

BIO ECONOMY REPORT

June 2021, Issue 26

제약바이오 분야에서 상위개념이 공지된 물질특허의 진보성 판단기준의 변화 : 아픽사반 대법원 판결 전후에 따른 선택발명의 진보성 기준의 변화

제약바이오 분야에서 상위개념이 공지된 물질특허의 진보성 판단기준의 변화 - 아픽사반 대법원 판결 전후에 따른 선택발명의 진보성 기준의 변화 -

윤경애 법무법인 율촌, 변리사
구민승 법무법인 율촌, 변호사

- 1) ‘에버그린’이란 신약을 개발한 오리지널사가 시기를 조절해 여러가지 유형의 개량특허를 통해 특허의 독점기간을 연장함으로써, 제네릭(복제약)의 시장진입을 차단하고 독점적 지위를 계속해서 유지하는 행위를 말한다.
- 2) 미국은 선택발명을 별개의 발명 카테고리(category)로 구분하지 않고 일반 발명의 특허성 판단 기준을 그대로 적용한다. MPEP, § 2144.08(Obviousness of Species When Prior Art Teaches Genus [R-10.2019]).
- 3) 유럽은 선택발명이 선행기술에 공개된 상위개념과 차이가 미미하고 중요하지 않는 경우에는 신규성이 인정되지 않지만, 매우 좁은 범위에서의 변경일지라도 중요한 의미를 지니는 경우에는 신규성이 인정될 수 있다. 선택발명의 진보성 판단시 구성의 곤란성 및 기술적 효과를 함께 고려하여 다른 일반 물질발명들과 마찬가지로의 기준을 적용한다.
- 4) 일본은 일본 특허청 심사기준에서 “인용발명이 상위개념으로 발명을 표현하고 있는 경우, 하위개념으로 표현된 발명이 나타내어지고 있는 것은 아니므로 심사관은 하위개념으로 표현된 발명을 인용발명으로서 인정할 수 없다고 규정하고 있다. 다만, 기술상식을 참작하는 것에 의하여 하위개념으로 표현된 발명이 도출될 수 있는 경우에는 심사관은 하위개념으로 표현된 발명을 인용발명으로서 인정할 수 있다고 규정하고 있다.

고부가가치의 지식집약산업인 제약바이오산업 생태계에서 지식재산권에 대한 권리 확보 및 특허 전략은 날이 갈수록 중요해지고 있다.

오리지널 제약사는 의약품 신규 화합물에 대한 물질특허를 등록한 후, 이 화합물을 개량한 형태의 광학 이성질체, 신규염, 결정다형, 제형, 복합제제, 새로운 제조방법, 대사체, 신규용도 등의 후속 특허를 지속적으로 출원하는 LCM(Life cycle management) 전략을 사용해 특허에 의한 시장독점적 범위 및 기간을 확대함으로써 수익을 극대화하는 경영 전략을 취한다.

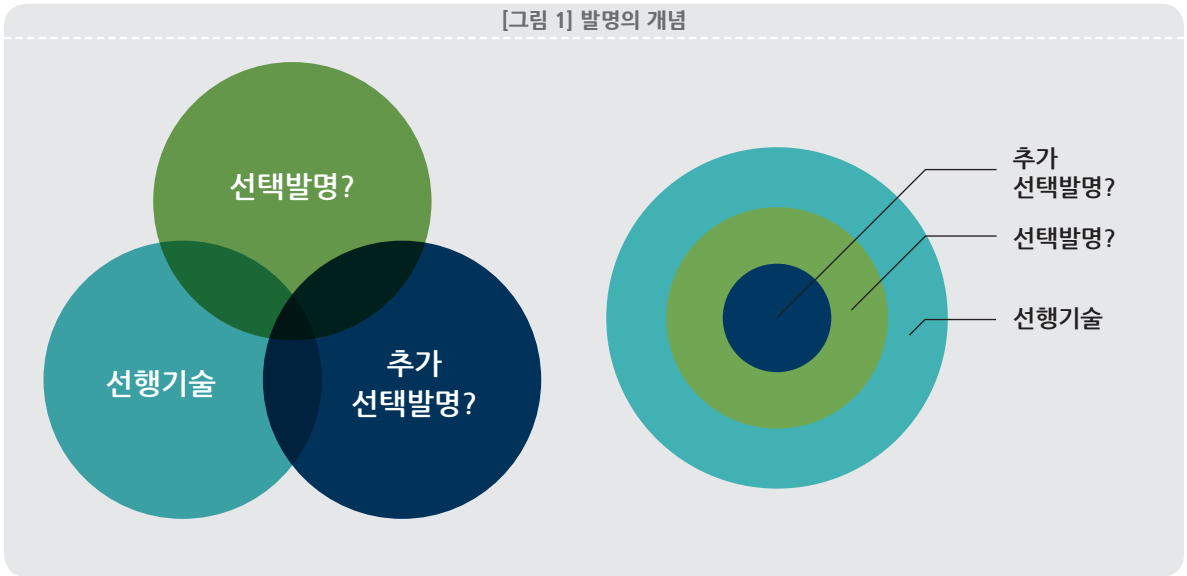
그러나 오리지널사의 LCM 전략(에버그린 전략¹⁾)은 제네릭사 입장에서 볼 때 낮은 수준의 개량특허나 선택발명의 카테고리에 속하는 발명을 통해 실질적으로 오리지널 특허의 존속기간을 연장시켜 독점을 항구화 하는 것이므로 특허권의 남용으로 본다.

