



저작자표시-비영리-변경금지 2.0 대한민국

이용자는 아래의 조건을 따르는 경우에 한하여 자유롭게

- 이 저작물을 복제, 배포, 전송, 전시, 공연 및 방송할 수 있습니다.

다음과 같은 조건을 따라야 합니다:



저작자표시. 귀하는 원저작자를 표시하여야 합니다.



비영리. 귀하는 이 저작물을 영리 목적으로 이용할 수 없습니다.



변경금지. 귀하는 이 저작물을 개작, 변형 또는 가공할 수 없습니다.

- 귀하는, 이 저작물의 재이용이나 배포의 경우, 이 저작물에 적용된 이용허락조건을 명확하게 나타내어야 합니다.
- 저작권자로부터 별도의 허가를 받으면 이러한 조건들은 적용되지 않습니다.

저작권법에 따른 이용자의 권리는 위의 내용에 의하여 영향을 받지 않습니다.

이것은 [이용허락규약\(Legal Code\)](#)을 이해하기 쉽게 요약한 것입니다.

[Disclaimer](#)

법학석사 학위논문

# 존속기간이 연장된 특허권의 권리범위에 대한 고찰

2019 년 2 월

서울대학교 대학원

법학과 지식재산 전공

홍 지 형

# 존속기간이 연장된 특허권의 권리범위에 대한 고찰

지도 교수 정 상 조

이 논문을 법학석사 학위논문으로 제출함  
2018 년 12 월

서울대학교 대학원  
법학과 지식재산 전공  
홍 지 형

홍지형의 석사 학위논문을 인준함  
2018 년 12 월

위 원 장	박 준 석	(인)
부위원장	정 연 덕	(인)
위 원	정 상 조	(인)

## 초 록

의약품을 개발하기 위해서는 막대한 비용과 시간이 소요되는데, 의약품에 관해 등록 받은 특허발명을 실시하기 위해서는 약사법 등의 허가가 반드시 필요하다. 따라서 의약품 분야의 발명은 다른 분야의 발명과는 달리 출원일로부터 20년 동안 보장된 특허권의 존속기간이 실질적으로 단축되는 문제점이 존재하고, 이를 보상해주기 위해 5년 이내의 기간에서 약사법 등의 허가로 인하여 발명을 실시하지 못했던 기간만큼 특허권의 존속기간을 연장해주는 제도가 바로 존속기간 연장제도이다.

한편 존속기간 연장제도를 통해 특허권의 존속기간이 연장되었다고 하여 특허청구범위에 기재된 모든 범위의 발명의 존속기간을 연장시킨다면 약사법 등의 허가의 대상도 아니었던 발명에 대해서도 존속기간이 연장되는 불합리한 상황이 발생하게 된다. 이러한 이유로 특허법 제95조에 따라 존속기간이 연장된 특허권의 효력범위는 허가 등의 대상물건에 관한 특허발명의 실시 범위로 제한된다. 그런데 연장된 특허권의 효력이 구체적으로 어떠한 범위까지 제한되는지에 대해서는 우리나라에서 아직 대법원 판결이나 확립된 판단 기준이 없는 상황이고, 그의 해석 기준에 대해 여러 학설들이 나오고 있다. 만약 특허법 제95조에 따른 연장된 특허권의 권리범위를 지나치게 좁게 해석하면 의약품의 연구개발의욕을 고취시켜 인류 보건향상에 기여하고자 하는 특허권 존속기간 연장제도의 입법취지를 몰각하게 될 것이고, 이를 지나치게 넓게 해석하면 특허권자를 과보호하여 결국에는 우리나라 제약산업과 국민건강보험재정, 나아가 국민의 건강까지 악화시킬 수도 있는 문제가 발생할 것이다. 따라서 특허법 제95조를 해석할 때에는 특허권 존속기간 연장제도의 입법취지를 살리면서도 특허권자와 제네릭사 간의 이익 균형을 맞출 수 있는 범위로 해석하는 것이 중요할 것이다.

본 논문에서는 존속기간 연장제도와 관련한 우리나라, 미국, 유럽, 일본의 제도에 대해 간략히 살펴보았고, 존속기간이 연장된 특허권의 권리범위가 제한되어야 하는 목적과 그 취지에 대해서 구체적인 사례를 통해 검토하였다. 그리고 우리나라와 주요 국가에서는 위 목적과 취지를 달성하기 위해 어떠한 구체적인 법 규정을 가지고 있고, 해당 법 규정이 실제 사례에서 어떻게 해석되고 있는지를 관련 판례를 통해 비교법적으로 살펴보았다. 또한 본 논문에서는 특허권 존속기간 연장제도의 입법취지를 살리면서도 우리나라 실정에 맞는 법령 해석 방법으로, 연장된 특허권의 효력범위를 '특허발명의 실시태양과 허가로 인해 실시금지가 해제된 범위가 중복되는 범위'로 해석하는 방안을 제안하였다.

**주요어** : 특허권 존속기간, 특허권 존속기간 연장제도, 연장된 특허권의 권리범위, 의약발명, Hatch-Waxman

**학 번** : 2016-21443

# 목 차

제 1 장 서론.....	6
제 1 절 연구의 배경 .....	6
제 2 절 연구의 내용 .....	7
제 2 장 특허권 존속기간 연장제도 .....	9
제 1 절 존속기간 연장등록 제도의 의의 및 도입배경.....	9
제 2 절 주요 국가의 특허권 존속기간 연장제도의 개요.....	11
I. 미국 .....	11
II. 유럽연합.....	13
III. 일본.....	14
제 3 절 우리나라의 특허권 존속기간 연장제도의 개요.....	15
제 3 장 존속기간이 연장된 특허권의 권리범위 .....	18
제 1 절 존속기간이 연장된 특허권의 효력의 제한 이유.....	18
제 2 절 연장된 특허권의 효력 제한과 관련한 각국의 규정 및 사례..	21
I. 미국 .....	21
1. 규정 .....	21
2. 분쟁 사례 .....	22
가. Pfizer Inc. v. Dr. Reddy's Laboratories, LTD. and Dr. Reddy's Laboratories, Inc., 359 F.3d 1361 (Fed. Cir. 2004) .....	22
나. Merck & Co. v. Teva Pharmaceutical USA Inc., 347 F.3d 1367 (Fed. Cir. 2003).....	24
II. 유럽연합.....	25
1. 규정 .....	25
2. 분쟁 사례 .....	26

가. 유럽사법재판소 판결 C-392/97 Farmitalia(1999.9.16) European Court Reports 1999 .....	26
III. 일본.....	28
1. 규정 .....	28
2. 분쟁 사례 .....	30
가. 平成29年1月20日知財高裁平成28(ネ) 10046号.....	30
제 3 절 우리나라 특허법제 하에서의 효력 해석 .....	33
I. 학설 .....	33
1. 제품설.....	35
2. 주성분설 .....	36
3. 유효성분설.....	38
4. 정리 .....	40
II. 판례 .....	41
1. 특허법원 2017. 6. 30. 선고 2016허8636등 판결 .....	41
2. 특허법원 2013. 9. 5. 선고 2013허2828 판결 .....	43
3. 서울중앙지방법원 2009. 3. 19. 선고 2009카합235 결정... 44	
4. 소결 .....	45
<b>제 4 장 존속기간이 연장된 특허권의 권리범위 해석의 고찰 .....</b>	<b>48</b>
제 1 절 서론.....	48
제 2 절 각 해석론의 검토 .....	48
I. 제품설의 검토 .....	49
1. 제외국 제도와와의 정합성 및 비교법적 검토 .....	49
2. 우리나라 특허법 제95조의 문리해석상의 타당성.....	52
3. 제품설의 적용시의 문제점 및 논의점 .....	53
가. 효력범위 공시문제.....	53
나. 적용 범위의 한계 .....	54

다. 존속기간 연장등록 제도의 실효성.....	55
II. 주성분설의 검토.....	55
1. 제외국 제도와와의 정합성 및 비교법적 검토.....	55
2. 우리나라 특허법 제95조의 문리해석상의 타당성.....	57
가. 의약품에서의 염이나 에스테르의 역할.....	57
나. 허가 절차에서 염이나 에스테르 변경의 영향.....	59
다. 검토.....	62
3. 주성분설 적용시의 문제점 및 논의점.....	63
가. 적용 범위의 한계.....	63
나. 균등론의 적용 가능성.....	64
다. 존속기간 연장등록 제도의 실효성.....	66
III. 유효성분설의 검토.....	67
1. 제외국 제도와와의 정합성 및 비교법적 검토.....	67
2. 특허법 제95조의 문리해석의 문제점.....	70
3. 유효성분설 적용시의 문제점 및 논의점.....	72
가. 적용 범위의 한계.....	72
나. 존속기간 연장등록 제도의 실효성.....	73
IV. 검토.....	74
제 3 절 새로운 해석 기준의 제안.....	75
I. 가상 사례 1: 물질특허의 연장기간 동안의 권리범위.....	77
II. 가상 사례 2: 조성물 특허의 연장기간 동안의 권리범위.....	79
III. 검토.....	80
제 5 장 결    론.....	82
참고문헌.....	84
Abstract.....	88

# 제 1 장 서 론

## 제 1 절 연구의 배경

특허권 존속기간 연장제도는 1987년 물질특허제도와 함께 우리나라에 도입되었다. 그런데 특허권 존속기간 연장제도가 도입된 후 약 12년 동안에는 단 한 건도 존속기간 연장제도를 이용한 사례가 없어 한동안은 유명무실한 제도 취급을 받았지만, 1999년 최초로 존속기간 연장 출원이 된 이후로는 꾸준히 증가 추세를 보이고 있어, 현재에는 의약품 관련 특허권자라면 특허 등록 후 반드시 고려해야 하는 제도로 자리잡았다.

그런데도 불구하고 불과 몇 년 전 까지만 하더라도 본 제도에 대한 심도 있는 연구나 고찰이 되고 있지 않고 있었다. 이에 대해서는 다양한 이유가 있겠지만, 가장 큰 이유로는 최근까지 존속기간이 연장된 특허권에 대한 분쟁 자체가 드물었기 때문일 것이다. 그런데 2012년 한·미 자유무역협정(FTA)이 체결됨에 따라 우리나라에도 의약품 허가특허연계제도가 부분적으로 도입되었고 그로부터 3년 뒤인 2015년부터는 본격적으로 판매금지신청과 우선판매품목허가 제도가 포함된 완전한 의약품 허가특허연계제도가 시행됨에 따라, 의약품과 관련한 심판 및 소송이 급격하게 증가되기 시작했다. 의약품 관련 심판 및 소송 증가의 배경은 의약품 허가특허연계제도 하에서 의약품 특허목록집<sup>1</sup>에 등재된 특허를 무효화하거나 회피하는 경우 받을 수 있는 우선판매품목허가<sup>2</sup>라는 인센티브에 기한 것인데, 그 과정 속에서 존속기간 연장제도와 관련한

<sup>1</sup> <https://medipatent.mfds.go.kr> (2018. 10. 13. 최종 확인)

<sup>2</sup> 약사법 제50조의7 내지 제50조의10 참조

이슈들도 수면위로 떠오르기 시작하였다. 그로부터 존속기간 연장제도와 관련한 심판 및 소송 사건들이 활발히 진행됨에 따라, 그 동안 충분히 논의되지 못하였던 다양한 종류의 이슈들과 문제점이 제기되었고, 이를 계기로 특허권 존속기간 연장제도에 대한 심층적인 연구와 고찰이 점차 이루어지기 시작하고 있다.

현재 우리나라의 존속기간 연장제도에 대해서는 존속기간 연장의 대상, 기간 계산 방법 등 여러 이슈가 존재하지만, 업계 및 학계에서 가장 뜨거운 관심의 대상은 존속기간이 연장된 특허권의 권리범위에 해석에 관한 것일 텐데, 권리범위 해석이 어떻게 되는지에 따라 오리지널사와 제네릭사의 이익 구조, 앞으로의 개발 방향, 특허 및 라이선싱 전략 등이 송두리째 뒤바뀔 수 있기 때문이다. 아직까지 명확한 대법원의 판단이나 확립된 기준 없는 상황에서 연장된 특허권의 권리범위에 관한 특허법 제95조의 해석을 어떻게 해야 할지 여러 학설들이 대립하고 있는데, 본 연구에서는 우리나라와 주요 각국의 규정 및 사례를 비교법적으로 고찰해보고, 기존에 주장되었던 학설을 살펴본 후, 우리나라 실정에 맞는 해석론 및 입법론을 제안해보고자 한다.

## 제 2 절 연구의 내용

본 연구 중 '제2장 특허권 존속기간 연장제도'에서는 존속기간 연장제도와 관련한 미국, 유럽, 일본의 제도를 간략히 소개하고, 우리나라의 존속기간 연장제도의 내용과 특징에 대해 검토하였다.

'제3장 존속기간이 연장된 특허권의 권리범위'에서는 존속기간이 연장된 특허권의 권리범위가 제한되어야 하는 목적과 그 취지에 대해서 구체적인 사례를 통해 검토하였다. 그리고 미국, 유럽, 일본에서는 그 목적과 취지를

달성하기 위해 어떠한 법 규정을 가지고 있고, 실제 사례에서 해당 법 규정이 어떻게 해석되고 있는지를 살펴보았다. 더불어 우리나라 특허법제 하에서 특허법 제95조의 해석과 관련하여 제기되고 있는 여러 학설들의 내용, 관련 판결 및 심결 사례 등을 검토하였다.

'제4장 존속기간이 연장된 특허권의 권리범위 해석의 고찰'에서는 제3장에서 알아보았던 해석론의 제외국 제도와와의 정합성, 법률적 타당성, 실제 사례에서 발생할 수 있는 문제점, 존속기간 연장제도 하에서의 실효성 문제 등에 대해 검토해보았다. 그리고 특허권 존속기간 연장제도의 입법취지를 살리면서도 우리나라 실정에 맞는 법령 해석론 및 입법론에 대해 제안하였다.

본 논문에서 제안하는 해석론 및 입법론이 추후 특허법 제95조의 해석 방법에 대한 해석기준 정립시 고려될 수 있는 하나의 의견이 되었으면 한다.

## 제 2 장 특허권 존속기간 연장제도

### 제 1 절 존속기간 연장등록 제도의 의의 및 도입배경

특허권 존속기간 연장제도는 특허권자가 특허발명을 실시하기 위해 약사법 등과 같은 다른 법률의 규정에 의하여 허가 등을 받아야 함으로 인해 특허발명을 장기간 실시할 수 없는 경우, 그 허가를 위하여 소요된 기간만큼 특허권의 존속기간을 연장해주는 제도로, 의약품 연구개발의욕을 고취시켜 궁극적으로는 인류 보건향상을 위해 도입되었다.

발명의 완성 이후 상업화/제품화를 통해 발명의 실시가 곧 바로 이루어지는 통상의 특허발명과는 달리, 의약품 발명의 경우에는 발명이 완성된 이후에도 그 실시를 위해서 약사법 등과 같은 다른 법률 규정에 의한 허가 등을 받아야 하는데, 이 과정 동안 막대한 자본과 노력, 시간이 소요된다. 이러한 절차는 의약품은 인간의 건강 및 생명과 직결되는 것이어서, 그 안전성 및 유효성을 확인하기 위한 임상시험 등이 필요하고, 이를 검토하는 과정이 반드시 필요하기 때문이다. 따라서 의약품에 관한 특허발명의 경우에는 특허가 등록된 이후에도 막상 그 발명을 실제로 실시하기까지 안전성 및 유효성 등의 확인을 위해 장시간이 소요되는바, 특허권 존속기간 연장제도의 도입은 이와 같이 여타 특허발명에 비하여 실질적으로 단축된 유효특허 기간<sup>3</sup>을 정상화해 줄 필요성에서 그 논의가 시작되었다. 실질적으로 단축된 특허권 존속기간에 대한 보상조치가 없을 경우, 혁신적인 선발 의약품 제조사(오리지널 업체 또는 특허권자)들의 신약

---

<sup>3</sup> 유효특허 기간(effective patent term)이란, 특허권의 보호를 받으면서 특허발명을 상업적으로 이용할 수 있는 기간을 의미한다.

연구개발 의욕이 저해될 수 있기 때문이다.

반면에 후발 의약품 제조사(제네릭 업체<sup>4</sup>)의 입장에서는, 오리지널 업체가 신규 의약품의 허가 등을 위해 평균 8 내지 10년<sup>5</sup> 정도 걸려 얻은 안전성 및 유효성 등의 시험 자료들을 원용하게 함으로써, 몇 달 정도 걸리는 매우 간단한 시험(예: 생물학적동등성 시험)만을 거쳐 후발 의약품의 시장 진입을 용이하게 해달라는 요구가 있었다(제네릭 허가제도). 의약품의 안전성 및 유효성 등을 확인하기 위한 임상 시험에는 막대한 자본과 노력, 그리고 매우 긴 시간이 소요되므로, 제네릭 업체에게도 이와 같은 시험을 별도로 요구한다면 제네릭 업체의 시장 진입이 아예 불가능해지거나, 적어도 해당 특허권의 존속기간 만료 후에 상당 기간 동안 제네릭 업체의 시장 진입을 억제하는 요인이 될 것이기 때문이다. 임상시험에 드는 비용 규모를 고려해 보면 이는 출원일로부터 20년이라는 기간적 제한만을 갖는 특허권보다 오히려 더 강력한 진입장벽이 되는 것이 현실이다.

특허권 존속기간 연장제도와 제네릭 허가제도는 이와 같이 혁신적인 오리지널 업체와 제네릭 업체간의 서로 상반된 이해의 바람직한 균형을 도모함으로써, 제네릭 의약품들이 매우 신속하고 용이하게 시장에 출시되어 낮은 가격으로 일반 국민에게 공급될 수 있게 하면서도, 오리지널 업체의 특허권에 대해서는 합리적인 보호를 통해 신약 개발을 촉진하기 위한 목적을 위해 논의된 것이다. 구체적으로, 1984. 9. 24.자로 특허권 존속기간 연장

---

<sup>4</sup> 엄밀한 의미의 제네릭은 오리지널 약과 주성분, 효능·효과, 용법·용량 등이 완전히 동일한 의약품을 의미하지만, 이 논문에서 '제네릭 업체'라는 용어를 사용할 때에는 엄밀한 의미의 제네릭 제품을 생산하는 업체뿐만 아니라 오리지널 약의 안전성·유효성 자료를 원용하는 자료제출의약품 등을 생산하는 업체도 포함하는 개념으로 사용한다.

<sup>5</sup> 신규 의약품 품목허가를 위해 필요한 안전성 및 유효성 등을 위한 임상 시험에는 통상 수천 억 원에 달하는 비용과 8-10년에 이르는 시간이 소요된다(임정훈·이봉문, "특허권존속기간연장등록제도에 관한 외국의 예 및 제약 산업에 미치는 영향연구", 한국발명진흥회 지식재산권연구센터, 2002, 12면).

제도(Patent Term Extension; PTE) 및 제네릭 제조사의 약식신약허가신청(Abbreviated New Drug Application; ANDA) 제도 등을 포함하는 '의약품 가격경쟁 및 특허권 존속기간 회복법'(Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984; 'Hatch-Waxman Act'라고도 함)이 미국에서 발효되었는데, 이것이 현재 우리나라를 포함한 전세계 각국에서 운용되고 있는 특허권 존속기간 연장제도의 시초이다. 우리나라에는 1987년에 처음으로 특허존속기간 연장 제도가 도입되어 수차례의 개정을 거쳐 현재 특허법 제89조 내지 제92조, 제93조 및 제95조로 규정되어있고, 1994년에 제네릭사의 약식신약허가신청제도가 약사법(1994년 개정 약사법시행규칙 제23조)에 도입되었다.

## 제 2 절 주요 국가의 특허권 존속기간 연장제도의 개요

### I. 미국

미국의 의약품 허가-특허 연계제도의 근거가 되는 법률은 1984년 제약업계의 치열한 논쟁과 협상의 결과로서 입법된 '의약품 가격경쟁 및 특허권 존속기간 회복법'(Hatch-Waxman Act)이다. 이 법은 ①의약품 등에 관한 특허발명에 대하여 허가를 받는데 필요한 기간과 임상시험계획승인(Investigational New Drug; IND)에 소요된 기간의 절반을 합산한 기간에 상당하는 특허권 존속기간의 손실을 일정한 조건에서 회복시켜 주는 특허권 존속기간 연장 제도<sup>6</sup>와 함께 ②제네릭 의약품의

---

<sup>6</sup> 당시 미국 특허법상 특허존속기간의 절반 이상이 의약품 허가심사에 소요되기도 하였다. 이 때문에 주요 제약회사들을 중심으로 의약품 등 정부의 허가를 받아야 대중에 대한 판매가 가능한 경우 그 허가를 받는데 소요되는 기간만큼 허가기간을 연장되어야 한다는 요구가 일었는데 위 Hatch-Waxman Act는 이러한 요구를

제조판매 허가에 관한 약식신약허가신청(ANDA)<sup>7</sup> 제도를 도입하는 것을 주요 내용으로 한다. Hatch-Waxman Act는 오리지널 의약품의 정당한 특허권 보호는 강화하되 특허기간 만료 이후에는 제네릭 의약품 출시는 신속히 할 수 있도록 함으로써, 양자의 균형을 유지하고 의약품 가격 절감에 이바지하는 것을 목적으로 한다<sup>8</sup>.

구체적으로 Hatch-Waxman Act에 따라 1984년 미국 특허법 제156조가 신설되어 의약품 등에 대해 허가를 받기 위해 특허발명을 실시할 수 없었던 기간에 대하여 5년 이내의 기간에 한해 특허권의 존속기간을 연장시켜주는 제도가 도입되었다. 이후 해당 조항은 1988년 개정을 통해 특허권 존속기간의 연장 대상을 동물의약품까지 넓히게 되었다.<sup>9</sup> 한편, 다른 나라와는 달리 미국에서는 연장 가능한 기간을 산정하는 업무를 미국 특허상표청(USPTO)가 아닌 미국 식품의약품처(FDA)에서 수행하는데, 미국 FDA에서 계산한 연장 가능한 기간은 최종적으로 미국 USPTO에서 결정하게

---

받아들인 것이다.

