

RESEARCH ARTICLE

A Purposive Interpretation-centered Methodology for Interpreting Article 7(1)1 of the Enforcement Decree of the Patent Act

Jae Yong Jeong

The Wave IP Law Firm, Republic of Korea

Corresponding Author: Jae Yong Jeong (toori10235@gmail.com)

ABSTRACT

This study examines the interpretation of key terms in Article 7, Paragraph 1, Subparagraph 1 of the Enforcement Decree of the Patent Act, focusing on Supreme Court Decision 2021Hu11070 from July 25, 2024. This judgment established a standard by interpreting “pharmaceutical efficacy” as the indication, “active part” as the active moiety, and “active component” as the active ingredient. Accordingly, this study proposes interpreting the meaning of “substances with a novel chemical structure” in Subparagraph 1 in accordance with the purpose of the term extension system, while considering cases where an invention’s implementation is restricted due to complex licensing procedures. Based on pharmaceutical classification by the Ministry of Food and Drug Safety, new drugs are considered eligible for extension registration applications, generic drugs are excluded, and only a portion of data submission drugs are included. Overall, this interpretation emerges as significant because it fills the gaps in interpretation while ensuring consistency with the systems of major countries and existing precedents.

KEYWORDS

patent term extension application, marketing authorization, Pharmaceutical Affairs Act, active moiety, active ingredient

Open Access

Received: April 19, 2026**Revised:** May 19, 2026**Accepted:** September 04, 2026**Published:** September 30, 2026

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.

© 2026 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

합목적적 해석을 중심으로 한 특허법 시행령 제7조 제1항 제1호의 해석 방법론에 관한 연구

정재용

특허법인더웨이브 변리사

교신저자: 정재용 (toori10235@gmail.com)

차례

1. 서론
2. 허가등에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록출원 제도 고찰
3. 허가등에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록출원의 대상
 - 3.1. 특허법 시행령 제7조 제1항 제1호
 - 3.2. 약사법상 의약품의 분류
 - 3.3. 소결
4. 허가등에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록출원의 대상에 대한 해석론
 - 4.1. 기존의 견해
 - 4.2. 소결
5. 특허법 시행령 제7조에 대한 해석론
 - 5.1. 약효를 나타내는 활성부분의 화학구조 및 유효성분의 문언상 의미
 - 5.2. 화학구조가 새로운 물질의 문언상 의미
 - 5.3. 약사법에 따른 검토
6. 비교론적 검토
 - 6.1. 미국 특허법
 - 6.2. 일본 특허법
 - 6.3. 유럽 특허법
 - 6.4. 중국 특허법
7. 결론

국문초록

본 논문은 대법원 2024. 7. 25. 선고 2021후11070 판결을 중심으로 특허법 시행령 제7조 제1항 제1호의 주요 용어 해석을 검토한다. 해당 판결은 '약효'를 적응증, '활성부분'을 active moiety, '유효성분'을 active ingredient로 해석함으로써 기준을 제시하였다. 이에 본 논문은 특허법 시행령 제7조 제1항 제1호의 '화학구조가 새로운 물질'의 의미를 존속기간 연장제도의 취지에 따라, 허가 절차가 복잡하여 발명의 실시가 제한되는 경우를 고려하여 해석할 것을 제안한다. 이에 따라, 식품의약품안전처의 의약품 분류를 기준으로 신약은 연장등록출원의 대상에 해당하고, 제네릭은 제외되며, 자료제출의약품은 일부만 포함된다고 본다. 결론적으로 본 해석은 주요국 제도 및 현존 판례와의 정합성을 확보하면서 해석상의 공백을 보완할 수 있다는 점에서 유의미하다.

주제어

존속기간 연장등록출원, 품목허가, 약사법, 활성부분, 유효성분

1. 서론

특허권의 효력은 설정등록일 이후 특허출원일로부터 20년까지 존속한다(특허법 제88조 제1항). 특허법은 발명에 대한 기술을 장려하기 위하여 공개를 유도하면서 설정 등록된 특허에 대해서는 독점·배타적인 권리를 부여하는 데 이에 관련하여 특허권의 효력기간은 발명자에 대해 부여하는 특허권의 인센티브와 관련된 사익적 성격과 자유기술로서 산업발전을 도모할 수 있는 공익적 성격에 대한 균형을 유지하기 위한 기간이다. 이러한 특허권의 존속기간은 세계지식재산기구(WIPO)와 WTO의 TRIPS 협정 등의 국제적 기준에 따라, 주요 국가들이 특허권의 존속기간을 특허출원일로부터 20년으로 통일되어 국제적 조화를 맞추는 점에도 의의가 있다.¹⁾

그러나, 이러한 특허권의 존속기간은 절대적인 것으로 볼 수는 없고, 타법에 의하여 특허권 존속기간 동안 특허권을 행사할 수 없는 기간이 존재한다면 이를 인정하여 특허권의 존속기간을 추가로 인정해주는 제도가 세계 각국에 존재한다.²⁾ 특히 제약 제품은 공중 보건 및 국민의 안전과 밀접하게 관련되어 있으므로 제약 제품의 생산 등을 수행하기 위해서는 각국의 행정법 규에 따라 허가를 받아야 하고 이에 따라 특허권자가 특허를 받았음에도 불구하고 실시하지 못하는 기간이 발생한다.³⁾ 이때, 특허권의 존속기간을 약사법 등의 타법의 제한에 의하여 실시하지 못한 특허권자에 대해 우리 특허법은 대표적으로 특허법 제89조에서 허가 등에 따른 특허권의 존속기간의 연장제도를 시행하고 있다.⁴⁾ 이때, 특허법 제89조의 허가 등에 따른 특허권의 존속기간의 연장 제도의 대상이 되는 발명에 대해 특허법의 하위 법령인 특허법 시행령 제7조에 위임하고 있는 데, 특허법 시행령 제7조의 해석에 따른 특허법 제89조의 해석에 대해 명확한 판단기준이 존재하지 않는 상황에서 특허법 시행령 제7조의 대상에 대해 해석이 필요한 실정이다.⁵⁾

2. 허가 등에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록출원 제도 고찰

특허권의 존속기간은 원칙적으로 특허권의 설정등록이 있는 날로부터 특허출원 후 20년이

1) WTO/TRIPS 협정 제33조 (보호기간)

모든 WTO 회원국은 특허권의 존속기간을 출원일(filing date)로부터 최소 20년 보장해야 한다는 의무를 진다.

2) 한국 특허법 제89조(허가 등에 따른 특허권의 존속기간의 연장), 미국 특허법 제156조(특허 존속기간의 연장 등록), 일본 특허법 제67조의 2(존속기간의 연장등록), 대만 특허법 제52조, 유럽연합의 보호연장증명서(Supplementary Protection Certificate, SPC) 제도 등.

3) 의약품 개발에는 막대한 시간과 비용이 소모되므로 특허권자에게 그에 대한 충분한 보상을 함으로써 개발비용의 회수와 새로운 연구를 위한 투자라는 선순환이 일어날 수 있도록 할 필요가 있다. 그런데 의약이나 농약과 관련된 특허발명을 실시하기 위해서는 약사법 등에 의한 허가 또는 등록을 받아야 하므로 타 분야 발명과 비교해 존속기간이 실질적으로 단축되는 문제점이 제기되어 왔다(신혜은, “특허권 존속기간 연장등록에 의해 연장된 특허권의 권리범위”, 『산업재산권』, 제51호(2016), 109면).

4) 우리나라의 특허 존속기간 연장제도는 1986년 12월에 처음 도입되었고 1987년 7월에 발효되었다. 1999년 특허 존속기간 연장제도의 출원 사례가 처음 등장한 이후에도 10년 넘게 출원 건수도 비교적 적었고 이에 대한 심판·소송 사례는 찾아보기 어려우나 2015년 3월 의약품허가특허 연계제도(Patent-Drug Approval Linkage System)가 도입된 이후로 특허 존속기간 연장제도에 대한 관심이 폭발적으로 증가하였다(Jun-seok Park, “Korea”, Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU, Annex II: International Reports, European Commission·Max Planck Institute for Innovation and Competition, 2018, p. 49).

5) 특히, 의약품 특허 분야는 특허권 존속기간 연장의 문제로 원천특허를 보유한 제약사와 제네릭 의약품을 제조하는 제약사간의 입장이 첨예하게 대립하는 영역임에도 특허법 시행령 제7조 제1항 제1호 규정이 2013.4.3. 시행 대통령령부터 현재까지 유지되어오면서 최근에 선고된 대법원 2024. 7. 25. 선고 2021후 11070 판결 이전까지는 그 의미에 대한 대법원 판결이 존재하지 않아 지나치게 장기간 법적 불확실성이 유지되고 있었다. 이에 따라 특허법 시행령 제7조 제1항 제1호 규정의 적용 여부에 대한 법적 불확실성을 제거시킬 해석론이 시급하다.

되는 날로 종료한다(특허법 제88조 제1항). 그러나, 특허권자의 특허법으로부터 부여된 권리(특허법 제94조)가 특허제도 이외의 요소에 의하여 제한받는 경우에 특허권의 존속기간은 연장될 수 있으며, 그 중 약사법 등에 의하여 특허법 실시가 제한되는 것에 대한 인센티브를 부가하기 위한 제도가 '특허법 제89조에 따른 허가등에 따른 특허권의 존속기간의 연장 제도'이다.

<표1 허가등에 따른 존속기간 연장등록 제도 규정>

특허법 제89조 제1항
① 특허발명을 실시하기 위하여 다른 법령에 따라 허가를 받거나 등록 등을 하여야 하고, 그 허가 또는 등록 등(이하 "허가등"이라 한다)을 위하여 필요한 유효성·안전성 등의 시험으로 인하여 장기간이 소요되는 대통령령으로 정하는 발명인 경우에는 제88조제1항에도 불구하고 그 실시할 수 없었던 기간에 대하여 5년의 기간까지 그 특허권의 존속기간(제92조의5제2항에 따라 특허권의 존속기간의 연장이 등록된 경우에는 그 연장된 날까지를 말한다)을 한 차례만 연장할 수 있다. 다만, 허가등을 받은 날부터 14년을 초과하여 연장할 수 없다.
특허법 시행령 제7조 제1항 제1호
① 법 제89조제1항에서 "대통령령으로 정하는 발명"이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 발명을 말한다. 1. 특허발명을 실시하기 위하여 「약사법」 제31조제2항·제3항 또는 제42조제1항에 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] 또는 「마약류 관리에 관한 법률」 제18조제2항 또는 제21조제2항에 따라 품목허가를 받은 마약 또는 향정신성의약품(신물질을 유효성분으로 하여 제조한 마약 또는 향정신성의약품으로서 최초로 품목허가를 받은 마약 또는 향정신성의약품으로 한정한다)의 발명

즉, '특허법 제89조에 따른 허가등에 따른 특허권의 존속기간의 연장 제도'는 특허법 제도에 특허등록을 받아 특허법 제94조에 의하여 등록 받은 특허발명을 업으로서 실시할 수 있는 기간을 특허법 제88조 제1항에 의하여 설정등록 이후 특허출원일로부터 20년 동안 부여 받았을 지라도 타법에 의하여 그 기간이 제한받으면 다른 특허권자와의 형평상 그 제한 받았던 기간을 산정하여 특허권의 존속기간을 연장해 주는 제도이다.

여기서, 언급되는 특허발명을 실시하기 위한 '다른 법령'이란 대표적으로 약사법, 마약류 관리에 관한 법률, 농약관리법이 있다.⁶⁾

이때, 약사법은 약사법 제31조 제2항 및 제3항 및 제42조 제1항에서 의약품등을 업으로서 제조, 판매 수입하기 위하여는 대통령령으로 정하는 시설 기준이 필요하거나 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 허가를 받아야 함을 명시하고 있고, 마약류 관리에 관한 법률 제18조 제2항 및 제21조 제2항은 마약 또는 향정신성의약품을 제조, 수출입하기 위해서는 총리령으로 정하는 바에 따라 허가 또는 승인을 받을 것을 요구하며, 농약관리법 제8조 제1항, 제16조 제1항, 제17조 제1항은 농약을 국내에서 제조 판매 수입 등을 하기 위해서는 농촌진흥청장에게 등록할 것을 요구한다.

6) 특허법원 2019. 7. 5. 선고 2018허2243 판결에서는 "이 사건 시행령 조항에서 마약류 관리법에 의한 향정신성의약품에 관한 품목허가와 관련된 부분이 규정되지 않은 것은 누락 또는 입법의 미비로 인한 과오에 해당한다. 따라서 이 사건 위임조항과 이 사건 시행령 조항을 체계적·목적론적·법률합치적으로 해석하면, 이 사건 위임조항에 따른 존속기간 연장대상에는 '마약류 관리법에 따른 품목허가를 받은 향정신성의약품'도 해당되는 것으로 볼 수 있으므로, 이 사건 의약품에 대해 특허권 존속기간 연장등록출원을 거절한 이 사건 처분은 위법하다."고 마약류 관리에 따른 법률에 의해 실시가 제한되는 발명도 특허법 제89조 제1항에 따른 허가등에 따른 존속기간 연장등록 대상의 적용이 된다고 판시하였다. 이러한 판례의 입장을 반영하여 2020. 7. 14. 시행 특허법 시행령에서 특허법 시행령 제7조 제1항 제1호 후단에 마약류 관리에 따른 법률에 의해 실시가 제한되는 발명도 특허법 제89조 제1항에 따른 허가등에 따른 존속기간 연장등록 대상에 포함하였다.

즉, 약사법, 마약류관리에 관한 법률 및 농약관리법에서는 물질특허에 대해 국민의 건강, 안전 등을 이유로 별도의 엄격한 취급을 하고 있으며 식품의약품안전처, 농촌진흥청 등의 기관에서 각 물질에 대해 특별히 관리하고 있다.

이 중에서 본 논문에서 집중하여 분석하는 존속기간 연장대상 발명은 약사법에 의해서 실시가 제한되는 특허법 시행령 제7조 제1항 제1호 전문에 따른 약사법에 따라 품목허가를 받은 의약품이다.

3. 허가등에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록출원의 대상

3.1. 특허법 시행령 제7조 제1항 제1호

특허법 시행령 제7조 제1항 제1호에 따르면 약사법에 따른 품목허가를 받은 의약품은 특허법 제89조 제1항에 따른 존속기간 연장등록출원의 대상이 되는데, 여기서 약사법에 따른 품목허가를 받은 의약품이란 “신물질(약효를 나타내는 활성부분의 화학구조가 새로운 물질을 말한다. 이하 이 조에서 같다)을 유효성분으로 하여 제조한 의약품으로서 최초로 품목허가를 받은 의약품”을 의미한다.

