발 간 등 록 번 호
11-1430000-000486-08

ISSN 1975-3462
심판관 보수교육 교재 Ⅲ-2
2016년 10월 ~ 2017년 2월

특허·실용신안 판례

(화학·생명공학 분야)

(통권 제46호)

2017. 5.

특허심판원
Intellectual Property Trial and Appeal Board



>>> 일러두기

1. 본 책자는 심판관의 전문성을 제고하고 심판품질을 향상하기 위한 심판관 보수교육 교재로 편찬한 것으로써 먼저 권리별(상표, 디자인, 특허・실용신안)로 대별하고, 특허・실용신안에 대하여는 기계・금속・건설, 화학・생명공학, 전기・전자・정보・통신 분야로 구분하여 발간하였습니다.

2. 본 책자에 게재된 판결문은 2016년 10월 ~ 2017년 2월까지 대법원 및 특허법원에서 선고된 판결 중 특허심판원의 심결이 취소된 사건과 승소사건 중 심판실무에 필요한 중요 사건을 중심으로 수록하였으며, 심판의 종류별로 구분하여 수록하였습니다.

3. 사건별 부호문자의 부여에 관한 대법원 예규에 의하여 판례번호 중 “후”자는 특허상고사건을, “허”자는 특허법원사건을, 심판사무취급규정 제9조 제2항에 의하여 “당”자는 특허심판원사건 중 당사자사건을, “원”자는 특허심판원 사건 중 거절결정불복사건을 표시한 것입니다.

4. 아무쪼록 본 책자가 심판업무 수행에 조금이나마 도움이 되기를 바라며, 앞으로도 계속 보완・발전시켜 나가도록 하겠습니다.



목 차 | CONTENTS

특허심판원

Intellectual Property Trial and Appeal Board

Ⅰ. 결정계 • 1

1. 2016허830 등록정정 ····· 3

▶ 정정심판의 독립특허요건 판단시, 선행 특허발명에 의약용도가 알려진 공지된 약물에 대하여 임상시험을 행하여 용법·용량을 결정하고 이를 발명의 구성으로 삼은 발명의 진보성을 인정할 수 없다고 판단한 사례

2. 2016허3808 거절결정 ····· 42

▶ 비화학양론적 용매화물로부터 잘 알려진 용매 치환에 의하여 수득된 '비등정형 탈용매화물'에 해당하는 결정형 발명의 진보성 판단시, 상기 결정형을 얻기 위해 물과 C1-2 알코올의 혼합물로 현탁 평형법을 사용하는데 어려움이 없고, 탈용매화 전후 등정형 탈용매화물 사이에는 XRD 패턴에 차이가 없다는 것이 기술상식이지만, 탈용매화 과정에서 과도한 이탈 등으로 전혀 다른 결정다형으로의 변환이 일어날 수 있다는 점도 주지의 사실이므로 구성의 곤란성 인정되지 않고, 탈용매화물이 비흡습성을 나타낸 것이 이질적 효과라고 볼 수 없다고 판단한 사례

3. 2016허4368 거절결정 ····· 65

▶ 공지의 TTS(Transdermal Therapeutic System)에 1일 3mg 초과의 용량으로 45.6±16.6 ng·h/mL의 AUC24h를 제공하는 출발용량(loading dose)을 포함하도록 한 점에 특징이 있는 발명의 진보성 판단 사례

4. 2016허5903 거절결정(심결취소) ····· 92

▶ 보정에 따른 항정리 과정에서 청구범위 기재가 불명확하게 되는 새로운 거절이유가 발생하였다 하더라도 오기라는 것을 인식할 수 있다면 이를 보정각하결정한 것은 위법하다고 판단한 사례

Ⅱ. 권리범위 • 109

1. 2016허717 권리범위(심결 일부 취소) ····· 111

▶ 명세서 기재불비의 무효사유가 있으므로, 그 권리범위에 속하지 않는다고 판단한 사례

2. 2016허7213 권리범위 ····· 125

▶ 선행고안의 공지시점인 설정등록일과 이 사건 등록고안의 등록일이 동일할 경우, 출원인이 설정등록료를 납부한 사실이 특허청에 통보되어 특허청 전산 시스템에 기록된 시점을 공지 시점으로 보아야 한다고 판단한 사례

3. 2016허3372 권리범위(심결 취소) ····· 145

▶ 이 사건 등록발명의 필수구성요소에 대응되는 확인대상발명의 구성요소(필수구성요소와 문언적으로 상이함)가 개방형으로 기재된 경우, 확인대상발명에 이 사건 등록발명의 필수 구성요소가 포함되는지 여부를 명시하지 않았다면, 확인대상발명은 이 사건 등록발명과 대비할 수 있을 정도로 특정되지 않은 것이라고 판단한 사례

Ⅲ. 무효 • 157

1. 2016허4863 등록무효(심결 취소) ····· 159

▶ 공동발명자 여부를 판단함에 있어서, 발명의 기술적 특징 부분에 실질적으로 기여하지 않았고, 공장을 빌려주는 등 발명의 완성을 후원한 정도에 그친 경우에는 발명의 기술적 사상의 창작행위에 실질적으로 기여한 것이라고 할 수 없어서 공동발명자라고 인정할 수 없다고 판단한 사례

I



결정계

1. 2016허830 등록정정

2. 2016허3808 거절결정

3. 2016허4368 거절결정

4. 2016허5903 거절결정(심결취소)

특 허 법 원

제 3 부

판 결

사 건	2016허830 등록정정(특)
원 고	이코스 코포레이션 (ICOS CORPORATION) 미국 인디애나주 인디애나폴리스 릴리 코포레이트 센터 일라이 릴리 앤드 캄파니 (Eli LilIy and Company, LilIy Corporate Center, Indianapolis, Indiana, U.S.A.) 대표자 댄 엘. 우드 (Dan L. Wood) 소송대리인 변호사 원유석, 김종석, 변리사 김영 소송복대리인 변리사 조은정
피 고	특허청장 소송수행자 김범수
피고 보조참가인	한미약품 주식회사 화성시 팔탄면 무하로 214 (하저리) 대표이사 이○○ 소송대리인 제일특허법인 담당변리사 이현실, 손세정
변 론 종 결	2016. 12. 19.
판 결 선 고	2017. 2. 3.

주 문

1. 원고의 청구를 기각한다.
2. 소송비용은 보조참가로 인한 비용을 포함하여 모두 원고가 부담한다.

청 구 취 지

특허심판원이 2016. 1. 25. 2015정113호 사건에 관하여 한 심결을 취소한다.

이 유

1. 기초사실

가. 이 사건 정정심판청구 및 심결의 경위

1) 원고는 2015. 11. 5. 특허심판원 2015정113호로 아래 나.4)의 나)항과 같이 이 사건 특허발명의 청구항 1항의 "1일 최대 총 용량을 20㎎ 이하"를 "1일 총 용량을 2~20㎎"으로 정정하고, 청구항 5, 6 및 9항의 "약제 단위 제형" 앞에 "1일 1회 투여용"을 부가하여 한정하는 내용의 이 사건 정정심판청구를 하였다(이 사건 정정심판청구된 이 사건 특허발명을 '이 사건 정정발명'이라 하고, 그 청구항 1을 '이 사건 제1항 정정발명'이라 하며, 나머지 청구항도 동일한 방법으로 부른다).

2) 특허심판원은 2016. 1. 25. "이 사건 제1항 정정발명은 그 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 사람(이하 '통상의 기술자'라 한다)이 선행발명들로부터 용이하게 발명할 수 있는 것이므로 특허법 제136조 제4항에 위배되고, 여러 사항에 관하여 정정을 청구한 경우 그 일부에 정정 불허사유가 있으면 정정심판청구 전체가 받아들여질 수 없다."는 이유로, 원고의 이 사건 정정심판청구를 기각하는 이 사건 심결을 하였다.

나. 이 사건 특허발명 (갑 제2호증)

1) 발명의 명칭 : 단위 제형

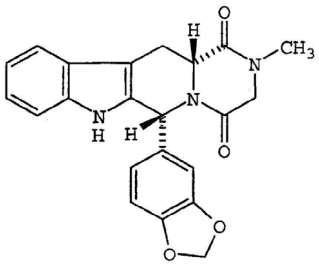
2) 우선권주장일/ 국제출원일/ 등록일/ 등록번호 : 1999. 4. 30./ 2000. 4. 26./ 2006. 4. 28./ 제10-577057호

3) 특허권자 : 원고

4) 청구범위

가) 등록 당시 청구범위(이 사건 정정심판청구의 대상인 청구항만 기재한다)

> 【청구항 1】 1일 최대 총 용량을 20㎎ 이하로 하여 경구 투여하기에 적합한, 하기 화학식 I의 화합물 1~20㎎을 포함하는 성기능 장애 치료용 약제 단위 제형
>
> 화학식 I



【청구항 5】 제3항에 있어서, 단위 제형 중에 상기 화합물을 5㎎ 포함하는 것인 약제 단위 제형

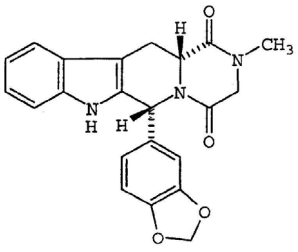
【청구항 6】 제3항에 있어서, 단위 제형 중에 상기 화합물을 10㎎ 포함하는 것인 약제 단위 제형

【청구항 9】 제1항에 있어서, 단위 제형 중에 상기 화합물을 20㎎ 포함하는 것인 약제 단위 제형.

나) 정정된 청구범위(밑줄 친 부분이 정정심판청구된 부분이다)

【청구항 1】 1일 총 용량을 2~20㎎ 이하로 하여 경구 투여하기에 적합한, 하기 화학식 I의 화합물 1~20㎎을 포함하는 성기능 장애 치료용 약제 단위 제형

화학식 I



【청구항 5】 제3항에 있어서, 단위 제형 중에 상기 화합물을 5㎎ 포함하는 1일 1회 투여용 약제 단위 제형

【청구항 6】 제3항에 있어서, 단위 제형 중에 상기 화합물을 10㎎ 포함하는 1일 1회 투여용 약제 단위 제형

【청구항 9】 제1항에 있어서, 단위 제형 중에 상기 화합물을 20㎎ 포함하는 1일 1회 투여용 약제 단위 제형.

5) 발명의 개요

이 사건 특허발명의 명세서에 기재된 아래와 같은 내용에 비추어 보면, 이 사건 특허발명은 성기능 장애의 치료에 유용한 포스포디에스테라제 유형 5(PDE5)의 강력한 억제제인 화학식 I의 화합물이 PDE5 억제와 관련된 부작용 없이 성기능 장애 치료 효과를 나타낼 수 있는 단위 투여 용량의 제공 및 경구 투여에 적합한 약제 단위 제형의 제공을 그 기술적 과제로 하고 있고, 이를 달성하기 위하여 화학식 I 화합물의 1일 총 투여용량으로 20㎎ 이하를, 단위 제형의 함량으로 1~20㎎를 제시하고 있음을 알 수 있다.

가) 기술분야

본 발명은 선택성이 매우 큰 포스포디에스테라제(PDE) 효소 억제제 및 약제 단위 제형에 사용하기 위한 이것의 용도에 관한 것이다. 특히, 본 발명은 약제로 혼입할 경우 성기능 장애의 치료에 유용한 시클릭 구아노신 3‘, 5’-모노포스페이트 특이적 포스포디에스테라제 유형 5(PDE5)의 강력한 억제제에 관한 것이다. 본 발명에서 설명하는 단위 제형은 선택적 PDE5 억제를 특징으로 하고, 이에 따라 PDE5의 억제가 요구되는 치료 부위에, 다른 포스포디에스테라제 효소의 억제로부터 발생하는 유해한 부작용을 최소화 또는 제거하면서 이익을 제공한다([0003]).

