

특 허 법 원

제 1 부

판 결

사 건 2018허3932 등록무효(특)

원 고 A

미국

대표자 B

소송대리인 변호사 김종석

소송대리인 변리사 홍지형

피 고 C주식회사

대표이사 D, E

소송대리인 변호사 박성민

변 론 종 결 2019. 4. 16.

판 결 선 고 2019. 5. 16.

주 문

1. 원고의 청구를 기각한다.
2. 소송비용은 원고가 부담한다.

청 구 취 지

특허심판원이 2018. 3. 7. 2017당(취소판결)179호 사건에 관하여 한 심결을 취소한다.

이 유

1. 기초사실

가. 이 사건 특허발명(갑 제1, 2호증)

1) 발명의 명칭: 암의 치료를 위한 오메가-카르복시아릴 치환된 디페닐우레아를 포함하는 제약 조성물

2) 국제출원일/ 우선권주장일/ 등록일/ 등록번호: 2006. 2. 22./ 2005. 3. 7./ 2013. 11. 27./ 제1335932호

3) 특허청구범위

【청구항 1】 활성 약제로서 4-{4-[3-(4-클로로-3-트리플루오로메틸페닐)-우레이도]-페녹시}-피리딘-2-카르복실산 메틸 아마이드¹⁾의 p-톨루엔설폰산 염²⁾을 조성물의 중량에 대해 55% 이상으로 포함하는 정제인, 암을 비롯한 과다증식 장애를 치료하기 위한 제약 조성물(이하 ‘이 사건 제1항 발명’이라 하고 다른 청구항도 같은 방식으로 칭한다).

【청구항 2】 제1항에 있어서, 활성 약제를 조성물의 중량에 대해 75% 이상으로 포함하는 제약 조성물.

【청구항 3】 제1항에 있어서, 조성물의 중량에 대해, 충전재 3 내지 20%, 붕해제 5 내지 12%, 결합제 0.5 내지 8%, 윤활제 0.2 내지 0.8% 및 계면활성제 0.1 내지 2%를 포함하는 제약 조성물.

1) 소라페닙(soarfenib)이라는 일반명으로 불린다.

2) 소라페닙 토실레이트(soarfenib tosylate)라고 불린다.

【청구항 4】 제1항에 있어서, 조성물의 총량에 대해, 충전재로서 미세결정질 셀룰로스 3 내지 20%, 붕해제로서 크로스카르멜로스 나트륨 5 내지 12%, 결합제로서 히프로멜로스 0.5 내지 8%, 윤활제로서 스테아르산마그네슘 0.2 내지 0.8% 및 계면활성제로서 황산라우릴나트륨 0.1 내지 2%를 포함하는 제약 조성물.

【청구항 5】 제1항 내지 제4항 중 어느 한 항에 있어서, 즉시 방출형 정제인 제약 조성물.

【청구항 6】 제1항 내지 제4항 중 어느 한 항에 있어서, 활성 약제가 미분된(micronized) 것인 제약 조성물.

【청구항 7】 제6항에 있어서, 미분된 형태가 0.5 내지 10 μm 의 평균 입자 크기를 갖는 제약 조성물.

【청구항 8】 제1항 내지 제4항 중 어느 한 항에 있어서, 물을 조성물의 총량에 대해 6% 이하의 양으로 포함하는 제약 조성물.

【청구항 9】 제1항 내지 제4항 중 어느 한 항에 있어서, 80 N 초과를 나타내는 제약 조성물.

【청구항 10】 제1항 내지 제4항 중 어느 한 항에 있어서, 25 mm 이하의 장축 치수를 갖는 타원형 정제인 제약 조성물.

【청구항 11】 제1항 내지 제4항 중 어느 한 항에 있어서, 13 mm 이하의 직경을 갖는 원형 정제인 제약 조성물.

【청구항 12】 제1항 내지 제4항 중 어느 한 항에 있어서, 활성 약제의 양이 54 mg 내지 1096 mg인 제약 조성물.

【청구항 13】 제1항 내지 제4항 중 어느 한 항에 있어서, 경구 투여를 위한 제약 조성물.

【청구항 14】 제1항 내지 제4항 중 어느 한 항에 있어서, 1종 이상의 세포독성제, 신호 전달 억제제, 또는 다른 항암제 또는 항암요법, 또는 이들의 혼합물 또는 조합과 병용되는 제약 조성물.