<표2 특허법 시행령 제7조의 의미>

		특허법 및 하위법률 상 정의
신물질	약효	부재
	약효를 나타내는 활성부분의 화학구조	부재
유효성분		부재

이때, 특허법 시행령 제7조 제1항 제1호에 명시되어 있는 “신물질(약효를 나타내는 활성부분의 화학구조가 새로운 물질을 말한다. 이하 이 조에서 같다)을 유효성분으로 하여 제조한 의약품”의 의미를 명확화할 필요가 있는 바 보다 구체적으로 “약효”, “약효를 나타내는 활성부분의 화학구조” 및 “유효성분”의 특허법 및 이의 하위 법령 상 정의가 존재하지 않아 이에 대해 그 의미를 구체화할 필요가 있다.⁷⁾

이때, 특허법 시행령 제7조 제1항 제1호에서 특허법 제89조에 따른 허가등에 따른 존속기간 연장등록 출원의 대상을 “신물질을 유효성분으로 하여 제조한 의약품으로서 최초로 품목허가를 받은 의약품”으로 한정된 이유는 기품목허가의약품과 성분이 유사한 소위 제네릭 의약품의 경우 약사법상 허가등을 받는 데 소요되는 절차가 간소하여 허가등을 받는 과정에서 특허권자가 실시하지 못하는 불합리가 없지만, 기품목허가의약품과 성분이 상이한 소위 ‘신약’의 경우 약사법상 허가등을 받는 데 소요된 절차가 복잡하여 허가등을 받는 과정에서 특허권자가 실시하지 못하는 불합리가 존재하여 기품목허가의약품과의 구조적 차이를 허가등을 받는 과정에서 발생하는 불합리의 척도로 판단하고 이러한 불합리가 존재하는 경우만을 허가등에 따른 존속기간연장등록 출원의 대상을 한정된 것으로 판단된다.⁸⁾

7) 특허, 의약품 특허의 원천특허 제조사는 허가-특허 연계제도를 통하여 존속기간 내 의약품 품목허가 등을 신청한 후발 제네릭 의약품 제조사에게 즉각적으로 판매금지를 신청할 수 있는 점에 있어서(약사법 제50조의5 내지 제50조의6), 의약품 특허에 있어서 존속기간 연장기간의 장단(長短)과 무관하게 존속기간 연장 대상이 되는 지 여부는 제약 산업에서 중요한 의제이다.

8) “의약품 등의 발명을 실시하기 위해서는 국민의 보건위생을 증진하고 안전성 및 유효성을 확보하기 위해 약사법 등에 따라 허가 등을 받아야 하는데, 특허권자는 이러한 허가 등을 받는 과정에서 특허발명을 실시하

3.2. 약사법상 의약품의 분류

약사법상에서는 약사법 제31조 제2항 및 제3항에 따른 제조판매품목 허가절차 및 약사법 제42조 제1항에 따른 수입품목허가 절차의 대상이 되는 의약품의 허가 심사의 난이도와 필요자료 수준에 따라 식품의약품안전처가 의약품의 안전성·유효성을 합리적으로 평가하고 허가절차를 효율화하기 위하여 의약품을 ‘신약’, ‘자료제출의약품’ 및 ‘제네릭 의약품’으로 분류한다.

여기서, ‘신약’은 “화학구조나 본질 조성이 전혀 새로운 신물질의약품 또는 신물질을 유효성분으로 함유한 복합제제 의약품으로서 식품의약품안전처장이 지정하는 의약품⁹⁾”이고, “안전성·유효성 자료제출의약품(이하, ‘자료제출의약품’이라 함)”은 신약 외에 안전성·유효성 심사가 별도로 필요한 의약품¹⁰⁾을 의미하며, “제네릭 의약품”은 별도의 법규정 상의 정의는 없으나 기허가된 의약품과 주성분의 종류, 함량, 투여경로가 동일한 의약품을 의미한다.¹¹⁾

즉, 기품목허가의약품과의 관계에서 완전히 새로운 의약품을 ‘신약’으로 분류하고 품목허가에 있어서, 안전성·유효성¹²⁾을 위주로 철저하게 심사한다. 그에 반해 기품목허가받은 의약품과 거의 동일한 ‘제네릭 의약품’은 기품목허가받은 의약품과의 생물학적 동등성 시험을 위주로 품목심사하여 품목심사가 비교적 간단하다. 또한, ‘자료제출의약품’은 신약은 아니지만 기품목허가의약품의 이성질체, 새로운 염의 부가, 새로운 투여경로, 새로운 용법·용량 등의 부가가 존재하는 의약품¹³⁾으로서 신약의 제출자료 중 안전성·유효성 심사에 필요한 자료를 선별적으로 제출하여 안전성·유효성의 심사를 받을 수 있다.

이때, 자료제출의약품의 종류는 7가지로 나뉘어 지고 구체적으로 ① 새로운 염 또는 새로운 이성체를 유효성분으로 함유한 의약품, ② 새로운 효능군 의약품 ③ 유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감 의약품, ④ 새로운 투여경로 의약품, ⑤ 새로운 용법·용량 의약품, ⑥ 새로운 기원의 효소·효모·균 제제 의약품 및 ⑦ 새로운 제형의 의약품 등이 존재한다.¹⁴⁾

3.3. 소결

특허제도는 연구 개발에 대한 인센티브를 부여하여 발명자를 보호함과 동시에 연구성과가 공지되도록 하여 중복연구를 방지하는 것에 목적이 있는 제도이다.¹⁵⁾ 이에 따라 실시하고자 하

지 못하는 불이익을 받게 된다. 따라서 위와 같은 불이익을 구제하고 의약품 등의 발명을 보호·장려하기 위해 구 특허법(2014. 6. 11. 법률 제12753호로 개정되기 전의 것, 이하 같다) 제89조 제1항은 “특허발명을 실시하기 위하여 다른 법령의 규정에 의하여 허가를 받거나 등록 등을 하여야 하고, 그 허가 또는 등록 등(이하 ‘허가 등’이라 한다)을 위하여 필요한 활성·안전성 등의 시험으로 인하여 장기간이 소요되는 대통령령이 정하는 발명인 경우에는 제88조 제1항의 규정에 불구하고 그 실시할 수 없었던 기간에 대하여 5년의 기간 내에서 당해 특허권의 존속기간을 연장할 수 있다.”라고 규정하여 약사법 등에 의한 허가 등을 받기 위하여 특허발명을 실시할 수 없었던 기간만큼 특허권의 존속기간을 연장해 주는 제도를 마련하였다.(대법원 2017. 11. 29. 선고 2017후844, 2017후851(병합), 2017후868(병합), 2017후875(병합) 판결 [존속기간연장무효(특), 존속기간연장무효(특), 존속기간연장무효(특), 존속기간연장무효(특)])”

9) 약사법 제2조 제8호.

10) 의약품의 품목허가·신고·심사 규정(식품의약품안전처고시) 제2조 제8호.

11) 제약산업학 교재편찬위원회, 「제약산업학」, 제3개정판, 명지출판사, 2021, 526면.

12) ‘안전성·유효성’이란 의약품을 사람에게 투여하였을 때 부작용이 없이 안전하며 사용목적에 적합한 효능을 나타내는 가를 의미하는 것으로서, 여러 가지 시험과 자료를 통하여 이를 입증하여야 한다(제약산업학 교재 편찬위원회, 위의 책, 535면).

13) 제약산업학 교재편찬위원회, 위의 책, 523-524면.

14) 제약산업학 교재편찬위원회, 위의 책, 523-524면.

15) 특허법은 발명을 통해 기술의 발명을 촉진하고 산업발전에 이바지할 것을 목적으로 하는 법이며, 특히 그 목적달성을 위해 ‘발명의 보호’와 ‘발명의 이용’을 꾀하는 것이라 하겠다. 여기에서 ‘발명의 보호’란 발명자에게 일정기간 업으로서 발명을 독점적으로 실시하는 권리, 즉 독점권을 부여하는 것이고, ‘발명의 이용’이란 발명자에 의한 발명의 공개와 발명의 실시를 통해 공중에게 발명이용의 길을 제공하는 것이다. 따라서 특허법은 발명자에게는 독점권을 부여하지만 그 대신 발명을 공개하고, 발명을 실시하여 공중에게 발명이용

는 의약품과 동일 내지 균등한 의약품을 특허등록받은 경우 특허권자는 특허권의 존속기간 동안에는 자국내에서 독점적으로 실시할 권리가 주어지므로 타인의 실시가 제한된다.¹⁶⁾ 이렇듯 특허법상에서 자유로운 실시를 제한하는 이유는 선행특허권자에 대한 인센티브 보장을 위한 것으로 ‘사익적 성격’이 강하다.¹⁷⁾

그러나, 약사법 제31조 제42조에서 의약품의 제조판매 수입 등을 하기 위하여 식품의약품안전처장으로부터 허가·신고를 받는 것은 의약품의 특수성에 기인한 것으로서, 의약품의 오남용으로 인하여 국민의 건강이 위협받을 수 있기 때문에 국가기관에서 엄격하게 관리하기 위한 것이다.¹⁸⁾ 그러므로 약사법 상에서 의약품의 자유로운 제조판매수입이 제한되는 것은 국민의 건강 보호를 위하고 의약품의 오남용을 방지하기 위한 ‘공익적 성격’이 강하다.

이때, 특허법상 허가등에 따른 존속기간 연장등록제도의 대상이 되는 특허법 시행령 제7조 제1항 제1호에 따른 허가등에 따른 존속기간 연장등록 출원대상발명은 특허법 및 이의 하위 법령 상에서 그 의미에 대한 명확한 정의가 없어 불명확한 것이 현실이다. 이에 따라, 특허법 시행령 제7조 제1항 제1호에 따른 허가등에 따른 존속기간 연장등록 출원대상발명을 약사법상의 의약품과의 관계와의 대비 분석을 통해 그 의미를 명확히 하는 것이 필요하다.

4. 허가등에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록출원의 대상에 대한 해석론

특허법 제89조의 허가등에 따른 존속기간의 연장등록출원의 대상이 되는 발명의 범위에 대해 국내에 논의되고 있는 견해로는 세 가지 상정 가능한 견해가 논의되고 있다. 이하, 구체적으로 그 견해에 대해 살핀다.

4.1. 기존의 견해¹⁹⁾

4.1.1. 약사법상 신약을 특허법 제89조의 허가등에 따른 존속기간 연장등록출원의 대상 특허로 파악하는 견해(제1설)

이 견해는 약사법상 신약의 경우 특허법 제89조의 허가등에 따른 존속기간 연장등록출원의 대상 특허로 파악하자는 견해로, 종래 특허법 시행령 제7조 제1항 제1호의 최초 개정안에서 약사법상 신약의 정의와 동일하게 입법예고를 하였고, 현행법상의 특허법 시행령 제7조 제1항 제1호의 취지와 달라진 것이 아니므로 약사법상 신약의 경우 허가등에 따른 존속기간 연장등록출원의 대상 발명이 된다는 견해이다. 이러한 견해에 의하면 약사법과 특허법을 통일적으로 해석할 수 있다는 장점이 존재한다. 그러나, 이러한 견해는 약사법상 신약과 특허법상 존속기간 연장대상이 발명을 정하는 것이 입법목적이 상이하기 때문에 타당하지 않다는 비판도 존재한다.

의 길을 제공하는 의무를 부과하는 것이다(윤선희, 「특허법」, 제6판, 법문사, 2019, 3면).

16) 특허법원 2006. 11. 15. 선고 2005허10459 판결(“용도발명은 ‘용도’와 ‘물(物)’을 필수 구성요건으로 하고 있고, 등록발명은 유효성분을 공지된 화합물인 “시부트라민 염산염” 또는 “그의 일수화물”로 한정된 비만증 치료용 약제학적 조성물로 구성되어 있으므로, 그 권리범위는 물(物) 측면에서는 시부트라민 염산염 또는 그의 일수화물을 유효성분으로 한 약제학적 조성물과, 용도 측면에서는 비만증 치료용과 각각 동일 내지 균등한 범위에만 미친다.”).

17) 산업발전을 목표로 하는 특허법은 발명의 공개를 통한 공익과 발명자에게 배타권을 부여하는 사익의 균형을 목표실현을 위한 동력으로 삼고 있다(김영태, “특허를 받을 수 있는 권리의 거래 안전에 대한 이해 -특허법 제38조를 중심으로-”, 「지식재산연구」, 제16권 제3호(2021), 150면).

18) 각 나라에서도 의약품의 허가 제도를 두고 있는데 이는 국민의 건강과 직결된 의약품을 함부로 만들지 못하도록 엄격하게 관리함으로써 효과가 좋으면서 부작용이 적은 안전한 의약품이 국민에게 공급되도록 하기 위함이다(제약산업학 교재편찬위원회, 앞의 책(주 11), 517-532면).

19) 손천우, “특허권의 존속기간 연장등록의 요건과 연장된 특허권의 효력범위-대법원 2019. 1. 17. 선고 2017다245798 판결을 중심으로”, 「사법」, 제1권 제47호(2019), 370-374면.

다.²⁰⁾

또한, 약사법상 신약에 해당하지 않는 이성질체, 에스테르 변경물질, 염변경물질은 존속기간 연장이 불가능한 것으로 결론되는 데, 이는 이성질체, 에스테르 변경물질, 염변경 물질이 모두 특허법적으로 발명자에게 인센티브를 부여할 수 있을 정도로 발명을 한 것으로 간주되고, 특허법상 보호 가치가 있는 대상인 점에서 타당하지 않다는 비판도 존재한다.²¹⁾²²⁾

4.1.2. 특허법 시행령 제7조에 따른 “신물질(약효를 나타내는 활성부분의 화학구조가 새로운 물질을 말한다. 이하 이 조에서 같다)을 유효성분으로 하여 제조한 의약품”을 제89조의 허가등에 따른 존속기간 연장등록출원의 대상 특허로 파악하는 견해(제2설)

이 견해는 현행법에서 규정하고 있는 허가등에 따른 존속기간 연장등록 제도의 대상특허에 대한 견해로서, 특허법 시행령은 “신물질(약효를 나타내는 활성부분의 화학구조가 새로운 물질을 말한다. 이하 이 조에서 같다)을 유효성분으로 하여 제조한 의약품”을 허가등에 따른 존속기간 연장등록 출원의 대상으로 규정하고 있다. 이 견해에 따르면 존속기간연장 대상의 범위를 좁게 해석하고자 하는 후발 제약사의 입장과 연장대상의 범위를 확장 해석하여 특허기간을 연장하려는 오리지널 제약사의 입장간의 균형을 도모할 수 있다는 장점이 있다.

