따라 심사함으로써 공정성을 기할 수 있을 것이다.

또한 국내에서 천연물신약이 개발 및 허가되는 경우, 공지의 약재를 이용한 추출물 및 복합 추출물인 사례가 대부분이다. 이 경우, “신물질(약효를 나타내는 활성부분의 화학구조가 새로운 물질)을 유효성분으로 하여 제조한 의약품”에 해당하는지 여부에 대한 해석이 여전히 필요하다.

제3절 특허권의 존속기간이 연장된 특허권의 효력

1. 국내 특허권의 존속기간이 연장된 특허권의 효력

한국특허법 제95조는, 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 미친다고 규정하고 있다. 즉, 대상물건과 허가에서 정해진 용도를 해석하는 방법에 따라 존속기간이 연장된 특허권의 권리범위(효력)가 달라진다.

상기 특허법 제95조에서 규정하고 있는 “연장등록의 이유가 된 허가등의 대상물건”이 무엇인지에 대해 특허법, 특허청 고시 및 심사기준 등에서 구체적인 판단 기준을 제시하지 않았고, “대상물건”을 어떻게 해석할지 여부에 대해서는 최근까지 쟁점이 되지 않았다. 즉, 그동안 연장된 특허권의 효력 및 연장된 존속기간 등에 대해서 국내제약사들이 이의를 제기하지 않았으나, 한미 FTA에 따른 의약품 허가-특허연계제도의 도입으로 인하여, 의약품특허목록에 등재된 특허에 대한 도전이 증가하면서 등재된 특허들 중에서 특허권의 존속기간이 연장된 경우, 연장된 특허권의 효력 등에 새로운 쟁점을 제기하게 되었다.

상기 “연장등록의 이유가 된 허가등의 대상물건”의 해석과 관련하여, 현재까지 직접적인 기준을 제시한 2가지 사례가 있다. 첫 번째 사례는 “솔리페나신” 관련 특허에 대한 것으로, 해당 특허는 숙신산솔리페나신을 주성분으로 하는 의약품 허가에 기초하여 특허권 존속기간이 연장된 것이고, 확인대상발명은 푸마르산솔리페나신과 솔리페나신 타르타르산염을 함유하는 제약 조성물이다. 청구된 소극적 권리범위 확인심판 및 그에 불복하여 제기된 심결취소소송에서 특허심판원 및 특허법원은 모두 확인대상발명이 존속기간이 연장된 특허권의 효력범위에 속하지 않는다는 판단을 하였고, 이 사건은 현재 대법원에서 심리 진행 중에 있다. 두 번째 사례는 “올메사탄” 관련 특허에 대한 것으로, 해당 특허는 올메사탄 메독소밀을 주성분으로 하는 의약품 허가에 기초하여 특허권 존속기간이 연장된 것이고, 확인대상발명은 올메사탄 실렉세틸이다. 청구된 적극적 권리범위 확인심판 및 그에 불복하여 제기된 심결취소소송에서 특허심판원 및 특허법원은 모두 확인대상발명이 존속기간이 연장된 특허권의 권리범위에 속하지 않는다는 판단을 하였고, 이 사건은 대법원에 상고되지 않아 특허법원의 판결이

확정되었다.

먼저, “솔리페나신” 사례에서, 특허법원은 2017. 6. 30. 선고 2016허8636 판결에서, (i) 약사법에서 실질적으로 동일한 품목으로 취급하여 하나의 품목허가를 받을 수 있도록 하고 있거나, (ii) 이미 허가를 받은 의약품과 실질적으로 동일하여 별도로 의약품 허가를 받을 필요가 없어 의약품 품목허가의 대상으로 규정하고 있지 않은 경우 등 허가 의약품과 실질적으로 동일한 경우까지 “대상물건”에 해당하는 것으로 판단하였다. 즉, 품목허가의 대상 의약품을 형식적인 허가사항에 의해서만 특정하는 것이 아니라, 품목허가를 받은 의약품과 실질적으로 동일한 의약품까지 포함하는 것으로 확장 해석하였다. 따라서 존속기간이 연장된 특허권의 효력은 품목허가사항에 의하여 특정된 의약품 그 자체뿐만 아니라 (i) 실질적으로 동일한 품목으로 취급되어 하나의 품목허가를 받을 수 있도록 규정된 의약품 또는 (ii) 이미 의약품 품목허가를 받은 의약품과 실질적으로 동일하여 별도로 의약품 허가를 받을 필요가 없는 의약품 등에도 미친다고 보아야 한다고 판시하였다.

따라서 “솔리페나신 및 그의 염”을 청구범위에 포함하는 특허권이 “숙신산솔리페나신”을 유효성분으로 포함하는 의약품 허가에 기초하여 존속기간 연장등록 되었을 때, “푸마르산솔리페나신” 또는 “솔리페나신 타르타르산염”을 유효성분으로 포함하는 약제학적 조성물에는 연장된 특허권의 효력이 미치지 않는다고 판결하였다. 의약품등의 안전성·유효성 심사에 관한 규정에는, 새로운 염을 유효성분으로 함유한 의약품은 안전성·유효성 심사 대상인 자료제출의약품에 해당하는 품목허가 대상으로 규정되어 있으며, 이는 새로운 염을 유효성분으로 함유한 의약품이 다른 염을 유효성분으로 함유한 의약품과 (i) 실질적으로 동일한 품목으로 취급되어 하나의 품목허가를 받을 수 있는 것이라거나, (ii) 이미 의약품 허가를 받은 의약품과 실질적으로 동일하여 별도로 의약품 허가를 받을 필요가 없는 등의 실질적으로 동일한 의약품의 범위에 속하지 않기 때문이다. 본 사안은 2017년 12월 현재 대법원에 계류 중이며, 대법원 판결의 내용 및 결과에 따라 존속기간이 연장된 특허권의 효력범위 즉, “대상물건”의 해석에 대한 기존 특허법원의 판단기준이 확정되거나 새로운 판단기준이 제시될 것으로 보인다.

또한 상기 “솔리페나신” 사례보다 먼저 쟁점이 된 “올메사탄” 사례에서, 특허법원은 2013. 9. 5. 선고 2013허2828 판결에서, “올메사탄 및 약제학적으로 허용가능한 그의 염 및 에스테르”에 관한 특허권이 “올메사탄 메독소밀”을 유효성분으로 포함하는 의약품 허가에 기초하여 존속기간이 연장된 경우, 연장된 특허권의 효력은 연장등록의 이유가

된 허가등의 대상물건에 관한 특허발명의 실시, 즉 의약품 품목허가를 받기 위해 필요한 활성·안전성 등의 시험을 실시하였던 “올메사탄 메독소밀”의 실시에만 미치므로 제3자의 “올메사탄 실렉세틸”을 포함하는 약학조성물은 연장된 특허의 권리범위에 속하지 않는다고 판단하였다.

구체적으로, 본 사안에서 원고는 “올메사탄 메독소밀의 활성성분이 ‘올메사탄’임을 들어 특허법 제89조에 따른 활성·안전성 등의 시험으로 인하여 장기간이 소요된 것은 올메사탄 관련 시험을 위한 것이므로, 연장등록의 이유가 된 허가등의 대상물건은 ‘올메사탄’으로 보아야 한다”고 주장하였다. 그러나 특허법원은 “원고가 특허권의 존속기간 연장등록출원시 제출한 자료들에 의하면 특허권의 존속기간 연장등록의 이유가 된 허가등의 대상 물건은 올메텍정(올메사탄 메독소밀)이고, 임상시험계획승인서 역시 올메텍정 20mg을 대상으로 하는 것임을 알 수 있는 바, 위 임상시험에서 ‘올메사탄 메독소밀’이 아닌 ‘올메사탄’의 활성·안전성을 확인하기 위해 시험을 행했다고 볼만한 근거는 제출되어 있지 않다고 판단했다. 또한 올메사탄 메독소밀은 올메사탄의 전구약물(prodrug)로서 그 활성이 생체내 효소의 작용 여부에 따라 크게 영향을 받는 것이어서, 원고가 그로 인해 활성 등에 대한 시험이 필요하였던 것으로 보이므로, 올메사탄 메독소밀이 아닌 올메사탄의 활성·안전성 확인을 위한 시험에 장기간이 소요되었기 때문에 존속기간연장을 받았음을 전제로 하여 구 특허법 제95조의 허가등의 대상물건을 올메사탄으로 보아야 한다는 취지의 원고의 위 주장은 받아들일 수 없다”고 판단하였다. 특허법원은 특허권의 존속기간 연장등록의 효력은 “올메사탄”이 아닌 “올메사탄 메독소밀(주성분)”에 미치는 것으로 최종적으로 판단하였다.

2. 해외제도와외의 비교

미국의 경우, 미국특허법 제156조(b)에서 연장된 특허의 효력범위를 규정한 바에 따르면, (i) 제품(product)을 청구하는 특허의 경우 그 제품에 대하여 허가된 용도, (ii) 제품의 사용방법(method of using a product)을 청구하는 특허의 경우 그 특허에서 청구하고 있고 그 제품에 대하여 허가된 용도, (iii) 제품의 제조방법(method of manufacturing a product)을 청구하는 특허의 경우 허가된 제품을 제조하는 데에 사용되는 제조방법에 한정된다. 즉, 한국특허법 제95조의 “대상물건”에 대응되는 “제품(product)”의 해석에 따라 연장된 특허권의 효력범위가 판단되는데, CAFC는 암로디핀 물질특허의 특허권자가 “암로디핀 베실레이트염”을 유효성분으로 포함하는 의약품 허가에 기초하여 존속기간 연장등록을 받은 경우, 제3자가 “암로디핀 말레인산염”을 포함하는 의약품

실시하더라도 연장된 특허권의 침해에 해당한다고 판단하여,³¹⁶⁾ 연장등록된 특허권의 권리범위를 판단할 때, 제품(product)을 유효성분의 다른 염 또는 에스테르까지 포함하는 것으로 해석하였다.

유럽에서는 SPC에 의한 보호 범위는 기초 특허에 의해 부여되는 보호 범위 내에서, 의약품 시판 허가를 받은 제품(product) 및 SPC 만료일까지 의약품 시판 허가를 받은 상기 의약품의 모든 용도로 정의된다.³¹⁷⁾ 이와 관련하여 ECJ는 독일의 Farmitalia 사례에서, 기초 특허의 청구범위에 유효성분 및 이의 염산염이 기재되어 있고, 유효성분의 염산염을 활성성분으로 하는 의약품 허가를 기초로 SPC가 부여된 경우, 해당 유효성분의 에스테르 및 다른 염 형태까지 SPC의 보호범위에 포함된다고 판단하였다.³¹⁸⁾

일본은 일본특허법 제68조의2에서 연장된 특허권의 효력은 그 연장등록의 이유가 된 특허법 제67조제2항의 시행령에서 정하는 처분의 대상이 된 물건(그 처분에서 그 물건이 사용되는 특정용도가 정해져 있는 경우에는 그 용도로 사용되는 그 물건)에 대한 해당 특허발명의 실시 이외의 행위에는 미치지 않는 것으로 규정하고 있어, 일본에서도 “대상물건”을 어떻게 해석할지에 대한 논쟁이 있었으며, 최근 일본 재판소는 이와 관련한 사례들에서 새로운 판단기준을 제시하였다.

일본 판례는 허가 의약품이 선행 허가 의약품과 동일한 유효성분 및 용도(효능 및 효과)를 가지더라도, “분량, 용법, 용량” 등이 다른 경우에는 후행 의약품 허가에 기초하여 특허권의 존속기간의 연장이 가능하며³¹⁹⁾, 연장된 특허권의 효력 또한 “성분, 분량, 용법, 용량, 효능 및 효과에 의해 특정된 물건”에 미치는 것으로 판단하였다.³²⁰⁾

구체적으로, 일본 동경 지적재산고등재판소의 판결(평성28년(ネ)제10046호)에서, 연장된 특허권의 효력이 미치는 범위에 대해서, “성분, 분량, 용법, 용량, 효능 및 효과”에 의해 특정된 “물건”에 특허권의 효력이 미치는 것으로 해석하되, 이를 형식적으로 비교해서는 안 되며 실질 동일성 인정 여부를 기준으로 판단해야 한다고 하였다. 또한, 실질 동일성이 인정되는 유형으로 다음의 4가지를 열거하였다:

316) Pfizer Inc. v. Dr. Reddy's Laboratories, LTD. and Dr. Reddy's Laboratories, Inc., 359 F.3d 1361, 69 USPQ2d 2016 (Fed. Cir. 2003)

317) Regulation EC 469/2009 제4조

318) ECJ C-392/97

319) 지적재산고등재판소 평성25년(行ケ)제10195호

320) 지적재산고등재판소 평성28년(ネ)제10046호

- ① 의약품의 유효성분만으로 특징으로 하는 특허발명의 존속기간 연장등록의 경우, “유효성분이 아닌 성분”이 일부 다르지만, 주지 관용기술에 따라 부분적으로 다른 성분을 부가, 전환한 경우;
- ② 공지의 유효성분에 관한 의약품의 안정성, 제형 등에 관한 특허발명의 경우, 정령 처분시 주지 관련기술에 따라 일부 다른 성분을 부가, 전환하는 경우 등, 특허발명의 내용에 비추어 양자의 사이에 기술적 특징 및 작용효과의 동일성이 있다고 인정되는 경우;
- ③ 정령처분에 특정된 분량, 용법, 용량에 관하여 수량적인 의미가 없는 정도의 차이가 있는 경우; 및
- ④ 분량이 다른 경우 용법, 용량을 함께 고려해볼 때, 동일하다고 인정되는 경우.

3. 검토 의견

존속기간이 연장된 특허권의 효력이 미치는 범위와 관련하여, 크게 다음의 3가지로 분류될 수 있다: (i) 유효성분(active ingredient) - 체내에서 의약품의 효능·효과를 나타내는 부분, (ii) 주성분 - 의약품의 허가사항에 기재되는 성분, 예를 들어, 유효성분의 염, 에스테르 형태의 화합물, (iii) 제품 - 의약품 그 자체로 의약품을 구성하는 주성분, 첨가제, 효능·효과, 용법·용량, 제형 등을 포함.

미국 및 유럽은 “유효성분(active ingredient)”을 기준으로 연장된 특허권의 효력이 미치는 범위를 판단하며, 유효성분의 염이 변경된 의약품에도 연장된 특허권의 효력이 미치는 것으로 판단한다.

반면 일본은 최근 지적재산고등재판소의 판결에 따르면, “제품”을 기준으로 연장된 특허권의 효력이 미치는 범위를 판단하는 경향을 나타낸다. 한 예로 특허침해소송 판결 중 일본 지재고재 평성28년(ネ)제10046호 판결을 들 수 있다. 이 사건에서 존속기간이 연장된 특허의 대표청구항은 “농도가 1-5mg/ml이고, pH가 4.5 내지 6의 oxaliplatin 수용액으로, 의약적으로 허용가능한 기간의 저장 후, 제제 중의 oxaliplatin 함량이 당초 함량의 95% 이상이며, 상기 수용액이 맑고 무색이며 침전물을 함유하지 않는 장관외 경로 투여용 oxaliplatin의 의약적으로 안정한 제제”인 제제발명에 관한 것이었다. 또한 특허권자 제품은 “oxaliplatin과 주사용수”만으로 이루어진 주사제이고, 피고 제품은 “oxaliplatin과 글리세린”을 함유하는 주사제였다. 이 사건에서 법원은 연장된 특허권의 효력을 판단할 때 주성분 및 첨가제를 모두 고려하여, 피고 제품은 “유효성분이 아닌

성분”이 일부 다르고 상기 차이가 주지 관용기술에 따른 성분의 부가 및 전환으로 인한 것이라 볼 수 없으므로, 피고 제품은 존속기간이 연장된 특허권의 효력 범위에 속하지 않는 것이며, 따라서 존속기간이 연장된 특허권을 침해하지 않는 것으로 판단하였다. 이러한 일본 법원의 판단 태도는 일본이 연장횟수, 연장의 근거가 되는 허가 등에 특별한 제한을 두지 않고 존속기간 연장등록을 널리 허용하는 제도운용 방식을 채택하고 있음을 같이 고려하여 이해되어야 할 것이다.

국내에서는, 앞서 살펴본 “솔리페나신” 및 “올메사탄” 사례들에서 알 수 있듯이 “주성분”을 기준으로 연장된 특허권의 효력 범위를 판단하는 경향을 보이고 있다. “솔리페나신” 사례에서 특허법원은 연장된 특허권의 효력이 어디까지 미칠 것인가는 품목허가의 대상인 의약품의 범위를 어디까지로 해석할 것인지에 달려 있다고 하면서, 의약품의 범위를 ① 허가사항에 의해서 특정된 의약품 그 자체뿐만 아니라 ② 품목허가를 받은 의약품과 실질적으로 동일한 의약품까지 포함하는 것으로 해석하였다. 여기서, 실질적으로 동일한 의약품의 범위에 대하여, (i) 하나의 제조·수입품목허가를 받을 수 있도록 규정된 의약품 및 (ii) 이미 의약품 제조·수입품목허가를 받은 의약품과 실질적으로 동일하여 별도로 의약품 제조·수입품목허가를 받을 필요가 없는 의약품으로 그 기준을 제시하였다. 또한 “올메사탄” 판결에서는 “품목허가를 받기 위해 필요한 활성·안전성 등의 시험을 실시하였던 대상”을 기준으로 판단하였다.

물론 이러한 법원의 판단은 현행 특허법 제95조의 문리해석에 따른 것이고, 국내 제약산업의 실정을 고려할 때 적합한 것이어서 타당하다고 볼 수도 있으나, 미국, 유럽 등 제외국 제도와와의 정합성, 특허권 존속기간 연장제도의 취지 및 존속기간 연장등록이 허용되는 대상과 관련하여 이루어진 법개정 등을 고려할 때 부당한 것이라는 의견도 제기되고 있다. 이러한 점에서 향후 판시될 “솔리페나신” 사건에 대한 대법원 판결 내용 및 판단기준이 현재 계류 중인 효력 범위 관련 사건들의 판단에 중요한 영향을 미칠 것임은 당연하다. 존속기간이 연장된 특허권의 효력 범위 판단과 관련하여 국내 제약업계의 상황, 특허권자와 제3자의 형평성의 문제, 특허권의 존속기간 연장제도의 취지 등 다양한 요소가 고려될 필요가 있을 것이다.

존속기간이 연장된 특허권의 효력 범위에 대해서는 앞으로도 법의 해석이 분분할 가능성이 있으므로, 명확한 법의 해석이 가능하도록 특허법 제95조의 “대상물건”에 대한 정의 규정을 도입하는 등 입법적 해결 방안의 모색 필요성에 대해서도 검토해 볼 필요가 있다.

제4절 존속기간 연장등록출원의 절차 및 기간 산정

1. 존속기간 연장등록출원의 기한

한국특허법 제90조제2항에서, 존속기간의 연장등록출원은 허가등을 받은 날부터 3개월 이내에 출원하여야 하며, 특허권의 존속기간의 만료 전 6개월 이후에는 그 특허권의 존속기간의 연장등록출원을 할 수 없는 것으로 규정하고 있다.

상기의 조건 중 허가를 받은 날로부터 3개월 이내에 연장등록출원을 해야 하는 것은 특허권자의 주의 및 노력 여하에 따라 충족될 수 있는 것이나, 존속기간의 만료 전 6개월이 되는 때까지 연장등록출원을 해야 하는 것은 의약품의 허가 또는 농약의 등록을 담당하는 정부기관의 행정 심의기간에 의해 좌우될 수 있다. 따라서 정부기관의 행정 심의기간에 따라 연장등록출원의 기회 자체가 박탈되는 것은 특허권자에게 지나치게 가혹하므로, 특허권의 존속기간의 만료 전 6개월이 되는 날 이후에 허가등이 부여된 경우에 대한 구체책을 마련할 필요가 있다.

이에 대한 구체책을 갖고 있는 미국 및 일본의 제도를 살펴보면 다음과 같다.

미국의 경우, 의약품 허가에 대한 정부기관의 검토가 특허권의 존속기간의 만료일까지 종료되지 않을 것으로 예상되는 경우, 만료일의 6개월 전부터 15일 전까지의 기간 내에 “임시연장 신청서”를 제출할 수 있다.³²¹⁾ 미국 특허청장은 임시연장 신청된 특허의 존속기간 연장이 가능하다고 판단될 때에는 연방관보에 그러한 결정을 게재하고 신청인에게 1년 이하의 범위 내에서 임시연장 증명서를 교부해야 한다. 이러한 임시연장을 받은 특허권자 혹은 대리인은 4회를 초과하지 않는 범위 내에서 임시연장을 추가 신청할 수 있으며, 추가 임시연장신청은 임시연장기간이 만료되기 60일 전부터 30일 전까지의 기간 내에 이루어져야 한다. 임시연장은 대상제품이 상업적 판매 또는 사용의 허가를 받은 날로부터 60일의 기간이 만료되는 날에 소멸된다.

일본은 특허법 제67조의2에서, 특허권의 존속기간의 만료 전 6개월까지 정령에서 정하는 처분을 받을 수 없다고 예상되는 때에는, 그 때까지 관련 정보(출원인, 특허번호, 정령에서 정하는 처분)를 기재한 서면을 제출하면 원 특허의 존속기간 만료일까지도

321) 35 U.S.C. §156(d)(5)

연장등록출원이 가능하며, 특허청은 해당 서면의 내용을 특허공보에 게재하도록 규정하여 제3자에게 불측의 손해가 가지 않도록 한다.

미국과 일본의 경우처럼, 정부기관의 심의지연으로 연장등록출원의 기회가 박탈되는 것을 구제하기 위하여, 특허권의 존속기간 만료일 이전 6개월부터 존속기간 만료일까지 허가등 절차가 완료되는 경우에도 존속기간 연장등록출원의 방안을 제공하는 것이 합당한 것으로 보인다. 단, 특허발명의 실시예정에 있는 제3자에게 불측의 손해가 가해질 가능성을 최소화하기 위하여, 해당 구제절차는 적절한 시기 및 방법에 따라 특허공보나 별도의 임시연장공보에 사전 공고되어야 할 것이다.

2. 연장기간의 산정

가. 국내 제도 및 규정

한국특허법 제89조는, 특허발명을 실시하기 위하여 다른 법령에 따라 허가를 받거나 등록을 하여야 하고, 그 허가등을 위하여 필요한 유효성·안전성 등의 시험으로 인하여 장기간이 소요되는 대통령령으로 정하는 발명인 경우에는 그 실시할 수 없었던 기간에 대하여 5년의 기간까지 그 특허권의 존속기간을 한 차례만 연장할 수 있으며, "실시할 수 없었던 기간"에 허가등을 받은 자에게 책임있는 사유로 소요된 기간은 포함되지 않는 것으로 규정하고 있다.

또한 특허청 고시 제2015-19호 제4조는 "실시할 수 없었던 기간"을 아래와 같이 정하고 있다.

- (1) 의약품(동물용 의약품은 제외한다)의 품목허가를 받기 위하여 식품의약품안전청장의 승인을 얻어 실시한 임상시험기간과 식품의약품안전청에서 소요된 허가신청 관련서류의 검토기간을 합산한 기간
- (2) 동물용 의약품의 품목허가를 받기 위하여 국립수의과학검역원장으로부터 승인을 얻어 실시한 임상시험기간과 국립수의과학검역원에서 소요된 허가신청 관련서류의 검토기간을 합산한 기간
- (3) 농약 또는 농약원제를 등록하기 위하여 농약관리법시행령이 정하는 시험연구기관에서 실시한 약효나 약해 등의 시험기간과 농촌진흥청에서 소요된 등록 신청 관련서류의 검토기간을 합산한 기간

상기의 실시할 수 없었던 기간, 즉 의약품의 경우 임상시험기간 및 식품의약품안전처의 허가신청 관련서류 검토기간을 기산하는 시점에 대해, 최근 특허법원 특별재판부는 존속기간 연장무효심결 취소소송(2016허21 등)에서 “시기(始期)는 특허권자 등이 약사법 등에 의한 허가등을 받는데 필요한 활성·안전성 등의 시험을 개시한 날 또는 특허권의 설정등록일 중 늦은 날이 되고, 그 종기(終期)는 약사법 등에 의한 허가등의 처분이 그 신청인에게 도달함으로써 그 처분의 효력이 발생한 날”이라고 판시하였다. 또한, ‘특허권자에게 책임 있는 사유로 소요된 기간’에 대해서는 “특허권자의 귀책사유로 말미암아 약사법 등의 허가등이 실제로 지연된 기간, 즉 특허권자의 귀책사유와 약사법 등에 의한 허가등의 지연 사이에 상당인과관계가 인정되는 기간을 의미한다”고 판시하였다(이후 대법원은 2017후882 및 2017후899 판결에서 해당 특허법원 판결을 지지함).

의약품의 경우, 존속기간 연장등록출원서에는 임상시험 승인(신청) 관련 자료, 임상시험 종료보고서, 허가기관에서의 허가서류 검토기간을 입증할 수 있는 자료[의약품 제조(수입)품목허가증, 보완 요구서 및 보완자료 접수 증명자료 등 포함] 각 사본, 약사법 제31조제2항, 제3항 및 제42조제1항의 규정에 의한 허가일 등을 기재하도록 규정되어 있다(특허청 고시 제2015-19호 제6조제1항). 특허청에서는 이러한 자료를 기초로 임상시험 기간, 서류 검토기간 및 특허권자에게 책임 있는 사유로 소요된 기간(예를 들어, 보완요구서 통지일자부터 보완자료 접수일자)을 최종 확인하여 연장등록출원서에 기재된 연장신청의 기간이 “특허발명을 실시할 수 없었던 기간”을 초과하는지를 판단한다.

나. 해외제도와와의 비교

미국의 존속기간 연장기간의 산정 공식은 다음과 같다.

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

X=임상시험기간,

D1= 임상시험기간 중 권리자의 귀책으로 지연된 기간,

Y= FDA 검토기간,

D2= FDA 검토기간 중 권리자의 귀책으로 지연된 기간

즉, 미국은 연장기간을 산정할 때 임상시험 기간과 서류 검토기간, 및 권리자의 귀책으로 지연된 기간을 고려하고, 연장기간을 최대 5년까지 인정하는 것은

우리나라와 동일하나, 임상시험 기간의 “절반”만을 연장기간으로 산정하는 점에서 차이가 있다. 또한 연장된 특허의 존속기간은 허가일로부터 14년이 되는 날까지로 제한된다.

일본의 경우, 존속기간 연장등록이 인정되는 특허발명을 실시할 수 없었던 기간은 시험에 필요한 기간과 처분의 신청으로부터 처분을 받은 때까지의 기간을 합친 기간으로, 특허권의 설정등록일 이후의 기간을 의미하며,³²²⁾ 해당 기간 중 최장 5년에 대해서만 존속기간의 연장등록이 가능하다.³²³⁾

특허발명을 실시할 수 없었던 기간의 시기(始期)는 의약품류의 경우 임상시험을 개시한 날 또는 특허권 설정등록일 중에서 늦은 날을 의미하며, 농약의 경우는 화합물명을 명시해서 된 위탁 포장시험을 개시한 날 또는 특허권 설정등록일 중에서 늦은 날을 의미한다. 임상시험을 개시한 날은 임상시험계획서를 제출한 경우에는 그 날을, 그 외의 경우에는 의료기관 등에 임상시험을 의뢰한 날을 가리킨다. 특허발명을 실시할 수 없었던 기간의 종기(終期)는 승인 또는 등록이 신청자에게 도달한 날, 즉 신청자가 현실에서 이것을 알게 된 또는 알 수 있었던 날의 전일(前日)이다.³²⁴⁾

유럽의 SPC의 적용기간은 Regulation EC 469/2009의 제13조에 “기초 특허권의 출원일”로부터 “유럽 내 최초 시판 승인(의약품 허가)이 허여된 날”까지의 기간에서 5년의 기간을 제외한 기간으로 일괄 규정되어 있어, 다른 국가들과 달리 “출원일”과 “허가일”만을 고려하여, 매우 단순한 형태의 산정기준을 적용하고 있다. 또한 유럽은 “특허출원일로부터 유럽 내 최초 허가일까지의 기간에서 5년을 공제한 기간”만큼 연장되므로, 연장된 기간을 포함한 특허권의 존속기간은 의약품 허가일로부터 최장 15년을 넘지 못 하게 된다.

이스라엘은 주로 제네릭 의약품에 의존하는 자국의 업계 상황을 반영하여 존속기간 연장제도에서 연장기간의 산정방법에 특별한 제한규정들을 두고 있다. 이스라엘 특허 존속기간 연장출원의 기초가 되는 허가 의약품이 이스라엘에서만 허가 된 경우에는 5년의 범위에서, 허가신청일로부터 허가일까지의 기간만큼 존속기간이 연장되나, 의약품이 미국, 이탈리아, 영국, 독일, 스페인 또는 프랑스에서 허가된

322) 일본특허법 제67조제2항

323) 일본특허법 제67조의2 제1항제3호

324) 일본특허·실용신안 심사기준 제IX부 특허권의 존속기간의 연장 3.1.3

경우, 해당 국가의 허가일 중 가장 빠른 허가일로부터 14년이 되는 날까지만, 해당 국가에서 연장된 기간 중 가장 짧은 기간만큼만, 그리고 해당국가에서 연장된 특허의 존속기간 만료일 중 가장 빠른 만료일까지만 이스라엘 특허권의 존속기간이 연장 가능한 것으로 규정되어 있다(이스라엘특허법 제64조 I, J).

다. 검토 의견

상기의 해외제도와 비교해 볼 때, 우리나라의 연장기간 산정방법은 임상시험기간의 절반만을 인정하는 미국, 특허의 출원일 및 허가일만을 고려하는 독특한 기간산정의 방법을 갖는 유럽, 자국의 산업을 보호하려는 목적이 뚜렷한 이스라엘에 비해서 존속기간 연장기간의 산정방법이 특허권자에게 특별히 불리하지 않으며, 오히려 미국 등의 타국가에 비하여 유리한 것으로 평가된다.

다만 연장기간의 산정에 있어 현재의 특허청 고시에 규정된 “품목허가를 받기 위하여 식약처장의 승인을 얻어 실시한 임상시험기간과 식약처에서 소요된 허가신청 관련서류의 검토기간을 합산한 기간”은 그 시기와 종기를 명확히 정하고 있지 않으므로, 최근의 특허법원 특별재판부 관례에서 “시기(始期)는 특허권자 등이 약사법 등에 의한 허가등을 받는데 필요한 활성·안전성 등의 시험을 개시한 날 또는 특허권의 설정등록일 중 늦은 날이 되고, 그 종기(終期)는 약사법 등에 의한 허가등의 처분이 그 신청인에게 도달함으로써 그 처분의 효력이 발생한 날”이라고 판단한 내용을 고시에 반영할 것이 요구되며, 시기(始期), 즉 임상시험의 개시일은 최초 환자 관찰 개시일 또는 최초 환자 내원일 등으로 명확히 정하여야 할 것이다.

또한 미국은 다른 나라와 달리 의약품 허가에 기초한 존속기간 연장신청이 있을 경우 연장기간 산정 및 이의신청과 관련된 업무를 FDA에서 수행하는 체제를 갖추고 있다. 즉, USPTO는 특허권의 존속기간 연장 신청서류를 접수하여 처리하지만, 실제적인 규제검토기간의 산정 및 이의신청의 처리 등은 FDA에 의하여 수행되고, FDA에서 결정된 규제검토기간을 고려하여 USPTO는 최종적으로 연장신청에 대한 결정을 하게 된다.³²⁵⁾

반면 우리나라는 존속기간 연장등록출원인이 제출한 임상시험 및 허가 관련 서류를

325) 특허청 심사3국 특허권 존속기간의 연장제도 연구회, 특허권 존속기간의 연장제도 연구결과 보고서, 2003. 9., 90면

바탕으로 특허청이 연장기간을 검토하는데, 연장등록출원인의 제출서류만으로 연장기간의 명확한 산정이 어려울 수 있다는 문제가 있다. 따라서 한국의 식약처가 미국의 FDA처럼 존속기간 연장등록출원 건의 연장기간 산정에 있어 전적인 역할을 담당하지 않더라도, 기간산정 업무의 효율성 및 정확성 측면에서 임상시험 기간 및 허가 관련 서류 검토 기간, 특히 국내에서 주요한 쟁점이 되고 있는 특허권자의 귀책사유로 인한 기간을 산정함에 있어 식약처의 의견을 제공받을 수 있는 절차를 마련하는 방안을 고려해볼 필요가 있다.

또한 의약품등의 분야에서의 과도한 특허권 연장을 방지하고 다른 기술 분야와의 형평성을 위해, 미국 또는 유럽과 같이 ‘허가일을 기준으로 잔존하는 특허존속기간과 연장기간을 합산한 기간은 최장 14년 또는 15년을 넘지 못 한다’는 규정 도입에 대해서도 검토해볼 필요가 있을 것이다.

3. 연장등록 결정의 공고 및 이의신청

특허법 제90조는 특허권의 존속기간의 연장등록출원서에는 연장등록출원인의 성명 및 주소, 연장대상특허의 번호 및 청구범위, 연장신청기간, 연장의 기초가 되는 허가의 내용 및 연장이유를 기재하여야 하고, 특허청장은 해당 내용을 특허공보에 게재하여야 하는 것으로 규정하고 있다.

