

존속기간이 연장된 특허권의 효력범위*

—특허법 제95조의 새로운 해석론—

강춘원**

- I. 서 론
- II. 존속기간이 연장된 특허권의 효력범위
위에 관한 우리나라의 실무
 - 1. 우리 특허법의 규정
 - 2. 대상판결*** 이전 우리나라 사례들
- III. 존속기간이 연장된 특허권의 효력범위
위에 관한 외국의 실무
 - 1. 미 국
 - 2. 유럽연합
 - 3. 일 본
 - 4. 존속기간이 연장된 특허권의 효력범위
위에 관한 비교법적 분석
- IV. 대상판결의 내용 분석
- 1. 특허법 제95조에 대한 기존 해석론
- 2. 사실의 개요
- 3. 서울중앙지법 2016가합525317 판결
- 4. 특허법원 2016나1929 판결
- 5. 대법원 2017다245798 판결
- 6. 후속 사건들에 대한 특허법원의 판결
- V. 특허법 제95조에 대한 새로운 해석론
 - 1. 기존 해석론의 문제점
 - 2. 새로운 해석론으로서 ‘더불어 해석설’
 - 3. 기존 해석론과 ‘더불어 해석설’의 차이점
- VI. 맺는말

* 이 글은 한국특허법학회가 주최한 ‘2018 TOP 10 특허판례 세미나’에서 2019. 2. 23. 발표한 필자의 글에 그 이후에 선고된 판결들의 내용을 추가하여 수정, 보완한 것이다.

** 특허청 특허심판원 화학분야 수석심판장.

*** 대법원 2019. 1. 17. 선고 2017다245798 판결

초 록

특허법 제89조에 규정된 바에 의하면, 특허발명을 실시하기 위하여 다른 법령에 따라 허가를 받거나 등록 등(이하 “허가등”이라 한다)을 하여야 하고, 그 허가 또는 등록 등을 위하여 필요한 유효·안전성 등의 시험으로 인하여 장기간이 소요되는 대통령령으로 정하는 발명인 경우에는 그 실시할 수 없었던 기간에 대하여 5년의 기간까지 그 특허권의 존속기간을 한 차례만 연장할 수 있다. 또한, 특허권의 존속기간이 연장된 특허권의 효력은 그 연장등록의 이유가 된 허가등의 대상물건(그 허가등에 있어 물건에 대하여 특정의 용도가 정하여져 있는 경우에는 그 용도에 사용되는 물건)에 관한 그 특허발명의 실시 행위에만 미친다고 특허법 제95조에 규정되어 있다.

특허법 제95조의 해석이 문제가 되었던 사건(대법원 2019. 1. 17. 선고 2017다245798 판결)에서 대법원은 피고 제품이 이 사건 특허 의약품과 염에서 차이가 나지만, 통상의 기술자가 그 변경된 염을 쉽게 선택할 수 있고, 인체에 흡수되는 치료효과도 실질적으로 동일하므로, 존속기간이 연장된 이 사건 특허권의 권리범위에 속한다고 판단하였다.

이 글은 존속기간이 연장된 특허권의 효력범위에 관한 국내외 입법례와 사례를 조사하여 검토하였고, 대법원 판결과 하급심 판결의 판단내용을 비교 분석하였다. 또한 특허법 제95조에 대한 기존의 해석론을 비판적으로 검토하여 대상물건과 존속기간이 연장되기 전 특허발명의 권리범위를 함께 고려하여 존속기간이 연장된 특허권의 효력범위를 해석하는 새로운 해석론으로서 ‘더불어 해석설’을 제시하였다.

주제어

특허법 제95조, 연장된 특허권의 효력, 특허권 존속기간 연장제도, 대상물건에 관한 특허발명의 실시, 더불어 해석설

I. 서론

특허법 제88조 제1항은 특허권의 존속기간은 특허권을 설정등록한 날부터 특허출원일 후 20년이 되는 날까지로 한다고 특허권의 만료시점을 명확하게 규정하고 있는데, 특허법은 예외적으로 특허권의 존속기간을 연장할 수 있는 두 가지 방법을 규정하고 있다. 첫 번째 방법은 특허법 제89조에 규정된 ‘허가등에 따른 특허권의 존속기간의 연장’¹⁾이고, 두 번째 방법은 특허법 제92조의2에 규정된 ‘등록지연에 따른 특허권의 존속기간의 연장’²⁾이다.

‘허가등에 따른 특허권의 존속기간의 연장제도’는 특허권자가 특허발명을 실시하기 위하여 약사법 또는 농약관리법 등과 같은 다른 법률의 규정에 의하여 허가 또는 등록을 받아야 하기 때문에 그 특허발명을 실시할 수 없는 경우, 그 허가 또는 등록을 위하여 필요한 기간만큼 당해 특허권의 존속기간을 연장할 수 있는 제도인 데 비하여, ‘등록지연에 따른 특허권의 존속기간 연장제도’는 특허출원이 특허출원일부터 4년과 출원심사 청구일부터 3년 중 늦은 날보다 지연되어 특허권이 설정등록이 이루어지는 경우, 그 지연된 기간만큼 해당 특허권의 존속기간을 연장할 수 있는 제도이다. 위와 같은 2개의 특허권 존속기간 연장제도는 우리나라가 필요해서 스스로 도입한 제도가 아니라 미국과의 통상마찰 해소 또는 대미 무역 확대 등을 위하여 할 수 없이 도입한 제도이다.³⁾

1) 특허법 제89조에 따른 것으로서 2018. 8. 31.까지 총 659건(의약 603건, 농약 56건)이 연장등록 출원(신청)되어 627건이 심사 완결되었는데, 533건이 연장등록 결정되었다.

2) 특허법 제92조의2에 따른 것으로서 2019년 2월 현재까지 단 4건의 등록지연에 따른 존속기간 연장등록 출원이 제출되었다. 그 이유는 조약 발효일 이후 출원하는 특허출원부터 적용되었기 때문이고, 시행 후 7년이 지난 지금은 등록지연에 따른 존속기간 연장등록 출원 사례가 추가로 발생할 수 있다.

3) ‘허가등에 따른 특허권의 존속기간의 연장제도’는 미국과의 통상마찰 해소를 위하여 1987. 7. 1. 시행된 특허법에 ‘물질특허 보호제도’를 도입하면서 함께 도입된 것이고, ‘등록지연에 따른 특허권의 존속기간의 연장제도’는 대미 무역 확대를 위하여 추진되었던 한·미 FTA의 발효일인 2012. 3. 15.부터 시행된 특허법에 도입된 것이다.

특허권자는 특허법 제94조에 따라 업으로서 특허발명을 실시할 권리를 독점하는 것인데, 특허권자가 실시를 독점할 수 있는 범위, 즉 특허발명의 보호범위는 특허법 제97조에 규정된 바와 같이 청구범위에 적혀 있는 사항에 의하여 정하여지는 것이다.

그런데 앞서 설명한 특허권 존속기간이 연장된 특허권의 효력범위에 대하여 특허법 제95조는 “제90조 제4항에 따라 특허권의 존속기간이 연장된 특허권의 효력은 그 연장등록의 이유가 된 허가등의 대상물건(그 허가등에 있어 물건에 대하여 특정의 용도가 정하여져 있는 경우에는 그 용도에 사용되는 물건)에 관한 그 특허발명의 실시 행위에만 미친다.”라고 규정하고 있다. 특허법 제90조 제4항에 따라 특허권의 존속기간이 연장된 특허권은 특허법 제89조에 규정된 허가등에 따른 특허권의 존속기간의 연장제도에 따라 연장된 것으로서 의약 또는 농약에 관한 특허권이다. 결국, 특허권 존속기간이 연장된 의약 또는 농약 특허권의 권리범위(이하 존속기간이 연장된 특허권의 권리범위는 구분을 위하여 ‘효력범위’라 한다)는 특허법 제97조에 따라 결정되는 것이 아니라 특허법 제95조의 규정내용에 따라 결정하여야 하는 것이다. 그러나 특허법 제92조의2에 규정된 ‘등록지연에 따른 특허권의 존속기간의 연장제도’에 따라 연장된 특허권에 대해서는 특허법 제95조와 같은 규정이 특허법에 없다는 점에서 차이가 있다.

대법원은 특허법 제95조의 해석이 문제가 되었던 사건(대법원 2019. 1. 17. 선고 2017다245798 판결, 이하 ‘대상판결’이라 한다)에서 피고 제품이 이 사건 특허 의약품과 염에서 차이가 나지만, 통상의 기술자가 그 변경된 염을 쉽게 선택할 수 있고, 인체에 흡수되는 치료효과도 실질적으로 동일하므로, 존속기간이 연장된 이 사건 특허권의 권리범위에 속한다고 판단하였다. 대상판결은 특허권 존속기간이 연장된 특허권의 효력범위가 쟁점이 되었던 최초의 대법원 판례인데, 이 글에서는 기존의 우리나라 실무사례와 외국의 입법례 및 사례를 비교분석하고 특허법 제95조의 새로운 해석론을 제시하고자 한다.

II. 존속기간이 연장된 특허권의 효력범위에 관한 우리나라의 실무

1. 우리 특허법의 규정

허가등에 따라 특허권의 존속기간이 연장된 경우, 그 특허권의 효력범위를 어디까지 인정하여야 할 것인지가 중요한 문제가 된다. 우리 구 특허법 제95조는 “특허권의 존속기간이 연장된 특허권의 효력은 그 연장등록의 이유가 된 허가 등의 대상물건(그 허가등에 있어 물건이 특정의 용도가 정하여져 있는 경우에 있어서는 그 용도에 사용되는 물건)에 관한 그 특허발명의 실시 외의 행위에는 미치지 아니한다.”고 규정하고 있다.⁴⁾

일반적인 특허권(존속기간이 연장되기 전의 특허권)의 경우에 특허권자는 청구범위에 적혀 있는 사항에 의하여 정하여지는 특허발명의 보호범위에 대하여 업으로서 그 특허발명을 실시할 권리를 독점하는 것이지만,⁵⁾ 구 특허법 제95조의 규정내용에 따르면, 존속기간이 연장된 특허권의 경우에는 존속기간 연장등록의 이유가 된 허가 등의 대상물건(특허청구범위에 기재된 사항에 의하여 정하여지는 특허발명의 보호범위의 일부)에 관해서만 업으로서 실시할 권리를 독점하는 것이 된다. 결국 특허발명의 실시는 동일한 것이지만, 실시의 대상이 되는 특허발명의 범위가 축소되는 것이라고 할 수 있다.

4) 2011. 12. 2. 개정된 특허법 제95조는 조문제목을 ‘존속기간이 연장된 특허권의 효력범위’에서 ‘허가등에 따른 존속기간이 연장된 경우의 특허권의 효력’으로 개정하였고, 조문내용도 ‘특허권의 존속기간이 연장된 특허권의 효력은’에서 ‘제90조 제4항에 따라 특허권의 존속기간이 연장된 특허권의 효력은’으로 개정되었다. 조문제목 개정 이유는 ‘등록지연에 따른 특허권 존속기간 연장제도’를 도입하면서 특허법 제95조가 허가등에 따른 존속기간이 연장된 경우에만 적용된다는 것을 명확하게 하기 위한 것이고, 조문내용에 ‘제90조 제4항에 따라’를 추가한 이유는 연장등록출원 심사 또는 거절결정 불복 등으로 연장등록 여부가 확정되지 아니한 상태에서 ‘존속기간이 연장된 특허권의 효력범위’가 문제가 되는 경우를 대비하기 위한 것이다.

5) 특허법 제97조(특허발명의 보호범위) 및 특허법 제94조(특허권의 효력) 참조.

특허권 존속기간 연장등록 출원이 등록 결정되면, 등록결정공보 및 특허원부에 존속기간이 연장된 특허의 청구항 번호가 모두 표시되는데 이러한 청구항들의 모든 보호범위에 대하여 존속기간이 연장된 특허권의 효력이 미치는 것이 아니라 존속기간 연장등록의 이유가 되었던 허가등의 대상물건에 관한 특허발명의 실시에 대해서만 존속기간이 연장된 특허권의 효력이 미치게 되는 것이다. 결국 특허권의 존속기간이 연장된 경우, 그 특허권의 효력범위는 특허법 제95조를 어떻게 해석하여야 할 것인지의 문제, 특히 ‘연장등록의 이유가 된 허가 등의 대상물건에 관한 그 특허발명의 실시의 범위’를 과연 어떻게 해석할 것인지에 대한 문제로 귀결된다.

