

대법원 2017다245798 판결에 대한 고찰

1. 사안의 개요

사건번호: 2017다245798 특허권 침해금지 등

관련특허: 특허 제10-386487호 "신규한 퀴누클리딘 유도체 및 이의 약제학적 조성물"

선고일: 2019년 1월 17일

2. 판결의 요지

(1) 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 특허침해소송에서 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.

(2) 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.

3. 사안의 히스토리

(1) 이 사건 특허발명은 '과민성 방광증상 등에 치료효과를 가지는 특정 기본골격을 갖는 화합물' 을 특징으로 하는 물질특허로, 이 사건 특허발명의 명세서는 암모늄염 외에 숙신산, 푸마르산 등을 유효성분인 솔리페나신과 염을 형성할 수 있는 선택 가능한 유기산으로 기재하고 있었음.

(2) 원고는 식약처장으로부터 이 사건 특허발명과 관련한 허가대상 의약품인 '베시케어정 5 mg, 10 mg(솔리페나신 숙신산염)' 를 효능효과가 과민성 방광 증상 치료에 대하여, 2007년 3월 20일 의약품 수입허가를 받았음.

(3) 원고는 이 사건 허가 대상 의약품의 수입품목허가를 받는 데 소요된 기간만큼 이 사건 특허발명의 존속기간을 연장해 줄 것을 요청하는 존속기간 연장 등록 출원을 하여, 2007년 8월 21일자로 이 사건 특허의 존속기간 만료일이 2015년 12월 27일에서 2017년 7월 13일로 1년 6월 16일 연장된다는 내용의 존속기간 연장등록 결정이 되었음.

(4) 피고는 2016년 7월 25일 식약처장으로부터 전문의약품 '에이케어정 4.98mg 및 9.96mg(솔리페나신 푸마르산염)' 에 관하여 의약품 제조·판매 품목허가를 받았는데, 피고 제품은 이 사건 특허발명과 유효성분인 '솔리페나신' 이 동일하고 염만 '숙신산' 에서 '푸마르산' 으로 변경한 '염 변경 의약품' 에 해당함. 피고는 생물학적 동등성 시험자료를 제출하여 제조·판매 품목허가를 받았음.

(5) 원고는 피고가 피고 제품을 제조·판매하는 행위는 존속기간이 연장된 이 사건 특허권을 침해하는 것이라는 이유로 피고 제품의 제조·판매 행위 등의 금지와 손해배상을 구하는 소를 제기하였으나, 서울중앙지법은 원고의 청구를 기각하였음(서울중앙지법 2016.11.3.선고 2016가합525317 판결).

(6) 이에 불복하여 원고가 항소하였으나, 특허법원은 ①존속기간이 연장된 특허권의 효력은 실질적으로 동일한 품목으로 취급되어 하나의 제조·수입품목 허가를 받을 수 있도록 규정된 의약품 또는 별도로 의약품 제조·수입품목 허가를 받을 필요가 없는 의약품 등에도 미치나, 피고 제품은 별도의 제조·판매품목 허가를 받아야 하는 의약품에 해당하므로, 존속기간이 연장된 이 사건 특허발명의 특허권 효력은 피고 제품에 미치지 아니하고, ②피고 제품과 '베시케어정' 의 성분 등 품목상 차이가 단지 근소한 차이이거나 전체적으로 보아 형식적인 차이에 불과하여 양자가 실질적으로 동일한 의약품이라고 보기 어려우며, ③특허권 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, ... 균등론을 적용하여 존속기간이 연장된 특허발명의 효력범위에 속한다고 본다면, ... 그 효력 범위가 지나치게 넓어지게 된다는 이유로, 원고의 항소를 모두 기각하였음(특허법원 2017.6.30.선고 2016나1929판결).

4. 코멘트

가. 판시 내용 1: 존속기간이 연장된 의약품 특허권의 효력이 미치는 범위에 대한 판단 기준 제시

(1) 특허법의 규정

구 특허법(2011.12.2. 법률 제11117호로 개정되기 전의 것) 제95조에는 존속기간이 연장된 특허권의 효력 범위를 하기와 같이 규정하고 있다.

