

특 허 법 원

제 2 3 부

판 결

사 건 2016나1929 특허권 침해금지 등  
원고, 항소인 1. 아스텔라스세이야쿠 가부시키가이샤 (アステラス製薬 株式會社)  
2. 한국아스텔라스제약 주식회사  
피고, 피항소인 주식회사 코아팜바이오  
제 1 심 판 결 서울중앙지방법원 2016. 11. 3. 선고 2016가합525317 판결  
변 론 종 결 2017. 6. 16.  
판 결 선 고 2017. 6. 30.

주 문

1. 원고들의 항소를 모두 기각한다.
2. 원고 한국아스텔라스제약 주식회사가 이 법원에서 추가한 청구를 기각한다.
3. 항소비용은 원고들이 부담하고, 이 법원에서 청구의 추가로 인한 소송비용은 원고 한국아스텔라스제약 주식회사가 부담한다.

## 청구취지 및 항소취지

제1심판결을 취소한다. 피고는 별지 목록 기재 제품을 생산, 사용, 양도, 대여, 수입하거나 양도나 대여를 위한 청약 또는 전시를 하여서는 아니 된다. 피고는 피고의 본점, 지점, 사무소, 영업소, 공장, 창고에 보관 중인 별지 목록 기재 제품의 완제품 및 반제품(완제품으로 만들기 위한 제조 공정에 들어간 중간 제품으로서 제조가 완료되면 완제품으로 될 것이지만 아직 완제품의 단계에 이르지 못한 것)을 모두 폐기하라. 피고는 원고 한국아스텔라스제약 주식회사에게 10,000,000원 및 이에 대하여 이 사건 2017. 2. 9.자 청구취지 변경신청서 부분 송달 다음날부터 다 갚는 날까지 연 15%의 비율로 계산한 돈을 지급하라.<sup>1)</sup>

## 이 유

### 1. 기초사실

#### 가. 이 사건 특허발명 (갑 제1호증의 1, 2, 3)

원고 아스텔라스세이야쿠 가부시키가이샤(이하 '원고 일본회사'라 한다)는 아래 특허발명(이하 '이 사건 특허발명'이라 한다)에 대하여 등록된 특허권자이고, 원고 한국아스텔라스제약 주식회사(이하 '원고 한국회사'라 한다)는 원고 일본회사로부터 이 사건 특허발명에 대한 특허권(이하 '이 사건 특허권'이라 한다)의 통상실시권을 설정받아(설정기간 2005. 4. 1.부터 2015. 12. 27.까지) 2007. 4. 18. 그 설정등록을 마쳤다.

1) 발명의 명칭: 신규한 퀴누클리딘 유도체 및 이의 약제학적 조성물

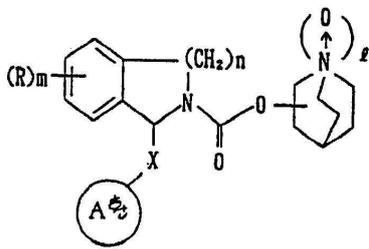
1) 원고들은 이 법원에 이르러 2017. 2. 9.자 청구취지 변경신청서를 통하여 원고 한국아스텔라스제약 주식회사의 손해배상청구를 추가하고, 2017. 4. 11.자 청구취지 변경신청서를 통하여 별지 목록을 다시 특정하였다.

2) 국제출원일/ 우선권주장일/ 등록일/ 등록번호: 1995. 12. 27./ 1994. 12. 28./ 2003. 5. 23./ 제386487호

3) 청구범위(2008. 7. 16. 확정된 특허심판원 2007정35호 정정심결에 따라 정정된 것. 이하 이 사건 특허발명의 청구항 1을 '이 사건 제1항 발명'이라 하고 나머지 청구항도 같은 방식으로 부른다)

【청구항 1】 화학식 I의 퀴누클리딘 유도체, 이의 염, 이의 N-옥사이드 또는 이의 4급 암모늄염.

화학식 I



위의 화학식 I에서,

환 A는 C<sub>6</sub>-C<sub>14</sub> 알릴 그룹; C<sub>3</sub>-C<sub>8</sub>-사이클로알킬 그룹; C<sub>3</sub>-C<sub>8</sub>-사이클로알케닐 그룹; 또는 산소원자, 질소원자 및 황 원자로 이루어진 그룹으로부터 선택된 헤테로 원자를 1 내지 4개 함유하는 5원 또는 6원 헤테로아릴 그룹 또는 5 내지 7원 포화 헤테로사이클릭 그룹으로서, 여기서, 환 A는 할로겐 원자; 하이드록실 그룹; C<sub>1</sub>-C<sub>6</sub>-알콕시 그룹; 카복실 그룹; C<sub>1</sub>-C<sub>6</sub>-알콕시카보닐 그룹; C<sub>1</sub>-C<sub>6</sub>-아실 그룹; 머캅토 그룹; C<sub>1</sub>-C<sub>6</sub>-알킬티오 그룹; 설포닐 그룹; C<sub>1</sub>-C<sub>6</sub>-알킬설포닐 그룹; 설피닐 그룹; C<sub>1</sub>-C<sub>6</sub>-알킬설피닐 그룹; 설포아미도 그룹; C<sub>1</sub>-C<sub>6</sub>-알칸설포아미도 그룹; 카바 모일 그룹; 티오카바모일 그룹; 모노-C<sub>1</sub>-C<sub>6</sub>-알킬카바모일 그룹; 디-C<sub>1</sub>-C<sub>6</sub>-알킬카바모일 그룹; 니트로 그룹; 시아노 그룹; 아미노 그룹; 모노-C<sub>1</sub>-C<sub>6</sub>-알킬아미노 그룹; 디-C<sub>1</sub>-C<sub>6</sub>-알킬아미노 그룹; 메틸렌디옥시 그룹; 에틸렌디옥시 그룹; 또는 할로겐 원자, 하이드록실 그룹, C<sub>1</sub>-C<sub>6</sub>-알콕시 그룹, 아미노 그룹 또는 모노-C<sub>1</sub>-C<sub>6</sub>-알킬아미노 그룹 또는 디-C<sub>1</sub>-C<sub>6</sub>-알킬아미노 그룹으로 치환될 수 있는 C<sub>1</sub>-C<sub>6</sub>-알킬

그룹;으로 이루어진 그룹으로부터 선택된 치환체로 치환될 수 있고,

X는 단일결합 또는 메틸렌 그룹이고,

R은 할로겐 원자; 하이 드록실 그룹; C<sub>1</sub>-C<sub>6</sub>-알콕시 그룹; 카복실 그룹; C<sub>1</sub>-C<sub>6</sub> -알콕시카보닐 그룹; C<sub>1</sub>-C<sub>6</sub>-아실 그룹; 머캡토 그룹; C<sub>1</sub>-C<sub>6</sub> -알킬티오 그룹; 설포닐 그룹; C<sub>1</sub>-C<sub>6</sub>-알킬설포닐 그룹; 설피닐 그룹; C<sub>1</sub>-C<sub>6</sub>-알킬설피닐 그룹; 설펜아미드 그룹; C<sub>1</sub>-C<sub>6</sub>-알칸설펜아미드 그룹; 카바모일 그룹; 티오카바모일 그룹; 모노-C<sub>1</sub>-C<sub>6</sub>-알킬카바모일 그룹; 디-C<sub>1</sub>-C<sub>6</sub>-알킬카바모일 그룹; 니트로 그룹; 시아노 그룹; 아미노 그룹; 모노-C<sub>1</sub>-C<sub>6</sub>-알킬아미노 그룹; 디-C<sub>1</sub>-C<sub>6</sub>-알킬아미노 그룹; 메틸렌 디옥시 그룹; 에틸렌디옥시 그룹; 또는 할로겐 원자, 하이드록실 그룹, C<sub>1</sub>-C<sub>6</sub>-알콕시 그룹, 아미노 그룹, 모노-C<sub>1</sub>-C<sub>6</sub>-알킬아미노 그룹 또는 디-C<sub>1</sub>-C<sub>6</sub>-알킬아미노 그룹으로 치환될 수 있는 C<sub>1</sub>-C<sub>6</sub>-알킬 그룹; 이고

l은 0 또는 1이고,

m은 0 또는 1 내지 3의 정수이며,

n은 1 또는 2의 정수이다.

