

문 의	특허심판원 심판정책과	과 장 류동현	042-481-5879
		사무관 유철중	042-481-5918
		2017년 4월 6일(목) 조간부터 보도해 주시기 바랍니다. 인터넷매체는 4월 5일(수) 낮 12시 이후 게재 바랍니다.	

의약품 허가 관련 특허심판제도 안착

- 심판청구시기 선택은 세심한 주의 필요 -

의약품 허가-특허 연계 제도가 시행된 지 2년이 지나면서 ‘묻지마식 따라하기’ 특허심판청구가 대폭 줄어드는 등 제도가 안착되고 있다. 그러나, 여전히 지나치게 일찍 심판청구를 하는 문제 등이 있어 제약사들의 보다 세심한 심판 전략 수립이 필요한 것으로 나타났다.

특허심판원(원장 김연호)에 따르면, 제도 도입 초기인 2015년 심판 청구건수는 1,957건에 이르렀으나, 2016년 이후 연간 300여건으로 안정화되는 추세이다.

* 허가특허연계제도 관련 심판청구현황 : 2015년(1,957건), 2016년(311건), 2017년 3월 누계(154건)

지난 2015년 약사법 개정에 따라 의약품 특허를 최초로 무효시키는 제약사에게 최장 9개월의 우선판매권을 부여하도록 하였다. 우선판매권 선점을 목표로 많은 제약사들이 신중한 검토 없이 따라하기 식으로 심판을 청구하였으나, 이후 1,957건 중 703건(36%)이 취하되어 결국 심판청구에 시간과 비용의 낭비를 초래하였다.

그러나, 2016년 들어 심판청구건수가 311건으로 급감하면서 청구건수가 안정화되고 있으며, 심판취하건수도 13건으로 줄어들어 제약사들이 심판청구에 신중을 기하고 있는 것으로 보인다.

제도가 안착되어 가면서 제약사들의 특허심판 전략에도 큰 변화가 나타나고 있다. 제도 초기에는 주로 무효심판과 존속기간연장등록 무효심판을 청구하였으나(1,957건 중 1,648건, 84%), 최근에는 권리범위 확인심판을 주로 청구하고 있다(311건 중 294건, 95%).

이는 오리지널 의약품의 원천특허를 무효시키기 힘들자, 특허권자의 권리범위를 회피하는 쪽으로 제약사들이 심판전략을 수정하였기 때문으로 보인다.

제약사들이 의약품 허가-특허 연계제도에 빠르게 적응해가고 있지만, 심판 청구시기 선택에 여전히 많은 고민이 필요하다. 우선 판매권은 오리지널 의약품 재심사기간 만료 후 허가신청한 경우에 부여되는데, 지나치게 빨리 심판청구할 경우 신청기간이 맞지 않아서 심판에서 승소하고도 우선판매권을 받지 못할 수 있다. 현재 계류 중인 심판 사건 747건 중 464건(62%)은 우선판매권 획득 가능시점보다 2~3년 먼저 청구되어 이러한 위험에 노출되어 있다.

특허청 김연호 특허심판원장은 “특허심판원에서는 제약사들이 우선판매권을 획득하는데 차질이 없도록 관련 사건의 처리를 위하여 심판관 5명을 증원하는 등 적극적으로 대응하고 있다. 제약사들도 기간을 고려하지 않고 성급하게 심판청구하는 일이 없도록 각별히 주의할 필요가 있다”고 당부했다.

