

 특허청 한글: 특허청 하나된 열정 한글: 하나된 열정 하나된 대한민국			
보도자료			
www.kipo.go.kr		KOREAN INTELLECTUAL PROPERTY OFFICE	
문 의	특허심판원 심판7부	심판장 주영식 심판관 정세준	042-481-5851 042-481-3541
 		2018년 3월 15일(목) 조간부터 보도해 주시기 바랍니다. 인터넷매체는 3월 14일(수) 낮 12시 이후 게재 바랍니다.	

후발 제약사, 오리지널 의약품 ‘도장깨기’ 만만치 않네!

- 원천특허를 무효시키는 ‘한판승’ 보다, 특허장벽을 돌아가려는 경향 뚜렷 -
- 의약품 허가-특허 연계제도 시행 3년, 심판청구 통계분석 -

- 의약품 허가-특허 연계제도(‘15.3) 시행 3년간 특허도전¹⁾에 나선 후발 제약사들과 특허장벽을 강화하려는 오리지널 제약사들 간 경쟁이 뜨겁다.
- 특허심판원(원장 고준호)에 따르면 의약품 허가-특허 연계제도 시행 후 지난해 말까지 2,928건이 심판청구된 것으로 나타났다. 연도별로는 시행 첫해인 15년 2,222건으로 집중됐고 16년 311건, 17년 395건이 심판청구됐다. [붙임1]

<허가-특허연계제도>

의약품 허가특허연계제도는 의약품 허가제도에 특허제도를 연계시킨 것으로 한미 FTA시행으로 국내에 도입됐다. 복제약(제네릭) 판매금지와 우선판매품목 허가가 핵심이다.

복제약 판매금지는 특허권자(오리지널 제약사)를 보호하기 위한 것이다. 후발 제약사가 식약처에 복제약 허가신청 시 신청사실이 특허권자에게 통보된다. 특허권자는 복제약 발매에 대해 특허침해소송을 제기하면 복제약은 9개월간 판매가 금지된다.

우선판매품목허가는 후발제약사(복제약)를 위한 것이다. 후발제약사가 특허권자에게 가장 먼저 특허심판을 청구(무효심판, 소극적 권리범위확인심판)해 승소하면 9개월간 우선적으로 복제약(제네릭) 판매가 가능하다.

1) 복제약 신청자가 소송 또는 심판을 통해 오리지널 의약품의 특허를 침해하지 않았다는 판단을 받거나, 특허를 무효시키는 경우

□ 지난 3년간 특허도전자의 손을 들어준 경우는 무효심판* 265건(성공률 24%), 존속기간연장무효심판 1건(성공률 0.2%), 소극적 권리범위 확인 심판** (이하 ‘소극확인심판’) 465건(성공률 74%)이었다. [붙임1]

* 특허무효심판: 특허를 무효화 할 것을 청구하는 심판

** 소극확인심판: 청구인의 확인대상발명이 등록된 특허발명의 권리범위에 속하지 않는다는 확인을 구하는 심판

- 국내 제약사들이 원천특허를 무효시키는 ‘도장깨기’에 나서기 보다는 특허를 우회하는 ‘회피전략’을 주로 사용하는 것으로 보인다.
- 특허심판원은 의약품 허가-특허 연계제도와 관련해 심판 청구된 2,928건 중 2,248건의 절차를 마무리했다.

□ 심판청구도 시행 초기인 15년도 무효심판(존속기간연장무효심판 포함)은 1801건, 소극확인심판은 410건이었던 것에 비해서

- 17년에는 역전돼 무효심판은 22건 청구에 머물고, 소극확인심판은 372건이 청구돼 후발 제약사들의 전략이 변하고 있는 것을 뒷받침하고 있다. [붙임1]
- 한편 당뇨병 치료제인 ‘다과글리플로진(포시가정 등)’이 후발제약사들에게 가장 많은 특허심판청구(97건)를 받은 것으로 나타났다.

