

[의약특허쟁점] 투여용법 및 투여용량 발명의 진보성 판단: 특허법원 2018. 9. 21. 선고

2017허7326 판결



【청구항 1】 부프로피온 및 날트렉손을 포함하는(이하 '구성요소 1'이라 한다) 의약품으로, 상기 의약품이 제1 주에는 제1 양, 제2 주에는 제2 양, 제3 주에는 제3 양 및 제4 주에는 제4 양으로 환자에게 제공되며, 상기 제2 양은 상기 제1 양의 2배이며, 상기 제3 양은 상기 제1 양의 3배이고, 상기 제4 양은 상기 제1 양의 4배이고, 상기 제1 양은 부프로피온이 90mg이고, 날트렉손이 4mg 또는 8mg인(이하 '구성요소 2'라고 한다), 비만 치료; 또는 고혈압, 당뇨, 이상지질혈증, 금연 관련 체중 증가 및 정신치료 약물의 사용과 관련된 체중 증가로 이루어진 군으로부터 선택된 비만 관련 상태의 치료에 사용하기 위한(이하 '구성요소 3'이라 한다) 의약품(이하 '제1항 발명'이라 한다).

의약개발 과정에서는 약효증대 및 효율적인 투여방법 등의 기술적 과제를 해결하기 위하여 적절한 투여용법과 투여용량을 찾아내려는 노력이 통상적으로 행하여지고 있으므로,

특정한 투여용법과 투여용량에 관한 용도발명의 진보성이 부정되지 않기 위해서는 출원 당시의 기술수준이나 공지기술 등에 비추어 그 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 사람이 예측할 수 없는 현저하거나 이질적인 효과가 인정되어야 한다.

선행발명 2는 제1항 발명과 대비하여 볼 때, 앞서 본 것처럼 부프로피온 및 날트렉손을 유효성분으로 하고 비만 치료를 의약용도로 하는 의약품이라는 점에서는 실질적으로 동일하나, 위와 같이 '부프로피온 150mg 1일 2회, 날트렉손 50mg 1일 1회' 투여하는 등으로 **그 투여용법(투여주기) 및 투여용량에서만 차이가 있다.**

먼저 제1항 발명의 투여용법.투여용량으로 인하여 선행발명 2에 비해 구역질과 오심이라는 부작용을 저감하는 이질적 효과가 있다고 보기 어렵다. 출원발명의 명세서에서 원고 주장처럼 위와 같은 질적인 효과상의 차이를 확인할 수 있는 구체적인 내용을 발견하기 어렵고, 원고가 지적한 명세서의 각 기재들은 유효성분의 조합이나 투여용법.용량도 전혀 특정하지 않고, 다수 성분 제형 중 하나 이상의 성분의 용량을 변화시키는 것을 포함하는 포괄적인 기재이므로, 도저히 제1항 발명이 특정한 투여용법.용량에 의한 효과를 기재한 것이라고 볼 수 없다.

그러나 제1항 발명의 투여용법·투여용량으로 인하여 선행발명 2에 비해 약효 증대(체중 감량)와 복약 순응성 향상에 관한 현저한 효과가 발생한다고 보기도 어렵다. (1) 출원발명의 명세서에 원고 주장처럼 위와 같은 양적으로 현저한 효과상의 차이가 있다고 확인할 수 있는 정량적 기재가 없는데, 원고는 이러한 점에 관해서는 다투지 아니하면서도, 제1항 발명을 구현한 의약품(CONTRAVE®)이 환자 순응도 및 안락감이 증가된 효과가 있고 이로 인해 위 의약품이 여러 비만 치료제 중 미국에서 판매 1위를 달성할 정도로 상업적으로도 성공하였다고 주장하면서, 갑 제6호증 내지 제8호증을 증거로 제출하였다.

(2) 그러나 갑 제6~8호증의 기재들에 의하면, 1일 부프로피온 90mg 및 날트렉손 8mg 또는 4mg을 초기 용량으로 투여하여 4주에 걸쳐서 증량하여 부프로피온 360mg 및 날트렉손 32mg 또는 16mg의 유지 용량에 도달하는 투여용법으로 복용한 비만 환자들이 위약을 투여 받은 대조군에 비해서 부작용 발생률이 낮고 체중 감량 효과가 더 높다는 것을 알 수 있을 뿐이고, 위 증거들에는 다른 투여용법·용량과 대비한 효과를 파악할 수 있는 자료가 없다.

또한 원고 주장의 위 의약품(CONTRAVE®)이 상업적으로 성공하였다고 하더라도, 그러한 사정은 진보성을 인정하는 하나의 자료로 참고가 될 수는 있지만 그러한 사정만으로 진

보성이 인정된다고 할 수는 없다. 위와 같은 점들을 종합할 때, 선행발명 2의 명세서를 접하는 통상의 기술자로서는 제1항 발명과 선행발명 2 사이에 존재하는 위와 같은 투여 용법, 용량의 차이점을 특별한 어려움이 없이 극복할 수 있다고 할 것이다. 결론: 출원발명의 진보성 불인정

첨부: 특허법원 2018. 9. 21. 선고 2017허7326 판결

변리사23년/변호사15년, 특허심판소송, 민형사, 손해배상, One-Stop Service

T. 02-591-0657 E. kkh@kasanlaw.com H. www.kasanlaw.com