

의약품 투여방법 발명에서 전 범위(full-scope) 실시 가능 요건을 적용한 연방순회항소법원 판결

- Wyeth LLC v. AstraZeneca Pharmaceuticals LP, 180 F.4th 1371 (Fed. Cir. 2026) -

특허법원 국제지식재산권법연구센터
주선하 방문 연구원 (인턴)**

I. 검토배경

미국 특허법 제112조(a)는 특허 명세서에 관하여 실시 가능 요건(enablement requirement)을 비롯한 명세서 기재요건을 규정하고 있다.¹⁾ 이 중 실시 가능 요건은 특허 출원 시를 기준으로 통상의 기술자가 과도한 실험 없이 해당 발명을 만들고 실시할 수 있을 정도로 명세서를 기재하여야 한다는 것이다.

미국 연방대법원은 *Amgen Inc. v. Sanofi* 판결에서 미국 특허법 제112조(a)에 따른 실시 가능 요건은 명세서가 청구항에 의하여 정의되는 발명의 전체 범위(full-scope)를 실시할 수 있도록 할 것을 요구한다고 판시한 바 있다.²⁾ 명세서에 청구범위의 모든 실시예에 대해 제조하고 사용하는 방법을 구체적으로 기술할 필요는 없다.³⁾ 다만 명세서를 통해 통상의 기술자가 과도한 실험 없이 청구범위 전체에 대해 실시 가능하지 않다면 실시 가능 요건을 충족하지 않는다.⁴⁾

대상판결은 gefitinib 또는 erlotinib에 내성을 갖는 비소세포폐암(non-small cell lung cancer, 이하 'NSCLC'라 한다)을 비가역적 상피세포 성장인자 수용체 억제제(irreversible epidermal growth factor receptor inhibitor, 이하 '비가역적 EGFR 억제제'라 한다)를 이용하여 치료하는 방법에 관한 특허에서, 명세서가 미국 특허법 제112조(a)의 실시 가능 요건을 충족하는지를 핵심 쟁점으로 다루었다. 대상 특허의 명세서는 비가역적 EGFR 억제제의 일부 예시와 시험관 내(in vitro) 실험결과 및 일반적인 투여량 범위를 제시하고 있었으나, 실제 환자에게 치료적 효과를 발생시키는 일일 투여량에 관한 구체적인 실시예(working example)나 시험관 내 실험결과를 실제 환자의 투여량으로 전환하는 방법에 관한 지침은 제시하지 않았다. 이에 미국 연방순회항소법원(이하 'CAFC'라 한다)은 *Amgen* 판결 등에서 확인된 실시 가능 요건 법리를 적용하여, 대상 명세서가 청구된 비가역적 EGFR 억제제의 범위에 걸쳐 실제 환자에게 치료적 효과를 발생시키는 일일 투여량을 통상의 기술자가 과도한 실험 없이 결정할 수 있도록 충분한 기술적 지침을 제공하지 못했다고 판단하였다.⁵⁾

대상판결은 미국 연방대법원의 *Amgen* 판결 이후 발명의 전 범위(full-scope) 실시 가능성 법리를 의약품 투여방법 발명에 적용하여 시험관 내 실험에 관한 정보만으로 통상의 기술자가 실제 환자에 대한 치료적 투여방법을 과도한 실험 없이 실시할 수 있는지를 구체적으로 판단한 사례라는 점에서 검토의 의미가 있다.

II. 판결

1. 사건의 경위

원고이자 항소인인 Wyeth LLC(이하 'Wyeth'라 한다)는 미국 특허 제10,603,314호(이하 '314 특허'라 한다) 및 제10,596,162호(이하 '162 특허'라 한다)의 특허권자이다. 이 사건에서 문제가 된 청구항은 314 특허의 청구항 제1항, 제3항 및 제9항과 162 특허의 청구항 제1항이었다.

대상 특허들은 암 치료방법에 관한 것으로서, gefitinib 또는 erlotinib에 내성을 갖는 NSCLC 환자에게 비가역적 EGFR 억제제를 투여하는 치료방법을 청구하고 있다.

EGFR은 세포의 성장과 분열을 조절하는 수용체 티로신 키나아제(receptor tyrosine kinase)로서 NSCLC의 발생 및 진행과 관련되어 있다. gefitinib과 erlotinib은 EGFR에 비공유 결합하여 그 활성을 억제하는 가역적 억제제(reversible inhibitor)인데, 치료과정에서 환자가 이들 약물의 치료효과에 내성을 나타내거나 처음부터 치료에 반응하지 않는 경우가 발생할 수 있다. 대상 특허들은 이러한 문제를 해결하기 위하여 EGFR의 특정 아미노산과 공유 결합(covalent bond)을 형성하는 비가역적 EGFR 억제제를 이용하는 치료방법을 대상으로 한다.

