

# Bio

IP ISSUE PAPER

## ISSUEs

---

- Hot issue - CRISPR-Cas9 특허 저촉심사(Interference)
- Search & Analysis - 아스트라제네카 특허 동향
- 심층 Study - 명세서 기재요건 관련 미국 특허 판례



## | 발간사 |

코로나-19 감염병의 확산으로 인해서 바이오 기술의 발전은 비단 경제·산업적 측면에서 뿐만 아니라, 보건·안보적 측면에서도 매우 중요하다는 사실을 재확인하게 되었습니다. 최근 미-중간의 기술 패권경쟁이 격화되고 있습니다. 국민의 생명과 직결되는 바이오 기술이 특정 국가에 의해 독점되어 무기화된다면, 이는 더 이상 경쟁(競爭)이 아닌 전쟁(戰爭)이 되고 말 것입니다. ‘바이오 기술의 자립화’가 더 없이 중요해진 이유가 바로 여기에 있습니다.

우리는 새로운 코로나-19 진단 방식과 키트 등을 개발하여 전 세계에 ‘K-방역’의 우수성을 알렸습니다. 또한 우리나라의 제약·바이오 기업들은 2020년 10조 원 이상의 수출로 사상 최고의 수출액을 기록하였으며, 2021년에는 1분기에만 4조원을 넘어섰습니다.

바이오 산업은 기초과학이 곧 산업으로 직결되는 특징을 갖고 있고, 특허를 비롯한 지식재산과 불가분의 관계를 갖고 있습니다. 수많은 특허가 모여 하나의 제품을 이루는 전자제품과 달리, 바이오 제품은 한두 건의 핵심 특허가 시장의 선점과 사업의 성패를 좌우합니다. 우리나라는 그간 갈고 닦은 기술을 바탕으로 바이오시밀러·제네릭 기술 중심의 Fast Follower에서, 신약 개발에 적극적으로 나서는 First Mover로 발전해가고 있습니다. 기초 R&D 단계부터 사업화까지의 산업 전 주기에서 특허 전략을 염두에 두지 않으면 안 되는 이유가 여기에 있습니다.

국가지식재산위원회는 향후 세계시장에서 이름을 떨치게 될 K-바이오 기술의 개발과 사업화 현장에서 고군분투하시는 여러분들께 특허와 관련된 정보를 제공해드리기 위해서, 바이오 산업의 지식재산 동향과 관련 이슈들을 분석한 「바이오-IP 이슈페이퍼」를 발간하게 되었습니다.

창간호는 우리나라 기업 ‘툄젠’과도 관련된 ‘유전자가위 기술 미국 특허의 원천성을 다투는 저촉심사’ 이슈를 소개했습니다. 또한 최근 코로나-19 백신 개발로 인해 자주 회자되는 ‘아스트라제네카社’의 특허 포트폴리오를 통해 글로벌 제약사의 특허 전략을 조망하였습니다. 아울러, 우리나라 기업이 미국 특허를 취득할 때 유념해야 할 ‘명세서 기재요건’을 다룬 최신 판례들을 보다 심층적으로 분석하였습니다. 모쪼록 본 이슈페이퍼가 독자 여러분들께 많은 도움이 되길 바랍니다.

국가지식재산위원회는 정기적으로 이슈페이퍼를 발행해 나갈 계획입니다. 본 이슈페이퍼가 바이오 분야의 대표적인 IP 정보 제공지로 자리매김할 수 있도록 많은 관심과 조언 부탁드립니다.

끝으로 본 이슈페이퍼가 빛을 보기까지 도움을 주신 모든 분들께 진심으로 감사의 말씀을 드립니다.

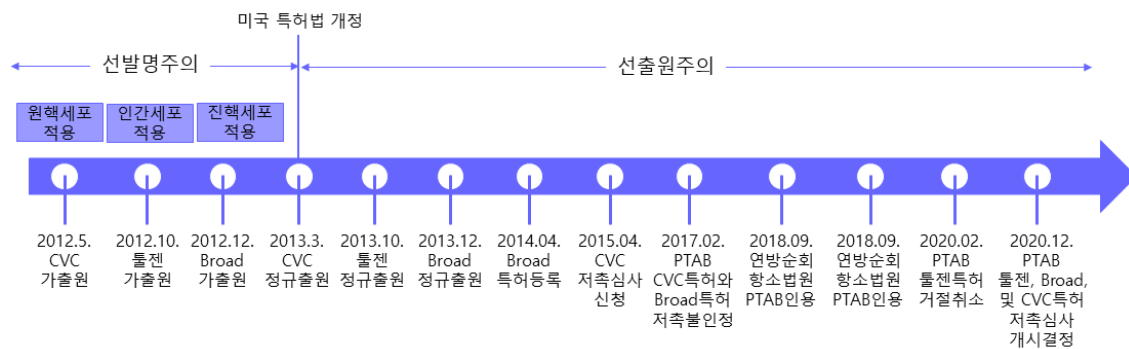
국가지식재산위원회 공동위원장 정상조



## 요 약

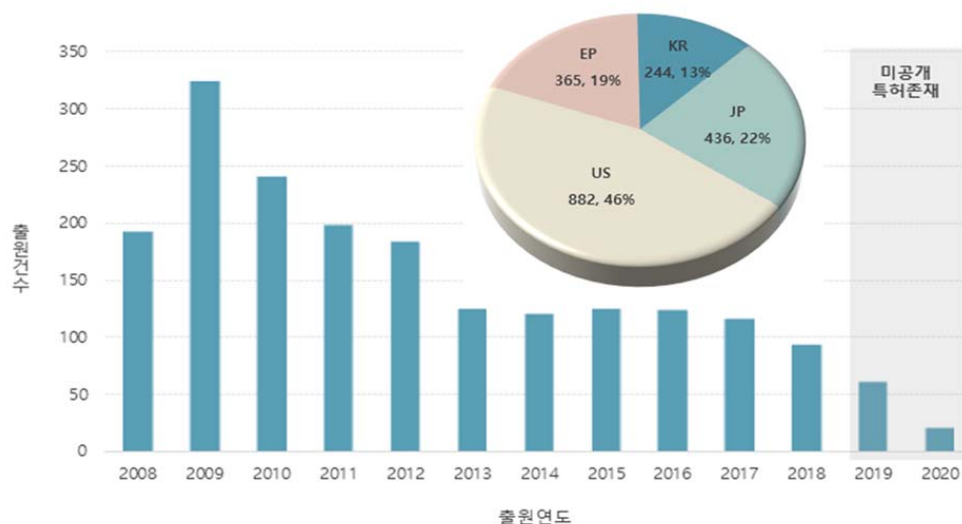
본 이슈페이퍼에서는 우리 바이오 기업 내 특허 담당자 또는 바이오 IP 창출 및 IP 분쟁을 다루는 전문가를 대상으로 최근 주요 이슈를 선정하여 다루었다.

첫 번째 이슈로서, 최근 미국 특허심판원에서 진행되고 있는 3세대 유전자가위(CRISPR-Cas9) 관련 특허의 저촉심사(interference)를 다루었다. 최근 3세대 유전자가위 기술을 발견한 과학자에게 노벨상이 수여되어 기술에 대한 관심이 더욱 높아졌다. 그런데, 관련 출원이 미국에서 저촉심사의 대상이 되었고 우리나라 기업이 이 저촉심사의 시니어 파티(senior party)로 참여하게 되어 그 내용을 간략하게 정리하였다.



저촉심사와 관련하여 향후 출원인의 선발명에 대한 증명에 따라 CRISPR-Cas9 특허에 대한 원천성이 달라질 것이다. 현재 CRISPR-Cas9 특허 관련 상용화 기술을 보유한 회사는 인텔리아 테라퓨틱스(Intellia Therapeutics, 미국), 에디타스 메디신(Editas Medicine, 미국) 등이 있고, 인텔리아 테라퓨틱스는 이 유전자가위 기술 기반 유전자치료제의 임상을 진행하고 있다. 누구든 최초 발명인 것이 인정받게 되면 특허의 원천성 및 향후 라이선싱 등 사업의 판도에 큰 영향을 미칠 것이다.

두 번째 이슈로는 다국적 제약회사인 아스트라제네카의 2008년 이후 미국 특허 현황을 살펴보았다. 특허 통계를 기반으로 특허 동향을 전반적으로 살펴보았는데, 이러한 정보는 독자의 현재 직무 또는 소속된 기관 등 여러 요인에 따라 다른 시사점을 제공할 것으로 생각한다.



아스트라제네카는 영국에 본사를 둔 다국적 회사이지만, 2008년 이후 출원 현황을 보면 미국출원이 46%로 다수이다. 그리고 2008년 이후 미국 출원 건수는 2009년 정점에 다다른 후 감소하다가 최근에는 100건 수준으로 유지되고 있는 것으로 보여, 특허 출원 전략에 있어서 양보다는 질을 고려하는 것으로 추정된다.

이외에도 공동출원현황 및 특허 양수현황을 살펴봄으로써 오픈이노베이션 관련 현황을 알아보고, 2008년 이후 출원 건 중 소송에 관련된 건을 확인하였다. 특허 소송과 관련된 특허는 29건으로 비교적 다수의 특허가 소송과 연관된 것을 알 수 있었으며, 상당히 활발한 특허권의 권리 행사가 이루어졌다고 볼 수 있었다.

세 번째로는 명세서 기재요건에 대한 최근 미국 특허 판례 2건을 살펴보았다.

*Idenix Pharmaceuticals LLC v. Gilead Sciences Inc.* (Fed. Cir. 2019) 사건은 2021년 1월 19일 미국 대법원에서 상고를 기각하여 명세서 기재요건(실시가능요건 및 발명의 설명 기재요건)의 흠결로 특허가 무효라는 원심이 확정된 사례이다. 대상 특허는 뉴클레오사이드(nucleoside) 조성물을 활용한 C형 간염 치료법에 관한 것으로서 1심 배심원 평결에서 특허침해에 의한 손해배상액으로 2조 8천억이 인정되었으나, 이후 무효가 확정되어 특허권이 소멸되었다. 본문에서는 자세한 사례의 설명 및 판결문을 번역하여 독자가 관련 사례에 대하여 쉽게 접근할 수 있도록 노력하였다.

*Amgen, Inc. v. Sanofi.* (Fed. Cir. 2021) 사례는 단클론항체(monoclonal antibody) 관련 특허에 대한 무효판단에 있어서 미국 연방순회항소법원이 실시가능 요건에 대하여 실시한 것이다. 이 판례는 항체 관련 청구항에 대한 판단이기도 하면서, 기능적인 한정되어 있는 청구항에 대한 미국 법원의 입장을 실시한 사례이다. 연방순회항소법원은 판결문에서 “기능적인 요소로 한정되어 있는 청구항(Functional claim)이 반드시 실시가능요건(Enablement requirement)을 충족하지 못하는 것은 아니지만, 광범위한 기능적 언어로써 한정된 청구항은 실시가능요건을 충족하기가 매우 어려울 것이다”고 실시하여 과도하게 넓은 청구범위에 대하여 경계하는 입장을 표명하였다.

특허권자 입장에서는 가능한 권리범위가 넓은 특허권을 확보하고자 하는 것이 당연하나, 권리범위가 넓다는 것은 반대로 공격받을 수 있는 취약점도 많다는 것을 의미할 수 있다.

특히, 구성적(구조적) 요소가 아닌 기능적 요소로 한정하는 방법으로 청구범위를 작성할 경우, 과도하게 권리범위가 넓어지게 되는 경우를 오히려 경계할 필요가 있겠다.

아울러, 미국 특허권의 확보 및 활용에 있어서 기재요건의 흠결이 가능한 없는 특허명세서의 작성 및 특허출원 전략에 대하여 많은 고민이 필요한 시기이다. 하나의 예로, 권리범위가 넓은 하나의 특허로 기술을 보호하기 보다는, 다소 권리범위가 좁더라도 무효 가능성이 낮은 특허를 다수 확보하여 전방위로 장벽을 쌓는 특허 포트폴리오 전략을 통해 기술을 보호하는 방법도 출원인의 입장에서는 고려할 만하다.

# CONTENTS

## I 들어가며

1. 바이오 분야의 특허에 있어서 미국의 중요성 02
2. Issue paper의 구성 04

## II Hot issue - CRISPR-Cas9 특허 저촉심사(Interference)

1. 저촉심사란? 06
2. 툴젠 특허 관련 저촉심사의 배경 07
3. 노벨화학상을 받은 과학자가 당연히 먼저 발명한 것 아닌가? 08
4. 향후 전개 방향은? 08
5. 현 시점에서 우리가 주목해야 할 것 09

## III Search & Analysis - 아스트라제네카 특허 동향

1. 국가별 출원 현황 14
2. 연도별 출원 추이 - 미국 14
3. 주요 출원 분야 15
4. 출원인 국적별 주요 출원 분야 16
5. 오픈이노베이션 - 공동출원 18
6. 오픈이노베이션 - 특허 양수 현황 19
7. 소송관련 특허 20

## IV 심층 Study - 명세서 기재요건 관련 미국 특허 판례

1. 최근 미국 특허 무효사유에 있어서 명세서 기재요건 함결 23
2. 명세서 기재요건에 관하여 24
  - (1) 명세서 기재요건의 의의
  - (2) 미국의 규정
  - (3) 미국의 심사실무
3. 관련 최신 판례의 분석 및 시사점 27
  - (1) Idenix Pharmaceuticals LLC v. Gilead Sciences Inc.
  - (2) Amgen Inc. v. Sanofi
  - (3) 시사점

## V 부록

1. 아스트라제네카 미국 특허 공동출원 리스트 42
2. 아스트라제네카 미국 특허 양수 리스트 47

# I

---

## 들어가며

- |                            |    |
|----------------------------|----|
| 1. 바이오 분야의 특허에 있어서 미국의 중요성 | 02 |
| 2. Issue paper의 구성         | 04 |

## I. 들어가며

### 1 바이오 분야의 특허에 있어서 미국의 중요성

글로벌 의약품 시장의 중심은 아직도 선진국이다. 특히 세계 1위 경제대국인 미국은 전 세계 제약시장의 40% 수준인 4,530억 달러를 소비하고 있는 세계 최대 의약품 시장<sup>1)</sup>이자 세계 시장 변화의 흐름을 좌우한다.

일정기간 동안 시장에서의 독점적 지위를 부여하는 특허제도의 특성상 시장이 있는 곳에 특허 분쟁이 있고, 이 때문에 미국 시장에서 우리 바이오 기업의 특허등록관련 소식이나 특허 분쟁소식도 쉽게 접할 수 있다.

특히, 미국은 특허분쟁과 관련 고의침해에 대해서는 피해액의 3배한도 내에서 징벌적 손해 배상을 인정하거나 실질적인 심리 단계 이전에 증거를 대부분 공개하게 하는 디스커버리 제도 등 권리자에 유리한 제도를 보유하고 있어 특허 분쟁의 발생 빈도가 높다.

또한 바이오·제약 분야에 있어서는 1984년부터 해치-왁스만법(Hatch-Waxman Act)을 도입하여 약품의 품목허가 과정에서 특허침해 여부를 판단할 수 있도록 함으로써, 신약의 원천 특허권자가 제네릭 의약품을 시장에 출시하고자 하는 후발기업에 대하여 특허 침해 금지 소송을 하는 경우가 많았다.

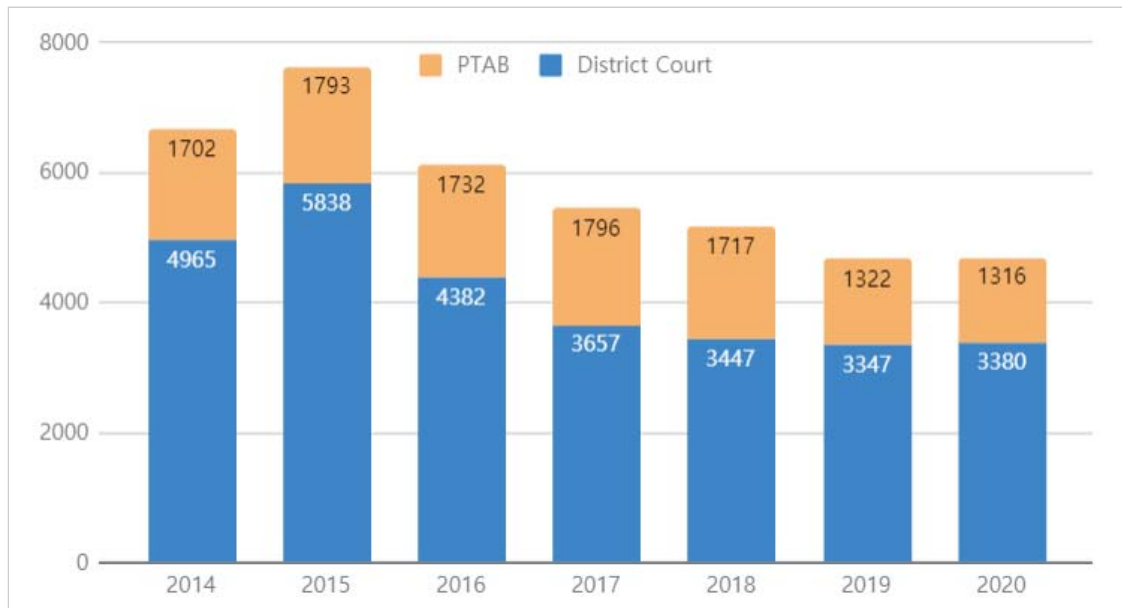
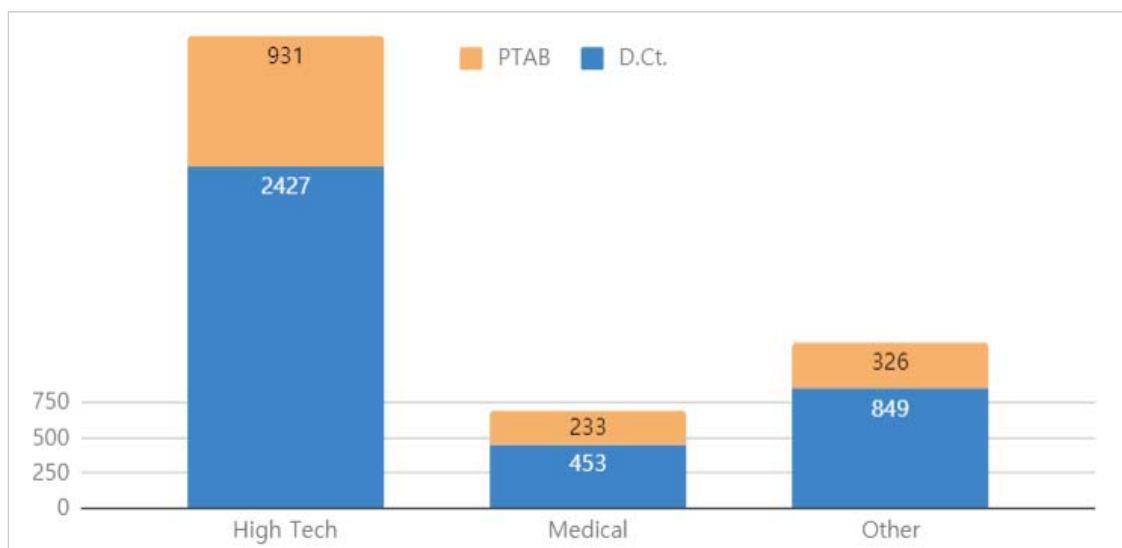
이러한 이유로 제약사 입장에서는 미국 시장 진출 또는 안정적인 사업 영위를 위해서 판매 제품에 대한 미국 특허권 확보가 중요하게 되었다.

