

수치한정발명에 대한 선사용권의 성립요건 고찰 — 일본지적재산고등법원의 판결*을 중심으로 —

신상훈**

- I. 서론
- II. 본건 판결의 내용
 - 1. 사건의 개요
 - 2. 본건 발명1 및 2
 - 3. Y의 실시 내용
 - 4. 쟁점 사항
 - 5. 원심의 판단
 - 6. 항소심(본건 판결)의 판단
- III. 검토
 - 1. 선사용권 성립에 관한 원심과 항소심의 판단 차이
- 2. 기술적 사상과 발명의 완성
- 3. 사업의 준비와 일의적 확정
- 4. 수치한정발명과 선사용권
- IV. 본건 판결의 재검토 및 시사점
 - 1. 본건 판결의 재검토
 - 2. 수치한정발명에 대한 선사용권의 성립요건 재검토
 - 3. 본건 판결의 시사점(기본적 관리의 중요성)
- V. 결론

* 知財高裁・平成30年4月4日判決, 平成29年(ネ)10090号, 上告受理申立て不受理(平成31年2月14日), 이하 '본건 판결'이라 한다.

** 특허청 공업사무관・공학박사・변리사 [본 논문에 도움을 주신 동경대학교(The University of Tokyo) 첨단과학기술연구센터(RCAST)의 마스다 사치코(Masuda Sachiko) 교수님께 감사드립니다].

초 록

본고에서는 선사용권의 성립을 위해서 실시자인 선사용자에게도 특허 발명에 관한 기술적 사상을 인식하고 있을 것을 요구하여 논란이 된 일본지적재산고등법원의 판결을 재검토하였다. 본건 판결은 특허 발명에 대한 선사용권과 특허의 무효가 동시에 판단된 사건이며, 본건 판결의 특허 발명은 의약 발명인 동시에 수치한정발명인 특별한 사례이다. 그 결과 선사용권의 성립요건이 종전보다 한층 엄격하게 판단되었다.

본건 판결이 수치한정발명에 대한 선사용권의 성립요건으로서, 실시자인 선사용자에게 기술적 사상을 요구한 것은 선사용권과 무효의 판단에 논리적 일치성을 위한 것으로 사료된다. 그러나 수치한정발명의 경우라도, 선사용자의 기술적 사상에 대한 인식은 특허 발명의 특허성 판단보다 유연하게 해석해야 할 것이다. 그 결과, 선사용자가 실시 또는 준비 중인 발명의 범위가 특허 발명의 수치 범위에 해당하게 되면, 선사용자의 특허 발명에 대한 기술적 사상의 인식 여부와 관계없이, 선사용권을 인정하여 실시자의 계속적인 실시를 보장해야 한다.

한편, 수치한정발명에 대한 선사용권의 성립요건으로 선사용자의 특허 발명에 대한 기술적 사상의 인식을 요구한 본건 판결과는 달리, 퍼블릭 도메인 관점에서 수치한정발명에 대한 선사용권의 성립요건을 완화하자는 학설이 있다. 그러나 수치한정발명도 발명의 카테고리 중 하나인 점, 엄격한 심사를 거쳐 부여되는 점 및 특허권자와 실시자 사이의 공평의 관점을 고려할 때, 수치한정발명에 대한 선사용권의 성립요건 완화는 불필요하다.

주제어

실시자, 선사용자, 선사용권, 특허 발명, 기술적 사상, 수치한정발명

I. 서론

실시자 자신이 완성한 발명을 특허출원하지 않고 실시하고 있으나, 그 후 동일한 발명을 특허출원한 타인(특허권자)에 의해 실시자의 실시가 특허침해가 되는 경우, 발명을 먼저 완성하고 실시까지 한 실시자의 실시를 금지해야만 하는가? 발명을 공개한 자(특허권자)만을 보호하는 한편, 독자적으로 발명을 먼저 완성하고 발명을 실시하고 있는 자를 보호하지 않는 것은 발명의 공개와 실시라는 특허제도의 두 축을 고려했을 때, 균형을 이룬다고 할 수 없다.¹⁾ 이러한 경우, 특허법에서는 일정한 규정을 충족하는 실시에 대하여, 선사용권이라는 통상실시권으로 보호하고 있다.²⁾ 즉, 선사용권은 실시자의 실시를 후발적인 특허출원으로부터 계속적인 실시가 가능하도록 보호하는 규정이다.

현재 일본 내의 많은 학설에서 선사용권의 의의(취지)는 공평의 관점에서 특허권자와 실시자 사이의 이익 균형(형평)이 다수설로 형성되어 있다.³⁾⁴⁾

-
- 1) 吉田広志, “先使用権の範囲に関する一考察”, 『パテント』, Vol.56 No.6(2003), 61면.
- 2) 특허법 제103조(선사용에 의한 통상실시권). 한편 일본의 경우, 일본 특허법 제79조에 정의되어 있으며, 우리나라의 선사용권 규정과 실질적으로 동일하다. 일본 특허법 제79조: “特許出願に係る発明の内容を知らないで自らその発明をし, 又は特許出願に係る発明の内容を知らないでその発明をした者から知得して, 特許出願の際現に日本国内においてその発明の実施である事業をしている者又はその事業の準備をしている者は, その実施又は準備をしている発明及び事業の目的の範囲内において, その特許出願に係る特許権について通常実施権を有する.”
- 3) (a) 松本武彦, “先使用権—特に「事業の準備」について”, 『知財管理』, Vol.50 No.12 (2000), 1841면. (b) 竹田稔, 松任谷優子, 『知的財産権訴訟要論【特許編】』, 第7版, 発明推進協会, 2017, 252면. (c) 田村善之, “特許法の先使用権に関する一考察(1)—制度趣旨に鑑みた要件論の展開”, 『知的財産法政策学研究』, Vol.53(2019), 140면. (d) 牧野利秋, 『知的財産権訴訟寸考』, 東京布井出版, 2002, 191면. (e) 特許第2委員会第1小委員会, “先使用権の判断動向と実務上の課題”, 『知財管理』, Vol.69 No.11(2019), 1529면. (f) 前田健, “先使用権の成立要件—制度趣旨からの考察”, 『特許研究』, No.68(2019), 21면. (g) 中山信弘, 『特許法』, 第4版, 弘文堂, 2019, 574면. (h) 土肥一史, “特許法における先使用権制度”, 『日本工業所有権法学年報』, 第26号(2002), 161면. (i) 松本重敏, “先願主義と先使用権”, 工業所有権の基本的課題(上), 復刊版, 有斐閣, 1984, 478면. (j) 鈴木英明, “先使用権制度の存在意義”, 『知財ぶらずむ』, Vol.9 No.99(2010), 37면. (k) 鈴木英明, “先使用権制度における公平説再考”, 『日本知財学会誌』, Vol.8 No.3(2012), 93-94면.

또한 일본에서 선사용권과 관련하여 선구적인 판례로 일컬어지는 이른바 ‘워킹 빔 사건’⁵⁾에서도, “선사용권제도의 취지가 특허권자와 선사용자의 공평을 기하는 것에 있다”고 판결하였듯이, 일본에서의 학설과 판례는 공평의 관점을 중시하고 있다.

