

RESEARCH ARTICLE

Interpreting the “Active Portion Exhibiting Therapeutic Effect” in New Pharmaceutical Substances and Patent Term Extension: Commentary on Supreme Court Decision 2021Hu11070 (July 25, 2024, Remanded)

Sung-Jai Choi

Professor, Law at Sejong University; Attorney at Law; Patent Attorney; Ph.D in Law, Republic of Korea

Corresponding Author: Sung-Jai Choi (lawntech1@naver.com)

ABSTRACT

The concept of Patent Term Extension, analyzed in the South Korean Supreme Court case 21Hu11070, originated in the US with the enactment of the Hatch-Waxman Act. Regarding the patent term extension system, several rulings are continuously being announced by the Korean Court. From the perspective of pharmaceutical companies, there is an incentive to actively extend the term. However, the requirements for getting an extension must be strictly interpreted. In this regard, this ruling is significant for interpreting new substances under the Pharmaceutical Affairs Act, particularly in cases involving PEGylation and patent term extension. The issue under debate is how to interpret Article 7 of the Enforcement Decree of the Patent Act. The Korean Supreme Court held that while improved activity of a derivative may establish novelty for patentability, it does not justify a patent term extension unless the active part producing the pharmacological effect differs from that of the first approved drug. As a result, under the Supreme Court's view, patent extensions for a drug with improved pharmacodynamic properties will be limited unless the active part itself is distinct.

In interpreting “new substance” (defined as a substance with a new chemical structure in the active part showing the medicinal effect) for extension applications, the court distinguished between the “active part” and the “effective ingredient.” Even if efficacy or effect differs, the product is not a “new substance” if the active part's chemical structure matches that of an already approved drug. This is judged to be an interpretation that is faithful to the wording of the Enforcement Decree of the Patent Act. When interpreting the Enforcement Decree of the Patent Act, both wording and policy considerations must be weighed. However, priority should be given to the text itself, with policy concerns addressed through legislation rather than judicial interpretation.

KEYWORDS

Patent Term Extension, Pegylation, Article 7 of the Enforcement Decree of the Patent Act, New Material, Approval of the Imported Product

Open Access

Received: May 14, 2025
Revised: May 27, 2025
Accepted: August 27, 2025
Published: September 30, 2025

Funding: The author received manuscript fees for this article from Korea Institute of Intellectual Property.

Conflict of interest: No potential conflict of interest relevant to this article was reported.

© 2025 Korea Institute of Intellectual Property



This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>) which permits use, distribution and reproduction in any medium, provided that the article is properly cited, the use is non-commercial and no modifications or adaptations are made.

원저

의약품의 신물질에서 ‘약효를 나타내는 활성부분’의 의미와 특허권 존속기간이 연장가능한 발명: 대법원 2024. 7. 25. 선고 2021후11070 판결(파기환송)에 대한 평석

최승재

세종대학교 법학과 교수 (변호사, 변리사, 법학박사)

교신저자: 최승재 (lawntech1@naver.com)

차례

1. 서론
2. 평석대상 사건의 경과
 - 2.1. 사실관계
 - 2.2. 원심의 판단
 - 2.3. 대법원의 판단
3. 특허법 시행령상 ‘신물질’의 해석론과 입법론
 - 3.1. 특허권존속기간 연장등록 제도
 - 3.2. 특허법 시행령 ‘신물질’의 의미
 - 3.3. 소결
4. 결론

국문초록

특허권 존속기간 연장제도와 관련하여, 여러 판결들이 지속적으로 선고되고 있다. 제약회사의 관점에서 존속기간 연장을 적극적으로 할 수 있도록 할 유인을 가지고 있다. 그런데 한편으로는 존속기간 연장을 인정하는 것의 요건은 엄격하게 해석하여야 할 필요성이 있다. 이런 점에서 특허권 존속기간의 연장에 있어서 신물질의 해석을 약사법과의 관계에서 어떻게 파악을 하는 것이 좋을까 하는 점에 대해서 이 판결은 중요한 의의가 있다. 이 사건에서 쟁점이 되는 폐길레이션이 특허법 시행령 제7조의 해석을 어떻게 하여야 하는 것이다.

대상 판결에서 대법원은 유도체의 개선된 활성은 유도체에 관한 발명이 특허를 받기 위한 진보성 인정의 근거가 될 수 있으나, 최초로 허가를 받은 기허가된 의약품과 비교하여 약리 효과를 나타내는 활성 부분이 차별화되지 않는 한 그 특허의 존속기간을 연장대상으로 보기 어렵다고 판단한 것이다. 그 결과 특허권 존속기간의 연장 대상이 되는 “약효를 나타내는 활성부분”의 범위를 대법원과 같이 보게 되면 약동학적 특성 등이 개선된 개량 약물의 특허권 존속기간의 연장이 제한되게 되었다.

존속기간연장등록출원에 있어서 ‘신물질(약효를 나타내는 활성부분의 화학구조가 새로운 물질)’의 의미 해석과 관련해서 ‘약효를 나타내는 활성부분’과 ‘유효성분’은 구분되는 것으로, 의약품의 효능·효과에 정도에 차이가 있다 하더라도, 기허가된 의약품과 약효를 나타내는 활성부분의 화학구조가 동일한 이상, 존속기간연장등록출원의 ‘신물질’이 되지 않는다고 판시한 대법원의 판결은 특허법 시행령의 문언에 충실한 해석이라고 판단된다. 특허법 시행령의 해석은 문언과 정책적인 필요성 사이에서 고려하여야 하나 문언을 우선하면서 필요하다면 해석론이 아니라 입법론으로 대응하는 것이 타당하다.

주제어

특허존속기간 연장제도, 폐길레이션, 특허법 시행령 제7조, 신물질, 의약품 수입품목허가

1. 서론

특허법 제89조 제1항은, ‘특허발명의 실시를 위하여 다른 법령에 따라 허가를 받거나 등록 등을 하여야 하고, 그 허가 등을 위하여 필요한 유효성·안전성 등의 시험으로 인하여 장기간이 소요되는 발명인 경우에는 특허발명을 실시할 수 없었던 기간에 대하여 5년의 기간까지 그 특허권 존속기간을 한 차례만 연장할 수 있다.’고 규정하고 있다.

특허법 시행령 제7조 제1호는 ‘허가 등을 위하여 필요한 유효성·안전성 등의 시험으로 인하여 장기간이 소요되는 발명’ 중 하나로 ‘특허발명을 실시하기 위하여 약사법 제31조 제2항·제3항 또는 제42조 제1항에 따라 품목허가를 받은 의약품[신물질(약효를 나타내는 활성부분의 화학구조가 새로운 물질을 말한다. 이하 이 조에서 같다)을 유효성분으로 하여 제조한 의약품으로서 최초로 품목허가를 받은 의약품으로 한정한다]의 발명’을 규정하고 있다. 의약품의 신물질에서 ‘약효를 나타내는 활성부분’의 의미에 대해서 실무상 논란이 있었고,¹⁾ 이 사건에서는 특허법 시행령의 ‘신물질’의 의미가 쟁점이 되었다. 이 사건에서 대법원은 이 쟁점에 대한 판단을 하였고, 그 판단은 실무상의 의미를 가진다. 그리고 이 판결에서의 논의는 법률해석방법론과 관련하여 의미가 있다고 판단된다. 이하에서 이 점에서 위 판결에 대한 평석을 하고자 한다.

2. 사건의 경과

2.1. 사실관계

이 사건 원고는 페그인터페론베타-1a(인터페론베타-1a에 PEG가 결합된 것)를 포함하는 의약품(이 사건 의약품)에 대한 특허권자로, 페그인터페론베타-1a를 유효성분으로 하고 재발성 다발성 경화증의 치료 효과를 갖는 의약품 수입품목허가를 받았다.