한편, 특허 분쟁의 측면에서 2015년 이후 미국의 분쟁은 감소추세였다. 이는 특허적격과 관련된 보수적인 판단<sup>2)</sup> 및 특허관리전문기업(NPE; Non Practicing Entity)의 소송남용을 방지하는 입법에 기인한 것으로 분석되었는데, 2020년에는 COVID-19에 의한 경기 침체 속에서도 오히려 증가하는 모습을 보였다. 그리고 바이오 및 제약 기술을 망라하는 의료(Medical) 분야의 분쟁도 단일 분류 중에는 상당히 많은 건수의 분쟁이 있는 것으로 보고되어 있다.<sup>3)</sup>

1) Medicine Use and Spending in U.S. - A review of 2017 and Outlook to 2022, IQVIA institute for human data science.

2) *Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc.*, 566 U.S. 66 (2012): 2012년 3월 미국연방 대법원은 프로메테우스社의 특허발명이 '특정 대사물의 혈중 농도와 티오퓨린계약물의 효율성 또는 중독성 사이의 관계'라는 자연법칙 그 자체로서 특허적격성이 없다며 무효 판결을 하였다. 최근에도 2019년 미국 연방순회항소법원은 중증근무력증 진단방법의 특허적격성을 부정한 사례가 있다(*Athena Diagnostics v. Mayo Collaborative Services*, 915 F.3d 743 (Fed. Cir. 2019)).

3) 출처; UnifiedPatents, "웹사이트 - <https://www.unifiedpatents.com/>, 2020 Patent Dispute Report: Year in Review" (마지막 접속 2021년 2월 14일)

[그림. 특허분쟁<sup>4)</sup> 추이:2014-2020][그림. 2020년 기술분야<sup>5)</sup>별 특허 분쟁]

미국시장의 중요성 및 미국진출에 있어서 바이오 분야의 특허분쟁의 위험성을 고려했을 때, 미국 내에서의 특허 확보 및 분쟁에 대한 예방이 어느 때보다 필요한 시점이라고 할 수 있겠다.

4) 미국특허심판원(PTAB) 및 미국연방지방법원(Federal District Court)에 제기된 분쟁 건수를 기준으로 하였다.

5) 본 보고서는 High-Tech(Software, Hardware 및 Networking 관련 기술분야), Medical(약학, 의료기기 및 헬스케어 관련 기술분야) 및 기타(High-Tech 및 Medical 기술분야를 제외한 나머지 분야)로 기술분야를 구분하였다.



## 2 Issue paper의 구성

본 Issue paper는 최근 뉴스에 회자되고 있는 미국 특허 issue 관련 내용인 ‘Hot issue’, 해외 주요 바이오 기업의 특허 포트폴리오를 엿보는 ‘Search & Analysis’, 그리고 미국 분쟁의 예방 및 대응을 위해서 미국 판례를 심층 분석하는 ‘심층 Study’의 세 부문으로 구성하였다.

이번 Issue paper에서 다루는 Hot issue는 최근 미국 특허심판원에서 진행되고 있는 톨젠 특허의 저촉심사(interference) 절차에 관한 것이다. 2011년 미국특허법의 개정에 따라 저촉심사 절차 자체에 대한 중요도는 이제 낮을 수 있으나, 최근 유전자가위 관련 특허에 대한 관심이 높고, 저촉심사의 대상이 되는 특허에 대한 출원전략 등의 측면에서 우리에게 주는 시사점이 있기에 선정하였다.

Search & Analysis와 관련해서는 최근 뉴스에 하루도 빠지는 날이 없을 정도로 언급되는 다국적 제약회사인 아스트라제네카의 미국 특허 현황을 살펴보았다. 특허 통계를 기반으로 특허 동향을 전반적으로 살펴볼 것인데, 이러한 정보는 독자의 현재 직무 또는 소속된 기관 등 여러 요인에 따라 다른 시사점을 제공할 것으로 생각한다.

심층 Study에서는 명세서 기재요건에 대한 최근 미국 특허 판례 2건을 살펴보고자 한다. 방어자 입장에서는 특허 분쟁에 대한 대응 전략 측면에서 그리고 특허 출원인의 입장에서는 강한 특허 창출을 위한 명세서 작성 전략 측면에서 명세서 기재요건이 문제된 사례를 심층적으로 분석할 필요가 있을 것이다.

## II

---

### Hot issue - CRISPR-Cas9 특허 저촉심사(Interference)

1. 저촉심사란?	06
2. 툴젠 특허 관련 저촉심사의 배경	07
3. 노벨화학상을 받은 과학자가 당연히 먼저 발명한 것 아닌가?	08
4. 향후 전개 방향은?	08
5. 현 시점에서 우리가 주목해야 할 것	09

## II. Hot issue - CRISPR-Cas9 특허 저촉심사(interference)

### 〈 유전자가위 관련 특허의 원천성 판단이 될 수 있는 저촉심사 〉

2020년 10월 7일 노벨위원회는 2020년 노벨화학상 공동수상자로 제니퍼 다우드나 미국 버클리캘리포니아대(UC버클리) 교수와 엠마누엘 샤르팡티에 독일 막스플랑크연구소 단장을 선정했다고 발표했다. 이들은 유전자가위인 CRISPR-Cas9 작동원리를 규명해 새로운 유전체교정 기법 개발에 기여한 공로를 인정받았다.

소위 3세대 유전자가위 기술로 일컬어지는 CRISPR-Cas9 기술은 그 잠재 가치가 최소 수 천억원 대에 이를 것으로 추정된다.

이 유전자가위 기술과 관련하여 국내 기업 ‘툰젠’의 미국 특허에 대하여 원천성을 다투는 저촉심사 진행되고 있기에 이를 살펴보았다.

#### 1 저촉심사란?

저촉심사(Interference)는 미국에 출원한 발명 또는 등록특허가 경합하는 경우, 특허심판원(BPAI<sup>6)</sup>(35 U.S.C. 135(pre-AIA<sup>7</sup>)) 또는 법원(35 U.S.C. 291(pre-AIA))에서 그 발명의 선후를 다투는 과정을 말한다.

2011년 개정된 미국특허법(AIA-the Leahy-Smith America Invents Act-, 2012.9.16. 시행, 선출원주의 관련 규정은 2013.3.16. 시행: 이하 “AIA”라고 표기한다) 이전까지는 선발명주의, 즉 발명자가 다르게 기재된 둘 이상의 출원 또는 출원 대 등록특허에 대하여 선발명(first to invent)을 한 자에게 특허권을 부여하는 제도를 두었다.

선발명주의 제도 하에서는 동일한 발명에 복수의 출원이 존재하는 경우 최초의 발명자에게 특허권을 부여한다. 반면, 선출원주의 제도 하에서는 하나의 동일한 발명에 대하여 복수의 출원이 있을 경우 그 발명을 한 시점의 선후를 문제 삼지 않고 출원한 시점의 선후만을 비교하여 먼저 특허 출원을 한 자에게 특허권을 부여한다. 2011년 개정 이전에는 미국을 제외한 대부분의 나라가 선출원주의를 택하였다.

6) the Board of Patent Appeals and Interferences의 약자로서, 2011년 미국특허법의 개정에 따라 PTAB(the Patent Trial and Appeal Board)로 명칭이 변경되었다.

7) 앞서 언급한 바와 같이, 미국 특허법은 2011년 개정이 있었고, 선발명주의에서 선출원주의로 전환 및 우리나라의 특허 무효심판제도와 유사한 IPR(Inter Partes Review)의 도입 등 다소 큰 폭의 변화가 있었다. 일반적으로 2011년 개정 미국특허법을 AIA(the Leahy-Smith **A**merica **I**nvents **A**ct)라 약칭한다. 본 Issue paper에서는 2011년 개정 이전 적용법을 pre-AIA라고 표시하였으며, Pre-AIA라고 별도 표시가 없으면 개정법 이후의 법을 의미한다.

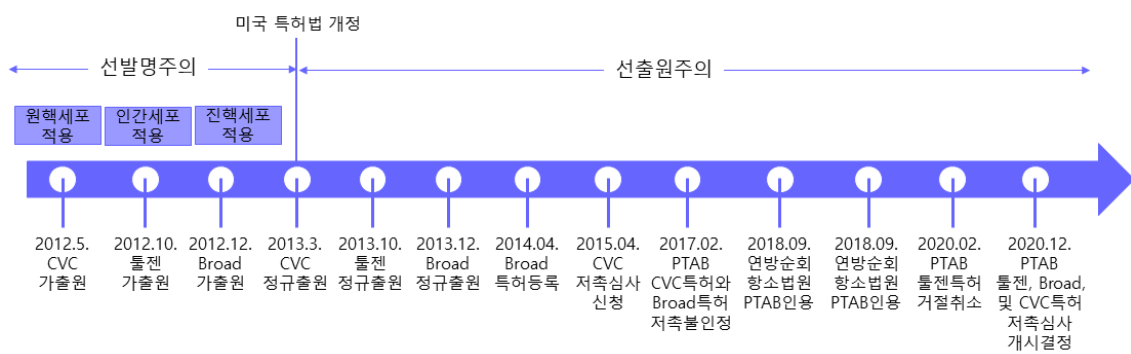
## 2 툴젠 특허 관련 저촉심사의 배경

CRISPR-Cas9 관련 툴젠의 미국특허출원 제14/685,510호의 심사과정에서, 툴젠은 심사관의 거절결정에 대한 불복심판을 진행하였고 최종적으로 미국특허심판원(Patent Trial and Appeal Board: 이하 “PTAB”으로 약칭한다)에서 심사관의 거절결정에 대한 취소 심결을 얻어냈다.

심결은 2020년 6월에 이루어졌으며, 이후 PTAB은 2020년 12월 14일에 2개 그룹의 출원인이 출원한 특허들에 대해서 저촉심사가 진행될 것이라는 선언을 하였다.

저촉심사 관련 2개 그룹의 출원인 중 한 그룹은 브로드연구소(The Broad Institute, Inc.), 매사추세츠 공대(Massachusetts Institute of Technology), 및 하버드 대학교(President and Fellows of Harvard College)(이하 “Broad”라 통칭한다)이고, 다른 한 그룹은 캘리포니아 대학교(The Regents of the University of California), 비엔나 대학교(University of Vienna), 및 엠마누엘 샤르팡티에(Emmanuelle Charpentier)(이하 “CVC”라 통칭한다)이다.

잘 알려진 바와 같이 특허의 내용은 소위 3세대 유전자가위 기술로 불리는 CRISPR-Cas9 유전체교정 기법에 관한 것이다. 유전자가위는 유전물질인 DNA에서 표적 유전자를 찾아 정교하게 자를 수 있는 절단효소로서, 유전자가위 기술은 유전자 관련 질병을 일으키는 특정 부분을 마치 가위로 자르듯 잘라내 없애거나 유전자를 재배열하는 기술이다. 이 유전자가위 기술은 2020년 10월 노벨화학상의 영예를 두 과학자<sup>8)</sup>에게 안겨주었으며, 생명과학 기술의 혁명을 야기한 기술로서 평가<sup>9)</sup>되고 있다.



[그림. CRISPR-Cas9 유전자가위 관련 저촉심사 관련 주요 경과]<sup>10)</sup>

이 CRISPR-Cas9 관련 발명에 대해서 2012년 5월 CVC가, 10월에 툴젠이, 그리고 12월에

8) 독일 막스플랑크 연구소 소속 엠마누엘 샤르팡티에(Emmanuelle Charpentier; Max Planck Unit for the Science of Pathogens, Berlin, Germany)와 미국 UC 버클리 소속 제니퍼 다우드나(Jennifer A. Doudna; University of California, Berkeley, USA)

9) 노벨상 위원회는 “크리스퍼 유전자가위를 통해 동물과 식물, 미생물의 DNA를 정교하게 바꿀 수 있게 되는 등 생명과학 기술의 혁명을 야기했다”고 평가했다.

10) 심미랑, “유전자가위 특허 관련 법적 쟁점”, 한국지식재산연구원 심층분석 보고서 제2019-11호에 기재된 내용을 참고하여 재구성 하였다.

Broad가 미국에 특허출원을 하였다. 그러나 앞서 설명한 바와 같이, 2012년에는 아직 미국 특허 제도가 선발명주의를 채택하고 있었으므로 저촉의 문제가 발생하게 되었고, 현재 누가 선발명자인지 여부에 대한 판단이 PTAB에 의해 이루어지고 있다.

### 3 노벨화학상을 받은 과학자가 당연히 먼저 발명한 것이 아닌가?

저촉심사와 관련된 규정(35 U.S.C 102(g); pre-AIA)에는 특허 발명이 출원인의 그 발명 전에 타인에 의해 구체화되어 포기, 은닉 또는 은폐하지 않았던 동일 범주의 발명이 있었다는 것이 증명되면 해당 특허 발명은 특허를 받을 수 없다고 되어 있다. 다만, 이 규정에 있어서 발명의 우선을 결정함에 있어서는 발명을 착상(conception)한 날 및 실체화(reduction to practice)한 날 및 타인의 착상 이전부터 먼저 착상하고 나중에 실체화한 자의 합리적인 노력(reasonable diligence)도 고려하여야 한다.<sup>11)</sup>

노벨상 위원회에 따르면 2011년 샤르팡티에는 연쇄상구균(*Streptococcus pyogenes*) 연구 도중 이전에 알려지지 않은 tracrRNA를 발견했고, 이것이 바이러스의 DNA를 분해함으로써 바이러스의 침입을 막아내는 박테리아의 고전적 면역 시스템을 밝혀냈다. 이후 다우드나 교수와 함께 시험관에서 박테리아의 유전자가위를 재현해 내는데 성공했고 이를 이용하기 쉽도록 유전자가위 분자 요소를 단순화하는데 성공하였다.<sup>12)</sup>

그러나 이론의 규명 및 논문의 발표<sup>13)</sup>와 특허 발명(특허 청구항)은 차이가 있을 수 있고, 앞서 살펴본 바와 같이 발명의 착상 및 구체화에 대한 증명의 문제가 있으므로 선발명주의 제도 하에서 누가 먼저 발명했는가의 판단은 그리 단순한 문제가 아니다.

### 4 향후 전개 방향은?

저촉심사와 관련하여 향후 출원인의 선발명에 대한 증명에 따라 CRISPR-Cas9 특허에 대한 원천성이 달라질 것이다. 현재 CRISPR-Cas9 특허 관련 상용화 기술을 보유한 회사는 인텔리아 테라퓨틱스(Intellia Therapeutics, 미국), 에디타스 메디신(Editas Medicine, 미국) 등

11) Pre-AIA 35 U.S.C. 102(g) (1) during the course of an interference conducted under section 135 or section 291, another inventor involved therein establishes, to the extent permitted in section 104, that before such person's invention thereof the invention was made by such other inventor and not abandoned, suppressed, or concealed, or (2) before such person's invention thereof, the invention was made in this country by another inventor who had not abandoned, suppressed, or concealed it. **In determining priority of invention under this subsection**, there shall be considered not only the **respective dates of conception and reduction to practice of the invention**, but also the **reasonable diligence** of one who was first to conceive and last to reduce to practice, from a time prior to conception by the other.

12) <https://www.nobelprize.org/prizes/chemistry/2020/press-release/> 참고, 마지막 접속 2021년 2월 14일

13) In re Katz, 687 F.2d 450, 454, 215 USPQ 14, 17(CCPA 1982); "논문의 공개만으로는 해석적 구체화(constructive reduction to practice)로 인정되지 않으므로 발명이 이미 완성되었다는 것이 증명되지 않는 사례"가 있다.

이 있고, 인텔리아 테라퓨틱스는 이 유전자가위 기술 기반 유전자치료제의 임상을 진행하고 있다.<sup>14)</sup> 누구든 최초 발명인 것이 인정받게 되면 특허의 원천성 및 향후 라이선싱 등 사업의 판도에 큰 영향을 미칠 것이다.

지난 12월 PTAB에 의해 선언된 저촉심사 절차에서는 툴젠의 특허가 시니어파티(Senior party)의 지위, 즉 다른 증거가 없는 한 가장 우선 발명인 것을 전제로 심사가 진행되고 있다. 이는 CVC가 2012년 5월에 출원한 가출원(provisional application) 61/652,086호 및 2012년 10월 19일에 출원한 가출원 61/716,256호에 의해 정규출원 12/842,859호의 내용이 뒷받침되지 않는다는 판단에 따른 것이라고 볼 수 있다.

그럼에도 불구하고 CVC는 다른 출원인보다 먼저 발명이 이루어졌다는 주장으로 향후 저촉심사 절차에 대응할 것이다.

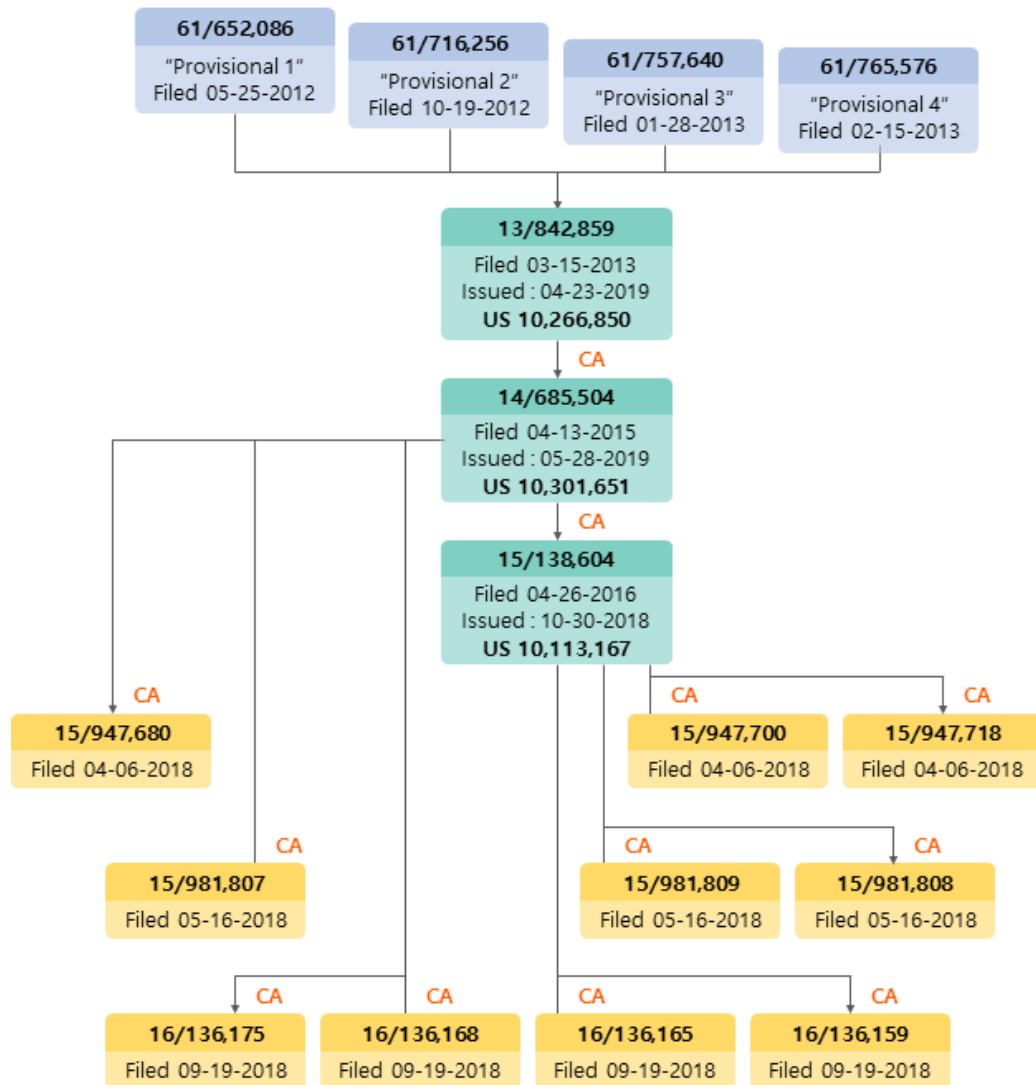
### “CRISPR-Cas9 관련 누구든 최초 발명인 것이 인정받게 되면 특허의 원천성 및 향후 라이선싱 등 사업의 판도에 큰 영향을 미칠 것이다”

## 5 현 시점에서 우리가 주목해야 할 것

저촉심사에 대한 내용을 설명하기 앞서 2011년 미국 특허개정법 AIA를 설명할 수밖에 없었던 바, 저촉심사는 2013년 3월 16일 이후 출원에는 적용되지 않는다. 따라서, 선발명의 인정요건 관련 저촉심사 실무나 판례에 대해서 깊이 있게 검토할 필요는 없다. 물론 선발명주의 제도 하에서 발명의 착상 및 구체화가 등이 증명될 만한 연구노트가 잘 구비되어 있어야 한다는 것은 별론으로 하고, 저촉심사의 대상이 되는 출원들에 대해서 가출원(provisional application)을 통한 출원일 확보 및 가출원 명세서의 구체화 및 보완에 대한 포트폴리오 전략을 엿볼 수 있는 것이 흥미롭다.