최근 일본지적재산고등법원의 판결 중에, 수치한정발명과 관련된 의약 판결(본건 판결)이 선사용권과 관련하여 이례적인 판결로 주목을 받고 있다. 즉, 본건 판결은 선사용권의 성립과 관련하여, 선사용자(실시자)에게도 특허 발명에 관한 기술적 사상의 인식을 요구하는 것으로 해석되어, 기존의 판결과 그 성립요건을 달리하는 것은 아닌지 일본 내의 많은 연구자에 의해 논의되고 있다.⁶⁾ 대체로 이와 관련하여, 본건 판결이 그대로 적용될 경우, 선사용권의 성립은 더욱 어렵게 되고, 선사용권의 취지를 몰각하는 결과를 초래한다는 비판이 주를 이루고 있으나, 본건 판결이 이와 같이 내려진 원인에

4) 국내의 학설은 공평설과 경제설을 합한 공평·경제설이 지지를 받고 있는 것으로 설명하고 있으나, 이는 공평설을 기반으로 경제설을 부가한 것으로 사료된다. 자세한 내용은 다음의 논문 참고. (a) 김민희, “특허침해소송에 있어서의 선사용의 항변에 관한 연구—특허법 제103조의 선사용권에 기인하여”, 『한국지적소유권학회』 제5권(2001), 41면. (b) 윤선희, “선사용권에 의한 통상실시권”, 『산업재산권』, 제16호(2004), 6-8면.

5) ウォーキングビーム事件, 最高裁・昭和61年10月3日判決, 昭和61年(オ)454号, 民集40卷6号1068頁.

6) (a) 前田健, 앞의 글[주 3(f)], 25-26면. (b) 五十嵐光永, “ピタバスタチン固形製剤を気密包装体に収容してなる医薬品事件”, 一般社団法人弁理士クラブ(編), 実務家のための知的財産権判例70選2018年度版, 発明推進協会, 2018, 226-229면. (c) 玉腰紀子, “医薬品事件”, 一般社団法人弁理士クラブ(編), 実務家のための知的財産権判例70選2019年度版, 発明推進協会, 2019, 212-215면. (d) 宮前尚祐, “数値限定発明に対する先使用権を否定した事案”, 『パテント』, Vol.72 No.3(2019), 90-94면. (e) 岡田誠, “知的財産高等裁判所平成30年4月4日判決(平成29年(ネ)10090号)数値限定発明に係る特許権と先使用権について”, 『AIPPI』, Vol.64 No.5(2019), 22-35면. (f) 岩瀬吉和, “ピタバスタチンについての先使用権の抗弁が認められないとされた事例”, 現代民事判例研究会(編), 民事判例17—2108年前期, 日本評論社, 2018, 134-137면. (g) 田中康子, “最近の医薬品特許訴訟における注目論点”, 『国際商事法務』, Vol.47 No.3(2019), 331-336면. (h) 重富貴光, “先使用権の成立要件 「対象製品に具現された技術的思想」と 「特許発明の技術的思想」の同一性”, 『知財管理』, Vol.69 No.3(2019), 378-387면. (i) 田村善之, “特許法の先使用権に関する一考察(2)—制度趣旨に鑑みた要件論の展開”, 『知的財産法政策学研究』, Vol.54(2019), 129-142면. (j) 吉田広志, “パブリック・ドメイン保護の観点からの新規性と先使用の再構成”, 『パテント』, Vol.72 No.12(別冊No.22)(2019), 66-74면.

대해서는 자세한 보고가 없다.

그러므로 본고에서는 지금까지의 일본 내에서의 논의를 바탕으로, 공평의 관점에서 본건 판례를 재검토한다. 이를 통하여, 특허 발명이 수치한정발명인 경우, 이에 대한 선사용권의 성립을 위하여 기존의 성립 요건 이외에 추가적인 성립 요건을 요구하는지 재검토함은 물론이며, 이와 유사한 사건이 우리나라에 발생 시 적용가능한 시사점을 도출하고자 한다. 또한 본고에서는 본건 판례를 선사용권과 관련된 판결부분 이외에 무효사유 판결부분도 함께 검토하여, 본건 판결이 내려진 원인에 대해서도 검토한다.

II. 본건 판결의 내용

1. 사건의 개요

‘의약’에 관한 본건 판결은 특허권자인 항소심 피고(이하 ‘X’라 함)가 실시자인 항소심 원고(이하 ‘Y’라 함)가 제조·판매하는 제품(의약품)에 대하여, 특허권 침해 및 Y 제품의 폐기를 청구한 사안이다. X는 Y 제품에 대하여, X 자신의 특허(일본 특허제5190159호, 이하 ‘본건 특허’라 함)의 청구항1 및 2에 기재된 발명(이하 ‘본건 발명1 및 2’라 함)의 기술적 범위에 속한다고 주장하였다.⁷⁾ 그 후, 제1심(원심)의 제9차 변론에서 본건 발명1에 기초한 청구는 철회하였다.

2. 본건 발명1 및 2

(1) 본건 발명1

본건 발명1(본건 특허의 청구항1에 기재된 발명)은 다음과 같이, 구성 요소에 의해 분설된다.

7) 본건 특허는 PCT 출원되었으며, 우리나라에서는 등록특허 제10-1461841호로 등록되었다.

구성 A: 다음의 성분 (A) 및 (B) :

(A) 피타바스타틴 또는 그 염 ;

(B) 카르멜로오스 및 그 염, 크로스포비돈 그리고 결정 셀룰로오스로 이루어지는 군에서 선택되는 1 종 이상 ;
을 함유하고, 또한

구성 B: 수분 함량이 2.9 질량% 이하인 고형 제제가

구성 C: 기밀 포장체에 수용되어

구성 D: 이루어지는 의약품

(2) 본건 발명2

본건 특허의 청구항2에 기재된 발명으로, 본건 발명1에 구성 요소 E가 부가된다.

구성 E: 고형 제제의 수분 함량이 1.5~2.9 질량%인 의약품

3. Y의 실시 내용

Y가 제조한 제품은 피타바스타틴 칼슘 수화물 및 크로스포비돈(Crospovidone)을 함유하는 정제(구강내 붕괴제(OD정))를 PTP(press through package) 포장(압박 포장)한 의약품이다. 구성되는 정제(피타바스타틴 및 그 염의 함유량에 의해 ‘본건 2mg 정제’와 ‘본건 4mg 정제’가 있다) 중에, 본건 2mg 정제(제품)는 의약품 허가 당국의 제조·판매의 승인 신청을 위해서, 안정성 시험, 생물학적 동등성 시험 및 그 외 시험(임상시험(治驗) 등)에 제공되는 목적으로 제조되었다. 여기에서, 정제의 판매를 위한 제품을 ‘실생산품’이라 하며, 임상시험 등에 제공된 것은 ‘샘플약’이라 한다.

한편, 본건 판결에서 다툼이 된 것은 본건 4mg 정제(유효성분인 피타바스타틴 칼슘 수화물을 4mg 함유하는 의약품)로서, 수분 함량이 본건 발명2의 기술적 범위인 1.5~2.9 질량%의 범위에 속하였다.

4. 쟁점 사항

(1) Y에게 선사용권이 인정되는가?

Y는 “본건 특허의 출원일 이전에 제조된 본건 2mg 정제의 실생산품(로트번호: B062)의 수분함량(칼 피셔법에 의해 측정)과 본건 2mg 정제의 샘플약(로트번호: PTVD-203. 정제 제조후, PTP 포장과 알루미늄 포장을 했으며, 그 상태 그대로 Y의 중앙 연구소의 검체 창고에 보관, 제조 당시의 수분함량으로 보존되고 있다고 주장하였다)의 수분 함량(칼 피셔법에 의해 측정)이 본건 발명2의 범위 내에 있다”고 주장하였다. 또한 “본건 4mg 정제는 각 성분의 양을 단순히 2배로 한 것으로, 수분함량에 대한 차이가 없으므로, 본건 4mg 정제에 대해서도 본건 2mg 정제가 갖는 선사용권의 범위에 속한다”고 주장하였다.