2. 대상판결 이전 우리나라 사례들

(1) 올메사탄 사건⁶⁾

특허권자(원고)가 확인대상발명이 존속기간이 연장된 특허 제128,289호의 제1항 및 제34항의 권리범위에 속한다는 것의 확인을 구하는 적극적 권리범위확인심판에서 특허권자의 청구를 기각한 특허심판원의 심결에 대한 취소소송에서 특허법원이 원고의 청구를 기각한 사건이다.

정정된 특허 청구범위	1. 식(I)의 화합물 및 약제학적으로 허용가능한 그의 염 및 에스테르 - R5a가 수소: 올메사탄 - R5a가 (5-메틸-2-옥소-1,3-디옥솔렌-4-일)메틸기: 올메사탄 메독소밀 34. 제1항에 기재된 식(I)의 화합물 및 약제학적으로 허용 가능한 그의 염 및 에스테르에서 선택된 고혈압 방지제의 유효량과 약제학적으로 허용 가능한 캐리어 또는 희석제가 혼합되어 이루어진 고혈압의 치료 또는 예방용 약제학적 조성물.
특허 의약품	주성분: 올메사탄 메독소밀 / 효능효과: 고혈압 치료
확인대상발명	주성분: 올메사탄 실렉세틸 / 효능효과: 고혈압 치료 - R5a가 1-사이클로헥실 옥시카르보닐 옥시에틸기: 올메사탄 실렉세틸

6) 특허법원 2013. 9. 5. 선고 2013허2828 판결(확정).

특허법원은 원고가 약사법에 의한 의약품 제조품목 허가를 받기 위해 올메사탄 메독소밀에 대해 필요한 활성·안전성 등의 시험을 행하였고 그로 인해 이 사건 정정특허발명을 실시할 수 없었던 기간에 대하여 존속기간을 연장받았으므로, 이 사건에서 구 특허법 제95조의 연장등록의 이유가 된 허가등의 대상물건은 원고가 약사법 제26조 제1항에 의한 의약품 제조품목 허가를 받기 위해 필요한 활성·안전성 등의 시험을 실시하였던 올메사탄 메독소밀로 보는 것이 타당하다고 판단하였다.

원고는 올메사탄 메독소밀의 활성성분이 올메사탄임을 들어 구 특허법 제89조에 따른 활성·안전성 등의 시험으로 인하여 장기간이 소요된 것은 올메사탄 관련 시험을 위한 것이므로, 이 사건 정정특허발명에서 구 특허법 제95조에 의한 연장등록의 이유가 된 허가등의 대상물건은 올메사탄으로 보아야 한다고 주장하였으나, 특허법원은 원고가 특허권 존속기간 연장등록 출원 시 제출한 자료들에 의하면 특허권 존속기간 연장등록의 이유가 된 허가등의 대상물건은 올메텍정(올메사탄 메독소밀)이고, 임상시험계획승인서 역시 올메텍정을 대상으로 하는 것임을 알 수 있는바, 위 임상시험에서 올메사탄 메독소밀이 아닌 올메사탄의 활성·안전성에 대하여 시험을 실시했다고 볼 만한 근거는 제출되어 있지 아니하다는 이유로 원고의 주장을 받아들이지 않았다.

결국, 특허법원은 특허권 존속기간이 연장된 이 사건 정정특허발명은 올메사탄 메독소밀과 관련된 발명인데, 확인대상발명의 올메사탄 실렉세틸은 올메사탄 메독소밀과 상이하여 올메사탄 메독소밀의 구성요소를 그대로 포함하고 있지 아니하여, 양 발명은 이용관계에 있지 않은 것으로 판단하면서, 확인대상발명은 등록된 특허발명으로서 이 사건 정정특허발명을 이용한 발명이라고 볼 수 없으므로,⁷⁾ 이 사건 정정특허발명의 권리범위에 속하지 아

7) 확인대상발명이 별도로 특허를 받은 발명이고, 특허법원의 판단처럼 확인대상발명이 이 사건 정정특허발명과 이용관계도 성립하지 않는다면, 권리 대 권리 간의 적극적 권리범위확인심판에 해당한다는 이유로 심판청구를 각하하여야 하는 것은 아닌가라는 의문이 든다(특허법원 지적재산소송실무연구회, 『지적재산소송실무』, 제4판, 박영사, 2019, 410면 참조).

니한다고 판단하였다.

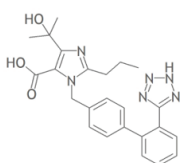
이 사건 제1항 정정특허발명에는 올메사탄과 올메사탄 메독소밀 단 2개의 화합물과 그의 염 또는 에스테르만 포함되는 것으로 특허권자에 의해 정정된 것이고, 올메사탄 실렉세틸은 올메사탄 메독소밀과 화학구조식이 다른⁸⁾ 별개의 화합물이었기 때문에 이 사건 판결에서 특허법원은 연장등록의 이유가 된 허가 등의 대상물건이 의약품 품목허가의 대상제품인 올메텍정 또는 주성분인 올메사탄 메독소밀로 인정한 것으로 보이고, 대상물건의 범위가 올메사탄 또는 올메사탄 실렉세틸까지 확장되는 것을 인정하지는 않았다.

(2) 두타스테리드 사건⁹⁾

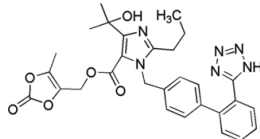
존속기간이 연장된 특허 제364,953호의 제1항 및 제2항의 권리범위에 확인대상발명이 속하지 않는다는 확인을 구하는 소극적 권리범위확인심판에서 특허심판원이 그 청구를 인용한 사건이다.

특허심판원은 이 사건 특허발명의 존속기간 연장의 기초가 된 허가는 주성분을 두타스테리드로 하고 의약품도를 양성 전립선 비대증의 치료로 하는 것이므로, 존속기간이 연장된 이 사건 특허발명의 효력은 주성분인 두타스테리드를 양성 전립선 비대증의 치료에 사용할 때에만 미친다고 하였다. 그런데, 확인대상발명은 두타스테리드를 주성분으로 포함하고 의약품도가 성인 남성의 남성형 탈모의 치료인 약제학적 조성물로서 존속기간이 연장된 이 사건 특허발명과 의약품도가 서로 다르므로, 확인대상발명은 이 사건 특허발명의 권리범위에 속하지 아니한다고 심결하였다.

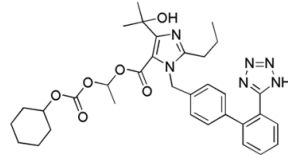
8)



Olmesatan



Olmesatan Medoxomil



Olmesatan Cilexetil

9) 특허심판원 2015. 9. 11.자 2015당992 심결(확정).

특허 청구범위	1. 두타스테리드 또는 제약학상 허용되는 용매화물 2. 제1항의 화합물 및 그의 제약학상 허용되는 담체를 포함하는, 양성 및 양성 전립선 질병, 양성 전립선 비대증 , 전립선염, 전립선 암, 좌창, 다모증, 남성형 탈모증 또는 다낭성 난소 질환의 치료 또는 예방용 제약 제제
특허 의약품	주성분: 두타스테리드 / 효능효과: 양성 전립선 비대증의 치료
확인대상발명	주성분: 두타스테리드 / 효능효과: 남성형 탈모의 치료

(3) 에제티미브 복합제제 사건 110), 211)

사건 1은 확인대상발명이 존속기간이 연장된 특허 제186,853호의 제1항 내지 제3항의 권리범위에 속하지 않는다는 확인을 구하는 소극적 권리범위 확인심판에서 특허심판원이 그 청구를 기각한 사건이다.

특허 청구범위	1. 일반식 (I) 화합물(에제티미브 포함) 또는 이의 약제학적 허용염. 2. 제1항에 있어서 구체적 화합물들(에제티미브 포함). 3. 약제학적으로 허용되는 담체 중에 유효량의 제1항 또는 제2항의 화합물을 단독으로 또는 콜레스테롤 생합성 억제제와 배합하여 포함하는, 아테롬성 동맥경화증을 치료 또는 예방하거나 혈장 콜레스테롤 수준을 감소 시키기 위한 약제학적 조성물.
특허 의약품	주성분: 에제티미브 / 효능효과: 원발성 고콜레스테롤혈증 (이형접합 가족형 및 비가족형), 동형접합 가족형 고콜레스테롤혈증 및 동형접합 시토스테롤혈증
확인대상발명	주성분: 로수바스타틴(또는 칼슘염)+ 에제티미브 / 효능효과: 고콜레스테롤혈증 , 고지질단백질혈증 또는 아테롬성 경화증 치료

특허심판원은 존속기간이 연장된 이 사건 특허발명의 효력이 주성분인 에제티미브를 원발성 고콜레스테롤혈증(이형접합 가족형 및 비가족형), 동형접합 가족형 고콜레스테롤혈증 및 동형접합 시토스테롤혈증의 치료라는 의약품으로 사용하는 것에 미치는 것인데, 확인대상발명도 주성분으로서 에제티미브를 고콜레스테롤혈증, 고지질단백질혈증 또는 아테롬성 경화증 치료에 사용하는 것이므로, 확인대상발명은 존속기간이 연장된 이 사건 특허발명의 권리범위에 속한다고 심결하였다.

사건 2는 채무자들의 실시제품이 존속기간이 연장된 특허 제186,853호의

10) 특허심판원 2016. 4. 22.자 2016당301 심결(확정).

11) 서울중앙지법 2016. 4. 26.자 2016카합80445 결정(확정).

제1항 내지 제3항의 권리범위를 침해한 것이라는 이유로 특허권자(채권자)가 신청한 특허권 침해금지 가처분 신청을 서울중앙지법이 기각한 사건이다.¹²⁾

서울중앙지법은 존속기간이 연장된 이 사건 특허발명의 효력이 주성분인 에제티미브를 원발성 고콜레스테롤혈증 등의 치료 용도에 사용하는 것에 미치는 것인데, 특허제품에 대해서도 이미 단독 투여 또는 HMG-CoA 환원효소 억제제와 병용투여 할 수 있음이 알려져 있었고, 채무자 실시제품들은 로수바스타틴 칼슘과 에제티미브를 각 유효성분으로 하는 약제에 관하여 이미 알려진 병용처방의 관행을 복합제제화한 것에 불과하다고 판단하였다.

또한 로수바스타틴 칼슘과 에제티미브를 결합한 복합제제가 각 성분의 작용효과에 의하여 통상 예측되는 효과 이상의 작용효과를 가진다고 볼 만한 특별한 사정이 없으며, 채무자들이 채권자를 상대로 청구한 소극적 권리범 위확인심판에서 그 청구를 기각하는 심결을 받은 점 등 기록 및 심문 전체의 취지에 의하여 소명되는 여러 사정을 종합하면, 채무자 실시제품들의 제조·판매는 에제티미브를 주성분으로 하고 공지의 물질을 부가하여 원발성 고콜레스테롤혈증(이형접합 가족형 및 비가족형)의 치료용으로 사용하는 것으로서 존속기간이 연장된 이 사건 특허발명에 관한 특허권의 효력이 미친다고 봄이 상당하다고 판단하였다.

12) 사건 2에서 제네릭의약품(채무자들의 실시제품)이 존속기간이 연장된 특허권을 침해한 것으로 인정되었다. 그러나 연장된 특허권 존속기간 중 일부가 무효라고 볼 여지가 있고, 가처분 결정일 현재 이 사건 특허발명의 존속기간은 만료되었다고 볼 개연성이 높기 때문에 보전의 필요성에 관한 소명이 부족하다는 이유로 가처분 신청이 기각되었다.

III. 존속기간이 연장된 특허권의 효력범위에 관한 외국의 실무

1. 미국

(1) 입법례

미국 특허법 제156조(b)는 존속기간이 연장된 특허권의 효력은 ‘product’에 대하여 식품의약품안전국(Food and Drug Administration, 이하 ‘FDA’)이 허가하는 용도에 한정된다고 규정하고 있다.¹³⁾ 그런데, 제156조(f)¹⁴⁾의 ‘product’

13) 미국 특허법 35 U.S.C. §156(b) Except as provided in subsection (d)(5)(F), the rights derived from any patent the term of which is extended under this section shall during the period during which the term of the patent is extended—

(1) in the case of a patent which claims a **product**, be limited to **any use approved for the product**— (중략);

(2) in the case of a patent which claims a **method of using a product**, be limited to **any use claimed by the patent and approved for the product**— (중략); and

(3) in the case of a patent which claims a **method of manufacturing a product**, be limited to the **method of manufacturing as used to make**—

(A) the **approved product**, or

(B) the **product** if it has been subject to a regulatory review period described in paragraph (1), (4), or (5) of subsection (g).

