

[특허존속기간연장] 일본 동경지재고재 판결에 대해 일본대법원 2018. 5. 8. 상고 불허 결정 뉴스 + 일본 특허판결(존속기간연장 특허권은 염 변경 의약품에 미친다는 내용) 확정



일본최고재판소에서 2018. 5. 8. 동경지재산고재 2017. 1. 20. 선고 평성28년(네) 제 10046호 판결(존속기간연장등록 특허권의 효력은 연장대상인 허가의약품의 동일물 뿐만 아니라 그 실질동일물까지 인정된다는 판결)에 대한 상고불허 결정을 내렸다는 뉴스입니다. 따라서 일본 동경지재고재 판결은 확정되었습니다.

우리나라와 다른 일본 판결내용이지만 참고로 그 요지를 정리하면 다음과 같습니다. 우리나라 특허법의 존속기간연장 관련 조항은 일본 특허법과 거의 같습니다.

일본 동경지재고재 평성28년(네) 제10046호 판결에서 주목할 몇가지 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.

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

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