또한 특허청 심사관은 연장등록출원서의 형식적 요건이 미비한 경우 보정 지시를 하고, 연장등록출원에 특허법 제91조의 거절이유가 있는 경우 거절이유를 통지하고 출원인에게 의견서 제출기회를 부여해야 한다. 연장등록출원에 거절이유를 발견할 수 없는 경우에는 연장등록결정을 하고, 이를 특허원부에 등록하며 특허번호, 연장기간, 허가의 내용 등을 특허공보에 게재한다.

상기 존속기간 연장등록에 대하여 특허법 제134조제1항의 (1) 특허발명을 실시하기 위하여 제89조에 따른 허가등을 받을 필요가 없는 출원에 대하여 연장등록이 된 경우, (2) 특허권자 또는 그 특허권의 전용실시권 또는 등록된 통상실시권을 가진 자가 제89조에 따른 허가등을 받지 아니한 출원에 대하여 연장등록이 된 경우, (3) 연장등록에 따라 연장된 기간이 그 특허발명을 실시할 수 없었던 기간을 초과하는 경우, (4) 해당 특허권자가 아닌 자의 출원에 대하여 연장등록이 된 경우, (5) 공유인 특허권에 있어서 공유자 모두가 공동으로 연장등록출원을 하지 않은 경우의 무효사유가 존재하는 경우,

이해관계인 또는 심사관은 연장등록무효심판을 청구할 수 있다.

특허심판원의 공개 자료에 따르면 2015년 및 2016년 동안 508건의 존속기간 연장등록 무효심판이 청구되었는데, 심판 사건의 특성상 청구인 및 피청구인의 서면제출, 심판원의 심리에 1년여의 기간이 소요될 수 있고, 특허법원 및 대법원으로의 상소가 있는 경우 연장등록 무효 여부의 확정에 수년까지도 소요될 수 있어, 제3자가 실시계획을 수립하는데 어려움을 겪을 수 있다.

따라서 특허법 제90조제5항에 따라 연장등록출원시 특허공보에 게재된 사실을 바탕으로 제3자의 정보제공을 허용하거나, 연장등록결정 후 일정기간 이해관계인의 이의신청을 허용하는 제도를 도입하는 방안을 고려해 볼 수 있다.

미국의 경우, 특허청장이 존속기간 연장등록출원의 제출일로부터 60일 내에, 허가부처의 장관에게 연장등록출원서의 사본을 송부하고 해당 장관은 출원서를 송부 받은 날로부터 30일 이내에, 미국특허법 §156(d)(1)(C) 규정에 따라 신청서에 기재된 날짜를 검토하고 적용되는 규제검토 기간을 결정하여 특허청장에게 해당 기간을 통지하며, 아울러 그러한 결정의 내용을 연방관보에 게재하여야 한다.³²⁶⁾ 상기 장관의 결정이 게재된 후 180일 이내에, 연장등록출원인이 규제검토기간 동안 적절한 노력 및 주의(due diligence)를 다하지 않았다는 이유로 이의신청을 할 수 있는데, 이의신청의 접수로부터 90일 이내에 각 장관은 적절한 노력 및 주의를 다하였는지 여부를 결정해야 하며, 그러한 결정의 사실적 근거 및 법적 근거와 함께 연방관보에 게재하여야 한다.

우리나라도 특허공보에 연장등록의 적격을 판단할 수 있는 정보를 특허권자 또는 허가권자의 영업비밀보호에 문제되지 않는 선에서 공개하여 일정기간 이해관계인의 정보제공 또는 이의신청을 허용하고, 정보제공 사항을 검토하여 연장등록출원을 심사하거나, 연장등록결정 이후에는 이의신청의 내용에 따라 연장등록 적법성을 재심사하는 절차를 거친 후 연장등록 공고를 한다면, 불필요한 연장등록 무효심판의 청구로 인한 행정소모와 제3자의 피해를 최소화 할 수 있을 것이다.

현재까지는 실질적으로 연장기간의 산정 근거가 되는 허가신청 및 허가서류검토기간과 관련된 날짜에 대한 정보가 특허공보에 게재되지 않았고, 허가업무를 담당하는 식약처 또한 제약회사의 경영상·영업상 비밀에 해당한다는 이유로 관련 정보를 공개하지 않았기

326) 35 U.S.C. §156(d)(2)(A)

때문에 이해관계인은 연장기간이 적합하게 산정되었는지 여부를 확인할 방법이 없었다. 그러나 2016년 서울 행정법원 판결에서는, “임상시험에 관한 정보는 제약사의 경영상·영업상 비밀에 해당하지만, 신약 품목허가 신청일 등은 회사가 경영상·영업상 활동 과정에서 스스로 보유하고 있던 정보가 아니라 법에 따라 필수적으로 거쳐야 하는 행정절차에 불과하다”는 이유로 품목허가신청자의 귀책사유에 따른 식약처의 서류 보완 요청 통지일, 회사의 보완 자료 제출일 등은 공개대상이라고 판시하였다.

따라서 연장등록출원이 있을 때 특허공보에 게재되는 사항을 규정한 특허법 제90조제1항과 연장등록결정 이후 특허공보에 게재되는 사항을 규정한 제92조제3항에, 허가 신청일, 서류 보완 요청 통지일, 회사의 보완 자료 제출일 등 연장기간의 산정이 적법한지를 판단할만한 정보를 추가하도록 법을 개정하고, 해당 정보를 기초로 이해관계인의 정보제공 또는 이의신청을 허용하여, 의약품 허가-특허연계제도 도입으로 인해 존속기간 연장에 대한 관심이 급속히 증대한 현 상황에서 불필요한 존속기간 연장등록 무효심판이 제기되지 않도록 하는 방안을 고려할 필요가 있다.

[별첨 1] 설문지

특허권의 존속기간연장제도 관련 설문 조사

의약품 허가-특허연계제도 시행과 함께 최근 특허권의 존속기간 연장등록 무효심판 및 존속기간이 연장된 특허권에 대한 권리범위 확인심판 등이 다수 청구되면서, 의약품 분야에서 존속기간 연장제도에 대한 관심이 고조되어 있는 상황입니다.

특허권 존속기간의 연장제도는 1987년 물질특허제도와 함께 국내에 도입되어 관련 법령이 수 차례 개정된 바 있으나, 연장된 특허권이 최근에 그 효력을 발휘하면서 예측하지 못했던 복잡한 문제점이 대두되고 있습니다.

따라서, 우리나라의 현행 존속기간 연장제도에서 존속기간 연장등록출원 대상 특허, 대상 허가, 기간산정방법 및 연장된 특허권의 효력에 관하여 각 국의 사례와 비교 검토하고, 현행 법령 및 운용 제도의 개선 방안을 논의해보고자 합니다. 이를 위해서, 관련된 하기 질문에 대한 답변을 요청 드리게 되었습니다.

귀사의 소중한 답변은 특허청 정책연구과제의 일부로 활용될 예정입니다.

[배경 정보]

1. 귀사에서 연구 및 제조하는 제품의 종류를 선택하십시오.

- ① 의약품 - 신약만
- ② 의약품 - 신약 및 제네릭
- ③ 의약품 - 제네릭만
- ④ 농약 - 신약만
- ⑤ 농약 - 신약 및 제네릭
- ⑥ 농약 - 제네릭만

2. 소속 단체를 선택하십시오. (복수 응답 가능)

- 기타 국가 예시: 호주, 이스라엘, 캐나다 등
- ⑤ 없다.

[연장등록 대상]

연장등록의 대상과 관련하여, 우리나라와 일본에서는 의약품 및 농약에 대하여, 유럽의 경우는 의약품 및 식물보호제에 대하여, 미국에서는 의약품, 의료기기, 식품첨가물 및 색소첨가물에 대하여 존속기간 연장등록이 가능합니다.

연장대상 적격성이 있는 특허발명과 관련하여, 우리나라, 미국, 일본은 물질발명, 용도발명, 제법발명, 조성물(제제) 발명에 대해 연장등록이 가능하며, 호주의 경우 제법 및 용도발명의 연장등록은 불가능합니다.

연장대상 특허의 수와 관련하여, 우리나라 및 일본의 경우 하나의 허가에 대응하는 복수의 특허에 대해서 존속기간 연장등록이 가능하지만, 미국 및 유럽의 경우는 특허권자가 선택한 한 건의 특허에 대해서만 연장등록이 가능합니다.

국가별로 연장등록 대상 등과 관련하여 다양한 제도를 운영하고 있는 것을 알 수 있습니다. 이와 관련하여 하기 질문에 대한 답변을 부탁드립니다.

7. [연장대상 허가/등록] 국내에서는 의약품, 농약, 농약원제에 대해서 존속기간 연장등록이 가능합니다. 이 외에도 존속기간 연장등록을 확대할 필요가 있다고 생각하십니까?
- ① 있다
 - 확대가 필요한 제품?
 - ② 필요 없다.
8. [연장대상 적격성이 있는 특허발명] 특허권의 존속기간 연장등록의 대상이 되는 특허발명의 종류로서 바람직한 것을 모두 고르십시오. (복수 응답 가능)
- ① 활성/유효성분에 대한 물질발명
 - ② 용도 발명
 - ③ 용법 용량에 대한 발명
 - ④ 제형발명 또는 제제발명
 - ⑤ 조성물 발명
 - ⑥ 제법발명
 - ⑦ 기타 ()

9. [제법특허의 연장] 제법발명의 경우, 현재 국내에서 허가내용과 다른 제조방법 특허에 대해서도 특허권의 존속기간 연장이 가능합니다. 이에 대한 개선이 필요하다고 생각하십니까?

- ① 현 상태로 유지
- ② 허가내용과 동일한 제법 특허만 인정
- ③ 허가-특허연계제도와 같이 제법 특허 연장 자체를 불인정
- ④ 기타 ()

10. [복수의 특허에 대한 연장] 현재 국내에서 허가 받은 의약품과 관련이 있는 특허가 여러 건이 존재하는 경우, 복수의 특허에 대해서 특허권의 존속기간 연장등록이 가능하나, 미국 및 유럽의 경우 특허권자가 선택한 한 건의 특허에 대해서만 연장등록이 가능합니다. 이에 대한 개선이 필요하다고 생각하십니까?

- ① 하나의 특허로 제한해야 한다.
- ② 현행 제도대로 유지해야 한다.
- ③ 기타 ()

[연장등록의 기초가 되는 허가의 범위]

연장등록의 기초가 되는 허가의 범위와 관련하여, 우리나라는 신물질(약효를 나타내는 활성부분의 화학구조가 새로운 물질)을 유효성분으로 하여 제조한 의약품으로서 최초로 품목허가를 받은 의약품 허가를 기초로 존속기간의 연장이 가능합니다.

미국은 의약품의 활성성분(그 염 및 에스테르를 포함하는 의미)에 대한 최초의 허가이어야 하며, 유럽은 활성성분에 대하여 최초의 허가(단 기존 허가 및 특허에 제시되지 않았던 신규한 용도에 대한 허가는 최초의 허가로 인정)일 것을 요구하나, 일본은 연장등록의 기초가 되는 허가에 대하여 이러한 제한이 없습니다.

구체적으로, 미국 및 유럽의 경우 이전의 허가된 활성성분의 다른 염을 활성성분으로 하는 의약품 허가를 기초로 연장등록이 불가능하나, 활성성분의 광학이성질체에 대한 허가는 최초의 허가로 인정하고 있습니다. 또한, 두 가지 이상의 활성성분을 포함하는 복합제의 경우, 미국과 유럽은 어느 한 활성성분에 대해 이전에 허가를 받지 않았다면 이를 기초로 하여 존속기간 연장등록이 가능합니다.

11. [최초 허가의 범위] 신규한 유효성분에 대하여 이미 허가 받은 의약품이 있고, 이에

근거한 존속기간 연장등록이 있었다고 가정했을 때, 이와 관련된 후속 의약품(약효를 나타내는 활성부분의 화학구조는 동일하지만 주성분의 종류 상이)이 허가를 받았다면 존속기간 연장등록의 대상이 되어야 한다고 생각하는 경우를 선택하십시오. 현재 우리나라의 실무는 아래의 ⑥번과 같습니다.(복수응답 가능)

- ① 후속 허가를 받은 의약품이 기 허가 제품과 다른 염을 포함하는 경우
- ② 후속 허가를 받은 의약품이 기 허가 제품과 다른 에스테르를 포함하는 경우
- ③ 기 허가 제품은 라세미체를 포함하고 후속 허가를 받은 의약품은 이의 이성질체를 포함하는 경우
- ④ 후속 허가를 받은 의약품이 기 허가 제품과 다른 결정형을 갖는 경우
- ⑤ 후속 허가를 받은 의약품이 기 허가 제품과 다른 용매화물을 갖는 경우
- ⑥ 후속 허가를 받은 의약품은 연장등록 대상이 아님
- ⑦ 기타 ()

12. [복합제 허가에 기초한 연장] 두 가지의 유효성분을 포함하는 복합제의 허가에 기초한 존속기간 연장등록이 인정되어야 한다고 생각하는 경우를 선택하십시오.

- ① 적어도 하나의 유효성분이 신물질(약효를 나타내는 활성부분의 화학구조가 새로운 물질)이어야 한다.
- ② 두 가지 유효성분 모두가 신물질이 아니더라도 가능하다.

[존속기간이 연장된 특허권의 효력]

연장된 특허권의 효력에 대하여 우리 특허법 제95조는 “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.”라고 규정되어 있습니다. 즉, 존속기간이 연장된 특허권의 효력범위와 관련하여, 우리나라는 연장등록의 이유가 된 허가의 활성성분과 용도로 그 효력이 한정되는 것으로 해석하고 있으며, 일본도 우리나라와 같이 해석하고 있습니다.

반면 미국과 유럽의 규정은 존속기간이 연장된 특허권의 효력이 허가를 받은 활성성분의 의약품으로서의 모든 용도에까지 효력이 미치는 것으로 해석됩니다.

13. [연장된 특허권의 효력에 대한 법규정] 특허법 제95조(허가등에 따른 존속기간이 연장된 경우의 특허권의 효력) 는 “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.”라고 규정되어 있습니다. “허가등의 대상물건”이 의미하는 바가 모호하여 개정할 필요가 있다고 생각하십니까?

① 그렇다

- 개정방안은?

② 필요 없다.

14. [연장된 특허권의 효력범위 - 대상물건 또는 활성성분] 특허권의 존속기간 연장등록 제도에서 연장된 특허권의 효력이 미치는 범위로 적합한 것을 선택하십시오.

① 허가받은 의약품의 유효성분을 기준으로 함. (예를 들어, 허가받은 의약품의 주성분이 솔리페나신 푸마르산염인 경우, 유효성분인 “솔리페나신”을 기준으로 특허권의 효력 범위를 판단하면, 솔리페나신 타르타르산염도 존속기간이 연장된 특허권의 효력범위에 포함됨)

② 허가받은 의약품의 주성분을 기준으로 함. (허가받은 의약품의 주성분이 솔리페나신 푸마르산염인 경우, 솔리페나신 타르타르산염은 존속기간이 연장된 특허권의 효력범위에 속하지 않음)

③ 원료약품 및 그 분량, 성상, 제조방법, 효능효과, 용법용량 등 허가사항에 의해 특정된 의약품으로 한정되어야 함(일본의 옥살리플라틴 판례 태도).

④ 상기 ③□항목에 추가하여 실질적으로 동일한 품목으로 취급되어 하나의 허가를 받을 수 있도록 규정된 의약품 등에도 미치는 것으로 해석되어야 함 (특허법원 2016허8636 판결)

⑤ 기타 (상세히 기재)

15. [연장된 특허권의 효력범위 - 용도] 특허권의 존속기간 연장등록 제도에서 연장된 특허권의 효력이 미치는 의약품의 용도 범위로 적합한 것을 선택하십시오.

① 허가에서 특정된 용도로 제한되는 범위

② 허가에서 특정된 용도에 더하여, 새롭게 허가된 용도가 있는 경우 그 용도까지 포함하는 범위

③ 허가에서 특정된 용도와 무관하게 특허권의 범위에 기재된 용도

④ 모르겠다

16. [10번 문항 관련] 현재 국내에서 허가 받은 의약품과 관련이 있는 특허가 여러 건이 존재하는 경우, 복수의 특허에 대해서 특허권의 존속기간 연장등록이 가능하나, 미국

및 유럽의 경우 특허권자가 선택한 한 건의 특허에 대해서만 연장등록이 가능합니다. 미국 및 유럽과 같이 하나의 허가에 대해서 한 건의 특허권만 연장등록이 가능하도록 제한한다면, 연장된 특허권의 효력범위도 미국 및 유럽과 같이 확대 해석되어야 한다고 생각하십니까?

- ① 그렇다
- ② 필요 없다.
- ③ 모르겠다.

[연장기간의 산정방법]

연장기간의 산정방법과 관련하여, 우리나라는 임상시험기간과 허가 검토기간을 합산하고 특허권자의 책임으로 지연된 기간을 제외하여 기간을 산정합니다.

미국은 “임상시험기간에서 특허권자의 책임으로 지연된 기간을 제외한 기간의 **절반**과, 허가 검토기간에서 특허권자의 책임으로 지연된 기간을 제외한 기간을 합한 기간”만큼 연장되나, 허가일을 기준으로 잔존하는 특허존속기간과 연장기간을 합한 기간은 14년을 초과할 수 없습니다.

일본은 “임상시험 개시일과 특허등록일 중 늦은 날부터 허가일까지의 기간”만큼 존속기간이 연장되며, 유럽은 “특허출원일로부터 유럽 내 최초 허가일까지의 기간에서 5년을 공제한 기간”만큼 연장되므로, 연장된 기간을 포함한 특허권의 존속기간은 의약품 허가일로부터 최장 15년을 넘지 못합니다.

또한, 상기 국가들은 공통적으로 **최대 5년**의 연장기간만을 인정하고 있습니다.

17. [연장기간의 산정방법] 연장 기간의 산정 방법(임상시험기간과 허가 검토기간을 합산하고 특허권자의 책임으로 지연된 기간을 제외)을 개정해야 하는지 여부를 선택하십시오.

- ① 현행 산정 방법 유지
- ② 개정해야 한다.
- 이유와 개정방안은?
- ③ 모르겠다

18. [연장기간 산정시 귀책기간] 현행 특허법은 “허가등을 받은 자에게 책임 있는 사유로

소요된 기간(이하 ‘귀책기간’)을 연장기간 산정 시 제외하여야 한다고 규정하고 있습니다. 상기 규정에 대하여 어떻게 생각하시는지요?

- ① 법령의 개정 없이 현행제도 유지
- ② 법령을 개정하여 귀책기간을 명확히 하고 현행제도 유지
- ③ 귀책기간을 확정하기 어려우므로 삭제 필요
- ④ 기타 ()

19. [연장기간에 대한 법규정 신설] 미국 또는 유럽과 같이 ‘허가일을 기준으로 잔존하는 특허존속기간과 연장기간을 합한 기간은 14년 또는 15년을 초과할 수 없다’는 규정을 마련해야 한다고 생각하십니까?

- ① 필요하다
- 이유는? 의약품의 특성상 활용 기간이 너무 짧아서 충분한 보완이 필요하다.
- ② 불필요하다
- 이유?
- ③ 모르겠다.

20. [연장기간 산정 기관] 미국의 경우, 미국특허상표청(USPTO)이 아닌 허가를 담당하는 FDA(Food and Drug Administration)에서 연장기간을 산정하고 있는데, 연장기간 산정에 대한 업무를 담당하는 기관으로 어느 기관이 가장 적절하다고 생각하십니까?

- ① 현행제도와 동일하게 특허청
- ② 허가업무를 담당하는 식약처
- ③ 기타 ()

21. [연장기간 산정 방법 개선] 유럽의 연장기간 산정방식은 “특허출원일로부터 유럽 내 최초 허가일까지의 기간에서 5년을 공제한 기간”만큼 연장되므로 연장기간 산정이 수월하고 연장기간이 명확합니다. 유럽의 연장기간 산정방식을 모델로 하여 개선하는 방향을 어떻게 생각하시는지요?

- ① 바람직하다
- ② 바람직하지 않다
- ③ 기타 ()

[절차]

22. [외국의 임시연장 신청제도] 국내에서는 현재 “특허권의 존속기간 만료 전 6개월

이후에는 연장출원이 불가능한 것”으로 규정하고 있습니다. 이에 대해, 일본은 연장의사를 사전에 표명한 경우에는 특허만료 전 6개월 이후에도 연장출원이 가능하며, 미국은 허가가 특허만료 6개월 이전에 완료되지 않을 것으로 예상되는 경우 특허 만료 전 15일 내지 6개월의 기간에 임시연장 신청을 할 수 있습니다. 우리나라도 일본 또는 미국과 유사한 규정을 마련해야 한다고 생각하십니까?

- ① 필요하다
- 개정방안은?
- ② 불필요하다
- ③ 모르겠다.

[기타]

23. [연장등록출원서 기재사항] 특허법 제90조 규정은 연장등록출원서에 “연장대상특허권의 특허번호 및 연장대상청구범위”를 적도록 되어 있습니다. 그러나 특허법 제95조 규정에 의해 ‘연장된 특허권의 효력은 그 연장등록의 이유가 된 허가등의 대상물건’에만 미치므로 연장등록출원서의 “연장대상청구범위”는 연장된 특허권의 해석에 혼동을 줄 우려가 있습니다. 그럼에도 연장등록출원서에 연장대상청구범위를 적도록 하는 것이 적절하다고 생각하십니까?

- ① 그렇다.
- ② 그렇지 않다. 연장대상특허권의 특허번호 기재만으로 충분하다.
- ③ 기타 ()

24. [특허권자 보호] 특허권의 존속기간의 연장등록 제도 및 허가-특허연계제도 등을 통해, 의약품 등의 분야에서 특허권자 보호가 충분히 이루어지고 있다고 생각하십니까?

- ① 그렇다.
- ② 그렇지 않다.
- 이유는?
- ③ 모르겠다

25. [바이오 의약품] 연장대상 허가인지 여부를 판단할 때, 합성 의약품과 다른 기준을 적용할 필요가 있다고 생각하십니까?

- ① 그렇다.
- 이유는? (제안 사항이 있으면 기재해 주십시오)

② 그렇지 않다.

- 이유는?

③ 모르겠다

26. [기타 의견] 특허권의 존속기간의 연장등록 제도의 개선방안 및 문제점에 대한 기타 의견을 기재하여 주십시오.

[별첨 2] 각국 법령의 내용

1. 한국의 존속기간 연장제도 관련 법령

가. 특허법(법률 제14691호, 2017. 3. 21., 일부개정)

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

② 정당한 권리자의 특허출원이 제34조 또는 제35조에 따라 특허된 경우에는 제1항의 특허권의 존속기간은 무권리자의 특허출원일의 다음 날부터 기산한다.

제89조(허가등에 따른 특허권의 존속기간의 연장) ① 특허발명을 실시하기 위하여 다른 법령에 따라 허가를 받거나 등록 등을 하여야 하고, 그 허가등 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.

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

1. 연장등록출원인의 성명 및 주소(법인인 경우에는 그 명칭 및 영업소의 소재지)
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 허가등을 받은 날부터 3개월 이내에 출원하여야 한다. 다만, 제88조에 따른 특허권의 존속기간의 만료 전 6

개월 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 거절이유통지에 따른 의견서 제출기간에만 보정할 수 있다.

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 허가등을 받을 필요가 있는 것으로 인정되지 아니하는 경우
2. 그 특허권자 또는 그 특허권의 전용실시권이나 등록된 통상실시권을 가진 자가 제89조제1항에 따른 허가등을 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

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

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

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.

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.

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

1. 특허발명을 실시하기 위하여 제89조에 따른 허가등을 받을 필요가 없는 출원에 대하여 연장등록이 된 경우
2. 특허권자 또는 그 특허권의 전용실시권 또는 등록된 통상실시권을 가진 자가 제89조에 따른 허가등을 받지 아니한 출원에 대하여 연장등록이 된 경우
3. 연장등록에 따라 연장된 기간이 그 특허발명을 실시할 수 없었던 기간을 초과하는 경우
4. 해당 특허권자가 아닌 자의 출원에 대하여 연장등록이 된 경우
5. 제90조제3항을 위반한 출원에 대하여 연장등록이 된 경우

② 이해관계인 또는 심사관은 제92조의5에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 무효심판을 청구할 수 있다.

1. 연장등록에 따라 연장된 기간이 제92조의2에 따라 인정되는 연장의 기간을 초과한 경우
2. 해당 특허권자가 아닌 자의 출원에 대하여 연장등록이 된 경우
3. 제92조의3제3항을 위반한 출원에 대하여 연장등록이 된 경우

③ 제1항 및 제2항에 따른 심판의 청구에 관하여는 제133조제2항 및 제4항을 준용한다.

④ 연장등록을 무효로 한다는 심결이 확정된 경우에는 그 연장등록에 따른 존속기간의 연장은 처음부터 없었던 것으로 본다. 다만, 연장등록이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 기간에 대해서만 연장이 없었던 것으로 본다.

1. 연장등록이 제1항제3호에 해당하여 무효로 된 경우: 그 특허발명을 실시할 수 없었던 기간을 초과하여 연장된 기간
2. 연장등록이 제2항제1호에 해당하여 무효로 된 경우: 제92조의2에 따라 인정되는 연장의 기간을 초과하여 연장된 기간

나. 특허법 시행령(대통령령 제27778호, 2017. 1. 10., 일부개정)

제7조(허가등에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록출원 대상 발명) 법 제89조제1항에서 “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

다. 특허법 시행규칙(산업통상자원부령 제245호, 2017. 2. 28., 일부개정)

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

1. 연장이유 및 이를 증명하는 자료 1통
2. 대리인에 의하여 절차를 밟는 경우에는 그 대리권을 증명하는 서류 1통

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

1. 그 연장등록출원한 특허발명의 실시에 법 제89조의 허가등을 받아야 할 필요성 및 이를 증명하는 자료
2. 제1호의 규정에 의한 허가등으로 인하여 그 특허발명을 실시할 수 없었던 기간 및 이를 증명하는 자료
3. 제1호의 규정에 의하여 허가등을 받은 자가 그 특허권의 특허권자·전용실시권자 또는 등록된 통상실시권자임을 증명하는 자료

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

1. 연장등록출원번호
2. 특허번호
3. 연장기간
4. 법 제89조의 허가등의 내용
5. 연장등록출원인의 성명 및 주소(법인의 경우에는 그 명칭 및 영업소의 소재지)
6. 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)
7. 결정의 주문과 그 이유

8. 결정연월일

제56조(출원 및 심사규정의 연장등록출원에의 준용) 특허권의 존속기간의 연장등록출원의 출원 및 심사에 관하여는 제24조 및 제41조를 준용한다.

라. 허가등에 따른 특허권의 존속기간의 연장제도 운용에 관한 규정(특허청고시 제 2015-19호)

제1조 (목적) 이 규정은 특허법(이하 "법"이라 한다) 제89조부터 제92조, 제93조 및 법 시행령 제7조, 법 시행규칙 제52조, 제53조의 규정에 의거 특허권의 존속기간 연장등록출원의 심사 및 연장제도 운용에 관한 세부사항을 규정함으로써 출원인의 편의를 도모함을 목적으로 한다.

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

② 제1항 특허의 청구범위에는 약사법 제31조제2항, 제3항 및 제42조제1항의 규정에 의한 허가 또는 농약관리법 제8조제1항, 제16조제1항 및 제17조제1항의 규정에 의한 등록을 받은 사항이 포함되어 있어야 한다.

③ 제1항의 특허는 연장등록출원 당시 유효한 것이어야 한다.

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

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

③ 하나의 특허와 관련하여 복수의 허가등이 있는 경우에는 그중 최초의 허가등에 의한 것만 연장등록이 인정된다.

제4조 (연장기간의 산정) 법 제89조제1항 규정의 "그 실시할 수 없었던 기간"이라 함은 특허권 설정등록일 이후의 기간으로서 다음 각 호의 1에 해당하는 기간을 말한다. 다만, 해당 관청의 허가등 신청 관련서류의 검토 기간 중 특허권자 또는 신청인의 책임 있는 사유로 인하여 소요된 기간은 "그 실시할 수 없었던 기간"에 포함하지 아니한다.

1. 의약품(동물용 의약품은 제외한다)의 품목허가를 받기 위하여 식품의약품안전청장의 승인을 얻어 실시한 임상시험기간과 식품의약품안전청에서 소요된 허가신청 관련서류의 검토기간을 합산한 기간

2. 동물용 의약품의 품목허가를 받기 위하여 국립수의과학검역원장으로부터 승인을 얻어 실시한 임상시험기간과 국립수의과학검역원에서 소요된 허가신청 관련서류의 검토기간을 합산한 기간

3. 농약 또는 농약원제를 등록하기 위하여 농약관리법시행령 이 정하는 시험연구기관에서 실시한 약효나 약해 등의 시험기간과 농촌진흥청에서 소요된 등록 신청 관련서류의 검토기간을 합산한 기간

제5조 (연장등록출원시기) ① 허가등에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록출원은 법 제89조제1항의 규정에 의한 허가등을 받은 날부터 3월 이내에 출원하여야 한다. 다만, 특허권의 존속기간의 만료전 6월 이후에는 할 수 없다.

② 허가등에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록출원이 있는 때에는 그 존속기간은 연장된 것으로 본다. 다만, 그 출원에 관하여 법 제91조의 거절사항이 확정된 때에는 그러하지 아니하다.

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

1. 연장등록출원인은 특허권자를 기재한다. 또한 특허권이 공유인 경우에는 공유자 전원이 연장등록출원인이 되어야 한다.

2. 연장대상 특허권의 특허번호를 기재한다.

3. <삭제>

4. 연장대상 특허청구범위는 연장등록을 받고자 하는 모든 청구항을 기재하고 이 청구항들이 법 제89조제1항의 규정에 의한 허가등사항을 어떻게 포함하고 있는지를 구체적으로 예시하여 기재하여야 한다.

(예 : 제1항에 있어서 $R_1 = CH_3$ $R_2 = OH$ 인 일반식(I) 화합물이 유효성분인 일반명 ○○○에 해당)

5. 연장이유 및 자료에는 그 연장등록출원한 특허발명을 실시하기 위하여 필수적으로 법 제89조제1항의 허가등을 받아야 하는 이유를 기재하고 이를 증명할 수 있는 자료로서 의약품의 경우 임상시험 승인(신청) 관련 자료, 임상시험 종료보고서, 허가기관에서의 허가서류 검토기간을 입증할 수 있는 자료[의약품 제조(수입)품목허가증, 보완 요구서 및 보완자료 접수 증명자료 등 포함] 각 사본, 농약(원제)의 경우 시험(신청) 관련 자료, 시험기간, 등록기관에서의 등록 서류 검토기간을 입증할 수 있는 자료[농약(원제) 등록증, 보완 요구서 및 보완자료 접수 증명자료 등 포함] 각 사본을 첨부해야 한다.

6. 연장신청의 기간은 제4조의 규정에 의거 산출된 기간을 ○○○일과 같이 기재한다. 다만

이 기간이 5년에 해당하는 일수를 초과하는 경우는 5년에 해당하는 일수를 기재한다.

7. 법 제89조제1항의 허가등을 받은 일자에는 의약품의 경우 약사법 제31조제2항, 제3항 및 제42조제1항의 규정에 의한 허가일(동물용 의약품은 이에 상응하는 날), 농약 또는 농약원제의 경우 농약관리법 제8조제1항, 제16조제1항 및 제17조제1항의 규정에 의한 등록일을 기재한다.

8. 법 제89조제1항의 허가등의 내용에는 특허발명을 실시하기 위하여 받은 관계법령의 규정 및 허가등의 내용을 기재하고 허가등을 받은 자가 연장등록출원에 관한 특허권의 전용실시권자 또는 등록된 통상실시권자 또는 그 특허권자임을 증명할 수 있는 자료를 첨부해야 한다.

② 제1항제8호의 허가등의 내용에는 다음 각호의 사항을 기재하여야 한다.

1. 의약의 경우는 품목허가번호, 상호명, 제품명, 원료약품의 분량, 효능 및 효과
2. 농약의 경우는 등록번호, 상호명, 농약명, 품목명, 유효성분의 종류 및 함량
3. 원제의 경우는 등록번호, 상호명, 원제명, 유효성분의 종류 및 규격

③ 제1항제1호의 내용은 특허원부에 의거 확인할 수 있어야 한다.

제7조 (연장등록출원심사요령) ① 심사관은 연장등록출원이 심사국에 이관된 날부터 4월 이내에 제6조제1항제4호의 연장대상 특허청구범위와 법 제89조제1항의 규정에 의한 허가등받은 사항을 다음 각호의 1과 같이 비교하여 그 특허발명의 실시에 필수적으로 허가등을 받을 필요성이 있는지 여부를 판단한다.

1. 물질의 발명인 경우 허가등받은 유효성분과 특허청구범위에 기재된 사항(제6조제1항제4호의 규정에 따라 예시된 특정화합물)을 비교하여 판단한다. 또한, 허가등받은 유효성분이 특허청구범위에 명기되어 있지 않아도 그 유효성분이 특허청구범위에 상위개념으로 기재되어 있으면 무방하다.
2. 제법발명인 경우에는 그 제법으로 얻어진 물건(물질, 조성물)과 허가등 받은 물건을 비교하여 판단한다.
3. 용도발명인 경우에는 허가등된 용도와 특허청구범위에 기재된 용도를 비교하여 판단한다.
4. 조성물의 발명인 경우에는 허가등된 조성물(복수의 유효성분의 조성물, 제형, 담체조성물)과 특허청구범위에 기재된 조성물을 비교하여 판단한다.

② 심사관은 허가등에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록출원에 대하여 제6조제1항 각호에 규정된 기재사항 또는 첨부자료가 미비할 경우에는 그 출원인에게 기간을 정하여 보정 지시를 할 수 있다.