“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.”

(2) 이 사건 특허법원 판결

이 사건 특허법원 판결에서는, 존속기간이 연장된 특허권의 효력은 실질적으로 동일한 품목으로 취급되어 하나의 제조·수입품목 허가를 받을 수 있도록 규정된 의약품 또는 별도로 의약품 제조·수입품목 허가를 받을 필요가 없는 의약품 등에만 미친다고 판단하여, 허가 받은 의약품과 거의 동일한 제품에 대하여만 연장된 특허권의 효력이 미치는 것으로 판단하였다.

이 사건 특허법원 판결은, 구 특허법 제95조의 조문 내용에서, ‘허가 받은 용도에 사용되는 물건’을 허가 받은 제품 자체에 가깝게 한정하여 해석하였다는 점에서 존속기간 연장된 특허권의 효력 범위를 지나치게 좁게 해석한 것으로 판단되고, ‘특허발명의 실시’라는 부분을 고려하지 않고 ‘허가 받은 용도에 사용되는 물건’만을 고려하여 판단한 문제점이 있었던 것으로 보인다.

(3) 본 판결의 의의 및 향후 쟁점

금번 대법원 판결에서는 존속기간이 연장된 의약품 특허권의 효력을 ‘특허발명을 실시하기 위하여 품목허가를 받은 의약품과 특정한 유효성분, 치료효과 및 용도가 동일한지 여부를 중심으로 판단해야 한다.’라고 판시하여, 구 특허법 제95조의 조문 내용을 충실히 반영한 것으로 보인다.

즉, ‘허가 받은 용도에 사용되는 물건’을 허가 받은 제품 자체 보다는 넓게 해석하여, 허가 받은 의약품과 유효성분, 치료효과 및 용도가 동일한 것으로 해석되는 범위까지 확장하고, 이러한 허가 받은 용도에 사용되는 물건에 관해 특허발명을 실시하는 것까지 존속기간이 연장된 의약품 특허권의 효력이 미치는 것으로 판단하였다.

본 판결은 특히, 염 변경 의약품에 대한 존속기간 연장된 특허권 효력을 어떻게 판단할지에 대한 판단 기준을 제시한 최초의 대법원 판례이므로, 본 판결에서의 판단 기준이 향후 염 변경 의약품이 존속기간 연장된 오리지널 의약품의 특허권을 침해하는지 여부를 판단함에 있어서 하급심의 판단을 제약할, 판단의 기준으로 작용할 것으로 보여진다.

다만, 본 판결에서는 '허가 받은 의약품과 유효성분, 치료효과 및 용도가 동일한 것으로 해석되는 범위'가 어디까지인지에 대하여 일반적인 판단 기준을 제시하고 있지는 않다는 점에서, 향후 이 사건과 사실 관계가 상이한 경우(염 변경 의약품이 아닌 경우), 법리적 다툼이 일어날 수 있다고 여겨진다.

나. 판시 내용 2: '숙신산' 에서 '푸마르산' 으로의 염 변경이 통상의 기술자라면 쉽게 선택할 수 있는 정도에 불과한지

(1) 본 판결에서는 염 변경 의약품이더라도, 염을 변경하는 것이 통상의 기술자가 쉽게 선택할 수 있는 정도에 불과하면, 염 변경 의약품에 존속기간 연장된 특허권의 효력이 미친다고 판단하였다.

(2) 이러한 판단의 근거로는, 이 사건 특허발명의 명세서에서, 숙신산, 푸마르산 등을 솔리페나신과 염을 형성할 수 있는 유기산으로 기재하고, '푸마르산염' 과 '숙신산염' 은 흔히 사용되는 동일한 클래스의 염으로 분류되며, 솔리페나신 숙신산염과 푸마르산염의 체내 투여 및 흡수과정이 동일하다는 것이 이 기술분야에 널리 알려져 있다는 점을 제시하였다.

