

대 법 원

제 1 부

판 결

사 건 2017다245798 특허권 침해금지 등
원고, 상고인 아스텔라스세이야쿠 가부시킴가이샤(アステラス製薬 株式會社) 외
1인
소송대리인 변호사 장덕순 외 6인
피고, 피상고인 주식회사 코아팜바이오
소송대리인 변호사 김성근
피고 보조참가인 한미약품주식회사
소송대리인 법무법인(유한) 화우
담당변호사 권동주 외 4인
원 심 판 결 특허법원 2017. 6. 30. 선고 2016나1929 판결
판 결 선 고 2019. 1. 17.

주 문

원심판결을 파기하고, 사건을 특허법원에 환송한다.

피고 보조참가인의 보조참가신청을 각하한다.

보조참가신청으로 인한 소송비용은 피고 보조참가인이 부담한다.

이 유

상고이유(상고이유서 제출기간이 경과한 후에 제출된 상고이유보충서 등의 기재는 상고이유를 보충하는 범위 내에서)를 판단한다.

1. 구 특허법(2011. 12. 2. 법률 제11117호로 개정되기 전의 것, 이하 같다) 제89조는 "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 제 88조 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 없는 기간만큼 특허권의 존속기간을 연장해주는 제도를 두고 있다(대법원 2017. 11. 29. 선고 2017후882, 899 판결 등 참조). 위 조항에서 말하는 '장기간이 소요되는 대통령령이 정하는 발명'의 하나로 구 특허법 시행령 제7조 제1호는 특허발명을 실시하기 위하여 구 약사법(2007. 4. 11. 법률 제8365호로 개정되기 전의 것) 제26조 제1항 또는 제34조 제1항의 규정에 의하여 품목허가를 받아야 하는 의약품의 발명을 들고 있다.

한편, 존속기간이 연장된 특허권의 효력에 대해 구 특허법 제95조는 '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 있다. 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, 허

가 등의 대상 '품목'의 실시로 제한하지는 않았다.

이러한 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 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. 원심판결의 이유와 적법하게 채택된 증거들에 의하면 다음과 같은 사실을 알 수 있다.

가. 원고 아스텔라스세이야쿠 가부시키가이샤(이하 '원고 아스텔라스세이야쿠'라고 한다)가 출원하여 등록받은 이 사건 특허발명(특허번호 생략)의 이름은 "신규한 퀴누클리딘 유도체 및 이의 약제학적 조성물"이고, 원고 한국아스텔라스제약 주식회사는 원고 아스텔라스세이야쿠로부터 이 사건 특허발명에 대하여 통상실시권을 설정받았다.

이 사건 특허발명은 '과민성 방광증상 등에 치료효과를 가지는 특정 기본골격을 갖는 화합물'을 특징으로 하는 물질특허인데, 그 유리염기 형태의 특정 화합물은 숙신산이나 푸마르산을 비롯한 다양한 산과 염 화합물을 형성할 수 있다.

나. 원고 아스텔라스세이야쿠는 2007. 3. 30. 식품의약품안전처장으로부터 이 사건

특허발명과 관련한 이 사건 허가대상 의약품인 "베시케어정5밀리그램(속신산솔리페나신)"에 대하여 원료약품 및 분량을 "전체단위 1정(154mg) 중 주성분 속신산솔리페나신 5.0밀리그램 외 부형제, 제피제, 결합제 등"으로 하여 의약품 수입품목허가를 받았다.

다. 원고 아스텔라스세이야쿠는 2007. 6. 26. 특허청장에게 이 사건 특허발명을 실시하기 위하여 이 사건 허가대상 의약품의 수입품목허가를 받는 데 1년 6월 16일이 걸렸다는 이유로 위 기간만큼 이 사건 특허발명의 존속기간을 연장해줄 것을 요청하는 내용의 존속기간 연장등록출원을 하였다. 위 출원서에는 "일반명(품목명) 속신산 솔리페나신, 제품명(상표명) 베시케어정, 효능 및 효과(용도) 과민성 방광 증상의 치료" 등이 기재되어 있다. 특허청 심사관은 2007. 8. 21. 이 사건 특허발명의 존속기간을 1년 6월 16일 연장하는 내용의 존속기간 연장등록결정을 하였다. 이에 따라 이 사건 특허발명의 청구항 1 내지 8의 존속기간 만료일이 2015. 12. 27.에서 2017. 7. 13.로 연장되었다.

