

1.

의약품 판매허가를 위한 특허발명의 시험적 실시행위와 특허권의 침해

신혜은*

- I. 들어가며
- II. 미국
- III. 일본
- VI. 의약품 판매허가를 위한 실시와 특허권의 침해
- V. 결

I. 들어가며

제약산업은 다른 산업에 비해 특수성을 지닌다. 우선 의약품은 다른 제품과 비교하여 연구개발에 막대한 비용과 시간이 소요된다. 또한 인체에 직접 적용하는 것이기 때문에 유효성·안전성 시험을 거쳐야하며 제조·판매를 위해서는 식약청의 품목허가를 받아야 한다. 신약을 개발하여 처음으로 제조·판매를 위한 허가를 얻은 자(이하, '선발의약품 제조업자'라 한다)는 해당 신약과 관련된 물질, 용도, 제조방법 등에 대한 특허권을 취득하여 일정기간 동안 해당 신약에 대한 독점권을 행사하는 것이 일반적이다. 그 이후 동일한 의약품 시장에 진입하고자 하는 자(이하, '후발의약품 제조업자'라 한다)는 선발의약품의 특허권 존속기간이 만료되면 선발의약품 제조업자가 얻은 허가

* 충북대학교 법과대학 교수

에 근거하여 비교적 간단한 심사를 거쳐 의약품시장에 진입할 수가 있게 된다.

이와 같이 의약품시장은 선발의약품과 후발의약품¹⁾으로 크게 나뉘어지는데 선발의약품 제조업자는 특허권을 통해 일정기간 동안 해당 의약품을 판매할 권리를 독점함으로써 투자한 막대한 연구개발비를 회수할 수 있고 이를 통해 새로운 연구를 진행할 수 있다. 한편 후발의약품 제조업자는 선발주자의 독점기간이 지난 후 복제약을 제조·판매함으로써 동일한 제품을 보다 저렴하게 공급하는 역할을 한다. 새로운 기술을 공개한 자에게 일정기간 독점권을 부여함으로써 발명을 보호·장려하고 그 이후에는 누구나 해당 기술을 사용할 수 있도록 함으로써 개량발명을 촉진시키고 산업발전을 이루려는 특허법의 목적은 제약산업에 있어서도 여전히 적용되어야 할 것이나 의약품의 경우에는 유효성·안전성의 확보를 위해 허가 등에 상당한 시간을 요하는 경우가 많다. 따라서 1986년 특허법을 개정하면서²⁾ 존속기간 연장등록제도를 신설하여 다른 발명에 비해 의약품의 경우에는 사실상의 존속기간이 단축되는 경우를 입법적으로 해결하였다. 그런데 후발의약품 제조업자의 경우에는 선발의약품 특허권의 존속기간이 만료함과 동시에 후발의약품을 시장에서 판매하기 위해 특허권의 존속기간 중에 제조승인을 위해 필요한 시험을 하는 것이 일반적인데 후발업자의 이와 같은 행위가 특허권의 침해에 해당하는지의 문제는 여전히 남아있다.

특허법은 특허권자와 특허발명을 이용하려고 하는 제3자의 이익이 조화를 이루게 함으로써 궁극적으로는 산업발전에 이바지하도록 하는 것을 목적으로 한다. 따라서 후발의약품의 제조·판매 승인을 위한 시험을 해당 의약품에 대한 존속기간 중에도 실시할 수 있을지의 여부는 선발의약품 제조업체, 후발의약품 제조업체 및 의약품 소비자의 이익을 비교·형량하여 3자의 이익이 균형을 이루는 조화점에서 이루어질 수밖에 없다. 그와 같은 조화점은 결국 현재 우리나라 제약산업이 처한 상황이나 기술수준 그리고 다른 나라들의 보호상황을 참작하여 정책적으로 결정될 수밖에 없다고 생각된다. 이하에서는 제외국의 입법례와 해당 판례를 비교 고찰함으로써 현행 특허법 하에서의 의약품 판매허가를 위한 특허발명의 시험적 실시행위에 대한 해석론을 제안하고 나아가 후속입법의 필요성에 대해 고찰해 본다.

1) '선발의약품'과 '후발의약품'을 '신약'과 '복제약'으로 부르기도 한다.

2) 일부개정 1986.12.31 법률 제3891호

II. 미국

1. 연구 또는 시험을 위한 예외

미국은 특허법상 일반적인 ‘시험적 사용의 예외’에 관한 명문규정은 존재하지 않으나 1813년 *Whitete v. Cutter* 사건³⁾에서 Story 판사가 철학적 시험(philosophical experiments)이나 특허발명의 효과를 확인하기 위한 특허발명품의 제조행위를 벌하는 것은 입법자의 의도가 아니라고 관시함으로써 형평법상 ‘시험적 사용의 예외’의 법리를 적용하기 시작하였다. Story 판사는 또한 *Sawin v. Guild* 사건⁴⁾에서 침해에 해당하는 행위란 영리목적의 행위여야 하고 단순히 철학적 시험을 목적으로 하는 행위나 명세서의 진실성 또는 정확성을 확인하기 위한 것을 목적으로 하는 행위는 침해에 해당하지 않는다고 판시하였다.

그 후 그와 같은 ‘시험적 사용의 예외’ 법리는 매우 엄격하게 적용되어 왔는데, 1984년 미국연방순회항소법원(이하 ‘CAFC’라 한다)의 *Roche Products, Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co.* 사건(이하, ‘Bolar 사건’이라 한다)⁵⁾이나 동법원의 2002년 *Madey v. Duke University* 사건(이하, ‘Duke 사건’이라 한다)⁶⁾을 보면 미국에서 ‘시험적 사용의 예외’의 범위가 얼마나 좁게 인정되는지를 쉽게 이해할 수 있다.