다시 말해, “본건 2mg 정제의 샘플약(로트번호: PTVD-203)의 제조에 이용된 A과립 및 B과립(본건 2mg 정제 및 본건 4mg 정제의 제조에 사용되는 2가지의 과립으로, 유효성분을 포함하는 하나의 과립을 ‘A과립’ 또 다른 과립을 ‘B과립’이라 하며, 별도로 제조해서, 혼합·타정하여 정제로 만든다)의 제조 당시 각 수분 함량(건조감량 측정법에 의한 측정값)은 본건 2mg 정제의 실생산품(로트번호: B062)의 제조에 이용된 A과립 및 B과립의 각 수분 함유량(건조감량 측정법에 의한 측정값)과 동일하다”고 하였으며, “본건 4mg 정제의 샘플약(로트번호: PTVD-303)은 제조시 정제의 수분 함량은 측정하지 않았지만, 그 제조에 이용되는 A과립 및 B과립의 제조시 각 수분함량(건조감량 측정법에 의한 측정값)은 본건 4mg 정제의 실생산품(로트번호: B102)의 제조에 이용된 A과립 및 B과립의 제조시 각 수분함량(건조감량 측정법에 의한 측정값)과 동일하다”고 주장하였다.

이에 대하여, X는 “실생산품과 샘플약과는 적어도 B과립의 수분 관리 범위가 다르므로, 샘플약이 실생산품과 동일 공정에 의해서 제조된 것이라 할 수 없다”고 하며, “샘플약이 제조된 당시의 것이 아닌 점, PTP 포장 및 알루미늄 포장을 하더라도 흡습성이 있는 점은 많은 의약품에서 확인되었으므로, 상기 샘플약에 대해서도 보존 중에 수분함량이 증가될 가능성이 높으므로, 제조 당시 본건 발명2의 구성 요소 E를 갖추었다고 입증할 수 없다”고 반

론하였다.

또한 “A과립 및 B과립의 제조 당시의 각 수분 함량(건조감량 측정법에 의한 측정값) 및 그것에 기초하여 산출한 샘플약의 수분 함량을 주장하고 있으나, Y가 주장하는 칼 피서법에 의한 측정치와 괴리가 있다”고 하며, “상기 샘플약이 그 제조 당시에 본건 발명2의 구성 요소 E를 갖추었다는 것을 입증할 수 없으므로, 다른 로트에 대해서도 동일하게 구성 요소 E를 갖추었는지가 불명료하여, 본건 2mg 정제(제품) 및 본건 4mg 정제(제품)의 내용이 일의적으로 확정되었다고 볼 수 없다”고 반론하였다.

(2) 무효 사유에 대하여

Y는 “선행기술(을7발명)에 락톤체의 생성을 억제하는 것을 목적으로, 구강 내 붕괴형 정제에 선택적으로 첨가제를 포함하여 형성되는 제조 예가 피타바스타틴 칼슘과 크로스포비돈 또는 결정 셀룰로오스를 함유하는 정제로서 개시되어 있다”고 하며, 본건 발명2의 진보성 결여를 주장하였다. 또한 “락톤체의 생성을 가능한 한 적게 하기 위해, 상술한 주지의 기술에 의하여 수분량을 저감시켜 ‘1.5~2.9 질량%’ 범위로 적절하게 할 수 있다”고 하였으며, 해당 수분 함량의 하한치인 “1.5 질량%”에는 하한치로서의 의의도 시사되지 않았다고 주장하였다.

이에 대하여 X는 “본 발명의 고형 제제의 수분 함량을 1.5 질량% 이상으로 한 경우, 락톤체와는 다른 분해물인 5-케토체의 생성을 억제할 수 있다”고 명확하게 기재하였다고 반론하였다.

5. 원심⁸⁾의 판단

(1) 선사용권에 대하여

원심에서는 “가령, 본건 2mg 정제의 샘플약인 PTVD-203 및 본건 4mg 정

8) 東京地裁・平成29年9月29日判決, 平成27年(ワ)30872号.

제의 샘플약인 PTVD-303의 수분 함량이, 그 제조 당시 본건 발명2의 구성 요소 E의 수치 범위 내에 있었다더라도, 곧바로 본건 2mg 제품 및 본건 4mg 제품의 내용이 일의적으로 확정되었다고 할 수 없다”고 하여, 제조 방법 및 포장 등에 관한 관리가 제어(컨트롤)되고 있었는지 알 수 없어, 다른 로트의 정제에서 수분 함량이 얼마큼이었는지 명확하지 않게 되므로, 해당 구성 요소를 구비했는지 명확하지 않다고 판시하였다.⁹⁾

또한, 측정 방법에 따른 측정치에 부자연스러운 괴리가 있고, PTVD-201의 B과립의 수분 함량(건조측정)이 측정 에러라고 볼 만한 객관적인 근거가 없는 것을 이유로, “본건 출원일까지 본건 2mg 제품 및 본건 4mg 제품의 내용이 본건 발명2의 구성 요소 E를 갖춤에 있어서 일의적으로 확정되었다고 인정할 수 없고, 본건 발명2를 이용하는 사업에 대하여, Y가 즉시 실시의 의도를 가지며, 또한 그 즉시 실시의 의도가 객관적으로 인식될 정도로 표명되었다고 할 수 없다”고 판시하였다.

(2) 무효사유에 대하여

선행기술과의 차이점을 판단함에 있어서, 특히 본건 발명2의 수치 범위에 대한 근거 및 동기 부여가 선행기술에 없는 점을 이유로 Y의 주장을 배척하였다. 또한 “하한치의 임계적 의의가 구체적인 기술적 근거를 동반하여 명확하다고 할 수는 없더라도, 통상의 기술자가 수치범위(1.5~2.9질량%)에 관한 본건 발명2의 구성에 도달하는 것이 용이하지 않다는 판단이 좌우되는 것은 아니다”라고 하여 수치 한정을 인정하였다. 이는 파라미터 발명의 임계적 효과를 기술분야의 관련성, 과제해결의 공통성 및 작용효과의 정도 등을 종합하여 판단하는 최근의 일본지적재산고등법원의 판례 경향과 일치한다.¹⁰⁾¹¹⁾

9) 후술하는 경구투여용 흡착제 사건[東京地裁・平成21年8月27日判決, 平成19年(ワ)3494号]에서도, 안정성 시험을 위한 3개 로트의 부활시간이 서로 달라, 피고 제품의 내용이 일의적으로 확정되지 않았다는 이유로 선사용권이 부정되었다.

10) 柏延之, “數値限定発明の特許性判断における実験データを巡る攻防の留意点”, 『知財管理』, Vol.65 No.8(2015), 1115-1116면.

6. 항소심(본건 판결)의 판단

(1) 선사용권에 대하여

“샘플약을 제조로부터 4년 이상이 지난 후에야 측정한 시점에서의 수분 함량이 본건 발명2의 범위 내에 있더라도, 샘플약의 제조 당시의 수분 함량도 동일하게 본건 발명2의 범위 내에 있었다고 할 수 없다. 또한 실생산품의 수분 함량이 본건 발명2의 범위 내라고 해서, 샘플약의 수분 함량도 동일하게 본건 발명2의 범위 내에 있었다고 할 수 없다. 오히려 샘플약 내의 과립에 대한 수분함량을 기초로 산출하면, 샘플약의 수분 함량은 본건 발명2의 범위 내에 없었을 가능성도 부정할 수 없다. 그 외, 샘플약의 수분 함량이 본건 발명2의 범위 내였다는 것을 인정할 만한 증거도 없다. 그러므로 Y가 본건 특허출원 전에 제조, 임상시험 등을 실시하였던 본건 2mg 정제의 샘플약 및 본건 4mg 샘플약의 수분 함량은 어느 것도 본건 발명2의 범위 내에 있었다고 할 수 없다”고 판시하여 원심을 수긍하였다.

