

对大法院2017DA245798判决的考察

1. 案件概要

案件编号：2017DA245798专利权侵权禁止等

涉案专利：专利第10-386487号“新型奎宁环衍生物及其药剂学组合物”

宣 告 日：2019年1月17日

2. 判决要点

(1) 有效期延长的医药品专利权的效力所涉及的范围，应当以为了实施专利发明根据药事法获得项目许可的医药品和对于特定疾病期待显示出治疗效果的特定有效成分、治疗效果及用途是否相同为主进行判断。即使专利权人根据药事法获得项目许可的医药品和在专利侵权诉讼中对方生产的医药品（以下称“侵权产品”）在药学上能够允许的盐等方面有所差别，但只要是具有发明所属技术领域的一般知识的人（以下称“一般技术人员”）就能够容易地选择它的程度，如果通过被人体吸收的有效成分的药理作用而显示出的治疗效果或用途在实质上相同，则应当视为有效期延长的专利权效力涉及侵权产品。

(2) 本案专利发明的说明书中，除了铵盐以外，还将琥珀酸、富马酸等记载为可以与有效成分之索利那新形成盐的可选择有机酸。被告产品中的富马酸盐与琥珀酸盐一起被分类为常见使用的药理学盐“等级1 (Class 1)”，众所周知，索利那新琥珀酸盐的体内给药及吸收过程与索利那新富马酸盐的情况亦同，因此，只要是一般技术人员，将琥珀酸盐变更为富马酸盐是任何人都可以容易地选择的事项。因此，被告产品虽然与本案许可对象医药品在盐方面有所差别，但一般技术人员可以容易地选择其变更后的盐，被人体吸收的治疗效果实质上亦同，因此，应当视为属于有效期延长的本案专利发明的权利范围。

3. 案件记录

(1) 本案专利发明是一种物质专利，其以“对过敏性膀胱症状等具有治疗效果的具有特定基本骨架的化合物”为特征，本案专利发明的说明书中，除了铵盐以外，还将琥珀酸、富马酸等记载为可以与有效成分之索利那新形成盐的可选择有机酸。

(2) 原告于2007年3月20日从韩国食品药品安全处获得对于疗效功能为治疗过敏性膀胱症状的、与本案专利发明相关的许可对象医药品“卫喜康 (Vesicare) 片

5mg、10mg（索利那新琥珀酸盐）”的医药品进口许可。

（3）原告提出注册有效期延长申请，要求延长本案专利发明的有效期与获得本案许可对象医药品的进口项目许可所需期间相应的期间，并于2007年8月21日获准注册有效期延长，将本案专利有效期届满日从2015年12月27日延长至2017年7月13日，共延长1年6个月16日。

（4）被告于2016年7月25日从韩国食品药品安全处获得专用医药品“A康（care）片4.98mg及9.96mg（索利那新富马酸盐）”的医药品制造及销售项目许可，但被告产品中的有效成分“索利那新”与本案专利发明的有效成分相同，只是将盐从“琥珀酸”改成了“富马酸”，属于“盐变更医药品”。被告提交了生物学同等性试验资料而获得了制造及销售项目许可。

（5）原告以被告制造及销售被告产品的行为侵犯有效期延长的本案专利权为由提起诉讼，要求被告停止制造及销售产品的行为并损害赔偿，但首尔中央地方法院驳回了原告的诉讼请求（首尔中央地方法院2016年11月3日宣告2016GA合525317判决）。

（6）原告对此不服而上诉，但专利法院认为：①有效期延长的专利权效力虽然涉及被视为实质上相同的项目而被规定可以获得一个制造及进口项目许可的医药品，或者不需要额外获得医药品制造及进口项目许可的医药品等，但被告产品属于需要额外获得制造及销售项目许可的医药品，因此，有效期延长的本案专利发明的专利权效力不涉及被告产品，②不可因为被告产品和“卫喜康片”的成分等项目上的差异微乎其微，或者从整体上看只是形式上的差异，就认定两者实质上是相同的医药品，③专利权有效期延长制度，是给为了获得基于药事法等许可等而不能实施专利发明的专利延长相应期间的有效期的制度，并非扩大专利发明的技术范围的制度，（中略）如果视为适用等同原则而属于有效期延长的专利发明的效力范围，（中略）其效力范围过度扩大，根据上述理由，驳回原告所有上诉（专利法院2017年6月30日宣告2016NA1929判决）。

4. 论评

甲. 判决内容1：对有效期延长的医药品专利权的效力涉及范围提出了判断标准

（1）专利法的规定

旧专利法（修订为2011年12月2日法律第11117号之前的）第95条对有效期延长的专利权的效力范围规定如下。

“有效期延长的专利权的效力不涉及与成为其注册延长理由的许可等的对象物（在其许可等中，物品的特定用途被规定的情况下，使用于其用途的物品）相关的

其专利发明的实施以外的行为。”

（2）本案的专利法院判决

在本案的专利法院判决中，认为有效期延长的专利权的效力仅涉及被视为实质上相同的项目而被规定可以获得一个制造及进口项目许可的医药品，或者不需要额外获得医药品制造及进口项目许可的医药品等，从而判断为有效期延长的专利权的效力仅涉及与获得许可的医药品几乎相同的产品。

