

특 허 법 원

제 5 부

판 결

사 건 2024허12548 권리범위확인(특)
원 고 주식회사 A

대표이사 미합중국인 B

소송대리인 법무법인(유한) 화우(담당변호사 김창권, 강지수, 여현동,
이성호)

피 고 C 주식회사

대표이사 D

소송대리인 변리사 박종혁, 공화진

변 론 종 결 2024. 10. 31.

판 결 선 고 2024. 12. 19.

주 문

1. 특허심판원이 2024. 4. 2. 2023당2044호 사건에 관하여 한 심결을 취소한다.
2. 소송비용은 피고가 부담한다.

청 구 취 지

주문과 같다.

이 유

1. 기초사실

가. 원고의 이 사건 특허 발명(갑 제2호증)

1) 발명의 명칭: 제2형 당뇨병 치료용 약제학적 조성물

2) 출원일/ 우선권주장일/ 등록일/ 등록번호:

2019. 10. 30./ 2018. 10. 31./ 2022. 3. 3./ 제10-2372408호

3) 청구범위

【청구항 1】 인슐린 또는 이의 약제학적으로 허용되는 염과 병용하기 위한, 제미글립틴 또는 이의 약제학적으로 허용가능한 염을 포함하되, 상기 제미글립틴 또는 이의 약제학적으로 허용가능한 염을 30 내지 100 mg으로 포함하는 2형 당뇨병 치료용 약제학적 조성물(이하 '이 사건 제1항 발명'이라 하고, 나머지 청구항도 같은 방식으로 부르며, 이 사건 제1 내지 3, 5 내지 7, 9, 10항 발명을 통틀어 '이 사건 특허발명'이라고 한다).

【청구항 2】 인슐린 또는 이의 약제학적으로 허용되는 염, 및 메트포르민 또는 이의 약제학적으로 허용가능한 염과 병용하기 위한, 제미글립틴 또는 이의 약제학적으로 허용가능한 염을 포함하되, 상기 제미글립틴 또는 이의 약제학적으로 허용가능한 염을 30 내지 100 mg으로 포함하는 2형 당뇨병 치료용 약제학적 조성물.

【청구항 3】 제1항 또는 제2항에 있어서, 상기 제미글립틴의 약제학적으로 허용가능

한 염이 타르타르산염인 것을 특징으로 하는 2형 당뇨병 치료용 약제학적 조성물.

【청구항 4】 (삭제)

【청구항 5】 다음의 (i) 및 (ii)의 세트를 포함하는 제2형 당뇨병의 병용 치료용 키트:

- (i) 인슐린 또는 이의 약제학적으로 허용되는 염을 함유하는 제제, 및
- (ii) 제미글립틴 또는 이의 약제학적으로 허용가능한 염을 함유하되, 상기 제미글립틴 또는 이의 약제학적으로 허용가능한 염을 30 내지 100 mg으로 포함하는 제제.

【청구항 6】 다음의 (i) 내지 (iii)의 세트를 포함하는 제2형 당뇨병의 병용 치료용 키트:

- (i) 인슐린 또는 이의 약제학적으로 허용되는 염을 함유하는 제제,
- (ii) 메트포르민 또는 이의 약제학적으로 허용가능한 염을 함유하는 제제, 및
- (iii) 제미글립틴 또는 이의 약제학적으로 허용가능한 염을 함유하되, 상기 제미글립틴 또는 이의 약제학적으로 허용가능한 염을 30 내지 100 mg으로 포함하는 제제.

【청구항 7】 제5항 또는 제6항에 있어서, 상기 제미글립틴의 약제학적으로 허용가능한 염이 타르타르산염인 것을 특징으로 하는 제2형 당뇨병의 병용 치료용 키트.

【청구항 8】 (삭제)

【청구항 9】 제5항에 있어서, 인슐린 또는 이의 약제학적으로 허용되는 염을 함유하는 제제, 및 제미글립틴 또는 이의 약제학적으로 허용가능한 염을 함유하는 제제가 동시에, 순차적으로 또는 별도로 투여되는 것을 특징으로 하는 제2형 당뇨병의 병용 치료용 키트.

【청구항 10】 제6항에 있어서, 인슐린 또는 이의 약제학적으로 허용되는 염을 함유하는 제제, 메트포르민 또는 이의 약제학적으로 허용가능한 염, 및 제미글립틴 또는 이의

약제학적으로 허용가능한 염을 함유하는 제제가 동시에, 순차적으로 또는 별도로 투여되는 것을 특징으로 하는 제2형 당뇨병의 병용 치료용 키트.

4) 발명의 주요 내용

① 기술분야

[0001] 본 발명은 제2형 당뇨병을 효율적으로 치료하기 위한 약제학적 조성물에 관한 것으로, 보다 상세하게는 인슐린 단독 또는 메트포르민과 병용 투여 시 적절히 혈당 조절이 되지 않는 제2형 당뇨병 환자에게 디펩티딜 펩티다아제 IV 억제제인 제미글립틴 또는 이의 약제학적으로 허용가능한 염을 포함하는 약제학적 조성물을 제공함으로써 효율적으로 혈당 조절을 하기 위한 것에 관한 것이다.

