

페그인터페론베타-1a, 플러그리디펜주 특허권 존속기간연장 적법여부 – PEG 결합 인터페

론 신물질 불인정: 대법원 2024. 7. 25. 선고 2021후11070 판결



1. 사안의 개요 및 경위

(1) 구 특허법 시행령 제7조 제1호: 허가 등을 위하여 필요한 유효성·안전성 등의 시험으로 인하여 장기간이 소요되는 발명' 중 하나로 "특허발명을 실시하기 위하여 약사법 제31조 제2항·제3항 또는 제42조 제1항에 따라 품목허가를 받은 의약품 [신물질(약효를 나타내는 활성부분의 화학구조가 새로운 물질을 말한다.)을 유효 성분으로 하여 제조한 의약품으로서 최초로 품목허가를 받은 의약품으로 한정한다]의 발명"

(2) 특허청구항: 페그인터페론베타-1a를 유효성분으로 하는 의약품 발명 vs 기허가 의약품 인터페론베타-1a 유효성분 존재

- (3) 특허권자(원고) - 존속기간 연장등록출원
- (4) 심사관 거절결정: 인터페론베타-1a를 유효성분으로 하는 기허가 의약품이 있고, 이 사건 의약품은 치료효과를 나타내는 활성부분이 인터페론베타-1a로 기허가 의약품과 동일하여 신물질에 해당하지 않는다.
- (5) 특허심판원 심결: 심사관 거절결정 유지
- (6) 특허법원 판결: 심결취소 판결 - 이 사건 의약품에서 약효를 나타내는 활성부분은 페그인터페론베타-1a이고, 이는 활성부분을 인터페론베타-1a로 하는 기허가 의약품을 고려하더라도 약효를 나타내는 활성부분의 화학구조가 새로운 신물질에 해당한다.
- (7) 대법원 판결: 원심판결 파기 환송, 활성부분은 페그인터페론베타-1a 아닌 인터페론베타-1a

2. 대법원 판결요지

이 사건 의약품의 유효성분 중 체내 활성을 가지면서 내재된 약리작용에 의하여 재발성 다발성 경화증의 치료효과를 나타내는 부분은 인터페론베타-1a이고, 인터페론베타-1a에 결합된 폴리에틸렌글리콜 부분은 체내 활성이나 위와 같은 치료효과를 가지지 않으면서

인터페론베타-1a 부분이 혈액 중에 오래 체류하도록 하거나 인터페론베타-1a의 단백질 수용체에 대한 결합력을 낮추는 등으로 인터페론베타-1a의 활성 정도에 영향을 미치는 부분에 불과하므로, 이 사건 의약품의 유효성분 중 '약효를 나타내는 활성부분'은 인터페론베타-1a이고, 폴리에틸렌글리콜 부분이 '약효를 나타내는 활성부분'인 인터페론베타-1a에 결합되어 페그인터페론베타-1a를 구성하고 있다고 하더라도 그 결합물 전체인 페그인터페론베타-1a를 이 사건 시행령 조항에서 말하는 '약효를 나타내는 활성부분'이라고 볼 수는 없다. 이 사건 의약품에서 '약효를 나타내는 활성부분'인 인터페론베타-1a 부분은 기허가 의약품에서 '약효를 나타내는 활성부분'인 인터페론베타-1a와 입체적 화학구조가 동일하다.

3. 대법원 판결 이유

- (1) 허가 등에 따른 특허권의 존속기간의 연장제도를 규정한 특허법 제89조 제1항과 이 사건 시행령 조항의 전반적인 체계와 취지·목적, 이 사건 시행령 조항의 규정 형식과 내용, 관련 약사법령 등을 종합하면, 이 사건 시행령 조항에서 '약효를 나타내는 활성부분'은 '의약품의 유효성분 중 활성을 가지면서 내재된 약리작용에 의하여 의약품 품목허가상의 효능·효과를 나타내는 부분'을 의미한다. 한편 그 자

체로는 활성을 가지지 않는 부분이 기존에 품목허가된 의약품의 '약효를 나타내는 활성부분'에 결합되어 의약품의 효능·효과의 정도에 영향을 미치더라도 이는 의약품의 효능·효과로서의 '약효'를 나타내는 부분이 아니므로, 이러한 부분이 '약효를 나타내는 활성부분'에 결합되어 있다는 사정만으로 그 결합물 전체를 이 사건 시행령 조항에서 말하는 '약효를 나타내는 활성부분'이라고 볼 수는 없다.

