#9. LNP 특허는 무효 공격에서 어떻게 살아 남았을까?: 수치한정발명

안녕하세요. 류민오 변리사입니다.

mRNA 백신의 상업화 성공에 결정적인 역할을 한 발명이라면 역시 변형 핵산 기술과 LNP(Lipid Nanoparticle, 지질 나노입자) 기술의 개발일 것입니다. 변형 핵산 기술을 개발한 카탈린 카리코 박사 등이 올해 노벨생리학상을 수상하는 학문적인 성과도 뒤따랐습니다. 이들은 "기술의 상업적 성공"에 필수적인 "강력한 특허 포트폴리오"에 의해 보호되는 기술이기도 합니다. 이번 글에서는 LNP 기술 특허를 둘러싼 분쟁과 이러한 특허 분쟁에서 이 특허가 어떻게 살아남았는지에 대해 살펴보겠습니다.

배경

LNP 는 인지질, 콜레스테롤, PEG-함유 지질 및 이온화가능한 지질을 포함하는 핵산의 체내 전달에 유용한 나노입자로서 mRNA 백신 제품에 사용됩니다. 모더나(Moderna)도 자사 제품의 실시를 위해 LNP 기술에 대해 실시권 계약을 맺었는데, LNP 특허의 실제 권리자와 실시권자 사이의 계약 분쟁으로 인해, COVID-19 백신 분야에는 정당한 권리를 가지지 못하게 되었습니다. 이에 따라 모더나는 LNP 기술에 관한 미국특허 3 건(미국특허 제 9,404,127 호, 미국특허 제 9,364,435 호 및 미국특허 제 8,058,069 호)을 무효화하기 위해 PTAB(미국 특허청 심판원)에 IPR(inter partes review, 일종의 무효심판)을 제기하였습니다.

LNP 특허 청구범위

LNP 기술에 관한 미국특허 3 건의 독립항은 핵산-지질 입자에 관한 것으로 (a) 핵산, (b) 양이온성 지질, (c) (인지질 및 콜레스테롤의 혼합물을 포함하는) 비-양이온성 지질 및 (d) 컨쥬게이션된 지질을 포함하고, 이들 4 개 성분의 조성이 수치 범위로 한정된 것을 특징으로 합니다. 미국특허 3 건 각각은 아래 표에서 보시는 바와 같이 4 개 성분의 조성을 수치 범위를 조금씩 다르게 해서 한정하고 있습니다. 특히, 미국특허 제 8,058,069 호는 인지질의 함량을 전체 지질을 기준으로 4 몰% 내지 10 몰%로 한정하고 있습니다. 이렇게 구성의 일부가 수치로 한정된 발명을 통상 **"수치한정발명"**이라고 일컫습니다.

결과부터 말씀드리면, 3 건 미국특허 중 1 건은 청구항 전부가 진보성이 인정되어 유효한 것으로 판단되었고, 다른 1 건은 일부 청구항이 유효, 나머지 1 건은 청구항 전부 무효인 것으로 판단되었습니다.

	US 8,058,069	US 9,364,435	US 9,404,127
(a) 핵산	-	-	-

(b) 양이온성 지질	50 mol % ~ 65 mol %	50 mol % ~ 85 mol %	50 mol % ~ 85 mol %
(c) 비-양이온성 지질 (인지질 및 콜레스테롤의 혼합물을 포함함)	**인지질:** **4 mol % ~ 10 mol %** 콜레스테롤: 30 mol % ~ 40 mol %	비-양이온성 지질: 13 mol % ~ 49.5 mol %	비-양이온성 지질: 13 mol% ~ 49.5 mol %
(d) 컨쥬게이트된 지질	0.5 mol % ~ 2 mol %	0.5 mol % ~ 2 mol %	0.5 mol % ~ 10 mol %
IPR 결과	**유효**	**일부 무효**	**무효**

LNP 특허 3 건 모두의 무효화에 성공하지 못한 모더나는 2022 년 2 월에 LNP 특허의 권리자인 아버터스(Arbutus)로부터 무효 공격에 살아남은 미국특허 제 8,058,069 호를 포함한 복수의 특허권에 기해 침해 소송을 당했습니다.