4.1.3. 유효성분을 고려하지 않고 대상허가로 인하여 특허권의 실시가 처음으로 가능해지면 제89조의 허가등에 따른 존속기간 연장등록출원의 대상 특허로 파악하는 견해(제3설)

이 견해는 존속기간 연장등록제도의 취지 상 실시의 방해가 존재하고 이러한 실시의 방해의 해소가 존재하는 모든 경우에 허가등에 따른 존속기간 연장등록출원을 허용하여야 한다는 견해이다. 이 견해는 현행 특허법 시행령과는 동떨어지는 해석법이고, 지나치게 넓게 허가등에 따른 존속기간 연장등록출원을 허용하여 준다는 비판과, 과도하게 특허권자를 보호하여 주고 제네릭 의약품의 시장 진입이 늦어지게 된다는 비판 등이 존재한다.²³⁾

4.2. 소결

앞서 언급된 세 가지 견해는 허가등에 따른 연장등록출원의 대상의 광협(廣狹)에 대한 논의로

20) 1안은 약사법상 신약과 특허법상 존속기간연장 대상이 발명을 정하는 것이 입법목적상 상이하기 때문에 애초에 타당한 접근법이 아니다(최승재, “대법원 2024. 7. 25. 선고 2021후11070 판결, 「제3판례 특허권 존속기간 연장대상 중 ‘약효를 나타내는 활성부분’의 의미」의 발표 자료”, 2024 TOP 10 특허판례 세미나, 한국특허법학회, 2025, 104면).

21) 구체적으로, 라세미체(racemic mixture) 화합물이 공지된 경우 라세미체(racemic mixture)에 포함된 단일의 광학이성질체는 신규성 내지 진보성이 인정될 수 있다는 취지의 판례(대법원 2003. 10. 24. 선고 2002후1935 판결)가 존재하고, 이를 뒷받침하는 견해(정차호·신혜은, “선택발명인 거울상 이성질체 발명의 신규성 판단”, 「서울대학교 법학」, 제49권 제3호(2008), 400면)도 존재한다.

22) 개별 법령에서 신물질 또는 신약을 규정짓는 문언이 명확하게 구분되는 상황에서 이처럼 약사법상 신약으로 품목허가를 받았는지가 품목허가에 소요되는 시간의 절대적인 기준이 되지 않는 점을 특허권 존속기간 연장제도의 취지와 함께 고려하면, 구 특허법 시행령의 신물질을 그 문언에 대한 통상적인 해석을 넘어 약사법의 신약 개념을 차용하여 해석하는 것은 타당하지 않다(이진희, “특허권 존속기간 연장등록 대상이 되는 발명-구 특허법 시행령 제7조 제1호 ‘신물질’의 의미”, 「사법」, 제1권 제62호(2022), 473면).

23) 입법론적으로, 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, 재형만을 변경한 경우에도 특허권 존속기간 연장의 대상으로 보게 되어 특허권자를 과도하게 보호하게 되는 한편, 제네릭 의약품의 시장진입이 늦어지는 결과를 초래하게 된다(최승재, “의약품의 신물질에서 ‘약효를 나타내는 활성부분’의 의미와 특허권 존속기간이 연장가능한 발명: 대법원 2024. 7. 25. 선고 2021후11070 판결(파기환송)에 대한 평석”, 「지식재산연구」, 제20권 제3호(2025), 74면).

서 결국은 존속기간 연장 대상의 범위를 좁게 해석하고자 하는 후발 제약사 입장과 존속기간 연장 대상을 넓게 해석하고자 하는 오리지널 제약사 입장 사이에 균형을 도모하는 것이 핵심 쟁점이다.²⁴⁾

언급된 제1설은 특허법상 보호가치가 있고 허가등을 받기 위하여 실시하지 못한 의약품은 존속기간 연장등록해주지 못한다는 점에서 타당하지 않다고 판단된다. 또한, 미국 유럽 일본에서 기허가의약품의 이성질체, 염변경물질 또는 에스테르는 존속기간 연장을 인정하고 있다는 국제적 실무와 배치된다는 비판도 존재한다.²⁵⁾

또한, 제3설은 일본의 실무와 정합성을 맞출 수 있다는 장점이 존재하지만, 과도하게 존속기간 연장등록 대상이 넓은 점에서 후발제약사의 의욕을 저하시키는 점에서 차이가 존재하므로 받아들이기 어렵다고 판단된다.²⁶⁾

결국, 상정할 수 있는 견해의 장점과 단점들이 모두 존재하는 가운데, 현재 우리나라의 특허법은 특허법 제89조의 허가등에 따른 존속기간 연장등록대상을 특허법 시행령 제7조에 위임하고 있으므로, 결국에는 현재의 특허법 시행령 제7조를 바람직하게 해석하여 존속기간 연장등록 대상을 명확하게 해석하는 것이 바람직한 점에서 제2설을 지지한다.

그러나, 필자가 본 논문을 통하여 제2설을 발전시키고 싶은 방향은 현존하는 견해들은 제2설을 지지하면서 약사법과의 관계는 법목적이 상이한 등의 이유로 전혀 고려하지 않아야 한다는 견해가 우세한데,²⁷⁾ 이는 마치 약사법 자체를 특허법 시행령 제7조의 ‘신물질’ 판단에 고려하지 않아야 하는 것으로까지 해석되기도 한다.

그러나, 반복적으로 언급하는 것처럼 특허법 시행령 제7조는 “신물질(약효를 나타내는 활성부분의 화학구조가 새로운 물질을 말한다. 이하 이 조에서 같다)을 유효성분으로 하여 제조한 의약품”으로 특허법 제89조의 허가등에 따른 존속기간 연장등록출원 대상을 특정하고 있다. 이에 신물질, 약효를 나타내는 활성부분의 화학구조, 유효성분, 의약품 등 대부분의 용어가 특허법적으로 정의된 부분이 아니므로 특허법 시행령 제7조의 해석에 대해 어려움이 많은 것이 사실이다.²⁸⁾ 이에 대해 특허법 시행령 제7조 제1항 제1호의 취지는 결국 약사법적으로 허가를 받기 위하여 소요된 기간으로 인하여 특허발명을 실시하지 못한 발명에 대해 연장등록을 허용하겠다는 것이고,²⁹⁾ 결국에 신물질을 연장등록허가대상으로 하는 것은 새로운 물질이므로 특

24) 윤선영, “대법원 2024. 7. 25. 선고 2021후11070 판결, 「제3판례 특허권 존속기간 연장대상 중 ‘약효를 나타내는 활성부분’의 의미」의 발표 자료”, 2024 TOP 10 특허판례 세미나, 한국특허법학회, 2025, 122면.

25) 윤선영, 위의 자료, 122-123면.

26) 현재 일본 실무는 기허가유효성분이 같고 제형, 용법, 용량에만 차이가 있어도 존속기간 연장을 허용해주고 있다(일본 특허청, 「特許・実用新案審査基準」, 第IX部 第2章 「医薬品等の特許権の存続期間の延長」, 일본 특허청, 2024, pp. 9-10, 3. 「医薬品等に係る延長登録の出願の審査」, 3.1.1 「その特許発明の実施に第67条第4項の政令で定める処分を受けることが必要であったとは認められないとき」, c 「実質的同一性に直接関わる」となる審査事項について」, 2024. 5. 개정.).

27) 이처럼 신약이나 자료제출의약품 모두 구체적인 의약품 종류에 따라 품목허가에 소요되는 시간의 스펙트럼이 매우 넓기 때문에 자료제출의약품 중에도 품목허가에 신약과 유사한 수준으로 장기간 소요되는 의약품이 생기게 되고, 그에 따라 신약이라는 이유만으로 언제나 자료제출의약품보다 품목허가에 장기간 소요된다고 단정할 수 없는 결과에 이르게 된다. 나아가 약사법이 신약의 개념에 화학구조 또는 본질 조성이 ‘전혀’ 새로운 것이라는 가치 판단적 요소를 포함함으로써 신약과 자료제출의약품의 경계가 모호한 측면도 있다. 개별 법령에서 신물질 또는 신약을 규정짓는 문언이 명확하게 구분되는 상황에서 이처럼 약사법상 신약으로 품목허가를 받았는지가 품목허가에 소요되는 시간의 절대적인 기준이 되지 않는 점을 특허권 존속기간 연장제도의 취지와 함께 고려하면, 구 특허법 시행령의 신물질을 그 문언에 대한 통상적인 해석을 넘어 약사법의 신약 개념을 차용하여 해석하는 것은 타당하지 않다(이진희, 앞의 논문(주 22), 473면).

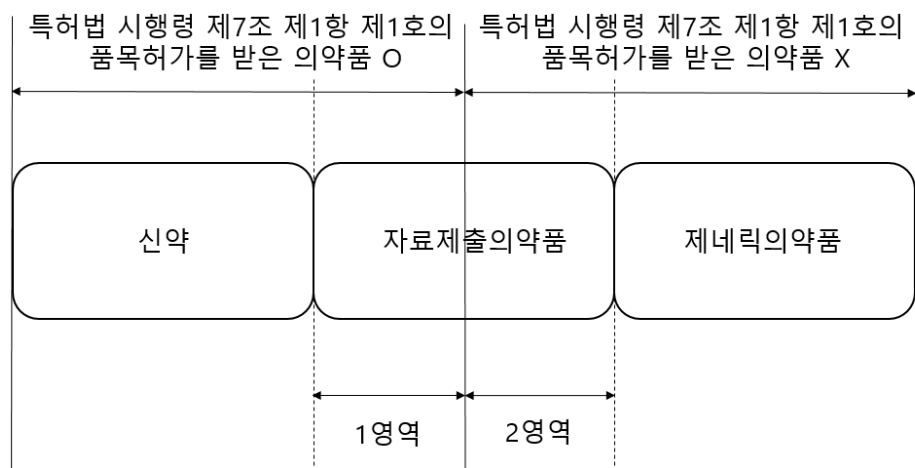
28) 이에 대해 대법원 2024. 7. 25. 선고 2021후11070 판결도 “특허법 및 구 특허법 시행령은 이 사건 시행령 조항 중 ‘약효를 나타내는 활성부분’의 정의나 포섭의 구체적인 범위에 관하여는 규정하고 있지 않다.”고 판시하였다.

29) 이에 대해 대법원 2024. 7. 25. 선고 2021후11070 판결도 “의약품 등의 발명을 실시하기 위해서는 국민의 보건위생을 증진하고 안전성 및 유효성을 확보하기 위해 약사법 등에 따라 허가 등을 받아야 하는데, 특허

허성이 있어서 허가대상으로 하여주겠다는 취지가 아니라 기품목허가받은 의약품과 상이한 물질일 수록 허가등의 절차가 복잡하여 이에 대해 소요되는 시간이 많으므로 이에 대해 다른 특허와의 형평상 존속기간을 연장하여 주겠다는 취지로 판단된다.³⁰⁾³¹⁾

즉, 약사법상 신약, 자료제출의약품, 제네릭 의약품 순서대로 기품목허가받은 의약품과의 구조가 차이가 있는데, 이에 따라 약사법상 신약, 자료제출의약품, 제네릭의약품 순서대로 약사법상 허가의 절차가 복잡하다. 결국, 특허법 시행령은 ‘절차가 복잡하여 허가등을 받는데 소요된 시간의 존재로 인하여 특허발명을 실시할 수 없는 불합리함’이라는 판단기준을 ‘기품목허가받은 의약품과의 구조적 차이’라는 판단 기준으로 치환하여 신물질에 대해 존속기간 연장을 해주는 것으로 판단되는 데, 특허법 시행령의 해석에 있어서 ‘기품목허가받은 의약품과의 구조적 차이’라는 부수적인 판단 기준에 매몰되어 판단할 것이 아니라, 본래의 허가등에 따른 존속기간 연장등록제도의 취지에 입각하여 ‘절차가 복잡하여 허가등을 받는데 소요된 시간의 존재로 인하여 특허발명을 실시할 수 없는 불합리함’을 기준으로 하여야 할 것이다.

<그림1 약사법과 특허법 시행령에 따른 의약품의 분류>



이와 같이 특허법 시행령의 ‘품목허가를 받은 의약품’을 합목적으로 해석하면 약사법상 신약이 특허법 시행령의 신물질과 정확하게 일치하지는 않지만 약사법상 신약에 해당하면 특허법 시행령 제7조의 품목허가를 받은 의약품에 해당할 것이고, 약사법상 제네릭 의약품에 해당하면 특허법 시행령 제7조의 품목허가를 받은 의약품에는 해당하지 않을 것이다. 즉, 특허법 시행령의 품목허가를 받은 의약품과 약사법상의 신약과는 필요충분조건에 있지는 않지만, 약사법상 신약은 시행령의 품목허가를 받은 의약품에 해당하기 위한 필요조건일 수는 있으나 충분

권자는 이러한 허가 등을 받는 과정에서 그 특허발명을 실시하지 못하는 불이익을 받게 된다. 따라서 위와 같은 불이익을 구제하고 의약품 등의 발명을 보호·장려하기 위해 특허법 제89조 제1항은 약사법 등에 의한 허가 등을 받기 위하여 장기간이 소요되는 발명에 한하여 특허발명을 실시할 수 없는 기간만큼 특허권의 존속기간을 연장해주는 제도를 마련하였다.”고 판시하여 언급하고 있다.

30) 이에 대해 대법원 2024. 7. 25. 선고 2021후11070 판결도 “이 사건 시행령 조항은 이러한 부분의 화학구조가 새로운 물질을 유효성분으로 하는 의약품의 발명을 유효성·안전성 등의 시험으로 인하여 장기간이 소요되는 발명으로서 특허권의 존속기간 연장 대상이 되는 발명으로 규정한 것이다.”라고 판시하여 언급하고 있다.

31) 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 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(최승재, 앞의 자료(주 20), 107면).

조건은 아닌 관계에 있다고 판단된다. 또한, 약사법상 제네릭 의약품에 해당하면 특허법 시행령의 품목허가를 받은 의약품에 해당하지 않을 것이므로 제네릭의약품의 해당성은 품목허가를 받은 의약품의 해당성을 부정하는 충분조건일 수는 있지만 필요충분조건이라고 볼 수는 없을 것이다.