이 사건 특허 제964411호(이하 ‘이 사건 특허’)의 특허권자인 바이오젠 엠에이 인코포레이티드(이하 ‘바이오젠’)는 인터페론베타-1a를 폐결화한 형태인 페그인터페론베타-1a²⁾에 재발성 다발성 경화증의 치료제로 2016. 7. 11. 의약품 수입품목허가를 받았다(‘이 사건 의약품’). 이 사건 특허는 발명의 명칭이 “생물학적 활성 화합물과 컨쥬게이팅되는 잔기를 갖는 폴리알킬렌 글리콜”으로 2010.6.9. 등록되었다. 이에 앞서 2009. 4. 22. 원고는 이미 인터페론베타-1a를 유효성분으로 하는 의약품(‘기허가 의약품’)에 대해 식품의약품안전처장으로부터 의약품 수입품목허가를 받았다. 그 의약품의 수입품목허가를 받는데 소요된 기간(연장신청기간 85일)만큼 특허권의 존속기간을 연장등록하기 위한 존속기간연장등록출원을 하였다. 특허청은 특허법 시행령 제7조 제1호의 ‘약효를 나타내는 활성부분의 화학구조가 새로운 물질’에서 ‘약효’는 의약품의 ‘적응증’에 해당하는 정성적인 약효를 의미하는 것이라고 하면서, 위 플레그리디펜주와 기허가 제품인 아보넥스주, 아보넥스펜주는 모두 재발성 다발성 경화증 치료제로서 그 적응증이 동일하고, 이에 대한 치료효과를 나타내는 활성부분이 ‘인터페론베타-1a’로 동일하여 신물질에 해당하지 않으므로 연장등록출원의 대상이 아니라는 이유로 거절하였다.

바이오젠은 특허심판원에 이 거절결정에 대해 불복하는 심판을 청구하였다. 이에 대해 특허심판원은 이 사건 시행령의 ‘약효’는 허가받은 적응증 또는 적응증과 연관된 생물학적 활성을

1) 「약사법」 제2조 제8호는 ‘신약’이란 화학구조나 본질 조성이 전혀 새로운 신물질의약품 또는 신물질을 유효 성분으로 함유한 복합제제 의약품으로서 식품의약품안전처장이 지정하는 의약품이라고 규정하고 있어 특허법 시행령의 해석에 있어서 약사법상의 신약의 의미와 관련해서 논란이 있었다.

2) 제품명: 플레그리디펜주 125마이크로그램. 수입품목허가의 대상은 성분명: 페그인터 페론베타-1a, 제품명: 플레그리디펜주 125마이크로그램, 효과: 재발성 및 다발성 경화증에 관한 치료제.

의미하고, 페그인터페론베타-1a는 페길화에 의해 개선된 약동학적 프로파일을 나타내는 점에서 인터페론베타-1a와 차이가 있을 뿐 재발성 다발성 경화증 치료에 대한 약효를 나타내는 활성부분은 인터페론베타-1a와 실질적으로 동일하다고 판단하였다. 아울러, 특허심판원은 설령 ‘약효’의 차이가 ‘적응증’ 차이 외에 동일한 적응증에 대한 ‘치료 효과 정도의 차이’까지 의미하는 것으로 간주하더라도 ‘약효를 나타내는 활성부분’에 있어 차이가 있다고 볼 수 없어, 신물질이 아니라는 이유로 심판청구를 기각하였다.

원고는 페그인터페론베타-1a의 수입품목허가를 받는 데 소요된 기간에 대해 특허권 존속기간 연장등록 출원을 하였으나, 특허청은 이 사건 의약품과 기허가 의약품은 그 적응증이 재발성 다발성 경화증 치료제로서 동일하고, 치료효과를 나타내는 활성부분도 인터페론베타-1a로 동일하여 신물질에 해당하지 않으므로 특허권 존속기간 연장등록 출원의 대상이 아니라고 거절 결정하였다. 특허심판원도 이와 같은 결론에 동의하였다.³⁾

2.2. 원심의 판단⁴⁾

원심은 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방하는 효과의 대소 및 지속시간의 정도, 부작용의 유무에 차이가 있는 경우 ‘약효’에 차이가 있는 것이며, 인터페론베타-1a에 PEG가 결합됨에 따라 페그인터페론베타-1a의 반감기가 증가하는 등 약효가 개선되었으므로, 이 사건 의약품에서 약효를 나타내는 활성부분은 페그인터페론베타-1a로 신물질에 해당한다고 하여 이 사건의 약품이 신물질에 해당하여 연장등록 대상일 될 수 있음은 인정하여 심결의 취소하였다.

① 이 사건 시행령의 ‘약효’의 의미

약효를 ‘약에 의하여 치료효과가 기대되는 병이나 증상인 적응증’만으로 한정하게 되면 동일한 증상에 대한 치료효과를 가지는 모든 의약품이 그 효과의 대소, 지속시간, 치료효과에 부수하여 발생하는 부작용의 유무 등 차이를 불문하고 동일한 약효를 가진다는 것인바 이는 ‘약효’에 관하여 일반적으로 통용되는 의미 및 사용례에 부합하지 않는 점 등을 고려하면, 이 사건 시행령 조항에서의 ‘약효’를 적응증에 한정된다고 해석할 수 없고, ‘약효’의 사전적인 의미 및 약사법에서의 ‘의약품’의 정의 규정 등에 비추어 ‘의약품의 성분 중 내재된 약리작용에 의하여 특정 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방하는 효과’를 의미하는 것으로 봄이 상당하다.

② 이 사건 의약품의 ‘약효를 나타내는 활성부분’의 해석

인터페론베타-1a와 대비한 페그인터페론베타-1a의 생물학적 활성의 차이, 약동학적 특성의 개선, 약효의 증대는 모두 인터페론베타-1a에 PEG가 접합됨으로써 나타나는 효과라고 할 것이다. 그러므로, 이 사건 의약품의 성분 중 내재된 약리작용에 의하여 재발성 다발성 경화증을 치료하는 효과를 나타내는 부분은 ‘페그인터페론베타-1a’라 할 것이고, ‘인터페론베타-1a’ 부분에 한정된다고 볼 수 없다.

③ 이 사건 의약품이 ‘신물질 최초 허가’에 해당하는지 여부

이 사건 의약품의 약효를 나타내는 활성부분은 ‘페그인터페론베타-1a’이고, 이는 기허가 물질인 인터페론베타-1a와 화학구조가 다르고, 인터페론베타-1a와의 치료효과의 차이는 인터

3) 특허심판원 2020. 3. 23. 2018원1996 심결.

4) 특허법원 2021. 9. 30. 선고 2020허4129 판결

페론베타1-a의 폐길화로 인한 화학구조의 차이에서 기인한 점 등을 고려하면, 페그인터페론베타-1a는 기존에 품목허가를 받은 의약품들과 비교하여 상이한 치료효과를 나타내는 부분의 화학구조가 새로운 물질인 신물질에 해당하는 것으로 봄이 상당한 바, 이 사건 의약품은 신물질을 유효성분으로 하여 제조한 것으로서 최초로 품목허가를 받은 의약품에 해당한다고 할 것이다.

2.3. 대법원의 판단⁵⁾

2.3.1. 대법원의 결론(=파기·환송)

대법원은 이 사건 의약품의 유효성분은 페그인터페론베타-1a로, 유효성분 중 체내 활성을 가지면서 내재된 약리작용에 의하여 재발성 다발성 경화증의 치료효과를 나타내는 부분은 인터페론베타-1a이고 PEG 부분은 체내 활성이나 위와 같은 치료효과를 가지지 않으면서 인터페론베타-1a의 활성 정도에 영향을 미치는 부분에 불과하여, 이 사건 의약품에서 약효를 나타내는 활성부분은 인터페론베타-1a라고 하며 원심판결을 파기·환송하였다.