나) 과제의 해결 수단

본 발명자들은 그러한 테트라시클릭 유도체 중 하나인 (6R, 12aR)-2,3,6,7,12,12a-헥사히드로-2-메틸-6-(3,4-메틸렌디옥시페닐)피페라지노[2‘,1’:6,1]피리도[3,4-b]인돌-1,4-디온, 또는 (6R-트랜스)-6-(1,3-벤조디옥솔-5-일)-2,3,6,7,12,12a-헥사히드로-2-메틸피라지노-[1‘,2’:1,6]피리도[3,4-b]인돌-1,4-디온으로 명명되기도 하고, 본 명세서에서는 화합물 I로 칭해지는 이 화합물을, 현재 시판되는 PDE5 억제제인 실데나필과 관련된 부작용 없이 효과적인 치료를 제공하는 단위 용량으로 투여할 수 있음을 발견하였다. 본 발명 이전에는 이러한 부작용은 PDE5 억제의 고유 현상인 것으로 간주되었다([0009]).

중요한 것은, 본 발명자들이 임상 실험을 통해 감수성이 있는 사람에게서 조홍(flushing)을 유발하는 경향이 감소된 효과적인 약제를 제공할 수 있다는 것 역시 발견하였다는 것이다. 가장 놀라운 점은, 또한 이 약제를 투여하면 PDE5

억제제와 유기 질산염의 복합적 효과와 관련된 부작용이 임상적으로 미미한 수준으로 유발된다는 것이다. 따라서 한 때 PDE5 억제제를 함유하는 약제에 필수적이라고 믿어왔던 금기는 본 명세서에서 개시하는 대로 화합물 I을 약 1㎎ ~ 약 20㎎의 단위 용량으로 투여하는 경우 불필요한 사항이 되었다. 따라서 본 발명은 이전에 치료할 수 없었던 사람이나, 심각한 부작용을 앓던 사람, 예를 들어 질산염 요법을 요하는 사람에서와 같이 심혈관 질환을 앓는 사람, 성기능 장애 치료 시작 석달 이상 전에 심근 경색을 앓았던 사람 및 유형 1 충혈성 심장 발작을 앓는 사람 또는 시력 이상이 있는 사람의 효과적인 성기능 장애 치료법을 제공한다([0010]).

다. 선행발명들

1) 선행발명 1 (갑 제5호증)

선행발명 1은 1997. 2. 6. 공개된 국제공개특허공보 제97/03675호에 게재된 '발기부전을 치료하기 위한 cGMP-포스포디에스테라제 저해제의 용도'에 관한 발명으로, 그 주요 내용은 아래와 같다.

o 본 발명은 발기 부전의 치료에 있어서 사이클릭 구아노신 3', 5'-모노포스페이트 특이적 포스포다이에스테라제(cGMP 특이적 PDE)의 강력하면서도 선택적인 억제제인 테트라사이클릭 유도체의 용도에 관한 것이다(1면 3~5행).
o 본 발명의 특별한 화합물은, (6R, 12aR)-2,3,6,7,12,12a-헥사히드로-2-메틸-6-(3,4-메틸렌디옥시페닐)피페라지노[2',1':6,1]피리도[3,4-b]인돌-1,4-디온(화합물 A); 및 (3S,6R,12aR) -2,3,6,7,12,12a-헥사히드로-2,3-디메틸-6-(3,4-메틸렌디옥시페닐)-피라지노[2',1':6,1]피리도[3,4-b]인돌-1,4-디온(화합물 B); 및 그의 생리학적으로 허용가능한 염 및 용매화물(예컨대 수화물)이다(3면 23~29행).
o 예상치 못하게, 화학식(I)의 화합물, 및 특히 화합물 A 및 B가 발기 부전의 치료에 유용한 것으로 밝혀졌다. 또한, 상기 화합물들은 경구 투여될 수 있어서, 음경 해면체내 투여와 관련된 단점을 피할 수 있다. 따라서 본 발명은 화학식 (I)의 화합물, 및 특히 화합물 A 및 B, 또는 그의 약학적으로 허용가능한 염의 용도, 또는 사람을 포함한 수컷 동물에 있어서 발기 부전의 치료적 또는

예방적 처치용 약제의 제조를 위한, 각각의 물질을 함유하는 약학 조성물에 관한 것이다(3면 30행~4면 6행).

o 상기 질환의 치료적 또는 예방적 처치에 있어서 사람에 투여하기 위한 화학식 (I)의 화합물, 및 특히 화합물 A 및 B의 경구 투여량은 일반적으로 평균 성인 환자(70kg)에 대해 1일 0.5~800㎎의 범위일 것이다. 따라서 전형적인 성인 환자에 대해, 개개의 정제 또는 캡슐은 1일 1회 또는 수회, 단일 또는 반복 용량으로의 투여를 위해, 적절한 약학적으로 허용가능한 비히클 또는 담체내에 0.2~400㎎의 활성 화합물을 포함한다. 구강 또는 설하 투여를 위한 투여량은 전형적으로 필요에 따라 단일 투여당 0.1~400㎎의 범위일 것이다. 실제로 의사는 개개의 환자에 가장 적합한 실제 투여 지침을 결정할 것이고, 이는 특정 환자의 연령, 체중 및 반응에 따라 변할 것이다. 상기 투여량은 평균적인 경우의 예이지만, 보다 다량 또는 소량의 투여량 범위가 유리한 개별적인 예가 있을 수 있고, 이는 본 발명의 범위 내에 있다(5면 1~14행).

o 경구투여용 정제 직접 압축(12면 15행)

1.	㎎/tablet
활성성분	50.0
크로스포비돈 USNF	8.0
마그네슘 스테아레이트 Ph Eur	1.0
무수 락토스	141.0

2) 선행발명 2 (갑 제6호증)

선행발명 2는 1996. 12. 5. 공개된 국제공개특허공보 제96/38131호에 게재된 '난수용성 약물의 고체 분산체 제조방법'에 관한 발명으로, 그 주요 내용은 아래와 같다.

o 본 발명은 난용성 약물의 공침물 형태인 고체 분산체 및 그의 약학적으로 허용가능한 담체 또는 부형제와의 조성물에 관한 것이다. 특히, 본 발명은 (a) 강력하고 선택적인 사이클릭 구아노신 3',5'-모노포스페이트 특이적 포스포다이에스테라제(cGMP 특이적 PDE)의 강력하면서도 선택적인 억제제 및 (b) 강력하고 선택적인 가스트린 및 CCK B 길항제의 공침물, 및 상기 고체 분산체들의 제조방법, 이들을 포함하는 약학 조성물 및 치료에서 이들의 용도에 관한 것이다.(1면 5~13행).

o 본 발명에 따라 (6R, 12aR)-2,3,6,7,12,12a-헥사이드로-2-메틸-6- (3,4 -메틸렌디옥시페닐)-피라지노[2',1':6,1]피리도[3,4-b]인돌-1,4-디온(이하, 화합물 A라 칭함) 또는 그의 염 또는 용매화물(예컨대 수화물), 및 약학적으로 허용가능한 담체 또는 부형제를 포함하는 고체 분산체의 제조 방법으로서 화합물 A 및 약학적으로 허용가능한 담체 또는 부형제를 공침시키는 것을 포함하는 방법이 제공된다(4면 15~21행).

o 화합물 A가 PDE5의 강력하고 선택적인 억제제인 것으로 나타났다. 따라서 화합물 A는 치료, 특히 PDE5의 억제가 효과적이라고 여겨지는 여러 증상의 치료를 위한 사용에 유리하다. 선택적 PDE5 억제의 결과, cGMP 수준이 상승되고, 이로써…(중략)…상승된 cGMP 수준은 또한 음경 해면체 조직의 이완을 매개하여 남성 성기능 장애의 치료에서 음경 발기를 매개할 수 있다. 따라서 화합물 A의 고체 분산체는 …(중략)…남성 성기능 장애와 관련된 증상을 비롯한 많은 장애의 치료에 유용성을 갖는다(7면 27행 ~ 8면 9행).

o 상술한 장애의 치료적 혹은 예방적 처치에 있어서 사람에 투여하기 위한 화합물 A의 경구 투여량은 일반적으로 평균 성인 환자(70kg)에 대해 1일 0.5~800㎎의 범위일 것이다.

따라서 전형적인 성인 환자에 대해, 개개의 정제 또는 캡슐은 1일 1회 또는 수회, 단일 또는 반복 용량으로의 투여를 위해, 적절한 약학적으로 허용가능한 비히클 또는 담체내에 0.2~400㎎의 활성 화합물을 포함한다. 정맥, 구강 또는 설하 투여를 위한 투여량은 전형적으로 필요에 따라 단일 투여당 0.1~400㎎의 범위일 것이다. 실제로 의사는 개개의 환자를 위해서 가장 적합한 실제 투여 지침을 결정할 것이고 이는 특정 환자의 연령, 체중 및 반응에 따라 변할 것이다. 상기 투여량은 평균적인 경우의 예이지만, 보다 다량 또는 소량의 투여량 범위가 유리한 개별적인 예가 있을 수 있고, 이는 본 발명의 범위내에 있다(8면 30행 ~ 9면 7행).

o 화합물 A의 공침물: 아세톤/물을 사용한 하이드록시프로필 메틸셀룰로오스 프탈레이트

	%
화합물 A	25-90
하이드록시프로필 메틸셀룰로오스 프탈레이트(HPMCP)*	10-75
* 등급 HP55 및 HP50	

화합물 A 1g 및 HPMCP 1g을 아세톤/물 9:1 혼합물 27㎖에 용해시켰다. 0.25M 염산 83㎖를 첨가하였다. 생성된 공침물을 여과하고, 물 3㎖로 5회 세척하고, 진공 건조 및 제분하였다(15면 1~3행).

o 경구 투여용 정제

1.	㎎/정제
화합물 A : HPMCP 공침물	100.0
미세결정 셀룰로오스	289.2
콜로이드성 이산화규소	0.8
크로스포비돈	8.0
마그네슘 스테아레이트	2.0

화합물 A : HPMCP의 공침물 및 화합물 B : HPMCP의 공침물을 하기와 같이 제형화하였다. : 화합물 A : HPMCP 공침물을 부형제와 혼합하였다. 생성된 혼합물을 정제로 압축시켰다(15면 31행~17면).

[인정근거] 갑 제1, 2, 3, 5, 6호증, 을 제2호증의 각 기재, 변론 전체의 취지

2. 당사자의 주장

가. 원고의 주장 요지

1) 이 사건 정정발명은 화학식 I 화합물(이하 '타다라필'이라 한다)의 부작용을 최소화하면서 발기부전 치료 효능을 온전하게 발휘할 수 있는 용법·용량을 도출함에 그 기술적 특징이 있는바, 아래와 같은 사유로 통상의 기술자가 선행발명들로부터 이 사건 정정발명이 특정하고 있는 용법·용량을 도출해 내는 것은 용이하지 않다.

가) 선행발명들에는 인체에 투여되는 타다라필의 용량이 0.5~800㎎이라는 광범위한 수치범위로 기재되어 있을 뿐, 용량을 뒷받침하는 임상시험이나 다른 근거에 대한 기재가 전혀 없고, 타다라필의 부작용에 대한 언급도 전혀 없으므로, 통상의 기술자라면 이러한 기재를 인간에 대한 유효한 용량으로 인식하지 않을 것이고, 단지 타다라필을 인간에게 투여 시 발기부전 치료효과가 나타날 가능성이 있는 정도로만 인식할 것이다.

나) 선행발명들의 실시예에 기재된 타다라필 50㎎ 또는 25㎎ 단위 제형은 단순히 타다라필을 제형으로 만들 때 사용될 수 있는 함량을 예시한 것에 불과하므로, 그 함량이 발기부전 치료용도에 있어서 치료효과를 발휘하면서도 부작용을 최소로 하는 타다라필의 유효 투여 용량이라고 할 수 없다.

다) PDE5 억제제인 실데나필의 IC_{50}값이 3~3.9nM이고, 타다라필의 IC_{50}값이 2nM인 점만으로는 약물동력학 및 약물역학 데이터 등 용량에 미치는 수많은 요소의 고려 없이 타다라필의 인간에 대한 유효 투여 용량을 예측할 수 없다.