As used in this subsection, the term “product” includes an approved product.

14) 미국 특허법 35 U.S.C. §156(f) For purposes of this section:

(1) The term “**product**” means:

(A) A **drug product**.

(B) Any medical device, food additive, or color additive subject to regulation under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

(2) The term “**drug product**” means the **active ingredient** of—

(A) a **new drug**, antibiotic drug, or human biological product (as those terms are used in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and the Public Health Service Act), or

(B) a **new animal drug** or veterinary biological product (as those terms are used in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and the Virus-Serum-Toxin Act) which is not primarily manufactured using recombinant DNA, recombinant RNA, hybridoma technology, or other processes involving site specific genetic manipulation

정의규정에 따르면, 제156조(b)의 ‘product’는 의약품(drug product), 의료가
기, 식품첨가물 및 착색제를 의미하는 것인데, 여기서 의약품은 인간용 및
동물용 의약품의 활성성분(active ingredient)이고, 그 활성성분은 유리형태뿐
만 아니라 모든 염과 에스테르 형태를 포함하는 것으로서 단일제제 또는 복
합제제로 사용되는 경우도 포함하는 것이다.

결국, 미국 특허법에는 존속기간이 연장된 특허권의 효력은 신약(new
drug 또는 new animal drug)의 활성성분(active ingredient, 모든 염과 에스테르 형태
를 포함하는 것으로서 단일제제 또는 복합제제로 사용되는 경우도 포함)에 대하여
FDA가 허가한 용도에만 미친다고 규정되어 있는 것이다.

(2) 판례(암로디핀 사건) Pfizer, Inc. v. Dr. Reddy's Laboratories, Ltd.¹⁵⁾

특허권자(Pfizer)가 제네릭의약품(Dr. Reddy's Laboratories 제품)이 존속기간
이 연장된 미국 특허 제4,572,909호를 침해한 것이라고 주장하면서 제기한
침해소송에서 지방법원은 침해가 아니라고 판결하였지만,¹⁶⁾ 미국 연방항소
법원(Court of Appeals for the Federal Circuit, 이하 ‘CAFC’)은 제네릭의약품이
존속기간이 연장된 Pfizer의 특허권을 침해한 것이라고 판결한 사건이다.

특허 청구범위	1. (일반식 정의된) dihydropyridine 화합물 및 약학적 허용 가능염 8. 특정 화합물(암로디핀)
특허 의약품	주성분: 암로디핀 베실레이트 / 효능효과: 항고혈압, 항허혈질환 (FDA에 암로디핀 베실레이트, 암로디핀 말레이트 임상자료 제출)
제네릭 의약품	주성분: 암로디핀 말레이트 / 효능효과: 항고혈압, 항허혈질환

CAFC의 Newman 판사는 관련 법령들이 활성성분의 염 또는 에스테르만
을 변경한 것에 의한 특허권 보호의 허점(loophole)을 방어하기 위한 수단인

techniques, including **any salt or ester of the active ingredient**, as a **single entity or in combination with another active ingredient**.

15) Pfizer Inc. v. Dr. Reddy's Labs., 359 F. 3d 1361, 69 USPQ2d 2016 (Fed. Cir. 2004).

16) Pfizer Inc. v. Dr. Reddy's Laboratories, Ltd., No. 02-02829, 2002 WL 31833744
(D.N.J. Dec. 17, 2002).

라고 하면서,¹⁷⁾ 제156조(b)에 따라 ‘drug product’는 암로디핀 및 그의 염들로 해석하여야 하므로, Dr. Reddy’s Laboratories의 제네릭의약품은 Pfizer의 존속기간이 연장된 특허권을 침해한 것이라고 판결하였다.

2. 유럽연합

유럽의 추가보호증명서(Supplementary Protection Certificate, 이하 ‘SPC’) 제도는 이미 등록되어 있는 특허권의 존속기간을 연장하는 형태인 미국, 우리나라 및 일본의 특허권 존속기간 연장제도와 달리 기존 특허권의 존속기간이 만료된 후에 추가적 특허보호를 부여하는 새로운 권리를 신설한다는 점에서 제도 운영방식이 조금 다르다.

(1) 입법례

SPC에 의하여 보호되는 특허권의 효력은 허가된 ‘product’의 용도에 실시하는 것에만 미친다고 유럽연합규정은 규정하고 있다.¹⁸⁾¹⁹⁾ 그런데, ‘product’는 단일 또는 복합된 활성성분(의약품은 active ingredient,²⁰⁾ 식물보호제품

17) Pfizer Inc. v. Dr. Reddy’s Labs., 359 F. 3d at 1366, 69 USPQ2d at 2018-2019 (Fed. Cir. 2004).

18) 유럽연합규정 제469/2009호(2009. 5. 6.) 제4조(Subject-matter of protection) Within the limits of the protection conferred by the basic patent, the protection conferred by a certificate shall **extend only to the product covered by the authorisation** to place the corresponding **medicinal product on the market** and for **any use of the product as a medicinal product** that has been authorised before the expiry of the certificate (의약품 특허 SPC).

19) 유럽연합규정 제1610/96호(1996. 7. 23.) 제4조(Subject-matter of protection) Within the limits of the protection conferred by the basic patent, the **protection conferred by a certificate** shall extend **only to the product covered by the authorizations** to place the corresponding plant protection product on the market and for any **use of the product** as a plant protection product that has been authorized before the expiry of the certificate(식물보호제품 특허 SPC).

20) 유럽연합규정 제469/2009호(2009. 5. 6.) 제1조(b) ‘**product**’ means the **active ingredient** or **combination of active ingredients** of a medicinal product.

은 active substance²¹⁾)이라고 규정되어 있고, SPC의 기초가 되는 기본 특허가 활성성분 및 그의 염 및 에스테르를 모두 보호범위로 하는 경우에는 SPC도 동일한 보호범위를 가진다고 규정되어 있으며,²²⁾ 이러한 규정은 의약품 및 식물보호제품에 함께 적용되는 것이라고 규정되어 있다.²³⁾

유럽연합규정 제1768/92호, 제1610/96호 및 제469/2009호의 규정 내용들을 모두 종합하면,²⁴⁾ 기본 특허가 활성성분 및 그의 염 및 에스테르를 모두 보호범위로 하는 경우에, SPC의 효력범위는 활성성분 자체뿐만 아니라 그의 염 및 에스테르에도 미치는 것이고, 활성성분이 단일제제 또는 복합제제인 경우에도 효력이 미치는 것으로서 미국 특허법의 규정내용과 거의 동일하다.

(2) 판례(이다루비신 사건)²⁵⁾

이다루비신 및 그의 제조방법, 의약품도에 관한 독일 특허 제2525633호의 특허권자(Farmitalia Carlo Erba)가 ‘이다루비신과 염산염을 포함하는 그 염’을 보호범위로 하는 SPC를 출원하였는데, 독일 특허청과 특허법원은 그 SPC 출

21) 유럽연합 규정 제1610/96호(1996. 7. 23.) 제1조 1. '**plant protection products**': **active substances and preparations containing one or more active substances**, put up in the form in which they are supplied to the user, intended to: (중략).

22) 유럽연합규정 제1610/96호(1996. 7. 23.) 전문 (13) Whereas the certificate confers the same rights as those conferred by the basic patent; whereas, consequently, where the basic patent covers an **active substance and its various derivatives (salts and esters)**, the **certificate confers the same protection**.

23) 유럽연합규정 제1610/96호(1996. 7. 23.) 전문 (17) Whereas the detailed rules in recitals 12, 13 and 14 and in Articles 3(2), 4, 8(1)(c) and 17(2) of this Regulation are also valid, mutatis mutandis, for the interpretation in particular of recital 9 and Articles 3, 4, 8(1)(c) and 17 of Council Regulation (EEC) No 1768/92.

24) 유럽연합규정 제469/2009호는 제1768/92호에 EU회원국의 추가 및 소아임상시험에 따른 추가 보호기간 도입 등을 위하여 입법된 것이었는데, 제469/2009호는 제1768/92호의 해석에도 영향을 미치는 제1610/96호의 제3조(2), 전문 규정들(recitals)을 연결하지 못한 문제가 있다. 그러나 SPC에 관련된 유럽연합규정들의 해석은 문언에만 전적으로 기초해서 수행되어서는 아니 되고, 목적론적이고 시스템적인 접근이 강조되고, 제도 전체적 구조와 목적을 고려하여야 한다(Case C-292/00 Davidoff [2003] ECR I-389, para. 24. 참조).

25) Case C-392/97 Farmitalia (1999. 9. 16.) European Court Reports 1999, I-5553.

원이 유럽연합규정 제1768/92호 제3조(a) 및 (b)에 위반되어 허용될 수 없는 것이라고 판단하였다.

이에 불복하여 특허권자가 독일 연방대법원에 상고하였는데, 독일 연방대법원은 그 문제에 대하여 유럽사법재판소(Court of Justice of the European Union, 이하 'CJEU')에 판단을 요청하였다.

특허 청구범위	1. A racemic daunomycin analogue of the formula (I)(이다루비신 포함) (청구항에 염 또는 에스테르에 대한 별도의 한정 없이, 상세한 설명에 는 이다루비신 염산염 만이 실시예로 기재)
특허 의약품	주성분: 이다루비신 염산염 / 효능효과: 급성 골수성 백혈병
SPC 출원	보호범위 : 이다루비신과 염산염을 포함하는 그 염

CJEU는 유럽연합규정 제1768/92호 제3조(b)의 'product'를 의약품 허가를 받은 활성성분 자체로만 좁게 해석한다면, 제3자가 치료적 효과가 동등한 다른 다양한 염을 활성성분으로 하는 의약품을 제조하여 판매하는 것이 가능하게 되고, 그러한 상태는 특허권 존속기간 만료 후 일정기간 동안 의약 특허권자의 시장 독점권을 연장해 주고자 하는 SPC의 기본 목적에 위배된다고 판단하였다.

더욱이 유럽연합규정 제1610/96호의 전문 (13)에는 기본 특허가 활성성분 및 그 활성성분의 염 및 에스테르를 모두 보호범위로 하는 경우에 SPC는 이와 동등한 권리범위를 가진다고 규정하고 있고, 유럽연합규정 제1610/96호의 전문 (17)에는 유럽연합규정 제1610/96호의 전문 (13)이 유럽연합규정 제1768/92호 제4조의 해석에도 적용된다고 규정되어 있는바, 그러한 규정은 식물보호제품 특허뿐만 아니라 의약품 특허에 대해서도 동일하게 적용되는 것이라는 점을 지적하면서, 의약품 허가를 받은 특정한 활성성분 그 자체뿐만 아니라 기본 특허에 의하여 보호되는 어떠한 염 및 에스테르도 SPC로 보호된다고 판단하였다.

3. 일 본

(1) 입법례

일본 특허법 제68조의2는 존속기간이 연장된 특허권의 효력에 대하여 규정하고 있는데 그 규정내용은 우리나라 특허법 제95조의 규정내용과 거의 동일하다.²⁶⁾ 한편, 연장등록의 이유가 된 일본 특허법 제67조 제2항의 정령에서 정한 처분의 대상으로 되는 물건(우리 특허법 제95조의 ‘대상물건’)에 대해서는 우리 특허법과 마찬가지로 별도의 정의규정을 두고 있지 않다. 결국, 일본 특허법 제68조의2에 따라 존속기간이 연장된 특허권의 효력범위를 정하는 것은 ‘정령²⁷⁾에서 정한 처분의 대상으로 되는 물건에 대한 특허발명의 실시’를 어느 정도의 범위로 정하여야 할 것인지의 문제로 귀결된다.

26) 第68条の2(存続期間が延長された場合の特許権の効力) 特許権の存続期間が延長された場合(第六十七条の二第五項の規定により延長されたものとみなされた場合を含む。)の当該特許権の効力は、`その延長登録の理由となつた第六十七条第二項の政令で定める処分の対象となつた物(その処分においてその物の使用される特定の用途が定められている場合にあっては、`当該用途に使用されるその物)についての当該特許発明の実施以外の行為には、`及ばない(원문).

제68조의2(존속기간이 연장된 경우의 특허권의 효력) 특허권의 존속기간이 연장된 경우(제67 조의2 제5항의 규정에 의하여 연장된 것으로 간주되는 경우를 포함한다)의 당해 특허권의 효력은 그 연장등록의 이유가 되는 제67조 제2항의 정령에서 정한 처분의 대상으로 되는 물건(그 처분에 있어서 그 물건의 사용하는 특정 용도가 정해져 있는 경우에 있어서는 당해 용도에 사용되는 그 물건)에 대한 당해 특허발명의 실시 외의 행위에는 미치지 아니한다(번역).