【청구항 15】 활성 약제를 1종 이상의 제약상 허용되는 부형제와 블렌딩하는 것인, 제1항 내지 제4항 중 어느 한 항에 따른 제약 조성물의 제조 방법.

【청구항 16】 제15항에 있어서, a) 활성 약제 및 1종 이상의 제약상 허용되는 부형제를 습윤 과립화하고, b) 1종 이상의 추가의 제약상 허용되는 부형제의 존재 또는 부재하에서 과립을 윤활제와 블렌딩하고, c) 블렌딩 후의 과립을 단일 단위로 세분하는 것인 방법.

【청구항 17】 제16항에 있어서, 단계 c)의 생성물을 1종 이상의 추가의 제약상 허용되는 부형제로 코팅하는 것인 방법.

【청구항 18】 제15항에 있어서, 활성 약제 및 1종 이상의 제약상 허용되는 부형제를 과립화 없이 블렌딩하고, 정제로 바로 타정하는 것인 방법.

【청구항 19】 제15항에 있어서, 활성 약제 단독, 또는 활성 약제와 1종 이상의 제약상 허용되는 부형제를 건식 과립화 방법으로 처리한 후, 정제로 타정하는 것인 방법.

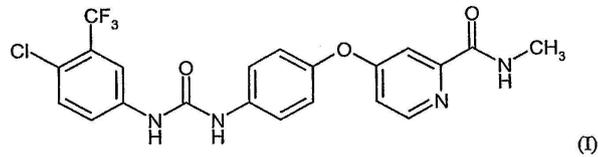
【청구항 20~22】 삭제

4) 주요 내용

1 배경기술 및 그 문제점

▶ 본 발명은 신규 제약 조성물 및 단독 약제로서 또는 다른 항암 요법과 병용하여 암과 같은 과다증식 장애를 치료하기 위한 그의 용도 및 그의 제조 방법에 관한 것이다(식별번호 [0001]).

▶ 하기 화학식 (1)의 디페닐 우레아 및 그의 제약상 허용되는 염은 raf, VEGFR-2, p38 및 PDGFR 키나제의 강력한 억제제임이 밝혀져 있다(식별번호 [0002]).



▶ 키나제 억제제와 관련하여 당업계에서 기술된 발전에도 불구하고, 암의 치료를 위한 개선된 의약에 대한 요구가 남아있다. 특히, 쉽게 복용할 수 있어 환자의 순응도를 증가시킬 수 있는 개선된 경구 제약 조성물에 대한 요구가 남아있다(식별번호 [0005]).

[2] 이 사건 특허발명의 목적

▶ 본 발명의 목적은 화학식 (1) 화합물의 유효 혈중 농도를 달성하기 위해 1일 3회 이하로 적용해야 하는 화학식 (1)의 화합물을 포함하는 제약 조성물을 제공하는 것이다. 경구 제약 조성물로서 정제 또는 캡슐제인 경우, 상기 조성물은 삼키기에 양호하도록 너무 커서는 안 되며, 한 번에 2개 이하가 투여되어야 한다(식별번호 [0006]).

[3] 기술적 과제를 위하여 채택한 구성 또는 과제해결원리

▶ 본 발명은 고농도의 화학식 (1)의 화합물 및 1종 이상의 제약상 허용되는 부형제를 포함하는 제약 조성물에 관한 것이다(식별번호 [0007]).

▶ 놀랍게도, 본 발명에 따른 제약 조성물은 화학식 (1)의 화합물의 생체이용률이 양호하며, 유효 혈중 농도가 달성된다. 또한, 본 발명에 따른 제약 조성물은 화학식 (1)의 화합물의 양호한 안정성을 제공한다(식별번호 [0008]).

▶ 본 발명에 따른 정제는 화학식 (1)의 화합물을 고농도로 포함함에도 불구하고, 놀랍게도 양호한 방출성, 양호한 생체이용률, 높은 안정성 및 충분한 경도를 나타낸다. 본 발명에 따

른 제약 조성물이 화학식 (I)의 화합물을 고농도로 포함한다는 사실로부터, 상기 조성물의 치수는 조성물을 삼키기 좋게 한다는 것을 알 수 있다. 그러므로 상기 제약 조성물은 쉽게 복용할 수 있으며, 높은 순응도를 지원할 수 있다(식별번호 [0009]).