**【청구항 2】** 제1항에 있어서, R이 할로겐 원자, C<sub>1</sub>-C<sub>6</sub>-알킬 그룹, 하이드록실 그룹, C<sub>1</sub>-C<sub>6</sub>-알콕시 그룹, 니트로 그룹, 시아노 그룹, 아미노 그룹, 모노-C<sub>1</sub>-C<sub>6</sub>-알킬아미노 그룹 또는 디-C<sub>1</sub>-C<sub>6</sub>-알킬아미노 그룹이고, 환 A가 C<sub>6</sub>-C<sub>14</sub>-아릴 그룹, C<sub>3</sub>-C<sub>8</sub>-사이클로알킬 그룹, C<sub>3</sub>-C<sub>8</sub>-사이클로알케닐 그룹, 산소원자, 질소원자 및 황원자로 이루어진 그룹으로부터 선택된 헤테로 원자를 1 내지 4개 함유하는 5원 또는 6원 모노사이클릭 헤테로아릴 그룹 또는 5원 내지 7원 포화 헤테로사이클릭 그룹으로, 여기서 환A는 할로겐 원자, C<sub>1</sub>-C<sub>6</sub>-알킬 그룹, 하이드록실 그룹, C<sub>1</sub>-C<sub>6</sub>-알콕시 그룹, 니트로 그룹, 시아노 그룹, 아미노 그룹, 모노-C<sub>1</sub>-C<sub>6</sub>-알킬아미노 그룹 또는 디-C<sub>1</sub>-C<sub>6</sub>-알킬아미노 그룹으로 치환될 수 있는 퀴누클리딘 유도체, 이의 염, 이의 N-옥사이드 또는 이의 4급 암모늄염.

**【청구항 3】** 제2항에 있어서, m이 0이고, 환 A가 할로겐 원자, C<sub>1</sub>-C<sub>6</sub>-알킬 그룹, 하이드록실 그룹 또는 C<sub>1</sub>-C<sub>6</sub>-알콕시 그룹으로 치환될 수 있는 C<sub>6</sub>-C<sub>14</sub>-아릴 그룹, C<sub>3</sub>-C<sub>8</sub>-사이클로알킬 그룹 또는 C<sub>3</sub>-C<sub>8</sub>-사이클로알케닐 그룹이거나, 또는 산소원자, 질소원자 및 황원자로 이루어진 그룹으로부터

선택된 헤테로 원자를 1 내지 4개 함유하는 5원 또는 6원 모노사이클릭 헤테로아릴 그룹인 퀴누클리딘 유도체, 이의 염, 이의 N-옥사이드 또는 이의 4급 암모늄염.

【청구항 4】 제3항에 있어서, A환이 할로겐 원자 또는 C<sub>1</sub>-C<sub>6</sub>-알킬 그룹으로 치환될 수 있는 페닐 그룹, C<sub>3</sub>-C<sub>8</sub>-사이클로알킬 그룹, 피리딜 그룹, 푸릴 그룹 또는 티에닐 그룹인 퀴누클리딘 유도체, 이의 염, 이의 N-옥사이드 또는 이의 4급 암모늄염.

【청구항 5】 제2항 내지 제4항 중의 어느 한 항에 있어서, X가 단일결합인 퀴누클리딘 유도체, 이의 염, 이의 N-옥사이드 또는 이의 4급 암모늄염.

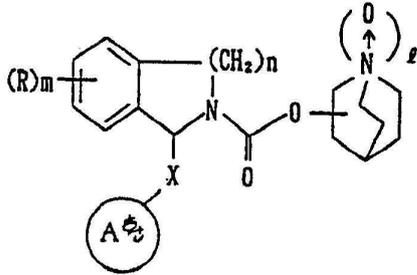
【청구항 6】 제2항 내지 제4항 중의 어느 한 항에 있어서, n이 2인 퀴누클리딘 유도체, 이의 염, 이의 N-옥사이드 또는 이의 4급 암모늄염.

【청구항 7】 제1항에 있어서, 3-퀴누클리디닐 1-페닐-1,2,3,4-테트라하이드로-2-이소퀴놀린카복실레이트, 3-퀴누클리디닐 1-(4-피리딜)-1,2,3,4-테트라하이드로-2-이소퀴놀린카복실레이트, 3-퀴누클리디닐 1,2,3,4-테트라하이드로-1-(2-티에닐)-2-이소퀴놀린카복실레이트, 3-퀴누클리디닐 1,2,3,4-테트라하이드로-1-(3-티에닐)-2-이소퀴놀린카복실레이트, 3-퀴누클리디닐 1-(2-푸릴)-1,2,3,4-테트라하이드로-2-이소퀴놀린 카복실레이트, 3-퀴누클리디닐 1-(4-클로로페닐)-1,2,3,4-테트라하이드로-2-이소퀴놀린카복실레이트, 3-퀴누클리디닐 1-(4-플루오로페닐)-1,2,3,4-테트라하이드로-2-이소퀴놀린카복실레이트, 3-퀴누클리디닐 1,2,3,4-테트라하이드로-1-(4-톨릴)-2-이소퀴놀린카복실레이트, 3-퀴누클리디닐 1-사이클로헥실-1,2,3,4-테트라하이드로-2-이소퀴놀린카복실레이트, 3-퀴누클리디닐 1-(3-푸릴)-1,2,3,4-테트라하이드로-2-이소퀴놀린카복실레이트 및 이들의 광학활성체로 이루어진 그룹으로부터 선택된 퀴누클리딘 유도체, 이의 염, 이의 N-옥사이드 또는 이의 4급 암모늄염.

【청구항 8】 무스카린 M<sub>3</sub> 수용체 길항제인 화학식 I의 퀴누클리딘 유도체, 이의 염, 이의 N-옥사이드 또는 이의 4급 암모늄염과 약제학적으로 허용되는 담체를 포함하고, 신경성 빈뇨, 신경원성 방광, 야뇨증, 불안정 방광, 방광 경축 및 만성 방광염에서의 요실금과 빈뇨를 포함하는 비뇨기 질환 또는 만성 폐색성 폐질환, 만성 기관지염, 천식 및 비염을 포함하는 호흡기 질환의

예방 및 치료에 유용한 약제학적 조성물.

화학식 I



위의 화학식 I에서,

환 A는 C<sub>6</sub>-C<sub>14</sub>-아릴 그룹; C<sub>3</sub>-C<sub>8</sub>-사이클로알킬 그룹; C<sub>3</sub>-C<sub>8</sub>-사이클로알케닐 그룹; 또는 산소원자, 질소원자 및 황원자로 이루어진 그룹으로부터 선택된 헤테로 원자를 1 내지 4개 함유하는 5원 또는 6원 헤테로아릴 그룹 또는 5 내지 7원 포화 헤테로사이클릭 그룹으로서, 여기서, 환 A는 할로젠 원자; 하이드록실 그룹; C<sub>1</sub>-C<sub>6</sub>-알콕시 그룹; 카복실 그룹; C<sub>1</sub>-C<sub>6</sub>-알콕시카보닐 그룹; C<sub>1</sub>-C<sub>6</sub>-아실 그룹; 머캡토 그룹; C<sub>1</sub>-C<sub>6</sub>-알킬티오 그룹; 설포닐 그룹; C<sub>1</sub>-C<sub>6</sub>-알킬설포닐 그룹; 설피닐 그룹; C<sub>1</sub>-C<sub>6</sub>-알킬설피닐 그룹; 설펜아미도 그룹; C<sub>1</sub>-C<sub>6</sub>-알칸설펜아미도 그룹; 카바모일 그룹; 티오카바모일 그룹; 모노-C<sub>1</sub>-C<sub>6</sub>-알킬카바모일 그룹; 디-C<sub>1</sub>-C<sub>6</sub>-알킬카바모일 그룹; 니트로 그룹; 시아노 그룹; 아미노 그룹; 모노-C<sub>1</sub>-C<sub>6</sub>-알킬아미노 그룹; 디-C<sub>1</sub>-C<sub>6</sub>-알킬아미노 그룹; 메틸렌디옥시 그룹; 에틸렌디옥시 그룹; 또는 할로젠 원자, 하이드록실 그룹, C<sub>1</sub>-C<sub>6</sub>-알콕시 그룹, 아미노 그룹 또는 모노-C<sub>1</sub>-C<sub>6</sub>-알킬아미노 그룹 또는 디-C<sub>1</sub>-C<sub>6</sub>-알킬아미노 그룹으로 치환될 수 있는 C<sub>1</sub>-C<sub>6</sub>-알킬 그룹;으로 이루어진 그룹으로부터 선택된 치환체로 치환될 수 있고, X는 단일결합 또는 메틸렌 그룹이고,

R은 할로젠 원자; 하이드록실 그룹; C<sub>1</sub>-C<sub>6</sub>-알콕시 그룹; 카복실 그룹; C<sub>1</sub>-C<sub>6</sub>-알콕시카보닐 그룹; C<sub>1</sub>-C<sub>6</sub>-아실 그룹; 머캡토 그룹; C<sub>1</sub>-C<sub>6</sub>-알킬티오 그룹; 설포닐 그룹; C<sub>1</sub>-C<sub>6</sub>-알킬설포닐 그룹; 설피닐 그룹; C<sub>1</sub>-C<sub>6</sub>-알킬설피닐 그룹; 설펜아미드 그룹; C<sub>1</sub>-C<sub>6</sub>-알칸설펜아미드 그룹; 카바모일 그룹; 티오카바모일 그룹; 모노-C<sub>1</sub>-C<sub>6</sub>-알킬카바모일 그룹; 디-C<sub>1</sub>-C<sub>6</sub>-알킬카바모일 그룹; 니트로

그룹; 시아노 그룹; 아미노 그룹; 모노-C<sub>1</sub>-C<sub>6</sub>-알킬아미노 그룹; 디-C<sub>1</sub>-C<sub>6</sub>-알킬아미노 그룹; 메틸렌디옥시 그룹; 에틸렌디옥시 그룹; 또는 할로젠 원자, 하이드록실 그룹, C<sub>1</sub>-C<sub>6</sub>-알콕시 그룹, 아미노 그룹, 모노-C<sub>1</sub>-C<sub>6</sub>-알킬아미노 그룹 또는 디-C<sub>1</sub>-C<sub>6</sub>-알킬아미노 그룹으로 치환될 수 있는 C<sub>1</sub>-C<sub>6</sub>-알킬 그룹; 이고,

l은 0 또는 1이고,

m은 0 또는 1 내지 3의 정수이며,

n은 1 또는 2의 정수이다.