최근 선택발명의 특허요건을 완화함으로써 업계의 초미의 관심사인 아픽사반의 대법원 판결(대법원 2021. 4. 8. 선고 2019후10609 판결)은 오리지널사의 후속 특허들 중에 선택발명이 많다는 점을 고려할 때, 오리지널사와 제네릭사 간의 향후 특허소송의 향방을 결정짓는 중요한 기준으로 작용할 것으로 보인다.

1. 선택발명의 정의 및 사례

선택발명은 선행 또는 공지의 발명에 구성요건이 총괄적인 상위개념으로 기재되어 있고 상위개념에 포함되는 하위개념만을 구성요건 중의 전부 또는 일부로 선택하는 발명이다. 보다 쉽게 말하면 선행발명이 어떤 범주로 이루어져 있을 때 그 범주에 속하는 것 중 하나를 선택한 발명이다. 아주 단순하게 예를 들면 선행발명이 ‘산(酸)’이라고 하면 그 중에서 ‘염산’을 선택한 것이라고 하겠다. 선택발명은 우리나라뿐만 아니라 미국²⁾, 유럽³⁾, 일본⁴⁾을 비롯한 대부분의 국가에서 신규성, 진보성 등을 전제로 이미 특허가 부여되고 있고 선행발명과 관계를 통해 정해지는 것이므로 선행발명에 나타난 발명을 정확하게 파악하는 것이 매우 중요하다.

[그림 1] 발명의 개념



특허법의 목적과 발명의 정의에 비추어 보면, 선택발명은 형식적으로 선행발명과 중복된 발명으로 특허받을 수 없는 것이나, 일정요건을 갖춘 선택발명에는 특허권을 부여한다.

선택발명에 특허를 부여하는 이유는 선행발명의 개시(공개)를 넓게 하여 발명활동을 장려하는 것과 함께 당해 선행발명을 기재한 선행문헌에 구체적으로 개시되어 있지 않은 유익한 발명에 특허권을 부여함으로써 산업의 발달과 공익의 증진을 도모하고자 하는 것이다.

선택발명의 범주에 속하는 다양한 형태의 발명들이 존재하며, 제약/바이오분야에서는 예를 들면, i) 화합물 발명(상위개념의 마쿠쉬 형 화학식 => 하위개념의 화학식), ii) 수치한정발명(넓은 수치범위 => 좁은 수치범위) iii) 파라미터발명⁵⁾, iv) 의약발명(화학식 한정 화합물 => 화합물의 결정형 결정형⁶⁾, 미립자 형태, 한정된 의약품용도) 등이 있다.

일반적인 발명의 진보성 판단은 '선행발명의 구성으로부터 특허 발명의 구성을 생각해 내는 것이 곤란한가?'라는 '구성 곤란성'을 중심으로 이루어진다. 구성이 바뀌면 보다 나은 효과는 따라온다는 전제하에 구성 중심으로 진보성을 판단하는 것이다. 하지만 화학발명의 경우 구성이 바뀌면 그 효과가 좋은지 나쁜지 예측할 수 없으므로 구성보다는 효과가 어떤지를 보는 방식으로 진보성을 판단하게 된다.

5) 여러 정의가 있을 수 있지만, 물성-특성을 나타내는 특정 수치의 파라미터를 통하여 물(物)을 특정하는 기재를 구성요소로 포함하는 발명이라고 할 수 있다.

6) 결정형 발명은 선택발명 법리와 거의 동일하며 유럽에서는 선택발명으로 취급한다.

대법원은 아픽사반 판결 선고전까지는 선택발명의 신규성, 진보성에 관하여 '선택발명은, 첫째, 선행발명이 선택발명을 구성하는 하위개념을 구체적으로 개시하지 않고 있으면서(신규

성), 둘째, 선택발명에 포함되는 하위개념들 모두가 선행발명이 갖는 효과와 질적으로 다른 효과를 갖고 있거나, 질적인 차이가 없더라도 양적으로 현저한 차이가 있는 경우(진보성)에 한하여 특허를 받을 수 있다고 보아왔다. 이미 선행발명에 있었던 것이므로 예외적으로 이질적 또는 현저한 효과가 있는 경우에만 특허를 부여한다는 관점이었다.

참고로 제약/바이오 분야 관련 선택발명의 신규성 및 진보성 관련 대법원의 사례를 아래 표에 정리하였다.

