

대 법 원

제 1 부

판 결

사 건 2017후844 존속기간연장무효(특)
2017후851(병합) 존속기간연장무효(특)
2017후868(병합) 존속기간연장무효(특)
2017후875(병합) 존속기간연장무효(특)

원고, 상고인 한화제약 주식회사 외 3인
소송대리인 법무법인(유한) 태평양 외 1인

피고, 피상고인 아스텔라스세이야쿠 가부시키가이샤
소송대리인 변호사 장덕순 외 1인
변리사 박보현 외 4인

원 심 판 결 특허법원 2017. 3. 16. 선고 2016허4498, 4504(병합), 4511(병합),
5620(병합) 판결

판 결 선 고 2017. 11. 29.

주 문

상고를 모두 기각한다.

상고비용은 원고들이 부담한다.

이 유

상고이유(상고이유서 제출기간이 지난 후에 제출된 상고이유보충서들의 기재는 상고이유를 보충하는 범위 내에서)를 판단한다.

1. 상고이유 제1점 내지 제4점, 제6점에 대하여

가. 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 그 특허발명을 실시하지 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 활성화·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 연장해주는 제도를 마련하였다.

다만, 구 특허법 제89조 제2항은 "제1항을 적용함에 있어서, 특허권자에게 책임 있는 사유로 소요된 기간은 제1항의 '실시할 수 없었던 기간'에 포함되지 아니한다"라고 규정하고 있으므로, 허가 등을 받은 자의 귀책사유로 약사법 등에 따라 허가 등의 절차가 지연된 경우에는 그러한 귀책사유가 인정되는 기간은 특허권 존속기간 연장의 범위에 포함되어서는 안 된다. 한편 특허권 존속기간의 연장등록을 받는 데에 필요한 허가

등을 신청할 수 있는 자의 범위에는 특허권자 외에 전용실시권자 및 통상실시권자가 포함되므로, 위 규정의 '특허권자에게 책임 있는 사유'를 판단할 경우에도 위 허가 등을 신청한 전용실시권자와 통상실시권자에 관한 사유가 포함된다고 해석함이 타당하다.

그리고, 허가 등을 받은 자의 귀책사유로 인하여 약사법 등에 따른 허가 등의 절차가 지연된 기간이 연장등록에 의하여 연장된 기간 안에 포함되어 있어 연장된 기간이 구 특허법 제89조 제1항의 특허발명을 실시할 수 없었던 기간을 초과한다는 사유로 구 특허법 제134조 제1항 제3호에 의하여 존속기간 연장등록에 대하여 무효심판을 청구하는 자는 그 사유에 대하여 주장·증명할 책임을 진다.

나. 원심은 적법하게 채택된 증거들에 의하여 다음과 같은 사실을 인정하였다.

(1) 피고는 2010. 6. 23. '아세트산 아닐리드 유도체를 유효성분으로 하는 과활동방광 치료제'라는 명칭의 이 사건 특허발명(특허등록번호 생략)을 등록하고, 한국아스텔라스 제약 주식회사(이하 '한국아스텔라스제약'이라 한다)와 사이에 이 사건 특허발명에 대한 통상실시권 설정계약을 체결하였으며, 한국아스텔라스제약은 2014. 1. 24. 위 통상실시권을 등록하였다.

(2) 한국아스텔라스제약은 2013. 1. 31. 식품의약품안전처장에게 이 사건 특허발명과 관련한 이 사건 허가대상 의약품인 베타미가서방정50밀리그램(원료의약품 : 미라베그론)에 대하여 의약품 수입품목허가 신청을 하면서 안전성·유효성 심사, 기준·시험방법 심사와 함께 의약품 제조 및 품질관리기준(Good Manufacturing Practice, 이하 'GMP'라 한다) 평가 신청, 원료의약품 정보(Drug Master File, 이하 'DMF'라 한다) 심사 신청을 하였다.