#### 나. 특허권의 존속기간 연장등록

1) 원고 한국회사는 2007. 3. 30. 구 약사법(2006. 10. 4. 법률 제8035호로 개정되어 2007. 4. 5. 시행되기 전의 것, 이하 같다) 제34조 제1항에 따라 식품의약품안전청장(이후 정부조직법 개정에 의하여 식품의약품안전처장으로 변경됨)으로부터 수입제품명을 "베시케어정5밀리그램(숙신산솔리페나신)", 분류번호를 "기타의 비노생식기관 및 향문 용약(02590)", 원료약품 및 그 분량을 "전체단위 1정(154mg) 중 주성분 숙신산솔리페나신 5.0밀리그램 외 부형제, 제피제, 결합제 등", 의약품분류를 "전문의약품", 성상을 "밝은 노란색의 원형 필름코팅정" 등으로 하는 의약품 수입품목허가(허가번호 제16호)를 받았다.

2) 원고 일본회사는 2007. 6. 26. 이 사건 특허발명을 실시하기 위하여 위 1)항 기재 의약품 수입품목허가를 받는 데 1년 6월 16일이 소요되었다는 이유로, 구 특허법(2007. 4. 11. 법률 제8357호로 개정되기 전의 것, 이하 같다) 제89조, 제90조에 근거하여 특허청장에게 이 사건 특허발명을 실시할 수 없었던 1년 6월 16일의 기간만큼 이 사건 제1항 내지 제8항 발명의 존속기간을 연장해 줄 것을 요청하는 존속기간 연장

등록출원을 하였다. 위 존속기간 연장등록 출원서에는 "특허법 제89조의 허가등의 내용"이 아래와 같이 기재되어 있다.

【특허법 제89조의 허가등을 받은 날짜】 2007. 3. 30.  
 【허가내용(등록내용)】 의약품 수입 품목허가 제16호  
 【유효성분의 화학물명】 (1S)-(3R)-1-azabicyclo[2.2.2]oct-3-yl 3,4-dihydro-1-phenyl-2(1H)-isoquinoline carboxylate  
 【일반명(품목명)】 숙신산 솔리페나신(solifenacin succinate)  
 【제품명(상표명)】 베시케어정(VESicare tablet)  
 【효능 및 효과(용도)】 과민성 방광 증상의 치료(Treatment of hypersensitive urinary bladder disorders)

3) 특허청 심사관은 2007. 8. 21. 구 특허법 제92조 제1항에 따라 이 사건 제1항 내지 제8항 발명의 존속기간을 1년 6월 16일 연장하는 내용의 존속기간 연장등록결정을 하였고, 이에 따라 이 사건 제1항 내지 제8항 발명의 존속기간 만료일이 2015. 12. 27. 에서 2017. 7. 13.로 연장되었다.

#### 다. 피고의 제품

피고는 2016. 7. 25. 식품의약품안전처장으로부터 전문의약품 "에이케어정4.98mg 및 9.96mg(솔리페나신푸마르산염)"에 관하여 의약품 제조·판매품목허가를 받았는데, 위 의약품은 아래 표 기재의 성분으로 이루어지고, 신경성 빈뇨, 신경원성 방광, 야뇨증, 불안정 방광, 방광경축 및 만성 방광염에서의 요실금과 빈뇨의 비뇨기 질환의 예방 또는 치료를 의약용으로 하는 약제학적 조성물이다(이하 '피고 제품'이라 한다).

배합목적	성분명
주성분	푸마르산솔리페나신
부형제	유당수화물
결합제	히프로멜로스

붕해제	크로스포비돈
활택제	스테아르산마그네슘
코팅기제	이지코트(IG6407R1510)

[인정근거] 다툼 없는 사실, 갑 제1호증의 1, 2, 3, 갑 제2 내지 9, 12호증, 을 제1 내지 8호증의 각 기재, 변론 전체의 취지

## 2. 당사자의 주장

### 가. 원고들의 주장 요지

#### 1) 주위적 주장

이 사건 특허발명은 의약적으로 유용한 신규화합물을 창제한 것에 그 기술적 특징이 있고, 원고측 의약품이 수입품목허가를 받기까지 장기간 소요된 것은 유리염기 형태의 화합물인 솔리페나신의 안전성·유효성을 확인하기 위함이었으며, 존속기간 연장제도의 취지는 연장대상인 의약품질특허의 존속기간 만료 후 특허권자에게 시장독점권을 일정기간 연장해줌으로써 제약분야의 연구개발을 장려하는 것에 있으므로, 존속기간이 연장된 경우 특허권의 효력범위에 관한 구 특허법 제95조의 "허가 등 대상물건"은 의약품질특허의 유효성분을 기준으로 해석하여야 한다. 따라서 존속기간이 연장된 이 사건 특허발명의 특허권 효력은 솔리페나신을 유효성분으로 하는 모든 염 형태에 미치므로, 솔리페나신을 유효성분으로 하는 피고 제품의 제조·판매 등 행위는 이 사건 특허권 및 이에 대한 통상실시권을 침해한다.

#### 2) 예비적 주장

설령, 구 특허법 제95조에 정한 "허가 등 대상물건"이 의약품질특허의 유효성분만을 의미하는 것으로 해석되지 않는다고 하더라도, 후발업자들이 이 사건 특허발명의

연장된 존속기간 중에 유효성분이 동일하고 염만을 변경한 의약품을 개발하고 원고측 의약품의 안전성·유효성 자료를 이용하여 쉽게 의약품 제조판매품목허가를 받을 수 있다면 이는 존속기간 연장제도의 취지에 부합하지 않고, 특허법의 목적에도 반하는 결과를 초래하는 점을 고려할 때, 존속기간이 연장된 이 사건 특허발명의 특허권 효력은 적어도 '솔리페나신 숙신산염'과 실질적으로 동일하거나 균등한 '솔리페나신 푸마르산염'에 관한 피고 제품에 미친다고 보아야 한다. 그러므로 피고 제품의 제조·판매 등 행위는 존속기간이 연장된 이 사건 특허권 및 이에 대한 통상실시권을 침해한다.

3) 따라서 원고들은 이 사건 특허권자 또는 전용실시권자<sup>2)</sup>로서 피고에 대하여 청구 취지 기재와 같은 침해행위의 금지 및 침해품의 폐기를 구하고, 원고 한국회사는 피고에 대하여 손해배상을 구한다.

#### 나. 피고의 주장 요지

1) 구 특허법 제89조는 특허발명의 실시를 위하여 의약품의 수입품목허가 등이 필요한 발명의 경우 그 허가 등을 위하여 필요한 안전성·유효성 시험이 장기간 소요됨에 따라 특허권자가 장기간 특허발명을 실시할 수 없게 된다는 점을 고려하여 특허권의 존속기간을 연장할 수 있도록 규정하고 있고, 구 특허법 제95조가 존속기간이 연장된 경우 특허권의 효력범위를 "연장등록의 이유가 된 허가 등 대상물건에 관한 특허발명의 실시 행위에만 미친다"라고 규정한 취지는, 존속기간 내에 약사법에 정한 수입품목허가 등을 받음으로써 특허권의 실시금지가 해제된 범위와 특허발명의 권리범위가 중복되는 범위에서만 존속기간이 연장된 특허권의 효력이 미치도록 제한하는 데 있다. 그런데 원고들이 수입품목허가를 받기 위하여 시행한 안전성·유효성 시험은 '솔리페나

---

2) 원고 한국회사는 자신이 이 사건 특허권의 전용실시권자라고 주장하면서 이 사건 청구를 하고 있는 것인데, 위 제1의 가항에서 본 바와 같이 위 원고는 통상실시권자로 등록되었을 뿐이다.

