

이연제약 주주 여러분께 올리는 글

친애하는 주주 여러분, 안녕하십니까?
이연제약입니다.

지난 '18년부터 진행된 헬릭스미스(구.바이로메드)와의 VM202 국내상용화에 대한 계약이행 청구 법적 절차와 관련, 대한상사중재원의 중재판정문이 어제 도달하여 이에 대해 주주님들께 말씀드리고자 합니다. 오랜 기간 동안 법적 절차가 진행 중인 상황에서도 이연제약을 믿고 기다려 주신 주주님들께 다시 한번 감사의 인사를 드립니다

임시주주총회 및 IR Letter를 통해 몇 차례 말씀드린 바와 같이, 금번 헬릭스미스를 상대로 진행하게 된 모든 법적 절차는 헬릭스미스가 이연제약에게 VM202 국내 3상 임상 및 상용화를 위해 이행하여야 할 계약상 명시된 자료제공 의무를 이행하지 않아 시작하게 되었습니다.

헬릭스미스는 일반인들이 의약품 상용화의 전문적 절차를 잘 이해하기 어려운 점을 이용하여, 이연제약의 오랜 헌신적인 협업에도 불구하고, 이연제약을 벤처기업 기술을 탈취하려 하는 파렴치한 회사로 치부하여 왔습니다. 또한 금번 중재 절차에서도 헬릭스미스는 이연제약이 VM202 개발에 대한 기여도가 전혀 없고, 임상진행의 능력도 없으며, 마치 당사가 계약상 의무를 이행하지 않은 것처럼 주장해 왔습니다.

중재절차 동안 헬릭스미스는 수 차례에 걸쳐 '이연제약이 임상시험 및 품목허가를 수행할 능력이 부족하여 헬릭스미스가 이연제약의 위임을 받아 그 업무를 수행하였다'라고 주장해 왔으나, 중재원은 제출된 증거자료를 바탕으로 이연제약은 VM202 상용화의 파트너사로서 국내 임상뿐만 아니라 해외임상에 대해서 많은 기여를 해 왔으며, 또한 헬릭스미스의 미국에서의 임상시험에 필요한 임상원료의 생산비용 부담 및 국내환자를 포함한 임상시험 진행시 임상관리비용의 일부를 분담하기도 하였다고 확인하였습니다. 아울러 "본 계약은 VM202 국내상용화라는 공동의 목표를 달성하기 위하여 상당기간 동안 계속 서로 협력할 의무가 있는 쌍무적, 계속적 계약이고, 헬릭스미스의 기술제공 의무도 명시하고 있으므로 헬릭스미스는 계약 존속기간 내내 자신이 보유하고 있는 기술 중 국내상용화에 필요한 기술을 이연제약에게 제공할 의무가 있다고 판정하였습니다. 이는 헬릭스미스의 주장과는 달리 이연제약에게 VM202의 상용화를 위한 협력 및 기술지원을 제대로 제공하지 않았다는 것을 인정하는 것입니다.

적응증과 관련하여서도 헬릭스미스의 기 주장과는 달리, 중재원은 본 계약은 심혈관 적응증에 국한된 계약이 아니라, 모든 적응증에 대해 적용된다고 판단하였습니다. 이는 현재 임상이 진행되고 있는 VM202의 모든 적응증에 대해 이연제약의 권리가 인정된다는 것입니다. 따라서 추가적인 파이프라인의 국내 확장개발에 있어(예를 들어 CMT, DFU 등) 당사와의 합의 없이 헬릭스미스 단독으로는 국내 상용화를 진행할 수 없다는 것을 의미합니다.

아쉽게도 당사가 특허의 공동명의를 요구한 것과 관련하여, 중재원 판정은 ① DPN, ALS(근위축성 측삭경화증)의 특허는 헬릭스미스가 해외상용화 과정에서 발명하였으며, ② CAD(허혈성심장질환) 및 동결건조제재의 특허는 이연제약이 비용과 장비제공 등 기여를 한 것은 맞으나, 상호 서면합의가 없었음에 비추어 공동명의로 요구할 정도의 권리가 있다고 보기는 어렵다고 판정하였습니다. 이연제약은 대한상사중재원의 위 판정을 존중하는 바입니다. 그러나 헬릭스미스가 계속 주장하여 온 'VM202 상용화에 있어 이연제약의 기여도가 없다'는 내용은 사실이 아님을 주주 여러분들에게 다시 한번 말씀드립니다.

한편, 중재원은 해외원료 독점생산권과 관련하여 이연제약이 국내상용화를 완료하기 전까지는 아직 해당 독점권이 발생했다고 보기는 어렵다고 하면서, 현재 이연제약에게 해외원료 독점생산권이 존재함을 전제로 한 청구는 기각했습니다. 또한, 적어도 국내상용화를 완료한 후에는 해당 독점권이 있음을 확인해 달라는 예비적 청구에 대해서는 아직 발생하지 않은 장래에 관한 청구로서 확인의 이익이 없다는 이유로 각하 판정했습니다. 이러한 중재판정은 국내상용화에 관계 없이 해외원료 독점생산권이 인정될 수 있다는 당사 입장보다는 제한적인 판정이기는 하나, 동시에 이연제약의 해외원료 독점생산권의 발생 요건에 대해 명확히 확인을 받은 측면도 있으므로, 이연제약은 중재원 판정의 취지에 기초하여 VM202의 조속한 국내상용화를 통해 계약상의 권리를 행사할 수 있도록 적극 추진하겠습니다.

서두에 말씀드린 바와 같이 금번 중재절차를 시작하게 된 배경은, 2004년 헬릭스미스와 맺은 계약 내용에 근거하여 이연제약의 VM202에 대한 성공적인 상용화 수행과 그에 따른 권리를 주장하기 위해 시작한 것입니다. 이에 중재원은 헬릭스미스는 이연제약에게 국내 상용화에 있어 필수 불가결한 자료들을 1회성으로가 아니라, 임상시험 및 품목허가 완료시까지 제공하라고 판정하였으며 아울러 VM202 국내상용화에 대한 이연제약의 권리는 모든 적응증에 적용된다고 판정하였습니다. 결론적으로 금번 중재를 통해 당사의 계약상 권리를 확인함과 동시에 헬릭스미스가 계약의무를 불이행하였다는 사실이 명백히 드러난 것입니다.

금번 중재판정을 바탕으로 이연제약은 헬릭스미스에게 VM202의 상용화에 필요한 자료 확보를 위하여 판정사항의 이행을 촉구하는 내용증명을 기 발송하였으며, 이를 시작으로 VM202의 국내 임상 3상 속개 및 총주공장 건설을 통하여 VM202의 조속한 상용화를 추진하도록 더욱 더 노력하겠습니다. 또한 이 이외에도 현재 당사에서 진행하는 모든 바이오 파이프라인들에 대한 개발에도 최선을 다할 것을 약속드립니다.

다시 한번 당사를 격려하고 응원해 주시는 주주 여러분들께 감사드립니다.

2020년 3월 13일
이연제약 임직원 일동 배상