27) 일본 특허법 제67조 제2항은 허가등에 따른 존속기간 연장대상의 요건 중의 하나로서 정령에서 정한 처분을 받아야 하는 것으로 규정하고 있고, 그 구체적 내용은 일본 특허법 시행령 제2조에 규정되어 있는데, 이는 우리 특허법 제89조 제1항에서 허가등에 따른 존속기간 연장대상의 요건 중의 하나로서 대통령령으로 정하는 발명이라고 규정하고 있고 그 구체적 내용은 우리 특허법 시행령 제7조에 규정되어 있는 것에 대응된다. 그런데 일본 특허법 시행령 제2조는 단지 연장등록의 이유가 되는 처분들만을 단순히 열거하여 규정하고 있을 뿐인 데 비하여 우리 특허법 시행령 제7조는 허가등의 종류뿐만 아니라 허가등의 대상이 되는 의약품 등이 신물질(약효를 나타내는 활성부분의 화학구조가 새로운 물질을 말한다)을 유효성분으로 하여 제조한 것으로서 최초로 품목허가를 받은 의약품으로 한정한다고 추가로 규정하고 있어 일본 특허법 시행령의 규정내용과 분명히 다르고, 이러한 차이로 인하여 존속기간 연장대상에 대한 실무(제형특허 연장인정, 복수의 허가인정 여부 등)에서 차이가 있다.

(2) 판례(옥살리플라틴 사건)²⁸⁾

특허권자(원고, Debiopharm International)가 피고제품들(東和藥品株式會社 제품)이 존속기간이 연장된 일본 특허 제3,547,755호를 침해한 것이라고 주장하면서 제기한 특허침해금지청구소송에서 동경지재와 지재고재 모두 피고제품들이 존속기간이 연장된 원고의 특허권을 침해한 것이 아니라고 판결한 사건이다.

특허 청구범위	1. 농도가 1 내지 5 mg/ml이고, pH가 4.5 내지 6인 옥살리플라틴의 수용액으로 이루어지며, 의학적으로 허용되는 기간 동안 저장 후 제제 중의 옥살리플라틴 함량이 당초 함량의 적어도 95% 이상이며, 그 수용액이 맑고, 무색이며, 침전을 함유하지 않는 그대로인 장관 외 경로 투여용 옥살리플라틴의 의학적으로 안정한 제제.
특허 의약품	주성분: 옥살리플라틴 / 효능효과: 치유 절제 불가능한 진행·재발성 결장·직장암, 결장암에서 수술 후 보조 화학요법, 치유 절제 불가능한 췌장암 치료
피고 제품들	주성분과 효능효과: 특허의약품과 동일 하다(단, 옥살리플라틴의 함량과 동량의 농글리세린을 안정제 로서 포함한다는 점에서 차이)

1) 일본 특허법 제68조의2에 따른 특허권의 효력범위

지재고재는 허가등에 따라 존속기간이 연장된 특허권의 효력범위에 대하여 다음과 같은 판단기준을 일반론으로서 제시하였다.

① 의약품의 성분을 대상으로 하는 특허발명의 경우, 존속기간이 연장된 특허권은 구체적인 정령 처분으로 정해진 ‘성분, 분량, 용법, 용량, 효능 및 효과’에 의해서 특정된 ‘물건’에 대한 ‘그 특허발명의 실시’의 범위에 효력이 미친다고 해석하는 것이 타당하다

② 정령 처분으로 정해진 심사 사항(‘성분, 분량, 용법, 용량, 효능 및 효과’)을 형식적으로 비교해서 모두 일치하지 않는 경우, 특허권자에 의한 침해금지 등의 권리행사를 용이하게 회피할 수 있다고 한다면, 정령 처분을 받는 것이 필요하기 때문에 특허발명의 실시를 할 수 없었던 기간을 회복한다고 하는 연장 등록의 제도 취지에 반할 뿐만 아니라, 형평의 이념에도 반하는 결과가

28) 知財高裁大合議判 2017. 2. 20. 平成28年(ネ)第10046号.

된다. 이러한 관점에서 보면, 존속기간이 연장된 특허권과 관련된 특허발명의 효력은 정령 처분으로 정해진 ‘성분, 분량, 용법, 용량, 효능 및 효과’에 의해서 특정된 ‘물건’(특허제품)뿐만 아니라, 이것과 의약품으로서 실질 동일한 물건에도 미치는 것으로 해석해야 하고,²⁹⁾ 제3자는 이것을 예상하여야 한다. 따라서, 정령 처분으로 정해진 상기 구성 중 대상 제품과 다른 부분이 있는 경우라도, 그 부분이 근소한 차이 또는 전체적으로 보아 형식적인 차이에 지나지 않을 때는 대상 제품은 의약품으로서 정령 처분의 대상이 된 것과 실질 동일한 범위에 포함되어 존속기간이 연장된 특허권의 효력이 미치는 범위에 속한다고 해석하는 것이 타당하다.

③ 의약품 성분을 대상으로 하는 특허발명에 있어서, 정령 처분으로 정해진 ‘성분’의 차이, ‘분량’의 수량적 차이 또는 ‘용법용량’의 수량적 차이 중 하나 내지 복수가 있고, 다른 차이가 존재하지 않는 경우로 한정해 보면, 근소한 차이 또는 전체적으로 보아 형식적인 차이인지 여부는 특허발명의 내용에 근거해, 그 내용과 연관된 정령 처분에 있어서 정해진 ‘성분, 분량, 용법용량 및 효능효과’에 의해서 특정된 ‘물건’(특허제품)과 대상 제품과의 기술적 특징 및 작용효과의 동일성을 비교 검토하여, 통상의 기술자의 기술 상식을 근거로 판단해야 한다.

④ 특허법 제68조의2의 실질 동일한 범위를 정하는 경우에 균등론을 적용

29) 지재고재는 침해제품이 정령 처분으로 정해진 ‘성분, 분량, 용법, 용량, 효능 및 효과’에 의해서 특정된 ‘물건’과 의약품으로서 실질 동일한 범위에 포함되는 유형으로서 다음과 같은 예를 들고 있다.

- ① 의약품의 유효성분만을 특징으로 하는 특허발명에 관한 것인 연장등록된 특허발명에 있어서, 유효성분이 아닌 「성분」에 관해서, 대상 제품이, 정령 처분 신청 시 주지·관용 기술에 근거해, 일부에 있어서 다른 성분을 부가, 전환 등 하고 있는 경우,
- ② 공지의 유효성분과 관련된 의약품의 안정성 내지 제형 등에 관한 특허발명에 있어서, 대상 제품이 정령 처분 신청 시 주지·관용 기술에 근거해, 일부에 있어서 다른 성분을 부가, 전환 등 하고 있는 경우로, 특허발명의 내용에 비추어 보아, 양자 사이에, 그 기술적 특징 및 작용 효과의 동일성이 있다고 인정될 때,
- ③ 정령 처분으로 특정된 「분량」 내지 「용법, 용량」에 관한 것으로, 수량적으로 의미가 없는 정도의 차이밖에 없는 경우,
- ④ 정령 처분으로 특정된 「분량」은 다르지만, 「용법, 용량」도 종합해 보면, 동일하다고 인정되는 경우.

하는 것은 존속기간이 연장된 특허권의 효력범위가 너무 넓어져서 타당하지 않지만, 출원경과 금반언의 원칙을 적용하여 의식적으로 제외된 것에 해당되는 등의 특별한 사정이 있는 경우에는 실질 동일한 범위로 인정받을 수 없다.

2) 피고제품이 존속기간이 연장된 특허권의 효력범위에 속하는지 여부
지재고재는 다음과 같은 이유로 피고제품들은 존속기간이 연장된 원고의 특허권의 효력범위에 속하지 아니한다고 판결하였다.

① 존속기간이 연장된 이 사건 특허권의 효력범위는 존속기간 연장의 근거가 된 정령 처분의 대상인 ‘성분, 분량, 용법용량 및 효능효과’에 의해서 특정된 물건에 대한 그 특허발명의 실시의 범위에 미치는 것이다.

② 이 사건 특허발명의 명세서의 기재³⁰⁾와 출원경과에 비추어 보면, 특허제품에서 허가된 ‘성분’은 옥살리플라틴과 주사용 물만을 포함하는 것으로서 그 이외의 다른 성분은 포함하지 않는 것이다.

③ 이에 비하여, 피고제품들의 ‘성분’은 모두 옥살리플라틴과 주사용 물 이외에 안정화제로서 옥살리플라틴과 동량의 농글리세린을 포함하는 것이므로, 특허제품 허가의 대상이 된 물건과 피고제품들은 적어도 그 ‘성분’에 있어서 문언 해석상 다른 것이라고 할 수밖에 없다.

④ 특허제품과 피고제품의 이러한 차이가 근소한 차이 또는 전체적으로 보아 형식적인 차이라고 인정할 수 없으므로, 피고제품들은 특허제품 허가의 대상이 된 물건과 실질 동일한 것이라고 할 수도 없다.

4. 존속기간이 연장된 특허권의 효력범위에 관한 비교법적 분석

앞서 살펴본 바와 같이 미국 특허법과 유럽연합규정들에는 존속기간이 연장된 특허권의 효력이 의약품의 활성성분(active ingredient)에 미치는데, 그

30) 이 사건 특허의 명세서에는 “산성 또는 알칼리성 약제, 완충제 혹은 그 외의 첨가제를 포함하지 않는 옥살리플라티늄 수용액”이라고 기재되어 있다.

활성성분은 유리형태뿐만 아니라 모든 염과 에스테르 형태를 포함하는 것으로서 단일제제 또는 복합제제로 사용되는 경우도 포함하는 것이라고 규정되어 있기 때문에 대상판결에서 쟁점이 되었던 것은 미국과 유럽연합의 실무에서는 전혀 문제가 되지 않고 단순히 염만 변경한 것을 유효성분으로 하는 의약품은 당연히 존속기간이 연장된 특허권의 효력범위에 속하는 것으로 되어 버릴 것이다.

그런데 우리 특허법 제95조와 동일한 내용을 규정한 일본 특허법 제68조의 2에 대한 일본의 제도 운영은 우리나라와는 조금 다른 사정을 가지고 있다. 일본은 우리나라와 달리 공지물질의 새로운 제형 특허에 대해서도 특허권 존속기간 연장을 인정하고,³¹⁾ 심지어는 이미 허가된 의약품의 용법과 용량만을 변경한 의약품 허가를 기초로 해서도 특허권 존속기간 연장을 인정하고 있다.³²⁾ 이러한 제도 운영을 위하여 일본에서는 일본 특허법 제67조 제2항의 정령에서 정한 처분의 대상이 되는 물건의 범위를 의약품의 유효성분이 아니라 허가된 의약품의 성분, 분량 및 구조에 의해 특정된 물건으로 한정 해석하게 되었는데, 이러한 한정 해석은 존속기간이 연장된 특허권의 효력범위를 결정하는 데 있어서 범위가 너무 좁아지는 문제가 발생하게 되었고, 이에 대한 비판도 제기되었다.³³⁾ 이러한 문제의 해결을 위하여 존속기간이 연장된 특허권의 효력범위를 판단할 때는 일본 특허법 제67조 제2항의 정령에서 정한 처분의 대상이 되는 물건과 실질적으로 동일한 범위로 존속기간이 연장된 특허권의 효력범위를 다시 확대하는 조금 특이한 판단기준이 제시되었다.³⁴⁾ 결국, 일본 판례는 존속기간이 연장된 특허권의 침해여부 판단 시 ‘실질적 동일’이라는 개념을 동원하여 그 효력범위를 다시 확장하려고 하는 것이라 할 수 있다.

미국, 유럽연합 및 일본의 입법례 및 사례를 통해서 살펴본 바와 같이 존

31) 파시프 사건[最高裁 2011. 4. 28. 平成21年(行ヒ)第324~326号].

32) 아바스틴 사건[最高裁 2015. 11. 17. 平成26年(行ヒ)第356号].

33) 田中康子, “存続期間が延長された特許権の効力について”, 『国際商事法務』, 43-9(2015), 1352-1358면.

34) 知財高裁大合議判 平成28年(ネ)第10046号.

속기간이 연장된 특허권의 효력 범위를 의약품 허가를 받은 특허의약품 그 자체만으로 좁게 해석하지 않고 있음을 알 수 있다. 만약 그렇게 좁게 해석하게 되면 단순한 염의 변경, 유효성분의 용량변경, 제형의 변경 등으로 매우 쉽게 존속기간이 연장된 특허권의 효력범위를 회피할 수 있게 되므로, 존속기간이 연장되더라도 아무런 의미가 없게 되어버리기 때문에 미국, 유럽 연합 및 일본의 실무는 특허권 존속기간 연장제도의 기본 취지를 고려하면 당연한 결과라고 할 수 있다.

