

아빌리파이, 아리피프라졸 양극성장애 치료 용도특허 무효: 대법원 2021. 4. 29. 선고

2017후1854 판결



1. 특허명세서 기재내용 및 용도발명

아리피프라졸의 5-HT1A 수용체 서브타입 작용물질(agonist) 활성 발견으로 5-HT1A 수

용체 서브타입과 관련된 중추 신경계의 장애로서 양극성 장애의 치료라는 새로운 의약용

도발명의 특허등록

명세서 기재내용

<41> 본 발명에서의 강력한 부분적 5-HT_{1A} 수용체 작용물질은 양극성 장애, 예컨대 가장 최근에 경조증, 조증, 혼합형, 우울증 또는 비특정형 에피소드를 겪은 양극성 I 장애; 경조증 에피소드와 함께 재발성 주요 우울증 에피소드를 겪은 양극성 II 장애, 및 순환성 장애; 우울증, 예컨대 내인성 우울증, 주요 우울증, 벨랑코리아, 및 치료 내성 우울증; 공황 장애; 강박 장애 (OCD); 수면 장애; 성기능 이상; 알콜 남용 및 약물 중독; 인지 장애; 신경변성 질환, 예컨대 알츠하이머 질환, 파킨슨 질환 등, 알츠하이머 질환, 파킨슨 질환 및 관련 장애와 같은 신경변성 질환에 의해 야기되는 인지 장애; 구토; 멀미; 비만; 편두통; 자폐증; 다운 증후군; 주의력결핍 과잉 행동 장애 (ADHD); 치료 내성, 난치성 또는 만성 정신분열증 (현재 이용가능한 항정신병 약물에 적절하게 반응하지 못함); 치료 내성 정신분열증, 난치성 정신분열증 또는 만성 정신분열증에 의해 야기되는 인지 장애 등을 유도하는 5-HT_{1A} 수용체 서브타입과 관련된 중추 신경계의 다양한 장애에 유용하다.

2. 쟁점 - 용도발명 기재요건

명세서에 기재된 실험 데이터 및 결과는 아리피프라졸이 5-HT_{1A}와 친화력이 높게 결합하여 작용물질로 작용한다는 것

BUT 양극성 장애 치료효과가 있는지 여부는 구체적 기재 없음 + 5-HT_{1A} 작용물질이 어떠한 약리기전을 통해서 양극성 장애의 치료하는지 기재 없음

쟁점 - 우선일 이전에 5-HT_{1A} 수용체 작용 물질의 양극성 장애의 치료 약리기전이 명확히 밝혀진 경우에 해당하는지 여부

3. 대법원 판결요지

단극성 우울증과 양극성 장애에서의 양극성 우울증은 정신병리학, 병태생리학, 약리학적 반응 등에서 상이한 질환으로 질환의 개념, 진단, 치료방법 등이 다르다.

우선일 당시 5-HT_{1A} 수용체 작용물질로서의 활성이 단극성 우울증에 약리효과를 나타낸다는 약리기전이 명확히 밝혀져 있었다라도 5-HT_{1A} 수용체 작용물질 활성이 양극성 우울증에 약리효과를 나타낸다는 약리기전까지 명확하게 밝혀졌다고 볼 수는 없다.

우선일 당시 5-HT_{1A} 수용체 작용물질 활성이 양극성 우울증을 치료한다는 실험결과가 공지되어 있었다고 보기도 어렵다.

우선일 당시 이 사건 화합물에 속하는 물질인 아리피프라졸이 도파민 수용체 중 하나인 D₂와 관련하여 시냅스 전 도파민 자가수용체 작용물질활성, 시냅스 후 D₂ 수용체 길항물질(antagonist) 활성 및 D₂ 수용체 부분적 작용물질(partial agonist) 활성을 가진다는 점은 알려져 있었다.

그렇지만 이 사건 특허발명 명세서의 발명의 설명에는 아리피프라졸의 D₂ 수용체에 대

한 위와 같은 활성으로 인해 이 사건 화합물이 양극성 장애에 약리효과를 나타낸다고 기재되어 있지 않다.

당시 D2 수용체 길항물질 등의 활성과 5-HT1A 수용체 작용물질 활성이 함께 발휘되어 양극성 장애에 약리효과를 나타낸다는 약리기전이 명확히 밝혀졌다고 볼만한 자료도 없다.

위와 같은 사정을 앞서 본 법리에 비추어 살펴보면, 이 사건 특허발명 명세서의 발명의 설명에는 이 사건 화합물이 5-HT1A 수용체 작용물질 활성에 따라 양극성 장애를 치료하는 약리효과를 가진다는 것이 약리데이터 등이 나타난 시험례 등으로 구체적으로 기재되어 있지 않고, 그 우선일 전에 명세서에 기재된 약리효과를 나타내는 약리기전이 명확히 밝혀졌다고 할 수도 없으므로, 이 사건 특허발명은 구 특허법(2007. 1. 3. 법률 제8197호로 개정되기 전의 것) 제42조 제3항에 정한 명세서 기재요건을 충족하지 못하였다고 봄이 타당하다.

첨부: 대법원 2021. 4. 29. 선고 2017후1854 판결

지재권분쟁, 침해대응/감정, 형사/민사소송, 손해배상, One-Stop 대응, A~Z 수행

T. 02-591-0657 E. kkh@kasanlaw.com H. www.kasanlaw.com