

플라빅스 특허권 전체 “무효판결”

국내 제약기업 14곳 계속 판매 … Sanofi-Aventis 항고결정 보류

국내 판매 1위 처방약을 둘러싼 다국적 제약기업과 국내기업간의 특허분쟁에서 국내 제약기업들이 승소했다.

특허법원(특허법원 1부 부장판사 성기문)은 1월18일 프랑스계 제약기업 Sanofi-Aventis의 항혈전제 <플라빅스>(성분명: 클로피도그렐 황산수소염)의 특허권 전체에 대해 무효라고 선고했다.

이에 따라 동아제약, CJ, 삼진제약, 동화약품 등 플라빅스의 복제약품을 제조하는 국내 14개 제약기업들은 제품을 계속 판매할 수 있게 됐다.

특히, 개당 2174원인 플라빅스 대신 1793원인 복제약품 시장이 활성화될 것으로 예상돼 환자들의 부담도 줄어들 전망이다.

그러나 황산수소염이 아닌 다른 염 형태의 개량신약을 개발했거나 개발중인 종근당, 유한양행 등은 복제약품 판매가 허용됨에 따라 개량신약 상품화의 실익이 사라졌다.

판결은 신약의 물질특허가 만료된 이후에도 물질의 염, 염의 이성질체 등 제조법에 대한 특허를 추가로 출원해 엇가락 방식의 특허 연장을 시도하는 다국적 제약기업과 국내 제약기업간의 대결이어서 관심을 모아왔다.

플라빅스는 2006년 이후 처방약 1위 자리에 올랐으며 2007년 매출액 1100억원에 달하는 거대 품목이다.

클로피도그렐의 물질특허는 2003년에 만료됐으나 Sanofi-Aventis는 클로피도그렐과 분자식은 같으나 빛을 굴절시키는 방향이 다른 광학이성질체와 클로피도그렐 이성질체의 황산수소염에도 특허를 출원함에 따라 2011년까지 특허기간이 추가로 연장됐다고 주장했다.

그러나 동아제약을 비롯한 14개 국내 제약기업들은 후속 특허에 신규성이 없다며 특허심판원에 무효심판을 청구했다.

특허심판원은 2006년 6월 특허 전부무효 결정을 내렸으며 특허권자인 Sanofi-Aventis는 특허법원에 불복신청을 냈다.

한편, 소송에서는 복제약 기업과 신약의 일부를 변형한 개량신약 기업간의 이해가 상충되면서 제약업계 특허분쟁의 최대 이슈로 떠올랐다.

Sanofi-Aventis를 대리한 김앤장에 맞서 소송을 맡았던 안소영 변리사는 “판결은 부당하게 등록된 특허를 발굴해 무효화시키는 전략이 성공한 사례”라며 “자유무역협정(FTA) 발효 이후 신약개발과 함께 국내 제약기업들의 생존 전략이 될 수 있을 것”이라고 말했다.

Sanofi-Aventis측은 “특허법원의 판결에 유감스럽다”며 “대법원에 항고할지 여부는 검토 중”이라고 신중한 반응을 보였다.

안소영 변리사는 “1월17일 유럽연합(EU)집행위원회측이 Sanofi-Aventis, Astrazeneca, Pfizer 등 거대 제약기업들의 엇가락 특허 전략에 대해 불공정 독점행위 조사에 착수했다”며 “Sanofi-Aventis가 쉽게 항고 결정을 내릴 수 없을 것”이라고 내다봤다. <저작권자 연합뉴스 - 무단전재 · 재배포 금지>

<화학저널 2008/01/18>