


문 의	특허심사3국 응용소재심사과	과 장 손용욱 사무관 정다원	042-481-5534 042-481-8491
	<b>2015년 2월 24일(화) 조건부터</b> 보도해 주시기 바랍니다. 인터넷매체는 <b>2월 23일(월) 낮 12시 이후</b> 게재 바랍니다.		

## 540개 물질 특허권 만료, 새로운 기회의 시작 !

- 특허청, 2015~2017년 특허권 만료예정 물질 정보 공개 -

앞으로 3년 이내 특허권이 만료되는 물질특허 540건에 대한 정보가 민간에 공개된다.

특허청(청장 김영민)이 공개한 자료에 따르면 '15~'17년에 존속기간이 만료되는 물질특허는 의약 분야가 249건(46.1%)으로 가장 많고, 다음으로 화학소재 123건(22.8%), 바이오 109건(20.2%), 농약 40건(7.4%), 화장품 12건(2.2%), 식품 7건(1.3%)으로 나타났다. [붙임 1 참조]

대표적인 만료예정 물질로는 국내 처방약 매출액 1위인 만성 B형 간염 치료제 '바라크루드'(연매출 약 1,600억원)의 주성분 '엔테카비르'('15년 10월 만료), '비아그라'('12년 5월 기만료)와 함께 발기부전치료제 시장을 이끌어온 '시알리스'(연매출 약 250억원)의 주성분 '타다라필'('15년 9월 만료), 류마티스관절염 치료제 '세레브렉스'(연매출 약 580억원)의 주성분 '세레콕시브'('15. 6월 만료), 에이즈치료제 '칼레트라정'(약 13억달러 세계시장 규모)의 주성분 '리토나비어, 로피나비어'('16년 12월 만료), 류마티스관절염 치료제 '휴미라'(연매출 약 400억원)의 주성분 '아달리무맙'('17년 2월에서 '19년 1월로 만료기간 연장) 등 다수의 블록버스터 의약품이 포함되어 있으며, 이들 물질의 국내 시장 규모는 확인된 것으로만 6,000억원에 이른다. [붙임 2 및 3 참조]

특허권을 중도에 포기하지 않고 존속기간을 만료하는 540개 물질은 신제품 개발과 개량물질 연구, R&D 활성화 등을 통하여 앞으로도 그 활용 가치가 매우 클 것으로 기대된다.

이번 특허청이 제공한 특허권 만료예정 물질정보 자료집에는 각 물질특허의 초록, 대표 청구항, 존속기간 만료일, 특허분쟁 사항 등 특허정보뿐만 아니라, 해당 물질을 이용한 제품명, 유효 성분 구조식, 용도, 허가일, 시장 규모 등 제품 정보도 같이 수록되어 있어 매우 유용하다. [붙임 4 참조]

특허청 응용소재심사과장(손용욱)은 정부 3.0 시책에 발맞추어 특허권 만료예정 물질들에 대한 정보 공개가 이루어지는 만큼 이들 자료가 새로운 용도 및 제형 개발, 제품화 등에 활용될 뿐만 아니라, 특허장벽 분석과 공백기술 제공, 제품화 가능성 검토 등 수요자 맞춤형 지재산 서비스의 기초정보로도 활용되기를 기대한다고 밝혔다.

또한, 원천 물질에 대한 특허가 만료되더라도 해당 물질과 관련된 기타 특허가 존재할 수 있으므로 연구기획 및 시장진입에 앞서 존속기간 연장 여부와 제형, 용도, 이성질체 특허 등을 함께 검토하는 것이 중요하다고 조언했으며, 이번 공개 자료에는 이들 정보도 함께 포함되어 있다고 밝혔다.

특허청은 지난해에도 특허권이 만료되는 물질들에 대한 정보를 공개한 바 있으며, 제품 개발 및 판매를 위한 시험 등에 3년 이상의 시간이 필요하다는 산·학·연 수요자들의 요구에 부응하여 올해에는 2017년까지 만료되는 물질들에 대한 정보를 분석하여 제공하였다.

