

[특허침해분쟁] 의약 피타바스타틴 정제 관련 선사용권 쟁점 특허침해소송 일본 동경지

재고재 2018. 4. 4. 선고 판결



1. 특허발명 : 청구항 2의 수분함량 한정 정제 의약품 발명

請求項 1 :

次の成分 (A) 及び (B) :

(A) 피타바스타틴 또는 그 염 ;

(B) 칼멜로스 및 그 염, 크로스피돈 및 결정셀룰로스로부터의 군에서 선택된 1종 이상 ;

를 함유하고, 또한, 수분함량이 2.9% 이하인 고형제제가, 기밀 포장체에收容되어 있는 의약품.

請求項 2 (본 발명 2) :

고형제제의 수분함량이 1.5 ~ 2.9% 인, 청구항 1 기재의 의약품.

2. 피고 후발업체가 주장하는 선사용 기술내용 요지

특허출원일 이전에 제1항의 유효성분을 포함한 2mg, 4mg 정제를 임상시험약으로 제조

하여 임상시험을 실시하였음. 이때 사용된 임상시험약 2mg 정제와 4mg 정제의 수분함량을 측정한 결과 특허 청구항 2에서 한정된 수분함량 범위인 1.5 ~ 2.9 질량 % 범위에 속함. 따라서 피고 임상시험약은 선사용기술에 해당하고, 피고는 특허청구항 2에 대한 선사용권을 갖고 있음.

3. 일본 동경지재고재 판결요지 - 선사용권 불인정

일본 동경지재고재 법원이 본 사안에서 선사용권을 인정되지 않는다고 판단한 이유를 간략하게 정리하면 다음과 같습니다. 자세한 내용은 첨부한 판결문을 읽어 보시기 바랍니다.

(1) 후발업체 피고의 임상시험약의 제조일로부터 4년 이상 경과된 후 수분함량을 측정한 점

(2) 그 정제에 극히 흡습성이 높은 붕해제가 포함되어 있어 수분함량이 쉽게 증가할 수 있다는 점

(3) 특허침해소송 대상인 판매제품과 임상시험약이 동일한 제조공정으로 생산된다는 것도 인정할 수 없으므로 임판매제품의 수분함량이 임상시험약의 수분함량과 동일하다고 말할 수 없다는 점

또한, 일본법원은 선사용된 임상시험약에는 의식적으로 수분함량을 일정 범위로 유지한다는 특허발명의 기술사상이 구현된 것은 아니라고 보았습니다. 즉, 우연히 수분함량이 해당 범위에 있었다고 하더라도 특허발명의 기술사상을 존재하는 것은 아니므로, 임상시험약에 구현된 기술사상이 특허발명과 동일한 발명이라고 할 수 없다고 보았습니다.

Comment: 우연한 사정으로 특허청구항의 구성요소를 포함한 선사용 기술에 특허발명의 기술사상이 존재하지 않는다는 일본판결의 논리는 상당히 어려운 쟁점을 제시한 것으로 보입니다. 특허요건 판단에서 Inherency Doctrine을 인정하면서도, 침해판단에서는 그와 반대되는 취지의 판결을 할 수 있을지 의문스럽습니다. 우리나라에서는 특허침해소송에서 이와 같은 쟁점이 판단된 적은 없습니다.

첨부: 일본 선사용권 판결

변리사23년/변호사 15년, 특허심판소송, 민형사, 손해배상, One-Stop Service

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