Bolar 사건은 특허기간 만료 이후 실시할 것을 목적으로 제조허가를 얻기 위해 특허기간 내에 특허발명을 시험적으로 사용한 것에 대해 특허권자가 소송을 제기한 첫 번째 사례이다. 피고인 Bolar사는 Roche사의 특허권이 만료된 후 후발의약품을 판매할 목적으로 특허기간 만료전 6개월 동안 식품의약품안전청(Food and Drug Administration : FDA)의 승인신청에 필요한 데이터를 얻기 위한 실험을 행하였다. 이에 대해 Roche사는 연방지방법원에 특허침해소송을 제기하였는데 연방지방법원은 (i) Bolar사는 Roche사의 특허권 존속기간중에 의약품을 직접 판매한 것은 아니며 (ii) 또한 Roche사의 특허권 존속기간중에 Bolar사가 직접적인 이익을 얻은 것도 아닐뿐만 아니라 (iii) Roche사의 이익에 손해를 준 것도 아니라는 점을 들어 피고인 Bolar사의

3) *Whittemore v. Cutter*, 29 Fed. Cas. 1120 (C.C.D. Mass. 1813).

4) *Sawin v. Guild*, 21 F. Cas. 554 (C.C.D. Mass. 1813).

5) *Roche Products, Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co.*, 733 F.2d 858, 863 (Fed. Cir. 1984).

6) *Madey v. Duke University*, 307 F.3d 1351 (Fed. Cir. 2002).

행위는 특허침해에 해당하지 않는다고 판단하였다. 이에 대해 원고인 Roche사가 항소하였는데 CAFC는 후발의약품의 허가신청을 위한 시험은 타인이 자신의 특허발명을 실시하는 것을 배제할 수 있는 특허권자의 권리를 침해하는 것이라고 판단하였다. CAFC는 그 이유로서 Bolar사의 행위는 전적으로 영리를 위한 목적이고 ‘오락을 위해서라거나 단순히 호기심을 충족시킨다거나 엄밀하게 철학적 진리탐구를 위한 것(for amusement, to satisfy idle curiosity, or for strictly philosophical inquiry)이 아니기 때문에 특허침해에 해당한다는 것이다.

Duke 사건은 Duke 대학의 교수였던 Madey가 퇴직후 자신이 특허권을 가지고 있는 장치를 대학측에서 계속해서 사용하는 것에 대해 사용의 중지를 요구하면서 소송을 제기한 사건이다. 피고인 Duke 대학은 교육활동을 행하는 비영리기관으로 해당 장치의 사용은 ‘시험적 사용의 예외’에 해당한다고 주장하였고 지방법원은 Duke 대학의 주장을 받아들여 ‘시험적 사용의 예외’를 인정하였다. 이에 대해 원고인 Madey 교수가 항소하였는데 CAFC는 (i) 미국 법원이 만든 원칙인 실험적 사용 예외(experimental use exception)의 적용은 재미를 위한 경우(for amusement), 평범한 호기심을 만족하기 위한 경우(to satisfy idle curiosity), 또는 엄격한 철학적 물음을 위한 경우(for strictly philosophical inquiry)에만 제한되는 점, (ii) 상업적인 의미에 관계없이 침해자의 행위는 면책되지 않는다는 점, (iii) 모든 연구프로젝트가 상업적이진 않더라도 그러한 프로젝트를 수행함으로써 대학은 학생과 교수를 교육하고 계몽하며, 학교의 지위를 상승시키며, 학생과 보조금을 유도하는 본연의 적법한 사업을 촉진시키는 점 및 (iv) Duke 대학의 특허정책(Patent Policy)은 학문적 연구의 성과를 상업적 이용으로 연결·발전시키는 것이 목적이라고 천명하고 있는 점 등을 들어, Duke 대학은 특허권자의 특허를 침해한 것이라고 판결하였다. 이와 같이 미국에서 실험적 사용의 예외를 인정받기 위해서는 매우 엄격한 요건이 요구된다는 것을 알 수 있다.

2. 후발의약품의 임상시험과 ‘연구 또는 시험’을 위한 예외

앞서 살펴본 Bolar 사건을 계기로 미국의회는 의약품 판매허가를 위한 특허발명의 시험적 실시행위에 대해 입법적으로 해결할 필요성을 느껴 Bolar 사건의 1심 판결이 나오고 2심 판결이 나오기까지의 기간에 Bolar의 해당 실험이 침해가 아니라는 내용을 골자로 하는 소위 Hatch-Waxman 법⁷⁾을 통과시켰다. 특이한 점은 CAFC가 이 법의

통과 후에 Bolar의 해당 실험은 구법에 따라 침해라고 판단한 점이다.

1984년에 제정된 Hatch-Waxman 법은 크게 두 부분으로 나누어진다. 첫 번째 부분은 의약품 판매 허가로 인하여 소요된 기간으로 인하여 특허권을 실질적으로 행사하지 못한 기간만큼 특허권 존속기간을 연장하는 것에 관한 것이고 두 번째 부분은 소위 'Bolar 조항'에 관한 것으로 의약품 판매허가와 관련된 자료를 얻기 위한 특허발명의 실시는 침해를 구성하지 않으며, 오히려 의약품 판매허가를 위해 신청을 하는 행위를 침해로 본다는 것이다.⁸⁾ Hatch-Waxman 법이 제정됨으로써 후발의약품의 승인신청에 필요한 임상시험은 특허권 침해에 해당하지 않는다는 명문의 규정이 미국특허법에 추가되게 되었는데 이를 통상 'Bolar 조항'이라고 한다.⁹⁾

'Bolar 조항'은 선발의약품 제조업자와 후발의약품 제조업자간의 협상의 산물이라고 할 수 있다. Bolar 사건의 1심 판결이 나올 무렵 선발의약품 제조업자들은 의약품의 유효성 및 안전성 시험을 위해 침식된 특허기간을 회복시키기 위해 노력하고 있었다. 한편 후발의약품 제조업자들은 비록 Bolar사의 1심 판결에서 특허기간 만료 이후에 실시할 것을 목적으로 제조허가를 얻기 위해 특허발명을 시험적으로 사용하는 것은 특허권을 침해하는 것이 아니라는 판결을 얻어내기는 했지만 본 판결이 CAFC에서 파기될 것을 우려하여 그와 같은 행위는 특허권의 침해가 아니라는 명문의 규정을 두고 싶어 했다. 그 결과 선발의약품 제조업자 측은 의약품 판매허가에 필요한 시험 등으로 인해 특허권을 실질적으로 행사하지 못한 기간에 대해 특허권의 존속기간을 연장받을 수 있게 되었고, 후발의약품 제조업자 측은 특허권의 존속기간 중에 판매허가를 위한 신청 자체만 하지 않는다면 특허권이 만료된 직후에 판매하기 위해 특허권의 존속기간 중이라도 판매허가에 필요한 실험을 행할 수 있게 되었다.

7) Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984, Pub. L. No. 98-417, 98 Stat. 1585 (1984).

8) Hatch-Waxman 법에 관한 자세한 내용은 정차호, "식약청 판매허가와 특허권의 연계를 위한 특허심판의 당사자 적격", 산업재산권(산업재산권법학회) 25호, 2008, 161-202면 참고.

9) 35 U.S.C. §271(e)(1) ("It shall not be an act of infringement to make, use, offer to sell, or sell ... a patented invention ... solely for uses reasonably related to the development and submission of information under a Federal law which regulated the manufacture, use, or sale of drugs ..."). (2)(A) ("It shall be an act of infringement to submit an application under section 505(j) of the Federal Food, Drug and Cosmetic Act or described in section 505(b)(2) of such Act for a drug claimed in a patent or the use of which is claimed in a patent,").

3. 정리

미국은 특허권의 존속기간 중 의약품 판매허가를 위한 특허발명의 실시행위에 대해 선·후발 의약품 제조업자가 타협함으로써 입법적으로 해결한 것이 특징이다. 미국특허법 제271(e)(1)조에 따라¹⁰⁾ 의약품 등의 제조판매를 위해 합리적으로 관련되는 (reasonably related to) 사용만을 (solely for uses) 목적으로 하는 특허발명의 실시행위는 특허권을 침해하지 않는 것으로 되어 후발의약품 제조업자는 선발의약품 제조업자의 특허기간이 만료함과 동시에 바로 시장진입을 위한 허가절차를 진행할 수 있게 되었다.

한편 선발의약품 제조업자의 경우에는 자신의 허가를 위해 필요했던 시간에 대해서는 특허권의 존속기간이 연장되는 효과를 누리면서 특허법 제271(e)(2)(A)조에 따라¹¹⁾ 후발 의약품 제조업자가 자신의 특허권 존속기간 중 복제약을 시장에 진입시키는 것을 효과적으로 막을 수 있게 되었다.¹²⁾

문제는 구체적으로 어떠한 행위까지를 의약품 등의 제조판매와 합리적으로 연관되었다고 볼 것인지 인데 미국 연방대법원은 2005년 판결에서¹³⁾ “특허법 제271(e)(1)조 규정은 FDA 절차를 위해 필요한 정보와 합리적으로(reasonably) 관련되어 특허발명을 실시하는 모든 행위에 적용될 수 있으며, 실험은 시행착오의 연속이므로 비록 결과적으로 실험결과가 FDA에 제출되지 않더라도 그러한 연구는 상기 규정에 의하여 보호 받는다.”고 판시하였다.

10) 35 U.S.C. 271(e)(1) It shall not be an act of infringement to make, use, offer to sell, or sell within the United States or import into the United States a patented invention (other than a new animal drug or veterinary biological product (as those terms are used in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and the Act of March 4, 1913) which is primarily manufactured using recombinant DNA, recombinant RNA, hybridoma technology, or other processes involving site specific genetic manipulation techniques) solely for uses reasonably related to the development and sub-mission of information under a Federal law which regulates the manufacture, use, or sale of drugs or veterinary biological products.

11) 35 U.S.C. 271(e)(2) It shall be an act of infringement to submit —(A) an application under section 505(j) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act or described in section 505(b)(2) of such Act for a drug claimed in a patent or the use of which is claimed in a patent.

12) 미국에서 특허권 존속기간 중에 일반약이 시장에 진입하기 위한 요건에 대해서는 「Generic Drug Entry Prior to Patent Expiration: AN FTC Study」, Federal Trade Commission, 2002, pp.3-22 참조.

13) Merck KGaA v. Integra Lifesciences I, Ltd., 125 S.Ct. 2372 (2005).

III. 일본

1. 관련 규정 및 연혁

일본 특허법 제68조는 “특허권자는 업으로서 특허발명을 실시할 권리를 전유한다.”고 규정하고, 제69조 제1항은 “특허권의 효력은 시험 또는 연구를 위한 특허발명의 실시에는 미치지 아니한다”고 규정하고 있다.

일본 특허법 제69조 제1항은 1909년 특허법 제정시부터 존재하던 ‘시험 또는 연구를 위한 특허발명의 응용’ 등에 관한 예외조항이 몇 번의 법개정을 통해 현행규정의 모습을 갖추게 된 것이다. 한편 일본은 1959년 특허법 개정을 통해 특허권의 효력이 미치는 범위를 ‘업으로서의 실시’에 한정하였다.

일본 특허법 제1조는 특허법의 목적을 “발명의 보호 및 이용을 도모함으로써 발명을 장려하고 산업발전에 기여하는 것”이라고 하고 있다. 이와 같은 목적하에서 기술의 진보를 목적으로 하는 시험 또는 연구에까지 특허권의 효력이 미치게 한다면 오히려 기술의 진보를 저해하고 산업발달을 해하게 된다. 따라서 특허법 제69조 제1항은 특허법의 법목적 실현하기 위해 특허권의 효력이 미치지 않는 범위로 ‘시험 또는 연구를 위한 실시’를 규정하여 특허권자와 공익의 조화점을 입법적으로 해결하고 있다.