(3) 본 판결에서의 판단 근거는, 염 선택의 용이성을 어떻게 판단할 것인가에 대하여 나름의 기준을 제시한 것으로 보인다. 다만, 본 판결에서의 판단 근거에 따르는 경우, 염 변경 의약품에서 염 선택의 비용이성을 인정받으려면, 흔히 사용되지 않고 허가된 의약품의 염과 상관관계가 덜한 염을 선택해야 한다는 결론으로 귀결되어, 염 변경 의약품을 개발하려는 제네릭 제약사 입장에서는 변경하려는 염의 선택에 어려움을 겪을 것으로 보인다.

또한, 본 판결에서는 염 변경 의약품에 대한 존속기간 연장된 특허권 효력을 어떻게 판단할지에 대한 판단기준으로 염 변경이 통상의 기술자가 쉽게 선택 가능한지를 제시한 후, 쉽게 선택 가능한지를 판단할 구체적인 기준을 추가로 제시하였지만, 상기 구체적인 판단 기준에 합치하는 염 변경 의약품이라도, 실제로는 염을 선택하거나 염 변경 의약품을 합성하는 데에 장애 요인이 있었기 때문에, 통상의 기술자가 염 변경을 선택하기 용이치 않았다는 등의 특수한 사정이 있는 경우, 향후 이에 대한 다툼이 있을 것으로 보인다.

다. 판시 내용 3: 인체에 흡수되는 유효성분의 약리작용에 의해 나타나는 치료효과나 용도가 실질적으로 동일한지

(1) 본 판결에서는 염 변경 의약품으로 인체에 흡수되는 유효성분의 약리작용에 의해 나타나는 치료효과나 용도가 실질적으로 동일하다면 염 변경 의약품에 존속기간 연장된 특허권의 효력이 미친다고 판단하였다.

(2) 본 판시 내용 중, '용도의 동일 여부'에 대하여는, 특허심판원 2015.9.11. 자 2015당992 심결(확정)에서, 특허발명의 존속기간 연장의 기초가 된 허가와 주성분이 동일하고, 의약품용도가 상이한 약제학적 조성물에는 연장된 특허권의 효력이 미치지 않는다고 판단되었으므로, 용도가 동일하지 않은 염 변경 의약품에 존속기간 연장된 특허권의 효력이 미치지 않음은 이미 확립된 내용이라고 여겨진다.

(3) 그러나, '치료효과가 동일하지 않은 경우' 염 변경 의약품에 존속기간 연장된 특허권의 효력이 미치지 않는다고 판단한 판시 내용에 대하여는, 향후 다음과 같은 다툼이 있을 것으로 여겨진다.

우선, 염 변경 의약품 자체가 오리지널 의약품과 동등한 유효성분을 사용하여 동등한 수준의 효능을 갖는 약물을 개발하고자 하는 것으로, 염 변경 의약품의 제조·판매 품목 허가를 받기 위해서는 염 변경 의약품을 투여한 후 유효성분의 혈중농도가 오리지널 의약품을 투여했을 때의 유효성분과 동등한 수준임을 입증하는 생물학적 동등성 시험자료를 제출하게 되므로, 염 변경 의약품이 오리지널 의약품과 치료효과가 동일하지 않다고 인정되기는 쉽지 않아 보인다.

즉, 염 변경 의약품의 개발 이유 자체로 볼 때, 판시 내용에서 요구하는 조건을 충족시키는 염 변경 의약품의 개발이 용이치 않아 보이므로, 향후 제네릭 제약사들이 본 판시 내용의 부당함을 강하게 주장할 것으로 보인다.

또한, 위 판단의 기준에 따를 때, 염 변경 의약품이 허가 받은 오리지널 의약품에 비하여 치료효과가 현저하게 개선된 것을 요구하는 것으로 해석되는 데, 이는 의약품발명의 진보성 판단시 효과의 현저성을 보이는 것과 다를 바 없어지며, 어느 정도가 현저하게 개선된 치료효과로 인정될 수 있는 지에 대한 다툼이 있을 것으로 보인다.