이러한 측면에서 특허법 시행령 제7조 제1항 제1호의 ‘품목허가를 받은 의약품’을 판단할 때 약사법 상 신약과 동치라고 볼 수는 없지만 약사법의 기준이 적용되어야 한다.³²⁾

다만, 가장 문제가 되는 지점은 약사법상 자료제출의약품 중 어느 영역(그림1의 1영역)은 특허법 시행령 제7조 제1항 제1호의 ‘품목허가를 받은 의약품’에 해당한다고 판단할 것이고, 또 다른 영역(그림1의 2영역)은 특허법 시행령 제7조 제1항 제1호의 ‘품목허가를 받은 의약품’에 해당하지 않는다고 판단할 것인 것이다.

이하, 특허법 시행령의 문언, 대상판결에서 판시한 사항, 다른 판결례에서 법원의 태도 등을 바탕으로 특허법 시행령 제7조 제1항 제1호를 공백없이 해석하고 이러한 해석이 곧 문언해석 상으로도, 약사법 상에서 ‘절차가 복잡하여 허가등을 받는데 소요된 시간’이라는 판단기준과 연결된 합목적적 해석상으로도 조화롭게 해석할 수 있는 특허법 시행령 제7조의 해석론을 제시한다.

5. 특허법 시행령 제7조에 대한 해석론

5.1. 약효를 나타내는 활성부분의 화학구조 및 유효성분의 문언상 의미

최근 선고된 대법원 2024. 7. 25. 선고 2021후11070 판결(이하, 참고판결 1이라고 함)에서는 특허법 시행령 제7조의 “‘약효’는 특정 질환명 또는 증상명을 기준으로 하는 의약품 품목허가 대상으로서의 ‘효능·효과’를 의미한다고 볼 수 있다.”고 판시하였고, “‘약효를 나타내는 활성부분’은 ‘인체 내 세포 등에 작용하여 의약품 품목허가상의 효능·효과를 발현하는 부분’으로 해석하는 것이 합리적이다.”고 판시하였으며, 유효성분에 대해 “‘유효성분’은 분자 단위로 파악되므로, ‘약효를 나타내는 활성부분’에 해당하지 않는 부분이 ‘약효를 나타내는 활성부분’에 결합되어 의약품의 효능·효과의 정도에 영향을 미치는 경우에도 그 결합물 전체가 유효성분의 개념에 포함될 수는 있다. 그런데 이 사건 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·효과의 정도에 영향을 미치더라도, 그 결합물 전체를 이 사건 시행령 조항에서 말하는 ‘약효를 나타내는 활성부분’이라고 볼 수는 없다.”고 판시하여 특허법 시행령 제7조의 의미에 대해 일부 해설하였다.

32) 한편 대법원 2024. 7. 25. 선고 2021후11070 판결에서도 특허법 시행령 제7조의 의미를 해석하기 위하여 약사법 및 이에 대한 하위 법령을 참조한 점 또한 본 논문을 통하여 주장하는 바를 뒷받침한다(대법원 2024. 7. 25. 선고 2021후11070 판결 중 일부 발췌: “약사법 제2조 제4호는 ‘의약품’에 대하여 ‘사람이나 동물의 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것, 사람이나 동물의 구조와 기능에 약리학적 영향을 줄 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것’ 등으로 정의하고 있다. 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제9조 제6호는 의약품의 효능·효과를 품목허가의 대상으로 검토·관리하는 항목으로 명시하고 있고, 제15조 제1호는 ‘유효성이 명확하게 실증될 수 있는 질환명 또는 증상명 등을 의약학적으로 인정되는 범위에서 구체적으로 표시’함으로써 ‘효능·효과’를 기재하도록 규정하는 한편, 제29조 제1호는 식품의약품안전처장은 품목에 따라 심사서류 및 제출자료 등을 근거로 ‘효능·효과’ 등의 적합 여부를 확인하여야 한다고 규정하고 있다...(중략)...한편 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제2조 제1호는 ‘유효성분’을 ‘내재된 약리작용에 의하여 그 의약품의 효능·효과를 직접 또는 간접적으로 발현한다고 기대되는 물질 또는 물질군으로 주성분을 말한다.’라고 규정하고 있는데 ‘유효성분’은 분자 단위로 파악되므로, ‘약효를 나타내는 활성부분’에 해당하지 않는 부분이 ‘약효를 나타내는 활성부분’에 결합되어 의약품의 효능·효과의 정도에 영향을 미치는 경우에도 그 결합물 전체가 유효성분의 개념에 포함될 수는 있다.”)

<표3 참고판결 1의 입장>

		참고판결 1의 입장
신물질	약효	특정 질환명 또는 증상명을 기준으로 하는 의약품 품목허가상의 효능·효과
	약효를 나타내는 활성부분	인체 내 세포 등에 작용하여 의약품 품목허가상의 효능·효과를 발현하는 부분
유효성분		‘유효성분’은 분자 단위로 파악되므로, ‘약효를 나타내는 활성부분’에 해당하지 않는 부분이 ‘약효를 나타내는 활성부분’에 결합되어 의약품의 효능·효과에의 정도에 영향을 미치는 경우에도 그 결합물 전체가 유효성분의 개념에 포함될 수는 있다. 그런데 이 사건 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·효과에의 정도에 영향을 미치더라도, 그 결합물 전체를 이 사건 시행령 조항에서 말하는 ‘약효를 나타내는 활성부분’이라고 볼 수는 없다.

즉, 특허법 시행령 제7조의 ‘약효’의 의미에 대해 참고판결 1의 원심에서 “약효의 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”고 하면서, “약효를 적응증에 한정된다고 해석할 수 없다.”고 하였지만, 참고판결 1에서는 약효의 의미를 협의로 해석하여 “특정 질환명 또는 증상명을 기준으로 하는 의약품 품목허가상의 효능·효과”로 해석하여 적응증으로 한정된 점에 의미가 있다. 이에 따라, ‘특정한 질환명 또는 증상명을 기준으로 하는 의약품 품목허가상의 효능·효과’가 동일하다면, 의약품의 화학구조에 작용기 등이 추가되어 생물학적 활성, 약동학적 특성 등의 부가적인 효과가 추가되더라도 특허법 시행령 제7조에서 언급되는 ‘약효’는 동일한 것으로 일단락된 것으로 판단된다.

또한, 특허법 시행령 제7조의 ‘약효를 나타내는 활성부분’에 대해 참고판결 1의 원심은 “내재된 약리작용에 의하여 재발성 다발성 경화증을 치료하는 효과를 나타내는 부분은 ‘페그인터페론베타1-a’라 할 것이고, ‘인터페론베타1-a’ 부분에 한정된다고 볼 수 없다”고 판시하였으나, 참고판결 1은 “인체 내 세포 등에 작용하여 의약품 품목허가상의 효능·효과를 발현하는 부분”으로 판시하였다. 이에 따라, ‘약효를 나타내는 활성부분’이란 분자를 기준으로 하는 것이 아니라 의약품이라는 분자에 포함되어 있는 하나의 활성영역을 의미하는 것으로 의미를 분명하게 하여, ‘약효를 나타내는 활성부분’의 의미에 대해서도 명확화된 것으로 판단된다. 이에 대하여 특허법 시행령 제7조의 문언이 ‘활성성분’이 아니라 ‘활성부분’이고, 미국 FDCA 시행규칙 (CFR 21)에는 Active ingredient³³⁾와 Active moiety³⁴⁾를 명확하게 구분하고 있으며, 활성성분은 Active ingredient이지만 특허법 시행령 제7조 제1항 제1호에서 언급되는 활성부분은 Active moiety에 대응된다는 견해 역시 참고판결 1의 판단을 뒷받침한다.³⁵⁾

33) 21 CFR 314.3 “Active ingredient” is any component that is intended to furnish pharmacological activity or other direct effect in the diagnosis, cure, mitigation, treatment, or prevention of disease, or to affect the structure or any function of the body of man or other animals. The term includes those components that may undergo chemical change in the manufacture of the drug product and be present in the drug product in a modified form intended to furnish the specified activity or effect.

34) 21 CFR 314.3 “Active moiety” is the molecule or ion, excluding those appended portions of the molecule that cause the drug to be an ester, salt (including a salt with hydrogen or coordination bonds), or other noncovalent derivative (such as a complex, chelate, or clathrate) of the molecule, responsible for the physiological or pharmacological action of the drug substance.

35) 활성성분은 기본적으로 약리작용을 나타내는 의약물질 그 자체를 지칭하지만, 활성부분은 이론적으로는 그 의약물질을 구성하는 일부를 지칭할 수도 있다는 점에서 개념상 구분할 수 있다(이진희, 앞의 논문(주 22),

또한, 특허법 시행령 제7조의 ‘유효성분’에 대해 “‘유효성분’은 분자 단위로 파악되므로, ‘약효를 나타내는 활성부분’에 해당하지 않는 부분이 ‘약효를 나타내는 활성부분’에 결합되어 의약품의 효능·효과의 정도에 영향을 미치는 경우에도 그 결합물 전체가 유효성분의 개념에 포함될 수는 있다.”고 판시하여, 약효를 나타내는 활성부분을 포함하는 분자의 개념으로서 화합물에 함께 부가될 수 있는 염, 비공유 유도체 등을 제외하고 약리작용에 영향을 미치는 분자단위의 성분만을 유효성분으로 의미를 분명하게 하였다.³⁶⁾

즉, 참고판결 1은 특허법 시행령 제7조 제1항 제1호의 ‘약효’는 적응증으로 한정하고, ‘활성성분’과 ‘유효성분’은 각각 Active moiety 와 Active ingredient으로 판단한 것으로 평가할 수 있다.

5.2. 화학구조가 새로운 물질의 문언상 의미

참고판결 1로 인하여 특허법 시행령 제7조의 의미에 관하여 많은 부분이 명확화되었지만, ‘화학 구조가 새로운 물질’의 의미에 대해 여전히 풀어야 할 문제가 있는 상황이다. 예를 들어, 활성부분의 화학구조가 이성질체의 관계에 있는 경우는 화학구조가 새로운 물질이라고 할 것인지 동일한 것으로 할 것인지 문제가 있다.

이에 대하여, 주목할 만한 하급심 판결례로 특허법원 2017. 12. 21. 선고 2016허9035 판결(일명, 참고판결 2)이 존재한다.

상기 기하 이성질체 판례에서는 “이 사건 의약품의 유효성분인 9-시스 레티노산(9-cis retinoic acid)은 기존에 품목허가를 받은 의약품의 유효성분인 트레티노인, 이소트레티노인과 기하 이성질체(幾何異性質體, geometrical isomer, 시스-트랜스 이성질체)의 관계에 있다. 이 사건 의약품의 유효성분은 기존에 품목허가를 받은 의약품의 유효성분들과 입체구조가 달라 화학구조가 다르다고 평가할 수 있다.”라고 판시하여 기하 이성질체의 관계에 있는 경우에는 특허법 시행령 제7조의 ‘화학구조가 새로운 물질’에 해당한다고 판단한 것이다.

생각건대, 화학구조에 있어서 구조 이성질체는 기하 이성질체보다 구조적 차이의 정도가 커지므로 상기 참고판결 2에서 시스-트랜스 이성질체간의 화학구조가 상이하면 특허법 시행령 제7조 제1항 제1호의 ‘화학구조가 새로운 물질’에 해당한다고 언급한 이상 구조 이성질체의 경우 또한 ‘화학 구조가 새로운 물질’에 해당하는 것은 자명하다.

그러나, 광학 이성질체의 경우는 기하 이성질체보다 화학구조의 차이가 크지 않으므로 참고판결 2를 인용하여 광학 이성질체의 경우 특허법 시행령 제7조 제1항 제1호의 ‘화학구조가 새로운 물질’에 해당할 것인지를 판단한 국내 판결례는 존재하지 않는 것으로 판단된다.

이때, 라세미체(racemic mixture)와 단일 광학 이성질체는 별개의 것이라는 취지의 판례³⁷⁾

477면). 구 특허법 시행령 제7조 제1호에 의하면 ‘활성부분(active moiety)’이 ‘신물질’ 해당 여부 판단을 위한 화학구조 대비의 단위가 된다(이진희, 앞의 논문(주 22), 474면).

36) 또한 종래 특허법원 판결(특허법원 2017. 12. 21. 선고 2016허9035 판결(거절결정(특)))은 “의약품도발명은 특정 물질(활성성분, 이하 ‘활성성분’이라 한다)이 특정 질병에 대한 치료효과를 갖는 것을 핵심적인 기술사상으로 하면서, 활성성분과 그것이 가지고 있는 의약품도가 발명을 구성하게 되는데(대법원 2014. 5. 16. 선고 2012후3664 판결 등 참조), 활성성분의 하위개념인 화합물을 청구범위로 하는 선택발명, 활성성분의 광학·기하이성질체를 청구범위로 하는 이성질체 발명, 동일한 활성성분에 다른 염을 부가하는 염발명, 활성성분과 결정 형태만을 달리하는 결정형 발명, 새로운 의약품도를 구성요소로 하는 제2 의약품도 발명, 투여용법 내지 투여용량을 추가적인 구성요소로 하는 용법·용량 발명 등의 경우에도 활성성분이 특정 질병에 대한 치료효과를 갖는다는 기술사상을 공통적으로 갖고 있다.”라고 판시하여 ‘활성성분’을 분자의 개념으로 언급한 바 있어, 특허법 시행령 제7조의 유효성분은 곧 활성성분이고 이는 Active ingredient를 의미하는 것으로 판단된다.

37) “화학분야의 발명에서 라세미체가 공지된 경우 부제탄소의 개수에 따라 일정한 숫자의 광학이성질체가 존재한다는 것은 널리 알려져 있으므로, 특정 광학이성질체의 용도에 관한 발명은, 첫째 그 출원일 전에 라세

5.3. 약사법에 따른 검토

【안전성·유효성 심사관련 제출자료 목록】

구분	제출자료	자 료 번 호 ^{주1)}																													
		2														3				4				5				6		7	
		가								나						가		나		가		나		가		나					
1	2	3	4	5	6	7	8	1	2	3	4	5	6	7	1	2	3	1	2	3	가	나	가	나	가	나	가	나	가	나	
제출자료	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	
제출여부	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	
면제사유	제24조 제2항 : “회귀의약품은 각 독성시험자료를 단위투여독성, 1-3개월 반복투여독성시험자료(표적장기독성 소견 포함)로, 약리작용에 관한 자료를 효력시험자료 또는 임상시험자료로 갈음할 수 있으며, 특히 생명을 위협하는 회귀한 질환이나 긴박한 상황 하에서 적용되는 회귀의약품의 경우에는 동 의약품의 특성에 적합한 치료적 확증 임상시험자료를 제출하는 것을 조건으로 하여 탐색적 임상시험자료를 치료적 확증 임상시험자료로 갈음할 수 있다.”																														

