

[특허분쟁] 바이오의약 + 화학요법제의 병용요법 조합물, 항-CD20 항체(리툽시맙)과 화학요법제 플루다라빈 및 시클로포스파미드를 유효성분으로 하는 CLL 치료용 조합물 특허에 대한 무효심판: 특허법원 2019. 1. 17. 선고 2017허1854 판결



특허발명 요지 - 병용요법 조합물, 정정발명 제1항 참조

제3항 정정 부적법 판단, 정정허부 일체성 원칙적용으로 정정청구 전체 기각, 정정 전 제1항,

제2항, 제4항 발명이 기재불비 무효사유 검토대상

나) 2016. 7. 29.자 정정청구된 청구범위(밑줄친 부분이 정정된 부분이다)

【청구항 1】 리툽시맙을 포함하는 제약 조성물 및 화학요법제를 포함하며, 여기서 리툽시맙은 화학요법제와 동시에 또는 순차적으로 환자에 투여되고, 화학요법제는 플루다라빈 및 시클로포스파미드로 구성된, 만성 림프구성 백혈병(CLL) 치료용 치료학적 조합물(이하 '이 사건 제1항 정정발명'이라 하고 나머지 청구항들도 같은 방식으로 부른다).

【청구항 2】 삭제

【청구항 3】 (1) 치료적 유효량이 375 mg/m²의 제1 투여량 및 500 내지 1500mg/m²의 연속적인 후속 투여량인 리툽시맙을 투여함으로써 만성 림프구성 백혈병(CLL)을 치료하는 제약 조성물, 및 (2) 리툽시맙을 500 내지 1500mg/m²의 연속적인 후속 용량으로 투여함을 지시하는 패키지 삽입물(package insert)을 포함하는 키트.

공지기술

이 사건 특허발명의 출원 전에 항-CD20 항체인 리툽시맙의 치료용도가 선행발명 5를 통해서 이미 알려져 있었다. 또한, 시클로포스파미드와 플루다라빈 각각은 이 사건 특허발명의 출원 전에 CLL 치료제로 사용되고 있었던 것으로 보인다.

쟁점 - 병용요법 조합물의 약리효과 기재불비 인정 여부

특허법원 판결요지 - 병용요법 조합물의 약리효과 기재불비 무효사유 인정, 등록무효

특허발명의 출원 전에 명세서 기재의 약리효과를 나타내는 약리기전이 명확히 밝혀진 경우와 같은 특별한 사정을 발견하기 어렵고, 특허발명의 명세서에 항-CD20 항체(리툽시맙)과 화학요법제인 플루다라빈 및 시클로포스파미드를 유효성분으로 하여 CLL을 치료하는 효과를 확인할 수 있는 약리데이터 등의 시험례 또는 이를 대신할 수 있을 정도의 구체적인 기재도 없으므로, 이 사건 제1, 2 및 4항 발명은 의약 용도발명으로서 구 특허법 제42조 제3항에 정한 명세서 기재요건을 충족하지 못하였다고 할 것이다. 따라서 이 사건 제1, 2 및 4항 발명은 무효 사유가 있다.

이 사건 제1, 2 및 4항 발명은 항-CD20 항체(리툽시맵)과 화학요법제인 플루다라빈 및 시클로포스파미드를 유효성분으로 하고 CLL 치료를 그 용도로 하는 의약 용도발명에 해당한다는 점에서 공통된다. 따라서 이 사건 제1, 2 및 4항 발명이 구 특허법 제42조 제3항에 정한 명세서 기재요건을 충족하기 위해서는 이 사건 특허발명의 출원 전에 위와 같은 약리효과를 나타내는 약리기전이 명확히 밝혀진 경우와 같은 특별한 사정이 있거나 그 명세서에 위와 같은 약리효과가 있다는 것이 약리데이터 등이 나타난 시험례로 기재되거나 이에 대신할 수 있을 정도로 구체적으로 기재되어야 할 것이다.

그러나 '항-CD20 항체'와 '플루다라빈 및 시클로포스파미드의 화학요법제'의 조합이 CLL 치료 효과가 있음이 이 사건 특허발명의 출원 전에 명확히 밝혀져 있었다고 볼 근거자료가 전혀 없고,

약물은 인체 내에서 화학적 변화를 동반하기도 하는 복잡한 생리반응을 거치게 되는데, 서로 다른 두 가지 이상의 약물을 동시에 또는 순차적으로 투여할 경우에는 각각의 약물 간의 상호 작용이 수반되어 인체 내에서 각각의 약물을 단독으로 투여하였을 때 나타나는 작용과 동일하게 나타날 것으로 예측하기도 어려우므로,

이 사건 제1, 2 및 4항 발명을 구성하는 성분인 항-CD20 항체(리툽시맵)와 플루다라빈 또는 시

클로포스파미드 각각이 CLL 치료제로서 효과가 있다는 사실이 이 사건 특허발명의 출원일 전에 공지되어 있다는 사정만으로는 '항-CD20 항체(리툽시맵)'와 '플루다라빈 및 시클로포스파미드'를 조합하여 투여함으로써 CLL을 치료하는 효과를 나타내는 약리기전이 명확히 밝혀졌다고 볼 수 없다.

이 사건 특허발명의 명세서에는 항-CD20 항체와 화학요법제인 플루다라빈 및 시클로포스파미드를 조합하여 CLL 치료효과가 있다는 것을 약리데이터 등이 나타난 시험례로 기재하거나 또는 이에 대신할 수 있을 정도의 구체적인 기재뿐만 아니라 항-CD20 항체와 플루다라빈 및 시클로포스파미드의 조합에 관한 기재조차도 없다.

Comment – 결론의 당부와 별개로 위 판단이유의 설득력 의문!!

첨부: 특허법원 2019. 1. 17. 선고 2017허1854 판결

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

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