일본의 학설 중에는 특허법 제69조 제1항은 1959년 법개정 이전에는 의미있는 규정이나 현행법 하에서는 주의적 의미밖에 없다는 견해도 있다. ‘시험 또는 연구를 위한 실시’는 대부분 ‘업으로서의 실시’에 해당하지 않아 원래 특허권의 효력은 미치지 않는 경우가 많아 본조문은 1959년법 이전에는 의미있는 규정이나 현행법 하에서는 주의적 의미밖에 없다는 것이다. 그러나 일본의 다수설과 같이 ‘업으로서의 실시’란 개인적·가정적 실시 이외의 모든 실시행위를 포함하는 것으로 해석하면 시험 또는 연구를 위한 실시도 특허권의 효력범위에 포함될 가능성이 높기 때문에 본조는 가치가 있다.¹⁴⁾

2. 판례 및 학설

일본 특허법 제69조는 ‘특허권의 효력은 시험 또는 연구를 위한 특허발명의 실시’에

14) 中山信弘, 「注解特許法」, 第3版, 上, 青林書院, 2004, 675-676면.

는 미치지 않는다'고 규정하고 있으나, 이와 같은 예외를 어디까지 인정할 것인지에 대한 구체적인 가이드라인은 없었다. 1987년 동경지방법관소는 제초제의 판매 승인을 위한 데이터수집 목적으로 특허된 제초제를 이용한 시험과 관련하여 “특허법 제69조는 ‘특허권의 효력은 시험 또는 연구를 위한 특허발명의 실시에는 미치지 않는다’고 규정하고 있으나, 본 규정의 입법취지는 시험 또는 연구는 본래 기술을 다음 단계로 진보시키는 것을 목적으로 하는 것으로 특허에 관한 물의 생산, 양도 등을 목적으로 하는 것이 아니므로 특허권의 효력을 그와 같은 시험, 연구에까지는 미치도록 하는 것은 오히려 기술의 진보를 저해하는 것이어서 동조의 입법취지에 비추어 본조와 같은 농약의 판매에 필요한 농약등록을 하기 위한 시험은 기술의 진보를 목적으로 하는 것이 아니라 오로지 피고 제초제의 판매를 목적으로 하는 것이므로 특허법 제69조에서 말하는 ‘시험 또는 연구’에는 해당하지 않는다”고 판시하였다.¹⁵⁾ 일본도 우리나라와 마찬가지로 의약이나 농약에 대해서는 후생성이나 농림수산성의 제조승인을 얻기 위해 방대한 데이터를 제출해야 한다. 타인의 특허권 존속기간이 만료한 직후에 제조하거나 수입하여 판매를 하기 위해서는 특허권의 존속기간 중에 시험을 행하여 데이터를 준비해 제조나 판매승인을 얻어야 하나, 본 판결은 이와 같은 목적으로 특허발명을 실시하는 것은 특허권의 침해로 판단하였다.

그 후 오랜 기간 판결이 존재하지 않으나 1996년경부터 일본에 물질특허제도가 도입된 1976년경에 출원된 의약품 특허의 존속기간이 만료되어, 특허권자인 선발의약품 제조업자가 후발의약품 제조업자에 대해 특허권 존속기간 중의 각종 시험은 특허권 침해에 해당한다고 주장하면서 침해금지의 소 및 손해배상청구소송을 제기하는 경우가 많아졌다. 이와 같은 유형의 사건에 대해 그 동안의 하급심판결은 제69조의 예외에 해당하지 않는 것으로 보아 침해에 해당한다고 본 판결¹⁶⁾과 제69조의 예외에 해당한다고 보아 침해에 해당하지 않는다고 본 판결¹⁷⁾로 나뉘어져 있었다. 비록 1997년 이후

15) 東京地裁 昭和62年 7月10日 昭60 (ワ) 6428.

16) 平成8年 1月12日 富山地裁決定 平成7 (コ) 84, 平成8年 3月6日 名古屋地裁決定 平成7 (コ) 769, 平成8年 3月18日 名古屋高裁決定 平成8 (ワ) 4, 平成8年 8月28日 名古屋地裁決定 平成7 (コ) 760, 平成9年 2月7日 大阪地裁決定 平成7 (コ) 2812, 平成9年 11月28日 名古屋地裁 平成8 (ワ) 2768, 平成10年 12月28日 名古屋高裁 平成9 (ネ) 1059, 平成11年 1月19日 名古屋高裁 平成9 (ネ) 1058, 平成11年 3月24日 名古屋高裁 平成9 (ネ) 1056 등.

17) 平成9年 4月11日 東京地裁判決 平成7 (ワ) 12291, 平成9年 4月15日 大阪高裁決定 平成9 (ワ) 137, 平成9年 5月15日 京都地裁 平成8 (ワ) 1898, 平成9年 5月16日 東京地判 平成8 (ワ) 12459 (甲), 平成9年 7月18日 東京地判 平成8 (ワ) 7011, 平成9年 8月29日 東京地裁 平成8 (ワ) 10134, 平成9年 10月6日 東京地裁 平成8 (ワ) 24181, 平成10年 2月9日 東京地裁 平成8 (ワ) 8627, 平成10年 3月23日 東京高裁

판결에서는 제조승인신청을 위한 시험은 특허법 제69조에서 말하는 ‘시험 또는 연구’에 해당하고 이를 위한 특허발명의 실시에는 특허권의 효력이 미치지 않는다는 판결이 주류를 이루었으나¹⁸⁾ 판결과 학설이 모두 침해설과 비침해설로 나뉘어져 있어 혼란이 있었다.