<sup>7</sup> 원칙적으로 특정 제약회사가 특정성분, 특정 제형의 의약품을 최초로 제조하기 위해서는 신약허가신청을 해야 하고, 이를 위해서는 의약품의 안전성과 유효성에 관한 각종 실험결과자료를 제출하여 심사를 받아야 한다. 그런데 이미 오리지널 제약회사에 의해 신약허가심사를 받은 의약품과 동일한 의약품을 특정 제네릭 회사가 생산을 하기 위해 안정성과 유효성에 관한 동일한 실험을 반복하여 시행한 후 그 모든 실험자료를 제출하여야 한다는 것이 불필요한 행정 낭비이자 제네릭 의약품의 가격이 높아지는 원인이 되었다 이에 제네릭 의약품의 경우에는 꼭 필요한 추가 실험 이외에 기초실험은 생략하고 오리지널 의약품과 동등하다는 비교 자료로 대체하도록 하는 것이 ANDA 제도의 핵심이다.

<sup>8</sup> 강춘원, "한-미 FTA의 의약품허가-특허 연계제도", 지식과 권리, 제15호, 2012, 183면

<sup>9</sup> **35 U.S. Code § 156 – Extension of patent term**

(f) For purposes of this section:

(1) The term "product" means:

(A) A drug product.

(B) Any medical device, food additive, or color additive subject to regulation under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

된다는 특이점이 있다.

2002. 7. 미국 연방거래위원회(Federal Trade Commission, FTC)의 보고서에 의하면 Hatch-Waxman Act가 시행된 이후 20여년 동안 미국 내 처방약 중 거의 절반이 제네릭 의약품으로 대체되었고, 새로운 신약도 계속 발명되었는바, Hatch-Waxman Act는 제네릭 의약품의 시장 진입 촉진뿐만 아니라 신약 개발도 촉진하였다는 평을 내리고 있다.<sup>10</sup>

## II. 유럽연합

유럽에서는 특허권 존속기간 연장제도가 미국과는 별도로 논의되었다. 유럽에서는 이미 등록되어 있는 특허권의 존속기간을 연장하는 형태가 아니라, 특허권의 존속기간은 출원일로부터 20년이 지나면 만료하는 것이지만 의약품 등에 관한 발명의 경우에 한하여 허가 절차로 인해 실시할 수 없었던 기간에 대해서 추가적인 보호 기간을 부여하는 방안으로 검토되었다. 회원국 간의 수 많은 논의 끝에 1993. 1. 2.자로 위 내용을 담은 '추가보호증명서(Supplementary Protection Certificate; SPC)에 관한 유럽연합규정 제1768/92호'<sup>11</sup>가 시행되었고, 당시 물질특허가 인정되고 있지 않았던 포르투갈과 스페인에서는 1998. 1. 2.자로 동 제도가 시행되었다.<sup>12</sup>

유럽에서 SPC에 따른 추가 보호를 받기 위해서는 SPC에 관한

---

<sup>10</sup> 강춘원(2012), 앞의 논문, 184면

<sup>11</sup> 추가보호증명서 제도에 관한 유럽연합규정 제1768/92호는 이후 2009년에 제469/2009호로 개정되었지만, 그 내용은 동일하다.

<sup>12</sup> 특허청, 「특허권 존속기간 연장제도 연구결과 보고서」, 특허권 존속기간 연장제도 연구회, 2003, 101면

유럽연합규정 제469/2009호<sup>13</sup> 제3조에 규정되어 있는 요건을 만족시켜야 하는데, ①제품(product)이 유효한 특허에 의해 보호되고 있어야 하고, ②유럽연합규정 제2001/83호 또는 제2001/82호에 따른 의약품으로의 유효한 허가가 있어야 하며, ③이전에 SPC를 받은 사실이 없어야 하고, ④해당 허가는 최초 허가여야 한다고 하여 다른 나라들과 유사한 요건을 요구하고 있다.<sup>14</sup>

### III. 일본

1921년 시행 일본 특허법에서는 특허권 존속기간 연장제도가 존재하였지만 1959년 개정시 폐지되었다. 이후 미국에서 1984년 Hatch-Waxman Act를 시행함에 따라 국제적 조화 및 경쟁력 확보를 위해 일본도 1988. 1. 1.부터 의약품 등에 대하여 허가를 받기 위해 실시할 수 없었던 기간에 대해 5년의 범위 내에서 특허권의 존속기간을 연장할 수 있는 제도를 다시금 도입하였다. 새로 도입시 일본에서는 연장기간이 2년 미만인 경우에는 존속기간의 연장을 허용하지 않는다는 규정이 있었지만, 이후 1999년 개정을 통해 해당 규정은 삭제되었다.

---

<sup>13</sup> Regulation (EC) No 469/2009 of The European Parliament and of the Council of 6 May 2009 기준

<sup>14</sup> **Article 3 (Conditions for obtaining a certificate)**

A certificate shall be granted if, in the Member State in which the application referred to in Article 7 is submitted and at the date of that application:(a) the product is protected by a basic patent in force;(b) a valid authorization to place the product on the market as a medicinal product has been granted in accordance with Directive 2001/83/EC or Directive 2001/82/EC, as appropriate;(c) the product has not already been the subject of a certificate;(d) the authorization referred to in point (b) is the first authorization to place the product on the market as a medicinal product.

일본 특허법은 유효성, 안전성 확보를 위해 법률의 규정에 따른 허가 등을 받아야 하고 이로 인해 특허발명을 실시할 수 없었던 때에는 5년의 한도에서 특허권의 존속기간을 연장해 준다는 점에서 우리나라의 존속기간 연장제도 관련 특허법 규정과 조문의 내용이 상당히 유사하다. 그러나 존속기간의 대상이 되는 의약품의 범위는 우리나라와는 차이가 있는데, 일본에서는 존속기간의 대상 적격 판단시 '의약품의 성분, 분량 및 구조에 의해 특정된 물건'으로 해석하고 있어, 일본에서는 기존에 허가받은 의약품과 유효성분과 효능·효과가 동일하더라도 용량이나 제형이 다른 의약품 허가가 있는 경우 이를 기초로 연장등록을 할 수 있게 되어 존속기간 연장등록의 대상 범위를 매우 넓게 보고 있다는 특징이 있다.<sup>15</sup>

### 제 3 절 우리나라의 특허권 존속기간 연장제도의 개요

우리나라에서 특허권 존속기간 연장제도는 1986. 12. 31. 법률 제3891호로 공포되었고, 1987. 7. 1.부터 시행된 특허법에 의하여 도입되었다. 우리나라의 특허권 존속기간 연장제도의 도입은 국내 제약업계의 요구나 특허제도 개선의 필요성에 의해서 자발적으로 도입된 것이 아니라, 미국이 통상관세법 제301조에 의거하여 지식재산권 보호범위 확대를 강력히 요구함에 따라 물질특허제도와 함께 도입되었다고 보는 것이 대체적인 견해이다<sup>16</sup>.

1987년 제도 도입 당시에는 미국의 관련 제도와 거의 유사하게 특허권 존속기간 연장제도를 '신청 제도'로 시행하였는데, 1990. 1. 13. 법률

---

<sup>15</sup> 일본 특허청, 「特許權の存続期間の延長」に関する Q & A (平成28年3月23日)

<sup>16</sup> 정상조·박성수 공편, 「특허법 주해 I」, 박영사, 2010, 909-910면

제4207호로 개정된 특허법(1990. 9. 1. 시행)에서 특허권 존속기간 연장신청 제도가 현재와 같은 연장등록 출원 제도로 개정되었다. 개정 특허법에서의 특허권 존속기간 연장등록 출원제도의 가장 큰 특징은 등록방식을 취한 것으로(특허법 제90조), 특허권 존속기간을 연장등록을 하는 경우 이를 공고함으로써 공정성을 도모하고, 이에 불복하는 제3자가 연장등록을 무효로 하는 무효심판을 청구할 수 있도록 관련 제도를 마련하였다(특허법 제134조).

한편 1990년 개정법에서는 과거 일본에서와 같이 특허발명을 실시할 수 없었던 기간이 2년 이상인 경우에만 특허권 존속기간을 연장해주는 것으로 되어 있었는데, 당시 식품의약품안전청<sup>17</sup>에 의약품 허가절차를 밟는 경우 2년 미만인 경우가 대부분이라는 업체의 불만과 통상 마찰로 인하여, 1998. 9. 23. 법률 제5576호 공포, 1999. 1. 1. 시행 개정법에서는 연장기간이 2년 미만인 경우에도 존속기간이 연장될 수 있도록 다시 개정되었다.<sup>18</sup>

그리고 2000. 7. 1. 시행 대통령령 제16852호로 개정되기 전 특허법 시행령 제7조에서는 특허권 존속기간 연장제도의 대상이 되는 의약품을 약사법 제26조 제1항에 의하여 품목허가를 받아야 하는 의약품(국내 제조판매 품목허가 의약품)에 관한 발명과 농약관리법 제8조 제1항 및 제9조 제1항의 규정에 의하여 등록을 받아야 하는 농약 및 농약 원제(국내 제조판매 등록 농약 및 원제)의 발명만을 연장대상으로 규정하고 있었다. 따라서 약사법 제34조 제1항에 의해 허가를 받아야 하는 수입품목허가 의약품과 농약관리법 제17조에 의하여 허가를 받아야 하는 수입 농약 및 농약 원제는 문언상 특허권 존속기간 연장제도의 대상이 될 수 없는 문제점이 있었다. 이러한 문제를 해소하기 위해 2000. 6. 23. 대통령령

---

<sup>17</sup> 2013년 정부조직개편 결과, 식품의약품안전처로 승격되었다.

<sup>18</sup> 정상조·박성수(2010), 앞의 책, 912면

제16852호 공포 2000. 7. 1. 시행된 개정 특허법 시행령에서는 수입품목허가 의약품과 수입 농약 및 농약 원제도 특허권 존속기간 연장등록의 대상이 될 수 있도록 하였다.

이후 2013. 4. 3.자로 개정 및 시행된 특허법 시행령 제7조에서는 특허권 존속기간 연장등록의 대상이 되는 의약품을 "신물질"로 한정하였는데, 동조에서는 신물질을 "약효를 나타내는 활성부분의 화학구조가 새로운 물질"로 정의하고 있다. 이어 2015. 1. 1.자 특허법 제89조 제1항의 개정으로 하나의 특허발명에 대해 여러 개의 품목허가가 있더라도 한 차례만 존속기간 연장을 할 수 있다는 점이 명확하게 되었다.

## 제 3 장 존속기간이 연장된 특허권의 권리범위

### 제 1 절 존속기간이 연장된 특허권의 효력의 제한 이유

앞서 살펴본 바와 같이 우리나라에서 특허권 존속기간 연장제도는 1987년 개정 특허법<sup>19</sup> 제53조 제2항에서 최초로 도입되었는데, 당시에는 연장 특허권의 효력을 제한하는 규정은 없었다. 그런데 1990년 개정 특허법<sup>20</sup>은 기존의 존속기간 연장신청 제도를 연장등록 출원제도로 변경하면서 연장된 특허권의 효력 범위에 관한 제95조를 신설하였다. 특허법 제95조에서는 "특허권의 존속기간이 연장된 특허권의 효력은 그 연장등록의 이유가 된 허가등의 대상물건(그 허가등에 있어 물건에 대하여 특정의 용도가 정하여져 있는 경우에는 그 용도에 사용되는 물건)에 관한 그 특허발명의 실시 행위에만 미친다"고 규정하고 있어, 연장된 특허권의 효력 범위를 "대상물건에 관한 특허발명의 실시" 및 그의 "용도"로 제한하고 있다. 위 제95조의 입법 취지에 관해, 특허청(2003)<sup>21</sup>은 "허가 등을 받아서 실시금지가 해제된 범위와 특허발명의 실시가 중복되는 범위에 대해서만 존속기간이 연장된 특허권의 효력이 미치게 함으로써, 허가를 받은 의약품의 용도와 동일하고, 의약품의 유효성분과 동일한 물건에 효력이 미치는 것"이라고 해설하고 있다.

보다 구체적으로 위 규정의 취지 및 목적을 살펴보면, 일반적으로

---

<sup>19</sup> 법률 제3891호, 1986. 12. 31. (시행일: 1987. 7. 1.)

<sup>20</sup> 법률 제4207호, 1990. 1. 13. (시행일: 1990. 9. 1.)

<sup>21</sup> 특허청(2003), 앞의 보고서, 26-27면

화학물질 발명의 특허청구범위 작성시에는 마쿠쉬 형태(Markush Type)의 기재가 허용되기 때문에 하나의 특허 또는 하나의 청구항에 수천 내지 수만 개의 화합물이 포함될 수 있다. 그러나 그 가운데 발명의 실시를 위해 약사법상 허가 등이 필요하여 존속기간 연장이 필요한 범위는 허가 심사의 대상이 되는 성분 하나일 것이다. 따라서 존속기간이 연장되는 효과가 만약 마쿠쉬 형태로 기재된 넓은 범위의 청구범위 전체에 미치게 된다면, 의약품 허가의 대상도 아니었던 다른 모든 화합물의 존속기간도 마찬가지로 연장되는 상황이 발생하게 되어, 허가를 받기 전까지 특허발명을 실질적으로 실시할 수 없다는 문제를 해결하고자 하는 존속기간 연장제도의 입법 취지를 넘어서는 불합리한 상황이 발생하게 된다. 이러한 이유로 연장된 특허권의 효력 범위를 제한하는 특허법 제95조의 규정이 존재하는 것이다.

특정 물질이나 조성물의 용도가 한정되어 있는 용도 특허의 경우도 마찬가지이다. 예를 들어 '암 치료용 물질 A'를 청구범위로 하는 특허가 물질 A를 주성분으로 포함하고 위암 치료를 효능·효과로 하는 의약품의 허가를 기초로 존속기간 연장등록이 되는 경우, 특허법 제95조의 괄호 규정에 따라 연장된 존속기간 동안에 해당 특허의 효력은 허가받은 사항인 '위암 치료'에만 미친다. 따라서 허가 받은 용도와 다른 용도, 예컨대 폐암 치료용으로 물질 A를 사용하는 경우는 비록 원 존속기간 동안에는 특허청구범위에 속하여 침해를 이룰 수 있지만, 연장된 존속기간 동안에는 해당 특허권의 효력이 미치지 않는다.

약사법상 품목허가의 관점에서 의약품은 크게 주성분 및 함량, 제형, 용법·용량, 효능·효과로 정의되는데, 앞서 살펴본 예시 중에서 용도 특허의 경우에는 특허법 제95조의 괄호 규정에서의 "용도"에 해당하는 사항은 의약품 품목허가 사항 중 '효능·효과'에 직접적으로 대응한다고 할 것이다.<sup>22</sup>

---

<sup>22</sup> 이에 대해 최근 대법원의 전원합의체 판결에 따라 투여용법·용량도 의약품용도발명의 구성요소가 될 수 있다고 한 점을 고려하여, 연장된 특허권의 효력

일반적으로 후발의약품은 오리지널 의약품이 허가받은 효능·효과에 관한 데이터를 원용하면서 동일한 효능·효과를 가지기 때문에 오리지널 의약품과는 다른 효능·효과를 갖는 후발의약품은 찾아보기 힘들다.<sup>23</sup> 때문에 특허법 제95조의 괄호 규정에서의 "용도"의 범위에 있어 연장된 특허권의 효력이 연장등록의 기초가 된 의약품의 허가받은 효능·효과에만 미친다는 점에 대해서는 다툼이 크지 않고 반대의 견해를 찾아보기 어렵다.

그런데 다른 종류의 특허, 그 중에서도 특히 물질특허의 경우에는 마쿠쉬 형태로 청구항이 매우 넓게 기재되어있는 있는 것이 대부분인데, 특허법 제95조에서 말하는 "연장등록의 이유가 된 허가등의 대상물건"(이하, "대상물건")을 어느 범위까지로 한정 해석 해야 하는지에 대해서는 다양한 의견이 있고, 아직 대법원의 판결이 없는 상황이다. 이에 물질특허의 존속기간이 연장된 경우 '대상물건'을 약사법상의 허가의 대상이 되는 '제품', 즉 허가받은 모든 허가 사항을 갖춘 것으로 해석해야 하는지, 허가 사항 중에서 '주성분'에 대응하는 범위로 해석해야 할지, 아니면 실질적으로 약효를 나타내는 부분인 '유효성분'의 범위로 해석해야 할지 논란이 있다. 만약 특허법 제95조의 '대상물건'을 지나치게 좁게 해석하면 특허권 존속기간 연장제도의 입법취지를 몰각하게 되고, 이를 지나치게 넓게 해석하면 우리나라 제약산업과 국민건강보험재정 등을 악화시킬 수도 있는 문제가 발생할 수 있으므로, 특허권 존속기간 연장제도의 입법취지를 살리면서도 특허권자를 과도하게 보호하지 않는 범위의 기준을 확립하는 것이

---

범위를 제한하는 '용도'에는 고혈압 치료와 같은 효능·효과뿐 아니라 투여용법·용량도 포함되어야 한다는 견해가 있다. (신혜은, "특허권 존속기간 연장등록에 의해 연장된 특허권의 권리범위", 산업재산권(통권 제51호), 한국지식재산학회, 2016, 157면)

<sup>23</sup> 기존에 허가받은 오리지널 의약품과 다른 효능·효과를 추가한 경우, 자료제출의약품으로 분류되어 추가의 안전성·유효성 자료를 제출해야 한다. (의약품의 품목허가·신고·심사 규정 별표 1의 의약품의 종류 및 제출자료의 범위 중 II)

필요하다고 본다.

## 제 2 절 연장된 특허권의 효력 제한과 관련한 각국의 규정 및 사례

### I. 미국

#### 1. 규정

특허권의 존속기간 연장 제도 전반을 규율하는 미국 특허법 제156조(35 USC 156)에서는 존속기간이 연장된 특허권의 권리범위는 물건(product)을 청구하는 특허인 경우 대상물건(product)을 위하여 허가된 용도로 한정된다고 규정하고 있다(미국 특허법 제156조(b)(1))<sup>24</sup>.

동법 제156조(f)에 따르면, 용어 '대상물건(product)'은 유효성분(active ingredient)의 유리 형태 및 그의 염 또는 에스테르를 포함할 뿐만 아니라, 이의 단일체(single entity)와 다른 유효성분과 조합되는 경우(in combination with another active ingredient)도 모두 포함하는 개념이라고 규정하고 있어<sup>25</sup>, 미국에서는 특허법에서 연장된 존속기간의

---

<sup>24</sup> 35 U.S. Code § 156 – Extension of patent term

(b) Except as provided in subsection (d) (5) (F), the rights derived from any patent the term of which is extended under this section shall during the period during which the term of the patent is extended—

(1) in the case of a patent which claims a product, be limited to any use approved for the product—

<sup>25</sup> 35 U.S. Code § 156 – Extension of patent term

권리범위가 허가받은 의약품의 주성분과는 다른 염 또는 에스테르 형태에도 미칠 뿐만 아니라, 다른 성분과의 복합제에도 미친다는 점을 명확히 하고 있다.

## 2. 분쟁 사례

위와 같이 미국에서는 특허법 조문에 존속기간이 연장된 특허권의 효력이 미치는 대상물건("product")의 범위를 정의하고 있음에도 불구하고 연장된 특허권의 효력범위를 둘러싼 분쟁 사례들이 있었다.

가. *Pfizer Inc. v. Dr. Reddy's Laboratories, LTD. and Dr. Reddy's Laboratories, Inc.*, 359 F.3d 1361 (Fed. Cir. 2004) (암로디핀 사건)<sup>26</sup>

이 사건에서 미국 특허 제4,572,909호는 고혈압 치료제인 암로디핀(amlodipine)에 관한 물질특허이다. 원고인 화이자(Pfizer Inc.)는

---

(f) For purposes of this section:

(1) The term "product" means:

(A) A drug product.

(B) Any medical device, food additive, or color additive subject to regulation under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

(2) The term "drug product" means the active ingredient of—

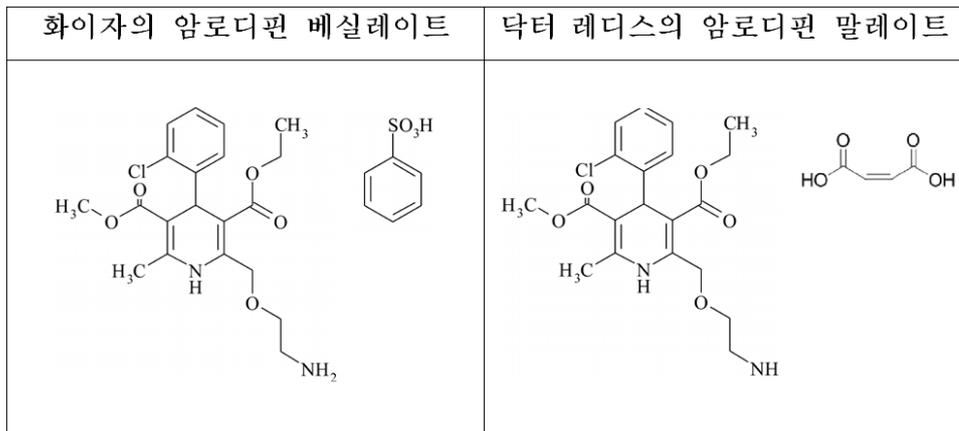
(A) a new drug, antibiotic drug, or human biological product (as those terms are used in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and the Public Health Service Act), or

(B) a new animal drug or veterinary biological product (as those terms are used in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and the Virus-Serum-Toxin Act) which is not primarily manufactured using recombinant DNA, recombinant RNA, hybridoma technology, or other processes involving site specific genetic manipulation techniques, including any salt or ester of the active ingredient, as a single entity or in combination with another active ingredient.

<sup>26</sup> Max Planck Institute for Innovation and Competition, *Study on the legal aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU*, European Commission, 2018, Annex II: International Report 중 91-92면

암로디핀의 베실레이트염(amlodipine besylate)에 대해서 미국 FDA로부터 품목허가를 받았고, 이를 기초로 미국 특허 제4,572,909호의 존속기간을 2003. 2. 25.에서 2006. 7. 31.로 약 3년 5개월 가량 연장받았다. 화이자는 품목허가 과정에서 암로디핀 말레이트염(amlodipine maleate)에 관한 시험자료도 제출하였으나, 암로디핀 베실레이트염이 정제에 더 적합하다는 이유로 베실레이트염을 선택하였었다.

한편 후발의약품사인 닥터 레디스(Dr. Reddy's)는 화이자가 품목허가를 받기 위해 제출한 관한 데이터를 원용하면서 화이자의 암로디핀 베실레이트염과 염 형태만이 다른 암로디핀 말레이트염에 대해서 시판을 하고자 하였다. 1심 법원은 미국 특허법 제156조에 따라 존속기간 연장의 기초가 된 허가 제품은 암로디핀 베실레이트염이므로, 이에 대해서만 특허권의 존속기간이 연장된 것이라고 보아야 하므로, 암로디핀 말레이트염에 관한 닥터 레디스의 제품은 화이자 특허의 연장된 존속기간 동안에 그를 침해하는 것이 아니라는 결론을 내렸다.