(3) 식품의약품안전처장은 한국아스텔라스제약에 2013. 3. 20.에는 안전성·유효성 심사, 기준·시험방법 심사 및 DMF 심사에 관하여, 2013. 7. 25.에는 GMP 평가에 관하여 각 보완자료를 요청하였고, 한국아스텔라스제약은 2013. 5. 29. 안전성·유효성 심사, 기준·시험방법 심사 및 DMF 심사에 관하여, 2013. 12. 12. GMP 평가에 관하여 각 보완자료를 제출하였다. 식품의약품안전처장은 보완자료에 대한 심사를 거쳐 2013. 12. 31. 이 사건 허가대상 의약품에 대해 의약품 수입품목허가를 하였다.

(4) 피고는 2014. 3. 28. 특허청장에게 이 사건 특허발명의 청구범위 제1항 내지 제10항에 대하여, 특허등록을 받은 날인 2010. 6. 23.부터 임상시험종료일인 2010. 8. 10.까지의 48일과 수입품목허가 신청일인 2013. 1. 31.부터 수입품목허가 결정이 신청인에게 도달한 날인 2013. 12. 31.까지의 334일을 더한 총 연장기간 382일에 대해 연장등록출원을 하였고, 그에 따라 연장등록(이하 '이 사건 연장등록'이라 한다)이 이루어졌다.

다. 원심은 이와 같은 사실관계 등을 바탕으로 하여 다음과 같이 판단하였다.

(1) 위 수입품목허가 경위에 의하면, 이 사건 특허발명을 실시할 수 없었던 기간은 특허권 설정등록일인 2010. 6. 23.부터 임상시험종료일인 2010. 8. 10.까지의 48일 및 수입품목허가 신청서 제출일인 2013. 1. 31.부터 수입품목허가 결정이 신청인에게 도달한 날인 2013. 12. 31.까지의 334일을 기초로 산정하여야 한다.

(2) 식품의약품안전처 내 각 심사부서에서 심사가 중단된 기간은 ㉠ 안전성·유효성, 기준·시험방법에 대한 보완자료 요청일인 2013. 3. 20.부터 보완자료 제출일인 2013. 5. 29.까지(이하 '기간 1'이라 한다) 및 ㉡ GMP 보완자료 요청일인 2013. 7. 25.부터 보완자료 제출일인 2013. 12. 12.까지(이하 '기간 2'라 한다)이다.

그런데, 위 '기간 1' 동안에는 GMP 평가 심사부서의 심사가 계속 이루어지고 있었으므로 그 보완기간은 통상실시권자의 귀책사유와 허가 등의 지연 사이에 상당인과관계가 인정되지 아니하여 특허권자의 책임 있는 사유로 인하여 지연된 기간이라고 볼 수 없다. 또한 DMF 심사에 관하여 원료 협의회신이 2013. 12. 4.에 있었으므로, '기간 2' 중 2013. 7. 25.부터 2013. 12. 3.까지는 DMF 심사부서의 심사가 이루어지고 있었다고 할 것이고, 따라서 위 기간 역시 통상실시권자의 귀책사유와 허가 등 지연 사이에 상당인과관계가 인정되지 아니하여 위 기간도 특허권자의 책임 있는 사유로 인하여 지연된 기간이라고 볼 수 없다. 다만 '기간 2' 중 나머지 2013. 12. 4.부터 2013. 12. 12.까지의 기간 동안에는 GMP 평가 심사부서의 심사가 중단되었다고 볼 여지는 있으나, 위 기간 동안에도 의약품심사조정과의 품목허가 및 DMF 등록의 타당성 검토가 이루어지고 있었다고 보아야 할 것이므로, 결국 위 기간과 관련해서도 통상실시권자의 귀책사유와 허가 등 지연 사이에 상당인과관계가 인정되지 아니한다.

(3) 따라서 이 사건 연장등록에 구 특허법 제134조 제1항 제3호의 무효사유가 존재하지 아니한다.

라. 앞에서 본 법리를 비롯한 원심 판시 관련 법령 등과 기록에 비추어 살펴보면 다음과 같이 판단된다.

(1) 식품의약품안전처의 의약품 제조판매·수입품목 허가는 그 허가신청에 대하여 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제4조 제1항에서 정한 사항별로 해당 심사부서에서 심사를 진행하고 이에 따라 보완요구를 비롯한 구체적인 심사 절차도 해당 심사부서의 내부 사정에 따라 진행된다. 그렇지만 이러한 해당 심사부서별 심사는 식품의약품안전처 내의 업무 분장에 불과하고, 또한 그 심사 등의 절차가 모두 종결되어야 허가가 이

루어질 수 있다. 결국 심사부서별 심사 등의 절차 진행은 최종 허가에 이르는 중간 과정으로서, 전체적으로 허가를 위한 하나의 절차로 평가할 수 있다.