▶ 4-{4-[3-(4-클로로-3-트리플루오로메틸페닐)-우레이도]-페녹시}-피리딘-2-카르복실산 메틸 아미드의 p-톨루엔설폰산 염을 조성물의 중량에 대해 55% 이상, 바람직하게는 62 중량% 이상, 더욱 바람직하게는 69% 이상, 가장 바람직하게는 75% 이상으로 포함하는 제약 조성물이 바람직하다(식별번호 [0017]).

다. 선행발명들

1) 선행발명 1(을 제1호증)

2005. 2. 10. 반포된 간행물인 'Journal of Clinical Oncology', 제23호 제5권, 965~972면에 게재된 '난치성 고형 종양을 가진 환자를 대상으로 한, 신규한 Raf 키나아제 및 혈관표피성장인자 억제제인 BAY 43-9006³⁾의 1상 임상시험 및 약동학적 연구'라는 제목의 논문에 실린 발명으로, 주요 내용은 아래와 같다.

○ BAY 43-9006은 신규한 이중작용 Raf 키나아제 및 혈관표피성장인자 억제제로서 종양 세포의 증식과 혈관 신생을 억제한다. 본 연구는 진행성 난치성 고형암 환자 69명에 대해서 BAY 43-9006의 안전성 및 약물동력학 연구를 수립하였다(965면 Purpose).

○ 최대내성용량(MTD)은 1일 2회 400mg 연속 투여였다. 용량제한독성(DLTs)은 1일 2회 800mg 투여시 3급 부작용인 설사 및 피로감, 1일 2회 600mg 투여시 3급 부작용인 피부 독성이었다(965면 Results).

○ 경구용 BAY 43-9006은 잘 견뎌졌고 몇몇 임상적 이점을 가지는 것으로 보인다. 본 연구

3) 'BAY 43-9006'는 '소라페닙'을 말한다.

결과에 근거하여, 향후 연구될 BAY 43-9006의 용량으로 하루 두 번 400mg 연속 투여를 추천한다(965면 Conclusion).

○ 이번 1상 임상시험은 BAY 43-9006의 경구 매일 투여 시의 용량제한독성(DLTs), 최대내성용량(MTD) 및 약물동력학적 변수들을 결정하기 위하여 시작되었다. 또한, 치료를 받은 환자들에게 나타나는 예비적인 항암 효과 및 말초 혈액 림프구에서 PMA(phorbol myristate acetate) 유도된 ERK 인산화 억제 정도도 평가되었다(966면 좌열 아래에서 11~6행).

○ 400mg 하루 두 번 연속 투여가 처음에는 MTD로 여겨지지 않았기 때문에 용량 증가를 600mg 및 800mg까지 하였다. 용량제한독성(DLTs)로 인해서 향후 2상 임상시험에서는 400mg 하루 두 번 연속 투여가 최종적으로 추천되었다. 100mg 하루 두 번 연속 투여보다 낮은 모든 투여 용량은 낮은 생체이용률과 연관이 있기 때문에, 이러한 초기 용량 수준의 데이터를 모아서 비연속적인 투여 스케줄로서의 안전성 및 예비적인 효능 자료를 요약하였다. BAY 43-9006 토실레이트가 50mg 정제로서 공급되었다(966면 우열 아래에서 13~3행).

2) 선행발명 2(을 제2호증)

2003. 7. 3. 공개된 미국 공개특허공보 2003/125359호에 게재된 '암 치료를 위한 RAF-MEK-ERK 경로의 억제제'에 관한 발명으로 주요 내용은 아래와 같다.

○ 암, 바람직하게는 RAF-MEK-ERK 경로의 상황 조절에 의해서 발생하는 암, 좀 더 바람직하게는 만성 골수성 백혈병, 바람직하게는 Bcr-Abl 티로신 키나제 억제, 즉 이매티닙에 내성인 암을 치료하기 위한 물질 및 방법이 기술된다(ABSTRACT).

○ BAY 43-9006의 독성을 나타내지 않는 용량, 바람직하게는 200~400mg 및 그 이상의 용량으로 환자를 치료하면 암이 완화되거나 최소한 그 성장이 안정화된다(식별번호 [0017] 6~10행).

○ 약제학적 조성물은 약 1%에서 약 95%의 적절한 저해제를 포함하고, 단일 투여형태는 바람직하게는 20% 내지 90%의 활성 성분을 포함하고, 단일 투여 형태가 아닌 경우는 바람직하게는 약 5% ~ 약 20%의 활성 성분을 포함한다. 단위 제형은 예를 들면, 당의정, 정제, 앰플, 바이알, 좌제 또는 캡슐일 수 있다. 다른 제형으로는 예를 들면, 연고, 크림, 페이스트, 발포제, 스프레이, 분산제 등이다. 본 발명의 약학적 조성물은 예를 들면 종래의 혼합, 과립 형성, 당제 형성, 용해 또는 동결건조 프로세스와 같은 잘 알려진 방법에 의해서 제조된다 (식별번호 [0030]).