라) 이 사건 정정발명의 용법·용량은 임상 1상 시험 결과로부터 예상되었던 용량보다 훨씬 낮은 용량으로 도출되었는데, 그 과정에서 3개의 제약회사가 참여하여 3개의 임상 1상 시험 이후 임상 2상 시험과 함께 거의 동시에 노인 지원자에 대한 시험보완을 위해 임상 1상 시험을 다시 실시하였고 그 이후에 임상 2상 시험을 2건이나 더 실시하는 등 이 사건 정정발명의 용법·용량은 결코 통상적이라고 볼 수 없는 노력의 결과로 도출된 것이다.

2) 이 사건 정정발명이 한정한 용법·용량에 따른 효과는 아래와 같은 사유로 통상의 기술자가 선행발명들로부터 예측할 수 없는 효과에 해당한다.

가) 통상의 기술자라면 약물의 투여 용량을 낮춤에 따라 효능도 낮아진다는 점을 잘 알고 있으므로, 부작용을 해결하기 위하여 단순히 투여 용량을 낮추기만 하면 된다고 생각하지 않을 것인바, 이 사건 정정발명은 통상의 기술자가 예상했던 것보다 적은 용량으로도 PDE5를 억제하여 발기부전 치료효능이 온전히 발휘됨과 동시에 PDE5 억제에 따라 피할 수 없었던 것으로 여겨졌던 부작용들인 안면 조홍, 시력이상, 질산염 병용 시 혈압 강하 등이 거의 또는 전혀 나타나지 않는 효과를 얻었고, 특히 5㎎ 이하의 용량에서는 위약 대비 부작용이 사실상 전혀 나타나지 않는 효과를 얻었다. 이는 통상의 기술자가 선행발명들로부터 예측할 수 없는 효과이다.

나) 선행발명들에는 타다라필이 발기부전 치료 활성이 있다는 것 이외에 이 사건 정정발명과 비교할 수 있는 효과에 관하여 기재되어 있지 않으므로 통상의 기술자라면 우선일 당시 유일하게 허가 받은 발기부전 치료제인 실데나필의 사례를 참고할 것인데, 이 사건 정정발명에서 한정한 용법·용량은 실데나필에 비해 안면조홍, 질산염 병용시 혈압강하, 시력이상 등 부작용 측면에서 월등하게

우수하고, 치료효능 면에서도 훨씬 우수하다. 특히, 타다라필은 PDE6 대비 PDE5에 대한 선택성이 매우 높아서 시력이상 부작용이 실데나필에 비해 현저하게 낮다. 이러한 효과는 우선일 당시 통상의 기술자가 전혀 예측할 수 없었던 현저한 효과이다.

다) 이 사건 정정발명은 경구용 발기부전 치료제로서 필요시 투여 용법이 아닌 1일 1회 투여 용법을 제시하고 있는바, 이는 종래에 실현될 수 없었던 현저한 효과이다.

3) 따라서 이 사건 정정발명은 선행발명들에 의하여 그 진보성이 부정되지 아니하므로, 이와 달리 판단한 이 사건 심결은 위법하여 취소되어야 한다.

나. 피고 및 피고 보조참가인의 주장 요지

1) 이 사건 제1항 정정발명은 아래와 같은 이유로 통상의 기술자가 선행발명 1, 2로부터 용이하게 도출할 수 있는 것이므로 특허법 제136조 제4항에 위배된다.

가) 이 사건 제1항 정정발명은 선행발명 1, 2와 비교할 때 유효 성분의 용량과 함량을 한정한 수치의 범위에만 차이가 있는 수치한정발명에 해당하는바, 이 사건 제1항 정정발명이 한정한 수치 범위 내에서 선행발명 1, 2에 비하여 이질적이거나 양적으로 현저한 효과가 발생한다고 할 수 없고, 위 수치 범위 내에서 발생하는 효과는 통상의 기술자가 선행발명 1, 2 및 주지의 사실로부터 예측할 수 있는 효과에 불과하다.

나) 설령 이 사건 정정발명을 수치한정발명이라고 보지 않더라도 선행발명 1 및 2에는 성기능 장애 치료용 약제인 타다라필의 0.5 내지 800㎎의 1일 투여량 및 1일 1회 또는 수회의 투여횟수가 기재되어 있고, 1일 1회 투여될 수 있는 제형으로 25㎎ 또는 50㎎의 타다라필 정제가 개시되어 있으며, 우선일 당시 타다라필과 같은 PDE5 억제제들의 PDE5 억제 기전에 따른 부작용으로 시력 이상, 안면 조홍 등이 나타난다는 점은 잘 알려져 있었으므로, 이로부터 통상의 기술자라면 타다라필의 치료 효과가 나타나면서도 부작용이 개선된 투여량으로 2~20㎎ 이하의 1일 총 용량을 용이하게 도출해낼 수 있다. 또한 이 사건 정정발명의 발기부전 치료 효과는 약물의 전형적인 용량-효과 반응 양상과 일치할 뿐, 통상의 기술자가 예측할 수 없었던 효과를 보이는 것이 아니고, 이 사건 정

정발명의 부작용 감소 효과는 타다라필의 용량 한정에 따른 효과로 인정될 수 없으며 통상의 기술자가 예측할 수 있는 수준에 불과하다.

2) 원고는 이 사건 정정심판청구를 통하여 이 사건 제5항, 제6항 및 제9항 정정발명에 각각 “1일 1회 투여하기에 적합한”이라는 구성을 부가하였다. 그런데 이 사건 제5항, 제6항 및 제9항 정정발명은 모두 정정 전에는 하나의 단위 제형 내에 포함되는 “단위용량”을 한정하는 구성만을 가지고 있었으나 이 사건 정정심판청구로 인하여 “1일 총 용량”을 한정하는 구성으로 변경되었고, 이러한 변경으로 “매일 투여 요법”이라는 새로운 작용효과를 갖게 되었으므로, 이 사건 정정심판청구는 청구항의 구성을 실질적으로 변경하거나 청구범위를 확장하는 것에 해당한다. 따라서 이 사건 정정심판청구는 특허법 제136조 제3항에 위배된다.

3) 결국 복수항에 대하여 정정을 청구한 경우 그 일부라도 정정 불허사유가 있으면 정정심판청구가 전부 받아들여질 수 없으므로, 이 사건 정정심판청구를 기각한 이 사건 심결은 적법하다.

3. 이 사건 정정심판청구가 특허법 제136조 제1항 내지 제3항에 위배되는지 여부

가. 판단기준

특허법 제136조 제1항, 제2항, 제3항에 의하면, 특허권자는 청구범위를 감축하는 경우, 잘못 기재된 사항을 정정하는 경우 또는 분명하지 아니하게 기재된 사항을 명확하게 하는 경우 특허발명의 명세서 또는 도면에 기재된 사항의 범위에서 명세서 또는 도면에 대하여 정정심판을 청구할 수 있되, 그 정정은 청구범위를 실질적으로 확장하거나 변경할 수 없는바, 위와 같은 오류의 정정에는 특허청구범위에 관한 기재 자체가 명료하지 아니한 경우 그 의미를 명확하게 한다든가 기재상의 불비를 해소하는 것 및 발명의 상세한 설명과 청구의 범위가 일치하지 아니하거나 모순이 있는 경우 이를 통일하여 모순이 없는 것으로 하는 것도 포함된다고 해석하여야 할 것이고(대법원 2006. 7. 28. 선고 2004후3096 판결 등 참조), 이때 특허청구범위를 정정하는 것이 특허청구범위를 실질적으로

확장하거나 변경하는 경우에 해당하는지 여부는 특허청구범위 자체의 형식적인 기재만이 아니라 발명의 상세한 설명을 포함하여 명세서 전체내용과 관련하여 그 정정 전후의 특허청구범위 전체를 실질적으로 대비하여 판단하여야 한다(대법원 2010. 4. 29. 선고 2008후1081 판결 등 참조).

나. 정정사항의 정리 및 검토

1) 정정사항의 정리

이 사건 정정심판청구는, 이 사건 특허발명의 청구항 1항의 "1일 최대 총 용량을 20㎎ 이하로 하여"를 "1일 총 용량을 2~20㎎ 이하로 하여"로 정정하고(이하 '정정사항 1'이라 한다), 이 사건 특허발명의 청구항 5항, 6항 및 9항에 각각 "1일 1회 투여용"이라는 구성을 부가하는 것이다(이하 '정정사항 2'라 한다).

2) 정정사항 1에 대하여

정정사항 1은 이 사건 특허발명의 청구항 1항에서 타다라필의 1일 총 투여용량을 "20㎎ 이하"에서 "2~20㎎"으로 정정함으로써 1일 총 용량의 하한을 2㎎으로 추가적으로 한정한 것이므로 이 사건 특허발명 청구항 1항의 청구범위를 감축한 것에 해당한다. 또한, 이 사건 특허발명의 명세서의 실시예 7에는 "화합물 I은 필요시 마다 매 24시간을 넘지 않게 2㎎, 5㎎, 10㎎, 25㎎의 용량으로 투여하였다"라고 기재되어 있는바, 위 "매 24시간을 넘지 않게"라는 기재는 1일 1회 투여하는 경우도 포함하는 의미이므로, 결국 이 사건 특허발명의 명세서에는 1일 총 용량을 2㎎으로 하는 경우가 기재되어 있다고 할 것이고, 1일 총용량의 하한을 2㎎으로 한정함에 따른 새로운 효과가 발생한다고 볼 수도 없다. 따라서 정정사항 1은 이 사건 특허발명의 명세서에 기재된 사항의 범위 이내에서 이루어진 것이고 특허청구범위를 실질적으로 확장하거나 변경한 것에 해당하지 아니한다.

3) 정정사항 2에 대하여

가) 정정사항 2는 이 사건 특허발명의 청구항 5항, 6항 및 9항에서 단위 제형의 함량인 5㎎, 10㎎, 20㎎ 앞에 각각 "1일 1회 투여용"이라는 기재를 부가함으로써 5㎎, 10㎎, 20㎎ 함량의 단위 제형이 1일 투여되는 횟수에 대하여 아무런 한정이 없던 것을 1일 총 용량 "1일 1회" 투여되는 것으로 한정함과 동시에 1

일 총 용량도 단위 제형의 함량인 5㎎, 10㎎ 및 20㎎으로 각각 한정하는 것이므로 이는 특허청구범위를 감축하는 경우에 해당한다.

또한, 이 사건 특허발명의 명세서에는 “패키지 삽입물은 또한 약 1㎎~약 20㎎의 단위 제형을 필요할 때 1개 이상, 1일 최대 총 투여량 20㎎ 이하로 투여하는 지침을 제공한다. 1일 투여량은 약 5~20㎎인 것이 바람직하고, 약 5~15㎎인 것이 보다 바람직하다. 10㎎의 제형을 1일 1회 투여하는 것이 가장 바람직하다”라고 기재되어 있는바(갑 제2호증, 2면 아래에서 10~7행), 1㎎~20㎎ 함량의 단위 제형을 1일 투여량 5~20㎎의 범위 내에서 투여하는 것은 5㎎, 10㎎ 및 20㎎ 함량의 단위 제형을 1일 1회 투여하는 것을 포함하고, 10㎎ 함량의 단위 제형을 1일 1회 투여하는 것은 직접 개시되어 있으므로, 정정사항 2는 이 사건 특허발명의 명세서에 포함되어 있는 기술구성을 그대로 반영한 것일 뿐 정정 전의 명세서에 없던 새로운 구성을 특허청구범위에 추가한 것이라고 할 수 없고, 위와 같은 구성의 추가로 인하여 새로운 작용효과가 발생하였다고 할 수도 없다.

나) 이에 대하여 피고 보조참가인은, 이 사건 특허발명의 청구항 5항, 6항 및 9항은 모두 정정 전에는 하나의 단위 제형 내에 포함되는 “단위용량”을 한정하는 구성만을 가지고 있었으나 정정사항 2로 인하여 “1일 총 용량”을 한정하는 구성으로 변경되었고, 이러한 변경으로 “매일 투여 요법”이라는 새로운 작용효과를 갖게 되었으므로, 정정사항 2는 청구항의 구성을 실질적으로 변경하거나 청구범위를 확장하는 것에 해당하여 부적법하다고 주장한다.

