#6. 특허 포트폴리오 구축이 필요한 이유
- LNP 특허 분쟁 사례를 통해 -

안녕하세요. 류민오 변리사입니다.

기술 기업이라면 특허 포트폴리오 구축의 중요성에 대해 익히 들어 보셨을 겁니다. 특허 포트폴리오 구축이란 간략하게 말해 '하나의 기술이나 제품에 대해 여러 건의 특허를 확보하는 것'을 의미합니다. 그렇다면 특허 포트폴리오 구축은 왜 중요한 것일까요?

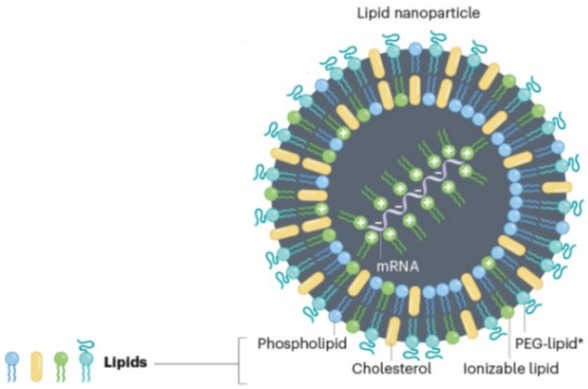
첫째, 바이오제약 발명은 임상과 허가에 많은 시간이 소요되고 일단 시장에 진입하면 부가가치가 상당하기 때문에, 물질 특허 확보 후 후속 특허들(의약용도발명, 용량/용법 발명, 염/결정형 발명, 제제 발명 등에 관한 특허들)을 확보하여 특허의 실질적인 존속기간을 연장하기 위해서 필요합니다.

둘째, 하나의 기술에 대해서 여러 건의 특허로 보호하는 것이 특허 무효 시도를 방어하는 데 유리하기 때문입니다.

이번 글에서는 **특허 포트폴리오 구축이 어떻게 특허 무효 시도의 방어에 유리한지를 '지질 나노입자(Lipid Nanoparticle; LNP) 특허 분쟁 사례'**를 통해 살펴보겠습니다.

LNP 특허 분쟁의 배경

지질 나노입자는 mRNA 의 체내 전달을 위한 기술로 인지질, 콜레스테롤, PEG-지질 및 이온가능한 지질의 4 개 성분으로 이루어져 있으며, 상기 4 개 성분 중 이온가능한 지질은 양전하를 띄어서 음전하를 갖는 mRNA 를 잘 감싸도록 하고, 혈액 내로 투여되면 혈액의 염기성 환경으로 인해 양전하를 잃어서 체내 독성을 감소시킬 수 있는 특징을 갖습니다.



출처: The tangled history of mRNA vaccines,nature, 14 Sep 2021

위 LNP 기술은 아버터스(Arbutus)와 지너반트(Genevant)의 미국특허 3 건에 의해 보호되고 있습니다. 모더나와 화이자-바이오엔텍의 코로나 백신 모두에 이 LNP 기술이 사용되고 있으며, 이들 특허의 정당한 실시권자로 LNP 기술을 사용하고 있는 화이자-바이오엔텍과 달리, 모더나는 제한적인 범위의 실시권을 설정받은 탓에 코로나 백신에 대해서는 LNP 기술을 사용할 정당한 권한을 가지고 있지 않았습니다. 이에, 모더나는 아버터스의 미국특허 3 건에 대해 IPR(inter parte review; 일종의 무효심판)을 제기하여 이들 특허의 무효를 청구하였습니다.