(2) 약사법령의 내용을 종합하면, 의약품이 나타내는 효과로서의 '약효'는 '의약품이 특정 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방하는 효과'로 이해할 수 있고, 이러한 효과의 유효성은 의약품의 품목허가 대상인 '효능·효과'로 검토·관리되고 있으므로, 결국 약사법상 품목허가를 받은 의약품에 관하여 적용되는 이 사건 시행령 조항에서 말하는 '약효'는 특정 질환명 또는 증상명을 기준으로 하는 의약품 품목허가 대상으로서의 '효능·효과'를 의미한다고 볼 수 있다.

(3) 이 사건 시행령 조항은 약사법상 품목허가를 받은 의약품의 '유효성분'이 신물질일 것을 요구하고, 그 신물질을 '약효를 나타내는 활성부분'의 화학구조가 새로운 물질로 정의하여, 문언상 '약효를 나타내는 활성부분'과 '유효성분'을 구분하는 규정형식을 취하면서 화학구조가 새로운 물질일 것을 요구하는 대상을 '유효성분'

이 아닌 '약효를 나타내는 활성부분'으로 명시하고 있다. 그런데 약리학적으로 '활성'은 약물이 인체 내 세포 등에 작용하여 생체기능에 변화를 일으키는 성질을 말하고, 앞서 보았듯이 이 사건 시행령 조항에서 말하는 '약효'는 특정 질환명 또는 증상명을 기준으로 하는 의약품 품목허가 대상으로서의 '효능·효과'를 의미하므로, '약효를 나타내는 활성부분'은 '인체 내 세포 등에 작용하여 의약품 품목허가상의 효능·효과를 발현하는 부분'으로 해석하는 것이 합리적이다. 이 사건 시행령 조항은 이러한 부분의 화학구조가 새로운 물질을 유효성분으로 하는 의약품의 발명을 유효성·안전성 등의 시험으로 인하여 장기간이 소요되는 발명으로서 특허권의 존속기간 연장 대상이 되는 발명으로 규정한 것이다.

- (4) 한편 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제2조 제1호는 '유효성분'을 '내재된 약리작용에 의하여 그 의약품의 효능·효과를 직접 또는 간접적으로 발현한다고 기대되는 물질 또는 물질군으로 주성분을 말한다.'라고 규정하고 있는데 '유효성분'은 분자 단위로 파악되므로, '약효를 나타내는 활성부분'에 해당하지 않는 부분이 '약효를 나타내는 활성부분'에 결합되어 의약품의 효능·효과의 정도에 영향을 미치는 경우에도 그 결합물 전체가 유효성분의 개념에 포함될 수는 있다. 그런데 이 사건 시행령 조항의 규정형식과 내용이 '유효성분'과 '약효를 나타내는 활성부분'을 준별하고 있는 이상, 그 자체로는 활성을 가지지 않는 부분이 '약효를 나타

내는 활성부분'에 결합되어 의약품의 효능·효과의 정도에 영향을 미치더라도, 그 결합물 전체를 이 사건 시행령 조항에서 말하는 '약효를 나타내는 활성부분'이라고 볼 수는 없다.

(5) 의약품 품목허가 등을 위하여 필요한 유효성·안전성 등의 시험으로 인하여 장기간이 소요되는 발명에 한하여 이를 구제하도록 정하고 있는 특허권 존속기간 연장 제도의 취지 및 목적에 비추어 보아도, 기존에 품목허가된 의약품의 공지된 활성부분이 발현하는 효능·효과의 정도에 영향을 미치기 위하여 그 자체로는 활성을 가지지 않는 부분을 부가한 의약품 발명은 특허권 존속기간 연장 대상이 되는 발명이라고 보기 어렵다.

첨부: 대법원 2024. 7. 25. 선고 2021후11070 판결

행정소송, 행정심판, 이의신청, 집행정지, 민형사소송, 법률자문, A~Z 수행경력

T. 02-591-0657 E. kkh@kasanlaw.com H. www.kasanlaw.com