

[유럽판결] 유럽의 특허존속기간연장제도 SPC 효력범위 해석 최근 판결 - Pharmaq v.

Intervet (MSD 자회사) 동물용 백신 특허침해분쟁



대부분의 유럽 국가는 EPC 조약가맹국으로서 우리나라 특허존속기간연장제도에 대응하는 SPC (supplementary protection certificate)를 적용합니다. SPC는 우리나라와는 상당히 다른 내용의 특허 존속기간연장제도로서 구체적 내용은 복잡합니다. 여기서는 존속기간 연장특허의 효력범위, 즉 SPC의 효력이 미치는 범위에 대한 노르웨이 고등법원 2016. 12. 19. 선고 판결요지를 간략하게 소개합니다. 장문의 판결문에 SPC 관련 내용이 상세하게 설명되어 있습니다. 첨부한 판결문을 공부삼아 한번 읽어 보시기 바랍니다.

1. 특허 청구항, 오리지널 허가제품 및 SPC

(1) 특허권자 오리지널 허가권자 **Intervet** (MSD 자회사), Norwegian patent NO 317

547, 원 존속기간 만료일 2015. 10. 15.

특허청구항 : "1. A virus which when injected intraperitoneally at a titre of 103.5 TCID50 into Atlantic salmon post-smolts held in sea water at 14°C causes the fish to develop symptoms of pancreatic disease, wherein (a) said virus is the virus strain as deposited at ECAVCC under **Deposit number V94090731** or closely related strains which share similar genotypic and/or phenotypic characteristics to said deposited virus strain, (b) said virus reacts serologically with coalescent anti-FPDV antiserum or antiserum raised against the deposited virus strain V94090731.

4. The vaccine according to claim 3 comprising an attenuated or inactivated form of said virus according to claim 1 or 2."

(2) 오리지널 허가(MA) 제품

상품명 Norvax Compact PD, **vaccine** for pancreas disease (PD) in salmon, the active ingredient is identified as "Inactivated Salmon Pancreatic Disease Virus Strain F93-125" 여기서 **Virus Strain F93-125**는 특허청구범위 제1항의 **Deposit number V94090731**와 동일함

(3) SPC

“Salmonid pancreatic disease virus that, when injected intraperitoneally at a titre of $10^{3.5}$ TCID₅₀ into Atlantic salmon post-smolts held in sea water at 14°C causes the fish to develop symptoms of pancreatic disease, wherein a) said virus is the virus strain as deposited at ECACC under **Deposit number V94090731** or closely related strains which share similar genotypic and/or phenotypic characteristics to said deposited virus strain and b) said virus reacts serologically with convalescent anti-FPDV antiserum or antiserum raised against the deposited virus strain V94090731 and c) said virus is in an inactive form.”

2. 후발업체 Pharmaq 허가신청

동일한 용도의 동물백신 - 연어 PD 방지용 vaccine, 다만 Pharmaq는 백신제조용 virus strain으로 ALV405 사용, 특허제품 strain과 분리장소 등이 상이함.

3. 유럽연합재판소 및 1심법원 판결 - 특허침해 (후발 허가제품은 차이점에도 불구하고

하고 오리지널 허가제품의 SPC 효력범위 이내)

4. 노르웨이 항소심 판결의 요지

먼저 SPC 제도의 목적을 고려하여 그 보호범위, 효력범위를 판단해야 함. SPC 제도의 주된 목적은 사소한 차이만 있고 실질적으로 동일한 후발제품으로 인한 경쟁으로부터 특허권자 보호에 있음. (the main consideration of the scheme is to protect against competition from equivalent variants, and that minor differences in the active ingredient do not mean that one is outside the SPC's scope of protection for a biological product.)

SPC 보호범위를 오리지널 허가(MA)상 문언의 엄격한 해석으로 제한할 수 없음. (the scope of protection cannot be limited to a strict interpretation of the wording of the active ingredient in the marketing authorization)

그러나 다른 한편으로 SPC 권리보호는 더 우수한 후발 의약품이 개발, 제공되는 것을 막는 과도하게 넓은 범위까지 부여되어서는 안됨. (SPC should not be given a wide scope of protection such that improved medicinal products are kept off the market to the detriment of human or veterinary health)

오리지널 허가제품과 후발 제품의 유효성분(active ingredients)을 [quality, safety, efficacy](#)

측면에서 비교했을 때, 양자 사이에 **실무상 평가할 만한 작용효과(practical and appreciable effect) 차이가 있는지 여부로 동일여부를 판단.**

본 사안의 경우 후발 Pharmaq's vaccine은 오리지널 허가제품 Intervet's vaccine과는 다른 virus strain를 사용하는 것인데, 실제 비교시험 등 과학적 데이터의 평가 결과, 오리지널 보다 후발제품의 우수한 작용효과를 인정할 수 있음. ("systematically, consistently and significantly more efficient against SAV 3 infection than Intervet's vaccine")

따라서 후발 Pharmaq's vaccine은 오리지널 허가권자, 특허권자 Intervet의 SPC 보호범위에 속하지 않음. 특허침해 부정

약사변호사, 약사법, 인허가법률자문, 행정소송, 민형사소송, 공동연구개발, 계약분쟁

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