② 배경기술

[0005] 당뇨병 환자 중 약 25-30%는 인슐린 단독 또는 다른 경구 혈당강하제(oral antidiabetic drug, OAD)와 인슐린을 병용하여 치료를 받고 있는 것으로 보고되었다. 그러나 인슐린 단독 또는 OAD와 인슐린 병용투여를 하고 있는 환자 중에서 HbA1c를 7% 미만으로 유지하는 환자는 소수인 것으로 보고되었다. 인슐린과의 병용 요법을 위한 약제로는 메트포르민(metformin)이 널리 사용되고 있다. 메트포르민은 경구용 비구아니드계(biguanides) 혈당강하제로, 간에서 포도당이 생성되는 것을 막고 장에서는 포도당의 흡수를 감소시키며 인슐린에 대한 민감성을 개선한다. 그러나 인슐린과 메트로르민의 병용으로도 제2형 당뇨병 환자에서의 혈당 조절이 불충분할 수 있다.

③ 발명의 내용

해결하려는 과제

[0006] 이에 본 발명은 인슐린 단독 또는 인슐린과 메트포르민의 병용 투여에도 적절히 혈당 조절이 되지 않는 제2형당뇨병 환자에 있어서 효율적으로 혈당 조절을 할 수 있는 약제학적 조성물을 제공하는 것을 그 기술적 과제로 한다.

과제의 해결 수단

[0019] 제2형 당뇨병 환자에서는 당화혈색소(HbA1c) 및/또는 혈당이 높을 경우 인슐린 단독 또는 인슐린과 비구아니드계(biguanides) 혈당강하제인 메트포르민(metformin)의 병용 요법이 사용되고 있으나, 이에 의하여도 적절히 혈당 조절이 되지 않는 경우가 있다.

[0020] 본 발명에서는 인슐린 단독 또는 인슐린과 메트포르민과의 병용 요법에서 충분한 혈당 조절이 어려운 제2형 당뇨병 환자에게 **제미글립틴의 병용 투여**가 우수한 혈당 강하 효능을 보일 수 있다는 것을 입증하였다.

[0022] 본 발명의 일 측면에서, 인슐린 또는 이의 약제학적으로 허용되는 염과 병용하기 위한, 제미글립틴 또는 이의 약제학적으로 허용가능한 염을 포함하는 2형 당뇨병 치료용 약제학적 조성물이 제공된다.

[0023] 본 발명의 다른 측면에서, 인슐린 또는 이의 약제학적으로 허용되는 염, 및 메트포르민 또는 이의 약제학적으로 허용가능한 염과 병용하기 위한, 제미글립틴 또는 이의 약제학적으로 허용가능한 염을 포함하는 2형 당뇨병 치료용 약제학적 조성물이 제공된다.

[0026] 제미글립틴은 다양한 형태의 약제학적으로 허용가능한 염이 사용될 수 있다. 본 발명에서 제미글립틴의 약제학적으로 허용가능한 염은 예를 들면 염산, 브롬산, 인산, 황산, 아세트산, 트리플루오로아세트산, 구연산, 포름산, 말레인산, 수산, 호박산, 벤조인산, 타르타르산, 푸말산, 만데린산, 아스코르빈산, 말린산, 메탄술폰산 등이 있으며, 가장 바람직하게는 타르타르산 염이 사용될 수 있다.

발명의 효과

[0047] 본 발명에 따르면, 인슐린 단독 또는 메트포르민과 병용 투여 시 적절히 혈당 조절이 되지 않는 제2형 당뇨병환자에게 디펩티딜 펩티다아제 IV 억제제인 제미글립틴 또는 이의 약제학적으로 허용가능한 염을 포함하는 약제학적 조성물을 제공함으로써 효율적이고 안전하게 혈당 조절을 하여 제2형 당뇨병을 치료할 수 있다.

나. 확인대상발명(갑 제3호증)

확인대상발명은 '「제미글립틴 또는 이의 약제학적으로 허용되는 염」 및 「메트포르민 또는 이의 약제학적으로 허용되는 염」을 유효성분으로 포함하는 의약품'에 관한 것으로, 그 설명서는 [별지]와 같다.

다. 이 사건 심결의 경위(갑 제3호증)

1) 피고는 2023. 6. 9. 원고를 상대로 특허심판원 2023당2044호로 "확인대상발명은 이 사건 특허발명의 권리범위에 속하지 않는다."라고 주장하면서 소극적 권리범위확인 심판을 청구하였다(이하 '이 사건 심판청구'라 한다).

2) 이에 원고는 "확인대상발명은 실시가능성이 없는 발명이므로 이 사건 심판청구는 확인의 이익이 인정되지 아니하여 부적법하다."는 취지로 주장하였다.

3) 특허심판원은 2024. 4. 2. "확인대상발명은 피고가 장래 실시할 가능성이 있는 발명이므로 이 사건 심판청구는 확인의 이익이 인정된다. 확인대상발명은 통상의 기술자가 선행발명으로부터 쉽게 실시할 수 있는 자유실시기술에 해당하므로 특허발명과 대비할 필요도 없이 이 사건 특허발명의 권리범위에 속하지 않는다. 또한 이 사건 특허발명과 확인대상발명을 구체적으로 대비해보더라도, 확인대상발명은 '인슐린 병용투여'에 대한 구성요소를 포함하고 있지 아니하여 이 사건 특허발명과 문언적으로 동일하지 않고 균등관계에 있다고 보기도 어려우므로 이 사건 특허발명의 권리범위에 속하지 않는다."는 이유로 이 사건 심판청구를 인용하는 심결(이하 '이 사건 심결'이라 한다)을 하였다.

