

#16. 대법원, 폐길화 약물은 의약품 특허의 존속기간 연장의 대상에 해당하지 않는다고 판시

안녕하세요, 류민오 변리사입니다.

지난 7 월 25 일, 대법원은 기허가 의약품(인터페론베타-1a)의 약동학적 특성 등을 개선하기 위해 직접적으로 약효를 나타내지는 않는 PEG 부분을 화학적으로 결합시킨 폐길화된 화합물(폐그인터페론베타-1a)이 특허권 존속기간의 연장 대상이 되는 신물질에 해당하는지가 문제된 사안에서, 화학구조가 새로운 물질일 것을 요구하는 대상은 ‘유효성분’이 아닌 ‘약효를 나타내는 활성부분’이라고 엄격하게 해석하면서, 폐길화된 화합물이 특허권 존속기간의 연장 대상 발명에 해당한다는 원심판결을 뒤집고 파기, 환송하였습니다.

관련 법령

특허법 제 89 조는 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 있음을 규정하고 있으며, 특허법 시행령 제 7 조 제 1 호는 존속기간 연장의 대상으로 ‘약효를 나타내는 활성부분의 화학구조가 새로운 물질’, 즉 ‘신물질’을 유효성분으로 하여 제조한 의약품으로서 최초로 품목허가를 받은 의약품 발명에 해당할 것을 규정하고 있습니다. 즉, 개량 약물이 신물질에 해당하는지에 따라 그 허가 등에 소용된 기간에 대하여 특허권 존속기간의 연장 여부가 결정되기 때문에, 폐길화된 약물이 신물질에 해당하는지가 쟁점이 되었습니다.

특허법원 판결

이 사건 의약품은 기허가 의약품의 유효성분이자 약효를 나타내는 활성부분인 인터페론베타-1a 에 폴리에틸렌글리콜을 결합하여 폐길화함으로써 기허가 의약품과 동일한 효능·효과를 재발성 다발성 경화증의 치료효과를 가지면서도 혈중 평균체류시간 및 반감기를 증가시킨 의약품으로, 그 유효성분은 폐그인터페론베타-1a 입니다.

특허법원은 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 의미하고 이러한 효과에는 효과의 대소, 지속시간의 정도, 효과에 부수하여 발생하는 부작용의 유무에 차이가 있는 경우에 “약효”가 다르다고 실시하면서, 폐그인터페론베타-1a 는 인터페론베타-1a 에 비하여 생물학적 활성

및 약동학적 특성의 차이로 인해 재발성 다발성 경화증에 대한 치료효과의 증대를 가져왔고, 이와 같은 생물학적 활성의 차이, 약동학적 특성의 개선, 치료효과의 증대는 모두 인터페론-1 에 폴리에틸렌글리콜이 결합함으로써 나타나는 효과이므로, 약효를 나타내는 부분은 페그인터페론베타-1a 이고 인터페론베타-1a 부분에 한정된다고 볼 수 없다고 판시하였습니다.

대법원 판결

그러나, 대법원은, 특허권의 존속기간의 연장제도를 규정한 특허법 제 89 조 제 1 항과 관련 시행령 조항의 전반적인 체계, 취지, 목적, 규정 형식과 내용, 관련 약사법령 등을 종합하여 볼 때, 시행령 조항에서 “약효를 나타내는 활성부분”은 “의약품의 유효성분 중 활성을 가지면서 내재된 약리작용에 의하여 의약품 품목허가상의 효능·효과를 나타내는 부분”을 의미하는 것이라고 해석하였습니다.

특히, 특허법 시행령 제 7 조 제 1 호 문언상, 화학구조가 새로운 물질일 것을 요구하는 대상은 ‘유효성분’이 아닌 ‘약효를 나타내는 활성부분’으로, 그 자체로는 활성을 가지지 않는 부분이 기허가 의약품의 ‘약효를 나타내는 활성부분’에 결합하여 의약품의 효능·효과의 정도에 영향을 미치더라도 그 결합물 전체를 ‘약효를 나타내는 활성부분’이라고 볼 수는 없다고 실시하였습니다.

위 법리에 기초하여, 대법원은 이 사건 의약품의 유효성분 중 “약효를 나타내는 활성부분”은 인터페론베타-1a 이고, 폴리에틸글리콜 부분이 “약효를 나타내는 활성부분”인 인터페론베타-1a에 결합하여 페그인터페론베타-1 을 구성하고 있다고 하더라도 그 결합물 전체인 페그인터페론베타-1a 를 이 사건 시행령 조항에서 말하는 “약효를 나타내는 활성부분”이라고 볼 수 없다고 판단하였습니다.

시사점

대법원은 특허권 존속기간의 연장 대상이 되는 “약효를 나타내는 활성부분”의 범위를 엄격하게 해석함으로써 약동학적 특성 등이 개선된 개량 약물의 특허권 존속기간의 연장이 제한되게 되었습니다. 이를 고려하여 비즈니스 전략을 재점검할 필요가 있습니다.

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