

[특허분쟁] 공지항체 에쿨리주맙(eculizumab, 상품명 Soliris)의 PNH 치료용도 발명의 진
보성 여부 - 선행발명에서 용이 도출 가능, 진보성 불인정: 특허법원 2018. 12. 21. 선고
2017허8534 판결



1. 기초사실

가. 이 사건 출원발명(갑 제3호증)

- 1) 발명의 명칭: 보체의 저해물질로 발작성 야간혈색뇨증 환자의 치료
- 2) 국제출원일/ 우선권 주장일/ 번역문 제출일/ 출원번호: 2007. 3. 15./ 2006. 3. 15./ 2014. 3. 28./ 제10-2014-7008290호

3) 청구범위(2015. 7. 9. 보정된 것)

【청구항 1】 야간혈색뇨증[paroxysmal nocturnal hemoglobinuria, 이하 경우에 따라 'PNH' 또는 '발작성 야간혈색뇨증(PNH)'으로 표시한다]¹⁾ 환자에서 빈혈로 인하여 용혈이 야기되는 상기 환자의 삶의 질을 향상시키기 위한 용도로써, 보체 성분 C5에 결합하고, C5b-9의 형성을 저해하고, 그리고 혈관내 용혈(intravascular hemolysis)을 저해하는 화합물을 포함하는 조성물에 있어서, 이때 상기 화합물은 에쿨리주맙이며, 상기 조성물로 치료하는 동안 빈혈 상태의 환자에서 개선되는 최소한 한 가지 삶의 질은 전반적인 건강 상태, 신체 기능, 감정 기능, 인식 기능, 역할 기능, 사교 기능, 피로, 통증, 호흡곤란, 식욕 상실, 및 불면증으로 구성된 군에서 선택되는 것을 특징으로 하는 조성물(이하 '이 사건 제1항 출원발명'이라 한다)

2) 구성요소의 대비

구성 요소	이 사건 제1항 출원발명 (갑 제3호증)	선행발명 1(갑 제4호증의 2, 4)
1	보체 성분 C5에 결합하고, C5b-9의 형성을 저해하고, 그리고 혈관내 용혈 (intravascular hemolysis)을 저해하는 화합물을 포함하는 조성물에 있어서, 이때 상기 화합물은 에쿨리주맙 이며,	적합한 화합물에는 예를 들어, 보체 성분 C5에 대해 특이적인 항체와 같은 하나 이상의 보체 성분에 결합하거나 이들의 생성 및/또는 활성을 차단하는 항체가 포함된다. 특히 유용한 구현예에서, 상기 화합물은 h5G1.1-mAb[에쿨리주맙(eculizumab)] , h5G1.1 - scFv [펙셀리주맙(pexelizumab)] 및 h5G1.1의 그 밖의 다른 기능적 단편으로 구성된 균으로부터 선택된 항-C5 항체이다(4면 20행~5면 1행).

2	<p>야간혈색뇨증(paroxysmal nocturnal hemoglobinuria) 환자에서 빈혈로 인하여 용혈이 야기되는 상기 환자의 삶의 질을 향상시키기 위한 용도로써,</p> <p>상기 조성물로 치료하는 동안 빈혈 상태의 환자에서 개선되는 최소한 한 가지 삶의 질은 전반적인 건강 상태, 신체 기능, 감정 기능, 인식 기능, 역할 기능, 사고 기능, 피로, 통증, 호흡곤란, 식욕 상실, 및 불면증으로 구성된 군에서 선택되는 것을 특징으로 하는 조성물.</p>	<p>본 발명에 따라, 발작성 야간 헤모글로빈뇨증("PNH") 및 그 밖의 다른 용혈성 질환은 하나 이상의 보체 성분에 결합하거나 이들의 생성 및/또는 활성을 차단하는 화합물을 사용하여 치료된다(4면 16행~20행).</p> <p>삶의 질 문제 개선 또한 유럽 암연구 치료연구협회(European Organization for Research and Treatment of Cancer (http://www.eortc.be)) 설문("EORTC QLC-C30")을 사용하여 평가하였다. 참여한 환자의 각각은 에쿨리주맙 치료 이전 및 도중에 QLC-30 설문에 답하였다. <u>전체 건강상태, 신체적 기능, 역할 기능, 감정적 기능, 인식적 기능, 피로, 통증, 호흡 곤란 및 불면증에서 전반적인 개선이 관찰되었다(도 9 참고)(38면 18~24행).</u></p> <p>2년 시험에서 환자들은 PNH와 연관된 부작용의 감소를 경험하였다. 예를 들어, 도 10에 나타난 바와 같이 <u>에쿨리주맙 투여 이전에 복통, 연하 곤란 및 발기 부전의 증상을 보고한 환자에서 에쿨리주맙을 투여한 후에 이들 증상이 감소함이 입증되었다(38면 25행~39면 2행).</u></p>
---	--	--

출원인 진보성 주장요지

1) 이 사건 제1항 출원발명의 유효성분인 에쿨리주맙의 완전한 서열은 이 사건 출원발명의 우선권 주장일 이전에는 전혀 공지되지 않은 것으로 선행발명들에 교시 또는 시사되어 있지 않다. 특히 에쿨리주맙의 중쇄는 천연에 존재하지 않는 유전공학 기법으로 제작된 것으로 선행발명들로부터 쉽게 도출할 수 없다.