한편 “설령 본건 2mg 정제의 샘플약 또는 본건 4mg 정제의 샘플약의 수분 함량이 1.5~2.9 질량%의 범위 내에 있었다 하더라도, 샘플약에 구현되는 기술적 사상이 본건 발명2와 동일한 내용이라고는 할 수 없다”고 하며, “Y는 본건 특허출원일 이전에 본건 2mg 정제의 샘플약 및 본건 4mg 정제의 샘플약을 제조함에 있어, 샘플약의 수분 함량을 1.5~2.9 질량%의 범위 내 또는 이것이 포함되는 범위 내가 되도록 관리하고 있었다고 하더라도, 1.5~2.9 질량%의 범위 내에서의 일정한 수치가 되도록 관리하고 있었다고는 인정할 수 없다”고 부연하였다. 이와 같은 선사용권의 판단에 대하여, 상기에 기재한 바와 같이, 선사용권을 인정받기 위해서는 선사용자에게도 특허권자와 같은 정도로 특허 발명에 관한 기술적 사상의 인식이 요구되는 것인지와 관련해 논란이 되었다.

11) 小谷昌崇, “特許發明の效果の捉え方, 及び数値限定發明”, 小松陽一郎先生還暦記念論文集刊行会(編), 最新判例知財法, 青林書院, 2008, 14면.

(2) 무효사유에 대하여

원심 판결을 인용하며, “본건 발명2는 수분 함량의 하한치인 1.5 질량%에 임계적 의의를 찾아내는 것은 아니므로, 그 하한치에 있어서, 5-케토체의 생성이 현저하게 억제되는지 아닌지는 본건 발명2의 진보성 판단을 좌우할 수 없다”고 하였다. 또한 “본건 발명2에 있어서, 수분 함량에 대한 하한치의 설정은 5-케토체의 생성 억제를 일정 정도 이하로 제어하는 것을 의미하며, 이는 본건 명세서의 실시예로 기재되어 있다”고 하여 Y의 주장은 채용하지 않았다.

III. 검토

1. 선사용권 성립에 관한 원심과 항소심의 판단 차이

본건 판결은 수치 한정이 쟁점이 되었으며, X는 이를 위하여 본건 발명1에 대한 청구를 철회한 것으로 사료된다. 한편, Y의 선사용권 주장에 대하여, 원심과 항소심 모두 Y의 실시에 대하여, 제조 당시의 수분 함량이 본건 발명2의 수치 범위 내에 속한다는 것을 입증하는 증거부족으로 인하여 인정되지 못하였다. Y의 샘플약의 수분 함량을 측정한 시기는 샘플약의 제조로부터 4년 이상 경과한 이후였다. 또한 A과립 및 B과립 이외의 첨가제의 수분 함량이 불명료하며, 샘플약과 실생산품 간에 B과립의 수분 함량의 관리범위가 변경되기도 하였다. 그 때문에 원심은 Y의 실시에 대하여 “내용이 일의적으로 확정되지 않았으므로, 즉시 실시의 의도를 갖고, 또한 그 즉시 실시의 의도가 객관적으로 인식될 정도로 표명되었다 할 수 없다”고 판단하였다.

한편, 항소심에서는 “여기에서 특허법 제79조가 말하는 ‘발명의 실시인 사업의 준비를 하고 있는 자’란 적어도 특허출원에 관한 발명의 내용을 모르고 자신이 그것과 동일한 내용의 발명을 한 자 또는 그러한 자로부터 지득한 자를 의미한다. 그러므로 Y가 선사용권을 갖는다고 말할 수 있으려면, 샘플약에 구현된 기술적 사상이 본건 발명2와 동일한 내용의 발명이 아니었다면 안

된다”고 판시하여, 전술한 바와 같이 선사용권의 판단시 특허 발명에 대한 기술적 사상을 요구하는 것은 아닌지 일본 내에서 많은 논의가 진행되고 있다.

그러므로 이번 장에서는 원심과 항소심에서 선사용권 성립의 판단기준이 된 ‘일의적 확정(사업의 준비)’과 ‘기술적 사상(선사용에서의 발명의 완성)’에 대하여 검토하고자 한다. 한편, 선사용권의 성립요건으로서 사업의 준비는 발명의 완성을 전제로 하는 것으로 해석이 가능하므로, 발명의 완성을 먼저 검토하기로 한다.

2. 기술적 사상과 발명의 완성

특허법상 발명이란 “자연법칙을 이용한 기술적 사상의 창작으로 고도한 것”으로 정의되어 있으며, 기술적 사상은 발명의 근간이라 할 수 있다.¹²⁾ 한편, 선사용권의 조문에서는 “특허출원 시에 그 특허출원된 발명의 내용을 알지 못하고 그 발명을 하거나 그 발명을 한 사람으로부터 알게 되어”로 규정되어 있어, 선사용권의 성립은 발명의 완성을 전제로 한 것이라는 의견¹³⁾과 “발명이 미완성이면, 특허법 제79조가 선사용권 성립을 위해서 요구하는 발명의 실시화가 특허권자의 출원보다 늦어지는 것을 의미하게 된다”라고 하여, 발명의 완성을 요구하는 것으로 해석한다.¹⁴⁾

기술적 사상에 대해서는 “스스로 그 발명을 한 자”로 하기 위해서는 선사용 발명의 실시자가 이러한 의미에 대하여 스스로 선사용 발명에 관한 기술적 사상의 창작을 한 것이 필요하다”는 의견¹⁵⁾이 있는 한편, “선사용의 항변에는 기술적 사상으로 높은 레벨에까지 파악될 필요는 없으며, 실시(주로 생산)에 필요한 한도로 선사용자가 이해하고 있다면 족하다”는 의견¹⁶⁾이 있다.

12) 일본 특허법 제2조에 발명이 정의되어 있으며, 발명의 정의 규정은 우리나라와 동일하다.

13) 富岡健一, “先使用権の要件と効果について”, 『特許管理』, Vol.38 No.1(1998), 7면.

14) 田村善之, 『知的財産法』, 第5版, 有斐閣, 2010, 284면.

15) 竹田稔, 松任谷優子, 앞의 책[주 3(b)], 254면.

16) 吉田広志, 앞의 글[주 6(j)], 69면.

또한, “선사용에 관한 발명과 특허발명의 동일성을 요구하는 것은 자신이 컨트롤할 수 없는 우발적 사정에 의해 선사용권의 성립을 부정하게 되므로, 제도의 취지를 달성할 수 없다”고도 한다.¹⁷⁾

한편, 발명의 완성에 관하여 워킹 빔 사건에서는, “물건의 발명에서 그 물건이 현실로 제조되거나 그 물건을 제조하기 위한 최종적인 제작 도면이 작성되는 것까지는 반드시 필요치 않으며, 그 물건의 구체적 구성이 설계도면 등에 의해서 표시되고, 해당 기술분야에 있는 통상의 지식을 가진 자가 이것에 기초하여 최종적인 도면을 작성하고 그 물건을 제조하는 것이 가능한 상태로 되어 있으면, 발명은 완성되었다고 할 수 있다”라고 하였으며, “사업의 준비란 그 발명에 대하여 당장 사업의 실시의 단계에는 이르지 못했지만, 즉시 실시의 의도를 갖고 있으며, 또한 그 즉시 실시의 의도가 객관적으로 인식될 정도로 표면된 것을 의미한다”고 판시하였다. 즉, 발명의 지배를 전제로 발명의 완성을 사업의 준비와 구별하고 있다.¹⁸⁾ 이러한 워킹 빔 사건은 발명의 완성을 판단한 뒤 사업의 준비를 판단하는 대신에, 발명의 완성과 사업의 준비를 동시에 판단하였다. 그 결과 종전의 판례보다는 사업의 준비를 조기에 인정한 것으로 평가된다.¹⁹⁾ 결국 워킹 빔 사건이 의미하는 발명(또는 기술적 사상)은 실시자 자신이 지배하고 있는 범위 내에서의 인식을 전제로 한 것이다.

