#11. 의약품 특허의 존속기간 연장 – 신물질의 범위

안녕하세요. 류민오 변리사입니다.

특허의 존속기간은 출원일로부터 20 년이지만 특허발명을 실시하기 위하여 허가 등을 받아야 하는 의약품 등의 경우에는 그 허가 등으로 인해 실시할 수 없었던 기간에 대하여 최대 5 년의 기간까지 특허권의 존속기간을 한 차례 연장할 수 있습니다(특허법 제 89 조). 이러한 존속기간의 연장은 어디까지나 예외적으로 인정되는 것인 만큼 **'약효를 나타내는 활성부분의 화학구조가 새로운 물질'**, 즉 **'신물질'을 유효성분으로 하여 제조한 의약품으로서 최초로 품목허가를 받은 의약품의 발명에 한하여 허용됩니다**(특허법 시행령 제 7 조).

특허 존속기간 연장의 대상이 되는 신물질의 범위가 어디까지 인정되는지는, 그에 따라 최초 활성 물질에 관한 특허에 더해 후속 특허의 존속기간까지 연장이 가능해지므로, 의약 특허의 가치는 그 존속기간 막바지로 갈수록 높아진다는 점을 고려할 때, 오리지널사와 제네릭사 모두의 비즈니스에 매우 중요하게 작용할 것입니다.

단백질 의약품에 적용되는 페길화(Pegylation; PEG 의 접합)는 주로 약효를 갖는 활성 성분인 단백질에 접합되어 용해도, 생체내 반감기, 안정성 등 물성 및 약동학을 개선한다는 점에서 제형화 기술에 가까운 측면이 있는 한편, 페길화된 단백질은 페길화되지 않은 단백질과 분자 관점에서 서로 상이한 새로운 물질이라는 점에서 존속기간 연장의 대상이 되는 '약효를 나타내는 활성부분의 화학구조가 새로운 물질'에 해당하는지 여부가 문제됩니다. 본 이슈에 관한 대법원의 최종 판단은 아직 나오지 않았습니다만, 그동안의 경과를 통해 신물질의 인정 범위에 대해 살펴보도록 하겠습니다.

특허심판원 심결

한국특허 제 10-0964411 호의 특허권자인 바이오젠은 인터페론페타-1a 를 페길화한 형태인 페그인터페론베타-1a(제품명: 플레그리디펜주)에 재발성 다발성 경화증의 치료제로 품목허가를 받았고 이에 기초하여 존속기간연장등록출원을 하였으나, 플레그리디펜주와 기허가 제품인 아보넥스주, 아보넥스펜주는 모두 재발성 다발성 경화증 치료제로서 그 적응증이 동일하고 이에 대한 치료효과를 나타내는 활성부분이 인터페론베타-1a 로 동일하여 신물질에 해당하지 않으므로 연장등록출원의 대상이 아니라는 이유로 거절되었습니다. 바이오젠은 이 거절결정에 대해 불복심판을 청구하였습니다만, 심판원에서는 동일하게 신물질이 아니라는 이유로 심결을 기각하였습니다.

특허법원 판결

그러나 특허법원에서는, 페길화된 약물인 페그인터페론베타 1-a 는 인터페론베타 1-a 에 비해 항바이러스 활성, 항증식 활성, 항혈관형성 활성 등 생물학적 활성에서 차이가 있고, 제거율 감소, 평균체류시간, 반감기, 생체이용률의 증가 등 약동학적 특성이 현저히 개선되었고, 위와 같은 생물학적 활성 및 약동학적 특성은 결과적으로 재발성 다발성 경화증에 치료 효과의 증대를 가져올 뿐만 아니라, 이와 같은 생물학적 활성의 차이, 약동학적 특성의 개선, 약효의 증대는 모두 인터페론베타 1-a 에 PEG 가 접합됨으로써 나타나는 효과이기 때문에, 내재된 약리작용에 의하여 재발성 다발성 경화증을 치료하는 효과를 나타내는 부분은 '페그인터페론베타 1-a'이고, '인터페론베타 1-a' 부분에 한정된다고 볼 수 없다고 하면서, 심판원 심결이 위법하다고 판시하였습니다.

즉, 페길화된 약물은 PEG 를 포함한 그 전체 분자 구조에 의해 생물학적 활성의 차이, 약동학적 특성의 개선, 약효의 증대라는 기존 약물과는 구별되는 약효를 나타내므로 존속기간 연장의 대상이 되는 '신물질'에 해당한다는 것입니다.

시사점

아직 대법원의 최종 판단이 남아 있습니다만, 페길화 약물이라는 일종의 바이오베터 약물이 존속기간연장의 대상이 된다는 것은 오리지널사 입장에서는 더 오랫동안 특허권의 보호 하에 시장을 독점할 수 있어 유리하고, 제네릭사 입장에서는 그만큼 시장 진입을 늦추어야 한다는 것을 의미하므로 주의를 요합니다.

본 연구자료는 히트뉴스에 '류민오 변리사의 판례로 보는 바이오벤처 특허가이드'라는 제목으로도 게재되었습니다.

본 자료에 게재된 내용 및 의견은 일반적인 정보제공만을 목적으로 발행된 것이며, 특허법인 세움의 공식적인 견해나 어떤 구체적 사안에 대한 의견을 드리는 것이 아님을 알려 드립니다. Copyright ©2024 SEUM IP

류민오 변리사/외국변호사
Partner, Patent Attorney / Foreign Attorney
minoryu@seumip.com