

April 27, 2015

세계적 히트 상품인 비아그라 특허의 약점을 공략해 제너릭 시장을 보호하다

2015. 4. 23. 선고된 대법원 판결을 통해 발기부전 치료제의 시초이자 세계적 히트상품인 화이자 아일랜드 파마슈티컬즈(이하 '화이자'라고 함)의 비아그라 용도 특허인 '대한민국 등록특허 제262926호'(이하 '비아그라 특허'라고 함)의 무효가 최종 확정되었습니다. 비아그라는 고혈압 치료제 개발을 위하여 진행되었던 '실데나필'의 임상시험 과정에서 우연히 발기부전 치료 효과가 확인되어 세계 최초의 먹는 발기부전 치료제로 개발된 화이자 의약품의 상표명입니다. 비아그라 특허는 전 세계적으로 등록되어 어느 누구도 도전할 수 없는 확고한 특허로 인식되어 왔습니다. 그러나 화이자는 향후 발기부전 치료 용도로 개발될 물질이었던 실데나필을 10개의 후보 물질 중 하나로만 특정하고 그 실데나필의 구체적인 약리 데이터 등 실험 결과를 특허 명세서에 기재하지 않은 채 비아그라 특허를 출원하였습니다.

법무법인 세종 IP팀은 발기부전 치료제 제너릭 시장의 국내 1위 업체인 한미약품 주식회사를 대리하여 특허법원 단계에서부터 비아그라 특허의 출원 명세서에 경구 투여용 발기부전 치료 물질인 실데나필이 제대로 특정되어 있지 않고 이에 관한 구체적 약리 데이터가 기재되어 있지 않다는 점을 적극적으로 부각시켜 비아그라 특허가 무효라는 특허법원 판결을 이끌어 내었습니다. 이에 대해 화이자측에서 제기한 상고심에서도 법무법인 세종의 IP팀은 그 법적 논리를 더욱 발전시켜 2015. 4. 23. 대법원에서 선고된 상고기각 판결을 통해 비아그라 특허의 무효를 확정시켰습니다. 이번 판결은 특허문헌이 독점권 부여의 근거가 되는 기술문헌으로서의 가치를 유지할 수 있기 위해서는 대한민국 특허법이 규정하고 있는 명세서 기재 요건에 부합하도록 충분한 기술내용을 공개해야 한다는 법리를 분명히 한 매우 의미 있는 판결입니다. 전 세계적으로 등록된 비아그라 특허가 무효로 확정된 경우는 대한민국과 캐나다가 유일하다는 점에 비추어 볼 때, 이러한 판결을 이끌어낸 법무법인 세종 IP 팀의 저력이 전 세계적으로 각인된 사례라 평가할 수 있습니다.

이번 판결을 통해 비아그라의 제너릭 의약품을 출시한 많은 국내 제약회사들이 화이자의 특허 공세에서 벗어나 자유롭게 제너릭 의약품을 판매할 수 있게 되었고, 이를 통해 한미 FTA 타결로 개정된 약사법 상의 허가 특허 연계제도 시행에 따라 다국적 오리지널 업체의 특허 공세로 큰 어려움을 겪게 된 제너릭 시장에 활기를 불어 넣을 수 있게 되었습니다.

상기의 사항에 대하여 궁금하신 사항이 있으신 분은 아래 연락처로 연락하여 주시면 보다 자세한 내용을 상담하여 드리도록 하겠습니다.

- | | | |
|--------------|------------------|-----------------------------|
| ● 박교선 파트너변호사 | TEL. 02 316 4233 | E-Mail. gspark@shinkim.com |
| ● 임보경 파트너변호사 | TEL. 02 316 4041 | E-Mail. bklim@shinkim.com |
| ● 정창원 변호사 | TEL. 02 316 1642 | E-Mail. cwjeong@shinkim.com |

Chambers Asia-Pacific Awards 2014
South Korea Law Firm of the Year : Shin & Kim



SHIN&KIM
법무법인 세종

The content and opinions expressed within SHIN & KIM's regular newsletter are provided for general informational purposes only and should not be considered as rendering of legal advice for any specific matter.