그렇다면 선사용자(실시자)에게 특허 발명에 관한 기술적 사상의 인식이 필요한가? 이와 관련하여 “특허출원에 관한 발명의 내용을 알지 못하고, 동일한 기술적 사상을 창작하는 것을 증명하기란 불가능에 가깝다”라는 의견²⁰⁾과 공연 실시에 의한 무효를 고려할 때, 실시자의 주관이 반드시 중시되

17) 田村善之, 앞의 글[주 6(i)], 137면.

18) 富岡健一, “先使用権に関する諸問題”, 『日本工業所有権法学年報』, 第11号(1988), 30면.

19) (a) 牧野利秋, 앞의 책[주 3(d)], 193면. (b) 佐藤祐介, “先使用権の成立要件である「事業の準備」”, 『判例時報』, 1928号(2006), 175면. (c) 板井典子, “先使用権の要件である「事業の準備」の認定”, 『パテント』, Vol.62 No.2(2009), 58면. (d) 松尾和子, “特許法79条の「事業の準備」の認定及び実施形式の変更と先使用の効力の及ぶ範囲”, 『特許管理』, Vol.35 No.11(1985), 1317면.

20) 田中康子, 앞의 글[주 6(g)], 334면.

는 것은 아니다“라는 의견²¹⁾ 등으로, 선사용자에게 특허 발명에 관한 기술적 사상의 인식을 요구하는 것에 대해서는 부정적이다. 그러나 본건 판결과 같이, “일정한 수치가 되도록 관리하고 있었다고는 인정할 수 없다”라고 한다면, 특허 발명의 내용을 모르고 특허 발명의 수치 범위에 속하는 발명을 한 자에게 선사용권의 성립을 인정한 종전의 판례²²⁾와는 상충하게 된다. 그러므로 종전의 판례와 위킹 빔 사건에서의 지배의 의미(위킹 빔 사건이 의미하는 발명의 지배는 특허성을 완비한 지배를 의미하는 것은 아닌 것으로 사료된다)를 다시 고려한다면, 선사용 발명의 발명 완성의 개념은 특허 발명에 대한 특허성 판단보다 유연하게 해석할 필요가 있다.²³⁾

3. 사업의 준비와 일의적 확정

상술한 바와 같이, 위킹 빔 사건에서의 ‘사업의 준비’란 그 발명에 대하여 당장 사업의 실시의 단계에는 이르지 못했지만, 즉시 실시의 의도를 갖고 있으며, 또한 그 즉시 실시의 의도가 객관적으로 인식될 정도로 표명된 것을 의미한다. 이와 같은 사업의 준비 요건이 의약 분야의 선사용과 관련해서는 이른바 ‘내용의 일의적 확정’을 통해서 더욱 한정된다. 이와 관련하여 대표적인 판례로 브래뉴트 과립(BRANUTE GRANULES) 사건²⁴⁾과 경구투여용 흡착제 사건²⁵⁾을 검토한다. 이들 판례에 있어서, 실시자는 후발 의약품을 제조·판매하고 있었다. 한편, 특허권자는 선발 의약품인 기초 특허의 일부 구성을 한정하여 별도의 특허로서 권리화하였으며, 이를 권리행사하는 것으로 사료된다.²⁶⁾

21) 岡田誠, 앞의 글(주 6(e)), 33면.

22) 知財高裁・平成24年7月18日判決, 平成24年(ネ)第10016号.

23) 吉田広志, “特許法79条先使用权の主張が認められた事例”, 『新・判例解説Watch』 Vol. 13(2013), 210면.

24) 東京地裁・平成17年2月10日判決, 平成15年(ワ)19324号.

25) 앞의 글(주 9).

26) 片山英二, 岡本尚美, “特許法79条の「事業の準備」に係る判断基準”, 『知財管理』, Vol. 60 No.8(2010), 1344면. 한편, 본건 판결의 Y는 제네릭 의약품을 제조·판매하는 제약 회사로서 후발 의약품의 실시자로 사료된다.

우선 브래뉴트 과립 사건의 경우, 실시자는 임상시험약(治驗藥) 제조 작업을 수행하였으며, 특허출원일 전후로 특허발명의 유효 성분(주요 성분)과 관계가 없는 공정의 일부와 첨가물을 변경하였다. 이것에 대하여, “임상시험약 제조 순서 원안으로부터 4차안에 걸쳐서, 입자화 당시 반죽액 및 과립 피막액의 성분인 첨가물을 변화시킨 것은 과립의 용출 속도 조절, 각 과립의 분화(粉花) 개선, 피막 당시의 끈적임 개선을 위해 기술적으로 의미가 있다”라고 하여, 시험 및 제조승인의 대상이 되는 의약품의 내용이 일의적으로 확정되지 않은 것을 이유로 사업의 준비를 부정하였다.

한편, 경구투여용 흡착제 사건에서는 안정성 시험을 수행하기 위하여 준비한 3개의 로트(KK-1, KK-2, KK-3)의 부활시간이 서로 달랐다. 이와 관련하여, 부활시간은 흡착제의 세공 구조에 영향을 주며 이는 충전 밀도의 감소 및 비표면적의 증가로 이루어지는 일련의 관련성을 고려한다면, 피고 제품의 내용이 일의적으로 확정되지 않았다고 하였다. 그 결과 사업의 내용이 확정되지 않은 것으로 선사용권이 부정되었다.

상기의 두 사건으로부터 실시 대상물이 후발 의약품에 해당하는 경우, 후발 의약품의 실시자는 기본 특허의 기술적 사상을 알고 있음은 물론이며, 기본 특허의 일부 구성을 한정 또는 개량한 기술적 사상에 대해서도 알고 있을 개연성이 높다고 사료된다.²⁷⁾ 그러나 실시자에 의한 개량은 종료되었을지라도, 복수의 개량 실시후보로부터 실시를 위한 최종 선택은 새롭게 권리화된 특허보다 늦었을지 모른다. 다시 말해, 선사용권의 성립 요건이 발명의 완성만으로 인정되지 않고, 사업의 준비가 있을 때 비로소 인정되는 것을 고려한다면, 일의적 확정은 발명의 완성에 적용되기보다는 발명에 관한 사업을 실

27) 브래뉴트 과립 사건과 경구투여용 흡착제 사건에서 일의적으로 확정되지 않은 것은 특허 발명의 구성 및 그 구성에 직접적인 영향을 주는 구성의 변경은 아니었으나, 두 사건의 판결은 간접적 영향이 있는 구성의 변경에 대해서도 엄격하게 판단하였다. 이는 의약 발명에 있어서의 엄격성을 의미하기도 한다. 다음의 논문 참고 (a) 佐藤祐介, 앞의 글[주 19(b)], 175면. (b) 板井典子, 앞의 글[주 19(c)], 60-62면. (c) 片山英二, 岡本尚美, 앞의 글[주 26], 1348면. (d) 生田哲郎, 佐野辰巳, “先使用権の有無および特許権者等が特許発明ではない競合品を実施していた場合に特許法102条2項が適用された事例”, 『発明』, Vol.107 No.2(2010), 49- 51면.