'15~'17년 특허권 만료 예정 물질특허 정보는 특허청 홈페이지(<http://www.kipo.go.kr>) 외에 특허정보원(<http://www.kipi.or.kr>), 한국화학산업연합회(<http://www.kocic.or.kr>), 한국보건산업진흥원(<http://www.khidi.or.kr>), 한국제약협회(<http://www.kpma.or.kr>) 홈페이지에도 게재되므로 누구나 쉽게 정보를 열람할 수 있다.

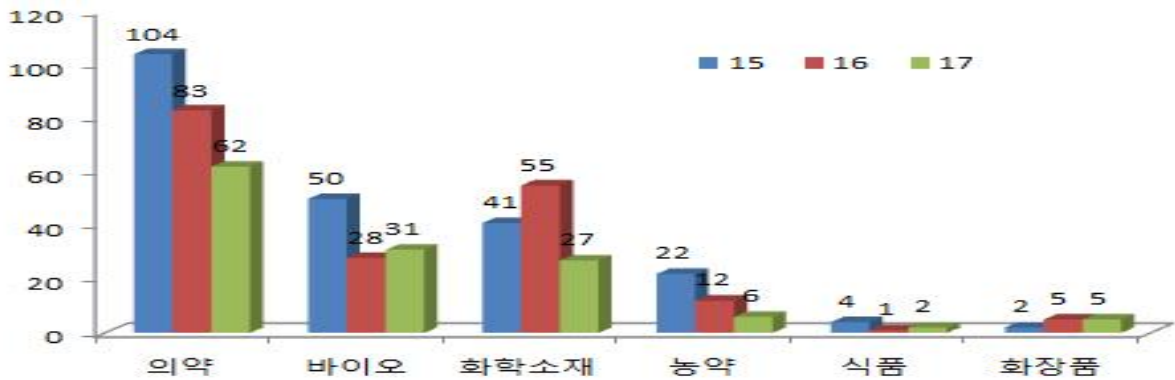
## [용어설명]

- 물질특허: 일반 의약품, 농약 등과 같이 화학합성 방법에 의해 제조되거나, 미생물, 단백질 등과 같이 생물학적 방법에 의해 생산된 새롭고 유용한 물질 그 자체에 대하여 허여하는 특허로, 그 물질이 관련된 모든 대상에 대해 권리를 행사할 수 있는 가장 강력한 특허로서 중요한 의미가 있음
  
- 존속기간연장: 특허의 존속기간은 원칙적으로 특허등록 후 출원일로부터 20년이지만 임상시험 또는 허가가 필요한 의약품은 임상시험 등으로 인해, 특허를 실시할 수 없었던 기간에 대하여 1회에 한해 존속기간을 연장받을 수 있으며 연장기간은 최대 5년이어서 의약품은 경우에 따라 최대 25년이 특허 존속기간임

## [붙임]

1. '15~'17년 특허권 만료예정 기술분야별 물질특허 분석 결과
2. '15~'17년 특허권 만료예정 기술분야별 제품이 확인된 물질특허 비율
3. '15~'17년 특허권 만료예정 주요 의약분야 물질특허 현황
4. 존속기간 만료예정 물질특허 분석자료집 예시

[붙임 1] '15~'17년 특허권 만료예정 기술분야별 물질특허 분석 결과



연도별	의약			바이오			화학소재			농약			식품			화장품			총계
	15	16	17	15	16	17	15	16	17	15	16	17	15	16	17	15	16	17	
물질특허(건)	104	83	62	50	28	31	41	55	27	22	12	6	4	1	2	2	5	5	540
합계(건)	249			109			123			40			7			12			
비율(%)	46.1			20.2			22.8			7.4			1.3			2.2			100

[붙임 2] '15~'17년 특허권 만료예정 기술분야별 제품이 확인된 물질특허 비율

	의약	바이오	화학소재	농약	식품	화장품	총계(건)
만료예정 물질특허(건)	249	109	123	40	7	12	540
제품명 확인 물질특허(건)	67	4	1	7	-	2	81
비율(%)	27.0	3.7	0.8	17.5	0	16.7	15.0

