

<韓国>



特許権の存続期間の延長制度に関する韓国大法院の判例紹介（韓国大法院 2024.7.25. 宣告 2021 フ 11070 判決）

特許法人 ムハン
パートナー弁理士
鄭 民恵

1. 事案の概要

韓国特許法第 89 条の許可等に基づく特許権の存続期間の延長制度に関連して、旧特許法施行令第 7 条第 1 号の品目許可を受けた医薬品〔新物質（薬効を示す活性部分の化学構造が新しい物質をいう）を有効成分として製造された医薬品として最初に品目許可を受けた医薬品に限定する〕に該当する発明か否かを判示した大法院の判決を紹介します。

2. 事案の経緯及び原審の判断

特許権者（原告）は、本件医薬品の有効成分である「ペグインターフェロンベータ-1a」（既許可医薬品の有効成分であるインターフェロンベータ-1a にポリエチレングリコール（PEG）が共有結合され、ペグ化（PEGylation）されたもの）に対して存続期間の延長登録出願をしましたが、審査官は、本件医薬品と既許可医薬品（インターフェロンベータ-1a）は適応症が同一であり、治療効果を示す活性部分が同一であるため、新物質に該当しないという理由で拒絶決定しました。

原告は拒絶決定不服審判を請求しましたが、特許審判員は拒絶決定を維持しました。しかし、特許法院では、本件医薬品における薬効を示す活性部分はペグインターフェロンベータ-1a であり、これは活性部分をインターフェロンベータ-1a とする既許可医薬品を考慮しても、その薬効を示す活性部分の化学構造が新しい新物質に該当すると判断しました。

3. 大法院の判断

大法院は、本件医薬品は、本件施行令条項でいう「薬効を示す活性部分の化学構造が新しい物質である新物質を有効成分として製造した医薬品」ではないため、本件請求項は許可等に基づく特許権の存続期間延長の対象発明に該当しないと判断し、原審を破棄し差戻しました。

当該法令自体に、その法令で用いられる用語の定義や包摂の具体的な範囲が明確に規定されていない場合、法令上の用語の解釈は可能な限り文言の通常の意味に忠実に解釈することを原則とし、そのうえで法令全体の体系や趣旨・目的、当該条項の規定形式と内容及び関連法令を総合的に考慮して解釈しなければならないとしました。これに伴い、本判決では、許可等に基づく特許権の存続期間の延長制度を規定した特許法第 89 条第 1 項と本件施行令条項の全体的な体系と趣旨・目的、本件施行令条項の規定形式と内容、関連薬事法令等を総合して判断しました。

本件に対する「薬効を示す活性部分」の判断において、1) 本件医薬品は有効成分であるインターフェロンベータ-1a と同一の効能・効果を有しながらもインターフェロンベータ-1a の血液中の平均滞留時間及び半減期を増加させた医薬品であり、その有効成分はペグインターフェロンベータ-1a であり、2) インターフェロンベータ-1a に結合したポリエチレングリコール部分は、体内活性や治療効果を有さずにインターフェロンベータ-1a の活性程度に影響を及ぼす部分に過ぎないため、ペグインターフェロンベータ-1a は、本件施行令の条項でいう「薬効を示す活性部分」とは見られず、3) 本件医薬品における「薬効を示す活性部分」であるインターフェロンベータ-1a 部分は、既許可医薬品における「薬効を示す活性部分」であるインターフェロンベータ-1a と立体的な化学構造が同一であると判断しました。

4. 結論

大法院が特許権の存続期間の延長登録出願対象発明に関する「薬効を示す活性部分」の意味を具体的に解釈したという点で意味のある判決と考えられます。今後、医薬品特許の存続期間の延長登録出願人及びジェネリック企業の双方において、特許権の存続期間延長登録対象をあらかじめ判断し、対応できるようになると思われます。

< Korea >



Introduction of a Korean Supreme Court Precedent on the System for Extension of Patent Term (Supreme Court of Korea, Decision 2021Hu11070, July 25, 2024)

MUHANN Patent & Law Firm
Partner Patent Attorney
MinHye JUNG

1. Outline of the Case

This decision of the Korean Supreme Court concerns the system for extension of patent term based on authorization, etc. under Article 89 of the Korean Patent Act. The Court examined whether the invention in question fell under the category of “pharmaceuticals for which marketing authorization has been granted for the first time as a pharmaceutical manufactured with a new substance [a substance with a new chemical structure of the active moiety exhibiting therapeutic efficacy] as the active ingredient,” as prescribed in subparagraph 1 of Article 7 of the former Enforcement Decree of the Patent Act.

2. Background and Lower Court’s Decision

The patentee (plaintiff) filed an application for registration of patent term extension for the active ingredient of the drug at issue, “peginterferon beta-1a.” This compound is formed by covalently binding polyethylene glycol (PEG) to interferon beta-1a (the active ingredient of a previously authorized drug), thereby PEGylating it. The examiner rejected the application, reasoning that since the subject drug and the previously authorized drug (interferon beta-1a) had the same indications and the same active moiety showing therapeutic effect, the subject drug did not qualify as a new substance.

The patentee requested a trial for cancellation of the rejection, but the trial examiner upheld the rejection. However, the Patent Court reversed, holding that the active moiety showing therapeutic effect in the subject drug was peginterferon beta-1a, and even considering the previously authorized drug with interferon beta-1a as its active moiety, peginterferon beta-1a constituted a new substance because the chemical structure of its active moiety was new.

3. Supreme Court’s Decision

The Supreme Court overturned the lower court and remanded the case, holding that

the drug at issue was not a “pharmaceutical manufactured with a new substance, i.e., a substance having a new chemical structure of the active moiety exhibiting therapeutic efficacy, as the active ingredient” under the relevant provision of the Enforcement Decree. Therefore, the claimed invention did not fall within the category of inventions eligible for extension of patent term based on authorization.

The Court emphasized that where a statute does not provide clear definitions or specific scope for terms used therein, statutory terms must, in principle, be interpreted faithfully according to their ordinary meaning. Such interpretation must also take into account the overall structure, purpose, and objectives of the statute, the format and content of the relevant provision, and related legislation. Based on this approach, the Court assessed Article 89(1) of the Patent Act (providing for patent term extension based on authorization) in conjunction with the relevant Enforcement Decree provision, its structure, objectives, and related pharmaceutical legislation. In assessing the “active moiety exhibiting therapeutic efficacy” in this case, the Court reasoned that :

- 1) The subject drug, while sharing the same efficacy and effect as interferon beta-1a, increased the average retention time and half-life of interferon beta-1a in the bloodstream, with peginterferon beta-1a as its active ingredient ;
- 2) The polyethylene glycol portion bound to interferon beta-1a had no in vivo activity or therapeutic effect but only influenced the degree of activity of interferon beta-1a, and therefore peginterferon beta-1a could not be regarded as the “active moiety exhibiting therapeutic efficacy” under the Enforcement Decree ; and
- 3) The interferon beta-1a portion, which was the “active moiety exhibiting therapeutic efficacy” in the subject drug, had the same stereochemical structure as the “active moiety exhibiting therapeutic efficacy” in the previously authorized drug.

4. Conclusion

This decision is significant in that the Supreme Court specifically interpreted the meaning of “active moiety exhibiting therapeutic efficacy” with respect to inventions subject to patent term extension registration. Going forward, both applicants for patent term extension of pharmaceuticals and generic drug companies will be better positioned to determine in advance whether a particular invention qualifies as eligible for patent term extension and to prepare their strategies accordingly.

(Translated by TIIP)