

韓国における特許権存続期間の延長 制度

特許法人 ERUUM&LEEON

洪錫炅 弁理士



著者は、延世大学の生化学科を卒業後に同大学の法務大学院にて産業財産権を専攻し、高麗大学の法学博士を取得し、現在は特許法人 ERUUM&LEEON (2003 年設立)のパートナーとして在職中である。主な論文は、修士論文「インターネット電子上取引に関する発明の特許法的考察」、博士論文「特許権の利用侵害に関する研究」等がある。

【概要】

韓国特許法（2024. 2. 20. 法律第 20322 号において一部改正、以下「特許法」という。）第 88 条は、特許権を設定登録した日から特許出願日後 20 年になる日までが、特許権の存続期間であると明示している。一方、特別な事由により、同法における特許権の存続期間を延長する制度が明文化されており、いわゆる「1. 他の法律に基づく許認可による場合」、および「2. 登録遅延による場合」の 2 種類の制度がある。本稿では、最新判例の内容も踏まえ、韓国における特許権存続期間の延長制度を紹介する。

【詳細及び留意点】

1. 他の法律に基づく許認可による特許権の存続期間延長制度

特許法第 89 条に明示された、他の法律に基づく許認可（以下「許認可」という。）による特許権の存続期間の延長制度は、特許権を保有しても許認可のために特許発明を実施できない期間だけ特許権の存続期間が延長される制度である。1987 年の特許法の改正により、許認可による存続期間延長制度が導入されて以来、活発に活用されている制度である。

(1) 存続期間延長登録の対象となる特許

特許法第 89 条第 1 項は、特許発明を実施するために薬事法のような他の法令により品目許可等を受けなければならない、その許認可のために長期間が必要とされる発明に対して 5 年の期間までその特許権の存続期間を一回に限り延長できると規

定している。すなわち、対象となる発明は、特許法施行令第 7 条で定められており、主に薬事法による医薬品関連発明と農薬管理法による農薬関連発明である。

(a) 延長対象特許

一つの許認可について、延長登録対象に複数の特許がある場合は、複数の特許権全てにその存続期間の延長登録を個別にすることができ、新物質に関連して複数の許認可がある場合には、そのうち最初の許認可によるものだけ延長登録が認められる。延長の回数について、一つの特許に対する許認可による特許権の存続期間延長は一回に限り認められる（2019.3.4. 特許庁告示第 2019-3 号で一部改正された許認可による特許権存続期間の延長制度運用に関する規定 第 3 条）。

したがって、薬事法による一つの品目許可に対応する医薬物質特許、医薬用途特許、医薬製剤特許等がある場合、各々の特許権は、その存続期間を個別に延長することができる。

(b) 麻薬または向精神薬の特許権延長対象の該当性

特許法第 89 条第 1 項における「大統領令が定める発明」に、麻薬類の管理に関する法律第 18 条（麻薬類の輸出入の許可等）第 2 項または第 21 条（麻薬類の製造の許可等）第 2 項により品目許可を受けた麻薬または向精神薬（新物質を有効成分として製造した麻薬または向精神薬として最初に品目許可を受けた麻薬または向精神薬に限定する）に関する発明が追加された（2020.7.14.改正特許法施行令第 7 条「許可等による特許権存続期間の延長登録出願対象の発明等」第 1 項第 1 号）。

このような改正の背景には、以下のような特許法院の判決が存在する。発明の名称が「5HT2C 受容体調節剤」である特許発明の特許権者が、特許発明を実施するための医薬品の麻薬類輸入品目許可のために 385 日が所要されたとし、特許権の存続期間の延長登録出願をした。しかし、韓国特許庁は、上記の医薬品は特許権存続期間の延長対象ではないという理由で拒絶決定をした。これに対して特許法院は、「麻薬類管理法による品目許可」は、「薬事法による品目許可」と比較して許認可機関が同一であり本質的・実質的な差異がなく、特許権存続期間の延長制度の趣旨

や目的等を考慮すると、向精神薬に関する発明を対象として規定しないことは立法の不備とみなすことができ、特許法施行令第 7 条による上記処分の事由は、特許法第 89 条第 1 項に反してなされた違法性があるので、延長登録出願を拒絶した韓国特許庁の処分は違法であると判断した（特許法院 2019.7.5.宣告 2018 ホ 2243 判決）。

(2) 存続期間の延長登録を受けられる期間

存続期間の延長を受けられる期間は、許認可のために特許発明を実施できなかった期間として最長 5 年までである（特許法第 89 条第 1 項）。

特許権を実施できなかった期間の始期は、特許権者等が薬事法等による許認可を受けるのに必要な活性・安全性等の試験を開始した日、または特許権の設定登録日のうち遅い日となり、その終期は薬事法等による許認可の処分の通知をその申請人が受領することにより、その処分の効力が発生した日である（特許法院 2017.3.16 宣告 2016 ホ 21、2016 ホ 45 (併合)判決）。

ただし、特許発明を実施できなかった期間において、許認可を受けた者に責任ある事由により所要された期間は除外される（特許法 89 条第 2 項）。

許認可を受けた者の帰責事由により許可等の手続が遅延された期間が延長登録により延長された期間内に含まれており、延長された期間が特許法第 89 条の特許発明を実施できなかった期間（特許権を実施できなかった期間の始期から終期までの期間）を超過するという事由により、存続期間の延長登録無効審判を請求することができる（特許法第 134 条第 1 項第 3 号）。この場合、その事由に関する立証責任は無効審判の請求人にある（大法院 2017.11.29 宣告 2017 フ 882、899 判決）。