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
4. 독성에 관한 자료
 - 가. 단위투여독성시험자료
 - 나. 반복투여독성시험자료
 - 다. 유전독성시험자료
5. 약리작용에 관한 자료
 - 가. 효력시험자료
 - 다. 흡수, 분포, 대사 및 배설시험자료
6. 임상시험성적에 관한 자료
 - 가. 임상시험자료집
7. 국내·외에서의 사용 및 허가 현황 등에 관한 자료
8. 기타 당해 의약품의 특성 등에 관한 자료

39) 유기화학적 견지에서 보더라도 라세미체로부터 분리된 특정 광학이성질체가 라세미체와 같은 용도를 가질 것인지, 어떠한 정도의 효과를 가질 것인지 여부는 직접 실험해보기 전에는 예측할 수 없다는 것이 일반적인 견해이다(윤선희, “선택발명(Selection Invention) : 광학이성질체 용도발명의 신규성 판단 기준 -특허법원 2008. 1. 18. 선고 2006허6303, 8330(병합) 판결을 중심으로-”, 『법조』, 제57권 제6호(2008), 198면).

<표4>는 참고판결 1의 대상이 된 성분명 “페그인터페론베타-1a”의 안전성·유효성 심사관련 제출자료 목록을 참고하면 페그인터페론베타-1a은 자료제출의약품으로서 자료를 제출하여야 하는 것(O로 표시됨)은 6개이고, 자료가 면제되는 것(×로 표시됨)은 26개인 것을 알 수 있다.⁴⁰⁾

<표5 알리트리레티노인의 안전성·유효성 심사관련 제출자료 목록>

[붙임2] 안전성·유효성 검토요약 - 알리트렌질캡슐(알리트리레티노인) 10mg, 30mg, 대용제약(주)

<안전성·유효성 심사관련 제출자료 목록>

○ 관련규정 : 의약품등의품목허가신고심사규정 제2조제8호 및 [별표 1] 자료제출의약품 1. 새로운염(이성체)을 유효성분으로 함유한 의약품

의약품	자료번호	기원	물리·화학·적성질	안정성		독성										약리		임상		외국현황	국내현황	
				장기	가속	가속	단회	반복	유전	생식	발암	기타독성				효력	일반약리	ADME	임상			가교
												국소	의존성	항원성	면역							
	자료범위	○	○	○	△	×	○	×	×	×	×	△	△	△	△	○	△	△	○	×	○	○
	제출여부	×	○	△	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	○	○

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

2. 안정성에 관한 자료

가. 완제의약품에 관한 자료

1) 장기보존시험

2) 가속시험

3. 임상시험성적에 관한 자료

가. 임상시험자료

4. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

5. 국내유사제품과의 비교검토

또한, <표5>는 전술한 참고판결 2의 대상이 된 성분명 “알리트리레티노인”의 안전성·유효성 심사관련 제출자료 목록을 참고하면 알리트리레티노인은 자료제출의약품으로서 자료를 제출하여야 하는 것(O로 표시됨)은 8개이고, 자료가 면제되는 것(×로 표시됨)은 6개인 것을 알 수 있다.⁴¹⁾

주목하여야 할 점은 참고판결 1의 성분명 “페그인터페론 베타 1-a”과 참고판결 2의 성분명 “알리트리레티노인”은 모두 자료제출의약품일 때, “페그인터페론 베타 1-a”는 특허법 시행령 제7조의 신물질에 해당하지 않고, “알리트리레티노인”은 특허법 시행령 제7조의 신물질에 해당하는 바, 자료를 제출하여야 하는 것(O로 표시됨)은 “알리트리레티노인”이 “페그인터페론 베타 1-a”보다 많고 자료가 면제되는 것(×로 표시됨)은 “알리트리레티노인”이 “페그인터페론 베타 1-a”보다 적어 자료제출의약품 중에서도 “알리트리레티노인”은 ‘절차가 복잡하여 허가등을 받는데 소요된 시간의 존재로 인하여 특허발명을 실시할 수 없는 불합리함’이 존재하여 특허법으로 구제하여 줄 필요가 있다고 판단한 것이고, “페그인터페론 베타 1-a”는 이러한 불합리함이

40) 식품의약품안전처, “의약품 등 심사결과정보 공개: 페그인터페론베타-1a 품목정보”, 의약품통합정보시스템, <<https://nedrug.mfds.go.kr/pbp/CCBAC02/getItem?searchYn=true&mainIngrName=%ED%8E%98%EA%B7%B8%EC%9D%B8%ED%84%B0%ED%8E%98%EB%A1%A0%EB%B2%A0%ED%83%80-1a&limit=10&totalPages=0&page=1&jdgmResultInfoSeq=33163>>, 검색일: 2026. 4. 18.

41) 식품의약품안전처, “의약품 등 심사결과정보 공개: 알리트리레티노인 품목정보”, 의약품통합정보시스템, <<https://nedrug.mfds.go.kr/pbp/CCBAC02/getItem?searchYn=true&mainIngrName=%EC%95%8C%EB%A6%AC%ED%8A%B8%EB%A0%88%ED%8B%B0%EB%85%B8%EC%9D%B8&limit=10&totalPages=1&page=1&jdgmResultInfoSeq=14583>>, 검색일: 2026. 4. 18.

제제(약리학적으로 거의 동등), ⑦ 새로운 제형(동일투여경로)으로 분류하여 자료제출의 범위를 정하고 있는 것을 알 수 있다.

이러한 자료제출의약품의 분류에 대해 참고판결 1 및 참고판결 2에서 파악한 특허법 시행령 제7조 제1항 제1호의 문언상의 의미 및 약사법상의 검토를 통하여 특허법 시행령 제7조 제1항 제1호에 해당하는 지 여부를 판단하였다.

<표7 특허법 시행령 제7조 제1항 제1호의 문언상의 의미 및 약사법상의 검토를 통한 연장등록대상 판단>

자료제출의약품	문언상 의미 검토	약사법상 검토		특허법 시행령 제7조에 해당 여부
		의약품의 종류에 따른 자료제출의 범위	허가 절차 복잡도	
Case 1-1. 새로운 염을 유효성분으로 함유한 의 약품	약효를 나타내는 활 성부분의 화학구조 가 동일	자료를 제출해야 하는 것: 16개 개개 의약품에 따라 판단하여 제출 하는 것이 무의미하거나 불가능하 여 면제할 수 있는 것: 9개 자료가 면제되는 것: 10개	上下	×
Case 1-2. 새로운 이성체 를 유효성분으로 함유한 의약품	약효를 나타내는 활 성부분의 화학구조 가 새로움		上上	○
Case 1-3. 새로운 저분자 합성 펩타이드를 유효성 분으로 함유한 의약품	약효를 나타내는 활 성부분의 화학구조 가 새로움		上上	○
Case 2. 새로운 효능군 의 약품	약효를 나타내는 활 성부분의 화학구조 가 동일	자료를 제출해야 하는 것: 6개 자료가 면제되는 것: 24개	下	×
Case 3. 유효성분의 새로 운 조성 또는 함량만의 증 감	약효를 나타내는 활 성부분의 화학구조 가 동일	자료를 제출해야 하는 것: 11~12개 자료가 면제되는 것: 9개	中	×
Case 4. 새로운 투여 경로 의약품	약효를 나타내는 활 성부분의 화학구조 가 동일	자료를 제출해야 하는 것: 11~15개 자료가 면제되는 것: 8~14개	中	×
Case 5. 새로운 용법·용 량	약효를 나타내는 활 성부분의 화학구조 가 동일	자료를 제출해야 하는 것: 10개 자료가 면제되는 것: 13개	中	×
Case 6. 새로운 기원의 효 소·효모·균제제 (약리학 적으로 거의 동등)	약효를 나타내는 활 성부분의 화학구조 가 동일	자료를 제출해야 하는 것: 12개 자료가 면제되는 것: 12개	中	×
Case 7. 새로운 제형	약효를 나타내는 활 성부분의 화학구조 가 동일	자료를 제출해야하는 것: 10개 자료가 면제되는 것: 13개	中	×

상기 <표7>은 참고판결 1 및 참고판결 2에서 판시한 특허법 시행령 제7조의 문언의 의미에 기초하여 약효를 나타내는 활성부분의 화학구조가 동일한지 여부를 판단하였고, [별표 1] 의약품의 종류 및 제출자료의 범위에서 자료제출의약품에 대한 자료제출의 범위를 자료를 제출해야 하는 것(○로 표시), 개개 의약품에 따라 판단하여 제출하는 것이 무의미하거나 불가능하여 면제할 수 있는 것(△로 표시), 자료가 면제되는 것(×로 표시)의 개수에 따라 허가 절차의 복잡도를 上, 中, 下로 나누었으며, 새로운 염, 이성체, 저분자 합성 펩타이드 등을 유효성분으로 함

유한 의약품은 절차의 복잡도를 세분화하여 上下, 上上으로 분류하였다. 즉, 개개 의약품에 따라 판단하여 제출하는 것이 무의미하거나 불가능하여 면제할 수 있는 것(△로 표시)에 해당하는 것 중 기허가된 의약품과의 동등성이 명확하면 자료제출이 면제되지만 기허가된 의약품과의 동등성에 대한 확신이 흔들리면 자료제출이 요구되는 데, 새로운 염을 유효성분으로 함유한 의약품의 경우(Case 1-1) 유효성분(Active ingredient)이 기품목허가받은 의약품과 동일하여 기존 허가된 의약품과 기본골격이 동일하므로 허가를 위한 자료를 면제되는 경우가 많을 것이기 때문에 <표7>에서 절차의 복잡도를 새로운 이성체를 유효성분으로 함유한 의약품(Case 1-2) 및 새로운 저분자 합성 펩타이드를 유효성분으로 함유한 의약품(Case 1-3)과는 다르게 上下로 분류하였다.⁴³⁾⁴⁴⁾

이하에서는, 상기 <표7>에서 분류된 각 경우에 대해 특허법 시행령 제7조 제1항 제1호에 해당 여부를 서술하겠다.

Case 1-1에서는 약사법상 허가의 절차가 특허법상 보호해줄 정도로는 복잡하지 아니하여 특허법상으로 허가를 수행하는 데 소요된 기간에 대한 보호의 필요성이 인정되지 않고[본 논문에서 주장하는 특허법 시행령 제7조 판단 시 약사법 고려], 새로운 염을 유효성분으로 함유한 의약품은 참고판결 1과 같이 기품목허가의약품과 약효를 나타내는 활성부분의 화학구조가 동일하여[특허법 시행령 제7조의 문언의 해석] 허가등의 존속기간 연장 대상이 되지 않는다.

Case 1-2 및 Case 1-3는 약사법상 허가의 절차가 복잡하여 특허법상으로 허가를 수행하는 데 소요된 기간에 대한 보호의 필요성이 인정되고[본 논문에서 주장하는 특허법 시행령 제7조 판단 시 약사법 고려], 새로운 이성체, 저분자 합성 펩타이드를 유효성분으로 함유한 의약품은 참고판결 2와 같이 기품목허가의약품과 약효를 나타내는 활성 부분의 화학구조가 달라[특허법 시행령 제7조의 문언의 해석] 허가등의 존속기간 연장 대상이 된다.

Case 2 내지 7은 모두 문언상으로도 특허법 시행령 제7조에 해당되지 아니하고, 약사법상 허가의 절차의 난도도 높지 않은 것으로 특허법 상 존속기간연장등록대상이 되지 않는 것으로 판단하는 것이 바람직하다고 판단된다.

즉, 본 논문을 통하여 주장하고 싶은 바는 특허법 시행령 제7조 제1항 제1호에 ‘약효를 나타내는 활성부분의 화학구조가 새로운 물질’ 및 ‘유효성분’의 의미에 대하여 특허법 및 그 하위 법령에서 명확한 의미를 명시하지 않아 허가등에 따른 존속기간 연장등록제도의 대상이 되는 의약품이 불분명한 상황인데, 특허법 시행령 제7조를 해석할 때 문언의 의미를 기본으로 하더라도 그 취지를 합목적적으로 해석해야한다고 판단된다. 이에 대하여 약사법상 신약과 특허법 시행령 제7조 제1항 제1호의 품목허가를 받은 의약품이 동치의 관계에 있다고 주장하는 것은 아

43) 【질의요지】 국내 허가된 성분의 염을 변경하여 의약품을 개발하고자 할 때, 독성시험자료 제출이 필요한가요?

【회답】 국내 기허가된 성분을 근거로 새로운 염을 함유한 제제를 개발하고자 하는 경우 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시) 제2조제8호 [별표 1] 제1부 전문의약품의 종류 및 제출자료의 범위 1. 새로운 염(이성체 등)을 유효성분으로 함유한 의약품에 해당하는 독성·약리·임상시험성적에 관한 자료를 제출하여야 합니다. 일반적으로 비임상시험자료(동물시험에서의 PK)와 임상시험자료(1상 PK) 등을 근거로 국내에서 허가된 의약품과 화학적 기본골격이 동일하고, 효능·효과, 용법·용량, 부작용, 약리작용 등이 허가된 의약품과 거의 동등하다고 추정되며 경구 투여제로서 소화기관내에서 반드시 분해되어 국내에서 허가된 의약품과 동일한 성분으로 되어 흡수되는 것이 명확하다고 인정되는 경우, 그 염류 등이 의약품으로 자주 사용되는 것은 임상시험성적에 관한 자료로 제7조제4호부터 제6호까지의 자료를 갈음할 수 있습니다(식품의약품안전처, “2024 자주하는 질문집”, 식품의약품안전처, 2024, 10면, Q10(의약품·의약품)).

44) 이때, “새로운 이성체를 유효성분으로 함유한 의약품”은 항상 완전 신약 수준의 자료를 다시 요구하는 것은 아니지만, 기존 품목허가 받은 의약품과의 관계에 따라 추가 독성에 관한 자료·약리 자료·임상자료가 상당 부분 필요하다(김광준 외 3인, “광학이성질체 의약품의 안전성 유효성평가를 위한 가이드라인 연구”, 「FDC 법제연구」, 제6권 제1·2호(2011), 3면, 표 1). 따라서, “새로운 염을 유효성분으로 함유한 의약품”과는 허가의 절차 측면에서 다르게 취급하여야 한다.