살피건대, 이 사건 특허발명의 청구항 5항, 6항 및 9항은 이 사건 특허발명의 청구항 1항을 직·간접적으로 인용하는 종속항인데, 이 사건 특허발명의 청구항 1항은 “1일 최대 총 용량을 20㎎ 이하”로 하는 구성을 이미 가지고 있으므로, 정정사항 2로 인하여 청구항 5항, 6항 및 9항은 1일 총 용량을 각각 5㎎, 10㎎ 및 20㎎으로 추가로 한정하게 될 뿐, 1일 총 용량이 추가로 한정되었다고 하여 새로운 작용효과를 갖게 된다고 볼 수는 없다. 또한, 이 사건 특허발명의 명세서는 ‘1일 1회 투여’를 포함하는 구성을 개시하고 있다고 할 것이므로, 정정사항 2가 청구항의 구성을 실질적으로 변경하거나 청구범위를 확장하는 것이라고 보기 어렵다. 따라서 피고 보조참가인의 위 주장은 이유 없다.

라. 종합

이상과 같은 사정들을 종합하면 이 사건 정정심판청구는 특허법 제136조 제1항, 제2항 및 제3항에 위배된다고 할 수 없다.

4. 이 사건 정정심판청구가 특허법 제136조 제4항에 위배되는지 여부

가. 판단기준

1) 특허법 제136조 제1항, 제4항에 의하면, 특허권자는 청구범위를 감축하는 경우 또는 잘못 기재된 사항을 정정하는 경우 특허발명의 명세서 또는 도면에 대하여 정정심판을 청구할 수 있되, 정정 후의 청구범위에 기재된 사항이 특허출원을 하였을 때 특허를 받을 수 있는 것이어야 한다. 그런데 특허법 제29조 제1항, 제2항은 특허출원 전에 그 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 사람이 특허출원 전에 국내 또는 국외에서 공지되었거나 공연히 실시된 발명이나 특허출원 전에 국내 또는 국외에서 반포된 간행물에 게재되었거나 전기통신회선을 통하여 공중이 이용할 수 있는 발명에 의하여 쉽게 발명할 수 있는 발명은 특허를 받을 수 없다고 규정하고 있으므로, 정정 후의 청구범위에 기재된 사항이 특허출원을 하였을 때 위 사유로 특허를 받을 수 없는 경우에는 정정심판청구는 허용될 수 없다.

2) 의약은 사람의 질병의 진단·경감·치료·처치 또는 예방을 위하여 사용되는 물건을 말하고(특허법 제96조 제2항), 의약용도발명이란 의약물질이 가지는 특정의 약리효과라는 미지의 속성의 발견에 기초하여 의약으로서의 효능을 발휘하는 새로운 용도를 제공하는 발명을 의미한다. 의약이라는 물건에 의약용도를 부가한 의약용도발명은 의약용도가 특정됨으로써 해당 의약물질 자체와는 별개로 물건의 발명으로서 새롭게 특허의 대상이 될 수 있다. 즉 물건의 발명 형태로 청구범위가 기재되는 의약용도발명에서는 의약물질과 그것이 가지고 있는 의약용도가 발명을 구성하는 것이고, 여기서의 의약용도는 의료행위 그 자체가 아니라 의약이라는 물건이 효능을 발휘하는 속성을 표현함으로써 의약이라는 물건에 새로운 의미를 부여할 수 있는 발명의 구성요소가 된다. 나아가 의약이 부작용을 최소화하면서 효능을 온전하게 발휘하기 위해서는 약효를 발휘할 수

있는 질병을 대상으로 하여 사용하여야 할 뿐만 아니라 투여주기·투여부위나 투여경로 등과 같은 투여용법과 환자에게 투여되는 용량을 적절하게 설정할 필요가 있고, 이러한 투여용법과 투여용량은 의약물질이 가지는 특정의 약리효과라는 미지의 속성의 발견에 기초하여 의약이 그 효능을 온전하게 발휘하도록 한다는 점에서 의약이라는 물건에 새로운 의미를 부여하는 구성요소가 될 수 있으며, 동일한 의약이라도 투여용법과 투여용량의 변경에 따라 약효의 향상이나 부작용의 감소 또는 복약 편의성의 증진 등과 같이 질병의 치료나 예방 등에 예상하지 못한 효과를 발휘할 수 있다(대법원 2015. 5. 21. 선고 2014후768 전원합의체판결 참조).

3) 의약발명 분야에서 공지된 의약물질의 약리효과는 온전히 유지하고 투약의 편의성을 증진하면서 독성이나 부작용이 나타나지 않도록 적정한 투여용량을 찾거나 적정한 투여주기·투여부위·투여경로 등 투여용법을 찾는 것은 이 분야에서 필수적으로 해결해야 할 기술적 과제에 속하며, 이를 찾아나가는 과정과 그 방법 또한 이 분야의 통상의 기술자에게 잘 알려져 있다. 그렇다면, 공지된 의약물의 약효 증대와 부작용 감소라는 과제를 해결하기 위하여 독성이나 부작용 등의 문제가 발생하지 않는 범위 내에서 소망하는 치료 효과가 나타나도록 투여 용량, 투여 주기 등 투여 방법을 최적화하는 것은 원칙적으로 통상의 기술자의 통상의 창작능력 범위 내에 속한다고 할 것이고, 다만 특별한 사정이 없는 한 특정한 투여용법이나 투여용량으로 인하여 나타난 유리한 효과가 통상의 기술자의 기술수준에서 예측되는 범위를 넘는 현저한 경우이거나 또는 통상의 기술자가 당해 의약발명의 약리효과가 온전히 유지되면서 독성이나 부작용이 최소화되는 특정한 투여용법이나 투여용량을 선행발명 또는 공지의 발명으로부터 예측할 수 없었던 경우에는 그 진보성이 부정되지 아니한다고 할 것이다.

나. 이 사건 제1항 정정발명의 진보성 유무

1) 이 사건 제1항 정정발명과 선행발명 1의 기술 분야 및 목적

가) 앞서 본 바와 같이 이 사건 제1항 정정발명은 성기능 장애의 치료에 유용한 시클릭 구아노신 3',5'-모노포스페이트 특이적 포스포디에스테라제 유형 5(PDE5)의 강력한 억제제에 관한 것이고, 선행발명 1도 발기부전의 치료에 유용한 시클릭 구아노신 3',5'-모노포스페이트 특이적 포스포디에스테라제(cGMP

specific PDE)의 강력하고 선택적인 억제제에 관한 것이므로, 이 사건 제1항 정정발명과 선행발명 1의 기술분야는 동일하다.

나) 이 사건 제1항 정정발명은 타다라필의 PDE5 억제와 관련된 부작용 없이 성기능 장애 치료 효과를 나타낼 수 있는 단위 투여 용량 및 투여 용법의 제공을 그 목적으로 한다.

그런데, 갑 제5호증의 기재에 의하면 선행발명 1은 종래기술에 따른 경구 투여된 발기부전 치료 약물의 유효성이 낮다는 점 및 종래기술에 따른 발기부전 처치가 환자 등에게 감염 및 허혈 등의 부작용을 일으킬 수 있다는 점을 인식하고 있고, 타다라필이 PDE5를 선택적으로 억제하는 화합물로서 발기부전의 치료에 유용하고 사람에 대하여 경구 투여가 편리할 수 있으며 다른 경로로의 투여에 따른 단점을 피할 수 있다는 점과 함께 그 경구 투여량이 평균 성인 환자에 대해 1일 0.5~800㎎의 범위일 것이라고 제시하고 있는 사실을 인정할 수 있다. 위 인정사실에 따르면 선행발명 1도 타다라필의 발기부전 치료 용도, 타다라필을 사람에게 투여하기 위한 투여량, 약학 조성물의 제조 방법, 처치 방법 등의 제공을 목적으로 하고 있음을 알 수 있고, 특히 선행발명 1에는 "상기 투여량은 평균적인 경우의 예이지만 보다 다량 또는 소량의 투여량 범위가 유리한 개별적인 예가 있을 수 있고, 이는 본 발명의 범위 내에 있다"라고 기재되어 있으므로, 선행발명 1은 타다라필의 치료용도 제공뿐만 아니라 투여용량 제공도 그 목적의 하나로 삼고 있음을 알 수 있다.

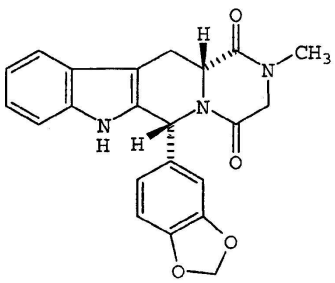
따라서 이 사건 제1항 정정발명과 선행발명 1은 그 목적에 있어서 실질적인 차이가 있다고 할 수 없다.

다) 그러므로 이 사건 제1항 정정발명과 선행발명 1은 그 기술분야가 동일하고, 그 목적 또한 동일하므로, 이 사건 제1항 정정발명은 선행발명에 비해 목적에 특이성이 있다는 원고의 주장은 받아들이지 아니한다.

2) 이 사건 제1항 정정발명과 선행발명 1의 대비

가) 구성요소별 대응관계

이 사건 제1항 정정발명	선행발명 1
1일 총 용량을 2~20㎎ 이하로 하여 경구 투여하기에 적합한, 경구 투여하기	• 상기 질환의 치료적 또는 예방적 처치에 있어서 사람에 투여하기 위한 화

에 적합한, 하기 화학식 I의 화합물을 1~20mg을 포함하는 성기능 장애 치료용 약제 단위 제형 	학식 (I)의 화합물, 및 특히 화합물 A 및 B의 경구 투여량은 일반적으로 평균 성인 환자(70kg)에 대해 1일 0.5~800mg의 범위일 것이다. 따라서 전형적인 성인 환자에 대해, 개개의 정제 또는 캡슐은 1일 1회 또는 수회, 단일 또는 반복 용량으로의 투여를 위해, 적절한 약학적으로 허용가능한 비히클 또는 담체내에 0.2~400mg의 활성 화합물을 포함한다. 구강 또는 설하 투여를 위한 투여량은 전형적으로 필요에 따라 단일 투여당 0.1~400mg의 범위일 것이다. 실제로 의사는 개개의 환자에 가장 적합한 실제 투여 지침을 결정할 것이고, 이는 특정 환자의 연령, 체중 및 반응에 따라 변할 것이다. 상기 투여량은 평균적인 경우의 예이지만, 보다 다량 또는 소량의 투여량 범위가 유리한 개별적인 예가 있을 수 있고, 이는 본 발명의 범위 내에 있다(5면 1~14행). • 본 발명은 화학식 (I)의 화합물, 및 특히 화합물 A 및 B, 또는 그의 약학적으로 허용가능한 염의 용도, 또는 사람을 포함한 수컷 동물에 있어서 발기 부전의 치료적 또는 예방적 처치용 약제의 제조를 위한, 각각의 물질을 함유하는 약학 조성물에 관한 것이다(3면 30행~4면 6행).

나) 공통점 및 차이점 분석

우선, 이 사건 제1항 정정발명과 선행발명 1은 타다라필을 포함하는 경구 투여용 성기능 장애 치료용 약제라는 점에서 동일하다.

다만, 이 사건 제1항 정정발명은 타다라필의 1일 최대 총 용량을 20㎎ 이하로 한정하고 있는 반면, 선행발명 1은 타다라필의 1일 투여량을 0.5~800㎎으로 제시하고 있고(이하 '**차이점 1**'이라 한다), 이 사건 제1항 발명은 단위 제형 내 타다라필의 함량을 1~20㎎으로 한정하고 있는 반면, 선행발명 1은 단위 제형 내 타다라필의 함량을 0.2~400㎎으로 한정하고 있다는 점에서 차이가 있다(이하 '**차이점 2**'라 한다).

