

## #19. 알테오젠 vs 할로자임: 히알루로니다제 특허 분쟁 (Feat. 머크의 지원사격)

안녕하세요, 류민오 변리사입니다.

K 바이오의 대표 주자인 알테오젠(Alteogen)이 경쟁사인 할로자임(Halozyme)으로부터 최근 특허침해소송을 당할 수도 있다는 우려가 제기되면서 주가가 크게 영향을 받는 등 크게 화제가 되었습니다.

실제로 알테오젠의 히알루로니다제(Hyaluronidase) 기반 SC 제형 변경 기술에 대해 독점적 실시권 계약을 체결한 미국 머크(Merk)사가 지난 2024년 11월 12일자로 할로자임 특허에 대해 일종의 무효심판인 Post Grant Review(PGR)를 제기하였음이 확인되면서, 히알루로니다제 기반 SC 제형 변경 기술 관련 특허 분쟁이 현실화되고 있습니다. 할로자임의 소송 제기에 앞서 머크사가 먼저 무효심판을 제기한 것으로 보입니다.

이번 글에서는 머크사가 PGR를 제기한 할로자임 특허에 대해 살펴보도록 하겠습니다.

### 할로자임 특허

머크사가 PGF를 제기한 할로자임의 미국특허 제 11,952,600호의 청구항 1은 다음과 같습니다.

Claim 1. A modified PH20 polypeptide comprising an amino acid sequence, wherein:

- (a) at least 95% of the residues of the amino acid sequence of the modified PH20 polypeptide are identical to the residues in an amino acid sequence selected from the group consisting of SEQ ID NOs: 3 and 32-66 when the sequence of the modified PH20 polypeptide is aligned at positions corresponding to the sequence selected from the group consisting of SEQ ID NOs: 3 and 32-66 to maximize identical residues, and wherein terminal gaps are treated as non-identical; and
- (b) the amino acid sequence of the modified PH20 polypeptide comprises an amino acid modification at a position corresponding to position 320 with reference to amino acid positions set forth in SEQ ID NO: 3; and
- (c) the modification at position 320 is a replacement selected from among H, K, R and S.

미국특허 제 11,952,600호의 청구항 1은 ① 특정 서열번호와 95% 이상 아미노산 서열 동일성을 가지고, ② 서열번호 3을 기준으로 320번 위치의 아미노산 변형을 가지고, ③ 아미노산 변형은 H, K, R 또는 S로의 치환인 변형된 PH20 폴리펩타이드(PH20 폴리펩타이드는 인간 히알루로니다제)에 관한 것입니다.

이 특허는 놀랍게도 2011년 및 2012년에 출원된 미국 가출원을 기초로 정규 출원되어 2016년에 특허 등록된 이후에 이로부터 계속출원/분할출원을 통해 무려 15건의 특허가 등록되었고 그중 가장 최근에 등록된 건입니다. 현재 심사 중인 미국 출원도 4건이나 존재합니다.

## ■ 머크사가 제기한 무효 사유

사실 놀랍다는 표현을 썼지만, 사실 그렇게 놀라운 건 아닙니다. 왜냐하면, 중요한 특허, 돈 되는 특허에는 글로벌 제약사들이 많이 쓰는 전략이기 때문입니다. 중요한 특허에 대해서는 시장을 독점하거나 경쟁자가 나타날 때까지 계속출원/분할출원을 통해 계속 권리화를 추구하는 것입니다. 폭넓은 내용을 최초 출원을 해 놓고 시장 상황 및 경쟁 기술을 보고 시장을 독점하거나 경쟁사 진입을 저지할 수 있는 청구범위로 권리화를 추구하는 것입니다.

할로자임의 이러한 특허에 대한 머크사의 무효 주장 이유는 크게 세 가지입니다. 두가지 이유는 명세서 기재 요건에 관한 것으로 실제 명세서에 개시된 내용에 비해 청구범위가 너무 넓다는 것이고 나머지 하나는 할로자임의 선행 특허 문헌에 비해 진보성이 결여된다는 것입니다.

## ■ 맺음말

할로자임의 특허 전략과 머크사의 특허 공격이 어떻게 전개될지 귀추가 주목됩니다.

본 자료에 게재된 내용 및 의견은 일반적인 정보제공만을 목적으로 발행된 것이며, 특허법인 세움의 공식적인 견해나 어떤 구체적 사안에 대한 의견을 드리는 것이 아님을 알려 드립니다. Copyright ©2024 SEUM IP

**류민오 변리사/외국변호사**

*Partner, Patent Attorney / Foreign Attorney*

[minoryu@seumip.com](mailto:minoryu@seumip.com)