니고 약사법상의 허가의 절차의 난도를 특허법 시행령 제7조 제1항 제1호의 대상 물질을 판단할 때 고려해야하는 당위성이 존재하는 상황에서 실제로 약사법상의 허가의 절차의 난도에 따라 의약품을 분류해본 결과 약사법상의 허가 절차의 난도가 높은 의약품이 문언상으로도 특허법 시행령 제7조 제1항 제1호의 품목허가를 받은 의약품에 해당한다는 점은 유의미하다고 판단된다.

즉, 약사법을 고려하여 봤을 때 약사법상 허가 절차의 난도가 높아 허가등에 따른 소요시간이 많은 의약품이 특허법 시행령 제7조의 문언해석에 따른 품목허가를 받은 의약품과 중첩되는 점이 상당히 고무적이다.

약사법상 허가의 절차의 난도를 고려하는 점은 참고판결 1 및 참고판결 2에 비추어봐도 타당하다고 생각된다. 비록 참고판결 1 및 참고판결 2가 명시적으로 약사법상 허가의 절차를 고려하고 특허법 시행령 제7조 제1항 제1호에 해당여부를 판단한 것이 아니지만 특허법 시행령 제7조 제1항 제1호의 품목허가를 받은 의약품에 해당된다고 판단한 참고판결 2의 물질의 약사법상 허가의 난도는 특허법 시행령 제7조 제1항 제1호의 품목허가를 받은 의약품에 해당되지 않는다고 판단한 참고판결 1의 약사법상 물질의 허가의 난도보다 높다. 이러한 구체적인 사실관계가 특허법 시행령 제7조 제1항 제1호의 판단 시 약사법상 허가의 난도를 고려해야한다는 저자의 주장을 뒷받침한다.

그렇다면, 특허법 시행령 제7조 제1항 제1호의 품목허가를 받은 의약품이라고 하여 약사법상 신약에 해당되는 것은 아니지만 약사법상 신약이면 특허법 시행령 제7조 제1항 제1호의 품목허가를 받은 의약품에 해당하고, 특허법 시행령 제7조 제1항 제1호의 품목허가를 받은 의약품이 아니라고 하여 약사법상 제네릭 의약품에 해당하는 것은 아니지만 약사법상 제네릭 의약품에 해당하면 특허법 시행령 제7조 제1항 제1호의 품목허가를 받은 의약품에 해당하지 않는 것으로 보는 것은 현재의 특허법 시행령 및 약사법의 문언상 명확하다.

다만, 자료제출의약품 중 일부는 특허법 시행령 제7조 제1항 제1호의 품목허가를 받은 의약품에 해당하고, 자료제출의약품 중 일부는 특허법 시행령 제7조 제1항 제1호의 품목허가를 받은 의약품에 해당하지 않는 바 자료제출의약품 중 어디까지를 특허법 시행령 제7조 제1항 제1호의 품목허가를 받은 의약품으로 볼 것인지에 대해 저자가 <표7>에서 제한한 바를 토대로 더욱 활발한 논의가 이어지기를 희망한다.

6. 비교론적 검토

6.1. 미국 특허법

미국 특허법 제156조는 우리나라 특허법 제89조와 유사한 제도로써, 허가 의약품 등의 개발·허가 과정에서 소요된 기간을 보전하기 위하여 특허권 존속기간을 연장할 수 있도록 규정하고 있다.

구체적으로, 미국 특허법 제156조(a)는 (i) 연장등록 출원을 하기 전에 해당 특허의 존속기간이 만료되지 아니하였고, (ii) 해당 특허가 연장등록 된 적이 없고, (iii) 특허권자 또는 그 대리인이 연장등록 출원을 하였고, (iv) 해당 제품이 상업적인 마케팅이나 사용 전에 규제검토 기간(regulatory review period)을 거쳤고, (v) 규제검토 기간(regulatory review period) 후 그 제품에 관한 상업적 마케팅이나 사용을 허용한 것이 규제검토 기간(regulatory review period)을 야기한 법 규정하에서 처음으로 허용된 그 제품에 관한 상업적 마케팅이나 사용인 경우 '제품(product), 제품의 사용방법(method of using a product) 및 제품의 제조방법

(method of manufacturing a product)’에 대한 특허권의 존속기간은 미국 특허법 제154조(b)에 의해 부여된 원래의 존속기간 만료일로부터 연장될 수 있다.

미국 특허법 제156조(f)(1)은 연장의 대상 품목을 의약품(drug product), 의료기기(medical device), 식품/색소 첨가제(food/color additive)으로 한정하고 있고, 미국 특허법 제156조(f)(2)는 의약품(drug product)이란 신약(new drug) 등의 유효성분(active ingredient)을 의미하며, 유효성분(active ingredient)의 염(salt)이나 에스테르(ester)를 단독으로 또는 다른 유효성분(active ingredient)과 조합하여 포함하는 것도 해당한다고 규정하고 있다.

이에 대해, Glaxo Operations UK Ltd. v. Quigg, 894 F.2d 392 (Fed. Cir. 1990) 사건에서 법원은 미국 특허법 제156조(f)(2)를 문언 그대로 해석하면서,⁴⁵⁾ 세푸록심(cefuroxime)의 두 가지 염 형태가 이전에 승인되었음에도 불구하고 세푸록심(cefuroxime) 에스테르가 연장대상이 될 수 있다는 점을 명확히 하였고, 활성부분(Active moiety)과 같은 개념은 적용될 수 없다고 판시하였다.⁴⁶⁾ 즉, 미국 특허법 제156조(f)(2)에서 의약품(drug product)을 판단 시 유효성분(active ingredient)과 활성부분(Active moiety)을 준별하고 있는 점에서 참고판결 1의 해석을 뒷받침하고, 미국 특허법 제156조(f)(2)에서 “유효성분(Active ingredient)의 염(salt)이나 에스테르(ester)를 연장등록 허가 대상으로 간주하는 점”의 의미는 유효성분(Active ingredient)의 한 형태를 포함하는 의약품에 대한 특허는 기본 화학 성분의 다른 형태가 이전에 승인되어 상업적으로 판매되거나 사용되었더라도 연장 자격을 얻을 수 있다는 의미라는 점에서 상기 Glaxo Operations UK Ltd. v. Quigg, 894 F.2d 392 (Fed. Cir. 1990) 사건은 의미가 있다.⁴⁷⁾

이때, 미국 FDA는 신약의 경우에는 신규 의약품 심사(New Drug Application, NDA)와 같이 전면적(full review)의 안전성·유효성 자료를 요구한다.⁴⁸⁾ 그러나, 이미 허가된 의약품과 동일한 활성부분(Active moiety)을 가지는 경우⁴⁹⁾, 신규 의약품 심사(New Drug Application, NDA)와 같이 전면적(full review)의 안전성·유효성 자료를 요구하지 않는다. 대신, FDA가 보유하고 있는 기존 허가 의약품의 안전성·유효성 자료를 활용하고, 여기에 추가적으로 필요한 경우에 한하여 제한적 보완자료(예: 생체이용률/생물학적 동등성 시험, 제한적 임상시험 등)만 제출하도록 허용한다.⁵⁰⁾⁵¹⁾

즉, 미국 FDA는 신약 여부를 활성부분(Active moiety)을 기준으로 하고, 미국 특허법 제156

45) We conclude that section 156(f) (2)'s terms, “active ingredient of a new drug ... including any salt or ester of the active ingredient,” all have a plain meaning(Glaxo Operations UK Ltd. v. Quigg, 894 F.2d 392 (Fed. Cir. 1990)).

46) Congress chose particular terms--“active ingredient, ... including any salt or ester of an active ingredient...” Accordingly, we can infer that in so choosing, Congress may have deliberately rejected the very terms the Commissioner asserts were the intended meaning of section 156(Glaxo Operations UK Ltd. v. Quigg, 894 F.2d 392 (Fed. Cir. 1990)).

47) In addition, a patent to a drug product having one form of an active ingredient may qualify for an extension even though another form of the underlying chemical moiety was previously approved and commercially marketed or used (United States Patent and Trademark Office, “Manual of Patent Examining Procedure (MPEP)”, United States Patent and Trademark Office, 2024, §2751 Eligibility Requirements [R-01.2024]).

48) 21 U.S.C. § 355(b)(1), New Drugs (2025).

49) New chemical entity means a drug that contains no active moiety that has been approved by FDA in any other NDA submitted under section 505(b) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act(21 CFR § 314.108(a)).

50) 21 U.S.C. § 355(b)(2), New Drugs (2025).

51) 한편, 복제약의 경우에는 이미 신약을 기초로 한 유효성과 안전성이 입증된 상태이므로 복제약 신청자는 동 복제약이 관련 신약과 생물학적으로 동등하다는 생물학적 동등성(bioequivalence) 자료만 제출하여 약식 신약신청(Abbreviated New Drug Application, ANDA)을 할 수 있도록 하였다(신혜은, 앞의 논문(주 3), 112면).

조에서는 유효성분(Active ingredient)을 기준으로 판단한다. 이때, 미국 특허청의 심사실무 지침서(Manual of Patent Examining Procedure, MPEP)는 동일한 활성부분(Active moiety)을 가지는 승인된 약물 제품의 다른 에스테르 버전은 미국 특허법 제156조의 동일한 의약품(drug product)가 아님을 명시하고 있다.⁵²⁾

따라서, 미국에서는 미국 FDA의 신약(New Drug)의 기준인 활성부분(Active moiety)과 미국 특허법상 존속기간 연장 대상의 기준인 유효성분(Active ingredient)은 준별되어야 하는 점이 본 논문에서의 해석과 일치하는 점이 있다.

또한, 미국에서는 활성부분(Active moiety)을 기준으로 하여 기품목허가 의약품과 동일하여 미국 FDA의 신약(New Drug)에 해당하지 않은 경우 특허법상 존속기간 연장 대상으로 판단한 판결례⁵³⁾가 존재하고, 특허법상 존속기간 연장대상이 아니라고 판단한 판결례⁵⁴⁾ 및 행정결정⁵⁵⁾이 존재하는 가운데 미국 FDA의 신약(New Drug)에 해당하지만 특허법상 존속기간 연장대상이 아니라고 판단한 판결례는 발견되지 않는다. 즉, 본 논문에서 주장하는 특허법 상 존속기간 연장대상과 약사법상의 신약은 필요충분조건에 있지는 않지만, 약사법상 신약은 특허법상 존속기간 연장대상에 해당하기 위한 필요조건이고 충분조건은 아닌 관계에 있다고 해석론으로 미국의 판결례들도 충분히 이해 가능하다고 사료된다.⁵⁶⁾

6.2. 일본 특허법

일본 특허법 제67조는 우리나라 특허법 제89조와 유사한 특허기간의 연장제도를 운영하고 있다.⁵⁷⁾ 이때, 일본특허법 제67조의 제4항은 “그 특허발명의 실시에 대하여 안전성의 확보 등을 목적으로 하는 법률의 규정에 의한 허가 그 밖의 처분으로서 해당 처분의 목적, 절차 등에 비추어 해당 처분을 정확하게 시행하기에는 상당한 기간을 요하는 것으로서 정령으로 정하는 것

52) Similarly, a deesterified version of an approved drug product having the same active moiety is not the same drug product under 35 U.S.C. 156(United States Patent and Trademark Office, supra note 47, §2751 Eligibility Requirements [R-01.2024]).

53) i) Glaxo Operations UK Ltd. v. Quigg, 894 F.2d 392, 394-97 (Fed. Cir. 1990). ii) Ortho-McNeil Pharmaceutical, Inc. v. Lupin Pharmaceuticals, Inc., 603 F.3d 1377 (Fed. Cir. 2010). iii) PhotoCure ASA v. Kappos, 603 F.3d 1372, 1376-78 (Fed. Cir. 2010).

54) i) Fisons PLC v. Quigg, 876 F.2d 99, 10 U.S.P.Q.2d (BNA) 1869 (Fed. Cir. 1989). ii) Arnold Partnership v. Dudas, 362 F.3d 1338, 70 U.S.P.Q.2d (BNA) 1311 (Fed. Cir. 2004).

55) United States Patent and Trademark Office, “In re Patent Term Extension Application for U.S. Patent No. 6,143,771: Decision Denying Application for Patent Term Extension”, United States Patent and Trademark Office, 2007, pp. 4-5.

56) 구체적으로, 미국 특허법 제156조(f)(2)에서 “유효성분(active ingredient)의 염(salt)이나 에스테르(ester)를 연장등록 허가 대상으로 간주하는 점”은 기품목허가받은 의약품의 염(salt)이나 에스테르(ester) 변경 의약품에 대하여 활성부분(Active moiety)이 동일함에도 불구하고 연장 대상으로 간주한다는 점이 아니라, 유효성분(Active ingredient)의 한 형태를 포함하는 의약품에 대한 특허는 기본 화학 성분의 다른 형태가 이전에 승인되어 상업적으로 판매되거나 사용되었더라도 연장 자격을 얻을 수 있다는 의미이기 때문이다(In addition, a patent to a drug product having one form of an active ingredient may qualify for an extension even though another form of the underlying chemical moiety was previously approved and commercially marketed or used...(중략)..Similarly, a deesterified version of an approved drug product having the same active moiety is not the same drug product under 35 U.S.C. 156(United States Patent and Trademark Office, supra note 47, §2751 Eligibility Requirements [R-01.2024]).

57) 일본 특허법 제67조 (존속기간)

① 특허권의 존속기간은 특허출원일로부터 20년이 되는 때에 종료한다.

④ 제1항에 규정하는 존속기간(제2항의 규정에 의해 연장된 경우는 그 연장 기간을 추가한다. 제67조의5 제3항 단서, 제68조의2 및 제107조 제1항에서 동일하다.)은 그 특허발명의 실시에 대하여 안전성의 확보 등을 목적으로 하는 법률의 규정에 의한 허가 그 밖의 처분으로서 해당 처분의 목적, 절차 등에 비추어 해당 처분을 정확하게 시행하기에는 상당한 기간을 요하는 것으로서 정령으로 정하는 것을 받을 필요가 있으므로 그 특허발명을 실시할 수 없는 기간이 있을 때는 5년을 한도로 연장등록출원에 의해 이를 연장할 수 있다.