일본 최고재판소의 1999년 4월 6일 판결은¹⁹⁾ 일본 특허법 제69조 제1항에 관한 최초의 최고재판소판결로서 이와 같은 혼란에 종지부를 찍은 것이라고 할 수 있다. 본 판결에서 일본 최고재판소는 이와 같은 실시는 시험연구의 예외에 해당하는 실시행위여서 특허권을 침해하는 것이 아니라는 점을 분명히 하였다. 상기 판결에 따르면 “특허제도는 발명을 공개한 자에 대해 일정기간 그 이용에 대한 독점권을 부여함으로써 발명을 장려함과 동시에 제3자에 대해서도 그 공개된 발명을 이용할 기회를 부여하여 산업발달에 기여하도록 하기 위한 것이다. 그렇다면 특허권의 존속기간이 만료된 후에는 누구라도 자유롭게 그 발명을 이용할 수 있고 그에 의해 사회일반이 널리 이익을 누릴 수 있도록 하는 것이 특허제도의 근간이라 할 수 있다. ... 만일 특허법상 의약품의 제조승인을 위한 시험이 특허법 제69조 제1항에서 말하는 ‘시험’에 해당하지 않는다고 해석하여 특허권의 존속기간 중에는 그와 같은 시험을 할 수 없도록 한다면 특허권의 존속기간이 만료하더라도 상당한 기간동안 제3자가 해당발명을 자유롭게 이용할 수 없는 결과가 된다. 이와 같은 결과는 앞서 살핀 특허제도의 근간에 반하는 것이다. ... 후발의약품의 제조승인신청에 필요한 실험을 위한 실시까지 금지되는 것으로 해석한다면 특허권의 존속기간을 상당기간 연장하는 것과 동일한 결과로 되어 이는 특허법이 상정하고 있는 특허권자의 이익을 넘어서는 것이라 할 수 있다.”

3. 정리

일본의 경우 최고재판소의 1999년 4월 6일 판결로 인해 후발의약품 제조업자가 선

平成9 (7) 18040, 平成10年 3月31日 東京高裁 平成9 (㉟) 3498, 平成10年 4月16日 大阪地裁 平成8 (7) 6677, 平成10年 5月13日 大阪高裁 平成9 (㉟) 1476, 平成10年 9月24日 東京高裁 平成9 (㉟) 3889, 平成10年 10月28日 東京高裁 平成9 (㉟) 1563, 平成11年 2月25日 大阪高裁 平成10 (㉟) 1578 등.

18) 특허법 제69조에서 말하는 ‘시험 또는 연구를 위한 특허발명의 실시’의 의미의 해석에 있어서는 특허법 자체의 여러 규정과 특허제도에 관련된 여러 제도의 정합성을 고려하여 특허권자의 이익과 제3자 내지 사회일반의 이익의 조정을 꾀하는 관점에서 결정되어야한다고 하면서 제조승인신청을 위한 시험에 대한 예외를 인정하였다.

19) 最高裁 平成11年 4月16日 平10 (受) 153.

발의약품의 특허권 만료 후 복제약을 제조·판매할 목적으로 선발의약품의 특허권 존속기간 중에 행하는 시험에 대해서는 실무상 침해가 아닌 것으로 결말이 났다고 할 수 있다. 그러나 학설상으로는 오히려 그와 같은 실시는 제69조의 시험에 해당하지 않는다는 설이 많아 이론적으로는 논쟁을 불러일으킬 것으로 생각된다.²⁰⁾ 다만 일본 최고재판소는 임상시험 중 생물학적 동등성시험에 관한 사건에서 그와 같은 실시는 특허법 제69조의 ‘시험’에 해당한다고 한 것으로 그에 따르면 문제가 되는 후생성에 대한 허가신청에 필요한 시험을 위한 실시는 거의 대부분 합법적인 것으로 결론이 날 것이다.

VI. 의약품 판매허가를 위한 실시와 특허권의 침해

1. 특허권의 효력과 효력이 미치지 아니하는 범위

특허법 제94조는 “특허권자는 업으로서 그 특허발명을 실시할 권리를 독점한다.”고 규정하고 있어 특허권의 효력은 특허발명을 업으로 실시하는 모든 행위에 미치고 정당한 권원없는 제3자가 ‘업’으로서 특허발명을 실시하는 행위는 원칙적으로 특허권 침해를 구성하게 된다. 그러나 독점은 폐해를 수반하기마련이어서 특허권에 근거한 독점에도 제한을 가할 필요가 있다. 또한 특허법의 목적은 궁극적으로 산업발전에 있으므로 산업정책적 견지에서도 특허권을 제한해야 할 경우가 있다. 따라서 비록 ‘업’으로서의 실시라고 하더라도 제한적인 예외를 인정해야 할 경우가 있는데 그와 같은 이유로 WTO/TRIPS 30조는²¹⁾ 회원국은 특허권에 의하여 허여된 배타적 권리에 대해 제한된 예외를 규정할 수 있는 것으로 규정하고 있다.

현행 특허법 제96조 또한 비록 ‘업’으로서의 실시에 해당하더라도 ‘연구 또는 시험을 하기 위한 특허발명의 실시’에 대해서는 특허권의 효력이 미치지 않는 것으로 규정하고 있는데 이는 WTO/TRIPS 규정에 의해서도 허용되는 예외이다. 다만 WTO/TRIPS

20) 中山信弘, (주15), 677—678면.

21) Members may provide limited exceptions to the exclusive rights conferred by a patent, provided that such exceptions do not unreasonably conflict with a normal exploitation of the patent and do not unreasonably prejudice the legitimate interests of the patent owner, taking account of the legitimate interests of third parties.

30조는 단서에서 “단, 그와 같은 예외는 제3자의 정당한 이익을 고려하여, 특허권의 정상적인 이용에 불합리하게 저촉되지 아니하고 특허권자의 정당한 이익을 불합리하게 저해하지 아니하여야 한다.”고 규정하고 있어 어떠한 실시행위가 ‘연구 또는 시험을 하기 위한 특허발명의 실시’에 해당하는지를 판단함에 있어서는 특허권자의 정당한 이익 또한 고려되어야 한다.