2.3.2. 당사자 주장의 요약

특허청의 주장	특허권자의 주장
① 특허법 시행령 제7조의 2013년 개정 취지는 ‘신물질 의약품’, 즉 ‘신약’의 특허발명에 대해서만 특허권 존속기간 연장 대상임을 명확히 규정하여 안전성·유효성 심사자료 제출이 일부 면제되어 유효성 및 안전성 시험에 장기간이 소요되지 않는 개량신약 등의 ‘자료제출의약품’ 특허발명에 대한 특허권 존속기간연장을 배제하기 위한 것이라고 보았다. 참고로 ‘자료제출의약품’은 신약이 아니지만 안전성 유효성 평가가 요구되는 의약품(의약품품목허가신고 심사규정 제2조 제8호)을 말하며, ‘개량신약’은 ‘자료제출의약품’ 중에서도 별도로 식약처가 의약품으로서 진보성이 있다고 인정한 의약품(위 규정 제2조 제9호)을 말한다. ② 특허법 시행령 개정안에 대한 법제처 심사 단계에서 특허청은 ‘특허법 시행령 조문별 개정이유서’에 ‘화학구조나 본질 조성이 전혀 새로운 신물질’ 용어가 「약사법」 제2조제8호6)의 ‘신약’의 신물질 정의로부터 인용하였음을 명확히 밝힌 바 있다. ③ 이 사건 의약품에서 ‘약효를 나타내는 활성부분의 화학구조’는 ‘인터페론베타-1a’이고, PEG 구조는 ‘인터페론베타-1a’의 약효를 보강하는 정도의 역할을 하므로, 이 사건 의약품은 특허법 시행령 제7조 규정에 따른 ‘신물질 의약품’이 될 수 없는 바 원심판결은 이 사건 시행령 조항에서의 ‘신물질 의약품’ 및 ‘약효’의 의미를 잘못 해석하였다.	① ‘신물질 최초 허가’ 요건을 두고 있는 미국, 유럽 연장제도 하에서도 폐길화 물질은 신물질로 판단된다는 점, 국내외 관련 업계는 폐길화 물질을 ‘신물질’로 인식하고 있는 점 등을 고려할 때, 원심판단은 주요 국가들의 연장제도 운용과의 국제적 조화 및 관련 업계의 통상의 인식에도 부합하는 타당한 결론이다. ② 특허법 시행령 7조는 연장대상적격을 ‘신약’ 의약품으로 제한하고 있지 않고, 의약품 허가의 분류(신약, 개량신약, 자료제출의약품⁷⁾, 희귀의약품, 제네릭)는 연장대상적격과 무관하다. ③ ‘페그인터페론베타-1a’에 대해서는 활성·안전성 시험에 ‘인터페론베타-1a’만큼 장기간이 소요되었다고 볼 수 없다는 피고의 주장은 전혀 근거가 없을 뿐만 아니라⁸⁾, 피고 주장은 연장대상적격을 ‘허가의 난이도 혹은 허가에 소요된 시간’을 기준으로 부정하고자 하는 것으로 법률적 근거가 없다. ④ PEG 자체는 활성이 없다 하더라도 ‘인터페론베타-1a’에 결합하여 분자 활성에 영향을 미치고, 약동학적 특성 및 생물학적 활성에 변화를 야기하므로, 약효를 나타내는 활성부분은 ‘페그인터페론베타-1a’이다. ⑤ 특허법 시행령 제7조의 ‘약효’를 적응증 또는 적응증과 관련된 생물학적 활성만으로 제한할 근거는 전혀 없고, ‘적응증에 대한 치료효과’로 보아야 하므로 원심 판단은 타당하다.

5) 대법원 2024. 7. 25. 선고 2021후11070 판결.
6) 「약사법」 제2조 제8호에서 ‘신약’이란 화학구조나 본질 조성이 전혀 새로운 신물질의약품 또는 신물질을 유효성분으로 함유한 복합제제 의약품으로서 식품의약품안전처장이 지정하는 의약품을 말한다.
7) 특허법원 2016. 1. 29. 선고 2015허1256 판결.

2.3.3. 대법원의 판단

2.3.3.1. 이 사건 의약품의 ‘약효를 나타내는 활성부분’의 해석

대법원은 약사법령의 내용을 종합하면 ‘약효’는 ‘의약품이 특정 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방하는 효과’이고, 이 사건 시행령 조항은 문언상 ‘약효를 나타내는 활성부분’과 ‘유효성분’을 구분하며 화학구조가 새로운 물질일 것을 요구하는 대상을 ‘유효성분’이 아닌 ‘약효를 나타내는 활성부분’으로 명시하고 있다. 그러므로, ‘약효를 나타내는 활성부분’은 ‘인체 내 세포 등에 작용하여 의약품 품목허가상의 효능·효과를 발현하는 부분’으로 해석하는 것이 합리적이라고 하였으며, 그 자체로는 활성을 가지지 않는 부분이 ‘약효를 나타내는 활성부분’에 결합되어 의약품의 효능·효과에 정도에 영향을 미치더라도, 그 결합물 전체를 이 사건 시행령 조항에서 말하는 ‘약효를 나타내는 활성부분’이라고 볼 수는 없다고 판단하였다.

- ① 특허법 및 특허법 시행령은 ‘약효를 나타내는 활성부분’의 정의나 범위에 관하여는 규정하고 있지 않다.
- ② 약사법령의 내용을 종합하면, 의약품이 나타내는 효과로서의 ‘약효’는 ‘의약품이 특정 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방하는 효과’로 이해할 수 있고, 이러한 효과의 유효성은 의약품의 품목허가 대상인 ‘효능·효과’로 검토·관리되고 있으므로, 결국 약사법상 품목허가를 받은 의약품에 관하여 적용되는 위 시행령 조항에서 말하는 ‘약효’는 특정 질환명 또는 증상명을 기준으로 하는 의약품 품목허가 대상으로서의 ‘효능·효과’를 의미한다고 볼 수 있다.
- ③ 특허법 시행령 제7조는 문언상 ‘약효를 나타내는 활성부분’과 ‘유효성분’을 구분하는 규정 형식을 취하면서, 화학구조가 새로운 물질일 것을 요구하는 대상을 ‘유효성분’이 아닌 ‘약효를 나타내는 활성부분’으로 명시하고 있다. 그런데 약리학적으로 ‘활성’은 약물이 인체 내 세포 등에 작용하여 생체기능에 변화를 일으키는 성질을 말하고, ‘약효’는 특정 질환명 등을 기준으로 하는 의약품 품목허가 대상으로서의 ‘효능·효과’를 의미하므로, ‘약효를 나타내는 활성부분’은 ‘인체내 세포 등에 작용하여 의약품 품목허가상의 효능·효과를 발현하는 부분’으로 해석하는 것이 합리적이다.
- ④ ‘유효성분’은 분자단위로 파악되므로, ‘약효를 나타내는 활성부분’에 해당하지 않는 부분이 ‘약효를 나타내는 활성부분’에 결합되어 의약품의 효능·효과에 정도에 영향을 미치는 경우에도 그 결합물 전체가 유효성분의 개념에 포함될 수는 있다. 그런데 위 시행령 조항의 규정형식과 내용이 ‘유효성분’과 ‘약효를 나타내는 활성부분’을 준별하고 있는 이상, 그 자체로는 활성을 가지지 않는 부분이 ‘약효를 나타내는 활성부분’에 결합되어 의약품의 효능·효과에 정도에 영향을 미치더라도, 그 결합물 전체를 위 시행령 조항에서 말하는 ‘약효를 나타내는 활성부분’이라고 볼 수는 없다.
- ⑤ 특허권 존속기간 연장 제도의 취지 및 목적에 비추어 보아도, 기존에 품목허가된 의약품의 공지된 활성부분이 발현하는 효능·효과에 정도에 영향을 미치기 위하여 그 자체로는 활성을 가지지 않는 부분을 부가한 의약품 발명은, 특허권 존속기간 연장 대상이 되는 발명이라고 보기 어렵다.

8) 한국에서 아보넥스주는 2009년, 플레그리딘은 2016년에 허가, 한국에서는 희귀의약품으로 허가되어 허가심사기간이 비교적 짧았으나 미국에서는 2,643일로 상당히 긴 기간 소요되었다.

2.3.3.2. 특허권 존속기간 연장등록대상 발명인지 여부

이 사건 의약품은, 기허가 의약품의 유효성분이자 약효를 나타내는 활성부분인 인터페론베타-1a에 PEG을 결합하여 폐길화합으로써 기허가 의약품과 동일한 효능·효과인 재발성 다발성 경화증의 치료효과를 가지면서도 인터페론베타-1a의 혈액 중 평균체류시간 및 반감기를 증가시킨 의약품으로, 그 유효성분은 페그인터페론베타-1a이다.

이 사건 의약품의 유효성분 중 체내 활성을 가지면서 재발성 다발성 경화증의 치료효과를 나타내는 부분은 인터페론베타-1a이고, 인터페론베타-1a에 결합된 PEG 부분은 체내 활성이나 치료효과를 가지지 않으면서 인터페론베타-1a 부분이 혈액 중에 오래 체류하도록 하는 등으로 인터페론베타-1a의 활성 정도에 영향을 미치는 부분에 불과하다. 따라서 이 사건 의약품의 유효성분 중 ‘약효를 나타내는 활성부분’은 인터페론베타-1a이고, PEG가 ‘약효를 나타내는 활성부분’인 인터페론베타-1a에 결합되더라도 그 결합물 전체인 페그인터페론베타-1a를 위 시행령 조항에서 말하는 ‘약효를 나타내는 활성부분’이라고 볼 수는 없다. 그러므로 특허권 존속기간 연장등록대상 발명이라고 볼 수 없다.