③ 심사관은 허가등에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록출원에 대하여 법 제91조의 규정에 의하여 거절결정을 하고자 할 때에는 그 출원인에게 거절이유를 통지하고 기간을 정하여

의견서를 제출할 수 있는 기회를 주어야 한다.

④ 제3항의 지정기간을 연장하고자 하는 경우 그 연장기간은 1월로 하고 3회에 한하여 연장할 수 있다.

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

② 특허청장은 제1항의 연장등록결정이 있는 때에는 허가등에 따른 특허권의 존속기간의 연장을 특허원부에 등록하여야 한다.

③ 제2항의 등록이 있는 때에는 다음 각호에 기재된 사항을 특허공보에 게재하여야 한다.

1. 특허권자의 성명 및 주소(법인인 경우에는 그 명칭, 영업소 및 대표자의 성명)
2. 특허번호
3. 연장등록의 연월일
4. 연장의 기간
5. 법 제89조제1항의 규정에 의한 허가등의 내용

제9조 (보정할 수 있는 시기) 허가등에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록출원인은 심사관이 연장등록 여부결정 등본을 송달하기 전까지 연장등록출원서에 기재된 사항 중 법 제90조제1항제3호부터 제6호까지의 사항(제3호 중 연장대상특허권의 특허번호는 제외한다)에 대하여 보정할 수 있다. 다만, 법 제93조에 따라 준용되는 거절이유통지를 받은 후에는 해당 거절이유통지에 따른 의견서 제출기간에만 보정할 수 있다.

제10조 (보정할 수 있는 범위) 연장받고자 하는 특허권 및 법 제89조제1항의 규정에 의한 허가등의 내용이 출원시에 기재되어 있으면 그 범위 내에서 연장의 이유 및 자료를 정정하는 것은 보정이 인정된다.

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

② 제1항의 심판을 청구하는 자는 다음 각호의 사항을 기재한 심판청구서를 특허심판원장에게 제출하여야 한다.

1. 출원인 및 대리인의 성명과 주소(법인인 경우에는 그 명칭, 영업소 및 대표자의 성명)
2. 출원일자 및 출원번호
3. 발명의 명칭

4. 심사관의 결정일자
5. 심판사건의 표시
6. 청구의 취지 및 그 이유

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

② 제1항의 허가등에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록 무효심판은 연장된 특허권의 소멸 후에도 청구 할 수 있다.

③ 제1항에 있어서 청구인은 그 심판청구에 대하여 법률상 정당한 이해 관계인이어야 한다.

④ 허가등에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록무효심판은 법 제133조제1항의 무효심판과는 달리 청구항마다 청구할 수 없다.

제13조 (무효사유) 법 제134조제1항 각호의 1에 해당하는 경우

제14조 (준용) 허가등에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록출원에 관하여 이 고시에 정하지 아니한 사항에 대하여는 「특허·실용신안 심사사무취급규정」에 따른다.

제15조(재검토기한) 특허청장은 이 고시에 대하여 2016년 1월 1일 기준으로 매3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

2. 미국의 존속기간 연장제도 관련 법령(2017. 12. 1.자로 유효한 법령)

가. 특허법(35 U.S.C. §156)

(a) The term of a patent which claims a product, a method of using a product, or a method of manufacturing a product shall be extended in accordance with this section from the original expiration date of the patent, which shall include any patent term adjustment granted under section 154(b), if—

(1) the term of the patent has not expired before an application is submitted under subsection (d)(1) for its extension;

(2) the term of the patent has never been extended under subsection (e)(1) of this section;

(3) an application for extension is submitted by the owner of record of the patent or its agent and in accordance with the requirements of paragraphs (1) through (4) of subsection (d);

(4) the product has been subject to a regulatory review period before its commercial marketing or use;

(5)

(A) except as provided in subparagraph (B) or (C), the permission for the commercial marketing or use of the product after such regulatory review period is the first permitted commercial marketing or use of the product under the provision of law under which such regulatory review period occurred;

(B) in the case of a patent which claims a method of manufacturing the product which primarily uses recombinant DNA technology in the manufacture of the product, the permission for the commercial marketing or use of the product after such regulatory review period is the first permitted commercial marketing or use of a product manufactured under the process claimed in the patent; or

(C) for purposes of subparagraph (A), in the case of a patent which—

(i) claims a new animal drug or a veterinary biological product which (I) is not covered by the claims in any other patent which has been extended, and (II) has received permission for the commercial marketing or use in non-food-producing animals and in food-producing animals, and

(ii) was not extended on the basis of the regulatory review period for use in

non-food-producing animals,

the permission for the commercial marketing or use of the drug or product after the regulatory review period for use in food-producing animals is the first permitted commercial marketing or use of the drug or product for administration to a food-producing animal.

The product referred to in paragraphs (4) and (5) is hereinafter in this section referred to as the “approved product”.

(b) Except as provided in subsection (d)(5)(F), the rights derived from any patent the term of which is extended under this section shall during the period during which the term of the patent is extended—

(1) in the case of a patent which claims a product, be limited to any use approved for the product—

(A) before the expiration of the term of the patent—

(i) under the provision of law under which the applicable regulatory review occurred, or

(ii) under the provision of law under which any regulatory review described in paragraph (1), (4), or (5) of subsection (g) occurred, and

(B) on or after the expiration of the regulatory review period upon which the extension of the patent was based;

(2) in the case of a patent which claims a method of using a product, be limited to any use claimed by the patent and approved for the product—

(A) before the expiration of the term of the patent—

(i) under any provision of law under which an applicable regulatory review occurred, and

(ii) under the provision of law under which any regulatory review described in paragraph (1), (4), or (5) of subsection (g) occurred, and

(B) on or after the expiration of the regulatory review period upon which the extension of the patent was based; and

(3) in the case of a patent which claims a method of manufacturing a product, be limited to the method of manufacturing as used to make—

(A) the approved product, or

(B) the product if it has been subject to a regulatory review period described in paragraph (1), (4), or (5) of subsection (g).

As used in this subsection, the term “product” includes an approved product.

(c) The term of a patent eligible for extension under subsection (a) shall be extended by the time equal to the regulatory review period for the approved product which period occurs after the date the patent is issued, except that—

(1) each period of the regulatory review period shall be reduced by any period determined under subsection (d)(2)(B) during which the applicant for the patent extension did not act with due diligence during such period of the regulatory review period;

(2) after any reduction required by paragraph (1), the period of extension shall include only one-half of the time remaining in the periods described in paragraphs (1)(B)(i), (2)(B)(i), (3)(B)(i), (4)(B)(i), and (5)(B)(i) of subsection (g);

(3) if the period remaining in the term of a patent after the date of the approval of the approved product under the provision of law under which such regulatory review occurred when added to the regulatory review period as revised under paragraphs (1) and (2) exceeds fourteen years, the period of extension shall be reduced so that the total of both such periods does not exceed fourteen years; and

(4) in no event shall more than one patent be extended under subsection (e)(1) for the same regulatory review period for any product.

(d)

(1) To obtain an extension of the term of a patent under this section, the owner of record of the patent or its agent shall submit an application to the Director. Except as provided in paragraph (5), such an application may only be submitted within the sixty-day period beginning on the date the product received permission under the provision of law under which the applicable regulatory review period occurred for commercial marketing or use, or in the case of a drug product described in subsection (i), within the sixty-day period beginning on the covered date (as defined in subsection (i)). The application shall contain—

(A) the identity of the approved product and the Federal statute under which regulatory review occurred;

(B) the identity of the patent for which an extension is being sought and the identity of each claim of such patent which claims the approved product or a method of using or

manufacturing the approved product;

(C) information to enable the Director to determine under subsections (a) and (b) the eligibility of a patent for extension and the rights that will be derived from the extension and information to enable the Director and the Secretary of Health and Human Services or the Secretary of Agriculture to determine the period of the extension under subsection (g);

(D) a brief description of the activities undertaken by the applicant during the applicable regulatory review period with respect to the approved product and the significant dates applicable to such activities; and

(E) such patent or other information as the Director may require.

For purposes of determining the date on which a product receives permission under the second sentence of this paragraph, if such permission is transmitted after 4:30 P.M., Eastern Time, on a business day, or is transmitted on a day that is not a business day, the product shall be deemed to receive such permission on the next business day. For purposes of the preceding sentence, the term “business day” means any Monday, Tuesday, Wednesday, Thursday, or Friday, excluding any legal holiday under section 6103 of title 5.

(2)

(A) Within 60 days of the submittal of an application for extension of the term of a patent under paragraph (1), the Director shall notify –

(i) the Secretary of Agriculture if the patent claims a drug product or a method of using or manufacturing a drug product and the drug product is subject to the Virus-Serum-Toxin Act, and

(ii) the Secretary of Health and Human Services if the patent claims any other drug product, a medical device, or a food additive or color additive or a method of using or manufacturing such a product, device, or additive and if the product, device, and additive are subject to the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act,

of the extension application and shall submit to the Secretary who is so notified a copy of the application. Not later than 30 days after the receipt of an application from the Director, the Secretary receiving the application shall review the dates contained in the application pursuant to paragraph (1)(C) and determine the applicable regulatory review period, shall notify the Director of the determination, and shall publish in the Federal Register a notice of such determination.

(B)

(i) If a petition is submitted to the Secretary making the determination under subparagraph (A), not later than 180 days after the publication of the determination under subparagraph (A), upon which it may reasonably be determined that the applicant did not act with due diligence during the applicable regulatory review period, the Secretary making the determination shall, in accordance with regulations promulgated by such Secretary, determine if the applicant acted with due diligence during the applicable regulatory review period. The Secretary making the determination shall make such determination not later than 90 days after the receipt of such a petition. For a drug product, device, or additive subject to the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act or the Public Health Service Act, the Secretary may not delegate the authority to make the determination prescribed by this clause to an office below the Office of the Director [1] of Food and Drugs. For a product subject to the Virus-Serum-Toxin Act, the Secretary of Agriculture may not delegate the authority to make the determination prescribed by this clause to an office below the Office of the Assistant Secretary for Marketing and Inspection Services.

(ii) The Secretary making a determination under clause (i) shall notify the Director of the determination and shall publish in the Federal Register a notice of such determination together with the factual and legal basis for such determination. Any interested person may request, within the 60-day period beginning on the publication of a determination, the Secretary making the determination to hold an informal hearing on the determination. If such a request is made within such period, such Secretary shall hold such hearing not later than 30 days after the date of the request, or at the request of the person making the request, not later than 60 days after such date. The Secretary who is holding the hearing shall provide notice of the hearing to the owner of the patent involved and to any interested person and provide the owner and any interested person an opportunity to participate in the hearing. Within 30 days after the completion of the hearing, such Secretary shall affirm or revise the determination which was the subject of the hearing and shall notify the Director of any revision of the determination and shall publish any such revision in the Federal Register.

(3) For the purposes of paragraph (2)(B), the term “due diligence” means that degree of attention, continuous directed effort, and timeliness as may reasonably be expected from, and are ordinarily exercised by, a person during a regulatory review period.

(4) An application for the extension of the term of a patent is subject to the disclosure requirements prescribed by the Director.

(5)

(A) If the owner of record of the patent or its agent reasonably expects that the applicable regulatory review period described in paragraph (1)(B)(ii), (2)(B)(ii), (3)(B)(ii), (4)(B)(ii), or (5)(B)(ii) of subsection (g) that began for a product that is the subject of such patent may extend beyond the expiration of the patent term in effect, the owner or its agent may submit an application to the Director for an interim extension during the period beginning 6 months, and ending 15 days, before such term is due to expire. The application shall contain—

(i) the identity of the product subject to regulatory review and the Federal statute under which such review is occurring;

(ii) the identity of the patent for which interim extension is being sought and the identity of each claim of such patent which claims the product under regulatory review or a method of using or manufacturing the product;

(iii) information to enable the Director to determine under subsection (a)(1), (2), and (3) the eligibility of a patent for extension;

(iv) a brief description of the activities undertaken by the applicant during the applicable regulatory review period to date with respect to the product under review and the significant dates applicable to such activities; and

(v) such patent or other information as the Director may require.

(B) If the Director determines that, except for permission to market or use the product commercially, the patent would be eligible for an extension of the patent term under this section, the Director shall publish in the Federal Register a notice of such determination, including the identity of the product under regulatory review, and shall issue to the applicant a certificate of interim extension for a period of not more than 1 year.

(C) The owner of record of a patent, or its agent, for which an interim extension has been granted under subparagraph (B), may apply for not more than 4 subsequent interim extensions under this paragraph, except that, in the case of a patent subject to subsection (g)(6)(C), the owner of record of the patent, or its agent, may apply for only 1 subsequent interim extension under this paragraph. Each such subsequent application shall be made during the period beginning 60 days before, and ending 30 days before, the expiration of the preceding interim extension.

(D) Each certificate of interim extension under this paragraph shall be recorded in the official file of the patent and shall be considered part of the original patent.

(E) Any interim extension granted under this paragraph shall terminate at the end of the 60-day period beginning on the date on which the product involved receives permission for commercial marketing or use, except that, if within that 60-day period the applicant notifies the Director of such permission and submits any additional information under paragraph (1) of this subsection not previously contained in the application for interim extension, the patent shall be further extended, in accordance with the provisions of this section—

- (i) for not to exceed 5 years from the date of expiration of the original patent term; or
- (ii) if the patent is subject to subsection (g)(6)(C), from the date on which the product involved receives approval for commercial marketing or use.

(F) The rights derived from any patent the term of which is extended under this paragraph shall, during the period of interim extension—

- (i) in the case of a patent which claims a product, be limited to any use then under regulatory review;
- (ii) in the case of a patent which claims a method of using a product, be limited to any use claimed by the patent then under regulatory review; and
- (iii) in the case of a patent which claims a method of manufacturing a product, be limited to the method of manufacturing as used to make the product then under regulatory review.

(e)

(1) A determination that a patent is eligible for extension may be made by the Director solely on the basis of the representations contained in the application for the extension. If the Director determines that a patent is eligible for extension under subsection (a) and that the requirements of paragraphs (1) through (4) of subsection (d) have been complied with, the Director shall issue to the applicant for the extension of the term of the patent a certificate of extension, under seal, for the period prescribed by subsection (c). Such certificate shall be recorded in the official file of the patent and shall be considered as part of the original patent.

(2) If the term of a patent for which an application has been submitted under subsection (d)(1) would expire before a certificate of extension is issued or denied under paragraph

(1) respecting the application, the Director shall extend, until such determination is made, the term of the patent for periods of up to one year if he determines that the patent is eligible for extension.

(f) For purposes of this section:

(1) The term “product” means:

(A) A drug product.

(B) Any medical device, food additive, or color additive subject to regulation under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

(2) The term “drug product” means the active ingredient of—

(A) a new drug, antibiotic drug, or human biological product (as those terms are used in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and the Public Health Service Act), or

(B) a new animal drug or veterinary biological product (as those terms are used in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and the Virus-Serum-Toxin Act) which is not primarily manufactured using recombinant DNA, recombinant RNA, hybridoma technology, or other processes involving site specific genetic manipulation techniques, including any salt or ester of the active ingredient, as a single entity or in combination with another active ingredient.

(3) The term “major health or environmental effects test” means a test which is reasonably related to the evaluation of the health or environmental effects of a product, which requires at least six months to conduct, and the data from which is submitted to receive permission for commercial marketing or use. Periods of analysis or evaluation of test results are not to be included in determining if the conduct of a test required at least six months.

(4)

(A) Any reference to section 351 is a reference to section 351 of the Public Health Service Act.

(B) Any reference to section 503, 505, 512, or 515 is a reference to section 503, 505, 512, or 515 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

(C) Any reference to the Virus-Serum-Toxin Act is a reference to the Act of March 4, 1913 (21 U.S.C. 151 - 158).

(5) The term “informal hearing” has the meaning prescribed for such term by section 201(y) [2] of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

(6) The term “patent” means a patent issued by the United States Patent and Trademark Office.

(7) The term “date of enactment” as used in this section means September 24, 1984, for a human drug product, a medical device, food additive, or color additive.

(8) The term “date of enactment” as used in this section means the date of enactment of the Generic Animal Drug and Patent Term Restoration Act for an animal drug or a veterinary biological product.

(g) For purposes of this section, the term “regulatory review period” has the following meanings:

(1)

(A) In the case of a product which is a new drug, antibiotic drug, or human biological product, the term means the period described in subparagraph (B) to which the limitation described in paragraph (6) applies.

(B) The regulatory review period for a new drug, antibiotic drug, or human biological product is the sum of—

(i) the period beginning on the date an exemption under subsection (i) of section 505 or subsection (d) of section 507 2 became effective for the approved product and ending on the date an application was initially submitted for such drug product under section 351, 505, or 507,2 and

(ii) the period beginning on the date the application was initially submitted for the approved product under section 351, subsection (b) of section 505, or section 507 2 and ending on the date such application was approved under such section.

(2)

(A) In the case of a product which is a food additive or color additive, the term means the period described in subparagraph (B) to which the limitation described in paragraph (6) applies.

(B) The regulatory review period for a food or color additive is the sum of—

(i) the period beginning on the date a major health or environmental effects test on the additive was initiated and ending on the date a petition was initially submitted with respect to the product under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act requesting the issuance of a regulation for use of the product, and

(ii) the period beginning on the date a petition was initially submitted with respect to

the product under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act requesting the issuance of a regulation for use of the product, and ending on the date such regulation became effective or, if objections were filed to such regulation, ending on the date such objections were resolved and commercial marketing was permitted or, if commercial marketing was permitted and later revoked pending further proceedings as a result of such objections, ending on the date such proceedings were finally resolved and commercial marketing was permitted.

(3)

(A) In the case of a product which is a medical device, the term means the period described in subparagraph (B) to which the limitation described in paragraph (6) applies.

(B) The regulatory review period for a medical device is the sum of—

(i) the period beginning on the date a clinical investigation on humans involving the device was begun and ending on the date an application was initially submitted with respect to the device under section 515, and

(ii) the period beginning on the date an application was initially submitted with respect to the device under section 515 and ending on the date such application was approved under such Act or the period beginning on the date a notice of completion of a product development protocol was initially submitted under section 515(f)(5) and ending on the date the protocol was declared completed under section 515(f)(6).

(4)

(A) In the case of a product which is a new animal drug, the term means the period described in subparagraph (B) to which the limitation described in paragraph (6) applies.

(B) The regulatory review period for a new animal drug product is the sum of—

(i) the period beginning on the earlier of the date a major health or environmental effects test on the drug was initiated or the date an exemption under subsection (j) of section 512 became effective for the approved new animal drug product and ending on the date an application was initially submitted for such animal drug product under section 512, and

(ii) the period beginning on the date the application was initially submitted for the approved animal drug product under subsection (b) of section 512 and ending on the date such application was approved under such section.

(5)

(A) In the case of a product which is a veterinary biological product, the term means

the period described in subparagraph (B) to which the limitation described in paragraph (6) applies.

(B) The regulatory period for a veterinary biological product is the sum of—

(i) the period beginning on the date the authority to prepare an experimental biological product under the Virus-Serum-Toxin Act became effective and ending on the date an application for a license was submitted under the Virus-Serum-Toxin Act, and

(ii) the period beginning on the date an application for a license was initially submitted for approval under the Virus-Serum-Toxin Act and ending on the date such license was issued.

(6) A period determined under any of the preceding paragraphs is subject to the following limitations:

(A) If the patent involved was issued after the date of the enactment of this section, the period of extension determined on the basis of the regulatory review period determined under any such paragraph may not exceed five years.

(B) If the patent involved was issued before the date of the enactment of this section and—

(i) no request for an exemption described in paragraph (1)(B) or (4)(B) was submitted and no request for the authority described in paragraph (5)(B) was submitted,

(ii) no major health or environmental effects test described in paragraph (2)(B) or (4)(B) was initiated and no petition for a regulation or application for registration described in such paragraph was submitted, or

(iii) no clinical investigation described in paragraph (3) was begun or product development protocol described in such paragraph was submitted,

before such date for the approved product the period of extension determined on the basis of the regulatory review period determined under any such paragraph may not exceed five years.

(C) If the patent involved was issued before the date of the enactment of this section and if an action described in subparagraph (B) was taken before the date of the enactment of this section with respect to the approved product and the commercial marketing or use of the product has not been approved before such date, the period of extension determined on the basis of the regulatory review period determined under such paragraph may not exceed two years or in the case of an approved product which is a new animal drug or veterinary biological product (as those terms are used in the

Federal Food, Drug, and Cosmetic Act or the Virus-Serum-Toxin Act), three years.

(h) The Director may establish such fees as the Director determines appropriate to cover the costs to the Office of receiving and acting upon applications under this section.

(i)

(1) For purposes of this section, if the Secretary of Health and Human Services provides notice to the sponsor of an application or request for approval, conditional approval, or indexing of a drug product for which the Secretary intends to recommend controls under the Controlled Substances Act, beginning on the covered date, the drug product shall be considered to—

(A) have been approved or indexed under the relevant provision of the Public Health Service Act or Federal Food, Drug, and Cosmetic Act; and

(B) have permission for commercial marketing or use.

(2) In this subsection, the term “covered date” means the later of—

(A) the date an application is approved—

(i) under section 351(a)(2)(C) of the Public Health Service Act; or

(ii) under section 505(b) or 512(c) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act;

(B) the date an application is conditionally approved under section 571(b) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act;

(C) the date a request for indexing is granted under section 572(d) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act; or

(D) the date of issuance of the interim final rule controlling the drug under section 201(j) of the Controlled Substances Act.

**나. 37 C.F.R.(Code of Federal Regulation, 미국연방규정집) §1.710 - §1.791
(Extension of Patent Term Due to Regulatory Review)**

Extension of Patent Term Due to Regulatory Review

§1.710 Patents subject to extension of the patent term.

(a) A patent is eligible for extension of the patent term if the patent claims a product as defined in paragraph (b) of this section, either alone or in combination with other ingredients that read on a composition that received permission for commercial marketing or use, or a method of using such a product, or a method of manufacturing such a product, and meets all other conditions and requirements of this subpart.

(b) The term product referred to in paragraph (a) of this section means—

(1) The active ingredient of a new human drug, antibiotic drug, or human biological product (as those terms are used in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and the Public Health Service Act) including any salt or ester of the active ingredient, as a single entity or in combination with another active ingredient; or

(2) The active ingredient of a new animal drug or veterinary biological product (as those terms are used in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and the Virus-Serum-Toxin Act) that is not primarily manufactured using recombinant DNA, recombinant RNA, hybridoma technology, or other processes including site specific genetic manipulation techniques, including any salt or ester of the active ingredient, as a single entity or in combination with another active ingredient; or

(3) Any medical device, food additive, or color additive subject to regulation under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

[54 FR 30379, July 20, 1989]

§1.720 Conditions for extension of patent term.

The term of a patent may be extended if:

(a) The patent claims a product or a method of using or manufacturing a product as defined in §1.710;

(b) The term of the patent has never been previously extended, except for extensions issued pursuant to §§1.701, 1.760, or §1.790;

(c) An application for extension is submitted in compliance with §1.740;

(d) The product has been subject to a regulatory review period as defined in 35 U.S.C. 156(g) before its commercial marketing or use;

(e) The product has received permission for commercial marketing or use and—

(1) The permission for the commercial marketing or use of the product is the first received permission for commercial marketing or use under the provision of law under which the applicable regulatory review occurred, or

(2) In the case of a patent other than one directed to subject matter within §1.710(b)(2) claiming a method of manufacturing the product that primarily uses recombinant DNA technology in the manufacture of the product, the permission for the commercial marketing or use is the first received permission for the commercial marketing or use of a product manufactured under the process claimed in the patent, or

(3) In the case of a patent claiming a new animal drug or a veterinary biological product that is not covered by the claims in any other patent that has been extended, and has received permission for the commercial marketing or use in non-food-producing animals and in food-producing animals, and was not extended on the basis of the regulatory review period for use in non-food-producing animals, the permission for the commercial marketing or use of the drug or product after the regulatory review period for use in food-producing animals is the first permitted commercial marketing or use of

the drug or product for administration to a food-producing animal.

(f) The application is submitted within the sixty-day period beginning on the date the product first received permission for commercial marketing or use under the provisions of law under which the applicable regulatory review period occurred; or in the case of a patent claiming a method of manufacturing the product which primarily uses recombinant DNA technology in the manufacture of the product, the application for extension is submitted within the sixty-day period beginning on the date of the first permitted commercial marketing or use of a product manufactured under the process claimed in the patent; or in the case of a patent that claims a new animal drug or a veterinary biological product that is not covered by the claims in any other patent that has been extended, and said drug or product has received permission for the commercial marketing or use in non-food-producing animals, the application for extension is submitted within the sixty-day period beginning on the date of the first permitted commercial marketing or use of the drug or product for administration to a food-producing animal;

(g) The term of the patent, including any interim extension issued pursuant to §1.790, has not expired before the submission of an application in compliance with §1.741; and

(h) No other patent term has been extended for the same regulatory review period for the product.

[52 FR 9394, Mar. 24, 1987, as amended at 54 FR 30380, July 20, 1989; 65 FR 54679, Sept. 8, 2000]

§1.730 Applicant for extension of patent term; signature requirements.

(a) Any application for extension of a patent term must be submitted by the owner of record of the patent or its agent and must comply with the requirements of §1.740.

(b) If the application is submitted by the patent owner, the application must be signed either by:

(1) The patent owner in compliance with §3.73(c) of this chapter; or

(2) A registered practitioner on behalf of the patent owner.

(c) If the application is submitted on behalf of the patent owner by an agent of the patent owner (e.g., a licensee of the patent owner), the application must be signed by a registered practitioner on behalf of the agent. The Office may require proof that the agent is authorized to act on behalf of the patent owner.

(d) If the application is signed by a registered practitioner, the Office may require proof that the practitioner is authorized to act on behalf of the patent owner or agent of the patent owner.

[65 FR 54679, Sept. 8, 2000, as amended at 77 FR 48825, Aug. 14, 2012]

§1.740 Formal requirements for application for extension of patent term; correction of informalities.

(a) An application for extension of patent term must be made in writing to the Director. A formal application for the extension of patent term must include:

(1) A complete identification of the approved product as by appropriate chemical and generic name, physical structure or characteristics;

(2) A complete identification of the Federal statute including the applicable provision of law under which the regulatory review occurred;

(3) An identification of the date on which the product received permission for commercial marketing or use under the provision of law under which the applicable regulatory review period occurred;

(4) In the case of a drug product, an identification of each active ingredient in the

product and as to each active ingredient, a statement that it has not been previously approved for commercial marketing or use under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, the Public Health Service Act, or the Virus-Serum-Toxin Act, or a statement of when the active ingredient was approved for commercial marketing or use (either alone or in combination with other active ingredients, the use for which it was approved, and the provision of law under which it was approved.

(5) A statement that the application is being submitted within the sixty day period permitted for submission pursuant to §1.720(f) and an identification of the date of the last day on which the application could be submitted;

(6) A complete identification of the patent for which an extension is being sought by the name of the inventor, the patent number, the date of issue, and the date of expiration;

(7) A copy of the patent for which an extension is being sought, including the entire specification (including claims) and drawings;

(8) A copy of any disclaimer, certificate of correction, receipt of maintenance fee payment, or reexamination certificate issued in the patent;

(9) A statement that the patent claims the approved product, or a method of using or manufacturing the approved product, and a showing which lists each applicable patent claim and demonstrates the manner in which at least one such patent claim reads on:

(i) The approved product, if the listed claims include any claim to the approved product;

(ii) The method of using the approved product, if the listed claims include any claim to the method of using the approved product; and

(iii) The method of manufacturing the approved product, if the listed claims include any claim to the method of manufacturing the approved product;

(10) A statement beginning on a new page of the relevant dates and information pursuant to 35 U.S.C. 156(g) in order to enable the Secretary of Health and Human Services or the Secretary of Agriculture, as appropriate, to determine the applicable regulatory review period as follows:

(i) For a patent claiming a human drug, antibiotic, or human biological product:

(A) The effective date of the investigational new drug (IND) application and the IND number;

(B) The date on which a new drug application (NDA) or a Product License Application (PLA) was initially submitted and the NDA or PLA number; and

(C) The date on which the NDA was approved or the Product License issued;

(ii) For a patent claiming a new animal drug:

(A) The date a major health or environmental effects test on the drug was initiated, and any available substantiation of that date, or the date of an exemption under subsection (j) of Section 512 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act became effective for such animal drug;

(B) The date on which a new animal drug application (NADA) was initially submitted and the NADA number; and

(C) The date on which the NADA was approved;

(iii) For a patent claiming a veterinary biological product:

(A) The date the authority to prepare an experimental biological product under the Virus-Serum-Toxin Act became effective;

(B) The date an application for a license was submitted under the Virus-Serum-Toxin

Act; and

(C) The date the license issued;

(iv) For a patent claiming a food or color additive:

(A) The date a major health or environmental effects test on the additive was initiated and any available substantiation of that date;

(B) The date on which a petition for product approval under the Federal Food, Drug and Cosmetic Act was initially submitted and the petition number; and

(C) The date on which the FDA published a Federal Register notice listing the additive for use;

(v) For a patent claiming a medical device:

(A) The effective date of the investigational device exemption (IDE) and the IDE number, if applicable, or the date on which the applicant began the first clinical investigation involving the device, if no IDE was submitted, and any available substantiation of that date;

(B) The date on which the application for product approval or notice of completion of a product development protocol under Section 515 of the Federal Food, Drug and Cosmetic Act was initially submitted and the number of the application; and

(C) The date on which the application was approved or the protocol declared to be completed;

(11) A brief description beginning on a new page of the significant activities undertaken by the marketing applicant during the applicable regulatory review period with respect to the approved product and the significant dates applicable to such activities;

(12) A statement beginning on a new page that in the opinion of the applicant the patent is eligible for the extension and a statement as to the length of extension claimed, including how the length of extension was determined;

(13) A statement that applicant acknowledges a duty to disclose to the Director of the United States Patent and Trademark Office and the Secretary of Health and Human Services or the Secretary of Agriculture any information which is material to the determination of entitlement to the extension sought (see §1.765);

(14) The prescribed fee for receiving and acting upon the application for extension (see §1.20(j)); and

(15) The name, address, and telephone number of the person to whom inquiries and correspondence relating to the application for patent term extension are to be directed.

(b) The application under this section must be accompanied by two additional copies of such application (for a total of three copies).

(c) If an application for extension of patent term is informal under this section, the Office will so notify the applicant. The applicant has two months from the mail date of the notice, or such time as is set in the notice, within which to correct the informality. Unless the notice indicates otherwise, this time period may be extended under the provisions of §1.136.

[54 FR 9394, Mar. 24, 1987, as amended at 54 FR 30380, July 20, 1989; 56 FR 65155, Dec. 13, 1991; 65 FR 54679, Sept. 8, 2000; 68 FR 14337, Mar. 25, 2003]

§1.741 Complete application given a filing date; petition procedure.

(a) The filing date of an application for extension of a patent term is the date on which a complete application is received in the Office or filed pursuant to the procedures set forth in §1.8 or §1.10. A complete application must include:

- (1) An identification of the approved product;
 - (2) An identification of each Federal statute under which regulatory review occurred;
 - (3) An identification of the patent for which an extension is being sought;
 - (4) An identification of each claim of the patent which claims the approved product or a method of using or manufacturing the approved product;
 - (5) Sufficient information to enable the Director to determine under subsections (a) and (b) of 35 U.S.C. 156 the eligibility of a patent for extension, and the rights that will be derived from the extension, and information to enable the Director and the Secretary of Health and Human Services or the Secretary of Agriculture to determine the length of the regulatory review period; and
 - (6) A brief description of the activities undertaken by the marketing applicant during the applicable regulatory review period with respect to the approved product and the significant dates applicable to such activities.
- (b) If an application for extension of patent term is incomplete under this section, the Office will so notify the applicant. If applicant requests review of a notice that an application is incomplete, or review of the filing date accorded an application under this section, applicant must file a petition pursuant to this paragraph accompanied by the fee set forth in §1.17(f) within two months of the mail date of the notice that the application is incomplete, or the notice according the filing date complained of. Unless the notice indicates otherwise, this time period may be extended under the provisions of §1.136.

[52 FR 9394, Mar. 24, 1987, as amended at 59 FR 54503, Oct. 22, 1993; 61 FR 64028, Dec. 3, 1996; 65 FR 54680, Sept. 8, 2000; 69 FR 56546, Sept. 21, 2004]

§1.750 Determination of eligibility for extension of patent term.

A determination as to whether a patent is eligible for extension may be made by the Director solely on the basis of the representations contained in the application for extension filed in compliance with §1.740 or §1.790. This determination may be delegated to appropriate Patent and Trademark Office officials and may be made at any time before the certificate of extension is issued. The Director or other appropriate officials may require from applicant further information or make such independent inquiries as desired before a final determination is made on whether a patent is eligible for extension. In an application for extension filed in compliance with §1.740, a notice will be mailed to applicant containing the determination as to the eligibility of the patent for extension and the period of time of the extension, if any. This notice shall constitute the final determination as to the eligibility and any period of extension of the patent. A single request for reconsideration of a final determination may be made if filed by the applicant within such time as may be set in the notice of final determination or, if no time is set, within one month from the date of the final determination. The time periods set forth herein are subject to the provisions of §1.136.

[60 FR 25618, May 12, 1995]

§1.760 Interim extension of patent term under 35 U.S.C. 156(e)(2).