다) 차이점 1에 대한 검토

⑴ 구성의 곤란성 여부

통상의 기술자가 이 사건 제1항 정정발명이 특정하고 있는 "1일 총 용량 2~20㎎ 이하"의 범위에서 타다라필의 약리효과가 온전히 유지되면서 독성이나 부작용이 최소화되리라는 점을 선행발명 1로부터 예측할 수 없었는지 여부에 관하여 본다.

㈎ 통상적인 임상시험 과정

갑 제21, 22호증, 을 제11, 19호증의 각 기재, 갑 제29, 30호증의 각 일부 기재에 변론 전체의 취지를 종합하면 아래 사실이 인정된다.

① 전임상 시험은 사람을 대상으로 하는 시험 이전에 그 약물의 안전성과 유효성에 대한 정보를 마련하기 위해 요구되는 시험이다. 약물의 안전성 시험에서는 실험 동물에 약물을 투여하여 독성이나 부작용이 관찰되지 않는 최대 안전 용량(NOAEL: no observed adverse effect level)을 측정한다. 약물의 유효성 시험으로는 시험관 시험(in vitro 시험)과 질환 모델 동물 시험(in vivo 시험) 등이 행하여진다. 시험관 시험에서는 세포주 등을 이용하여 시험관 내에서 약물의 반응을 확인하고 유효 농도(EC_{50})를 측정한다. 질환 모델 동물 시험에서는 질환 모델 동물을 이용하여 투여 용량별로 약물의 반응을 확인하고, 혈중 약물 농도, 소실 반감기, 대사 속도, 배설 속도 등을 측정하는 약물동태(pharmacokinetics)에 관한 정보를 얻는다.

② 임상 1상 시험은 건강한 지원자에게 약물을 투여하여 약물의 안전성을 확인하고 약물동태에 관한 정보를 얻기 위하여 요구되는 시험이다. 약물 안

전성 시험에서는 최대 권장 출발 용량(MRSD: maximum recommended starting dose)[1]에서 용량을 증가하여 투여함으로써 이상반응 여부를 확인한다. 최대 권장 출발 용량(MRSD)을 산정함에 있어, 먼저 동물 시험에서 유해 작용이 관찰되지 않는 최고 용량인 최대 안전 용량(NOAEL)을 결정하고, 이 최대 안전 용량(NOAEL) 값을 체표 면적을 고려한 인간 등가용량(HED: human equivalent dose)[2]으로 변환하며, 그리고 이 값을 안전성 계수(통상적으로 10이다)로 나누어서 최대 권장 출발 용량(MRSD)을 결정하되, 동물 시험에서 시험된 약리학적 활성 용량(PAD: pharmacologically activity dose, HED 값이 반영된 용량)을 근거하여 용량을 더 낮출 수 있다. 그리고 이 단계에서는 투여 용량별로 혈중 약물 농도, 소실 반감기, 대사 속도, 배설 속도 등의 약물동태(pharmacokinetics)에 관한 정보를 얻고, 위와 같은 약물동태에 관한 정보와 전임상 시험에서 얻은 약물동태에 관한 정보 등을 고려하여 임상 2상의 투여 용량과 투여 주기 등을 설계한다.

③ 임상 2상 시험은 특정 질환의 환자를 대상으로 임상적 효과를 확인하고 투여 용량과 투여 기간 설정 등 다양한 정보 수집을 위해 요구되는 시험이다. 이 단계에서는 2~3개의 설계 용량을 정한 후 소수의 환자에게 투여하여 약효에 관한 시험을 한다.

④ 임상 3상 시험은 임상 2상 시험에서 환자에게 적절하게 사용할 수 있는 용량을 골라내어 이것이 기존 치료제 보다 좋고 시판 허가 신청을 해도 되는지 보기 위하여 많은 환자를 대상으로 시험을 수행하여 효과를 평가한다.

⑤ 순차적으로 실시된 임상시험에서 이전에 실시된 임상시험의 결과는 추후에 실시될 임상시험의 계획에 영향을 미치고, 새로이 얻어진 임상시험의 결과에 따라 의약품의 개발 전략을 수정할 수도 있으며, 개발 중 새로이 얻어진 정보에 따라 초기 단계와 같은 형태의 임상시험이 부가적으로 필요할 수도 있

---

1) 통상적으로 임상 1상의 최대 권장 출발 용량은 미국 FDA(식품의약국)의 CDER(Center for Drug Evaluation and Research)에서 제공한 '전임상 시험으로부터 임상 1상에서 첫 번째 건강한 지원자에게 투여되는 약물의 최대 권장 출발 용량(MRSD)을 결정하는 방법에 관한 가이드라인'이 제시한 방법에 따라 정하여 진다.

2) 동물 용량에 체표 면적을 고려한 전환 인자를 곱하여 인간 등가용량(HED)을 구한다. 여기에서 전환인자는 인간/동물 km 인자의 비이고, km 인자는 kg 단위의 체중을 ㎡ 단위의 표면적으로 나눈 값이다.

다. 예를 들어 나중에 실시되는 혈중농도에 대한 자료로부터 약물상호작용에 대한 추가 실험이 필요하거나 나중에 실시되는 이상약물반응의 발생으로 인하여 새로운 용량설정을 위한 시험이나 비임상시험 등 추가연구가 필요하게 될 수도 있다. 또한 새로운 적응증이나 약동학 또는 치료적 탐색 임상시험이 1상 또는 2상 단계의 시기에서 이루어 질 수 있다.

㈏ 종래 기술의 검토

앞서 든 증거, 갑 제8, 14, 15호증, 을 제21, 22, 23호증의 각 기재에 변론 전체의 취지를 종합하면 아래 사실이 인정된다.

① 이 사건 특허발명의 우선일 이전에 음경해면체에서의 cGMP는 PDE5에 의해 5‘-GMP로 변경되어 불활성화되는데, cGMP와 유사한 물질로서 cGMP보다 PDE5 수용체와 더 잘 결합하는 PDE5 억제제를 투여하게 되면, PDE5가 cGMP를 5‘-GMP로 변경하지 못하게 되고, 그 결과 음경해면체 내에 cGMP 농도를 증가시킴으로써 혈관확장효과를 지속시키게 된다는 약리기전이 알려져 있었고, 선행발명 1과 선행발명 2는 위와 같은 PDE5 억제제의 약리기전을 이용한 타다라필의 발기부전 치료용도를 제공하는 것이다.

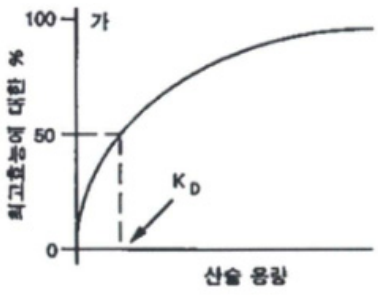
② 선행발명 1 및 선행발명 2에는 “사람에 투여하기 위한 화학식 I의 화합물, 및 특히 화합 물 A 및 B의 경구 투여량은 일반적으로 평균 성인 환자(70kg)에 대해 1일 0.5~800㎎의 범위일 것이다.”라고 기재되어 있어 타다라필의 1일 투여용량을 0.5~800㎎으로 개시하고 있다.

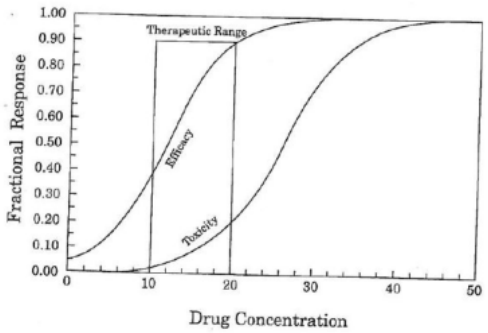
③ 선행발명 1에는 “전형적인 성인 환자에 대해 개개의 정제 또는 캡슐은 1일 1회 또는 수회, 단일 또는 반복 용량으로의 투여를 위해, 적절한 약학적으로 허용가능 한 비히클 또는 담체 내에 0.2~400㎎의 활성 화합물을 포함한다.”라고 기재되어 있고, 실시예 3.A.에서 타다라필의 활성 성분 50㎎을 포함하는 경구 투여용 정제의 제조방법을 제시하고 있다.

④ 선행발명 2에도 “전형적인 성인 환자에 대해 개개의 정제 또는 캡슐은 1일 1회 또는 수회, 단일 또는 반복 용량으로의 투여를 위해, 적절한 약학적으로 허용가능 한 비히클 또는 담체 내에 0.2~400㎎의 활성 화합물을 포함한다.”라고 기재되어 있고, 실시예 1에서 화합물 A를 25~90%, 하이드록시프로필메틸셀룰로오스 프탈레이트(HPMPC) 10~75%를 함유하는 화합물 A : HPMCP 공침물 제조방법과 화합물 A : HPMCP 공침물 100㎎을 포함하는 경구 투여용

정제의 제조방법을 제시하고 있다.

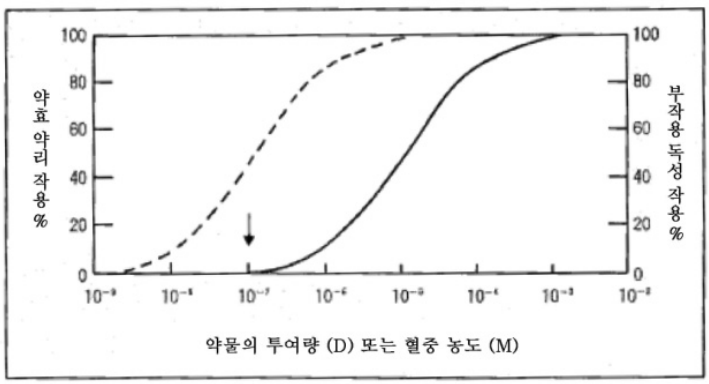
⑤ 일반적으로 약물의 투여량을 증가시킬 경우 아래 그래프와 같이 초기에는 약물의 효능이 증가하지만 일정 정도에 도달한 후에는 효능 발휘에 관여하는 체내 수용체의 포화 등으로 인해 투여량을 증가시켜도 약물의 효능이 더 이상 증가하지 않고 일정 수준을 유지하게 된다.





⑥ 위 그래프와 같이 통상적으로 약물의 투여량을 감소시키면 약물의 부작용은 감소하고, 예외적으로 약물의 투여량을 감소시키더라도 약물의 부작용이 그대로 발현되는 경우가 있다.

⑦ 통상의 기술자는 의약품의 용량 등에 관한 연구를 수행할 때 약효·약리 작용과 부작용·독성 작용의 평가 위치를 항상 염두에 두면서 최소의 부작용으로 최대의 약효·약리 작용을 얻기 위한 투여 설계를 하게 된다. 아래 그림에서 점선은 약효·약리 작용을, 실선은 부작용·독성 작용을 나타내는데, 최소의 부작용으로 최대의 약리 효과를 얻기 위해서는 예를 들어, 투여량 및 혈중 농도가 지적값(至適値)이 되는 지점인 화살표의 투여량을 결정하면 된다.



⑧ 일반적으로 의약품의 용량 등을 결정함에 있어 용량 반응 곡선에 따라 용량과 반응의 관계 및 ED(Effective Dose) 50%(이하 'ED50'이라 한다)를 구하고, 다시 용량을 더욱 증가시켜 용량 부작용(독성) 곡선에 따라 용량과 부작용(독성) 반응의 관계 및 LD(Lethal Dose) 50%(이하 'LD50'이라 한다)를 구하는데, ED50의 용량이 적고 LD50의 용량이 클수록 안전한 약으로 평가되고, 대체로 LD50/ED50{이를 안전역(safety factor) 또는 치료계수(Therapeutic index, TI)라고 한다}가 10 이상일 때 안전한 약으로 평가된다. 안전역 또는 치료계수가 큰 의약품의 경우 부작용이 나타났을 때 용량을 줄이더라도 효능은 크게 감소하지 않는 반면, 부작용은 크게 감소하게 되고, 안전역 또는 치료계수가 작은 의약품의 경우 부작용이 나타났을 때 용량을 줄이면 부작용이 감소함과 동시에 효능도 감소하게 된다.

