

대법원 2024.7.25 선고 2021후11070 판결에 대한 고찰

1. 사안의 개요

사건 번호: 2021후11070 거절결정(특)

관련 특허 출원: 특허번호 제10-0964411호

선고일: 2024. 7. 25.

2. 판결의 요지

‘약효를 나타내는 활성 성분’의 의미

특허권의 존속기간의 연장제도를 규정한 특허법 제89조 제1항과 그 위임에 따라 ‘허가 등을 위하여 필요한 유효성·안전성 등의 시험으로 인하여 장기간이 소요되는 발명’ 중 하나로 “특허발명을 실시하기 위하여 약사법 제31조 제2항·제3항 또는 제42조 제1항에 따라 품목허가를 받은 의약품[신물질(약효를 나타내는 활성부분의 화학구조가 새로운 물질을 말한다. 이하 이 조에서 같다)을 유효성분으로 하여 제조한 의약품으로서 최초로 품목허가를 받은 의약품으로 한정한다]의 발명”을 규정한 구 특허법 시행령 제7조 제1호의 전반적인 체계와 취지·목적, 위 시행령 조항의 규정형식과 내용, 관련 약사법령 등을 종합하면, 위 시행령 조항에서 ‘약효를 나타내는 활성부분’은 ‘의약품의 유효성분 중 활성을 가지면서 내재된 약리작용에 의하여 의약품 품목허가상의 효능·효과를 나타내는 부분’을 의미한다. 한편 그 자체로는 활성을 가지지 않는 부분이 기존에 품목허가된 의약품의 ‘약효를 나타내는 활성부분’에 결합되어 의약품의 효능·효과의 정도에 영향을 미치더라도 이는 의약품의 효능·효과로서의 ‘약효’를 나타내는 부분이 아니므로, 이러한 부분이 ‘약효를 나타내는 활성부분’에 결합되어 있다는 사정만으로 그 결합물 전체를 위 시행령 조항에서 말하는 ‘약효를 나타내는 활성부분’이라고 볼 수는 없다.

3. 사안의 상세

(1) 사실 관계

가. 소외 회사는 인터페론베타-1a 를 유효성분으로 하고 재발성 다발성 경화증의 치료효과를 가지는 의약품인, ‘아보넥스 주’, ‘아보넥스펜주’에 대하여 의약품

수입품목허가를 받은 바 있다(이하, '기허가 의약품'이라 함).

나. 이후 소외 회사는 이 사건 특허발명과 관련된 의약품(이하, '이 사건 의약품'이라 함)인 '플레그리디펜주125마이크로그램'에 대하여 원료약품 및 분량을 '총량 1 프리필드펜(0.5ml) 중 유효성분 페그인터페론베타-1a 125µg'으로, 효능·효과를 '재발성 다발성 경화증의 치료'로 하여 의약품 수입품목허가를 받았다.

다. 이 사건 의약품의 유효성분인 페그인터페론베타-1a는 기허가 의약품의 유효성분인 인터페론베타-1a에 폴리에틸렌글리콜(PEG)을 공유결합하여 페길화(PEGylation)한 것으로, 폴리에틸렌글리콜은 혈액 중의 짧은 반감기, 면역원성 및 항원성 유발과 같은 단백질 의약품의 단점을 보완하기 위하여 단백질 의약품에 결합되는 것으로 그 자체만으로는 체내에서 활성을 가지지 않는 것으로 알려져 있다. 페그인터페론베타-1a는 인터페론베타-1a와 대비할 때 항바이러스 활성, 항증식 활성, 항혈관형성 활성 등 생물학적 활성에 차이가 있고, 혈액 중 평균체류시간 및 반감기가 증가하였다.

라. 원고(특허권자)는 이 사건 의약품의 수입품목허가에 기초하여, 이 사건 특허발명에 대해 존속기간연장등록출원을 하였으나, 특허청 심사관은 '이 사건 의약품과 기허가 의약품은 모두 재발성 다발성 경화증 치료제로서 그 적응증이 동일하고, 이에 대한 치료효과를 나타내는 활성부분이 인터페론베타-1a로 동일하여 신물질에 해당하지 않으므로, 특허법 시행령 제7조의 연장등록출원 대상이 아니다.'는 취지로 이 사건 연장등록출원에 대하여 거절결정을 하였고, 특허심판원도 원고의 거절결정불복심판청구를 기각하였다.

(2) 원심 (특허법원)의 판단

그러나, 원심은 다음과 같은 요지의 이유로, 이 사건 의약품에서 약효를 나타내는 활성부분을 '페그인터페론베타-1a'로 보고 특허심판원에서의 심결을 취소하였다.