시(준비)하기 위한 내용의 일의적 확정으로 해석해야 할 것이다.²⁸⁾

4. 수치한정발명과 선사용권

본건 판결이 선사용권을 부정한 것에 대하여, “특허 발명이 특수 파라미터를 구성 요소로 하는 경우에는, 선사용 발명이 동일한 기술적 사상에 기초한다는 것은 있을 수 없으며, 그 결과 선사용권이 부정되는 결과로 귀착되는 것은 타당하지 않다”라는 의견²⁹⁾과 “후발 의약품 메이커 자신의 이노베이션에 기초한 제품이라도 우연히 후발 의약품 메이커가 착안하지 못한 요소의 수치 한정에 저촉되어 버리면 특허 침해로 될 가능성을 불식시킬 수 없다”고 주장한다.³⁰⁾ 또한 본건 판결 이전에도 “밖에서 보았을 때 거창한 기본적인 발명을 한 경우보다도, 단순한 개량 발명이 선사용의 성립을 곤란하게 할 우려가 있다”라는 의견³¹⁾과, 특히 의약 관련 특허에 대하여 선사용권의 성립이 어렵다는 비판이 있다.³²⁾³³⁾

한편, 위킹 빔 사건은 선사용권의 효력을 발명사상설의 관점에서, “실시 형식뿐 아니라 이것에 구현된 발명과 동일성을 잃지 않는 범위”까지 인정했으나, 수치한정발명의 경우, 해당 수치한정이 발명의 본질적 부분에 해당되어, 균등침해의 성립요건 중 본질적 부분과 의식적 제외 부분이 인정되지 않

28) 국내에서의 선사용권 활성화를 위하여 사업의 준비 요건을 넓게 해석하거나, 삭제하는 주장(a)조영선, “특허법상 선사용권(先使用權) 제도의 운용에 대한 검토”, 『인권과 정의』, Vol. 421(2011), 62-63면. (b) 박주현, “특허의 선사용권제도 개선방안에 관한 고찰”, 『법학논총』, 제39권 제2호(2019), 231-232면.]이 있다. 그러나 선사용권이 발명의 완성이 아닌 발명에 관한 사업의 실시(준비)를 보호하는 규정인 점 및 특허권자와의 공평의 관점을 고려하면, 사업의 준비 요건을 삭제하는 것보다는 폭넓게 해석함이 바람직한 것으로 사료된다.

29) 前田健, 앞의 글[주 3(f)], 25-26면.

30) 田村善之, 앞의 글[주 6(i)], 139면.

31) 田中成志, “先使用權の成立要件である「事業の準備」”, 中山信弘 외 4인(編), 竹田稔先生傘寿記念知的立国の発展へ, 発明推進協会, 2013, 298면.

32) 片山英二, 岡本尚美, 앞의 글[주 26], 1348면.

33) 早見禎祥, “先使用權における「事業の準備」”, 村林隆一先生傘寿記念委員会(編), 村林隆一先生傘寿記念知的財産権侵害訴訟の今日的課題, 青林書院, 2011, 190면.

으므로, 균등의 여지가 없게 된다.³⁴⁾³⁵⁾³⁶⁾ 그 결과 수치한정발명에 대해서는 선사용권의 성립을 더욱 어렵게 한다.

다른 한편으로, 후발 의약품의 관점에서 살펴보면, 후발 의약품 메이커는 최신의 기술 수준에서 적어도 10년 이전의 제품을 제조하는 것이 된다.³⁷⁾ 가령 선발 의약품인 기초 특허의 일부의 구성을 한정하여, 별도의 특허가 된 경우(개량 특허), 후발 의약품의 실시자에 의한 개량 특허의 실시에 대해서도, 선발 의약품에 의한 퍼블릭 도메인(public domain)의 내부 기술로 간주하여, 선사용권을 인정해야 한다는 의견이 있다.³⁸⁾ 이를 위하여, 개량 특허의 수치한정을 비롯한 일부 구성의 한정에 대하여 엄격한 심사를 요구하기도 한다. 그러나 이러한 주장과 달리, 한정된 수치 범위 이외이거나, 수치 범위 이내이더라도, 그 수치 범위가 갖는 기술적 사상을 모른다면, 본건 판결과 같이 선사용권을 부정해야 할 것인가? 이는 결국, 후발 의약품이 선발 의약품의 신용에 프리 라이딩(free riding)하는 범위를 어디까지 인정할 것인가로 귀결된다.³⁹⁾

IV. 본건 판결의 재검토 및 시사점

1. 본건 판결의 재검토

상기 III.2.에서 검토한 바와 같이, 선사용자(실시자)가 실시하는 발명 및

34) 村田真一, “数値限定発明等”, 小松陽一郎, 伊原友己(編), 特許・実用新案の法律相談I, 青林書院, 2019, 143면.

35) 原裕子, “数値限定発明について”, 『知財管理』, Vol.58 No.11(2008), 1518면.

36) 生田哲郎, 高橋淳, “数値限定発明において均等侵害が否定された事件”, 『発明』, Vol.101 No.8 (2004), 96-97면.

〈<https://www.hanketsu.jiii.or.jp/hanketsu/jsp/hatumeisi/news/200408news.html>〉 검색일: 2020.3.4.

37) 梶出庄治, “後発品の製造承認申請のための試験は, 特許法第69条第1項の「試験又は研究」に該当するか”, 『AIPPI』 Vol.43 No.8(1998), 10면.

38) 吉田広志, 앞의 글[주 6(j)], 72-74면.

39) 梶出庄治, 앞의 글[주 37], 14면.

그 발명의 완성은, 선사용자 자신이 발명을 실시하기 위한 발명의 지배를 의미하므로, 특허 발명에 대한 특허성 판단보다는 유연하게 판단해야 할 것이다. 또한 본건 판결과 같은 수치한정발명에 있어서, 선사용자가 실시하는 발명이 특허 발명의 수치 범위에 속하게 될 경우, 선사용자는 자신이 실시하는 발명을 지배하고 있는 점에는 변함이 없다. 그러므로 수치한정발명에 대한 선사용권의 성립요건으로 선사용자에게도 특허 발명에 대한 기술적 사상의 인식을 요구하는 것은, 수치한정발명에 대한 선사용권의 성립을 더욱 어렵게 하므로 바람직하지 않은 것으로 사료된다.

그렇다면 본건 판결이 기술적 사상을 요구한 것은 왜일까? 그것은 선사용권의 판단과 무효 판단의 논리적 일치를 위해서 내려진 판단이 아닐까하고 사료된다. 이것에 대해 설명하면 다음과 같다.

원심과 항소심은 결과적으로 선사용권과 무효의 판단에 있어서, 증거 불충분으로 Y의 주장이 인정하지 않았으나, 무효의 판단에 있어 Y의 주장으로부터 판단컨대, Y는 해당 수치범위(특히, 하한치)에 대하여, 큰 의미를 두지 않는 인상을 주었다. 다시 말해, Y는 해당 수치범위의 의미(기술적 사상)는 공지 기술로부터 적당히 얻어질 수 있는 범위로 주장하였으며, 이에 대한 구체적인 근거는 제시하지 못하였다.