An applicant who has filed a formal application for extension in compliance with §1.740 may request one or more interim extensions for periods of up to one year each pending a final determination on the application pursuant to §1.750. Any such request should be filed at least three months prior to the expiration date of the patent. The Director may issue interim extensions, without a request by the applicant, for periods of up to one year each until a final determination is made. The patent owner or agent will be notified when an interim extension is granted and notice of the extension will be published in the Official Gazette of the United States Patent and Trademark Office. The notice will be recorded in the official file of the patent and will be considered as part of the original patent. In no event will the interim extensions granted under this section be longer than the maximum period for extension to which the applicant would be eligible.

[65 FR 54680, Sept. 8, 2000]

§1.765 Duty of disclosure in patent term extension proceedings.

(a) A duty of candor and good faith toward the Patent and Trademark Office and the Secretary of Health and Human Services or the Secretary of Agriculture rests on the patent owner or its agent, on each attorney or agent who represents the patent owner and on every other individual who is substantively involved on behalf of the patent owner in a patent term extension proceeding. All such individuals who are aware, or become aware, of material information adverse to a determination of entitlement to the extension sought, which has not been previously made of record in the patent term extension proceeding must bring such information to the attention of the Office or the Secretary, as appropriate, in accordance with paragraph (b) of this section, as soon as it is practical to do so after the individual becomes aware of the information. Information is material where there is a substantial likelihood that the Office or the Secretary would consider it important in determinations to be made in the patent term extension proceeding.

(b) Disclosures pursuant to this section must be accompanied by a copy of each written document which is being disclosed. The disclosure must be made to the Office or the Secretary, as appropriate, unless the disclosure is material to determinations to be made by both the Office and the Secretary, in which case duplicate copies, certified as such, must be filed in the Office and with the Secretary. Disclosures pursuant to this section may be made to the Office or the Secretary, as appropriate, through an attorney or agent having responsibility on behalf of the patent owner or its agent for the patent term extension proceeding or through a patent owner acting on his or her own behalf. Disclosure to such an attorney, agent or patent owner shall satisfy the duty of any other individual. Such an attorney, agent or patent owner has no duty to transmit information which is not material to the determination of entitlement to the extension sought.

(c) No patent will be determined eligible for extension and no extension will be issued if it is determined that fraud on the Office or the Secretary was practiced or attempted or the duty of disclosure was violated through bad faith or gross negligence in

connection with the patent term extension proceeding. If it is established by clear and convincing evidence that any fraud was practiced or attempted on the Office or the Secretary in connection with the patent term extension proceeding or that there was any violation of the duty of disclosure through bad faith or gross negligence in connection with the patent term extension proceeding, a final determination will be made pursuant to §1.750 that the patent is not eligible for extension.

(d) The duty of disclosure pursuant to this section rests on the individuals identified in paragraph (a) of this section and no submission on behalf of third parties, in the form of protests or otherwise, will be considered by the Office. Any such submissions by third parties to the Office will be returned to the party making the submission, or otherwise disposed of, without consideration by the Office.

[24 FR 10332, Dec. 22, 1959, as amended at 54 FR 30381, July 20, 1989; 60 FR 25618, May 12, 1995]

§1.770 Express withdrawal of application for extension of patent term.

An application for extension of patent term may be expressly withdrawn before a determination is made pursuant to §1.750 by filing in the Office, in duplicate, a written declaration of withdrawal signed by the owner of record of the patent or its agent. An application may not be expressly withdrawn after the date permitted for reply to the final determination on the application. An express withdrawal pursuant to this section is effective when acknowledged in writing by the Office. The filing of an express withdrawal pursuant to this section and its acceptance by the Office does not entitle applicant to a refund of the filing fee (§1.20(j)) or any portion thereof.

[62 FR 53201, Oct. 10, 1997]

§1.775 Calculation of patent term extension for a human drug, antibiotic drug or human biological product.

(a) If a determination is made pursuant to §1.750 that a patent for a human drug,

antibiotic drug or human biological product is eligible for extension, the term shall be extended by the time as calculated in days in the manner indicated by this section. The patent term extension will run from the original expiration date of the patent or any earlier date set by terminal disclaimer (§1.321).

(b) The term of the patent for a human drug, antibiotic drug or human biological product will be extended by the length of the regulatory review period for the product as determined by the Secretary of Health and Human Services, reduced as appropriate pursuant to paragraphs (d)(1) through (d)(6) of this section.

(c) The length of the regulatory review period for a human drug, antibiotic drug or human biological product will be determined by the Secretary of Health and Human Services. Under 35 U.S.C. 156(g)(1)(B), it is the sum of—

(1) The number of days in the period beginning on the date an exemption under subsection (i) of section 505 or subsection (d) of section 507 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act became effective for the approved product and ending on the date the application was initially submitted for such product under those sections or under section 351 of the Public Health Service Act; and

(2) The number of days in the period beginning on the date the application was initially submitted for the approved product under section 351 of the Public Health Service Act, subsection (b) of section 505 or section 507 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and ending on the date such application was approved under such section.

(d) The term of the patent as extended for a human drug, antibiotic drug or human biological product will be determined by—

(1) Subtracting from the number of days determined by the Secretary of Health and Human Services to be in the regulatory review period:

(i) The number of days in the periods of paragraphs (c)(1) and (c)(2) of this section which were on and before the date on which the patent issued;

(ii) The number of days in the periods of paragraphs (c)(1) and (c)(2) of this section during which it is determined under 35 U.S.C. 156(d)(2)(B) by the Secretary of Health and Human Services that applicant did not act with due diligence;

(iii) One-half the number of days remaining in the period defined by paragraph (c)(1) of this section after that period is reduced in accordance with paragraphs (d)(1) (i) and (ii) of this section; half days will be ignored for purposes of subtraction;

(2) By adding the number of days determined in paragraph (d)(1) of this section to the original term of the patent as shortened by any terminal disclaimer;

(3) By adding 14 years to the date of approval of the application under section 351 of the Public Health Service Act, or subsection (b) of section 505 or section 507 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act;

(4) By comparing the dates for the ends of the periods obtained pursuant to paragraphs (d)(2) and (d)(3) of this section with each other and selecting the earlier date;

(5) If the original patent was issued after September 24, 1984,

(i) By adding 5 years to the original expiration date of the patent or any earlier date set by terminal disclaimer; and

(ii) By comparing the dates obtained pursuant to paragraphs (d)(4) and (d)(5)(i) of this section with each other and selecting the earlier date;

(6) If the original patent was issued before September 24, 1984, and

(i) If no request was submitted for an exemption under subsection (i) of section 505 or subsection (d) of section 507 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act before September 24, 1984, by –

(A) Adding 5 years to the original expiration date of the patent or earlier date set by terminal disclaimer; and

(B) By comparing the dates obtained pursuant to paragraphs (d)(4) and (d)(6)(i)(A) of this section with each other and selecting the earlier date; or

(ii) If a request was submitted for an exemption under subsection (i) of section 505 or subsection (d) of section 507 of the Federal Food, Drug, or Cosmetic Act before September 24, 1984 and the commercial marketing or use of the product was not approved before September 24, 1984, by—

(A) Adding 2 years to the original expiration date of the patent or earlier date set by terminal disclaimer, and

(B) By comparing the dates obtained pursuant to paragraphs (d)(4) and (d)(6)(ii)(A) of this section with each other and selecting the earlier date.

[52 FR 9394, Mar. 24, 1987, as amended at 54 FR 30381, July 20, 1989]

§1.776 Calculation of patent term extension for a food additive or color additive.

(a) If a determination is made pursuant to §1.750 that a patent for a food additive or color additive is eligible for extension, the term shall be extended by the time as calculated in days in the manner indicated by this section. The patent term extension will run from the original expiration date of the patent or earlier date set by terminal disclaimer (§1.321).

(b) The term of the patent for a food additive or color additive will be extended by the length of the regulatory review period for the product as determined by the Secretary of Health and Human Services, reduced as appropriate pursuant to paragraphs (d)(1) through (d)(6) of this section.

(c) The length of the regulatory review period for a food additive or color additive will

be determined by the Secretary of Health and Human Services. Under 35 U.S.C. 156(g)(2)(B), it is the sum of—

(1) The number of days in the period beginning on the date a major health or environmental effects test on the additive was initiated and ending on the date a petition was initially submitted with respect to the approved product under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act requesting the issuance of a regulation for use of the product; and

(2) The number of days in the period beginning on the date a petition was initially submitted with respect to the approved product under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act requesting the issuance of a regulation for use of the product, and ending on the date such regulation became effective or, if objections were filed to such regulation, ending on the date such objections were resolved and commercial marketing was permitted or, if commercial marketing was permitted and later revoked pending further proceedings as a result of such objections, ending on the date such proceedings were finally resolved and commercial marketing was permitted.

(d) The term of the patent as extended for a food additive or color additive will be determined by

(1) Subtracting from the number of days determined by the Secretary of Health and Human Services to be in the regulatory review period:

(i) The number of days in the periods of paragraphs (c)(1) and (c)(2) of this section which were on and before the date on which the patent issued;

(ii) The number of days in the periods of paragraphs (c)(1) and (c)(2) of this section during which it is determined under 35 U.S.C. 156(d)(2)(B) by the Secretary of Health and Human Services that applicant did not act with due diligence;

(iii) The number of days equal to one-half the number of days remaining in the period defined by paragraph (c)(1) of this section after that period is reduced in accordance

with paragraphs (d)(1) (i) and (ii) of this section; half days will be ignored for purposes of subtraction;

(2) By adding the number of days determined in paragraph (d)(1) of this section to the original term of the patent as shortened by any terminal disclaimer;

(3) By adding 14 years to the date a regulation for use of the product became effective or, if objections were filed to such regulation, to the date such objections were resolved and commercial marketing was permitted or, if commercial marketing was permitted and later revoked pending further proceedings as a result of such objections, to the date such proceedings were finally resolved and commercial marketing was permitted;

(4) By comparing the dates for the ends of the periods obtained pursuant to paragraphs (d)(2) and (d)(3) of this section with each other and selecting the earlier date;

(5) If the original patent was issued after September 24, 1984,

(i) By adding 5 years to the original expiration date of the patent or earlier date set by terminal disclaimer; and

(ii) By comparing the dates obtained pursuant to paragraphs (d)(4) and (d)(5)(i) of this section with each other and selecting the earlier date;

(6) If the original patent was issued before September 24, 1984, and

(i) If no major health or environmental effects test was initiated and no petition for a regulation or application for registration was submitted before September 24, 1984, by—

(A) Adding 5 years to the original expiration date of the patent or earlier date set by terminal disclaimer, and

(B) By comparing the dates obtained pursuant to paragraphs (d)(4) and (d)(6)(i)(A) of this section with each other and selecting the earlier date; or

(ii) If a major health or environmental effects test was initiated or a petition for a regulation or application for registration was submitted by September 24, 1984, and the commercial marketing or use of the product was not approved before September 24, 1984, by—

(A) Adding 2 years to the original expiration date of the patent or earlier date set by terminal disclaimer, and

(B) By comparing the dates obtained pursuant to paragraphs (d)(4) and (d)(6)(ii)(A) of this section with each other and selecting the earlier date.

§1.777 Calculation of patent term extension for a medical device.

(a) If a determination is made pursuant to §1.750 that a patent for a medical device is eligible for extension, the term shall be extended by the time as calculated in days in the manner indicated by this section. The patent term extension will run from the original expiration date of the patent or earlier date as set by terminal disclaimer (§1.321).

(b) The term of the patent for a medical device will be extended by the length of the regulatory review period for the product as determined by the Secretary of Health and Human Services, reduced as appropriate pursuant to paragraphs (d)(1) through (d)(6) of this section.

(c) The length of the regulatory review period for a medical device will be determined by the Secretary of Health and Human Services. Under 35 U.S.C. 156(g)(3)(B), it is the sum of

(1) The number of days in the period beginning on the date a clinical investigation on humans involving the device was begun and ending on the date an application was initially submitted with respect to the device under section 515 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act; and

(2) The number of days in the period beginning on the date the application was initially submitted with respect to the device under section 515 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, and ending on the date such application was approved under such Act or the period beginning on the date a notice of completion of a product development protocol was initially submitted under section 515(f)(5) of the Act and ending on the date the protocol was declared completed under section 515(f)(6) of the Act.

(d) The term of the patent as extended for a medical device will be determined by—

(1) Subtracting from the number of days determined by the Secretary of Health and Human Services to be in the regulatory review period pursuant to paragraph (c) of this section:

(i) The number of days in the periods of paragraphs (c)(1) and (c)(2) of this section which were on and before the date on which the patent issued;

(ii) The number of days in the periods of paragraphs (c)(1) and (c)(2) of this section during which it is determined under 35 U.S.C. 156(d)(2)(B) by the Secretary of Health and Human Services that applicant did not act with due diligence;

(iii) One-half the number of days remaining in the period defined by paragraph (c)(1) of this section after that period is reduced in accordance with paragraphs (d)(1) (i) and (ii) of this section; half days will be ignored for purposes of subtraction;

(2) By adding the number of days determined in paragraph (d)(1) of this section to the original term of the patent as shortened by any terminal disclaimer;

(3) By adding 14 years to the date of approval of the application under section 515 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act or the date a product development protocol was declared completed under section 515(f)(6) of the Act;

(4) By comparing the dates for the ends of the periods obtained pursuant to paragraphs

(d)(2) and (d)(3) of this section with each other and selecting the earlier date;

(5) If the original patent was issued after September 24, 1984,

(i) By adding 5 years to the original expiration date of the patent or earlier date set by terminal disclaimer; and

(ii) By comparing the dates obtained pursuant to paragraphs (d)(4) and (d)(5)(i) of this section with each other and selecting the earlier date;

(6) If the original patent was issued before September 24, 1984, and

(i) If no clinical investigation on humans involving the device was begun or no product development protocol was submitted under section 515(f)(5) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act before September 24, 1984, by—

(A) Adding 5 years to the original expiration date of the patent or earlier date set by terminal disclaimer and

(B) By comparing the dates obtained pursuant to paragraphs (d)(4) and (d)(6)(i)(A) of this section with each other and selecting the earlier date; or

(ii) If a clinical investigation on humans involving the device was begun or a product development protocol was submitted under section 515(f)(5) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act before September 24, 1984 and the commercial marketing or use of the product was not approved before September 24, 1984, by

(A) Adding 2 years to the original expiration date of the patent or earlier date set by terminal disclaimer, and

(B) By comparing the dates obtained pursuant to paragraphs (d)(4) and (d)(6)(ii)(A) of this section with each other and selecting the earlier date.

§1.778 Calculation of patent term extension for an animal drug product.

(a) If a determination is made pursuant to §1.750 that a patent for an animal drug is eligible for extension, the term shall be extended by the time as calculated in days in the manner indicated by this section. The patent term extension will run from the original expiration date of the patent or any earlier date set by terminal disclaimer (§1.321).

(b) The term of the patent for an animal drug will be extended by the length of the regulatory review period for the drug as determined by the Secretary of Health and Human Services, reduced as appropriate pursuant to paragraphs (d)(1) through (d)(6) of this section.

(c) The length of the regulatory review period for an animal drug will be determined by the Secretary of Health and Human Services. Under 35 U.S.C. 156(g)(4)(B), it is the sum of—

(1) The number of days in the period beginning on the earlier of the date a major health or environmental effects test on the drug was initiated or the date an exemption under subsection (j) of section 512 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act became effective for the approved animal drug and ending on the date an application was initially submitted for such animal drug under section 512 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act; and

(2) The number of days in the period beginning on the date the application was initially submitted for the approved animal drug under subsection (b) of section 512 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and ending on the date such application was approved under such section.

(d) The term of the patent as extended for an animal drug will be determined by—

(1) Subtracting from the number of days determined by the Secretary of Health and Human Services to be in the regulatory review period:

(i) The number of days in the periods of paragraphs (c)(1) and (c)(2) of this section that were on and before the date on which the patent issued;

(ii) The number of days in the periods of paragraphs (c)(1) and (c)(2) of this section during which it is determined under 35 U.S.C. 156(d)(2)(B) by the Secretary of Health and Human Services that applicant did not act with due diligence;

(iii) One-half the number of days remaining in the period defined by paragraph (c)(1) of this section after that period is reduced in accordance with paragraphs (d)(1) (i) and (ii) of this section; half days will be ignored for purposes of subtraction;

(2) By adding the number of days determined in paragraph (d)(1) of this section to the original term of the patent as shortened by any terminal disclaimer;

(3) By adding 14 years to the date of approval of the application under section 512 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act;

(4) By comparing the dates for the ends of the periods obtained pursuant to paragraphs (d)(2) and (d)(3) of this section with each other and selecting the earlier date;

(5) If the original patent was issued after November 16, 1988, by—

(i) Adding 5 years to the original expiration date of the patent or any earlier date set by terminal disclaimer; and

(ii) Comparing the dates obtained pursuant to paragraphs (d)(4) and (d)(5)(i) of this section with each other and selecting the earlier date;

(6) If the original patent was issued before November 16, 1988, and

(i) If no major health or environmental effects test on the drug was initiated and no request was submitted for an exemption under subsection (j) of section 512 of the

Federal Food, Drug, and Cosmetic Act before November 16, 1988, by—

(A) Adding 5 years to the original expiration date of the patent or earlier date set by terminal disclaimer; and

(B) Comparing the dates obtained pursuant to paragraphs (d)(4) and (d)(6)(i)(A) of this section with each other and selecting the earlier date; or

(ii) If a major health or environmental effects test was initiated or a request for an exemption under subsection (j) of section 512 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act was submitted before November 16, 1988, and the application for commercial marketing or use of the animal drug was not approved before November 16, 1988, by—

(A) Adding 3 years to the original expiration date of the patent or earlier date set by terminal disclaimer, and

(B) Comparing the dates obtained pursuant to paragraphs (d)(4) and (d)(6)(ii)(A) of this section with each other and selecting the earlier date.

[54 FR 30381, July 20, 1989]

§1.779 Calculation of patent term extension for a veterinary biological product.

(a) If a determination is made pursuant to §1.750 that a patent for a veterinary biological product is eligible for extension, the term shall be extended by the time as calculated in days in the manner indicated by this section. The patent term extension will run from the original expiration date of the patent or any earlier date set by terminal disclaimer (§1.321).

(b) The term of the patent for a veterinary biological product will be extended by the length of the regulatory review period for the product as determined by the Secretary of Agriculture, reduced as appropriate pursuant to paragraphs (d)(1) through (d)(6) of this section.

(c) The length of the regulatory review period for a veterinary biological product will be determined by the Secretary of Agriculture. Under 35 U.S.C. 156(g)(5)(B), it is the sum of—

(1) The number of days in the period beginning on the date the authority to prepare an experimental biological product under the Virus-Serum-Toxin Act became effective and ending on the date an application for a license was submitted under the Virus-Serum-Toxin Act; and

(2) The number of days in the period beginning on the date an application for a license was initially submitted for approval under the Virus-Serum-Toxin Act and ending on the date such license was issued.

(d) The term of the patent as extended for a veterinary biological product will be determined by—

(1) Subtracting from the number of days determined by the Secretary of Agriculture to be in the regulatory review period:

(i) The number of days in the periods of paragraphs (c)(1) and (c)(2) of this section that were on and before the date on which the patent issued;

(ii) The number of days in the periods of paragraphs (c)(1) and (c)(2) of this section during which it is determined under 35 U.S.C. 156(d)(2)(B) by the Secretary of Agriculture that applicant did not act with due diligence;

(iii) One-half the number of days remaining in the period defined by paragraph (c)(1) of this section after that period is reduced in accordance with paragraphs (d)(1) (i) and (ii) of this section; half days will be ignored for purposes of subtraction;

(2) By adding the number of days determined in paragraph (d)(1) of this section to the original term of the patent as shortened by any terminal disclaimer;

(3) By adding 14 years to the date of the issuance of a license under the Virus-Serum-Toxin Act;

(4) By comparing the dates for the ends of the periods obtained pursuant to paragraphs (d)(2) and (d)(3) of this section with each other and selecting the earlier date;

(5) If the original patent was issued after November 16, 1988, by—

(i) Adding 5 years to the original expiration date of the patent or any earlier date set by terminal disclaimer; and

(ii) Comparing the dates obtained pursuant to paragraphs (d)(4) and (d)(5)(i) of this section with each other and selecting the earlier date;

(6) If the original patent was issued before November 16, 1988, and

(i) If no request for the authority to prepare an experimental biological product under the Virus-Serum-Toxin Act was submitted before November 16, 1988, by—

(A) Adding 5 years to the original expiration date of the patent or earlier date set by terminal disclaimer; and

(B) Comparing the dates obtained pursuant to paragraphs (d)(4) and (d)(6)(i)(A) of this section with each other and selecting the earlier date; or

(ii) If a request for the authority to prepare an experimental biological product under the Virus-Serum-Toxin Act was submitted before November 16, 1988, and the commercial marketing or use of the product was not approved before November 16, 1988, by—

(A) Adding 3 years to the original expiration date of the patent or earlier date set by terminal disclaimer; and

(B) Comparing the dates obtained pursuant to paragraphs (d)(4) and (d)(6)(ii)(A) of this section with each other and selecting the earlier date.

[52 FR 9394, Mar. 24, 1987, as amended at 54 FR 30382, July 20, 1989]

§1.780 Certificate or order of extension of patent term.

If a determination is made pursuant to §1.750 that a patent is eligible for extension and that the term of the patent is to be extended, a certificate of extension, under seal, or an order granting interim extension under 35 U.S.C. 156(d)(5), will be issued to the applicant for the extension of the patent term. Such certificate or order will be recorded in the official file of the patent and will be considered as part of the original patent. Notification of the issuance of the certificate or order of extension will be published in the Official Gazette of the United States Patent and Trademark Office. Notification of the issuance of the order granting an interim extension under 35 U.S.C. 156(d)(5), including the identity of the product currently under regulatory review, will be published in the Official Gazette of the United States Patent and Trademark Office and in the Federal Register. No certificate of, or order granting, an extension will be issued if the term of the patent cannot be extended, even though the patent is otherwise determined to be eligible for extension. In such situations, the final determination made pursuant to §1.750 will indicate that no certificate or order will issue.

[65 FR 54680, Sept. 8, 2000]

§1.785 Multiple applications for extension of term of the same patent or of different patents for the same regulatory review period for a product.

(a) Only one patent may be extended for a regulatory review period for any product (§1.720(h)). If more than one application for extension of the same patent is filed, the certificate of extension of patent term, if appropriate, will be issued based upon the first filed application for extension.

(b) If more than one application for extension is filed by a single applicant which seeks

the extension of the term of two or more patents based upon the same regulatory review period, and the patents are otherwise eligible for extension pursuant to the requirements of this subpart, in the absence of an election by the applicant, the certificate of extension of patent term, if appropriate, will be issued upon the application for extension of the patent term having the earliest date of issuance of those patents for which extension is sought.

(c) If an application for extension is filed which seeks the extension of the term of a patent based upon the same regulatory review period as that relied upon in one or more applications for extension pursuant to the requirements of this subpart, the certificate of extension of patent term will be issued on the application only if the patent owner or its agent is the holder of the regulatory approval granted with respect to the regulatory review period.

(d) An application for extension shall be considered complete and formal regardless of whether it contains the identification of the holder of the regulatory approval granted with respect to the regulatory review period. When an application contains such information, or is amended to contain such information, it will be considered in determining whether an application is eligible for an extension under this section. A request may be made of any applicant to supply such information within a non-extendable period of not less than one month whenever multiple applications for extension of more than one patent are received and rely upon the same regulatory review period. Failure to provide such information within the period for reply set shall be regarded as conclusively establishing that the applicant is not the holder of the regulatory approval.

(e) Determinations made under this section shall be included in the notice of final determination of eligibility for extension of the patent term pursuant to §1.750 and shall be regarded as part of that determination.

[60 FR 25618, May 12, 1995, as amended at 62 FR 53201, Oct. 10, 1997]

§1.790 Interim extension of patent term under 35 U.S.C. 156(d)(5).

(a) An owner of record of a patent or its agent who reasonably expects that the applicable regulatory review period described in paragraph (1)(B)(ii), (2)(B)(ii), (3)(B)(ii), (4)(B)(ii), or (5)(B)(ii) of subsection (g) that began for a product that is the subject of such patent may extend beyond the expiration of the patent term in effect may submit one or more applications for interim extensions for periods of up to one year each. The initial application for interim extension must be filed during the period beginning 6 months and ending 15 days before the patent term is due to expire. Each subsequent application for interim extension must be filed during the period beginning 60 days before and ending 30 days before the expiration of the preceding interim extension. In no event will the interim extensions granted under this section be longer than the maximum period of extension to which the applicant would be entitled under 35 U.S.C. 156(c).

(b) A complete application for interim extension under this section shall include all of the information required for a formal application under §1.740 and a complete application under §1.741. Sections (a)(1), (a)(2), (a)(4), and (a)(6)–(a)(17) of §1.740 and §1.741 shall be read in the context of a product currently undergoing regulatory review. Sections (a)(3) and (a)(5) of §1.740 are not applicable to an application for interim extension under this section.

(c) The content of each subsequent interim extension application may be limited to a request for a subsequent interim extension along with a statement that the regulatory review period has not been completed along with any materials or information required under §§1.740 and 1.741 that are not present in the preceding interim extension application.

[60 FR 25619, May 12, 1995]

§1.791 Termination of interim extension granted prior to regulatory approval of a product for commercial marketing or use.

Any interim extension granted under 35 U.S.C. 156(d)(5) terminates at the end of the

60-day period beginning on the date on which the product involved receives permission for commercial marketing or use. If within that 60-day period the patent owner or its agent files an application for extension under §§1.740 and 1.741 including any additional information required under 35 U.S.C. 156(d)(1) not contained in the application for interim extension, the patent shall be further extended in accordance with the provisions of 35 U.S.C. 156.

[60 FR 25619, May 12, 1995]

다. 심사기준(MPEP, 9th Edition, Revision 2015. 7., Last Revised 2015. 11.) Chapter 2750-2764

2750 Patent Term Extension for Delays at other Agencies under 35 U.S.C. 156 [R-11.2013]

The right to a patent term extension based upon regulatory review is the result of the Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984, Public Law 98-417, 98 Stat. 1585 (codified at 21 U.S.C. 355(b), (j), (l); 35 U.S.C. 156, 271, 282)(Hatch-Waxman Act). The act sought to eliminate two distortions to the normal “patent term produced by the requirement that certain products must receive premarket regulatory approval.” *Eli Lilly & Co. v. Medtronic Inc.*, 496 U.S. 661, 669, 15 USPQ2d 1121, 1126 (1990). The first distortion was that the patent owner loses patent term during the early years of the patent because the product cannot be commercially marketed without approval from a regulatory agency. The second distortion occurred after the end of the patent term because competitors could not immediately enter the market upon expiration of the patent because they were not allowed to begin testing and other activities necessary to receive FDA approval before patent expiration.

The part of the act codified as 35 U.S.C. 156 was designed to create new incentives for research and development of certain products subject to premarket government approval by a regulatory agency. The statute enables the owners of patents on certain human drugs, food or color additives, medical devices, animal drugs, and veterinary biological products to restore to the terms of those patents some of the time lost while awaiting premarket government approval from a regulatory agency. The rights derived from extension of the patent term under 35 U.S.C. 156(a) are defined in 35 U.S.C. 156(b), but are not limited to a claim-by-claim basis. Rather, subsection(a) of 156 indicates that “[t]he term of a patent which claims a product, a method of using a product, or a method of manufacturing a product shall be extended.” See *Genetics Institute LLC v. Novartis Vaccines and Diagnostics Inc.*, 655 F.3d 1291, 99 USPQ2d 1713 (Fed. Cir. 2011). However, pursuant to 35 U.S.C. 156(b) , if the patent claims other products in addition to the approved product, the exclusive patent rights to the additional products expire with the original expiration date of the patent.

In exchange for extension of the term of the patent, Congress legislatively overruled *Roche Products v. Bolar Pharmaceuticals*, 733 F.2d 858, 221 USPQ 937 (Fed. Cir. 1984) as to products covered by 35 U.S.C. 271(e) and provided that it shall not be an act of infringement, for example, to make and test a patented drug solely for the purpose of developing and submitting information for an Abbreviated New Drug Application (ANDA). 35 U.S.C. 271(e)(1). See Donald O. Beers et al., *Generic and Innovator Drugs: A Guide to FDA Approval Requirements*, Eighth Edition, Wolters Kluwer Law & Business, 2013, 4.05 for a discussion of the Hatch-Waxman Act and infringement litigation. Furthermore, Congress provided that an ANDA that the FDA will grant to the marketing applicant a period of 5 years of data exclusivity for any active ingredient or salt or ester of the active ingredient which had not been previously approved under section 505(b) of the Federal Food, Drug and Cosmetic Act. 21 U.S.C. 355(j)(4)(D)(ii). See also Lourie, *Patent Term Restoration: History, Summary, and Appraisal*, 40 *Food, Drug and Cosmetic L. J.* 351, 353-60 (1985). See also Lourie, *Patent Term Restoration*, 66 *J. Pat. Off. Soc'y* 526 (1984).

On November 16, 1988, 35 U.S.C. 156 was amended by Public Law 100-670, essentially to add animal drugs and veterinary biologics to the list of products that can form the basis of patent term extension. Animal drug products which are primarily manufactured through biotechnology are excluded from the provisions of patent term extension.

On December 3, 1993, 35 U.S.C. 156 was further amended to provide for interim extension of a patent where a product claimed by the patent was expected to be approved, but not until after the original expiration date of the patent. Public Law 103-179, Section 5.

An application for the extension of the term of a patent under 35 U.S.C. 156 must be submitted by the owner of record of the patent or its agent within the sixty-day period beginning on the date the product received permission for commercial marketing or use under the provision of law under which the applicable regulatory review period occurred for commercial marketing or use. See 35 U.S.C. 156(d)(1). This language regarding the sixty-day period has been clarified by the America Invents Act where the Act provides that, “[f]or purposes of determining the date on which a product receives permission

under the second sentence of this paragraph, if such permission is transmitted after 4:30 P.M., Eastern Time, on a business day, or is transmitted on a day that is not a business day, the product shall be deemed to receive such permission on the next business day. For purposes of the preceding sentence, the term 'business day' means any Monday, Tuesday, Wednesday, Thursday, or Friday, excluding any legal holiday under section 6103 of title 5." See Section 37 of the AIA and 35 U.S.C. 156. The USPTO initially determines whether the application is formally complete and whether the patent is eligible for extension. The statute requires the Director of the United States Patent and Trademark Office to notify the Secretary of Agriculture or the Secretary of Health and Human Services of the submission of an application for extension of patent term which complies with 35 U.S.C. 156 within sixty days and to submit to the Secretary a copy of the application. Not later than thirty days after receipt of the application from the Director, the Secretary will determine the length of the applicable regulatory review period and notify the Director of the determination. If the Director determines that the patent is eligible for extension, the Director calculates the length of extension for which the patent is eligible under the appropriate statutory provision and issues an appropriate Certificate of Extension.

Patent term extensions provided by private relief legislation, public laws other than as enacted by 35 U.S.C. 156, such as 35 U.S.C. 155 and 155A, are not addressed herein.

2751 Eligibility Requirements [R-11.2013]

35 U.S.C. 156 Extension of patent term

(a) The term of a patent which claims a product, a method of using a product, or a method of manufacturing a product shall be extended in accordance with this section from the original expiration date of the patent, which shall include any patent term adjustment granted under section 154(b) if –

- (1) the term of the patent has not expired before an application is submitted under subsection (d)(1) for its extension;
- (2) the term of the patent has never been extended under subsection (e)(1) of this section;
- (3) an application for extension is submitted by the owner of record of the patent or its agent and in accordance with the requirements of paragraphs (1) through (4) of

subsection (d);

(4) the product has been subject to a regulatory review period before its commercial marketing or use;

(5)

(A) except as provided in subparagraph (B) or (C), the permission for the commercial marketing or use of the product after such regulatory review period is the first permitted commercial marketing or use of the product under the provision of law under which such regulatory review period occurred;

(B) in the case of a patent which claims a method of manufacturing the product which primarily uses recombinant DNA technology in the manufacture of the product, the permission for the commercial marketing or use of the product after such regulatory period is the first permitted commercial marketing or use of a product manufactured under the process claimed in the patent; or

(C) for purposes of subparagraph (A), in the case of a patent which –

(i) claims a new animal drug or a veterinary biological product which (I) is not covered by the claims in any other patent which has been extended, and (II) has received permission for the commercial marketing or use in non-food-producing animals and in food-producing animals, and

(ii) was not extended on the basis of the regulatory review period for use in non-food-producing animals,

the permission for the commercial marketing or use of the drug or product after the regulatory review period for use in food-producing animals is the first permitted commercial marketing or use of the drug or product for administration to a food-producing animal.

The product referred to in paragraphs (4) and (5) is hereinafter in this section referred to as the “approved product.”

(f) For purposes of this section:

(1) The term “product” means:

(A) A drug product.

(B) Any medical device, food additive, or color additive subject to regulation under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

(2) The term “drug product” means the active ingredient of—

(A) a new drug, antibiotic drug, or human biological product (as those terms are used in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and the Public Health Service Act) or

(B) a new animal drug or veterinary biological product (as those terms are used in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and the Virus-Serum-Toxin Act) which is not primarily manufactured using recombinant DNA, recombinant RNA, hybridoma technology, or other processes involving site specific genetic manipulation techniques, including any salt or ester of the active ingredient, as a single entity or in combination with another active ingredient.