LNP 특허 포트폴리오 및 사건 경과

특허번호	대표 청구범위	IPR 결과
8,058,069	A nucleic acid-lipid particle comprising: (a) a nucleic acid; (b) a **cationic lipid** comprising from 50 mol % to 65 mol % of the total lipid present in the particle; (c) a **non-cationic lipid** comprising a **mixture of a phospholipid and cholesterol** or a derivative thereof, wherein the **phospholipid comprises from 4 mol % to 10 mol % of the total lipid** present in the particle and the cholesterol or derivative thereof comprises from 30 mol % to 40 mol % of the total lipid present in the particle; and (d) a **conjugated lipid** that inhibits aggregation of particles comprising from 0.5 mol % to 2 mol % of the total lipid present in the particle.	**전부 유효**
9,364,435	A nucleic acid-lipid particle comprising: (a) a nucleic acid; (b) a **cationic lipid** comprising from 50 mol % to 85 mol % of the total lipid present in the particle; (c) a **non-cationic lipid** comprising from 13 mol % to 49.5 mol % of the total lipid present in the particle; and (d) a **conjugated lipid** that inhibits aggregation of particles comprising **from 0.5 mol % to 2 mol %** of the total lipid present in the particle.	**일부 무효**
9,404,127	A composition comprising: a plurality of nucleic acid-lipid particles, wherein each particle in the plurality of particles comprises: (a) a nucleic acid; (b) a **cationic lipid** comprising from about 50 mol % to about 85 mol % of the total lipid present in the particle; (c) a **non-cationic lipid** comprising from about 13 mol% to about 49.5 mol % of the total lipid present in the particle; and (d) a **conjugated lipid** that inhibits aggregation of particles comprising from **about 0.5 mol % to about 10 mol %** of the total lipid present in the particle, wherein **at least about 95% of the particles in the plurality of particles have a non-lamellar morphology**.	**전부 무효**

대표 청구항을 보면 비-양이온성 지질의 구체적인 성분, 지질 나노입자 구성 성분의 조성비, 입자의 형태에 대한 한정을 달리하여 LNP 기술의 기술적 특징을 여러 각도로 기재하여 특허를 받았습니다.

상기 특허들에 대한 모더나의 무효 주장에 대해, USPTO 심판부는 127 특허에 대해서는 모든 청구항이 무효라고 판단하였지만, 435 특허는 일부 청구항이 유효이고 069 특허는 모든 청구항이 유효라는 판단을 내렸습니다. 069 특허의 경우, 4 내지 10%의 인지질을 포함하는 구성은 단지 1 내지 19.5%의 농도 범위의 인지질의 사용을

개시하고 있는 선행문헌으로부터 용이하게 도출될 수 없다고 설시하면서 진보성을 인정하였습니다. 이러한 심판부 결정은 이후 항소법원에 의해 지지되었습니다.

이렇게 LNP 특허를 지켜낸 특허권자(아버터스)는 그의 실시권자인 지너번트와 함께 지난 2 월 28 일에 435 특허, 069 특허 등에 기초하여 모더나에 침해소송을 제기하였습니다. 아버터스와 지너번트는 침해중지가 아닌 손해배상청구만을 제기하고 있으므로 침해가 입증되면 손해배상금이 얼마가 될지가 쟁점이 될 것으로 예상됩니다.

mRNA 백신은 2021 년 시장규모가 640 억 달러였고, 2027 년에는 1270 억 달러에 달할 것으로 예상되는 큰 시장입니다. 아버터스는 mRNA 백신에 필수적인 LNP 기술에 대한 특허 1 건은 완전 무효가 되었으나, 다른 특허 2 건은 완전 유효와 일부 유효로 살아남아 특허권자는 LNP 기술에 대한 독점권은 지켜낼 수 있게 되었습니다.

시사점

기술을 보호하는 특허권이 여러 건 존재하면 경쟁사 입장에서는 각 특허에 대해 별개의 IPR 을 제기하여야 하고 각각에 대한 무효 사유도 별개로 제시하여야 하기 때문에, 비용 및 절차 면의 상당한 부담이 들어 그 자체로 무효 공격을 차단할 수 있습니다. 더 나아가 경쟁사가 무효 공격에 드는 심판/소송 비용을 지불하고 분쟁에 휘말리는 것보다는 라이선스 협상을 선택할 확률을 높일 수 있습니다. 또는 만약 무효 공격을 제기할 경우, 하나의 특허라도 살아남는다면 자유 실시라는 소정의 목적을 달성하기 못하고 역으로 침해 소송을 당할 수 있습니다.

앞선 사례에서 확인했듯이 **특허권자는 여러 건의 특허로 기술을 다각화화여 권리화한 덕분에 일부 특허가 무효된 상황에서도 해당 기술에 대한 독점권을 지켜낼 수 있었기 때문에 특허 포트폴리오 구축은 중요합니다.** 기술기업이 아니더라도 특허가 중요한 사업이라면 특허 포트폴리오의 전략적 구축을 통해 중요한 기술을 잘 보호하여 성공적인 사업을 영위하시길 바랍니다

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 ©2022 SEUM IP

류민오 변리사/외국변호사
Partner, Patent Attorney / Foreign Attorney
minoryu@seumip.com