

바이오기술 개발 및 상업화시 꼭 필요한 특허 침해 분석(FTO)

이민주 과장 한국바이오협회
성락규 변리사 GC녹십자

☞ 들어가며

FTO(Freedom-to-Operate, 자유실시 여부 또는 특허 침해 분석)는 실시예정기술이 특허권을 침해해 분쟁이 야기될 가능성이 있는 특허가 있는지를 검토하는 과정으로, 실시예정기술에 대해 특허를 확보하였다고 하더라도 이와는 별개로 이의 사용이 다른 특허권을 침해하는 경우는 예상치 못하게 발생*할 수 있다. 즉, FTO 분석은 특허 침해를 회피하기 위해 자사의 실시예정기술이 해당 시장에서 다른 기업이 보유한 만료되지 않은 유효한 특허권리 범위에 포함되는지 여부를 분석하는 것이다.

* [사례] Merck 면역항암제 키트루다 (보유한 특허 기술의 사용이 다른 특허권을 침해하는 경우)

- 키트루다는 PD-1에 결합하는 단일 클론 항체로 Merck는 미국 등록 특허(US 8952136)를 통해 항체와 항체의 상보 결정 부위(CDR) 6곳의 서열을 명시해 키트루다를 직접 보호
- 일본 오노제약이 보유하고 있는 미국 등록 특허(US 8728474)의 독립 청구항 제1항의 내용은 항PD-1 단일 클론 항체를 약학적으로 효과적인 양을 환자에게 투여하는 것을 포함하는 환자의 종양을 치료하는 방법으로 오노제약은 항PD-1 항체의 종양 치료 용도에 대한 원천특허를 보유
- Merck의 특허가 오노제약의 항PD-1 항체의 암 치료 용도가 특허출원 이전에 이미 공개됐더라도 특정 서열의 항체에 대한 진보성 등 특허성을 인정받았기에 Merck의 키트루다를 보호하는 미국 등록 특허는 유효
- 그러나, Merck가 키트루다 항체를 암 치료 목적으로 생산하거나 사용하면 오노제약의 미국 등록 특허 독립 청구항 제1항의 권리 범위에 속하는 것이기에 오노제약의 특허권을 침해하는 상황 발생
- 결국 Merck는 키트루다를 직접 보호하는 등록 특허를 가지고 있음에도 오노제약 및 BMS와 라이선싱 계약을 체결하고 2026년까지 로열티 지급

[출처] 한국경제 BIO Insight, [김경현 변리사의 특허법률백서] MSD는 왜 오노제약에 로열티를 낼까, 2020.10.13

FTO는 왜 필요한가?

바이오 분야의 연구개발부터 사업화 과정에서 IP 이슈에 대한 이해가 반영되지 않은 채로 창출된 IP는 라이선싱 아웃, M&A 추진 시 FTO 이슈에 따라 활용 불가능한 경우가 생길 수 있다.

바이오 분야에서 연구개발은 다른 분야보다 기술개발 기간이 길고, 천문학적 자금이 소요되기에 연구 개발된 약품이 특허 침해에서 문제가 발생하면 연구개발을 위해 투입된 노력이 의미가 없는 결과를 초래할 수 있다. 또한 제품 생산을 위해 대규모 투자를 진행할 경우, 특허 침해에 관련한 위험 분석이 없는 상황에서 특허 침해 이슈가 발생하여 생산 시설 가동 중지 등이 강제되는 상황이 온다면 막대한 손실이 발생할 수 있다. 이에 연구개발 및 생산 등과 관련된 투자 여부를 판단하기 위한 근거자료로 FTO 분석은 필요하다.

다른 측면에서, 바이오 분야는 연구개발에 막대한 자본 및 기술개발 기간이 소요되는 바, 이에 상응하여 강력한 특허권리 범위를 확보하기 위한 노력이 경주된다. 예를 들어, 위 키트루다 사례와 같이 오노제약의 항PD-1항체의 암 치료 용도에 대한 특허는 후발주자가 자사의 특허를 확보하더라도 회피가 어렵게 설계된 강한 특허이다. 즉, 바이오 분야에서는 특히 강력한 특허가 존재할 확률은 높고 이미 의약품 등으로 개발이 완료되는 경우, 이러한 강력한 특허를 확보한 특허권자가 요구하는 로열티 수준은 매우 높아질 것임이 자명하므로 실시 전 FTO 분석은 필수적이라 할 수 있다.