한편, 본건 판결의 선사용권 판단에 관한 부연 부분은 선사용자(실시자)가 특허 발명의 기술적 사상을 인식하지 못한 것으로부터 발명의 완성을 부정하게 되고, 이는 차례로 발명의 완성을 전제로 하는 사업의 준비(일의적 확정)를 부정하는 논리로도 볼 수 있다.⁴⁰⁾ 그러나 일의적으로 확정되지 않은 것만을 이유로 선사용권을 부정하게 된다면(즉, 사업의 준비를 부정하는 경우), III.3.에서 검토한 바와 같이, Y는 이미 특허 발명과 동일한 발명을(독자적으로) 완성했을 개연성이 크다. 다만, 발명에 관한 사업을 실시하기 위한 내용이 일의적으로 확정되지 않은 것에 해당하게 되므로, 특허 발명에 관한 기술적 사상은 인식하고 있었던 것으로 볼 수 있다. 그 결과 무효 판단과 선사용

40) 重富貴光, 앞의 글[주 6(h)], 384면.

권 판단 사이에 기술적 사상을 인식하고 있었는지에 대한 모순이 발생할 우려가 있게 되므로, 본건 판결에서는 선사용권의 판단에도 기술적 사상을 요구한 것으로 추측된다.⁴¹⁾ 그 결과 본건 판결은 종전과는 다르게 보다 엄격하게 된 것으로 사료된다.

2. 수치한정발명에 대한 선사용권의 성립요건 재검토

수치한정발명에 대한 선사용권의 성립요건으로 선사용자에게도 특허 발명에 대한 기술적 사상의 인식을 요구한 본건 판결과 달리, 상기의 III.4.에서는 수치한정발명에 의해서 선사용권의 인정이 어렵게 되는 것에 부정적인 견해가 다수 존재하며, 퍼블릭 도메인 관점에서 선사용권의 요건 완화를 주장하기도 한다(상기 IV.1.에서는 수치한정발명의 선사용권에 대하여 별도의 성립요건을 부가하는 것에 대한 부당성을 논하였으므로, 이 절에서는 성립요건 완화 주장을 살펴보기로 한다).

그러나 수치한정발명도 발명 카테고리의 하나로 인정되는 발명이며, 수치한정발명에 대한 특허 또한 엄격한 심사를 거쳐 부여되는 권리이므로, 상기의 부정적인 견해를 그대로 받아들이기에는 무리가 있다. 그러므로 선발 의약품의 개량 및 수치 범위가 갖는 의미의 파악에 뒤늦은 탓으로, 새로운 특허 발명에 대해서도 뒤늦게 된 실시자에 대하여 새로운 특허 발명에 대해서도 그대로 선사용을 인정하는 것은 선발 의약품으로부터 새로운 권리화를 한 자(특허권자)와 실시자 사이에 공평을 취한 조치로 생각하기는 어렵다. 다시 말해, 후발 의약품의 실시자가 실시하는 개량 특허의 실시에 대해서도 퍼블릭 도메인 내의 실시로 간주하여 선사용권의 성립요건을 완화하는 것은 특허권자의 권리를 과도하게 제한하게 되므로 바람직하지 않다.

41) 기술적 사상의 불인식을 이유로 발명의 완성 요건을 부정하는 것이 무효의 판단과 논리적 일치성에서 타당한 것으로 사료된다. 그러나 이 경우, 기술적 사상의 인식 여부 및 이로부터의 발명의 완성을 직접 판단해야 하는 어려움이 있으므로, 판결에서는 사업의 준비(실시) 요건이 선호되는 것으로 사료된다.

이상을 종합하면, 선발 의약품이 수치한정으로 새로운 특허(개량 특허)가 된 경우라 하여, 선사용권의 성립요건을 다른 특허 발명과 다르게 취급할 필요는 없을 것이다.

3. 본건 판결의 시사점(기본적 관리의 중요성)

파라미터 발명에 대하여, 사업의 실시를 입증하기 위해서는 제품의 보관이 중요한 것으로 알려져 있다.⁴²⁾ 이 경우, 시계열적인 보존이 효과적이라 할 수 있다. 그러나 본건 판결에서는 Y 자신이 설정한 본건 2mg 제품의 사용 기한인 2년 6개월 및 본건 4mg 제품의 사용 기한인 3년을 훨씬 초과한 4년 후의 샘플약으로 수분 함량을 측정하였다. 만일, 사용 기한 내의 샘플약에 관한 수분 함량 데이터가 존재하였다면, 본건 판결에도 영향이 있었을지도 모른다.

또한 Y는 실생산품과 샘플약의 수분 측정은 칼 피셔법을 이용하였으며, 실생산품 및 샘플약의 제조를 위한 A과립 및 B과립의 수분 측정은 건조감량 측정법에 의한 측정을 하였다. 그러나 수치한정발명에서 측정 방법에 따라 측정치가 바뀌는 경우, 해당 수치범위는 인정되지 않을 수 있다.⁴³⁾ 그러므로 Y는 수분 함량을 측정함에 있어 일관된 측정 방법을 사용하여 데이터를 확보하는 것이 수분함량의 변동이 없음을 주장하기에 더욱 효과적이었을 것으로 사료된다. 결국 수치한정을 비롯한 파라미터의 기술적 의의는 실무적으로는 실험 데이터의 문제로 직결된다고 할 수 있다.⁴⁴⁾

그러므로 수치한정발명을 비롯한 파라미터 발명에 대하여 선사용을 인정받기 위해서는, 본건 판결이 요구하는 제조 방법이나 포장 등과 관련된 관리도 물론 중요하나, 제품 사용 기한 내 검수와 같은 기본적인 데이터 관리가 무엇보다 중요하다고 할 수 있다.

42) 特許第2委員会第1小委員会, “先使用権に関する判例研究”, 『知財管理』, Vol.51 No.9 (2001), 1437면.

43) 原裕子, 앞의 글(주 35), 1516면.

44) 藤井淳, “パラメータ発明におけるサポート要件の充足性”, 앞의 책(주 11), 246면.

V. 결 론

본건 판결은 의약 사건인 동시에 수치한정발명에 해당하는 특허 발명에 대하여, 선사용권과 특허의 무효가 동시에 판단된 특별한 경우에 해당되는 사건이다. 그로 인하여, 본건 판결은 종전의 판결보다 더욱 엄격하게 된 것으로 사료된다.

본건 판결에 있어서, 선사용자에 대하여 특허 발명에 관한 기술적 사상을 요구하는 것은 선사용권의 판단과 무효 사유의 판단 사이의 논리적 일치를 위해서 부가된 것으로 사료된다. 그렇다 하더라도, 선사용자의 기술적 사상에 대한 인식은 특허성의 판단보다는 유연하게 해석되어야 할 것이다. 그 결과, 수치한정발명으로 새로운 특허 발명을 출원한 특허권자를 보호해야 함은 물론이며, 이와 별도로 선사용자가 지배하는 범위가 특허 발명의 수치 범위 내에 해당하면, 선사용자에 대하여 해당 특허 발명의 기술적 사상의 인식을 불문하고 선사용을 인정해야 할 것이다. 이로부터 특허 발명의 공개와 실시라는 특허제도의 두 축의 균형을 도모할 수 있다.

이와는 달리, 수치한정발명에 대한 선사용권의 성립이 어렵다는 비판과 함께 퍼블릭 도메인 관점에서 수치한정발명에 대한 선사용권의 성립요건을 완화하자는 의견이 있으나, 수치한정발명도 발명의 카테고리 중 하나이고, 엄격한 심사를 거쳐 특허권이 부여되고 있다. 또한 특허권자와 실시자 사이의 공평을 고려하더라도 수치한정발명에 대한 선사용권의 성립요건 완화는 불필요하다.

한편, 선사용자인 실시자가 수치한정발명에 대하여 선사용을 인정받기 위해서는, 선사용자는 자신이 설정한 사용기간 내에 샘플약 등의 경시적 변화를 파악하여, 실시 제품에 관한 데이터를 시계열적으로 보존하는 등 기본적인 관리가 필요하다.