가. 이 사건 시행령 조항의 '약효를 나타내는 활성부분'에서 '약효'는 적응증에 한정되지 않고, '의약품의 성분 중 내재된 약리작용에 의하여 특정 질병을

진단·치료·경감·처치 또는 예방하는 효과'를 의미한다. 이때 특정 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방하는 효과의 대소 및 지속시간의 정도, 효과에 부수하여 발생하는 부작용의 유무에 차이가 있는 경우에는 '약효'가 동일하다고 볼 수 없다.

나. 페그인터페론베타-1a가 인터페론베타-1a에 대하여 가지는 생물학적 활성 및 약동학적 특성의 차이는 결과적으로 이 사건 의약품의 재발성 다발성 경화증에 대한 치료효과의 증대를 가져왔고, 위와 같은 생물학적 활성의 차이, 약동학적 특성의 개선, 치료효과의 증대는 모두 인터페론베타-1a에 폴리에틸렌글리콜이 결합됨으로써 나타나는 효과이다.

다. 따라서 이 사건 의약품의 성분 중 내재된 약리작용에 의하여 재발성 다발성 경화증을 치료하는 효과를 나타내는 부분은 페그인터페론베타-1a이고, 인터페론베타-1a 부분에 한정된다고 볼 수 없다.

(3) 대법원의 판단

가. 이 사건 시행령 조항에서 '약효를 나타내는 활성부분'의 의미

허가 등에 따른 특허권의 존속기간의 연장제도를 규정한 특허법 제89조 제1항과 이 사건 시행령 조항의 전반적인 체계와 취지·목적, 이 사건 시행령 조항의 규정형식과 내용, 관련 약사법령 등을 종합하면, 이 사건 시행령 조항에서 '약효를 나타내는 활성부분'은 '의약품의 유효성분 중 활성을 가지면서 내재된 약리작용에 의하여 의약품 품목허가상의 효능·효과를 나타내는 부분'을 의미한다. 한편 그 자체로는 활성을 가지지 않는 부분이 기존에 품목허가된 의약품의 '약효를 나타내는 활성부분'에 결합되어 의약품의 효능·효과의 정도에 영향을 미치더라도 이는 의약품의 효능·효과로서의 '약효'를 나타내는 부분이 아니므로, 이러한 부분이 '약효를 나타내는 활성부분'에 결합되어 있다는 사정만으로 그 결합물 전체를 이 사건 시행령 조항에서 말하는 '약효를 나타내는 활성부분'이라고 볼 수는 없다.

1) 특허법 제89조 제1항은 약사법 등에 의한 허가 등을 받기 위하여 장기간이 소요되는 발명에 한하여 특허발명을 실시할 수 없는 기간만큼 특허권의 존속기간을 연장해주는 제도를 마련하고 있으나, 특허법 및 구 특허법 시행령은 이 사건 시행령 조항 중 '약효를 나타내는 활성부분'의 정의나

포섭의 구체적인 범위에 관하여는 규정하고 있지 않다.

- 2) 약사법 제2조 제4호는 '의약품'의 의미를 정의하고, 「의약품의 품목허가 · 신고 · 심사규정」 제9조 제6호는 의약품의 효능 · 효과를 품목허가의 대상으로 검토 · 관리하는 항목으로 명시하고 있고, 제15조 제1호는 '유효성이 명확하게 실증될 수 있는 질환명 또는 증상명 등을 의약학적으로 인정되는 범위에서 구체적으로 표시'함으로써 '효능 · 효과'를 기재하도록 규정하는 한편, 제29조 제1호는 식품의약품안전처장은 품목에 따라 심사서류 및 제출자료 등을 근거로 '효능 · 효과' 등의 적합 여부를 확인하여야 한다고 규정하고 있다.

위와 같은 약사법령의 내용을 종합하면, 의약품이 나타내는 효과로서의 '약효'는 '의약품이 특정 질병을 진단 · 치료 · 경감 · 처치 또는 예방하는 효과'로 이해할 수 있고, 이러한 효과의 유효성은 의약품의 품목허가 대상인 '효능 · 효과'로 검토 · 관리되고 있으므로, 결국 약사법상 품목허가를 받은 의약품에 관하여 적용되는 이 사건 시행령 조항에서 말하는 '약효'는 특정 질환명 또는 증상명을 기준으로 하는 의약품 품목허가 대상으로서의 '효능 · 효과'를 의미한다고 볼 수 있다.