**[붙임 3] '15~'17년 특허권 만료예정 의약분야 주요 물질특허 예시**

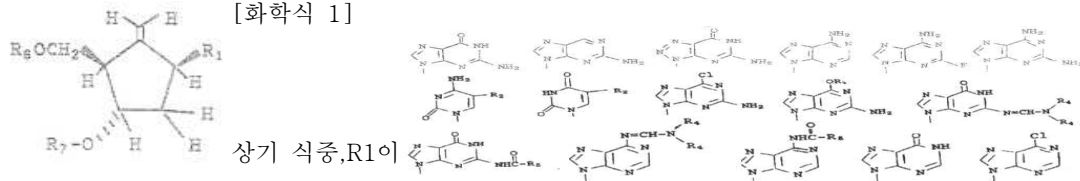
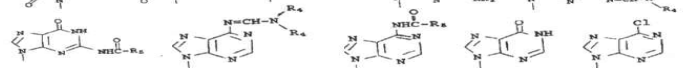


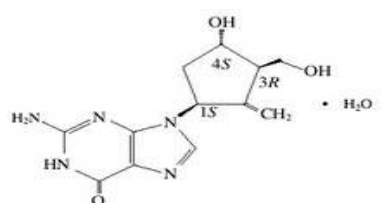
국내 특허 발명의 명칭 (물질명)	특허 정보 <sup>1)</sup>			제품 정보		
	특허권자	등록번호	존속기간 만료일 <sup>2)</sup>	제품명	용도	* 국내시장규모 /생산실적 추정액 <sup>3)</sup> (단위: 억원)
염증치료용 치환 피라졸일벤젠술폰아미드 (세레콕시브)	지.디. 쉘 앤드 컴파니	10- 0229343	2015-06-11	세레브렉스	골관절염, 류마티스 관절염 치료	570~600
테트라시클릭 유도체, 제조방법 및 용도 (타다라필)	아이코스 코포레이션	10- 0357411	2015-09-03	시알리스	발기부전 치료제	270~330
하드록시메탈(메틸렌시클로 펜틸)푸린 및 피리미딘 (엔테카비르)	브리스틀- 마이어스 스쿼브 홀딩스 아일랜드	10- 0160523	2015-10-09	바라크루드	B형 간염치료제	1,500~ 1,600
신규한 5-피롤릴-2-피리달- 메틸설피닐벤즈이미다졸 유도체 (일라프라졸)	일양약품주식회사	10- 0179401	2015-11-12	놀택정	심이지장궤양, 위궤양 등의 단 기치료	137
아실화된 인슐린 (인슐린 디터머)	노보 노르디스크 에이/에스	10- 0310122	2016-01-27	레버미어 플렉스펜주	항당뇨병	81
인돌린화합물 (실로도신)	깃세이 야쿠히고교 가부시키가이샤	10- 0274329	2016-01-20	트루패스정	전립선비대증 배뇨장애	100
퀴나졸린 유도체 (엘로티닙염산염)	화이자프로덕츠 & 오에스아이 파마슈티컬스, 엘엘씨	10- 0232335	2016-10-30	타세바정	비소세포폐암 치료제	200
퀴나졸린 유도체 (게피티니브)	아스트라제네카 유케이 리미티드	10- 0296656	2016-12-01	이레사정	항악성종양제	303
레트로바이러스성 프로테아제 억제 화합물 (리토나비르, 로피나비르)	애브비 인코포레이티드	10- 0404993	2016-12-06	칼레트라정	에이즈 치료제	13억 달러 (세계시장)
신규한 퀴누클린 유도체 및 이의 약제학적 조성물 (솔리페나신속신산염0)	야마노우치 세이야쿠 가부시키가이샤	10- 0386487	2017-07-13	베시케어정	과민성 방광증상	190~220
사람TNF $\alpha$ 와 결합하는 사람 항체 (아달리우맙)	애브비 바이오테크놀로지 리미티드	10- 0317188	2017-02-10 2019-01-04 (연장)	휴미라주	류마티스 관절염 치료	400

1) 해당 물질의 조성물, 제형, 이성질체, 염, 결정형, 용도 등 관련 특허의 존속 여부를 확인하시기 바랍니다.

