

January 24, 2019

**Legal Update**

## 솔리페나신 대법원 판결에 비추어 본 존속기간 연장등록의 효력범위 판단 기준과 향후 쟁점

대법원은 서울중앙지방법원 및 특허법원의 판결을 뒤집고, 국내 제약사인 주식회사 코아팜바이오가 출시한 염변경 의약품인 ‘에이케어(솔리페나신 푸마르산염)’는 존속기간이 연장 등록된 일본 아스텔라스 세야야쿠 가부시기가 이사의 국내 등록특허 제386487호(이하 “본건 연장등록 특허”라고 합니다)의 권리범위에 속한다는 취지의 판결(이하 “본건 대법원 판결”이라고 합니다)을 선고하였습니다(대법원 2019. 1. 17. 선고 2017다245789 판결).

본건 대법원 판결 선고로 인하여 오리지널 제약회사들의 국내 제약회사에 대한 염변경 의약품의 출시 금지 및 손해배상을 구하는 소의 제기가 연이을 것으로 예상되며, 그 결과 ‘오리지널 의약품에서 염을 변경한 의약품을 개발하여 존속기간 연장등록 기간이 만료되기 이전에 조기 시장 진입을 시도했던 국내 제약회사들의 비즈니스 계획’이 크게 흔들리게 될 가능성이 높습니다.

다만, 본건 대법원 판결은 본건 사안에 국한된 사실관계 하에서 소정의 요건을 실시하며 염변경 의약품인 ‘에이케어’가 본건 연장등록 특허를 침해한다고 판단한 것이어서, 모든 염변경 의약품에 대하여 본건 대법원 판결과 동일한 판단이 적용될 것이라고 단정하기는 이르며, 향후 유사한 분쟁이 발생하는 경우 본건 대법원 판결이 실시한 요건에 대한 해석이 핵심 쟁점으로 부상할 것으로 예상됩니다.

본건 대법원 판결은 원심 판단과 달리 존속기간이 연장된 특허권의 효력 범위를 규정한 구 특허법(2011. 12. 2. 법률 제11117호로 개정되기 전의 것) 제95조의 “존속기간이 연장된 특허권의 효력은 그 연장등록의 이유가 된 허가 등의 대상물건(그 허가 등에 있어 물건이 특정의 용도가 정하여져 있는 경우에 있어서는 그 용도에 사용되는 물건)에 관한 그 특허발명의 실시 외의 행위에는 미치지 아니한다.”는 규정을 해석함에 있어, “대상 물건”이 아닌 “특허발명의 실시”에 주목하였습니다. 이를 기초로 본건 대법원 판결은 존속기간이 연장된 특허권의 효력 범위는 ‘허가 등의 대상 품목’의 실시로 제한되지 아니하며 ‘특허발명을 실시하기 위하여 약사법에 따라 품목허가를 받은 의약품과 특정 질병에 대한 치료효과를 나타낼 것으로 기대되는 특정한 유효성분, 치료효과 및 용도가 동일한지 여부’를 중심으로 판단하여야 한다고 판시하였습니다.

본건 대법원 판결은 위 판시에 기초하여 솔리페나신 푸마르산염을 함유하는 코아팜바이오의 ‘에이케어’는 오리지널 의약품 ‘베시케어’에 함유된 솔리페나신 숙신산염의 염변경 의약품이라고 인정하고, ① 솔리페나신의 숙신산염과 푸마르산염은 인체에 흡수되는 유효성분의 약리작용에 의해 나타나는 치료효과가 동일하고, ② 숙신산염을 푸마르산염으로 변경하는 것은 통상의 기술자라면 누구나 쉽게 선택할 수 있는 사항이라는 전제 하에 코아팜바이오의 ‘에이케어’가 본건 연장등록 특허의 권리범위에 속한다고 판단하였습니다.

본건 대법원 판결은 위와 같은 판단의 구체적 기준을 명확히 실시하지 않고, 본건 사안에 국한된 사실관계에 기초하여 위와 같은 판단을 한 것으로 보이는데, 이러한 판단 기준은 향후 염변경 의약품이 존속기간이 연장된 오리지널 의약품의 특허권을 침해하는지 여부를 판단함에 있어 하급심의 판단을 제약하는 기준으로 작용할 것으로 생각됩니다. 다만 위와 같은 일반화된 판단 기준을 적용함에 있어서도 다양한 법리적 쟁점이 발생할 가능성은 높을 것으로 예상됩니다.