3. 평석

3.1. 특허권 존속기간 연장등록 제도

3.1.1. 의의 및 취지

이 사건에서 신물질인지 여부가 쟁점이 되는 이유는 특허권 존속기간 연장등록때문이다. 특허받은 발명 중 의약품 및 농약과 같이 그 특허발명을 실시하기 위해서 관련기관의 허가나 등록을 받아야 하고, 그러한 허가나 등록을 받기 위해서는 활성 및 안전성 시험 등 관련 절차를 수행하고, 필요한 관련 절차를 수행하기 위해서는 상당한 기간이 소요되는 발명이 있다. 이와 같은 발명의 경우, 특허권자는 그 기간만큼 특허발명을 실시할 수 없게 되어 다른 기술 분야의 특허권에 비하여 특허기간이 실질적으로 감축되는 불이익을 받게 된다. 특허권 존속기간 연장등록 제도는 이런 문제점을 해결하기 위하여 일정한 조건을 만족하는 의약품 및 농약 특허권에 대하여 5년의 범위 내에서 특허권의 존속기간을 연장해주는 제도이다.⁹⁾

우리나라는 미국과의 관계에서 이 제도에 대한 논의가 있다가, 1986년 12월 31일 개정된 특허법(법률 제3891호)에서 물질특허 제도와 함께 도입하여 1987년 7월 1일부터 시행되었다.¹⁰⁾ 특허권연장등록제도는 특허발명의 실시를 할 수 없었던 기간만큼 특허권의 연장을 인정하는 제도이며 표면상으로는 마치 침식된 실시기간을 금지청구로 보충하는 제도로서 특허권의 효력을 특허발명을 독점적으로 실시할 수 있는 효력(적극적 효력)과 다른 사람에 의한 특허발명의 무단 실시를 배척하는 효력(소극적 효력)을 가지고 있다고 볼 수 있다(전유권설).¹¹⁾ 어디까지나 특허권이란 권리에 내재하는 효력이 정령(政令)처분에 의하여 사실상 제한되었기 때문에 특허권 자체의 존속기간이 연장된다는 것이다.¹²⁾ 그러나 이와 같은 전유권설의 입장은 특허권 존속

9) 최승재, “제약시장에서의 역지급합의에 대한 경쟁법 적용에 관한 연구”, 『경쟁법연구』, 제19권(2009), 118-158면.

10) 신혜은, “특허권 존속기간 연장등록에 의해 연장된 특허권의 권리범위”, 『산업재산권』, 제51호(2016), 110면.

11) 신현철, “특허권 존속기간연장등록의 요건과 연장된 특허권의 효력범위-일본의 재판례를 소재로 한 비교법 연구-”, 『서울법학』, 제25권 제4호(2018), 459면; 오사가대학 신교수는 일본에서, 井関涼子, “特許権の存続期延長登録出願の拒絶要件と延長特許権の効力範囲-ペバズマブ(アバスタチン)事件最高裁判決とその後の侵害訴訟-”, 『特許研究』, No.62(2016), 17-19면 외 다수의 논문이 있다고 소개하고 있다.

12) 의약품특허에 대한 인센티브 면에서, “의약품이나 농약 관련 특허발명에서 타 분야 발명과 비교해 존속기간

기간 연장제도의 한 면을 본 것이다.

특허권 존속기간 연장등록제도는 현재 제약회사들의 파이프라인이 고갈되면서 기존에 이미 출원되고 등록된 특허들의 존속기간을 늘려서 수익을 극대화하기 위해서 활용되면서 지속적으로 다양한 쟁점들을 발생시키고 있다.¹³⁾ 에버그린 전략¹⁴⁾이 만연한 의약품 특허의 특수성을 고려하여, 기존 허가 유효성분을 포함하면서 용도 또는 제형을 변경한 후속 허가에 기초한 특허권 존속기간 연장등록 출원을 배제하여, 활성 및 안전성 등을 확인하기 위하여 상당한 시간과 노력이 필요한 의약품의 유효특허기간을 확보해주면서도 과도하게 독점·배타권을 유지하려는 의약품에 관한 특허권까지 특허권의 존속기간을 연장을 허용할 필요가 없다는 점 등을 반영한 것으로 보인다.¹⁵⁾

3.1.2. 미국

최초의 특허권 존속기간 연장제도는 1985년 미국의 해치-왁스만법(Hatch-Waxman Act)¹⁶⁾의 제정을 통해서 도입되었다.¹⁷⁾ 미국은 오리지널 제약사와 제네릭 제약사의 이해관계 조정을 위하여, Hatch-Waxman 법은 허가 당국의 지체 기간에 따라 2년에서 5년 사이의 특허권 존속기간의 연장이 가능하게 하였다.

미국 특허법 제156조(a)는 (i) 연장등록 출원을 하기 전에 해당 특허권 존속기간이 만료되지 아니하였고, (ii) 해당 특허가 연장등록 된 적이 없고, (iii) 특허권자 또는 그 대리인이 연장등록 출원을 하였고, (iv) 해당 제품이 상업적 시판이나 사용 전에 규제검토 기간을 거쳤고, (v) 규제검토 기간을 거친 제품의 상업적 시판이나 사용 허락이 규제검토 기간 관련 법률에 따른 최초의 상업적 시판이나 사용 허락에 해당하는 경우, ‘제품(product), 제품의 사용방법(method of using a product) 및 제품의 제조방법(method of manufacturing a product)’에 대한 특허권 존속기간은 미국 특허법 제154조(b)에 의해 부여된 원래의 특허권의 존속기간 만료일로부터 연장될 수 있다.

미국 특허법 제156조(f)에서 제품(product)은 의약품(drug product)이라고 정의하고 있다.¹⁸⁾ 미국 특허법 제156조(f)(1)에 의해 의약품, 「연방식품·의약품·화장품법」으로 규제되는

이 실질적으로 단축되는 문제를 존속기간 연장등록 제도를 통해 일정한 범위 내에서 연장에 준으로써 의약품 개발에 대한 충분한 인센티브로 작동될 수 있도록 하는 것이다.”(신혜은, “특허권 존속기간 연장등록에 의해 연장된 특허권의 권리범위”, 「산업재산권」, 제51호(2016), 109-110면).

- 13) 관련 문헌으로, 권지현, “연장된 의약품 특허 존속기간의 유효 한도(캡) 규정 도입방안”, 「법학논총」, 제43권 제3호(2023), 117면; 손천우, “특허권의 존속기간 연장등록의 요건과 연장된 특허권의 효력범위 -대법원 2019. 1. 17. 선고 2017다245798 판결을 중심으로”, 「사법」, 제1권 제47호(2019), 331면; 강춘원, “존속기간이 연장된 특허권의 효력범위 -특허법 제95조의 새로운 해석론-”, 「지식재산연구」, 제14권 제4호(2019), 1면; 박준석, “존속기간 연장된 특허권의 효력범위 - 솔리페나신 판결(대법원 2019. 1. 17. 선고 2017다245798 판결)의 새 기준에 대한 해석론을 중심으로 -”, 「산업재산권」, 제62호(2020), 1면; 손천우, “특허권의 존속기간 연장기간의 산정에 관한 판단 기준”, 「대법원판례해설」, 제114호(2018), 450면; 손천우, “의약품의 수입품목허가를 특허권 존속기간 연장대상에서 제외하는 처분과 부진정 행정입법 부작위”, 「법조」, 제68권 제1호(2019), 427, 455면; 나종갑, “게으른 특허권자와 나쁜 판결: 노파르티스 AG. 특허권존속기간연장사건 판결 평석”, 「지식재산연구」, 제19권 제3호(2024), 41면.
- 14) 제약산업에서의 에버그린 전략에 대해서, 박영규, “에버그린 전략의 산업적, 특허법적 그리고 경쟁법적 문제”, 「창작과 권리」, 제58호(2010), 1면.
- 15) 신혜은, “허가 등에 따른 존속기간이 연장된 특허권의 효력범위 - 치료효과나 용도의 실질적 동일을 중심으로 -”, 「과학기술과 법」, 제11권 제2호(2020), 129, 145면; 김경미, “허가등에 따른 특허권 존속기간 연장제도의 연장대상 발명에 관한 고찰”, 「지식재산과 혁신」, 제3호(2021), 173면.
- 16) 엄태민, “의약품특허의 존속기간연장제도 개선방안”, 「지식재산연구」, 제18권 제1호(2023), 11면.
- 17) 이진희, “특허권 존속기간 연장등록 대상이 되는 발명 - 구 특허법 시행령 제7조 제1호 ‘신물질’의 의미”, 「사법」, 제1권 제62호(2022), 448-449면.
- 18) 이진희, “특허권 존속기간 연장등록 대상이 되는 발명 - 구 특허법 시행령 제7조 제1호 ‘신물질’의 의미”, 「사법」, 제1권 제62호(2022), 463-464면.