[인정근거] 다툼 없는 사실, 갑 제2, 3호증의 각 기재, 변론 전체의 취지

2. 이 사건 심결의 위법 여부

가. 원고 주장의 요지

다음과 같은 이유로 이 사건 심판청구는 부적법하다. 그럼에도 이 사건 심결은 이 사건 심판청구를 각하하지 않고 본안에 나아가 판단하였으니 위법하다.

1) 피고는 확인대상발명을 '인슐린과 병용을 하지 않는' 제미글립틴을 유효성분으로 포함하는 제2형 당뇨병 치료용 약제학적 조성물로 특정하였으나, 제미글립틴을 성분명으로 하는 제네릭 의약품은 그 품목허가 내용과 무관하게 인슐린과 병용시 요양급여가 인정되어 의사가 자유롭게 인슐린과 병용 처방이 가능하고, 품목허가를 받을 때 제미글립틴 제네릭 의약품의 효능·효과에서 인슐린 병용요법을 명시적으로 제외하여 허가를 받을 가능성도 없으므로, 인슐린과의 병용을 제외한 확인대상발명은 실시가 불가능하다. 따라서 실시가 불가능한 확인대상발명을 심판대상으로 한 이 사건 심판청구는

부적법하다.

2) 만일, 확인대상발명이 피고가 특정한 것과 같이 인슐린과 병용 처방될 가능성이 전혀 없는 것이라면(확인대상발명의 실시가능성이 인정된다면), 원고는 이 사건 확인대상발명이 이 사건 특허발명의 권리범위에 속하지 않는다는 점에 관하여 다투지도 않고 다툴 이유도 없다. 따라서 이와 같은 확인대상발명을 심판대상으로 하는 소극적 권리범위확인심판은 심판청구의 이익이 없어 부적법하다.

3) 이 사건 특허발명은 '인슐린과의 병용'이라는 투여용법에 특징이 있는 의약품도발명이다. 그렇다면 확인대상발명은 '인슐린과의 병용'이라는 특허발명의 구성요소와 대비할 수 있도록 구체적인 '투여용법'을 기재하여야 함에도 불구하고 단순히 '인슐린과의 병용'을 제외시키는 소극적인 형식으로 기재되어 있을 뿐이어서 이 사건 특허발명의 투여용법에 대비되는 확인대상발명의 투여용법이 무엇인지 알 수가 없다. 따라서 확인대상발명은 이 사건 특허발명과 구성요소를 대비할 수 있도록 적법하게 특정되어 있다고 보기 어려워 부적법하다.

나. 확인대상발명의 실시가능성을 근거로 한 본안 전 항변에 관한 판단

1) 관련법리

특허권의 권리범위확인심판은 심판청구의 이익이 있는 경우에 한하여 심판을 제기할 수 있다. 현재 실시하지 아니하고 있고 장래에도 실시할 가능성이 없는 발명을 확인대상발명으로 삼아 제기한 소극적 권리범위확인심판은 설령 심판청구인이 구하는 바대로 심결을 받는다고 하더라도 심판청구인이 실시하거나 실시하고자 하는 발명에 대해서는 아무런 효력을 가지지 아니하여 심판청구인의 법적 불안을 해소하는 데 아무런 도움이 되지 않으므로, 그 심판청구의 이익이 없어 부적법하다(대법원 2005. 10. 14. 선고

2004후1663 판결 등 참조).

2) 구체적 판단

확인대상발명이 실시불가능하다는 취지의 원고의 위 주장은, 피고가 이 사건 심판청구 단계에서는 이 사건 특허발명의 권리범위에 포함되지 않음이 명백한 '인슐린과 병용을 하지 않는' 제미글립틴 의약품으로 확인대상발명을 특정하여 유리한 심결을 받은 후, 실제 실시 단계에서는 확인대상발명을 실시하는 것이 아니라 인슐린과 병용투여되는 제미글립틴 제네릭 의약품(이 사건 특허발명의 침해품)을 실시할 것이 분명하다는 점을 전제로 하고 있다.

그러나 피고가 구체적으로 어떠한 방식으로 제미글립틴 제네릭 의약품을 실시할 것인지 확정되지 않은 현 상태에서는 피고의 장래 실시 제품이 인슐린과 병용하기 위한 제품인지 인슐린과 병용을 하지 않는 제품인지 확정적으로 판단할 수 없다. 즉, 의약이라는 물건의 발명에서 대상 질병 또는 약효와 함께 투여용법과 투여용량을 부가하는 경우에 이러한 투여용법과 투여용량은 의료행위 그 자체가 아니라 의약이라는 물건이 효능을 온전하게 발휘하도록 하는 속성을 표현함으로써 의약이라는 물건에 새로운 의미를 부여하는 구성요소가 될 수 있고, 이와 같은 투여용법과 투여용량이라는 새로운 의약용도가 부가되어 신규성과 진보성 등의 특허요건을 갖춘 의약에 대해서는 새롭게 특허권이 부여될 수 있는바(대법원 2015. 5. 21. 선고 2014후768 전원합의체 판결), 피고의 장래 실시 제품이 '인슐린과의 병용'이라는 투여용법에 특징이 있는 의약용도발명인 이 사건 특허발명을 침해하는지 여부는, 피고의 실제 실시 제품의 품목허가의 내용, 제품의 라벨이나 첨부문서에 기재되어 있는 투여용법 등과 관련된 정보, 제품과 관련하여 제조·판매업자가 제공하는 정보, 그 밖에 실제 처방 실태 등을 종합적으로 고려하

여 판단하여야 할 것이므로, 위와 같은 구체적 사정들이 확정되지 않은 현 단계에서 피고가 인슐린과 병용하지 않는 제미글립틴 의약품인 확인대상발명을 실시할 가능성이 없다고 단정하기 어렵다.