本案的专利法院判决存在如下问题：在旧专利法第95条的条文内容中，将“使用于获得许可的用途的物品”限定在接近获得许可的产品本身来解释，认为这一点将有效期延长的专利权的效力范围解释得过分狭窄，而且没有考虑“专利发明的实施”的部分，而只是考虑“使用于获得许可的用途的物品”做了判断。

（3）本判决的意义及今后的争论焦点

在此次大法院判决中，将有效期延长的医药品专利权的效力判决为“应当以特定的有效成分、治疗效果及用途是否与为了实施专利发明而获得项目许可的医药品相同为主进行判断”，可视为忠实地反映了旧专利法第95条的条文内容。

即判断如下：对“使用于获得许可的用途的物品”解释得比获得许可的产品本身更宽，扩大到可以解释成有效成分、治疗效果及用途与获得许可的医药品的相同的范围，而对于这种使用于获得许可的用途的物品，直至实施专利发明为止，有效期延长的医药品专利权的效力是涉及到的。

本判决是首次提出关于如何判断尤其是对盐变更医药品的有效期延长的专利权效力的判断标准的大法院判例，本判决的判断标准在今后判断盐变更医药品是否侵犯了有效期延长的原始医药品的专利权时，将作为判断标准来制约下级法院审理的判断。

但是，本次判决并未提示限制“可解释为有效成分、治疗效果及用途与获得许可的医药品的相同的范围”的一般的判断标准，这一点可能会引起今后事实关系与此案不同情况（不是盐变更医药品的情况）时的法理上的争论。

乙．判决内容2：将“琥珀酸”变更为“富马酸”的盐变更，一般技术人员是否容易选择

（1）本次判决认为，即使是盐变更医药品，如果变更盐不过是一般技术人员也能够容易选择的程度，则有效期延长的专利权的效力涉及盐变更医药品。

(2) 作为作出这种判断的根据提出了如下内容：在本案专利发明的说明书中，将琥珀酸、富马酸等记载为能够与索利那新形成盐的有机酸，而“富马酸盐”和“琥珀酸盐”被分类为常见使用的同一级别的盐，索利那新琥珀酸盐和富马酸盐的体内给药及吸收过程相同，这在该技术领域是众所周知的。

(3) 本次判决的判断根据被认为是对如何判断盐选择的容易性提出了一定的标准。只是，如果按照本次判决的判断根据，若想获得在盐变更医药品中的盐选择的非容易性的认可，则归结于应当选择不常使用且与获得许可的医药品的盐的相关关系少的盐这一结论，因此，对于计划开发盐变更医药品的仿制药公司而言，在要变更盐的选择上会有困难。

另外，在本判决中，作为关于如何判断对于盐变更医药品的有效期延长的专利权的效力的判断标准，在提出了盐的变更对于一般技术人员而言是否能够容易地选择的基础上，进一步提出了判断是否能够容易选择的具体判断标准，但即使是符合上述具体判断标准的盐变更医药品，实际上在选择盐或合成盐变更医药品时也存在障碍因素，因此，在盐的变更对于一般技术人员而言非容易选择等特殊情况下，今后可能会对此引发争议。

丙. 判决内容3：通过被人体吸收的有效成分的药理作用而显现的治疗效果或用途实质上是否相同

(1) 本次判决中认为，如果使用盐变更医药品通过被人体吸收的有效成分的药理作用而显现的治疗效果或用途实质上相同，则有效期延长的专利权的效力涉及到盐变更医药品。

(2) 在本判决内容中，关于“用途的相同与否”，在专利审判院2015年9月11日的2015DANG992审决（确定）中判断为：有效期延长的专利权的效力不涉及与成为专利发明的有效期延长的基础的许可的主成分相同而医药用途不同的药剂学组合物，因此认为：有效期延长的专利权的效力不涉及用途不相同的盐变更医药品，这是已经确立的内容。

(3) 但是，本判决内容中的判断为“治疗效果不同的情况”有效期延长的专利权的效力不涉及盐变更医药品的内容今后可能引发以下争议。

首先，盐变更医药品本身旨在使用与原始医药品同等的有效成分开发具有同等

水平的疗效的药物，为了获得盐变更医药品的制造及销售项目许可，需要提交能够证明在投用盐变更医药品后，有效成分的血中浓度与投用原始医药品时的有效成分同等水平的生物学同等性试验资料，因此难以认定盐变更医药品与原始医药品的治疗效果不同。

换言之，从盐变更医药品的开发理由本身来看，能够满足判决内容中所要求的条件的盐变更医药品的开发并非容易，今后仿制药公司可能强烈主张本判决内容的不合理性。

另外，如果按照上述判断标准，可以解释为要求盐变更医药品的治疗效果对比获得许可的原始医药品有显著改善，但是，这与判断医药发明的创造性时显示疗效的显著性无异，有可能对“哪种程度才能认定显著改善的治疗效果”引发争议。