

개량신약기술(3)

본 심층분석 대상 특허는 미 FDA 오렌지 북 (Orange Book)에 등재된 원천특허와 연속출원, 일부연속출원 및 분할 출원된 원천특허의 패밀리 특허(미국), 그리고 국내 대응특허, 원천특허를 가지고 있는 업체와 후발업체의 개량특허(한국) 가운데 최근에 이슈화되고, 주요기술로 부각되고 있는 중요 특허, 유명 제약회사의 특허를 중점적으로 선정하였으며, 등록된 특허를 위주로 선정·분석하였다.

여기서는 주요 약품별 미 FDA 오렌지 북 (Orange Book)에 등재된 원천특허와 특허계통도를 도시하였다.

〈표 5〉는 주요기업에서 본 보고서의 분석 대상 가운데 제조·판매하고 있는 의약품 및 분석한 원천특허 및 개량특허 건수에 관한 것으로, Glaxo SmithKline은 로지글리타존과 부프로피온의 원

천특허를 확보한 기업이다.

1. 아토바스타틴

아토바스타틴 관련 원천특허로는 US4681893(2009.09.24 만료), US5273995 (2010.12.28 만료), US5686104(2014.11.11 만료), US6126971(2013.01.19 만료), US5969156(2016.07.08 만료)이 미국 FDA 오렌지북에 등재되어 있다.

국내 대응 특허로는 물질 특허 KR0075791 (2007.05.29 만료, free base, 라세미체), KR0167101(2013.09.26 만료, Ca salt, 이성질체), 결정형 특허 KR0389518, KR0431038(2016.07.08 만료, Ca salt trihydrate)이 있으며, 조성물과 안정화에 관련된 국내 대응특허는 없다.

특허권 존속기간 연장제도에 의한 기간 연장이 없을 경우, 임상실험을 통하여 free base 라세미체 특허의 국내특허만료예정일인 2007년 5월 29일 이후 free base 아토바스타틴 제제의 제품화가 가능할 것으로 판단된다.

실제 '리포토 정'에 사용되는 아토바스타틴 칼슘염의 국내특허 만료예정일은 2013년 9월 26일이지만 동아제약과 CJ에 의해 선행특허인 KR0075791의 개시 내용에 비해 진보성 없음을 사유로 무효소송이 진행 중이다.

이성질체 특허 KR0167101이 무효가 된다면 상기 free base 라세미체 특허의 국내특허 만료예정일인 2007년 5월 29일 이후에는 새로운 결정형의 개량신약 발매가 가능할 수 있을 것으로 예상된다.

결정형 특허 KR0389518와 KR0431038이 만료되는 2016년 7월 8일 이후에는 아토바스타틴 칼슘염 형태의 제네릭 발매가 가능할 수 있을 것으

주요기업	대상 약품	오렌지복 등재/ (국내대응특허)	핵심특허 (요지리스트)	개량특허 -한국
Pfizer	리피토(아토바스타틴)	5건/(4건)	5건	5건
Bristol-Myers Squibb	프라바콜 (프라바스타틴)	3건/(1건)	3건 (Sankyo 3건)	2건
GlaxoSmithKline	아반디아(로지글리타존)	3건/(5건)	11건	3건
	웰부트린(부프로피온)	4건/(2건)	31건	3건
Takeda	액토스(피오글리타존)	11건/(3건)	5건 (Pharma Pass LLC 2건)	-
H. Lundbeck	셀렉사(시탈로프람)	-	-	12건
Wyeth	이팩사(벤라팍신)	6건/(4건)	9건 (American Home Products 4건)	2건
Eli Lilly	자이프렉사(올란지핀)	1건/(1건)	7건	16건
Schering	클라리틴(로라타딘)	3건/(1건)	5건	3건
Novartis	(발사탄)	2건/(2건)	5건	7건