나아가 소극적 권리범위확인심판에서 심판의 대상은 심판청구인이 특정한 확인대상 발명이라고 보아야 한다. 이는 확인대상발명의 실시가 불가능하지 아니한 이상 심판청구인이 장래에 실시할 가능성이 높은 발명과 심판청구에서 심판의 대상으로 삼은 확인대상발명이 다를 경우에도 마찬가지이다(대법원 2010. 8. 19. 선고 2007후2735 판결 등 참조). 이 사건에서 피고가 확인대상발명으로 특정한 것은 '인슐린과 병용하지 않는' 제미글립틴 의약품이고, 위와 같은 확인대상발명의 실시가 불가능하지 않음은 앞서 본 바와 같다. 따라서 설령 원고 주장과 같이 영양급여 기준이나 품목허가 실태 등을 고려할 때 피고가 '인슐린과 병용'하는 형태로 제미글립틴 제네릭 의약품을 실시할 가능성이 높다고 보더라도, 갑 제5 내지 9호증의 각 기재에 의해 인정되는 현재의 영양급여 기준이나 품목허가 실태 등을 고려할 필요 없이 피고가 특정한 확인대상발명인 '인슐린과 병용하지 않는' 제미글립틴 의약품을 기준으로 이 사건 심판청구를 판단하면 족하다.

따라서 피고가 확인대상발명을 실시할 가능성이 없음을 전제로 하는 원고의 본안 전 항변은 이유 없다.

다. 권리범위 속부에 다툼이 없음을 근거로 한 본안 전 항변에 관한 판단

1) 관련법리

소극적 권리범위확인심판에서는 현재 실시하는 것만이 아니라 장래 실시 예정인 것도 심판대상으로 삼을 수 있다. 그러나 심판청구인이 장래 실시할 예정이라고 주장하

면서 심판대상으로 특정한 확인대상발명이 특허권의 권리범위에 속하지 않는다는 점에 관하여 아무런 다툼이 없는 경우라면, 그러한 확인대상발명을 심판대상으로 하는 소극적 권리범위확인심판은 심판청구의 이익이 없어 허용되지 않는다(대법원 1991. 3. 27. 선고 90후373 판결, 대법원 2016. 9. 30. 선고 2014후2849 판결 참조).

2) 인정사실

가) 확인대상발명은 피고가 장래 실시할 예정이라고 주장하면서 심판대상으로 특정한 것으로서, 원고는 이 사건 심판청구 이전에 피고를 상대로 확인대상발명과 관련하여 특허침해를 주장한 사실이 없다.

나) 원고는 이 사건 심판 단계에서 확인대상발명은 실시 가능성이 없는 발명이므로 이 사건 심판청구는 부적법하다는 본안 전 항변을 하였을 뿐 확인대상발명의 권리범위 속부에 관하여는 다툼 사실이 없다.

다) 원고는 이 사건 소송 단계에서 「인슐린과 병용하지 않는」 확인대상발명은 「인슐린과 병용투여」를 특징으로 하는 이 사건 특허발명의 권리범위에 속하지 않음이 명백하다. 원고는 확인대상발명이 이 사건 특허발명의 권리범위에 속하지 않는다는 점을 다투지 않고, 다툼 이유도 없다. 나아가 확인대상발명이 이 사건 특허발명의 권리범위에 속하지 않는다는 점이 명백하므로 원고가 확인대상발명에 대하여 약사법 제50조의5의 판매금지 신청¹⁾을 하는 것도 불가능하다.」 고 일관되게 진술하고 있다.

1) 제50조의5(판매금지 신청) ① 등재특허권자등은 제50조의4에 따른 통지를 받은 날부터 45일 이내에 식품의약품안전처장에게 다음 각 호의 사항이 기재된 진술서를 첨부하여 통지의약품의 판매금지를 신청할 수 있다.

1. 판매금지 신청은 정당하게 등록된 특허권에 기하여 이루어졌을 것
2. 제2항에 따른 심판 또는 소송을 선의로 청구 또는 제기하였으며, 승소의 전망이 있고, 심판 또는 소송 절차를 불합리하게 지연하지 아니할 것

② 등재특허권자등은 판매금지를 신청하기 전에 통지의약품을 대상으로 등재특허권과 관련한 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 소를 제기하거나 심판을 청구하거나 받아야 한다.