화이자는 미국연방순회법원(CAFC)에 항소하였고, 항소법원은 1심 법원의 판결을 뒤집고 존속기간 연장제도의 취지를 들어 존속기간이 연장된 특허권의 효력은 특정 염 형태에만 미치는 것이 아니라 유효성분이 동일한

모든 염 형태에 미친다고 판단했다. CAFC는 미국 특허법 제156조(f)에 대상물건(product)에는 유효성분(active ingredient)의 유리 형태뿐 아니라 염 또는 에스테르도 포함된다는 점이 명시되어 있다는 점<sup>27</sup>, 화이자의 주장과 같이 암로디핀 베실레이트염 또는 말레이트염 중 어떤 것을 투여하더라도 치료 효과를 나타내는 것은 유효성분인 암로디핀이라는 점<sup>28</sup>을 그 근거로 들었다. 나아가 CAFC는 Hatch-Waxman Act는 특허권자와 제네릭 회사 사이의 이익의 균형을 도모하기 위한 것으로서, 제네릭사가 특허권자의 데이터에 기초하여 허가를 받을 수 있고, 허가를 받기 위해 특허 만료 전 제네릭 의약품을 제조하여 시험을 하면서도 특허권 침해를 면할 수 있는 것은 존속기간 연장제도로 인한 특허권자의 이익에 대한 반대급부인 것이므로, 연장된 특허권의 효력을 피하면서 이익만 향유하는 것은 제도의 취지상 허용될 수 없다고 판시하였다.

나. *Merck & Co. v. Teva Pharmaceutical USA Inc.*, 347 F.3d 1367 (Fed. Cir. 2003) (포사맥스 사건)<sup>29</sup>

머크(Merck & Co.)의 미국 특허 제4,621,077호는 4-아미노-1-히드록시부탄-1,1-비스포스포산(이하 "알렌드론산(alendronic acid)")의 요로결석증 및 골재흡수 억제를 치료에 관한 특허이다. 위 특허의 청구항은 1개로 해당 청구항에는 알렌드론산의 다른 염이나 에스테르에 대한 구체적인 한정은 없다. 머크는 알렌드론산의 일나트륨염 삼수화물(monosodium salt

---

<sup>27</sup> *Pfizer Inc. v. Dr. Reddy* (2004) 판결문 중 "In fact, § 156(f) clearly provides otherwise, in defining the term "product" as "including any salt or ester of the active ingredient."

<sup>28</sup> *Pfizer Inc. v. Dr. Reddy* (2004) 판결문 중 "We conclude that the active ingredient is amlodipine, and that it is the same whether administered as besylate salt or maleate salt."

<sup>29</sup> Max Planck Institute for Innovation and Competition (2018), 앞의 보고서, Annex II: International Report 중 82-83면

trihydrate)을 주성분으로 포함하는 골다공증 치료제인 포사맥스® 제품에 대한 품목허가를 미국 FDA로부터 받았고, 이를 기초로 미국 특허법 제156조에 의한 특허권 존속기간 연장을 2007. 8. 6.까지 받았다. 한편 후발의약품사인 테바(Teva)는 포사맥스®와 동일 성분의 제네릭 의약품에 대해 허가 신청을 하면서 테바의 의약품은 알렌드론산 나트륨염을 포함하므로, 아무런 염의 한정 없이 알렌드론산만을 청구하고 있는 상기 특허를 침해하지 않는다고 주장하였다.

머크는 테바를 상대로 특허침해소송을 제기하였는데, 테바는 화이자의 미국 특허 제4,621,077호에는 염의 한정이 없으므로 이는 알렌드론산 나트륨염을 주성분으로 포함하는 포사맥스®를 기초로 연장될 수 없고, 따라서 알렌드론산 나트륨염을 주성분으로 하는 자사의 제품은 위 특허를 침해하지 않는다고 주장하였다. 그러나 1심 법원인 델라웨어 지방법원과 CAFC는 모두 머크의 손을 들어주었는데, 미국 특허법 제156조(f)에는 대상물건(product)에는 유효성분(active ingredient)의 유리 형태뿐 아니라 염 또는 에스테르도 포함된다는 점이 명시되어 있으므로, 미국 특허 제4,621,077호의 존속기간 연장등록은 정당하고, 의약 분야의 통상의 기술자라면 알렌드론산이 염 형태로 존재하더라도 결국에는 유리염기 형태로 투여된다는 점을 알 수 있을 것이라고 하여, 알렌드론산 나트륨염을 주성분으로 하는 테바의 제네릭 의약품은 상기 특허를 침해하는 것이라고 판단하였다.

## II. 유럽연합

### 1. 규정

추가보호증명서(SPC) 제도에 관한 유럽연합규정 제469/2009호

제4조는 추가보호증명서 제도에 의해 부여되는 특허권의 범위는 추가보호증명서의 기초가 된 "대상물건(product)"에 한정된다고 규정하고 있다.<sup>30</sup>

위 "대상물건(product)"의 의미에 대하여 유럽연합규정 제469/2009호 제1조(b)에서 대상물건은 "유효성분(active ingredient)" 또는 "유효성분의 조합(combination of active ingredients)"을 의미한다고 정의하고 있지만<sup>31</sup>, 위 유효성분이 실제 제품에 포함된 염, 수화물, 에스테르 등을 포함한 물질을 의미하는 것인지, 아니면 치료효과를 나타내는 유효성분 내지 활성잔기(active moiety)인지에 대한 구체적인 정의 규정은 없다.

## 2. 분쟁 사례<sup>32</sup>

### 가. 유럽사법재판소 판결 C-392/97 *Farmitalia* (1999.9.16) *European*

---

#### <sup>30</sup> **Article 4 (Subject matter of protection)**

Within the limits of the protection conferred by the basic patent, the protection conferred by a certificate shall extend only to the product covered by the authorisation to place the corresponding medicinal product on the market and for any use of the product as a medicinal product that has been authorised before the expiry of the certificate.

#### <sup>31</sup> **Article 1 (Definitions)**

For the purposes of this Regulation:

(a) 'medicinal product' means any substance or combination of substances presented for treating or preventing disease in human beings or animals and any substance or combination of substances which may be administered to human beings or animals with a view to making a medical diagnosis or to restoring, correcting or modifying physiological functions in humans or in animals;

(b) 'product' means the active ingredient or combination of active ingredients of a medicinal product;

<sup>32</sup> Max Planck Institute for Innovation and Competition (2018), 앞의 보고서, 145-148, 286, 287면 참조

## Court Reports 1999 (팔미탈리아 사건)<sup>33</sup>

이 사건에서 이탈리아의 제약회사인 Farmitalia Carlo Erba Srl(이하 "팔미탈리아")는 이다루비신(idarubicin), 그의 제조방법 및 의약품도에 관한 특허 제2,525,633호의 특허권자로, 해당 특허의 특허청구범위는 염이나 에스테르 한정이 없는 이다루비신을 청구하고 있다. 팔미탈리아는 독일에서 이다루비신 염산염을 주성분으로 하면서 부형제로 탈수유당(dehydrate lactose)을 포함하는 의약품인 자베도스(Zavedos)® 5mg과 10mg에 대해 품목허가를 받았고, 이를 기초로 독일 특허청에 '이다루비신 및 이다루비신 염산염을 포함하는 그의 염(idarubicin and salt thereof including idarubicin hydrochloride)'을 보호범위로 하는 추가보호증명서 출원을 하였다. 그런데 독일 특허청은 보호범위를 '이다루비신 염산염을 유효성분으로 함유하는 의약품 자베도스®(the medicament Zavedos containing as its active ingredient idarubicin hydrochloride)'로 축소하여 허여하였고, 팔미탈리아는 독일 특허법원에 항소하였다.

독일 특허법원은 대상 특허는 이다루비신의 염산염만을 개시하고 있어서 이다루비신의 다른 염들은 팔미탈리아의 특허에 의해 보호된다고 할 수 없는데, 팔미탈리아의 추가보호증명서 출원은 주성분인 이다루비신 염산염 이외에도 다른 물질(즉, 다른 염 형태를 포함하는 유효성분)까지 포함하는 것이므로 유럽연합규정 제1768/92호에서 규정하는 대상물건(product)의 범위를 벗어난다고 판단하였다. 팔미탈리아는 독일 연방대법원에 상고하였고, 독일대법원은 유럽사법재판소의 판단을 구하였다. 유럽사법재판소는 추가 보호범위의 대상이 되는 물건(product)을 의약품 허가를 받은 주성분 자체로만 제한하여 해석한다면, 제3자가 치료적 효과가 동등한 다른 다양한

<sup>33</sup> 강춘원, "III. 유럽의 추가보호 증명서 제도", 2011. 4. 4., <http://blog.naver.com/PostView.nhn?blogId=kpatent9&logNo=40126653848&categoryNo=0&parentCategoryNo=14&viewDate=&currentPage=1&postListTopCurrentPage=1> (2018. 10. 13. 최종 확인)

염을 주성분으로 하는 의약품을 제조하여 판매하는 것이 가능하게 되고, 이는 특허권 존속기간 만료 후의 일정기간 동안 특허권자의 시장 독점권을 연장해주고 하는 추가보호증명서 제도의 본 목적을 무너뜨리는 것이라고 하면서, 의약품 허가를 받은 특정한 주성분 그 자체뿐만 아니라 그 유리염기 형태의 화합물의 어떠한 염이나 에스테르도 추가보호증명서에 의해 보호되어야 한다고 판시하였다.

유럽에서는 1999년 유럽사법재판소의 위와 같은 판단 이후 현재까지 위 판결의 취지가 그대로 유지되고 있는데, 2015년 유럽특허청(EPO)은 간행물<sup>34</sup>을 통해 공식적으로 유럽사법재판소의 판결을 그대로 받아들여서 소위 '염 이슈(salt problem)'에 대해서는 "의약품이 기본 특허로 보호되는 경우, SPC는 기본 특허의 보호 범위 내에서 모든 형태의 의약품으로서의 물건을 보호한다"고하여 추가보호증명을 받은 특허의 효력범위에 관한 공식적인 입장을 표명하였다.<sup>35</sup>

### III. 일본

#### 1. 규정

존속기간이 연장된 특허권의 효력에 대해서 일본 특허법 제62조의2는

---

<sup>34</sup> EPO, *Official Journal Supplementary publication* 5, 2015, 105-119면

<sup>35</sup> III. Relationship between the patent's scope and the SPC  
(중략)

The so-called "salt problem" has therefore been resolved by the Court of Justice (Farmitalia case; Court of Justice, 16 September 1999, C-392/97) in the sense that when a product - in the form indicated in the marketing authorization - is protected by a basic patent, the SPC covers the product, as a medicinal product, in all its forms within the scope of protection of the basic patent.

"특허권의 존속기간이 연장된 경우(제62조의2 제5항의 규정에 의하여 연장된 것으로 간주된 경우를 포함한다)의 당해 특허권의 효력은 그 연장등록의 이유가 된 제67조 제2항의 정령에서 정하는 처분의 대상이 된 물(物)(그 처분에서 그 물(物)이 사용되는 특정 용도가 정해져 있는 경우에는 그 용도로 사용되는 그 물(物))에 대한 해당 특허발명의 실시 이외의 행위에는 미치지 아니한다"라고 하여 우리나라 특허법 제95조와 매우 유사하게 규정되어 있음을 알 수 있다.<sup>36</sup>

그러나 일본 특허법에서도 '처분의 대상이 된 물(物)'이 의미하는 바에 대해서는 별도의 규정이 없다. 일본에서 특허법 제62조의2를 포함한 존속기간 연장제도를 최초로 도입한 1988년도 특허법 개정 당시의 견해를 살펴보면, '화합물 A와 이의 염'을 청구범위로 하고 있는 특허발명에 대해 '화합물 A의 B'염을 주성분으로 하는 의약품 품목허가를 기초로 존속기간을 연장 받은 후, 후발 업체가 '화합물 A의 C염'을 주성분으로 하는 의약품을 품목허가 받고 이를 제조·판매하는 경우, 후발 업체의 의약품은 처분의 대상이 된 물(物)과 실질적으로 동일하기 때문에 연장된 특허권의 효력에 속한다는 견해가 있었다. 이 견해에 따르면 "처분의 대상이 된 물건(유효성분)과 엄밀하게는 다른 것이라 하더라도, 화학적, 물리학적, 약리학적 성질이 유사하고, 또한 그 용도가 처분을 받은 물건과 거의 동등한 것에 대해서는 연장 후의 특허권의 효력은 미치는 것이라고 이해되어야" 하고, "제3자는 이미 승인된 의약품과 염 등만이 상이하고, 그 효능·효과 등이 거의 동일한 의약품의 제조 승인은 간단히 받을 수 있으므로, 존속기간 연장제도에서의 물(物)을 지나치게 엄격하게 이해하면,

<sup>36</sup> 第六十八條之二（存続期間が延長された場合の特許権の効力）

特許権の存続期間が延長された場合（第六十七條之二第五項の規定により延長されたものとみなされた場合を含む）の当該特許権の効力はその延長登録の理由となつた第六十七條第二項の政令で定める処分の対象となつた物（その処分においてその物の使用される特定の用途が定められている場合にあつては当該用途に使用されるその物）についての当該特許発明の実施以外の行為には及ばない

연장 후의 특허권의 효력이 이들에 미치지 않게 되어 제3자가 자유롭게 제조·판매할 수 있게 되고, 연장제도 창설의 목적이 완수되지 않게 되어 버린다"고 지적하면서 "'물(物)'의 범위는 특허법의 법익에 따라 판단되어야 하고, 물건으로서 엄밀하게 말하면 상이한 것이라도 특허법의 목적의 점에서 말하면 실질적으로는 동일한 물건이라고 생각되는 것에 대해서는 동일하다고 생각하고 특허권의 효력을 미치게 하는 것으로 해야 한다"<sup>37</sup> 고 한다. 또한 염이나 수화물의 형태까지 동일해야 할 것을 요구하게 되는 경우에는 "제3자는 힘을 들이지 않고 실질 동일한 물건을 특허권자와 무관하게 자유롭게 제조·판매할 수 있게 되지만, 이것은 명백하게 특허권자의 보호를 도모해야 하는 연장제도의 목적, 나아가서는 특허법의 목적에 반하는 것"이므로 "목적론적 해석상 도저히 채용할 수 없다는 점은 명확하다"<sup>38</sup> 는 견해가 있었다.

## 2. 분쟁 사례

### 가. 平成29年1月20日知財高裁平成28(ネ) 10046号 (엘플라트 사건)

본 사안은 존속기간 연장등록을 받은 특허권에 관하여, 원 존속기간은 이미 만료되고 연장된 존속기간 중에, 피고 제품이 대상 특허권의 특허청구범위에 기재된 발명의 기술적 범위에 속하고 대상 연장 특허권의 효력이 피고 제품의 실시예 미침을 주장하며 피고 제품의 생산 등의 금지 및 폐기를 구한 사안으로, 일본에서 연장된 특허권의 효력범위가 다투어진 최초이자 유일한 사건이다.

본 사안에서 문제가 된 특허는 2004. 4. 23.에 등록된 일본 특허

---

<sup>37</sup> 新原 浩朗, 「개정특허법해설」, 有斐閣, 1987, 109면

<sup>38</sup> 吉藤幸朔, 「특허법개설(제13판)」, 대광서림, 2000, 560-561면

제3,547,775호이다. 위 특허는 옥살리플라틴(oxaliplatin) 주사제의 안정한 제형(formulation)에 관한 것으로, 상기 특허의 독립항인 제1항은 '농도가 1-5 mg/ml이고, pH가 4.5~6인 옥살리플라티늄의 수용액으로 이루어지고, 의약적으로 허용되는 기간의 저장 후, 제제중의 옥살리플라티늄 함량이 최초 함량의 적어도 95%이며, 상기 수용액이 투명, 무색, 침전 불함유인 채로 있는, 장관외 경로 투여용 옥살리플라티늄의 의약적으로 안정한 제제'를 청구하고 있었다. 상기 특허는 원고 제품인 '엘플라트 점적정맥주사액(옥살리플라티늄) 50mg, 100mg, 200mg'의 각기 다른 용도에 기초하여 총 7번의 연장등록이 이루어졌고, 연장된 존속기간의 예정 만료일은 2020. 1. 29.이다.

한편 피고 제품은 원고 제품의 제네릭 의약품으로, 2014년 8월 15일자로 후생 노동성 장관으로부터 의약품 제조 판매 승인을 얻은 후, 같은 해 12월 12일자의 약가 기준 수재를 받아 동일자부터 판매를 개시하였다. 피고 제품은 원고 제품과는 달리 첨가물로 '농축 글리세린'을 포함하고 있는 점을 제외하고는 원고 제품과 유효성분 및 효능효과가 모두 동일하였다.

엘플라트 판결에서는 연장된 특허권의 효력범위를 판단함에 있어서 허가사항을 형식적으로 비교하여 전부 일치해야만 효력범위에 속한다고 하면 연장등록제도의 취지에도 반하고 형평의 이념에도 어긋나는 결과가 되기 때문에, 일본 특허법 제 68조의2(연장된 특허권의 효력범위)에서 말하는 '연장 등록의 이유가 된 제67조 제2항의 정령으로 정하는 처분의 대상이 된 물(物)'은 '성분, 분량, 용법, 용량, 효능 및 효과'에 의해서 특정된 것으로 보아야 하겠지만, 연장 특허권의 효력은 정령 처분 대상이 된 물과 동일한 경우뿐만 아니라 이와 실질적으로 동일한 경우까지 미치는 것으로 보아야 한다고 설시 하였다.

일본 법원은 '실질적 동일'의 판단에 대해 "특허발명의 내용(당해

특허발명이 의약품의 유효성분만을 특징으로 하는 발명인지, 의약품의 유효성분의 존재를 전제로 하여 그 안전성 내지 제형 등에 관한 발명인지, 또는 그 기술적 특징 및 작용효과는 어떠한 내용인지 등을 포함한다)에 근거하여 그 내용과 관련하여 정령처분이 정한 '성분, 분량, 용법, 용량, 효능 및 효과'에 의하여 특정된 '물건'과 대상제품과의 기술적 특징 및 작용효과의 동일성을 비교 검토하고 당업자의 기술상식을 고려"해야 하고, "후발 의약품이 선발 의약품이 처분을 받기 위해 특허 발명의 실시를 할 수 없었던 것에 의해 얻어진 성과에 전면적으로 의거하여, 안전성의 확보 등 법령에서 정한 시험 등을 스스로 행하지 않고, 승인을 얻고 있는지 여부"를 고려해서 해석해야 한다고 판시하였다. 그러면서 판결은 실질적으로 동일한 것으로 판단될 수 있는 몇 가지 유형을 예로 들었는데 다음과 같다.

- ① 의약품의 유효성분만을 특징으로 하는 특허발명에 관한 연장 등록된 특허발명에서 유효성분이 아닌 성분에 대하여 대상제품에 대한 정령처분을 신청할 때의 주지관용기술에 근거하여 부분적으로 다른 성분의 부가, 전환 등을 하고 있는 경우;
- ② 공지의 유효성분에 관한 의약품의 안전성 또는 제형 등에 관한 특허발명에서 대상제품에 대한 정령처분을 신청할 때의 주지관용기술에 따라 일부 다른 성분의 부가, 전환 등을 하고 있는 경우로, 특허발명의 내용에 비추어 양자의 사이에서 그 기술적 특징 및 작용 효과의 동일성이 있는 것으로 인정되는 경우;
- ③ 정령처분에서 특정된 '분량' 내지 '용법 용량'에 관하여 수량적으로 의미가 없는 정도의 차이 밖에 없는 경우;
- ④ 정령처분에서 특정된 '분량'과는 다르다 하더라도 '용법 용량'과 함께 살펴보면 동일한 것으로 인정되는 경우

이 사건에서 일본 법원은 일본 특허 제3,547,775호의 명세서 기재 및 특허 출원인의 의견서 내용을 살펴보면 상기 특허는 '옥사리플라티늄

수용액에서 유효성분의 농도와 pH를 한정된 범위 내로 특정하는 동시에 어떤 첨가제도 포함하지 않는 것이 그 기술적 특징'인데 반하여, 피고 제품은 '농축 글리세린'을 함유하고 있음을 들어, 일본 특허 제3,547,775호의 내용에 근거하여 볼 때 농축 글리세린을 추가로 함유하는 피고 제품은 정령 처분 제품과 근소한 차이이거나 전체적으로 볼 때 형식적인 차이라고 말할 수 없으므로 정령 처분 제품과 실질적으로 동일한 물건이 아니라고 하였고, 그렇기 때문에 연장 특허권의 효력범위에 속하지 않는다고 판단하였다.

한편 엘플라트 판결에서는 실질적 동일 여부를 판단할 때에는 균등론을 적용 또는 유추할 수 없다고 판시하여, 존속기간이 연장된 특허권의 권리범위를 판단 시 균등론의 적용은 배척하였다.

## 제 3 절 우리나라 특허법제 하에서의 효력 해석

### I. 학설

존속기간이 연장된 특허권의 권리범위에 대한 학설을 보다 쉽게 이해할 수 있도록 아래와 같은 가상의 특허와 의약품을 상정해본다.

甲 제약회사는 특정 화학 구조가 위암 치료에 탁월한 효과가 있다는 점을 발견하여 해당 화학 구조에 대해 마쿠쉬 형태로 작성된 물질특허를 1998. 1. 1.에 출원하였다. 특정 화학구조를 공유하는 수 많은 화합물들은 위암 치료에 어느 정도 효과가 있는 것으로 나타났지만, 甲 제약회사의 실험 결과 그 중에서도 물질 A가 위암 치료에 가장 우수한 효과를 갖는 것으로 나타났다. 물질 A는 다양한 형태의 염으로 존재할 수 있지만, 甲 제약회사는

대표적으로 물질 A를 염산염과 나트륨염으로 만든 제조 실시예 및 효과 실시예를 특허 명세서에 기재하였고, 특허청구범위에는 물질 A를 포함하는 마쿠쉬 형태로 기재된 독립항과 함께, 물질 A의 염산염과 나트륨염만을 청구하는 종속항을 기재하였다. 특허청의 심사 결과 특허는 신규성, 진보성 등을 인정받아 등록되었고, 존속기간 만료일은 2018. 1. 1.이다.