신 숙신산염'을 주성분으로 하는 의약품을 대상으로 한 것이었고, 원고 한국회사가 이 사건 특허발명을 실시하기 위하여 수입품목허가를 받은 것은 '솔리페나신 숙신산염'을 주성분으로 하는 의약품이었으므로, 이 사건 특허발명의 존속기간 내에 그 실시금지가 해제된 범위는 '솔리페나신 숙신산염'을 주성분으로 한 의약품에 한정될 뿐, '솔리페나신 푸마르산염'을 주성분으로 하는 의약품에까지 실시금지가 해제된 것은 아니다. 따라서 이 사건 특허발명의 존속기간이 연장된 경우 그 특허권의 효력은 연장등록의 이유가 된 허가 등 대상물건인 '솔리페나신 숙신산염'을 주성분으로 한 의약품의 실시로 제한되므로, '솔리페나신 푸마르산염'을 주성분으로 하는 의약품인 피고 제품은 존속기간이 연장된 이 사건 특허발명의 특허권을 침해하지 아니한다.

2) 설령 존속기간이 연장된 이 사건 특허발명의 특허권 효력이 '솔리페나신 숙신산염'과 실질적으로 동일한 범위에까지 미친다고 하더라도, 솔리페나신 숙신산염과 솔리페나신 푸마르산염은 아래와 같은 이유로 실질적으로 동일한 것이라고 할 수 없으므로, 피고 제품은 존속기간이 연장된 이 사건 특허발명의 특허권을 침해하지 아니한다.

가) 유효성분이 동일하더라도 염이 변경된 의약품은 활성·안전성이 달라질 수 있으므로 제조·판매품목허가를 받기 위해서는 활성·안전성의 시험 자료가 제출되어야 하는데, 피고는 솔리페나신 푸마르산염을 포함하는 의약품에 대해서 동물실험 및 임상시험을 통해서 활성·안전성의 시험 자료를 제출하여 제조·판매품목허가를 받았으므로, 솔리페나신 숙신산염을 포함하는 의약품과 솔리페나신 푸마르산염을 포함하는 의약품은 염이 변경된 의약품으로 상이하게 취급된다.

나) 약제급여목록표에 등재되어 있는 의약품(A)과 동일한 의약품이 추가로 등재된다면 의약품(A)의 약가가 53.55%로 인하되지만, 염을 변경한 의약품(B)이 추가로 등재

된다고 하여도 의약품(A)의 약가가 인하되지 아니하므로 약가적인 측면에서도 염 변경 의약품은 상이하다.

다) 솔리페나신 푸마르산염을 포함하는 의약품은 이 사건 특허발명과 별도로 미국 특허청에 의하여 신규성, 진보성 등을 인정받아 특허등록이 되었는바, 솔리페나신 푸마르산염을 포함하는 의약품인 피고 제품은 기술적인 측면에서 솔리페나신 속신산염을 포함하는 의약품과 실질적으로 동일하다고 볼 수 없다.

### 3. 청구원인에 대한 판단

#### 가. 이 사건 특허발명의 특허권 효력범위

##### 1) 관련 법령

구 특허법(2007. 4. 11. 법률 제8357호로 개정되기 전의 것)

제88조(특허권의 존속기간)

① 특허권의 존속기간은 제87조제1항의 규정에 의한 특허권의 설정등록이 있는 날부터 특허출원일 후 20년이 되는 날까지로 한다.

제89조(특허권의 존속기간의 연장)

특허발명을 실시하기 위하여 다른 법령의 규정에 의하여 허가를 받거나 등록등을 하여야 하고, 그 허가 또는 등록등(이하 "허가등"이라 한다)을 위하여 필요한 활성·안전성등의 시험으로 인하여 장기간이 소요되는 대통령령이 정하는 발명인 경우에는 제88조제1항의 규정에 불구하고 그 실시할 수 없었던 기간에 대하여 5년의 기간내에서 당해 특허권의 존속기간을 연장할 수 있다

제95조(존속기간이 연장된 경우의 특허권의 효력)

특허권의 존속기간이 연장된 특허권의 효력은 그 연장등록의 이유가 된 허가등의 대상물건(그 허가 등에 있어 물건이 특정의 용도가 정하여져 있는 경우에 있어서는 그 용도에 사용되는 물건)에 관한 그 특허발명의 실시외의 행위에는 미치지 아니한다.

**구 특허법 시행령(2007. 6. 28. 대통령령 제20127호로 개정되기 전의 것)**

제7조(특허권 존속기간의 연장등록출원 대상 발명)

법 제89조에서 "대통령령이 정하는 발명"이라 함은 다음 각호의 1에 해당하는 발명을 말한다.

1. 특허발명을 실시하기 위하여 「약사법」 제26조제1항 또는 제34조제1항의 규정에 의하여 품목 허가를 받아야 하는 의약품의 발명

**구 약사법(2006. 10. 4. 법률 제8035호로 개정되어 2007. 4. 5. 시행되기 전의 것)**

제2조(정의)

이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

4. "의약품"이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 물품을 말한다.

가. 대한민국약전(大韓民國藥典)에 실린 물품 중 의약외품이 아닌 것

나. 사람이나 동물의 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것

다. 사람이나 동물의 구조와 기능에 약리학적(藥理學的) 영향을 줄 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것

제26조(제조업의 허가등)

① 의약품의 제조를 업으로 하고자 하는 자는 보건복지부령이 정하는 바에 의하여 식품의약품안전청장의 허가를 받아야 하고, 의약외품의 제조를 업으로 하고자 하는 자는 식품의약품안전청장에게 신고를 하여야 하며, 품목별로 품목허가를 받거나 품목신고를 하여야 한다. 이 경우 허가받은 사항 또는 신고한 사항중 보건복지부령이 정하는 사항을 변경하고자 하는 때에는 보건복지부령이 정하는 바에 의하여 변경허가를 받거나 변경신고를 하여야 한다.

⑥ 제1항의 경우에 허가를 받고자 하는 품목이 신약 또는 식품의약품안전청장이 지정하는 의약품인 경우에는 안전성·유효성에 관한 시험성적서·관계문헌 기타 필요한 자료를 보건복지부령이 정하는 바에 의하여 제출하여야 한다.

⑧ 제1항의 규정에 의한 의약품등의 제조업 및 제조품목의 허가를 함에 있어서 허가의 대상·기준·조건 및 관리등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제34조(의약품등의 수입허가등)

① 의약품등을 수입하고자 하는 자(이하 "수입자"라 한다)는 보건복지부령이 정하는 바에 의하여 품목마다 식품의약품안전청장의 허가를 받거나 신고를 하여야 한다. 허가받은 사항 또는 신고한 사항을 변경하고자 할 때에도 또한 같다.

⑤ 제1항의 규정에 의한 의약품등의 수입품목의 허가를 함에 있어서 허가의 대상·기준·조건 및 관리등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

구 약사법 시행규칙(2007. 5. 4. 보건복지부령 401호로 개정되기 전의 것)

제23조(제조·수입품목의 허가신청등)

① 법 제26조제1항 또는 법 제34조제1항의 규정에 의하여 의약품등의 품목허가를 받고자 하는 자는 별지 제12호 서식에 의한 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각호의 구분에 따른 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

1. 의약품·의약외품

가. 제27조의 규정에 의한 안전성·유효성 심사결과통지서로서 2년이 지나지 아니한 것 또는 안전성·유효성 심사에 필요한 자료(단서 이하 생략)

나. 제27조의2의 규정에 의한 기준 및 시험방법 심사결과통지서로서 2년이 지나지 아니한 것 또는 기준 및 시험방법에 관한 자료(단서 이하 생략)

다. 다음에 해당하는 품목의 경우에는 생물학적 동등성시험 계획서, 생물학적 동등성시험에 관한 시험자료, 비교임상시험계획서 또는 비교임상시험성적서에 관한 자료(단서 이하 생략)

마. 수입품의 경우 다음에 해당하는 당해 품목의 제조 및 판매에 관한 서류. 이 경우 첨부서류의 요건 등에 관한 세부사항은 식품의약품안전청장이 고시하는 바에 의한다.

(1) 생산국의 정부 또는 공공기관에서 그 품목이 생산국의 법령에 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 제조증명서

(2) 허가 또는 등록국의 정부 또는 공공기관에서 그 품목이 그 국가의 법령에 적합하게 판매되고 있음을 증명하는 판매증명서

바. 일반의약품중 단일성분의 의약품으로서 이미 제조(수입)품목허가를 받은 정제·캡셀제 또는 좌제와 성분이 동일한 의약품을 허가받하고자 하는 경우에는 비교용출시험자료 등 식품의약품안전청장이 고시하는 자료

사. 유전자재조합의약품·세포배양의약품·생물학적제제·세포치료제 및 유전자치료제 그밖에 식품의약품안전청장이 필요하다고 인정하는 의약품인 경우에는 품목별로 실시상황이 별표 4의 의약품제조 및품질관리기준 및 별표 4의4의 생물학적제제등제조및품질관리기준에 적합함을 입증하는 자료

아. 제24조제1항제6호의 규정에 의한 원료의약품(이하 "신고대상 원료의약품"이라 한다)을 사용하는 품목의 경우에는 제24조제3항의 규정에 의한 원료의약품신고서 및 첨부자료. 다만, 제24조제3항의 규정에 의하여 이미 신고된 원료의약품의 경우에는 이를 제출하지 아니한다.