314 특허의 청구항 제1항은 gefitinib 또는 erlotinib에 내성을 갖는 NSCLC 환자에게 EGFR의 특정 cysteine 잔기에 공유결합하는 비가역적 EGFR 억제제의 'unit dosage'를 매일 투여하는 치료방법을 청구하고 있다.⁶⁾

대상 특허의 명세서는⁷⁾ 비가역적 EGFR 억제제의 예시로 EKB-569, HKI-357 및 HKI-272의 3가지 화합물과 이들에 대한 시험관 내(in vitro) 실험결과를 제시하였다. 또한 명세서는 일반적으로 체중 1kg당 약 0.5mg 내지 1,000mg의 일일 투여량에서 만족스러운 결과를 얻을 수 있고, 총 일일 투여량은 약 1mg 내지 1,000mg, 바람직하게는 약 2mg 내지 500mg으로 예상된다고 기재되어 있었다.⁸⁾

그러나, 명세서에는 치료적 효과를 얻을 수 있는 투여량을 실제 환자에게 매일 투여한 구체적인 실시예가 없었다. 또한 시험관 내 실험에서 얻어진 약물의 활성을 기초로 실제 환자에게 투여할 용량을 어떻게 산정할 것인지에 관한 구체적인 방법도 기재되어 있지 않았다. 오히려 명세서는 치료적 효과를 얻기 위한 활성 성분의 정확한 양은 치료대상 환자, 환자가 활성 성분을 이용할 수 있는 능력, 요구되는 치료 효과의 정도, 사용되는 화합물, 투여방법 및 치료대상 질환의 정도 등에 따라 달라질 수 있다고 설명하였다. 나아가 정확한 투여량은 의료인의 판단에 따라 개별 환자마다 달라질 수 있으며, 통상의 기술자는 각 환자에게 효과적인 용량을 알고 있다는 취지로 기재되어 있었다.⁹⁾

Wyeth는 2021년 AstraZeneca가 비가역적 EGFR 억제제인 Tagrisso(osimertinib)를 판매함으로써 대상 특허를 침해하였다고 주장하며 델라웨어 연방지방법원에 소를 제기하였다.¹⁰⁾

연방지방법원은 unit dosage를 명세서에 제시된 정의에 따라 일정한 양의 활성 물질을 포함

하면서 원하는 치료적 효과를 발생시키도록 계산된 단위 투여량이라는 취지로 해석하였다.¹¹⁾

이후 배심재판 결과, 배심원들은 대상 특허의 청구항들이 무효가 아니라고 판단하고 AstraZeneca의 유도침해(induced infringement)를 인정하여 Wyeth에게 1억 750만 달러의 손해배상액을 인정하였다.

이에 AstraZeneca는 법률문제판결¹²⁾(judgment as a matter of law, 이하 'JMOL'이라 한다)을 신청하면서, 대상 특허는 미국 특허법 제112조(a)의 실시 가능 요건을 충족하지 못한다고 주장하였다. 특히 특정 화합물 하나에 대하여 환자에게 치료적 효과를 발생시키는 적절한 unit dosage를 결정하는 것조차 높은 불확실성과 상당한 실험을 수반하며, 명세서에 기재된 광범위한 투여량만으로는 적절한 용량을 결정하기 위한 충분한 지침이 될 수 없다고 주장하였다.

반면 Wyeth는 명세서가 EGFR 신호전달을 방해하고 암세포를 사멸시키는 치료 효과를 얻을 수 있는 unit dosage에 관한 충분한 내용을 공개하고 있고, 개별 비가역적 EGFR 억제제에 대한 투여량을 결정하는 데 과도한 실험이 필요하지 않다고 주장하였다.

2. 델라웨어 연방지방법원의 판단

델라웨어 연방지방법원은 AstraZeneca의 JMOL 신청을 받아들여 대상 청구항이 FDA 승인이나 임상적으로 최적의 투여량까지 요구하는 것은 아니지만, 실제 환자에게 매일 투여되어 원하는 치료적 효과를 발생시키는 unit dosage를 요구한다고 보았다. 나아가 명세서에는 실제 환자에게 투여한 unit dosage의 실시예가 없고, 명세서에 기재된 투여량 중 일부는 최대 내약용량(maximum tolerated dose)을 초과한다는 증거 등을 고려하여, 통상의 기술자가 과도한 실험 없이 청구된 unit dosage를 결정할 수 있도록 충분한 지침이 제공되지 않았다고 판단하였다.¹³⁾

이에 Wyeth가 CAFC에 항소하였다.

