

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



일본에서도 존속기간연장특허의 권리범위해석은 대단히 민감하고 어려운 문제입니다. 지식재산권 전문법원 동경지적재산고등법원 5인 합의체 특별부에서 2017. 1. 20. 선고한 판결을 첨부합니다. 일본법원 판결이지만, 일본 특허법과 우리나라 특허법 규정이 실질적으로 동일하다는 점에서 우리나라 특허실무에서도 참고자료가 될 수 있는 중요한 판결입니다. 관련 쟁점을 상세하게 판시한 장문의 판결을 찬찬히 읽어 보시기 바랍니다.

위 판결은 일본 약사법상 “성분, 함량, 용법, 효능효과”라는 4가지 요소를 기준으로 동일 의약품 여부를 판단하였습니다. 즉, 일본동경지재고등법원은 **존속기간연장등록된 특허의 효력범위**는 위 **4가지 요소가 똑 같은 동일 의약품 뿐만 아니라 그것과 형식적으로 다르**

지만 실질적으로 동일한 물건에도 미친다고 명확하게 판결하였습니다.

성분, 함량, 용법, 효능효과 중에서 일부 차이점이 있더라도 그 차이가 형식적 차이에 불과하여 실질적 동일물로 볼 수 있는 경우라면 존속기간연장등록 특허권이 미친다는 판결입니다.

여기서 실질적 동일물의 범위는 특허발명의 내용에 기초하여 “성분, 함량, 용법, 효능효과”에 의해 특정된 비교대상 의약품과 그 기술적 특징 및 작용효과의 동일성을 비교 검토하여, 그 기술분야의 평균적 기술자의 기술상식에 따라 판단하여야 한다고 판시하였습니다.

그런데, 일본동경고재 판결은 실질적 동일물을 판단하는데 균등론을 그대로 적용하거나 유추 적용할 수 없다고 밝혔습니다. 다만, 균등론 요건 중 의식적 제외 법리는 적용할 수 있다고 판시하였습니다.

실질적 동일물을 판단하면서 균등론을 적용할 수 없다는 일본동경고재 판결은 좀 이상해 보일 수도 있습니다. 특허법 문언을 고려하여 다소 복잡한 입장을 취한 것으로 이해됩니다. 우리나라 특허법 규정도 마찬가지입니다.

정리하면, 실질적 동일물까지 연장등록 특허권이 미치지만, 그 실질적 동일물의 범위는 “성분, 함량, 용법, 효능효과” 4가지 요소를 기준으로 판단하는데 의약분야 당업자의 기술 상식에 비추어 볼 때 형식적 차이에 불과하고 실질적으로 동일한 물건입니다. 여기서 실질적 동일물은 균등론을 그대로 적용 또는 유추 적용하여 판단할 수 없습니다. 균등물과는 그 범위가 다른 특별한 범위라는 취지입니다.

예들 들어, (1) 의약품의 유효성분을 특징으로 하는 특허, (2) 공지된 유효성분의 용법, 용량을 특징으로 하는 특허, (3) 제형이나 제제 안정성 등을 특징으로 하는 formulation 특허는 그 실질적 동일물의 범위가 각각 다릅니다. 위와 같은 특허발명에 따른 각각의 기술적 특징을 고려하여 당업자 수준에서 연장등록대상 의약품과 후발 비교대상 의약품 사이의 차이점이 주지 관용기술의 부가, 변경 등에 불과한 경우라면 실질적 동일물로 봅니다. 따라서 연장등록특허의 기술적 특징에 따라 실질적 동일의 범위도 다릅니다.

일본 특허법 규정은 우리 특허법과 실질적으로 동일하지만 제약업계 상황은 상당히 다릅니다. 그와 같이 복잡한 상황에서 우리나라 대법원은 어떤 판결을 할지 귀추가 주목됩니다.

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

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