[표 1] 제약/바이오 분야 관련 선택발명의 신규성 및 진보성 관련 대법원의 사례

순번	사건번호	내용
1	2000후365 (탁솔)	[진보성 - 부정] 단순히 탁솔 추출 원료만을 이 사건 출원발명 전에 공지된 인용발명에서 제시된 범위 내에서 특정한 것에 불과하고, <u>이로 인한 현저한 작용효과도 인정되지 아니하므로 ……</u> . ▶ 선행문헌과 추출대상이 품종만 다른 경우 선택발명의 현저한 효과를 인정할 수 없다고 하여 진보성을 부정한 사례임
2	2001후2740 (신경보호성 크로만 화합물)	[신규성 - 인정, 진보성 - 부정] 선택발명의 상세한 설명에는 선행발명에 비하여 위와 같은 효과가 있음을 명확히 기재하면 충분하고, 그 효과의 현저함을 구체적으로 확인할 수 있는 비교실험자료까지 기재하여야 하는 것은 아니며, <u>만일 그 효과가 의심스러운 때에는 출원일 이후에 출원인이 구체적인 비교실험자료를 제출하는 등의 방법에 의하여 그 효과를 구체적으로 주장·입증하면 된다.</u> ▶ 화학식(III) 화합물의 효과에 관한 비교실험자료에 의하여 그 광학이성질체인 화학식(IV) 화합물의 효과까지 추인하기 곤란하므로, 출원발명 전체의 효과를 인정할 수 없다고 하여 진보성을 부정한 사례
3	2002후2846 (포르모테롤과 부데소나이드의 복합제)	[진보성 - 부정] ▶ 선행발명에 비하여 출원발명이 어느 정도의 현저한 효과가 있는지를 알 수 없을 뿐만 아니라, 명세서에서 바람직한 포르모테롤 대 부데소나이드의 배합비라고 기재한 것(1:4 내지 1:70) 이외의 다른 모든 배합비에서도 현저한 효과가 있음을 인정하거나 이를 추인할 수 있는 자료도 없다고 하여 진보성을 부정한 사례임
4	2002후1935 (광학이성질체)	[신규성 - 인정, 진보성 - 인정] ▶ 출원발명이 선행발명에 구체적으로 개시되어 있다고 할 수 없다고 하여 신규성을 긍정함 또한, 출원발명의 유효성분인 (S)-에난티오머(광학이성질체)가 선행발명의 라세미체 및 (R)-에난티오머에 비해 체내의 혈장농도가 낮고, 체내에서 신속하게 소실되는 효과 면에서 현저한 차이가 있음이 명세서와 제출된 시험보고서 등에 의하여 충분히 인정될 수 있다고 하여 진보성도 긍정한 사례임
5	2007후1299 (백신조성물)	[진보성 - 부정] ▶ 그 출원발명이 공지된 발명과 과제가 공통되고 수치한정의 유무에서만 차이가 있는 경우에는 그 출원발명의 명세서에 한정된 수치를 채용함에 따른 현저한 효과 등이 기재되어 있지 않다면 특별한 사정이 없는 한 그와 같이 <u>한정한 수치범위 내외에서 현저한 효과의 차이가 생긴다고 보기 어렵다</u>

순번	사건번호	내용
6	2008후736, 2008후743 (광학이성질체) (플라빅스)	[신규성 - 부정, 진보성 - 부정] 선택발명의 발명의 상세한 설명에는 선행발명에 비하여 위와 같은 효과가 있음을 명확히 기재하여야 하며, 위와 같은 효과가 명확히 기재되어 있다고 하기 위해서는 선택발명의 발명의 상세한 설명에 질적인 차이를 확인할 수 있는 구체적인 내용이나, 양적으로 현저한 차이가 있음을 확인할 수 있는 정량적 기재가 있어야 한다. ▶ 우선성 광학이성질체인 클로피도그렐(특허발명)도 구체적으로 개시되어 있다고 하여 신규성을 부정할 어느 특정 광학이성질체가 라세미체 또는 나머지 광학이성질체에 대하여 우수한 약리효과를 가질 수 있다는 것은 널리 알려진 것이므로, 이와 같은 차이만으로는 <u>양적으로 현저한 효과가 있다고 보기 어렵다고 하여 진보성을 부정한 사례임</u>
7	2008후3469, 2008후3476 (광학이성질체) (리피토)	[신규성 - 부정, 진보성 - 부정] ▶ 특허발명의 염 화합물이 선행발명에 비하여 이질적이거나 양적으로 현저한 효과가 있다고 볼 만한 구체적인 내용이 전혀 없다고 하여 특허발명의 진보성을 부정한 사례임
8	2010후3424 (울란자핀)	[진보성 - 인정] ▶ 정신병 치료 효과 면에서 울란자핀이 에틸울란자핀에 비하여 현저히 우수한 효과를 갖는다고 단정하기 어렵지만, 콜레스테롤 증가 부작용 감소라는 이질적인 효과를 가지는 것으로 인정된다고 하여 진보성을 긍정한 사례임
9	2012후3664	[진보성 - 부정] ▶ 당뇨병 예방 또는 치료라는 의약품용도와 관련하여 선행발명과 관계에서 선택발명에 해당하면서도 <u>양적으로 현저한 효과가 있다고 인정되지 아니하는 부분을 포함하고 있어 선행발명에 의하여 진보성을 부정한 사례임</u>
10	2014후2696 (리바스티그민)	[진보성 - 인정] ▶ 선행발명 라세미체에서 특허발명의 광학이성질체 발명의 경피투여 효과를 통상의 기술자가 예측할 수 없는 이질적인 효과라고 보고 특허발명의 진보성을 긍정한 사례임(그러나 신규성이 부정될 수 있음을 암시하였고, 파기환송심에서 신규성이 부정됨)
11	2014후1631	[진보성 - 인정] 선행발명에 100여개의 선택지가 존재하는 사안이었고, 현저한 효과가 긍정됨