3. CAFC의 판단(원심판결을 유지)

가. 청구항 해석('unit dosage')

Wyeth는 대상 청구항이 요구하는 치료적 효과는 본질적으로 EGFR을 억제하고 암세포를 사멸시키는 것이므로, 연방지방법원이 독성이나 환자에 대한 안전성을 고려한 것은 청구항에 존재하지 않는 제한을 추가한 것이라고 주장하였다.

그러나 CAFC는 이를 받아들이지 않았다. CAFC는 대상 청구항이 FDA 수준의 임상적 안전성이나 효능을 요구하는 것은 아니지만, unit dosage를 '실제 환자에게 매일 투여할 것을 명시적으로 요구하고 있다는 점'을 강조하였다. 또한 unit dosage는 명세서에 의하여 원하는 치료적 효과를 발생시키도록 계산된 활성 물질의 양으로 정의되어 있었다. 따라서 대상 청구

항은 시험관 내에서 암세포를 사멸시키거나 EGFR 활성을 억제할 수 있는 화합물을 제시하는데 그치는 것이 아니라, 실제 환자에게 unit dosage를 매일 투여하여 치료적 효과를 얻을 수 있는 치료방법을 요구한다고 판단하였다. 그러면서도 이러한 해석이 FDA 승인에 필요한 독립적인 임상적 안전성 또는 효능 요건을 청구항에 추가하는 것은 아니라고 명확히 하였다.¹⁴⁾

나. 관련 법리

미국 특허법 제112조(a)의 실시 가능 요건을 충족하기 위해서는 통상의 기술자가 과도한 실험 없이 당해 발명을 만들고 실시할 수 있을 정도로 명세서를 기재하여야 한다.

CAFC는 *Amgen* 판결을 인용하면서, 명세서는 청구항에 의하여 정의되는 발명의 전체 범위를 실시할 수 있도록 하여야 한다는 점을 재확인하였다. 즉, 발명의 청구범위가 넓을수록, 명세서에 그에 상응하는 범위를 실시할 수 있을 정도로 개시하여야 한다는 것이다.¹⁵⁾

다만 실시 가능 요건이 통상의 기술자에게 어떠한 실험도 요구해서는 안 된다는 의미는 아니다. 일정한 정도의 실험은 허용되지만, 명세서는 통상의 기술자가 과도한 실험 없이 (without undue experimentation) 청구된 발명의 전체 범위를 제조하고 사용할 수 있도록 가르쳐야 한다.

또한, 통상의 기술자가 보유하고 있는 일반적인 기술상식은 실시 가능 요건 판단에서 고려될 수 있으나, 명세서에 기재되어야 할 발명의 핵심적인 기술적 내용을 전적으로 대체할 수는 없다. CAFC는 *Idenix Pharmaceuticals LLC v. Gilead Sciences Inc.* 를 인용하면서 발명의 새로운 측면은 통상의 기술자의 지식이 아니라 명세서가 제공하여야 한다고 판시하였다. ¹⁶⁾

다. 사안의 적용

1) 청구범위 전체에 걸친 ‘unit dosage’에 대한 지침이 있는지 여부

CAFC는 대상 청구항이 비가역적 EGFR 억제제를 unit dosage, 즉 실제 환자에게 치료적 효과를 발생시키도록 계산된 양으로 매일 투여할 것을 요구한다는 점에 주목하였다.

특히 대상 특허의 명세서는 비가역적 EGFR 억제제가 EGFR의 특정 cysteine 잔기에 결합하는 ‘어떠한 화합물(any compound)’일 수 있다고 설명하고 있었다. 따라서 실시 가능 요건을 충족하기 위해서는 명세서가 청구된 비가역적 EGFR 억제제의 전체 범위에 걸쳐 통상의 기술자가 실제 환자에게 치료적 효과를 발생시키는 일일 unit dosage를 과도한 실험 없이 결정할 수 있도록 충분한 지침을 제공하여야 한다고 판단하였다. 이 사건에서 명세서가 시험관 내 실험결과를 실제 환자에게 적용되는 일일 투여방법으로 전환할 수 있는 근거를 제공하여야 하며, 그 결정을 통상의 기술자의 지식과 실험에 전적으로 맡겨서는 안 된다고 판시하였다.¹⁷⁾

그러나 대상 특허의 명세서는 통상의 기술자는 각 환자에게 효과적인 용량을 알고 있다고 기재함으로써 청구된 unit dosage의 결정을 사실상 통상의 기술자의 지식에 맡기고 있었다.