(3) The term “major health or environmental effects test” means a test which is reasonably related to the evaluation of the health or environmental effects of a product, which requires at least six months to conduct, and the data from which is submitted to receive permission for commercial marketing or use. Periods of analysis or evaluation of test results are not to be included in determining if the conduct of a test required at least six months.

(4)

(A) Any reference to section 351 is a reference to section 351 of the Public Health Service Act.

(B) Any reference to section 503, 505, 512, or 515 is a reference to section 503, 505, 512, or 515 of the Federal Food, Drug and Cosmetic Act.

(C) Any reference to the Virus-Serum-Toxin Act is a reference to the Act of March 4, 1913 (21 U.S.C. 151 - 158).

(5) The term “informal hearing” has the meaning prescribed for such term by section 201(y) of the Federal Food, Drug and Cosmetic Act.

(6) The term “patent” means a patent issued by the United States Patent and Trademark Office.

(7) The term “date of enactment” as used in this section means September 24, 1984, for human drug product, a medical device, food additive, or color additive.

(8) The term “date of enactment” as used in this section means the date of enactment of the Generic Animal Drug and Patent Term Restoration Act for an animal drug or a veterinary biological product.

37 CFR 1.710 Patents subject to extension of the patent term

(a) A patent is eligible for extension of the patent term if the patent claims a product as defined in paragraph (b) of this section, either alone or in combination with other ingredients that read on a composition that received permission for commercial marketing or use, or a method of using such a product, or a method of manufacturing such a product, and meets all other conditions and requirements of this subpart.

(b) The term product referred to in paragraph (a) of this section means –

(1) The active ingredient of a new human drug, antibiotic drug, or human biological product (as those terms are used in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and the Public Health Service Act) including any salt or ester of the active ingredient, as a single entity or in combination with another active ingredient; or

(2) The active ingredient of a new animal drug or veterinary biological product (as those terms are used in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and the Virus-Serum-Toxin Act) that is not primarily manufactured using recombinant DNA, recombinant RNA, hybridoma technology, or other processes including site specific genetic manipulation techniques, including any salt or ester of the active ingredient, as a single entity or in combination with another active ingredient; or

(3) Any medical device, food additive, or color additive subject to regulation under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

37 CFR 1.720 Conditions for extension of patent term

The term of a patent may be extended if:

(a) The patent claims a product or a method of using or manufacturing a product as defined in § 1.710;

(b) The term of the patent has never been previously extended, except for extensions issued pursuant to §§ 1.701, 1.760, or 1.790;

(c) An application for extension is submitted in compliance with § 1.740;

(d) The product has been subject to a regulatory review period as defined in 35 U.S.C. 156(g) before its commercial marketing or use;

(e) The product has received permission for commercial marketing or use and –

(1) The permission for the commercial marketing or use of the product is the first received permission for commercial marketing or use under the provision of law under which the applicable regulatory review occurred, or

(2) In the case of a patent other than one directed to subject matter within § 1.710(b)(2) claiming a method of manufacturing the product that primarily uses recombinant DNA technology in the manufacture of the product, the permission for the commercial marketing or use is the first received permission for the commercial marketing or use of a product manufactured under the process claimed in the patent, or

(3) In the case of a patent claiming a new animal drug or a veterinary biological product that is not covered by the claims in any other patent that has been extended, and has received permission for the commercial marketing or use in non-food-producing animals and in food-producing animals, and was not extended on the basis of the regulatory review period for use in non-food-producing animals, the permission for the commercial marketing or use of the drug or product after the regulatory review period for use in food-producing animals is the first permitted commercial marketing or use of the drug or product for administration to a food-producing animal.

(f) The application is submitted within the sixty-day period beginning on the date the product first received permission for commercial marketing or use under the provisions of law under which the applicable regulatory review period occurred; or in the case of a patent claiming a method of manufacturing the product which primarily uses recombinant DNA technology in the manufacture of the product, the application for extension is submitted within the sixty-day period beginning on the date of the first permitted commercial marketing or use of a product manufactured under the process claimed in the patent; or in the case of a patent that claims a new animal drug or a veterinary biological product that is not covered by the claims in any other patent that has been extended, and said drug or product has received permission for the commercial marketing or use in non-food-producing animals, the application for extension is submitted within the sixty-day period beginning on the date of the first permitted commercial marketing or use of the drug or product for administration to a food-producing animal;

(g) The term of the patent, including any interim extension issued pursuant to § 1.790, has not expired before the submission of an application in compliance with § 1.741; and

(h) No other patent term has been extended for the same regulatory review period for the product.

35 U.S.C. 156(a) sets forth what patents can be extended and the conditions under which they may be extended. 37 CFR 1.710 also addresses the patents that may be

extended, and 37 CFR 1.720 describes the conditions under which a patent may be extended. As set forth in 35 U.S.C. 156 and 37 CFR 1.710, a patent which claims a human drug product, medical device, food or color additive first approved for marketing or use after September 24, 1984, or an animal drug or veterinary biological product (which was not primarily manufactured through biotechnology) first approved for marketing or use after November 16, 1988, may qualify for patent term extension. Furthermore, 35 U.S.C. 156(a)(1)-(5) require that the applicant establish that:

(1) the patent has not expired before an application under 35 U.S.C. 156(d) was filed (this may be an application for patent term extension under subsection (d)(1) or an application for interim extension under subsection (d)(5));

(2) the patent has never been extended under 35 U.S.C. 156(e)(1);

(3) the application for extension is submitted by the owner of record of the patent or its agent to the Office within 60 days of regulatory agency approval of the commercial marketing application and the application includes details relating to the patent, the approved product, and the regulatory review time spent in securing regulatory agency approval;

(4) the product has been subject to a regulatory review period within the meaning of 35 U.S.C. 156(g) before its commercial marketing or use;

(5) the approval is the first permitted commercial marketing or use of the product (35 U.S.C. 156(a)(5)(A)), except in the case of human drug products manufactured using recombinant DNA technology where the provisions of 35 U.S.C. 156(a)(5)(B) apply, or in the case of a new animal drug or a veterinary biological product where the provisions of 35 U.S.C. 156(a)(5)(C) apply.

35 U.S.C. 156(c)(4) also requires that no other patent term has been extended for the same regulatory review period for the product. See MPEP § 2761.

INTERMINALLY DISCLAIMED PATENTS ARE ELIGIBLE

A patent may be extended under 35 U.S.C. 156, even though it has been terminally disclaimed. A patent term extension under 35 U.S.C. 156 is a limited extension of the patent rights associated with the approved product that is attached onto the original term of the patent. See 35 U.S.C. 156(b). Only one patent may be extended for a regulatory review period for any product, and 35 U.S.C. 156 sets the expiration date of a

patent term extension. Although 35 U.S.C. 154(b)(2) (June 8, 1995) precludes a patent from being extended under 35 U.S.C. 154(b) if the patent has been terminally disclaimed due to an obviousness-type double patenting rejection (see MPEP § 2720), there is no such exclusion in 35 U.S.C. 156. Additionally, 35 U.S.C. 154(b)(2)(B)) (May 29, 2000) provides that a patent cannot be adjusted beyond the date set by the disclaimer (see MPEP § 2730), but there is no similar provision in 35 U.S.C. 156. Thus patents may receive a patent term extension under 35 U.S.C. 156 beyond an expiration date set by a terminal disclaimer. See *Merck & Co., Inc. v. Hi-Tech Pharmacal, Co., Inc.*, 482 F3d 1317, 82 USPQ2d 1203 (Fed. Cir. 2007).

II. MEANING OF “PRODUCT” AS DEFINED IN 35 U.S.C. 156(f)

As required by 35 U.S.C. 156(a), patents eligible for extension of patent term are those which:

- (A) claim a “product” as defined in 35 U.S.C. 156(f)(1), either alone or in combination with other ingredients, wherein the product reads on a composition (product) that received permission for commercial marketing or use, or a method of using such a product, or a method of manufacturing such a product, and
- (B) meet all other conditions and requirements of the statute.

The term “claims a product” is not synonymous with “infringed by a product.” A patent which claims a metabolite of an approved drug does not claim the approved drug. *Hoechst-Roussel Pharmaceuticals Inc. v. Lehman*, 109 F.3d 756, 759, 42 USPQ2d 1220, 1223 (Fed. Cir. 1997).

The term “product” means:

- (A) The active ingredient of a new human drug, antibiotic drug, or human biological product (as those terms are used in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and the Public Health Service Act) including any salt or ester of the active ingredient, as a single entity or in combination with another active ingredient; or
- (B) The active ingredient of a new animal drug or veterinary biological product (as those terms are used in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and the Virus-Serum-Toxin Act) that is not primarily manufactured using recombinant DNA,

recombinant RNA, hybridoma technology, or other processes including site specific genetic manipulation techniques, including any salt or ester of the active ingredient, as a single entity or in combination with another active ingredient; or

(C) Any medical device, food additive, or color additive subject to regulation under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

See 21 CFR 60.3(b) for definitions of terms such as active ingredient, color additive, food additive, human drug product, and medical device.

Essentially, a “product” is a “drug product,” medical device, food additive, or color additive requiring Food and Drug Administration or Department of Agriculture (Plant and Animal Inspection Service) approval of an order or regulation prior to commercial marketing or use. “Drug product” is the active ingredient of a human drug, animal drug (excluding those primarily manufactured using recombinant DNA, recombinant RNA, hybridoma technology, or other processes including site specific genetic manipulation techniques), or biological product (as defined by the Federal Food, Drug and Cosmetics Act and the Public Health Service Act) including any salt or ester of the active ingredient, as a single entity or in combination with another active ingredient. Animal biological products are approved by the Plant and Animal Inspection Service of the Department of Agriculture.

A “drug product” means the active ingredient found in the final dosage form prior to administration of the product to the patient, not the resultant form the drug may take after administration. See *Hoechst-Roussel*, 109 F.3d at 759 n.3 (“For purposes of patent term extension, this active ingredient must be present in the drug product when administered.”). In addition, a patent to a drug product having one form of an active ingredient may qualify for an extension even though another form of the underlying chemical moiety was previously approved and commercially marketed or used. For example, a drug product having the ester form of a particular chemical moiety is a different drug product from the same chemical moiety in a salt form, even though both the salt and the ester are used to treat the same disease condition. See *PhotoCure v. Kappos*, 603 F.3d 1372, 95 USPQ2d 1250 (Fed. Cir. 2010); see also *Glaxo Operations UK Ltd. v. Quigg*, 894 F.2d 392, 13 USPQ2d 1628 (Fed. Cir. 1990) (holding that a patent which claimed an ester of the acid cefuroxime was eligible for extension regardless of

previous approvals of two salts of cefuroxime). Thus, eligibility for patent term extension for a patent which claims a product subject to regulatory review as set forth in 35 U.S.C. 156(b) turns on the question of whether the product, i.e., the active ingredient of the drug product, present in the final dosage form was previously approved by FDA. If neither it, nor any salt or ester of that active ingredient has been previously approved by FDA, then the patent should be eligible for patent term extension.

Furthermore, a “drug product” is the active ingredient of a particular new drug, rather than the entire composition of the drug product approved by the Food and Drug Administration. See *Fisons plc v. Quigg*, 1988 U.S. Dist. LEXIS 10935; 8 USPQ2d 1491, 1495 (D.D.C. 1988); *aff’d.*, 876 F2d 99, 110; 10 USPQ2d 1869, 1870 (Fed. Cir. 1989).

A patent is considered to claim the product at least in those situations where the patent claims the active ingredient per se, or claims a composition or formulation which contains the active ingredients and reads on the composition or formulation approved for commercial marketing or use.

III. NO PREVIOUS EXTENSIONS (WITH LIMITED EXCEPTIONS)

37 CFR 1.720(b) explains that patent term extension pursuant to 35 U.S.C. 156 is available only if the term of the patent has never been previously extended, except for extensions issued pursuant to 37 CFR 1.701, 1.760, or 1.790. An extension issued pursuant to 37 CFR 1.701 is an extension of the patent due to administrative delay within the Office. Note that the term of a patent is “adjusted,” not extended, pursuant to 37 CFR 1.702-1.705. An extension issued pursuant to 37 CFR 1.760 is an interim extension under 35 U.S.C. 156(e)(2). An extension issued pursuant to 37 CFR 1.790 is an interim extension under 35 U.S.C. 156(d)(5).

IV. REGULATORY REVIEW PERIOD

37 CFR 1.720(d) restates the statutory requirement set forth in 35 U.S.C. 156(a)(4). The regulatory review period must have been a regulatory review period defined by the statute. A regulatory review period under section 510(k) of the Federal Food, Drug and Cosmetic Act is not a regulatory review period which gives rise to eligibility for patent term extension under 35 U.S.C. 156. In *re Nitinol Medical Technologies Inc.*, 17 USPQ2d

1492, 1492-1493 (Comm'r Pat. & Tm. 1990). See also *Baxter Diagnostics v. AVL Scientific Corp.*, 798 F. Supp. 612, 619-620; 25 USPQ2d 1428,1434 (CD Cal. 1992)(Congress intended only Class III medical devices to be eligible for patent term extension).

If the product is alleged to be a medical device, then regulatory review must have occurred under section 515, and not section 505, of the Federal Food, Drug and Cosmetic Act. Drug products are not reviewed under section 515.

If more than one application for patent term extension is filed based upon a single regulatory review period, election will be required of a single patent. See MPEP § 2761.

V.FIRST PERMITTED MARKETING OR USE

37 CFR 1.720(e) follows 35 U.S.C. 156(a)(5), and sets forth that the approval under the relevant provision of law must have been the first permitted marketing or use of the product under the provision of law, unless the product is for use in food producing animals as explained below. See *In re Patent Term Extension Application*, U.S. Patent No. 3,849,549, 226 USPQ 283, 284 (Pat. & Tm. Office 1985). If the product is a human drug product, then the approval of the active ingredient must be the first permitted commercial marketing or use of the active ingredient as a single entity or in combination with another active ingredient under the provision of law under which regulatory review occurred.

Where a product contains multiple active ingredients, if any one active ingredient has not been previously approved, it can form the basis of an extension of patent term provided the patent claims that ingredient. See *In re Alcon Laboratories Inc.*, 13 USPQ2d 1115, 1121 (Comm'r Pat. & Tm. 1989) for examples of products having different combinations of active ingredients. A different ratio of hormones is not a different active ingredient for purposes of 35 U.S.C. 156. Furthermore, an approved product having two active ingredients will not be considered to have a single active ingredient made of the two active ingredients. See *Arnold Partnership v. Dudas*, 362 F.3d 1338, 70 USPQ2d 1311 (Fed. Cir. 2004). In considering whether a patent claiming an enantiomer, where the enantiomer was subject to pre-market regulatory review, is barred from receiving patent

term extension in light of the previous approval of the racemate of the drug product, the court indicated that an enantiomer was a separate drug product from the racemate and each could support a patent term extension. See *Ortho-McNeil Pharmaceutical Inc. v. Lupin Pharmaceuticals Inc.*, 603 F3d 1377, 95 USPQ2d 1246 (Fed. Cir. 2010).

As to 35 U.S.C. 156(a)(5)(C), which is addressed in 37 CFR 1.720(e)(3), the term of a patent directed to a new animal drug or veterinary biological product may be extended based on a second or subsequent approval of the active ingredient provided all the following conditions exist:

- (A) the patent claims the drug or product;
- (B) the drug or product is not covered by the claims in any other patent that has been extended;
- (C) the patent term was not extended on the basis of the regulatory review period for use in non-food producing animals; and
- (D) the second or subsequent approval was the first permitted commercial marketing or use of the drug or product for administration to a food-producing animal. In this case, the application must be filed within sixty days of the first approval for administration to a food-producing animal.

For animal drugs or products, prior approval for use in a non-food producing animal will not make a patent ineligible for patent term extension based upon a later approval of the drug or product for use in food producing animals, if the later approval is the first approval of the drug or product for use in food producing animals.

2752 Patent Term Extension Applicant [R-07.2015]

35 U.S.C. 156 Extension of patent term

(d)

(1) To obtain an extension of the term of a patent under this section, the owner of record of the patent or its agent shall submit an application to the Director. Except as provided in paragraph (5), such an application may only be submitted within the sixty-day period beginning on the date the product received permission under the

provision of law under which the applicable regulatory review period occurred for commercial marketing or use. The application shall contain—

(A) the identity of the approved product and the Federal statute under which regulatory review occurred;

(B) the identity of the patent for which an extension is being sought and the identity of each claim of such patent which claims the approved product or a method of using or manufacturing the approved product;

(C) information to enable the Director to determine under subsections (a) and (b) the eligibility of a patent for extension and the rights that will be derived from the extension and information to enable the Director and the Secretary of Health and Human Services or the Secretary of Agriculture to determine the period of the extension under subsection (g);

(D) a brief description of the activities undertaken by the applicant during the applicable regulatory review period with respect to the approved product and the significant dates applicable to such activities; and

(E) such patent or other information as the Director may require.

For purposes of determining the date on which a product receives permission under the second sentence of 35 U.S.C. 156(d)(1), if such permission is transmitted after 4:30 P.M., Eastern Time, on a business day, or is transmitted on a day that is not a business day, the product shall be deemed to receive such permission on the next business day. For purposes of the preceding sentence, the term “business day” means any Monday, Tuesday, Wednesday, Thursday, or Friday, excluding any legal holiday under section 6103 of title 5.

37 CFR 1.730 Applicant for extension of patent term; signature requirements.

(a) Any application for extension of a patent term must be submitted by the owner of record of the patent or its agent and must comply with the requirements of § 1.740.

(b) If the application is submitted by the patent owner, the application must be signed either by:

(1) The patent owner in compliance with § 3.73(b) of this chapter; or

(2) A registered practitioner on behalf of the patent owner.

(c) If the application is submitted on behalf of the patent owner by an agent of the patent owner (e.g., a licensee of the patent owner), the application must be signed by a registered practitioner on behalf of the agent. The Office may require proof that the agent is authorized to act on behalf of the patent owner.

(d) If the application is signed by a registered practitioner, the Office may require proof that the practitioner is authorized to act on behalf of the patent owner or agent of the patent owner.

35 U.S.C. 156(d)(1) requires that the application for extension of the patent term must be submitted by the owner of record of the patent or its agent. If the application is filed by an assignee, the application papers should refer to the reel and frame number of the recorded assignment. A power of attorney from the patent owner to any patent attorney or agent submitting the patent term extension application papers should be filed, if the attorney or agent is not already of record in the patent (see 37 CFR 1.34(b)).

If the applicant for patent term extension was not the marketing applicant before the regulatory agency, then there must be an agency relationship between the patent owner and the marketing applicant during the regulatory review period. To show that such an applicant is authorized to rely upon the activities of the marketing applicant before the Food and Drug Administration or the Department of Agriculture, it is advisable for the applicant for patent term extension to obtain a letter from the marketing applicant specifically authorizing such reliance.

2753 Application Contents [R-11.2013]

37 CFR 1.740 Formal requirements for application for extension of patent term; correction of informalities.

(a) An application for extension of patent term must be made in writing to the Director. A formal application for the extension of patent term must include:

(1) A complete identification of the approved product as by appropriate chemical and generic name, physical structure or characteristics;

(2) A complete identification of the Federal statute including the applicable provision of law under which the regulatory review occurred;

(3) An identification of the date on which the product received permission for commercial marketing or use under the provision of law under which the applicable

regulatory review period occurred;

(4) In the case of a drug product, an identification of each active ingredient in the product and as to each active ingredient, a statement that it has not been previously approved for commercial marketing or use under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, the Public Health Service Act, or the Virus-Serum-Toxin Act, or a statement of when the active ingredient was approved for commercial marketing or use (either alone or in combination with other active ingredients, the use for which it was approved, and the provision of law under which it was approved.

(5) A statement that the application is being submitted within the sixty day period permitted for submission pursuant to § 1.720(f) and an identification of the date of the last day on which the application could be submitted;

(6) A complete identification of the patent for which an extension is being sought by the name of the inventor, the patent number, the date of issue, and the date of expiration;

(7) A copy of the patent for which an extension is being sought, including the entire specification (including claims) and drawings;

(8) A copy of any disclaimer, certificate of correction, receipt of maintenance fee payment, or reexamination certificate issued in the patent;

(9) A statement that the patent claims the approved product, or a method of using or manufacturing the approved product, and a showing which lists each applicable patent claim and demonstrates the manner in which at least one such patent claim reads on:

(i) The approved product, if the listed claims include any claim to the approved product;

(ii) The method of using the approved product, if the listed claims include any claim to the method of using the approved product; and

(iii) The method of manufacturing the approved product, if the listed claims include any claim to the method of manufacturing the approved product;

(10) A statement beginning on a new page of the relevant dates and information pursuant to 35 U.S.C. 156(g) in order to enable the Secretary of Health and Human Services or the Secretary of Agriculture, as appropriate, to determine the applicable regulatory review period as follows:

(i) For a patent claiming a human drug, antibiotic, or human biological product:

(A) The effective date of the investigational new drug (IND) application and the IND number;

- (B) The date on which a new drug application (NDA) or a Product License Application (PLA) was initially submitted and the NDA or PLA number; and
 - (C) The date on which the NDA was approved or the Product License issued;
- (ii) For a patent claiming a new animal drug:
 - (A) The date a major health or environmental effects test on the drug was initiated, and any available substantiation of that date, or the date of an exemption under subsection (j) of Section 512 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act became effective for such animal drug;
 - (B) The date on which a new animal drug application (NADA) was initially submitted and the NADA number; and
 - (C) The date on which the NADA was approved;
 - (iii) For a patent claiming a veterinary biological product:
 - (A) The date the authority to prepare an experimental biological product under the Virus-Serum-Toxin Act became effective;
 - (B) The date an application for a license was submitted under the Virus-Serum-Toxin Act; and
 - (C) The date the license issued;
 - (iv) For a patent claiming a food or color additive:
 - (A) The date a major health or environmental effects test on the additive was initiated and any available substantiation of that date;
 - (B) The date on which a petition for product approval under the Federal Food, Drug and Cosmetic Act was initially submitted and the petition number; and
 - (C) The date on which the FDA published a Federal Register notice listing the additive for use;
 - (v) For a patent claiming a medical device:
 - (A) The effective date of the investigational device exemption (IDE) and the IDE number, if applicable, or the date on which the applicant began the first clinical investigation involving the device, if no IDE was submitted, and any available substantiation of that date;
 - (B) The date on which the application for product approval or notice of completion of a product development protocol under Section 515 of the Federal Food, Drug and Cosmetic Act was initially submitted and the number of the application; and
 - (C) The date on which the application was approved or the protocol declared to be

completed;

(11) A brief description beginning on a new page of the significant activities undertaken by the marketing applicant during the applicable regulatory review period with respect to the approved product and the significant dates applicable to such activities;

(12) A statement beginning on a new page that in the opinion of the applicant the patent is eligible for the extension and a statement as to the length of extension claimed, including how the length of extension was determined;

(13) A statement that applicant acknowledges a duty to disclose to the Director of the United States Patent and Trademark Office and the Secretary of Health and Human Services or the Secretary of Agriculture any information which is material to the determination of entitlement to the extension sought (see § 1.765);

(14) The prescribed fee for receiving and acting upon the application for extension (see § 1.20(j)); and

(15) The name, address, and telephone number of the person to whom inquiries and correspondence relating to the application for patent term extension are to be directed.

(b) The application under this section must be accompanied by two additional copies of such application (for a total of three copies).

(c) If an application for extension of patent term is informal under this section, the Office will so notify the applicant. The applicant has two months from the mail date of the notice, or such time as is set in the notice, within which to correct the informality. Unless the notice indicates otherwise, this time period may be extended under the provisions of § 1.136.

37 CFR 1.740 sets forth the requirements for a formal application for extension of patent term. See MPEP § 2752 for a discussion of who may apply for a patent term extension. See 37 CFR 1.741 and MPEP § 2754 for a description of the information that must be submitted in the patent term extension application in order to be accorded a filing date.

37 CFR 1.740(a)(1) requires a complete identification of the approved product as by appropriate chemical and generic name, physical structure or characteristics so as to enable the Director to make a determination of whether the patent claims the approved product, or a method of using or manufacturing the approved product.

37 CFR 1.740(a)(2) requires a complete identification of the federal statute including the

applicable provision of law under which the regulatory review occurred. When the regulatory review of the product took place under more than one federal statute, each appropriate statute should be listed. This could apply to a situation where a human biological product is tested under an investigational new drug (IND) application pursuant to the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, but is approved under the Public Health Service Act; or to a situation where approval is sought for use of a particular medical device with a specific drug product which may require approval under more than a single provision of law. The product that forms the basis of an application for patent term extension must be either a medical device or a drug product; any extension will be granted based upon the review of the product as either a medical device or a drug product, it cannot be a combination of those separate products. See the file history of U.S. Patent No. 4,428,744 for an example of the application of this principle.

The date that a product receives permission for commercial marketing or use (which must be identified pursuant to 37 CFR 1.740(a)(3)) is generally the mailing date of the letter from the regulatory agency indicating regulatory approval. For a food additive, the approval date is generally the effective date stated in the regulation and the date the regulation is published.

37 CFR 1.740(a)(4) provides that for drug products, each active ingredient must be identified and there must be an indication of the use for which the product was approved. For each active ingredient, a statement must be made that either the active ingredient was not previously approved for commercial marketing or use under the Federal Food, Drug and Cosmetic Act, or that the active ingredient was approved for commercial marketing or use (either alone or in combination with other active ingredients and the provision of law under which it was approved. The information is especially necessary for a determination of eligibility where, for example, the application is based on a second or subsequent approval of an active ingredient, but the first approval for administration to a food-producing animal.

In accordance with 37 CFR 1.740(a)(5), the application must be submitted within the sixty day period permitted for submission pursuant to 37 CFR 1.720(f). If the sixty day period ends on a Saturday, Sunday or federal holiday, then the last day on which the

application could be submitted will be considered to be the next business day following the Saturday, Sunday or federal holiday. See 37 CFR 1.7. The starting date of the sixty-day period as recited in 35 U.S.C. 156(d)(1) has been clarified by the America Invents Act where the Act provides that, “[f]or purposes of determining the date on which a product receives permission under the second sentence of this paragraph, if such permission is transmitted after 4:30 P.M., Eastern Time, on a business day, or is transmitted on a day that is not a business day, the product shall be deemed to receive such permission on the next business day. For purposes of the preceding sentence, the term ‘business day’ means any Monday, Tuesday, Wednesday, Thursday, or Friday, excluding any legal holiday under section 6103 of title 5.” See Section 37 of the American Invents Act and 35 U.S.C. 156. However, applicants are cautioned to avoid filing an application for patent term extension on the last day for filing to avoid the application being denied because the filing deadline was inadvertently missed.

The expiration date of the patent for which an extension is sought as identified pursuant to 37 CFR 1.740(a)(6) should be the expiration date according to the law (35 U.S.C. 154) at the time of filing of the application for patent term extension, and should include any patent term adjustment under 35 U.S.C. 154(b).

Pursuant to 37 CFR 1.740(a)(9), the application for patent term extension need only explain how one product claim of the patent claims the approved product, if there is a claim to the product. In addition, the application need only explain how one method of use claim of the patent claims the method of use of the approved product, if there is a claim to the method of use of the product. Lastly, the application need only explain how one claim of the patent claims the method of manufacturing the approved product, if there is a claim to the method of manufacturing the approved product. At most, a showing explaining three claims is required. However, each claim that claims the approved product, the method of use of the approved product, or the method of manufacturing the approved product must be listed. See 35 U.S.C. 156(d)(1)(B).

The showing should clearly explain how each listed claim reads on the approved product. For example, where a generic chemical structure is used in the claim to define the claimed invention, a listing of variables and substituents which correspond to the

approved product is appropriate. Where a claim uses the “means for” language permitted by 35 U.S.C. 112, paragraph 6, or 35 U.S.C. 112(f) for patents granted on AIA applications, reference to the column and line number of the patent text and any drawing reference numbers, as well as a description of any relevant equivalents, is also appropriate.

Pursuant to 37 CFR 1.740(a)(10), the patent term extension applicant must provide a statement to enable the Secretary of Health and Human Services or the Secretary of Agriculture, as appropriate, to determine the applicable regulatory period. In cases where there is no regulatory event to reflect the commencement of the testing or approval phase of the regulatory review period, applicants should include in the application the dates that they claim initiate either the approval or the testing phases and an explanation of their reasonable bases for why they conclude that these dates are the relevant dates. For instance, when the clinical trials are conducted outside of the United States, the testing phase for a medical device begins on the date the clinical investigation involving the device began. An applicant should include an explanation as to why the date claimed is the date on which such clinical investigations had commenced. If the applicant has any means of substantiating that date, that information should be included in the application.

37 CFR 1.740(a)(11) requires a brief description of the activities of the marketing applicant before the regulatory agency. This description should include an identification of significant communications of substance with the regulatory agency and the dates related to such communications. For example, these activities would include the dates of the submissions of new data to the FDA, communications between FDA and the applicant with respect to the appropriate protocols for testing the product, and communications between FDA and the applicant that are attempts to define the particular requirements for premarketing approval for this particular product. The applicant is not required to establish the existence of due diligence during the regulatory review period in order to have a complete application.

As stated above, the marketing applicant must have been an agent of the patent owner, if not the same entity as the patent owner. Accordingly, the Office will not assist the

patent owner in obtaining information required in an application for patent term extension from the marketing applicant. It is sufficient that the description of the activities briefly identify those significant activities undertaken by the marketing applicant directed toward regulatory approval, and a submission of insignificant details or identification of non-substantive communications is not required.

37 CFR 1.740(a)(12) requires that the extension applicant state the length of extension claimed and show how the length of extension was calculated, including whether the 14-year limit of 35 U.S.C. 156(c)(3) or the five-year limit of 35 U.S.C. 156(g)(6)(A) applies.

37 CFR 1.740(a)(15) requires the patent term extension applicant to provide a correspondence address. A fax number should also be provided. Normally, only communications regarding the application for patent term extension will be sent to the address specified in the patent term extension application. If the address is changed after filing the application for patent term extension, the change of address should be sent to Mail Stop Hatch-Waxman PTE, since changing the address for the patent file will not cause the address for the patent term extension application to also be changed.

In order to change the address of all correspondence, including maintenance fee reminders, a change of address should also be filed. A change of address must be signed by the patent applicant, the assignee of the entire interest, or an attorney or agent of record. 37 CFR 1.33(a). Accordingly, if the patent term extension application is signed by the marketing applicant, as an agent of the patent owner, a power of attorney from the patent owner to any attorney for the marketing applicant would be necessary for the attorney for the marketing applicant to be able to sign a change of address for the patent file.

Pursuant to 37 CFR 1.740(b), two additional copies of the application for patent term extension must be filed with the application. The original copy, along with the patent file (if not already scanned into the Image File Wrapper system), is scanned into the Image File Wrapper system so that all patent prosecution and patent term extension documents are available in PUBLIC PAIR. One copy of the application is forwarded to

the regulatory agency and the second copy is used by the Legal Advisor in the Office of Patent Legal Administration.

2754 Filing Date [R-11.2013]

37 CFR 1.741 Complete application given a filing date; petition procedure.

(a) The filing date of an application for extension of a patent term is the date on which a complete application is received in the Office or filed pursuant to the procedures set forth in § 1.8 or § 1.10. A complete application must include:

- (1) An identification of the approved product;
- (2) An identification of each Federal statute under which regulatory review occurred;
- (3) An identification of the patent for which an extension is being sought;
- (4) An identification of each claim of the patent which claims the approved product or a method of using or manufacturing the approved product;
- (5) Sufficient information to enable the Director to determine under subsections (a) and (b) of 35 U.S.C. 156 the eligibility of a patent for extension, and the rights that will be derived from the extension, and information to enable the Director and the Secretary of Health and Human Services or the Secretary of Agriculture to determine the length of the regulatory review period; and
- (6) A brief description of the activities undertaken by the marketing applicant during the applicable regulatory review period with respect to the approved product and the significant dates applicable to such activities.

(b) If an application for extension of patent term is incomplete under this section, the Office will so notify the applicant. If applicant requests review of a notice that an application is incomplete, or review of the filing date accorded an application under this section, applicant must file a petition pursuant to this paragraph accompanied by the fee set forth in § 1.17(h) within two months of the mail date of the notice that the application is incomplete, or the notice according the filing date complained of. Unless the notice indicates otherwise, this time period may be extended under the provisions of § 1.136.

IFILING DATE ACCORDED

An application for patent term extension under 35 U.S.C. 156 may be filed by mail addressed to Mail Stop Hatch-Waxman PTE, Commissioner for Patents, P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 or may be hand carried to the Office of Patent Legal

Administration. Applicants are encouraged to use the post card receipt practice described in MPEP § 502.

As set forth in 37 CFR 1.741(a), the filing date of an application for patent term extension is the date on which a complete application is received in the USPTO or filed pursuant to the certificate of mailing provisions of 37 CFR 1.8 (see MPEP § 512 for suggested formats for a certificate of mailing) or the Priority Mail Express® provisions of 37 CFR 1.10. Patent term extension applications must not be filed by facsimile or the Office's electronic filing system (EFS-Web). However correspondence setting forth a change of address and other papers relating to a patent term extension may be sent by facsimile to the Office of Patent Legal Administration or via EFS-Web.

II.COMplete APPLICATION

The term "complete application" is defined in 37 CFR 1.741(a) and is an application meeting the requirements set forth in 35 U.S.C. 156(d)(1). For the establishment of a filing date, the distinction between the requirements of 37 CFR 1.740 and the requirements of 37 CFR 1.741 are important. While the requirements of 37 CFR 1.740 may be satisfied outside the 60-day filing period, the requirements of 37 CFR 1.741 are mandated by 35 U.S.C. 156 and must be satisfied within the 60-day filing period for the establishment of the filing date. The Office will consider each of these statutory requirements to be satisfied in an application which provides sufficient information, directed to each requirement, to act on the application, even though further information may be desired by the USPTO or the regulatory agency before a final determination of eligibility and length of patent term extension is made.

