

韓国における特許権存続期間の延長制度



中央国際法律特許事務所

崔 敏基

中央国際法律特許事務所は1962年に設立された知的財産に特化した事務所である。約50名の弁護士・弁理士と約130名のスタッフが在籍している。崔 敏基氏は弁理士であり、専門技術分野は応用化学、一般化学、生化学分野である。

韓国では韓国特許法第89条に基づき、特許発明を実施するために「薬事法」や「農薬管理法」の規定に基づき認可を受けたり、登録等をしたりしなければならず、特許法施行令第7条で定める発明については、その実施できなかった期間に対して、5年を上限として当該特許権の存続期間を1度だけ延長することができる。

対象となるのは、一定の要件を満たす医薬または農薬関連の特許であって、所管官庁から認可等を受けた日から3ヶ月以内に延長登録出願しなければならないが、特許権の存続期間の満了前6ヶ月以後は延長登録出願することはできない。

(1) 存続期間の延長登録の対象

(i) 存続期間を延長できる発明

特許権存続期間の延長登録出願の対象となる特許発明は、特許法施行令第7条各号の1において規定する発明であって、物質特許、製法特許、用途特許および組成物特許等である。

(ii) 認可または登録の根拠法令

認可等に基づく特許権存続期間の延長登録出願の対象となる発明は、(a)特許発明を実施するために「薬事法」第31条第2項・第3項または第42条第1項に基づき品目認可を受けた医薬品〔新物質（薬効を示す活性部分の化学構造が新たな物質をいう）を有効成分として製造した医薬品であって、最初に品目認可を受けた医薬品に限定する〕の発明と、(b)特許発明を実施するために「農薬管理法」第8条第1項、第16条第1項または第17条第1項に基づき登録した農薬または原剤（新物質を有効成分として製造した農薬または原剤として最初に登録した農薬または

原剤に限定する)の発明であって、薬事法または農薬管理法の規定に基づく認可または登録を受けるために一定期間特許発明を実施できない発明に限る。(特許法施行令第7条)

(iii)延長対象の判断における考慮事項

- (a)一つの特許に含まれた複数の有効成分について複数の認可がある場合、複数の認可から一つを選択して1回に限って存続期間の延長が可能である。
- (b)一つの特許に含まれた同一の有効成分について複数の認可がある場合、最初の認可に限って存続期間の延長が可能である。
- (c)一つの認可について複数の特許が関連している場合、認可と関連した特許それぞれについて存続期間の延長が可能である。

(2)延長を受けることができる期間

特許権の存続期間の延長を受けることができる期間は、その特許発明を実施できなかった期間であって上限は5年とする。すなわち、たとえ特許発明の実施のための認可または登録に5年以上を要した場合であっても、特許権の存続期間について5年を超えて延長することはできない。特許発明を実施できない期間の算出に際しては特許権の設定登録日以後の期間のみを考慮し、具体的には次の(i)(ii)又は(iii)のいずれか一つに該当する期間である。尚、該当官庁における認可又は登録のための申請関連書類検討期間中において、特許権者又は申請人に責任のある事由により要した期間は除外される。

- (i) 医薬品(動物用医薬品は除外する)の品目認可を受けるために食品の薬品安全庁長の承認を得て実施した臨床試験期間と食品医薬品安全庁で要した認可申請関連書類の検討期間を合算した期間
- (ii) 動物用医薬品の品目認可を受けるために国立獣医科学検疫院長から承認を得て実施した臨床試験期間と国立獣医科学検疫院で要した認可申請関連書類の検討期間を合算した期間

- (iii)農薬または農薬原剤を登録するために農薬管理法施行令が定める試験研究機関で実施した薬効や薬害等の試験期間と農村振興庁で要した登録申請関連書類の検討期間を合算した期間

(3)延長登録出願および審査

(i)延長登録出願人

特許権の存続期間の延長登録出願の出願人は特許権者に限り、特許権が共有の場合には、共有者全員が共同で特許権の存続期間の延長登録出願をしなければならない。

(ii)出願することができる時期

認可等を受けた日から3ヶ月以内に出願しなければならない。ただし、特許権の存続期間の満了前6ヶ月以後は出願することができない。

(iii)延長登録出願の効果

特許権に対して存続期間延長登録出願があるときには、その存続期間は延長されたものと見なされる。ただし、その出願について延長登録拒絶決定が確定したときにはこの限りではない。また、延長登録出願後、延長登録拒絶決定される前に出願を取り下げるか、または無効もしくは取下げられた場合にも、最初から特許権の存続期間が延長されなかったものと見なされる。

(iv)審査および決定

特許権の存続期間の延長登録出願に対する審査手続は、特許出願の審査手続に類似する方式審査および実体審査を経て所定の要件を備えた場合、延長登録決定になる。特許庁は延長登録決定がある場合には、(a)特許権者の氏名および住所（法人の場合には、その名称および営業所の所在地）、(b)特許番号、(c)延長登録の年月日、(d)延長の期間、(e)特許法第89条の規定に基づく認可等の内容（延長対象の特許請求の範囲、認可または登録の内容、および延長理由等記載）等の登録事項を特許公報に掲載する。

(4)特許権の存続期間が延長された特許権の効力

特許権の存続期間が延長された特許権の効力は、その延長登録の理由となった認可等の対象物（その認可等において物について特定の用途が定まっている場合には、その用途に使用される物）に関するその特許発明の実施行為にのみ及ぶ。

■参考情報

- ・ 韓国特許法 第 89 条
- ・ 韓国特許法施行令 第 7 条
- ・ 韓国薬事法 第 31 条、第 42 条
- ・ 農薬管理法 第 8 条、第 16 条、第 17 条

(編集協力：日本技術貿易(株) IP 総研)