CAFC는 통상의 기술자의 지식이 실시 가능성 판단에서 중요한 역할을 할 수 있더라도, 특정 청구항을 실시하기 위한 유일한 수단이 되어서는 안 된다고 판단하였다.¹⁸⁾

2) 시험관 내(in vitro) 실험결과만으로 실제 환자에 대한 투여방법을 실시할 수 있는지 여부

CAFC는 대상 특허의 명세서에 실제 환자에게 치료적 효과를 발생시키도록 계산된 unit dosage를 매일 투여한 실시예가 전혀 존재하지 않는다는 점을 확인하였다. 명세서는 EKB-569, HKI-357 및 HKI-272라는 세 가지 화합물을 예시하고 있었지만, 이들에 관하여 공개된 것은 시험관 내 실험결과였고, 그러한 결과로부터 실제 환자의 투여량을 어떻게 산정할 것인지에 관한 설명은 존재하지 않았다. 문제는 대상 청구항이 시험관 내 EGFR 억제 활성 자체를 청구한 것이 아니라 실제 환자에게 매일 투여하는 치료방법을 청구하고 있다는 점이 었다. CAFC는 시험관 내 실험결과만으로 실제 환자에 대한(in vivo) 투여방법을 실시할 수 있도록 충분히 개시된 것으로 볼 수 없다고 판단하였다.¹⁹⁾

3) 독성에 관한 증거

재판과정에서 명세서에 예시된 화합물 중 적어도 2가지(HKI-272 및 EKB-569)의 치료적으로 유효한 투여량이 최대내약용량을 초과한다는 증거가 제시되었다. CAFC는 이와 같은 독성 관련 증거가 대상 청구항에 별도의 비독성(non-toxic) 또는 FDA 수준의 안전성 요건을 추가 하기 위한 것이 아니라고 판단하였다.²⁰⁾ 다만 이러한 증거는 명세서가 어떠한 투여량이 실제 환자에게 매일 투여될 수 있는지를 판단할 충분한 지침을 제공하지 않았다는 점을 보여주는 자료라는 점에서 의미가 있다고 판단하였다. 대상 특허의 경우 통상의 기술자는 비가역적 EGFR 억제제가 최대내약용량을 초과하지 않으면서 동시에 치료적 효과를 얻을 수 있는지를 판단하기 위하여 추가적인 시험과 선별을 수행하여야 했다. CAFC는 이러한 사정이 명세서의 기술적 지침이 부족하다는 판단을 강하게 뒷받침한다고 보았다. 다만, CAFC는 임상자료의 부재 그 자체가 아니라, 광범위한 투여량만을 제시하면서 실제 치료적 투여량을 결정할 수 있는 지침을 제공하지 않아 그 판단을 통상의 기술자의 과도한 실험에 맡겼다는 데에 문제가 있다고 보았다.²¹⁾ 즉, 의약품 치료방법 발명에서 실제 임상시험 자료 없이 명세서에 일정한 투여량 범위를 개시하였다는 사정만으로 실시 가능 요건을 충족하지 못한 것으로 볼 수 없다는 점을 명확히 하였다.

4) 명세서의 충분한 지침 및 과도한 실험의 필요성 여부

Wyeth는 명세서가 일반적인 일일 투여량 및 총 일일 투여량의 범위를 제시하고 있다는 점 등이 실시 가능성을 뒷받침한다고 주장하였다.

그러나 CAFC는 명세서에 제시된 투여량이 ‘general’ 또는 ‘projected’ 범위로 기재되어 있을 뿐, 그러한 범위가 어떻게 도출되었는지, 특정 화합물에 대하여 그 범위 중 어느 용량을 선택하여야 하는지, 또는 그러한 용량이 실제 환자에게 치료적 효과를 발생시키는 청구된 unit dosage와 어떻게 연결되는지에 관한 설명이 없다고 판단하였다. 결국 명세서는 예상되는 투여량의 범위를 제시하면서도, 실제로 그 예측을 달성하거나 검증하는 데 필요한 핵심적

인 기술적 내용을 통상의 기술자에게 맡기고 있었다. CAFC는 명세서가 해당 기술 분야에서 이미 알려진 모든 내용을 반복하여 기재할 필요는 없지만, 이러한 원칙은 명세서의 기재를 보충하는 원칙일 뿐 기본적인 실시 가능한 공개를 대체하는 원칙은 아니라고 판단하였다.²²⁾