IV. 대상판결의 내용 분석

1. 특허법 제95조에 대한 해석론

대상판결과 하급심에서 원고와 피고는 특허법 제95조의 해석과 관련하여 ‘연장등록의 이유가 된 허가등의 대상물건에 관한 그 특허발명의 실시’의 범위, 즉 ‘존속기간이 연장된 특허권의 효력범위’를 어떻게 해석할 것인지에 대하여 다음과 같은 여러 가지 해석론을 주장하였고, 이러한 해석론의 내용을 먼저 이해하는 것이 대상판결과 하급심의 판시 내용을 이해하는 데 매우 중요하기 때문에 먼저 이에 대하여 설명하고자 한다.

(1) 제품설

존속기간이 연장된 특허권의 효력이 식약처장으로부터 품목허가를 받은 의약품인 그 제품에만 미친다고 보는 해석론이다.

즉, 특허의약품이 솔리페나신 숙신산염 5mg을 주성분으로 하는 정제인 의약품이라면, 주성분 함량을 솔리페나신 숙신산염 4.98mg, 제형을 캡셀제로 바꾸면, 존속기간이 연장된 특허권의 효력이 미치지 않는다고 해석하는 것이다.

(2) 주성분설³⁵⁾

존속기간이 연장된 특허권의 효력이 식약처장으로부터 품목허가를 받은 의약품의 주성분(대상판결에서는 솔리페나신 숙신산염)의 실시에만 미친다고 보는 해석론이다.

즉, 특허의약품이 솔리페나신 숙신산염을 주성분으로 하는 의약품이라면, 주성분을 솔리페나신 푸마르산염과 같이 다른 염으로 바꾸면, 존속기간이 연장된 특허권의 효력이 미치지 않는다고 해석하는 것이다.

(3) 유효성분설

존속기간이 연장된 특허권의 효력이 식약처장으로부터 품목허가를 받은 의약품의 유효성분(대상판결에서는 솔리페나신)의 유리형태 및 그 유효성분의 염과 에스테르의 실시에도 미친다고 보는 해석론이다.

35) **주성분과 유효성분**: 약사법에 주성분과 유효성분에 대한 정의규정이 없지만, 약사법에서 주성분과 유효성분은 서로 다른 의미로 사용된다. 그런데 주성분과 유효성분이란 용어는 대상판결의 쟁점을 이해하는 데 매우 중요하므로, 그 개념을 간단히 정리해보기로 한다.

‘암로디핀’이라는 약물은 노바스크정(암로디핀 베실레이트), 아모디핀정(암로디핀 캄실레이트), 애니디핀정(암로디핀 말레이트)이란 제품으로 판매되고 있는데, 각 제품에 포함된 구체적 염 화합물(**암로디핀 베실레이트, 암로디핀 캄실레이트, 암로디핀 말레이트**)이 ‘**주성분**’이고, 그러한 염 화합물이 인체 내에 투여되고 분해되어 생성되는 약효를 나타내는 성분인 **암로디핀이 ‘유효성분’**이다.

특허권자가 식약처에 등록한 등재의약품과 우선판매품목허가를 신청한 1st 제네릭의약품 사이에는 ‘유효성분’이 동일한지 여부가 판단기준이다. 즉, 등재의약품이 암로디핀 베실레이트라면, 1st 제네릭의약품이 암로디핀 캄실레이트 또는 암로디핀 말레이트 등과 같이 염이 다르더라도 활성부분이 암로디핀으로서 같으면, 우선판매품목허가를 신청할 수 있다.

한편, 우선판매품목허가를 획득한 1st 제네릭의약품 때문에 9개월간 판매금지가 되는 2nd 제네릭의약품 사이에는 ‘주성분’이 동일한지 여부가 판단기준이다. 즉, 등재의약품이 암로디핀 베실레이트인 상태에서 1st 제네릭의약품이 암로디핀 캄실레이트를 주성분으로 하는 정제에 대하여 우선판매품목허가를 받았다면, ① 주성분이 동일한(암로디핀 캄실레이트) 정제를 2nd 제네릭의약품으로 판매하는 것은 9개월 동안 금지시킬 수 있지만, ② 주성분이 다른(암로디핀 말레이트) 정제를 2nd 제네릭의약품으로 판매하는 것은 금지시키지 못한다(약사법 제50조의4 내지 제50조의9, 식약처, 『의약품 허가특허 연계 제도 해설서』, 2018.11., 77면 참조).

즉, 특허의약품이 솔리페나신 숙신산염을 주성분으로 하는 의약품이라면, 솔리페나신 푸마르산염과 같이 주성분의 염이 다르더라도, 활성을 나타내는 유효성분이 솔리페나신으로 동일하다면, 존속기간이 연장된 특허권의 효력이 미친다고 해석하는 것이다.

2. 사실의 개요

원고 1은 특허 제386,487호(이하 ‘이 사건 특허’)의 특허권자이고, 원고 2는 2005년에서 2015년까지 이 사건 특허의 통상실시권자였다. 원고 2는 이 사건 특허의 청구항 1³⁶⁾에 마쿠쉬 타입으로 기재된 화학식 I 화합물들 중 ‘솔리페나신 숙신산염’을 주성분으로 하고, 효능효과가 과민성 방광 증상의 치료인 베시케어정 5mg, 베시케어정 10mg(이하 통틀어 ‘특허의약품’)에 대하여, 2007. 3. 30. 식품의약품안전처장(이하 ‘식약처장’)으로부터, 구 약사법(2007. 4. 11. 법률 제8365호로 개정되기 전의 것, 이하 같다) 제34조에 따른 의약품 수입품목 허가를 받았다.

원고 1은 통상실시권자인 원고 2가 특허의약품에 대하여 의약품 수입품목 허가를 받는 데 1년 6월 16일이 소요되었다는 것을 이유로, 구 특허법(2011. 12. 2. 법률 제11117호로 개정되기 전의 것, 이하 같다) 제89조 및 제90조에 따라 위 소요기간만큼 이 사건 특허의 존속기간을 연장하기 위하여 특허권 존속기간 연장등록출원을 하였고, 특허청 심사관은 2007. 8. 21. 이를 받아들이는 내용의 존속기간 연장등록결정을 하여 이 사건 특허의 존속기간 만료일이 2015. 12. 27.에서 2017. 7. 13.로 연장되었다. 피고는 주성분이 ‘솔리페나신 푸마르산염’이고, 효능효과가 신경성 빈뇨, 신경원성 방광, 야뇨증, 불안정 방광, 방광경축 및 만성 방광염에서의 요실금과 빈뇨의 비뇨기 질환의 예방 또는 치료인 에이케어정 4.98mg, 에이케어정 9.96mg(이하 통틀어 ‘침해제품’)에 대하여 2016. 7. 25. 식약처장으로부터 의약품 제조품목 허가를 받

36) [청구항 1] 화학식 I의 퀴누클리딘 유도체, 이의 염, 이의 N-옥사이드 또는 이의 4급 암모늄염.

아 이를 제조·판매하고 있었다.

원고들은 피고가 침해제품을 제조·판매하는 행위는 존속기간이 연장된 이 사건 특허권을 침해하는 것이라는 이유로 침해제품의 제조·판매행위 등의 금지와 손해배상을 구하는 소를 제기하였다. 이에 대해 서울중앙지법은 원고들의 청구를 모두 기각하였다.³⁷⁾ 이에 불복하여 원고들이 항소하였으나, 특허법원도 원고들의 항소를 모두 기각하였고,³⁸⁾ 원고들은 대법원에 상고를 제기하였다.³⁹⁾

3. 서울중앙지법 2016가합525317 판결

(1) 주요 판시

① 이 사건 특허권의 존속기간 연장에 있어 구 특허법 제95조의 ‘연장등록의 이유가 된 허가등의 대상물건’은 원고 일본회사가 활성·안전성 등의 시험을 실시하고 원고 한국회사가 수입 품목허가를 받은 ‘솔리페나신 숙신산염’이라 볼 것이다. 따라서 존속기간 연장등록된 이 사건 특허권의 효력은 ‘솔리페나신 숙신산염’을 주성분으로 하는 제품에 관한 실시행위에만 미치고, 이와 달리 ‘솔리페나신 푸마르산염’을 주성분으로 하는 피고 제품에 관한 실시행위에는 미치지 않는다(7면).

② 구 특허법 제95조가 특허발명의 일반적인 보호범위를 정한 구 특허법 제97조와 달리 존속기간이 연장된 특허권의 효력범위를 ‘연장등록의 이유가 된 허가등의 대상물건에 관한 실시행위’에 한정하는 것은, 다른 법령에 의한 허가등을 받음으로써 그 다른 법령상의 금지가 해제된 범위와 특허발명의 보호범위가 중복하는 한도 내에서만 존속기간이 연장된 특허권의 효력이 미치며 중복하지 않는 부분에는 연장된 특허권의 효력이 미치지 않는다는 점을 명시한 것이다. 원고들의 주장은 품목허가를 받은 솔리페나신 숙신산염

37) 서울중앙지법 2016. 11. 3. 선고 2016가합525317 판결.

38) 특허법원 2017. 6. 30. 선고 2016나1929 판결.

39) 대법원 2019. 1. 17. 선고 2017다245798 판결.

이외의 물건(즉, 자신들이 품목허가를 받지 않은 물건)에 관한 실시행위에 대해서도 존속기간이 연장된 이 사건 특허권의 효력이 여전히 미친다는 것이어서, 구 특허법 제95조의 명문 자체에 반할 뿐만 아니라 특허권자와 제3자의 이해관계를 조절하려는 위 조항의 입법 취지를 몰각하는 것이다(8면).

③ 존속기간의 연장으로 인해 발생할 수 있는 특허권자와 제3자의 이해충돌을 고려하면, 명문의 규정이 없음에도 그 효력범위를 미국 특허법 규정이나 유럽연합규정과 같이 해석하는 것은 존속기간이 연장된 특허에 대해 제 97조와 별개로 제95조의 규정을 두어 그 효력범위를 한정하고 있는 우리 특허법의 체계와 맞지 않는 것으로 보인다(8면).

④ 구 특허법 제95조는 존속기간이 연장된 특허권의 효력범위를 특정한 물건에 관한 당해 특허발명의 실시행위로 제한하고 있는바, 결국 존속기간이 연장된 특허권의 효력에 대하여는 ‘허가등의 대상물건’의 범위가 문제될 뿐, 같은 법 제97조의 해석론인 균등침해이론이 적용될 여지가 없다(9면).

(2) 검토

판시 ①은 주성분설을 취한 것이고, 다른 법령상의 금지가 해제된 범위와 특허발명의 보호범위가 중복하는 한도 내에서만 존속기간이 연장된 특허권의 효력이 미치고 중복하지 않는 부분에는 연장된 특허권의 효력이 미치지 않는다는 판시 ②의 해석론⁴⁰⁾을 따르면, 대상물건은 허가등을 받은 특정한 제품이 되고 존속기간이 연장되는 특허발명의 권리범위에 대한 고려도 없는 것이므로 판시 ②는 제품설이 되어 버린다.

결국 서울중앙지법 판결은 제품설 또는 주성분설의 입장에서 사안을 판단한 것이고, 우리 특허법에 대상물건에 관한 별도의 정의규정도 없고(판시 ③), 존속기간이 연장된 특허권의 효력범위 결정에 균등론도 적용할 수 없는

40) 이러한 해석론은 2007년 특허청이 발간한 ‘조문별 특허법 축조 해설(238면)’에 수록된 내용인데, 존속기간 연장대상(금지가 해제된 범위)에 대한 판단기준과 존속기간이 연장된 특허권의 효력범위의 판단기준을 혼동한 것이라는 비판도 있고, 앞서 살펴본 바와 같이 문제가 있는 제품설과 동일한 것이 되므로, 향후에 개정판 발간 시 수정이 필요하다.

것이므로(판시 ④), 그 효력범위를 확장할 수는 없다고 판단하였다.

4. 특허법원 2016나1929 판결

(1) 주요 판시

① 구 특허법 제95조에서 정한 “허가 등”이 구 약사법 등에 정한 제조·수입품목 허가를 의미하고, “대상물건”이 구 약사법 등에 정한 제조·수입품목 허가의 대상인 의약품의 의미함은 명백하다고 할 것이므로, 결국 존속기간이 연장된 특허권의 효력이 어디까지 미치는 것인지는 구 약사법 등에 정한 제조·수입품목 허가의 “대상”인 의약품의 범위를 어디까지로 볼 것인지에 달려 있다고 할 것이다(18면).

