

2022. June / vol.2

BIO

PATENT NEWS LETTER



에버그리닝 전략 사례

에버그리닝 전략 사례

에버그리닝(Evergreening) 전략은 특허의 존속기간을 연장하거나 20년 이상 특허기간을 연장하여 더 많은 독점적 권리를 얻고자 하는 가장 중요한 전략 중 하나입니다.

에버그리닝 전략 유형에는 염화합물, 용매화합물, 결정형, 광학이성질체, 제형 및 약물동력학적 데이터·제법·용도 등이 대표적이라 할 수 있는데, 특히 광학이성질체 특허는 분쟁이 가장 많이 발생한 부문으로, 제네릭 의약품 발매 시 특허분쟁의 핵심특허로 분류될 수 있습니다.

에버그리닝 전략은 신약개발과 관련하여 막대한 자금과 오랜 시간을 투자한 오리지널 의약품 개발사가 투자자금을 회수하기 위해, 보다 넓은 특허망을 활용하는 중요한 전략수단입니다. 따라서 제약분야 특허출원 시 전문가의 전략이 필요합니다.

물질	Patent						특허연장
중간체 (Product & Process)			Patent			Patent	
제법		Patent		Patent		Patent	
제형		Patent		Patent			
용도			Patent				
투여방법			Patent				
다결정형 (Product)				Patent			Patent
개발단계	Discovery	Pre-clinical	Clinical	Clinical	Launch	Data Exclu.	

[개발단계별 특허 출원 전략 예시]

❖ 제네릭 활성화 유도를 위한 법 개정

- 미국의 공정거래위원회(FTC)는 2002년 12월 보고서를 통해 1984년 Hatch-Waxman법을 대폭 개정하게 됩니다. 이에 대한 주요한 내용 중 핵심은 특허-허가연계를 통해 30개월 자동유예정지와 같은 제도 등을 이용하여 오리지널 의약품의 보호하고 있는 특허의 과도한 특허보호 행위를 방지하기 위한 제도적 장치를 마련하였다는 것입니다.
- 2003년 12월 해치-왁스만(Hatch-Waxman) 법의 일부분을 수정해(Medicare Reform Act) 특허침해 소송을 걸어 제네릭 출시를 30개월 연장시키는 '30 month stay'를 한 번으로 제한하고, 퍼스트 제네릭에 부여되는 '180일 기간의 독점기간'에 대해서는 신청 의약품의 출시 전에는 180일 독점 기간이 시작되지 않음을 명시함으로써 제네릭 활성화를 유도하고 있습니다.

에버그리닝 전략 사례 1 - 넥시움(Nexium)

- 아스트라제네카(AZ)는 에스오메프라졸을 개발하여 2001년 2월 미국 내 위궤양치료제 넥시움(Nexium)으로 허가 받아 발매하고 있는 의약품입니다. 넥시움은 2013년 한 해 동안 미국에서만 판매액이 61억불, 전체 의약품 판매 순위 2위에 오를 정도로 널리 사용되고 있는 약으로, 한국에서는 한국 아스트라제네카사가 2000년 10월 19일 허가를 받아 넥시움정으로 발매한 바 있습니다.