2. 연구 또는 시험을 하기 위한 특허발명의 실시

특허법 제96조 제1항은 연구 또는 시험을 하기 위한 특허발명의 실시에는 특허권의 효력이 미치지 아니하는 것으로만 규정하고 있을 뿐 구체적으로 어떠한 것들이 본조에서 말하는 ‘연구 또는 시험’에 해당하는 것인지는 규정되어 있지 않다. 시험·연구를 위한 특허발명의 실시에 대해 예외를 인정하는 것에 대해서는 반대하는 견해도 있으나,²²⁾ 특허법은 발명의 공개를 통해 개량발명을 촉진하여 결국 산업발전에 기여토록 하는 것을 목적으로 하므로 개량발명의 촉진을 위해서는 연구 또는 시험을 위한 실시에 대해서는 특허권의 효력이 미치지 않는 것으로 할 필요가 있다. 연구 또는 시험을 위한 실시에까지 특허권의 효력이 미치도록 하면 새로운 발명을 공개한 자에게 독점권을 부여함으로써 발명을 보호·장려하고 공개된 정보를 토대로 개량발명을 촉진시킴으로써 산업발전을 이루려는 특허법의 목적에 반하기 때문이다. 반면 연구 또는 시험을 위한 실시에 대해서는 특허권의 효력이 미치지 않는 것으로 하더라도 특허권자에게 크게 불리한 일은 없고 연구 또는 시험을 위한 실시에까지 권리가 미치게 하더라도 특허권자에게 크게 이익이 되는 경우도 많지 않을 것이다. 오히려 타인의 발명을 촉진시켜 이용발명에 대한 원발명자로서의 권리를 행사하는 것이 더 유리한 경우가 많다.

따라서 ‘연구 또는 시험을 하기 위한 특허발명의 실시’가 구체적으로 무엇을 의미하는지에 대해서는 위와 같은 특허법의 목적을 고려하여 특허권자와 해당 특허발명을 이용하고자 하는 자의 이익이 균형을 이룰 수 있도록 합목적적으로 판단하여야 할 것인데 일반적으로는 다음과 같은 것들을 상정해 볼 수 있다.²³⁾

22) 이에 대해서는 中山信弘, (주15), 675—676면 참조.

23) 染野啓子, “試験・研究における特許発明の実施 (I)”, AIPPI, 33(3), 1988, 5면.

(1) 특허성 조사

특허발명에 대해 신규성, 진보성 유무를 조사하기 위해 행해지는 시험으로 그 결과에 따라 무효심판의 청구 또는 이의신청이 가능해 진다. 이 같은 시험은 본래 특허성이 없는 발명이 특허권을 부여받는 것을 방지한다는 뜻에서 기술의 진보 및 발전에 이바지한다고 할 수 있다.

(2) 기능조사

매우 일반적으로 행해지는 시험으로 해당 특허발명이 실시가능한지, 명세서 기재대로 효과를 나타내는지, 경우에 따라서는 부작용 등과 같은 부차적 영향을 발생시키는지의 여부를 조사하기 위한 것이다. 이 시험은 또한 해당 특허발명이 가져오는 경제적 이익·불이익과 그 실시에 요구되는 비용 등의 확인도 포함한다. 그 결과에 따라서는 실시허락을 받을 가능성이 명백해지는 경우도 있다. 이 같은 시험은 특허발명이 갖는 기술적 지견의 범위를 넓혀 기술의 발전에 이바지한다고 볼 수 있다.

(3) 개량·발전을 목적으로 하는 시험

특허발명의 대상에 대해 더더욱 개량을 하여 보다 우수한 발명을 완성하기 위한 시험으로 법목적에 가장 적합한 시험이라고 할 수 있다. 개량발명은 특허발명과 이용관계를 형성하고 그 실시를 위해서는 특허권자의 승낙이 필요하므로 실시권이 설정되는 경우 특허권자의 이익으로 연결된다. 우회발명에 대해서는 특허발명과의 관계에서 이용관계가 형성되지 않으나 시험의 결과 완성된 우회발명이 특허되기 위해서는 신규성 및 진보성 요건을 만족해야하기 때문에 결과적으로 우회발명을 목적으로 하는 시험은 기술의 진보에 공헌하게 된다.

따라서 기술의 진보와는 관계가 없는 판매목적이나 시장조사를 위한 실시의 경우에는 연구라는 이름으로 행해지더라도 침해에 해당하게 된다.²⁴⁾ 또한 시험·연구를 업으로 하는 기업이 행하는 시험·연구도 원칙적으로 침해가 된다.²⁵⁾ 침해에 해당하는 시

24) Ibid., 6면.

25) 中山信弘, (주15), 679면.

험 또는 연구의 결과 취득한 물건을 업으로서 판매하는 행위 또한 원칙적으로 침해에 해당하게 될 것이나 판매가 실시에 해당하지 않는 경우에는²⁶⁾ 그 시험 또는 연구의 결과 취득한 물건을 업으로서 판매하더라도 특허권의 침해로는 볼 수 없을 것이다.

3. 의약품 판매허가를 위한 실시와 시험·연구의 예외

연구 또는 시험을 하기 위한 특허발명의 실시라고 하여 모든 실시가 합법적으로 되는 것은 아니다. 의약품 판매허가를 위한 실시행위가 특허법 제96조 제1항의 예외에 해당하는지의 여부를 판단하기 위해서는 특허법의 목적과 해당 조문의 입법취지를 고려하여 합목적적으로 판단하여야 한다.

(1) 긍정설

후발의약품의 판매허가를 위한 실시행위는 특허법 제96조에서 규정하는 특허권의 효력이 미치지 않는 ‘연구 또는 시험’에 해당하여 그와 같은 행위는 특허권을 침해하는 것이 아니라는 견해이다. 긍정설의 근거로서는 특허제도는 공개의 대가로 일정기간의 독점권을 부여하고 이러한 일정기간이 만료된 이후에는 누구라도 자유롭게 발명을 이용할 수 있도록 하는 것을 근간으로 한다. 그런데 제조업자의 시험을 특허권 존속기간 만료 이후에만 가능하게 한다면 특허권의 존속기간이 만료된 후에도 다시 상당한 기간동안 제3자가 당해 발명을 자유롭게 이용할 수 없게 되어버려 실질적으로 특허권 존속기간이 연장되어 버리는 결과를 초래하게 되는 바 이는 특허제도의 근간에 반하는 일이다. 따라서 특허권의 존속기간 만료후에는 후발의약품을 바로 판매할 수 있도록 후발의약품의 판매허가를 위한 실시행위는 특허법 제96조에서 규정하는 특허권의 효력이 미치지 않는 ‘연구 또는 시험’에 해당한다고 보아야 한다고 한다.²⁷⁾ 아울러 후발의약품의 승인신청에 필요한 임상시험에도 ‘기술의 진보’가 없다고는 할 수 없으므로

26) 특허법 제2조에 따르면, ‘순수방법발명’의 경우에는 ‘그 방법을 사용하는 행위’만이 발명의 실시에 해당되므로 순수방법발명을 시험 또는 연구에 사용하고 그 결과 취득한 물건을 업으로서 판매하더라도 특허권의 침해로는 볼 수 없을 것이다.