이러한 사정에 비추어 보면, 식품의약품안전처 내 어느 심사부서에서 보완요구가 이루어지고 그 결과 보완자료를 제출할 때까지 그 보완요구 사항에 대한 심사가 진행되지 못하였다 하더라도, 그 동안 식품의약품안전처의 다른 심사부서에서 그 의약품의 제조판매·수입품목 허가를 위한 심사 등의 절차가 계속 진행되고 있었던 경우에는 다른 특별한 사정이 없는 한 그 기간 역시 허가를 위하여 소요된 기간으로 볼 수 있으므로, 이를 가지고 허가 등을 받은 자의 귀책사유로 인하여 허가 등의 절차가 지연된 기간이라고 단정할 수 없다.

(2) 원심판결 이유에 의하면 이 사건 특허발명을 실시할 수 없었던 기간 중에서 식품의약품안전처의 심사가 전혀 진행되지 아니한 기간은 없고 달리 '허가 등을 받은 자의 책임 있는 사유'로 제외되어야 할 기간을 인정할 자료가 없으므로, 이 사건 연장등록에 구 특허법 제134조 제1항 제3호의 무효사유가 있다고 볼 수 없다.

(3) 따라서 이 사건 연장등록에 그와 같은 무효사유가 없다고 판단한 원심의 결론은 수긍할 수 있고, 거기에 상고이유 주장과 같이 존속기간 연장기간 산정에 관련된 특허권자의 귀책사유 및 주의의무, 귀책사유와 허가 등에 소요된 기간 사이의 상당인과관계, 헌법 및 법률에서 정한 평등원칙 등에 관한 법리를 오해하고 이유가 모순되는 등의 사유로 판결에 영향을 미친 위법이 없다.

2. 상고이유 제5점에 대하여

가. 원심은 판시와 같은 이유로 다음과 같은 취지로 판단하였다.

(1) 구 특허법 제134조 제1항 제2호가 연장등록의 무효사유로서 '등록된 통상실시권

을 가진 자가 제89조의 허가 등을 받지 아니한 출원에 대하여 연장등록이 된 경우'라고 규정한 것은, 특허권 존속기간의 연장등록을 받는 데에 필요한 허가 등을 신청할 수 있는 자의 범위에 통상실시권자도 포함되지만, 그 통상실시권의 등록이 연장등록출원서의 필수적 기재사항 및 증명자료임에 비추어 그것이 누락된 채로 연장등록이 이루어진 경우에는 적법한 연장등록 요건을 갖추지 못한 것이므로 그 등록을 무효로 하겠다는 취지라고 해석함이 상당하다. 이와 달리 위 법률 조항이 허가 등을 신청한 통상실시권자가 그 신청 당시부터 통상실시권의 등록을 마치고 있어야만 한다는 취지를 규정한 것이라고 볼 수는 없다.

(2) 한국아스텔라스제약이 위 수입품목허가 신청 당시 이 사건 특허발명을 적법하게 실시할 수 있는 통상실시권자의 지위에 있었고, 특허청 심사관의 이 사건 연장등록결정 등본 송달 전에 통상실시권 등록 및 그에 대한 증명자료 제출이 모두 이루어졌으므로, 이 사건 연장등록에는 등록무효사유가 없다.

나. 원심판결 이유를 원심 판시 관련 법령 및 적법하게 채택된 증거들을 비롯한 기록에 비추어 살펴보면, 위와 같은 원심의 판단을 수긍할 수 있고, 거기에 상고이유 주장과 같이 구 특허법 제134조 제1항 제2호의 해석에 관한 법리를 오해하는 등의 위법이 없다.

3. 결론

그러므로 상고를 모두 기각하고, 상고비용은 패소자들이 부담하기로 하여, 관여 대법관의 일치된 의견으로 주문과 같이 판결한다.

재판장 대법관 박상욱

주 심 대법관 김용덕

 대법관 김 신

 대법관 박정화