- 1) 계약에서 특정 시점을 기준으로 일반 당사자가 다른 당사자에게 하는 사실의 진술이 틀림없고, 강래에 대해서 문제가 발생하는 경우 보증한다는 취지의 조항으로, 특허 관련해서는 제품을 제공하는 당사자가 지금까지 특허를 침해하지 않았고, 앞으로도 침해하지 않는다는 등의 진술 및 보증을 하는 경우를 의미
- 2) 특허 관련 위험이 있는 경우 누가 책임을 지느냐에 관한 조항으로, 구매자가 공급 제품을 사용하여 특허 침해가 발생하는 경우 공급자에게 특허 침해에 관한 손해 배상 등을 전가하는 내용이 규정될 수도 있음
- 3) 미국 판례에 의하면 손해배상액의 3배 한도 내에서 특허 고의침해에 대한 손해 배상을 인정하고 있고, 2019년 9월 우리나라도 특허 고의침해에 대한 3배 손해 배상을 부과할 수 있는 개정 법률을 시행

또한, 제품(원료 물질, 약물의 제조방법 등)을 판매하는 경우, 구매자의 특허 위험 확인에 대한 대응으로 FTO 분석은 필요하다. 구매 제품이 특허를 침해하는 경우, 실제 구매자에게 특허권을 행사하는 경우가 발생하기에 최근 구매자는 특허 침해 위험이 없는 제품의 구매를 선호한다. 이에 구매자는 구매계약서 등에 구매하는 제품이 현존하는 특허를 침해하지 않고, 더 나아가 특허 침해 가능성이 없다는 확약을 받으려는 조항(진술 및 보증 조항 - Representations and Warranties¹⁾, 면책 조항 - Indemnification²⁾)의 삽입을 요청한다. 이러한 진술 및 보증 조항, 면책 조항을 준수하기 위하여 판매자는 판매하는 제품에 대한 특허 침해 위험을 조사할 필요가 있다.

FTO 분석은 특허 고의침해 조각(방해하거나 물리침)을 위해 필요하다. 최근 특허를 고의적으로 침해할 경우 많은 국가가 징벌적 손해 배상을 인정하는 추세³⁾이다. 이러한 상황에서 기업이 FTO 분석 보고서를 준비하고 있다면, 혹시 발생할 수도 있는 특허 소송에서 해당 특허의 고의침해를 조각할 수 있는 근거로 활용할 수 있다. 제품을 출시하기 이전에 FTO 보고서를 작성하고 침해가 우려되는 특허에 대하여 전문가 의견 혹은 무효 의견을 확보할 경우 고의침해에 대한 반박이 가능하다. 다만, FTO 분석을 고의침해 조각을 위해 사용하는 경우에는 제품 출시 이전에 이러한 검토가 이루어져야 한다.

FTO 분석은 언제 해야 하는가?

사업화 초기부터 특허분쟁에 휘말리게 되면 사업이 성공하기도 전에 곤란을 겪게 되고, 이를 해결하는데 막대한 비용과 노력의 투입이 필요하다. 특히, 바이오 분야는 타 분야보다 기술개발 기간이 길고, 투입 비용이 많기에 기술이 완성된 단계에서 FTO 분석을 진행하는 경우 많은 시간과 비용을 낭비하게 될 수 있으므로 기술개발 초기 단계에서부터 사업화가 완성되는 시점까지 특허 침해에 대한 위험은 계속하여 파악할 필요가 있다. 또한, 개발 초기에 FTO 분석을 진행하였어도 개발 과정에서 기술 내용의 변동이 생기는 경우 다시 FTO 분석을 진행해야 하기에 개발 단계별 특성을 고려하여 적절한 시점에 FTO 분석을 할 필요가 있다.

[표 1] 개발 단계별 FTO 분석(안)