1. 「특허법」 제126조에 따른 특허침해의 금지 또는 예방 청구의 소
2. 「특허법」 제135조에 따른 권리범위 확인심판

제50조의6(판매금지 등) ① 제50조의5제1항에 따라 판매금지 신청을 받은 식품의약품안전처장은 판매금지가 신청된 의약품에

[인정근거] 다툼 없는 사실, 갑 제3호증의 기재, 변론 전체의 취지

3) 구체적 판단

가) 위 인정사실을 앞서 본 법리에 비추어 보면, 피고가 심판대상으로 특정한 확인대상발명이 이 사건 특허발명의 권리범위에 속하지 않는다는 점에 관하여 당사자 사이에 아무런 다툼이 없는 이상, 그러한 확인대상발명을 심판대상으로 하는 이 사건 심판청구는 심판청구의 이익이 없어 부적법하다(앞서 본 바와 같이 원고는 피고가 이 사건에서 확인대상발명으로 특정한 것과 달리 실제로는 인슐린과 병용하는 제미글립틴 제네릭 의약품의 장래에 실시할 가능성을 높다는 점을 들어 다투고 있을 뿐, 확인대상발명이 이 사건 특허발명의 권리범위에 속하지 않는다는 점은 다툼이 없다).

나) 이에 대하여 피고는, 권리범위 속부에 관하여 다툼이 없는 경우라도 확인대상발명이 특허권의 권리범위에 속하지 않는다는 심결을 받으면 약사법 제50조의8에 의하여 우선판매품목허가를 받을 수 있으므로, 이러한 측면에서 심판청구의 이익이 인정되어야 한다고 주장한다. 그러나 아래와 같은 이유로 피고의 위 주장은 받아들이기 어렵다.

(1) 설령 피고가 확인대상발명이 이 사건 특허발명의 권리범위에 속하지 않는다는 심결을 받는다고 하더라도, 확인대상발명에 관하여 우선판매품목허가를 받을 수 있으리라고 단정하기 어렵다. 그 구체적 이유는 아래와 같다.

(가) 우선판매품목허가제도는 의약품의 품목허가신청을 하면서 등재특허권자에게 품목허가신청을 통지한 자가 등재의약품에 관한 특허의 무효, 존속기간 연장등록의 무효, 해당 의약품이 특허권리범위에 속하지 아니한다는 취지의 심결 또는 판결을 받은 경우,²⁾ 그 신청에 따라 당해 의약품과 동일하고 등재의약품과 유효성분이 동일한 의약품

대한 품목허가 또는 변경허가를 할 때 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 제외하고는 제50조의4에 따라 등재특허권자들이 통지받은 날(이하 "통지받은 날"이라고 한다)부터 9개월 동안 판매를 금지하여야 한다.

2) 제50조의7(우선판매품목허가의 신청) ① 제50조의4에 따라 통지를 하여야 하는 자는 의약품의 품목허가 또는 변경허가를 신

에 대하여 일정기간(9개월, 2개월의 범위에서 연장 가능) 판매를 금지하는 제도이다.³⁾ 이는 의약품특허를 무력화시키거나 그 회피가능성을 최초로 성공시킨 자에게 특별히 일정기간 동일 의약품에 대한 독점판매권을 부여함으로써 의약품특허에 대한 도전을 독려하고, 이를 통해 제네릭 의약품 시장을 활성화하고자 하는 취지의 제도이다.

(나) 약사법 제50조의7 제1항은 '제50조의4에 따라 통지를 하여야 하는 자는 의약품의 품목허가 또는 변경허가를 신청할 때 우선판매품목허가를 식품의약품안전처장에게 신청할 수 있다'고 규정하여, 품목허가를 신청한 의약품이 약사법 제50조의4에서 규정하는 통지의 대상일 것을 요건으로 하고 있다. 그런데 약사법 제50조의4 제1항 제4호, 약사법 시행령 제32조의5에 의하면, '의약적 용도에 관한 등재특허권이 품목허가를 신

청할 때 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 의약품보다 우선하여 의약품을 판매할 수 있는 허가(이하 "우선판매품목허가"라 한다)를 식품의약품안전처장에게 신청할 수 있다.

1. 우선판매품목허가를 신청하는 의약품과 동일의약품일 것
2. 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 품목허가 또는 변경허가를 신청하는 의약품 중 등재의약품과 유효성분이 동일한 의약품일 것

② 우선판매품목허가를 받으려는 자는 제1항에 따른 신청을 하기 전에 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 심판을 청구하여야 한다.

1. 「특허법」 제133조에 따른 특허의 무효심판
2. 「특허법」 제134조에 따른 특허권 존속기간 연장등록의 무효심판
3. 「특허법」 제135조에 따른 권리범위 확인심판

제50조의8(우선판매품목허가) ① 제50조의7에 따라 우선판매품목허가 신청을 받은 식품의약품안전처장은 신청자가 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 경우 의약품의 품목허가 또는 변경허가와 함께 우선판매품목허가를 하여야 한다.

1. 제50조의4에 따라 통지하여야 하는 의약품의 품목허가 또는 변경허가를 신청한 자 중 가장 이른 날에 품목허가 또는 변경허가를 신청한 자일 것(같은 날에 신청한 자가 여럿인 경우 모두 같은 순위로 본다)

2. 제50조의7제2항에 따라 심판을 청구한 자 중 등재특허권에 관하여 특허의 무효, 존속기간 연장등록의 무효 또는 해당 의약품이 특허권리범위에 속하지 아니한다는 취지의 심결 또는 판결을 받은 자일 것. 다만, 통지받은 날부터 9개월이 경과하는 날 이후에 심결 또는 판결을 받은 자는 제외한다.