(3) 存続期間延長登録のための出願手続

特許法第 89 条による特許権の存続期間延長のための手続は、主に特許法第 90 条から 93 条までに規定されているが、その主要な内容は次の通りである。

第一に、薬事法等による許認可を受けた日から 3 か月以内、かつ特許権存続期間の満了前の 6 か月以前に延長登録出願をしなければならない（特許法第 90 条第 2 項）。

第二に、特許権者だけが延長登録出願をすることができるが、特許権が共有である場合には、共有者全員が共同で出願しなければならない（特許法第 90 条第 3 項）。

第三に、延長登録願書に記載された出願人の補正は認められない（特許法第 90 条第 6 項）。したがって、正確な出願人情報が記載された願書を新たに提出しなければならず、このような場合には、新たな出願として受理される。

第四に、審査官は、延長登録出願の審査において、拒絶理由を発見した場合（特許法第 91 条第 1 項第 1 号から第 5 号）、出願人に拒絶理由を通知して期間を定めて意見書提出の機会を付与する（特許法第 93 条で準用する特許法第 63 条）。

第五に、審査官が延長登録出願について審査した結果、拒絶理由を発見しない場合には、存続期間の延長登録決定をする（特許法第 92 条第 1 項）。この場合には、特許権の存続期間の延長が特許原簿に登録され、特許番号と延長の期間等が特許公報に掲載される（特許法第 92 条第 2 項、第 3 項）。

(4) 存続期間の延長登録された特許権の効力範囲

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許認可の対象物（その許認可において、物に対し特定の用途が定められ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（特許法第 95 条）。

大法院の判例によれば、特許権者が薬事法により品目許可を受けた医薬品と、特許侵害訴訟において相手方が生産等をした医薬品（以下「侵害製品」という。）の間に、薬学的に許容可能な差異があっても、発明が属する技術分野において通常の知

識を有する者が容易にこれを選択することができ、人体に吸収される有効成分の薬理作用によって現れる治療効果や用途が実質的に同一であれば、存続期間が延長された特許権の効力が侵害製品に及ぶものと見なさなければならないと判断した（大法院 2019.1.17 宣告 2017 ダ 245798 判決（ソリフェナシン判決））。この判決は、存続期間が延長された特許権の効力は、医薬品品目許可の「対象物」ではなく「有効成分」にあるものと解釈している。

したがって、存続期間が延長された特許権の効力は、品目許可を受けた医薬品と疾病に対する効果があると期待される有効成分、治療効果、および用途が同一であるかどうかを中心に総合的に判断しなければならない。

2. 登録遅延による特許権の存続期間延長制度

登録遅延による特許権の存続期間の延長制度は、特許出願日から 4 年と出願審査の請求日から 3 年のうちいずれか遅い日より遅れて特許権の設定登録がなされた場合に、遅延された期間だけ特許権の存続期間を延長できる制度である（特許法第 92 条の 2 第 1 項）。これは韓米 FTA によって導入され、2012 年 3 月 14 日から施行されている。

出願人の理由によって遅延された期間は、存続期間延長に該当しないとされており（特許法第 92 条の 2 第 2 項）、出願人により遅延された期間に該当する場合は、特許法施行令第 7 条の 2 第 1 項に列挙されている。

3. 結論

特許権存続期間の延長登録制度は、世界中のほぼ全ての国で運用されている制度であり、国ごとに運用慣行が少しずつ異なる。韓国では、最近、医薬品関連の許可等による存続期間の延長登録制度に対する改正議論が活発である。医薬品特許に対する存続期間の延長は、特許権者であるオリジナル医薬品メーカーと後発者であるジェネリック医薬品メーカー間の先鋭な利害関係はもちろん、医薬品価格に大きな影響を与え、医療財政および国民健康に及ぼす波及効果が非常に大きいため、医薬

産業の発展促進と国民健康増進という公益上の目的を両立するような医薬品の特許存続期間の延長制度の改善が行われるか見守る必要がある。

【ソース】

・韓国特許法

(韓国語) <https://www.law.go.kr/법령/특허법>

(日本語) <https://www.choipat.com/menu31.php?id=14>

・韓国特許法施行令

(韓国語) <https://www.law.go.kr/법령/특허법시행령>

(日本語) <https://www.choipat.com/menu31.php?id=15>

・韓国薬事法

(韓国語) <https://www.law.go.kr/법령/약사법>

・韓国農薬管理法

(韓国語) <https://www.law.go.kr/법령/농약관리법>

・韓国麻薬類の管理に関する法律

(韓国語) <https://www.law.go.kr/법령/마약류 관리에 관한 법률/>

・許認可による特許権存続期間の延長制度運用に関する規定

(韓国語) <https://www.law.go.kr/행정규칙/허가등에 따른 특허권 존속기간의 연장제도 운용에 관한 규정/>

・大法院 2019.1.17. 宣告 2017 다투 245798 判決 (韓国語)

<https://glaw.scourt.go.kr/wsjo/intesrch/sjo030.do?q=2017%EB%8B%A4245798&tabGbnCd=#//>

・特許法院 2019.7.5. 宣告 2018 木 2243 判決 (韓国語)

<https://glaw.scourt.go.kr/wsjo/panre/sjo100.do?contId=3216947&q=2018%ED%97%882243&tabGbnCd=#//>

・特許法院 2017.3.16 宣告 2016 木 21、2016 木 45 (併合)判決 (韓国語)

<https://casenote.kr/%ED%8A%B9%ED%97%88%EB%B2%95%EC%9B%90/2016%ED%97%8821>

・大法院 2017.11.29 宣告 2017 ㄱ 882、899 判決 (韓国語)

<https://glaw.scourt.go.kr/wsjo/intesrch/sjo030.do?q=2017%ED%9B%84882&tabGbnCd=#//>

(編集協力：日本国際知的財産保護協会)