을 받을 필요가 있으므로 그 특허발명을 실시할 수 없는 기간이 있을 때” 연장등록의 대상이 된다고 지정하고 있고, 일본 특허법 제67조 제4항에서 언급되는 연장등록의 대상이 되는 “정령으로 정하는 처분”은 일본특허법 시행령 제2조에 위임되어 있는데, 일본 특허법 시행령 제2조는 (i) 농약 단속법의 규정에 근거하는 농약에 관한 등록 (ii) 의약품, 의료기기등의 품질, 유효성 및 안전성의 확보 등에 관한 법률(이하 이 장에 있어서 「의약품 의료기기 등법」이라고 한다.)의 규정에 근거하는 의약품, 체외 진단용 의약품, 재생 의료 등 제품(이하 이 장에 있어서 의약품과 체외 진단용 의약품과 재생 의료 등 제품을 아울러, 「의약품류」라고 한다.)에 관한 승인·인증으로 연장등록 허가 대상을 규정하고 있다.

일본 심사기준에서는 “행정 명령으로 승인된 의약품의 제조판매의 승인에 있어서, 의약품 등에 관한 연장등록의 출원에 따른 특허발명의 실시가 필요한 경우, 심사사항은 「성분, 함량, 용법, 용량, 효능 및 효과」를 포함한다.”고 규정되어 있다.⁵⁸⁾⁵⁹⁾

즉, 일본특허법 시행령 제2조의 “제품”에 대해서 규제 승인이 필요하고 허가 전 실시 불가능한 기간이 존재하는 경우 허가서에 기재된 제품의 성분, 용량, 투여법, 효능 효과와의 조합을 통하여 일본 특허법 제67조의 대상이 될 것인지가 개별적으로 판단되는 것이지 기허가받은 의약품과의 관계에서 일률적으로 판단되는 것은 아니다.

즉, 일본 특허법에서는 기품목허가받은 의약품과의 동일성은 부수적인 판단사항일 뿐 주된 판단사항은 특허발명을 실시하기 위하여 허가등이 필요하고 이에 의하여 특허발명을 실시하지 못하였는지가 기준인 것이다.

결국, 일본 특허법의 존속기간 연장대상이 되는 특허를 판단하는 기준은 본 논문에서 주장하는 판단기준과 문제의식을 같이한다고 생각된다. 본 논문에서 또한 존속기간연장등록출원의 대상이 되는 의약품을 판단할 때 고려되는 기품목허가받은 의약품과의 동일성은 ‘절차가 복잡하여 허가등을 받는데 소요된 시간의 존재로 인하여 특허발명을 실시할 수 없는 불합리함’을 판단하기 위한 부수적인 판단사항이라고 주장하며, 이에 따라 특허법 시행령 제7조 제1항 제1호의 해당 여부는 그 본래 취지를 고려하여 존속기간연장등록출원의 대상이 되는 의약품인지 판단하여야 한다고 언급하고 있다. 이에 본 논문에서 주장하는 판단기준은 국제적인 조화에도 부합하는 점이 유의미하다.

6.3. 유럽 특허법

유럽연합은 우리나라의 의약품 특허 존속기간 연장등록 제도와 유사한 제도로써 보호연장증

58) 政令で定める処分が医薬品の製造販売の承認であって、医薬品等に係る延長登録の出願に係る特許発明が物の発明の場合は、審査事項は「成分、分量、用法、用量、効能及び効果」を含む。(일본 특허청, 「特許·實用新案審査基準」, 第IX部 第2章 「医薬品等の特許権の存続期間の延長」, 일본 특허청, 2024, pp. 9-10, 3. 「医薬品等に係る延長登録の出願の審査」, 3.1.1 「その特許発明の実施に第67条第4項の政令で定める処分を受けることが必要であったとは認められないとき」, c 「実質的同一性に直接関することとなる審査事項について」, 2024. 5. 개정.)

59) To be specific, in the 2015 *Bevacizumab* case, the Supreme Court of Japan (SCJ) explicitly pointed out that the ‘product’ should be understood as being determined by ‘the ingredients, quantity, dosage, administration, effectiveness, and effect’. The Intellectual Property High Court of Japan (IPHCJ) applied this narrow interpretation approach in the 2017 *Pharmaceutically Stable Preparation of Oxaliplatin* case, pointing out that the ‘product’ prescribed in an MA referred to ‘ingredients, quantity, dosage, administration, efficacy, and effects’ as a whole. Based on the narrow interpretation, nowadays the PTE system in Japan does not focus only on ‘active ingredients’ and ‘efficacy and effectiveness’, but pays more attention to the quantity, dosage and administration of drugs (Yaojin Peng, “Patent Term Extension in the Pharmaceutical Sector: An Asian Comparative Perspective”, Edit. by Kung-Chung Liu & Julien Chaisse, *The Future of Asian Trade Deals and IP*, Bloomsbury Publishing, 2019, p. 198).

명서(Supplementary Protection Certificate, SPC) 제도를 운용하고 있다.⁶⁰⁾ 이는 의약품의 개발과 허가 과정에서 소요되는 행정적 지연을 보상하기 위한 장치로, 허가 등을 위하여 소요되는 기간으로 인해 실제로 특허발명을 실시할 수 없었던 기간만큼 추가보호를 위한 증명서를 부여한다는 점에서 허가등에 따른 특허권 존속기간 연장제도와 그 취지는 동일하나, 특허권 존속기간 자체를 연장시켜주는 것이 아니라 일정기간 동안 시장독점권을 부여하는 것으로 볼 수 있다.⁶¹⁾

SPC 제도는 Regulation (EC) No. 469/2009 에 근거하며, SPC의 대상인 의약품(medicinal product)이란 인간 또는 동물의 질병을 치료하거나 예방하기 위한 모든 물질(substance) 또는 그 물질의 조합을 의미하고⁶²⁾, “제품(product)”을 “의약품의 유효성분(active ingredient) 또는 유효성분(active ingredient)의 조합”라고 정의한다.⁶³⁾ 즉, 미국 특허법 제156조와 마찬가지로, 유럽연합의 SPC 제도의 “제품(product)” 역시 유효성분(Active ingredient) 자체를 기준으로 특정된다. 또한, 유럽사법재판소(CJEU)의 C-443/17 Abraxis Bioscience LLC v Comptroller General of Patents 사건⁶⁴⁾에서 기존 유효성분(Active ingredient)의 새로운 제형은 Regulation (EC) No. 469/2009의 Art. 3(d)⁶⁵⁾을 근거로 SPC 제도의 대상이 될 수 없다고 판단한 바 있다.⁶⁶⁾⁶⁷⁾

이때, 유럽의 의약품 허가 체계(European Medicines Agency, EMA)는 의약품의 허가 신청은 원칙적으로 품질시험(physico-chemical, biological or microbiological tests), 비임상 시험(toxicological and pharmacological tests) 및 임상시험(clinical trials)을 모두 통과하여야 하지만,⁶⁸⁾ 기존 허가 의약품과 유사성 등 일정 요건을 만족하면 비임상 시험(toxicological and pharmacological tests) 및 임상시험(clinical trials) 자료를 생략할 수 있다.⁶⁹⁾ 즉, EMA 상 NAS(New Active Substance)로 인정되면 품질시험, 비임상 시험 및 임상

60) Regulation (EC) No. 469/2009 of the European Parliament and of the Council.

61) 신혜은, “특허권 존속기간 연장 관련 거절결정 후 구제수단 마련 연구”, 충북대학교 산학협력단, 2025, 35면.

62) ‘medicinal product’ means any substance or combination of substances presented for treating or preventing disease in human beings or animals and any substance or combination of substances which may be administered to human beings or animals with a view to making a medical diagnosis or to restoring, correcting or modifying physiological functions in humans or in animals (Regulation (EC) No. 469/2009 of the European Parliament and of the Council, Art. 1(a)).

63) “‘product’ means the active ingredient or combination of active ingredients of a medicinal product”(Regulation (EC) No. 469/2009 of the European Parliament and of the Council, Art. 1(b)).

64) Case C-443/17, Abraxis Bioscience LLC v. Comptroller General of Patents, ECLI:EU:C:2019:238 (2019).

65) A certificate shall be granted if, in the Member State in which the application referred to in Article 7 is submitted and at the date of that application:

(d) the authorisation referred to in point (b) is the first authorisation to place the product on the market as a medicinal product(Regulation (EC) No. 469/2009 of the European Parliament and of the Council, Art. 3(d)).

66) “only the authorisation in respect of the first medicinal product placed on the market, consisting of the product concerned, may be regarded as the first MA within the meaning of Article 3(d) of Regulation No. 469/2009, as defined in Article 1(b) of that regulation”

67) 이러한 판단은 본 논문의 논리에 의하면, 기존 유효성분(Active ingredient)의 새로운 제형은 기존 허가 의약품과 유사성 등의 일정 요건을 만족하여 유럽의 의약품 허가 체계(EMA)의 의약품 허가 절차가 간소화되어 ‘절차가 복잡하여 허가등을 받는데 소요된 시간의 존재로 인하여 특허발명을 실시할 수 없는 불합리함’이 존재하지 않으므로 유럽 SPC 제도의 대상이 되지 않는다는 것으로 해석된다.

68) Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use, art. 8(3)(i), 2001 O.J. (L 311) 67.

69) 1. In derogation of Article 8(3)(i), and without prejudice to the law relating to the protection of

시험에 대하여 전면적으로 안전성·유효성·품질을 전면적으로 입증하는 방식(full dossier 방식)에 의하지만, 기존 허가 의약품과 유사성이 인정되는 의약품은 기존 허가 의약품의 정보를 이용하여 약식으로 허가 절차를 수행할 수 있는 것이다.

이때, 유럽 특허법 상에서도 SPC 제도 대상이 되는 의약품과 유럽의 의약품 허가 체계(European Medicines Agency, EMA) 상 기존 허가 의약품과의 유사성은 서로 연결되어 있지만 일치하지 않는 바 SPC 제도 대상을 EMA와의 관계에서 어떻게 판단하여야 하는 지에 관하여 논란이 있다.⁷⁰⁾

여기서, sofosbuvir 사건에서 대상물질인 sofosbuvir은 EMA의 NAS(New Active Substance)로 인정되었고,⁷¹⁾⁷²⁾ SPC의 대상이 되어 특허권 존속기간이 연장되었다.⁷³⁾ 이는 본 논문에서 따른 해석에 의하면 유럽의 제도에서 기존 허가 의약품과의 유사성이 인정되지 않은 NAS(New Active Substance)에 대하여는 ‘절차가 복잡하여 허가등을 받는데 소요된 시간의 존재로 인하여 특허발명을 실시할 수 없는 불합리함’이 크므로 유럽 SPC 제도의 대상에 포함시키는 논리로 해석하는 것이 가능할 것이다.

industrial and commercial property:

(a) The applicant shall not be required to provide the results of toxicological and pharmacological tests or the results of clinical trials if he can demonstrate:

(i) either that the medicinal product is essentially similar to a medicinal product authorized in the Member State concerned by the application and that the holder of the marketing authorization for the original medicinal product has consented to the toxicological, pharmacological and/or clinical references contained in the file on the original medicinal product being used for the purpose of examining the application in question;

(ii) or that the constituent or constituents of the medicinal product have a well established medicinal use, with recognized efficacy and an acceptable level of safety, by means of a detailed scientific bibliography;

(iii) or that the medicinal product is essentially similar to a medicinal product which has been authorized within the Community, in accordance with Community provisions in force, for not less than six years and is marketed in the Member State for which the application is made. This period shall be extended to 10 years in the case of high-technology medicinal products having been authorised according to the procedure laid down in Article 2(5) of Council Directive 87/22/EEC(21). Furthermore, a Member State may also extend this period to 10 years by a single Decision covering all the medicinal products marketed on its territory where it considers this necessary in the interest of public health. Member States are at liberty not to apply the six-year period beyond the date of expiry of a patent protecting the original medicinal product(Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use, art. 10(1)(a), 2001 O.J. (L 311) 67).

70) Besides the rather poor drafting of the Regulation, the court has to deal with the complex linkage between the SPC system, the patent system and the market authorization system...(중략)...This linkage has led to further complications(Frantzeska Papadopoulou, “Supplementary protection certificates: still a grey area?”, *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, Vol.11 No.5(2016), p. 380).

71) European Medicines Agency, “Sovaldi (sofosbuvir), Procedure No. EMEA/H/C/002798/0000”, European Medicines Agency, 2014, pp. 14-15, 100.

72) The legal basis for this application refers to: Article 8.3 of Directive 2001/83/EC - complete and independent application. The applicant indicated that sofosbuvir was considered to be a new active substance. The application submitted is composed of administrative information, complete quality data, non-clinical and clinical data based on applicants’ own tests and studies and/or bibliographic literature substituting/supporting certain test(s) or study(ies)(Yuanqiong Hu et al., “Supplementary protection certificates and their impact on access to medicines in Europe: case studies of sofosbuvir, trastuzumab and imatinib”, *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*, Vol.13(2020), Article No. 1, p. 7).

73) 유럽특허 EP2203462에 기초하여 Regulation (EC) No. 469/2009에 따라 Sovaldi(sofosbuvir)에 대해 SPC 대상이 되었다.

6.4. 중국 특허법

중국 특허법 제42조 제3항 및 제4항⁷⁴⁾은 의약품 관련 특허에 대하여, 중국의 국가약품감독관리국(National Medical Products Administration, NMPA)으로부터 신약 허가를 획득하는 과정에서 발생하는 행정 심사 지연을 보상하기 위하여 존속기간을 연장할 수 있도록 규정하고 있다. 이는 신약의 개발과 허가 과정에서 필연적으로 발생하는 장기간의 심사 절차로 인하여, 특허권자가 일정 기간 동안 특허발명을 실시하지 못하는 불합리를 해소하기 위한 제도적 장치이다.