CAFC는 명세서 자체가 적절한 unit dosage를 결정하는 과정이 치료대상 환자, 환자가 활성성분을 이용할 수 있는 능력, 요구되는 치료 효과의 정도, 사용되는 화합물, 투여방법 및 질환의 정도 등 다양한 요소에 따라 달라진다고 설명하고 있다는 점에도 주목하였다. 즉, 명세서 자체의 설명에 의하더라도 적절한 unit dosage를 결정하는 것은 복잡하고 개별화된 작업임에도, 명세서는 통상의 기술자가 그러한 작업을 수행하는 데 필요한 구체적인 정보와 지침을 제공하지 않은 것으로 판단하였다.²³⁾ CAFC는 이와 같이 복잡하고 예측 가능성이 낮은 기술 분야에서는 명세서가 그에 상응하여 더 많은 기술적 지침을 제공하여야 한다고 판단하였다. 명세서가 단순히 후속 연구의 출발점만을 제공하고 실제로 작동하는 실시형태를 찾기 위한 광범위한 선별과 실험을 요구한다면 실시 가능 요건을 충족하기 어렵다는 것이다.²⁴⁾

결국 CAFC는 대상 특허의 명세서가 청구된 비가역적 EGFR 억제제의 전체 범위에 걸쳐 실제 환자에게 치료적 효과를 발생시키는 일일 unit dosage를 과도한 실험 없이 결정할 수 있도록 충분한 지침을 제공하지 않았다고 판단하였다.

이에 따라 CAFC는 314 특허의 청구항 제1항, 제3항 및 제9항과 162 특허의 청구항 제1항이 미국 특허법 제112조(a)의 실시 가능 요건을 충족하지 못한다고 본 연방지방법원의 JMOL 인용 판결을 유지하였다.

Ⅲ. 시사점

미국의 ‘full-scope enablement’과 같이, 우리나라에서도 ‘청구범위 전체에 걸친 실시 가능성’이 요구되는 것으로 보인다. 우리 대법원은 구성요소의 범위를 수치로 한정하여 표현한 물건의 발명에서, 발명이 속하는 기술 분야에서 통상의 지식을 가진 자가 출원 시의 기술 수준으로 보아 과도한 실험이나 특수한 지식을 부가하지 않고서는 명세서의 기재만으로 ‘수치 범위 전체’에 걸쳐 물건을 생산하거나 사용할 수 없는 경우에는, 위 조항에서 정한 기재요건을 충족하지 못한다고 판시한 바 있다.²⁵⁾ 또한 대법원은 물건을 생산하는 방법의 발명에서도 이러한 취지로 판시하였다.²⁶⁾ 이러한 판례에 비추어 보면, 청구범위에 상응하는 실시 가능성을 요구한다는 점은 미국의 실시 가능 요건에만 특유한 원칙이라고 보기 어렵다.

따라서 대상판결은 특히 화학 및 생명공학과 같이 개시된 물질의 구조나 일부 실험결과만으로는 청구된 효과의 발현 여부를 예측하기 어려운 기술 분야에서 실시 가능 요건을 판단하는 데에 있어서 참고가 될 수 있을 것이다. 이와 같은 기술 분야에서는 일부 화합물에 관한 실험 결과가 존재하더라도 그 결과를 청구범위에 포함되는 다른 화합물에게까지 일반화할 수 있는지가 문제 될 수 있다.

최근 대법원은 초분자 복합체 사건에서, 명세서에는 2.5수화물 초분자 복합체 등에 관한 실험례가 기재되어 있었으나, 정작 청구범위에서는 해당 2.5수화물 초분자 복합체가 제외되어 있는 경우 통상의 기술자가 특허발명의 우선일 당시의 기술 수준에 비추어 물 분자의 개수나 결정 형태가 다른 초분자 복합체를 과도한 실험 없이 정확하게 이해하고 재현할 수 없다고

판단하였다.²⁷⁾ 이는 명세서에 특정 실시형태에 관한 실험결과가 존재한다는 사실만으로 청구범위 전체의 실시 가능성이 인정되는 것은 아니며, 그 실험결과를 청구범위에 포함되는 다른 실시형태로 확장할 수 있는 기술적 근거가 중요하다는 점에서 대상판결과 맥락을 같이한다.

한편, 의료방법 특허에 관하여, 현재 대다수 나라는 의료방법에 특허성을 인정하지 않고 있으며²⁸⁾, 우리나라 역시 의약품 투여방법 발명에 대해 특허법 제29조 제1항의 산업상 이용할 수 있는 발명이라고 할 수 없다는 이유로 등록을 불허하고 있다.²⁹⁾ 다만, 의약품도발명의 구성요소로서 의약품 투여 방법을 청구항에 기재하는 것은 인정되고 있다.³⁰⁾ 이때 의약품도발명의 실시 가능 요건(특허법 제42조 제3항 제1호³¹⁾)의 충족 여부를 판단함에 있어서, 우리 대법원은³²⁾ ‘특정 물질에 그와 같은 약리효과가 있다는 것을 약리데이터 등이 나타난 시험으로 기재하거나 또는 이에 대신할 수 있을 정도로 구체적으로 기재하여야 한다’는 기준을 제시하고 있다. 특히, 투여용법·투여용량을 부가한 의약품도발명에 대하여서도, 우리 특허법원 판결³³⁾이 이러한 취지로 판시한 바 있다.

