

[특허분쟁] 존속기간 연장된 특허발명의 효력범위 - 염 변경 의약품 포함: 대법원 2019.

1. 17. 선고 2017다245798 판결



사안의 개요

(1) 선발 특허 의약품과 후발 의약품의 비교 - 유효성분은 솔리페나신으로 동일, 염만 숙신산과 푸마르산으로 다름

(2) 후발 의약품 시판허가 - 건강한 사람을 대상으로 한 임상 1상 시험에서 후발 제품을 투여한 후 유효성분인 솔리페나신의 혈중농도가 이 사건 허가대상 의약품인 베시케 어정을 투여했을 때와 대등한 수준임을 확인하는 내용의 생물학적 동등성 시험자료를 제출하여 제조·판매품목허가를 받았음

(3) 선발 의약품의 특허권 존속기간의 연장기간 중 후발 의약품 발매함

특허법 규정

제95조 - 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.

대법원 판결요지 - 판단기준 제시 부분

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 (1) 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 사람(이하 '통상의 기술자'라 한다)이라면 쉽게 이를 선택할 수 있는 정도에 불과하고, (2) 인체에 흡수되는 유효성분의 약리작용에 의해 나타나는 치료효과나 용도가 실질적으로 동일하다면 존속기간이

연장된 특허권의 효력이 침해제품에 미치는 것으로 보아야 한다.

대법원 판결요지 - 구체적 사안의 판단 부분

피고 제품은 이 사건 특허발명과 유효성분이 "솔리페나신"으로 동일하고 염만 "숙신산"에서 "푸마르산"으로 변경한 '염 변경 의약품'에 해당함. 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 속한다.

첨부: 대법원 2019. 1. 17. 선고 2017다245798 판결

변리사 24년/변호사 16년, 특허심판소송, 민형사소송, 손해배상, One-Stop Service

T. 02-591-0657 E. kkh@kasanlaw.com H. www.kasanlaw.com