이후 甲 제약회사는 물질 A의 염산염과 나트륨염이 위암 치료 효과에는 차이가 없지만 염산염을 사용하는 것이 비용 측면에서 더 낫다고 판단하여, 물질 A의 염산염을 포함하는 제품 B를 식품의약품안전처에 신약으로 품목허가 신청을 하였고, 2001년 제품 B의 품목허가를 받게 된다. 甲 제약회사는 제품 B의 허가를 기초로 1년의 존속기간 연장등록을 받았고, 연장 후 존속기간 만료일은 2019. 1. 1.이 되었다. 甲 제약회사의 특허와 제품 B의 구체적인 정보를 다음과 같이 예시해 본다.

특허	제품 B (오리지널)
[청구항 1] 일반식 1의 화합물. [청구항 2] 제1항에 있어서, 물질 A인 화합물. [청구항 3] 제1항에 있어서, 물질 A의 염산염인 화합물. [청구항 4] 제1항에 있어서, 물질 A의 나트륨염  연장전 존속기간 만료일: 2018. 1. 1. 연장후 존속기간 만료일: 2019. 1. 1.	주성분: 물질 A의 염산염 효능·효과: 위암 치료 용법·용량: 1mg/1일

한편 乙 제약회사는 제네릭 의약품을 주로 판매하는 회사로, 甲 제약회사의 제품 B의 안전성·유효성 데이터를 원용하면서 염 형태만

염산염에서 나트륨염으로 변경한 제품 C(제네릭)의 허가를 2018. 2. 1.자로 받았다. 丙 제약회사는 甲 제약회사의 제품 B의 안전성·유효성 데이터를 원용하면서 용량만을 2mg으로 증가시킨 제품 D(제네릭)의 허가를 2018. 2. 1.자로 받았다.

제품 C (제네릭)	제품 D (제네릭)
주성분: 물질 A의 나트륨염	주성분: 물질 A의 염산염
효능·효과: 위암 치료	효능·효과: 위암 치료
용법·용량: 1mg/1일	용법·용량: 2mg/1일

제품 C와 D는 모두 甲 제약회사의 특허권의 원 존속기간 만료일(2018. 1. 1.) 이후에 출시되었지만, 연장 후 존속기간(2019. 1. 1.)은 아직 만료되지 않은 상황이다. 이하 각 학설의 내용을 살펴본 후, 각 학설을 따를 때 위 가상 사례에서의 甲 제약회사의 특허의 연장된 존속기간 동안의 효력이 乙 제약회사의 제품 C 또는 丙 제약회사의 제품 D에 미치는지 여부를 살펴본다.

### 1. 제품설(품목허가 사항에 의하여 특정되는 의약품으로 한정된다는 견해)

이 견해는 특허법 제95조의 "대상물건"을 품목허가의 대상이 되는 의약품으로 파악하여 연장된 특허권의 효력은 하나의 품목허가의 대상이 되는 의약품과 동일한 물건에만 미친다는 것이다. 의약품 제조·수입품목허가의 대상인 의약품의 품목은 의약품의 제품명, 분류번호 및 분류(전문 또는 일반), 원료약품 및 그 분량, 성상, 제조방법, 효능·효과, 용법·용량 등 의약품 제조·수입품목 허가사항에 의하여 특정되는데, 특허법 제95조의 "대상물건"은 이러한 모든 사항에 의해 특정된 품목으로 한정된다는

견해이다.<sup>39</sup>

국내에서 이러한 견해를 지지하는 경우는 드물었지만, 최근 특허법원 판결이 이와 같은 해석 기준을 따르고 있는 것으로 보이고, 학계에서도 그와 같은 의견이 최근 제시된바 있다. 진현섭(2018)<sup>40</sup>은 의약품 개발에 막대한 시간과 비용이 소모되기 때문에 특허권자에게 그에 대한 충분한 보상을 함으로써 개발비용의 회수와 새로운 연구를 위한 투자라는 선순환이 일어날 수 있도록 할 필요성이 있는 점, 2010년 특허법 개정으로 특허권의 효력이 미치지 않는 범위에 약사법 등에 따른 품목 허가를 위한 연구 또는 시험이 명시되었으므로 그에 대한 반대급부가 필요한 점 등을 거론하면서도, 이러한 점들은 입법론으로 고려해야 할 사항이며, 현행법의 해석상 존속기간이 연장된 특허권의 효력은 약사법에 따라 의약품 허가받은 실시 행위로만 한정된다고 해석되어야 한다는 견해를 제시 하였다.

앞서 상정한 사례에 제품설을 적용하면 甲 제약회사의 특허는 연장된 존속기간 동안 제품 B를 이루는 모든 허가 사항으로 한정된다. 따라서 연장된 특허의 권리범위는 제품 B의 주성분, 효능·효과, 용법·용량 등을 포함한 모든 허가사항으로만 한정되는 것이다. 그렇다면 연장된 기간 동안 제품 B와 주성분, 효능·효과, 용법·용량 등의 허가사항 중 하나라도 다른 경우에는 연장된 특허권의 효력이 미치지 않게 되므로, 제품설 하에서는 주성분 중 염 형태가 다른 제품 C나 용량이 다른 제품 D은 甲 제약회사의 연장된 특허권의 권리범위에 속하지 않게 된다.

## 2. 주성분설(허가사항 중 주성분에 기재된 사항으로 한정된다는

---

<sup>39</sup> 특허법원 2017. 6. 30. 선고 2016허8636등 판결

<sup>40</sup> 진현섭, "특허권의 존속기간 연장등록에 관한 고찰", 특허법원 개원 20주년 기념논문집: 특허소송연구 특별호, 2018, 398-399면

## 견해)

이 견해에 따르면 특허법 제95조의 "대상물건"은 품목허가사항 중 '주성분'에 대응하는 범위로 한정된다는 것이다.<sup>41</sup> '주성분'이라는 개념은 약사법 등의 타 법에서의 의미<sup>42</sup>와는 달리 본 논점에서 '유효성분'이라는 용어와 구분하기 위한 강학상 개념이다. 식품의약품안전처에서 발행한 의약품 허가특허연계제도 해설서<sup>43</sup>에서는 '주성분'과 '유효성분'의 의미를 구분하여 사용하고 있는데, '주성분'이란 "의약품의 효능·효과를 나타낸다고 기대되는 주된 성분으로 일반적으로 의약품의 허가 사항에 주성분으로 기재되는 성분"을 일컫는다. 즉, 의약품 중 실제로 약효를 나타내는 성분인 유효성분(active ingredient)은 의약품에 포함될 때 그의 염, 수화물, 에스테르 등 다양한 형태로 포함될 수 있는데, 의약품의 허가사항에는 이러한 염, 수화물, 에스테르 등을 포함한 전체 화합물명이 '주성분'으로 기재되고, 주성분설에 따르면 특허법 제95조의 "대상물건"은 허가사항에 기재된 주성분명의 범위로 한정 해석되어야 한다는 것이다.

이러한 견해의 근거는 약사법상의 품목허가를 받기 위해 활성·안전성 등의 시험이 장기간 필요한 것의 반대급부가 존속기간 연장이라 할 것이므로 활성·안전성 등의 시험의 대상인 '주성분'을 기준으로 판단해야 한다는

---

<sup>41</sup> 특허법원 2013. 9. 5. 선고 2013허2828 판결

최규진, "특허권 존속기간 연장등록 제도에 관한 쟁점 연구", 고려대학교 법무대학원, 2018, 161-163면

<sup>42</sup> 의약품의 품목허가·신고·심사 규정 제2조 제1호에서는 "'유효성분'이란 내재된 약리작용에 의하여 그 의약품의 효능·효과를 직접 또는 간접적으로 발현한다고 기대되는 물질 또는 물질군(약리학적 활성성분 등이 밝혀지지 아니한 생약 등을 포함한다)으로서 주성분을 말한다"고 규정하여, '유효성분'과 '주성분'을 특별히 다른 개념으로 구분하여 사용하고 있지 않고 있다.

<sup>43</sup> 식품의약품안전처, 「의약품 허가특허연계제도 해설서」, 2015, 7면

것이다.<sup>44</sup> 최규진(2018)도 특허법 제95조에서 '허가 등의 대상물건'이라고 하여 입법자가 '허가'의 관점에서 대상물건의 실시에 대해서만 한정적으로 효력을 미치게 하겠다는 의도를 나타내 보이고 있고, 의약 분야에서 막대한 연구비가 든다는 것은 제품 가격 결정 원리로 해결되어야 하지 특허권 연장으로 직결될 수 없으며, 약사법상 허가특허연계제도의 도입으로 특허권자는 특허침해가능성이 있는 제품의 시판을 지연시킬 수 있는 방어수단이 있으므로 주성분설을 따르는 것이 바람직할 것이라는 견해를 보였다.<sup>45</sup>

앞서 상정한 사례에 주성분설을 적용하면 존속기간 연장의 기초가 된 제품 B의 주성분은 물질 A의 염산염이므로, 연장된 특허권의 권리범위는 '물질 A의 염산염'으로 한정된다. 그러므로 '물질 A의 염산염'을 주성분으로 사용하는 제품 D는 연장된 특허권의 권리범위에 속하게 된다. 그러나 '물질 A의 나트륨염'을 주성분으로 사용하는 제품 C는 주성분이 상이하므로, 주성분설 하에서는 연장된 특허권의 권리범위에 속하지 않게 된다.

### 3. 유효성분설(실제로 약효를 나타내는 부분으로 한정된다는 견해)

이 견해에 따르면 특허법 제95조의 "대상물건"은 주성분 중 의약품 중에서 약효를 나타내는 부분으로 판단해야 한다는 것이다. '유효성분'이라는 개념 역시 본 논점을 위한 강학상 개념으로, 식품의약품안전처에서 발행한 의약품 허가특허연계제도 해설서에 따르면 유효성분은 "주성분에서 의약품의 효능·효과를 나타내는 부분"으로 정의되고, 유효성분의 예시로 주성분이 실테나필 시트르산염이라면 그 중 유효성분은 실테나필을 의미하는 것이라고

---

<sup>44</sup> 특허법원 2013. 9. 5. 선고 2013허2828 판결

<sup>45</sup> 최규진(2018), 앞의 논문, 162-163면

설명하고 있다.<sup>46</sup> 즉, 유효성분설은 약효를 나타내는 화학적 기본 골격을 기준으로 삼는 것으로, 존속기간 연장의 기초가 된 허가제품과 염이나 에스테르 형태가 다르더라도 체내에서 해리 또는 분해되어 동일한 화학 구조로 전환된다면 모두 연장된 특허권의 효력범위에 속한다는 것이다.

대부분의 선행연구들은 유효성분설을 취하고 있는데<sup>47</sup>, 기본적으로 염, 수화물, 에스테르는 그 자체로서 약효를 나타내지 않고, 체내에서 유효성분과 분리되어 체외로 배설되며, 의약품의 약리작용, 약물동태(분포, 대사, 배설), 독성, 임상효과 및 안전성에 정성적인 영향을 주지 않는다는 사실을 토대로 하는 것으로 보인다. 법적 측면에서도 신혜은(2016)은 "2013년 특허법 시행령 개정으로 인해 대상물건은 '약효를 나타내는 활성부분의 화학구조가 새로운 물질'이라는 점이 명확하게 되었고, 특허법 제95조에 따르면 특허권의 존속기간이 연장된 특허권의 효력은 연장된 '용도' 이외에는 달리 제한되는 요소가 없으므로, 구법과 달리 현행법은 그 문리해석만으로도 대상물건의 범위에는 유효성분의 유리형태뿐 아니라 그 유효성분의 염과 에스테르를 포함하는 것으로 해석하는 것이 타당"하다고 한다.<sup>48</sup> 특허청 강춘원 국장도 "존속기간이 연장된 특허권의 효력은 의약품 허가를 받은 특정한 유효성분뿐만 아니라 그 유효성분의 염 등과 같은 통상적인 실시형태에 관한 특허발명의 실시에도 미치는 것으로 해석하는 것이 타당"하다고 하여

---

<sup>46</sup> 식품의약품안전처(2015), 앞의 보고서, 7면

<sup>47</sup> 강춘원, "우리나라 특허권 존속기간 연장제도의 개선방안(2011년 4월 현재 기준)", 2011. 4. 4.,  
<http://blog.naver.com/PostView.nhn?blogId=kpatent9&logNo=40126654107&categoryNo=0&parentCategoryNo=14&viewDate=&currentPage=1&postListTopCurrentPage=1&from=postView> (2018. 10. 13. 최종 확인)

신혜은(2016), 앞의 논문, 152면, 155면

정상조·박성수(2010), 앞의 책, 1075-1076면

<sup>48</sup> 신혜은(2016), 앞의 논문, 155면

유효성분설을 지지하였다.<sup>49</sup>

유효성분설에 따르면 앞서 상정한 사례에서 존속기간 연장의 기초가 된 제품 B 중에서 치료 효과를 나타내는 부위인 유효성분은 '물질 A'이므로, 연장된 특허권의 권리범위는 '물질 A'로 한정된다. 이는 물질 A를 포함하고만 있으면 어떠한 형태에도 특허권의 효력이 미친다는 의미이므로, 물질 A의 염산염뿐만 아니라 나트륨염 등 모든 염 형태가 연장된 특허권의 권리범위에 속하게 된다. 따라서, 제품 C 및 D는 모두 물질 A를 사용하고 있으므로 유효성분설 하에서는 염의 형태를 살펴볼 필요도 없이 甲 제약회사의 특허권의 효력 범위에 속한다.

#### 4. 정리

앞서 제시한 가상 사례에 각 학설의 기준을 적용하였을 때의 연장기간 동안의 권리범위와, 제네릭 제품 C 및 D가 연장된 기간 동안에 권리범위에 속하는지 여부를 정리하면 다음과 같다.

	제품설	주성분설	유효성분설
연장기간 중 권리범위	제품 B의 모든 허가 사항	물질 A의 염산염	물질 A
제품 C(염 상이)	포함 X	포함 X	포함 O
제품 D(용량 상이)	포함 X	포함 O	포함 O

위 표에서 파악할 수 있는 바와 같이, 연장된 특허권의 권리범위는 제품설, 주성분설, 유효성분설 순서대로 좁게 해석된다. 제품설 하에서는 염이나 용량이 상이한 제네릭은 연장된 특허권을 회피할 수 있지만, 유효성분설 하에서는 모두 연장된 특허권의 권리범위에 속하게 된다.

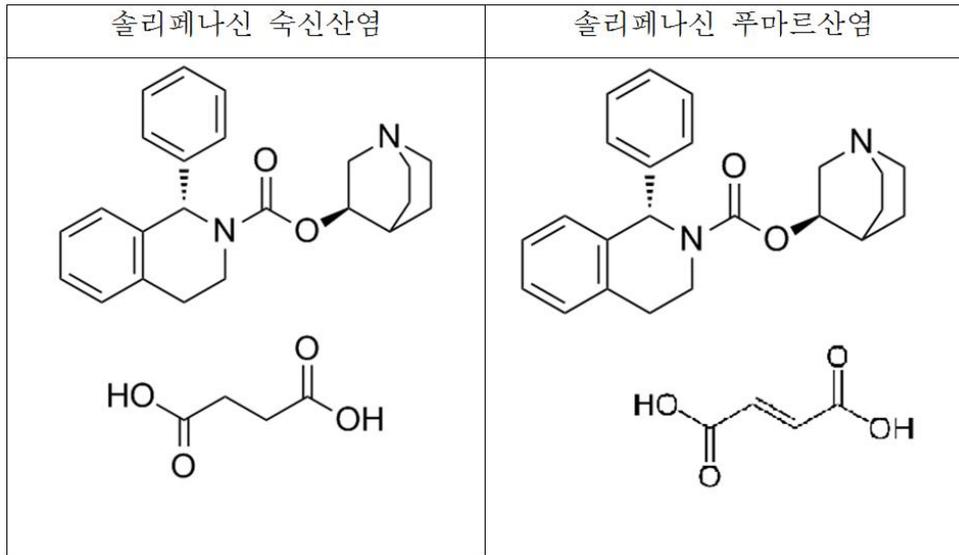
<sup>49</sup> 정상조·박성수(2010), 앞의 책, 1076면

주성분설 하에서는 염이 다른 제품은 회피할 수 있지만, 주성분이 동일하다면 용량과 같은 다른 허가사항을 변경한 것만으로는 회피할 수 없는 결론이 나온다.

## II. 판례

### 1. 특허법원 2017. 6. 30. 선고 2016허8636등 판결 (베시케어 사건)

이 사건의 쟁점은 염 변경 약물이 신약 허가에 기초하여 존속기간이 연장된 신물질 특허의 효력 범위에 속하는지의 여부로, 아직 확정 전으로 현재 대법원에 계류 중이다. 구체적으로 본 사안에서 원고의 특허는 '솔리페나신'을 유효성분으로 하는 베시케어정(주성분: 솔리페나신 속신산염)이라는 의약품을 기초로 존속기간 연장등록을 받았는데, 이후 피고는 '솔리페나신 푸마르산염' 및 '솔리페나신 타르타르산염'을 주성분으로 하는 제품들을 제조·판매하였다.



특허법원은 구 특허법<sup>50</sup> 제95조의 "허가 등"은 구 약사법<sup>51</sup> 등에 정한 제조·수입 품목허가를 의미하고 '대상물건'은 구 약사법 등의 '제조·수입 품목허가의 대상인 의약품'을 의미함이 명백하다고 하면서, 약사법과 그 하위규정인 식품의약품안전청 고시에 근거하여 위 의약품의 범위는 '연장등록의 이유가 된 허가를 받은 의약품과 하나의 품목허가 범위 내에 포함될 수 있는 의약품 또는 팩키지 품목허가를 받을 수 있는 의약품'에 미친다고 보았다.

구체적으로 특허법원은 "구 특허법 제95조의 '허가등 대상물건'을 제조·수입품목 허가사항에 의하여 특정된 의약품과 형식적으로 전부 일치하는 의약품으로만 해석한다면, 제3자가 의약품 제조·수입품목 허가를 받지 않고도 특허발명을 실시할 수 있는 경우가 생길 수 있게 되고 그 결과 존속기간 연장등록을 받은 특허권자에 의한 금지 등의 정당한 권리행사를

<sup>50</sup> 2007. 4. 11. 법률 제8357호로 개정되기 전의 것

<sup>51</sup> 2006. 10. 4. 법률 제8035호로 개정되어 2007. 4. 5. 시행되기 전의 것

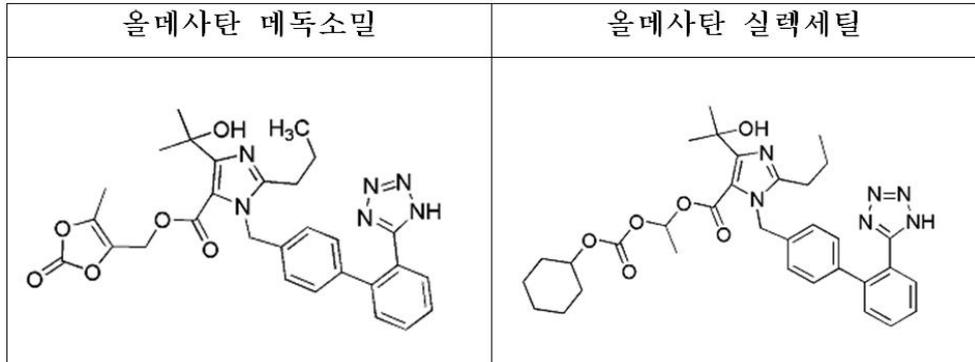
회피할 가능성이 있게 되는데, 이는 존속기간 연장등록 제도의 취지에 반하고 형평의 이념에도 어긋"난다고 하면서, "존속기간이 연장된 특허권의 효력은 제조·수입품목 허가사항에 의하여 특정된 의약품뿐만 아니라 실질적으로 동일한 품목으로 취급되어 하나의 제조·수입품목 허가를 받을 수 있도록 규정된 의약품 또는 이미 의약품 제조·수입품목 허가를 받은 의약품과 실질적으로 동일하여 별도로 의약품 제조·수입품목 허가를 받을 필요가 없는 의약품 등에도 미친다고 보아야 한다"고 판시하였다.

그러나 특허법원은 실질적 동일에 대한 구체적인 판단 기준에 대해서는 언급하지 않으면서, "별도의 제조·판매 또는 수입 품목허가를 필요로 하는 의약품'에는 존속기간이 연장된 특허권의 효력이 미치지 않는 것인데, 본 사안에서 '솔리페나신 푸마르산염' 또는 '솔리페나신 타르타르산염'을 주성분으로 하는 피고 제품들은 원고의 수입품목허가의 대상물건인 '솔리페나신 숙신산염'을 주성분으로 하는 의약품과 별도의 제조·판매 품목허가를 받아야 하는 의약품에 해당하므로, 연장된 존속기간동안의 특허의 효력은 피고 제품들에 미치지 아니한다"고 판시하였다.

## 2. 특허법원 2013. 9. 5. 선고 2013허2828 판결 (올메텍 사건)

이 사건의 대상 특허는 올메사탄 및 올메사탄 메독소밀에 관한 것이다. 올메사탄 메독소밀은 올메사탄의 에스테르 형태로 올메사탄의 전구체 약물에 해당한다. 올메사탄 메독소밀은 그 자체로는 약효를 나타내지 않지만, 체내에서 효소의 작용에 의해 올메사탄으로 분해되게 되고, 올메사탄이 약효를 나타내는 유효성분의 역할을 한다. 이 사건 특허는 올메사탄 메독소밀을 주성분으로 하는 의약품인 '올메텍정'을 기초로 존속기간을 연장받았다. 한편 이 사건의 대상 특허의 출원 과정에서는 다른 올메사탄 전구체 에스테르 형태인 '올메사탄 실렉세틸'가 보정에 의해 삭제되었는데, 이 사건에서의 확인대상발명은 바로 그 올메사탄 실렉세틸을 주성분으로 하는

의약품이었다.



특허법원은 특허법 제95조의 '연장등록의 이유가 된 허가 등의 대상물건'은, 약사법상 품목허가를 받기 위해 필요한 활성 안전성 등의 시험을 실시하였던 '올메사탄 메독소밀'로 보는 것이 타당하다고 판시하였다. 그 이유로는 허가신청시 제출된 임상시험에서 올메사탄 메독소밀이 아닌 올메사탄의 활성 안전성을 위해 시험을 행했다고 볼만한 근거가 제출되어 있지 않다는 점을 들었는데, 올메사탄 메독소밀은 올메사탄의 전구체 약물로서 그 활성이 생체내 효소의 작용 여부에 따라 크게 영향을 받는 것이므로 그로 인한 활성 등에 대한 시험이 필요했던 것으로 보이므로, 올메사탄 메독소밀이 아닌 올메사탄의 활성, 안정성을 위해 장기간의 시험이 필요했다는 취지의 주장은 받아들일 수 없다고 하였다. 추가로 확인대상발명인 올메사탄 실렉세틸은 올메사탄 메독소밀과 상이하어 올메사탄 메독소밀의 구성요소를 그대로 포함하고 있지 않기 때문에 이용관계가 성립하지도 않는다고 판시하였다. 이 사건은 대법원에 상고되지 않고 확정되었다.