3. 제2항에 따른 심결 또는 판결을 받은 자 중 다음 각 목의 요건 중 어느 하나의 요건에 해당하는 자일 것

- 가. 최초로 제50조의7제2항 각 호의 심판(이하 이 호에서 "최초 심판"이라 한다)을 청구한 자일 것
- 나. 최초 심판이 청구된 날부터 14일 이내에 심판을 청구한 자일 것
- 다. 가목 또는 나목의 요건에 해당하는 자보다 먼저 제2항에 따른 심결 또는 판결을 받은 자일 것

3) **제50조의9(동일의약품 등에 대한 판매금지 등)** ① 식품의약품안전처장은 제50조의8제1항에 따라 우선판매품목허가를 한 경우 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 의약품에 대한 품목허가 또는 변경허가를 할 때 제2항에 따른 기간 동안 판매를 금지할 수 있다.

1. 우선판매품목허가를 받은 의약품과 동일의약품일 것
2. 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 품목허가 또는 변경허가를 신청한 의약품 중 등재의약품과 유효성분이 동일한 의약품일 것

② 제1항에 따른 판매금지기간은 최초로 우선판매품목허가를 받은 자의 판매가능일부터 9개월이 경과하는 날까지로 한다. 다만, 해당 의약품이 「국민건강보험법」 제41조제1항제2호에 따라 요양급여를 신청한 약제인 경우 2개월의 범위에서 연장할 수 있다.

청한 의약품의 효능·효과와 관련된 것이 아닌 경우'에는 통지의 대상이 아니라고 규정하고 있다. 이는 등재특허권이 의약품도 발명인 경우 그 용도와 관련이 없는 다른 용도에 관한 제네릭 의약품의 품목허가신청은 특허권등재자와 등재특허권자들에게 통지할 필요 없이 등재특허권의 존재 여부와 무관하게 허가절차가 이루어지도록 하고, 이 경우 의약품도 발명에 대한 특허도전이 있었다고 보기 어려우므로 우선판매품목허가도 신청하지 못하게 하는 취지이다.

(다) 이 사건에 관하여 보면, 이 사건 특허발명은 모두 '인슐린 병용투여'를 특징으로 하는 의약품도 발명인 반면 확인대상발명은 인슐린과 병용하지 않는 의약품이므로, 피고가 확인대상발명에 대해 품목허가신청을 하더라도 확인대상발명의 투여용법과 관련한 효능·효과는 이 사건 특허발명의 의약품도와 관련된 것이 아니다. 따라서 이 경우 약사법 제50조의4에서 규정하는 통지의 대상이 되지 아니하여 우선판매품목허가를 신청할 자격에 해당하지 않을 가능성이 크다.⁴⁾

(2) 설령 확인대상발명에 관하여 우선판매품목허가를 받을 수 있는 가능성이 미약하게나마 존재한다고 하더라도, 그와 같은 불분명한 가능성을 기대할 수 있는 이익이, 당사자 사이에 권리범위 속부에 대해 다툼이 없는 이 사건에 관하여 본안 판단의 확인 심결을 정당화하는 법률적 이익에 해당한다고 보기 어렵다. 이 사건 심판청구와 같이 확인대상발명이 특허권의 권리범위에 속하지 아니함을 구체적으로 확정하기 위한 소극적 권리범위확인심판을 청구하기 위해서는, 자신이 현재 실시하고 있거나 장래에 실시하려고 하는 기술에 관하여 특허권자로부터 권리의 대항을 받는 등으로 법적 불안을 가지고 있는 경우에 한하여, 그리고 이러한 법적 불안을 제거하기 위하여 소극적 권리

4) 다만, 이는 피고가 인슐린과 병용하지 않음이 명백한 확인대상발명에 관하여 품목허가신청을 한 경우를 상정한 설명이다. 실제 피고가 품목허가신청을 한 의약품이 확인대상발명과는 달리 인슐린과 병용할 가능성이 있는 의약품이라면 약사법 제50조의4에서 규정하는 통지의 대상이 될 수 있을 것이다.

범위확인심판을 받는 것이 효과적인 수단이 되는 경우에 한하여 심판청구의 이익이 인정되는 것이 원칙이기 때문이다.

(3) 나아가 우선판매품목허가를 받기 위해 약사법 제50조의8 제1항 제2호에서 요구하는 자료인 '등재특허권에 관하여 특허의 무효, 존속기간 연장등록의 무효 또는 해당 의약품이 특허권리범위에 속하지 아니한다는 취지의 심결 또는 판결'은 특허도전에 대한 성공, 즉 의약품특허를 무력화시키거나 회피설계를 성공시킨 것에 대한 증명 자료라고 할 수 있다. 특히 그 중 '해당 의약품이 특허권리범위에 속하지 아니한다는 취지의 심결 또는 판결'은 당사자 사이에 권리범위 속부에 관한 다툼이 있어야 본안 판단이 가능한 것이므로, 그와 같은 취지의 심결 또는 판결은 특허권자가 해당 의약품이 등재특허의 권리범위에 포함된다고 다투는 상황에서 특허도전을 하여 그 법적 지위의 위협 또는 불안을 제거하였다는 의미를 가지고, 이러한 심결 또는 판결은 우선판매품목허가에 의해 일정기간 동일 의약품에 대한 독점판매권을 부여받는 것을 정당화할 수 있는 근거가 될 수 있다. 그런데 특허권자가 확인대상발명이 권리범위에 속하지 않는다는 점을 다투지도 아니하여 해당 특허권과 관련한 법적 불안이 존재하지 않는 사건에서, 본안에 대한 판단을 포함한 심결이 우선판매품목허가의 근거 자료로 사용될 수 있다는 점을 의약품 특허권에 관한 소극적 권리범위확인 사건의 독자적인 심판청구의 이익이라고 주장하는 것은, 의약품특허를 무력화시키거나 그 회피가능성을 최초로 성공시킨 자에게 특별히 일정기간 동일 의약품에 대한 독점판매권을 부여함으로써 의약품특허에 대한 도전을 독려하고, 이를 통해 제네릭 의약품 시장을 활성화하고자 하는 우선판매품목허가제도의 취지에 부합하지 않는 주장에 해당하여 받아들이기 어렵다(권리범위 속부에 다툼이 없는 확인대상발명에 관하여는 본안 판단을 하지 아니하여 그