- 3) 이 사건 시행령 조항은 약사법상 품목허가를 받은 의약품의 '유효성분'이 신물질일 것을 요구하고, 그 신물질을 '약효를 나타내는 활성부분'의 화학구조가 새로운 물질로 정의하여, 문언상 '약효를 나타내는 활성부분'과 '유효성분'을 구분하는 규정형식을 취하면서 화학구조가 새로운 물질일 것을 요구하는 대상을 '유효성분'이 아닌 '약효를 나타내는 활성부분'으로 명시하고 있다. 그런데 약리학적으로 '활성'은 약물이 인체 내세포 등에 작용하여 생체기능에 변화를 일으키는 성질을 말하고, 앞서 보았듯이 이 사건 시행령 조항에서 말하는 '약효'는 특정 질환명 또는 증상명을 기준으로 하는 의약품품목허가 대상으로서의 '효능 · 효과'를 의미하므로, '약효를 나타내는 활성부분'은 '인체 내 세포 등에 작용하여 의약품 품목허가상의 효능 · 효과를 발현하는 부분'으로 해석하는 것이 합리적이다. 이 사건 시행령 조항은 이러한 부분의 화학구조가 새로운 물질을 유효성분으로 하는 의약품의 발명을 유효성 · 안전성 등의 시험으로 인하여 장기간이 소요되는 발명으로서 특허권의 존속기간 연장 대상이 되는 발명으로 규정한 것이다.

- 4) 「의약품의 품목허가 · 신고 · 심사 규정」 제2조 제1호는 '유효성분'을 '내재된

약리작용에 의하여 그 의약품의 효능 · 효과를 직접 또는 간접적으로 발현한다고 기대되는 물질 또는 물질군으로 주성분을 말한다.'라고 규정하고 있는데 '유효성분'은 분자 단위로 파악되므로, '약효를 나타내는 활성부분'에 해당하지 않는 부분이 '약효를 나타내는 활성부분'에 결합되어 의약품의 효능 · 효과의 정도에 영향을 미치는 경우에도 그 결합물 전체가 유효성분의 개념에 포함될 수는 있다. 그런데 이 사건 시행령 조항의 규정형식과 내용이 '유효성분'과 '약효를 나타내는 활성부분'을 준별하고 있는 이상, 그 자체로는 활성을 가지지 않는 부분이 '약효를 나타내는 활성부분'에 결합되어 의약품의 효능 · 효과의 정도에 영향을 미치더라도, 그 결합물 전체를 이 사건 시행령 조항에서 말하는 '약효를 나타내는 활성부분'이라고 볼 수는 없다.

- 5) 의약품 품목허가 등을 위하여 필요한 유효성 · 안전성 등의 시험으로 인하여 장기간이 소요되는 발명에 한하여 이를 구제하도록 정하고 있는 특허권 존속기간 연장 제도의 취지 및 목적에 비추어 보아도, 기존에 품목허가된 의약품의 공지된 활성부분이 발현하는 효능 · 효과의 정도에 영향을 미치기 위하여 그 자체로는 활성을 가지지 않는 부분을 부가한 의약품 발명은 특허권 존속기간 연장 대상이 되는 발명이라고 보기 어렵다.

나. 이 사건에 관한 판단

이 사건 의약품은 이 사건 시행령 조항에서 말하는 '약효를 나타내는 활성부분의 화학구조가 새로운 물질인 신물질을 유효성분으로 하여 제조한 의약품'이 아니므로, 그 의약품의 발명인 이 사건 청구항은 허가 등에 따른 특허권의 존속기간의 연장 대상 발명에 해당하지 않는다.

- 1) 이 사건 의약품은 기허가 의약품의 유효성분이자 약효를 나타내는 활성부분인 인터페론베타-1a에 폴리에틸렌글리콜을 결합하여 폐길화함으로써 기허가 의약품과 동일한 효능 · 효과인 재발성 다발성 경화증의 치료효과를 가지면서도 인터페론베타-1a의 혈액 중 평균체류시간 및 반감기를 증가시킨 의약품으로, 그 유효성분은 페그인터페론베타-1a이다.
- 2) 이 사건 의약품의 유효성분 중 체내 활성을 가지면서 내재된 약리작용에 의하여 재발성 다발성 경화증의 치료효과를 나타내는 부분은 인터페론베타-1a이고, 인터페론베타-1a에 결합된 폴리에틸렌글리콜 부분은 체내 활성이나

위와 같은 치료효과를 가지지 않으면서 인터페론베타-1a 부분이 혈액 중에 오래 체류하도록 하거나 인터페론베타-1a의 단백질 수용체에 대한 결합력을 낮추는 등으로 인터페론베타-1a의 활성 정도에 영향을 미치는 부분에 불과하다.