붙임 : 1. 의약품 특허심판 통계 현황

2. 의약품 허가-특허 연계제도 개요

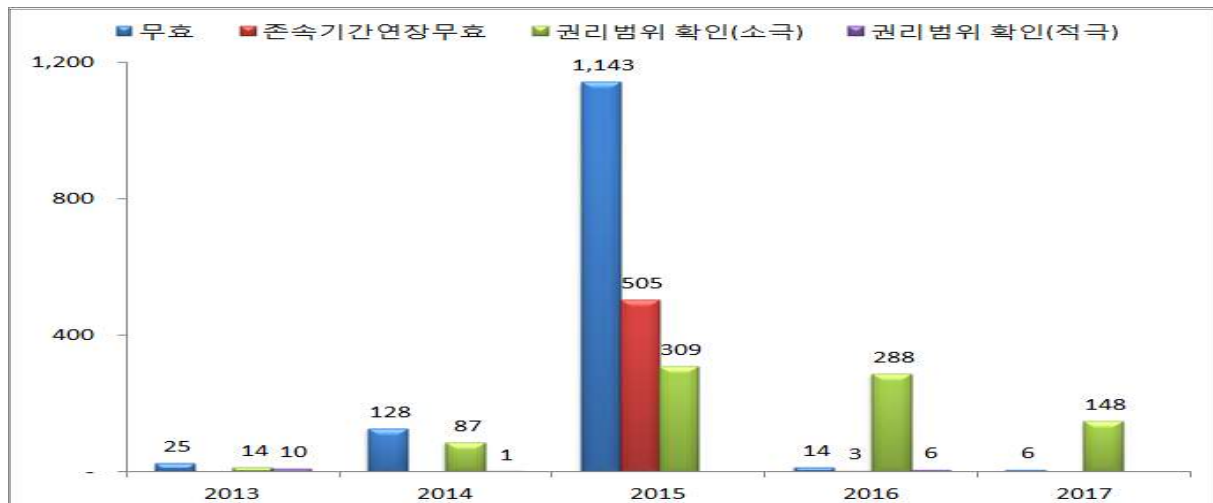
붙임1

의약품 특허심판 통계 현황

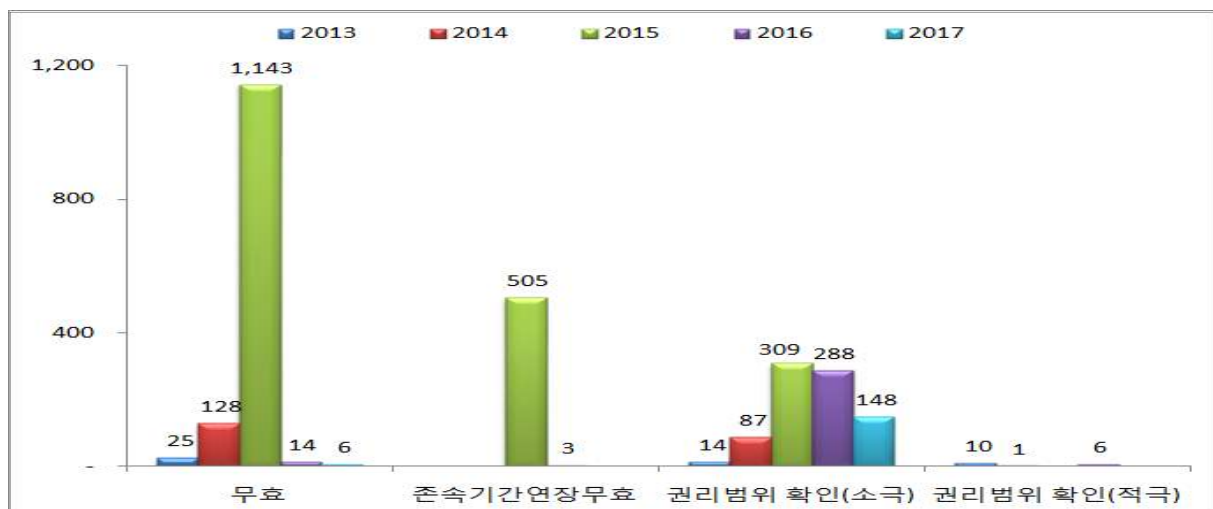
□ 청구년도별 심판청구 및 처리현황

구분	2013	2014	2015	2016	2017	총합계
청구	49	216	1,957	311	154	2,687
심결	37	207	606	63	0	913
취하	12	9	703	13	2	739
절차무효 (수수료미납등)			288		0	288
대기물량	-	-	360	235	152	747