7) 결정다형은 화학적 구성은 같지만 결정의 기본 단위인 격자내의 배열상태가 다른 것을 말하며 결정 구조의 차이로 용점, 용해도 등의 물리 화학적 성질이 다르게 나타난다. 과의로서는 용매화에 의해 용매 분자가 포함된 복합체 결정인 용매화물도 포함하고, 주로 제약회사의 life-cycling management strategy의 하나로서 에버그리닝을 위해서 사용되는 측면도 있다.

결정형 발명⁷⁾의 진보성 관련 대법원 판단기준 및 사례를 아래 표에 정리하였다. 선택발명의 진보성 판단기준과 동일하다.

[표 2] 결정형 발명의 진보성 관련 대법원 판단기준 및 사례

순번	사건번호	내용
1	2010후2865, 2010후2872 (결정형) (자니딤)	[신규성 - 인정, 진보성 - 부정] 의약화학물 분야에서 선행발명에 공지된 화합물과 결정 형태만을 달리하는 특정 결정형의 화합물을 특허 청구범위로 하는 이른바 결정형 발명은, 특별한 사정이 없는 한 선행발명에 공지된 화합물이 갖는 효과와 질적으로 다른 효과를 갖고 있거나 질적인 차이가 없더라도 양적으로 현저한 차이가 있는 경우에 한하여 그 진보성이 부정되지 않는다. ▶ 선행발명에 동일한 용점을 가지는 결정형 화합물이 기재되어 있을 때 신규성은 인정하고 진보성은 부정된 사례임
2	2010후3554 (결정형) (이반드로네이트)	[진보성 - 부정] ▶ 출원발명의 이반드로네이트 나트륨 결정형은 비교대상발명의 화합물에 비하여 이질적이거나 양적으로 현저한 효과를 갖는다고 할 수 없어서 발명의 진보성이 부정된 사례임

2. 아픽사반 대법원 판결의 요지

1) 선택발명의 진보성 판단 법리

대법원은 이 사건에서 선택발명의 진보성을 판단할 때에도 일반적인 진보성 판단의 법리가 적용되어야 한다고 명시하면서, 이질적 또는 현저한 효과가 없더라도 구성의 곤란성이 인정되면 진보성이 부정되지 않는다고 판시하였다. 또한, 앞서 본 종래의 법리는 구성의 곤란성이 인정되기 어려운 사안에서 효과의 현저성이 있다면 진보성이 부정되지 않는다는 취지로서, 구성의 곤란성을 따져 보지 않고 효과의 현저성 유무만으로 진보성을 판단하여서는 안 된다고 덧붙였다.

2) 진보성 판단시 발명의 효과 참작 방법

대법원은 진보성 판단시 발명의 특유한 효과도 함께 고려하여야 한다고 하면서, 여러 선택지 중 하나를 선택한 것에 아무런 기술적 의의가 없는 임의의 선택에 불과한 경우에는 진보성이 부정되는데, 발명의 효과는 구성이 곤란한 경우인지 임의의 선택에 불과한 경우인지를 구별할 수 있는 중요한 표지가 된다고 하였다.

또한, 효과가 선행발명에 비하여 현저하다면 구성의 곤란성을 추론하는 유력한 자료가 될 것이고, 구성의 곤란성 여부의 판단이 불분명한 경우라고 하더라도, 이질적 또는 현저한 효과를 가지고 있다면 진보성이 부정되지 않는다고 하였다. 그리고 효과의 현저성은 특허발명의 명세서에 기재되어 통상의 기술자가 인식하거나 추론할 수 있는 효과를 중심으로 판단하여야 하되, 만일 그 효과가 의심스러울 때에는 ‘그 기재내용의 범위를 넘지 않는 한도에서’ 출원일

이후에 추가적인 실험자료를 제출하는 등의 방법으로 그 효과를 구체적으로 주장·증명하는 것이 허용된다고 하였다.

3) 사안의 포섭 판단

위와 같은 법리하에 이 사건 제1항 발명은 구성의 곤란성이 인정되고 특허발명의 명세서 기재 및 출원일 이후 제출된 실험자료 등에 의하면 개선된 효과(개선된 Xa 억제활성 및 선택성을 가지고, 약물의 흡수, 배설 등에 관한 약동학적 효과를 개선하였으며, 병용투여 효과를 개선한 발명임)도 있으므로, 진보성이 부정되지 않는다고 판단하였다.