CVC는 진핵세포(eukaryotic cell)에 적용 가능한 CRISPR-Cas9 기술에 대한 특허를 출원하면서 4개의 가출원 및 이로부터 파생되는 계속출원(CA; continuation application)을 통해 3개의 등록 특허 및 이에 파생된 진행 출원(pending application)을 수개 보유하고 있다. 최초 출원된 특허로부터 파생된 청구항이기는 하나, 전략적 출원을 통해 실질적인 특허 건수가 증폭되는 결과를 낳았다고 볼 수 있다.

14) 바이오스펙테이터 기사 “인텔리아테라퓨틱스, 가족성 ATTR 아밀로이드증 치료제 ‘LTLA-2001’ 영국서 임상1상 승인” [http://www.biospectator.com/view/news\\_view.php?varAtcId=11578](http://www.biospectator.com/view/news_view.php?varAtcId=11578) 기사 (마지막 접속, 2021년 4월 28일)



[그림. CRISPR-Cas9 관련 CVC가 출원한 미국 패밀리특허의 계층도]<sup>15)</sup>

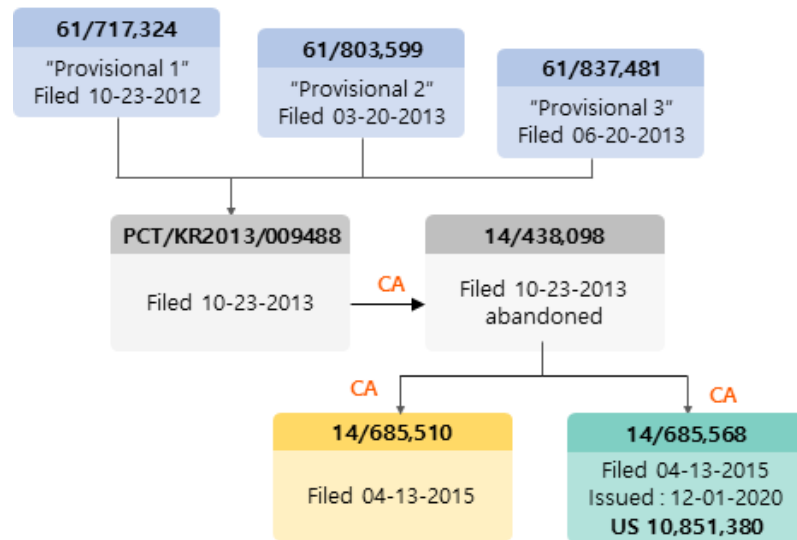
Broad의 특허는 외면적으로 CVC보다 더 화려한 패밀리특허를 보유하고 있다. 최초 등록특허인 US8,697,359호의 경우 2013년 10월 15일 출원되었는데, 미국만 하더라도 직간접적으로 연관되어 있는 패밀리특허 개수가 65건에 달한다.<sup>16)</sup> 2013년 12월 12일에 출원된 14/105,017호(등록 8,993,233)의 경우 우선권의 기초가 되는 가출원이 12건이다.<sup>17)</sup>

툄젠도 3건의 가출원을 통해 출원일을 재빠르게 확보하여, 현재 진행되고 있는 저촉심사 절차에서 시니어파티(Senior party)의 지위를 얻을 수 있었을 것으로 판단된다. 툄젠의 경우 미국 특허 패밀리의 계층도는 아래와 같다.

15) CVC가 미국 특허심판원에 제출한 청원서(motion) 자료의 그림을 재구성한 그림이다.

16) 국내 특허 데이터베이스 키워드 자료를 기반으로 함.

17) US61/736,527(2012.12.12.); US61/748,427(2013.01.02.); US61/758,466(2013.01.30.); US61/769,046(2013.02.25.); US61/791,409(2013.03.15.); US61/802,174(2013.03.15.); US61/806,375(2013.03.28.); US61/814,263(2013.04.20.); US61/819,803(2013.05.06.); US61/828,130(2013.05.28.); US61/835,931(2013.06.17.); 및 US61/835,936(2013.06.17)



[그림. CRISPR-Cas9 관련 툴젠이 출원한 특허의 US 패밀리특허의 계층도]

툴젠의 미국 패밀리는 Broad나 CVC에 비해 상대적으로 그 수는 적다. 그러나, 가출원으로 유효출원일을 확보하고, 보완되는 사항을 추가 가출원하여 가출원을 기초로 우선권 주장 기간 내에 PCT출원을 진행한 후, 바이패스(Bypass)출원<sup>18)</sup>으로 미국으로 진입하고 다시 2건의 계속출원을 진행한 것을 볼 수 있다.

미국의 가출원 및 계속출원과 관련하여서는 포트폴리오 구축 및 강한 특허를 확보하는데 있어서 주요 출원 전략으로 이용될 수 있는데, 자세한 내용은 본 Issue paper의 논지를 벗어나므로 생략하기로 한다. 다만, 툴젠의 미국 출원의 경우 그 자체로는 상당히 전략적으로 진행되었다고 볼 수 있다.

요컨대, Broad, CVC 및 툴젠의 CRISPR-Cas9 관련 특허출원에 대해서 저촉심사 절차와 관련된 쟁점보다는, 현시점에서 미국출원 절차 관련 가출원 및 계속출원을 이용한 전략적 출원 및 포트폴리오 구축전략에 대해서 더 탐구할 필요가 있다는 것이다.

자세한 내용은 향후 기회가 있을 때 더 다루어 보고, 이번 이슈페이퍼에서는 저촉심사와 관련된 내용을 여기까지 정리하고 다음 주제로 넘어가고자 한다.

저촉심사의 결과는 특허 당사자는 물론, 이 기술을 실시하고자 하는 수많은 기업 등 이해관계인에게 영향을 많이 미칠 수밖에 없다.

다만, 저촉심사 절차는 이제 미국법상 소멸된 제도이므로, 관련 쟁점에 집중하기 보다는 현 시점에서 미국출원 절차 관련 가출원 및 계속출원을 이용한 전략적 출원, 그리고 포트폴리오 구축전략에 대해서 더 탐구할 필요가 있다

18) PCT출원이 미국에 진입하는 방법은 통상의 PCT출원의 국내단계 진입 절차를 통해 진입하는 경우와 PCT출원의 우선권을 주장하여 계속출원을 진행하는 Bypass출원이 있다.



# III

---

## Search & Analysis - 아스트라제네카 특허 동향

1. 국가별 출원 현황	14
2. 연도별 출원 추이 - 미국	14
3. 주요 출원 분야	15
4. 출원인 국적별 주요 출원 분야	16
5. 오픈이노베이션 - 공동출원	18
6. 오픈이노베이션 - 특허 양수 현황	19
7. 소송관련 특허	20

### III. Search & Analysis - 아스트라제네카 특허 동향

#### 〈 아스트라제네카의 미국 특허 동향 〉

2019년 전세계를 강타한 COVID-19는 우리의 삶에 많은 부분을 바꾸어 놓았다. 아직 출구가 보이지 않고 있지만, 백신 접종이 한 가닥 희망이 되고 있다.

COVID-19 백신 공급 업체 중에 아스트라제네카가 최근 뉴스에 많이 오르내리고 있다. 다국적 제약회사인 아스트라제네카는 다양한 제품군에 특허를 확보하고 이를 바탕으로 시장을 방어하는 등 특허활동이 비교적 활발한 것으로 보인다.

이번 Issue paper에서는 아스트라제네카가 보유하고 있는 미국특허 출원 및 등록 현황을 조망해 봄으로써, 바이오·제약 기업의 특허 전략을 엿보고자 한다.

아스트라제네카(AstraZeneca)는 스웨덴의 ‘아스트라 AB(Astra AB)’와 영국의 ‘제네카(Zeneca Group PLC)’의 합병을 통해 설립된 다국적 제약회사이다. 아스트라 AB는 1913년 설립, 제네카는 1926년 설립되었으며 1999년 아스트라제네카로 사업을 개시하였고, 본사는 영국에 있다.

2007년에는 생명공학회사 메드이문(MedImmune)을 인수하는 등 사업을 확장하고 있다. 현재 사업 분야는 크게 5개 군, 즉 ① 심혈관, 신장 및 대사질환, ② 종양학, ③ 호흡기 & 면역, ④ 신경과학 및 ⑤ 감염 및 백신으로 구분된다.

#### Our therapy areas



[그림. 아스트라제네카 사업군<sup>19)</sup>]

2011년에는 우리 기업과 미국에서 특허소송<sup>20)</sup>을 벌이는 등 적극적인 특허활동을 하는 아스트라제네카는 최근 COVID-19 관련 백신을 개발하여 TV등 뉴스에 자주 회자되고 있다.

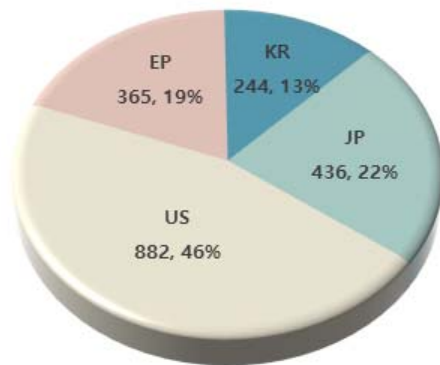
본 Issue paper에서는 아스트라제네카를 출원인으로하여 2008년 이후 출원된 미국특허를 조사 분석하여 아스트라제네카의 미국출원에 대한 간략한 동향을 조망해 보고자 한다.<sup>21)</sup>

19) <https://www.astrazeneca.com/our-therapy-areas/medicines.html> 참고 (마지막 접속, 2021년 2월 15일)

20) *AstraZeneca AB v. Hanmi USA, Inc.* (Fed. Cir. 2013)

21) 검색 데이터 베이스로는 키워트(Keywert)를 이용하였으며, 출원인 "astrazeneca" 및 검색기간을 2008년 이후로 한정한 검색식으로 모집단을 선정하였다.

## 1 국가별 출원 현황



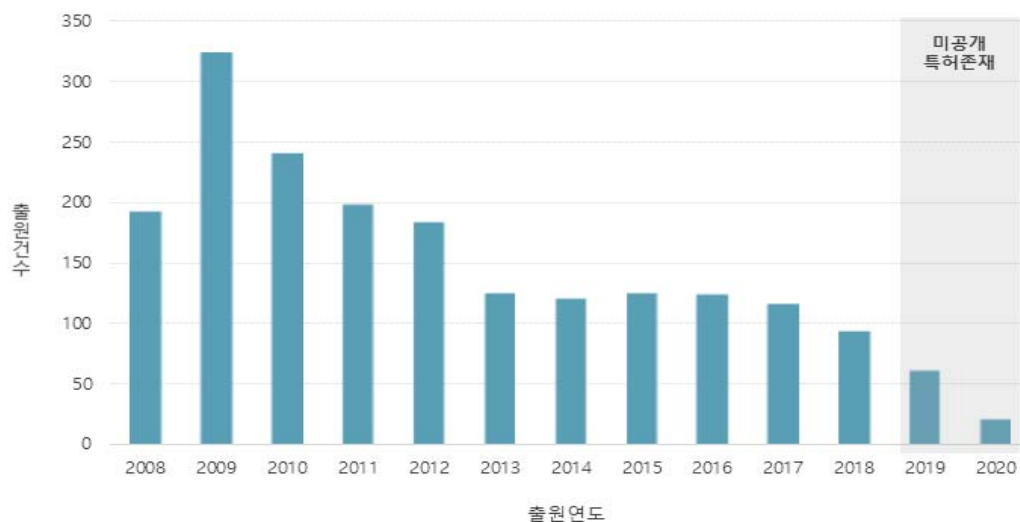
[그림. 국가별 출원 현황]

아스트라제네카는 영국에 본사를 둔 다국적 회사이지만, 왼쪽 그림에서 보는 바와 같이, 2008년 이후 국가별 출원 현황을 살펴보면 미국 출원(46%)이 다수임을 알 수 있다.

유럽 출원의 경우 유럽특허청(European Patent Office: 이하 “EPO”라 약칭한다) 경로를 통하지 않은 경우 유럽 출원 집계에서 제외되므로 유럽 개별국가 출원이 더 존재할 수는 있다.

그러나, 명백한 사실은 미국출원이 주요 시장국가의 출원 건수를 압도한다는 것이며, 시장이 있는 곳에 특허가 있다는 것을 보여준다고 할 수 있다. 그리고 아스트라제네카도 미국 시장을 매우 중요하게 여기고 있다는 것을 알 수 있다.

## 2 연도별 출원 추이 - 미국



[그림. 2008년 이후 아스트라제네카 미국 특허 연도별 출원 추이]

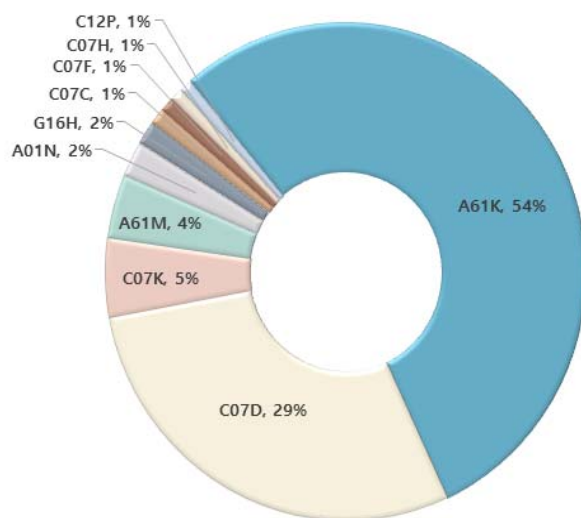
아스트라제네카가 출원인(또는 권리자)으로 되어있는 특허출원의 추이를 살펴보면 2009년에 연간 300건 이상 출원으로 정점을 찍고 이후 급격하게 감소 추세를 보이며, 2013년 이후에는 130건 내외로 꾸준한 출원을 진행하고 있는 것으로 파악된다.

미국도 2001년 이후 공개제도를 도입하였고 출원일로부터 1년 6개월 이후에는 특허가 공

개되므로 검색시점(2020년 2월)에서 2018년 출원 특허는 모두 공개되었을 것인데, 100건 이하의 건수가 출원된 것을 미루어 보아 최근 특허 출원 전략을 보수적으로 가져가는 것(양보다는 질을 중시)으로 추정할 수 있다.

### 3 주요 출원 분야

주요 출원 분야는 2008년 이후 출원된 특허에 있어서, 국제특허분류(International Patent Classification: 이하 “IPC”로 표현함) 코드 기준으로 정리해 보았다. 한 회사의 주요 특허 출원 분야는 그 기술과 관련된 사업이 가장 활발한 기술분야로 볼 수 있다.



아래 표에는 위의 원 그래프에 기재된 메인 IPC22)의 정의를 나타냈다. 가장 출원이 활발한 분야는 전체 출원 중 54%에 해당하는 의약품 제제(A61K)이고 뒤를 이어 이종원자 고리 화합물 관련 출원이 29%이다.

의료기구 관련 IPC인 A61M이 4%의 출원을 차지하는데, 이는 아스트라제네카가 호흡기 관련 약품뿐만 아니라 천식관리 흡입기에 대한 출원이 다수 있기 때문인 것으로 파악된다.

[그림. 주요 출원 분야 - 메인 IPC 분류]

유인 백신과 관련된 특허는 IPC상 A61K에 해당되는 조성물 특허에서 비롯될 수 있는데, 출원 특허의 명칭을 살펴본 결과 백신과 직접적인 연관이 있을 출원 내용은 찾기가 어려웠다. COVID-19 관련 백신의 출원이라면 발발시기가 2019년 후반이므로, 연구기간 및 특허출원의 준비기간을 고려했을 때, 출원을 진행했더라도 아직 출원의 공개시점이 아니기 때문에 검색범위에서 벗어난 것으로 추측한다.

또한, 최근 뉴스에 자주 회자되는 이

**“바이러스의 출현시기가 2019년 후반이므로  
아스트라제네카의 COVID-19 관련 백신의 출원은 아직 출원의 공개시점이  
도래하지 않아 검색범위에서 벗어난 것으로 보인다”**

22) 특허 1건에 부여되는 IPC 분류는 2개 이상일 수 있다. 통상적으로 심사관들이 IPC를 부여할 때 가장 관련 있는 코드를 부여하나, 다른 기술분야에도 적용된다고 판단되면 해당 기술의 IPC 코드를 부여하기 때문이다. 본 출원 분야 검색에서는 특허에 부여된 코드 중 가장 앞에 기재된 메인 IPC를 기준으로 하였다.