### 3. 서울중앙지방법원 2009. 3. 19. 선고 2009카합235 결정 (코자플러스 사건)

이 사건 특허는 ①로자탄 등의 화합물, ②이노제 또는 비스테로이드성 소염제, ③약제학적으로 적합한 담체, 이상 3가지를 함유함을 특징으로 하는 약제학적 조성물에 관한 것으로, 로자탄칼륨 50mg과 히드로클로로치아짓 12.5mg이 함유된 '코자플러스정' 제품의 품목허가에 기초하여 약 5개월 가량 존속기간 연장등록을 받았다. 한편 피신청인은 코자플러스정 제품과는 함량만이 상이한 제네릭 의약품에 대해 품목허가를 받았는데, 특허의 연장된 존속기간 동안의 효력이 함량이 상이한 품목에도 미치는지 여부가 쟁점이었다.

법원은 "기록에 의하면 피신청인이 주장하는 바와 같이 신청인 측의 '코자플러스정' 제품에 대한 보건복지부의 품목허가에 소요되는 기간을 감안하여 이 사건 특허의 존속기간이 연장된 사실은 소명되나, 의약품 특허발명에 있어 존속기간 연장의 기초가 된 대상품목에 국한하여 연장된 특허권의 효력이 미친다고 본다면 그 범위가 지나치게 축소되어 특허기간 연장제도의 실효를 기대할 수 없다 하겠으니, 적어도 유효성분 및 기능·효과가 동일한 경우 용법, 용량, 제법 등이 다른 형태의 실시에 대하여도 존속기간이 연장된 특허권의 효력이 미친다고 봄이 상당하므로, 피신청인의 주장은 모두 이유 없다"고 판시하였다.

#### 4. 소결

비록 하급심 판결이기는 하지만 과거 2009년 코자플러스 사건에서 법원은 유효성분 및 기능·효과가 동일한 경우 용법, 용량, 제법 등이 다른 형태의 실시에 대하여도 존속기간이 연장된 특허권의 효력이 미친다고 판단하였는바, 연장된 특허권의 권리범위의 판단 시 주성분설 내지 유효성분설에 가까운 입장을 취하는 것처럼 보였다.

그러나 2013년 올메텍 사건에서 특허법원은 적어도 에스테르 화합물에

대해서는 특허법 제95조의 '대상물건'의 범위를 연장등록출원서 등에 기재된 '허가성분'으로 해석하여 소위 '주성분설'을 취한 것으로 보인다. 그러나 올메텍 사건에서는 ①확인대상발명인 올메사탄 실렉세틸이 대상 특허의 출원 과정 중에서 삭제되었던 특별한 사정이 있고, ②에스테르의 경우 이온결합이 아닌 공유결합을 통해 유효성분과 결합하고 있어 체내에서 치료 활성을 갖는 활성 대사체(즉, 유효성분)가 만들어지기 위해서는 효소에 의해 가수분해 등이 수반되어야 하는데, 그 활성이 생체내 효소의 작용 여부에 따라 크게 영향을 받아 활성 등에 대한 추가 시험이 필요할 수도 있다고 판단한 특수성이 있었다. 따라서 존속기간이 연장된 특허권의 출원 과정 중에 금반언의 원칙을 적용할 만한 특별한 사정이 없고, 에스테르와는 달리 이온결합으로 유효성분과 결합하고 있어 체내에서 단순한 해리 작용으로 유효성분이 도출되는 '염'의 형태만을 변경한 경우에도 올메텍 사건과 동일한 기준이 적용될 수 있을지에 대해서는 아직 대법원의 확정 판결이나 확립된 기준이 없는 상황이다.

현재 대법원 계류 중인 베시케어 사건이 바로 제네릭 의약품이 오리지널 의약품과 염의 형태만이 다른 경우에 해당한다. 그런데 특허법원은 "존속기간이 연장된 특허발명에 대한 특허권의 효력은 (중략) 연장등록의 이유가 된 약사법 등에 정한 제조판매·수입품목허가를 받은 범위에만 미친다고 보아야 할 것"이고, "의약품 제조·수입품목 허가의 대상인 의약품의 품목은 의약품의 제품명, 분류번호 및 분류(전문 또는 일반), 원료약품 및 그 분량, 성상, 제조방법, 효능·효과, 용법·용량 등 의약품 제조·수입품목 허가사항에 의하여 특정되는 것"이라고 하여, 연장된 특허권의 효력은 원칙적으로 하나의 허가로 특정되는 대상 의약품에만 미친다는 소위 '제품설'에 가까운 입장을 취하였다<sup>52</sup>. 특허법원의 기준은

<sup>52</sup> 비록 특허법원에서 연장된 특허권의 효력범위는 허가를 받은 제품 자체뿐만 아니라 그와 실질적으로 동일한 의약품까지 미친다고 하였지만, 실질적 동일의 범위에 대해 명확한 기준을 제시하지 않았고, 실질적으로 동일한 경우를 "별도로 의약품 제조·수입품목 허가를 받을 필요가 없는 의약품"이라고만 하고 있는데

올메텍 사건에서 에스테르만 변경된 경우보다도 염만 변경된 사안에서 오히려 연장된 특허권의 효력범위를 더 좁게 해석한 것인데, 이후 대법원에서 이러한 특허법원의 엄격한 기준을 받아들일지, 아니면 새로운 기준을 제시할지에 대해 국내외 제약 업계의 많은 관심이 주목되고 있다.

---

실제 그 범위는 매우 협소하므로, 사실상 '제품설'의 입장에 가까운 것으로 보인다.

# 제 4 장 존속기간이 연장된 특허권의 권리범위 해석의 고찰

## 제 1 절 서론

특허권 존속기간 연장제도는 '특허발명을 실시하기 위하여 다른 법령에 따라 허가를 받거나 등록 등을 하여야 하고, 그 허가 또는 등록 등을 위하여 필요한 유효성·안전성 등의 시험으로 인하여 장시간이 소요된 경우, 그 실시할 수 없었던 기간에 대하여 특허권의 존속기간을 연장'해 주는 제도이다(특허법 제89조). 앞서 살펴본 바와 같이 존속기간이 연장된 특허권의 효력은 특허법 제95조에 따라 연장등록의 이유가 된 허가등의 대상물건(그 허가등에 있어 물건에 대하여 특정의 용도가 정하여져 있는 경우에는 그 용도에 사용되는 물건)에 관한 그 특허발명의 실시 행위에만 미친다.

이하에서는 존속기간이 연장된 특허권의 권리범위에 대한 각 해석방법의 타당성에 대한 검토와 외국의 해석과의 비교법적인 검토를 해보고, 존속기간 연장제도의 본래 목적과 취지에 부합하는 새로운 해석방법을 제시해보도록 하겠다.

## 제 2 절 각 해석론의 검토

## I. 제품설의 검토

제품설은 특허법 제95조의 '대상물건'을 존속기간 연장등록의 기초가 된 의약품의 제품명, 분류번호 및 분류(전문 또는 일반), 원료약품 및 그 분량, 성상, 제조방법, 효능·효과, 용법·용량 등 의약품 제조·수입품목 허가사항에 의하여 특정되는 것으로 보는 입장으로, 일본과 우리나라의 베시케어 사건(대법원 계류 중)에서의 입장이기도 하다. 이하 제품설의 제외국 제도와의 정합성 및 비교법적 검토와 함께, 문리해석상의 타당성 및 제품설 적용시 발생할 수 있는 문제점과 논의점 등에 대해 알아본다.

### 1. 제외국 제도와의 정합성 및 비교법적 검토

일본은 우리나라와 유사하게 특허법에서 존속기간이 연장된 특허권의 권리범위에서의 '대상물건'의 범위에 대해 구체적으로 명문화하고 있지 않다. 그렇지만 일본 지재고재는 일본 특허법 제 68조의2의 '대상물건'은 성분, 분량, 용법, 용량, 효능 및 효과에 의해서 특정된 것이라고 해석하여 제품설을 취하는 것으로 결론을 내렸다. 하지만 일본 법원은 기본적으로 제품설을 취하면서도 '실질적 동일성'의 개념을 도입하였는데, 이는 제품설 하에서 축소된 연장 특허권의 효력범위를 어느 정도 확대함으로써 존속기간 연장등록 제도의 실효성을 도모하려고 한 것으로 보인다. 엘플라트 판결에서 말하는 '실질적 동일성'의 개념에 따르면 특허발명의 기술적 특징 및 작용효과의 동일성이 추인되어 '실질적으로 동일'하다고 볼 수 있는 경우는 '대상물건'의 범위에 포함된다. 엘플라트 판결은 위 '실질적 동일'의 범위에 대해 한정적이지만 구체적인 판단 기준 및 사례를 제시하였다는데, 이는 추후 연장된 특허권의 효력범위에 관한 분쟁에 대한 가이드라인의 역할을 할 수 있을 것으로 보인다.<sup>53</sup> 이와 같이 제품설을 취하면서도 특허의 내용을

<sup>53</sup> 신현철, "특허권 존속기간연장등록의 요건과 연장된 특허권의 효력범위-일본의 재판례를 소재로 한 비교법연구", 서울法學 제25권 제4호, 2018, 479면

고려하여 판단 기준을 유연하게 적용한 일본의 해석 방법은 유효성분설이나 주성분설에 비해서는 여전히 연장 특허권의 효력범위가 좁을 것이지만, 연장된 특허권의 효력범위를 제품 자체로 한정함에 따른 문제점(지나치게 좁은 연장 특허권의 효력범위)을 어느 정도는 해결할 수 있는 방법인 것으로 보인다.

우리나라 특허법 제95조는 일본 특허법 제68조의2와 그 내용이 매우 유사하고 연장된 특허권의 효력범위에 대해 공통의 문제의식을 가지고 있는바, 일본에서의 기준을 우리나라에 적용하는 것이 바람직하다는 견해가 있다.<sup>54</sup> 그러나, 제품설에 기반한 일본의 해석 기준을 우리나라 특허법제에 적용하는 것에 대해서 부정적인 견해도 많다.<sup>55</sup> 그 이유는 "특허권의 존속기간 연장을 폭넓게 인정하는 일본의 심사실무상 연장된 특허권의 권리범위는 그만큼 좁아질 수밖에 없는 당연한 귀결에 기인한 것"이고, "하나의 특허권에 대한 존속기간연장은 1회에 한하고 복수의 허가가 있는 경우에는 그 중 최초의 허가에 의한 것만 연장등록을 인정하는 우리나라 법과 제도 하에서는 받아들이기 힘들"<sup>56</sup>기 때문이라는 것이다.

구체적으로 살펴보면, 일본은 특허권의 연장등록의 대상 측면에서는 제67조 제2항의 정령에서 정하는 '처분의 대상이 된 물(物)'의 범위를 매우 넓게 보고 있다. 과거 2011. 12. 28. 개정 전의 기존 일본 특허청 심사기준에서는 의약품에 관하여 선행처분이 있는 경우 이와 '유효성분' 및 '효능·효과'를 같이 하는 의약품에 대해 용법, 용량, 제형 등을 변경하는 후행처분이 있다고 하여 이를 기초로 연장등록을 받을 수는 없다는 입장을

---

<sup>54</sup> 신현철(2018), 앞의 논문, 489면

<sup>55</sup> 신혜은(2016), 앞의 논문, 151면

최규진(2018), 앞의 논문, 161면

<sup>56</sup> 신혜은(2016), 앞의 논문, 151면

취하고 있었다.<sup>57</sup> 그런데 2009. 5. 29. 지식재산고등재판소 판결<sup>58</sup>과 그의 2011. 4. 28. 최고재판소판결<sup>59</sup>(패십캡셀 사건)에서 선행처분과 유효성분과 효능·효과가 동일하더라도 선행처분이 연장등록출원된 특허발명에서 특정된 범위에 포함되지 않는 경우라면 후행처분에 기해서도 연장등록을 받을 수 있다고 판시하였고, 2014. 5. 30. 지식재산고등재판소 판결<sup>60</sup>과 그의 2015. 11. 17. 최고재판소판결<sup>61</sup>(아바스틴 사건)에서는 선행처분과 후행처분의 의약품의 '성분, 분량, 용법, 용량, 효능 및 효과'가 다르다면 연장등록의 대상이 될 수 있다고 판시하였다. 이렇게 일본에서는 연장등록의 대상이 상당히 넓기 때문에 연장된 특허권의 효력범위는 그에 따라 좁은 범위로 한정될 수 밖에 없게 되는 것이므로, 최초의 허가에 기해 1회만 연장등록을 허용해주는 우리나라에서 일본의 기준을 적용한다면 연장등록적격과 연장된 특허권의 보호범위 모두를 너무 좁게 해석하여 존속기간 연장제도의 취지에 어긋난다는 비판을 피하기 힘들 것이다.

다만 엘플라트 판결이 제시한 대상제품과의 기술적 특징 및 작용효과의 동일성을 비교 검토하고 당업자의 기술상식을 고려한다는 기준과, 한정적이긴 하지만 이에 해당하는 4가지 유형을 제시하고 있다는 점은 추후 우리나라가 연장된 특허권의 권리범위의 기준을 정하는데 있어 참고가 될 수 있을 것이다.<sup>62</sup>

---

<sup>57</sup> 新原 浩朗, 「개정특허법해설」, 有斐閣, 1987, 97-98면

<sup>58</sup> 平成21年5月29日知財高裁平20(行ケ) 10460号

<sup>59</sup> 平成23年4月28日最高裁第一小法廷平21(行ケ) 326号.

<sup>60</sup> 平成26年5月30日知財高裁判決平25(行ケ) 10195号

<sup>61</sup> 平成27年11月17日最高裁第三小法廷判決平26(行ケ) 356号

<sup>62</sup> 신현철(2018), 앞의 논문, 489면

## 2. 우리나라 특허법 제95조의 문리해석상의 타당성

특허법 제95조는 존속기간이 연장된 특허권의 효력은 그 연장등록의 이유가 된 허가 등의 대상물건에 관한 그 특허발명의 실시 행위에만 미치는 것으로 규정하고 있는데, 제품설에서는 '대상물건'을 약사법 등에서 정하는 제조·수입품목허가의 대상인 의약품으로 보는 것이다. 즉 존속기간이 연장된 특허권의 효력은 허가받은 의약품의 제품명, 분류번호 및 분류(전문 또는 일반), 원료약품 및 그 분량, 성상, 제조방법, 효능·효과, 용법·용량 등 의약품 제조·수입품목 허가사항에 기재된 것으로 한정된다는 것으로 이는 베시케어 사건에서의 특허법원의 해석 기준이기도 하다.

특허법 제95조에서 '대상물건'은 허가의 대상을 의미하는 것일 것이므로, 이를 존속기간 연장등록의 기초가 된 의약품으로 해석하는 것은 일응 타당해 보인다. 그러나 이를 가지고 존속기간이 연장된 특허권의 효력범위가 허가받은 의약품 자체로 한정된다고 보는 것에는 문리해석상 타당하지 않다는 비판이 있을 수 있다. 그 이유는 특허법 제95조에서는 연장된 특허권의 효력범위가 '대상물건' 자체에만 미친다고 하고 있지 않고, '대상물건에 관한 그 특허발명의 실시'에 미친다고 하고 있기 때문이다. '대상물건'을 존속기간 연장등록의 기초가 된 의약품 자체로 본다고 하더라도, 연장된 특허권의 권리범위가 '대상물건에 미친다'는 것과 '대상물건에 관한 그 특허발명의 실시에만 미친다'는 것은 그 의미가 다를 수 있다. 전자의 경우 효력범위가 대상물건에만 미친다는 것이므로 의약품 그 자체와 동일한 것에만 효력이 미친다는 것으로 해석될 수 있지만, 후자의 경우 특허발명과 무관한 요소들에는 특허발명의 실시라는 개념이 성립할 수 없으므로 제품설과 같이 의약품 그 자체와 동일한 것에만 연장된 특허권의 효력이 미친다고 해석될 수는 없다.

따라서 제품설은 특허법 제95조의 '대상물건'이라는 용어의 해석

측면에서는 타당해 보이지만, 같은 조문에서의 '특허발명의 실시'라는 개념에 대해서는 고려하고 있지 않은 해석이기 때문에 특허법 제95조의 충실한 해석은 아니라는 비판이 있을 수 있다.

### 3. 제품설의 적용시의 문제점 및 논의점

#### 가. 효력범위 공시문제

제품설에 따른 경우 제3자가 존속기간이 연장된 특허권의 효력범위를 구체적으로 알 수 없다는 문제점이 있다. 베시케어 사건의 판결에서 실시한 바에 따르면, 연장 특허권의 보호범위는 의약품의 제품명, 분류번호 및 분류(전문 또는 일반), 원료약품 및 그 분량, 성상, 제조방법, 효능·효과, 용법·용량 등 의약품의 허가사항에 의해 정해지는 것인데, 문제는 이러한 허가사항의 모든 정보가 공중에 공개되는 것은 아니라는 점이다.

예를 들어, 의약품이 어떻게 제조되는지에 대한 제조방법은 식품의약품안전처의 의약품/화장품 전자민원창구<sup>63</sup>를 포함한 어떠한 공개 정보에서도 찾아볼 수 없다. 의약품의 주성분의 구체적인 규격도 마찬가지이며, 부형제 성분도 2016. 12. 2.자 약사법 개정 이전에 허가받은 제품에 대해서는 공개되지 않았다. 오히려 이들은 영업비밀에 해당하여 제조사가 공개를 꺼려하는 항목일 것이다. 그런데 제품설에 따르면 그러한 제조방법이나 주성분의 규격 역시 연장된 특허권의 보호범위를 결정하는 허가사항이자 한정사항들이지만, 식품의약품안전처의 전자민원창구에 공개된 품목허가 정보는 물론 존속기간 연장공보나 존속기간 연장의 대상이 된 특허의 공보를 보아도 그러한 사항들에 관한 내용은 전혀 나타나 있지 않다.

<sup>63</sup> 식품의약품안전처 의약품/화장품 전자민원창구, <https://ezdrug.mfds.go.kr/> (2018. 10. 13. 최종확인)

결국 연장 특허권의 보호범위를 제3자가 공개된 정보로부터 파악할 수 없게 된다면, 제3자가 자신의 실시하는 또는 실시하고자 하는 제품이 특허권의 효력에 속하는지 여부를 알 수 없다는 문제점을 야기하고, 이는 불필요한 권리범위확인심판이나 침해소송의 증가로 이어져 과도한 행정력과 소송비용의 낭비를 일으킬 수 있다.

## 나. 적용 범위의 한계

하나의 허가 의약품에는 다양한 특허발명(예를 들어, 유효성분, 염, 이성질체, 결정형, 입자 분포 등을 한정된 다양한 물질발명, 제법발명, 용도발명, 조성물발명, 제제발명, 용법용량발명 등)이 실시되고 있으므로 동일한 의약품 허가를 근거로 그러한 다양한 특허발명들에 대한 존속기간 연장이 가능하다. 그런데 제품설에 따르면, 연장 특허권의 효력은 그 특허발명의 종류와 내용을 불문하고 허가 대상 의약품의 제품명, 분류번호 및 분류(전문 또는 일반), 원료약품 및 그 분량, 성상, 제조방법, 효능·효과, 용법·용량 등 하나의 의약품의 허가사항에 의해 특정되는 허가의 대상물건 자체에만 미치게 된다. 결국 제품설 하에서는 동일한 허가를 근거로 존속기간이 연장된 여러 종류의 특허권들은 그 특허발명의 종류, 내용과 관계없이 모두 그 보호범위가 같아지게 되는 결과를 낳게 된다.

따라서 제품설을 적용하여 특허발명의 본질과는 무관하게 단순히 허가 사항만을 기준으로 '대상물건'의 범위를 해석한다면, 발명의 카테고리(종류)에 따라 발명의 실시행위를 달리 보고<sup>64</sup>, 청구범위에 기재된 발명의 구성을

---

### <sup>64</sup> 특허법 제2조(정의)

3. "실시"란 다음 각 목의 구분에 따른 행위를 말한다.

가. 물건의 발명인 경우: 그 물건을 생산·사용·양도·대여 또는 수입하거나 그 물건의 양도 또는 대여의 청약(양도 또는 대여를 위한 전시를 포함한다. 이하 같다)을 하는 행위

나. 방법의 발명인 경우: 그 방법을 사용하는 행위

다. 물건을 생산하는 방법의 발명인 경우: 나목의 행위 외에 그 방법에 의하여

기준으로 특허권을 보호하는<sup>65</sup> 특허법 및 특허제도에 배치된다는 비판을 피하기 힘들 것이다.

#### 다. 존속기간 연장등록 제도의 실효성

제품설에 따르면 존속기간 연장등록의 기초가 된 허가제품과 조금만 다르다면, 예컨대 오리지널 의약품과 용량만 다른 제네릭 의약품은 연장된 특허권의 효력에 미치지 않게 된다. 연장 특허권의 보호범위가 제품설과 같이 확정된다면 그 범위가 지나치게 축소되어 누구나 손쉽게 연장 특허권의 효력범위를 쉽게 회피할 수 있게 되기 때문에 존속기간 연장등록 제도의 실효를 기대할 수가 없게 될 것이다.

## II. 주성분설의 검토

주성분설은 제품설과 마찬가지로 연장 특허권의 효력을 연장등록의 이유가 된 '대상물건'에만 미친다고 보면서도, '대상물건'에 해당하는지 여부는 허가 의약품의 허가사항 중 '주성분'에 기재된 사항을 기준으로 판단한다. 이하에서는 주성분설의 제외국 제도와의 정합성 및 비교법적 검토와 함께 품목허가를 받기 위하여 필요한 안전성·유효성 심사의 대상을 '주성분'으로 해석하는 것이 타당한 것인지, 그리고 주성분설을 취했을 때의 발생할 수 있는 문제점 및 논의점에 대해 알아본다.

### 1. 제외국 제도와의 정합성 및 비교법적 검토

---

생산한 물건을 사용·양도·대여 또는 수입하거나 그 물건의 양도 또는 대여의 청약을 하는 행위

<sup>65</sup> 특허법 제97조(특허발명의 보호범위)

특허발명의 보호범위는 청구범위에 적혀 있는 사항에 의하여 정하여진다.

미국이나 유럽연합, 일본 어디에서도 연장된 특허권의 권리범위 판단 시 주성분을 기준으로 판단하고 있지 않은바, 주성분설은 제외국 제도와의 정합성이 부족한 것으로 보인다.