심결이 처음부터 특허분쟁 가능성이 없었던 의약품에 관하여 우선판매품목허가를 받을 수 있는 근거자료로 사용되지 못하게 하는 것이 우선판매품목허가제도의 취지에 부합한다).

다) 또한 피고는, 원고가 확인대상발명이 특허발명의 권리범위에 속하지 않는다는 점을 다투지 않는다고 진술하였으나 그 진술은 '확인대상발명이 인슐린과 병용처방될 가능성이 없다면' 다투지 않겠다는 조건부 진술이고, 실질적으로 '확인대상발명은 이 사건 특허발명을 침해하는 방식으로 사용될 수밖에 없으므로 침해에 해당한다.'는 취지로 그 조건을 다투고 있으므로, 이와 같이 다툼이 있는 경우에는 확인의 이익이 인정된다고 주장한다.

그러나 피고의 위 주장은 아래와 같은 이유로 받아들일 수 없다.

(1) 앞서 살펴 본 바와 같이, 원고는 피고가 확인대상발명을 '인슐린과 병용하지 않는' 제미글립틴 의약품으로 특정하여 소극적 권리범위확인심판에서 유리한 심결을 받은 후 실제로는 피고가 '인슐린과 병용'하는 형태로 제미글립틴 제네릭 의약품을 실시할 가능성이 높다는 점을 우려하고 있다. 즉, 원고는 피고가 '인슐린과 병용'하는 형태로 제미글립틴 제네릭 의약품을 실시할 경우 이 사건 특허발명의 침해에 해당한다는 부분을 다투고 있는 것이다.

(2) 한편, 실제로 피고가 제미글립틴 제네릭 의약품을 실시할 경우 그것이 이 사건 특허발명을 침해하는지 여부는 피고의 실제 실시 제품의 품목허가의 내용, 제품의 라벨이나 첨부문서에 기재되어 있는 투여용법 등과 관련된 정보, 제품과 관련하여 제조·판매업자가 제공하는 정보, 그 밖에 실제 처방 실태 등 피고의 구체적인 실시 형태를 종합적으로 고려하여 판단하여야 한다. 단순히 '인슐린과 병용하지 않는' 제미글립틴

의약품으로 확인대상발명을 특정한 이 사건 소극적권리범위 확인심판에서 권리범위에 포함되지 않는다는 심결을 받는다고 하여 위와 같은 미래의 실시 형태에 대한 법적 불안이 해소되지 않는다.

(3) 다만 소극적 권리범위확인심판에서 심판의 대상은 심판청구인이 특정한 확인대상발명이라고 할 것인데, 이 사건에서 피고가 확인대상발명으로 특정한 것은 명백하게 '인슐린과 병용하지 않는' 제미글립틴 의약품이므로, 피고가 특정한 확인대상발명인 '인슐린과 병용하지 않는' 제미글립틴 의약품을 기준으로 이 사건 심판청구의 적법 여부를 판단해야 한다. 그리고 이와 같이 '인슐린과 병용하지 않는' 제미글립틴 의약품이 이 사건 특허발명의 권리범위에 포함되지 않음은 원고가 다툼 적도 없고 앞으로도 다툼 가능성이 없어 보인다. 따라서 피고가 특정한 확인대상발명에 관하여 당사자 사이에 다툼이 있거나 법적인 불안이 있다고 보기 어려우므로 심판청구의 이익이 없다고 봄이 타당하다.

라. 소결론

피고의 이 사건 심판 청구는 권리범위 속부에 관하여 다툼이 없는 확인대상발명에 관한 심판청구로서 심판청구의 이익이 없어 부적법하여 각하되어야 한다. 따라서 이와 결론을 달리한 이 사건 심결은 위법하므로 원고의 나머지 주장에 관하여 살펴 볼 필요 없이 취소되어야 한다.

3. 결론

이 사건 심결의 취소를 구하는 원고의 청구는 이유 있으므로 이를 인용하기로 하여 주문과 같이 판결한다.