27) 土肥一史, “発明を実施した医薬品を特許権の存続期間満了後、製造・販売するための臨床試験と発明の実施である事業の準備行為(特許権侵害差止仮処分命令申立却下決定に対する即時抗告事件)”, 発明, 94(12), 1997, 86면.

후발의약품의 판매허가를 위한 실시행위는 특허법 제96조에서 규정하는 특허권의 효력이 미치지 않는 ‘연구 또는 시험’에 해당한다는 견해도 있다.²⁸⁾

(2) 부정설

후발의약품의 판매허가를 위한 실시행위는 특허법 제96조에서 규정하는 특허권의 효력이 미치지 않는 ‘연구 또는 시험’에 해당하지 않고 따라서 그와 같은 행위는 특허권 침해에 해당한다는 견해이다.²⁹⁾ 부정설의 근거로서는 후발의약품의 제조승인을 위한 각종 시험은 특허법 96조의 ‘연구 또는 시험’이 요구하는 ‘기술의 진보’를 목적으로 한다고 할 수 없으므로 본조에서 말하는 ‘연구 또는 시험’에는 해당하지 않는다는 것을 들 수 있다. 즉 특허법의 목적이 발명을 장려하는데 있기 때문에 발명을 촉진하고 기술의 진보를 도모하는 ‘연구 또는 시험’을 저해하는 것은 법의 목적에 반하는 것이라고 하면서 ‘연구 또는 시험’의 허용범위를 기술의 진보를 목적으로 하는 것에 한정하고, 경제적 조사를 위한 ‘연구 또는 시험’은 그것에 해당하지 않으며 후발의약품의 제조승인을 위한 시험 또한 허용되는 ‘연구 또는 시험’의 범위에 포함되지 않는다고 한다.

(3) 소결

특허법 제96조는 특허권자의 이익과 일반공중의 이익의 조화를 어떻게 할 것인지에 대해 입법적으로 해결한 것이므로 기술의 진보는 본조에 해당하기 위한 요건으로 반드시 고려해야 할 사항은 아니라는 견해도 있을 수 있겠으나 연구 또는 시험을 위한 실시행위를 비침해로 하고 있는 주목적은 기술적 진보에 있다고 생각되므로 특허법 제96조에 해당하는 시험·연구의 예외로 인정받기 위해서는 기술의 진보에 기여할 수 있는 것이어야 할 것이다. 따라서 의약품 판매허가를 위한 실시행위가 시험·연구의

28) 松居祥二, “薬事法の交錯する特許権侵害事件に関する最高裁 平成10年(受)第153号判決と関連問題の研究”, AIPPI, 45(2), 2000, 19면.

29) 染野啓子, “試験・研究における特許発明の実施 (I) ” AIPPI, 33(3), 1988, 2면 ; 染野啓子, “試験・研究における特許発明の実施 (II)”, AIPPI, 33(4), 1988, 2면 ; 清水尚人, “医薬品の臨床試験と特許法69条1項に規定される「試験又は研究」との関係”, 知財管理, 46(1), 1996, 30면 ; 玉井克哉, “試験・研究のための発明の実施をめぐる”, パテント, 51(9), 1998, 3면 ; 田村善之, “特許権の存続期間と特許法69条1項の試験・研究”, NBL, 636, 1998, 41면.

예외에 해당되는지의 여부를 판단하기 위해서는 첫째, 특허법 제96조의 예외를 인정받기 위한 기술의 진보란 해당 발명의 개량에 한정된 것을 의미하는지 또는 보다 널리 기술적 지견을 취득하여 과학기술의 일반적 진보에 기여할 수 있는 것이면 족할 것인지의 판단을 행하고, 둘째 후발 제조업자의 의약품제조승인신청을 위한 실시행위가 위에서 판단한 기술의 진보에 기여하는 것인지를 판단하여야 할 것이다.

V. 결

특허법은 특허기간이 만료된 후에는 누구라도 자유롭게 발명을 사용할 수 있도록 하고 있으나 이것이 실시가능성까지 보증해준다는 의미는 아니다. 이는 특허권을 취득하였다고 해서 특허발명의 실시까지를 특허법에서 보증해주지 않는 것과 마찬가지로, 즉 타법령에 의해 또는 사실상의 이유로 실시할 수 없다고 하더라도 특허법의 해석으로는 거기까지 배려해야하는 것은 아니다. 그러나 유효성·안전성 확보 등을 목적으로 허가 등에 상당한 시간을 요하는 의약품의 특수성을 고려하여 1986년 특허법 개정시 존속기간연장등록제도를 신설함으로써 다른 발명에 비해 의약품의 경우에는 사실상의 존속기간이 단축되는 불합리를 해결하였다. 그런데 후발의약품 제조업자의 허가 등에 요하는 시험에 소요되는 기간과 관련해서는 여전히 문제가 남아있다. 선·후발 제조업자간의 형평성 측면에서나 특허권 존속기간이 사실상 부당하게 연장되는 효과를 방지하기 위해서나 존속기간연장등록제도가 존재하는 이상 비록 특허권 존속기간 중이라고 할지라도 의약품 제조승인을 위한 시험을 행하는 것은 특허권 침해에 해당하지 않는다고 판단하는 것이 합리적일 것이다.