미국에서는 연장된 특허권의 권리범위의 판단 기준에 대한 특허법 조문이 있음에도 불구하고 주성분설을 취해야 한다는 주장이 있었는데, 실제 분쟁에서 미국 법원은 결국 유효성분설의 손을 들어주었다. 미국에서 유효성분설을 채택한 이유는 단순히 미국 특허법 조문의 존재뿐만 아니라, 과학적으로도 인체에 투여되어 효능을 나타내는 것은 유리 형태의 유효성분이고, 존속기간 연장제도의 취지상으로도 단순한 염 변경으로 연장된 특허권의 효력을 피하는 것은 허용될 수 없다는 점 등을 고려한 판단이었다. 유럽연합에서도 미국과 유사한 논의가 있었는데, 유럽사법재판소 역시 유효성분설의 손을 들어주면서, 주성분설을 따르게 되면 단순히 염만 다른 형태의 후발의약품이 제조 및 판매될 수 있는데 이는 특허권 존속기간 만료 후의 일정기간 동안 특허권자의 시장 독점권을 연장해주고하 하는 추가보호증명서 제도의 목적을 무너뜨리는 것이라고 지적하였다.<sup>66</sup>

이와 같이 주성분설은 미국과 유럽연합에서 이미 심도 있는 논의 끝에 의약품의 인체 내에서의 역할(즉, 염은 약효를 나타내는 것이 아니라는 점)이나 존속기간 연장제도의 취지를 고려하지 않은 입장으로 적절치 못하다는 판단을 받은 것인데, 이러한 의약품의 체내 역할이나 존속기간 연장제도의 취지는 우리나라에서 다르게 보아야 할 사항들은 아니고 그럴만한 이유도 없어 보인다. 비록 제외국 제도와의 비교 검토에는 특허권의 효력범위에 관한 명문 규정의 존재 여부, 제약 산업의 성질이나 규모, 국가 운영 건강보험제도의 존재 여부 등 여러 가지 사항이 고려되어야 하지만,

---

<sup>66</sup> 앞서 논의한 암로디핀 사건 및 포사맥스 사건 참조.

적어도 특허법의 국제적 조화의 측면과 미국 및 유럽연합에서 검토되었던 의약품의 과학적 성질 및 존속기간 연장제도의 취지의 측면에 있어서는 주성분설의 입지가 매우 협소한 것으로 보인다.

## 2. 우리나라 특허법 제95조의 문리해석상의 타당성

올메텍 사건에서 우리나라 특허법원은 특허법 제95조의 '연장등록의 이유가 된 허가 등의 대상물건'은 약사법상 품목허가를 받기 위해 필요한 활성 안전성 등의 시험을 실시하였던 대상인 주성분으로 한정되어야 한다고 판단하였다. 이와 같은 해석 방법은 안전성·유효성 등의 심사로 인하여 실시할 수 없었던 기간을 보상해준다는 특허권 존속기간 연장제도의 취지에는 일견 부합해 보이지만, 과연 안전성·유효성 등의 심사 대상과 특허법 제95조의 '대상물건'을 동일시 할 수 있을지는 의문이다. 설사 특허법 제95조의 '대상물건'을 약사법상 의약품의 허가시 심사하는 안전성·유효성 심사 대상이라고 해석할 수 있다고 하더라도, 이를 다양한 품목허가 사항들 중 1가지 사항에 불과한 '주성분'으로만 파악하여 주성분을 기준으로 연장된 특허권의 권리범위를 해석할만한 필연적 근거나 논리적인 이유는 부족해 보인다.

오히려 존속기간 연장제도의 취지나 의약품 허가절차에서의 염, 수화물, 에스테르 등의 역할을 고려한다면, 안전성·유효성 심사 대상을 염, 수화물, 에스테르 등의 부가 형태까지 포함하는 '주성분'이라고 하는 것 보다는 약효를 나타내는 부위만을 지칭하는 '유효성분'이라고 하는 것이 다음과 같은 이유로 더 타당해 보이고, 이는 앞서 살펴본 미국 법원과 유럽사법재판소가 유효성분설의 손을 들어준 근거이기도 하다.

### 가. 의약품에서의 염이나 에스테르의 역할

먼저 의약품의 유효성분은 유리 산 또는 유리 염기 형태로(즉, 유효성분 자체로) 포함될 수도 있고, 유효성분에 산 또는 염기를 부가한 염 형태, 에스테르 형태, 수화물 형태 등으로 포함될 수도 있는데, 유효성분을 염이나 에스테르 형태와 같이 변경하는 가장 근본적인 이유는 유효성분 자체의 치료 효과를 변경하기 위함이 아니라, 유효성분의 인간에게 투여될 때 체내에서의 용해도나 흡수율을 올려 그 치료 효과를 더욱 효과적이고 효율적으로 나타내게 하기 위함이다. 예컨대 유효성분이 어떠한 염 형태로 경구 투여되더라도, 환자의 체내에 들어가면 유효성분과 분리되어<sup>67</sup> 염이 붙어있지 않은 유효성분 형태로 혈중에 흡수된 후 의도하는 수용체(receptor)에 작용하여 치료학적 활성을 나타내는 것이고, 분리된 염은 치료 효과에 전혀 관여하지 않는 것이 일반적이다. 의약품의 부작용 역시 상당 부분 유효성분으로부터 유래되는 것이지, 대부분의 염은 인체 내에 이미 자연적으로 존재하는 것들이어서 대개 부작용을 나타내지도 않는다.

이와 같은 이유로 의약품의 안전성·유효성 시험에서는 유효성분이 체내의 어떤 수용체에 어떤 방식으로 작용하여 활성을 나타내는지에 대한 연구가 수행되며, 치료 활성을 나타내는 유효성분이 체내에서 어떻게 흡수, 분포, 대사, 배설되는지에 대해 약동학(Pharmacokinetics) 데이터를 수집하게 된다. 이후 유효성분의 제제화 단계에서 유효성분 자체의 수용해도, 제제화 특성, 흡습성, 안정성 등 여러 가지 요소를 고려하여, 유효성분 자체로 또는 특정 염 또는 에스테르 형태로 결정되는 것이다. 예를 들어, 유효성분의 수용해도가 낮아 용해도를 개선할 목적으로 유효성분의 입자 크기를 감소시키거나, 결정다형화 하거나, 친수성 중합체와 공침물을 형성하거나, 기타의 첨가제와 혼합하는 등 여러 방법을 고려해 볼 수 있는데, 유효성분에 산 또는 염기를 부가하여 염 형태를 만드는 것이 가장 널리 이용되는 용해도 개선 방법이다. 또한, 주성분이나, 이를 제제화한 의약품의 저장 안정성에

---

<sup>67</sup> 염의 경우 염 카운터 이온(salt counter ion)이 유효성분과 분리되고, 에스테르의 경우 효소에 의해 가수분해되어 유효성분과 분리된다.

문제가 있다면, 안정화를 위한 첨가제를 혼합하여 제제화할 수도 있고, 염 형태로 만들 수도 있다.

신약 개발 과정을 살펴보면 개발 초기부터 최종 의약품의 유효성분을 어떤 형태(유리 염기 또는 특정 염 형태)로 할 지가 확정적으로 결정된 경우도 있지만, 유효성분의 안전성·유효성을 확인하기 위해 상당한 시험을 마친 후에 염이나 에스테르 형태가 바뀌는 경우도 상당히 많다. 개발과정에서의 염이 변경된 대표적인 사례로는, 고혈압치료제로 널리 사용되고 있는 노바스크정®(주성분: 암로디핀 베실레이트염)을 들 수 있다. 이 제품은 당초 말레이트염으로 개발되었지만, 3상 임상시험 진입 이전에 품질과 관련된 안정성(stability) 문제와 정제 블렌드의 점착성(stickiness)를 해결하기 위하여 베실레이트염으로 변경이 되었으며, 말레이트염으로 시험한 안전성·유효성 정보를 그대로 활용하기 위하여 건강한 사람을 대상으로 두 염 간의 생체이용률 비교시험을 통해 동등성을 확인하고 상관성을 입증함으로써 시판허가를 받았다<sup>68</sup>.

#### 나. 허가 절차에서 염이나 에스테르 변경의 영향

위 노바스크정® 사례와 같이 전임상시험 또는 임상시험 일부를 마친 후 염을 변경하는 경우, 우리나라 의약품 품목허가 절차 하에서는 변경 후 염에 대해 전임상 및 임상 시험을 모두 새로이 수행해야만 하는 것이 아니다. 기존 시험해 온 염과의 체내 동등성을 입증할 수 있는 자료만 제출하면, 유효성분 자체나 기존 시험해 온 염에 대한 시험 자료를 토대로도 안전성·유효성을 충분히 인정받을 수 있어 변경 후 염에 대해 전임상 및 임상 시험을 다시 수행하지 않고도 변경 후 염에 대한 허가를 받을 수 있다. 예를 들어, 새로운

---

<sup>68</sup> Charles J. Andres, Richard L. Treanor, *Patents in Drug Discovery: Case Studies, Examples, and Simple Steps Medicinal Chemists Can Take to Protect Hard-Won Intellectual Property*, Annual Reports in Medicinal Chemistry, Volume 45, 2010, 449-463면

유효성분 화합물을 의약품으로 만들기 위해 초기에 유효성분의 a 염 형태를 개발하고 이에 대한 전임상 시험, 임상 1상 및 2상을 진행하던 도중에 유효성분의 염 부분만을 변경하여 b 염 형태로 임상 3상을 진행하는 경우가 있을 수 있다. 이 때, 유효성분의 b 염을 사용한 전임상 시험 및 임상 1상, 2상 시험을 새로이 수행하여 시험 자료를 구비해야 하는 것이 아니라, 유효성분의 a 염과 유효성분의 b 염의 혈중 프로파일이 동등한 거동<sup>69</sup>을 나타낸다는 점을 입증할 수 있는 약물동력학(pharmacokinetic) 자료를 제출하면 식품의약품안전처에서는 이러한 실험 자료를 검토하여 유효성분의 b 염에 대해 허가를 해줄 수 있다.

염이나 에스테르 형태가 오리지널 의약품과 동일한 제네릭 의약품에 대해서도 마찬가지이다. 이미 품목허가·신고된 바 있는 품목(오리지널 의약품)과 유효성분의 종류, 규격 및 분량, 제형, 효능·효과, 용법·용량이 동일한 품목(제네릭 의약품)은 오리지널 의약품의 안전성·유효성 자료를 원용할 수 있어 유효성분에 대한 안전성·유효성 자료를 제출하지 않아도 되고,<sup>70</sup> 제네릭 의약품이 오리지널 의약품과 생물학적으로 동등하다는 것을 보여주는 생물학적동등성 시험자료<sup>71</sup>만을 제출하면 오리지널 의약품과 안전성, 유효성, 약리효과 측면에서 동등하다는 것이 인정되어 허가받을 수 있다.<sup>72</sup>

한편 새로운 효능군(염, 이성체 등 포함)이나 유효성분의 새로운

---

<sup>69</sup> 혈장 중 농도 곡선 하 면적(area under the concentration-time curve, AUCt)과 최고 혈중 농도 (the peak or maximum concentration, Cmax)를 로그 변환하여 통계 처리하였을 때, 로그 변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내이면 동등한 것으로 본다(의약품동등성시험기준(식품의약품안전처고시 제2018-29호) 제17조 제2항 참조).

<sup>70</sup> 의약품의 품목허가·신고·심사 규정 제25조 제1항 참조

<sup>71</sup> 약사법 제2조 17호 참조

<sup>72</sup> 의약품의 품목허가·신고·심사 규정 제5조, 제8조, 제25조 제2항 참조

조성(복합제, 함량 증감 등), 또는 새로운 투여 경로 등을 이용하여 오리지널 의약품과 완벽히 동일하지 않은 제품은 '자료제출의약품'<sup>73</sup>으로 분류되는데, 자료제출의약품은 오리지널 의약품의 안전성·유효성 자료를 원용하더라도 추가로 의약품의 품목허가·신고·심사규정 별표 1의 자료 4 내지 6에 해당하는 안전성·유효성 자료를 제출해야 한다.<sup>74</sup> 그런데 여러 종류의 자료제출의약품 중에서 동 규정 제2조 제9호 라목의 "이미 허가된 신약과 동일한 유효성분의 새로운 염 또는 이성체 의약품"의 경우에는 아래 동 규정 제28조 제5항의 요건들을 모두 만족하는 경우, '임상시험성적에 관한 자료'(생물학적동등성에 관한 임상 1상 자료)를 제출함으로써 추가로 제출해야 하는 위 자료 4 내지 6을 갈음할 수 있다.

**의약품의 품목허가·신고·심사 규정 [시행 2017. 9. 29.]**

**[식품의약품안전처고시 제2017-77호, 2017. 9. 29., 일부개정]**

**제28조(개량신약 등의 안전성·유효성 심사자료의 제출범위 등)**

⑤ 제27조제1항에도 불구하고 제2조제9호라목에 해당하는 의약품으로서 국내에서 허가된 의약품과 화학적 기본골격이 동일(예: 이성체, 염류 및 체내에서 분해되어 기허가(또는 신고) 품목과 동일한 활성모핵으로 전환되는 에스테르화합물)하고, 효능·효과, 용법·용량, 부작용, 약리작용 등이 허가된 의약품과 거의 동등하다고 추정되며 경구투여제로서 소화기관내에서 반드시 분해되어 국내에서 허가된 의약품과 동일한 성분으로 되어 흡수되는 것이 명확한 것으로서 그 염류 등이 의약품으로 자주 사용되는 것은 임상시험성적에 관한 자료로 제7조제4호부터 제6호까지의 자료를 갈음할 수 있다.

즉, 동 규정 제28조 제5항에 따라 염이나 에스테르의 형태가 오리지널 의약품과 다른 자료제출의약품이더라도 이미 허가된 오리지널 의약품에

<sup>73</sup> 의약품의 품목허가·신고·심사 규정 제2조 제8호 참조

<sup>74</sup> 독성에 관한 자료, 약리작용에 관한 자료, 임상시험성적에 관한 자료

포함된 주성분과 화학적 기본골격이 동일하다면, 다시 말해 약효를 나타내는 부위인 '유효성분'이 동일하다면, 오리지널 의약품과 생물학적으로 동등하다는 것을 보여주는 생물학적동등성 시험자료만을 제출하면 허가받을 수 있다. 다만 의약품으로 자주 사용되지 않는 염이라면 이러한 같음 혜택을 받을 수 없으므로, 추가의 안전성·유효성 자료를 제출해야만 허가받을 수 있을 것이다.

#### 다. 검토

허가 심사 단계까지 이르렀다는 것은 제제화 실험을 거쳐 이미 가장 적합한 염이나 에스테르 형태를 선정하였을 것이므로, 허가를 위해 제출되는 거의 대부분의 안전성·유효성 자료는 제품에 실제로 포함될 특정 염이나 에스테르 형태를 기초로 작성된 것일 것이다. 이 때문에 '주성분설'에서는 안전성·유효성의 심사 대상을 특정 염이나 에스테르 형태까지 한정된 성분, 즉 주성분으로 파악한 것으로 보인다.

그러나 특정 염이나 에스테르 형태가 특허법상 진보성을 가질 수 있는지는 별론으로 하고, 약사법상 의약품의 안전성·유효성 심사를 하도록 하는 목적은 국민의 생명과 신체건강에 직결되는 의약품을 엄격한 허가 절차를 통해 규제하려는 것이므로, 그 심사는 특별한 치료 효과나 부작용을 나타내지 않는 염이 아니라 인체 내에서 어떠한 효과/독성을 나타낼지 알려지지 않은 유효성분 자체를 검토하기 위함이라고 보는 것이 오히려 더 타당한 것으로 보인다.<sup>75</sup> 노바스크정® 사례와 같이 임상시험 도중 적합한

---

<sup>75</sup> 예를 들어 새로운 자동차의 주행 및 등록을 위해 국토교통부의 검사를 받는 경우를 생각해 보면, 검사 대상은 동력계통(엔진, 미션 등)이나 차체 골격과 같은 자동차의 실질적인 부분에 대한 안전성, 소음, 공해 등이지, 검사 당시에 장착되어 있던 타이어를 이후 사용자에게 취향이나 필요성에 따라 다른 종류의 타이어로 바꾸었다고 하여 다시금 자동차 검사를 받아야 한다고 보기는 무리가 있기 때문이다.

염을 변경할 수도 있고, 그러한 경우 변경된 염에 대해 모든 안전성·유효성 자료를 전부 새로 제출할 필요는 없다는 점을 고려하면 더욱 그러해 보인다. 실제로 노바스크정®의 FDA 품목 라벨링의 내용을 살펴보면 허가받은 주성분인 암로디핀 베실레이트염이 아닌 개발 중에 고려되었던 암로디핀 말레이트염에 대한 내용도 존재한다. 따라서 위와 같은 이유로 안전성·유효성의 심사 대상을 최종적으로 허가된 의약품에서의 염이나 에스테르 형태까지 포함한 주성분으로 해석해야 할 법적 또는 과학적 근거의 부존재에 대한 비판이 있을 수 있다.

### 3. 주성분설 적용시의 문제점 및 논의점

#### 가. 적용 범위의 한계

하나의 의약품 허가를 근거로 존속기간 연장등록이 가능한 특허발명에는 물질 발명 외에도 조성물 발명, 제형 발명, 용법/용량 발명, 제법발명 등 다양한 특허발명들이 있다. 그런데 허가 의약품과 동일한 주성분을 갖는 의약품에만 연장 특허권의 효력이 미친다는 주성분설은 주성분과 무관한 조성물, 제형, 제법, 용법/용량 등을 대상으로 하는 발명에 대해서는 그 연장등록의 효력범위를 정하는 기준으로 적합하지 않을 수 있다. 예를 들어 조성물 발명의 출원 시점에서 주성분은 이미 공지되어있는 경우가 대부분으로, 조성물 발명의 기술사상의 핵심은 공지된 주성분과 다른 부형제 등의 구성요소와의 조합이라고 할 것이다. 이와 같이 발명의 기술사상의 핵심이 특정 주성분과는 무관한 경우가 있을 수 있는데, 이를 고려하지 않고 효력범위를 무조건 주성분을 기준으로 정하는 것은 합리적이지 않다는 비판이 있을 수 있다.

또한 주성분설은 제품설과 마찬가지로 동일한 허가를 근거로 존속기간이 연장된 특허권들은 그 특허발명의 종류와 내용을 불문하고 연장

기간 동안 그 보호범위가 같아지게 된다는 문제점을 본질적으로 안고 있다. 예를 들어, 주성분이 하나의 특허발명을 통해 완성될 수도 있지만, 현실적으로는 그러한 주성분의 여러 요소들(유효성분인 화합물, 염, 수화물, 결정형, 입자 크기, 순도 등)은 시차를 두고 별도로 발명되어 서로 다른 여러 출원들을 통해 별도로 특허되는 경우가 많다. 그런데 주성분설을 취하게 되면, 위와 같은 주성분에 관한 염 특허, 수화물/용매화물 특허, 결정형 특허, 입자크기 특허, 순도 특허 등은 모두 그 특허의 내용을 불문하고 연장된 존속기간 동안에는 동일한 효력범위를 갖게 될 것이다.

#### 나. 균등론의 적용 가능성

주성분설에 의하면 존속기간이 연장된 특허권의 효력은 특정 염, 수화물, 또는 에스테르 형태로 한정되므로, 만약 후발의약품이 연장등록의 기초가 된 오리지널 의약품과는 다른 염, 수화물, 에스테르 형태를 갖는 경우 권리범위의 문언 해석상으로는 연장된 특허권의 효력이 미치지 않다고 할 것이다. 이 때 오리지널 의약품의 주성분과는 다른 염, 수화물, 또는 에스테르 형태의 제네릭 의약품에 균등론을 적용하여 연장된 특허권의 권리범위에 속할 수 있다고 할 수 있을지 문제된다.<sup>76</sup>

존속기간이 연장된 특허권의 효력범위와 관련된 사안은 아니지만, 화합물의 특정 염에 관한 발명은 다른 염 형태와 균등물에 해당한다고 볼 수 없어 권리범위에 속하지 않는다고 판단한 사안이 있다.<sup>77</sup> 해당 사건에서

---

<sup>76</sup> 유효성분설의 입장에서는 존속기간이 연장된 특허권의 효력은 특정 염이나 에스테르로 한정되지 않은 유효성분 자체에 미치는 것이므로, 후속 제품이 어떤 염이나 에스테르를 사용하여도 연장의 기초가 된 오리지널 의약품과 동일한 유효성분을 포함하고 있는 한 연장된 특허권의 효력에 미치지므로, 균등관계를 논할 필요가 없다.

<sup>77</sup> 특허권 침해금지소송 사건으로서 서울중앙지방법원 2006. 11. 17. 선고 2005가합63349 판결과 권리범위확인심판 사건으로서 특허법원 2006. 11. 15. 선고 2005허10459 판결이다. 두 사건 모두 항소 또는 상고를 하지 않아

원고는 종래 우울증이나 파킨슨병의 치료에 사용되던 시부트라민 염산염 또는 그의 일수화물의 비만증 치료제 조성물에 관한 특허<sup>78</sup>의 특허권자였다. 이 사건에서 피고는 자신이 실시하고 있는 시부트라민 메탄술폰산염의 결정성 반수화물은 원고 특허의 권리범위에 속하지 않는다고 주장하였고, 원고는 피고 실시발명인 시부트라민 메탄술폰산염의 결정성 반수화물은 시부트라민 염산염의 균등물에 해당하므로 원고 특허의 권리범위에 속한다는 주장을 하였다. 이에 대해 법원은 "일반적으로 각각의 염은 모 화합물에 고유한 특성을 부여하기 때문에 적절한 염을 선택한다는 것은 매우 어려운 과제"이고, "특히 약물의 염 형태를 바꾸는 것이 그것의 생물학적 활성에 어떤 영향을 줄지 정확하게 예측해 낼 수 있는 방법은 존재하지 않으며", "메탄술폰산염은 일반적으로 염을 형성하는 것이 용이하지 않는 제2군의 염에 속하고", "메탄술폰산염은 수화물을 형성하는 경향이 없으며", "이 사건 등록발명의 명세서에 염산염과 메탄술폰산염 및 그 수화물의 치환가능성조차 언급하지 못하고 있"다는 점 등을 들어 피고실시발명이 원고 특허 물질의 균등물에 해당한다고 할 수 없다고 판시하였다. 따라서 주성분설이나 제품설 하에서 오리지널 의약품과 제네릭 의약품의 염이나 에스테르가 서로 다른 경우 치환이 극히 용이하다는 등의 특별한 사정이 없는 한 균등물로 판단되기는 어려울 것으로 보인다.