자. 의약품의 주성분을 제조하는 제조업자의 명칭 및 소재지 등에 관한 자료로서 식품의약품안전청장이 고시하는 자료

#### 제24조(제조·수입품목의 신고)

① 법 제26조제1항 또는 법 제34조제1항의 규정에 의하여 신고를 하여야 하는 의약품등의 품목은 다음 각호와 같다. 다만, 제21조의 규정에 의하여 제조·수입품목허가가 제한되는 품목, 제27조제1항의 규정에 의하여 안전성·유효성의 심사를 받아야 하는 품목, 생물학적제제, 방사성의약품, 유전자재조합의약품·세포배양의약품·유전자치료제 및 세포치료제를 제외하며, 제1호 내지 제4호에 해당 하는 품목이 신고대상 원료의약품인 경우에는 제1호 내지 제4호를 적용하지 아니한다.

1. 대한약전 또는 대한약전외 한약(생약)규격집에 실려 있는 품목
2. 식품의약품안전청장이 인정하는 공정서 및 의약품집에 실려있는 품목. 다만, 국내에서 허가되지 아니한 품목을 제외한다.
3. 식품의약품안전청장이 표준화하여 고시한 의약품등표준제조기준에 적합한 품목
4. 식품의약품안전청장이 기준 및 시험방법을 고시한 의약품 또는 의약외품
6. 식품의약품안전청장이 신고대상품목으로 고시한 의약품등

#### 제26조(허가기준등)

법 제2조제9항, 법 제26조제8항 또는 법 제34조제5항의 규정에 의하여 식품의약품안전청장은 의약품등의 제조업 및 제조·수입 품목허가 또는 변경허가의 기준, 조건 및 관리등에 관하여 제21조 내지 제25조 및 제83조의 규정으로 정하지 아니한 세부사항 등을 정할 수 있다.

#### 제45조(수입품목허가대상과 허가증 등)

① 식품의약품안전청장 또는 지방청장은 제23조 또는 제24조의 규정에 의하여 의약품등의 품목수입을 허가하거나 신고를 수리한 때에는 각각 다음 각호의 구분에 따라 해당 사항을 허가대장 또는 신고수리대장에 적어 넣고, 허가를 한 경우에는 별지 제25호서식에 의한 허가증을, 신고수리를 한 경우에는 별지 제15호의4서식 또는 별지 제15호의5서식에 의한 신고필증을 교부하여야 한다.

1. 수입품목허가의 경우

가. 허가번호와 허가연월일

나. 제품명

## 2) 존속기간이 연장된 특허발명의 특허권 효력범위

가) 구 특허법 제89조, 구 특허법 시행령 제7조 제1호 등이 규정하고 있는 특허권의 존속기간 연장등록제도는, 특허권의 존속기간 중 특허발명을 실시하기 위하여 법령이 규정하는 허가 등을 받아야 하고 이에 필요한 시험이나 허가 등의 절차에 상당한 기간이 소요되는 발명에 대하여 5년의 범위 내에서 특허발명을 실시하지 못한 기간만큼 존속기간을 연장시켜주는 제도이다. 의약품·농약 등의 발명의 경우 안전성 및 유효성 확보를 목적으로 하는 약사법 또는 농약관리법 등에 따라 규제당국의 허가·등록 등(이하 '약사법 등에 의한 허가 등'이라 한다)을 받아야 하고 이를 위하여 필요한 시험·심사 등에 장기간이 소요된다. 이러한 경우 특허권자는 비록 특허권이 존속하고 있다 하더라도 위 기간 동안에는 특허발명을 실시하지 못하고 권리의 독점에 의한 이익을 누릴 수 없게 되어 연구개발에 필요한 비용을 회수할 수 없게 되는 불이익을 입게 되고, 다른 산업 분야의 특허권과 비교할 때 형평성을 잃는 결과가 초래된다. 그리하여 구 특허법 제89조는 위와 같은 불합리를 해소하고 의약품 등의 발명을 보호·장려함으로써 그 분야의 기술발전을 촉진시키기 위하여 5년의 기간 범위 내에서 약사법 등에 의한 허가 등을 받기 위하여 특허발명을 실시할 수 없었던 기간만큼 특허권의 존속기간을 연장해 주도록 한 것이다. 한편, 약사법 등에 의한 허가 등이 없으면 의약품 등에

대한 제조·판매 등의 행위는 일반적·추상적으로 금지되고 약사법 등 각 행정법규에 기한 개별적·구체적 처분을 받은 경우에 비로소 제조·판매 등의 행위를 하는 것이 허용되므로, 약사법 등의 허가 등이 없는 한 그 제조·판매 등의 행위에 대한 금지 상태는 계속된다.

그런데 구 특허법 제95조는 존속기간이 연장된 특허권의 효력은 그 연장등록의 이유가 된 허가 등의 대상물건<sup>3)</sup>에 관한 그 특허발명의 실시 행위에만 미치는 것으로 규정하고 있는바, 이와 같이 구 특허법이 특허권 존속기간 연장등록제도를 인정하면서도 그와 같이 존속기간이 연장된 특허권의 효력범위를 제한하는 별도의 규정을 두고 있는 점 등을 고려할 때 존속기간이 연장된 특허발명에 대한 특허권의 효력은 당해 특허발명의 전 범위에 미치는 것이 아니라 원칙적으로 그 연장등록의 이유가 된 허가 등의 대상물건에 관한 그 특허발명의 실시행위, 즉 그 연장등록의 이유가 된 약사법 등에 정한 제조·수입·판매·수입품목허가를 받은 범위에만 미친다고 보아야 할 것이다. 만약 존속기간이 연장된 특허권의 효력이 특허권자가 약사법 등에 정한 제조·수입·판매·수입품목허가를 받은 범위를 초과하여서까지 미치도록 한다면, 연장된 특허권의 효력을 "연장등록의 이유가 된" 허가 등의 대상물건에 관한 실시 행위로 제한하고 있는 구 특허법 제95조의 문언에 반할 뿐 아니라 당해 특허발명을 실시할 수 없었던 기간의 회복에 따른 불이익의 해소를 넘어 특허권자에게 부당한 이익을 주는 것이어서 특허권자와 제3자의 형평을 잃는 결과가 되기 때문이다.

한편, 앞서 본 바와 같이 구 특허법 제95조에서 정한 "허가 등"이 구 약사법 등에 정한 제조·수입·판매·수입품목허가를 의미하고, "대상물건"이 구 약사법 등에 정한 제조·수입

---

3) '그 허가 등에 있어 물건이 특정의 용도가 정하여져 있는 경우에 있어서는 그 용도에 사용되는 물건'을 의미한다. 이하 같다.

품목허가의 대상인 의약품의 의미함은 명백하다고 할 것이므로, 결국 존속기간이 연장된 특허권의 효력이 어디까지 미치는 것인지는 구 약사법 등에 정한 제조·수입품목허가의 "대상"인 의약품의 범위를 어디까지로 볼 것인지에 달려 있다고 할 것이다.

나) 구 약사법 제26조 제1항, 제8항, 제34조 제1항, 제8항 등은, 의약품의 제조업으로 하고자 하는 자는 보건복지부령이 정하는 바에 의하여 식품의약품안전청장의 허가를 받아야 하고, 품목별로 품목허가를 받아야 하며, 의약품등을 수입하고자 하는 자는 보건복지부령이 정하는 바에 의하여 품목마다 식품의약품안전청장의 허가를 받거나 신고를 하여야 한다고 규정하면서 의약품등의 제조업 및 제조품목의 허가, 수입품목의 허가를 함에 있어서 허가의 대상·기준·조건 및 관리 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정하도록 위임하고 있다.

위 법률의 위임을 받은 구 약사법 시행규칙 제23조 제1항은 의약품 제조·수입 품목허가를 받고자 하는 자는 별지 제12호 서식에 의한 신청서에 안전성·유효성 심사 에 필요한 자료, 기준 및 시험방법에 관한 자료, 생물학적 동등성시험 계획서, 생물학적 동등성시험에 관한 시험자료 등을 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다고 규정하고 있는데, 별지 제12호 서식에 의한 의약품 제조·수입품목허가신청서에는 제품명(수입의 경우 수입명), 의약품 분류, 원료약품(원자재) 및 그 분량, 원료의약품 신고수리번호, 성상(형상 및 구조), 제조방법, 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항, 포장단위, 저장방법 및 사용(유효)기간, 기준 및 시험방법, 제조원(수입의 경우), 비고 등을 기재하도록 되어 있다(구 약사법 시행규칙 제34조 제1항은, 식품의약품안전청장은 의약품의 제조품목의 허가를 하거나 품목수입의 허가를 한 때에는 허가대장에 허가 번호와 허가연월일, 제품명을 적어 넣고, 별지 제25호 서식에 의한 허가증을 교부한다

고 규정하고 있는데, 별지 25호 서식에 의한 의약품 제조·수입품목허가증의 기재사항도 위와 같은 의약품 제조·수입품목허가신청서의 기재사항과 동일하다). 그리고 식품의약품안전청 고시 제2007-18호 「의약품·의약외품의제조·수입품목허가신청(신고)서검토에관한규정」<sup>4)</sup> 제6조는 약사법 시행규칙 제26조, 제34조 또는 제45조의 규정에 의한 의약품등 제조, 수입 품목허가증에 기재하여 허가 또는 변경허가 대상으로 검토, 관리하는 허가사항은 제품명, 분류번호 및 분류(전문 또는 일반), 원료약품 및 그 분량, 성상, 제조방법, 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항, 포장단위, 저장방법 및 사용(유효)기간, 기준 및 시험방법, 제조원, 소재지, 허가조건이라고 규정하고 있다.