② 존속기간이 연장된 특허권의 효력은 위 제조·수입품목 허가사항에 의하여 특정된 의약품뿐만 아니라 실질적으로 동일한 품목으로 취급되어 하나의 제조·수입품목 허가를 받을 수 있도록 규정된 의약품 또는 이미 의약품 제조·수입품목 허가를 받은 의약품과 실질적으로 동일하여 별도로 의약품 제조·수입품목 허가를 받을 필요가 없는 의약품 등에도 미친다고 보아야 할 것이다. 이와 달리 만약 구 특허법 제95조의 “허가 대상물건”을 제조·수입품목 허가사항에 의하여 특정된 의약품과 형식적으로 전부 일치하는 의약품으로만 해석한다면, 제3자가 위 관계 규정에 따라 의약품 제조·수입품목 허가를 받지 않고도 특허발명을 실시할 수 있는 경우가 생길 수 있게 되고 그 결과 존속기간 연장등록을 받은 특허권자에 의한 금지 등의 정당한 권리 행사를 회피할 가능성이 있게 되는데, 이는 특허권자가 제조·수입품목 허가를 받기 위하여 특허발명을 실시할 수 없었던 기간을 회복하여 주고자 하는 존속기간 연장등록 제도의 취지에 반할 뿐 아니라 형평의 이념에도 어긋나기 때문이다(22면).

③ ‘솔리페나신 푸마르산염’을 주성분으로 하는 피고 제품은 원고 한국회사가 이 사건 특허발명을 실시하기 위하여 받은 수입품목 허가의 대상물건인 ‘솔리페나신 숙신산염’을 주성분으로 하는 의약품과 별도의 제조·판매품

목허가를 받아야 하는 의약품에 해당하므로, ‘솔리페나신 숙신산염’을 주성분으로 하는 의약품에 대한 수입품목 허가를 이유로 존속기간이 연장된 이 사건 특허발명의 특허권 효력은 그 대상물건에 관한 특허발명의 실시행위와는 무관한 피고 제품에는 미치지 아니한다고 할 것이다(24면).

④ 피고 제품과 ‘베시케어정’이 생물학적 동등성 시험결과가 같은 것으로 확인되었고 과민성 방광증상 치료라는 동일한 의약용도를 발휘한다고 하더라도, 피고 제품과 ‘베시케어정’의 성분 등 품목상 차이가 단지 근소한 차이이거나 전체적으로 보아 형식적인 차이에 불과하여 양자가 실질적으로 동일한 의약품이라고 보기 어렵다(27면).

⑤ 구 특허법 제89조가 정한 특허권 존속기간 연장제도는 약사법 등에 의한 허가 등을 받기 위하여 특허발명을 실시할 수 없었던 기간만큼 특허권의 존속기간을 연장해 주는 제도이지 특허발명의 기술적 범위를 확장하는 제도가 아니며, (중략) 존속기간이 연장된 특허발명에 대비되는 침해대상물에서 그 특허발명이 갖고 있는 구성요소의 치환 내지 변경이 있다고 하더라도, 이 사건에서와 같이 그 침해대상물이 연장등록의 이유가 된 “허가 대상물건”과 실질적으로 동일하다고 볼 수 없는 경우에 있어서까지, 양자의 과제의 해결 원리가 동일하고, 실질적으로 동일한 작용효과를 나타내며, 그와 같이 치환하는 것이 통상의 기술자가 용이하게 생각해 낼 수 있을 정도로 자명하다는 등의 이유만으로 존속기간이 연장된 특허발명의 효력범위에 속한다고 본다면, 이는 그 연장등록된 특허권의 효력범위를 제한하고 있는 구 특허법 제95조의 규정취지에 반하여 그 효력범위가 지나치게 넓어지게 되는 불합리한 결론에 이르게 된다(29면).

(2) 검토

판시 ①은 ‘대상물건’은 ‘의약품’이 명백하므로, 존속기간이 연장된 특허권의 효력범위 결정에 그 ‘의약품의 범위’가 중요하다고 하여 제품설을 취한 것으로서 보이고, 판시 ②는 제품설의 문제점을 지적하면서 존속기간이 연장된 특허권의 효력이 특허의약품과 실질적으로 동일한 품목으로 취급되어 하

나의 제조·수입품목 허가를 받을 수 있도록 규정된 의약품 또는 실질적으로 동일하여 별도로 의약품 제조·수입품목 허가를 받을 필요가 없는 의약품 등에도 미친다고 보아야 한다고 판단하였다.

또한 판시 ③은 주성분설에 따른 것으로서 특허의약품과 피고제품은 주성분이 서로 달라 별도의 제조·판매품목허가를 받아야 하는 의약품에 해당하므로, 피고제품에는 존속기간이 연장된 이 사건 특허발명의 특허권 효력이 미치지 아니한다고 결론지었고, 판시 ④는 주성분이 다른 특허의약품과 피고 제품의 차이가 단지 근소한 차이이거나 전체적으로 보아 형식적인 차이에 불과하여 양자가 실질적으로 동일한 의약품이라고 보기 어렵다는 것으로서 대법원 판결과 결론이 다르다.

판시 ⑤는 서울중앙지법 판결과 마찬가지로 존속기간이 연장된 특허권의 효력범위 결정에 균등론을 적용할 수 없다고 판단하였다. 결국 특허법원 판결도 ‘대상물건’을 위주로 판단하였을 뿐, ‘대상물건에 관한 특허발명의 실시’라는 개념에 대해서 주목하지 않은 것은 서울중앙지법 판결과 크게 다르지 않다.

5. 대법원 2017다245798 판결

(1) 주요 판시

① 특허법은 이와 같이 존속기간이 연장된 특허권의 효력이 미치는 범위를 규정하면서 청구범위를 기준으로 하지 않고 ‘그 연장등록의 이유가 된 허가 등의 대상물건에 관한 특허발명의 실시’로 규정하고 있을 뿐, 허가 등의 대상 ‘품목’의 실시로 제한하지는 않았다.

② 법령의 규정과 제도의 취지 등에 비추어 보면, 존속기간이 연장된 의약품 특허권의 효력이 미치는 범위는 특허발명을 실시하기 위하여 약사법에 따라 품목허가를 받은 의약품과 특정 질병에 대한 치료효과를 나타낼 것으로 기대되는 특정한 유효성분, 치료효과 및 용도가 동일한지 여부를 중심으로 판단해야 한다. 특허권자가 약사법에 따라 품목허가를 받은 의약품과 특

허침해소송에서 상대방이 생산 등을 한 의약품(이하 ‘침해제품’이라 한다)이 약학적으로 허용 가능한 염 등에서 차이가 있더라도 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 사람(이하 ‘통상의 기술자’라 한다)이라면 쉽게 이를 선택할 수 있는 정도에 불과하고, 인체에 흡수되는 유효성분의 약리작용에 의해 나타나는 치료효과나 용도가 실질적으로 동일하다면 존속기간이 연장된 특허권의 효력이 침해제품에 미치는 것으로 보아야 한다.

③ 이 사건 특허발명의 명세서는 암모늄염 외에 숙신산, 푸마르산 등을 유효성분인 솔리페나신과 염을 형성할 수 있는 선택 가능한 유기산으로 기재하고 있다. 피고 제품의 푸마르산염은 숙신산염과 함께 흔히 사용되는 약학적 염인 ‘클래스 1(Class 1)’로 분류되고, 솔리페나신 숙신산염의 체내 투여 및 흡수과정은 솔리페나신 푸마르산염의 경우에도 동일하다는 것은 널리 알려져 있으므로, 숙신산염을 푸마르산염으로 변경하는 것은 통상의 기술자라면 누구나 쉽게 선택할 수 있는 사항에 불과하다.

따라서 피고 제품은 이 사건 허가대상 의약품과 염에서 차이가 나지만, 통상의 기술자가 그 변경된 염을 쉽게 선택할 수 있고, 인체에 흡수되는 치료효과도 실질적으로 동일하므로, 존속기간이 연장된 이 사건 특허발명의 권리범위에 속한다고 보아야 한다.

④ 원심은 이와 달리 존속기간이 연장된 특허권의 효력이 제조·수입품목 허가사항에 의하여 특정된 의약품 및 그와 실질적으로 동일한 품목으로 취급되어 별도의 제조·수입품목 허가를 받을 필요가 없는 의약품의 범위에만 미친다고 보아, 피고 제품이 존속기간이 연장된 이 사건 특허발명의 권리범위에 속하지 않는다고 판단하였다. 이러한 원심판단에는 존속기간이 연장된 특허권의 권리범위에 관한 구 특허법 제95조에 대한 법리 등을 오해하여 판결에 영향을 미친 잘못이 있고, 이를 지적하는 상고이유 주장은 이유 있다.

(2) 검토

판시 ①은 구 특허법 제95조가 존속기간이 연장된 특허권의 효력범위에 대하여 ‘허가등의 대상물건에 관한 특허발명의 실시’로 규정하고 있지, 허가

등의 대상‘품목’의 실시로 제한하고 있지 않다는 사실을 강조하고 있다.⁴¹⁾

판시 ②는 존속기간이 연장된 특허권의 효력범위를 판단하기 위해서는 특허의약품과 특정한 유효성분, 치료효과 및 용도가 동일한지 여부를 중심으로 판단해야 한다고 하였는데, 이러한 판단은 허가받은 용도에 사용되는 물건에 관한 특허발명의 실시에만 존속기간이 연장된 특허권의 효력이 미친다는 구 특허법 제95조의 조문내용 자체에 매우 충실한 판단으로 보인다.

그런데, 판시 ②에서 ‘대상물건’이 무엇인지에 대하여 구체적으로 제시하고 있지는 않지만,⁴²⁾ 특허의약품과 침해제품이 약학적으로 허용 가능한 염 등에서 차이가 있더라도, 통상의 기술자가 쉽게 선택할 수 있는 정도의 염 변경이고, 유효성분에 의해 나타나는 치료효과나 용도가 실질적으로 동일하다면, 존속기간이 연장된 특허권의 효력이 침해제품에 미친다고 판단하여, 특허의약품과 완전히 동일하지 않은 침해제품에도 존속기간이 연장된 특허권의 효력범위가 미칠 수 있다는 것을 분명히 하였다. 그런데 과연 어느 정도의 차이까지 그러한 판단기준이 적용될 수 있는 것인지에 대해서는 특별한 기준을 제시하고 있지는 않은데, 구 특허법 제89조 및 제95조 등 법령의 규정과 특허권 존속기간 연장제도의 취지 등에 비추어 보면 그렇다고 판단하고 있다.

판시 ③은 그러한 판단기준을 이 사건에 구체적으로 적용해 본 결과로서 이 사건 특허발명의 명세서의 기재내용과 이 기술분야에 널리 알려진 사실에 의하면, 침해제품과 같이 염을 변경하는 것은 통상의 기술자가 쉽게 선택할 수 있는 사항에 불과하고 인체에 흡수되어 나타나는 치료효과도 실질적

41) 대법원 판결은 특허법 제95조의 대상물건을 대상 ‘품목’이라고 굳이 ‘품목’에 할파음표까지 붙여서 강조하였는데, 이는 제품설은 아니라는 점을 명확히 하고자 하는 것으로 보인다.

42) “특정한 유효성분, 치료효과 및 용도”를 “허가받은 용도(치료효과 및 용도)에 사용되는 물건(특정한 유효성분)”에 대응시켜 보면, 대법원 판결에서 대상물건을 유효성분으로 보고 있는 것이라고 볼 수도 있다. 그러나 대법원 판결에서 사용된 유효성분이라는 용어가 각주 35)에서 설명한 바와 같이 주성분과 구별되는 약사법에서 사용되는 유효성분을 의미하는 것인지 통상적인 의미의 활성성분을 의미하는 것인지 명확하지 않기 때문에 단정하기는 곤란하다.

으로 동일하므로, 존속기간이 연장된 이 사건 특허발명의 권리범위에 속한다고 보아야 한다고 판단한 것이고, 판시 ④는 존속기간이 연장된 특허권의 효력이 제조·수입품목 허가사항에 의하여 특정된 의약품 및 그와 실질적으로 동일한 품목으로 취급되어 별도의 제조·수입품목 허가를 받을 필요가 없는 의약품의 범위에만 미친다고 판단한 특허법원의 판단은 구 특허법 제 95조에 대한 법리 등을 오해한 것이라고 판단하였다.