의료기기, 식품 첨가물 또는 색상 첨가제이고, 의약품은 (i) 신약, 항생제 또는 인간 생물의약품의 유효성분(active ingredient)¹⁹⁾, (ii) 재조합 DNA, 재조합 RNA, 융합세포 기술 또는 특정 유전자 조작 기술에 기반한 다른 방법을 사용하여 주로 제조되지 아니한 신규 동물의약품 또는 수의생물의약품의 유효성분을 의미하고, ‘신물질 최초 허가 의약품(first permitted commercial marketing or use of the product)’이다.²⁰⁾

미국 특허법 제156조(f)(1)에 의해 의약품, 「연방식품·의약품·화장품법」으로 규제되는 의료기기, 식품 첨가물 또는 색상 첨가제이고, 의약품은 ① 신약, 항생제 또는 인간 생물의약품의 유효성분(active ingredient), ② 재조합 DNA, 재조합 RNA, 융합세포 기술 또는 특정 유전자 조작 기술에 기반한 다른 방법을 사용하여 주로 제조되지 아니한 신규 동물의약품 또는 수의생물의약품의 유효성분을 의미하고, 이에는 단일성분 또는 다른 유효성분과 결합하여 사용되는 복합제제 유효성분의 염과 에스테르가 포함된다. 이러한 규정에 따라 미국의 실무는 새로운 유효성분(active ingredient)에 대해서만 1회에 한정하여 특허권 존속기간 연장을 허용하고 있다.²¹⁾

3.2. ‘신물질’의 의미

3.2.1. 폐길화

대법원은 인터페론베타-1a를 페그인터페론베타-1a로 폐길화하는 과정에서 인터페론베타-1a의 입체적 화학 구조에 변화가 유발된 것이 직접적으로 확인된다거나, 재발성 다발성 경화증의 치료와 관련된 활성 차이가 인터페론베타-1a의 입체적 화학 구조의 변화를 수반하지 않고는 나타날 수 없는 정도에 이른다라고 보이지 않으므로, 이 사건 의약품에서 ‘약효를 나타내는 활성부분’인 인터페론베타-1a 부분은 기허가 의약품에서 ‘약효를 나타내는 활성부분’인 인터페론베타-1a와 입체적 화학구조가 동일하다고 판단했다.

폐길화(PEGylation)는 선형 및 측쇄를 가진 폴리에틸렌 글리콜 분자를 약물에 붙이면²²⁾ 용액상내에서 이 분자들은 과도로 수화되어 빨리 움직이며 많은 부피를 차지하여 타 분자들의 접근이나 간섭을 막는다. 따라서 약제를 면역반응 제거작용에서 보호하고 생체이용성을 높여준다. 즉 생체적합성 고분자 또는 이것의 변형된 유도체를 단백질 고분자 등 생체활성물질의 특정 부위에 공유결합시키는 공정이 폐길화²³⁾이다. 두 개의 고분자, 즉 아미노산 서열로 이루어진

19) 유효성분(active ingredient)의 의미에 대해서는 견해가 나뉜다. 이진희, “특허권 존속기간 연장등록 대상이 되는 발명 - 구 특허법 시행령 제7조 제1호 ‘신물질’의 의미”, 「사법」, 제1권 제62호(2022), 464면(“하나는 ‘active ingredient’를 ‘active moiety’라고 정의하는 견해이다. 여기에서 화합물의 활성부분(active moiety)은 의약품의 생리적 작용(physiological action)이나 약리적 작용(pharmacological action)의 원인이 되는 분자나 이온이고, 분자나 이온에 부가되어 약이 분자나 이온의 에스테르, 염 또는 그 외 비공유 결합 유도체가 되도록 하는 부분은 제외된다. 다른 하나는 ‘active ingredient’를 실제 허가된 의약품의 유효성분(active ingredient), 즉 ‘approved product’로 보는 견해이다.”).

20) 35 U.S.C. §156(a)(5)(A). 단일성분 또는 다른 유효성분과 결합하여 사용되는 복합제제 유효성분의 염과 에스테르가 포함되는 것을 새로운 유효성분에 대해 1회에 한정하여 특허권 존속기간 연장을 허용하고 있다.

21) 엄태민, “의약품특허의 존속기간연장제도 개선방안”, 「지식재산연구」, 제18권 제1호(2023), 15면; 권경희, 「허가등에 따른 특허권 존속기간 연장제도의 절차적 개선방안 및 산업계에 미치는 영향 연구」, 특허청, 2021, 58-59면.

22) PEG는 연속적인 에틸렌 글리콜 단위를 연결하여 선형 혹은 측쇄를 갖는 고분자를 만드는 것을 말하는 바, PEG 구조를 원하는 약제에 화학적으로 연결하는 과정인 pegylation이라 한다.

23) “Escherichia coli와 다른 미생물들과의 DNA재조합 기술은 폴리펩티드 약제들의 양산을 가능하게 만들었다. 이와 같은 대단한 발전에도 불구하고 폴리펩티드 약제들은 약점이 있어 이들의 사용이 제한받고 있다. 이들 약점은 단백질 분해효소에 의해 분해가 잘되며, 짧은 생체 내 반감기를 갖고 유통기간이 짧은 것이다. 또한 신장에서 빨리 제거되고 중성화 항체를 유발시키는 경향이 있다. 따라서 모든 이들 약제는 피하 주사 혹은 동맥 주사를 하여야 한다. 과학자들은 이 약제들의 개선을 위해 많은 노력을 하였는데 그 예로 이들의 아미노산 서열을 바꿔 효소에 의한 분해와 항원성 부작용 효과를 막으며, 면역글로불린 혹은 알부민과

바이오 고분자에 탄소사슬로 이루어진 생체적합성 고분자를 공유결합시켜 ‘하나의 분자’로 묶는 것이다. 두 개의 분자가 정전기적 결합으로 붙어 있는 형태인 화합물의 염 형태와는 달리, 공유결합은 전하의 분리가 없거나 거의 없는 안정적인 결합으로서 하나의 분자를 형성하는 결합이다.²⁴⁾ 폐길화를 통해서 만들어진 의약품으로 미국 식약청(US FDA)이 승인한 의약품의 예를 보면 다음과 같은 것들이 있다.²⁵⁾

Name	Company	Year	Indication	Therapeutic area
Cimzia®	Nektar/UCB	2008	Crohn's disease	Immunology
Mircera®	Nektar/Roche	2007	Anemia in chronic kidney disease (CKD)	Nephrology
Macugen®	OSI (previously EyeTech)	2004	Age-related macular degeneration (AMD)	Ocular
Somavert®	Pfizer	2003	Acromegaly	Immunology
Pegasys®	Roche	2002	Hepatitis C	Immunology
Neulasta®	Amgen	2002	Neutropenia during chemotherapy	Oncology
PEG-Intron®	Schering-Plough/Enzon	2001	Hepatitis C	Immunology
Oncaspar®	Enzon	1994	Lymphoblastic leukemia	Oncology
Adagen®	Enzon	1990	Severe combined immunodeficiency disease (SCID)	Oncology

결합시켜 반감기를 개선하고, 리포솜과 같은 약제운반체에 포함시켜 보았다. 이러한 노력으로 약간의 성공은 있었으나 문제를 완전히 해결한 것은 아니었다. 최근에는 그 해결책으로 pegylation이 각광받고 있다. pegylation이란 폴리펩티드나 타 약제에 폴리에틸렌 글리콜(polyethylene glycol, PEG)을 붙이는 것으로 최근에는 리포솜에도 pegylation하여 doxorubicin과 같이 캡슐화된 항암제제에도 사용한다.”(이재현, “의약품의 Pegylation 효과”, ReSeat, 2004, 1면).

24) 용액상의 PEG를 관찰하여 보면 각 단위의 에틸렌 글리콜들이 2-3개의 물분자와 회합하여 있는 것을 알 수 있다. 이 분자들은 같은 분자량을 가진 단백질보다 5-10배 크기의 분자들을 형성한다(이재현, “의약품의 Pegylation 효과”, ReSeat, 2004, 3면).

25) European Pharmaceutical Review (EPR), “Protein PEGylation Process: An overview of chemistry”, EPR, <<https://www.europeanpharmaceuticalreview.com/article/494/protein-pegylation-process/>>, 검색일: 2024. 12. 30.