[표. 주요 출원 분야에 대한 IPC의 정의]

IPC	정의
A61K	의약품, 치과용 또는 화장용 제제
C07D	이종원자 고리 화합물
C07K	펩티드 (Peptides)
A61M	인체 내부 또는 표면에 매체를 도입하기 위한 장치
A01N	인간, 동물 또는 식물의 본체, 또는 그것들의 부분 보존
G16H	헬스케어 인포매틱스, 즉. 의료 또는 건강 관리 데이터의 취급 또는 처리에 특히 적합한 정보통신 기술
C07C	비환 화합물 또는 탄소환 화합물
C07F	탄소, 수소, 할로겐, 산소, 질소, 황, 셀레늄 또는 텔루르 이외의 원소를 함유하는 비환식, 탄소 고리 또는 이종원자 고리 화합물
C07H	당류; 그 유도체; 뉴클레오시드; 뉴클레오티드; 핵산
C12P	발효 또는 효소를 사용하여 원하는 화학물질 또는 조성물을 합성하는 방법 또는 혼합물로부터 광학이성체를 분리하는 방법

#### 4 출원인 국적별 주요 출원 분야

아스트라제네카는 다국적 기업으로서 세계 각지에 연구소를 보유하고 있다. 아스트라제네카의 웹페이지에 따르면, 영국과 미국 그리고 스웨덴에 전략적 R&D 센터를 보유하고 있으며, 이외에도 다른 국가에 약 40개 연구 거점을 보유하고 있고 연구인력은 약 1만명에 달한다고 보고하고 있다.<sup>23)</sup>

아래 그림(버블 그래프)에서 보는 바와 같이, 전략적 R&D 센터가 위치한 스웨덴, 영국 그리고 미국에서의 출원활동이 가장 활발한 것으로 보이고 있다. 미국의 경우에는 ‘미국에서 이루어진 발명’에 대해 미국에서 출원을 강제하는 규정<sup>24)</sup>을 두고 있어서 미국 국적의 출원인인 경우 미국을 우선 출원국으로 할 수밖에 없다고 하더라도, 앞서 살펴본 국가별 전체 출원 동향을 보았을 때, 미국이 50% 가까이 압도적인 것은 미국 외의 국가에서 발명이 진행되고 출원한 경우에도 많은 특허에 대해서 미국 출원이 진행된다는 것을 방증하고 있다.

23) <https://www.astrazeneca.com/r-d/our-strategic-r-d-centres.html> 참고 (마지막 접속 2021. 2. 15)

24) 외국출원에 대한 제한을 두는 내용은 미국특허법 184조(35 U.S.C. 184)에 규정되어 있다. 미국에서 이루어진 발명은 반드시 미국특허청에 먼저 출원하여야 하며, 원칙적으로 외국출원에 대한 허가를 받아야한다. 이를 위반할 경우 미국특허는 등록받을 수 없으며, 등록된다하더라도 무효될 수 있다.

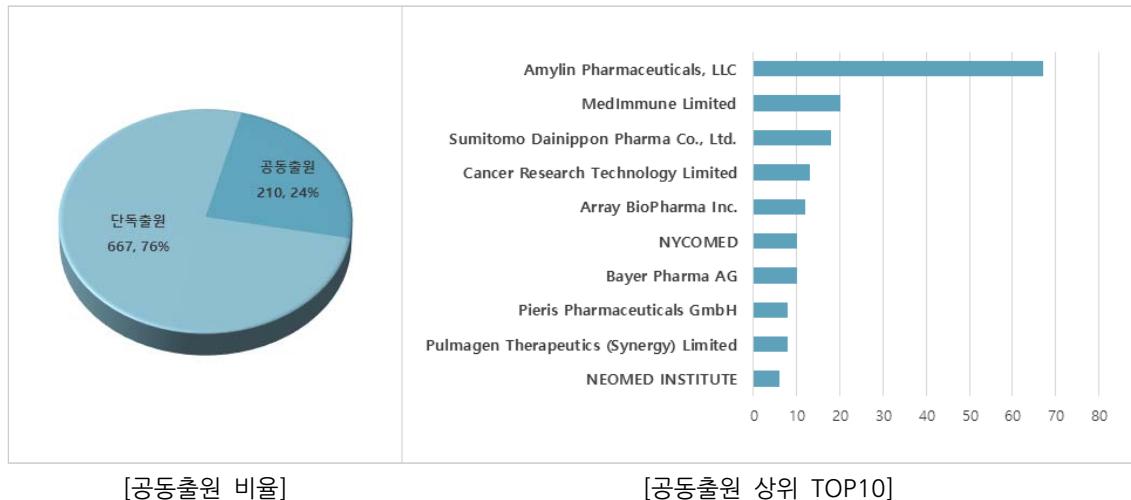


[그림. 출원인 국적별 출원 현황]

위의 그림에서 보는 바와 같이, 스웨덴, 영국 및 미국에서 대부분의 연구가 이루어지고 있는데, 미국에서는 C07D에 대한 출원이 없고 영국에서는 A61M과 관련된 출원이 없는 것을 미루어 보아, 각국 R&D 센터에서 상대적으로 집중하고 있는 분야에 대한 상황을 엿볼 수 있다고 할 것이다.<sup>25)</sup>

25) 버블 속의 숫자는 출원 건수를 의미한다.

## 5 오픈이노베이션 - 공동출원



출원인이 2 이상인 공동출원은 공동연구개발로부터 비롯되는 것이 일반적이다. 따라서, 공동출원의 비율이 많다는 것은 공동연구개발 활동이 활발하다는 것을 의미한다. 아스트라제네카가 2008년 이후 미국에서 출원한 특허의 공동출원 비율은 약 24%로서 약 877건 중 210건을 차지한다. 숫자상으로는 공동출원이 매우 활발한 것으로 판단할 수 있다.

공동출원 대상으로 가장 많은 출원 활동이 있었던 아밀린 파마슈티컬(Amylin Pharmaceuticals: 이하 “Amylin”으로 표기한다)의 경우 당뇨병 및 비만 치료제 관련 기술을 보유하고 있다. 2012년 브리스톨-마이어스 스쿼프(Bristol-Myers Squibb: 이하 “BMS”로 표기한다)이 Amylin을 합병하고, 2013년 아스트라제네카가 BMS를 인수하면서 아스트라제네카가 Amylin의 소유법인이다.<sup>26)</sup>

부록에 첨부된 공동출원 리스트를 살펴보면 인수 이전에도 공동출원이 활발하게 이루어진 것으로 보아, 실질적으로 두 회사의 협력관계는 인수합병 논의가 있기 이전부터 지속되어왔다고 볼 수 있다.

공동출원 2위의 메드이문<sup>27)</sup>(MedImmune: 이하 영문으로 표기한다)의 경우 1988년 몰레큘라백신 인크(Molecular Vaccines, Inc.)로 설립되어 1989년 사명을 MedImmune으로 변경하였다. 주로 인플루엔자 백신에 관한 연구 및 제품 개발을 수행하고 있다.

아스트라제네카는 2007년 4월 MedImmune을 약 152억달러에 매수한다고 발표하고 2007년 9월 인수를 완료하였다. 즉, 2007년 이후에는 아스트라제네카의 자회사로 운용되었으며, 2019년에는 MedImmune의 명칭 및 브랜드를 사용하지 않고 아스트라제네카로 통

26) 위키피디아 정보 참고; [https://en.wikipedia.org/wiki/Amylin\\_Pharmaceuticals](https://en.wikipedia.org/wiki/Amylin_Pharmaceuticals) (마지막 접속 2021. 2. 14.)

27) MedImmune에 관한 정보는 대부분 위키피디아 영문판에 기재된 정보를 활용하였다; <https://en.wikipedia.org/wiki/MedImmune> (마지막 접속, 2021.02.14.)

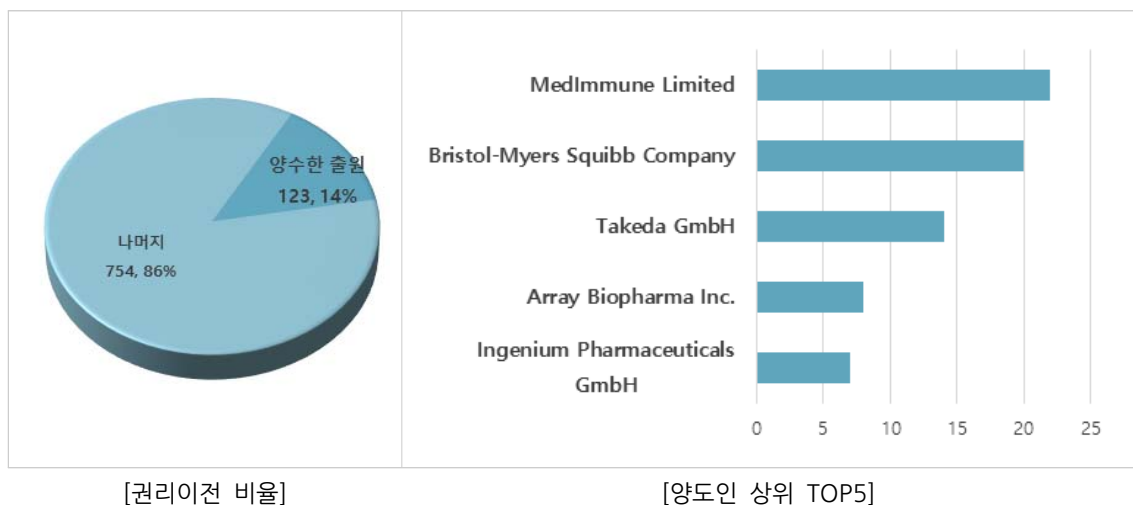
합하기로 하였다. 인수합병 시에 많은 특허들이 아스트라제네카로 양도되기도 하였지만, 별도법인으로 유지되는 기간에는 공동발명에 의한 연구 개발 내용에 대한 특허를 공동출원한 것으로 이해된다.

## 6 오픈이노베이션 - 특허 양수 현황

2008년 이후 아스트라제네카의 미국 출원현황을 보면, 공동 출원과 관련된 내용도 많이 볼 수 있지만 특허를 양수함으로써 확장된 포트폴리오를 살펴볼 수 있다.

앞서 공동출원 측면에서 살펴본 MedImmune의 경우에는, 브랜드까지 아스트라제네카로 흡수되는 2019년 이전까지는 사업군 별로 특허를 재편하여 일부는 아스트라제네카로, 일부는 MedImmune으로, 또 일부는 공동출원 및 공동권리로 유지하고 있다.<sup>28)</sup>

최초 BMS에서 출원되어 아스트라제네카로 양수된 특허가 20건으로 2위를 차지하고 있는데, 이는 역시 아스트라제네카가 BMS를 인수함에 따라 확장된 포트폴리오로 볼 수 있다.



특허 양도인 중 3위를 차지하고 있는 다케다게엠바하(Takeda GmbH: 이하 “Takeda”로 표기한다)의 경우 일본계 글로벌 기업으로 2015년 호흡기 폐질환 관련된 사업군을 아스트라제네카에 판매하였다. Takeda의 사업군이 아스트라제네카에 판매됨에 따라, 미국에서는 14건의 특허가 Takeda로부터 아스트라제네카로 권리이전이 되어 있다.

앞서 간략하게 살펴본 바와 같이 아스트라제네카는 사업의 인수·합병을 통해 특허도 인수하면서 특허 포트폴리오를 확장하고 있는 것으로 보인다.

다음으로는, 아스트라제네카의 특허권 행사 현황을 살펴보기로 한다.

28) 관련 리스트는 부록에 나타났다.



## 7 소송관련 특허

Keywert 데이터베이스를 이용하여 분쟁관련 특허를 살펴보았다. 2008년 이후 출원된 아스트라제네카의 미국특허 중 침해소송 또는 무효소송에 관계된 특허가 29건 확인되었으며, 아래 리스트에 나타냈다.

[표. 아스트라제네카 보유 소송관련 미국특허(2008년 이후 출원)]

No	출원번호	발명의 명칭	소송 종류
1	15-427425	Composition for inhalation	침해
2	15-109170	Pharmaceutical compositions comprising azd9291	침해
3	14-025939	Heterocyclic compounds as ccr2b antagonists	무효
4	13-896937	Modified exendins and exendin agonists	무효
5	13-860264	Process for the preparation of roflumilast	침해
6	13-860248	Process for the preparation of roflumilast	침해
7	13-628958	Amide derivatives bearing a cyclopropylaminoacarbonyl substituent useful as cytokine inhibitors	무효
8	13-602667	Formulation	침해, 무효
9	13-547945	Process for the preparation of roflumilast	침해
10	13-445347	Dibenzothiazepine derivatives and uses thereof—424	무효
11	13-431303	Ethanamine compounds and methods of using the same	무효
12	13-411939	Composition for inhalation	침해
13	13-311647	Biphenyloxyacetic acid derivatives for the treatment of respiratory disease	무효
14	13-298373	Form of S-omeprazole	침해
15	13-296120	Modified exendins and exendin agonists	무효
16	13-823953	Crystalline naloxol-peg conjugate	침해
17	13-094379	Coated tablet formulation and method	침해
18	12-946425	Method of treating schizophrenia and other disorders	무효
19	12-822612	Method for treating a patient at risk for developing an nsaid-associated ulcer	침해, 무효
20	12-796488	Pyrimido [4,5-b]-oxazines for use as dgat inhibitors	무효
21	12-790196	Composition for inhalation	침해
22	13-321103	Methods for treating extreme insulin resistance in patients resistant to previous treatment with other anti-diabetic drugs employing an sglt2 inhibitor and compositions thereof	침해
23	12-722936	Benzamide derivatives and their use as glucokinase	무효

		activating agents	
24	12-618212	Substituted isoindoles for the treatment and/or prevention of $\alpha\beta$ - related pathologies	무효
25	13-062728	[pyrimidin-3-yl]-5-(2-hydroxyethoxy) cyclopentane-1,2-diol and to its intermediates	무효
26	12-553107	Method for delivering a pharmaceutical composition to patient in need thereof	침해, 무효
27	12-808627	Pharmaceutically acceptable salts of methyl (3-{ [[3-(6-amino-2-butoxy-8-oxo-7,8-dihydro-9h-purin-9-yl) propyl] (3-morpholin-4-ylpropyl)amino] methyl }phenyl) acetate and their use in therapy	무효
28	12-285887	Formulation	침해, 무효
29	12-069180	Pharmaceutical salts of n-[2-(diethylamino)ethyl]-n-(2-{[2-(4-hydroxy-2-oxo-2,3-dihydro-1,3-benzothiazol-7-yl)ethyl]amino}ethyl)-3-[2-(1-naphthyl)ethoxy]propanamide	무효

위의 표에서 음영 처리된 연번 4, 5, 6, 9, 15 및 22번의 특허는 M&A 등으로 양수한 특허이다. 4번 및 15번 특허는 Amylin으로부터 5번, 6번 및 9번은 Takeda로부터 그리고 22번은 BMS로부터 양수한 특허이다.

우리 기업인 한미약품에게도 2011년 특허분쟁을 제기<sup>29)</sup>하였었는데, 한미약품이 역류성 식도염치료제 ‘에소메졸’을 미국식품의약청(이하 “FDA”로 표기한다)에 승인 신청하는 과정에서 아스트라제네카에 의한 특허침해 소송이 이루어진 사례이다.

다른 출원인과의 비교가 선행될 필요는 있으나, 2008년 이후 침해 또는 무효 관련 미국소송이 약 30건 정도 진행되었다는 것은 상당히 활발한 특허권의 권리행사가 이루어진 것이라고 볼 수 있다.

아스트라제네카의 미국 특허 현황을 간략하게 조망해 보았다. 다국적 제약기업 답게 특허 출원은 물론 다양한 형태의 오픈이노베이션을 통해 특허 포트폴리오를 강화하고 있다는 것을 엿볼 수 있었다.

29) 침해주장 관련 특허는 1995년 출원인 US5,714,504 및 1997년 출원 US5,877,192호였다. 본 보고서에서는 2008년 이후 출원 건을 다루고 있어 이 특허는 소송 관련 특허리스트에는 포함되지 않았다.

# IV

---

## 심층 Study - 명세서 기재요건 관련 미국 특허 판례

- |   |    |
|---|----|
| 1. 최근 미국 특허 무효사유에 있어서<br>명세서 기재요건 흠결                      | 23 |
| 2. 명세서 기재요건에 관하여  | 24 |
| (1) 명세서 기재요건의 의의  |    |
| (2) 미국의 규정  |    |
| (3) 미국의 심사실무  |    |
| 3. 관련 최신 판례의 분석 및 시사점                                     | 27 |
| (1) Idenix Pharmaceuticals LLC v.<br>Gilead Sciences Inc. |    |
| (2) Amgen Inc. v. Sanofi                                  |    |
| (3) 시사점   |    |

## IV. 심층 Study - 명세서 기재요건

### 〈 C형 간염약 관련 특허의 무효 사건 〉

2019년 10월 30일 미국연방순회항소법원에서 뉴클레오사이드(nucleoside) 조성물을 활용한 C형 간염 치료법에 관한 특허 US7,608,597호에 대한 1심 법원의 무효 판결을 확정하였다. 무효의 이유는 명세서 기재요건 중 실시가능요건(enablement requirement) 및 발명의 설명 기재요건(Written Description)을 위반하였다는 것이다.

이 사건은 1심 배심원 평결에서 위 특허에 대한 피고(Gilead Sciences Inc.) 제품의 고의적 침해가 인정되어 손해배상액이 25억 4천만 달러에 이르렀다. 그러나, 법적 판결(Judgment as a Matter of Law)에 의해 특허가 무효되었는데, 그 이유가 선행문헌에 의한 신규성 내지 진보성의 흠결이 아닌, 명세서 기재요건에 대한 흠결이어서 자세한 내용을 파악하여 특허 분쟁을 방어하는 입장뿐만 아니라, 특허출원인에게 있어서 명세서 작성에 필요한 내용에 대해 참고할 수 있는 사항을 도출해 낼 필요가 있다.

### 1 최근 미국 특허 무효사유에 있어서 명세서 기재요건 흠결

실무적으로 국내에서는 명세서 기재요건에 대한 무효사유는 신규성 내지 진보성의 무효사유를 먼저 고려한 후 추가로 고려하는 것이 일반적이다. 등록된 명세서의 기재요건 흠결만으로 무효를 인정하는 것이 심판부나 재판부에게 모두 부담이 될 수밖에 없기 때문일 것이다.

그러나 최근 렉스 마키나(Lex Machina)<sup>30)</sup>에서 발표한 2019년 특허소송보고서에 따르면, 2019년 종결된 법원의 무효 판결과 관련하여 법적 근거로서 명세서 기재요건 흠결에 의해 무효된 사건이 비교적 다수 있었던 것으로 보고되었다. 많은 부분 청구범위의 명확성 요건(Definiteness)의 흠결에 따른 판결이었으나, 실시가능요건(Enablement requirement) 및 발명의 설명 기재요건(Written Description requirement)에 대한 사유도 합하여 10건 수준이다.

30) 렉스 마키나(Lex Machina, Inc.)는 미국캘리포니아 주에 본사를 두고 있는 법률 분석회사이다.

Invalidity Reasons	무효화 근거	결석 재판	재판상 화해	변론에 대한 판결	중간판결	재판(trial)	법률판단(MOL)	모든 사건
101 Subject Matter	특허대상	0	0	43	14	2	0	57
102 Anticipation / Novelty	신규성	0	1	0	8	2	0	11
102(f) Derivation (pre-AIA)	파생절차	0	0	0	0	1	0	1
102(g) Interference (pre-AIA)	자촉절차	0	0	0	0	0	0	0
103 Obviousness	자명성	0	1	0	2	4	0	7
112 Best Mode(pre-AIA)	최적의 실시예	0	0	0	0	0	0	0
112 Definiteness	명확성	0	4	1	37	3	0	43
112 Enablement	실시가능성	0	0	1	1	0	0	2
112 Written Description	상세한 설명의 기재요건	0	1	1	5	1	0	8
133, 371 Application Abandonment	출원서 포기	0	0	0	0	0	0	0
171 Improper Design Patent	부적절한 디자인 특허	0	0	0	0	0	0	0
132, 251, 255, 305 Defective Correction	흡결 수정	0	0	0	1	0	0	1
Obviousness-Type Double Patenting	자명성 유형 이중 특허	0	0	0	1	1	0	2
No Invalidity Reason Specified	무효화 근거 비명시	2	0	0	0	0	0	2

[그림. 2019년 종결된 미국 법원의 무효 판결과 관련된 법적근거<sup>31)</sup>]

다른 무효사유와 비교하였을 때, 적은 수가 아니므로 미국 진출 기업의 특허 전략과 관련하여 반드시 알아두어야 할 필요가 있는 주제라고 할 것이다.