한편, 구 약사법 시행규칙 제24조 제1항은 제조·수입품목허가가 제한되는 품목, 안전성·유효성의 심사를 받아야 하는 품목, 생물학적제제, 방사성의약품, 유전자재조합의약품·세포배양의약품·유전자치료제 및 세포치료제 등을 제외한 대한약전 등에 실려 있는 품목을 비롯하여 식품의약품안전청장이 신고대상품목으로 고시한 의약품 등을 제조·수입품목의 신고를 하여야 하는 의약품의 품목으로 규정하고 있고, 구 약사법 시행규칙 제26조는 식품의약품안전청장은 의약품 등의 제조업 및 제조·수입 품목허가 또는 변경허가의 기준, 조건 및 관리 등에 관하여 구 약사법 시행규칙 제21조 내지 제25조 및 제83조의 규정으로 정하지 아니한 세부사항 등을 정할 수 있도록 위임하고 있다.

위 시행규칙의 위임에 따른 식품의약품안전청 고시 제2006-25호 「신고대상의약품 지정」은 신약, 기허가가 없는 신규의약품, 안전성·유효성심사대상의약품, 방사성의약품, 오·남용지정의약품, 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 유전자치료제, 세포치료제, 인태반유래의약품을 제외한 의약품을 신고대상의약품으로 규정하

4) 이 사건 수입품목허가 당시 적용되던 고시인데, 이후 개정을 거쳐 현재는 식품의약품안전청 고시 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」에서 이와 거의 동일한 규정을 두고 있다.

고 있고(제2조), 식품의약품안전청 고시 제2007-18호 「의약품·의약외품의제조·수입 품목허가신청(신고)서검토에관한규정」은 단위제형당 주성분의 규격 및 그 함량과 제형, 투여경로가 동일한 제제는 1개 품목으로 품목허가를 신청하거나 품목신고를 할 수 있 되(제3조 제1항 제3호), 용법·용량 등이 동일한 경우(예: 아목시실린캡셀 250mg, 500 mg, 한방카타플라스마 5cm<sup>2</sup>, 25cm<sup>2</sup>) 및 주성분의 함량은 동일하나 맛(향), 색상, 모양 등 이 상이한 경우 이를 1개 품목으로 팩키지 허가(신고)를 할 수 있다고 규정하고 있다 (제3조 제2항).

또한, 식품의약품안전청 고시 제2006-58호 「의약품등의안전성·유효성심사에관 한규정」은 신약이 아닌 의약품이면서 안전성·유효성 심사가 필요한 품목으로서 별표 2 등에 해당하는 의약품을 자료제출의약품으로 정의하면서(제2조 제1항 제2호) 새로운 효능군 의약품(이성체 및 염류 등 포함), 유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감 (이성체 및 염류 등 포함), 새로운 투여경로 의약품, 새로운 제형(동일투여경로) 등을 자료제출의약품으로 규정하고 있고(별표 2), 이미 허가(신고)된 바 있는 품목과 유효성 분의 종류, 규격 및 분량(액상제제의 경우 농도)과 제형이 동일한 품목은 안전성·유효 성 심사대상에서 제외되지만(제3조 제1항 제1호), 그러한 경우에도 국내에서 사용례가 없는 새로운 첨가제를 배합하는 경우, 임상시험결과보고서 등을 근거로 하여 허가조건 등을 변경하고자 하는 경우, 패취제제, 이식정, 기타 제형의 특수성이 인정되는 제제 (니트로글리세린제제 등)인 경우, 이미 허가받은 사항 중 안전성·유효성에 관한 사항(효 능·효과 및 용법·용량 등)의 변경허가를 받고자 하는 품목의 경우 등에는 안전성·유효 성에 대한 심사를 받아야 한다고 규정하고 있다(제3조 제2항).

다) 이상과 같은 구 약사법 등 관계 규정에 의하면, 제조·수입품목 허가 대상인 의

약품은 제조·수입품목 신고의 대상인 의약품과 구분되는데, '신약, 기허가가 없는 신규 의약품, 안전성·유효성 심사대상 의약품, 방사성 의약품 등'이 제조·수입품목 허가 대상인 의약품에 해당하고, 제조·수입품목 허가는 원칙적으로 품목별(품목마다) 이루어지며, '제품명, 분류번호 및 분류(전문 또는 일반), 원료약품 및 그 분량, 성상, 제조방법, 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항, 포장단위, 저장방법 및 사용(유효)기간, 기준 및 시험방법, 제조원, 소재지, 허가조건'이 의약품 제조·수입품목 허가사항에 해당한다고 할 수 있다.

그런데 다른 한편으로, 위 「의약품·의약외품의제조·수입품목허가신청(신고)서검토에관한규정」에 의하면 단위제형 당 주성분의 규격 및 그 함량과 제형·투여 경로가 동일한 제제이면 1개 품목으로 취급될 수 있고, 용법·용량 등이 동일한 경우 또는 주성분의 함량이 동일하나 맛(향), 색상, 모양 등이 상이한 경우 역시 1개 품목으로 취급될 수 있으므로, 제조·수입품목 허가의 대상이 되는 의약품의 품목이 제조·수입품목 허가사항과 완전히 일치하는 것은 아니다. 또한, 이미 품목허가를 받은 품목과 유효성분의 종류, 규격 및 분량(액상제형일 경우 농도)과 제형이 동일한 품목으로서 안전성·유효성 심사대상의약품이 아닌 경우 제조·수입품목 허가대상이 아니지만, 국내에서 사용례가 없는 새로운 첨가제를 배합하는 경우와 같이 안전성·유효성 심사대상에 해당하는 경우 제조·수입품목 허가대상이 되기도 한다.

이와 같은 관계 규정을 종합하면, 의약품 제조·수입품목 허가의 대상인 의약품의 품목은 형식적으로는 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 것이기는 하지만, 위 「의약품·의약외품의제조·수입품목허가신청

(신고)서검토에관한규정」에서 실질적으로 동일한 품목으로 취급하여 하나의 제조·수입 품목 허가를 받을 수 있도록 하고 있거나 이미 의약품 제조·수입품목 허가를 받은 의약품과 실질적으로 동일하여 별도로 의약품 제조·수입품목 허가를 받을 필요가 없어 의약품 제조·수입품목 허가의 대상으로 규정하고 있지 않은 경우 등 일정한 범위에서는 비록 그 의약품의 품목이 제조·수입품목 허가를 받은 의약품과 상이하다 하더라도 구 약사법 등에 정한 제조·수입품목허가를 받은 의약품과 실질적으로 동일한 "허가 대상물건"에 해당한다고 봄이 타당하다.

그렇다면, 존속기간이 연장된 특허권의 효력은 위 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 할 것이다. 이와 달리 만약 구 특허법 제95조의 "허가 대상물건"을 제조·수입품목 허가사항에 의하여 특정된 의약품과 형식적으로 전부 일치하는 의약품으로만 해석한다면, 제3자가 위 관계 규정에 따라 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 회피할 가능성이 있게 되는데, 이는 특허권자가 제조·수입품목허가를 받기 위하여 특허발명을 실시할 수 없었던 기간을 회복하여 주고자 하는 존속기간 연장등록 제도의 취지에 반할 뿐 아니라 형평의 이념에도 어긋나기 때문이다.

### 3) 이 사건의 경우

가) 앞서 본 바와 같이 원고 한국회사는 이 사건 특허발명을 실시하기 위하여 식

품의약품안전청장으로부터 수입제품명을 "베시케어정5밀리그램(숙신산솔리페나신)", 분류번호를 "기타의 비뇨생식기관 및 항문용약(02590)", 원료약품 및 그 분량을 "전체단위 1정(154mg) 중 주성분 숙신산솔리페나신 5.0밀리그램 외 부형제, 제피제, 결합제 등", 의약품분류를 "전문의약품", 성상을 "밝은 노란색의 원형 필름코팅정" 등으로 하는 의약품 수입품목허가(허가번호 제16호)를 받았고, 이를 이유로 하여 원고 일본회사는 이 사건 특허발명의 청구항 제1항 내지 제8항에 대하여 특허권의 존속기간 연장등록을 받았다.