위 사건에서 만약 원고의 특허가 존속기간연장을 받았고, 연장된 존속기간 중에 동일한 권리범위확인심판이 제기되었다고 하더라도, 원고의 특허는 시부트라민의 물질 자체에 관한 것이 아니라 시부트라민 염산염이라는 특정한 염으로 한정된 특허이기 때문에, 설사 유효성분설을 따르더라도 시부트라민 메탄술폰산염은 (균등물에 해당하지 않는 한) 권리범위에 속하지 않다고 판단될 것이다. 특허가 이미 허가사항의

---

확정되었다.

<sup>78</sup> 한국특허 제164435호

주성분으로 한정되어있는 상황에서는 어느 학설을 따르더라도 해당 특허의 권리범위를 균등범위가 아닌 다른 염 형태까지 포함하는 것으로 더 넓게 해석할 수는 없기 때문이다. 이와 관련하여 정상조·박성수(2010)는 "만일 이 사건 특허의 청구범위가 '시부트라민 및 그의 약제학적으로 허용 가능한 염'이었고, 이러한 특허청구범위가 발명의 상세한 설명에 의해 뒷받침되는 것이라면, 존속기간이 연장된 특허권의 효력범위에서 대상물건의 범위는 시부트라민 염산염 일수화물로만 한정되는 것이 아니라 시부트라민의 약제학적으로 허용 가능한 염으로 확대하여 해석할 수 있을 것이다"라고 하면서, "존속기간 연장의 기초가 되는 기본 특허의 보호범위에 따라서 존속기간이 연장된 대상물건의 범위와 특허권의 효력이 달라지는 것"이라는 견해를 제시하고 있다.

한편 특허법 제95조의 취지상 균등론은 적용될 사안이 아니라는 견해가 있는데, 아직 대법원에 계류 중인 베시케어 사건의 특허심판원 심결<sup>79</sup>에서는 특허법 제95조의 '대상물건'을 솔리페나신 숙신산염이라고 한정 해석한다고 하더라도 솔리페나신 푸마르산염은 균등범위에 속한다는 청구인의 주장에 대해 "특허권의 효력을 제한하고 있는 구 특허법 제95조의 규정을 적용하는 이상 일반적인 균등론을 적용하여 이 사건 특허발명의 보호범위의 외연(外延)을 넓히는 것은 구 특허법 제95조의 취지에 반한다고 할 것이어서 이 사건에서 균등론 적용은 허용되어서는 안된다"고 판단하였다. 그러나 후발의약품 모두에 대하여 항상 연장 특허권의 효력이 미친다고 하는 것은 타당하지 않겠지만, 연장된 특허권도 특허권인 이상 그 효력범위는 통상적인 경우와 같이 균등론의 적용범위까지 인정해야 한다는 견해가 있다.<sup>80</sup>

#### 다. 존속기간 연장등록 제도의 실효성

<sup>79</sup> 특허심판원 2016. 9. 13.자 2015당3931 심결

<sup>80</sup> 신현철(2018), 앞의 논문, 483-490면

제품설과 마찬가지로 주성분설을 따르더라도 존속기간 연장등록의 기초가 된 허가제품의 주성분과 다른 염을 사용하는 제네릭 의약품은 연장된 특허권의 효력에 미치지 않게 된다. 이에 대해 신혜은(2016)은 의약품의 안전성·유효성에 크게 영향을 주지 않는 단순한 통상의 제형화 과정에서 선택한 염이 다르다는 이유로 연장 특허권의 효력범위에 속하지 않는다고 판단하면 특허발명을 실시할 수 없었던 기간만큼 의약품의 시장 독점 기간을 연장해 줌으로써 특허권자의 개발 의욕을 고취시킨다는 동제도의 근본적인 취지에 반하는 것이라고 지적하고 있다.<sup>81</sup>

### III. 유효성분설의 검토

유효성분설은 특허법 제95조의 '대상물건'을 주성분 중 의약품 중에서 약효를 나타내는 부분으로 판단해야 한다는 것으로, 대부분의 선행연구와 미국 및 유럽연합의 판단 기준이기도 하다. 이하 유효성분설의 제외국 제도와의 정합성 및 비교법적 검토와 함께, 문리해석상의 타당성 및 유효성분설의 적용시 발생할 수 있는 문제점 및 논의점 등에 대해 알아본다.

#### 1. 제외국 제도와의 정합성 및 비교법적 검토

미국과 유럽에서는 연장된 특허권의 권리범위를 염이나 에스테르 형태로 한정되지 않는 유효성분을 기준으로 판단하여 유효성분설을 취하고 있다. 따라서 제외국 제도와의 정합성 측면에서는 유효성분설을 따르는 것이 타당해 보이고, 이렇게 해석하는 것이 특허제도의 국제적인 조화를 이룰 수

---

<sup>81</sup> 신혜은(2016), 앞의 논문, 153면

있을 것으로 보인다.<sup>82</sup>

그러나 미국은 미국 특허법 제156조(f)에서 '대상물건(product)'은 유효성분(active ingredient)의 유리 형태 및 그의 염 또는 에스테르를 포함할 뿐만 아니라, 이의 단일체(single entity)와 다른 유효성분과 조합되는 경우(in combination with another active ingredient)도 모두 포함하는 개념이라고 규정하고 있고, 앞서 살펴본 유효성분설을 따르는 미국 판례에서도 모두 공통적으로 이러한 점을 판단의 근거 중 하나로 들고 있다.

따라서 특허법 자체에서 연장된 특허권의 권리범위의 판단 기준을 명확하게 제시하고 있는 미국에서의 해석 방법을 대응 규정이 없는 우리나라에 단순히 적용할 수는 없을 것이다. 베시케어 사건에서도 특허법원은 미국과 같이 염을 제외한 유효성분을 기준으로 연장된 특허권의 권리범위가 정해져야 한다는 원고의 주장을 배척하는데 있어 "미국 특허법은 제156조(b), 제156조(f)(2)에서 존속기간이 연장된 특허권의 효력이 미치는 물건(product)의 범위를 의약품의 경우 유효성분의 염 또는 에스테르를 포함한다는 취지의 정의 규정을 따로 두고 있지만 우리나라 법제상으로는 이러한 취지의 규정이 전혀 마련되어 있지 않"다는 점을 꼬집었다.

유럽연합이 유효성분설을 따르게 된 결과도 비슷하다. 추가보호증명제도에 관한 유럽연합규정 제469/2009호 제4조에서 연장된 특허권의 권리범위는 "대상물건(product)"으로 한정된다고 규정하고 있는데, 제1조(b)에서는 이 대상물건을 "유효성분(active ingredient)" 또는 "유효성분의 조합(combination of active ingredients)"을 의미한다고 규정하고 있다. 비록 미국과 달리 관련 유럽의 경우 조문에 약간의 불분명함이 있어(즉, 유효성분(active ingredient)이 어떤 의미인지) 판례를

---

<sup>82</sup> 신혜은(2016), 앞의 논문, 152면

통해 그 해석이 정립되었지만<sup>83</sup>, 적어도 미국 특허법처럼 대상물건의 의미를 규정하는 조항이 존재하고, 이에 따르면 제품설은 입법 당시부터 고려되지 않았던 것으로 보인다. 구체적으로 추가보호증명제도의 전반에 적용되는 정의 조항에서는 "의약품(medicinal product)"과 "대상물건(product)"과 을 구분하여 정의하고 있는데(각각 제1조(a) 및 (b)), 의약품(medicinal product)은 "인간 또는 동물의 질병을 치료 또는 예방하기 위해 존재하는 물질(substance) 또는 물질의 조합 및 인간 또는 동물에 투여(administered)될 수 있는 물질 또는 물질의 조합"을 의미한다.<sup>84</sup> 이는 제품설에서 말하는 실제로 투여되는 제품 그 자체를 의미하는 것으로, 유럽연합규정 제469/2009호 제4조에서 연장된 특허권의 보호범위를 의약품(medicinal product)이 아닌 대상물건(product)으로 규정한 것은 적어도 연장된 특허권의 보호범위를 허가 제품 자체로 한정 해석하지는 않겠다는 입법 의도인 것으로 파악된다.

이와 같이 미국과 마찬가지로 유럽연합도 연장된 특허권의 권리범위의 판단 기준을 법조문을 통해 어느 정도 제시하고 있다는 점에서, 그에 따른 해석 방법을 대응 규정이 전혀 없는 우리나라 특허법에 단순히 적용할 수는 없을 것이고, 이러한 점은 유효성분설에 대한 비판의 근거이기도 하다.<sup>85</sup> 그러나 앞서 주성분설의 검토에서 논의한 바와 같이, 미국 및 유럽연합이 유효성분설을 취한 근거는 단순히 특허법 조문의 존재 때문만은 아니었고, 의약품의 인체 내에서의 역할과 존속기간 연장제도의 취지도 십분 고려하여 결정한 것이다. 따라서, 우리나라에서의 연장된 특허권의 효력범위를 정할 때

<sup>83</sup> 유럽연합은 팔미탈리아 사건을 통해, 특정 염 형태로만 제한 해석한다면 특허권자의 개발 의욕을 고취시키는 추가보호증명제도의 취지에 맞지 않는다는 점 등의 이유로 유효성분설을 취하게 되었다.

<sup>84</sup> "의약품(medicinal product)"의 용어는 추가보호증명을 받을 수 있는 대상 적격과 관련하여 최초의 허가 의약품이어야 한다고 규정하는 제3조에서 언급되고 있다.

<sup>85</sup> 최규진(2018), 앞의 논문, 162면

미국과 유럽연합이 유효성분을 기준으로 해석하게 된 취지와 배경을 잘 고려할 필요가 충분히 있는 것으로 보이고, 이는 특허 제도의 질차적 및 실체적 관점에서의 국제적 조화를 이루고 우리나라가 세계 IP 허브로 발돋움 하는데 도움을 줄 수 있을 것이다.

## 2. 특허법 제95조의 문리해석의 문제점

유효성분설 역시 주성분설과 마찬가지로 의약품을 이루는 다양한 사항들 중에서 '유효성분'을 특허법 제95조의 '대상물건'으로 파악하여 이를 기준으로 권리범위를 해석할만한 논리필연적인 근거나 이유가 부족하다는 문제점이 있다.

한편 2013년 개정된 특허법 시행령 제7조에서는 특허권 존속기간 연장등록출원 대상 발명을 '특허발명을 실시하기 위하여 품목허가를 받은 의약품의 발명'이라고 정의하면서, 이러한 의약품을 "신물질(약효를 나타내는 활성부분의 화학구조가 새로운 물질을 말한다)을 유효성분으로 하여 제조한 의약품으로서 최초로 품목허가를 받은 의약품으로 한정한다"라고 부가 한정하였다. 위 개정 시행령 제7조은 약효를 나타내는 활성부분의 화학구조가 새로운 물질, 즉 새로운 '유효성분'에 대해서만 존속기간 연장을 허용함을 명시한 것인데,<sup>86</sup> 이는 단순 염 변경이나 에스테르를 부가한 경우와

---

<sup>86</sup> 특허법 시행령 제7조의 "신물질" 개념은 이미 허가를 받아 존속기간연장의 혜택을 받았거나 받을 수 있었던 발명에 대해서는 후속 허가에 기초한 연장을 허용하지 않겠다는 취지를 분명히 하기 위해 도입된 것이다. 2013. 4. 3. 특허법 시행령 개정 이전에는 기허가 물질의 새로운 용도 또는 제형에 관하여 후속허가를 받은 경우 이를 기초로 하여서도 특허권 존속기간 연장이 추가로 허용되는지 여부에 대해 별도의 법령 규정이 없어 혼선이 있었다. 그렇지만 위 개정 이전에도 특허심판원은 이미 의약품으로 허가를 받은 물질의 새로운 제형 특허의 존속기간 연장을 인정하지 않았고(특허심판원 2010. 12. 30.자 2010원4434 심결), 이미 성인용으로 허가를 받은 후 소아용으로 변경한 허가를 기초로 한 특허권 존속기간 연장을 인정하지 않았다(특허심판원 2011. 1. 31.자 2009원3927 및 2010. 12. 30.자 2009원3928 심결). 그 이유에 대하여 특허심판원은 (i) 활성 및 안전성이 확인된 물질을 유효성분으로 하는 의약품의 새로운 제형 등에 관한 특허는 그

같이 약효를 나타내는 활성부분의 화학구조가 동일한 화합물은 기존 화합물과 유효성분이 동일한 것으로 보아 이후 허가를 받더라도 존속기간연장의 대상이 되지 않는다는 것을 의미한다.

상기 특허법 시행령 제7조의 개정에 대해 신혜은(2016)은 이로써 특허법 제95조에서의 '대상물건'이 신물질(약효를 나타내는 활성부분의 화학구조가 새로운 물질)을 지칭하는 것임이 명확하게 된 것으로, 그러므로 존속기간이 연장된 특허권의 효력범위 또한 약효를 나타내는 활성부분의 화학구조가 새로운 물질까지 미친다고 하는 것이 합당하고 문리해석에도 부합한다고 하였다.<sup>87</sup> 그러나 엄밀히 말하면 특허법 시행령 제7조는 특허법 제95조에 관한 것이 아니라 특허법 제89조 제1항에서의 존속기간 연장등록의 대상을 정의하는 규정이라는 점에서, 과연 시행령 제7조의 '신물질'의 정의가 특허법 제95조의 '대상물건'의 정의로까지 확장 해석될 수 있는지는 논란이 있을 수 있다.

오히려 최규진(2018)은 미국 및 유럽연합의 경우 명문의 규정에 의해 특허권의 효력범위가 유효성분인 것으로 규정하고 있지만 우리나라에는

---

특허발명의 실시를 위하여 다른 법령의 규정에 의하여 허가를 받을 필요가 있다는 것은 인정되지만, 존속기간 연장의 대상이 되는 특허발명의 유효성분은 이미 활성 및 안전성이 확인된 것이어서 활성 및 안전성 등의 시험으로 장기간이 소요된다고 인정되지 아니하므로, 해당 허가는 특허법 제89조의 규정에 의한 허가에 해당한다고 볼 수 없고, (ii) 특허청 고시 제3조 제1항은 "하나의 특허에 대한 특허권의 존속기간연장은 1회에 한한다"고 규정하고 있고, 같은 고시 제3조 제3항은 "하나의 특허와 관련하여 복수의 허가 또는 등록이 있는 경우에는 그 중 최초의 허가 또는 등록에 의한 것만 연장등록이 인정된다"고 규정하고 있는데, 위와 같은 규정의 취지도 하나의 특허에 대한 최초의 허가 등에 의하여 특정한 유효성분의 활성 및 안전성이 이미 확인된 경우에는 비록 특허발명의 실시를 위하여 그러한 유효성분을 가지는 다른 형태의 의약품 등에 대하여 별도의 허가 등을 받을 필요가 있다고 하더라도, 최초의 허가 등에 후속하는 허가 등을 기초로 하는 특허권 존속기간 연장은 인정할 수 없다고 판단하였다. 위 두 심결 모두 심결취소송이 제기되지 않아 확정되었다.

<sup>87</sup> 신혜은(2016), 앞의 논문, 155면

이러한 명문의 규정이 없고, 특허법 제95조에서 '허가 등의 대상물건'이라는 표현을 사용하고 있는 것은 결국 입법자가 '허가'의 관점에서 대상물건의 실시에 대해서만 한정적으로 효력을 미치게 하겠다는 의도를 나타낸 것으로 보이는 등의 이유로, 미국과 유럽연합과의 정합성을 맞추기 위한 입법론은 별론으로 하더라도 현행 특허법 해석상으로는 유효성분설을 취하는 것은 무리가 있다고 지적하였다.<sup>88</sup>

### 3. 유효성분설 적용시의 문제점 및 논의점

#### 가. 적용 범위의 한계

유효성분설에서의 또 다른 문제는 물질특허가 아닌 경우 연장된 기간 동안 특허권의 효력이 지나치게 넓어진다는 것이다. 유효성분설에 따르면 특정 염이나 에스테르 형태와 관계 없이 약효를 나타내는 화합물의 화학 구조가 동일하면 모두 연장 기간 동안 특허권의 효력이 미친다는 것인데, 그렇다면 연장된 특허가 해당 화합물에 관한 것이든, 특정 염에 관한 것이든, 아니면 주성분과는 무관한 제형이나 조성물 발명일 경우에도 그 화합물을 포함하는 모든 형태의 제네릭 의약품에 효과가 미치게 되어 특허권의 보호범위가 본래 청구범위에 기재에 따른 보호범위보다 되려 넓어지게 되는 문제점이 나타난다.

선행 연구들이 유효성분설을 주로 지지하는 배경에는 연장등록된 특허가 물질특허라는 가정이 있는 것으로 보이는데, 물질특허의 경우에는 유효성분설의 근거들이 설득력이 있어 보인다. 그 이유는 ①오리지널 의약품과 염이나 결정형 또는 기타 물리화학적 특성만이 다른 제네릭 의약품을 개발하는 자는 해당 유효성분에 관한 오리지널사의 안전성·유효성

---

<sup>88</sup> 최규진(2018), 앞의 논문, 162면

자료를 그대로 원용할 수 있으므로, 그만큼 연장 특허권의 효력 또한 미치게 함이 조화로울 것이고, ②유효성분은 공시가 되기 때문에 연장 특허권으로 보호되는 특허발명의 범위를 객관적으로 인식할 수 있을 것이며, ③실질적으로 안전성·유효성 심사의 대상은 유효성분이기 때문에 그 심사 기간 동안 실시하지 못한 발명에 대해 존속기간을 연장해준다는 특허법의 취지에도 부합하는 것으로 보이기 때문이다. 그러나 앞서 논의한 바와 같이 연장등록이 될 수 있는 특허의 종류에는 제한이 없는데, 물질특허 외의 다른 종류의 특허에 유효성분설을 적용할 경우 본래의 특허청구범위보다 더 넓어지게 되는 문제점이 있기 때문에 모든 종류의 특허에 일률적으로 적용할 수 있는 기준으로는 적합하지 않다는 비판이 있을 수 있다.

#### 나. 존속기간 연장등록 제도의 실효성

유효성분을 따르는 경우 절차법 및 실체법적 관점에서 가장 국제적인 조화가 필요한 특허 분야에서 미국 및 유럽 제도와 정합성을 이룰 수 있고<sup>89</sup>, 적어도 물질특허에 있어서는 특허권자가 특허발명의 실시를 위해 허가를 받는 기간을 실질적으로 보전해주기 위한다는 존속기간 연장등록 제도의 취지에도 부합하는 것으로 보인다.

그러나 유효성분설은 물질특허가 아닌 다른 종류의 특허에 있어서는 연장된 특허권의 권리범위를 지나치게 넓히는 것으로 해석될 수 있고, 물질특허라 하더라도 염 변경 의약품과 같은 개량신약의 개발 의욕을 저하시킨다는 비판이 있을 수 있다.

---

<sup>89</sup> 신혜은(2016), 앞의 논문, 152면

#### IV. 검토

검토한 바와 같이 현재까지 학계에서 제기된 3개의 학설(제품설, 주성분설, 유효성분설) 중에서는 제외국 제도와와의 정합성, 존속기간 연장등록 제도의 취지, 의약품의 체내 역할 등을 고려할 때, 우리나라의 특허법제 하에서는 유효성분설이 가장 타당한 것으로 보인다.

제품설은 비록 특허법제가 유사한 일본에서는 채택되었지만, 최초의 허가에 기해 1회만 연장등록을 허용해주는 우리나라에서 제품설을 취하기에는 권리범위가 지나치게 좁아지고, 구체적인 효력범위를 알 수 없다는 문제점 등이 있어 바람직하지 않은 것으로 보인다. 제품설의 기준에 더하여 일본의 실질적 동일성 이론을 함께 도입하는 것을 고려해볼 수는 있겠지만, 실질적 동일성에 대한 판단 기준을 또 다시 정립해야 하는 문제점이 야기될 것이고, 특허권의 효력을 제한하고자 하는 특허법 제95조의 취지상 균등론과 마찬가지로 정해진 보호범위의 외연을 넓히는 것에 대한 비판이 있을 것으로 보인다. 주성분설은 제외국과의 제도 정합성 측면에서도 바람직하지 않고, 의약품의 체내에서의 실질적 역할이나 허가 절차에서의 취급을 고려할 때 바람직하지 않은 것으로 보인다.

결과적으로 우리나라 특허법제 하에서의 해석론으로는 3개의 학설 중 유효성분설이 가장 타당한 것으로 보이지만, 유효성분설 역시 완전한 기준이라고는 보기 힘들다. 논의한 바와 같이 유효성분설은 특허법 제95조의 '대상물건'을 유효성분으로 한정 해석해야 하는 법률적 근거나 이유가 충분하지 않다는 문리해석상의 문제점이 있어 보이고, 물질특허의 경우에는 그 타당성이 인정될 수 있겠지만 다른 종류의 특허, 예를 들어 제법 특허나 조성물 특허에 유효성분설의 기준을 적용하게 되면 연장된 특허권의 효력범위가 지나치게 넓어진다는 문제점이 있다. 이와 같이 유효성분설은 물질특허 외의 다른 모든 연장가능한 특허 종류에 적용될 수 있는 보편적

기준이 되기에는 다소 부족한 측면이 있으므로, 이를 보완할 수 있는 새로운 해석 기준이 필요하다.

### 제 3 절 새로운 해석 기준의 제안

법은 가능한 한 법률에 사용한 문언의 통상적인 의미에 충실하게 해석하는 것을 원칙으로 하면서, 법률의 입법 취지와 목적, 그 제·개정 연혁, 법질서 전체와의 조화 등을 고려하는 체계적·논리적 해석 방법을 동원함으로써, 사회현실에서 일어나는 다양한 사안에서 그 법을 적용함에 있어 구체적 사안에 맞는 가장 타당한 해결이 될 수 있도록 해석되어야 한다<sup>90</sup>. 따라서 연장된 특허권의 효력범위를 정하는 일반적인 기준이 되기 위해서는 특허법 제95조의 연장등록의 원인이 된 '대상물건'을 연장 특허권의 권리범위에 반영하면서도, 존속기간의 연장을 허용해 주는 제도의 취지에 맞고, 존속기간 연장이 가능한 다양한 종류의 특허발명들에 일관되게 적용됨으로써 존속기간 연장등록 제도와 조화로워야 하며, 또한 연장 특허권으로 보호되는 특허발명의 범위가 객관적으로 인식할 수 있어야 할 것이다.

