

Bio Health Patent Information Newsletter

바이오헬스 특허 정보 뉴스레터 제2호



미국 의약품 특허 존속기간 만료일 산정

손 미 경 _ 한국특허정보원 특허정보진흥센터 융합기술IP팀 선임

국가별로 특허권의 정당한 보호를 위해 특허법에 규정된 특허 존속기간과 더불어 다양한 법조항과 규칙으로 특허존속기간의 조정 및 연장이 가능하도록 하고 있다. 특히 의약품은 안정성 이슈 때문에 국가별로 독립적인 인허가 절차가 필요하고, 이러한 허가 지연에 기인한 특허불 실시 기간에 대한 보전방안이 특허에 추가되게 되었다. 국내에서는 특허법 89조에 따라 5년 이내에 당해 특허권의 존속기간을 연장할 수 있도록 규정되어 있다. 미국의 경우 35 USC § 156에 상업화 지연에 따른 존속기간 연장이 가능하도록 규정하고 있으며, 유럽에서도 '보충보호등록증(SPC, Supplementary Production Certificate)' 제도로 존속기간을 연장해주고 있다¹. 미국 특허 존속기간 산정을 위해 확인해야 할 사항들은 다음과 같다.

1. 출원일에 따른 기본 존속기간

미국 특허의 존속기간 만료일은 1995.6.8.을 기점으로 변화한다². 1995.6.8. 이전에 등록된 경우 등록일로부터 17년, 1995.6.8. 이후에 출원 및 등록된 경우 출원일로부터 20년을 적용한다. 1995.6.8. 당시 계속 중인 출원에 기초하여 등록된 특허 및 1995.6.8. 이전에 등록되어 그 당시에 종료되지 않은 특허의 경우는 예외적으로 출원일로부터 20년 또는 등록일로부터 17년 중 늦은 날을 만료일로 본다. 기본 존속기간을 산정하기 위한 출원일은 '우선일'이 아니라 실제 '미국 출원일'임에 유의한다.

2. 35 U.S.C. § 120, 121 or 365(c) 조항에 따른 최우선일 확인

미국특허의 경우 분할출원(Division Application), 연속출원(Continuation Application), 일부연속출원(Continuation-In-Part Application) 등의 복잡한 출원 제도가 있어 실출원일 기산에 유의하여야 한다. 일반적으로 분할, 연속 및 일부연속출원의 경우 원출원 또는 모출원의 날짜가 실출원일이 된다.

3. 35 U.S.C. § 154 조항에 따른 특허존속기간 조정 (PTA, Patent Term Adjustment)³

USPTO의 심사지연에 따른 존속기간 조정제도로서, 미국은 심사적체가 많아 PTA가 빈번하게 허용된다. 따라서 출원일이 2000.5.29. 이후인 특허에 대해 절차상 지연으로 등록까지 3년 이상 소요된 경우 3년이 초과한 일수만큼 존속기간을 연장하여 주는 PTA 제도가 도입되었으며, 이를 통해 등록 후 17년이 보장되는 효과를 얻는다⁴. PTA 기간은 PAIR(Patent Application Information Retrieval) 시스템5에서 확인이 가능하며, 등록특허 공보 표지에도 공지되어 있다(별첨 1,2). 최근 판례가 여러 번 변경되어 계산법이 복잡하고 계산 오류도 많은 것으로 알려져 있어 경우에 따라 계산의 정확성을 확인할 필요도 있다(PTA 계산법⁶ 참고).



4. 35 U.S.C. § 156 조항에 따른 특허존속기간 연장 (PTE, Patent Term Extension)

정부 인허가 등으로 인해 특허권 행사지연이 있는 경우 그에 대한 존속기간을 연장해주는 제도로서, 이 규정에 의해 존속기간 연장을 받으려면 몇 가지 제약사항이 있다(참고문헌 1, "II. 특허존속기간회복" 참조). 연장 기간은 FDA에 의해 산정된 심사기간에 근거하여 USPTO가 계산한다. PTE 역시 PAIR 시스템에서 확인이 가능하며(별첨 2), PTE가 적용된 모든 제품과 특허는 USPTO 사이트⁷에서 확인할 수 있다.

5. 특허존속기간 포기(TD, Terminal Disclaimer)

TD는 선행특허와 실질적으로 동일하거나 유사한 후속특허가 등록되는 과정에서 이중특허(double patenting)를 방지하기 위해 도입된 제도이다. 후속특허가 선행 모특허에 의한 이중특허로 거절유가 발생할 경우 후속특허 등록을 위해 TD를 제출할 수 있다. 이때 등록된 후속특허는 선행 특허 만료일과 동일한 날짜에 조기 만료되며, 선행특허가 다수일 경우 존속기간이 가장 먼저 만료하는 때에 TD가 제출된 특허도 함께 만료된다². TD 여부는 등록특허 공보 표지에 공지되기도 하지만, 선행특허 정보 확인을 위해 PAIR 시스템을 통한 확인이 필요하다(별첨 1,2 참고). 이때 선행 모특허가 연차료 불납 등의 사유로 만료되면 TD가 공지된 특허 역시 만료된다².

6. 연차료 납부

연차료를 기간 내에 납부하지 않으면 특허권이 조기 만료되므로, 연차료 미납에 의한 특허만료 사실 확인이 필요하다. 이 역시 PAIR 시스템에서 확인 가능하다(별첨 2).

7. 존속기간만료일 계산

USPTO 사이트에서 제공하는 'Patent Term Calculator⁸'를 다운로드 받아 사용자가 직접 계산할 수 있다. 다운로드한 엑셀 페이지에 상기의 정보를 기입하면 자동으로 계산된다(별첨 3).

* 원문과 별첨 자료는 <http://www.kobics.or.kr> 자료실에서 다운로드 하실 수 있습니다. 이 자료는 미국 특허존속기간 만료 예정일 산정을 위한 참고자료로서 어떠한 법적 효력도 갖지 않습니다. 정확한 만료일 정보는 변호사/변리사를 통해 확인하시기 바랍니다.

[참고문헌]

1. 특허권존속기간연장등록제도에 관한 외국의 예 및 제약산업에 미치는 영향 연구, 2002, 한국발명진흥회 지식재산권연구센터
2. 미국특허법, 2012, 이해영, 한빛지적소유권센터
3. 35 U.S.C. § 154 <http://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s2710.html>
4. 37 CFR 1,702~1,705 규정 참고
5. PAIR system <http://portal.uspto.gov/pair/PublicPair>
6. EXPLANATION OF PATENT TERM ADJUSTMENT CALCULATION <http://www.uspto.gov/patents-application-process/checking-application-status/pair-announcements/explanation-patent-term>
7. PTE 제품 및 특허정보 <http://www.uspto.gov/patent/laws-and-regulations/patent-term-extension/patent-terms-extended-under-35-usc-156>
8. Patent Term Calculator <http://www.uspto.gov/patent/laws-and-regulations/patent-term-calculator>