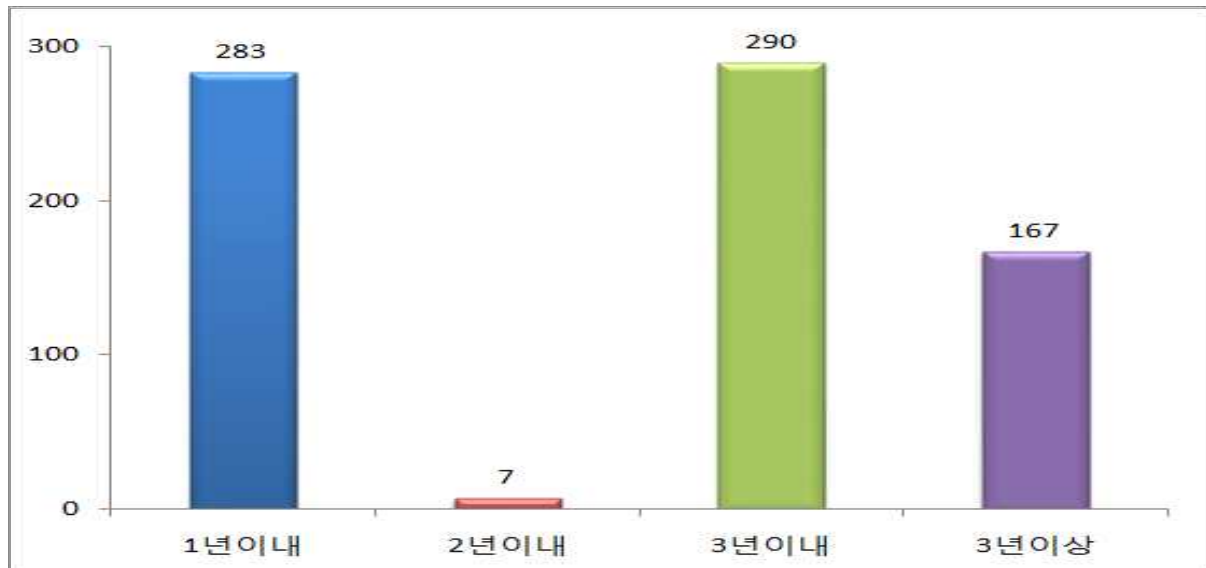
□ 청구년도별 심판종류별 청구현황



□ 심판종류별 청구년도별 청구현황



□ 의약품 재심사 잔여기간 현황



- 우선판매권은 의약품 재심사기간(PMS : Post Marketing Surveillance)이 종료된 후 신청하는 경우 부여되므로, 재심사기간 이후 심판 종결이 필요
- 의약품 재심사(PMS) 잔여기간 기준으로 심판대기물량 중 2017년에 처리해야 할 사건은 38%(747건 중 283건)에 불과, 나머지 62%(747건 중 464건)는 2018년 이후 해당

<약사법에 따른 의약품 허가-특허 연계제도의 개념도>



- (복제의약품 판매금지) 오리지널 의약품 특허권자가 특허침해 관련 심판 또는 소송을 청구하거나 받고, 복제의약품(제네릭)의 판매 금지를 신청할 경우, 특허권자에게 최대 9개월 판매금지권 부여
- (복제의약품 우선판매) 의약품 특허에 대한 도전을 통해 최초로 복제의약품 허가를 받은 제약사에 최대 9개월 우선판매권 부여

구 분	주요내용
요 건	▶ 특허도전의사를 밝히면서 가장 먼저 품목허가 신청 ▶ 허가신청 전 무효·권리범위확인심판의 특허쟁송 제기 ▶ 통지받은 날부터 9개월 내 해당 쟁송에서 승소 ▶ 최초로 심판 청구 or 최초심판청구일 14일내 청구 or 가장 먼저 승소
효 과	동일한 의약품에 대해 판매가능일부터 최장 9개월간 타인의 의약품 판매 배제