재판장 판사 임영우

 판사 김기수

 판사 윤정운

[별지]

확인대상발명 설명서

1. 확인대상발명의 명칭

「제미글립틴 또는 이의 약제학적으로 허용되는 염」 및 「메트포르민 또는 이의 약제학적으로 허용되는 염」을 유효성분으로 포함하는 의약품

2. 확인대상발명의 구성

확인대상발명은 「제미글립틴 또는 약제학적으로 허용되는 그의 염」 및 「메트포르민 또는 이의 약제학적으로 허용되는 염」을 각각 25/500밀리그램, 25/1000밀리그램, 50/500밀리그램, 50/1000밀리그램⁵⁾을 유효성분으로 포함하고 제2형 당뇨병 치료를 의약용으로 하는 의약품으로서,

효능 효과는 다음과 같되,

이 약은 제미글립틴과 메트포르민의 병용투여가 적합한 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법 보조제로 투여한다.

상기 의약품은 「인슐린 또는 이의 약제학적으로 허용되는 염과 병용투여」 하지 않음.

3. 확인대상발명과 이 사건 특허발명의 대비표

청구항	이 사건 특허발명	확인대상발명과 대비
1	인슐린 또는 이의 약제학적으로 허용되는 염과 병용하기 위한, 제미글립틴 또는 이의 약제학적으로 허용가능한 염을 포함하되, 상기 제미글립틴 또는 이의 약제	확인대상발명은 「인슐린 또는 이의 약제학적으로 허용되는 염과 병용 투여」 하지 않음

5) 위에 기재된 밀리그램은 각각 「제미글립틴으로서」 및 「메트포르민으로서」의 함량임.

	학적으로 허용가능한 염을 30 내지 100 mg으로 포함하는 2형 당뇨병 치료용 약제학적 조성물.	
2	인슐린 또는 이의 약제학적으로 허용되는 염, 및 메트포르민 또는 이의 약제학적으로 허용가능한 염과 병용하기 위한, 제미글립틴 또는 이의 약제학적으로 허용가능한 염을 포함하되, 상기 제미글립틴 또는 이의 약제학적으로 허용가능한 염을 30 내지 100 mg으로 포함하는 2형 당뇨병 치료용 약제학적 조성물.	확인대상발명은 「인슐린 또는 이의 약제학적으로 허용되는 염과 병용 투여」 하지 않음
3	제1항 또는 제2항에 있어서, 상기 제미글립틴의 약제학적으로 허용가능한 염이 타르타르산염인 것을 특징으로 하는 2형 당뇨병 치료용 약제학적 조성물.	확인대상발명은 이 사건 제1항 및 제2항의 권리범위에 속하지 않으므로 그 종속항인 제3항 발명의 권리범위에도 속하지 않음
5	다음의 (i) 및 (ii)의 세트를 포함하는 제2형 당뇨병의 병용 치료용 키트: (i) 인슐린 또는 이의 약제학적으로 허용되는 염을 함유하는 제제, 및 (ii) 제미글립틴 또는 이의 약제학적으로 허용가능한 염을 함유하되, 상기 제미글립틴 또는 이의 약제학적으로 허용가능한 염을 30 내지 100 mg으로 포함하는 제제.	확인대상발명은 「인슐린 또는 이의 약제학적으로 허용되는 염을 함유하는 제제」를 포함하지 않음
6	다음의 (i) 내지 (iii)의 세트를 포함하는 제2형 당뇨병의 병용 치료용 키트: (i) 인슐린 또는 이의 약제학적으로 허용되는 염을 함유하는 제제, (ii) 메트포르민 또는 이의 약제학적으로 허용가능한 염을 함유하는 제제, 및 (iii) 제미글립틴 또는 이의 약제학적으로 허용가능한 염을 함유하되, 상기 제미글립틴 또는 이의 약제학적으로 허용가능한 염을 30 내지 100 mg으로 포함하는 제제.	확인대상발명은 「인슐린 또는 이의 약제학적으로 허용되는 염을 함유하는 제제」를 포함하지 않음
7	제5항 또는 제6항에 있어서, 상기 제미글립틴의 약제학적으로 허용가능한 염이 타르타르산염인 것을 특징으로 하는 제2형 당뇨병의 병용 치료용 키트.	확인대상발명은 이 사건 제5항 및 제6항 발명의 권리범위에 속하지 않으므로 그 종속항인 제7항 발명의 권리범위에도 속하지 않음
9	제5항에 있어서, 인슐린 또는 이의 약제학적으로 허용되는 염을 함유하는 제제, 및 제미글립틴 또는 이의 약제학적으로 허용가능한 염을 함유하는 제제가 동시	확인대상발명은 이 사건 제5항 발명의 권리범위에 속하지 않으므로 그 종속항인 제9항 발명의 권리범위에도 속하지 않고, 또한, 「인슐린 또는 이의 약제학적

	에, 순차적으로 또는 별도로 투여되는 것을 특징으로 하는 제2형 당뇨병의 병용 치료용 키트.	으로 허용되는 염과 병용투여」하지 않음
10	제6항에 있어서, 인슐린 또는 이의 약제학적으로 허용되는 염을 함유하는 제제, 메트포르민 또는 이의 약제학적으로 허용가능한 염, 및 제미글립틴 또는 이의 약제학적으로 허용가능한 염을 함유하는 제제가 동시에, 순차적으로 또는 별도로 투여되는 것을 특징으로 하는 제2형 당뇨병의 병용 치료용 키트.	확인대상발명은 이 사건 제6항 발명의 권리범위에 속하지 않으므로 그 종속항인 제10항 발명의 권리범위에도 속하지 않고, 또한 「인슐린 또는 이의 약제학적으로 허용되는 염과 병용투여」하지 않음