폐길화를 통해서 얻을 수 있는 긍정적인 효과가 있을 수 있다는 점이 알려진 여러 문헌에서도 확인할 수 있고 폐길화가 쉽지 않다는 것도 알 수 있다.²⁶⁾ 이 사건에서 쟁점이 된 페그인터페론 베타-1a는 인터페론베타-1a와 대비할 때 항바이러스 활성, 항증식 활성, 항혈관형성 활성 등 생물학적 활성에 차이가 있고, 혈액 중 평균체류시간 및 반감기가 증가하였다. 그 결과 이 사건 의약품은 기허가 의약품에 비하여 주사 투여 횟수가 감소된 투여 용법의 차이가 있다.

그러나 이와 같은 폐길화의 어려움이나 효과 차이가 바로 폐길화를 한 결과물이 신물질에 해당한다는 결론을 도출할 수 있는 것은 아니다. 그러므로 폐길화와 신물질의 관계에 대해서는 별도의 검토가 필요하다. 특허법 시행령의 해석에 있어 특허권 존속기간 연장대상 발명은 신물질을 유효성분으로 하여 제조한 의약품으로서 최초로 품목허가를 받은 의약품을 대상으로 하는 바, 이 사건 의약품이 기허가 의약품과 ‘약효를 나타내는 활성부분의 화학구조’가 동일한지 여부가 쟁점이 되기 때문이다.

3.2.2. 폐길화와 신물질

특허법 시행령의 해석에 있어 특허권 존속기간 연장대상 발명은 신물질을 유효성분으로 하여 제조한 의약품으로서 최초로 품목허가를 받은 의약품을 대상으로 하는 바, 이 사건 의약품이 기허가 의약품과 ‘약효를 나타내는 활성부분의 화학구조’가 동일한 경우 신물질에 해당되지 않는다. 이 사건 특허발명이자 이 사건 의약품의 주성분인 페그인터페론베타-1a는 기허가 의약품의 유효성분인 인터페론베타-1a에 폴리에틸렌글리콜(PEG)을 공유결합하여 폐길화한 것이다. 폴리에틸렌글리콜은 혈액 중의 짧은 반감기, 면역원성 및 항원성 유발과 같은 단백질 의약품의 단점을 보완하기 위하여 단백질 의약품에 결합되는 것으로 그 자체만으로는 체내에서 활성을 가지지 않는 것으로 알려져 있다.²⁷⁾ 독자적으로 체내에서 활성을 가지는 것이 아니면서 기허가 의약품과 ‘약효를 나타내는 활성부분의 화학구조’가 동일한 경우에 해당한다면 최소한 입법정책적인 필요성을 별론으로 하고 특허법 시행령의 해석에 있어 특허권 존속기간 연장대상 발명인 신물질이라고 볼 수는 없다는 것이 논리적으로 도출되는 결론으로 보인다.

3.2.3. 해석론과 입법론

3.2.3.1 입법대안의 제시

위와 같은 문언해석과 관련해서, 산업정책적인 고려는 특허법의 해석에서 반드시 고려되어야 하는 요소의 하나라고 판단된다. 물론 산업정책적인 고려가 아무리 강하다고 하더라도 문언

26) Anthony S Lubiniecki, “Potential influence of international harmonization of pharmaceutical regulations on biopharmaceutical development”, *Current Opinion in Biotechnology*, Vol.8 No.3(1997), pp. 350-356; Dietmar Blohm et al., “Pharmaceutical Proteins”, *Angewandte Chemie International Edition in English*, Vol.27 No.2(1988), pp. 207-225; Susanna Wu-Pong & Yon Rojanasakul, *Biopharmaceutical Drug Design and Development*, Humana Press, 1999, pp. 435; Mary L. Nucci, “The therapeutic value of poly(ethylene glycol)-modified proteins”, *Advanced Drug Delivery Reviews*, Vol.6 No.2(1991), pp. 133-151; Gianfranco Pasut & Francesco Maria Veronese, “Polymer-drug conjugation, recent achievements and general strategies”, *Progress in Polymer Science*, Vol.32 No.8-9(2007), pp. 933-961 등 다수.

27) Nice dun & bradstreet, “선바이오”, 한국거래소 코넥스 기업분석보고서, <<https://ssl.pstatic.net/imgstoc/upload/research/company/1606705560216.pdf>>, 검색일: 2025. 5. 13. PEG는 단백질 의약품의 약효를 직접 나타내는 활성 성분이 아니며, 단백질 의약품에 결합함으로써 ① 단백질 의약품의 혈중 반감기 연장(PEG가 결합된 단백질(폐길화 단백질)은 체내에서 더 오래 머물 수 있어 투여 횟수를 줄임), ②면역원성 및 항원성 감소(PEG가 단백질 표면을 감싸 항체가 인식하는 항원결정기를 가려 면역 반응을 억제하고, 반복 투여 시 부작용 감소), ③구조적 안정성 증가(PEG의 구조적 장벽 역할로 인해 단백질분해효소의 접근을 막아 단백질의 구조적 안정성을 증대) 등의 효과를 발생시킨다.

의 해석가능한 범위를 넘어선다면 이는 해석론으로 가능한 것이 아니다. 이 경우에는 입법적으로 특허법이나 시행령을 개정하여 산업정책적 수요에 대응할 것이지 해석론이라는 이름으로 대응할 것은 아니다.

연장등록의 대상이 되는 발명을 정함에 있어 현행 특허법 시행령은 이 사건 의약품이 기허가 의약품과 ‘약효를 나타내는 활성부분의 화학구조’가 동일한지 여부로 판단하고 있다. 입법을 함에 있어 ① 약사법상 신약의 정의와 동일하게 파악하여 약사법상 신약으로 허가된 경우만 특허권 존속기간 연장대상으로 보는 방안(1안), ② ‘약효를 나타내는 활성부분의 화학구조가 새로운 물질’을 유효성분으로 하는 최초의 허가인 경우 특허권 존속기간 연장대상으로 보는 방안(2안), ③ 유효성분을 고려하지 않고 대상허가로 인하여 특허권의 실시가 처음으로 가능해지면 특허권 존속기간 연장대상으로 보는 방안(3안)이 있을 수 있다고 본다.²⁸⁾

3.2.3.2. 입법대안의 검토

① 1안의 검토

1안은 약사법상 신약과 특허법상 특허권 존속기간 연장 대상이 발명을 정하는 것이 입법목적상 상이하기 때문에 애초에 타당한 접근법이 아니다. 이에 대해서 약사법에 근거한 통일적 해석이 가능하다는 것은 장점이라고 보다 우연히 동일하게 하더라도 아무런 차이가 없는 상황이어야 가능한 결론일 뿐이다. 이에 대해서는 실무적인 난점도 지적이 되고 있어²⁹⁾ 타당한 입법방향이라고 볼 수는 없다고 본다.

② 2안의 검토

2안은 특허법 시행령 제7조가 취하는 태도이다. 이 안은 특허권 존속기간 연장대상 발명에 대하여 ‘약효를 나타내는 활성부분의 화학구조가 새로운 물질’인 신물질을 유효성분으로 하는 경우 특허권 존속기간 연장의 대상으로 하고 있다. 즉 약효를 나타내는 활성부분의 화학구조가 새로운 물질’을 유효성분으로 하는 최초의 허가인 경우 특허권 존속기간 연장대상으로 본다. 이는 미국, 유럽의 실무와 일치하여 국제적 조화를 이루고 있으며, 특허권 존속기간 연장 대상의 범위를 좁게 해석하고자 하는 후발제약사의 입장과 연장대상의 범위를 확장 해석하여 특허기간을 연장하려는 오리지널 제약사의 입장의 균형을 도모하려는 특허권 존속기간 연장제도의 취지에 부합하는 방안이다.³⁰⁾

③ 3안의 검토

유효성분을 고려하지 않고 대상허가로 인하여 특허권의 실시가 처음으로 가능해지면 특허권 존속기간 연장대상으로 보는 방안(3안)은 현재 일본의 실무와 유사하다. 그런데 일본특허법 제 67조 제1항은 특허권 존속기간을 특허출원일로부터 20년으로 한다고 규정하고 있다.³¹⁾ 같은

28) 윤선영, “의약품 특허권 존속기간 연장등록의 대상이 되는 발명- 대법원 2024. 7. 25. 선고 2021후11070 판결을 중심으로”, 한국특허법학회 제115차 세미나발표문, 2024. 12. 21, 17-18면에서 해석론으로 제시한 것을 입법론으로 수정하여 제시한 것이다.