따라서 이 사건 의약품의 유효성분 중 '약효를 나타내는 활성부분'은 인터페론베타-1a이고, 폴리에틸렌글리콜 부분이 '약효를 나타내는 활성부분'인 인터페론베타-1a에 결합되어 페그인터페론베타-1a를 구성하고 있다고 하더라도 그 결합물 전체인 페그인터페론베타-1a를 이 사건 시행령 조항에서 말하는 '약효를 나타내는 활성부분'이라고 볼 수는 없다.

- 3) 인터페론베타-1a를 이 사건 의약품의 페그인터페론베타-1a로 폐길화하는 과정에서 인터페론베타-1a의 입체적 화학 구조에 변화가 유발된 것이 직접적으로 확인된다거나, 재발성 다발성 경화증의 치료와 관련된 활성 차이가 인터페론베타-1a의 입체적 화학 구조의 변화를 수반하지 않고는 나타날 수 없는 정도에 이른다고 보이지 않으므로 이 사건 의약품에서 '약효를 나타내는 활성부분'인 인터페론베타-1a 부분은 기허가 의약품에서 '약효를 나타내는 활성부분'인 인터페론베타-1a와 입체적 화학구조가 동일하다.

4. 검토의견

특허법 제89조 제1항은 "특허발명을 실시하기 위하여 다른 법령에 따라 허가를 받거나 등록 등을 하여야 하고, 그 허가 또는 등록 등을 위하여 필요한 유효성 · 안전성 등의 시험으로 인하여 장기간이 소요되는 대통령령으로 정하는 발명인 경우에는 제88조 제1항에도 불구하고 그 실시할 수 없었던 기간에 대하여 5년의 기간까지 그 특허권의 존속기간을 한 차례만 연장할 수 있다."라고 규정하고 있고, 구 특허법 시행령 제7조 제1호는 '허가 등을 위하여 필요한 유효성 · 안전성 등의 시험으로 인하여 장기간이 소요되는 발명' 중 하나로 "특허발명을 실시하기 위하여 약사법 제31조 제2항 · 제3항 또는 제42조 제1항에 따라 품목허가를 받은 의약품[신물질(약효를 나타내는 활성부분의 화학구조가 새로운 물질을 말한다. 이하 이 조에서 같다)을 유효성분으로 하여 제조한 의약품으로서 최초로 품목허가를 받은 의약품으로 한정한다]의 발명"을 규정하고 있다.

본 사안에서는 구 특허법 시행령 제7조 제1호 조항의 '약효를 나타내는 활성부분'에 대한 구체적인 정의나 범위가 규정되어 있지 않아, 기허가 의약품의 유효성분인 '인터페론베타-1a'에 비추어 이 사건 의약품의 유효성분인 '페그인터페론베타-1a'를 신물질로 볼 수 있을지에 대한 해석이 문제되었다.

이와 관련하여, 특허법원에서는 '약효를 나타내는 활성부분'에서 '약효'는 적응증에 한정되지 않고, '의약품의 성분 중 내재된 약리작용에 의하여 특정 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방하는 효과'를 의미하며 이때 특정 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방하는 효과의 대소 및 지속시간의 정도, 효과에 부수하여 발생하는 부작용의 유무에 차이가 있는 경우에는 '약효'가 동일하다고 볼 수 없다고 판단하여, 이 사건 의약품에서 약효를 나타내는 부분을 '페그인터페론베타-1a'로 판단하였다.

그러나, 대법원 2021후11070 판결에서는 '약효를 나타내는 활성부분'은 '의약품의 유효성분 중 활성을 가지면서 내재된 약리작용에 의하여 의약품 품목허가상의 효능·효과를 나타내는 부분'을 의미하고, 그 자체로는 활성을 가지지 않는 부분이 기존에 품목허가된 의약품의 '약효를 나타내는 활성부분'에 결합되어 의약품의 효능·효과의 정도에 영향을 미치더라도 이는 의약품의 효능·효과로서의 '약효'를 나타내는 부분이 아니므로, 이러한 부분이 '약효를 나타내는 활성부분'에 결합되어 있다는 사정만으로 그 결합물 전체를 이 사건 시행령 조항에서 말하는 '약효를 나타내는 활성부분'이라고 볼 수 없다고 판단하여, 이 사건 의약품에서 유효성분 중 '약효를 나타내는 활성부분'을 '인터페론베타-1a'로 판단하였다.

본 대법원 판례는 특허권의 존속기간의 연장등록출원 대상 발명에 관한 특허법 시행령 제7조 제1항 제1호에서 규정하는 '약효를 나타내는 활성부분'의 의미를 구체적으로 해석하였다는 점에서 의미있는 판례로 생각된다.