III.INFORMAL APPLICATION

37 CFR 1.740 Formal requirements for application for extension of patent term; correction of informalities.

(c) If an application for extension of patent term is informal under this section, the Office will so notify the applicant. The applicant has two months from the mail date of the notice, or such time as is set in the notice, within which to correct the informality.

Unless the notice indicates otherwise, this time period may be extended under the provisions of § 1.136.

If the application does not meet all the formal requirements of 37 CFR 1.740(a) (see MPEP § 2753), the applicant will be notified of the informalities and may seek to have that holding reviewed under 37 CFR 1.740(c) or to correct the informality. The time periods set forth therein are subject to the provisions of 37 CFR 1.136, unless otherwise stated in the notice.

Note that if the application satisfies the requirements of 37 CFR 1.741, the application filing date will have been established even if the application is held to be informal under 37 CFR 1.740.

2754.01 Deadline for Filing an Application Under 35 U.S.C. 156(d)(1) [R-11.2013]

An application for patent term extension under 35 U.S.C. 156(d)(1) may only be filed within the sixty-day period beginning on the date the product received permission under the provision of law under which the applicable regulatory review period occurred for commercial marketing or use. The statutory time period is not extendable and cannot be waived or excused. See U.S. Patent No. 4,486,425 (application for patent term extension filed after the end of the 60-day period and was therefore denied). For purposes of determining the date the product received permission under the provision of law under which the applicable regulatory review period occurred for commercial marketing or use, if such permission is transmitted after 4:30 P.M., Eastern Time, on a business day, or is transmitted on a day that is not a business day, the product shall be deemed to have received such permission on the next business day. The term “business day” in this context means any Monday, Tuesday, Wednesday, Thursday, or Friday, excluding any legal holiday under 5 U.S.C. 6103.

The statute takes into account only the regulatory review carried out by the Food and Drug Administration or the Department of Agriculture and no other government obstacles to marketing or use. See *Unimed, Inc. v. Quigg*, 888 F.2d 826, 828; 12 USPQ2d 1644, 1646 (Fed. Cir. 1989). For drug products the approval date is the date of a letter by the Food and Drug Administration indicating that the application has been approved, even if the letter requires further action before the drug can be marketed. *Mead Johnson*

Pharmaceutical Group v. Bowen, 838 F2d 1332, 1336; 6 USPQ2d 1565, 1568 (D.C. Cir. 1988). For food or color additives, the relevant date is the effective date of the regulation or order, which is set forth in the regulation or order, and generally is the date that the regulation or order is published, e.g., in the Federal Register. See 21 U.S.C. 348(e). This date will generally be later than the date the approval is communicated to the marketing applicant.

2754.02 Filing Window for an Application Under 35 U.S.C. 156(d)(5) [R-8.2012]

A first application for interim extension under 35 U.S.C. 156(d)(5) (to extend the patent term before product approval) must be filed within the period beginning six months and ending fifteen days before the patent is due to expire. Each subsequent application for interim extension must be filed during the period beginning sixty days before and ending thirty days before the expiration of the preceding interim extension. 35 U.S.C. 156(d)(5)(C). An interim extension granted under 35 U.S.C. 156(d)(5) terminates sixty days after permission for commercial marketing or use of the product is granted, except, if within the sixty-day period any additional information needed for an application for patent term extension under 35 U.S.C. 156(d)(1) is submitted, the patent may be further extended. 35 U.S.C. 156(d)(5)(E). The additional information required to be submitted includes the fee for an application for patent term extension under 35 U.S.C. 156(d)(1), identification of the date the product received permission for commercial marketing or use, a statement that the application is being submitted within sixty days of such date, and identification of the last date that the application could be submitted. See 37 CFR 1.740(a)(3) and (5). However, if the product is not approved within the period of interim extension, a new request for interim extension must be filed and another interim extension granted to keep the patent in force. An applicant is generally limited to four one-year interim extensions.

See MPEP § 2755.02 for additional information pertaining to the interim extension of patent term under 35 U.S.C. 156(d)(5).

2754.03 Filing of a Request for an Extension Under 35 U.S.C. 156(e)(2) [R-8.2012]

A request for an interim extension under 35 U.S.C. 156(e)(2) (to extend the patent term during the processing of the patent term extension application) should be made at least

three months before the patent is due to expire. See MPEP § 2755.01 for information pertaining to the interim extension of patent term under 35 U.S.C. 156(e)(2).

2755 Eligibility Determination [R-8.2012]

37 CFR 1.750 Determination of eligibility for extension of patent term

A determination as to whether a patent is eligible for extension may be made by the Director solely on the basis of the representations contained in the application for extension filed in compliance with § 1.740 or § 1.790. This determination may be delegated to appropriate Patent and Trademark Office officials and may be made at any time before the certificate of extension is issued. The Director or other appropriate officials may require from applicant further information or make such independent inquiries as desired before a final determination is made on whether a patent is eligible for extension. In an application for extension filed in compliance with § 1.740, a notice will be mailed to applicant containing the determination as to the eligibility of the patent for extension and the period of time of the extension, if any. This notice shall constitute the final determination as to the eligibility and any period of extension of the patent. A single request for reconsideration of a final determination may be made if filed by the applicant within such time as may be set in the notice of final determination or, if no time is set, within one month from the date of the final determination. The time periods set forth herein are subject to the provisions of § 1.136.

The determination as to whether a patent is eligible for an extension will normally be made solely from the representations contained in the application for patent term extension. However, further information may be required or inquiry made of applicant before a final determination is made on whether a patent is eligible for extension. In circumstances where further information is required by the Office, the applicant will be given a time period within which to respond. The failure to provide a response within the time period provided may result in a final determination adverse to the granting of an extension of patent term unless the response period is extended. An extension of time to respond may be requested under the provisions of 37 CFR 1.136. Under appropriate circumstances, e.g., if time is of the essence for a particular reason, a request for information may contain a statement that the provisions of 37 CFR 1.136(a) are not available. The intentional failure to provide the information requested may result

in an adverse final determination.

A final determination may be made at any time after an application is filed. A single request for reconsideration of a final determination may be filed within one month or within such other time period set in the final determination. A notice will be mailed to applicant containing the determination as to eligibility of the patent for extension and the period of time of the extension of the term, if any. This notice shall constitute the final determination as to eligibility and any period of extension of the patent term. If no request for reconsideration is filed within the time period set in the notice of final determination, the certificate of patent term extension will be issued in due course. See MPEP § 2758.

2755.01 Interim Extension of Patent Term During the Processing of the Application
[R-11.2013]

35 U.S.C. 156 Extension of patent term.

(e)

(2) If the term of a patent for which an application has been submitted under subsection (d)(1) would expire before a certificate of extension is issued or denied under paragraph (1) respecting the application, the Director shall extend, until such determination is made, the term of the patent for periods of up to one year if he determines that the patent is eligible for extension.

37 CFR 1.760 Interim extension of patent term under 35 U.S.C. 156(e)(2).

An applicant who has filed a formal application for extension in compliance with § 1.740 may request one or more interim extensions for periods of up to one year each pending a final determination on the application pursuant to § 1.750. Any such request should be filed at least three months prior to the expiration date of the patent. The Director may issue interim extensions, without a request by the applicant, for periods of up to one year each until a final determination is made. The patent owner or agent will be notified when an interim extension is granted and notice of the extension will be published in

the Official Gazette of the United States Patent and Trademark Office. The notice will be recorded in the official file of the patent and will be considered as part of the original patent. In no event will the interim extensions granted under this section be longer than the maximum period for extension to which the applicant would be eligible.

If the original term of the patent for which extension is sought will expire before a final decision to issue a certificate of extension can be made, and a determination is made that the patent is eligible for extension, 35 U.S.C. 156 provides that the Director may issue an interim extension of the patent term for up to one year pending a final decision on the application for extension. Should additional time be necessary, additional interim extensions of up to one year may be granted by the Director. The length of any interim extension is discretionary with the Director so long as it is for one year or less. Its length should be set to provide time for completion of any outstanding requirements. See *In re Reckitt & Colman Products Ltd.*, 230 USPQ 369, 372 (Comm'r Pat. & Tm. 1986). The Director may issue an interim extension under 35 U.S.C. 156(e)(2) with or without a request from the applicant.

Where a determination is made that the patent is not eligible for patent term extension, an interim extension of the patent term is not warranted under 35 U.S.C. 156(e)(2). See *In re Alcon Laboratories Inc.*, 13 USPQ2d 1115, 1123 (Comm'r. Pat.& Tm. 1989).

Where an interim extension has been granted and it is subsequently determined that the patent is not eligible for patent term extension, the interim extension may be vacated ab initio as ineligible under 35 U.S.C. 156(e)(2). See *In re Reckitt*, 230 USPQ at 370.

While 37 CFR 1.760 provides that a request for an interim extension by the applicant "should" be filed three months prior to the expiration of the patent, this time frame is not mandatory. Any request filed within a shorter period of time will be considered, upon a proper showing, where it is not possible to make an earlier request. However, for an interim extension to be granted, the application for extension, in compliance with 37 CFR 1.741, must have been filed prior to the expiration date of the patent. In no event will an interim extension be granted for a period of patent term extension longer than the period of extension to which the patent would be eligible.

A notice of each interim extension granted will be issued to the applicant for patent term extension. The notice will be recorded in the official file of the patent and will be considered as part of the original patent.

2755.02 Interim Extension of Patent Term Before Product Approval [R-11.2013]

35 U.S.C. 156 Extension of patent term.

(d)

(5)

(A) If the owner of record of the patent or its agent reasonably expects that the applicable regulatory review period described in paragraphs (1)(B)(ii), (2)(B)(ii), (3)(B)(ii), (4)(B)(ii), or (5)(B)(ii) of subsection (g) that began for a product that is the subject of such patent may extend beyond the expiration of the patent term in effect, the owner or its agent may submit an application to the Director for an interim extension during the period beginning 6 months, and ending 15 days before such term is due to expire. The application shall contain—

(i) the identity of the product subject to regulating review and the Federal statute under which such review is occurring;

(ii) the identity of the patent for which interim extension is being sought and the identity of each claim of such patent which claims the product under regulatory review or a method of using or manufacturing the product;

(iii) information to enable the Director to determine under subsection (a)(1), (2), and (3) the eligibility of a patent for extension;

(iv) a brief description of the activities undertaken by the applicant during the applicable regulatory review period to date with respect to the product under review and the significant dates applicable to such activities; and

(v) such patent or other information as the Director may require.

(B) If the Director determines that, except for permission to market or use the product commercially, the patent would be eligible for an extension of the patent term under this section, the Director shall publish in the Federal Register a notice of such determination, including the identity of the product under regulatory review, and shall issue to the

applicant a certificate of interim extension for a period of not more than 1 year.

(C) The owner of record of a patent, or its agent, for which an interim extension has been granted under subparagraph (B), may apply for not more than 4 subsequent interim extensions under this paragraph, except that, in the case of a patent subject to subsection (g)(6)(C), the owner of record of the patent, or its agent, may apply for only 1 subsequent interim extension under this paragraph. Each such subsequent application shall be made during the period beginning 60 days before, and ending 30 days before, the expiration of the preceding interim extension.

(D) Each certificate of interim extension under this paragraph shall be recorded in the official file of the patent and shall be considered part of the original patent.

(E) Any interim extension granted under this paragraph shall terminate at the end of the 60-day period beginning on the day on which the product involved receives permission for commercial marketing or use, except that, if within that 60-day period, the applicant notifies the Director of such permission and submits any additional information under paragraph (1) of this subsection not previously contained in the application for interim extension, the patent shall be further extended, in accordance with the provisions of this section—

- (i) for not to exceed 5 years from the date of expiration of the original patent term; or
- (ii) if the patent is subject to subsection (g)(6)(C), from the date on which the product involved receives approval for commercial marketing or use.

(F) The rights derived from any patent the term of which is extended under this paragraph shall, during the period of interim extension—

- (i) in the case of a patent which claims a product, be limited to any use then under regulatory review;
- (ii) in the case of a patent which claims a method of using a product, be limited to any use claimed by the patent then under regulatory review; and
- (iii) in the case of a patent which claims a method of manufacturing a product, be limited to the method of manufacturing as used to make the product then under regulatory review.

37 CFR 1.790 Interim extension of patent term under 35 U.S.C. 156(d)(5).

(a) An owner of record of a patent or its agent who reasonably expects that the

applicable regulatory review period described in paragraph (1)(B)(ii), (2)(B)(ii), (3)(B)(ii), (4)(B)(ii), or (5)(B)(ii) of subsection (g) that began for a product that is the subject of such patent may extend beyond the expiration of the patent term in effect may submit one or more applications for interim extensions for periods of up to one year each. The initial application for interim extension must be filed during the period beginning 6 months and ending 15 days before the patent term is due to expire. Each subsequent application for interim extension must be filed during the period beginning 60 days before and ending 30 days before the expiration of the preceding interim extension. In no event will the interim extensions granted under this section be longer than the maximum period of extension to which the applicant would be entitled under 35 U.S.C. 156(c).

(b) A complete application for interim extension under this section shall include all of the information required for a formal application under § 1.740 and a complete application under § 1.741. Sections (a)(1), (a)(2), (a)(4), and (a)(6) – (a)(17) of § 1.740 and § 1.741 shall be read in the context of a product currently undergoing regulatory review. Sections (a)(3) and (a)(5) of § 1.740 are not applicable to an application for interim extension under this section.

(c) The content of each subsequent interim extension application may be limited to a request for a subsequent interim extension along with a statement that the regulatory review period has not been completed along with any materials or information required under §§ 1.740 and 1.741 that are not present in the preceding interim extension application.

37 CFR 1.791 Termination of interim extension granted prior to regulatory approval of a product for commercial marketing or use.

Any interim extension granted under 35 U.S.C. 156(d)(5) terminates at the end of the 60-day period beginning on the date on which the product involved receives permission for commercial marketing or use. If within that 60-day period the patent owner or its agent files an application for extension under §§ 1.740 and 1.741 including any additional information required under 35 U.S.C. 156(d)(1) not contained in the application for interim extension, the patent shall be further extended in accordance with the provisions of 35 U.S.C. 156.

If a patent that claims a product which is undergoing the approval phase of regulatory

review as defined by 35 U.S.C. 156(g)(1)(B)(ii), (2)(B)(ii), (3)(B)(ii), (4)(B)(ii), and (5)(B)(ii) is expected to expire before approval is granted, interim patent term extension is available under 35 U.S.C. 156(d)(5). The application for patent term extension that must be submitted is generally the same as would be filed had the product been approved, except that the approval date is not required to be set forth. Once the product is approved, the application must be converted to an application for patent term extension under 35 U.S.C. 156(d)(1) to obtain patent term extension under that subsection.

Processing of an application for interim patent term extension under 35 U.S.C. 156(d)(5) is performed in the Office of Patent Legal Administration and is similar to other applications for patent term extension, except that the Office is not required to seek the advice of the relevant regulatory agency. The relevant agency, however, is normally consulted before an interim extension is granted or before the application is denied. The fee for an application for patent term extension under 35 U.S.C. 156(d)(5) is set forth in 37 CFR 1.20(j)(2), and the fee for a subsequent application is set forth in 37 CFR 1.20(j)(3). Copies of an application for interim extension are maintained in the same manner as applications for patent term extension. As required by 35 U.S.C. 156(d)(5)(B), a determination that a patent is eligible for extension under 35 U.S.C. 156, but for regulatory approval, is published in the Federal Register. A sample order granting a second interim extension follows:

UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re___

Request for Patent Term Extension ORDER GRANTING U.S. Patent No. ___ INTERIM EXTENSION

On __, patent owner __, filed an application under 35 U.S.C. 156(d)(5) for interim extension of the term of U.S. Patent No. __. The patent claims the 유효성분(active ingredient) __ in the human drug product “___.” The application indicates that the product is currently undergoing a regulatory review before the Food and Drug Administration for permission to market or use the product commercially. The original

term of the patent expired on ____ On ____, the patent was granted an first interim extension under 35 U.S.C. 156(d)(5) for a period of one year.

Review of the application indicates that except for receipt of permission to market or use the product commercially, the subject patent would be eligible for an extension of the patent term under 35 U.S.C. 156. Since it is apparent that the regulatory review period may extend beyond the date of expiration of the patent, as extended by the first interim extension, a second interim extension of the patent term under 35 U.S.C. 156(d)(5) is appropriate.

An interim extension under 35 U.S.C. 156(d)(5) of the term of U.S. Patent No. ____ is granted for a period of one year from the extended expiration date of the patent.

As seen from the example given, a series of one-year interim extensions may be granted if requested in a timely manner (in the window of time between thirty and sixty days before the extended expiration date).

An interim extension granted under 35 U.S.C. 156(d)(5) terminates sixty days after permission for commercial marketing or use of the product is granted, except, if within the sixty day period any additional information needed for an application for patent term extension under 35 U.S.C. 156(d)(1) is submitted, the patent may be further extended. 35 U.S.C. 156(d)(5)(E).

2756 Correspondence Between the USPTO and the Regulatory Agency [R-11.2013]

It is the Director's responsibility to decide whether an applicant has satisfied the requirements of the statute and whether the patent qualifies for patent term extension. The regulatory agency possesses expertise and records regarding some of the statutory requirements and has certain direct responsibilities under 35 U.S.C. 156 for determining the length of the regulatory review period. Consequently, to facilitate eligibility decisions and permit the regulatory agency and the Office to carry out their responsibilities under 35 U.S.C. 156, both the Food and Drug Administration and the Department of Agriculture have entered into an "agreement" of cooperation with the Office. Memorandum of Understanding Between the Patent and Trademark Office and the Food

and Drug Administration, 52 FR 17830 (May 12, 1987); Memorandum of Understanding Between the Patent and Trademark Office and the Animal and Plant Health Inspection Service, 54 FR 26399 (June 23, 1989); 1104 OG 18 (July 11, 1989). The agreements establish the procedures whereby the regulatory agency assists the Office in determining a patent's eligibility for patent term extension under 35 U.S.C. 156. It also establishes procedures for exchanging information between the regulatory agency and the Office regarding regulatory review period determinations, due diligence petitions and informal regulatory agency hearings under the law. The patent term extension applicant receives a copy of all correspondence between the Office and the regulatory agency.

The Animal and Health Inspection Service of the Department of Agriculture is responsible for assisting the Office in determining the eligibility of patent claiming a veterinary biological product that has been subject to the Virus-Serum-Toxin Act (21 U.S.C. 151-59) and for determining the regulatory review period of the veterinary biological product. The Secretary of Health and Human Services of the Food and Drug Administration is responsible for assisting the Office in determining the eligibility of patents claiming any other product for which regulatory review gives rise to eligibility for patent term extension. 21 CFR 60.10.

LINFORMATION REGARDING ELIGIBILITY FOR EXTENSION

If the Office has no clear reason to deny eligibility for patent term extension (even if there are questions concerning eligibility), or if the applicant has been notified of any informalities and it is anticipated that the informalities will be corrected or explained, a first letter is sent to the regulatory agency to request information regarding eligibility. The letter is accompanied by a copy of the patent term extension application. This letter does not request the determination of the applicable regulatory review period.

The regulatory agency reply is usually in the form of a written response:

(A) verifying whether the product has undergone a regulatory review period within the meaning of 35 U.S.C. 156(g) prior to commercial marketing or use;

(B) stating whether the marketing permission was for the first permitted commercial marketing or use of that product, or, in the case of recombinant DNA technology,

whether such commercial marketing or use was the first permitted under the process claimed in the patent;

(C) informing the Office whether the patent term extension application was submitted within sixty days after the product was approved for marketing or use; and

(D) providing the Office with any other information relevant to the Office determination of whether a patent related to a product is eligible for patent term extension.

While the Office has primary responsibility for the eligibility determination, the regulatory agency often possesses information which is not readily available to the Office. The assistance on the part of the regulatory agency enables both the Office and the agency to process applications efficiently and to conserve resources.

II. PRELIMINARY ELIGIBILITY DECISION

Upon receipt of a reply from the regulatory agency to the first letter from the Office requesting assistance on determining eligibility, a preliminary eligibility decision (not the final decision) is made as to whether the patent is eligible for an extension of its term. As noted above, the reply from the regulatory agency will usually inform the Office as to whether the permission for commercial marketing and use of the product on which the application for patent term extension is based is the first such approval for that product. Furthermore, the regulatory agency usually provides information regarding the date of product approval to permit a determination as to whether the application was filed within the sixty-day statutory period. The information provided by the regulatory agency is then compared with the related information from the application. If no major discrepancies are found and the patent is determined to be eligible for patent term extension, a second letter requesting a determination of the length of the regulatory review period of the product is mailed to the regulatory agency not later than sixty (60) days after the Office receipt date of the reply from the regulatory agency. In the interest of efficiency, if the patent is determined to be ineligible for patent term extension, the Office will dismiss the application rather than request a determination of the regulatory review period. In *re Allen & Hansbury, Ltd.*, 227 USPQ 955, 960 n. 9 (Comm'r Pat. & Tm. 1985). The second letter states that, subject to final review, the patent is considered eligible for patent term extension and requests a determination of the applicable regulatory review period.

2757 Regulatory Agency Determination of the Length of the Regulatory Review Period [R-11.2013]

Under 35 U.S.C. 156, the regulatory agency is responsible for the determination of the length of the regulatory review period for the approved product on which the application for patent term extension is based. The determination by the regulatory agency is made based on the application as well as the official regulatory agency records for the approved product. See, e.g., 21 CFR Ch. 1, Subpart C. The determination of the length of the regulatory review period is solely the responsibility of the regulatory agency. *Aktiebolaget Astra v. Lehman*, 71 F.3d 1578, 1580–81, 37 USPQ2d 1212, 1214–15 (Fed. Cir. 1995) (regarding U.S. Patent No. 4,215,113). To determine the regulatory review period for an animal drug where the New Animal Drug Application (NADA) components were submitted to FDA in a phased review, the approval phase, as defined by 35 U.S.C. 156(g)(4)(B)(ii), begins on the date of the submission of the administrative NADA. See *Wyeth Holdings Corp. v. Sebelius*, 603 F.3d 1291, 1299–1300, 95 USPQ2d 1233,1240 (Fed. Cir. 2010).

Once the determination has been made, the regulatory agency publishes the information in the Federal Register and forwards a letter to the Office with the same information. Included in both the Federal Register Notice and the letter to the Office are the total length of the regulatory review period and the relevant dates on which the determination is based. Both the letter to the Office and the Federal Register Notice separate the total regulatory period into the initial or testing phase and the final approval phase. This provides the Office with the information necessary to determine the actual length of extension for which the patent may be eligible. The Federal Register Notice also sets a date, 180 days after publication of the notice, as a deadline for filing written comments concerning any of the information set forth in the notice or a petition for a determination regarding whether the marketing applicant has acted with due diligence during the regulatory review period. The letter to the Office makes clear that the determination does not take into account the issue date of the patent nor does it exclude one-half of the testing phase.

The regulatory review period determination is not final until due diligence petitions and informal hearings, if any, have been resolved. A certificate for extension of the term of

a patent may not issue from the Office until the regulatory review period determination is final unless an interim extension appears warranted under 35 U.S.C. 156(d)(5) and (e)(2) .

2757.01 Due Diligence Determination [R-11.2013]

If a due diligence petition is filed during the 180-day period following publication of the regulatory agency determination of the regulatory review period, the regulatory agency (e.g., FDA) makes the determination under 35 U.S.C. 156(d)(2)(B) whether the applicant for patent term extension acted with due diligence during the regulatory review proceedings. The term “due diligence” is defined in 35 U.S.C. 156(d)(3) as “that degree of attention, continuous directed effort, and timeliness as may reasonably be expected from, and are ordinarily exercised by, a person during a regulatory review period.” After affirming or revising the determination of the regulatory review period, the regulatory agency notifies the Office and publishes the results in the Federal Register. If no comment or petition is filed in the time period provided, the regulatory agency notifies the Office that the period for filing a due diligence petition pursuant to the notice has expired and that the regulatory agency therefore considers its determination of the regulatory review period for the product to be final. Following notification from the regulatory agency, the Office will proceed with the final eligibility determination. See 21 CFR Ch. 1, Subparts D and E.

2758 Notice of Final Determination – Calculation of Patent Term Extension [R-11.2013]

35 U.S.C. 156 Extension of patent term.

(c) The term of a patent eligible for extension under subsection (a) shall be extended by the time equal to the regulatory review period for the approved product which period occurs after the date the patent is issued, except that –

(1) each period of the regulatory review period shall be reduced by any period determined under subsection (d)(2)(B) during which the applicant for the patent extension did not act with due diligence during such period of the regulatory review period;

(2) after any reduction required by paragraph (1), the period of extension shall include only one-half of the time remaining in the periods described in paragraphs (1)(B)(i), (2)(B)(i), (3)(B)(i), (4)(B)(i), and (5)(B)(i) of subsection (g);

(3) if the period remaining in the term of a patent after the date of the approval of the approved product under the provision of law under which such regulatory review occurred when added to the regulatory review period as revised under paragraphs (1) and (2) exceeds fourteen years, the period of extension shall be reduced so that the total of both such periods does not exceed fourteen years, and

(4) in no event shall more than one patent be extended under subsection (e)(i) for the same regulatory review period for any product.

(g) For purposes of this section, the term “regulatory review period” has the following meanings:

(6) A period determined under any of the preceding paragraphs is subject to the following limitations:

(A) If the patent involved was issued after the date of the enactment of this section, the period of extension determined on the basis of the regulatory review period determined under any such paragraph may not exceed five years.

(B) If the patent involved was issued before the date of the enactment of this section and –

(i) no request for an exemption described in paragraph (1)(B) or (4)(B) was submitted and no request for the authority described in paragraph (5)(B) was submitted,

(ii) no major health or environment effects test described in paragraph (2)(B) or (4)(B) was initiated and no petition for a regulation or application for registration described in such paragraph was submitted, or

(iii) no clinical investigation described in paragraph (3) was begun or product development protocol described in such paragraph was submitted, before such date for the approved product the period of extension determined on the basis of the regulatory review period determined under any such paragraph may not exceed five years.

(C) If the patent involved was issued before the date of the enactment of this section and if an action described in subparagraph (B) was taken before the date of enactment of this section with respect to the approved product and the commercial marketing or

use of the product has not been approved before such date, the period of extension determined on the basis of the regulatory review period determined under such paragraph may not exceed two years or in the case of an approved product which is a new animal drug or veterinary biological product (as those terms are used in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act or the Virus-Serum-Toxin Act), three years.

After reviewing the information provided by the regulatory agency, if the Office determines the patent to be eligible for extension, the Office then calculates the length of extension for which the patent is eligible under the appropriate statutory provisions (35 U.S.C. 156(c); 37 CFR 1.750). The length of extension is subject to the limitations of 35 U.S.C. 156(c)(3) and 35 U.S.C. 156(g)(6). A Notice of Final Determination is mailed to applicant which states the length of extension for which the application has been determined to be eligible and the calculations used to determine the length of extension. Recently mailed Notices of Final Determination are posted in the Freedom of Information (FOIA) section of the USPTO website (www.uspto.gov) with other Decisions of the Director. The notice provides a period, usually one month, in which the applicant can request reconsideration of any aspect of the Office determination as to eligibility or the length of extension for which the application has been found eligible.

If the application has been determined to be ineligible for patent term extension, an appropriate Notice of Final Determination is mailed to applicant which dismisses the application and sets forth the basis for the dismissal. The applicant is given a period, usually one month, in which to seek reconsideration of the determination.

If the patent is found to be eligible for extension, the Notice of Final Determination may include text similar to the following:

A determination has been made that U.S. Patent No. ____, which claims the human drug ____, is eligible for patent term extension under 35 U.S.C. 156. The period of extension has been determined to be ____.

A single request for reconsideration of this final determination as to the length of

extension of the term of the patent may be made if filed within one month of the date of this notice. Extensions of time under 37 CFR 1.136(a) are not applicable to this time period. In the absence of such request for reconsideration, the Director will issue a certificate of extension, under seal, for a period of ___ days.

The period of extension has been calculated using the FDA determination of the length of the regulatory review period published in the Federal Register of ___. Under 35 U.S.C. 156(c)

$$\text{Period of Extension} = \text{RRP} - \text{PGRRP} - \text{DD} - \frac{1}{2} (\text{TP} - \text{PGTP})^1$$

¹Consistent with 35 U.S.C. 156(c), “RRP” is the total number of days in the regulatory review period, “PGRRP” is the number of days of the RRP which were on and before the date on which the patent issued, “DD” is the number of days of the RRP that the applicant did not act with due diligence, “TP” is the testing phase period described in paragraphs (1)(B)(i), (2)(B)(i), (3)(B)(i), (4)(B)(i), and (5)(B)(i) of subsection (g) of 35 U.S.C. 156, and “PGTP” is the number of days of the TP which were on and before the date on which the patent issued, wherein half days are ignored for purposes of the subtraction of $\frac{1}{2} (\text{TP} - \text{PGTP})$.

Since the regulatory review period began __, before the patent issued __, only that portion of the regulatory review period occurring after the date the patent issued has been considered in the above determination of the length of the extension period 35 U.S.C. 156(c). (From __ to __ is __ days; this period is subtracted for the number of days occurring in the testing phase according to the FDA determination of the length of the regulatory review period.) No determination of a lack of due diligence under 35 U.S.C. 156(c)(1) was made.

The 14 year exception of 35 U.S.C. 156(c)(3) operates to limit the term of the extension in the present situation because it provides that the period remaining in the term of the patent measured from the date of approval of the approved product (___) when added to the period of extension calculated above (___ days) cannot exceed fourteen years. The period of extension is thus limited to __, by operation of 35 U.S.C. 156(c)(3). Since the

patent term (35 U.S.C. 154) would expire on ____, the period of extension is the number of days to extend the term of the patent from its expiration date to and including ____, or ____ days.

The limitations of 35 U.S.C. 156(g)(6) do not operate to further reduce the period of extension determined above.

See MPEP § 2759 for further information pertaining to the issuance of a certificate of extension.

A patent term extension generally extends the patent from its “original expiration date,” as defined by 35 U.S.C. 154 to include extension under former 35 U.S.C. 154(b) (for applications filed between June 8, 1995 and May 28, 2000) and patent term adjustment under 35 U.S.C. 154(b) (for applications filed on or after May 29, 2000).

No certificate or extension will be issued if the term of a patent cannot be extended, even though the patent is otherwise determined to be eligible for extension. In such situations the final determination would issue indicating that no certificate will issue.

ICALCULATION OF PATENT TERM EXTENSION

The procedure for calculating the length of the patent term extension is set forth for human drugs, antibiotic drugs, and human biological products in 37 CFR 1.775; for food or color additives in 37 CFR 1.776; for medical devices in 37 CFR 1.777; for animal drug products in 37 CFR 1.778; and for veterinary biological products in 37 CFR 1.779. The length of patent term extension is the length of the regulatory review period as determined by the Secretary of Health and Human Services or the Secretary of Agriculture, but reduced, where appropriate, by the time periods provided in 37 CFR 1.775 - 1.779. The Office will rely on the Secretary’s determination of the length of the regulatory review period when calculating the length of the extension period under 37 CFR 1.775 - 1.779.

Any part of the regulatory review period which occurs before the patent was granted will not be counted toward patent term extension. Any period in which the marketing

applicant failed to exercise due diligence, thereby unnecessarily adding to the length of the regulatory review period after the patent issued, will not be considered in determining the length of the extension period. In making the calculation of the extension period, half days will be ignored and thus will not be subtracted from the regulatory review period.

For products other than animal drug or veterinary biological products, the calculated extension period cannot exceed any of the following statutory maximum periods of extension:

(A) If the period remaining in the term of the patent after the date of approval of the approved product when added to the calculated regulatory review period exceeds fourteen years, the period of extension shall be reduced so that the total of both such periods does not exceed fourteen years;

(B) If the patent involved was issued after September 24, 1984, (the date of enactment of the statute), the calculated period of extension may not exceed five years;

(C) If the patent involved was issued before September 24, 1984, (the date of enactment of the statute), and the regulatory review period proceeding started after this date, the calculated period of extension may not exceed five years; and

(D) If the patent involved was issued before September 24, 1984, (the date of enactment of the statute), and the regulatory review period proceeding started before this date, and the commercial marketing or use of the product has been approved after such date, the calculated period of extension may not exceed two years.

For animal drug or veterinary biological products, the calculated extension period cannot exceed any of the following statutory maximum periods of extension:

(A) If the period remaining in the term of the patent after the date of approval of the approved product when added to the calculated regulatory review period exceeds fourteen years, the period of extension shall be reduced so that the total of both such periods does not exceed fourteen years;

(B) If the patent involved was issued after November 16, 1988, the calculated period of extension may not exceed five years;

(C) If the patent involved was issued before November 16, 1988, and the regulatory

review period proceeding started after this date, the calculated period of extension may not exceed five years; and

(D) If the patent involved was issued before November 16, 1988, and the regulatory review period proceeding started before this date, and the commercial marketing or use of the product has been approved after such date, the calculated period of extension may not exceed three years.

The patent term extension of a patent that issued before September 24, 1984, where the regulatory review period began and ended before September 24, 1984, would only be a function of the regulatory review period and the fourteen-year limit, and may be extended for more than five years. *Hoechst Aktiengesellschaft v. Quigg*, 917 F2d 522, 525, 16 USPQ2d 1549, 1551 (Fed. Cir. 1990).