대법원의 판시 중에는 구 특허법 제95조의 ‘허가등의 대상물건’이 과연 무엇인지에 대한 구체적 판단이 없어서 ‘허가등의 대상물건’을 과연 무엇으로 보아야 하는지에 대한 의문이 남는다.

또한, 이 사건 특허는 넓은 권리범위를 가지는 물질특허였지만, 특정한 염 또는 제형에 관한 특허처럼 상대적으로 권리범위가 좁은 특허의 경우에도 물질특허와 동등한 정도의 범위로 존속기간이 연장된 특허권의 효력범위를 확대하여 판단할 수 있는 것인지 아니면 존속기간이 연장되기 전 특허권의 권리범위의 광협에 따라 존속기간이 연장된 특허권의 효력범위를 달리 보아야 하는지에 대한 구체적 판시가 없어서 그 부분에 대해서도 의문이 남는다.

6. 후속 사건들에 대한 특허법원의 판결

대상판결에 의하여 원심이 과기 환송된 이후에 특허법원이 대법원의 판단 기준에 따라 판결한 최초의 사건은 항웅고제 특허의약품인 프라닥사 캡슐의 주성분이 ‘다비가트란 에텍실레이트 메실산염’인 데 비하여 확인대상발명의 주성분은 ‘다비가트란 에텍실레이트 유리염기’이었던 사건이었는데, 특허법원은 확인대상발명이 프라닥사 캡슐의 의약품 허가를 기초로 하여 존속기간이 연장된 특허권의 효력범위에 속한다고 판결하였다.⁴³⁾

금연보조제로서 유명한 특허의약품인 챔픽스 정(주성분: 바레니클린 주석산염)의 의약품 허가를 기초로 연장된 특허권의 효력이 바레니클린의 다른 염

43) 특허법원 2019. 8. 23. 선고 2017허7128 판결.

을 주성분으로 하는 의약품에도 미치는지 여부가 쟁점이 되었던 소극적 권리범위확인심판의 심결취소 소송에서 특허법원은 그러한 염 변경 의약품들이 존속기간이 연장된 특허권의 효력범위에 속한다고 판결하였다.⁴⁴⁾

V. 특허법 제95조에 대한 새로운 해석론

1. 기존 해석론의 문제점

(1) 특허권 존속기간 연장제도의 입법 목적을 달성하지 못하는 문제

의약품 허가를 받은 품목을 구성하는 요소들은 주성분, 보조성분, 주성분 및 보조성분의 함량, 제형, 효능효과, 용법용량 등이라고 할 수 있는데, 제품설에 따르면 제형 등만을 단순히 변경하더라도 존속기간이 연장된 특허권의 효력이 미치지 않는 것으로 되어 버린다. 따라서 제품설에 따르면 존속기간이 연장된 특허권의 효력은 식약처장으로부터 허가를 받은 ‘품목’이라는 매우 좁은 범위에만 미치게 되어 그 효력범위를 손쉽게 회피한 제품들이 출시될 수 있게 되므로, 특허권자가 존속기간이 연장된 특허권에 의하여 실질적으로 얻을 수 있는 이익이 거의 없게 된다.

이는 허가등으로 인하여 특허발명을 실시할 수 없었던 기간에 대하여 존속기간을 연장해 준다는 특허권 존속기간 연장제도의 입법 목적을 달성할 수 없게 되어 버리는 결과를 초래하게 되므로, 제품설은 특허권 존속기간 연장제도를 형해화시켜 버린다는 문제가 제기된다.

또한, 특허권자의 상대방은 주성분설이 존속기간 연장에 의하여 특허권자의 권리보호를 피하되 염 변경 등의 개량신약에는 연장된 특허권의 효력이 미치지 않게 함으로써 특허권자와 제네릭의약품 업자 사이의 이해관계를 적절히 조절한 해석방식이라고 주장하는 데 비하여, 특허권자는 주성분설에

44) 특허법원 2019. 12. 20. 선고 2018허4041 판결 외 다수.

따르면 제품설과 비교해서 정도의 차이가 있을 뿐 존속기간 연장의 적격성은 인정해 주면서 연장된 특허권에 의하여 특허권자가 실질적으로 얻을 수 있는 이익이 없게 되어 버린다고 주장한다. 비록 염 변경 개량신약의 경우에는 일정한 정도의 임상시험을 수행해야 하고, 특허의약품의 약가를 인하시키지도 않는다는 점에서 차이가 있기는 하지만, 염 변경 개량신약의 개발 및 임상시험 비용을 부담하였다는 것만을 이유로 존속기간이 연장된 특허권의 효력범위에 속하지 않는다고 인정하는 것은 허가등에 따른 특허권 존속기간 연장제도의 입법 취지에 비추어 보면 적절하지 않다고 생각된다. 결국 제품설과 주성분설은 허가등에 따른 특허권 존속기간 연장제도의 입법 목적을 달성하지 못하는 근본적인 문제가 있다.

(2) 존속기간이 연장되기 전 특허발명의 권리범위에 따른 문제

앞서 살펴본 우리나라 이전 사례와 외국 사례 중에서 존속기간이 연장되는 특허발명으로서 다음과 같은 3가지 종류를 선택하여 검토해보기로 한다.

〈특허 1〉 마쿠쉬 타입의 물질특허(대법원 2017다245798, 대상판결)

청구항 1. 화학식 I의 퀴누클리딘 유도체, 이의 염.

〈특허 2〉 특정 화합물의 특정 염 포함 용도특허(특허법원 2005허1049)

청구항 1. 시부트라민 염산염을 포함하는 비만증 치료제.

〈특허 3〉 특정 구성의 제형특허(일본 知財高裁 平成28年(ネ)第10046号)

청구항 1. 농도가 1 내지 5 mg/ml이고, pH가 4.5 내지 6인 옥살리플라틴의 수용액으로 이루어지며, 침전을 함유하지 않는 그대로인 장관 외 경로 투여용 옥살리플라틴의 의약적으로 안정한 제제.

먼저, 존속기간이 연장되기 전 각 특허의 권리범위를 살펴보면, 〈특허 1〉은 물질특허로서 가장 넓은 권리범위를 가지고 있는 데 비하여 〈특허 3〉은 특허청구범위에 특정사항이 많은 제형특허로서 매우 좁은 권리범위를 가진 것이다.

그런데 <특허 1>에 유효성분설을 적용하면 존속기간이 연장된 <특허 1>의 효력범위가 연장되기 전에 비하여 어느 정도 균형 있는 효력범위로 인정되는 데 비하여, <특허 2>는 단지 시부트라민 염산염만을 포함하는 비만증 치료제가 원래의 효력범위인데, <특허 2>에 유효성분설을 적용하면, 존속기간이 연장된 특허권의 효력범위가 시부트라민의 모든 염으로 확대되는 이상한 상황이 발생하고, <특허 3>에 유효성분설을 적용하여도 같은 문제가 발생한다. 반대로 <특허 3>에 제품설을 적용하면, 존속기간이 연장되기 전 <특허 3>의 권리범위가 워낙 좁았기 때문에 존속기간이 연장된 <특허 3>의 효력범위가 연장되기 전에 비하여 균형이 있는 효력범위로 인정될 수도 있는 데 비하여, <특허 1> 또는 <특허 2>에 제품설을 적용하면, 앞서 살펴본 바와 같이 존속기간이 연장된 <특허 1> 또는 <특허 2>의 효력범위가 연장되기 전에 비하여 매우 심하게 축소되어 버리는 문제가 발생한다.

결국, 존속기간이 연장되기 전 특허발명의 권리범위의 광협을 전혀 고려하지 않고, 일괄적으로 제품설, 주성분설 또는 유효성분설을 적용하는 것은 존속기간이 연장된 특허권의 효력범위 결정에 매우 불합리한 결과를 초래하게 된다.

2. 새로운 해석론으로서 ‘더불어 해석설’

앞서 살펴본 3가지 해석론은 구 특허법 제95조의 연장등록의 이유가 된 허가등의 ‘대상물건’이 과연 무엇인지에 포커스를 맞추고 있다. 그러나 구 특허법 제95조는 존속기간이 연장된 특허권의 효력은 “그 연장등록의 이유가 된 허가 등의 대상물건(그 허가 등에 있어 물건이 특정의 용도가 정하여져 있는 경우에 있어서는 그 용도에 사용되는 물건)에 관한 그 특허발명의 실시 외의 행위에는 미치지 아니한다.”라고 규정하고 있기 때문에 대상판결이 정확하게 지적하고 있는 바와 같이 특허법은 존속기간이 연장된 특허권의 효력범위를 규정하면서 ‘그 연장등록의 이유가 된 허가 등의 대상물건에 관한 특허발명의 실시’로 규정하고 있을 뿐, 허가 등의 ‘대상물건(품목)’의 실시로 제한하지

는 않은 것이다. 결국, ‘그 연장등록의 이유가 된 허가 등의 대상물건에 관한 특허발명의 실시’범위를 결정하는 것은 단지 ‘대상물건’을 어느 정도의 범위로 해석할 것인가의 문제가 아니라 ‘대상물건에 관한 특허발명의 실시’를 어느 정도의 범위로 해석할 것인가의 문제로 보는 것이 합리적이다. 따라서 필자는 구 특허법 제95조의 해석론으로서 ‘대상물건’과 존속기간이 연장되기 전 ‘특허발명’의 권리범위를 함께 고려하여 존속기간이 연장된 특허권의 효력범위를 해석하는 ‘더불어 해석설’을 제안하고자 한다.⁴⁵⁾

구 특허법 제89조 및 구 특허법 시행령 제7조에 따르면 ‘대상물건’은 약사법 또는 농약관리법 등에 의한 허가 또는 등록의 대상이 되는 물건이라는 점, 허가 또는 등록 절차에서 다양한 심사사항에 대하여 식약처 등의 정부기관에서 심사가 이루어짐에도 불구하고 다른 심사사항들은 모두 제외하고 주성분 또는 유효성분만을 ‘대상물건’이라고 할 특별한 이유가 없다는 점 등을 고려하면, 구 특허법 제95조의 ‘대상물건’은 허가 또는 등록을 받은 제품으로 보는 것이 당연하다.⁴⁶⁾

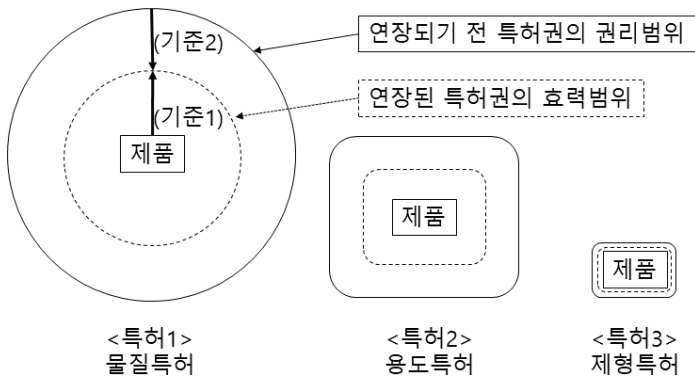
한편, <특허 1> 내지 <특허 3>은 존속기간이 연장되기 전에도 권리범위의 광협이 서로 다른 것인데, 각각의 특허가 허가등에 따라 존속기간이 연장된 이후에도 그 효력범위에서 차이가 있는 것이 합리적이다.⁴⁷⁾

45) 더불어 해석설은 대상판결과 올메사탄 사건을 비롯한 이전 사례들이 발생하기 전인 2010년에 필자가 쓴 글의 주장과 일부 표현의 차이만 있을 뿐 기본적 취지는 동일하다. “특허법 제95조에서 말하는 존속기간이 연장된 특허권의 효력범위는 대상물건의 정의 및 범위에 관한 해석방법을 기초로 하여, 특허청구범위, 특허명세서의 발명의 상세한 설명에 기재된 기술적 내용, 특허발명이 실시형태 및 의약품 허가의 내용 등을 종합적으로 고려하여 사안에 따라 별도로 판단하여야 한다”(강춘원 집필부분, 정상조·박성수 공편, 『특허법 주해(I)』, 2010, 1076면).

46) 이 글을 통하여 대상물건을 유효성분으로 해석하여야 한다는 필자의 견해(강춘원 집필부분, 정상조·박성수 공편, 『특허법 주해(I)』, 2010, 1073면)를 변경하고자 한다. 필자가 그렇게 주장했던 이유는 대상물건을 유효성분으로 해석하지 않으면, 특허권 존속기간 연장제도의 입법 목적을 달성할 수 없다고 생각했기 때문이다. 그러나 이 글을 통하여 필자가 새롭게 제안한 더불어 해석설에 따르면 굳이 그렇게 해석할 필요가 없고, 대상물건의 해석도 훨씬 자연스럽기 때문이다.