3. 아픽사반 대법원 판결의 의의

1) 선택발명의 진보성 법리의 사실상 변경

지금까지 대법원은 선택발명은 본질적으로는 선행발명에 대한 중복발명에 해당하여 특허를 받을 수 없으나 산업의 발달과 공익의 증진 도모를 위하여 예외적으로 특허를 허용한다는 관점에서, 이질적 또는 현저한 효과라는 일반적인 발명보다 엄격한 특허요건을 요구해 왔다.

하지만 이 판결에서는 선택발명에도 일반적인 진보성 판단방법이 적용되므로 구성의 곤란성이 인정되면 진보성이 긍정된다고 판단하였다. 그러면서 종래의 이질적 또는 현저한 효과 중심의 법리는 구성의 곤란성이 인정되지 않는 경우 적용되는 것으로서 여전히 유효하므로, 기존 판례의 변경이 아니고 단지 구성의 곤란성 기준을 추가한다는 의미에서 전원합의체 판결을 하지 않고 소부에서 이 판결을 선고한 것으로 보인다. 그러나 이질적 또는 현저한 효과 중심의 지금까지 실무를 완전히 바꾸어 놓는다는 의미에서 사실상 판례의 변경에 해당한다고 볼 수 있다.

미국에서는 선택발명을 별도로 취급하지 않고, 일반적인 진보성 판단기준에 따라 판단하고 있으며, 그 심사기준에서는 상위개념의 크기, 선행기술의 문헌이 선택발명을 선택할 동기를 제공하는지, 선행기술의 문헌이 바람직한 하위개념을 제시하는 경우 그와 구조적으로 유사한지 등을 고려하도록 하고 있는데(미국특허청 특허심사기준 2144.08 II.A.4.), 이 판결에서도 이와 유사한 기준을 제시하고 있다.

2) 선택발명의 효과 기재의 정도에 관한 법리

기준에 대법원은 선택발명의 효과 판단과 관련하여 발명의 설명에 '이질적 또는 현저한 효과가 있음을 명확히 기재'할 것을 요구하면서, 그 효과가 의심스러울 때에는 출원일 이후에 구체적인 비교실험자료를 제출하는 등의 방법에 의하여 그 효과를 주장·입증하면 된다고 하기도 하고(대법원 2003. 4. 25. 선고 2001후2740 판결), 위의 효과가 명확히 기재되어 있다고 하기 위해서는 발명의 설명에 '질적인 차이를 확인할 수 있는 구체적인 내용이나, 양적으로 현저한 차이가 있음을 확인할 수 있는 정량적 기재'가 있어야 한다(대법원 2009. 10. 15. 선고 2008후736, 743 판결)고 판시하기도 하였다. 두 판시 중 전자가 보다 완화된 기준인 것으로 보였었는데, 이 판결은 전자의 판시를 인용함으로써 보다 완화된 기준을 선택하였다고 볼 수 있다.

게다가 이 판결은 효과의 현저성은 발명의 설명에 '명확히' 기재할 것이 아니라, '명세서에 기재되어 통상의 기술자가 인식하거나 추론할 수 있는 효과를 중심으로 판단하여야 한다'고 판시하기도 하였다.

다만 이 사건에서처럼 구성의 곤란성이 있는 선택발명의 경우에는 효과의 증명 역시 일반 발명과 마찬가지로 볼 것이지만, 구성의 곤란성이 없는 선택발명에서는 여전히 종래의 엄격한 기준은 유효하다고 볼 여지도 남아 있다. 그리고 그 효과가 의심스러울 때에는 '그 기재내용의 범위를 넘지 않는 한도에서' 출원일 이후에 추가적인 실험자료를 제출하는 등의 방법으로 그 효과를 구체적으로 주장·증명하는 것이 허용된다고 하여 추가 실험자료 제출의 한계를 두기도 하였다.

3) 선택발명의 신규성 법리의 존치 여부

대법원은 종래 '선택발명의 신규성을 부정하기 위해서는 선행발명이 선택발명을 구성하는 하위 개념을 구체적으로 개시하고 있어야 한다(대법원 2009. 10. 15. 선고 2008후736, 734 판결)'고 보아 왔다. 이 판결에서 대법원은 선택발명의 신규성에 관하여는 언급하지 않았다. 쟁점과 무관하여 언급하지 않은 것으로 보이는데, 앞으로도 위의 기준은 유지될 것으로 보인다.

4) 향후 실무의 변화

위와 같이 선택발명은 진보성과 효과의 기재 정도의 양 측면에서 그 특허성을 갖추기 위해 요구되는 요건이 완화되었다고 볼 수 있다. 종래의 엄격했던 선택발명의 법리로 인하여 무효를 주장하는 쪽에서는 특허가 선택발명에 해당한다고 주장하고, 특허권자 측에서는 선택발명에 해당하지 않는다고 주장하면서 선택발명에 해당하는지 여부가 매우 중요한 쟁점이었는데, 향후에는

법리의 변화에 따라 이 부분에 대한 다툼은 의미가 상당 부분 퇴색될 것으로 보인다.