2) '15.2.13일 기준으로 분석됨. 특허 만료일이 연장되거나 등록료 불납으로 조기 소멸될 수 있으므로 추후 '특허등록원부'를 확인하시기 바랍니다.

3) 생산실적 또는 시장규모 : 각 의학전문지(데일리팜, 약사공론, 메디파나뉴스 등) 참조, 물질특허 정보분석 자료집 (정책연구과제, 2014.11, 청암국제특허법률사무소 수행) 등 참조

[붙임 4] 존속기간 만료예정 물질특허 분석자료집 예시

국내특허 발명의 명칭		히드록시메틸(메틸렌시클로펜틸)푸린 및 피리미딘*						78	
구분	정밀화학	출원번호	KR1991-0018259	출원일	10/17/1991	IPC 분류	C07D-487/4	출원인	이.알.스퀴부 앤드 선즈, 엘.엘.씨.
		등록번호	KR0160523	등록일	8/19/1998	만료일	2015-10-09	특허권자	브리스톨-마이어스 스퀴브 홀딩스 아일랜드
		우선권번호	US1990-599568	우선일	10/18/1990	주요국 특허번호	US05206244	패밀리 출원국	CA CN EP JP US
		특허분쟁	무효심판 진행중(2013당997, 2013당1541, 2014당1473, 2014당1556, 2014당1686, 2014당1773, 2014당1820, 2014당1822, 2014당1823, 2014당1848, 2014당2156) 권리범위확인심판 진행중(2014당1924, 2014당1927, 2014당2160, 2014당2201, 2014당2201, 2014당2202, 2014당2203, 2014당2210, 2014당2235)						
특허정보	초록								
	하기 일반식(1)의 화합물 또는 그의 제약학상 허용되는 염.								
	대표 청구항								
	<p>하기 일반식(1)의 화합물 또는 그의 제약학상 허용되는 염.                      [화학식 1]</p>  <p>상기 식중, R1이  이고, R2가 플루오로, 클로로, 브로모, 요오도, 수소 원자, 메틸, 트리플루오로메틸, 에틸, n-프로필, 2-플루오로에틸, 2-클로로에틸, 에티닐 또는  이고, R3은 클로로, 브로모, 요오도, 수소 원자, 메틸 또는 트리플루오로메틸이고, R4는 알킬이고, R5는 수소 원자, 알킬, 치환된 알킬 또는 아릴이고, 및 R6 및 R7은 각각 독립적으로 수소 원자, -PO3H2 또는  이다.</p>								
관련 제품 정보	유효성분(구조식 등)		제품군	전문의약품		물질명	엔테카비르		
			용도	간장질환용제		개발사	브리스톨-마이어스 스퀴브 홀딩스 아일랜드		
				국내		해외			
			제품명	바라크루드정0.5밀리그램		BARACLUDGE			
			발매사	(유)한국비엠에스제약					
			허가일	2006-05-24		2005-03-29			
			약가	5,878원/1정					
			시장규모	한국1566억원 (뉴스토마토)					
PMS			2012-05-23		관련 청구항	제 1항			
제품 관련 국내 특허 정보	출원인		출원번호	등록번호	만료일	비고			
	물질	이.알.스퀴부 앤드 선즈, 엘.엘.씨.	1991-0018259	0160523	2015-10-09				
	조성	브리스톨-마이어스 스퀴브컴파니	2002-7011143	0757155	2021-01-26				
요약	활동성 바이러스 복제가 확인되고, 혈청 ALT 또는 AST의 지속성 상승 또는 조직학적으로 활동성 질환이 확인된 성인(16세 이상)의 만성 B형 간염바이러스 감염 치료								

\* 엔테카비어(엔테카비르) 성분의 바라크루드(B형간염치료제)는 국내 처방약 매출 1위 약 1,600억원/년 규모로서 현재 13개 국내 제약사가 소송(권리범위확인, 무효심판 등)진행중