참고문헌

〈단행본(국내 및 동양)〉

- 竹田稔, 松任谷優子, 知的財産権訴訟要論〔特許編〕, 第7版, 發明推進協會, 2017.
- 牧野利秋, 知的財産権訴訟寸考, 東京布井出版, 2002.
- 中山信弘, 特許法, 第4版, 弘文堂, 2019.
- 入山実(編), 工業所有權の基本的課題(上), 復刊版, 有斐閣, 1984.
- 一般社団法人弁理士クラブ(編), 実務家のための知的財産権判例70選2018年度版, 發明推進協會, 2018.
- 一般社団法人弁理士クラブ(編), 実務家のための知的財産権判例70選2019年度版, 發明推進協會, 2019.
- 現代民事判例研究会(編), 民事判例17—2018年前期, 日本評論社, 2018.
- 小松陽一郎先生還暦記念論文集刊行会(編), 最新判例知財法, 青林書院, 2008.
- 田村善之, 知的財産法, 第5版, 有斐閣, 2010.
- 中山信弘 외 4인(編), 竹田稔先生傘寿記念知的立国の発展へ, 發明推進協會, 2013.
- 村林隆一先生傘寿記念委員会(編), 村林隆一先生傘寿記念知的財産権侵害訴訟の今日的課題, 青林書院, 2011.
- 小松陽一郎, 伊原友己(編), 特許・実用新案の法律相談 I, 青林書院, 2019.

〈학술지(국내 및 동양)〉

- 김민희, “특허침해소송에 있어서의 선사용의 항변에 관한 연구—특허법 제103조의 선사용권에 기인하여”, 『한국지적소유권학회』, 제5권(2001).
- 윤선희, “선사용권에 의한 통상실시권”, 『산업재산권』, 제16호(2004).
- 조영선, “특허법상 선사용권(先使用權) 제도의 운용에 대한 검토”, 『인권과 정의』, Vol.421(2011).
- 박주현, “특허의 선사용권제도 개선방안에 관한 고찰”, 『법학논총』, 제39권 제2호(2019).
- 吉田広志, “先使用權の範圍に関する一考察”, 『パテント』, Vol.56 No.6(2003).
- 吉田広志, “特許法79条先使用權の主張が認められた事例”, 『新・判例解説Watch』, Vol.13(2013).
- 吉田広志, “パブリック・ドメイン保護の観点からの新規性と先使用の再構成”, 『パテント』, Vol.72 No.12(別冊No.22)(2019).
- 松本武彦, “先使用權—特に「事業の準備」について”, 『知財管理』, Vol.50 No.12(2000).

- 田村善之, “特許法の先使用権に関する一考察(1)―制度趣旨に鑑みた要件論の展開”, 『知的財産法政策学研究』, Vol.53(2019).
- 田村善之, “特許法の先使用権に関する一考察(2)―制度趣旨に鑑みた要件論の展開”, 『知的財産法政策学研究』, Vol.54(2019).
- 特許第2委員会第1小委員会, “先使用権に関する判例研究”, 『知財管理』, Vol.51 No.9 (2001).
- 特許第2委員会第1小委員会, “先使用権の判断動向と実務上の課題”, 『知財管理』, Vol.69 No.11(2019).
- 前田健, “先使用権の成立要件―制度趣旨からの考察”, 『特許研究』, No.68(2019).
- 土肥一史, “特許法における先使用権制度”, 『日本工業所有権法学年報』, 第26号(2002).
- 鈴木英明, “先使用権制度の存在意義”, 『知財ぶりずむ』, Vol.9 No.99(2010).
- 鈴木英明, “先使用権制度における公平説再考”, 『日本知財学会誌』, Vol.8 No.3(2012).
- 宮前尚祐, “数値限定発明に対する先使用権を否定した事案”, 『パテント』, Vol.72 No.3 (2019).
- 岡田誠, “知的財産高等裁判所平成30年4月4日判決(平成29年(ネ)10090号)数値限定発明に係る特許権と先使用権について”, 『AIPPI』, Vol.64 No.5(2019).
- 田中康子, “最近の医薬品特許訴訟における注目論点”, 『国際商事法務』, Vol.47 No.3 (2019).
- 重富貴光, “先使用権の成立要件「対象製品に具現された技術的思想」と「特許発明の技術的思想」の同一性”, 『知財管理』, Vol.69 No.3(2019).
- 富岡健一, “先使用権に関する諸問題”, 『日本工業所有権法学年報』, 第11号(1988).
- 富岡健一, “先使用権の要件と効果について”, 『特許管理』, Vol.38 No.1(1998).
- 佐藤祐介, “先使用権の成立要件である「事業の準備」”, 『判例時報』, 1928号(2006).
- 板井典子, “先使用権の要件である「事業の準備」の認定”, 『パテント』, Vol.62 No.2 (2009).
- 松尾和子, “特許法79条の「事業の準備」の認定及び実施形式の変更と先使用の効力の及ぶ範囲”, 『特許管理』, Vol.35 No.11(1985).
- 片山英二, 岡本尚美, “特許法79条の「事業の準備」に係る判断基準”, 『知財管理』, Vol.60 No.8(2010).
- 生田哲郎, 佐野辰巳, “先使用権の有無および特許権者等が特許発明ではない競合品を実施していた場合に特許法102条2項が適用された事例”, 『発明』, Vol.107 No.2(2010).
- 原裕子, “数値限定発明について”, 『知財管理』, Vol.58 No.11(2008).
- 檜出庄治, “後発品の製造承認申請のための試験は,特許法第69条第1項の「試験又は研

究」に該当するか”, 『AIPPI』, Vol.43 No.8(1998).

〈판례〉

最高裁・昭和61年10月3日判決, 昭和61年(オ)454号

知財高裁・平成30年4月4日判決, 平成29年(ネ)10090号

知財高裁・平成24年7月18日判決, 平成24年(ネ)第10016号

東京地裁・平成29年9月29日判決, 平成27年(ワ)30872号

東京地裁・平成17年2月10日判決, 平成15年(ワ)19324号

東京地裁・平成21年8月27日判決, 平成19年(ワ)3494号

〈기타 자료〉

生田哲郎, 高橋淳, “数値限定発明において均等侵害が否定された事件”, 『発明』, Vol.101 No.8(2004).

〈<https://www.hanketsu.jiii.or.jp/hanketsu/jsp/hatumeisi/news/200408news.html>〉

검색일: 2020.3.4.

A Study on Requirements for Establishment of Prior User
Right for a Numerical Limitation Invention
— Based on an Appeal Decision ruled by the Intellectual
Property High Court of Japan —

Shin, Sang Hoon

In this paper, a current controversial appeal decision from the Intellectual Property High Court of Japan is re-examined. The current decision is that a worker, who is a prior user, should be aware of the technical idea of the patented invention in advance to secure the prior user right.

It is considered that the reason the decision on this case requires the technical idea from a worker, who is a prior user, is for a logical consistency in determining the prior user right and invalidity of the patented invention. However, even in the case of the numerical limitation invention, awareness by the prior user of the technical idea should be interpreted more flexibly than the determination of patentability.

On the other hand, unlike the ruling in this case, there are arguments for the relaxation of the requirements to establish the prior user right for the numerical limitation invention. However, the numerical limitation invention is one of the invention categories, and is granted through strict examination. Moreover, in terms of fairness between patent holders and workers, it is unnecessary to relax the requirements for the establishment

of the prior user right for the numerical limitation invention.

Keyword

worker, prior user, prior user right, patented invention, technical idea, numerical limitation invention