□ 특허심판원 주영식 기획심판장은 “시행 초기 묻지마 심판청구에서 벗어나 제약사마다 맞춤형 특허전략을 갖고 특허도전에 나서고 있다”며 “향후 의약품 허가-특허 연계제도를 둘러싼 제약업계의 머리싸움은 더욱 치열해질 것”이라고 전망했다.

- 주영식 심판장은 이어서 “제도 시행과 함께 의약품 전문심판관 5명을 늘려 운영하고 있고, 장기간 대기상태에 있는 심판사건을 위해 추가 심판관 증원이 필요하다”고 덧붙였다.
- 특허심판원은 허가-특허연계제도 도입 3주년인 3월 15일(목)에 개최되는 화학생명분야 전문 변리사들과의 간담회에서 그 간의 시행 경과를 설명하고 관계자들의 의견을 청취할 예정이다.

※붙임: 의약품 허가특허 연계제도 통계 현황 및 개요

붙임 1 의약품 허가-특허 연계제도 통계 현황

(1) 허가-특허 연계제도 관련 심판청구 현황

심판구분	‘15. 3월 이전	2015년	2016년	2017년	합계
권리범위확인(소 극)	132	278	288	372	1,070
권리범위확인(적 극)	11	—	6	1	18
무효	181	1,115	14	20	1,330
존속기간연장 무효	—	505	3	2	510
총합계	324	1,898	311	395	2,928
	2222				

(단위 : 건)

(2) 허가-특허 연계제도 관련 심판처리 현황

심판구분	인용	기각	각하	취하	무효 처분	합계
권리범위확인(소극)	465	23	9	118	10	625
권리범위확인(적극)	3	—	3	9	—	15
무효	265	145	22	509	165	1,106
존속기간연장 무효	1	207	1	177	116	502
총합계	734	375	35	813	291	2,248

(단위 : 건)

(3) 등록특허별 심판청구 상위 10위 현황

순위	등록번호	권리범위확인 (소극)	무효	존속기간 연장무효	합계	의약품명	용도
1	제1021752호	36	34	27	97	포시가정 등	당뇨병 치료제
2	제507400호	53	27	—	80	베타미가서방정	과민성 방광 증상
3	제1454051호	26	36	—	62	포시가정	당뇨병 치료제
4	제1524164호	57	3	—	60	베타미가서방정	과민성 방광 증상
5	제691590호	25	27	5	57	젤잔즈정	면역억제제
6	제728085호	27	1	29	57	포시가정 등	당뇨병 치료제
7	제1005716호	26	30	—	56	프리닥사 캡슐	혈액응고 억제제
8	제1478983호	25	31	—	56	트라젠타정, 글릭삼비정	당뇨병 치료제
9	제480193호	16	22	16	54	비비안트정, 듀아비브정	난포 호르몬제
10	제619458호	20	9	25	54	프리닥사 캡슐	혈액응고 억제제

(단위 : 건)