미국의 실시 가능 요건과 우리나라의 실시 가능 요건은 각각 미국 특허법 제112조(a) 규정과 우리나라 특허법 제42조 제3항 제1호에 따라 판단될 뿐만 아니라, 미국에서 인간에 대한 치료방법 자체가 특허의 대상이 되는 것과 달리 우리나라에서는 투여용법·투여용량을 의약품이라는 물건의 발명에서 의약품도를 특정하는 구성요소로 인정한다는 차이가 있다. 따라서 대상판결의 실시 가능 요건에 관한 판단을 국내 의약품도발명에 그대로 적용할 수는 없어 보인다.

다만, 투여용법·투여용량을 포함하는 발명에서 실시 가능 요건을 인정하기 위해 ‘청구범위에 포함된 기술적 내용을 통상의 기술자가 과도한 실험 없이 실시할 수 있도록 명세서에 충분히 개시해야 한다’라는 점에 대하여 여전히 공통의 문제를 가지므로, 대상판결은 국내 투여용법·투여용량을 포함하는 의약품도발명의 실시 가능 요건을 검토하는 데에 시사점을 제공한다. 특히, 대상판결은 시험관 내 실험결과와 광범위한 투여량의 기재가 존재하더라도, 그것만으로는 실제 환자에 대한 치료적 투여량을 과도한 실험 없이 결정할 수 있다고 단정할 수 없음을 보여준 구체적인 사례로서 우리나라에서 투여용법·투여용량을 포함하는 의약품도발명의 실시 가능 요건을 검토함에 있어서 참고가 될 수 있을 것이다.

** 연세대학교 일반대학원 법학과 석사과정

1) 35 U.S.C. § 112(a).

2) Amgen Inc. v. Sanofi, 598 U.S. 594 (2023).

3) *Id.* at 610-11 (“That is not to say a specification always must describe with particularity how to make and use every single embodiment within a claimed class. For instance, it may suffice to give an example (or a few examples) if the specification also discloses ‘some general quality ... running through’ the class that gives it ‘a peculiar fitness for the particular purpose.’”).

4) *Id.* at 610 (“In other words, the specification must enable the full scope of the invention as defined by its claims. The more one claims, the more one must enable.”).

5) Wyeth LLC v. AstraZeneca Pharmaceuticals LP, 180 F.4th 1371 (Fed. Cir. 2026).

6) *Id.* at 1374 (“1. A method for treating gefitinib and/or erlotinib resistant non-small cell lung cancer in a patient in need thereof, comprising administering daily to the patient having gefitinib and/or erlotinib resistant non-small cell lung cancer a pharmaceutical composition comprising a unit dosage of an irreversible epidermal growth factor receptor (EGFR) inhibitor that covalently binds to cysteine 773 residue in the ligand-binding pocket of EGFR or cysteine 805 residue in the ligand-binding pocket