이때, 중국의 국가약품감독관리국(NMPA)의 의약품 허가 분류체계에 따르면 하기와 같이 화학 의약품은 Class 1부터 Class 5까지 다섯 그룹으로 분류된다.⁷⁵⁾

<표8 중국의 국가약품감독관리국(NMPA)의 의약품 허가 분류체계>

	의미
Class 1	국내 또는 해외에서 시판되지 않은 혁신 의약품
Class 2	국내 또는 해외에서 시판되지 않은 개량 신약
Class 3	해외에서는 판매되지만 국내에서는 판매되지 않은 의약품의 제네릭 의약품
Class 4	이미 국내에서 판매되는 의약품의 제네릭 의약품
Class 5	해외에서 판매되는 의약품의 국내 판매 신청

이때, 존속기간 연장의 대상이 되는 “허가받은 의약품”의 범위는 엄격하게 한정된다. 구체적으로, 중국특허청의 심사지침에 따르면 우선 혁신신약(Class 1)은 원칙적으로 존속기간 연장의 대상이 되지만 개량신약(Class 2)은 일부에 한정하여 존속기간 연장의 대상이 된다.⁷⁶⁾ 주목하여야 할 것은, 중국의 국가약품감독관리국(NMPA)의 의약품 허가 분류체계를 기초로하면서 혁신신약(Class 1)은 원칙적으로 존속기간 연장의 대상이 되고 개량신약(Class 2) 중 선별하여 일부만을 존속기간 연장 대상으로 한다는 점이다.

결국, 중국 특허법상 존속기간 연장 제도의 합리성은 의약품 분류에 따른 심사 절차의 차이에 기초하고 있다. 혁신신약(Class 1)은 고도의 안전성·유효성 심사로 인해 심사 지연이 불가피하므로 연장 대상이 되는 반면, 개량신약(Class 2)은 신속하고 간소화된 심사 절차를 통해 허가될 수 있으므로 일부에 한정하여 존속기간 연장의 대상이 된다.

74) 중국 특허법 제42조 (특허권의 존속기간) ③ 신약의 시장판매를 위한 심사평가·심사비준에 들어간 시간을 보상하기 위하여, 중국에서 시장판매 허가를 획득한 신약 관련 발명특허에 대해서, 국무원 특허행정부서는 특허권자의 청구에 따라 특허권 존속기간 보상을 부여한다. ④ 보상기간은 5년을 초과하지 않고, 신약의 시장판매 비준 이후 전체 유효 특허권 존속기간은 14년을 초과하지 않는다.

75) 国家药品监督管理局, “国家药监局关于发布化学药品注册分类及申报资料要求的通告 (2020年第44号)”, 国家药品监督管理局, 2020, 1-4면.

76) 立足我国基本国情, 综合考虑药品可及性、药品发明的创新高度等因素, 针对创新药(1类)和创新程度相对比较高的部分改良型新药给予期限补偿。可以给予期限补偿的改良型新药的限于以下五个类别: (1) 化学药品第2.1类中对已知活性成份成酯, 或者对已知活性成份成盐的药品; (2) 化学药品第2.4类, 即含有已知活性成份的新适应症; (3) 预防用生物制品第2.2类中对疫苗菌毒种改进的疫苗; (4) 治疗用生物制品第2.2类中增加新适应症的生物制品; (5) 中药第2.3类, 即增加功能主治的中药。 (“우리나라(중국)의 기본적인 국가 여건과 약물 접근성, 약물 발명의 혁신도 등을 고려하여, 혁신 의약품(1등급)과 혁신도가 비교적 높은 일부 개량 신약에 대해 기한부 보상을 지급합니다. 기한부 보상을 받을 수 있는 개량 신약은 다음 다섯 가지 범주로 제한됩니다. (1) 2.1등급 화학 의약품: 기존 활성 성분의 에스테르 또는 염 (2) 2.4등급 화학 의약품: 기존 활성 성분을 함유한 새로운 적응증 의약품 (3) 2.2등급 백신: 개량 백신 균주 (4) 2.2등급 생물학 제품: 새로운 적응증이 있는 치료용 생물학 제품 (5) 2.3등급 한약: 기능 및 적응증이 추가된 한약”(国家知识产权局, “你问我答:《专利审查指南》(2023)修改解读(二)一专利权期限的补偿”, 国家知识产权局, <https://www.cnipa.gov.cn/art/2024/1/18/art_2199_189879.html>, 작성일: 2024. 1. 18.).

이때, 중국은 국가약품감독관리국(NMPA)에서 분류한 의약품 허가 분류체계를 기초로 하면서 특허권 존속기간 연장 대상과 연계하여 제도를 통일적으로 운용하고 있다는 점이 본 논문에서 주장하는 존속기간 연장등록출원 대상의 판단 기준과 유사하다는 점에서, 중국 제도와와의 비교가 유의미하다.

7. 결론

총래 특허법 제89조에 위임된 특허법 시행령 제7조 제1항 제1호의 의미에 대하여 특허법 및 그 하위 법령에 정확한 용어의 의미가 존재하지 않아 논란이 존재하였다.

이에 참고판결 1을 통해 특허법 시행령 제7조의 용어 중 “약효”는 적응증에 한정되고, “활성 부분”은 Active moiety이며, 유효성분은 Active ingredient로 해석할 수 있는 점에서 상당한 의미가 있는 판결이다.

다만, 여전히 의미가 불명확한 지점은 ‘화학구조가 새로운 물질’의 의미가 무엇인지이다. 이에 본 논문에서 저자는 특허법에서 특허법 시행령 제7조 제1항 제1호의 ‘품목허가를 받은 의약품’에 해당하는 물질만을 허가등에 따른 존속기간 연장등록 대상으로 허용하는 본래의 취지에 입각하여 판단하는 것을 제안하였다.

즉, 기품목허가받은 의약품과 구조적 차이가 큰 의약품은 기품목허가받은 의약품과의 구조적 차이가 작은 경우에 비하여 약사법에 따라 허가등을 받는 데 소요되는 절차가 복잡하므로 이러한 절차를 수행하는 데 발명을 실시하지 못하는 불합리를 해결하기 위하여 특허법 시행령 제7조 제1항 제1호에서 기품목허가받은 의약품과 구조적 차이가 큰 것을 요구한 것으로 판단된다. 이러한 취지에 비추어 보았을 때, 특허법 시행령 제7조 제1항 제1호의 ‘화학구조가 새로운 물질’은 약사법에 따라 허가등을 받는 데 소요되는 절차가 복잡하여 이러한 절차를 수행하는 데 발명을 실시하지 못하는 불합리를 해결해줘야 하는 물질과 대응되어야 하는 필요성이 존재한다.

이러한 필요성에 비추어, 본 논문에서는 약사법 상 의약품의 분류에 따라 약사법상 신약은 특허법 시행령 제7조의 신물질에 해당할 것이고, 약사법상 제네릭 의약품은 특허법 시행령 제7조의 신물질에 해당하지 않을 것이며, 약사법상 자료제출의약품은 일부만이 특허법 시행령 제7조의 신물질에 해당할 것이라고 주장한다.

실제로, 약사법상 신약은 “화학구조나 본질 조성이 전혀 새로운 신물질의약품 또는 신물질을 유효성분으로 함유한 복합제제 의약품으로서 식품의약품안전처장이 지정하는 의약품”⁷⁷⁾으로 특허법 시행령 제7조의 신물질에 해당하는 것이 명확하고, “제네릭 의약품”은 기허가된 의약품과 주성분의 종류, 함량, 투여경로가 동일한 의약품⁷⁸⁾으로 특허법 시행령 제7조의 신물질에 해당하지 않는 것이 명확하다.

이에 따라 본 논문에서는 의약품의 품목허가·신고·심사 규정의 [별표 1] 의약품의 종류 및 제출자료의 범위를 기준으로 자료제출의약품을 분류하여, 새로운 이성체 또는 저분자 합성 펩타이드를 유효성분으로 함유한 의약품만을 특허법 시행령 제7조의 품목허가를 받은 의약품으로 보는 것이 약사법과의 조화, 특허법 시행령 제7조의 문언 및 취지에 비추어 보아 가장 적절하다고 제안한다.

또한, 본 논문에서 제안하는 약사법과 특허법 시행령 제7조와의 조화는 미국, 일본, 유럽 및

77) 약사법 제2조 제8호.

78) 제약산업학 교재편찬위원회, 앞의 책(주 11), 526면.

중국의 주요국에서의 존속기간연장등록 대상 물질 판단기준과도 조화를 이루고 있다고 주장한다.

결국, 본 논문에서 제안하는 해석론에 따라 해석한 결과 현존하는 참고판결 1 및 2와의 결론, 특허법 시행령 제7조의 취지 및 특허법 시행령 제7조의 문언의 해석이 모두 일치된 결론에 이를 수 있어 현존하는 특허법 시행령 제7조의 해석 공백을 효과적으로 보완할 수 있다고 사료된다.

참고문헌

단행본(국내 및 동양)

윤선희, 「특허법」, 제6판, 법문사, 2019.

제약산업학 교재편찬위원회, 「제약산업학」, 제3개정판, 명지출판사, 2021.

단행본(서양)

Yaojin Peng, “Patent Term Extension in the Pharmaceutical Sector: An Asian Comparative Perspective”, Edit. by Kung-Chung Liu & Julien Chaisse, *The Future of Asian Trade Deals and IP*, Bloomsbury Publishing, 2019.

학술지(국내 및 동양)

김광준 외 3인, “광학이성질체 의약품의 안전성 유효성평가를 위한 가이드라인 연구”, 「FDC 법제연구」, 제6권 제1·2호(2011).

김영태, “특허를 받을 수 있는 권리의 거래 안전에 대한 이해 -특허법 제38조를 중심으로-”, 「지식재산연구」, 제16권 제3호(2021).

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

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

윤선희, “선택발명(Selection Invention) : 광학이성질체 용도발명의 신규성 판단 기준 -특허법원 2008. 1. 18. 선고 2006허6303, 8330(병합) 판결을 중심으로-”, 「법조」, 제57권 제6호(2008).

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

정차호·신혜은, “선택발명인 거울상 이성질체 발명의 신규성 판단”, 「서울대학교 법학」, 제49권 제3호(2008).

최승재, “의약품의 신물질에서 ‘약효를 나타내는 활성부분’의 의미와 특허권 존속기간이 연장가능한 발명: 대법원 2024. 7. 25. 선고 2021후11070 판결(파기환송)에 대한 평석”, 「지식재산연구」, 제20권 제3호(2025).

학술지(서양)

Frantzeska Papadopoulou, “Supplementary protection certificates: still a grey area?”, *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, Vol.11 No.5(2016).

Yuanqiong Hu et al., “Supplementary protection certificates and their impact on access to medicines in Europe: case studies of sofosbuvir, trastuzumab and imatinib”, *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*, Vol.13(2020).

판례

대법원 2003. 10. 24. 선고 2002후1935 판결.

대법원 2014. 5. 16. 선고 2012후3664 판결.

대법원 2017. 11. 29. 선고 2017후844, 2017후851(병합), 2017후868(병합), 2017후875(병합) 판결.

대법원 2024. 7. 25. 선고 2021후11070 판결.

특허법원 2006. 11. 15. 선고 2005허10459 판결.

특허법원 2017. 12. 21. 선고 2016허9035 판결.

특허법원 2019. 7. 5. 선고 2018허2243 판결.

Arnold Partnership v. Dudas, 362 F.3d 1338 (Fed. Cir. 2004).

Case C-443/17, Abraxis Bioscience LLC v. Comptroller General of Patents, ECLI:EU:C:2019:238

(2019).

Fisons PLC v. Quigg, 876 F.2d 99 (Fed. Cir. 1989).

Glaxo Operations UK Ltd. v. Quigg, 894 F.2d 392 (Fed. Cir. 1990).

Ortho-McNeil Pharmaceutical, Inc. v. Lupin Pharmaceuticals, Inc., 603 F.3d 1377 (Fed. Cir. 2010).

PhotoCure ASA v. Kappos, 603 F.3d 1372 (Fed. Cir. 2010).

인터넷 자료

식품의약품안전처, “의약품 등 심사결과정보 공개: 페그인터페론베타-1a 품목정보”, 의약품통합정보시스템, <<https://nedrug.mfds.go.kr/pbp/CCBAC02/getItem?searchYn=true&mainIngrName=%ED%8E%98%EA%B7%B8%EC%9D%B8%ED%84%B0%ED%8E%98%EB%A1%A0%EB%B2%A0%ED%83%80-1a&limit=10&totalPages=0&page=1&jdgmResultInfoSeq=33163>>, 검색일: 2026. 4. 18.

식품의약품안전처, “의약품 등 심사결과정보 공개: 알리트리티노인 품목정보”, 의약품통합정보시스템, <<https://nedrug.mfds.go.kr/pbp/CCBAC02/getItem?searchYn=true&mainIngrName=%EC%95%8C%EB%A6%AC%ED%8A%B8%EB%A0%88%ED%8B%B0%EB%85%B8%EC%9D%B8&limit=10&totalPages=1&page=1&jdgmResultInfoSeq=14583>>, 검색일: 2026. 4. 18.

国家知识产权局, “你问我答:《专利审查指南》(2023)修改解读(二)一专利权期限的补偿”, 国家知识产权局, <https://www.cnipa.gov.cn/art/2024/1/18/art_2199_189879.html>, 작성일: 2024. 1. 18.

연구보고서

신혜은, “특허권 존속기간 연장 관련 거절결정 후 구제수단 마련 연구”, 충북대학교 산학협력단, 2025.

Jun-seok Park, “Korea”, Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU, Annex II: International Reports, European Commission·Max Planck Institute for Innovation and Competition, 2018.

기타 자료

식품의약품안전처, “2024 자주하는 질문집”, 식품의약품안전처, 2024.

윤선영, “대법원 2024. 7. 25. 선고 2021후11070 판결, 「제3판례 특허권 존속기간 연장대상 중 ‘약효를 나타내는 활성부분’의 의미」의 발표 자료”, 2024 TOP 10 특허판례 세미나, 한국특허법학회, 2025.

일본 특허청, “特許・実用新案審査基準”, 일본 특허청, 2024.

최승재, “대법원 2024. 7. 25. 선고 2021후11070 판결, 「제3판례 특허권 존속기간 연장대상 중 ‘약효를 나타내는 활성부분’의 의미」의 발표 자료”, 2024 TOP 10 특허판례 세미나, 한국특허법학회, 2025.

国家药品监督管理局, “国家药监局关于发布化学药品注册分类及申报资料要求的通告(2020年第44号)”, 国家药品监督管理局, 2020.

European Medicines Agency, “Sovaldi (sofosbuvir), Procedure No. EMEA/H/C/002798/0000”, European Medicines Agency, 2014.

United States Patent and Trademark Office, “In re Patent Term Extension Application for U.S. Patent No. 6,143,771: Decision Denying Application for Patent Term Extension”, United States Patent and Trademark Office, 2007.

United States Patent and Trademark Office, “Manual of Patent Examining Procedure (MPEP)”, United States Patent and Trademark Office, 2024.