

[존속기간연장등록] 자료제출의약품 기하이성질체 의약의 존속기간연장등록 대상인 최초

품목허가 의약 판단기준: 특허법원 2017. 12. 21. 선고 2016허9035 판결



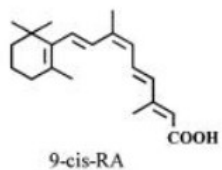
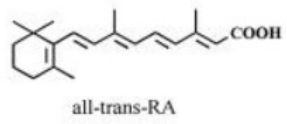
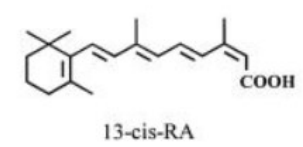
1. 기존 허가 의역과 광학이성질체 신약의 개요

기존에 품목허가를 받은 의약품의 유효성분: 트레티노인, 이소트레티노인

존속기간 연장등록출원 대상 의약품의 유효성분: 9-시스 레티노산(9-cis retinoic acid)

상호 다음과 같은 기하이성질체(幾何異性質體, geometrical isomer, 시스-트랜스 이성질체)의

관계 있음

| | | | |
|--------------------------|---|---|--|
| <p>품목명</p> <p>(유효성분)</p> | <p>알리트레티노인</p> <p>(9-시스 레티노산)</p> | <p>트레티노인</p> <p>(올-트랜스레티노산)</p> | <p>이소트레티노인</p> <p>(13-시스레티노산)</p> |
| <p>화학구조</p> |  <p>9-cis-RA</p> |  <p>all-trans-RA</p> |  <p>13-cis-RA</p> |

2. 특허청 존속기간연장등록 출원 거절결정 + 특허권자 거절결정불복심판 청구 이유 - 특허법상 “신물질” 개념은 약사법상 “신약” 구별, 신약이 아니더라도 신물질(약효를 나타내는 활성부분의 화학구조가 새로운 물질)에 해당 + 특허심판원 심판청구 기각 심결

3. 특허법원 판결요지

마) 종합: 이 사건 시행령 조항의 해석

위와 같은 이 사건 위임 조항 및 이 사건 시행령 조항의 문언적 의미를 중심으로 구 특허법의 입법 취지와 목적, 위임의 취지, 개정 연혁 등을 종합적으로 고려하면, 이 사건 위임조항에서의 의약품은 기존에 허가된 의약품의 치료효과와 상이한 치료효과를 갖는 동시에 '기존에 허가된 의약품과 비교하여 위와 같은 치료효과를 나타내는 부분의 화학구조가 새로운 물질'을 유효성분으로 하여 제조한 것으로서 최초로 품목허가를 받은 의약품으로 봄이 타당하다(다만 입법론적으로는 시행령에 규정될 장기간 소요되는 발명의 내용을 예시적으로 열거하거나, 장기간 소요되는 발명의 판단 기준에 관하여 구체적으로 설명하는 등의 방식으로 법률을 정비하여, 위임의 범위를 보다 명확하게 하는 것이 바람직하다).

“비록 9-시스 레티노산과 트레티노인이 RAR에 결합하는 공통적인 성질을 갖고 있고, 이 사건 의약품이 인체에 투여되는 경우 트레티노인 등의 기하이성질체로 이성질체화될 수 있는 점을 감안하더라도, 앞서 살펴 본 기하이성질체의 일반적인 성질, 각 유효성분의 작용 및 효과의 차이에 비추어 보면,

이 사건 의약품은 기존에 품목허가를 받은 의약품들과 상이한 만성 손 습진 치료효과를 갖는 동시에 '기존에 허가된 의약품들과 비교하여 위와 같은 치료효과를 나타내는 부분의 화학구조가 새로운 물질'을 유효성분으로 하여 제조한 것으로서 최초로 품목허가를 받은 의약품으로 봄이 타당하다.

그렇다면 이 사건 연장대상 특허발명은 이를 실시하기 위하여 구 약사법에 따른 품목허가를 받아야 하고 그 허가를 받기 위해 필요한 활성·안전성 등의 시험에 장기간이 소요되는 '이 사건 시행령이 정하는 발명'에 해당함에도, 피고가 이 사건 의약품이 신약에 해당하지 않는다는 이유로 이 사건 연장출원을 거절한 것은 위법하다."

첨부: 특허법원 2017. 12. 21. 선고 2016허9035 판결

변리사 22년/변호사 14년 경력, 특허심판소송, 손해배상, 형사소송, 해외분쟁, One-Stop 대응

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