

February 07, 2017

시알리스 용량 특허, 통상적인 임상시험을 통해 도출할 수 있는 용량에 불과하여 무효 ... 시알리스 제네릭 의약품 특허 침해 부담에서 벗어나

시알리스의 발기부전 치료 물질인 타다라필의 용량을 1일 최대 20mg, 단위제형 내 타다라필 함량을 1~20mg으로 한정된 용량 특허인 대한민국 등록특허 제0577057호(이하 '시알리스 용량 특허')에 대해 이를 무효로 하는 특허법원 판결이 2017. 2. 3. 선고되었습니다.

2015. 9. 4. 시알리스의 물질특허가 만료된 이후 약 60여개의 국내 제네릭 제약사가 시알리스의 제네릭 의약품을 출시·판매하였는데, 만일 시알리스 용량 특허가 유효로 인정된다면 대다수의 국내 제네릭 제약사는 거액의 손해배상책임을 부담하게 된다는 점에서, 본 사건은 모든 제약업체가 주목하는 사건이었습니다.

특히 본 사건은, 의약품의 용법·용량 발명을 특허의 구성요소로 인정한 대법원 전원합의체 판결(2014후768 판결, 권리범 위확인가결)이 선고된 이후, 용법·용량 발명의 등록요건, 특히 진보성의 판단기준이 문제된 최초의 사건이었기에 특히 더 많은 관심의 대상이 되었습니다. 법무법인 세종 IP팀은 시알리스 제네릭 의약품 시장을 선도하고 있는 주식회사 종근당을 대리하여 기존 대법원 판례, 영국·일본 판례를 분석하여 의약품의 용법·용량 발명에 있어서 선행 발명을 기초로 통상적인 임상시험 과정을 통해 적절한 용법·용량의 도출이 가능한 경우에는 해당 특허의 구성의 곤란성이 인정될 수 없으며, 나아가 용법·용량 발명의 효과가 그 용법·용량을 한정함으로써 비로소 달성되는 것으로 볼 수 없는 경우에는 용법·용량 발명의 효과의 현저성도 인정될 수 없다는 법리를 개진하였습니다. 특허법원에서는 법무법인 세종 IP팀이 주장한 위와 같은 법리에 따라 시알리스 용량 발명의 진보성에 대한 판단기준을 명확하게 정립하였습니다.

본 사건에서 특허권자(이코스 코퍼레이션)측에서는 시알리스 용량을 결정하는 과정에서 임상시험을 수행한 발명자의 기술, 당시 수행된 임상시험 내용 및 약물학 교수 등을 전문가 증인으로 내세워 시알리스 용량 특허에는 통상적인 임상시험을 통해서도 도출될 수 없는 구성의 곤란성이 존재하고, 이에 따라 저용량의 범위에서 약리효과를 나타내면서 부작용을 감소시킨 시알리스 용량 특허는 효과의 현저성이 인정된다고 주장하였습니다. 이에 대해 저희 법무법인 세종 IP팀은 선행발명을 비롯하여 시알리스 용량 특허의 개발 과정에 대한 미국 FDA 신약허가 과정의 서류 등을 분석하였고, 임상약리학 교수에 대한 전문가 증인신문을 통해 시알리스 용량 특허는 통상의 기술자들이 일반적인 창작능력을 발휘하여 유사한 용량을 도출해 낼 수 있는 정도의 것에 불과하여 구성의 곤란성이 인정되지 않는다는 점 및 이러한 방식으로 도출된 시알리스의 용량은 치료효과나 부작용 감소의 측면에서 선행발명과 대비하여 현저한 효과도 인정되지 않는다는 점을 적극적으로 주장, 입증하였습니다.

이를 바탕으로 특허법원은 “공지된 의약품의 약효 증대와 부작용 감소라는 과제를 해결하기 위하여 독성이나 부작용 등의 문제가 발생하지 않는 범위 내에서 소망하는 치료효과가 나타나도록 투여용량, 투여주기 등 투여방법을 최적화하는 것은 원칙적으로 통상의 기술자의 통상의 창작능력 범위 내에 속한다고 할 것이고, 다만 특별한 사정이 없는 한 특정한 투여용법이나 투여용량으로 인하여 나타난 유리한 효과가 통상의 기술자의 기술수준에서 예측되는 범위를 넘는 현저한 경우이거나 또는 통상의 기술자가 당해 의약발명의 약리효과가 온전히 유지되면서 독성이나 부작용이 최소화되는 특정한 투여용법이나 투여용량을 선행발명 또는 공지의 발명으로부터 예측할 수 없었던 경우에는 그 진보성이 부정되지 아니한다고 할 것이다.”라고 판시하여 용법·용량 발명의 진보성에 관한 판단기준을 명확하게 제시하였습니다. 이러한 기준에 따라 시알리스 용량 특허는 당연히 거쳐야 할 임상시험 과정을 통하여 도출해 내는데 별다른 어려움이 있다고 할 수 없다는 점에서 구성의 곤란성이 인정되지 아니하고, 나아가 시알리스 특허가 청구하고 있는 용량 범위 내에서 나타나는 효과가 현저하거나 당해 용량 범위 내의 특유한 효과로 볼 수도 없다는 점을 근거로 시알리스 용량 특허는 진보성이 인정되지 않는다고 판단하여 이를 무효로 하는 판결을 선고하였습니다.

이번 판결을 통해 시알리스의 제네릭 의약품을 출시한 대다수의 국내 제약사들은 특허침해로 인한 손해배상 부담의 위험에서 벗어나 안정적으로 의약품을 공급할 수 있게 되었으며, 나아가 이번 판결은 물질특허권자인 오리지널 제약사가 단지 해당 물질에 대한 임상시험을 수행하여 용법·용량을 결정하였다는 점만을 근거로 특허를 취득하고 이를 에버그리닝의 수단으로 이용하는 전략이 더 이상 통용되지 못하도록 용법·용량 발명의 진보성 판단기준을 보다 명확하게 제시하였다는 점에서 그 의의를 찾을 수 있습니다.

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 |
| ● 차효진 변호사 | TEL. 02 316 1698 | E-Mail. hjcha@shinkim.com |
| ● 이태영 수석변리사 | TEL. 02 316 4079 | E-Mail. tylee@shinkim.com |