-
- of erb-B2.”).
- 7) ‘314 특허’와 ‘162 특허’의 명세서는 실질적으로 동일하므로 법원은 ‘314 특허’를 인용하였다.
 - 8) *Wyeth LLC v. AstraZeneca Pharmaceuticals LP*, 180 F.4th 1371, 1375 (Fed. Cir. 2026) (“[T]he specification explains that a ‘skilled artisan is aware of the effective dose for each patient,’ . . . and offering that, ‘in general, satisfactory results are obtained when the compounds of the invention are administered at a daily dosage of from about 0.5 to about 1000 mg/kg of body weight,’ and that the ‘total daily dosage is projected to be from about 1 to 1000 mg, preferably from about 2 to 500 mg’ . . .”).
 - 9) *Id.* at 1374-75 (“[T]he claimed ‘unit dosage’ refers to ‘physically discrete units suitable as unitary dosage for the subject’ . . . the specification explains that calculating a unit dosage to achieve such therapeutic effect in a patient ‘depends on the subject to be treated, capacity of the subject’s system to utilize the active ingredient, and degree of therapeutic effect desired’ . . . in addition to ‘the particular compound employed, the mode of administration and the severity of the condition being treated’ . . .”).
 - 10) Wyeth는 35 U.S.C. § 154(d)에 따른 잠정적 권리 및 특허 등록 전 손해배상에 관한 쟁점에 대해서도 항소하였다. 그러나 법원은 해당 특허가 무효라는 이유로 JMOL 신청을 인용한 지방법원의 판단을 유지하므로, 이 쟁점에 대해서는 판단하지 않았다.
 - 11) *Wyeth LLC v. AstraZeneca Pharmaceuticals LP*, 180 F.4th 1371, 1375 (Fed. Cir. 2026) (“The court explained that the ‘claimed methods involve administering daily a ‘unit dosage’ of an irreversible EGFR inhibitor that covalently binds to a specific part of the enzyme’ . . . The court identified that the specification expressly defined a ‘unit dosage’ and ultimately adopted that definition: ‘physically discrete units suitable as unitary dosage for the subject, each unit containing a predetermined quantity of active material calculated to produce the desired therapeutic effect in association with the required diluents: i.e., carrier, or vehicle.’ . . .”).
 - 12) 최승재·김영기·박현우, 『신미국특허법』 제2판, 법문사, 2023, 「용어번역례」, xxii면 각주 7 (“배심원들에 의한 사실 판단 이전에 ‘법률적 쟁점에 대한 판결’이라는 점에서 위와 같이 번역하였다.”).
 - 13) *Wyeth LLC v. AstraZeneca Pharmaceuticals LP*, 180 F.4th 1371, 1376 (Fed. Cir. 2026) (“The court emphasized that (1) the specification disclosed no working examples of unit dosages administered to patients, and (2) AstraZeneca presented un rebutted evidence that some disclosed dosage levels would be toxic, including doses required to achieve a therapeutic effect in patients.”).
 - 14) *Id.* at 1378 (“While Wyeth is correct that the claims do not require FDA-type clinical safety or efficacy standards, it fails to appreciate and give meaning to other relevant claim terms—namely, that the claimed ‘unit dosage’ must be ‘administered daily’ to a human ‘patient.’”).
 - 15) *Amgen Inc. v. Sanofi*, 598 U.S. 594, 610 (2023) (“[T]he specification must enable the full scope of the invention as defined by its claims. The more one claims, the more one must enable.”).
 - 16) *Idenix Pharms. LLC v. Gilead Scis. Inc.*, 941 F.3d 1149, 1159 (Fed. Cir. 2019) (“[I]t would be improper to rely on a POSA’s knowledge of NS5B to fill the gaps in the specification. It is the specification, not the knowledge of one skilled in the art, that must supply the novel aspects of an invention in order to constitute adequate enablement.”). (여기서 novel은 신규성의 의미가 아닌, 발명의 새로운 핵심적 측면이라는 의미로 이해된다.)
 - 17) *Wyeth LLC v. AstraZeneca Pharmaceuticals LP*, 180 F.4th 1371, 1379-80 (Fed. Cir. 2026).
 - 18) *Id.* at 1380 (“Here, however, the specification leaves the determination of the claimed ‘unit dosage’ entirely to the knowledge of the skilled artisan . . . While the knowledge of one of ordinary skill may play an important role in enablement, it may not provide the only means to enable these specific claim limitations.”).
 - 19) *Id.* at 1380 (“The district court erred in accepting the in vitro data as support for claims containing what has been found to be an in vivo limitation.”) (quoting *Amgen, Inc. v. Chugai Pharmaceutical Co.*, 927 F.2d 1200, 1217 (Fed. Cir. 1991)).
 - 20) *Id.* at 1382 (“Again, the district court did not hold that the claims require proof that every claimed dosage be non-toxic, non-lethal, or satisfy any freestanding FDA clinical safety criteria.”).
 - 21) *Id.* at 1382 (“We recognize that it is accepted practice in patent law for one to be able to claim a