한편, 피고 제품은 이 사건 특허발명과 유효성분이 "솔리페나신"으로 동일하고 염만 "숙신산"이 아닌 "푸마르산"으로 변경한 의약품에 해당함을 알 수 있고, 앞서 든 증거와 을 제4 내지 8, 11호증의 각 기재 및 변론 전체의 취지를 종합하면 피고는 위와 같이 원고 한국회사가 수입품목허가를 받은 의약품의 안전성·유효성 자료와 함께 임상시험을 통한 생물학적동등성시험자료를 제출하여 피고 제품에 대하여 의약품 제조·판매품목허가를 받은 사실을 인정할 수 있다.

나) 그런데, 위 「의약품등의안전성·유효성심사에관한규정」 제2조 제1항 제2호, 별표 2 등에 의하면, 염류가 변경된 새로운 효능군의 의약품, 염류가 변경되어 유효성분이 새로 조성된 의약품은 안전성·유효성심사 대상인 자료제출의약품에 해당하여 제조·수입품목 허가대상으로 규정되어 있을 뿐, 새로운 염을 유효성분으로 함유한 의약품이 다른 염을 유효성분으로 함유한 의약품과 실질적으로 동일한 품목으로 취급되어 하나의 제조·수입품목 허가를 받을 수 있는 것이라거나 이미 의약품 제조·수입품목 허가를 받은 의약품과 실질적으로 동일하여 별도로 의약품 제조·수입품목 허가를 받을 필요가 없는 것 등에 해당한다는 취지의 규정은 전혀 찾아볼 수 없다.

그러므로 '솔리페나신 푸마르산염'을 주성분으로 하는 피고 제품은 원고 한국 회사가 이 사건 특허발명을 실시하기 위하여 받은 수입품목허가의 대상물건인 '솔리페나신 숙신산염'을 주성분으로 하는 의약품과 별도의 제조·판매품목허가를 받아야 하는 의약품에 해당하므로, '솔리페나신 숙신산염'을 주성분으로 하는 의약품에 대한 수입품목허가를 이유로 존속기간이 연장된 이 사건 특허발명의 특허권 효력은 그 대상물건에 관한 특허발명의 실시행위와는 무관한 피고 제품에는 미치지 아니한다고 할 것이다.

다) 이에 대하여 원고들은, 이 사건 특허발명은 신규한 솔리페나신 유리염기 물질 발명에 기초한 것으로서 피고 제품의 주성분인 '솔리페나신 푸마르산염'은 위 '솔리페나신 숙신산염'과 약리학적·약동학적으로 전혀 차이가 없고, 이 사건 특허명세서에서도 푸마르산염을 숙신산염과 함께 솔리페나신 유리염기에 채용할 수 있는 염으로 기재하고 있으며, 더욱이 피고는 원고측이 수입품목허가를 받은 제품의 안정성·유효성 자료를 그대로 원용하면서 단지 생물학적 동등성에 관한 임상시험성적자료만을 제출하여 피고 제품에 대한 의약품 품목허가를 받은 점에 비추어 보더라도 양자는 실질적으로 동일한 제품에 해당하므로 존속기간이 연장된 이 사건 특허발명의 특허권 효력은 피고 제품에도 미친다고 보아야 할 것이고, 이것이 존속기간 연장제도의 국제적 조화라는 관점에 비추어 보더라도 합당하다는 취지로 주장한다.

살피건대, 앞서 든 각 증거와 갑 제9호증, 을 제14호증의 각 기재에 변론 전체의 취지를 종합하면, 이 사건 특허발명은 무스카린  $M_3$  수용체 길항 효과를 갖는 신규한 퀴누클리딘 유도체에 관한 발명으로, 이 사건 제1항 내지 제7항 발명은 '화학식 I의 퀴누클리딘 유도체, 이의 염, 이의 N-옥사이드 또는 이의 4급 암모늄염'이고, 이 사건 제8항 발명은 '화학식 I의 퀴누클리딘 유도체, 이의 염, 이의 N-옥사이드 또는 이의 4급 암모늄염

과 약제학적으로 허용되는 담체를 포함하고, 신경성 빈뇨, 신경원성 방광, 야뇨증, 불안정 방광, 방광 경축 및 만성 방광염에서의 요실금과 빈뇨를 포함하는 비뇨기 질환 또는 만성 폐색성 폐질환, 만성 기관지염, 천식 및 비염을 포함하는 호흡기 질환의 예방 및 치료에 유용한 약제학적 조성물'인데, 화학식 I의 구조식 중 환A는 페닐그룹이고, l 및 m은 0이며, n은 2이고, X는 단일결합인 경우에는 '솔리페나신'이 되고, 솔리페나신과 동일한 화학구조의 유리 염기 화합물을 비롯하여(실시예 7), 신규한 퀴누클리딘 유도체를 유리 염기 형태로 제시하고 있는 사실, 이 사건 특허발명은 퀴누클리딘 그룹의 4급 암모늄염 이외에 숙신산, 푸마르산 등을 솔리페나신과 염을 형성할 수 있는 선택가능한 다수의 유기산 중 하나로 기재하고 있는 사실, 일반적으로 약물의 염은 약물의 용해도와 흡수율을 높이기 위해 유리염기 형태의 화합물과 결합시키는데, 솔리페나신 숙신산염은 솔리페나신과 숙신산이 이온결합에 의해 약하게 결합된 상태의 화합물이고, 체내에 경구투여되어 위장에 들어가면 강산이 위액에 의해 이온결합이 끊어져 솔리페나신과 숙신산으로 분리되며, 숙신산은 체내 대사를 거쳐 체외로 배출되고 솔리페나신만이 소장 상피세포에서 흡수되어 혈액을 통하여 방광에 도달하여 인간의 M<sub>3</sub> 무스카린 수용체와 반응하여 약리효과를 발휘하는 사실, 푸마르산염은 숙신산염과 함께 흔히 사용되는 약학적 염인 '클래스 1(Class 1)'로 분류되고, 위와 같은 솔리페나신 숙신산염의 체내 투여 및 흡수과정은 솔리페나신 푸마르산염의 경우에도 동일한 사실, 피고 제품은 그 품목허가신청 당시 적용되던 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제2조 제8호에 정한 안전성·유효성심사 자료제출의약품으로서, 제28조 제5항에 규정된 요건인 '국내에서 허가된 의약품(원고가 수입품목허가 받은 '베시케어정'을 의미한다. 이하 같다)과 화학적으로 기본골격이 동일하고 효능, 효과, 용법, 용량, 부작용, 약리작용 등이 허가된 의약품과 거의 동등

하다고 추정되며 경구투여제로서 소화기관내에서 반드시 분해되어 국내에서 허가된 의약품과 동일한 성분으로 되어 흡수되는 것이 명확한 것으로서, 그 염류 등이 의약품으로 자주 사용되는 것'에 해당된다는 이유로 제조·판매 품목허가 신청시 '베시케어정'에 대한 독성, 약리작용, 임상시험성적에 관한 자료 등 다수의 안전성·유효성 자료를 원용함으로써 독성에 관한 자료, 약리작용에 관한 자료, 임상시험성적에 관한 자료 중 생물학적 동등성 시험자료를 제외한 나머지 자료는 제출을 면제받은 사실, 피고가 피고 제품의 허가 신청시 제출한 생물학적 동등성 시험자료는 건강한 사람을 대상으로 하는 임상 1상 시험으로 피고 제품을 투여한 후 유효성분인 솔리페나신의 혈중농도가 '베시케어정'을 투여한 경우와 대등한 수준임을 확인하는 시험인 사실을 각 인정할 수 있다.

그러나 다른 한편으로, 앞서 든 각 증거와 갑 제13호증, 을 제4 내지 7, 10호증의 각 기재에 변론 전체의 취지를 종합하면 약물의 생체이용율은 주약(주성분)의 입자 크기, 결정, 용매, 염 형성 등에 의해 달라지고, 희석제, 충전제, 결합제, 봉해제 등의 종류와 양에 의하여도 달라질 수 있으며, 약물의 용해도와 흡수율을 높이기 위해 유리염기 형태의 화합물과 결합되는 염의 용해도와 흡수율은 염의 종류마다 상이하므로 시간에 따른 약물의 혈중농도에 영향을 미쳐 약물의 안전성과 유효성에 영향을 미칠 수 있다고 알려져 있는 사실, 이 사건 특허발명에서 제시하고 있는 솔리페나신의 여러 염(숙신산염, 푸마르산염, 타르타르산염, 염산염 등) 화합물은 각기 그 용점, 용해도, 습도에 대한 안정성, 독성 등 물리화학적 특성을 달리하는 것으로 알려져 있는바, 원고측 실험 결과에 따르면 솔리페나신 숙신산염은 용점이 147~148℃이고 물에서의 용해도가 99mg/ml 이상인 반면, 솔리페나신 푸마르산염은 용점이 182~183℃이고 물에서의 용해도가 12mg/ml로 나타난 사실, 솔리페나신 푸마르산염의 경우 습식과립 공정으로 제조된 제형

내에서 솔리페나신 속신산염보다 안정성이 더 우수함이 확인되어 미국에서 별도의 특허 (특허번호 US 8,765,785)를 받기도 한 사실, 솔리페나신 속신산염을 주성분으로 하는 '베시케어정'은 5mg을 투여용량(단위제형당 함량도 동일하다)으로 하는 반면, 솔리페나신 푸마르산염을 주성분으로 하는 피고 제품은 4.98mg을 투여용량(단위제형당 함량도 동일하다)으로 하는바, 이는 위 각 염의 용해도, 흡수율의 차이에서 비롯된 것이고, 피고 제품의 제조·판매 허가신청 시 제출된 '베시케어정'과 피고 제품이 생물학적 동등성의 판정기준을 만족한다는 시험자료는 염이 변경된 화합물의 물리화학적 특성을 고려하여 부형제의 종류나 양, 제형의 제조방법 등을 적절히 조절함으로써 얻어진 것인 사실을 인정할 수 있다.