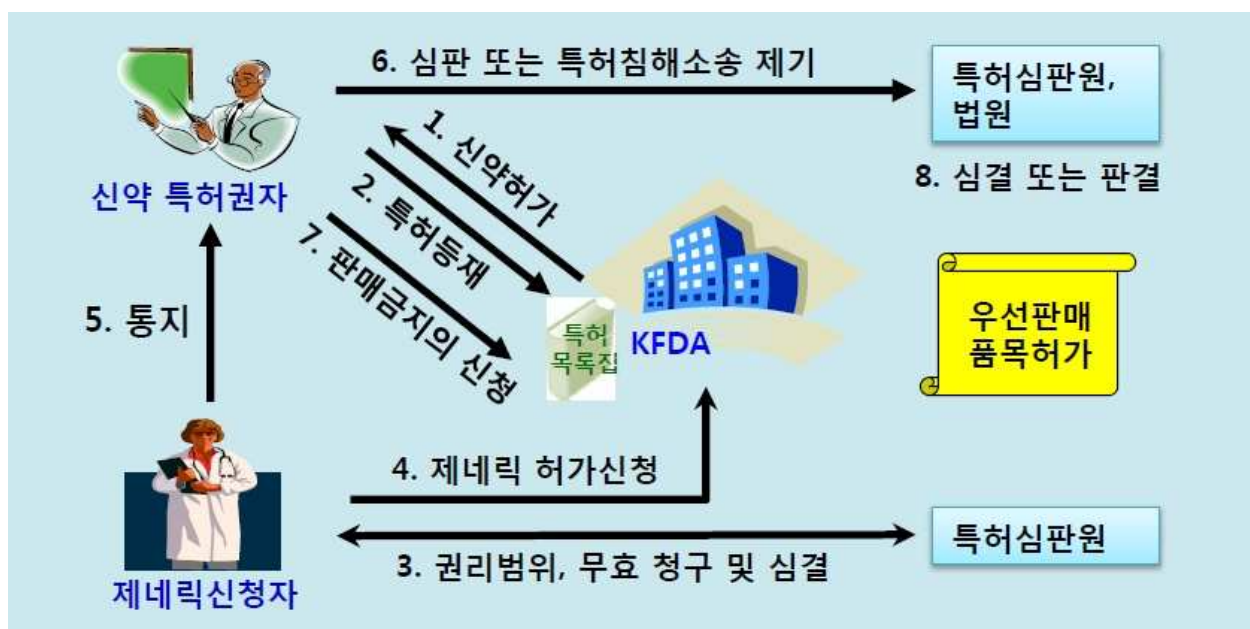
붙임 2 의약품 허가-특허 연계제도 개요

□ 제도 개요

- (신약 품목허가 및 특허등재) 오리지널 약 특허권자는 품목허가를 받은 신약에 관한 특허를 식약처의 의약품 특허목록집에 등재
- (복제약 허가신청사실 통지) 등재 의약품에 관한 자료를 근거로 침해해 또는 특허무효를 주장하며 품목허가 신청시 오리지널 약 특허권자에게 품목허가 신청 사실 통지
- (판매금지) 신약 특허권자는 통지된 복제약이 특허권을 침해할 우려가 있으면 심판 또는 소송 등을 제기하고, 판매금지 신청
- (판매금지 처분) 적법한 판매금지 신청이 있는 경우 식약처는 최장 9개월간 해당 복제약의 판매를 금지
- (우선판매품목허가) 특허도전*에 성공하여 복제약의 발매를 앞당긴 자는 해당 의약품을 9개월간 우선적으로 판매 가능

* 복제약 신청자가 소송 또는 심판을 통해 오리지널 의약품의 특허를 침해하지 않았다는 판단을 받거나, 특허를 무효시키는 경우

□ 제도 주요절차 모식도



붙임 3 특허심판원-변리사 간담회 일정

□ 일시 및 장소

- 일시 : '18. 3. 15.(목) 14:30 ~ 17:30
- 장소 : 특허청 서울사무소 5층 대회의실

□ 참석자

- 특허심판원 심판7부(주영식 수석심판장 외 7명)
- 변리업계(대한변리사회 화학생명분회 회원 약 50여명 참가 예정)

□ 간담회 일정(진행 : 김용 심판관)

- 등록, 참석자 소개 및 인사 (14:30~15:00)
- 주제 발표 (15:00~16:30)
 - 특허심판원에서 바라본 허가-특허 연계제도 시행 경과(김용 심판관)
 - 허가-특허 연계제도 주요 이슈별 사례 연구(안소영 변리사, 안소영 특허)
 - 허가-특허 연계제도와 제약회사 품목허가 전략(김윤호 팀장, 한미약품)
- 종합 토론 및 간담회 (16:30~17:30)