기존의 제품설, 구성분설, 및 유효성분설은 모두 특허법 제95조에서의 '대상물건'의 의미에만 초점을 맞춘 것이고, 특허발명의 종류에 대해서는 고려하지 않은 해석론이다. 그러나 연장된 특허권도 특허법 하에서의 정당한 특허권인 것이므로, 특허법상 특허발명의 실시 개념을 당연히 고려하지 않을 수 없으며, 실시 개념은 특허발명의 종류에 따라 달라질 수 있는 것이다. 특히나 특허법 제95조에서 연장 특허권의 효력이 약사법상의 '대상물건'에

---

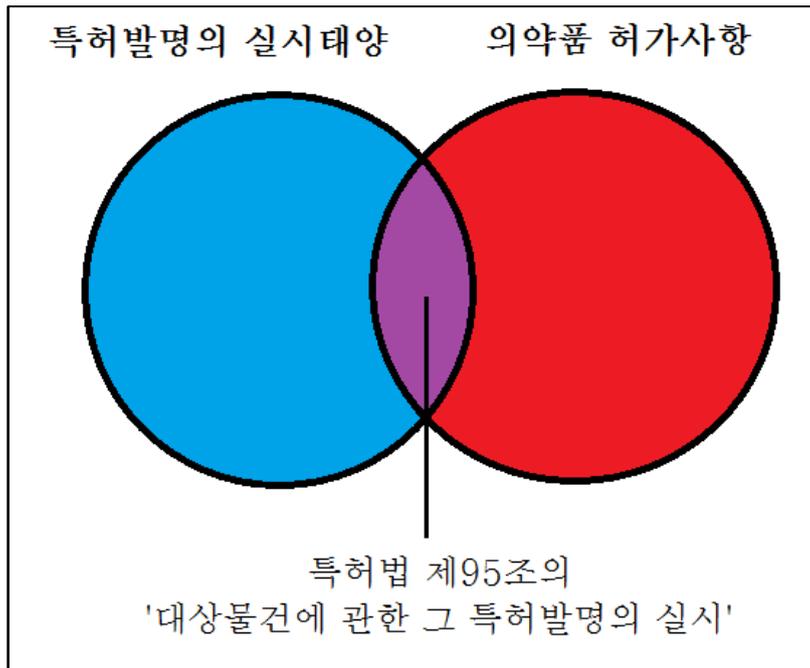
<sup>90</sup> 대법원 2013. 1. 17. 선고 2011다83431 전원합의체 판결 등

한정된다고 규정하고 있는 것이 아니라 '대상물건에 관한 그 특허발명의 실시'에 한정된다고 규정하고 있는 점을 생각한다면, 특허법 제95조의 해석시에는 단순히 약사법상의 허가 사항이나 '대상물건'의 의미뿐만 아니라 특허법상의 특허발명의 실시의 개념 및 특허의 종류도 함께 고려하는 것이 특허법 제95조의 문리해석에 더욱 부합하고, 존속기간 연장제도와 특허법 전반의 취지에 걸맞은 것으로 보인다.

이러한 점을 고려할 때, 특허법 제95조의 연장된 특허권의 효력범위를 '특허발명의 실시태양과 허가로 인해 실시금지가 해제된 범위가 중복되는 범위'로 해석하는 방안을 제시해 본다. 즉 특허발명이 청구범위에서 문언적으로 포섭할 수 있는 다양한 실시태양 중 허가를 받아 비로소 실시할 수 있게된 범위와 중복되는 범위가 연장된 특허권의 권리범위라고 해석하는 것이다. 이러한 해석 방법은 특허법 제95조의 법문해석에 있어 보다 충실한 접근인 것으로 생각된다. 존속기간 연장등록 제도에 관한 특허청 연구결과 보고서에서도 동일한 취지로 해설하고 있는데, 특허법 제95조의 입법취지는 "허가 등을 받아서 실시금지가 해제된 범위와 특허발명의 실시가 중복되는 범위에 대해서만 존속기간이 연장된 특허권의 효력이 미치게 함"이라고 설명하고 있다.<sup>91</sup> 위 해석 방법을 도식화하여 표현해보면 다음과 같다.

---

<sup>91</sup> 특허청(2003), 앞의 보고서, 26면



구체적으로 위 해석 방법을 기준으로 몇 가지 가상 사례를 살펴보면 다음과 같다.

### I. 가상 사례 1: 물질특허의 연장기간 동안의 권리범위

위 해석 방법을 기준으로 해석할 때, 마쿠쉬 타입으로 기재된 물질특허에서 허가로 인해 실시금지가 해제된 범위와 중복되는 범위는 특정 유효성분일 것이므로, 연장된 특허권의 효력범위는 해당 유효성분으로 한정된다.

특허	제품
<p>[청구항 1] 일반식 I의 화합물.</p> <p>[청구항 2] 제1항에 있어서, 물질 A인 화합물</p> <p>[청구항 3] 제1항에 있어서, 물질 A의 염산염인 화합물.</p>	<p>&lt;원료약품 및 그 분량&gt;</p> <p>주성분: 물질 A의 염산염</p> <p>부형제: 항산화제, 착색제, 붕해제, 활택제, 결합제</p> <p>&lt;제형&gt;</p> <p>서방성 정제</p> <p>&lt;효능·효과&gt;</p> <p>위암 치료</p> <p>&lt;용법·용량&gt;</p> <p>1mg/1일</p>

예를 들어, 위 사례에서 가장 권리범위가 넓은 청구항 1을 기준으로 살펴보면, 청구항 1에 포함되는 여러 종류의 화합물 중에서(위 그림에서 파란색 영역) 허가로 인해 실시금지가 해제된 범위(위 그림에서 빨간색 영역)과 중복되는 범위(위 그림에서 보라색 영역)는 유효성분인 '물질 A'이다. 청구항 1에는 특정 염이나 부형제, 제형 등의 한정이 없으므로, 그러한 사항들은 특허발명의 실시태양과는 관련 없이 허가사항에만 존재하는 사항인 것이어서(위 그림에서 보라색 영역 밖의 빨간색 영역) 연장된 특허권의 권리범위를 한정하는 요소가 아닌 것으로 해석된다.

만약 원래 특허청구항에 염이나 에스테르의 한정이 있다면 특허의 권리범위와 의약품의 허가사항과 중복되는 범위는 특정 염이나 에스테르로 한정될 것이다. 예를 들어, 청구항 1 및 2가 없고 청구항 3만 존재한다면 특허발명의 실시태양에 염산염이 항상 존재하는 것이므로, 허가로 인해 실시금지가 해제된 범위와 중복되는 영역에 염산염이 포함되게 되어 연장된

특허권의 권리범위는 '물질 A의 염산염'으로 한정될 것이다.

## II. 가상 사례 2: 조성물 특허의 연장기간 동안의 권리범위

주성분과 특정 부형제를 함유하는 것을 특징으로 하는 조성물 특허에서 허가로 인해 실시금지가 해제된 범위는 허가사항 중 주성분과 특정 부형제이므로, 연장된 특허권의 효력범위는 해당 주성분 및 부형제로 한정된다.

특허	제품
[청구항 1] 물질 A의 염산염과 항산화제를 포함하는 것을 특징으로 하는 위암 치료용 조성물.	<p>&lt;원료약품 및 그 분량&gt; 주성분: 물질 A의 염산염 부형제: 항산화제, 착색제, 붕해제, 활택제, 결합제</p> <p>&lt;제형&gt; 서방성 정제</p> <p>&lt;효능·효과&gt; 위암 치료</p> <p>&lt;용법·용량&gt; 1mg/1일</p>

예를 들어 위 사례에서 청구항 1에 포함되는 여러 조성물 중에서(위 그림에서 파란색 영역) 허가로 인해 실시금지가 해제된 범위(위 그림에서 빨간색 영역)과 중복되는 범위(위 그림에서 보라색 영역)은 '물질 A의 염산염과 부형제를 포함하는 위암 치료용 조성물'이다. 청구항 1에 한정되어 있지 않은 다른 부형제나 제형의 특징은 특허발명의 실시태양과는 관련 없이

허가사항에만 존재하는 사항이므로(위 그림에서 보라색 영역 밖의 빨간색 영역) 연장된 특허권의 권리범위를 한정하지 않는 것으로 해석된다.

### III. 검토

위와 같이 특허청구범위에 기재된 특허발명의 범위 중에서 허가의 대상물건과 관련된 부분(특허발명의 구성)을 추출한 범위로 연장 특허권의 권리범위를 한정하게 되면 기존의 제품설, 주성분설, 또는 유효성분설에서 나타나는 문제점들이 어느 정도 해결될 수 있을 것으로 보인다.

구체적으로, 새롭게 제시한 기준은 기존 학설들과는 달리 연장 특허권의 효력범위를 판단할 때 그 특허의 청구범위에 기재된 사항(발명의 구성)을 고려하기 때문에, 발명의 종류가 다르고 기술적 특징이 다른 연장 대상 특허발명들(화합물 특허, 염 특허, 조성물 특허, 제조방법 특허 등)의 보호범위가 모두 같아지는 문제가 해결될 수 있다. 또한 연장된 특허권의 보호범위는 대상물건의 허가 사항들 중 청구범위에 기재된 발명의 구성에 대응하는 사항들에 의해 한정되기 때문에, 제3자는 해당 연장 특허권의 특허공보와 공개된 의약품의 허가사항으로부터 그 특허권의 효력이 어느 범위인지도 대부분 파악할 수 있다는 장점을 갖는다.<sup>92</sup> 더욱이 이러한 해석은 발명의 종류에 따라 발명의 실시태양과 효력범위를 달리 정하는 특허제도의

---

<sup>92</sup> 드물게 연장된 특허발명의 구성요소가 허가사항으로 공시되지 않은 성격의 사항일 수 있고, 이런 경우는 본 기준에 따르더라도 특허권의 효력범위를 파악하지 못할 수 있다. 예를 들어 특정 제조방법을 청구하는 방법 특허의 경우 연장등록의 기초가 된 의약품이 어떠한 방법으로 제조되는지 알 수 없기 때문에 여전히 권리범위를 명확히 특정할 수 없다. 그러나 이는 제품설에서의 제3자 공시 문제와는 그 내용과 수준을 달리하는데, 제품설에 따르면 물질특허와 같이 유효성분이나 주성분의 내용이 허가사항을 통해 명확히 공개된 사안에서도 제3자에게 공시되지 않은 정보로 인해 권리범위를 명확히 특정할 수 없다. 본 논문에서 제안하는 기준에 따르면 제조방법 특허의 경우에도 특허청구범위에 기재된 사항을 통해 제조방법에 대해 어느 정도 파악할 수는 있다.

취지에 부합하는 것으로 보이고, 특허법 제95조에서의 '대상물건에 관한 그 특허발명의 실시'의 문언상 해석에도 충실한 것으로 보인다.

무엇보다도 이 기준을 따르는 경우 오리지널사(특허권자)와 제네릭사의 이익 균형을 상당 부분 이룰 수 있을 것으로 보인다. 물질특허는 여러 종류의 특허들 중 오리지널 회사가 가장 큰 비용과 노력을 들여 최초로 개발한 것이므로 다른 종류의 후속 특허들보다 효력 범위를 넓게 보는 것이 타당하다고 할 것인데, 위 기준에서 물질특허는 연장된 기간 동안의 효력은 염 등으로 한정되지 않은 유효성분에 미치기 때문에 제네릭 회사는 연장된 물질특허를 염이나 에스테르를 변경하는 것 만으로는 특허권의 효력을 회피할 수 없게 된다. 그러나 조성물 특허나 제형 특허의 경우 일반적으로 물질특허보다 늦게 출원되고 물질특허에 비해 적은 노력과 비용이 요구되므로 최초의 물질특허보다는 효력범위를 좁게 보는 것이 타당할 것인데, 위 기준에서 조성물 특허는 연장된 기간 동안 효력범위가 허가제품에 구현된 실제 조성으로 한정되기 때문에 제네릭사는 부형제 등을 바꿈으로써 연장된 특허권의 효력을 회피할 수 있게 된다. 마찬가지로 특정 염에 관한 염특허의 경우에는 새롭게 제시한 기준에서 연장된 특허권의 권리범위가 특정 염으로 한정되기 때문에, 제네릭사는 염을 변경함으로써 연장된 특허권의 권리범위를 회피할 수 있을 것이다.

결론적으로 특허법 제95조에 따른 연장된 특허권의 효력범위는 '특허발명의 실시와 허가로 인해 실시금지가 해제된 범위가 중복되는 범위'로 해석하는 것이 연장등록의 이유가 된 특허발명에 대해서만 연장된 존속기간 동안 권리를 행사할 수 있도록 하면서도, 존속기간 연장이 가능한 다양한 종류의 특허발명들에 일관되고 객관적인 보호범위 해석원리를 적용할 수 있을 것으로 보인다. 다만 여러 가지 해석이 분분한 상황에서 명확성의 원칙상 입법적 해결을 도모하는 것이 더욱 좋은 방법이 될 것이다.

## 제 5 장 결 론

본 논문에서는 특허권 존속기간 연장제도에 있어서 특히 존속기간이 연장된 특허권의 권리범위에 대해 비교법적인 관점에서 종합적으로 살펴보았고, 아직 이에 대한 대법원 판례나 확립된 기준이 없는 현재 우리나라에서의 특허법 제95조의 해석 방법에 대해 나름대로의 해석론을 제안해 보았다.

존속기간이 연장된 특허권의 권리범위의 해석은 존속기간이 연장된 특허권들의 권리범위를 결정하고 제3자의 침해 여부를 판단하는 중대한 문제임에도 30년 넘게 운영되어 온 존속기간 연장등록 제도 하에서 아직까지 제대로 정립된 해석 기준이 없는 상황이다. 미국의 경우 존속기간이 연장된 특허권의 권리범위에 대해 비교적 명확한 기준이 법에 존재하고, 유럽과 일본의 경우 판례를 통해 각자의 기준을 정립하였다.

우리나라의 몇몇 판례에서는 특허법 제95조의 해석 기준들을 창안하여 적용하고 있는데, 개별 사안에서의 특수한 사정이 있고, 그 기준을 다른 종류의 특허에 적용할 경우 그 범위가 지나치게 넓어지거나 좁아진다는 문제점 등이 있어 존속기간 연장제도의 목적과 취지에 부합하면서 모든 사안에 적용될 수 있는 종합적인 기준으로 보기는 어렵다는 결론에 이르렀다. 가장 많은 지지를 얻고 있는 유효성분설의 경우 연장된 특허가 물질특허의 경우에 한해서는 가장 타당한 해석론인 것으로 보이지만, 연장 가능한 다른 모든 종류의 특허에 유효성분설을 적용하기에는 부족함이 있어 보인다는 결론에 이르렀다.

따라서 특허권의 효력범위 해석에 관한 특허법의 원칙 및 전체적인

체계와도 조화를 이루고 존속기간 연장제도의 본래 목적과 취지에 부합하는 해석원칙의 정립이 시급한데, 본 논문에서 연구를 진행한 결과, 연장된 특허권의 효력범위를 '특허발명의 실시태양과 허가로 인해 실시금지가 해제된 범위가 중복되는 범위'로 해석하는 방안이 보다 타당하다는 결론에 도달하였다. 위 해석 방법에 따르면 기존의 학설들을 적용할 때의 문제점들이 상당 부분 해결될 수 있을 것으로 보이고, 제3자도 특허권의 효력이 어느 정도로 제안되는지 파악할 수 있으며, 존속기간 연장이 가능한 다양한 종류의 특허발명들에 일관되고 객관적으로 적용할 수 있을 것으로 보인다. 본 논문에서 제안하는 해석 방법이 추후 특허법 제95조의 해석 방법에 대한 해석기준 정립시 고려될 수 있는 하나의 의견이 되었으면 한다.

다만 여러 가지 해석이 분분한 상황에서 명확성의 원칙상 입법적인 해결을 제안하였다.

# 참고문헌

## 1. 단행본 및 연구보고서

- [1] 식품의약품안전처, 「의약품 허가특허연계제도 해설서」, 2015
- [2] EPO, *Official Journal Supplementary publication 5*, 2015
- [3] 정상조·박성수 공편, 「특허법 주해 I」, 박영사, 2010,
- [4] 특허청, 「특허권 존속기간 연장제도 연구결과 보고서」, 특허권 존속기간 연장제도 연구회, 2003
- [5] 吉藤幸朔, 「특허법개설(제13판)」, 대광서림, 2000,
- [6] 新原 浩朗, 「개정특허법해설」, 有斐閣, 1987,
- [7] Max Planck Institute for Innovation and Competition, *Study on the legal aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU*, European Commission, 2018

## 2. 학술논문 등

- [1] 신현철, "특허권 존속기간연장등록의 요건과 연장된 특허권의 효력범위-일본의 재판례를 소재로 한 비교법연구", 서울法學 제25권 제4호, 2018
- [2] 진현섭, "특허권의 존속기간 연장등록에 관한 고찰", 특허법원 개원 20주년 기념논문집: 특허소송연구 특별호, 2018
- [3] 최규진, "특허권 존속기간 연장등록 제도에 관한 쟁점 연구",

고려대학교 법무대학원, 2018

- [4] 신혜은, "특허권 존속기간 연장등록에 의해 연장된 특허권의 권리범위", 산업재산권(통권 제51호), 한국지식재산학회, 2016
- [5] 강춘원, "한-미 FTA의 의약품허가-특허 연계제도", 지식과 권리 제15호, 2012
- [6] 임정훈 · 이봉문, "특허권존속기간연장등록제도에 관한 외국의 예 및 제약 산업에 미치는 영향연구", 한국발명진흥회 지식재산권연구센터, 2002
- [7] Charles J. Andres, Richard L. Treanor, *Patents in Drug Discovery: Case Studies, Examples, and Simple Steps Medicinal Chemists Can Take to Protect Hard-Won Intellectual Property*, Annual Reports in Medicinal Chemistry, Volume 45, 2010

### 3. 국내외 판례

- [1] 대법원 2013. 1. 17. 선고 2011다83431 전원합의체 판결
- [2] 특허법원 2017. 6. 30. 선고 2016허8636등 판결
- [3] 특허법원 2013. 9. 5. 선고 2013허2828 판결
- [4] 특허법원 2006. 11. 15. 선고 2005허10459 판결
- [5] 서울중앙지방법원 2009. 3. 19. 선고 2009카합235 결정
- [6] 서울중앙지방법원 2006. 11. 17. 선고 2005가합63349 판결
- [7] 특허심판원 2016. 9. 13.자 2015당3931 심결

- [8] 특허심판원 2011. 1. 31.자 2009원3927 심결
- [9] 특허심판원 2010. 12. 30.자 2010원4434 심결
- [10] 특허심판원 2010. 12. 30.자 2009원3928 심결
- [11] 平成29年1月20日知財高裁平成28(ネ) 10046号
- [12] 平成27年11月17日最高裁第三小法廷判決平26(行ケ) 356号
- [13] 平成26年5月30日知財高裁判決平25(行ケ) 10195号
- [14] 平成23年4月28日最高裁第一小法廷平21(行ケ) 326号
- [15] 平成21年5月29日知財高裁平20(行ケ) 10460号
- [16] Pfizer Inc. v. Dr. Reddy's Laboratories, LTD. and Dr. Reddy's Laboratories, Inc., 359 F.3d 1361 (Fed. Cir. 2004)
- [17] Merck & Co. v. Teva Pharmaceutical USA Inc., 347 F.3d 1367 (Fed. Cir. 2003)
- [18] 유럽사법재판소 판결 C-392/97 Farmitalia (1999.9.16) European Court Reports 1999

#### 4. 기타

- [1] 일본 특허청, 「特許權の存続期間の延長」に関する Q & A (平成28年3月23日)
- [2] 강춘원, "우리나라 특허권 존속기간 연장제도의 개선방안(2011년 4월

현재 기준)", 2011. 4. 4.,

<http://blog.naver.com/PostView.nhn?blogId=kpatent9&logNo=40126654107&categoryNo=0&parentCategoryNo=14&viewDate=&currentPage=1&postListTopCurrentPage=1&from=postView>  
(2018. 10. 13. 최종 확인)

[3] 식품의약품안전처 의약품/화장품 전자민원창구,  
<https://ezdrug.mfds.go.kr/> (2018. 10. 13. 최종 확인)

[4] 강춘원, "III. 유럽의 추가보호 증명서 제도", 2011. 4. 4.,  
<http://blog.naver.com/PostView.nhn?blogId=kpatent9&logNo=40126653848&categoryNo=0&parentCategoryNo=14&viewDate=&currentPage=1&postListTopCurrentPage=1> (2018. 10. 13.  
최종 확인)

## Abstract

# A Study on the Scope of Patent Right whose Term has been Extended

JEEHYUNG HONG

School of Law

The Graduate School

Seoul National University

Drug development is a lengthy and expensive process. However, an approval under the Pharmaceutical Affairs Act is a prerequisite for exercising any relevant patents. Accordingly, unlike other inventions, the effective patent term of drug-related inventions has been substantially shortened. A Patent Term Extension (PTE) system is to compensate such period for the approval process by allowing an extension of patent term for a period during which the patented invention could not have been worked due to the approval process.

In the meantime, if the patent term is extended for all claimed scope of the patent, it would cause an unreasonable result because not all inventions in the claims or patents were subject to the approval under the Pharmaceutical Affairs Act. Thus, Article 95 of the Korean Patent Act provides that the effect of the patent right only extends to an act of practicing the patented invention related to the product whose approval was the basis for patent term extension. However, there has been no Supreme Court Decision or any established standard for determining the

scope of the patent during the extended term, and many theories regarding the interpretation of Article 95 of the Korean Patent Act have been raised in the academic field. If Article 95 of the Korean Patent Act is interpreted too narrowly, it would disregard the purpose of the patent term extension system which is to encourage drug research & development. On the contrary, if it is interpreted too widely, then it would result in weakening Korean pharmaceutical industry, health care insurance, and public health eventually. Therefore, it is important to interpret Article 95 of the Korean Patent Act to an extent that can achieve the very purpose of the patent term extension system and balance the interest between patentees and generic companies.

In this paper, an overview of patent term extension systems in Korea, USA, Europe, and Japan were reviewed. In addition, the purpose and object of limiting the scope of patent during the extended term were discussed with various examples. Also, this paper comparatively analyzed specific provisions and precedents in Korea, US, Europe, and Japan regarding the limitation of the scope of a patent during the extended term. Finally, upon considering the situation in Korea and the purpose of the patent term extension system, I proposed a new method of interpreting Article 95 of the Korean Patent Act to 'an overlapped scope between the patent scope and product approval'.

**Keywords** : patent term, patent term extension system, scope of patent right whose term has been extended, drug patent, Hatch–Waxman

**Student Number** : 2016–21443