- method of treatment disclosing a range of doses to be administered, without showing actual clinical data, and leaving it to the FDA to ensure that approved products are safe and effective . . . The problem with these patents is that, perhaps because of close prior art, their claims are limited to dosage forms to be administered to patients, yet they disclosed only a broad range of doses some of which were shown to be toxic, and they disclosed no actual dosages for any compound within the scope of the claims, thereby leaving it to a practitioner of the claims to perform undue experimentation.”).
- 22) *Id.* at 1380 (“And while ‘a specification need not disclose what is well known in the art,’ that ‘oft-repeated statement is merely a rule of supplementation, not a substitute for a basic enabling disclosure.’”) (quoting *Genentech, Inc. v. Novo Nordisk A/S*, 108 F.3d 1361, 1366 (Fed. Cir. 1997)).
- 23) *Id.* at 1380-81.
- 24) *Id.* at 1382 (“And where, as here, the prior art is complex and unpredictable, the specification must provide correspondingly greater guidance.”).
- 25) 대법원 2015. 9. 24. 선고 2013후525 판결 (“구성요소의 범위를 수치로 한정하여 표현한 물건의 발명에서도 특허 청구범위에 한정된 수치범위 전체를 보여주는 실시 예까지 요구되는 것은 아니지만, 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자가 출원 시의 기술 수준으로 보아 과도한 실험이나 특수한 지식을 부가하지 않고서는 명세서의 기재만으로 수치범위 전체에 걸쳐 물건을 생산하거나 사용할 수 없는 경우에는, 위 조항에서 정한 기재요건을 충족하지 못한다.”).
- 26) 대법원 2024. 1. 11. 선고 2020후10292 판결 (“물건을 생산하는 방법의 발명의 경우 그 발명의 ‘실시’란 물건을 생산하는 방법을 사용하는 등의 행위를 말하므로, 발명의 설명은 그 생산 방법을 사용할 수 있도록 명확하고 상세하게 기재하여야 하고, 청구범위에 특정된 방법 전체의 사용 등에 관하여 위와 같은 정도의 기재가 없는 경우에는 특허법 제42조 제3항 제1호에서 정한 기재요건을 충족한다고 볼 수 없다.”).
- 27) 대법원 2026. 1. 15. 선고 2024후10658 판결.
- 28) K. Stenvik, Patent Protection of Medical Methods—A Comparative Analysis of European and US Law, Master Thesis, University of Oslo (2016), p. 22 (조영선, 『특허법 4.0』, 제9판, 박영사, 2025, 102면 각주 7).
- 29) 대법원 1991. 3. 12. 선고 90후250 판결 (“사람의 질병을 진단, 치료, 경감하고 예방하거나 건강을 증진시키는 의약이나 의약의 조제방법 및 의약을 사용한 의료행위에 관한 발명은 산업에 이용할 수 있는 발명이라 할 수 없으므로 특허를 받을 수 없는 것이나, 다만 동물용 의약이나 치료방법 등의 발명은 산업상 이용할 수 있는 발명으로서 특허의 대상이 될 수 있는바, 출원발명이 동물의 질병만이 아니라 사람의 질병에도 사용할 수 있는 의약이나 의료행위에 관한 발명에 해당하는 경우에도 그 특허청구범위의 기재에서 동물에만 한정하여 특허청구권을 명시하고 있다면 이는 산업상 이용할 수 있는 발명으로서 특허의 대상이 된다.”).
- 30) 대법원 2015. 5. 21. 선고 2014후768 전원합의체 판결 (“투여주기·투여부위나 투여경로 등과 같은 투여용법과 환자에게 투여되는 용량을 적절하게 설정할 필요가 있는데, 이러한 투여용법과 투여용량은 의약용도가 되는 대상 질병 또는 약효와 더불어 의약이 효능을 온전하게 발휘하도록 하는 요소로서 의미를 가진다. 이러한 투여용법과 투여용량은 의약물질이 가지는 특성의 약리효과라는 미지의 속성의 발견에 기초하여 새로운 쓰임새를 제공한다는 점에서 대상 질병 또는 약효에 관한 의약용도와 본질이 같다.”).
- 31) 특허법 제42조 제3항 제1호. 제2항에 따른 발명의 설명은 다음 각 호의 요건을 모두 충족하여야 한다. 1. 그 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 사람이 그 발명을 쉽게 실시할 수 있도록 명확하고 상세하게 적을 것.
- 32) 대법원 2001. 11. 30. 선고 2001후65 판결 (“약리효과의 기재가 요구되는 의약의 용도발명에 있어서는 그 출원 전에 명세서 기재의 약리효과를 나타내는 약리기전이 명확히 밝혀진 경우와 같은 특별한 사정이 있지 않은 이상 특정 물질에 그와 같은 약리효과가 있다는 것을 약리데이터 등이 나타난 시험예로 기재하거나 또는 이에 대신할 수 있을 정도로 구체적으로 기재하여야만 비로소 발명이 완성되었다고 볼 수 있는 동시에 명세서의 기재요건을 충족하였다고 볼 수 있을 것이다.”).
- 33) 특허법원 2022. 7. 8. 선고 2021허3772 판결 (“의약발명에서 투여용법·투여용량을 대상 질병 또는 약효에 관한 의약용도와 본질이 같은 별도의 구성요소로 인정하는 이상, 투여용법·투여용량을 부가한 의약용도발명에서는 그 출원 전에 명세서 기재의 투여용법·투여용량으로써 발휘될 수 있는 약리기전이 명확히 밝혀진 경우와 같은 특별한 사정이 없다면, 청구항에 기재된 의약물질을 그 특정 투여용법·투여용량으로 투여하는 경우 약리효과가 있다는 것이 약리데이터 등이 나타난 시험례로 기재되거나 또는 이에 대신 할 수 있을 정도로 구체적으로 기재되어야만 특허법 제42조 제3항 1호의 명세서의 기재요건을 충족하였다고 볼 수 있다.”).