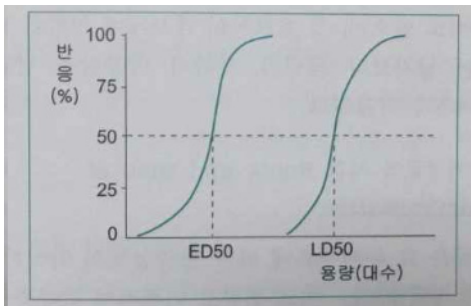


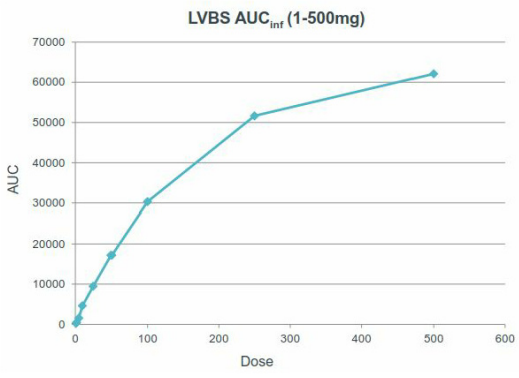
그림 2-6 ED_{50}과 LD_{50}의 용량 · 반응곡선

⑨ 이 사건 특허발명의 우선일 이전에 PDE5 억제제인 실데나필의 부작용이 보고되었는데, 이에 의하면 실데나필은 두통 발생율 16%, 안면 조홍 발생률 10%, 소화불량 발생률 7%, 유기질산염 복용환자에 대하여 사용시 임상적으로 유의적인 수준의 혈압 저하 등 유해한 부작용을 야기한다는 점과 함께 시력 이상 환자에 대하여 사용이 제한되는 것으로 알려져 있었다. 그런데 이러한 부작용 양상은 PDE5 억제제의 고유한 약리학적 특성을 그대로 반영하는 것으로 알려져 있었으며, 실데나필의 투여량을 증가시킬수록 부작용의 빈도가 증가하는 것으로 보고되었다.

㈐ 이 사건 제1항 정정발명의 용량 도출 과정

앞서 든 증거, 갑 제12호증의 기재에 변론 전체의 취지를 종합하면 아래 사실이 인정된다.

① Glaxo Wellcome 회사는 1994년경 최초로 IC351(이후 타다라필로 명명된 화합물[3])을 합성한 후 IC351의 인체 투여 용량과 용법을 개발하기 위하여 동물실험으로부터 얻은 약물동력학 및 약물역학 데이터로부터 인체 투여 용량을 추산하는 방법을 통하여 500㎎을 상한으로, 1㎎을 하한으로 각각 정하였고, 이를 기초로 1995. 8. 7.경부터 1996. 4. 19.경까지 임상 1상 시험을 3회 실시하였다. Glaxo Wellcome 회사는 첫번째 임상 1상 시험(LVBS)으로 1~500㎎의 용량범위(구체적으로 500㎎, 250㎎, 100㎎, 50㎎, 25㎎, 1㎎)에서 안전성, 내약성 및 약동학 등을 시험하였는데, 아래 그래프와 같이 용량에 따른 AUC(혈중농도-시간 곡선 아래 면적, 이하 'AUC'라 한다)가 100㎎ 용량까지 비례적으로 증가함이 확인되었다. Glaxo Wellcome 회사는 두번째 임상 1상 시험(LVBT)을 100㎎ 용량으로 실시하였고, 세번째 임상 1상 시험(LVBU)을 50㎎ 용량으로 실시하였다.



② 원고 회사는 1997. 11. 6.부터 IC351의 인체 투여 용량을 결정하기 위한 임상 2상 시험(LVBI)을 100㎎ 용량으로 실시하던 중 다시 임상 1상 시험(LVBH)을 설계하여 1997. 11. 17.부터 1998. 4. 28.까지 100㎎, 50㎎, 10㎎의 용량으로 임상 1상 시험을 실시하였다. 위 1상 시험 결과 IC351의 용량에 따른 AUC가 50㎎ 용량까지 비례적으로 증가하되, 50~100㎎ 범위에서는 AUC가 투여 용량에 정확히 비례하여 증가하지는 않고, 높은 용량보다 낮은 용량에서 축적되는 비율이 높다는 점이 확인되었다.

---

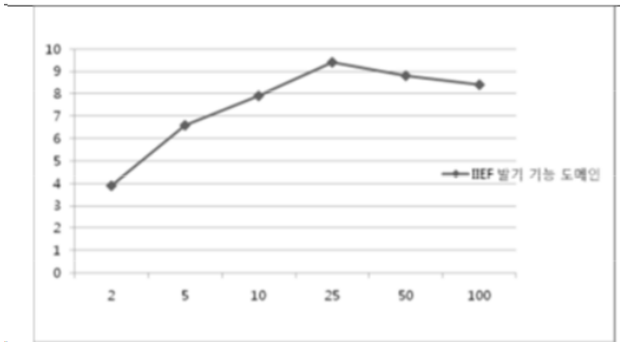
3) IC351이 이 사건 제1항 정정발명의 화학식 I의 화학구조를 갖는 물질이라는 사실은 이 사건 특허 우선일 이후 비로소 알려졌던 것으로 보인다.

③ 이후 Lilly-ICOS 합작회사가 1998. 5. 8.부터 1998. 10. 7.까지 임상 2상 시험(LVBG)을 100㎎, 50㎎, 25㎎, 10㎎으로 실시하였고, 1998. 9. 4.부터 1998. 12 7.까지 2㎎, 5㎎, 10㎎, 25㎎의 용량으로 추가 임상 2상 시험(LVBF)을 실시하였다. 위 2상 시험 결과 IC351의 용량에 따른 약물동력학적 반응은 10㎎ ~ 100㎎ 사이에서 큰 차이가 없다는 점, 특히 10㎎ 부근에서 용량 반응이 거의 포화에 달하고, 10㎎ ~ 25㎎ 사이에서 치료효능이 정점평형기에 달한다는 점이 확인되었다.

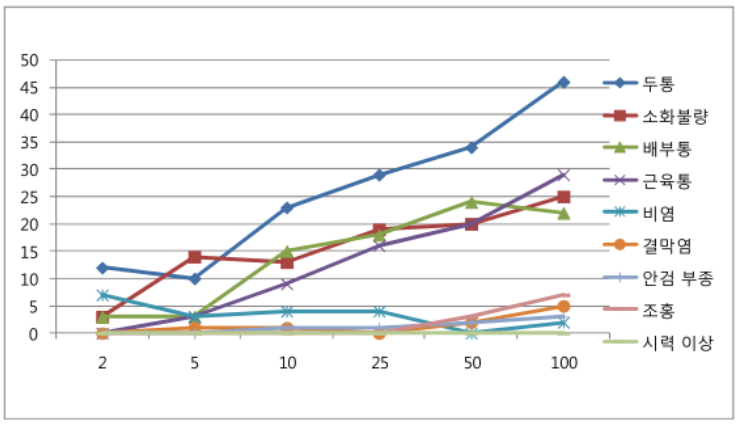
④ 한편, 원고 회사는 1997. 11. 6. 미국 식품의약국(FDA)에 IC351에 관한 신약 임상시험계획(Investigational New Drug)을 제출하였고, 위 임상계획은 1997. 11. 10. 접수되었다. 그런데 미국 식품의약국(FDA)은 1997. 12. 9. IC351의 전임상시험 결과에서 나타난 안전성에 대한 우려 즉, 동물실험결과 고용량 투여 시 비글견에서 동맥염이 발생하였고, 그 용량이 초기 임상시험에서 사람에게 투여된 용량과 동등하거나 그 이하인 점 등을 이유로 임상시험을 중단하도록 하였고, 1997. 12. 16. 임상시험 중단을 해소하기 위해 6개월간 쥐와 개를 대상으로 한 독성 연구자료, 동맥염의 발생이 개에 특유한 부작용인지 여부를 결정하는 데 도움이 될 6개월간 원숭이를 대상으로 한 독성 연구자료, 목표집단에 대한 복수 용량의 약동학 자료 등의 제출을 요구하였다. 이후 원고 회사는 미국 식품의약국(FDA)에 1998. 5. 15. 위 임상 1상 시험(LVBH)에 관한 자료를 제출하였고, 1998. 6. 26. 임상 2상 시험(LVBF) 계획서 초안을, 1998. 7. 3. 위 임상 2상 시험(LVBF) 계획서 최종안을 각 제출하였다. 미국 식품의약국(FDA)은 1998. 7. 20. IC351이 위장운동 및 위액분비에 미치는 영향에 관한 약리학적 안전성 연구자료 등의 제출을 요구하였고, 1998. 7. 27. 위 임상 2상 시험(LVBF) 계획의 수정을 요구하여 수정된 계획서를 제출받은 다음 1998. 7. 29. 임상시험 중단을 해제하였다.

⑤ 이 사건 제1항 정정발명의 명세서에 기재된 타다라필의 용량 변화에 따른 치료효능 및 부작용 발현 양상을 그래프로 나타내면 아래와 같다.

단위 용량 – IIEF 발기 기능 도메인 수치



단위 용량 – 치료 응급 부작용



㈑ 구체적 판단

살피건대, 위 인정사실을 종합하여 알 수 있는 다음과 같은 사정에 비추어 보면, 이 사건 제1항 정정발명에서 특정된 타다라필의 용법·용량은 통상의 기술자가 선행발명 1에 개시되어 있는 타다라필의 용법·용량과 이 사건 제1항 정정발명의 우선일 당시 알려져 있던 기술적 사실을 종합적으로 고려할 때 타다라필의 약리효과가 온전히 유지되면서 독성이나 부작용이 최소화되리라고 예측할 수 있는 범위를 벗어나지 않는다고 할 것이고, 통상의 기술자가 그 범위 내에서 당연히 거쳐야 할 임상시험 과정을 통하여 이 사건 제1항 정정발명에서 특정된 타다다필의 용법·용량을 도출해 내는 데 별다른 어려움이 있다고 할 수 없다.

① 통상의 기술자라면 실제 제형을 제조함에 있어 투여용량을 가장 우선적으로 고려하여 단위 제형에 포함되어야 할 약물의 양을 결정하고 고함량 제제가 아닌 이상 단위 제형에 포함되는 유효성분의 함량은 1회 투여 시 용량으로

설계한다고 인식할 것이다. 따라서 통상의 기술자는 선행발명 1에 개시된 정제의 타다라필 함량이 50㎎이라는 사실로부터 이를 1일 1회 투여할 수 있는 투여 용량으로 인식할 것이고, 타다라필의 1일 1회 투여 용량이 50㎎일 경우 타다라필의 발기부전 치료효과가 나타난다는 점을 용이하게 알 수 있다.

② 통상의 기술자라면 선행발명 1에서 타다라필의 1일 투여 용량의 하한으로 0.5㎎을 제시하고 있는 점에 비추어 타다라필 0.5㎎부터 시작하여 투여량을 증가시킬 경우 초기에는 약물의 효능이 증가하지만 일정 정도에 도달한 후에는 투여량을 증가시켜도 약물의 효능이 더 이상 증가하지 않고 일정 수준을 유지하게 될 것임을 예측할 수 있다.

③ 통상의 기술자라면 위 ①, ②와 같은 예상으로부터 우선적으로 타다라필 0.5㎎부터 시작하여 50㎎까지 투여량을 증가시켜 가면서 약물의 용량 반응을 확인하여 그 범위 내에 정점평형기(약물 투여량을 증가시켜도 약물의 효능이 더 이상 증가하지 않고 일정 수준을 유지하는 구간)가 있는지 측정하고자 할 것이다.

④ 타다라필과 같은 PDE5 억제 기전에 따른 두통, 홍조, 소화불량, 시각 이상, 비염 등의 부작용을 나타낸다는 것은 이미 공지되어 있으므로, 선행발명 1에 타다라필의 부작용에 대한 명시적인 기재가 없더라도 통상의 기술자라면 타다라필을 투여할 경우 위와 같은 부작용들이 발생할 것이라는 점은 쉽게 인식할 수 있고, 위와 같은 PDE5 억제 기전에 따른 부작용이 용량 의존적으로 나타난다는 사실도 공지되어 있으므로, 타다라필의 투여에 따른 부작용이 발현할 경우 투여 용량의 감소로써 부작용을 감소시킬 수있을 것이라고 예측할 수 있다.

