

#18. 백신 원액의 국외 수출과 특허 침해 판단의 한계 : 속지주의와 구성요소 완비의 원칙

안녕하세요. 특허법인 YNP입니다.

최근 바이오·제약 산업을 비롯한 제조업 분야에서는 국내에서 핵심 원료를 생산하고, 최종 조립 및 완성은 해외 현지 공장에서 진행하는 글로벌 분업화 사례가 늘고 있습니다. 만약 '완성품'에 대한 국내 특허가 등록된 상황에서, '완성품'이 아닌 '원료'만을 생산해 수출했다면 이를 특허 침해로 볼 수 있을까요?

최근 대법원은 폐렴구균 백신 특허를 둘러싼 분쟁에서 '속지주의'와 '구성요소 완비의 원칙'을 근거로 의미 있는 판단을 내렸습니다(대법원 2025. 5. 15. 선고 2025 다 202970 판결). 본 판결의 내용을 기초로 지식재산권의 전략적 보호 범위와 한계를 살펴보도록 하겠습니다.

사안: 폐렴구균 백신 원액 수출 사건

본 사건의 원고들은 '폐렴구균 백신으로 사용하기 위한 13 가 면역원성 조성물'에 관한 특허권자 및 전용실시권자입니다. 피고는 이 조성물 자체가 아니라 그 조성물을 구성하는 '13 종의 개별 접합체 원액'을 국내에서 각각 생산하여 러시아 회사로 수출하였으며, 이후 러시아 회사가 현지에서 각 원액을 혼합하여 최종적인 13 가 면역원성 조성물을 완성하였습니다. 이에 원고들은 피고의 행위가 특허권의 직접침해 및 간접침해에 해당한다며 소를 제기하였습니다.

대법원 판결

대법원은 의약 분야에서 특허권은 등록된 국가 내에서만 효력이 미친다는 속지주의와 침해가 성립하려면 특허 청구범위의 모든 구성요소가 제품에 구현되어야 한다는 구성요소 완비의 원칙을 엄격히 적용할 필요가 있다고 판시하였습니다.

1. 직접침해 판단: '원액 생산'의 성격 규정

대법원은 과거 판례를 통해 국내에서 주요 구성을 갖춘 반제품이 생산되고 국외에서의 마지막 조립 공정이 극히 사소하여 사실상 국내 생산과 다름없을 때는 예외적으로 침해를 인정한 적이 있습니다. 그러나 이번 사안에서 13 종의 개별 원액을 혼합하여 최종 조성물을 만드는 공정은 단순히 섞는 것에 그치지 않고 정밀한 기술이 필요한 단계로서 극히 사소하다고 볼 수 없다고 보았습니다. 이에 따라 속지주의 원칙상 직접침해를 인정하는 데 신중해야 함을 명시하며 직접침해를 부정하였습니다.

2. 간접침해 판단: 국외 생산을 위한 국내 행위의 한계

특허법 제 127 조는 특허 물건의 생산에만 사용하는 물건을 제조·판매하는 행위를 간접침해로 규정하고 있으나, 대법원은 여기서 말하는 '생산'은 오직 국내에서의 생산만을 의미한다고 판시하였습니다. 따라서 최종 백신이 러시아에서 생산된 이상, 그전 단계인 원액 생산 행위가 국내에서 이루어졌더라도 우리 특허법상의 간접침해를 적용할 수 없다는 취지입니다.

3. 연구·시험 실시: 특허권 효력의 제한

피고가 국내에서 일부 완성 백신을 생산한 행위에 대해서도 대법원은 특허법 제 96 조 제 1 항 제 1 호(연구 또는 시험을 위한 실시)를 적용하였습니다. 새로운 백신의 허가나 기술 검증을 위한 연구 목적의 실시는 특허권자의 독점적 이익을 불합리하게 훼손하지 않는 한 특허권의 효력이 미치지 않는다고 판단하였습니다. 특히, 업으로서 특허발명을 실시할 권리를 독점하는 특허권자 등의 정당한 이익도 함께 고려할 필요가 있는데, 피고의 백신 생산은 모두 러시아에서의 비임상시험 또는 임상시험 및 기술이전을 위한 분석시험에 사용하기 위해 이루어졌고, 판매 또는 유통용으로 제공되었다고 볼 사정이 없는 등에 비추어 특허권자 또는 전용실시권자인 원고들의 독점적·배타적 이익을 불합리하게 훼손하였다고 보기 어렵다고 설시하였습니다.

맺음말/시사점

본 판결은 특허 침해 판단에 있어서 속지주의 원칙과 구성요소 완비의 원칙을 고려하여 엄격하게 판단하여야 한다는 원칙을 다시 한번 확인하였습니다. 또한, 특허권의 효력이 제한되는 연구 또는 시험 목적의 특허발명의 실시에 대한 판단 기준을 제시하였다는 점에 중요한 의미를 가집니다.

본 자료에 게재된 내용 및 의견은 일반적인 정보제공만을 목적으로 발행된 것이며, 특허법인 YNP 의 공식적인 견해나 어떤 구체적인 사안에 대한 의견을 드리는 것이 아님을 알려 드립니다. Copyright ©2026 YNP IP