출원일 이전 임상시험

3) 선행발명 1의 임상시험은 소수의 환자를 대상으로 한 것에 불과하나, 이 사건 출원발명은 다수의 환자를 대상으로 한 무작위, 다기관, 이중-맹검, 위약-대조 시험으로 용혈에 기인한 효과와 빈혈에 기인한 효과를 구별하기 위한 첫 번째 연구라는 점에서 그 기술적 의의가 인정되어야 한다.

특허법원 판결요지

진보성 판단 시 대상발명의 특정기준 - 청구항 기재 기준, 제한 해석할 수 없음

특허발명의 보호범위는 특허청구범위에 기재된 사항에 의하여 정하여지는 것이 원칙이고, 다만 그 기재만으로 특허발명의 기술적 구성을 알 수 없거나 알 수는 있더라도 기술적 범위를 확정할 수 없는 경우에는 명세서의 다른 기재에 의한 보충을 할 수는 있으나, 그 경우에도 명세서의 다른 기재에 의하여 특허청구범위의 확장 해석은 허용되지 아니함은 물론 특허청구범위의 기재만으로 기술적 범위가 명백한 경우에는 명세서의 다른 기재에 의하여 특허청구범위의 기재를 제한 해석할 수 없다(대법원 2011. 7. 14. 선고 2010후 1107 판결, 대법원 2011. 2. 10. 선고 2010후2377 판결 등 참조).

구체적 판단 - 의약품질 공지

그러나 원고의 위와 같은 주장은 다음과 같은 이유로 받아들이기 어렵다.

(가) 이 사건 제1항 출원발명 '에쿨리주맵'을 '서열번호 2의 중쇄와 서열번호 4의 경쇄의 서열로 구성되는 항체'로 한정하여 본다고 하더라도, 아래와 같은 이유로 선행발명 1에 기재된 '에쿨리주맵' 역시 이와 동일한 서열을 가진 항체를 포함하고 있었던 것으로 보이고, 이 사건 출원발명의 우선일 이전에 위와 같은 구성과 특성을 갖는 에쿨리주맵의 제조방법이 공개된 이상 '에쿨리주맵'은 공지된 것으로 봄이 타당하다. 그 이유는 아래와 같다.

구체적 판단 - 치료용도 예측범위

출원발명과 선행발명 1은 모두 보체의 저해물질을 사용한 발작성 야간혈색뇨증(PNH) 치료 조성물에 관한 것으로서, 용혈성 빈혈 환자의 혈관 내 용혈을 효과적으로 감소시키고, 피로, 동통, 호흡곤란 등과 같은 관련 증상을 개선하고자 하는 점에서 기술분야와 목적이 공통된다.

출원발명 제1항의 에쿨리주맵의 의약 용도는 발작성 야간혈색뇨증(PNH) 치료를 위한 용도로, 용혈성 빈혈 질환 및 그에 따라 나타나는 증상인 전반적인 건강 상태, 신체 기능, 감정 기능, 인식 기능, 피로, 호흡곤란, 불면증, 발기부전 등을 치료하고, 통증 등을 개선한다는 점에서 선행발명의 대응구성과 동일하고, 다만 '치료하는 동안 빈혈 상태의 환자에 있어 삶의 질이 개선되는 것'이 부가되어 있다는 점에서 선행발명 1과 차이가 있다.

그런데 선행발명 1, 3에 이미 에쿨리주맵 투여 시 빈혈 환자에 대해서도 건강상태, 신체적 기능 등 삶의 질이 개선되었음이 이미 개시되어 있고 출원발명의 에쿨리주맵이 선행발명 1과 비교하여 면역원성을 개선하였다고 인정할 만한 근거도 없으며, 삶의 질 개선 효과가 선행발명 1에 이미 개시된 이상 출원발명이 그에 비해 이질적이거나 현저한 효과를 달성하였다고 보기도 어렵다. 따라서 통상의 기술자는 선행발명 1로부터 또는 선행발명 1에 선행발명 3을 결합함으로써 '에쿨리주맵을 투여하였음에도 빈혈이 지속되는 환자에 있어서도 삶의 질이 개선되는 것'을 쉽게 도출할 수 있을 것으로 보이므로 출원발명은 그 진보성이 부정된다.

첨부: 특허법원 2018. 12. 21. 선고 2017허8534 판결

변리사24년/변호사16년, 특허심판소송, 민형사소송, 손해배상, One-Stop Service

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