향후 대법원의 태도를 예상해 볼 때 명확하지 않은 부분이 보인다. 대법원은 그 포섭판단에서 “이 사건 제1항 발명은 선행발명으로부터 그 구성을 도출하는 것이 쉽다고 볼 수 없고 ‘개선된’ 효과도 있으므로 진보성이 부정되기는 어려워 보인다”라고 판단하였다. 여기서 ‘개선된’ 효과가 진보성 판단에서 어떠한 역할을 하는지가 문제된다. 대법원도 이 사건 제1항 발명이 구성의 곤란성을 따지지 않아도 되는 ‘이질적 또는 현저한 효과’가 있다고 볼 수는 없다고 판단한 것 같다. 그러면서 구성의 곤란성만으로 결론을 맺은 것이 아니라 ‘개선된 효과’도 있다는 것을 논거로 추가하였다. ‘개선된 효과’를 독자적 요건으로 볼 정도는 아니지만, “발명의 효과는 구성이 곤란한 경우인지(진보성 긍정) 임의의 선택에 불과한 경우인지(진보성 부정)를 구별할 수 있는 중요한 표지가 된다”고 판시한 점에 비추어 ‘개선된 효과’가 없다면 임의의 선택에 불과하다고 볼 수도 있으므로, 선택발명 혹은 효과의 예측이 어려운 화학분야 발명에서는 구성의 곤란성만 주장하는 것만으로는 부족하고, 구성의 곤란성의 징표로서 ‘개선된 효과’가 있음을 보여 주어야 할 필요가 있다고 볼 것이다. 그리고 이 판결에 따르면 이러한 효과는 ‘그 기재내용의 범위를 넘지 않는 한도에서’ 출원 후에도 입증할 수 있다. ‘그 기재내용의 범위를 넘지 않는 한도에서’의 의미에 대하여는 향후 검토가 이루어져야 할 사항이라고 할 것인데, 특허권자의 추후 효과 증명시 특허의 무효를 주장하는 쪽에서는 ‘그 기재내용의 범위를 넘었다’는 주장을 적극적으로 해 볼 필요가 있어 보인다.

이러한 대법원의 태도 변화에 발맞추어 오리지널 제약사와 제네릭 제약사는 각자 자신의 사업 전략을 세울 필요가 있을 것이다. 그동안 대법원 단계에서 선택발명이 유효로 판단된 예는 대법원 2003. 10. 24. 선고 2002후1935 판결, 대법원 2012. 8. 23. 선고 2010후3424 판결(올란자핀 사건), 대법원 2017. 5. 11. 선고 2014후1631 판결 정도에 불과하였다. 하지만 이 사건 판결의 선고로써 유효로 판단되는 선택발명이 늘어날 것으로 예상됨에 따라 보다 적극적인 출원전략이 필요할 수 있을 것이다. 특히 선행발명에 선택지가 많은 경우는 더욱 그러하다.

또한, 이번 대법원 판결로 인하여 오리지널 제약사와 제네릭 제약사 간의 분쟁 건수도 늘어날 것으로 보인다. 최근 제네릭 의약품의 제조·판매 행위와 오리지널 의약품의 약가 인하와의 상당 인과 관계를 부정한 대법원 2020. 11. 26. 선고 2016다260707 판결이 있었고, 2019. 7. 8. 고의 침해에 대한 3배 배상 제도(특허법 제128조 제8항)가 시행되었으므로, 이에 관한 후속 판결의 추이도 면밀하게 지켜볼 필요가 있다.

4. 바이오분야에서의 선택발명 사례

바이오분야는 생물체가 가지고 있는 고유한 유전 정보와 기능을 활용하는 분야로서 생물자원탐색, 동식물세포배양, 효소, 유전체, 단백질체, 항체, 형질전환동식물, 생물공정, 측정진단, 생물 의약, 생물농약, 발효식품, 환경생물공학 등을 포함한다. 각국의 바이오분야 특허보호대상은 아래와 같다⁸⁾.

[표 3] 각국의 바이오분야 특허보호대상

구분	대상	KR	US	EPO	JP
물 질	유전자	특허가능	특허가능	특허가능	특허가능
	DNA단편	특정질병의 진단용 등 구체적인 유용성이 입증된 경우에만 특허가능			
	단백질	특허가능	특허가능	특허가능	특허가능
	미생물	특허가능	특허가능	특허가능	특허가능
	동물	특허가능	특허가능	특허가능 단, 품종은 불가	특허가능
	식물	무성적으로 반복 생식할 수 있는 변종식물만 가능	특허가능	특허가능 단, 품종은 불가	특허가능
	인간, 신체의 일부	특허불가	특허불가	특허불가	특허불가
	인간배아 간세포	특허불가	특허가능	특허불가	특허불가
방법	수술방법 진단방법 치료방법	사람불가 동물가능	특허가능	특허불가	사람불가 동물가능

바이오분야 발명 중에서 항체, Microarray, 유전자, polynucleotide의 선택발명 사례를 살펴보고자 한다.