⑤ 생명을 위협하는 질병의 치료가 목적인 의약 분야에서는 생명 유지를 위한 치료에 수반하는 부작용을 어느 정도 감수해야 하는 경우가 많은 것과 달리, 성기능 장애 치료와 같이 삶의 질을 높이는 것이 목적인 의약발명에 있어서는 대개의 경우 부작용의 최소화가 치료효과의 극대화보다 더 우선시되는 사항으로 여겨진다. 더욱이 이 사건 제1항 정정발명의 우선일 이전 실데나필이 그 상업적 성공에도 불구하고 상당히 유해한 부작용으로 인해 기대에 미치지 못하였다는 평가가 있었던 점을 고려할 때 통상의 기술자라면 타다라필의 PDE5 억제 기전에 따른 부작용이 발생할 경우 투여 용량을 감소하는 방법으로 부작용을

최소화하는 투여 용량을 찾아내고자 할 것이다.

⑥ 의약품 개발 과정에서 단계적인 임상시험 결과에 따라 의약품의 개발 전략을 수정하고 이전 단계의 임상시험부터 다시 실시하거나 이전 단계의 임상시험을 추가로 실시하는 것은 통상적인 범주에 속한다고 할 수 있다. 그리고 임상시험을 진행함에 있어 어느 용량에서 부작용이 발생하였음에도 이를 간과하고 다음 단계의 임상시험을 진행하다가 안전성을 확보하기 위해 의약품의 효력과 독성의 상관관계 등을 고려한 저용량으로 이전 단계의 임상시험부터 다시 실시하거나 이전 단계의 임상시험을 추가로 실시하는 것 또한 통상적인 임상시험 과정에 해당한다.

⑦ 통상의 기술자가 이 사건 제1항 정정발명에서 한정하고 있는 1일 최대 총 용량의 범위 내에서 타다라필이 효능을 발휘할 수 없다거나 부작용이 클 것이라고 인식할 만한 자료는 찾아볼 수 없다.

⑵ 효과의 현저성 여부

이 사건 제1항 정정발명이 특정하고 있는 "1일 총 용량 2~20㎎ 이하"의 범위에서 나타나는 타다라필의 약리효과와 부작용이 통상의 기술자가 예측할 수 없는 현저한 효과에 해당하는지 여부에 관하여 본다.

㈎ 이 사건 제1항 정정발명의 명세서에 기재된 치료 효과 및 부작용

① 이 사건 제1항 정정발명의 명세서 실시예 5는 "타다라필과 단기 작용 질산염을 동시에 투여할 경우 건강한 남성 지원자에게 미치는 혈류 역학적 영향을 평가하기 위한 것이었다. 이 실험에서 피험자에게 10㎎ 용량의 타다라필 또는 위약을 7일 동안 매일 투여하였다. 6일 또는 7일째, 피험자들을 경사진 테이블 위에 반듯하게 눕혀서 니트로글리세린(0.4㎎)을 설하 투여하였다. 니트로글리세린은 타다라필을 투여한지 3시간 후에 투여하였으며, … 22명의 건강한 남성 피험자(19세부터 60세) 중 어떠한 사람도 중도에 그만두지 않았다. 이 실험의 예비 분석에서, 타다라필은 … 심각한 부작용을 나타내지 않았다. … 가장 흔한 부작용은 두통, 소화불량 및 배부통이었다. 타다라필은 평균 수축 혈압 및 니트로글리세린 유도에 의한 평균 최대 수축 혈압의 감소에 최소한의 영향(영향이 있다면)을 미쳤다."라고 기재되어 있다.

② 이 사건 제1항 정정발명의 명세서 실시예 6에는 "타다라필을 이를

필요로 하는 환자에게 매일 투여하는 방식과 필요할 때마다 치료하는 방식 둘 다에 의해 일정 용량 투여하였다. 5~20㎎ 용량의 타다라필은 효능을 나타내었으며, 1% 미만의 조홍을 나타내었고, 시력 이상에 대한 보고는 없었다. 10㎎의 타다라필이 충분한 효능을 나타내고 최소한의 부작용을 나타낸다는 것을 알게 되었다. … 타다라필은 필요시 투여 및 매일 투여하는 치료법 모두에서 발기할 수 있고 이를 유지하는 능력을 … 유의적으로 증가시켰다."라고 기재되어 있다.

③ 이 사건 제1항 정정발명의 명세서 실시예 7에는 아래와 같이 기재되어 있다.

o 타다라필은 필요시마다 24시간을 넘지 않게 2㎎, 5㎎, 10㎎, 25㎎의 용량으로 투여하였다. 질산염, 아졸 항진균제 … 모두를 이용하는 치료는 실험 중 어느 시기에도 실시하지 않았다.

o 실험 종료점에 삽입능력(IIEF 질문 3)에 대해 "거의 항상 또는 항상"으로 평가한 환자들은 다음과 같았다: 위약 군에서 17.5%, 2㎎ 군에서 38.1%, 5㎎ 군에서 48.8%, 10㎎ 군에서 51.2% 및 25㎎ 군에서 83.7%. 비교에 의해 위약을 투여한 군과 타다라필을 투여한 모든 군에서의 삽입 능력의 변화가 통계적으로 유의적인 차이를 보인다는 것이 확인되었다.

o 실험 종료점에, 실험 기간 동안 발기 유지 능력(IIEF 질문 4)에 대해 "거의 항상 또는 항상"으로 평가한 환자들은 다음과 같았다: 위약 군에서 10.0%, 2㎎ 군에서 19.5%, 5㎎ 군에서 32.6%, 10㎎ 군에서 39.0% 및 25㎎ 군에서 69.0%. 비교에 의해 위약을 투여한 군과 타다라필을 보다 많은 양 투여한 3가지 군에서의 발기 능력의 변화가 통계적으로 유의적인 차이를 보인다는 것이 확인되었다.

o 이 실험 역시 안전성 평가를 포함시켰다. … 가장 흔히 보고되는 치료 응급 부작용은 두통, 소화 불량 및 배부통이었다. 치료 응급 부작용의 발생률은 투여량과 관련이 있는 것으로 나타났다.

o 전체적으로 이 실험은 4가지 용량으로 타다라필을 투여한 모든 군 즉, 2㎎, 5㎎, 10㎎ 및 25㎎을 "필요시" 투여하였을 때 … 위약에 비해 발기부전 증상이 있는 남성의 성기능을 유의적으로 개선시켰음을 입증하였다.

IIEF 발기 기능 도메인(베이스라인에서의 변화)			
화합물 I의 단위 용량	n	평균±SD	P
위약	131	0.8±5.3	
2 ㎎	75	3.9±6.1	< .001
5 ㎎	79	6.6±7.1	< .001
10 ㎎	135	7.9±6.7	< .001
25 ㎎	132	9.4±7.0	< .001
50 ㎎	52	9.8±5.5	< .001
100 ㎎	49	8.4±6.1	< .001
n은 피험자의 수이며, SD는 표준 편차이다.			

o 타다라필의 투여는 하기 표에 예시된 바와 같이 남성의 발기부전을 효과적으로 치료할 수 있는 것으로 나타났다.

o 하기 표에 예시되는 바와 같이 타다라필의 단위 용량을 증가시킴에 따라 치료 응급 부작용이 증가함이 관찰되었다.

시력 이상	0	0	0	0	0	0	0

치료 응급 부작용(%)							
화합물 I의 단위 용량(㎎)							
증상	위약	2	5	10	25	50	100
두통	10	12	10	23	29	34	46
소화 불량	6	3	14	13	19	20	25
배부통	5	3	3	15	18	24	22
근육통	3	0	3	9	16	20	29
비염	3	7	3	4	4	0	2
결막염	1	0	1	1	0	2	5
안검 부종	0	0	0	1	1	2	3
조홍	0	0	0	<1	0	3	7

o 상기 표는 25~100㎎의 단위 용량에서 유해 증상이 증가함을 보여준다. 따라서 ED 치료의 효능이 25~100㎎의 용량에서 관찰되었음에도 불구하고 25~100㎎ 용량에서 관찰되는 유해 증상을 고려하여야 한다.

④ 이 사건 제1항 정정발명의 명세서에는 "타다라필을 약 1㎎ ~ 약 20㎎, 바람직하게는 약 2㎎ ~ 약 20㎎, 보다 바람직하게는 약 5㎎ ~ 약 20㎎, 가장 바람직하게는 약 5㎎ ~ 약 15㎎의 단위 용량으로, 24시간당 최대 20㎎ 이하로 투여하면 ED를 효과적으로 치료함과 동시에 유해한 부작용의 발생을 최소화 또는 제거할 수 있다. 중요한 것은 시력 이상은 보고되지 않았으며, 조홍도 실질적으로 제거되었다는 것이다. 놀라운 것은 타다라필을 약 1㎎ ~ 약 20㎎의 단위 용량으로 투여하면 유해 부작용을 최소로 하면서 ED를 치료함은 물론, 질산염 치료를 받고 있는 환자 역시 본 발명의 상기 방법 및 조성물로 ED를 치료

할 수 있다는 것이다."라고 기재되어 있다.

㈏ 구체적 판단

살피건대, 위 인정사실 및 앞서 ⑴항에서 인정한 사실 등을 종합하여 알 수 있는 다음과 같은 사정에 비추어 보면, 이 사건 제1항 정정발명이 특정하고 있는 "1일 총 용량 2~20㎎ 이하"의 범위에서 나타나는 효과가 통상의 기술자가 예측할 수 없었던 약효의 향상이나 부작용의 감소 또는 복약 편의성의 증진 등 현저한 효과에 해당한다고 보기는 어렵다.

① 앞서 본 바와 같이 약물의 투여량을 증가시킬 경우 초기에는 약물의 효능이 증가하지만 일정 정도에 도달한 후에는 투여량을 증가시켜도 약물의 효능이 더 이상 증가하지 않고 일정 수준을 유지하는 것이 일반적인바, 위 실시예 7에 나타난 타다라필의 발기부전 치료 효능 양상은 전형적인 용량-효과 반응 양상과 대부분 일치한다.

② 타다라필과 같은 PDE5 억제 기전에 따른 두통, 홍조, 소화불량, 시각 이상, 비염 등의 부작용을 나타낸다는 사실은 이미 공지되어 있고, 위와 같은 PDE5 억제 기전에 따른 부작용이 용량 의존적으로 나타난다는 점도 이미 알려져 있었는바, 위 실시예 7에 기재된 "타다라필의 단위 용량을 증가시킴에 따라 치료 응급 부작용이 증가함이 관찰되었다."는 내용과 표에 기재된 내용 즉, 두통, 소화 불량, 배부통, 근육통, 결막염, 안검 부종, 조홍 등의 부작용이 투여 용량을 높일수록 대체로 발생률이 증가하는 경향을 보이고 있는 사실은, 약물의 투여량을 감소시키면 약물의 부작용은 감소한다는 일반적인 기술 상식 및 위 공지 사실과도 부합한다.

③ 이 사건 제1항 정정발명의 명세서에는 "타다라필을 약 1㎎ ~ 약 20㎎, 바람직하게는 약 2㎎ ~ 약 20㎎, 보다 바람직하게는 약 5㎎ ~ 약 20㎎, 가장 바람직하게는 약 5㎎ ~ 약 15㎎의 단위 용량으로, 24시간당 최대 20㎎ 이하로 투여하면 ED를 효과적으로 치료함과 동시에 유해한 부작용의 발생을 최소화 또는 제거할 수 있다."라고 기재되어 있고, 실시예 6에는 발기부전 치료효과에 관하여 "효능을 나타내었으며", "충분한 효능을 나타내고", "능력을 … 유의적으로 증가시켰다"라고 기재되어 있을 뿐이므로 위와 같은 기재만으로는 "1일 최대 총 용량 20㎎ 이하"에서의 발기부전 치료효과에 관한 정량적이고 객관적인 효

과가 있다고 인정하기에 부족하다. 또한 실시예 7에는 “필요 시 마다 24시간을 넘지 않게” 2㎎, 5㎎, 10㎎, 25㎎의 용량으로 투여한 실험결과를 기재하고 있는데, “필요 시 마다 24시간을 넘지 않게”라는 기재는 24시간 이내에 여러 번 투여할 수 있다는 의미를 배제하고 있지 않으므로 실시예 7의 어떠한 용량에 대해서도 그 실험결과가 “1일 최대 총 용량 20㎎ 이하”에 관한 효과를 나타내는 것이라고 확인하기 어렵고, 특히 실시예 7의 표에는 단위 용량에 대한 효과만이 기재되어 있을 뿐 1일 최대 총 용량에 대한 효과가 기재되어 있지도 않다.

