

#15. 프로드러그의 개발로 물질특허를 회피할 수 있는가?

안녕하세요, 류민오 변리사입니다.

프로드러그(prodrug)는 섭취 후 약리학적 활성 약물로 대사되는 약리학적으로 비활성인 약물 또는 화합물을 말합니다. 약물을 직접 투여하는 대신 프로드러그를 투여하여 약물의 흡수, 분포, 대사 및 배설 방식을 개선할 수 있습니다.

그런데 프로드러그는 약물과 화학구조 측면에서 서로 상이한 화합물에 해당하기 때문에, 약물에 관한 물질 특허의 청구항에 의해 문언적으로 커버되지 않는 경우가 많습니다. 이런 경우, 청구항에 기재된 약물을 프로드러그 형태로 만들어 실시하면 해당 특허의 회피가 가능할까요?

위 사안에서 대법원은 프로드러그가 해당 약물 특허의 균등 침해를 구성한다고 판단하였습니다(대법원 2023. 2. 2. 선고 2022 후 10210 권리범위확인).

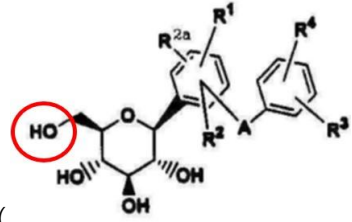
관련 법규

특허발명의 보호범위는 특허청구범위에 기재된 사항에 의하여 정하여집니다(특허법 제 97 조). 그러나 청구범위의 구성요소와 확인대상 발명의 대응구성이 문언적으로 동일하지는 않더라도 서로 균등한 관계에 있는 것으로 평가되는 경우에, 이를 보호범위에 속하는 것으로 보아 침해를 인정하는 것이 판례의 태도입니다. 출원인이 청구범위를 기재하는 데에는 문언상 한계가 있기 마련인데, 사소한 변경을 통한 특허 침해 회피 시도를 방지하면 특허권을 실질적으로 보호할 수 없게 되기 때문입니다.

균등 침해 요건

특허발명의 구성과 확인대상 발명의 구성이 균등하다고 판단하기 위해서는 (i) 과제해결원리가 동일할 것, (ii) 실질적으로 동일한 작용/효과를 나타낼 것, (iii) 구성의 변경이 통상의 기술자라면 누구나 쉽게 생각해 낼 수 있는 정도일 것, (iv) 변경된 구성이 의식적으로 제외된 사정이 없을 것, (v) 확인대상 발명이 자유기술이 아닐 것이 요구됩니다.

사안



대상특허(특허 제 10-2002-7004660 호)의 제 1 항은 화학식 1()의 구조를 갖는 화합물, 또는 그의 제약상 허용되는 염, 또는 입체이성질체에 관한 것입니다. 대상특허의 제 1 항 화학식 1에 포함되는 다파글리플로진은 화학식 1로 표현됩니다.

침해피의품(확인대상발명)은 화학식 2의 구조를 갖고 “다파글리플로진 포메이트”라는 명칭으로 통칭하는 화합물로, 대상특허의 제 1 항 발명의 다파글리플로진을 제제화하기 위하여 그 분자 내에 존재하는 β-D-글루코오스 부분의 6번 탄소 원자에 결합된 하이드록시기 위치에 포름산을 결합하여 그 에스테르 형태인 포메이트 에스테르를 형성한 구조입니다.

대상특허 제1항	확인대상발명
<p>화학식 1</p>	<p>화학식 2</p>

이 사건 소송에서의 주요 쟁점은 (1) 대상특허 제 1 항의 다파글리플로진을 확인대상발명의 다파글리플로진 포메이트로 그 구성을 변경하는 것이 통상의 기술자라면 누구나 쉽게 생각해 낼 수 있는 정도인지 여부와 (2) 심사과정에서 보정 전 제 1 항에 기재되어 있던 ‘프로드러그 에스테르’라는 표현이 불명확한 표현으로 지적되어 이를 삭제하는 보정을 한 것이 의식적 제외에 해당하는지 여부에 관한 것이었습니다.

대법원 판결

대법원은 이 사건 심결 시를 기준으로 기본 활성 화합물의 하이드록시기를 화학적으로 변형하는 것, 특히 카복실산을 프로모이어티로 사용하는 것은 잘 알려진 프로드러그 설계 방식이며, 포름산이 카복실산 중 간단한 구조와 안정성 때문에 자주 사용되므로 통상의 기술자가 이 사건 제 1 항 발명의 다파글리플로진을 확인대상 발명의 다파글리플로진 포메이트로 변경하는 것은 공지기술로부터 쉽게 생각해 낼 수 있는 정도로 해당한다는 특허법원의 판단이 타당하다고 판시하였습니다.

또한 대법원은, 특허발명의 출원 과정에서 어떤 구성이 청구범위에서 의식적으로 제외된 것인지는 명세서뿐만 아니라 출원에서부터 특허될 때까지 특허청 심사관이 제시한 견해 및 출원인이 출원 과정에서 제출한 보정서와 의견서 등에 나타난 출원인의 의도, 보정 이유 등을

참작하여 판단하여야 하고, 출원인이 어떤 구성을 권리범위에서 제외하려는 의사가 존재한다고 볼 수 있을 때 이를 인정할 수 있다고 실시하면서, 원고가 이 사건 제 1 항 발명의 청구범위 끝부분에 기재되어 있던 '프로드러그 에스테르'를 삭제하는 보정을 하였다 하더라도 이는 거절이유를 간단히 해소하겠다는 의사로 보일 뿐 청구범위에서 확인대상발명의 다파글리플로진 포메이트가 의식적으로 제외되었다고 보기 어렵다고 판단한 원심에 수긍하였습니다.

이와 같이, 대법원은 확인대상발명의 프로드러그가 이 사건 제 1 항 발명과 균등하여 그 권리범위에 속한다고 판결하였습니다.

시사점

위 판결로 인하여 청구항에 기재된 약물을 프로드러그 형태로 변형하여 사용하는 것만으로는 해당 특허를 회피하기 어렵다는 점이 명확해졌습니다. 특히, 프로드러그 설계 시 권리범위확인심판의 심결시를 기준으로 기본 활성 화합물로부터의 구성 변경이 용이하다면 균등침해에 해당할 수 있게 되므로, 약물을 개발함에 있어 이러한 점에 유의하여야 할 것입니다.

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