

특허명세서의 이해 - 미국소송사례

서울중앙지방법원

반응병

2007.3.28.

1. 서론

좋은 발명이 있으면 좋은 특허로 연결되어야만 요즘시대에서는 돈도 명예도 생길수 있는 사회이다. 산업발전을 위한 또는 인류문명발달에 기여하기 위한 그런 목적을 누가 진정으로 발명을 하고 있을까하는 생각도 들때가 있다. 하지만 복잡해지는 경쟁사회에서 특히 기술경쟁에서는 특허권을 소유하지 못하면 뒤쳐지는 것은 당연한 일로 치부되고 있다. 그래서 MUST HAVE _____에 나는 MUST HAVE PATENT라는 단어를 넣고 싶다.

상호간의 침해로 판단하는 기준은 결국 특허명세서이다. 이로부터 보여지는 제품이 실제대상이 되기는 하지만, 판단은 특허명세서에 기재된 문장에 의해 객관적인 판단을 하게되는 것이기에, 이를 작성함에 있어서 아니면 해석함에 있어서 매우 조심스러울 수밖에 없다.

미국의 CAFC(Court of Appeals for the Federal Circuit)에서는 최근에 매우 좋은 판결이 나오고 있다. 화학분야에서 특허명세서상에 사용되는 용어가 왜 그렇게 중요한지 또는 특허성을 판단함에 있어서 특허청구범위가 어떤 위치에 있는 지 또는 실험과정의 어려움은 어느 정도 되어야 특허를 받을 수 있는 지 등등에 대한 사례를 살펴보기로 한다.

2. 사례

(1) 특허명세서에서는 특허청구범위(Claim)의 기재가 최우선이다.

앞서서 언급했지만, 특허명세서가 중요하다. 그 중에서도 명세서 뒤쪽에 기재하는 특허청구범위의 중요성은 두말하면 잔소리다. 이에 대한 명확한 또 다른 사례가 Iowa State and Vanderbilt v. Wiley 이다. 여기서는 청구항1에서 표현된 subject와 patient의 의미는 무엇이고 같은 의미로 사용된 것인가?

같은 의미라면 왜 다르게 표현했는가?

판결에서는 이러한 단어의 의미를 우선적으로 청구항1의 문장내에서 파악해석하였고 그 다음으로는 상세한 설명을 참조하는 것이 두 번째라고 했다. 그리고 세 번째는 출원경과기록으로 심사과정에서는 내용으로부터 사용된 단어의 뜻을 해석하였다는 것이다. 여기서는 무엇보다도 청구항1의 문장을 우선시하는 점을 다시한번 명심해야 할 사례로 보여진다. 즉 그만큼 중요하므로 단어선택 하나라도 신중을 기해서 기재하여야 함을 알 수 있는 것이다. 보다 구체적인 것은 다음 원문을 참조하길 바란다.

CAFC: Claim language first, specification second, prosecution history third...

[54] METHOD OF PROMOTING NITROGEN RETENTION IN HUMANS

[75] Inventors: Steven L. Nissen, Ames, Iowa; Paul J. Flakoll, Old Hickory, Tenn.; Naji N. Abumrad, Old Field, N.Y.

[73] Assignees: Iowa State University Research Foundation Inc., Ames, Iowa; Vanderbilt University, Nashville, Tenn.

Iowa State and Vanderbilt v. Wiley (Fed. Cir. March 7, 2005, NONPRECEDENTIAL)

By John Smith, PhD

Iowa State University Research Foundation, Inc. (ISURF), Vanderbilt University, et al. appealed a Judgment as a Matter of Law granted by the District Court for the Southern District of Iowa that U.S. patent No. 5,348,979 was not infringed by Wiley Organics.