2759 Certificate of Extension of Patent Term [R-11.2013]

35 U.S.C. 156 Extension of patent term.

(e)

(1) A determination that a patent is eligible for extension may be made by the Director solely on the basis of the representations contained in the application for the extension. If the Director determines that a patent is eligible for extension under subsection (a) and that the requirements of paragraphs (1) through (4) of subsection (d) have been complied with, the Director shall issue to the applicant for the extension of the term of the patent a certificate of extension, under seal, for the period prescribed by subsection (c). Such certificate shall be recorded in the official file of the patent and shall be considered as part of the original patent.

37 CFR 1.780 Certificate or order of extension of patent term.

If a determination is made pursuant to § 1.750 that a patent is eligible for extension and that the term of the patent is to be extended, a certificate of extension, under seal, or an order granting interim extension under 35 U.S.C. 156(d)(5), will be issued to the applicant for the extension of the patent term. Such certificate or order will be recorded in the official file of the patent and will be considered as part of the original patent.

Notification of the issuance of the certificate or order of extension will be published in the Official Gazette of the United States Patent and Trademark Office. Notification of the issuance of the order granting an interim extension under 35 U.S.C. 156(d)(5), including the identity of the product currently under regulatory review, will be published in the Official Gazette of the United States Patent and Trademark Office and in the Federal Register. No certificate of, or order granting, an extension will be issued if the term of the patent cannot be extended, even though the patent is otherwise determined to be eligible for extension. In such situations, the final determination made pursuant to § 1.750 will indicate that no certificate or order will issue.

Once a determination is made pursuant to 37 CFR 1.750 that a patent is eligible for extension of its term, a certificate of extension, under seal, will be issued to the patent owner at the correspondence address specified in the application for patent term extension. Following the one-month period provided in the Notice of Final Determination, and where an extension is appropriate, the Certificate of Extension is signed by the Director. The original certificate is mailed or delivered to the applicant and a copy is sent to the regulatory agency. A copy of the certificate is placed in the two files (official file/patent file and public file) maintained for the patent term extension application.

Upon issuance of the certificate of extension, a notice is published in the Official Gazette. A sample Official Gazette Notice Follows:

PATENT TERM EXTENDED UNDER 35 U.S.C. 156

A Certificate extending the term of the following patent was issued on ____.

U.S. Patent No.: __ Granted: __; Applicant: __; Owner of Record: __; Title: __;
Classification: __ Product Trade Name: __; Original Expiration Date: __; Term Extended:
____; Extended Expiration Date: __.

All original papers from the application for patent term extension in the official file are transferred to the official patent file of the subject patent and become a part of the permanent record. A copy of the certificate of extension of patent term is added to the

patent electronic database as part of the patent record in the same manner as is a certificate of correction or a terminal disclaimer. The patent is also added to the list of patents extended under 35 U.S.C. 156, a copy of which is posted on the USPTO website (www.uspto.gov) and which is also available in the "Patent Term Extension (Restoration)" section of the electronic FOIA Reading Room of USPTO's website at www.uspto.gov/ip/boards/foia_rr/resources/patents/pte.jsp.

2760 Trade Secret, Confidential, and Protective Order Material [R-8.2012]

There is no provision in the statute or the rules for withholding from the public any information that is submitted to the Office or the regulatory agency relating to an application for patent term extension. While one submitting such materials to the Office in relation to a pending application for patent term extension must generally assume that such materials will be made of record in the file and be made public, the Office is not unmindful of the difficulties this sometimes imposes. Proprietary or trade secret information should be submitted generally in accordance with the procedures set forth in MPEP § 724.02. Identification of the propriety or trade secret material should be made by page, line, and word, as necessary. The Office will not in the first instance undertake the task of determining the precise material in the application which is proprietary or trade secret information. Only the applicant is in a position to make this determination. See *In re Schering-Plough Corp.*, 1 USPQ2d 1926, 1926 (Comm'r Pat. & Tm. 1986).

The information will not be made public as part of the patent file before a certificate of patent extension is issued. Should the Office receive a Freedom of Information Act (FOIA) request for the material, the applicant will be provided notice and an opportunity to substantiate its claim that the material is proprietary before the Office determines whether disclosure of the material is required under the FOIA. If such information was material to a determination of eligibility or any other Office responsibility under 35 U.S.C. 156, it will be made public at the time the certificate of extension is issued. Otherwise, if a suitable petition to expunge is filed before the issuance of the certificate, the trade secret or confidential information will be expunged from the file and returned to the patent term extension applicant. If a petition to expunge is not filed prior to the issuance of the certificate, all of the information will be open to public inspection.

2761 Multiple Applications for Extension of Term of the Same Patent or of Different Patents for the Same Regulatory Review Period for a Product [R-08.2012]

35 U.S.C. 156 Extension of patent term.

(c)(4) in no event shall more than one patent be extended under subsection (e)(i) for the same regulatory review period for any product.

37 CFR 1.785 Multiple applications for extension of term of the same patent or of different patents for the same regulatory review period for a product.

(a) Only one patent may be extended for a regulatory review period for any product § 1.720(h). If more than one application for extension of the same patent is filed, the certificate of extension of patent term, if appropriate, will be issued based upon the first filed application for extension.

(b) If more than one application for extension is filed by a single applicant which seeks the extension of the term of two or more patents based upon the same regulatory review period, and the patents are otherwise eligible for extension pursuant to the requirements of this subpart, in the absence of an election by the applicant, the certificate of extension of patent term, if appropriate, will be issued upon the application for extension of the patent term having the earliest date of issuance of those patents for which extension is sought.

(c) If an application for extension is filed which seeks the extension of the term of a patent based upon the same regulatory review period as that relied upon in one or more applications for extension pursuant to the requirements of this subpart, the certificate of extension of patent term will be issued on the application only if the patent owner or its agent is the holder of the regulatory approval granted with respect to the regulatory review period.

(d) An application for extension shall be considered complete and formal regardless of whether it contains the identification of the holder of the regulatory approval granted with respect to the regulatory review period. When an application contains such information, or is amended to contain such information, it will be considered in

determining whether an application is eligible for an extension under this section. A request may be made of any applicant to supply such information within a non-extendable period of not less than one month whenever multiple applications for extension of more than one patent are received and rely upon the same regulatory review period. Failure to provide such information within the period for reply set shall be regarded as conclusively establishing that the applicant is not the holder of the regulatory approval.

(e) Determinations made under this section shall be included in the notice of final determination of eligibility for extension of the patent term pursuant to § 1.750 and shall be regarded as part of that determination.

Only one patent may be extended for a regulatory review period for any product. If more than one application for extension is filed for a single patent by different applicants, the certificate of extension of the term of the patent, if appropriate, would be issued based upon the first filed application for extension of patent term. If a single applicant files more than one application for patent term extension for a single patent based upon the regulatory review period of different products, then the final determination under 37 CFR 1.750 will provide a period of time (usually one month) for the patent owner to elect the product for which extension is desired. An express withdrawal of the applications for extension of the nonelected products should accompany the election. The final determination will indicate that if the patent owner fails to elect a single product within the set time period, the Office will issue a certificate of extension for the patent for a specified one of the products.

If more than one application for extension is filed by a single applicant for the extension of the terms of different patents based upon the same regulatory review period for a product, the certificate of extension will be issued on the application for extension of the patent having the earliest date of issuance of those for which extension is sought unless all but one application for extension is voluntarily withdrawn by the applicant. When plural patents are found to be eligible for patent term extension based on the same regulatory review of a product, the final determination under 37 CFR 1.750 will provide a period of time (usually one month) for the patent owner to elect the patent for which extension is desired. An express withdrawal of the application(s) for extension of the nonelected patent(s) should accompany the election. A failure to elect within the set

time period will result in issuance of a certificate of extension for the patent having the earliest date of issue.

If applications for extension are filed by different applicants for the extension of the terms of different patents based upon the same regulatory review period of a product, the certificate of extension will be issued on the application of the holder of the regulatory approval (marketing applicant). If the marketing applicant is not an applicant for extension, the certificate of extension will issue to the applicant for extension which holds an express authorization from the marketing applicant to rely upon the regulatory review period as the basis for the application for extension. See also 37 CFR 1.785(d).

2762 Duty of Disclosure in Patent Term Extension Proceedings [R-08.2012]

37 CFR 1.765 Duty of disclosure in patent term extension proceedings.

(a) A duty of candor and good faith toward the Patent and Trademark Office and the Secretary of Health and Human Services or the Secretary of Agriculture rests on the patent owner or its agent, on each attorney or agent who represents the patent owner and on every other individual who is substantively involved on behalf of the patent owner in a patent term extension proceeding. All such individuals who are aware, or become aware, of material information adverse to a determination of entitlement to the extension sought, which has not been previously made of record in the patent term extension proceeding must bring such information to the attention of the Office or the Secretary, as appropriate, in accordance with paragraph (b) of this section, as soon as it is practical to do so after the individual becomes aware of the information. Information is material where there is a substantial likelihood that the Office or the Secretary would consider it important in determinations to be made in the patent term extension proceeding.

(b) Disclosures pursuant to this section must be accompanied by a copy of each written document which is being disclosed. The disclosure must be made to the Office or the Secretary, as appropriate, unless the disclosure is material to determinations to be made by both the Office and the Secretary, in which case duplicate copies, certified as such, must be filed in the Office and with the Secretary. Disclosures pursuant to this section may be made to the Office or the Secretary, as appropriate, through an attorney or agent having responsibility on behalf of the patent owner or its agent for the patent

term extension proceeding or through a patent owner acting on his or her own behalf. Disclosure to such an attorney, agent or patent owner shall satisfy the duty of any other individual. Such an attorney, agent or patent owner has no duty to transmit information which is not material to the determination of entitlement to the extension sought.

(c) No patent will be determined eligible for extension and no extension will be issued if it is determined that fraud on the Office or the Secretary was practiced or attempted or the duty of disclosure was violated through bad faith or gross negligence in connection with the patent term extension proceeding. If it is established by clear and convincing evidence that any fraud was practiced or attempted on the Office or the Secretary in connection with the patent term extension proceeding or that there was any violation of the duty of disclosure through bad faith or gross negligence in connection with the patent term extension proceeding, a final determination will be made pursuant to § 1.750 that the patent is not eligible for extension.

A duty of candor and good faith toward the USPTO, the Secretary of Health and Human Services, and the Secretary of Agriculture rests on the patent owner or its agent, on each attorney or agent who represents the patent owner, and on every other individual who is substantively involved on behalf of the patent owner in a patent term extension proceeding. All such individuals who are aware, or become aware, of material information adverse to a determination of entitlement to the extension sought, which has not been previously made of record in the patent term extension proceeding, must bring such information to the attention of the Office or the Secretary, as appropriate, as soon as it is practicable to do so after the individual becomes aware of the information. Information is "material" when there is a substantial likelihood that the Office or the Secretary would consider it important in determinations to be made in the patent term extension proceeding. Any such material information should be submitted to the Director of the United States Patent and Trademark Office, the Secretary of Health and Human Services, or the Secretary of Agriculture, as appropriate, accompanied by a copy of each written document being disclosed. The information may be submitted through a patent attorney or agent.

A determination of eligibility for an extension or the issuance of a certificate will not be made if clear and convincing evidence of fraud or attempted fraud on the Office or a Secretary is determined to be present, or the duty of disclosure is determined to have been violated through bad faith or gross negligence in connection with the patent term extension proceeding. Since the determination as to whether a patent is eligible for extension may be made solely on the basis of the representations made in the application for extension, a final determination to refuse a patent term extension because of fraud or a violation of the duty of disclosure is expected to be rare. See MPEP § 2010.

2763 Limitation of Third Party Participation [R-08.2012]

37 CFR 1.765 Duty of disclosure in patent term extension proceedings.

(d) The duty of disclosure pursuant to this section rests on the individuals identified in paragraph (a) of this section and no submission on behalf of third parties, in the form of protests or otherwise, will be considered by the Office. Any such submissions by third parties to the Office will be returned to the party making the submission, or otherwise disposed of, without consideration by the Office.

Although the statute specifically provides for public input into the determination of the regulatory review period, i.e., the filing of a due diligence petition before the regulatory agency, no such provision was made for proceedings before the Office. Since applicant already has a duty of disclosure to both the Office and the regulatory agency, and Congress expected that it would be an administratively simple proceeding, no input from third parties is permitted. Absent an invitation from the Director, any such submission would be inappropriate. Accordingly, 37 CFR 1.765(d) precludes submissions to the Office by or on behalf of third parties, thereby making patent term extension proceedings in the Office an ex parte matter between the patent owner or its agent and the Office. Submissions by third parties not requested by the Office will be returned, or otherwise disposed of, without consideration. See *In re Dubno*, 12 USPQ2d 1153, 1154 (Comm'r Pat. & Tm. 1989).

2764 Express Withdrawal of Application for Extension of Patent Term [R-08.2012]

37 CFR 1.770 Express withdrawal of application for extension of patent term.

An application for extension of patent term may be expressly withdrawn before a determination is made pursuant to § 1.750 by filing in the Office, in duplicate, a written declaration of withdrawal signed by the owner of record of the patent or its agent. An application may not be expressly withdrawn after the date permitted for reply to the final determination on the application. An express withdrawal pursuant to this section is effective when acknowledged in writing by the Office. The filing of an express withdrawal pursuant to this section and its acceptance by the Office does not entitle applicant to a refund of the filing fee (§ 1.20(j)) or any portion thereof.

Any request for withdrawal of an application for extension of patent term after a determination has been made pursuant to 37 CFR 1.750 must be submitted on or before the date permitted for reply to the final determination, and be accompanied by a petition under 37 CFR 1.182 with the appropriate petition filing fee.

3. 일본의 존속기간 연장제도 관련 법령(2017. 12. 1.자로 유효한 법령)

가. 특허법

원문

第六十七條 特許權の存續期間は、特許出願の日から二十年をもつて終了する。

2 特許權の存續期間は、その特許發明の實施について安全性の確保等を目的とする法律の規定による許可その他の處分であつて当該處分の目的、手續等からみて当該處分を的確に行うには相當の期間を要するものとして政令で定めるものを受けることが必要であるために、その特許發明の實施をすることができない期間があつたときは、五年を限度として、延長登録の出願により延長することができる。

第六十七條の二 特許權の存續期間の延長登録の出願をしようとする者は、次に掲げる事項を記載した願書を特許廳長官に提出しなければならない。

一 出願人の氏名又は名称及び住所又は居所

二 特許番号

三 延長を求める期間（五年以下の期間に限る。）

四 前條第二項の政令で定める處分の内容

2 前項の願書には、經濟産業省令で定めるところにより、延長の理由を記載した資料を添付しなければならない。

3 特許權の存續期間の延長登録の出願は、前條第二項の政令で定める處分を受けた日から政令で定める期間内にしなければならない。ただし、同條第一項に規定する特許權の存續期間の満了後は、することができない。

4 特許權が共有に係るときは、各共有者は、他の共有者と共同でなければ、特許權の存續期間の延長登録の出願をすることができない。

5 特許權の存續期間の延長登録の出願があつたときは、存續期間は、延長されたものとみなす。ただし、その出願について拒絶をすべき旨の査定が確定し、又は特許權の存續期間を延長した旨の登録があつたときは、この限りでない。

6 特許權の存續期間の延長登録の出願があつたときは、第一項各号に掲げる事項並びにその出願の番号及び年月日を特許公報に掲載しなければならない。

第六十七條の二の二 特許權の存續期間の延長登録の出願をしようとする者は、第六十七條第一項に規定する特許權の存續期間の満了前六月の前日までに同條第二項の政令で定める處分を

受けることができないと見込まれるときは、次に掲げる事項を記載した書面をその日までに特許廳長官に提出しなければならない。

一 出願をしようとする者の氏名又は名称及び住所又は居所

二 特許番号

三 第六十七條第二項の政令で定める處分

2 前項の規定により提出すべき書面を提出しないときは、第六十七條第一項に規定する特許權の存續期間の満了前六月以後に特許權の存續期間の延長登録の出願をすることができない。

3 第一項に規定する書面が提出されたときは、同項各号に掲げる事項を特許公報に掲載しなければならない。

4 第一項の規定により同項に規定する書面を提出する者がその責めに歸することができない理由により同項に規定する日までにその書面を提出することができないときは、同項の規定にかかわらず、その理由がなくなつた日から十四日（在外者にあつては、一月）以内で同項に規定する日の後二月以内にその書面を特許廳長官に提出することができる。

第六十七條の三 審査官は、特許權の存續期間の延長登録の出願が次の各号のいずれかに該当するときは、その出願について拒絶をすべき旨の査定をしなければならない。

一 その特許發明の實施に第六十七條第二項の政令で定める處分を受けることが必要であつたとは認められないとき。

二 その特許權者又はその特許權についての専用實施權若しくは通常實施權を有する者が第六十七條第二項の政令で定める處分を受けていないとき。

三 その延長を求める期間がその特許發明の實施をすることができなかつた期間を超えているとき。

四 その出願をした者が当該特許權者でないとき。

五 その出願が第六十七條の二第四項に規定する要件を満たしていないとき。

2 審査官は、特許權の存續期間の延長登録の出願について拒絶の理由を發見しないときは、延長登録をすべき旨の査定をしなければならない。

3 特許權の存續期間の延長登録をすべき旨の査定又は審決があつたときは、特許權の存續期間を延長した旨の登録をする。

4 前項の登録があつたときは、次に掲げる事項を特許公報に掲載しなければならない。

一 特許權者の氏名又は名称及び住所又は居所

二 特許番号

三 特許權の存續期間の延長登録の出願の番号及び年月日

四 延長登録の年月日

五 延長の期間

六 第六十七條第二項の政令で定める處分の内容

第六十七條の四 第四十七條第一項、第四十八條、第五十條及び第五十二條の規定は、特許權の存續期間の延長登録の出願の審査について準用する。

(特許權の効力)

第六十八條 特許權者は、業として特許發明の實施をする權利を專有する。ただし、その特許權について専用實施權を設定したときは、専用實施權者がその特許發明の實施をする權利を專有する範圍については、この限りでない。

(存續期間が延長された場合の特許權の効力)

第六十八條の二 特許權の存續期間が延長された場合(第六十七條の二第五項の規定により延長されたものとみなされた場合を含む。)の当該特許權の効力は、その延長登録の理由となつた第六十七條第二項の政令で定める處分の對象となつた物(その處分においてその物の使用される特定の用途が定められている場合にあつては、当該用途に使用されるその物)についての当該特許發明の實施以外の行爲には、及ばない。

번역문

제67조 (존속기간) ① 특허권의 존속기간은 특허출원일로부터 20년이 지났을 때 종료한다.

② 특허권의 존속기간은 그 특허발명을 실시하기 위하여 안전성 확보 등을 목적으로 하는 법률의 규정에 의한 허가 기타 처분으로서 해당 처분의 목적, 절차 등으로 보아 그 처분을 적확하게 행하기 위해 상당한 기간을 필요로 하는 것으로 정령으로 정하는 바를 수행하기 위해 그 특허발명을 실시할 수 없었던 기간이 있는 때에는 5년을 한도로 연장등록출원에 의하여 연장할 수 있다.

제67조의2 (존속기간의 연장등록) ① 특허권의 존속기간 연장등록출원을 하고자 하는 자는 다음의 사항을 기재한 원서를 특허청 장관에게 제출하여야 한다.

1. 출원인의 성명 또는 명칭 및 주소 또는 거소
2. 특허번호
3. 연장을 원하는 기간(5년 이하의 기간에 한한다)
4. 전조 제2항의 시행령으로 정하는 처분의 내용

② 전항의 원서에는 경제 산업 성령에서 정하는 바에 따라 연장이유를 기재한 자료를 첨부하여야 한다.

③ 특허권의 존속기간 연장등록출원은 전조 제2항의 시행령에서 정하는 처분을 받은 날부터 시행령에서 정하는 기간 내에 하여야 한다. 다만, 같은 조 제1항에서 규정하는 특허권의 존속기간 만료 후에는 이를 할 수 없다.

④ 특허권이 공유인 때에는 각 공유자는 다른 공유자와 공동으로 하지 아니하면 특허권의 존속기간의 연장등록출원을 할 수 없다.

⑤ 특허권의 존속기간의 연장등록출원이 있는 때에는 존속기간은 연장된 것으로 본다. 다만, 그 출원에 대하여 거절하여야 한다는 취지의 사정이 확정되거나 특허권의 존속기간을 연장하였다는 등록이 있는 때에는 그러하지 아니하다.

⑥ 특허권의 존속기간의 연장등록출원이 있는 때에는 제1항 각 호의 사항과 그 출원 번호 및 연월일을 특허공보에 게재하여야 한다.

제67조의2의2 ① 특허권의 존속기간의 연장등록출원을 하고자 하는 자는 제67조제1항에서 규정하는 특허권의 존속기간 만료 전 6개월의 전날까지 같은 조 제2항의 시행령에서 정하는 처분을 받을 수 없다고 예상되는 때에는 다음의 사항을 기재한 서면을 그 날까지 특허청 장관에게 제출하여야 한다.

1. 출원을 하고자 하는 자의 성명 또는 명칭 및 주소 또는 거소
2. 특허 번호
3. 제67조 제2항의 시행령에서 정하는 처분

② 전항의 규정에 의해 제출하여야 하는 서면을 제출하지 아니하는 때에는 제67조 제1항에서 규정하는 특허권의 존속기간 만료 전 6개월 이후에 특허권의 존속기간의 연장등록출원을 할 수 없다.

③ 제1항에서 규정하는 서면이 제출된 때에는 같은 항 각 호의 사항을 특허 공보에 게재하여야 한다.

제67조의3 심사관은 특허권의 존속기간 연장등록출원이 다음 각 호의 1에 해당하는 때에는 그 출원에 대하여 거절한다는 취지의 사정을 하여야 한다.

1. 그 특허발명 실시에 제67조 제2항의 시행령에서 정하는 처분을 받을 필요가 있는 것으로 인정되지 아니하는 때
2. 그 특허권자 또는 그 특허권에 대한 전용실시권이나 등록된 통상실시권을 가진 자가 제67조 제2항의 시행령에서 정하는 처분을 받지 아니한 때
3. 연장을 원하는 기간이 그 특허발명을 실시할 수 없었던 기간을 초과하는 경우

4. 그 출원을 한 자가 해당 특허권자가 아닌 때
5. 그 출원이 제67조의2 제4항에서 규정하는 요건을 갖추지 아니한 때
 - ② 심사관은 특허권의 존속기간의 연장등록출원에 대하여 거절 이유를 발견할 수 없는 때는 연장등록을 한다는 취지의 사정을 하여야 한다.
 - ③ 특허권의 존속기간 연장등록을 하여야 한다는 취지의 사정 또는 심결이 있는 때에는 특허권의 존속기간을 연장하였다는 등록을 한다.
 - ④ 전항의 등록이 있는 때에는 다음 사항을 특허공보에 게재하여야 한다.
 1. 특허권자의 성명 또는 명칭 및 주소 또는 거소
 2. 특허번호
 3. 특허권의 존속기간 연장등록출원의 번호 및 연월일
 4. 연장등록연월일
 5. 연장기간
 6. 제67조 제2항의 시행령에서 정하는 처분의 내용

제67조의4 제47조 제1항, 제48조, 제50조 및 제52조의 규정은 특허권의 존속기간 연장등록출원의 심사에 대하여 준용한다.

제68조의2 (존속기간이 연장된 경우의 특허권의 효력) 특허권의 존속기간이 연장된 경우(제67조의2 제5항의 규정에 의해 연장된 것으로 간주된 경우를 포함한다)의 해당 특허권의 효력은 그 연장등록의 이유가 된 제67조 제2항의 시행령에서 정하는 처분의 대상이 된 물건(그 처분에서 그 물건이 사용되는 특정용도가 정해져 있는 경우에는 그 용도로 사용되는 그 물건)에 대한 해당 특허발명의 실시 이외의 행위에는 미치지 아니한다.

나. 특허법 시행령

원문

第四章의四 特許權의存續期間의延長登錄
(延長登錄の出願についての願書の様式)

第三十八條の十五 特許權の存續期間の延長登錄の出願についての願書は、様式第五十六により作成しなければならない。

(書面の様式)

第三十八條の十五の二 特許法第六十七條の二の二第一項 の書面は、様式第五十六の二により作成しなければならない。

(延長の理由を記載した資料)

第三十八條の十六 特許法第六十七條の二第二項 の規定により、願書に添付しなければならない延長の理由を記載した資料は、次のとおりとする。

- 一 その延長登錄の出願に係る特許發明の實施に特許法第六十七條第二項 の政令で定める處分を受けることが必要であつたことを証明するため必要な資料
- 二 前号の處分を受けることが必要であつたためにその延長登錄の出願に係る特許發明の實施をすることができなかつた期間を示す資料
- 三 第一号の處分を受けた者がその延長登錄の出願に係る特許權についての専用實施權者若しくは登録した通常實施權者又は当該特許權者であることを証明するため必要な資料 (延長登錄の出願についての査定の記載事項)

第三十八條の十七 特許權の存續期間の延長登錄の出願についての査定には、次に掲げる事項を記載し、査定をした審査官がこれに記名押印しなければならない。ただし、拒絶をすべき旨の査定をする場合は、第三号及び第四号に掲げる事項を記載することを要しない。

- 一 延長登錄出願の番号
- 二 特許番号
- 三 延長の期間
- 四 特許法第六十七條第二項 の政令で定める處分の内容
- 五 延長登錄出願人及び代理人の氏名又は名称
- 六 査定の結論及び理由

七 査定の年月日

(特許出願及びその審査の規定の準用)

第三十八條の十八 第二十八條の規定は特許權の存續期間の延長登録の出願に、第三十二條及び第三十七條の規定は特許權の存續期間の延長登録の出願の審査に準用する。

번역문

제 4 장 특허권의 존속기간 연장등록

제38조의15 (연장등록출원에 관한 양식) 특허권의 존속기간 연장등록출원에 관한 서류는 양식 56에 작성해야 한다.

제38조의15의2 (서면 양식) 특허법 제67조의2의2 제1항의 서면은 양식 56의2에 작성해야 한다.

제38조의16 (연장의 이유를 기재 한 자료) 특허법 제67조의2 제2항의 규정에 의하여 신청서에 첨부해야 하는 연장의 이유를 기재 한 자료는 다음과 같다.

1. 그 연장등록출원에 관한 특허발명의 실시에 특허법 제67조 제2항의 정령으로 정한 처분을 받을 필요가 있다는 것을 증명하기 위해 필요한 자료
2. 제1호의 처분을 받을 필요가 있어 그 연장등록출원에 관한 특허발명의 실시할 수 없었던 기간을 나타내는 자료
3. 제1호의 처분을 받은 자가 그 연장등록출원에 관한 특허권의 전용실시권자 또는 등록된 통상실시권자 또는 그 특허권자임을 증명하기 위해 필요한 자료

제38조의17 (연장등록출원에 대한 사정의 기재 사항) 특허권의 존속기간의 연장등록출원에 대한 심사는 다음 사항을 기재하고 사정을 한 심사관이 이에 기명 날인하여야 한다. 그러나 거절을 한다는 취지의 결정을 하는 경우에는 제3호 및 제4호의 사항을 기재 할 필요가 없다.

1. 연장등록출원의 번호
2. 특허 번호
3. 연장 기간
4. 특허법 제67조 제2항의 정령으로 정하는 처분 내용
5. 연장등록출원인 및 대리인의 성명 또는 명칭

6. 평가의 결론 및 이유

7. 사정 연월일

제38조의18 (특허 출원 및 그 심사 규정의 준용) 제28조의 규정은 특허권의 존속기간의 연장등록출원에, 제32조 및 제37조의 규정은 특허권의 존속기간 연장등록출원의 심사에 준용한다.

다. 특허법 시행규칙

원문

第二章 特許權の存續期間の延長登録

(延長登録の理由となる處分)

第三條 特許法第六十七條第二項 の政令で定める處分は、次のとおりとする。

一 農藥取締法 (昭和三十二年法律第八十二号) 第二條第一項 の登録 (同條第五項 の再登録を除く。)、同法第六條の二第一項 (同法第十五條の二 第六項 において準用する場合を含む。) の変更の登録及び同法第十五條の二第一項 の登録 (同條第六項 において準用する同法第二條第五項 の再登録を除く。)

二 藥事法 (昭和三十五年法律第四百十五号) 第十四條第一項 に規定する医薬品に係る同項の承認、同條第九項 (同法第十九條の二第五項 において準用する場合を含む。) の承認及び同法第十九條の二第一項 の承認並びに同法第二十三條の二第一項 に規定する体外診断用医薬品に係る同項 の認証及び同條第四項 の認証

(延長登録の出願の期間)

第四條 特許法第六十七條の二第三項 の政令で定める期間は、三月とする。ただし、特許權の存續期間の延長登録の出願をする者がその責めに歸することができない理由により当該期間内にその出願をすることができないときは、その理由がなくなつた日から十四日 (在外者にあつては、二月) を経過する日までの期間 (当該期間が九月を超えるときは、九月) とする。

번역문

제2장 특허권의 존속기간의 연장등록

제3조 (연장등록의 이유가 되는 처분) 「특허법」 제67조제2항의 시행령으로 정하는 처분은 다음과 같이 한다.

1. 「농약단속법」 (1948년 법률 제82호) 제2조 제1항의 등록(같은 조 제5항의 재등록을 제외한다), 같은 법 제6조의2 제1항(같은 법 제15조의2제6항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 변경의 등록 및 같은 법 제15조의2 제1항의 등록(같은 조 제6항에서 준용하는 같은 법 제2조 제5항의 재등록을 제외한다)

2. 「약사법」 (1960년 법률 제145호) 제14조 제1항에서 규정하는 의약품에 관한 같은 항의 승인, 같은 조 제9항(같은 법 제19조의2제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 승인 및 같

은 법 제19조의2 제1항의 승인과 같은 법 제23조의2 제1항에서 규정하는 제외진단용 의약품에 관한 같은 항의 인증 및 같은 조 제4항의 인증

제4조 (연장등록출원기간) 「특허법」 제67조의2제3항의 시행령으로 정하는 기간은 3개월로 한다. 다만, 특허권의 존속기간 연장등록을 출원하는 자가 그 귀책이 될 수 없는 이유로 해당 기간 내에 출원을 할 수 없는 때에는 그 이유가 소멸된 날부터 14일(재외자에 있어서는 2개월)이 경과하는 날까지의 기간(그 기간이 9개월 이상인 때에는 9개월)으로 한다.

4. 유럽의 존속기간 연장제도 관련 법령(2017. 12. 1.자로 유효한 법령)

가. Regulation EC 469/2009

REGULATION (EC) No 469/2009

THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION,
Having regard to the Treaty establishing the European Community, and in particular Article 95 thereof, Having regard to the proposal from the Commission, Having regard to the opinion of the European Economic and Social Committee, Acting in accordance with the procedure laid down in Article 251 of the Treaty,

(1) Council Regulation (EEC) No 1768/92 of 18 June 1992 concerning the creation of a supplementary protection certificate for medicinal products has been substantially amended several times. In the interests of clarity and rationality the said Regulation should be codified.

(2) Pharmaceutical research plays a decisive role in the continuing improvement in public health.

(3) Medicinal products, especially those that are the result of long, costly research will not continue to be developed in the Community and in Europe unless they are covered by favourable rules that provide for sufficient protection to encourage such research.

(4) At the moment, the period that elapses between the filing of an application for a patent for a new medicinal product and authorisation to place the medicinal product on the market makes the period of effective protection under the patent insufficient to cover the investment put into the research.

(5) This situation leads to a lack of protection which penalises pharmaceutical research.

(6) There exists a risk of research centres situated in the Member States relocating to countries that offer greater protection.

(7) A uniform solution at Community level should be provided for, thereby preventing the heterogeneous development of national laws leading to further disparities which would be likely to create obstacles to the free movement of medicinal products within the Community and thus directly affect the functioning of the internal market.

(8) Therefore, the provision of a supplementary protection certificate granted, under the same conditions, by each of the Member States at the request of the holder of a national or European patent relating to a medicinal product for which marketing

authorisation has been granted is necessary. A regulation is therefore the most appropriate legal instrument.

(9) The duration of the protection granted by the certificate should be such as to provide adequate effective protection. For this purpose, the holder of both a patent and a certificate should be able to enjoy an overall maximum of 15 years of exclusivity from the time the medicinal product in question first obtains authorization to be placed on the market in the Community.

(10) All the interests at stake, including those of public health, in a sector as complex and sensitive as the pharmaceutical sector should nevertheless be taken into account. For this purpose, the certificate cannot be granted for a period exceeding five years. The protection granted should furthermore be strictly confined to the product which obtained authorisation to be placed on the market as a medicinal product.

(11) Provision should be made for appropriate limitation of the duration of the certificate in the special case where a patent term has already been extended under a specific national law,

HAVE ADOPTED THIS REGULATION:

Article 1 Definitions

For the purposes of this Regulation, the following definitions shall apply:

(a) 'medicinal product' means any substance or combination of substances presented for treating or preventing disease in human beings or animals and any substance or combination of substances which may be administered to human beings or animals with a view to making a medical diagnosis or to restoring, correcting or modifying physiological functions in humans or in animals;

(b) 'product' means the active ingredient or combination of active ingredients of a medicinal product;

(c) 'basic patent' means a patent which protects a product as such, a process to obtain a product or an application of a product, and which is designated by its holder for the purpose of the procedure for grant of a certificate;

(d) 'certificate' means the supplementary protection certificate;

(e) 'application for an extension of the duration' means an application for an extension

of the duration of the certificate pursuant to Article 13 (3) of this Regulation and Article 36 of Regulation (EC) No 1901/2006 of the European Parliament and of the Council of 12 December 2006 on medicinal products for paediatric use.

