

[특허분쟁] 영국대법원 특허소송판결 - 공지의약물질의 제2 의약용도특허 사안, 제품명 Lyrica (성분: pregabalin) 통증치료 적응증 특허요건 판단: Warner-Lambert v. Mylan & Actavis ([2018] UKSC 56) 판결



영국대법원 The United Kingdom Supreme Court (UKSC) 2018. 11. 14. 선고 판결문을 참고 자료로 첨부합니다. 필자는 영국대법원의 판결 전문을 처음 보았습니다. 특허사건에서 소송 당사자 뿐만 아니라 영국 약사회, 변리사회, 제네릭협회, 보건당국 등 10개의 관련 단체에서 의견서를 제출하고, 대법원에서 총 4일에 걸쳐 구술변론을 진행한 점, 총 92 페이지의 장문의 판결문에서 매우 상세하게 판단이유를 기재한 점 등 낯선 사항이 많습니다.

오래전부터 잘 알려진 공지물질(pregabalin)을 진경제로 사용하던 중, 새롭게 통증치료효

능을 발견한 결과 제2의 의약품특허를 받고 제약회사 Warner-Lambert Company & Pfizer에서 그것을 진통제(제품명 Lyrica)로 판매하였습니다. Mylan 등 많은 후발회사에서는 제네릭 제품으로 Pregabalin의 통증치료 적응증을 제외하고 공지용도인 진경제로만 품목허가를 받아 발매하면서 특허침해분쟁이 시작되었습니다.

특허청구항의 의약품용도를 제외하고 공지용도로만 구성한 것을 소위 "carved out" 또는 "skinny label" 제네릭 품목이라 하고, 임상현장에서 그와 같은 제품을 통증치료용도에 사용할 수 있는데 그와 같은 소위 off label 처방 또는 사용을 특허침해로 볼 것인지 여부는 판단이 매우 어려운 쟁점입니다.

한편, 영국판결이 주목받는 이유는 "skinny label" 특허침해 판단 뿐만 아니라 공지물질 Pregabalin의 통증치료용도에 관한 제2의 의약품도 특허요건 판단, 특히 그와 같은 의약품도발명 청구항을 발명의 상세한 설명이 뒷받침하는지 여부 판단에 관한 것입니다.

구체적으로 보면, 병리적으로 통증은 매우 다양한 원인이 있고, 각 통증에 따라 통증억제기전도 매우 다양한데, 리리카 특허의 명세서에 기재된 통증치료 관련 기재내용 및 데이터가 특허청구범위에 기재된 다양한 특정의 통증에 대한 치료 효능을 뒷받침한다고 볼

수 있는지 여부를 영국소송에서 심각하게 다뤘고 영국법원은 그 쟁점을 매우 구체적으로 검토하였습니다. 그 결과 영국대법원은 일부 통증치료용도는 특허유효로 볼 수 있지만, 상업적으로 가장 중요한 의미를 갖는 신경병성 통증 치료용도는 특허무효라고 판결하였습니다. 첨부한 판결문을 공부삼아 한번 읽어 보시기 바랍니다.

첨부: 영국대법원 Lyrica 특허소송 판결

변리사23년/변호사 15년, 특허심판소송, 민형사, 손해배상, One-Stop Service

T. 02-591-0657 E. [kkh@kasanlaw.com](mailto:kkh@kasanlaw.com) H. [www.kasanlaw.com](http://www.kasanlaw.com)