1) 항체⁹⁾

8) 주요국의 생명공학과 관련된 특허성 판단기준에 대한 연구, 2002. 12. (한국발명진흥회 지식재산권연구센터)

9) Germinario, C., Bertoli, S., Rampinelli, P. et al. Patentability of antibodies for therapeutic use in Europe. Nat Biotechnol 36, 402-405 (2018).

10) PD-1 수용체가 항체(antibody)와 결합하면 면역력이 강화된다

항체의 경우 알려진 항체군에서 sub-group 또는 특정 항체를 선택하여 그에 대한 발명을 특허 출원하는 것이 흔하다. 해당 하위 그룹 또는 선택된 특정 항체는 이전에 발견되거나 묘사되지 않았던 기술적 효과, 예를 들면, 세포자멸사(apoptosis)를 일으키거나, 인체의 면역반응을 떨어뜨리거나, 고도의 선택적 특이성(highly selective specificity) 등의 새로운 특성을 보이는 경우에 선택발명으로 특허를 부여받을 수 있다.

아래에서는 잘 알려진 항원(antigen)인 PD-1 수용체(receptor)¹⁰⁾를 예시로 하여 선택발명으로 인정되는 경우를 설명하고자 한다.

우선, PD-1 수용체는 T lymphocyte의 표면에 나타나는 단백질로 1992년에 최초 발견되었을 당시, 새롭게 발견된 항원인 PD-1 수용체에는 신규성 및 진보성이 인정되므로 수용체에 특이성 (specificity)이 있는 항체는 신규성 및 진보성이 인정되었을 것이다. 즉, 항원과 그 항원에 대한 항체가 최초로 확인된 경우, 항체는 더 자세한 설명이 없이 가장 일반적인 형태로 특허가 부여될 수 있다. 그런 특허의 청구항은 “항원 X에 반응하는 항체”와 같이 일반적인 형태가 될 것이며, 이러한 정의는 항체의 모든 가능한 형태를 포함한다(가령 polyclonal, monoclonal, humanized 와 human, 그리고 각 형태에 대응하는 fragment). 항체에서 선택발명이 가능한 3가지 경우의 수를 아래와 같이 생각할 수 있다.

① PD-1 수용체가 알려져 있었고, 일반적인 항 PD-1 항체도 알려져 있는 경우

PD-1 수용체가 알려져 있었고, 일반적인 항 PD-1 항체도 알려져 있는 경우, 일반 항 PD-1 항체군에서 특정 항체가 선택될 수 있다. ‘선택발명’은 폭넓은 상위개념 중 선행발명에서 특정된 적이 없는 소집합을 특정하는 것을 의미하므로, 선택된 특정 항체가 자명하지 않고 새로운 기능을 가진 경우 신규성 및 진보성이 인정될 수 있는 것이다. 따라서, 선택된 항체는 blocking antibody이거나 병원체를 죽일 수 있는 항체 등 고유한 특성으로 특정되어야 한다. 또한, 신규성을 판단함에 있어서 “항 PD-1 항체”와 같은 일반적인 정의가 있다고 하더라도 “PD-1 signal을 차단하는 항 PD-1 항체”와 같이 구체적으로 정의된 발명의 신규성은 부정되지 않는다¹¹⁾.

② PD-1 수용체와 수용체에 대한 일반적인 polyclonal 항체가 이미 알려져 있는 경우

PD-1 수용체의 특정 항원결정기(epitope)에 대한 단일클론항체(mAb)는 앞서 살펴본 바와 마찬가지로 일반 항 PD-1 항체군에서 선택한 것일 경우 신규성이 인정될 것이다. 그러나 이 단일클론항체는 자명하지 않은 기능을 가진 경우에만 진보성이 인정될 것이다. 참고로, 단순히 polyclonal 항체를 단일클론항체(mAb)로 치환하는 것은 일반적으로 진보성이 인정되지 않는다.

③ PD-1 수용체 및 항 PD-1 항체가 알려져 있는 경우

항체의 단편(antigen-binding fragment (Fab), single-chain variable fragment 등)은 이미 알려진 항 PD-1 항체에 비하여 새로운 기능 또는 특성을 나타내는 경우 신규성 및 진보성이 인정된다. 항체 Fab은 효용 및 안전성이 전체 항체에 비하여 우월하거나 비교적 작은 분자 크기에 의하여 더 저렴하거나 간단하게 생산할 수 있으므로, 전체 항체를 사용하는 것에 비하여 우월할 수 있다¹²⁾.

11) 이러한 ‘차단’ 기능은 일반 정의에 명시적으로 드러나 있지 않기 때문이다.

12) 예를 들면, TNF- α 에 대한 specific humanized mAb의 PEGylated Fab인 certolizumab pegol (Cimzia)가 있다. Cimzia는 pegylation을 통하여 mAb의 반감기를 늘리고 chimeric Fc 부위를 제거하여 보체-매개와 항체-의존에 의한 세포독성을 줄여 부작용을 줄인다.

