

[일본판결] 일본 동경지적재산고등재판소 특별부 2017. 1. 20. 선고 평성28년(네) 제 10046호 판결 - 연장등록 특허권의 효력은 연장대상인 허가의약품과 동일물 뿐만 아니라 그 실질동일물까지 미침



의약특허의 존속기간연장등록 대상과 연장등록 특허권의 권리범위 해석은 중요하고 또 어려운 문제입니다. 우리나라 특허법의 존속기간연장 관련 조항은 일본 특허법과 거의 같습니다. 일본에서도 의약특허의 존속기간 연장에 관련된 분쟁과 판결이 많습니다. 제약 업계 사정은 우리나라와 동일하지 않더라도 특허법 관련 규정이 실질적으로 동일하다는 점에서 축적된 일본 판결과 논의는 우리나라 특허실무에서도 중요한 참고자료가 될 수 있을 것입니다.

특히, 지식재산권 전문법원 동경지적재산고등법원 5인 합의체 특별부에서 2017. 1. 20. 선고한 평성28년(네) 제10046호 판결은 오랫동안 논쟁을 거쳐 정리된 법리를 판시하고

있습니다. 비록 일본법원의 판결일 뿐만 아니라 우리나라 특허심판원 심결과는 다른 입장을 취하고 있지만 그 내용을 신중하게 검토해 볼 필요는 있다 생각합니다.

### 일본 동경지재고재 평성28년(네) 제10046호 판결에서 주목할 몇 가지 사항 정리

1. 존속기간연장등록 특허권의 권리범위는 존속기간연장제도의 제도적 취지에 비추어 독자적으로 해석해야 함. 일반적 특허권리범위해석에 관한 균등론을 적용할 수 없음. 균등론을 유추 적용하는 것도 불허
2. 동일한 의약품인지 여부는 일본 약사법상 “성분, 분량, 용법, 용량, 효능 및 효과”  
라는 6가지 요소로 특정되는 의약품을 기준으로 판단함.
3. 존속기간연장등록된 특허권의 효력은 연장대상인 선발허가 의약품과 **동일물뿐만 아니라 실질동일물에도 미침.** 1심 판결 등에서는 “균등물” 또는 “실질적 동일물”이란 표현을 사용하였으나, 동경고재판결에서는 “균등물”이란 표현을 사용하지 않고, 나아가 통상 사용하는 “~적”이란 표현을 빼고 곧바로 “실질동일물”로 표현하여 한단어처럼 기재함. 균등론 적용을 배제하면서 의도적으로 새로운 단어를 선택한 것으로 짐작됨.

4. 실질동일물의 범위를 판단하는 방법은 특허발명의 내용에 기초하여 “성분, 분량, 용법, 용량, 효능효과”에 의해 특정되는 선발의약품과 후발 비교대상 의약품의 그 기술적 특징 및 작용효과의 동일성을 비교 검토하여, 그 기술분야의 평균적 기술자의 기술상식에 따라 판단함.

#### 5. 실질동일물에 포함되는 유형의 예

- A. 의약품의 유효성분만을 특징으로 하는 특허발명의 존속기간연장등록의 경우 “유효성분이 아닌 성분”이 일부 다르지만 주지 관용기술에 기초하여 부가, 삭제, 전환에 해당하고, 새로운 효과를 나타내지 않는 한 경우는 실질동일물에 해당함. 소위 물질특허, 용도특허의 경우 염, 결정형, 수화물 등의 변경, 부가, 삭제 등은 실질동일물로 볼 수 있음.
- B. 공지된 유효성분에 관련된 의약품의 안정성, 제형 등을 특징으로 하는 특허발명의 존속기간연장등록의 경우, 후발의약품에 주지, 관용기술에 기초하여 일부 다른 성분을 부가, 전환, 삭제 등에 해당하고, 새로운 효과를 나타내지 않는 경우, 특허발명의 내용에 비추어 볼 때 양자 사이에 그 기술적 특징 및

작용효과의 동일성이 있다고 인정되는 경우 실질적 동일물에 해당함. 특허발명의 기술적 내용에 비추어 볼 때 새로운 효과를 인정할 수 있다면 실질동일물로 볼 수 없음.

C. 분량(함량) 내지 용법, 용량에 관해서 의미가 없는 정도의 수량적 차이만 있는 경우 실질적 동일물에 해당함.

D. 분량이 다른 경우에도 용법, 용량을 함께 고려해 볼 때 동일하다고 인정되는 경우 실질적 동일물에 해당함.

## 6. 일본 최고재판소 원심 유지 판결 - 위 동경고재 판결 확정

약사변호사, 약사법, 인허가법률자문, 행정소송, 민형사소송, 공동연구개발, 계약분쟁

T. 02-591-0657 E. [kkh@kasanlaw.com](mailto:kkh@kasanlaw.com) H. [www.kasanlaw.com](http://www.kasanlaw.com)