## 2 명세서 기재요건에 관하여

### (1) 명세서 기재요건의 의의

특허는 발명의 기술적 사상을 언어로 기재한 명세서에 의해서 일반 공중에게 이해되며, 청구범위에 기재된 사항에 의해서 권리범위가 정해진다. 따라서 특허명세서는 일반적으로, 특허권자에게 특허권리서의 역할을 하고 일반 공중에게는 기술정보를 공개하는 역할을 한다.

특허는 등록되면 일정기간 특허권자에게 독점적 권리를 부여하고, 반대급부로 일반 공중(후개발자)에게는 자세한 기술정보를 제공하게 한다. 따라서 각국의 특허법에서는 기술정보를 명확하고 충분히 제공하도록 명세서의 기재요건에 대한 법령을 구비하고 있다. 일반적으로, 청구범위의 명확성(명확성 요건, definiteness requirement), 청구범위가 발명의 설명에 의해 뒷받침 되는지(발명의 설명 기재요건, Written Description requirement), 그리고 통상의 기술자가 특허 발명을 실시 가능할 정도로 기재되었는지(실시가능요건, enablement requirement)에 대한 내용을 규정에서 담고 있으나, 각각의 요건을 심사하는 실무는 국가마다 미묘한 차이가 있다.

매년 개최되는 IP5국가 특허청회의에서 명세서 기재요건에 관한 심사실무의 조화에 있어서 해결과제 중 하나로 상정되었으나, 결국 결론을 내지 못하고 2018년 6월 일본특허청의 주

31) 2020 글로벌 IP Issue paper(KOTRA자료 20-051)에 수록된 표이다. 원본 출처는 렉스마키나(LexMachina)에서 발간한 미국특허소송리포트 2019(patent litigation report 2019)이다.

도 하에 가상 사례에 대한 각국의 심사실무에 대한 태도를 기록<sup>32)</sup>하는 것을 마지막으로 논의를 접었다.

## (2) 미국의 규정

미국 특허법은 제112조에서 명세서(specification)에 대해 규율하고 있는데, 발명의 설명(description) 및 청구의 범위(Claim)의 요건, 기재 방법 등이 규정되어 있다. 앞서 살펴본 바와 같이 미국은 2011년 대대적인 특허법의 개정이 있었는데, 아래는 2012년 9월 16일 이후에 출원에 적용되는 신법을 기재하였다.

### 35 U.S.C. 112 Specification.

[Editor Note: Applicable to any patent application filed on or after September 16, 2012. See 35 U.S.C. 112 (pre-AIA) for the law otherwise applicable.]

**(a) IN GENERAL.**—The specification shall contain a **written description** of the invention, and of the manner and process of making and using it, in such full, clear, concise, and exact terms as to **enable** any person skilled in the art to which it pertains, or with which it is most nearly connected, to make and use the same, and shall set forth the **best mode** contemplated by the inventor or joint inventor of carrying out the invention.

명세서 기재요건 중 발명의 설명과 관련된 미국 특허법 제112조 제(a)항은 다음과 같다. “명세서에는 발명의 설명(a written description of the invention)과 발명이 속한 분야 또는 가장 연관된 분야의 통상의 기술자가 발명을 재현하여 실시해(enable ... the same) 만들어 사용할 수 있도록 완전하고 명백하며 간결한 용어로 그 발명의 제작과 사용에 관한 방법과 공정을 포함해야 하며, 발명자 또는 공동발명자가 고안한 그 발명을 실현하기 위한 최선의 실시예(best mode)를 제시해야 한다”

조문 상 명백히 구분되지는 않지만 명세서 기재요건으로 1) 발명의 설명<sup>33)</sup> 기재(written description), 2) 발명의 실시가능(enablement) 및 3) 최선의 실시예(best mode)의 세 가지로 볼 수 있다. 다만, 2011년 개정 미국특허법은 위 요건들 중 최선의 실시예를 특허권 부여의 요건으로 여전히 규정하고 있지만 다른 요건과 달리 최선의 실시예 결여를 이유로 이미 부여된 특허를 무효화할 수 없다고 규정<sup>34)</sup>함으로써, 최선의 실시예의 실효성을 약화시키던 기존 판례의 입장을 받아들였다.

32) 관련 보고서는 [https://www.jpo.go.jp/news/kokusai/ip5/document/gochou\\_kisai\\_jirei/en.pdf](https://www.jpo.go.jp/news/kokusai/ip5/document/gochou_kisai_jirei/en.pdf) 에서 확인 가능하다(마지막 확인; 2021.02.21.)

33) 발명에 대한 설명 또는 발명의 상세한 설명이라고 번역하기도 하나, 2014년 우리 특허법의 개정 취지에 따라 description을 ‘발명의 설명’이라고 번역하였다.

34) Leahy-Smith America Invents Act, Pub. L. No. 112-29, sec. 15, §282, 125 Stat. 284, 328 (2011). 2011년 개정 미국특허법 제282조 (b)(3)(A) “Invalidity of the patent or any claim in suit for failure to comply with any requirement of section 112, except that the failure to disclose the best mode shall not be a basis on which any claim of a patent may be canceled or held invalid or otherwise unenforceable;.”

미국 특허법과 더불어 미국 특허심사의 기초가 되는 것으로 특허규정(Patent Rule)이 있다. 이는 미국연방규정집(Code of Federal Regulations: 통상 “CFR”로 약칭한다)의 37 타이틀(title)로서 특허, 상표 및 저작권에 관한 법령을 구체적으로 규율하고 있다. 이 규범에서는 명세서와 관련하여 명세서 및 발명의 설명에 대한 내용(37 CFR 1.71), 발명의 명칭 및 요약서(37 CFR 1.72), 발명의 요약(37 CFR 1.73), 도면(37 CFR 1.74) 및 청구의 범위(37 CFR 1.75)를 규율하고 있다. 발명의 설명과 관련하여서는 미국 특허법에서 규정한 내용을 조금 더 구체적으로 설명하는 정도이고, 발명의 명칭과 관련하여 500자를 넘으면 안 된다는 요건 및 요약서는 150자를 넘으면 안 된다는 요건(37 CFR 1.72) 등과 같은 상대적으로 사소한 요건들이 규정되어 있다.

### (3) 미국의 심사 실무

미국의 심사관이 심사를 진행할 때 가이드라인이 되는 것은 특허심사절차편람(Manual of Patent Examining Procedure: 이하 “MPEP”라 한다)이다. 이 MPEP의 Chapter 700이 출원의 심사에 관한 내용이며 MPEP 706.03(c), 706.03(d) 및 706.03(f)에서는 각각 35 USC 112 (a), 35 USC 112(b) 및 35 USC 112(f)에 대한 거절 결정에 대한 방식을 설명하고 있다. 실제적인 판단을 위한 35 USC 112(a)의 적용에 대해서는 MPEP 2161~2165.4에서, 35 USC 112(b)에 대해서는 MPEP 2171~2174 및 2181에서 그리고 35 USC 112(f)에 대해서는 MPEP 2181에 설명되어 있다.

#### ■ 구체적인 내용

- 35 USC 112(a)에서는 Written description 요건, Enablement 요건<sup>35)</sup> 및 best mode 요건이 각각 구분되는 명세서 기재요건의 개별적/독자적 구성요건임을 설명하고 있다. (MPEP 2161)
- 35 USC 112(a) 항목의 정책적인 기초는 적절한 발명의 공개를 통하여 특허권자에게 허여된 독점권에 대항하여 공중이 이익을 얻어야 한다는 것이다. 출원인은 특허를 받으려면 발명에 대한 최소한의 정성적 및 정량적 정보를 제공하여야 한다. 출원인은 특허 출원시에 알고 있는 발명을 실시하는데 가장 바람직한 방법(best way)을 공중에게 속여서는 안 된다. 이러한 개시요건을 충족하지 못할 경우 특허는 거절될 수 있으며, 그럼에도 불구하고 등록된 경우에는 무효될 수 있다.(MPEP 2162)

#### ■ Written description 요건이 적절하게 구비되었는지 결정하는 방법(MPEP 2163)

- 청구항 전체로서 각각의 청구항에 대한 범위를 결정한다.
- 각각의 구성요소 및/또는 단계를 포함한 청구된 발명에 대하여 출원인이 이를 지지하는 내용을 어떻게 제공하고 있는지 이해하기 위해서 전체 출원을 리뷰한다.
- 출원시 출원인이 청구된 발명을 점유(in possession)<sup>36)</sup>하고 있었는지에 대한 정보를

35) 효율적인 설명 및 특허 실무 담당자들이 직감하기에 편하도록, 이하 발명의 설명 기재요건을 ‘Written Description 요건’이라 표현하고 실시가능요건을 ‘Enablement 요건’이라 표현한다.

36) 발명을 점유하고 있다는 것은 여러 가지 방법으로 나타날 수 있다. 예를 들어 발명을 완성하는데 실질적인 노력을 기울였다는 것을 설명하는 것으로도 가능하다. 그리고 발명자가 그 발명을 ‘점유’하였다고 통상의 기술자가 인식할 수 있도록 발명을 명확하고 상세한 도면 또는 화학식 구조 등으로 나타내는 등으로

통상의 기술자(Skilled Artisan)가 알아낼 수 있도록 충분한 발명의 설명이 존재하는가를 결정한다.

### ■ 실시 가능요건 및 이를 테스트하는 방법(MPEP 2164)

판례<sup>37)</sup>에 따르면 명세서에 개시된 내용이 실시가능 요건을 만족시키는 충분한 증거가 있는지 여부 그리고 과도한 실험이 필요한지 여부를 결정함에 있어서 많은 요소를 고려해야 한다. 이러한 요소는 다음을 포함하는데, 이에 한정되지는 않는다:

- 청구항의 범위(The breadth of the claims);
- 발명의 성질(The nature of the invention);
- 선행기술 현황(The state of the prior art);
- 통상의 기술자의 수준(The level of one of ordinary skill);
- 해당 기술분야에서 예측할 수 있는 정도(The level of predictability in the art)
- 발명자가 발명의 실시에 대한 내용을 제공한 정도(The amount of direction provided by the inventor);
- 실시예의 존재(The existence of working examples); 및
- 개시된 내용에 근거하여 발명을 구현 또는 이용하는데 필요한 실험의 양(The quantity of experimentation needed to make or use the invention based on the content of the discloser)

화학발명의 경우 실시 가능 요건에 대하여, 초음파를 이용하는 골절의 치료방법에 있어서 단순히 ‘충분한 초음파를 조사한다’는 명세서의 기재에 대하여 초음파의 강도, 주파수 또는 지속시간을 선택하는 것이 통상의 기술자에게 실시 가능한 정도로 기재되지 않았다는 특허청의 판단을 재확인하였다<sup>38)</sup>. (MPEP2164.06(b))

## 3 관련 최신 판례의 분석 및 시사점

### (1) Idenix Pharmaceuticals LLC v. Gilead Sciences Inc. (Fed. Cir. 2019)

2021년 1월 19일, 미국대법원(the Supreme Court of the United of States: 이하 “SCOTUS”라 약칭함)은 *Idenix Pharmaceuticals LLC v. Gilead Sciences Inc.* (Fed. Cir. 2019) 사건에 대한 아이데닉스파마슈티컬(Idenix Pharmaceuticals LLC: 이하 ‘Idenix’라 표기한다)의 상고를 기각했다.<sup>39)</sup>

도 가능하다.

37) *In re Wands*, 858 F.2d 731, 737, 8 USPQ2d 1400, 1404 (Fed. Cir. 1988)

38) *In re Colianni*, 561 F.2d 220, 222-23, 195 USPQ 150, 152 (CCPA 1977)

39) <https://www.supremecourt.gov/search.aspx?filename=/docket/docketfiles/html/public/20-380.html> (마지막 접속; 2021-02-14)



<p>No. 20—</p> <hr/> <p>IN THE <b>Supreme Court of the United States</b></p> <hr/> <p>IDENIX PHARMACEUTICALS LLC AND UNIVERSITA DEGLI STUDI DI CAGLIARI, <i>Petitioners,</i></p> <p>v.</p> <p>GILEAD SCIENCES, INC., <i>Respondent.</i></p> <hr/> <p><b>On Petition For A Writ Of Certiorari To The United States Court Of Appeals For The Federal Circuit</b></p> <hr/> <p><b>PETITION FOR A WRIT OF CERTIORARI</b></p> <hr/> <table> <tr> <td>Anthony M. Insogna JONES DAY 4655 Executive Dr. Suite 1500 San Diego, CA 92121 Amanda K. Rice JONES DAY 150 W. Jefferson Ave. Suite 2100 Detroit, MI 48226</td> <td>Shay Dvoretzky <i>Counsel of Record</i> Gregory A. Castanias Jennifer L. Swize Jeffrey R. Johnson JONES DAY 51 Louisiana Ave. NW Washington, DC 20001 (202) 879-3939 sdvoretzky@jonesday.com</td> </tr> </table> <hr/> <p><i>Counsel for Petitioners</i></p>	Anthony M. Insogna JONES DAY 4655 Executive Dr. Suite 1500 San Diego, CA 92121 Amanda K. Rice JONES DAY 150 W. Jefferson Ave. Suite 2100 Detroit, MI 48226	Shay Dvoretzky <i>Counsel of Record</i> Gregory A. Castanias Jennifer L. Swize Jeffrey R. Johnson JONES DAY 51 Louisiana Ave. NW Washington, DC 20001 (202) 879-3939 sdvoretzky@jonesday.com	<p><b>QUESTIONS PRESENTED</b></p> <p>The Patent Act provides that patents must “contain a written description of the invention” in “such full, clear, concise, and exact terms as to enable any person skilled in the art to which it pertains, or with which it is most nearly connected, to make and use the same.” 35 U.S.C. § 112(a).</p> <p>The law has long recognized that patents including “genus” claims—<i>i.e.</i>, claims that identify a class of substances—can satisfy § 112(a). In the field of pharmaceuticals, inventing a genus of compounds is often the key to lifesaving medical innovation, and spelling out each potential embodiment—that is, every chemical variant with the same property—can be practically impossible.</p> <p>This petition presents two related questions:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Whether, as the Federal Circuit has held, a genus claim is not enabled “as a matter of law” if it encompasses a large number of compounds—or whether, as this Court has recognized, enablement is a context-specific jury question; and</li> <li>2. Whether, as the Federal Circuit has held, § 112(a) contains a separate “possession” requirement—or whether, as the statute provides, § 112(a) sets forth a single substantive requirement of “a written description of the invention” sufficient “to enable any person skilled in the art ... to make and use the same.”</li> </ol>
Anthony M. Insogna JONES DAY 4655 Executive Dr. Suite 1500 San Diego, CA 92121 Amanda K. Rice JONES DAY 150 W. Jefferson Ave. Suite 2100 Detroit, MI 48226	Shay Dvoretzky <i>Counsel of Record</i> Gregory A. Castanias Jennifer L. Swize Jeffrey R. Johnson JONES DAY 51 Louisiana Ave. NW Washington, DC 20001 (202) 879-3939 sdvoretzky@jonesday.com		

[그림. Idenix의 상고이유서(Petition For a Writ of Certiorari)]

즉, 지난 2019년 10월 30일 연방순회항소법원(“CAFC”)에서 인정한 명세서 기재요건 중 Written Description 요건 및 Enablement 요건을 만족하지 못하여 Idenix의 특허(US7,608,597호)가 무효라는 판결을 인정한 것이다.

#### ■ 사건의 개요<sup>40)</sup>

Idenix는 2013년 길리어드사이언스(Gilead Sciences, Inc: 이하 “Gilead”라 약칭한다)에 대하여 특허 침해소송을 매사추세츠 연방지방법원(U.S. District Court for the District of Massachusetts)에 제기하였다. 이 소송은 추후 델라웨어 연방지방법원으로 이송되었고, 재판도 이 법원에서 이루어졌다.

이 소송은 C형 간염 바이러스(hepatitis C virus: 이하 “HCV”로 표기한다)의 치료제에 관한 것으로, 소송이 시작되던 당시 Idenix 및 Gilead는 모두 HCV 치료제에 대한 연구 개발 중이었다. Idenix는 Gilead의 소포스부비르(Sofosbuvir) 성분의 약이 미국 FDA 승인 및 출시가 임박하자 미국특허 제7,608,597호(이하 “597특허”라 약칭한다)의 침해를 주장하면서 소송을 제기했다.

2016년 12월 1심법원에서 진행된 2주간의 배심원 재판에서, Gilead는 ‘597특허의 무효를 주장하면서 그 근거로 Written description 요건 및 Enablement 요건을 위반하였다고 하

40) IDENIX PHARMACEUTICALS LLC V. GILEAD SCIENCES INC. [OPINION - PRECEDENTIAL]; appeal No.18-1691; CAFC에서 공고한 판결문의 사건 History 내용을 정리 및 요약하였다. <http://www.cafc.uscourts.gov/node/25384> 에서 다운로드 가능.

였다. 배심원단은 평결에서 Idenix 특허의 유효성 및 25.4억달러의 손해배상을 인정하였다. 평결 후, Gilead는 평결불복법률심리요청(renewed motion for Judgment of Matter of Law(RJMOL))<sup>41)</sup>을 청구하였고 연방지방법원은 Written description 요건에 대해서는 무효를 부정하였으나, Enablement 요건에 대해서는 Gilead의 주장을 인정하여 '597특허의 무효를 인정하였다.

이 무효판결에 불복하여 Idenix는 연방순회항소법원(Court of Appeals for the Federal Circuit: 이하 "CAFC"라 약칭하여 표기한다)에 항소를 제기하였다.

## ■ CAFC의 판단

CAFC는 판결문에서 "청구항이 Enablement 요건을 만족하는지 여부는 법률적 문제이므로 처음부터 다시 사건을 심리한다(de novo)"고 하면서, 그러나 "배심원 재판의 맥락에서, enablement 요건에 관한 사실발견에 있어서는 실질적 증거의 기준(substantial evidence)으로 심리한다"고 하였다. 즉, 배심원 판결에서 나타난 사실적 내용을 기준으로 법률판단을 새로이 하는 것으로 이해하면 될 것이다.<sup>42)</sup>

### 1) '597 특허의 독립항 및 당사자들의 주장<sup>43)</sup>

1. A method for the treatment of a hepatitis C virus infection, comprising administering an effective amount of a purine or pyrimidine  $\beta$ -D-2'-methyl-ribofuranosyl nucleoside or a phosphate thereof, or a pharmaceutically acceptable salt or ester thereof.