위 인정사실들을 종합하여 살펴보면, 설령 피고 제품과 '베시케어정'이 생물학적 동등성 시험결과가 같은 것으로 확인되었고 과민성 방광증상 치료라는 동일한 의약용도를 발휘한다고 하더라도, 피고 제품과 '베시케어정'의 성분 등 품목상 차이가 단지 근소한 차이거나 전체적으로 보아 형식적인 차이에 불과하여 양자가 실질적으로 동일한 의약품이라고 보기 어렵다. 또한, 앞서 본 구 약사법 등 관계 규정에 비추어 볼 때 만약 원고측이 이 사건 특허권 존속기간 내에 이미 수입품목허가를 받은 '솔리페나신 속신산염'이 아닌 '솔리페나신 푸마르산염'을 실시하고자 하였다면 원고측 역시 이에 대한 별도의 수입품목허가를 받았어야 할 것임이 명백한 점, 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 않고, 그 밖에 특허권 존속기간 연장제도의 인정 여부, 그 요건 및 허용범위, 연장된 특허권의 효력

이 미치는 범위 등은 각국이 처한 구체적 사정과 입법정책에 따라 달리 정해질 수 있는 것이라는 점 등을 종합하여 보면, 앞서 인정한 사실과 원고들이 제출한 증거만으로는 피고 제품이 이 사건 연장등록의 이유가 된 구 약사법 등에 정한 수입허가를 받은 의약품인 '솔리페나신 속신산염'을 주성분으로 하는 '베시케어정'과 실질적으로 동일한 "허가 대상물건"에 해당한다고 보기 어렵고, 달리 이를 인정할 증거가 없다.

라) 원고들은 또한, '베시케어정'의 주성분인 '솔레페나신 속신산염'과 피고 제품의 주성분인 '솔리페나신 푸마르산염'은 무스카린 M<sub>3</sub> 수용체 길항작용에 의한 과민성 방광 증상 치료라는 과제 해결원리가 동일하고, 치료효과를 나타내지 않는 염 형성 부분만이 속신산염에서 푸마르산염으로 치환되었을 뿐 그 치환에 의하더라도 동일한 작용 효과를 나타내며, 통상의 기술자가 솔리페나신의 속신산염을 푸마르산염으로 용이하게 치환할 수 있으므로, 피고 제품과 '베시케어정'은 균등한 것이라고 주장한다.

살피건대, 균등론 또는 균등침해이론(Doctrine of Equivalents)은 구 특허법 제 97조가 "특허발명의 보호범위는 특허청구범위에 기재된 사항에 의하여 정하여진다."라고 규정하고 있음에도 발명의 핵심을 기술적 사상으로 파악하고 그와 동일성의 범주에 속하는 일정한 범위 내에서 그 외연을 넓혀 특허권의 권리범위로 인정하고자 하는 이론으로, 침해대상물의 구성요소의 일부가 특허발명의 대응되는 구성요소와 문언상으로 동일하지 않다고 하더라도 서로 균등한 관계에 있다면 침해대상물이 특허발명을 침해한다고 보는 것이다.<sup>5)</sup>

5) 균등론에 따르면, 특허발명과 대비되는 발명이 특허발명의 권리범위에 속한다고 할 수 있기 위해서는 특허발명의 각 구성요소와 구성요소 간의 유기적 결합관계가 특허발명과 대비되는 발명에 그대로 포함되어 있어야 하고, 대비되는 발명에서 구성요소의 치환 내지 변경이 있더라도, 양 발명에서 과제의 해결원리가 동일하며, 그러한 치환에 의하더라도 특허발명에서와 같은 목적을 달성할 수 있고 실질적으로 동일한 작용효과를 나타내며, 그와 같이 치환하는 것을 그 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 사람이 용이하게 생각해 낼 수 있을 정도로 자명하다면, 대비되는 발명이 특허발명의 출

그러나 구 특허법 제89조가 정한 특허권 존속기간 연장제도는 약사법 등에 의한 허가 등을 받기 위하여 특허발명을 실시할 수 없었던 기간만큼 특허권의 존속기간을 연장해 주는 제도이지 특허발명의 기술적 범위를 확장하는 제도가 아니며, 더욱이 특허권의 존속기간이 연장된 특허발명의 권리범위는 구 특허법 제95조에서 규정하고 있는 바와 같이 '그 연장등록의 이유가 된 허가 등의 대상물건에 관한 그 특허권의 실시 행위'의 범위 내로만 제한되어야 한다. 따라서 존속기간이 연장된 특허발명에 대비되는 침해대상물에서 그 특허발명이 갖고 있는 구성요소의 치환 내지 변경이 있다고 하더라도, 이 사건에서와 같이 그 침해대상물이 연장등록의 이유가 된 "허가 대상물건"과 실질적으로 동일하다고 볼 수 없는 경우에 있어서까지, 양자의 과제의 해결원리가 동일하고, 실질적으로 동일한 작용효과를 나타내며, 그와 같이 치환하는 것이 통상의 기술자가 용이하게 생각해 낼 수 있을 정도로 자명하다는 등의 이유만으로 존속기간이 연장된 특허발명의 효력범위에 속한다고 본다면, 이는 그 연장등록된 특허권의 효력범위를 제한하고 있는 구 특허법 제95조의 규정취지에 반하여 그 효력범위가 지나치게 넓어지게 되는 불합리한 결론에 이르게 된다. 그러므로 피고 제품이 이 사건 연장등록의 이유가 된 구 약사법 등에 정한 수입허가를 받은 의약품인 '솔리페나신 속신산염'을 주성분으로 하는 '베시케어정'과 균등한 것이어서 존속기간이 연장된 특허발명의 권리범위를 제한하고 있는 구 특허법 제95조를 적용함에 있어서도 그 "허가 대상물건"에 해당하거나 이와 실질적으로 동일하다고 보아야 한다는 취지의 원고들의 위 주장은 받

---

원시에 이미 공지된 기술 내지 공지기술로부터 그 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 사람이 용이하게 발명할 수 있었던 기술에 해당하거나, 특허발명의 출원절차를 통하여 대비되는 발명의 치환된 구성요소가 특허청구범위로부터 의식적으로 제외된 것에 해당하는 등의 특별한 사정이 없는 한, 대비되는 발명의 치환된 구성요소는 특허발명의 대응되는 구성요소와 균등관계에 있는 것으로 보아, 대비되는 발명은 여전히 특허발명의 권리범위에 속한다고 보아야 한다는 것이다(대법원 2002. 8. 23. 선고 2000후3517 판결, 대법원 2005. 2. 25. 선고 2004다29194 판결 등 참조).

아들일 수 없다.

마) 따라서 이와 다른 취지의 원고들의 주위적 주장 및 예비적 주장은 모두 받아들일 수 없다.

#### 나. 종합

이상과 같은 사정을 종합하여 보면, 피고 제품은 존속기간이 연장된 이 사건 제1항 발명의 권리범위에 속하지 않고, 피고 제품이 이 사건 제1항 발명의 권리범위에 속하지 않는 이상 그 종속항 발명인 이 사건 제2항 내지 제8항 발명의 권리범위에도 속하지 아니하므로, 피고 제품의 생산, 판매 등 행위는 이 사건 특허권 및 통상실시권을 침해한다고 할 수 없다.

따라서 피고 제품의 생산, 판매 등 행위가 이 사건 특허권 및 통상실시권을 침해함을 전제로 하는 원고들의 이 사건 각 청구는 더 나아가 살펴볼 필요 없이 모두 이유 없다.

#### 4. 결론

그렇다면, 원고들의 이 사건 각 청구는 이유 없으므로 이를 모두 기각할 것인바, 제1심판결은 이와 결론을 같이 하여 정당하고, 원고들의 피고에 대한 항소 및 이 법원에서 추가된 원고 한국회사의 손해배상청구는 모두 이유 없으므로 이를 각 기각하기로 하여 주문과 같이 판결한다.

재판장

판사

박형준

판사          진현섭

판사          이진희

별지

## 목 록

피고가 식품의약품안전처로부터 품목허가를 받은 의약품 '에이케어정4.98mg'과 '에이케어정9.96mg'. 끝.