ISURF sought injunctive relief and damages for Wiley's allegedly contributory infringement and inducement of infringement for producing β -hydroxy- β -methylbutyric acid, or HMB. Wiley supplied HMB to MTI exclusively from 1995 to 2000. In 2000, Wiley began to distribute the compound to other companies. At issue on appeal was the construction of the claim terms "subject" and "patient." Claim 1 of the patent was considered to be representative:

1. The method of protein sparing, comprising orally or intravenously administering to a human subject an effective amount of β -hydroxy- β -methylbutyric acid (HMB)

for increasing the retention of nitrogen, said HMB being in an edible or intravenously-administrable form selected from (i) its free acid form, (ii) its sodium, potassium, or calcium salt, (iii) its methyl or ethyl ester, or (iv) its lactone, and continuing the said administration of HMB until the amount of nitrogen in the patient's urine has substantially decreased. (Col. 6, ll. 7-16.)

The ISURF argued that the terms encompassed healthy individuals as well as those in need of treatment with HMB. The District Court, however, had construed the claims in Wiley's favor, ruling that the claims did not encompass healthy individuals, but only those with a "negative nitrogen balance" (in need of HMB treatment).

In the appellate decision, the Federal Circuit began with the claim language. It noted that the terms "subject" and "patient" are used interchangeably in the patent, with no qualifications, other than that the individuals are human; the Court noted that there is no language indicating the sick or elderly are the only individuals contemplated to be within the scope of the claims. The claim language also indicated that a relative change in nitrogen levels was all that was required by the claims; any decrease in nitrogen levels was within the scope of the claims.

The Court then proceeded to examine the specification. It noted that the only experimental example in the specification had normal, healthy individuals as subjects. The Court also noted that other language in the specification described the treatment of normal, healthy subjects.

Last, the Court examined the prosecution history. It concluded that interpretations of the claim language by the examiner was not important, as the prosecution history revealed that the rejection by the examiner was based on the examiner's interpretation of the prior art, not whether the claims were limited to treatment of sick individuals.

(2) 화학특허에서 특허성을 인정받을 수 있을 정도로 예측하기 어려운 실험횟수는 53번은 부족하다

화이자의 노바스크는 고혈압과 협심증을 치료하는 약으로 이에 관한 특허가 유효하지 않다고 CAFC는 판결했는데, 이에 대한 피고 Apotex는 이미 제네

릭 의약품을 판매하고 있었기 때문이었다. 사안별로 많은 쟁점이 있었지만, amlodipine besylate가 특별한 조합에 해당하는 지 즉 다시 말하면 이것을 조합함에 특별히 실험적으로 어려움이 있는 정도에 해당하는 지에 대한 것이었다. 이는 화학분야에서 실험의 횡수정도가 어느 정도 특허성에 영향을 미치는 것인가에 대한 간접적인 확인사례로 볼 수가 있는데, 잠재가능성이 있는 염 형성제가 53개정도의 아니온(Anion)이라면 이는 OBVIOUSNESS에 근접하는 것이라고 판단을 한 것으로 보인다. 53정도의 알려진 아니온은 이 기술분야에서 평균적 지식을 가진 자라면 실험해볼만한 정도의 것으로 결코 예측하지 못할 정도의 어려움이 있는 것으로 보기에 어렵다는 것인데, 숫자가 중요한 것은 아니겠지만 나름대로 의미있는 판결로 받아들일수 있다. 참고로 이러한 부류의 발명에 대해서는 상반되는 결과들이 많이 있어왔고 지금도 논란이 있는 상태이므로 섣부른 판단은 아직 이르다고 보여진다.

Norvasc® is Pfizer's patented blockbuster drugs for treating hypertension and angina. The Court of Appeals for the Federal Circuit (CAFC) has invalidated Pfizer's patent -- finding it obvious. Generics are already on the market.

Pfizer v. Apotex (CAFC)

Background: Apotex, a generic manufacturer, filed a notice with the FDA -- certifying its belief that Pfizer's patent covering Norvasc was invalid and unenforceable. The trial court upheld Pfizer's patent and issued an injunction stopping Apotex from making a generic version.

Courts and the PTO: In its appellate opinion, the CAFC began with a strong repudiation of any reliance on Examiner's findings during prosecution of a patent: "Our case law consistently provides that a court is never bound by an examiner's finding in an ex parte patent application proceeding." Applying this boundary, the panel found that "it can never be the case that an examiner's interim finding of prima facie obviousness renders the claims of an issued patent prima facie obvious."