일반적으로 염 변경 의약품은 오리지널 의약품과 동등한 유효성분을 사용하여 동등한 수준의 효능을 갖는 약물 개발을 전제로 하는 것이고 염변경 의약품이 오리지널 의약품의 치료효과에 의존하여 품목허가를 득한 것이라는 점을 고려하면, 염변경 의약품의 침해여부 판단에서 위 판단 기준 ①이 부정되기는 쉽지 않을 수 있습니다. 다만 염변경 의약품이 품목허가 과정에서 오리지널 의약품의 허가 자료를 일부 원용하였다라도, 염변경된 물질이 약물로서 특유의 개선된 치료 효과나 특유의 유리한 제제적 특성을 갖는다고 주장할 근거가 있는 경우, 위 판단기준 ①과 관련하여 존속기간이 연장된 특허권의 효력이 미치지 않는다는 판단도 가능하다는 점에서, 향후 이에 관한 치열한 다툼의 여지가 있을 것으로 보입니다.

위 판단 기준 ② 또한 염 변경된 물질이 오리지널 물질로부터 용이하게 도출되지 않는다고 볼 근거가 있는 경우에는 구체적 사안에 따라 치열한 다툼이 발생할 것으로 보입니다. 특히 위 ‘염 변경된 물질이 오리지널 물질로부터 용이하게 도출될 수 있는 것인지 여부’를 단순히 염 종류 선택의 용이성만으로 판단하여야 하는지, 염 변경 물질의 합성적 관점에서 확인되는 곤란성을 기준으로 판단하여야 하는지 등에 관한 구체적 판단 기준이 본건 대법원 판결에 구체적으로 실시된 바 없어, 향후 분쟁에서도 이에 관한 치열한 법리 공방이 전개될 것으로 보입니다. 따라서 위 판단기준 ②는 개별 사안에 따라 판단의 결과가 달라질 개연성이 있으므로 향후 분쟁과정에서 위 판단 기준 ②도 주요 쟁점으로 떠오를 가능성이 높을 것으로 예상됩니다.

또한, 본건 대법원 판결에서 문제되었던 허가 등의 대상물건에서 기술적 사상인 발명을 추출한다면 그 발명은 ‘솔리페나신숙신산염을 유효성분으로 하는 억제학적 조성물’일 것임에도 불구하고, 본건 대법원 판결이 그 염변경 억제학적 조성물인 솔리페나신 푸마르산염을 유효성분으로 하는 억제학적 조성물 ‘에이케어’에까지 본건 연장등록 특허권의 효력 범위가 미친다고 본 것은 본건 연장등록 특허권의 효력범위를 확장하여 특허권 보호의 실질을 기하기 위함이라고 평가할 수 있습니다. 특허권의 충실한 보호를 위하여 예외적이고 엄격한 요건 하에 특허권 보호 범위 외연의 명확성을 희생하면서 특허발명의 효력 범위를 확장하는 이론이 바로 균등침해이론인데, 본건 대법원 판결의 위 판단기준은 균등침해이론의 판단기준인 ‘효과의 동일성’ 및 ‘치환의 자명성’과 실질적으로 유사한 것으로 보입니다. 따라서 염변경 의약품이 존속기간 연장등록 특허권을 침해하는지 여부를 판단함에 있어 균등침해 이론의 다른 요건, 예컨대 의식적 제외 이론 등이 어느 정도로 적용될 수 있을지 여부와 같은 새로운 쟁점이 부각될 수도 있을 것으로 판단됩니다.

상기의 사항에 대하여 궁금하신 사항이 있으실 경우 아래 연락처로 연락하여 주시면 보다 자세한 내용을 상담하여 드리도록 하겠습니다.

## Contacts



**문용호**  
파트너변호사

☎ 02-316-4661  
✉ [yhmoon@shinkim.com](mailto:yhmoon@shinkim.com)



**박창수**  
파트너변호사

☎ 02-316-4219  
✉ [cspark@shinkim.com](mailto:cspark@shinkim.com)



**임보경**  
파트너변호사

☎ 02-316-4041  
✉ [bklim@shinkim.com](mailto:bklim@shinkim.com)



**정창원**  
파트너변호사

☎ 02-316-1642  
✉ [cwjeong@shinkim.com](mailto:cwjeong@shinkim.com)



**이태영**  
수석변리사

☎ 02-316-4079  
✉ [tylee@shinkim.com](mailto:tylee@shinkim.com)

## SHIN&KIM | 법무법인 세종

법무법인 세종 뉴스레터의 게재된 내용 및 의견은 일반적인 정보 제공 목적으로 발행된 것이며, 어떤 구체적 사안에 대한 법률적 의견을 드리는 것이 아님을 밝힙니다.

The content and opinions expressed within Shin & Kim's newsletter are provided for general informational purposes only and should not be considered as rendering of legal advice for any specific matter.

서울 · 판교 · 베이징 · 상해 · 호치민 · 하노이