47) 물질 특허인 <특허 1>과 특정한 염에 대한 특허인 <특허 2>가 각각 존속기간이 연장된 경우에 존속기간이 연장된 <특허 2>의 효력범위는 그 특정한 염만을 허가받은 효능

‘대상물건’을 허가등을 받은 제품으로 보고, 존속기간이 연장되기 전 특허권의 권리범위에 따라 존속기간이 연장된 특허권의 효력범위가 달라진다고 보면, ‘대상물건에 관한 특허발명의 실시’범위(존속기간이 연장된 특허권의 효력범위, 파선 부분)는 아래 그림과 같이 허가등을 받은 제품보다는 크고 존속기간이 연장되기 전 특허권의 권리범위보다는 작은 범위가 될 것이다.



존속기간이 연장된 특허권의 효력범위를 결정하는 기준으로서 첫째, 존속기간이 연장된 특허권의 효력범위는 존속기간이 연장되기 전 특허권에 의하여 보호되는 범위 이내 이어야 한다는 것(확대 시, 기준1)과,⁴⁸⁾ 둘째, 존속기간이 연장된 특허권의 효력범위는 특허권 존속기간 연장제도의 입법 목적을 달성할 수 있도록 합목적적으로 해석하여야 한다는 것(축소 시, 기준2)을 제시할 수 있다. 그런데 기준 2와 관련하여 과연 어떻게 하는 것이 존속기간 연

효과에 사용하는 것이겠지만, 존속기간이 연장된 <특허 1>의 효력범위는 그 특정한 염 이외에 보다 다양한 염을 허가받은 효능효과에 사용하는 것으로서 그 효력범위가 달라질 수 있을 것이다.

48) 물질특허인 <특허 1>의 존속기간이 연장된 경우에는 연장되기 전의 권리범위에 포함되는 다른 염으로 효력범위 확대가 가능하지만, 특정 염에 관한 특허인 <특허 2>의 존속기간이 연장된 경우에는 시부트라민 염산염 이외의 다른 염은 연장되기 전의 권리범위에 포함되지 않는 것이므로, 다른 염으로 효력범위 확대가 불가능하다. 이러한 판단 기준은 유럽연합규정 제1768/92호, 제1610/96호 및 제469/2009호의 제4조에서 SPC의 효력이 기본특허의 보호범위 내에서 product를 허가받은 용도에 사용하는 데만 미친다는 점을 규정하고 있는 것과 같다.

장제도의 입법목적을 달성할 수 있도록 합목적으로 해석하는 것인지에 대한 구체적인 판단기준을 지금 당장 제시하기는 어렵다. 왜냐하면, 대상판결이 존속기간이 연장된 특허권의 효력범위에 관한 특허법 제95조의 해석이 본격적으로 문제가 된 첫 번째 사례이기 때문이다. 그러나 향후 이와 관련된 다양한 사례가 축적된다면, 보다 합리적인 판단기준을 도출할 수 있을 것이다.

3. 기존 해석론과 ‘더불어 해석설’의 차이점

제품설, 주성분설 및 유효성분설은 모두 특허법 제95조의 대상물건이 각각 제품, 주성분, 유효성분이라고 주장하면서 그러한 점에 기초하여 존속기간이 연장된 특허권의 효력범위를 해석하여야 한다고 주장하고 있다.

그러나 구 특허법 제95조는 존속기간이 연장된 특허권의 효력이 “허가 등의 대상물건에 관한 그 특허발명의 실시 외의 행위에는 미치지 아니한다.”라고 규정하고 있기 때문에 존속기간이 연장된 특허권의 효력범위는 ‘대상물건’과 함께 존속기간이 연장되기 전의 ‘특허발명’의 효력범위를 함께 고려하여 판단해야 하는 것이다. 앞서 살펴본 바와 같이 ‘대상물건’은 허가를 받은 의약품 그 자체이지만, 존속기간이 연장되기 전의 ‘특허발명’은 매우 좁은 권리범위를 가진 제형특허일 수도 있고 매우 넓은 권리범위를 가진 물질 특허일 수 있다.

결국 대상물건이 허가받은 의약품으로서 동일하다 하더라도 존속기간이 연장되기 전의 ‘특허발명’의 권리범위에 따라 존속기간이 연장된 특허권의 효력범위는 달라진다는 것이 ‘더불어 해석설’이 기존의 제품설, 주성분설 및 유효성분설과 구별되는 점이다.

또한 기존의 제품설, 주성분설 및 유효성분설은 ‘대상물건’을 어떻게 보는가에 따라 존속기간이 연장된 특허권의 효력범위가 달라진다는 것이지만, ‘더불어 해석설’은 ‘대상물건’뿐만 아니라 존속기간이 연장되기 전의 ‘특허발명’도 함께 고려하여 존속기간이 연장된 특허권의 효력범위를 결정하여야 한다고 해석하는 점에서도 차이가 있다.

대상판결인 대법원 판결도 ‘더불어 해석설’에 의한 해석과 결론에서는 일치하지만, 대상판결에서는 존속기간이 연장된 특허권의 효력범위를 판단하는 데 있어서 존속기간이 연장되기 전 특허권의 권리범위가 어떠한 것인지에 대해서는 특별히 언급하고 있지 않다는 점에서 ‘더불어 해석설’에 의한 해석과 접근 방법이 다르다고 할 수 있다.

한편, 대상판결은 판시 ②에서 특허의약품과 침해제품이 약학적으로 허용 가능한 염 등에서 차이가 있더라도, 통상의 기술자가 쉽게 선택할 수 있는 정도의 염 변경이고, 유효성분에 의해 나타나는 치료효과나 용도가 실질적으로 동일하다면, 존속기간이 연장된 특허권의 효력이 침해제품에 미친다고 판시하였는데, 이러한 판시 내용을 기초로 다른 관련 사건에서 통상의 기술자가 쉽게 선택할 수 없는 정도의 염 변경이라면 존속기간이 연장된 특허권의 효력이 그러한 염 변경 의약품에 미치지 않을 수 있다는 주장도 있었으나, 이러한 주장이 받아들여지지는 않았다.⁴⁹⁾

VI. 맺는말

특허권 존속기간 연장제도가 1987년 우리나라에 도입된 이후 벌써 30년이 넘었기 때문에 다양한 쟁점에 대한 사례들이 발생하고 있는데, 특허권 존속기간 연장대상이 되는지 여부에 관한 쟁점,⁵⁰⁾ 허가등을 신청한 통상실시권자에 관한 쟁점과 허가등을 받은 자의 귀책사유로 인하여 허가등의 절차가 지연된 기간에 관한 쟁점,⁵¹⁾ 수입품목 허가를 받아야 하는 의약품 발명도 존속기간 연장승인의 대상에 해당하는지 여부에 관한 쟁점⁵²⁾ 등에 관한 것이었다.

49) 각주 43) 및 44)의 특허법원 판결문 내용 참조.

50) 특허법원 2016. 1. 29. 선고 2015허1256 판결(확정); 특허법원 2017. 12. 21. 선고 2016허9011 판결(확정).

51) 대법원 2017. 11. 29. 선고 2017후882, 899(병합) 판결.

52) 대법원 2018. 10. 4. 선고 2014두37702 판결.

대상판결은 존속기간이 연장된 특허권의 효력범위를 정한 구 특허법 제95조에 대한 최초의 대법원 판결이라는 점에서 큰 의미가 있는 판결이다. 또한 대상판결은 앞서 살펴본 미국, 유럽연합 및 일본의 판단기준과 비교해 볼 때 존속기간이 연장된 특허권의 효력범위를 다른 나라와 동등한 범위로 판단하였다는 점에서도 의미가 있는 판결이다.

‘허가등의 대상물건’의 범위에 대한 정의규정이 있는 미국 특허법 또는 유럽연합규정과 달리 그러한 정의규정이 없는 우리 구 특허법 제95조를 해석함에 있어서 ‘허가등의 대상물건에 관한 특허발명의 실시’를 ‘의약품 제조·수입품목 허가를 받은 특허의약품에 관한 실시’로 문언 그대로만 해석할 수도 있었지만, 대법원은 침해제품이 약학적으로 허용 가능한 염에서 차이가 있더라도 통상의 기술자가 쉽게 선택할 수 있는 정도에 불과하고 치료효과 등이 동일하다면, 존속기간이 연장된 특허권의 효력이 미친다고 판시하였는데, 이는 특허권 존속기간 연장제도의 기본적 입법 취지를 고려한 것으로 보인다.

한편, 의약 및 농약특허에만 적용되고 5년의 상한규정이 있으며 특허법 제95조에 의한 효력범위 제한도 가능한 ‘허가등에 따른 존속기간 연장제도’와 달리, 모든 기술분야 특허에 적용되고 상한규정도 없으며 효력범위 제한도 없으면서 허가등에 따른 존속기간 연장제도와 별도로 적용될 수 있는 ‘등록지연에 따른 존속기간 연장제도’는 향후 큰 문제가 될 수 있으므로,⁵³⁾ 특허청과 법원 등 관련 기관들이 이에 대하여 미리 대비해야 할 필요가 있다.

53) 블록버스터 의약품(연매출 10억 불 이상)의 특허권 존속기간이 연장되면, 단순히 계산하더라도 1일에 약 27억 원(=10억 불×1000원÷365일) 이상의 추가 부담이 발생할 수 있다.

참고문헌

〈단행본(국내 및 동양)〉

- 특허법원 지적재산소송실무연구회, 『지적재산소송실무』, 제4판, 박영사, 2019.
식품의약품안전처 의약품허가특허관리과, 『의약품 허가특허 연계제도 해설서』, 2018.
정상조·박성수 공편, 『특허법 주해(I)』, 박영사, 2010.

〈학술지(국내 및 동양)〉

- 田中康子, “存続期間が延長された特許権の効力について”, 『国際商事法務』, 43-9(2015).

〈판례〉

- 특허심판원 2015. 9. 11.자 2015당992 심결.
특허심판원 2016. 4. 22.자 2016당301 심결.
서울중앙지법 2016. 4. 26.자 2016카합80445 결정.
서울중앙지법 2016. 11. 3. 선고 2016가합525317 판결.
특허법원 2013. 9. 5. 선고 2013허2828 판결.
특허법원 2016. 1. 29. 선고 2015허1256 판결.
특허법원 2017. 6. 30. 선고 2016나1929 판결.
특허법원 2017. 12. 21. 선고 2016허9011 판결.
대법원 2017. 11. 29. 선고 2017후882, 899(병합) 판결.
대법원 2018. 10. 4. 선고 2014두37702 판결.
대법원 2019. 1. 17. 선고 2017다245798 판결.
Pfizer Inc. v. Dr. Reddy's Laboratories, Ltd., No. 02-02829, 2002 WL 31833744 (D.N.J. Dec. 17, 2002).
Pfizer Inc. v. Dr. Reddy's Labs., 359 F. 3d 1361, 69 USPQ2d 2016 (Fed. Cir. 2004).
Case C-392/97 Farmitalia (1999. 9. 16.) European Court Reports 1999, I-5553.
Case C-292/00 Davidoff (2003. 1. 9.) European Court Reports 2003, I-389.
最高裁 2011. 4. 28. 平成21年(行ヒ)第324~326号.
最高裁 2015. 11. 17. 平成26年(行ヒ)第356号.
知財高裁大合議判 2017. 2. 20. 平成28年(ネ)第10046号.

The Scope of protection of patent right with its term extended

Kang Choonwon

In the case where the interpretation of the Article 95 of the Patent Act was in earnest problematic (Supreme Court 17. January. 2019. Sentencing 2017da245798 ruling), the Supreme Court judged that the defendant's generic drug product differed from the patented drug product in terms of salt, but the different salts could have been easily selected by the ordinary person in the art and the pharmaceutical effect of the drug products were substantially the same; and therefore the defendant's generic drug product fell within the scope of the patented drug product whose term was extended.

This paper compares domestic and foreign legislative cases concerning the valid scope of patent rights with extended terms, and analyzes the rulings made by the Supreme Court and lower courts. Taking one step further, this paper displays the result of critical review into the existing theory of interpretation for the Article 95 of the Patent Law and presents a new theory that interprets the scope of the term extended patent taking into account the patented drug product and the scope of the patent before the extension of patent term.

Keyword

extension of patent term by drug approval, effects of patent with extended term, practicing the patented invention on the things on which permission, patent right with its term extended, article 95 of the Patent Act, patent term extension, scope of protection of extended patent right