Unpredictably Obvious: Norvasc is amlodipine besylate. At the time of the invention, amlodipine was known as was the use of besylate anions. Pfizer argued that the results of combining these would have been unpredictable and therefore non-obvious. **The CAFC disagreed, finding that unpredictability does not result in nonobviousness.**

[A] rule of law equating unpredictability to patentability, applied in this case, would mean that any new salt ... would be separately patentable, simply because the formation and properties of each salt must be verified through testing. This cannot be the proper standard since the expectation of success need only be reasonable, not absolute.

Here, the court found plenty of evidence to believe that a PHOSITA would have had a reasonable expectation of success.

제네릭 '노바스크' 조기 경쟁가열 불가피

밀란 발매 착수에 화이자도 자체 제네릭으로 맞붙

미국 펜실베이니아주에 소재한 밀란 레보라토리스社(Mylan)가 항고혈압제 '노바스크'(베실산염 암로디핀)의 제네릭 2.5mg·5mg 및 10mg 제형을 미국시장에 발매하기 시작했음을 23일 공개했다.

이날 밀란측의 발표는 **워싱턴D.C. 소재 연방순회상소법원이 22일 '노바스크'와 관련해 화이자社가 보유한 특허가 타당하지 않다는 판결을 내려 뜻밖에도 캐나다 제네릭 메이커 아포텍스社(Apotex)의 손을 들어준 후** 하루만에 나온 것이다.

그리고 보면 전문가들은 22일 판결에 따른 최대의 수혜자는 정작 승소를 이끌어 낸 아포텍스社보다 밀란社가 될 것이라는 예측을 내놓았다는 지적이다. 밀란측의 경우 이미 지난 2005년 10월 '노바스크'의 제네릭 제형 2.5mg·5mg 및 10mg 제형에 대한 FDA의 허가를 취득해 제네릭 1호 제형에 주어지는 6개월의 독점발매기간을 보장받아둔 상태였기 때문이라는 것.

반면 아포텍스측은 아직 제네릭 제형의 발매에 대한 FDA의 허가를 취득하지 못한 데다 실제로 허가를 얻어내기까지는 앞으로도 수 개월이 소요될 가능성을 배제할 수 없다는 관측도 없지 않은 것으로 알려지고 있다.

다만 아포텍스측도 법원의 판결이 나온 당일 최대한 빠른 시일 내에 '노바스크'의 제네릭 제형을 내놓겠다는 방침을 내놓았다. 게다가 아포텍스측은 연방순회상소법원의 판결과 화이자측이 소아 임상시험의 진행을 통해 특허기간을 6개월 연장받았던 만큼 제네릭 1호 제형에 주어지는 6개월의 독점발매기간은 무효가 되었다는 입장을 내보였다.

그러나 이 같은 양사의 움직임에 맞서 화이자측도 자사의 제네릭 부문 자회사인 미시간주 소재 그린스톤社(Greenstone)를 통해 '노바스크'의 자체 제네릭 제형을 조속한 시일 내에(immediately) 발매할 방침이라며 같은 날 공격적인 대응방침을 공개하고 나섰다.

화이자측은 또 소아임상을 진행해 추가로 확보한 6개월의 특허연장기간이 종료되는 오는 9월까지 '노바스크'에 대한 독점적 권한을 보호하기 위해 법적조치 등 모든 대책을 강구할 것이라고 덧붙였다.

지난해 세계시장에서 49억 달러(이 중 미국시장에서만 27억 달러)의 매출을 올려 현재 화이자의 두 번째 핵심품목에 속하는 '노바스크'는 25일부로 오리지널 특허는 이미 만료된 상태이다.

한편 애널리스트들은 '노바스크'의 제네릭 제형들과 관련한 경쟁이 가열될 경우 화이자 측이 올해 7억~10억 달러 안팎의 매출손실을 입을 수 있을 것으로 전망하고 있다.
이덕규 기자 (abcd@yakup.com)
입력 2007.03.26

※ 참고문헌

<http://www.patentlyo.com/>

<http://www.yakup.com/> END.