단계	필요성	주요 내용
후보물질 탐색/스크리닝 단계	중	<ul style="list-style-type: none"> · 아직 후보물질이 결정되지 않은 상황으로 IP 침해 여부 판단이 어려움 · FTO 분석을 통해 이미 특허로 등록된 후보물질을 확인하고 해당 후보물질을 검토 대상에서 제외하면 불필요한 연구의 진행을 사전에 방지 가능
후보물질 발굴/검증 단계	상	<ul style="list-style-type: none"> · 후보물질이 결정되는 단계로 해당 후보물질이 제3자의 IP 침해 여부에 대해 검토 필요 · 본 단계 이후 진행되는 전임상/임상 단계부터 막대한 비용이 투입되기에, 제3자의 IP를 침해하는 후보물질의 경우에는 임상이 진행되지 않도록 하여 불필요한 비용 소요 예방
비임상 및 임상 단계	상	<ul style="list-style-type: none"> · 바이오 분야(특히 제약 분야)의 IP는 후보물질 자체는 동일해도 투여량이나 투여 방법의 차이, 독성 실험 결과, 부작용이나 효과 차이 등에 따라 서로 다른 별개의 특허 존속 가능 · 이에 임상 단계를 진행하며 획득한 테스트 결과를 제3자의 IP와 대비하며 침해 여부 판단 필요
FDA 등 심사 및 상용화 단계	중	<ul style="list-style-type: none"> · 본 단계는 이미 개발이 완료된 상태이므로 FTO 분석을 통해 침해하는 제3자 IP를 발견하여도 침해를 회피하기 쉽지 않음 · 다만 상용화가 이루어진 후에 침해하는 제3자 IP를 매입하거나 라이선스하기 어려우므로 상용화 전에 매입이나 라이선스 협상을 진행해 볼 수 있다는 점에서 FTO 분석은 여전히 필요 · 또한, 특허는 출원 후 1년 6개월이 될 때까지 공개되지 않기에 앞 단계의 FTO 분석 당시 검색되지 않은 특허들에 대해 추가적인 검토 필요
(기타)	회사의 투자 유치 시점, 상장 및 M&A	<ul style="list-style-type: none"> · 기술기반의 스타트업 또는 중소기업은 사업의 기반이 되는 기술 실시에 있어서 특허 침해 위험에 대하여 투자자들에게 신뢰를 주어야 하기에 투자자가 신뢰할 수 있는 FTO 보고서를 제시함으로써 투자유치 시점에 이용 가능 · 상장을 위한 기술가치 평가 및 특허 자산이 이동되는 M&A 시점에 기술가치는 FTO 분석 내용에 따라 변동 가능하므로 기술가치를 높이기 위해 FTO 보고서 필요
	해외 전시회 참가	<ul style="list-style-type: none"> · 해외 전시회 등에 있어서 특허 침해 이슈가 있는 경우, 전시 부스 폐쇄 가능(독일의 경우 전시회 부스에 가차분 결정이 집행되어 특허 혹은 지식재산권 침해로 인한 부스 폐쇄 사례 발생)

출처: 바이오 특허 FTO 관련 전문가 회의 중 전문가 자문 내용 정리

 맺으며

국내 바이오 스타트업 기업의 주요 성장전략은 글로벌 빅파마에 대한 기술 수출이기에 보유 글로벌 특허의 존재 여부 및 FTO 가능 여부, 개발 파이프라인별 글로벌 IP 모니터링 등이 매우 중요하다. 하지만, 국내에서는 특허 창출 과정에서 작은 규모의 국내 시장 환경에 따라 지재권에 대한 인식 및 준비가 부족하며, 규모가 작은 기업에서는 비용 부담 및 전담 인력 부재 등으로 인해 FTO 분석이 미흡한 실정이다.

기술개발 기간이 길고, 막대한 자금과 노력이 투입되는 바이오산업의 특성상, 기업에서는 사업 초기부터 사업화까지 이르는 과정에서 선제적 FTO 분석이 중요하다는 인식 제고가 필요한 시점이다. 연구개발 초기 단계에서는 FTO 분석을 통해 기업의 사업 진행 방향을 명확히 설정하고, 개발 과정 및 사업화 단계에서는 FTO 분석을 통해 추후 IP 이슈에 따른 손실이나 불필요한 분쟁을 사전에 방지해야 할 것이다.

< 참고자료 >

1. 한국바이오협회, 바이오 특허 FTO 관련 전문가 자문회의, 2021.6
2. 한국경제 BIO Insight, [김정현 변리사의 특허법률백서] MSD는 왜 日 오노제약에 로열티를 낼까, 2020.10.13
3. HelloDD, IP 글로벌 무한분쟁시대 '예측가능성' 대두, 2017.9.7

Writer

이민주

한국바이오협회 산업정책부문, 과장
e-mail: mjlee@koreabio.org

Reviewer

성락규

GC녹십자 IP팀, 변리사

BIO ECONOMY BRIEF

발행 : 2021년 8월 | 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 681005
ISSN 2508-6812