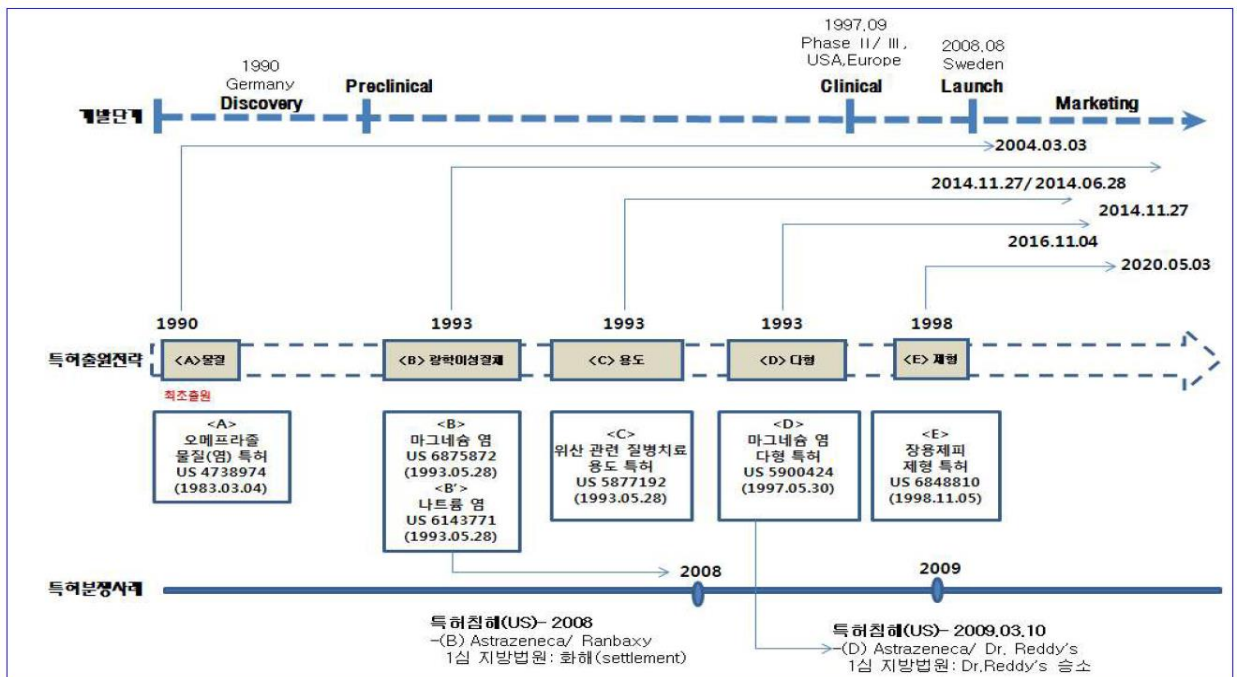
기준	유형	한국		외국특허		비고
		특허번호	만료일	특허번호	만료일	
원료	물질	KR 공고 1987-1005B	2004.03.03	US 4,738,974	2006.04.19	최초 특허 (한국, 제법)
	광학이성질체 물질	KR 등록 0337274B	2014.05.27	US 6,875,872	2014.11.27	광학이성질체 마그네슘염
	광학이성질체 물질			US 6,143,771	2014.06.28	광학이성질체 나트륨염
	다형	KR 등록 0353783B	2014.07.08	US 5,900,424	2016.11.04	마그네슘 염 다형
용도	용도	-	-	US 5,877,192	2014.11.27	위궤양 관련 질병 치료 용도
제제	제형	KR 등록 0627205B	2019.11.03	US 6,848,810	2020.05.03	장용제피 경구 제제

[물질특허 출원] AZ사는 미국에서 1983년 3월 4일(SE 1,182)을 우선일로 하는 최초 물질특허인 오메프라졸 특허 US 4,738,974호를 등록하였고, 이 물질특허는 2006년 4월 19일 만료되었습니다.

[에버그리닝 전략] AZ사는 상기 물질특허를 우선권 주장으로 광학이성질체 마그네슘염 특허를 등록하였으며, 해당 특허의 최초 특허만료일은 2014년 5월이었으나, 소아임상연구를 통해 특허만료일을 2014년 11월로 6개월 연장할 수 있었습니다. 또한 추가적인 에버그리닝 전략을 통해 다양한 용도와 광학이성질체 특허출원을 수행하였습니다.

[분쟁] AZ사는 2008년 4월 미국에서 인도 램박시(Ranbaxy)사와의 특허소송 해결에 합의하였습니다. AZ사는 넥시움 관련 특허 중, 가장 빨리 특허가 만료되는 2014년 5월 27일 램박시가 제네릭을 출시할 수 있도록 허용하였습니다.

2013년 국내 제약회사인 한미약품의 '에소메졸'은 AZ사의 '넥시움' 주성분 중 마그네슘 대신 스트론튬을 결합시킨 개량신약입니다. 관련하여 AZ사와 특허소송을 진행하였으나, 한미약품의 에소메졸이 AZ사의 넥시움 특허권을 침해하지 않았다는 내용에 양사가 합의하였습니다.