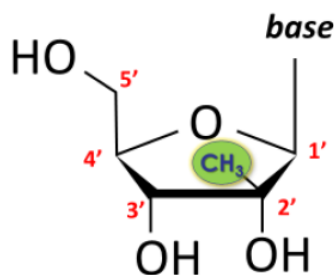
'597특허의 독립항(청구항 1항)은 소정의 화학적 및 입체화학적 구조를 보유한 뉴클레오사이드(nucleoside) 조성물을 유효량 투여함으로써 HCV를 치료하는 방법에 관한 것이다.

상기 청구항에서 언급하는 뉴클레오사이드를 설명하면, 퓨린(purine) 또는 피리미딘(pyrimidine)을 염기(base)로 포함하고 2번째 탄소에 메틸기가 치환된 D형태 리보퓨라노실 뉴클레오사이드(ribofuranosyl nucleoside)의  $\beta$  아노머( $\beta$  anomer)이다. 이를 그림으로 나타내면 아래와 같다.

41) renewed motion for Judgment of Matter of Law는 배심원의 평결에 대하여 법리적 근거가 불충분하다고 판단될 경우 당사자에 의해서 법원의 판결을 요청하는 제도를 의미한다. 미국 민사소송법 개정 이전의 명칭인 Judgment Notwithstanding the Verdict(JNOV)로도 여전히 일컬어진다.

42) 연방지방법원의 판결에 대한 CAFC의 심리기준에는 4가지가 있다. 첫째, 'de novo' 기준은 법률문제에 적용되며, 하급법원의 결정과는 무관하게 처음부터 다시 사건을 심리하는 것이다. 둘째, 'clearly erroneous' 기준은 판사의 사실발견에 적용되며, 전체적인 기록에 근거하여 판사의 사실발견에 명백한 오류가 있었음이 확실한 판결은 파기된다는 것을 의미한다. 셋째, 'substantial evidence' 기준은 배심원의 사실발견에 적용되며, 관련 증거에 있어서 합리적인 사람이 어떠한 결론을 뒷받침하기 위하여 충분한 증거라고 받아들일 수 있는 것이라면 원심을 그대로 인정한다는 것이다. 넷째, 'abuse of discretion' 기준은 증거개시 및 변론절차관리와 관련된 판사의 결정에 적용되며, 법의 잘못된 해석이 있거나 판결의 명백한 오류가 있는 경우는 해당 결정을 파기한다는 것이다.(미국연방 민사소송법에 관련 내용을 '미국 특허쟁송실무에 관한 연구-사법정책연구원 연구총서 2016-18'에서 잘 정리하였기에 옮김)

43) 청구항의 설명에 관한 내용은 CAFC의 판결문에 기재된 내용 및 그림을 옮긴 것이다.



[그림. 2'-up position에 메틸기가 치환된  $\beta$ -D-ribofuranosyl nucleoside]

Idenix는 상기의 그림에 나타난 바와 같이 '579특허 발명의 핵심은  $\beta$ -D-리보퓨라노오스 구조에 있어서 메틸기가 2'-탄소의 상방(up-position, 이하 영어 문구 그대로 기재한다)에 존재하는 것이라고 하였다. 이에 대하여 Gilead는 상기의 특징이 너무 광범위하여 2'-탄소에 메틸기가 up-position에 위치하는 수많은 뉴클레오사이드 중 어떠한 뉴클레오사이드가 HCV 치료효과가 있는지를 결정할 수 있는 교시(guidance)가 없다고 반박하였다. 또한, Gilead에 따르면, '597특허는 기본적으로 2'-탄소에 메틸기가 up-position에 있고 하이드록시기가 하방(down-position: 이하 영어 문구 그대로 기재한다)에 있는 뉴클레오사이드에 관한 것일 뿐, 침해 주장의 대상인 Gilead의 제품은 2'-down position에 하이드록시기가 아닌 플루오르(Fluorine)가 치환되어있어 비침해라고 하면서, '597특허가 명세서 기재요건을 만족하지 않는다고 주장하였다. 즉, '597특허는 침해 대상의 구현예인 메틸가가 2'탄소의 상방에 있고, 플루오르가 2'탄소의 하방에 위치한(2'-methyl-up 2'-fluoro-down) 뉴클레오사이드가 명세서에 기재되어 있지 않거나 명세서의 기재로부터 실시 가능하지 않으므로 유효한 2'-methyl-up 뉴클레오사이드의 전체 범위가 실시 가능하도록 기재되지 않았다고 주장하였다.

지방법원의 청구범위 해석(Claim Construction)의 기록과 관련하여 항소 시에, 청구항 1항은 임의의  $\beta$ -D-뉴클레오사이드를 포함할 수 있다는 것과, 무수한 2'-methyl-up 뉴클레오사이드가 HCV 치료제의 후보군이 될 수 있다는 것에 대하여 양당사자의 이견은 없었다.

## 2) Enablement 요건에 대한 판단

Enablement 요건은 “해당 기술분야에 속하는 통상의 기술자가 명세서에 기재된 바에 의해 과도한 실험 없이 발명을 제작 또는 사용할 수 있어야 한다”는 것을 말한다.<sup>44)</sup> 그리고, “특허의 유효출원일에, 통상의 기술자가 과도한 실험 없이는 발명의 전범위를 실시할 수 없다면” 그 청구항은 실시 불가능하다.<sup>45)</sup>

2심재판부는 1심의 내용을 토대로 청구항을 확정하면서, 청구항 1항의 Enablement 요건의 충족여부에 대한 관건은 해당 기술분야에 통상의 기술자(a Person of Ordinary Skill in the Art; 이하 'POSA'라고도 함)가 과도한 실험(undue experimentation)를 수행하지 않고도 2'

44) Enablement requires that “the specification teach those in the art to make and use the invention without undue experimentation.” *In re Wands*, 858 F.2d 731, 737 (Fed. Cir. 1988).

45) A claim is not enabled when, “at the effective filing date of the patent, one of ordinary skill in the art could not practice their full scope without undue experimentation.” *Wyeth & Cordis Corp. v. Abbott Labs.*, 720 F.3d 1380, 1384 (Fed. Cir. 2013).

-methyl-up 뉴클레오사이드가 HCV 치료에 유효성이 있을 것인지에 대해 알 수 있을 것인지 여부이다.

2심재판부는 과도한 실험이 필요한지 여부에 대한 판단에 앞서서, Wands 판례<sup>46)</sup>에서 실시한 소위 Wands factor를 고려한다고 실시하면서 각각의 요소에 대한 판단을 진행하였다:

- A. 필요한 실험의 양(the quantity of experimentation necessary);
- B. 필요한 실험이 관련 기술분야에서는 통상적인 것인지 여부(how routine any necessary experimentation is in the relevant field);
- C. 청구범위에 기재된 발명에 대하여 특정한 실시예가 공개되어 있는지 여부(whether the patent discloses specific working examples of the claimed invention);
- D. 특허에 기재된 교시의 양(the amount of guidance presented in the patent);
- E. 기술분야의 성질 및 기술분야에서 예측되는 정도(the nature and predictability of the field);
- F. 통상의 기술자의 수준(the level of ordinary skill); and
- G. 청구범위에 기재된 발명의 권리 범위(the scope of the claimed invention)

A. 필요한 실험의 양(the quantity of experimentation necessary)

재판에서 피고 Gilead는 전문가 증언(expert testimony)를 통해 “(2’-up position 외에) 어떠한 위치에도 거의 모든 치환기가 치환될 수 있도록 청구항의 권리범위가 설정되어 있으므로, 통상의 기술자는 문언적으로 엄청난 수<sup>47)</sup>의 화합물이 청구범위를 만족할 수 있다고 이해할 것이다”고 주장하였다.

이에 대해, 원고 Idenix는 “Gilead의 접근은 단순히 이론적인 것이고, 통상의 기술자는 임의로 치환기를 치환하지는 않을 것이라고 하면서, 특허 전체로 고려하면 상당히 적은 수 (significantly smaller)의 후보 조성물에 집중하게 될 것”이라고 반박하였다.

그러나 결국, Idenix는 통상의 기술자의 지식수준<sup>48)</sup>을 고려하더라도, 청구범위의 구조적 한정에는 여전히 수천개의 조성물을 포함할 수 있다고 인정하였다.

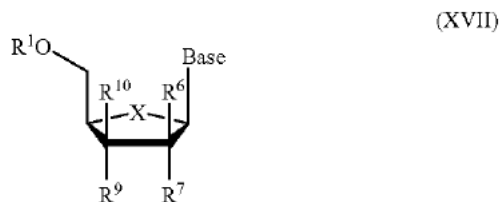
2심 법원은 청구범위가 수천(some number of thousand) 가지의 조성물을 포함할 수 있다는 것은 명세서 자체로부터 알 수 있다고 하면서 명세서 내에 구체예(embodiment)로 제시된 화학식 XVII의 조성물만으로도 수천의 독립적인 조성물이 가능하다는 것을 실시했다.<sup>49)</sup>

46) *In re Wands*, 848 F.3d at 737.

47) “billions and billions”라고 표현하였다.

48) 양 당사자는 통상의 기술자의 지식수준에 대해서는 다투지 않았다.(판결문 9페이지)

49) 실제 1심법원은 JMOL 의견에서 화학식 XVII만 단독으로 2’-methyl-up-position 형태로서 가능한 조성물이 7,000가지가 넘는다고 계산하였다.



상기 식에서,

염기는 본 명세서에 정의된 퓨린 또는 피리미딘 염기이고;

$R^1$  및  $R^2$ 는 독립적으로 H; 포스페이트(모노포스페이트, 디포스페이트, 트리포스페이트, 또는 안정화된 포스페이트 프로드럭을 포함함); 아실(저급 아실을 포함함); 알킬(저급 알킬을 포함함); 페닐 그룹은 본 명세서에 주어진 아릴의 정의에 기재된 하나 이상의 치환체로 임의로 치환되는, 메탄설폰닐 및 벤질을 포함하는 알킬 또는 아릴알킬 설폰닐을 포함하는 설포네이트 에스테르; 포스포리피드를 포함하는 리피드; 아미노산; 카보하이드레이트; 펩티드; 콜레스테롤; 또는 생체내 투여시  $R^1$  또는  $R^2$ 이 독립적으로 H 또는 포스페이트인 화합물을 제공할 수 있는 다른 약제학적으로 허용되는 이탈 그룹이며;

$R^6$ 는 수소, 하이드록시, 알킬(저급 알킬을 포함함), 아지도, 시아노, 알케닐, 알키닐, Br-비닐,  $-C(O)O$ (알킬),  $-C(O)O$ (저급 알킬),  $-O$ (아실),  $-O$ (저급 아실),  $-O$ (알킬),  $-O$ (저급 알킬),  $-O$ (알케닐), 클로로, 브로모, 플루오로, 요오도,  $NO_2$ ,  $NH_2$ ,  $-NH$ (저급 알킬),  $-NH$ (아실),  $-N$ (저급 알킬)<sub>2</sub>,  $-N$ (아실)<sub>2</sub>이고;

$R^7$  및  $R^9$ 는 독립적으로 수소,  $OR^2$ , 하이드록시, 알킬(저급 알킬을 포함함), 아지도, 시아노, 알케닐, 알키닐, Br-비닐,  $-C(O)O$ (알킬),  $-C(O)O$ (저급 알킬),  $-O$ (아실),  $-O$ (저급 아실),  $-O$ (알킬),  $-O$ (저급 알킬),  $-O$ (알케닐), 염소, 브롬, 요오드,  $NO_2$ ,  $NH_2$ ,  $-NH$ (저급 알킬),  $-NH$ (아실),  $-N$ (저급 알킬)<sub>2</sub>,  $-N$ (아실)<sub>2</sub>이며;

$R^{10}$ 은 H, 알킬(저급 알킬을 포함함), 염소, 브롬, 또는 요오드이고;

다르게는,  $R^7$  및  $R^9$ , 또는  $R^7$  및  $R^{10}$ 은 함께 결합을 형성할 수 있으며;

X는 O, S,  $SO_2$ , 또는  $CH_2$ 이다.

#### [ '597 특허의 발명의 설명 내 화학식 XVII에 관한 내용(번역) ]

결론적으로, CAFC는 '597 특허에 대하여, “적어도 수천의 2'-methyl-up 뉴클레오사이드를 포함하고 있고, HCV에 대한 효능 유무를 알아보기 위해 이들을 모두 스크린하여야 하므로 필요한 실험이 과도하여 실시불가능에 가깝다고 할 것이다”<sup>50)</sup>고 판단했다.

B. 필요한 실험이 관련 기술분야에서는 통상적인 것인지 여부(how routine any necessary experimentation is in the relevant field)

이 부분에 대해서 CAFC는 합리적인 배심원이라면 제시된 증거에 의해 개별 뉴클레오사이드

50) “Because the claims of the '597 patent encompass at least many, many thousands of 2'-methyl-up nucleosides which need to be screened for HCV efficacy, the quantity of experimentation needed is large and weighs in favor of non-enablement”

의 합성이 매우 통상적인 것이라는 것을 알 수 있다고 하면서 본 요소에 대해서는 실시불가능 판단이 어렵다고 하였다.

이는 Gilead와 Idenix가 제출한 증거가 서로 상반된 결과를 나타냈기 때문인데, 침해 대상 물질인 2'-methyl-up 2'-fluoro-down 뉴클레오사이드 조성물과 관련하여 Gilead는 이를 합성하는데 Gilead의 과학자가 많은 실패를 거듭하였다는 증거를 제출하였고, 반대로 Idenix는 Gilead 자회사의 과학자가 “비교적 적은 수의 시도(relatively short order)”만에 대상 물질을 합성하였다는 반대 증거를 제출하였다.

이에 대해서 재판부는 Idenix에게 유리하게 판단한 것이다.

C & D. 청구범위에 기재된 발명에 대하여 특정한 실시예가 공개되어 있는지 여부(whether the patent discloses specific working examples of the claimed invention) 및 특허에 기재된 교시의 양(the amount of guidance presented in the patent)

본 판단 요소에 대해서, Idenix는 '597 특허가 발명의 설명에서 'key modification(2'-methyl-up)'을 밝히고 있고, 실시예에서 2'-methyl-up 리보뉴클레오사이드에 대한 측정 데이터가 있기 때문에, '597 특허는 충분히 유의미한 교시를 제공하고 있다고 주장하였다.

그러나 이에 대해서 CAFC는 “실시가능한 명세서의 기재는 청구항의 범위와 상응하는 것이어야 한다<sup>51)</sup>”고 하면서, 청구항 1이 실시 가능하기 위해서는 2'-methyl-up 뉴클레오사이드를 밝히는 것을 넘어서 2'-methyl-up 뉴클레오사이드가 HCV를 효과적으로 치료할 수 있다는 것을 밝혀야 한다고 하였다. 아울러, 이러한 주요 항목에 대한 구체적인 교시가 없다면, 명세서는 “오로지 출발점, 즉 향후 연구에 대한 한 가지 방향만<sup>52)</sup>”을 제공한 것이어서 충분한 교시가 없다고 할 것이고, 따라서 '597특허는 이러한 충분한 교시가 없다고 하였다.

아울러, Idenix는 통상의 기술자가 치환기의 변형을 통해 대상 조성물을 제조하는 것이 쉽다고 주장하였으나, CAFC는 특허가 Enablement 요건을 만족한다는 주장에 있어서 통상의 기술자의 지식에 의존하는 것은 불충분하다고 하면서 “청구항의 발명을 실시하는데 있어서, 명세서가 통상의 기술자에게 반복적인 시행착오를 요구한다면 명세서가 실시 가능하도록 기재된 것이 아니다<sup>53)</sup>”고 하였다.

실시예(working example)와 관련하여서도, HCV에 대해 효과가 있는 몇 가지 2'-methyl-up 뉴클레오사이드가 기재되어 있기는 하나, 청구범위는 매우 광범위한데 비해 보여진 실시예는 매우 협소하여 구체적인 실시예가 기재되어 있다고 하기는 어렵다고 하였다.

E. 기술분야의 성질 및 기술분야에서 예측되는 정도(the nature and predictability of the field)

본 판단 요소는 재판에서 제시된 증언에 의해 판단되었으며, '597특허의 출원 당시에 변형

51) *In re Hyatt*, 708 F.2d 712, 714 (Fed. Cir. 1983)을 인용

52) *ALZA Corp. v. Andrx Pharm., LLC*, 603 F.3d 935, 941 (Fed. Cir. 2010)을 인용

53) 위의 *ALZA Corp. v. Andrx Pharm., LLC* 판례를 인용



뉴클레오사이드의 사용은 예측 가능한 것이 아니어서 Gilead에 유리하게 판단되었다.<sup>54)</sup>

판결문에 나타난 바에 의하면, 피고인 Gilead의 전문가 증언뿐만 아니라 Idenix의 전문가 증언에 의해서도 특허 대상 기술분야는 새롭고 예측하기 어려운(new and unpredictable) 분야라는 것을 명백히 인정한 것으로 보인다.<sup>55)</sup>

#### F. 통상의 기술자의 수준(the level of ordinary skill)

판결문의 기재에 따르면, 양 당사자는 통상의 기술자의 수준이 높다는 것에 대해서는 서로 동의하였다.

#### G. 청구범위에 기재된 발명의 권리 범위(the scope of the claimed invention)

CAFC는 청구범위의 발명을 실시함에 있어서 과도한 실험이 필요하다는 결론을 뒷받침하는 대부분의 이유와 같은 이유로 특허 청구범위가 넓다는 결론에 도달할 수 있다고 하였다.

CAFC는 “많은 수의 후보 물질에서 상대적으로 적은 수의 유효 조성물에 도달할 수 있는지에 대한 구체적인 설명이 있어야 한다”는 Gilead 측의 증언을 인용하면서, ‘597특허의 기재로부터 ‘적은 수’의 유효물질을 찾는 것은 통상의 기술자에게 사막에서 바늘을 찾는 것과 다를 바 없다고 하였다.

Idenix는 “통상의 기술자의 상식과 청구범위 및 명세서의 기재에 의하면 ‘597 특허의 청구 범위는 협소한 범위의 후보물질에 집중하고 있다는 것이 증거에 의해 나타나기 때문에 청구 범위가 광범위하지 않다”고 주장하였는데, 이에 대해 CAFC는 본 판단 요소에 대하여 청구 범위는 기재된 대로 판단하는 것이라고 하면서 Idenix는 ‘청구범위가 실질적으로 좁다’고 주장할 수 없다고 하였다.<sup>56)</sup>

#### 결론(Conclusion)

위의 A 내지 G 요건에 대해서 모두 판단한 결과를 종합하여, CAFC는 ‘597 특허가 Enablement 요건을 만족하지 못한다고 결론 내렸다.

결론 단계에서, CAFC는 *Wyeth* 판례<sup>57)</sup>와 본 사안이 다르지 않다고 하면서, “실험이 일상적인 것이라고 하더라도, 청구항의 전 범위를 실시하기 위해서 과도한 실험이 필요할 수 있다<sup>58)</sup>”는 것을 강조하였다.<sup>59)</sup>

54) 실시가능성의 범위는 명백히 예측가능성과 비례한다고 이해하면 간단할 것이다. 판결문에서는 본 요소를 판단하면서 마지막에 *In re Fisher*, 427 F.2d 833, 839(CCPA 1970)을 인용하면서 다음과 같이 친절한 설명을 덧붙였다: “In cases involving unpredictable factors, such as most chemical reactions and physiological activity, the scope of enablement obviously varies inversely with the degree of unpredictability of the factors involved”

55) Idenix 측 증인의 증언 중에는 “you don’t know whether or not a nucleoside will have activity against HCV until you make it and test it”라는 언급도 있었다.