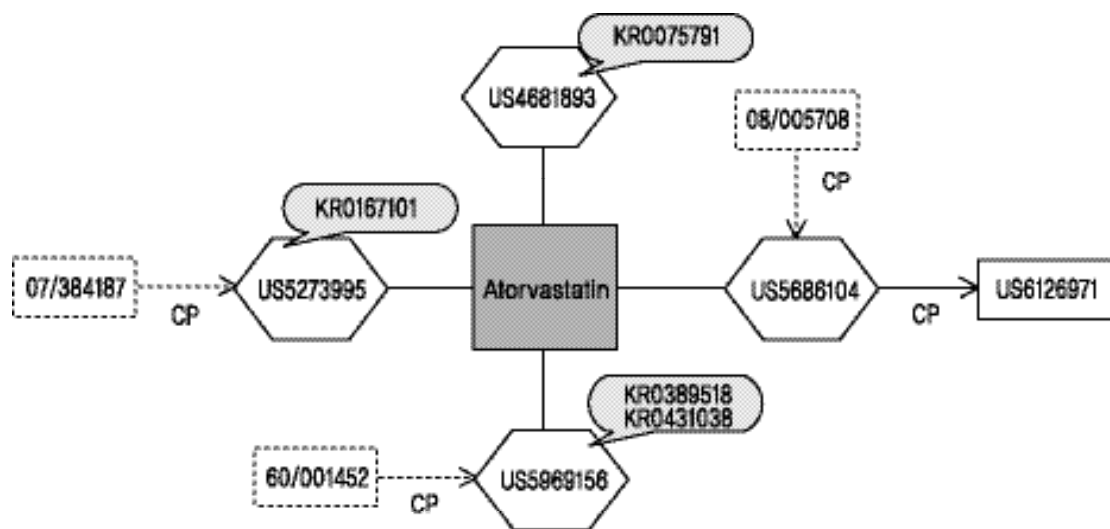
〈표 5〉 주요기업의 대상 약품 및 분석대상 특허현황

로 예상된다.

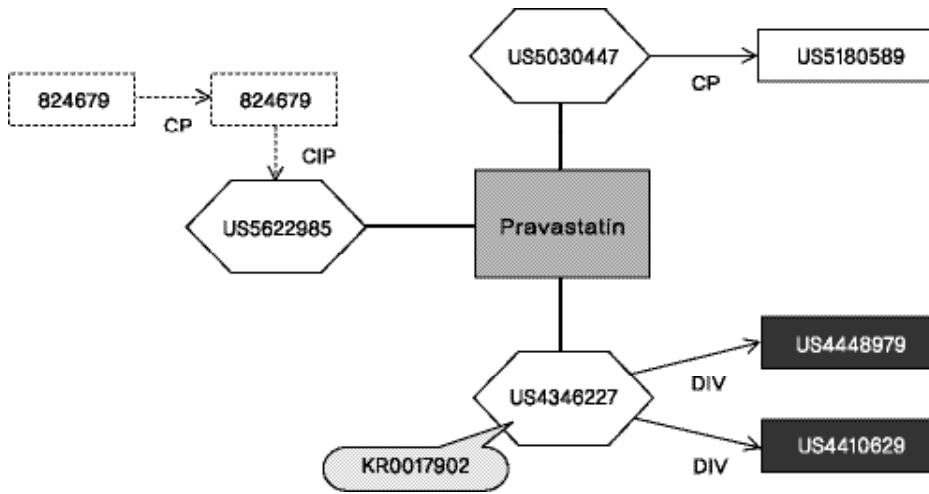
상기 무효심판의 결과에 따라 다수의 제약회사
가 발매준비를 할 것으로 예상되며, 암로디핀과

같은 과열 경쟁 유발가능성이 높다.

2. 프라바스타틴



〈그림 4〉 아토바스타틴의 Patent Genealogy



[그림 5] 프라바스타틴의 Patent Genealogy

프라바스타틴 관련 원천특허로는 US4346227 (2005.09.20 만료), US5030447 (2008.07.09 만료), US5180589(2008.07.09 만료), US5622985 (신규용도로 2차 심장발작 예방 추가, 2014.04.22 만료)가 미국 FDA 오렌지북에 등재되어 있다.

국내 대응특허로는 물질특허 KR0017902 (1996.06.05 만료)가 있으며, 조성물, 안정화, 용도(콜레스테롤 생합성 저감) 및 신규용도(심장발작 예방)에 관련된 국내 대응

특허는 없다.

미국의 경우 물질 특허가 2005년 9월 20일에 만료되었으므로, 향후 신규 염화물 형태의 신규조성물이나 신규용도 등의 개량신약 발매가 가능할 것이며, 2008년 7월 9일 이후에는 고지혈증 치료제로 사용되는 제네릭 제품의 발매도 가능할 수 있을 것으로 예상된다.

미국 제약사인 Ivax는 이미 ‘프라바콜’ 제네릭 제품에 대한 FDA 가승인을 획득한 상태이다.

국내의 경우 1996년 6월 5일자로 프라바스타틴 나트륨의 물질 특허가 만료됨에 따라 대응제약(‘스타프라’), 경동제약(‘바소프란’), 한국이텍스(‘메바틴’), 삼천당제약(‘파바틴’), 명문제약(‘프라바스타’), 한올제약(‘프라바스타틴’), 영진약품(‘프라스탄’), 한일약품과 한국비엠에스제약(‘한일 메바로친’) 등이 프라바스타틴 나트륨을 유효성분으로 한 고지혈증 치료제를 발매 중이다.

3. 로지글리타존