판결 요지

청구항 전부가 유효인 것으로 판단된 미국특허 제 8,058,069 호("069 특허")에 대한 CAFC(미국 연방항소법원)의 심리 결과를 중심으로 살펴보겠습니다.

모더나는 국제공보 제 WO2005/007196 호 또는 미국특허공개공보 제 2006/0134189 호를 선행문헌으로 제시하면서, 069 특허 청구범위에 기재된 발명이 신규성 및 진보성을 결여한다고 주장하였습니다. 구체적으로, 이들 선행문헌이 사실상 서로 겹치는 함량 범위의 성분 조합을 개시하기 때문에 069 특허 발명이 이들과 실질적으로 동일하거나 이들로부터 자명하게 발명될 수 있다는 것입니다.

선행문헌과 069 특허 발명을 비교하여 보면, 다음과 같이, 다른 성분의 경우 069 특허의 수치 범위에 속하거나 수치 범위가 거의 유사한 범위를 개시하고 있습니다만, 인지질 및 컨쥬게이트된 지질은 069 특허의 수치 범위보다 훨씬 넓은 범위를 개시하고 있습니다. 069 특허의 권리자인 아버터스는 핵산-지질 입자의 지질 성분은 상호-의존적이고 이들의 상호 작용은 예측불가하고, 핵산-지질 입자의 특성은 어느 한 성분이 아닌 입자 전체 조성에 기인하는 것이어서, 선행문헌에 개시된 조성 및 함량범위로부터 자명한 것이 아니라는 취지로 주장하였습니다.

	양이온성 지질	콜레스테롤	인지질	컨쥬게이트된 지질 (PEG)
069특허	50~65%	30~40%	**4~10%**	0.5~2%
선행문헌	60%	20~40%	**0~19.5%**	0.5~25%

콜레스테롤과 컨쥬게이트된 지질의 최소 함량을 선택하면 인지질이 19.5 몰%로 계산되어 나온다는 모더나의 주장과 관련하여, 법원은 선행문헌에 개시된 성분을 임의로 최대 함량 또는 최소 함량으로 고정하여 계산되는 것과 같이 그렇게 간단하지 않다고 지적하면서, 증거들을 종합해 볼 때, 핵산-지질 입자의 지질 성분의 상호 작용은 예측 가능하지 않다는 아버터스의 주장을 받아들였습니다.

법원은 여러 성분이 중복된 함량 범위를 갖는 경우에도 그 성분들이 예측할 수 없는 방식으로 상호 작용하는 경우에는 그 조합에 비자명성(진보성)이 인정된다는 수치한정발명에 대한 판단 기준을 재차 확인한 것입니다.

시사점

우리 대법원에서도, 수치한정 발명의 진보성 판단은 선행문헌에 나타난 일부 기재만이 아니라 선행문헌 전체에 의하여 통상의 기술자가 합리적으로 인식할 수 있는 사항을 기초로 대비, 판단하여야 한다고 판시하면서, 선행문헌에 개시된 범위와 중복된 범위를 갖는 경우에도 선행문헌 전체의 기재에 기초하여 진보성을 인정한 바 있습니다(2022. 1. 13. 선고 2019 후 12094 판결).

따라서 특허출원 또는 특허무효 사건에서 수치가 한정된 발명의 진보성을 판단함에 있어서는 위와 같이 조성의 예측 가능하지 않은 상호작용 및/또는 선행문헌의 전체적인 기재의 관점에서 발명의 차이를 추출, 파악하여 효과적으로 대응하는 것이 필요하겠습니다.

특히 특허출원을 위한 명세서 작성 시에 특정 성분의 역할을 너무 강조하지 않고 여러 성분의 유기적인 상호 작용의 측면에서 발명을 기술하는 것이 권리화에 중요하겠습니다. 또한, 조성을 최적화하는 과정에서 새로운 효과 및/또는 개선된 효과를 발견하는 경우에는 이의 권리화를 도모하는 것이 우선적으로 필요하겠습니다.

본 연구자료는 히트뉴스에 '류민오 변리사의 판례로 보는 바이오벤처 특허가이드'라는 제목으로도 게재되었습니다.

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