○ 약제학적 조성물은 바람직하게는 경구 형태로 사용될 것이고, 예를 들면 RAF-MEK-ERK 경로 저해제를 Bcr-Abl 티로신 키나제 억제제와 또는 없이 단독으로, 하나 이상의 고형 담체를 혼합하여 생성된 혼합물을 과립화하고 바람직하다면 추가의 부형제를 첨가하여 정제 또는 당의정의 코어를 형성하여 얻어질 수 있다. 적절한 담체로는 특히 충전제(예를 들면 락토스, 수크로오스, 만니톨 또는 소르비톨), 셀룰로오스 조제물 및/또는 인산칼슘(예를 들면 인산3칼슘 또는 인산수소칼슘) 및 결합제(예를 들면 옥수수 전분, 밀 전분, 감자 전분), 메틸셀룰로오스, 히드록시프로필 메틸셀룰로오스, 소듐 카르복시메틸셀룰로오스 및/또는 폴리비닐피롤리돈 및/또는 필요에 따라서 붕해제(예를 들면 앞서 기술된 전분, 카르복시메틸 전분, 가교된 폴리비닐피롤리돈 또는 알긴산 또는 그 염)이다. 추가된 부형제는 특히 유동 조절제 및 활택제[예를 들면 규산, 탈크, 스테아린산 또는 그 염(예를 들면 스테아린산 칼슘, 스테아린산 마그네슘 및 또는 폴리에틸렌 글리콜 또는 그 유도체)]이다(식별번호 [0033]).

다. 선행 심결과 취소 확정판결 및 이 사건 심결의 경위

1) 피고는 2015. 3. 13. 원고를 상대로 특허심판원에 무효심판을 청구하여 이 사건

특허발명은 진보성이 부정된다는 등의 이유로 그 특허권이 무효로 되어야 한다고 주장하였는데, 특허심판원은 이를 2015당865호로 심리한 다음 2016. 4. 25. 이를 기각하는 심결(이하 '선행 심결'이라 한다)을 하였다.

2) 피고는 이 법원에 선행 심결의 취소를 구하는 소를 제기하였는데 이 법원은 이를 2016허4733호로 심리하여 2017. 5. 12. 이 사건 특허발명은 선행발명 1 및 2에 의해 그 진보성이 부정되므로 그 특허권은 무효로 되어야 한다고 판단하여 선행 심결을 취소하는 판결을 하였다.

3) 이에 대하여 원고는 대법원에 상고하였는데, 대법원은 이를 2017후1502호로 심리한 다음 2017. 10. 26. 이 사건 특허발명이 선행발명 1 및 2에 의해 진보성이 부정된다는 원심의 판단은 정당하다고 판단하여 상고를 기각함으로써 위 취소판결(이하 '취소 확정판결'이라 한다)은 그대로 확정되었다.

4) 위 취소 확정판결에 따라 선행 심결의 대상 사건은 특허심판원으로 환송되었고, 특허심판원은 이 사건을 2017당(취소판결)179호로 심리한 다음 2018. 3. 7. 취소 확정판결의 취지에 따라 이 사건 특허발명은 선행발명 1, 2에 의해 그 진보성이 부정되므로 그 특허권은 무효로 되어야 한다는 심결(이하 '이 사건 심결'이라 한다)을 하였다.

라. 관련 정정심판의 진행 경위

1) 한편 원고는 2017. 4. 28. 특허심판원에 이 사건 특허발명의 청구범위를 감축하는 정정심판을 청구하였는데, 특허심판원은 이를 2017정39호로 심리한 다음 2018. 1. 19. 원고가 정정하고자 하는 발명은 선행발명 1 및 2에 의해 그 진보성이 부정되므로, 특허법 제136조의 독립 특허요건을 충족하지 못한다고 판단하여 원고의 청구를 기각하는 심결을 하였다.

2) 위 기각심결에 대하여 원고는 이 법원에 취소를 구하는 소를 제기하여 이 법원 2018허2977호로 소송계속 중에 있다.