2) Microarray¹³⁾

‘선택발명’에 관한 기준은 microarray상 probe의 특정 조합에도 적용될 수 있을 것이다. 가령, microarray상의 정확한 probe 조합이 probe를 따로 사용하는 것에 비해 보다 정확한 탐지 및/또는 보다 정확한 진단을 가능하게 한다면, 그러한 probe의 선택에는 예기치 못한 효과 및 진보성이 인정될 수 있다.

3) 돌연변이 유전자¹⁴⁾

인공적으로 돌연변이를 일으킨 유전자는 자연적으로 발생하는 유전자에 비해 예기치 못한 장점이 있는 경우 진보성이 인정될 수 있다. 그러한 인공 돌연변이 유전자는 선택발명의 일종으로 본다. 이러한 경우에 발명이 기술적 기여를 하는지, 단순히 임의의 선택인지가 문제된다. 임의의 선택에 그칠 경우, 발명은 자명한 것이므로 특허를 부여받지 못할 것이다.

13) 예를 들면, TNF- α 에 대한 specific humanized mAb의 PEGylated Fab인 certolizumab pegol (Cimzia)가 있다. Cimzia는 pegylation을 통하여 mAb의 반감기를 늘리고 chimeric Fc 부위를 제거하여 보체-매개와 항체-의존에 의한 세포독성을 줄여 부작용을 줄인다.

14) Intellectual Property Office, Examination Guidelines for Patent Applications relating to Biotechnological Inventions in the Intellectual Property Office, p18

15) Intellectual Property Office, Examination Guidelines for Patent Applications relating to Biotechnological Inventions in the Intellectual Property Office, p11

4) Polynucleotide 서열¹⁵⁾

Polynucleotide 서열의 경우, 선행 문헌에 발표된 맥락이 그 서열에 관한 이후 청구의 신규성을 부정할 수 있는지에 영향을 줄 수 있다. 예를 들면, 선행 문헌의 polynucleotide 서열이 인간 게놈에 포함된 것에 관한 것인 경우, 그 중 일부를 인공적으로 분리하여 특허를 출원하면 신규성이 부정되지 않을 것이다.

반면, 알려진 서열에서 분리된 서열 조각의 경우, 하나의 분리된 nucleotide에 의하여 예측될 수 있기 때문에 일반적으로 신규성이 부정될 것이다. 다만, 특정 서열 조각의 경우, 그 조각이 이전에 알려지지 않은 장점 또는 유용한 성질(예를 들어, 특정 polymorphism)이 있는 경우에는 ‘선택발명’으로 특허가 부여될 수 있다.

5. 결론

앞서 살펴본 바와 같이 아픽사반 사건에서 대법원은 종래 이질적 또는 현저한 효과가 있는 경우에 한하여 진보성이 인정된다는 입장을 완화하여, 선택발명의 진보성을 판단할 때에도 일반적인 진보성 판단의 법리가 적용되어야 한다고 하며, 이질적 또는 현저한 효과가 없더라도 구성의 곤란성이 인정되면 진보성이 부정되지 않는다는 새로운 입장을 제시하였다.

16) 특허 명세서는 청구범위가 명확할 것, 청구범위가 발명의 설명에 의해 충분히 뒷받침 될 것, 그리고 통상의 기술자가 특허 발명을 실시 가능할 정도로 기재할 것 등의 요건을 충족하여야 한다.

이와 같은 대법원의 태도는 앞서 살펴본 전통적인 바이오 분야(예를 들어, 유전자, 항체, microarray 등)에서의 선택발명의 진보성을 판단하는 데도 영향을 끼칠 것으로 보인다. 다만, 화학분야 발명과는 달리 바이오분야 발명에서의 특허 명세서 기재요건¹⁶⁾ 등이 엄격한 점을 고려하면, 바이오분야 특허에 대하여는 여전히 엄격한 또는 상대적으로 엄격한 판단이 내려질 가능성도 배제할 수는 없다고 보인다. 이에 바이오 분야에서의 선택발명 진보성 판단과 관련한 향후 추이를 지켜볼 필요가 있다.



June 2021, Issue 26

Writer

윤경애 법무법인 율촌, 변리사

Reviewer

구민승 법무법인 율촌, 변호사

BIO ECONOMY REPORT

발행 : 2021년 06월 | 발행인 : 고한승 | 발행처 : 한국바이오협회 한국바이오경제연구센터
13488 경기도 성남시 분당구 대왕판교로 700 (삼평동, 코리아바이오파크) C동 1층, www.koreabio.or.kr

* 관련 문의 : 한국바이오협회 한국바이오경제연구센터 e-mail : Koreabio1@koreabio.org



한국바이오경제연구센터
KOREA BIO-ECONOMY RESEARCH CENTER

Innovating Data Into Strategy & Business



9 772508 682002 13
ISSN 2508-6820