56) 청구범위의 해석과 관련하여 당연한 귀결일 것이다.

57) *Wyeth and Cordis Corp. v. Abbott Laboratories*, 720 F.3d 1380 (Fed. Cir. 2013)

58) “practicing the full scope of the claims would have required excessive experimentation, even if routine”

59) 특허권자인 Idenix는 본 사안과 *Wyeth* 사안과는 다르다고 주장하였다. 근거로서 *Wyeth* 판례의 특허출원

### 3) Written Description 요건에 대한 판단

본 사안에서는 '597 특허의 청구범위에 포함되는 것으로 여겨지지만, 발명의 설명에 그 명확한 구조 또는 실시예가 제시되지 않은 2'-methyl-up 뉴클레오사이드를 점유(in possession)하였는지를 입증하는지 여부가 문제였다.

CAFC는 *Ariad* 판례<sup>60)</sup>에서 실시한 “화학속(genus)<sup>61)</sup>의 범위에 포함되는 대표적인 수의 화학종(species)을 예시로 든다면 또는 통상의 기술자가 그 화학속을 구성하는 화합물들을 예상할 수 있거나 인식할 수 있도록 화학속을 구성하는 화합물에 공통된 구조적 특징을 기재한다면, 일반적으로 화학속은 충분히 개시된 것일 수 있다”는 것에 대해서 인정하면서도, 본 사안에서는 보다 구체적인 기재를 요구한 것으로 보인다.

CAFC는 '597 특허가 HCV의 치료에 효과적인 2'-methyl-up 뉴클레오사이드의 구체적인 종류(subset)에 다다른 충분한 지표를 제공하지 못했기 때문에 발명의 설명에 대한 기재(Written description)가 결여되었다고 판시하였다.

아울러, 여러 가지 구체예 및 실시예를 명세서에 개시하고 있기는 하나 구체적으로 기재된 뉴클레오사이드 외에 임의의 뉴클레오사이드가 HCV 치료에 효과적일지에 대한 암시가 없다고 하였다.

이를 바탕으로 내린 결론에서, '597 특허는 화학식에 포함되는 조성물에 대해서는 적절한 발명의 설명에 대한 기재(Written description)를 제공하고 있으나, “'597 특허에 개시된 화학식을 벗어나는 조성물에 대해서는 HCV 치료에 유효한지 유효하지 않은지를 구별하는 방법이 기재되어 있지 않다”고 하였다.

이외에도 명세서의 기재로부터 침해 대상 제품인 2'-methyl-up 2'-fluoro-down 뉴클레오사이드를 통상의 기술자가 쉽게 도출할 수 없다는 근거를 나열하면서, 발명의 설명에 대한 기재가 흠결되었다고 결론지었다.

## (2) Amgen, Inc. v. Sanofi. (Fed. Cir. 2021)

### ■ 사건의 개요 및 관련 기술<sup>62)</sup>

2021년 2월 11일 CAFC는 단클론항체(monoclonal antibody) 관련 특허에 대한 무효판단에 있어서 Enablement 요건에 대하여 실시했다. 본 판결은 2017년에 CAFC에서 판단된 2

당시인 1992년 보다 Idenix 특허의 출원 당시인 2000년에는 실험에 소요되는 시간이 훨씬 단축되었다는 것을 주장하였다. 이에 대해 CAFC는 실험에 소요되는 시간이 중요한 것이 아니라 “허용되는 실험에 있어서의 제한(limits on permissible experimentation)”이 중요하다고 하였다.

60) *Ariad Pharm., Inc. v. Eli Lilly & Co.*, 598 F.3d 1336, 1340 (Fed. Cir. 2010) (en banc).

61) 상위개념으로 표현될 수 있는 'genus'를 통상 직역하여 '속(屬)'으로 번역하는 것이 대부분인데 genus를 '속'만으로 표현할 경우 의미가 직감되지 않고 문장 내에서 표현도 자연스럽지 않아, 본문에서는 '화학속'으로 번역하였다. 왜냐하면 대부분 판례에서 다루는 특허가 화학물질(또는 조성물)의 상위개념을 속으로 표현하기 때문이다. 마찬가지로 '속'의 하위개념인 '종(species)'은 '화학종'으로 번역하였다.

62) CAFC 웹사이트([www.cafc.uscourts.gov](http://www.cafc.uscourts.gov))에서 제공하는 판결문을 참고하여 정리하였다.



건 특허<sup>63)</sup>에 대해서 Enablement 요건에 대한 부분을 판단한 것이다.<sup>64)65)</sup>

2014년 10월 17일 암젠(Amgen, 이하 영문 “Amgen”으로 표기한다)은 사노피 아벤티스 등(Sanofi, Aventisub LLC, Regeneron Pharmaceuticals Inc., 및 Sanofi-Aventis U.S. LLC :이하, 피고들을 종합하여 “Sanofi”라 표기한다)을 상대로 특허 US8,829,165호(이하 “’165 특허”라 한다) 및 US8,859,741호(이하 “’741특허”라 한다)에 대하여 침해를 주장하였다.

특허 기술은 심장질환과 관계된 저밀도 콜레스테롤(Low-Density Lipoprotein Cholesterol: 이하 “LDL 콜레스테롤”이라 한다)의 혈류 내 농도를 조절하는 기술에 관한 것이다. 저밀도 지질단백질(이하 “LDL”이라 한다) 수용체(receptor)는 LDL 콜레스테롤을 혈류로부터 제거하여 혈류를 순환하는 LDL 콜레스테롤의 총량을 제어한다. 프로단백질 컨버타아제 서브틸리신/켁신 9형(Proprotein convertase subtilisin/kexin type 9: 이하 “PCSK9”이라 약칭한다) 효소는 LDL수용체의 열화(degradation)를 조절한다. 즉 PCSK9은 LDL수용체와 결합하여 LDL수용체의 열화를 조정하는데, 이에 따라 세포의 표면의 LDL수용체의 수를 감소시킨다. LDL수용체에는 항체가 결합하여 PCSK9를 차단할 수 있는데, 그 결과 LDL 수용체가 혈류 내 LDL 콜레스테롤의 농도를 조절하는 기능을 계속하게 할 수 있도록 한다.



Amgen의 ‘165특허 및 ‘741특허는 PCSK9에 결합하는 것으로 알려진 항체에 관한 것으로서, 이 항체는 PCSK9이 LDL에 결합하는 것을 억제하여 혈류 내 LDL 수준을 낮추게 된다.

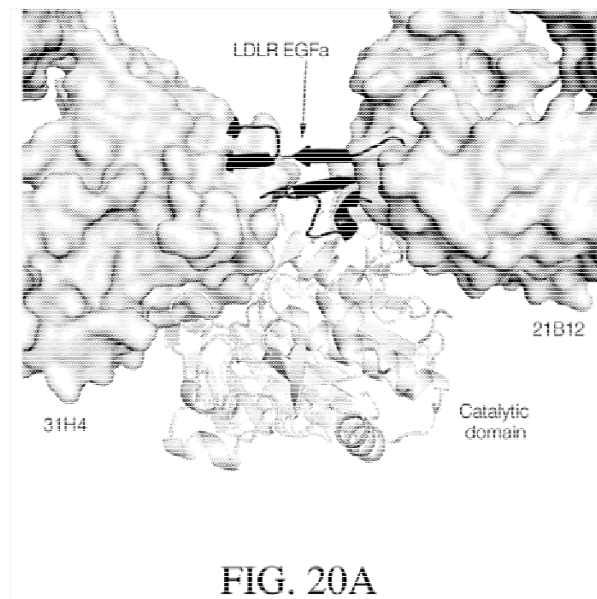
‘165특허 및 ‘741특허는 명세서 내 발명의 설명에 대한 부분은 대체적으로 공유하고 있는데, 명세서는 26개 항체에 대한 아미노산 서열을 기재하고 있다. 이 서열에는 Amgen이 상표명 Repatha®(한글 제품명 레파타®)로 판매하고 있는 에볼로쿠마브(evolocumab) 성분의 항체(“21B12”로 지정)를 포함하고 있다.

63) US8,829,165호 및 US8,859,741호이다.

64) *Amgen Inc. v. Sanofi*, 872 F.3d 1367, 1381-82 (Fed. Cir. 2017); 이 항소심에서는 1심인 델라웨어 법원에서의 특허 유효에 대한 판결에 대하여, 항소법원은 1심에서 Sanofi의 방어방법인 명세서 기재요건 위반(lack of written description and enablement) 주장에 대하여 증거배제신청(evidentiary ruling) 및 배심원에 대한 설명(Jury instruction)에 오류가 있다고 하면서 이 부분에 대한 파기 환송 및 재판결을 주문하였다. 환송심에서 배심원들은 Sanofi가 Amgen 특허의 명세서 기재요건에 위반을 증명하는데 실패하였다고 하였으나, Sanofi는 이 배심원 판결에 대하여 법원의 재판단을 요청하였고(JMOL 신청), 1심법원은 JMOL에서 Written description 요건에 대해서는 배심원 판결을 인정하였으나, Enablement 요건에 대해서는 Sanofi의 주장을 인정하였다(특허의 무효 인정). 이에 Amgen은 항소하였고, 현재 검토하고 있는 2021년 2월 항소심은 Amgen이 앞서 설명한 JMOL에서 1심법원의 Enablement 요건의 판단에 대한 2심법원의 재 판단인 것이다.

65) *Amgen Inc. v. Sanofi*, 872 F.3d 1367, 1381-82 (Fed. Cir. 2017)에서는 항체 관련 청구항에 대한 Written Description 요건을 판단함에 있어서 청구하는 항체 자체에 대하여 적절한 Written Description이 있어야 한다고 하였다. 기존에는 즉, 항원-항체의 결합의 기능적인 특성을 규명하는 기술이 잘 발달되어 있어 청구하는 항체 자체에 대한 구현예나 실시예가 없더라도 명세서에 ‘새롭게 특정된 항원’(Newly Characterized Antigen)을 기재하고 있으면, 그 항원에 특이적으로 결합하는 항체를 청구하는 것이 가능하였는데, 동 판결 및 이에 따라 발행된 미국특허청의 메모랜드(2018년 2월 22일 발행)에 따라 항체를 청구하는 발명에 있어서 Written Description 요건을 강화하였다. 국내 항체 관련 가이드라인은 2018년 8월 특허청에서 발행된 “고품질 특허명세서 작성을 위한 바이오 특허출원 길라잡이(특허청 웹사이트에서 다운로드 가능)”를 참고할 수 있다.

그리고 '165특허의 명세서에는 도 20A(FIG. 20A)에서 21B12 및 31H4로 지정된 항체에 대한 3차원 구조를 기재하고 있으며, 이 항체들이 어느 지점에서 PCSK9에 결합하는지를 나타내고 있다.



[그림. '165특허의 도면에 제시된 21B12 및 31H4의 3차원구조]

'165특허 및 '741특허는 PCSK9 단백질의 15개 아미노산(즉, 잔기(residue)) 중 1 이상과 결합하여 PCSK9이 LDL수용체에 결합하는 것을 억제하는 항체를 청구범위로 하고 있다.

'165특허의 관련 청구항은 아래와 같다:

1. An isolated monoclonal antibody, wherein, when bound to PCSK9, the monoclonal antibody binds to at least one of the following residues: S153, I154, P155, R194, D238, A239, I369, S372, D374, C375, T377, C378, F379, V380, or S381 of SEQ ID NO:3, and wherein the monoclonal antibody blocks binding of PCSK9 to LDLR.

19. The isolated monoclonal antibody of claim 1 wherein the isolated monoclonal antibody binds to at least two of the following residues S153, I154, P155, R194, D238, A239, I369, S372, D374, C375, T377, C378, F379, V380, or S381 of PCSK9 listed in SEQ ID NO:3.

29. A pharmaceutical composition comprising an isolated monoclonal antibody, wherein the isolated monoclonal antibody binds to at least two of the following residues S153, I154, P155, R194, D238, A239, I369, S372, D374, C375, T377, C378, F379, V380, or S381 of PCSK9 listed in SEQ ID NO: 3 and blocks the binding of PCSK9 to LDLR by at least 80%.

‘741특허의 관련 청구항은 아래와 같다:

1. An isolated monoclonal antibody that binds to PCSK9, wherein the isolated monoclonal antibody binds an epitope on PCSK9 comprising at least one of residues 237 or 238 of SEQ ID NO: 3, and wherein the monoclonal antibody blocks binding of PCSK9 to LDLR.
2. The isolated monoclonal antibody of claim 1, wherein the isolated monoclonal antibody is a neutralizing antibody.
7. The isolated monoclonal antibody of claim 2, wherein the epitope is a functional epitope.

법원에서 정리하기를 청구항은 항체를 아래 2개 기능으로 한정하고 있다고 판단하였다: ① PCSK9 단백질의 사이트(잔기)의 조합(a combinations of sites(residues))에 결합하는 기능(조합관련 결합의 범위는 하나의 잔기 내지 다른 모두의 잔기에 결합할 수 있는 조합을 포괄하는 범위로 기재) 및 ② PCSK9/LDL수용체의 상호작용을 억제하는 기능.

위의 청구항에 있어서 무효 판단에 대상이 된 청구항은 ‘165 특허의 청구항 제19항 및 제29항, 그리고 ‘741 특허의 제7항이었다.

## ■ CAFC의 판단

CAFC는 판결문에서 “명세서가 Enablement 요건을 만족하지 않아 특허가 무효임을 주장하는 자는 평균적 기술자가 청구항에 기재된 발명을 실시함에 있어서 ‘과도한 실험(undue experimentation)’ 없이는 발명의 실시가 불가능하다는 것을 명확하고 설득력 있는 증거(Clear and Convincing Evidence)로써 밝혀야 한다”<sup>66)</sup>고 실시하면서, 이를 위해 앞서 살펴본 판례와 같이 소위 Wands factor를 살펴보고 ‘과도한 실험’이 필요한지 여부를 판단하고 있다.

다만, 본 사례에서는 앞선 Idenix 판례와 같이 각각의 판단 요건에 대해서 자세하기 판단하기 보다는 Wands 사례 자체에 대한 분석 및 기능으로 한정된 청구항(functional claim)에 대하여 과도한 실험이 필요한 경우에 대하여 기존 사례와 비교하여 설명하고 있다.

비교 대상 기존 사례는 모두 Enablement 요건을 만족하지 않아 무효된 사례로서, *Wyeth & Cordis Corp. v. Abbott Laboratories* (Fed. Cir. 2013); *Enzo Life Sciences, Inc. v. Roche Molecular Systems, Inc.* (Fed. Cir. 2019); 및 앞서 분석한 *Idenix Pharmaceuticals LLC v. Gilead Sciences Inc.* (Fed. Cir. 2018)이다.

66) 원문은 다음과 같다: “To prove that a claim is invalid for lack of enablement, a challenger must show by clear and convincing evidence that a person of ordinary skill in the art would not be able to practice the claimed invention without ‘undue experimentation.’” *Alcon Research*, 745 F. 3d at 1188(quoting *In re Wands*, 858 F.2d 731, 736-37(Fed. Cir. 1988))

CAFC는 위 인용한 사례들에서 주요 요점들을 정리한 후, “기능적 요건을 포함하고 있는 청구항에 대해서 Enablement 요건에 대한 충족여부의 판단은 기능적 요건의 광범위성, 특히 예측가능성 및 교시(predictability and guidance)가 부족한 경우인지에 중점을 두고 판단될 수 있다”<sup>67)</sup>고 정리하였다. 아울러, “특히, 제작 및 사용에 필요할 것으로 예상되는 실험의 양을 고려하는 것이 중요한데, 이는 특허에 기재된 한정된 수의 구체예(embodiments)뿐만 아니라, 청구항의 전체적인 범위를 고려하는 것이 중요하다”<sup>68)</sup>고 정리하였다.

이와 더불어, *McRo, Inc. v. Bandai Namco Games America, Inc.* (Fed. Cir. 2020)의 주석에서 상술한 다음의 내용을 인용하였다: “소정의 구조적 요건과 아울러 어떤 기능적 요건(예를 들어, 어떤 목적을 위한 효능)을 명시한 청구항에 관련된 사례에서, 재판부는 ‘과도한 실험’이란, 구조적 요건을 충족하는 조성물로서 명백히 확인된 많은 조성물들 중에서 기능성 요건을 충족하는 조성물을 확인하는데 필요한 ‘과도한 실험’을 포함한다고 설명해 왔다.”

그리고, 결론적으로 “기능적인 요소로 한정되어 있는 청구항(Functional claim)이 반드시 Enablement 요건을 충족하지 못하는 것은 아니지만, 광범위한 기능적 언어로써 한정된 청구항은 Enablement 요건을 충족하기가 매우 어려울 것이다”<sup>69)</sup>고 실시하였다.<sup>70)</sup>

### (3) 시사점

특허제도는 권리자가 특허 대상 물품 또는 방법을 독점적으로 실시하게 하는 대신 발명을 명확하고 구체적으로 공개할 것을 의무화 했다. 따라서 청구범위가 특허 명세서에 의해서 뒷받침 되지 않거나, 특허 청구항으로 포괄하고 있는 전 범위를 실시할 수 있을 정도로 발명이 기재되지 않았다면 명세서 기재요건이 흠결을 이유로 무효될 수 있다.

의약 및 생명공학 발명과 관련하여 가능한 한 넓은 권리 범위를 확보할 수 있도록 청구범위를 구성하거나 용어를 선택하는 것은 비판받을 것이 아니다. 그러나, 청구항에 의해 설정되는 권리범위를 뒷받침할 수 있는 발명의 설명에 대한 기재가 구체적으로 필요하다는 것과 통상의 기술자가 실시 가능할 정도로 발명을 기재하는 것이 중요하다는 것이 앞서 살펴본

67) 원문은 다음과 같다: “What emerges from our case law is that the enablement inquiry for claims that include functional requirements can be particularly focused on the breadth of those requirements, especially where predictability and guidance fall short.”

68) 원문은 다음과 같다: “In particular, it is important to consider the quantity of experimentation that would be required to make and use, not only the limited number of embodiments that the patent discloses, but also the full scope of the claim.”

69) 내용을 이해하기 쉽도록 의역을 많이 하였다. 원문은 다음과 같다: “While functional claim limitations are not necessarily precluded in claims that meet the enablement requirement, such limitations pose high hurdles in fulfilling the enablement requirement for claims with broad functional language.”

70) 이러한 실시의 말미에 앞서 소개한 3가지 사례에서 관련 판시 내용을 다음과 같이 소개하였다: Wyeth 사례(finding that practicing the full scope of the claims would require excessive experimentation); Enzo 사례(finding that the specification failed to teach whether the many embodiments would be both hybridizable and detectable upon hybridization); 및 Idenix 사례(finding that the broad functional limitation of having efficacy against hepatitis C virus increased the number of nucleoside candidates that would need to be screened).

판례의 결론이라 할 것이다.

특히, 구성적(구조적) 요소가 아닌 기능적 요소로 한정하는 방법으로 청구범위를 작성할 경우, 과도하게 권리범위가 넓어지게 되는 경우를 오히려 경계할 필요가 있겠다.