라. 피고는 2016. 7. 25. 식품의약품안전처장으로부터 전문의약품 "에이케어정 4.98mg 및 9.96mg(솔리페나신푸마르산염)"에 관하여 의약품 제조·판매 품목허가를 받았다. 위 의약품은 주성분 '푸마르산솔리페나신' 외 부형제, 결합제, 붕해제, 활택제, 코팅제 등으로 이루어지고, 신경성 빈뇨, 불안정 방광, 만성 방광염에서의 요실금과 빈뇨의 빈뇨기 질환의 예방 또는 치료를 의약용도로 하는 약제학적 조성물이다(이하 '피고 제품'이라 한다).

3. 이러한 사정을 앞서 본 법리를 비롯한 원심 판시 관련 법령과 기록에 비추어 살펴본다.

가. (1) 피고 제품은 이 사건 특허발명과 유효성분이 "솔리페나신"으로 동일하고 염

만 "숙신산"에서 "푸마르산"으로 변경한 '염 변경 의약품'에 해당한다. 피고 제품은 그 품목허가신청 당시 적용되던 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제2조 제8호가 정한 안전성·유효성심사 자료제출의약품으로서, 위 규정 제28조 제5항에 규정된 요건인 '국내에서 허가된 의약품(원고가 수입품목허가 받은 '베시케어정'을 의미한다. 이하 같다)과 화학적으로 기본골격이 동일하고 효능, 효과, 용법, 용량, 부작용, 약리작용 등이 허가된 의약품과 거의 동등하다고 추정되며 경구투여제로서 소화기관내에서 반드시 분해되어 국내에서 허가된 의약품과 동일한 성분으로 되어 흡수되는 것이 명확한 것으로서, 그 염류 등이 의약품으로 자주 사용되는 것'에 해당된다는 이유로, 제조·판매 품목허가 신청시 '베시케어정'에 대한 독성, 약리작용, 임상시험성적에 관한 자료 등 다수의 안전성·유효성 자료를 원용함으로써 독성에 관한 자료, 약리작용에 관한 자료들의 제출을 면제받았다. 피고는 건강한 사람을 대상으로 한 임상 1상 시험에서 피고 제품을 투여한 후 유효성분인 솔리페나신의 혈중농도가 이 사건 허가대상 의약품인 베시케어정을 투여했을 때와 대등한 수준임을 확인하는 내용의 생물학적 동등성 시험자료를 제출하여 제조·판매품목허가를 받았다.

(2) 일반적으로 약물의 염은 약물의 용해도와 흡수율을 높이기 위해 유리염기 형태의 화합물과 결합시키는 작용을 한다. 품목허가를 받은 솔리페나신 숙신산염은 솔리페나신과 숙신산이 이온결합에 의해 약하게 결합된 상태의 화합물이고, 체내에 경구투여되어 위장에 들어가면 강산이 위액에 의해 이온결합이 끊어져 솔리페나신과 숙신산으로 분리되게 된다. 이렇게 분리된 숙신산은 체내 대사를 거쳐 체외로 배출되고 솔리페나신만 소장 상피세포에서 흡수된 후 혈액을 통하여 방광에 도달하여 사람의 M₃ 무스카린 수용체와 반응하여 약리효과를 발휘하게 된다.

(3) 그러므로 푸마르산염과 숙신산염의 성질(용점, 물에서의 용해도 등), 이 사건 허가대상 의약품과 피고 제품의 투여용량의 미세한 차이만으로 인체에 흡수되는 유효성분의 약리작용에 의해 나타나는 치료효과가 다르다고 볼 수 없다.

나. 이 사건 특허발명의 명세서에는 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.

다. 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.

그럼에도 원심은 이와 달리 존속기간이 연장된 특허권의 효력이 제조·수입품목 허가 사항에 의하여 특정된 의약품 및 그와 실질적으로 동일한 품목으로 취급되어 별도의 제조·수입품목허가를 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.

4. 피고 보조참가인의 보조참가신청의 적법 여부에 대하여

보조참가를 하려면 당해 소송의 결과에 대하여 법률상 이해관계가 있어야 하는데, 피고 보조참가인이 주장하는 이해관계는 사실상 이해관계에 불과할 뿐 법률상 이해관계라고 할 수 없다. 그러므로 이 사건 보조참가신청은 참가의 요건을 갖추지 못하여 부적법하다.

5. 그러므로 원심판결을 파기하고, 사건을 다시 심리·판단하게 하기 위하여 원심법원에 환송하며, 피고 보조참가인의 보조참가신청을 각하하고, 보조참가로 인한 소송비용은 피고 보조참가인이 부담하기로 하여, 관여 대법관의 일치된 의견으로 주문과 같이 판결한다.

재판장 대법관 권순일

 대법관 이기택

주 심 대법관 박정화