[인정 근거] 다툼 없는 사실, 이 법원에 현저한 사실, 갑 제1 내지 3호증, 을 제1, 2호 증의 각 기재 및 변론 전체의 취지

2. 당사자 주장의 요지

가. 원고

1) 이 사건 특허발명은 선행발명들에 의해 그 진보성이 부정되지 않으며, 이는 이 사건 특허에 대한 대응 유럽특허(유럽특허번호 제1 868 579호)에 대한 이의신청 절차에서 그 진보성이 부정되지 않는다고 판단된 사실에 의해서도 뒷받침된다.

2) 또한 원고는 위와 같이 특허심판원 2017정39호로 이 사건 특허발명의 청구범위를 감축하는 정정심판을 청구하였는데, 이에 의해 정정하고자 한 청구범위는 선행발명들에 의해 진보성이 부정되지 않는다.

3) 그럼에도 취소 확정판결에 따라 이 사건 특허발명의 진보성을 부정한 이 사건 심결은 위법하므로 취소되어야 한다.

나. 피고

1) 원고가 청구한 정정심판은 기각되어 이 사건 특허발명은 그 청구범위가 변경된 바도 없고, 이 사건 심결은 이 사건 특허발명이 선행발명들에 의해 그 진보성이 부정된다고 판단한 취소 확정판결의 기속력에 따른 것이므로 적법하다.

2) 그러므로 이와 결론을 같이 한 이 사건 심결에는 원고가 주장하는 위법이 있다고 할 수 없다.

3. 이 법원의 판단

가. 관련 법규정 및 법리

법원은 심결취소의 소가 제기된 경우에 그 청구가 이유 있다고 인정할 때에는 판결로써 해당 심결을 취소하여야 하고, 심판관은 심결의 취소판결이 확정되었을 때에는 다시 심리를 하여 심결을 하여야 하며, 위 취소 확정판결에서 취소의 기본이 된 이유는 그 사건에 대하여 특허심판원을 기속한다(특허법 제189조).

한편, 심결을 취소하는 판결이 확정된 경우, 기속력은 취소의 이유가 된 심결의 사실상 및 법률상 판단이 정당하지 않다는 점에 있어서 발생하는 것이므로, 취소 후의 심리과정에서 새로운 증거가 제출되어 기속적 판단의 기초가 되는 증거관계에 변동이 생기는 등의 특단의 사정이 없는 한, 특허심판원은 위 확정된 취소판결에서 위법이라고 판단된 이유와 동일한 이유로 종전의 심결과 동일한 결론의 심결을 할 수 없고, 여기에서 새로운 증거라 함은 적어도 취소된 심결이 행하여진 심판절차 내지는 그 심결의 취소소송에서 채택, 조사되지 않은 것으로서 심결취소판결의 결론을 번복하기에 족한 증명력을 가지는 증거라고 보아야 할 것이다(대법원 2002. 12. 26. 선고 2001후96 판결, 대법원 2008. 6. 12. 선고 2006후3007 판결 등 참조).

나. 이 사건의 경우

선행 심결을 취소한 특허법원의 판결에 대한 상고가 대법원에서 기각됨으로써 위 취소판결은 그대로 확정되었고, 이에 따라 환송 후 심판절차에서는 새로운 주장이나 증거가 제출된 바가 없어(갑 제3호증), 특허심판원은 취소 확정판결에서 취소의 기본이 된 이유에 기속되어 이 사건 심결을 하였는바, 이 사건 심결에는 어떠한 실체적, 절차적 위법이 있다고 할 수 없다.

또한 원고는 이 사건 심결에 대한 취소를 구하면서도 이 법원에 이 사건 심판단계에

서 제출되지 않은 새로운 주장이나 증거를 제출하지도 않고 있고, 또한 원고가 정정심판을 청구하였으나 기각됨으로써 청구범위는 변경되지 않았다.

심결취소소송의 소송물은 '심결의 실체적, 절차적 위법성 여부'인데(대법원 2002. 6. 25. 선고 2000후1290 판결 참조), 이 법원에 새로운 주장이나 증거도 제출되지 않은 이상, 이 사건 심결의 결론을 번복할 아무런 이유가 없다.

결국 이 사건 심결에는 원고가 주장하는 위법이 있다고 할 수 없다.

4. 결론

그렇다면, 이 사건 심결의 취소를 구하는 원고의 이 사건 청구는 이유 없으므로 이를 기각하기로 하여 주문과 같이 판결한다.

재판장 판사 김경란

 판사 김병국

 판사 정희영