[특허출원 전략 및 특허분쟁]

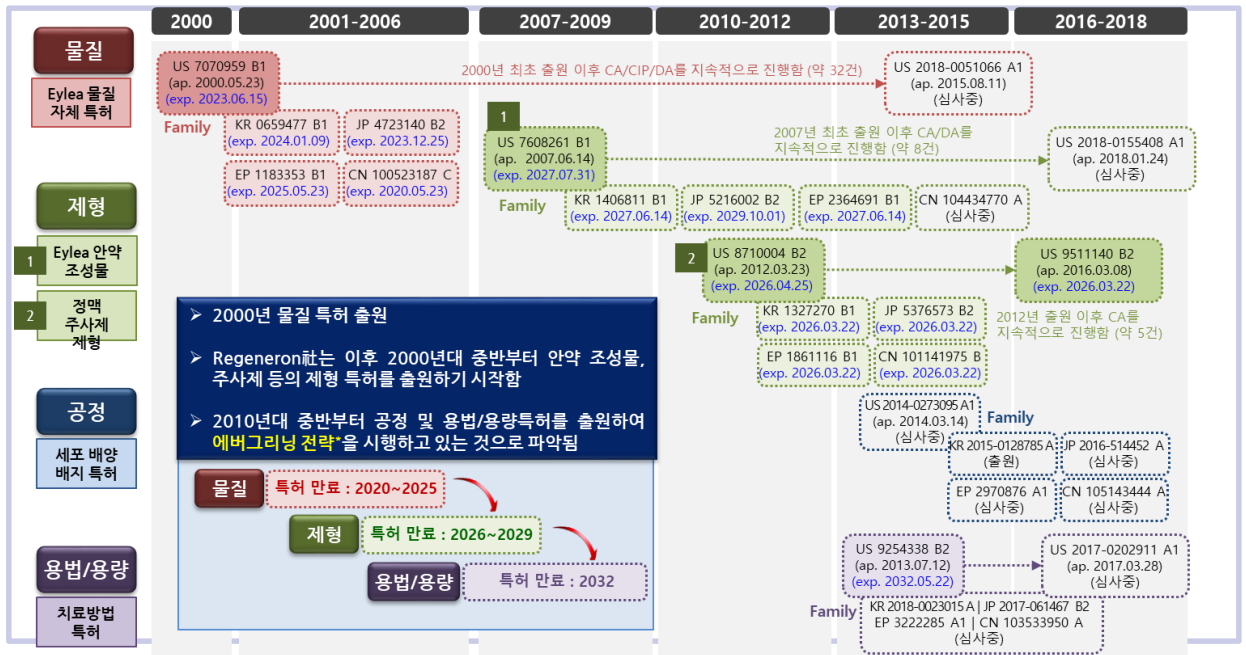
- 본 특허 출원전략을 통해 기존 라세미테를 광학이성질체로 개발하여 특허출원 및 이에 대한 용도특허를 출원하였습니다.
- 이러한 특허 출원 및 특허 등록은 에버그리닝 전략을 적용하여 시장의 지배력을 확대하려는 것으로 판단되었습니다.

에버그리닝 전략 사례 2 - 아일리아(Eylea, aflibercept)

아일리아(Eylea, aflibercept)는 리제네론과 바이엘이 공동 개발한 안과질환 치료제로, 황반변성과 당뇨병성 황반부종 등의 치료에 사용되고 있습니다. 리제네론이 취득한 아일리아의 물질특허는 연내 중국·일본에 이어 내년 11월엔 미국에서 만료될 예정이지만, 물질특허 외에도 제형 및 투여용법에 대한 특허도 취득하는 특허보호(에버그리닝) 전략을 활용하여 독점적 사용기간을 확대하였습니다.

❖ 바이오시밀러 기업의 개발 경주

- 모멘타 파마슈티컬스와 비아트리스는 MYL-1701P의 2022년 FDA 승인을 기대하고 있으며, 암젠의 ABP 938, 포르미콘/바이오에크의 FYB203, 산도스의 SOK583A19은 임상 3상 진행 중에 있습니다.
- 국내에서는 셀트리온의 CT-P42, 삼성 바이오에피스의 SB15 등이 3상 임상에서 평가하고 있으며, 알테오젠의 ALT-L9는 1상 연구에 있습니다.
- 아일리아의 제형특허는 거의 모든 국가에서 5년 후인 2027년 만료됩니다. 즉, 물질특허가 만료되도, 글로벌 시장 진출을 위해서는 제형특허 확보가 필요하며, 국내 유수의 기업들은 이런 리제네론의 에버그리닝 대비 전략에 나서고 있습니다. 특히, 삼천당제약과 알테오젠의 경우 아일리아의 특허를 피해 다른 제형으로 개발해 특허를 등록했으며, 삼성에피스와 셀트리온도 전략 수립을 검토하고 있습니다.



[리제네론 파마슈티컬스의 아일리아(Eylea, aflibercept) 특허 포트폴리오]

효과적인 신약 개발을 위해서 에버그리닝 특허전략을 반드시 검토하여, 시장 독점력 확대를 기해야 합니다.