권리자의 입장에서 특허권의 권리범위를 가능한 넓게 설정하여 노력에 의하여 개발한 기술을 공개한 대가를 충분히 얻고자 하는 것이 당연할 것이다. 하지만, 앞서 살펴본 최근 판례에 따르면 과도하게 권리범위를 확대할 경우 무효 가능성도 그만큼 높아질 수 있다는 것이 예상된다.

따라서, 권리범위가 넓은 하나의 특허로 기술을 보호하기 보다는, 다소 권리범위가 좁더라도 무효 가능성이 낮은 특허를 다수 확보하여 전방위로 장벽을 쌓는 특허 포트폴리오 전략을 통해 기술을 보호하는 방법도 출원인의 입장에서는 고려할만 하겠다.

앞서 살펴본 두 판례에서 미국 법원은 과도하게 넓은 청구범위에 대해서 부정적인 입장을 견지하고 있는 것으로 보인다. 특히, 기능적 요소의 한정 사항이 청구항의 권리범위를 과도하게 넓게 하는 효과에 대해서 비판적인 시각으로 보고 있다고 할 수 있다.

특허권자 입장에서는 가능한 권리범위가 넓은 특허권을 확보하고자 하는 것이 당연하나, 권리범위가 넓다는 것은 반대로 공격받을 수 있는 취약점도 많다는 것을 의미할 수 있다.

그러한 의미에서 앞서 살펴본 사안을 보다 치밀하게 검토할 필요가 있다. 아울러, 미국 특허권의 확보 및 활용에 있어서 기재요건의 흠결이 가능한 없는 특허명세서의 작성 및 특허출원 전략에 대하여 많은 고민이 필요한 시기이다.

# V

---

## 부록

- |                           |    |
|---------------------------|----|
| 1. 아스트라제네카 미국 특허 공동출원 리스트 | 42 |
| 2. 아스트라제네카 미국 특허 양수 리스트   | 47 |

## 1 아스트라제네카 미국 특허 공동출원 리스트

아스트라제네카사가 공동출원을 진행한 특허 중 공동출원인 Top3와 진행한 특허의 리스트를 정리해 보았다.

### (1) Astrazeneca. & Amylin Pharmaceuticals, LLC

No	출원번호	발명의 명칭	특허권자
1	15-931123	Sustained release formulations using non-aqueous carriers	-
2	16-752386	Methods for treating diabetes and reducing body weight	-
3	15-898381	Sustained release formulations using non-aqueous carriers	-
4	15-888519	Methods for treating diabetes and reducing body weight	-
5	15-398627	Engineered polypeptides having enhanced duration of action	-
6	15-234021	Sustained release formulations using non-aqueous carriers	-
7	15-177397	Engineered polypeptides having enhanced duration of action with reduced immunogenicity	-
8	15-168350	Methods for treating diabetes and reducing body weight	Astrazeneca / Amylin
9	14-927954	Pharmaceutical formulations comprising incretin mimetic peptide and aprotic polar solvent	-
10	14-711404	Exendins to lower cholesterol and triglycerides	-
11	14-570295	Transmucosal delivery of peptides and proteins	-
12	14-553549	Methods for treating diabetes and reducing body weight	-
13	14-553237	Formulations and uses of exendins and exendin agonist analogs	-
14	14-549822	Exendins and exendin agonist analogs to regulate gastrointestinal motility	-
15	14-539540	Pancreatic polypeptide family motifs, polypeptides and methods comprising the same	-
16	14-525930	Pharmaceutical formulations comprising incretin mimetic peptide and aprotic polar solvent	-



17	14-524521	Sustained release formulations using non-aqueous carriers	-
18	14-307615	Peptide-peptidase inhibitor conjugates and methods of using same	-
19	14-221634	Treatment of cardiac arrhythmias	-
20	14-195262	Hybrid polypeptides with selectable properties	Amylin
21	14-165705	N-terminus conformationally constrained glp-1 receptor agonist compounds	-
22	14-163689	Peptide yy and peptide yy agonists for treatment of metabolic disorders	-
23	14-045332	Glp-1 receptor agonist compounds for obstructive sleep apnea	-
24	13-973357	Exendins and exendin agonist analogs to regulate gastrointestinal motility	-
25	13-971421	Methods for affecting body composition	-
26	13-896937	Modified exendins and exendin agonists	Astrazeneca / Amylin
27	14-396225	Site-specific enzymatic modification of exendins and analogs thereof	AstraZeneca
28	13-868891	Dpp-iv resistant gip hybrid polypeptides with selectable properties	-
29	13-858398	Pancreatic polypeptide family motifs, polypeptides and methods comprising the same	Astrazeneca / Amylin
30	13-852899	Engineered polypeptides having enhanced duration of action	Amylin
31	13-852521	Highly soluble leptins	AEGERION
32	14-388510	Transmucosal delivery of engineered polypeptides	Astrazeneca
33	13-852671	Engineered polypeptides having enhanced duration of action	Amylin / AEGERION
34	13-849933	Gip analog and hybrid polypeptides with selectable properties	Amylin
35	13-783917	Prevention and treatment of cardiac arrhythmias	Amylin
36	13-777149	Amylin and amylin agonists for treating psychiatric diseases and disorders	Amylin
37	13-774931	Method of lowering cholesterol and triglycerides by administering exendins	Amylin
38	13-708474	Method for treating diabetes	Astrazeneca / Amylin
39	13-691421	Glp-1 receptor agonist bioassay	Astrazeneca / Amylin
40	14-352087	Amylin-calcitonin chimeric peptides conjugated to duration enhancing moieties	-



41	13-591677	Gip and exendin hybrid polypeptides	Astrazeneca / Amylin
42	13-567932	Method of reducing plasma amylase and/or plasma lipase in patients with pancreatitis	Astrazeneca
43	14-129793	Engineered polypeptides having enhanced duration of action and reduced immunogenicity	AFFIBODY / NOVELION / AEGERION
44	14-129815	Engineered polypeptides having enhanced duration of action with reduced immunogenicity	Amylin / AFFIBODY
45	14-127364	Method for treating diabetes with extended release formulation of glp-1 receptor agonists	-
46	14-122796	Gel compositions	-
47	14-119581	Long duration dual hormone conjugates	-
48	14-119574	Amylin peptides and derivatives and uses thereof	-
49	13-364250	Methods for treatment using amylin family peptides	Amylin
50	13-296120	Modified exendins and exendin agonists	Amylin
51	13-822821	C-terminal amidation of polypeptides	Amylin / ANADYS
52	13-812445	Glp-1 receptor agonist compounds having stabilized regions	Amylin
53	13-809136	Microcrystalline $\gamma$ receptor agonists	Amylin
54	13-112290	Amylin and amylin agonists for treating psychiatric diseases and disorders	Amylin
55	13-080051	Methods of treatment using exendin peptides or glp-1 peptides	Amylin
56	12-945702	Treatment of hibernating myocardium with an exendin peptide	Amylin
57	12-785396	Peptide-peptidase inhibitor conjugates and methods of using same	Amylin
58	12-750575	Treatment of cardiac arrhythmias	Amylin
59	13-260702	N-terminus conformationally constrained glp-1 receptor agonist compounds	Amylin
60	13-256779	Methods for affecting body composition using amylin agonists	Amylin
61	12-640352	Pancreatic polypeptide family motifs, polypeptides and methods comprising the same	Amylin
62	12-579028	Formulation delivery device	Amylin
63	13-060225	Sustained release formulations using non-aqueous carriers	Amylin
64	12-990693	Glp-1 receptor agonist bioassays	Amylin

65	12-680539	Peptide-peptidase-inhibitor conjugates and methods of making and using same	Amylin
66	12-669255	Pen injection device and method of using same	Amylin / FLEX PARTNERS
67	12-597468	Drug delivery device	Amylin

## (2) Astrazeneca. & MedImmune Limited

No	출원번호	발명의 명칭	특허권자
1	16-840910	P2x4 antibodies & uses thereof	Astrazeneca / MedImmune
2	16-657359	Methods for determining treatment for cancer patients	Astrazeneca / MedImmune / BLACK & DECKER
3	16-511600	Anti-ifnar1 antibodies with reduced fc ligand affinity	Astrazeneca / MedImmune
4	15-971127	Anti-ifnar1 antibodies with reduced fc ligand affinity	Astrazeneca / MedImmune
5	15-825526	Methods for treating chronic obstructive pulmonary disease using benralizumab	Astrazeneca / MedImmune
6	16-339776	Combination of an anti-vegfr-2 antibody and an anti-pd-l1 antibody for the treatment of cancer	Astrazeneca / MedImmune / IMCLONE
7	15-711197	Anti-ifnar1 antibodies with reduced fc ligand affinity	Astrazeneca / MedImmune
8	15-222507	Methods for treating hepcidin-mediated disorders	Astrazeneca / MedImmune
9	15-168711	Methods for treating chronic obstructive pulmonary disease using benralizumab	Astrazeneca / MedImmune
10	15-568586	Combination therapy for non-small cell lung cancer positive for egfr mutation	Astrazeneca / MedImmune
11	15-526384	Therapeutic combinations and methods for treating neoplasia	Astrazeneca / MedImmune
12	14-920989	Binding members-513	Astrazeneca / MedImmune
13	14-683196	Tubulysin derivatives	Astrazeneca / MedImmune
14	15-302018	Bispecific her2 antibodies	Astrazeneca / MedImmune
15	15-028897	Antibody purification	Astrazeneca / MedImmune

16	14-513866	Methods for treating chronic obstructive pulmonary disease using benralizumab	Astrazeneca / MedImmune
17	14-253954	Antibodies to il-1 r1 and methods of making them	Astrazeneca / MedImmune
18	13-618366	Nucleic acid molecule encoding a specific il-1r1 antibody	Astrazeneca / MedImmune
19	12-612781	Antibodies to il-1r1	Astrazeneca / MedImmune
20	12-527135	Binding members for ige molecules	Astrazeneca / MedImmune

### (3) Astrazeneca. & Sumitomo Dainippon Pharma Co., Ltd.

No	출원번호	발명의 명칭	특허권자
1	15-763982	Adenine conjugate compounds and their use as vaccine adjuvants	Astrazeneca / Sumitomo Dainippon
2	14-058064	9-substituted 8-oxoadenine compound	Sumitomo Dainippon
3	14-401366	Carboxylic acid compounds	Sumitomo Dainippon
4	13-830042	Imidazoquinolines with immuno-modulating properties	-
5	13-587575	Pyrimidine derivatives having immune modulating properties that act via tlr7 for the treatment of viral or allergic diseases and cancers	Astrazeneca / Sumitomo Dainippon
6	13-327970	Imidazoquinoline compounds	Sumitomo Dainippon
7	13-187260	9-substituted 8-oxoadenine compound	Sumitomo Dainippon
8	12-958846	Novel compounds	Astrazeneca / Sumitomo Dainippon
9	13-321407	Novel pyrimidine derivatives and their use in the treatment of cancer and further diseases	Astrazeneca / Sumitomo Dainippon
10	12-784226	Salts 756	Astrazeneca / Sumitomo Dainippon
11	12-863297	Method for preparing adenine compound	Astrazeneca / Sumitomo Dainippon
12	12-863291	Method for preparing adenine compound	Astrazeneca / Sumitomo Dainippon

13	12-808627	Pharmaceutically acceptable salts of methyl (3-{[[3-(6-amino-2-butoxy-8-oxo-7,8-dihydro-9h-purin-9-yl) propyl] (3-morpholin-4-ylpropyl) amino] methyl}phenyl) acetate and their use in therapy	Astrazeneca / Sumitomo Dainippon
14	12-274915	Compounds	Astrazeneca / Sumitomo Dainippon
15	12-596817	Imidazoquinolines with immuno-modulating properties	Sumitomo Dainippon
16	12-532090	9-substituted-8-oxo-adenine compounds as toll-like receptor (tlr7) modulators	Astrazeneca / Sumitomo Dainippon
17	12-532084	9-substituted-8-oxo-adenine compounds as toll-like receptor (tlr7) modulators	Astrazeneca / Sumitomo Dainippon
18	12-531867	Adenine compound	Astrazeneca / Sumitomo Dainippon

## 2 아스트라제네카 미국 특허 양수 리스트

아스트라제네카社가 양수한 미국특허 중 양도인 Top3에 해당하는 특허의 리스트를 정리해 보았다.

### (1) 양도인(MedImmune) → 양수인(Astrazeneca)

No	출원번호	발명의 명칭	현재권리자
1	16-829659	Stable, aqueous formulations of antibodies that bind il5 receptor	Astrazeneca
2	16-511600	Anti-ifnar1 antibodies with reduced fc ligand affinity	Astrazeneca / MedImmune
3	16-298474	Stable, aqueous formulations of antibodies that bind il5 receptor	Astrazeneca
4	15-971127	Anti-ifnar1 antibodies with reduced fc ligand affinity	Astrazeneca / MedImmune
5	15-915359	Compositions and methods for treating late stage lung cancer	Astrazeneca
6	15-825526	Methods for treating chronic obstructive pulmonary disease using benralizumab	Astrazeneca / MedImmune
7	15-711197	Anti-ifnar1 antibodies with reduced fc ligand affinity	Astrazeneca / MedImmune

8	16-076818	Halo-substituted piperidines as orexin receptor modulators	Astrazeneca / EOLAS THERAPEUTICS
9	15-763982	Adenine conjugate compounds and their use as vaccine adjuvants	Astrazeneca / Sumitomo Dainippon
10	15-255508	Methods for reducing exacerbation rates of asthma using benralizumab	Astrazeneca
11	15-240224	Stable anti-ifnar1 formulation	Astrazeneca
12	15-168711	Methods for treating chronic obstructive pulmonary disease using benralizumab	Astrazeneca / MedImmune
13	15-516848	Compounds and their use as bace inhibitors	Astrazeneca
14	15-028897	Antibody purification	Astrazeneca / MedImmune
15	14-521870	Stable, aqueous antibody formulations	Astrazeneca
16	14-513866	Methods for treating chronic obstructive pulmonary disease using benralizumab	Astrazeneca / MedImmune
17	14-454149	Methods for improving asthma symptoms using benralizumab	Astrazeneca
18	14-453942	Methods for reducing exacerbation rates of asthma using benralizumab	Astrazeneca
19	14-454138	Methods for increasing forced expiratory volume in asthmatics using benralizumab	Astrazeneca
20	13-934271	Methods of reducing basophil levels	Astrazeneca / KYOWA KIRIN / BIOWA
21	14-407156	Fixed dosage regimens for anti-type i interferon receptor (ifnar) antibodies	Astrazeneca
22	13-177221	Methods of reducing eosinophil levels	Astrazeneca / KYOWA KIRIN / BIOWA

## (2) 양도인(Bristol Myers-Squibb Company) → 양수인(Astrazeneca)

No	출원번호	발명의 명칭	특허권자
1	13-734655	Pharmaceutical formulations containing an sglt2 inhibitor	Astrazeneca
2	13-601477	Methods and compounds for producing dipeptidyl peptidase iv inhibitors and intermediates thereof	Astrazeneca
3	13-546584	Crystal forms of saxagliptin and processes for preparing same	Astrazeneca

4	13-529463	Pharmaceutical formulations containing an sglT2 inhibitor	Astrazeneca
5	13-523733	Process for preparing dipeptidyl peptidase iv inhibitors and intermediates therefor	Astrazeneca
6	13-094379	Coated tablet formulation and method	Astrazeneca
7	13-093430	Methods of producing c-aryl glucoside sglT2 inhibitors	Astrazeneca
8	13-081341	Crystal forms of saxagliptin and processes for preparing same	Astrazeneca
9	13-049712	Crystal structures of sglT2 inhibitors and processes for preparing same	Astrazeneca
10	12-949473	Pharmaceutical formulations containing an sglT2 inhibitor	Astrazeneca
11	12-817370	Process for preparing dipeptidyl peptidase iv inhibitors and intermediates therefor	Astrazeneca
12	13-321103	Methods for treating extreme insulin resistance in patients resistant to previous treatment with other anti-diabetic drugs employing an sglT2 inhibitor and compositions thereof	Astrazeneca
13	12-756700	Genetically stable plasmid expressing pdh and fdh enzymes	Astrazeneca
14	12-712958	Methods and compounds for producing dipeptidyl peptidase iv inhibitors and intermediates thereof	Astrazeneca
15	12-990362	Methods for identifying subjects with an increased likelihood of responding to dpp-iv inhibitors	Astrazeneca
16	12-993764	Method for treating and preventing kidney stones employing an sglT2 inhibitor and composition containing same	Astrazeneca
17	12-993766	Method for treating hyponatremia employing an sglT2 inhibitor and composition containing same	Astrazeneca
18	12-933013	Method for treating cancers having high glucose requirements employing an sglT2 inhibitor and compositions thereof	Astrazeneca
19	12-105316	Crystal forms of saxagliptin and processes for preparing same	Astrazeneca
20	12-053508	Methods for treating obesity employing an sglT2 inhibitor	Astrazeneca

## (3) 양도인(Takeda GmbH) → 양수인(Astrazeneca)

No	출원번호	발명의 명칭	특허권자
1	14-958141	Novel phthalazinone- pyrrolopyrimidinecarboxamide derivatives	Astrazeneca
2	14-735015	Oral dosage form containing a pde 4 inhibitor as an active ingredient and polyvinylpyrrolidon as excipient	Astrazeneca
3	14-735004	Oral dosage form containing a pde 4 inhibitor as an active ingredient and polyvinylpyrrolidon as excipient	Astrazeneca
4	14-731964	Oral dosage form containing a pde 4 inhibitor as an active ingredient and polyvinylpyrrolidon as excipient	Astrazeneca
5	14-547938	Methylpyrrolopyrimidinecarboxamides	Astrazeneca
6	14-075035	Topically applicable pharmaceutical preparation	Astrazeneca / Nycomed
7	14-038666	Oral dosage form containing a pde 4 inhibitor as an active ingredient and polyvinylpyrrolidon as excipient	Astrazeneca / Nycomed
8	13-860264	Process for the preparation of roflumilast	Astrazeneca / Nycomed
9	13-860248	Process for the preparation of roflumilast	Astrazeneca / Nycomed
10	13-547945	Process for the preparation of roflumilast	Astrazeneca / Nycomed
11	13-179895	Roflumilast for the treatment of diabetes mellitus type 2	Astrazeneca / Nycomed
12	13-008842	Oral dosage form containing a pde 4 inhibitor as an active ingredient and polyvinylpyrrolidone as excipient	Astrazeneca / Nycomed
13	13-515214	3,4,4a,10b-tetrahydro-1h-thiopyrano-[4,4,3-c] isoquinoline derivatives	Astrazeneca / Nycomed
14	13-390940	Methylpyrrolopyrimidinecarboxamides	Astrazeneca / Nycomed

\* Nycomed는 2011년 Takeda에 인수됨.



발 행 인 국가지식재산위원회

발 행 처 국가지식재산위원회

발 행 일 2021년 5월

주 소 (30121) 세종특별자치시 가름로 194(어진동)

본지는 바이오 IP 전문가의 분석 의견을 종합하여 구성·집필한 것으로,  
국가지식재산위원회의 입장과 다를 수 있습니다.

이 간행물의 저작권은 국가지식재산위원회에 있습니다.

Copyright 2021. Presidential Council on Intellectual Property all rights reserved.

---