앞서 살핀 바와 같이 미국과 일본에서도 오랜 논란이 있었지만 의약품 판매허가를 위한 특허발명의 시험적 실시행위는 특허권의 침해를 구성하지 않는다는 것으로 결론이 났다. 미국의 경우에는 특허권 존속기간 연장제도를 도입하면서 후발의약품의 승인 신청에 필요한 임상시험은 특허권 침해에 해당하지 않는다는 소위 ‘Bolar 조항’을 둬으로써 입법적으로 해결하였다. 일본의 경우에는 “특허권의 존속기간 중에는 후발의약품의 제조승인신청에 필요한 실험을 할 수 없도록 한다면 특허권의 존속기간이 실질적으로 연장되어 특허법의 목적에 반하는 바 후발의약품의 제조승인신청을 위한 실시는 시험연구의 예외에 해당하는 실시행위여서 특허권을 침해하는 것이 아니다.”고 한 최

고재판소 판결에 의해 사실상 문제가 해결되었다고 볼 수 있다.

우리나라의 경우 선발의약품의 특허권 존속기간 만료 후 바로 후발의약품을 판매할 수 있도록 하기 위해 선발의약품의 존속기간 중에 의약품 제조승인을 위한 시험을 행하는 것이 합법적인지의 여부에 관해 실제로 분쟁이 일어난 적은 없다. 그러나 그와 같은 분쟁이 발생할 가능성은 높다고 할 수 있다. 후발의약품의 판매허가를 위한 실시행위는 특허법 제96조에서 규정하는 특허권의 효력이 미치지 않는 ‘연구 또는 시험’에 해당하여 그와 같은 행위는 특허권을 침해하는 것이 아니라는 긍정설의 해석론에 따라 의약품 판매허가를 위한 특허발명의 시험적 실시행위와 관련된 문제를 해결할 수도 있을 것이다. 그러나 특허법 제96조는 특허권의 효력이 미치지 아니하는 예외적인 범위를 상정하고 있는 규정이다. 예외규정은 엄격하게 해석되어야한다. 따라서 현행법의 해석상으로는 오히려 침해에 해당하는 것으로 판단하는 것이 타당하다고 생각한다. 일본의 경우에도 비록 최고재판소 판결에 의해 사실상 문제가 해결되었으나 후발의약품의 판매허가를 위한 실시행위는 특허권의 효력이 미치지 않는 ‘연구 또는 시험’에 해당하지 않고 따라서 그와 같은 행위는 특허권 침해에 해당한다는 부정설이 다수이다. 따라서 의약품 판매허가를 위한 특허발명의 시험적 실시행위에 대해서는 특허권을 침해하는 것이 아닌 것으로 명시적인 입법을 할 필요가 있다.

우선 특허법 제96조를 개정하여, 동조 제1항의 특허권의 효력이 미치지 아니하는 범위에 “제품의 제조, 판매 등을 규제하기 위한 법률에 의해 요구되는 정보의 개발 및 제출을 위한 특허발명의 실시”를 추가하는 것을 고려해 볼 수 있을 것이다. 이 경우 정보의 개발 및 제출을 위해 특허권의 존속기간 중 생산한 제품이 잉여분으로 남아 있을 경우 해당 잉여분을 특허권의 존속기간이 완료된 후 판매용으로 사용할 수 있을 것인지에 대해 의문이 생길수도 있으므로 논란의 여지를 없애기 위해 특허기간 중 제조된 제품에 대해서는 비록 특허권 존속기간이 만료된 후라고 할지라도 판매용으로는 사용할 수 없다는 점을 명확히 규정하는 것도 고려해 볼 수 있을 것이다.

주제어

시험적 실시행위, 특허권 침해, 신약, 복제약, 제조허가

》》 참고문헌

- 정차호, “식약청 판매허가와 특허권의 연계를 위한 특허심판의 당사자 적격”, 산업재산권(산업재산권법학회), (25), 2008.
- 松居祥二, “薬事法の交錯する特許権侵害事件に関する最高裁 平成10年(受)第153号判決と関連問題の研究”, AIPPI, 45(2), 2000.
- 染野啓子, “試験・研究における特許発明の実施 (I)”, AIPPI, 33(3), 1988.
- 染野啓子, “試験・研究における特許発明の実施 (II)”, AIPPI, 33(4), 1988.
- 玉井克哉, “試験・研究のための発明の実施をめぐる”, パテント, 51(9), 1998.
- 田村善之, “特許権の存続期間と特許法69条1項の試験・研究”, NBL, 636, 1998.
- 中山信弘, 「注解特許法」, 第3版, 上, 青林書院, 2004.
- 清水尚人, “医薬品の臨床試験と特許法69条1項に規定される「試験又は研究」との関係”, 知財管理, 46(1), 1996.
- 土肥一史, “発明を実施した医薬品を特許権の存続期間満了後、製造・販売するための臨床試験と発明の実施である事業の準備行為(特許権侵害差止仮処分命令申立却下決定に対する即時抗告事件)”, 発明, 94(12), 1997.
- 「*Generic Drug Entry Prior to Patent Expiration: AN FTC Study*」, Federal Trade Commission, 2002.

----- ABSTRACT -----

Experimental use of pharmaceutical patent for approval of generic drug and infringement of patent

Hye Eun, Shin

This thesis is related on experimental use of pharmaceutical patent for approval of generic drug and infringement of the patent. Pharmaceutical industry is very unique compared with other industries. Pharmaceutical drug products need considerable time to obtain approval of sales due to confirmation of effectiveness and safety. Therefore, the Korean patent law was revised in 1986 that the term of the pharmaceutical patent right may be extended during which the patented invention could not have been worked for completing the activity test, safety tests and so on. However, the question of whether the experimental use of pharmaceutical patent for approval of generic drug is allowable is still remained. This question should be answered based on the balance of incentives for research-based pharmaceutical companies(prior patentees), generic drug manufacturers and the drug consumers.

Key Words : Experimental use, Patent infringement, New drug, Generic drug, Approval of manufacturing