Article 2 Scope

Any product protected by a patent in the territory of a Member State and subject, prior to being placed on the market as a medicinal product, to an administrative authorization procedure as laid down in Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use or Directive 2001/82/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to veterinary medicinal products it may, under the terms and conditions provided for in this Regulation, be the subject of a certificate.

Article 3 Conditions for obtaining a certificate

A certificate shall be granted if, in the Member State in which the application referred to in Article 7 is submitted and at the date of that application:

- (a) the product is protected by a basic patent in force;
- (b) a valid authorisation to place the product on the market as a medicinal product has been granted in accordance with Directive 2001/83/EC or Directive 2001/82/EC, as appropriate;
- (c) the product has not already been the subject of a certificate;
- (d) the authorisation referred to in point (b) is the first authorization to place the product on the market as a medicinal product.

Article 4 Subject matter of protection

Within the limits of the protection conferred by the basic patent, the protection conferred by a certificate shall extend only to the product covered by the authorization to place the corresponding medicinal product on the market and for any use of the product as a medicinal product that has been authorized before the expiry of the certificate.

Article 5 Effects of the certificate

Subject to the provisions of Article 4, the certificate shall confer the same rights as

conferred by the basic patent and shall be subject to the same limitations and the same obligations.

Article 6 Entitlement to the certificate

The certificate shall be granted to the holder of the basic patent or his successor in title.

Article 7 Application for a certificate

1. The application for a certificate shall be lodged within six months of the date on which the authorization referred to in Article 3(b) to place the product on the market as a medicinal product was granted.
2. Notwithstanding paragraph 1, where the authorization to place the product on the market is granted before the basic patent is granted, the application for a certificate shall be lodged within six months of the date on which the patent is granted.
3. The application for an extension of the duration may be made when lodging the application for a certificate or when the application for the certificate is pending and the appropriate requirements of Article 8(1)(d) or Article 8(2), respectively, are fulfilled.
4. The application for an extension of the duration of a certificate already granted shall be lodged not later than two years before the expiry of the certificate.
5. Notwithstanding paragraph 4, for five years following the entry into force of Regulation (EC) No 1901/2006, the application for an extension of the duration of a certificate already granted shall be lodged not later than six months before the expiry of the certificate.

Article 8 Content of the application for a certificate

1. The application for a certificate shall contain:
 - (a) a request for the grant of a certificate, stating in particular:
 - (i) the name and address of the applicant;
 - (ii) if he has appointed a representative, the name and address of the representative;
 - (iii) the number of the basic patent and the title of the invention;
 - (iv) the number and date of the first authorization to place the product on the market, as referred to in Article 3(b) and, if this authorization is not the first authorization for placing the product on the market in the Community, the number and date of that

authorization;

(b) a copy of the authorization to place the product on the market, as referred to in Article 3(b), in which the product is identified, containing in particular the number and date of the authorization and the summary of the product characteristics listed in Article 11 of Directive 2001/83/EC or Article 14 of Directive 2001/82/EC;

(c) if the authorization referred to in point (b) is not the first authorization for placing the product on the market as a medicinal product in the Community, information regarding the identity of the product thus authorized and the legal provision under which the authorization procedure took place, together with a copy of the notice publishing the authorization in the appropriate official publication;

(d) where the application for a certificate includes a request for an extension of the duration:

(i) a copy of the statement indicating compliance with an agreed completed pediatric investigation plan as referred to in Article 36(1) of Regulation (EC) No 1901/2006;

(ii) where necessary, in addition to the copy of the authorization to place the product on the market as referred to in point (b),

proof of possession of authorizations to place the product on the market of all other Member States, as referred to in Article 36(3) of Regulation (EC) No 1901/2006.

2. Where an application for a certificate is pending, an application for an extended duration in accordance with Article 7(3) shall include the particulars referred to in paragraph 1(d) of this Article and a reference to the application for a certificate already filed.

3. The application for an extension of the duration of a certificate already granted shall contain the particulars referred to in paragraph 1(d) and a copy of the certificate already granted.

4. Member States may provide that a fee is to be payable upon application for a certificate and upon application for the extension of the duration of a certificate.

Article 9 Lodging of an application for a certificate

1. The application for a certificate shall be lodged with the competent industrial property office of the Member State which granted the basic patent or on whose behalf it was granted and in which the authorization referred to in Article 3(b) to place the product on the market was obtained, unless the Member State designates another authority for the purpose. The application for an extension of the duration of a certificate shall be lodged with the competent authority of the Member State concerned.

2. Notification of the application for a certificate shall be published by the authority referred to in paragraph 1. The notification shall contain at least the following information:

(a) the name and address of the applicant;

(b) the number of the basic patent;

(c) the title of the invention;

(d) the number and date of the authorization to place the product on the market, referred to in Article 3(b), and the product identified in that authorization;

(e) where relevant, the number and date of the first authorization to place the product on the market in the Community;

(f) where applicable, an indication that the application includes an application for an extension of the duration.

3. Paragraph 2 shall apply to the notification of the application for an extension of the duration of a certificate already granted or where an application for a certificate is pending. The notification shall additionally contain an indication of the application for an extended duration of the certificate.

Article 10 Grant of the certificate or rejection of the application for a certificate

1. Where the application for a certificate and the product to which it relates meet the conditions laid down in this Regulation, the authority referred to in Article 9(1) shall grant the certificate.

2. The authority referred to in Article 9(1) shall, subject to paragraph 3, reject the

application for a certificate if the application or the product to which it relates does not meet the conditions laid down in this Regulation.

3. Where the application for a certificate does not meet the conditions laid down in Article 8, the authority referred to in Article 9(1) shall ask the applicant to rectify the irregularity, or to settle the fee, within a stated time.

4. If the irregularity is not rectified or the fee is not settled under paragraph 3 within the stated time, the authority shall reject the application.

5. Member States may provide that the authority referred to in Article 9(1) is to grant certificates without verifying that the conditions laid down in Article 3(c) and (d) are met.

6. Paragraphs 1 to 4 shall apply *mutatis mutandis* to the application for an extension of the duration.

Article 11 Publication

1. Notification of the fact that a certificate has been granted shall be published by the authority referred to in Article 9(1). The notification shall contain at least the following information:

- (a) the name and address of the holder of the certificate;
- (b) the number of the basic patent;
- (c) the title of the invention;
- (d) the number and date of the authorization to place the product on the market referred to in Article 3(b) and the product identified in that authorization;
- (e) where relevant, the number and date of the first authorization to place the product on the market in the Community;
- (f) the duration of the certificate.

2. Notification of the fact that the application for a certificate has been rejected shall be published by the authority referred to in Article 9(1). The notification shall contain at least the information listed in Article 9(2).

3. Paragraphs 1 and 2 shall apply to the notification of the fact that an extension of the duration of a certificate has been granted or of the fact that the application for an extension has been rejected.

Article 12 Annual fees

Member States may require that the certificate be subject to the payment of annual fees.

Article 13 Duration of the certificate

1. The certificate shall take effect at the end of the lawful term of the basic patent for a period equal to the period which elapsed between the date on which the application for a basic patent was lodged and the date of the first authorization to place the product on the market in the Community, reduced by a period of five years.

2. notwithstanding paragraph 1, the duration of the certificate may not exceed five years from the date on which it takes effect.

3. The periods laid down in paragraphs 1 and 2 shall be extended by six months in the case where Article 36 of Regulation (EC) No 1901/2006 applies. In that case, the duration of the period laid down in paragraph 1 of this Article may be extended only once.

4. Where a certificate is granted for a product protected by a patent which, before 2 January 1993, had its term extended or for which such extension was applied for, under national law, the term of protection to be afforded under this certificate shall be reduced by the number of years by which the term of the patent exceeds 20 years.

Article 14 Expiry of the certificate

The certificate shall lapse:

(a) at the end of the period provided for in Article 13;

(b) if the certificate holder surrenders it;

(c) if the annual fee laid down in accordance with Article 12 is not paid in time;

(d) if and as long as the product covered by the certificate may no longer be placed on the market following the withdrawal of the appropriate authorization or authorizations to place on the market in accordance with Directive 2001/83/EC or Directive 2001/82/EC.

Article 15 Invalidity of the certificate

1. The certificate shall be invalid if:

(a) it was granted contrary to the provisions of Article 3;

(b) the basic patent has lapsed before its lawful term expires;

(c) the basic patent is revoked or limited to the extent that the product for which the certificate was granted would no longer be protected by the claims of the basic patent or, after the basic patent has expired, grounds for revocation exist which would have justified such revocation or limitation.

2. Any person may submit an application or bring an action for a declaration of invalidity of the certificate before the body responsible under national law for the revocation of the corresponding basic patent.

Article 16 Revocation of an extension of the duration

1. The extension of the duration may be revoked if it was granted contrary to the provisions of Article 36 of Regulation (EC) No 1901/2006.

2. Any person may submit an application for revocation of the extension of the duration to the body responsible under national law for the revocation of the corresponding basic patent.

Article 17 Notification of lapse or invalidity

1. If the certificate lapses in accordance with point (b), (c) or (d) of Article 14, or is invalid in accordance with Article 15, notification thereof shall be published by the authority referred to in Article 9(1).

2. If the extension of the duration is revoked in accordance with Article 16, notification thereof shall be published by the authority referred to in Article 9(1).

Article 18 Appeals

The decisions of the authority referred to in Article 9(1) or of the bodies referred to in Articles 15(2) and 16(2) taken under this Regulation shall be open to the same appeals as those provided for in national law against similar decisions taken in respect of national patents.

Article 19 Procedure

1. In the absence of procedural provisions in this Regulation, the procedural provisions applicable under national law to the corresponding basic patent shall apply to the certificate, unless the national law lays down special procedural provisions for certificates.

2. Notwithstanding paragraph 1, the procedure for opposition to the granting of a certificate shall be excluded.

Article 20 Additional provisions relating to the enlargement of the Community

Without prejudice to the other provisions of this Regulation, the following provisions shall apply:

(a) any medicinal product protected by a valid basic patent and for which the first authorization to place it on the market as a medicinal product was obtained after 1 January 2000 may be granted a certificate in Bulgaria, provided that the application for a certificate was lodged within six months from 1 January 2007;

(b) any medicinal product protected by a valid basic patent in the Czech Republic and for which the first authorization to place it on the market as a medicinal product was obtained:

(i) in the Czech Republic after 10 November 1999 may be granted a certificate, provided that the application for a certificate was lodged within six months of the date on which the first market authorization was obtained;

(ii) in the Community not earlier than six months prior to 1 May 2004 may be granted a certificate, provided that the application for a certificate was lodged within six months of the date on which the first market authorization was obtained;

(c) any medicinal product protected by a valid basic patent and for which the first authorization to place it on the market as a medicinal product was obtained in Estonia prior to 1 May 2004 may be granted a certificate, provided that the application for a certificate was lodged within six months of the date on which the first market authorization was obtained or, in the case of those patents granted prior to 1 January 2000, within the six months provided for in the Patents Act of October 1999;

(d) any medicinal product protected by a valid basic patent and for which the first authorization to place it on the market as a medicinal product was obtained in Cyprus prior to 1 May 2004 may be granted a certificate, provided that the application for a certificate was lodged within six months of the date on which the first market authorization was obtained;

notwithstanding the above, where the market authorization was obtained before the grant of the basic patent, the application for a certificate must be lodged within six months of the date on which the patent was granted;

(e) any medicinal product protected by a valid basic patent and for which the first authorization to place it on the market as a medicinal product was obtained in Latvia prior to 1 May 2004 may be granted a certificate. In cases where the period provided for in Article 7(1) has expired, the possibility of applying for a certificate shall be open for a period of six months starting no later than 1 May 2004;

(f) any medicinal product protected by a valid basic patent applied for after 1 February 1994 and for which the first authorization to place it on the market as a medicinal product was obtained in Lithuania prior to 1 May 2004 may be granted a certificate, provided that the application for a certificate was lodged within six months from 1 May 2004;

(g) any medicinal product protected by a valid basic patent and for which the first authorization to place it on the market as a medicinal product was obtained after 1 January 2000 may be granted a certificate in Hungary, provided that the application for a certificate was lodged within six months from 1 May 2004;

(h) any medicinal product protected by a valid basic patent and for which the first authorization to place it on the market as a medicinal product was obtained in Malta prior to 1 May 2004 may be granted a certificate. In cases where the period provided for in Article 7(1) has expired, the possibility of applying for a certificate shall be open for a period of six months starting no later than 1 May 2004;

(i) any medicinal product protected by a valid basic patent and for which the first authorization to place it on the market as a medicinal product was obtained after 1 January 2000 may be granted a certificate in Poland, provided that the application for a certificate was lodged within six months starting no later than 1 May 2004;

(j) any medicinal product protected by a valid basic patent and for which the first authorization to place it on the market as a medicinal product was obtained after 1 January 2000 may be granted a certificate in Romania. In cases where the period provided for in Article 7(1) has expired, the possibility of applying for a certificate shall be open for a period of six months starting no later than 1 January 2007;

(k) any medicinal product protected by a valid basic patent and for which the first authorization to place it on the market as a medicinal product was obtained in Slovenia prior to 1 May 2004 may be granted a certificate, provided that the application for a certificate was lodged within six months from 1 May 2004, including in cases where the period provided for in Article 7(1) has expired;

(l) any medicinal product protected by a valid basic patent and for which the first authorization to place it on the market as a medicinal product was obtained in Slovakia after 1 January 2000 may be granted a certificate, provided that the application for a certificate was lodged within six months of the date on which the first market authorization was obtained or within six months of 1 July 2002 if the market authorization was obtained before that date.

Article 21 Transitional provisions

1. This Regulation shall not apply to certificates granted in accordance with the national legislation of a Member State before 2 January 1993 or to applications for a certificate

filed in accordance with that legislation before 2 July 1992. With regard to Austria, Finland and Sweden, this Regulation shall not apply to certificates granted in accordance with their national legislation before 1 January 1995.

2. This Regulation shall apply to supplementary protection certificates granted in accordance with the national legislation of the Czech Republic, Estonia, Cyprus, Latvia, Lithuania, Malta, Poland, Slovenia and Slovakia prior to 1 May 2004 and the national legislation of Romania prior to 1 January 2007.

Article 22 Repeal

Regulation (EEC) No 1768/92, as amended by the acts listed in Annex I, is repealed.

References to the repealed Regulation shall be construed as references to this Regulation and shall be read in accordance with the correlation table in Annex II.

Article 23 Entry into force

This Regulation shall enter into force on the 20th day following its publication in the Official Journal of the European Union.

나. 영국 심사기준(Mopp, Manual of Patent Practice) 링크

<https://www.gov.uk/guidance/manual-of-patent-practice-mopp>

- Supplementary Protection Certificates for Medicinal and Plant Protection Products
- Regulation (EC) No 1610/96 of the European Parliament and of the council (Plant Protection Products)

다. 독일 심사기준(Examination Guidelines for Supplementary Protection Certificates) 링크

<https://www.dpma.de/english/services/forms/patents/index.html>

- Examination Guidelines for Supplementary Protection Certificates

5. 호주의 존속기간 연장제도 관련 법령(2017. 12. 1.자로 유효한 법령)

- 특허법(Patents Act)

Part 3—Extension of term of standard patents relating to pharmaceutical substances

70 Applications for extension of patent

(1) The patentee of a standard patent may apply to the Commissioner for an extension of the term of the patent if the requirements set out in subsections (2), (3) and (4) are satisfied.

(2) Either or both of the following conditions must be satisfied:

(a) one or more pharmaceutical substances per se must in substance be disclosed in the complete specification of the patent and in substance fall within the scope of the claim or claims of that specification;

(b) one or more pharmaceutical substances when produced by a process that involves the use of recombinant DNA technology, must in substance be disclosed in the complete specification of the patent and in substance fall within the scope of the claim or claims of that specification.

(3) Both of the following conditions must be satisfied in relation to at least one of those pharmaceutical substances:

(a) goods containing, or consisting of, the substance must be included in the Australian Register of Therapeutic Goods;

(b) the period beginning on the date of the patent and ending on the first regulatory approval date for the substance must be at least 5 years.

Note: Section 65 sets out the date of a patent.

(4) The term of the patent must not have been previously extended under this Part.

(5) For the purposes of this section, the first regulatory approval date, in relation to a pharmaceutical substance, is:

(a) if no pre TGA marketing approval was given in relation to the substance—the date of commencement of the first inclusion in the Australian Register of Therapeutic Goods of goods that contain, or consist of, the substance; or

(b) if pre TGA marketing approval was given in relation to the substance—the date of the first approval.

(6) For the purposes of this section, pre TGA marketing approval, in relation to a pharmaceutical substance, is an approval (however described) by a Minister, or a Secretary of a Department, to:

(a) market the substance, or a product containing the substance, in Australia; or

(b) import into Australia, for general marketing, the substance or a product containing the substance.

71 Form and timing of an application

Form of application

(1) An application for an extension of the term of a standard patent must:

- (a) be in the approved form; and
- (b) be accompanied by such documents (if any) as are ascertained in accordance with the regulations; and
- (c) be accompanied by such information (if any) as is ascertained in accordance with the regulations.

For this purpose, document includes a copy of a document.

Timing of application

(2) An application for an extension of the term of a standard patent must be made during the term of the patent and within 6 months after the latest of the following dates:

- (a) the date the patent was granted;
- (b) the date of commencement of the first inclusion in the Australian Register of Therapeutic Goods of goods that contain, or consist of, any of the pharmaceutical substances referred to in subsection 70(3);
- (c) the date of commencement of this section.

72 Notification and public inspection of application

If a patentee makes an application for an extension of the term of a standard patent, the Commissioner must publish in the Official Journal a notice that the application has been made and is open to public inspection.

73 Withdrawal of application

(1) A patentee who has applied for an extension of the term of a standard patent may, by notice in writing to the Commissioner, withdraw the application.

(2) If an application for an extension of the term of a standard patent is withdrawn, the Commissioner must publish in the Official Journal a notice stating that the application has been withdrawn.

74 Acceptance or refusal of application

Acceptance

(1) If a patentee of a standard patent makes an application for an extension of the term of the patent, the Commissioner must accept the application if the Commissioner is satisfied, on the balance of probabilities, that the requirements of sections 70 and 71 are satisfied in relation to the application.

(2) If the Commissioner accepts the application, the Commissioner must:

- (a) notify the applicant in writing of the acceptance; and
- (b) publish a notice of the acceptance in the Official Journal.

Refusal

(3) The Commissioner must refuse to accept the application if the Commissioner is not satisfied, on the balance of probabilities, that the requirements of sections 70 and 71 are satisfied in relation to the application.

(4) If the Commissioner refuses to accept the application, the Commissioner must:

- (a) notify the applicant in writing of the reasons for the refusal; and
- (b) publish a notice of the refusal in the Official Journal.

75 Opposition to grant of extension

(1) The Minister or any other person may, in accordance with the regulations, oppose the grant of an extension of the term of a standard patent on the ground that one or more of the requirements of sections 70 and 71 are not satisfied in relation to the application for the extension. The Minister or other person may not oppose the grant of the extension on any other ground.

(2) If the grant of an extension of the term of a standard patent is opposed, the Commissioner must decide the case in accordance with the regulations.

(3) The Commissioner must give the applicant and the opponent a reasonable opportunity to be heard before deciding a case.

(4) The applicant, and any opponent, may appeal to the Federal Court against a decision of the Commissioner under this section.

76 Grant of extension

(1) The Commissioner must grant an extension of the term of a standard patent if:

- (a) there is no opposition to the grant; or
- (b) in spite of opposition, the Commissioner's decision, or the decision on appeal, is that the extension should be granted.

(2) If the Commissioner grants an extension, the Commissioner must notify the applicant in writing of the grant and publish a notice of the grant in the Official Journal.

76A Notification of extension to the Secretary, Health and Family Services

In respect of each application for an extension approved by the Commissioner under section 76 in a financial year, the patent holder must lodge with the Secretary of the Department, before the end of the following financial year, a return setting out the following information:

(a) details of the amount and origin of any Commonwealth funds spent in the research and development of the drug which was the subject of the application; and

(b) the name of any body:

- (i) with which the applicant has a contractual agreement; and
- (ii) which is in receipt of Commonwealth funds; and

(c) the total amount spent on each type of research and development, including pre clinical research and clinical trials, in respect of the drug which was the subject of the application.

77 Calculation of term of extension

(1) If the Commissioner grants an extension of the term of a standard patent, the term of the extension is equal to:

(a) the period beginning on the date of the patent and ending on the earliest first regulatory approval date (as defined by section 70) in relation to any of the pharmaceutical substances referred to in subsection 70(2);

reduced (but not below zero) by:

(b) 5 years.

Note: Section 65 sets out the date of a patent.

(2) However, the term of the extension cannot be longer than 5 years.

78 Exclusive rights of patentee are limited if extension granted

If the Commissioner grants an extension of the term of a standard patent, the exclusive rights of the patentee during the term of the extension are not infringed:

(a) by a person exploiting:

(i) a pharmaceutical substance per se that is in substance disclosed in the complete specification of the patent and in substance falls within the scope of the claim or claims of that specification; or

(ii) a pharmaceutical substance when produced by a process that involves the use of recombinant DNA technology, that is in substance disclosed in the complete specification of the patent and in substance falls within the scope of the claim or claims of that specification;

for a purpose other than therapeutic use; or

(b) by a person exploiting any form of the invention other than:

(i) a pharmaceutical substance per se that is in substance disclosed in the complete specification of the patent and in substance falls within the scope of the claim or claims of that specification; or

(ii) a pharmaceutical substance when produced by a process that involves the use of recombinant DNA technology, that is in substance disclosed in the complete specification of the patent and in substance falls within the scope of the claim or claims of that specification.

79 Rights of patentee if extension granted after patent expires

If:

(a) a patentee applies for an extension of the term of a standard patent; and

(b) the term of the patent expires before the application is determined; and

(c) the extension is granted;

the patentee has, after the extension is granted, the same rights to start proceedings in respect of the doing of an act during the period:

(d) commencing on the expiration of the term of the patent; and

(e) ending on the day on which the extension was granted;
as if the extension had been granted at the time when the act was done.

79A Commissioner not to make decision if court proceedings pending

If:

(a) a patentee of a standard patent applies for an extension of the term of the patent;
and

(b) relevant proceedings in relation to the patent are pending;

the Commissioner must not make any decision under this Part in relation to the patent
without the leave of the court.

6. 캐나다의 존속기간 연장제도 관련 법령(2017. 12. 1.자로 유효한 법령)

특허법(Patent Act)

Supplementary Protection for Inventions – Medicinal Ingredients

Interpretation

Definitions

104 The following definitions apply in this section and in sections 105 to 134.

authorization for sale has the meaning assigned by regulations. (autorisation de mise en marché)

drug means a substance or a mixture of substances manufactured, sold or represented for use in

(a) the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of a disease, disorder or abnormal physical state, or its symptoms, in human beings or animals; or

(b) restoring, correcting or modifying organic functions in human beings or animals.

(drogue)

Minister means the Minister of Health. (ministre)

Interpretation

105 (1) For the purposes of this section and sections 106 to 134, if a patent is reissued under section 47, it is deemed to have been granted on the day on which the original patent was granted and its application filing date is deemed to be the day on which the application for the original patent was filed.

Human and veterinary uses

(2) For the purposes of this section and sections 106 to 134, a medicinal ingredient or combination of medicinal ingredients contained in a drug authorized for human use and a medicinal ingredient or combination of medicinal ingredients contained in a drug authorized for veterinary use are to be treated as different medicinal ingredients or different combinations of medicinal ingredients, as the case may be.

Same medicinal ingredient – human use

(3) If medicinal ingredients contained in drugs authorized for human use differ from each other only with respect to a prescribed variation, they are to be treated as the same medicinal ingredient for the purposes of this section and sections 106 to 134.

Same medicinal ingredient – veterinary use

(4) If medicinal ingredients contained in drugs authorized for veterinary use differ from each other only with respect to a prescribed variation, they are to be treated as the same medicinal ingredient for the purposes of this section and sections 106 to 134.

Same combination – human use

(5) If combinations of medicinal ingredients contained in drugs authorized for human use differ from each other only with respect to a variation in the ratio between those ingredients, they are to be treated as the same combination of medicinal ingredients for the purposes of this section and sections 106 to 134.

Same combination – veterinary use

(6) If combinations of medicinal ingredients contained in drugs authorized for veterinary use differ from each other only with respect to a variation in the ratio between those ingredients, they are to be treated as the same combination of medicinal ingredients for the purposes of this section and sections 106 to 134.

Application for Certificate of Supplementary Protection

Application

106 (1) On the payment of the prescribed fee, a patentee may apply to the Minister for a certificate of supplementary protection for a patented invention if all of the following conditions are met:

- (a) the patent is not void and it meets any prescribed requirements;
- (b) the filing date for the application for the patent is on or after October 1, 1989;
- (c) the patent pertains in the prescribed manner to a medicinal ingredient, or combination of medicinal ingredients, contained in a drug for which an authorization for sale of the prescribed kind was issued on or after the day on which this section comes into force;
- (d) the authorization for sale is the first authorization for sale that has been issued with respect to the medicinal ingredient or the combination of medicinal ingredients, as the case may be;
- (e) no other certificate of supplementary protection has been issued with respect to the medicinal ingredient or the combination of medicinal ingredients, as the case may be;
- (f) if an application for a marketing approval, equivalent to an authorization for sale, was submitted in a prescribed country with respect to the medicinal ingredient or

combination of medicinal ingredients, as the case may be, before the application for the authorization for sale was filed with the Minister, the application for the authorization for sale was filed before the end of the prescribed period that begins on the day on which the first such application for a marketing approval was submitted.

Issuance – paragraph (1)(e)

(2) Another certificate of supplementary protection is considered to have been issued for the purposes of paragraph (1)(e) even if that other certificate is subsequently held to be invalid or void or it never takes effect or ceases to have effect.

When application to be filed

(3) An application for a certificate of supplementary protection shall be filed with the Minister before the end of the prescribed period that begins on

(a) the day on which the authorization for sale is issued, if the patent is granted on or before that day; or

(b) the day on which the patent is granted, if the patent is granted after the day on which the authorization for sale is issued.

Exception

(4) Despite subsection (3), no application shall be filed within the prescribed period preceding the expiry of the term of the patent under section 44 without taking into account section 46.

Contents of application

(5) An application for a certificate of supplementary protection shall

(a) set out the number, as recorded in the Patent Office, of the patent – as well as the medicinal ingredient or combination of medicinal ingredients and the number of the authorization for sale – in relation to which the certificate is sought;

(b) if paragraph (1)(f) applies with respect to the application, specify the day on which the first application for a marketing approval that is equivalent to an authorization for sale was made and the country in which that application was made; and

(c) set out any prescribed information.

One patent per application

(6) Each application is permitted to set out only one patent.

Information to be provided

107 (1) An applicant shall provide the Minister with any additional information that the Minister considers necessary.

Refusal

(2) Whenever the Minister is satisfied that any of the requirements set out in section 106 are not met with respect to an application for a certificate of supplementary protection, the Minister may refuse the application. The Minister shall notify the applicant of a refusal and of the grounds for it.

Order of priority – same authorization for sale

108 (1) Subsections (2) to (4) apply in determining the priority of applications for a certificate of supplementary protection that set out the same authorization for sale.

Patents granted on or before authorization for sale

(2) An application setting out a patent that was granted on or before the day on which the authorization for sale was issued has the same priority as every other such application.

Priority over patents granted after authorization for sale

(3) An application setting out a patent that was granted on or before the day on which the authorization for sale was issued has priority over an application setting out a patent that is granted after that date.

Patents granted after authorization for sale – priority

(4) Priority among applications setting out patents that were granted after the day on which the authorization for sale was issued is established according to the date on which the patent was granted, with an earlier date having priority over a later date and patents granted on the same date having the same priority.

Applications with same authorization for sale and priority

109 If two or more pending applications set out the same authorization for sale and have the same priority, the Minister shall provide each applicant with a written notice setting out the name and contact information of all the applicants, as well as the number, as recorded in the Patent Office, of the patent set out in each application.

Declaration of non-compliance

110 (1) A pending application for a certificate of supplementary protection may be declared invalid or void by the Federal Court for non-compliance with section 106 at the instance of another applicant whose application for a certificate sets out the same authorization for sale and the same priority.

Limitation

(2) A proceeding to obtain a declaration under subsection (1) shall be commenced before the end of the prescribed period that begins on the day that is specified by the Minister in the written notice sent under section 109.

Copy to Minister

(3) Anyone who commences such a proceeding, or an appeal or application for leave to appeal with respect to such a proceeding, shall provide the Minister with a copy of

(a) any document that commences the proceeding, appeal or application, immediately after the document is filed with the court; and

(b) any document that marks the end of the proceeding, appeal or application, immediately after the document is issued by or filed with the court.

Expiry of pending applications

111 (1) If two or more applications that set out the same authorization for sale and have the same priority are still pending at the end of the prescribed period that begins on the day specified in the written notice sent under section 109, all of those applications expire at that end of that period. However, if any proceedings are brought under section 110 with respect to any of those applications, all of those applications – if two or more are still pending – expire at the end of the prescribed period that begins on the day on which the last of any of the proceedings to be completed is finally disposed of.

Expiry of application with lower priority

(2) A pending application that sets out the same authorization for sale as another application of higher priority expires on the day on which the Minister issues a certificate of supplementary protection in respect of that other application.

Withdrawal

112 An applicant for a certificate of supplementary protection may withdraw their application in accordance with the regulations.

Certificate of Supplementary Protection

Issue of certificate

113 The Minister shall issue, to the patentee, a certificate of supplementary protection for the patented invention set out in the patentee's application if, on the day of issuance,

- (a) the Minister is satisfied that all requirements set out in section 106 are met;
- (b) the applicable period referred to in subsection 106(3) for filing the application has ended;
- (c) there is no other pending application that sets out the same authorization for sale and that has priority over, or the same priority as, the application; and
- (d) any court proceedings, brought under section 110 with respect to the application or to another pending application that sets out the same authorization for sale and that has priority over, or the same priority as, the application, have been finally disposed of.

Contents of certificate

114 A certificate of supplementary protection shall set out

- (a) the number, as recorded in the Patent Office, of the patent set out in the application;
- (b) the medicinal ingredient or combination of medicinal ingredients set out in the application;
- (c) a statement as to whether the certificate relates to use in humans or to veterinary use;
- (d) the number of the authorization for sale set out in the application; and
- (e) the day on which the certificate's term begins and the day on which the term ends, as determined under section 116.

Scope of supplementary protection

115 (1) The issuance of a certificate of supplementary protection grants the certificate's holder and their legal representatives, during the certificate's term, the same rights, privileges and liberties that are granted by the patent set out in the certificate, but only with respect to the making, constructing, using and selling of any drug that contains the medicinal ingredient, or combination of medicinal ingredients, set out in the certificate, by itself or in addition to any other medicinal ingredient.

No infringement – export

(2) Despite subsection (1), it is not an infringement of the certificate of supplementary protection for any person to make, construct, use or sell the medicinal ingredient or combination of medicinal ingredients for the purpose of export from Canada.

Validity

116 (1) After the certificate is issued, it shall, in the absence of any evidence to the contrary, be valid and avail the holder and the holder's legal representatives for its term.

Taking effect

(2) A certificate of supplementary protection takes effect on the expiry of the term under section 44, without taking into account section 46, of the patent set out in the certificate, but the certificate takes effect only if the patent remains valid until, and not void before, the expiry of that term.

Calculation of term

(3) The certificate's term is calculated by subtracting five years from the period beginning on the filing date of the application for the patent and ending on the day on which the authorization for sale set out in the certificate is issued, but in any event is for a maximum of two years.

Reduction in period

(4) Despite subsection (3), if the person to whom the authorization for sale set out in the certificate is issued is also the patentee, the Minister may, if he or she is of the opinion that that person's failure to act resulted in a period of unjustified delay in the process of obtaining the authorization for sale, reduce the term of the certificate when issuing it by the amount of that period.

Never takes effect

(5) A certificate of supplementary protection that has been issued never takes effect if the calculation of its term, including any reduction under subsection (3), produces a result of zero or a negative value.

Revocation of certificate

117 The Minister shall revoke a certificate of supplementary protection in the prescribed circumstances.

Transfer

Transfer of patent

118 (1) A certificate of supplementary protection, or an application for one, is not transferable other than by the transfer of the patent, or part of the patent, that is set out in the certificate or application.

Whole of patent

(2) If the whole of the patent is transferred, the certificate or application is transferred accordingly.

Part of patent

(3) If part of the patent is transferred, any part of the certificate or application – including, as the case may be, the whole of it – that corresponds to the transferred part of the patent is transferred accordingly.

For greater certainty

(4) For greater certainty, the transfer of part of an application for a certificate of supplementary protection does not result in its division into more than one application.

Administrative Matters

Applications, fees and documents

119 Applications, fees and documents relating to certificates of supplementary protection shall be submitted to the Minister.

Inspection by public

120 (1) The Minister shall ensure that the prescribed contents of all certificates of supplementary protection and applications for a certificate are made available for public inspection under the conditions that may be prescribed.

Non-application

(2) Subsection (1) does not apply with respect to the contents of applications for a certificate that are refused, declared invalid or void, expired or withdrawn.