29) 이 안에 대한 실무적인 비판으로, “신약에 대해서만 존속기간연장을 허용하여 기허가의약품과 유효성분이 다른 이성질체, 에스테르, 염은 모두 존속기간 연장이 불가하게 된다. 특히 새로운 생물학적 활성이 나타나는 경우, 기허가 의약품에 의하여 이미 활성 및 안전성이 확인된 유효성분과 다른 새로운 유효성분임에도 불구하고 존속기간 연장의 대상에서 제외되는 불합리가 발생하게 되고, 보다 유용한 의약품의 개발 동기를 저하시킬 수 있고, 무엇보다 이성질체, 에스테르, 염 등에 대해서도 연장을 허용하는 미국, 유럽, 일본 등의 국제적 실무와도 배치되고, 존속기간연장제도의 취지에 부합하지 않는 면이 있다.”(윤선영, 위의 발표문, 18면).

30) 윤선영, 위의 발표문, 18면.

법 제67조 제2항은 허가 등에 따른 특허권 존속기간 연장 대상의 요건 중의 하나로서 정령에서 정한 처분을 받아야 하는 것으로 규정하고 있다.³²⁾ 또 같은 법 제67조 제4항은 “제1항에 규정하는 존속기간(제2항의 규정에 의하여 연장된 때에는 그 연장의 기간을 더한 것. 제67조의5제3항 단서 및 제177조 제1항에 있어서 동일하다. 그러므로 당해 처분의 목적, 절차 등에서 보아 해당 처분을 정확하게 실시하기 위해서는 상당한 기간을 필요로 하는 것으로 정령으로 정하는 것을 받는 것이 필요하기 때문에, 그 특허발명의 실시를 하는 것이 할 수 없는 기간이 있을 때는 5년을 한도로 하여 연장등록의 출원에 의하여 연장할 수 있다”고 규정한다.³³⁾ 그 구체적 내용은 일본 특허법 시행령 제2조에 규정되어 있다. 일본 특허법은 최초로 연장등록된 특허권을 토대로 추가적으로 허가 또는 승인을 받은 경우에도 그 후행의 허가 또는 승인으로도 특허권 존속기간 연장이 가능하고, 하나의 특허권에 대하여 여러 차례의 특허권 존속기간 연장이 가능하다는 점은 우리나라와 차이가 있다.³⁴⁾ 이런 점에서 일본에서의 논의를 우리나라 특허법 시행령의 해석에 참고하는 조문의 차이로 인해서 어려움이 있다.³⁵⁾

입법론으로, 이와 같이 특허권 존속기간 연장제도를 운용하게 되면 기허가와 유효성분이 같고 제형, 용법, 용량에만 차이가 있어도 특허권 존속기간 연장을 허용하게 되어 특허권 존속기간 연장을 넓게 인정하게 된다. 그 결과 최초의 허가에 의하여 활성 및 안정성이 이미 확인된 유효성분을 포함하면서 용도, 제형만을 변경한 경우에도 특허권 존속기간 연장의 대상으로 보게 되어 특허권자를 과도하게 보호하게 되는 한편, 제네릭 의약품의 시장진입이 늦어지는 결과를 초래하게 된다.³⁶⁾

3.2.3.3. 정리

위와 각 입법적 대안 중에서 우리나라는 2안을 택했고, 이와 같은 입장은 위에서 언급한 특허권 존속기간 연장제도에서 오리지널과 제네릭 제약사간의 균형을 도모하기 위한 입법적 결단으로 보인다. 만일 이를 3안과 같이 이동하기 위해서는 별도의 입법적 결단이 필요하다. ‘폐질

31) 第六十七条 特許権の存続期間は、特許出願の日から二十年をもつて終了する。

32) 第六十七条 2 前項に規定する存続期間は、特許権の設定の登録が特許出願の日から起算して五年を経過した日又は出願審査の請求があつた日から起算して三年を経過した日のいずれか遅い日(以下「基準日」という。)以後にされたときは、延長登録の出願により延長することができる。

33) 第六十七条 4 第一項に規定する存続期間(第二項の規定により延長されたときは、その延長の期間を加えたもの。第六十七条の五第三項ただし書、第六十八条の二及び第百七条第一項において同じ。)は、その特許発明の実施について安全性の確保等を目的とする法律の規定による許可その他の処分であつて当該処分の目的、手続等からみて当該処分を的確に行うには相当の期間を要するものとして政令で定めるものを受けることが必要であるために、その特許発明の実施をすることができない期間があつたときは、五年を限度として、延長登録の出願により延長することができる。

34) 신현철, “특허권 존속기간연장등록의 요건과 연장된 특허권의 효력범위-일본의 재판례를 소재로 한 비교법 연구-”, 「서울법학」, 제25권 제4호(2018), 458면.

35) “이것을 본건에 관하여 보면 본건특허권의 특허발명은 혈관내피세포증식인자길항근을 치료 유효량을 함유하는 암을 치료하기 위한 조성물에 관한 것이고 의약품의 성분을 대상으로 하는 물건의 발명이다. 의약품의 성분을 대상으로 하는 물건의 발명에 관하여 의약품으로써의 실질적 동일성에 직접 관련되는 양 처분의 심사사항은 의약품의 성분, 분량, 용법, 용량, 효능 및 효과이다. 그리고 본건처분에 선행하여 본건선행처분이 내려져 있는 바 본건선행처분과 본건처분을 비교하면 본건선행의약품은 그 용법 및 용량을 ‘다른 항암성 종양제와의 병용에 있어 통상 성인에게는 베바시주맙 1회 5mg/kg(체중) 또는 10mg/kg(체중)을 정맥 내에 점적 투여한다. 투여 간격은 2주 이상으로 한다.’고 하는 것에 대하여 본건의약품은 그 용법 및 용량을 ‘다른 항암성 종양제와의 병용에 있어서 통상 성인은 베바시주맙 1회 7.5mg/kg(체중)을 정맥 내에 점적 주사한다. 투여 간격은 3주 이상으로 한다.’고 하는 것이다. 그리고 본건선행처분에 따라서는 XELOX 요법과 베바시주맙치료와의 병용요법을 위한 본건의약품의 제조판매는 허용되지 않았지만 본건처분에 의하여 처음으로 이것이 가능해졌다”(最判平成27年11月17日判タ1407号199頁). 知財高裁平成26年5月30日判時2232号에서 연장등록거절결정을 취소하는 대합의 판결을 하였고, 이 사건에서 최고재판소는 상고기각결정을 하여 지재고재의 판결을 유지하였다.

36) 윤선영, 앞의 발표문, 18면.

화’라는 공정의 새로움에 주목할 것이 아니라 ‘약효를 나타내는 활성부분의 화학구조가 새로운 물질’인 신물질을 유효성분으로 하는 경우 특허권 존속기간 연장의 대상으로 하기로 한 문언에 집중할 필요가 있다. 그리고 이것은 단순한 문언의 문제가 아니라 입법취지를 고려한 결단이라고 한다.

모든 국가의 특허법은 자국 산업이 처한 현실을 고려하여 산업정책적 고려를 한 입법적 결단을 한다. 그리고 이런 결단이 국제조약에 반하는 것이라거나 달리 그 포섭범위를 좁게 또는 넓게 보아야 할 사정이 없다면 여러 입법적 선택지 중의 하나였다는 이유로 사안별로, 공정기술별로 이를 달리 판단하여 포섭범위를 달리보아서는 안된다.

3.3. 소결

대법원은 대상판결에서 ‘약효’는 ‘특정 질환명 또는 증상명을 기준으로 하는 의약품 품목허가 대상으로서의 효능·효과’를 의미하며, ‘약효를 나타내는 활성부분’은 ‘인체 내 세포 등에 작용하여 의약품 품목허가상의 효능·효과를 발현하는 부분’으로서 유효성분인 ‘페그인터페론베타-1a’전체가 아닌 ‘인터페론베타-1a’부분에 해당하며, 이는 기허가 의약품과 비교하여 화학구조가 동일하여 특허권 존속기간 연장 대상인 ‘신물질’에 해당되지 않는다고 판단하였다. 이와 같은 대법원의 판단은 타당하다고 본다. 즉 이 사건 시행령의 ‘약효’는 의약품의 ‘적응증’에 해당하는 정성적인 약효를 의미한다고 하면서, 적응증인 ‘재발성 다발성 경화증’의 치료효과를 나타내는 활성부분의 화학구조는 ‘인터페론베타-1a’로서, 기허가의약품과 동일하다고 보아야 하며 만일 연장등록의 대상이 되려면 폴리에틸렌글리콜(PEG)가 혈액 중의 짧은 반감기, 면역원성 및 항원성 유발과 같은 단백질 의약물질의 단점을 보완하는 효과 외에 그 자체만으로는 체내에서 활성을 가져야 하는 것이 현행 특허법 시행령이 요구하는 바라고 판단된다. 그런데 이 사건에서 일관되게 이 점에 대해서 별도의 활성을 가진다는 점에 대한 증명은 없고 오히려 유효성분인 ‘페그인터페론베타-1a’전체가 아닌 ‘인터페론베타-1a’부분에 해당한다는 점 자체에는 다툼이 없는 것으로 보인다. 그렇다면 대법원의 판단은 현행법의 해석론으로 타당하다.

