

공지의약의 투여용량이나 투여빈도를 감소시키는 투여용법 발명의 진보성 판단 - 결막염

치료제 레보플록사신 점안제의 1안당 1방울, 1일 3회 점안 투여방법 한정 발명 - 진보성

부정: 특허법원 2019. 3. 29. 선고 2018허5280 판결



공지의약의 투여용법 및 투여용량 한정 발명의 진보성 판단 기준 - 대법원 2017. 8. 29.

선고 2014후2702 판결

의약개발 과정에서는 약효증대 및 효율적인 투여방법 등의 기술적 과제를 해결하기 위하

여 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.

### 구체적 사안의 판단 - 특허법원 판결요지 - 진보성 부정

#### 구성의 곤란성 부존재

구성요소 2는 '1안당 1방울 1일 3회 점안되도록 이용하는 것'이라는 투여 용법을 한정하는 것인데, 선행발명 1에는 위와 같은 투여용법에 관한 구체적인 기재가 없다는 점에서 차이가 있지만, 통상의 기술자가 선행발명 1, 2와 주지관용기술을 결합함으로써 이 사건 제1항 출원발명의 '1안당 1방울, 1일 3회' 투여용법을 도출해 내는 데 별다른 어려움이 없다고 판단된다.

①선행발명 1의 명세서에는 점안제의 투여량과 투여 사이의 시간과 관련하여 "투여량은 치료받는 대상체에게서 목적하는 결과를 달성하기 위한 일상적이고 널리 공지된 기술에 의해 용이하게 결정될 수 있다. 의사는 1일 투여 용량의 수, 용량 투여 사이의 시간, 및

조성물을 이용한 치료 기간을 조정할 수 있다.”고 기재하고 있다.

② 레보플록사신 항균제를 결막염뿐만 아니라 각막염의 치료 용도에 사용할 수 있다는 것이 개시되어 있다.

③ 이 사건 출원발명의 우선일 전에 레보플록사신을 비롯하여 다른 플루오로퀴놀론 계열 점안제의 결막염, 각막궤양 등의 안감염증에 유효한 1일 투여 용량의 수, 용량 투여 사이의 시간, 및 조성물을 이용한 치료 기간 등에 관해서는 다양한 투여 용량과 투여 용법 사례가 존재하고 있었다.

④ 결막염과 각막염 또는 각막궤양에 대해 동일한 투여 용량과 투여 용법을 사용하기도 하고(레보스타 점안액, 가티플로점안액, 아이목스점안액 등), 적응증에 따라 용법을 달리 하여 투여하기도 한다[시프로플록사신 0.3% 용액(Ciloxan), 오플록사신 0.3% 용액(Ocuflox) 등].

⑤ 레보플록사신은 국소투여 플루오로퀴놀론 항균제 중 방수 용해도가 가장 높은 약물이

라는 것과 국소항생제 효과를 평가할 때 안구표면 전안방내 및 혈청 항균제 수준, 안방수(眼房水, aqueous humor) 수준 등을 모두 고려한다는 것이 개시되어 있다. 따라서 통상의 기술자가 1.5%(w/v) 레보플록사신을 결막염 치료용으로 투여하기 위하여 '투여 용량' 및 '투여 주기'를 결정함에 있어 대상으로 하는 조직 부위의 단위 시간별 농도의 변화를 관찰하여 투여 주기를 결정하는 것은 통상의 창작 범주에 속하는 것으로 보이고 특별한 기술적 어려움이 있다고 할 수도 없다.

⑥감염의 종류와 정도, 안구의 해부학적 구조를 고려할 때 각막궤양에 사용되던 항균제를 결막염에 투여하는 경우 투여빈도 또는 투여량을 그대로 유지하거나 적절하게 변경하여 선택하여 적용할 수 있다는 것이 이 사건 출원발명 우선권 주장일 전에 알려져 있었으므로, 선행발명 1에 개시된 1.5%(w/v) 레보플록사신을 결막염에 적용하고자 하는 통상의 기술자는 적절한 투여용법을 결정하는 과정에서 종래에 알려진 결막염과 각막염에 대한 투여주기와 투여량 중 적절한 것을 선택하거나 이를 변경시켜 '1안당 1방울, 1일 3회' 투여용법을 도출하는데 구성의 곤란성이 있다고 보기 어렵다.

현저한 효과 불인정 - 투여 용량이나 투여 빈도를 감소시키는 시도는 통상적임, 그 결과 부작용 감소는 예상되는 효과 - 대상발명에서 예측할 수 없었던 현저하거나 이질적인 효

과 인정 안됨 - 진보성 부정

첨부: 특허법원 2019. 3. 29. 선고 2018허5280 판결

변리사 24년/변호사 16년, 특허심판소송, 민형사소송, 손해배상, One-Stop Service

---

T. 02-591-0657 E. [kkh@kasanlaw.com](mailto:kkh@kasanlaw.com) H. [www.kasanlaw.com](http://www.kasanlaw.com)