4. 결론

대법원은 유도체의 개선된 활성은 유도체에 관한 발명이 특허를 받기 위한 진보성 인정의 근거가 될 수 있으나, 최초로 허가를 받은 기허가된 의약품과 비교하여 약리 효과를 나타내는 활성부분이 차별화되지 않는 한 그 특허권의 존속기간을 연장대상으로 보기 어렵다고 판단한 것이다. 그 결과 특허권 존속기간의 연장 대상이 되는 “약효를 나타내는 활성부분”의 범위를 대법원과 같이 보게 되면 약동학적 특성 등이 개선된 개량 약물의 특허권 존속기간의 연장이 제한되게 되었다.

특허권 존속기간 연장등록 출원에 있어서 ‘신물질(약효를 나타내는 활성부분의 화학구조가 새로운 물질)’의 의미 해석과 관련해 ‘약효를 나타내는 활성부분’과 ‘유효성분’은 구분되는 것으로, 의약품의 효능·효과의 정도에 차이가 있다 하더라도, 기허가된 의약품과 약효를 나타내는 활성부분의 화학구조가 동일한 이상, 특허권 존속기간 연장등록 출원의 ‘신물질’이 되지는 않는다고 판시한 대법원의 판결은 특허법 시행령의 문언에 충실한 해석이라고 판단된다. 이는 특허권 존속기간 연장등록 출원 제도가 예외적으로 허용되는 제도라는 점에서 함부로 취지를 근거로 해서 연장을 인정할 것이 아니라는 점이 같이 고려한 것이라고 본다. 이와 같은 특허법 조문의 해석은 문언과 정책적인 필요성 사이에서 고려하여야 할 사정이 있지만 문언을 우선

하면서 필요하다면 해석론이 아니라 입법론으로 대응하는 것이 타당하다고 본다.³⁷⁾

37) 입법론적 검토의 필요성에 대해서 이진희, “특허권 존속기간 연장등록 대상이 되는 발명 - 구 특허법 시행령 제7조 제1호 ‘신물질’의 의미”, 「사법」, 제1권 제62호(2022), 480-481면(“현재의 해석상 논란이 입법의 불안전성에서 비롯되었다는 점을 고려한다면, 이 문제의 궁극적인 해결책은 특허법령에 사용된 용어의 정의 규정을 도입하는 방법 등을 통해 특허권 존속기간 연장등록 대상 발명의 범위를 보다 명확하게 정하는 것이라고 생각된다”).

참고문헌

단행본(국내 및 동양)

권경희, 「허가등에 따른 특허권 존속기간 연장제도의 절차적 개선방안 및 산업계에 미치는 영향 연구」, 특허청, 2021.

단행본(서양)

Susanna Wu-Pong & Yon Rojanasakul, *Biopharmaceutical Drug Design and Development*, Human a Press, 1999.

학술지(국내 및 동양)

강춘원, “존속기간이 연장된 특허권의 효력범위 - 특허법 제95조의 새로운 해석론-”, 「지식재산연구」, 제14권 제4호(2019).

권지현, “연장된 의약특허 존속기간의 유효 한도(캡) 규정 도입방안”, 「법학논총」, 제43권 제3호(2023).

김경미, “허가등에 따른 특허권 존속기간 연장제도의 연장대상 발명에 관한 고찰”, 「지식재산과 혁신」, 제3호(2021).

나종갑, “게으른 특허권자와 나쁜 판결: 노파르티스 AG. 특허권존속기간연장사건 판결 평석”, 「지식재산연구」, 제19권 제3호(2024).

박영규, “에버그린 전략의 산업적, 특허법적 그리고 경쟁법적 문제”, 「창작과 권리」, 제58호(2010).

박준석, “존속기간 연장된 특허권의 효력범위 - 솔리페나신 판결(대법원 2019. 1. 17. 선고 2017다245798 판결)의 새 기준에 대한 해석론을 중심으로 -”, 「산업재산권」, 제62호(2020).

손천우, “특허권의 존속기간 연장기간의 산정에 관한 판단 기준”, 「대법원판례해설」, 제114호(2018).

손천우, “의약품의 수입품목허가를 특허권 존속기간 연장대상에서 제외하는 처분과 부진정 행정입법 부작위”, 「법조」, 제68권 제1호(2019).

손천우, “특허권의 존속기간 연장등록의 요건과 연장된 특허권의 효력범위 -대법원 2019. 1. 17. 선고 2017다245798 판결을 중심으로”, 「사법」, 제1권 제47호(2019).

신현철, “특허권 존속기간연장등록의 요건과 연장된 특허권의 효력범위-일본의 재판례를 소재로 한 비교법연구-”, 「서울법학」, 제25권 제4호(2018).

신혜은, “특허권 존속기간 연장등록에 의해 연장된 특허권의 권리범위”, 「산업재산권」, 제51호(2016).

신혜은, “허가 등에 따른 존속기간이 연장된 특허권의 효력범위 - 치료효과나 용도의 실질적 동일을 중심으로 -”, 「과학기술과 법」, 제11권 제2호(2020).

엄태민, “의약품특허의 존속기간연장제도 개선방안”, 「지식재산연구」, 제18권 제1호(2023).

이진희, “특허권 존속기간 연장등록 대상이 되는 발명 - 구 특허법 시행령 제7조 제1호 ‘신물질’의 의미”, 「사법」, 제1권 제62호(2022).

최승재, “제약시장에서의 역지급합의에 대한 경쟁법 적용에 관한 연구”, 「경쟁법연구」, 제19권(2009).

井関涼子, “特許権の存続期延長登録出願の拒絶要件と延長特許権の効力範囲-ベバシズマブ(アバ스チン)事件最高裁判決とその後侵害訴訟-”, 「特許研究」, No.62(2016).

학술지(서양)

Anthony S Lubiniecki, “Potential influence of international harmonization of pharmaceutical regulations on biopharmaceutical development”, *Current Opinion in Biotechnology*, Vol.8 No.3(1997).

Dietmar Blohm et al., “Pharmaceutical Proteins”, *Angewandte Chemie International Edition in English*, Vol.27 No.2(1988).

Gianfranco Pasut & Francesco Maria Veronese, “Polymer-drug conjugation, recent achievements and general strategies”, *Progress in Polymer Science*, Vol.32 No.8-9(2007).

Mary L. Nucci, “The therapeutic value of poly(ethylene glycol)-modified proteins”, *Advanced Drug Delivery Reviews*, Vol.6 No.2(1991).

판례

대법원 2024. 7. 25. 선고 2021후11070 판결.
특허법원 2016. 1. 29. 선고 2015허1256 판결.
특허법원 2021. 9. 30. 선고 2020허4129 판결.
특허심판원 2020. 3. 23. 선고 2018원1996 심결.
最判平成27年11月17日判タ1407号199頁.
知財高裁平成26年5月30日判時2232号.

인터넷자료

Nice dun & bradstreet, “선바이오”, 한국거래소 코넥스 기업분석보고서, <<https://ssl.pstatic.net/imgstock/upload/research/company/1606705560216.pdf>>, 검색일: 2025. 5. 13.
European Pharmaceutical Review (EPR), “Protein PEGylation Process: An overview of chemistry”, EPR, <<https://www.europeanpharmaceuticalreview.com/article/494/protein-pegylation-process/>>, 검색일: 2024. 12. 30.

연구보고서

이재현, “의약품의 Pegylation 효과”, ReSeat, 2004.

기타자료

윤선영, “의약품 특허권 존속기간 연장등록의 대상이 되는 발명- 대법원 2024. 7. 25. 선고 2021후11070 판결을 중심으로”, 한국특허법학회 제115차 세미나발표문, 2024. 12. 21.