④ 실시예 5는 건강한 남성 지원자에게 10㎎ 용량의 타다라필과 니트로글리세린을 동시에 투여할 경우 타다라필이 니트로글리세린에 의한 최대 수축 혈압의 감소에 최소한의 영향을 미쳤다는 결과를 개시하고 있는데, 실시예 7에서는 타다라필을 2㎎, 5㎎, 10㎎, 25㎎의 용량으로 투여할 때 질산염을 이용하는 치료를 중단하였다고 기재되어 있을 뿐 아니라 건강한 지원자를 대상으로 한 실시예 5의 실험결과가 고혈압, 협심증 등을 앓고 있는 심혈관계 이상을 가진 환자에게도 그대로 나타날 것이라고 볼 만한 객관적 근거도 찾기 어렵다. 게다가 이 사건 제1항 정정발명의 명세서에서는 20㎎ 용량의 타다라필과 니트로글리세린을 동시에 투여할 경우 어떠한 효과가 나타나는지 알 수 있는 기재를 찾아볼 수 없다.

⑤ 이 사건 제1항 정정발명의 우선일 이전 실데나필의 PDE5 선택성이 PDE6에 대한 선택성보다 10배 높고, 그 차이가 적을 경우 그로 인하여 시각 이상의 유해한 부작용이 나타난다는 사실이 알려져 있었고, 실데나필이 그 상업적 성공에도 불구하고 상당히 유해한 부작용으로 인해 기대에 미치지 못하였다는 평가가 있었다. 따라서 통상의 기술자라면 타다라필의 PDE5 억제 기전에 따른 부작용의 발생을 최소화하고자 할 것인데, 선행발명 1에는 타다라필이 PDE5의 강력하고 선택적인 억제제라는 점이 개시되어 있으므로, 통상의 기술자라면 PDE5에 대한 강력하고 높은 선택성이라는 타다라필의 물질 특성상 타다라필을 투여하면 실데나필에 비해 시각 이상의 부작용이 감소하리라고 충분히 예측할 수 있을 것이다. 뿐만 아니라 이 사건 제1항 정정발명의 실시예 7은 시력 이상의 경우, 타다라필의 투여용량과 무관하게 모든 투여 용량의 경우에 그 발생률이 0%라는 점을 개시하고 있으므로, 통상의 기술자의 위와 같은 예측과도 일치

한다.

⑥ 이 사건 제1항 정정발명의 우선일 이전 실데나필의 PDE5 억제 기전에 따른 안면 조홍의 부작용 발생 비율이 10%라고 알려져 있었고, 실데나필의 투여량을 증가시킬수록 부작용의 빈도가 증가하는 것으로 보고되었다. 한편, 선행발명 1에는 타다라필이 PDE5의 강력하고 선택적인 억제제라는 점이 개시되어 있으므로, 통상의 기술자라면 타다라필의 물질 특성상 타다라필을 투여하면 실데타필에 비해 안면 조홍의 부작용이 감소하리라고 충분히 예측할 수 있을 것이다. 또한 이 사건 제1항 정정발명의 실시예 7은 타다라필의 투여용량이 50㎎ 미만인 경우 안면 조홍의 부작용 발생 비율이 0~1%, 50㎎인 경우 3%, 100㎎인 경우 7%라는 점을 개시하고 있는데, 이는 통상의 기술자의 위와 같은 예측과 일치하고, 투여용량을 높일수록 부작용의 발생률이 대체로 증가하는 것은 공지의 사실에 속한다.

⑶ 원고의 주장에 대한 판단

㈎ 원고는, 선행발명들에는 타다라필의 용량을 광범위한 수치범위로만 기재되어 있고 타다라필의 부작용에 대한 언급도 전혀 없으며, 용량을 뒷받침하는 임상시험이나 다른 근거에 대한 기재도 전혀 없으므로, 통상의 기술자라면 이러한 기재를 인간에 대한 유효한 용량으로 인식하지 않고 단지 타다라필을 인간에게 투여 시 발기부전 치료효과가 나타날 가능성이 있는 정도로 인식할 뿐이라고 주장한다. 아울러, 선행발명들의 실시예에 기재된 타다라필 50㎎ 또는 25㎎ 단위 제형은 단순히 타다라필을 제형으로 만들 때 사용될 수 있는 함량을 예시한 것에 불과할 뿐, 그러한 함량이 발기부전 치료용도에 있어서 치료효과는 발휘하면서 부작용은 최소로 나타내는 타다라필의 용량이라는 취지로 기재된 것도 아니고, 선행발명들에 기재된 다타라필과 실데나필의 IC_{50}값만으로는 타다라필의 인간에 대한 유효 투여 용량을 예측할 수 없다고 주장한다. 또한 부작용의 최소화에 관하여 용량을 낮추면 효능도 낮아지므로 통상의 기술자라면 부작용 문제를 해결하기 위하여 용량만 낮추면 된다고 생각하지 않을 것이라고 주장한다.

살피건대, 선행발명 1은 타다라필의 발기부전 또는 남성의 성기능 장애의 치료 용도에 관한 것으로서, 타다라필의 단위 제형 함량을 50㎎으로 개시함으로써 일반적인 경구 투여량을 시사하고 있다는 점은 앞서 본 바와 같고, 통상의

기술자라면 단위 제형에 포함된 위 함량이 위 치료용도로 사용될 경우 치료 효과를 나타내기에 적합한 용량이라고 인식할 것이므로, 단위 제형 함량이 단순히 임의의 용량을 언급한 것에 불과하다고 볼 수 없다. 또한, 타다라필과 같은 PDE5 억제제는 PDE5 억제 기전에 따른 두통, 홍조, 소화불량, 시각 이상, 비염 등의 부작용을 나타낸다는 것은 이미 공지되어 있고 위와 같은 부작용이 용량 의존적으로 나타난다는 사실도 공지되어 있으므로, 선행발명 1에 타다라필의 부작용에 대한 명시적인 기재가 없더라도 통상의 기술자라면 타다라필을 투여할 경우 위와 같은 부작용들이 발생할 것이라는 점은 쉽게 인식할 수 있다고 봄이 타당하다.

게다가 의약품의 용량을 결정하기 위해서 통상의 기술자라면 IC_{50}값을 비롯한 전임상시험에서의 모든 성적을 상세하게 검토하고, 동효약 또는 유사 구조약에 관한 종래 지식 등도 고려하여 인체에 대하여 충분히 안전하다고 전망되는 용량을 추정하여 첫 회 투여량으로 하며 다음으로 단계적으로 용량을 늘려 추정 임상 단회 투여량을 상회할 때까지 단회 투여하고 용량 증가와 관련된 약리 작용, 약물 동태, 부작용을 조사하고 이러한 성적에 따라 반복 투여량, 투여기간을 결정하고 최소의 부작용 하에서 최대의 약효·약리 효과를 얻을 수 있는 용법·용량을 찾게 되는바, 이와 같은 과정을 거쳐 의약품의 적절한 용량·용법을 결정하는 것은 널리 알려진 기술상식에 해당하고, 이 사건 제1항 정정발명이 특정하고 있는 타다라필의 용법·용량 역시 위와 같이 널리 알려진 과정을 거쳐 결정된 용법·용량과 다르다고 볼 수 없다.

또한 갑 제47호증의 기재 및 갑 제29, 30호증의 각 일부 기재에 변론 전체의 취지를 종합하면, PDE5 억제제인 실데나필의 IC_{50}값이 3~3.9nM이고, 타다라필의 IC_{50}값이 2nM인 점만으로는 통상의 기술자가 타다라필의 인간에 대한 유효 투여 용량이 실데나필의 인간에 대한 유효 투여 용량의 절반에 불과할 것이라고 예측하지는 못하는 사실을 인정할 수 있으나, 한편 위 사실만으로는 통상의 기술자가 전임상시험에서의 모든 성적을 상세하게 검토하고, 동효약 또는 유사 구조약에 관한 종래 지식 등도 고려하는 등의 방법으로 임상시험을 통하여 타다라필의 인간에 대한 유효 투여 용량을 찾아가는 과정에 방해가 된다고 할 수 없다. 그러므로 선행발명들에 타다라필의 용량이 광범위한 수치범위로만 기

재되어 있고 타다라필의 부작용에 대한 언급도 전혀 없으며, 실데나필과 타다라필의 IC_{50}값만 기재되어 있을 뿐 인체 유효 용량을 뒷받침하는 임상시험이나 다른 근거에 대한 기재도 전혀 없다는 이유만으로 통상의 기술자가 이 사건 제1항 정정발명이 특정하고 있는 타다라필의 용법·용량을 찾아내는 것이 곤란하다고 단정할 수 없다.

따라서 원고의 위 주장은 이유 없다.

㈏ 원고는 이 사건 제1항 정정발명의 투여용량은 임상 1상 시험 결과로부터 예상했던 용량보다 훨씬 낮은 용량으로부터 도출된 것이고 그 과정도 3개의 제약회사가 참여하여 3개의 임상 1상 시험 이후 임상 2상 시험과 함께 거의 동시에 노인 지원자에 대한 시험보완을 위해 임상 1상 시험을 다시 실시하였고 그 이후에 임상 2상 시험을 2건이나 더 실시하는 등 결코 통상적이라고 볼 수 없는 노력의 결과로 개발된 것이라고 주장한다.

살피건대, 특허발명의 진보성 판단기준은 발명이 탄생하기까지의 발명자가 겪은 과정의 어려운 정도가 아니라 통상의 기술자가 그러한 발명을 선행발명 등으로부터 쉽게 도출해 낼 수 있는지 여부를 기준으로 하는 것이고, 앞서 본 바와 같이 의약발명 분야에서 공지된 물질의 약리효과는 유지하면서 독성이나 부작용이 나타나지 않는 범위 내에서 투여 용량과 투여 주기를 최적화 하는 것은 통상의 기술자의 통상의 창작능력의 범위 내에 속한다. 또한, 원고가 주장하는 임상시험의 과정은 임상시험을 실시하는 회사의 투자 정도나 임상 시험의 규모, 임상의들의 기술수준 등 개별적인 상황에 의해서 영향을 받을 수 있을 뿐 아니라 당시 개발사가 고려한 해당 의약품 분야의 시장성 판단 등과도 적지 않은 관련이 있을 수 있다는 점 등을 종합하면 이러한 임상시험의 과정이 반드시 기술적 어려움에 기인하는 것이라고 단정하기는 어렵다.

따라서 이와 다른 전제에 선 원고의 위 주장은 이유 없다.

㈐ 원고는 또한, 실데나필의 투여 용량에 관하여 25㎎, 50㎎, 100㎎이 허가되어 있었지만 환자의 대부분이 50㎎, 100㎎을 선택한 점에 비추어 통상의 기술자가 실데나필을 참고하여 타다라필의 용량을 결정하려 할 때에는 50㎎이나 100㎎과 같이 고용량을 염두에 둘 것이라는 취지로 주장한다.

살피건대, 앞서 본 바와 같이 의약품의 용량을 결정하기 위해서 통상의 기술

자라면 IC_{50}값을 비롯한 전임상시험에서의 모든 성적을 상세하게 검토하고, 동효약 또는 유사 구조약에 관한 종래 지식 등도 고려하여 인체에 대하여 충분히 안전하다고 전망되는 용량을 추정하여 첫 회 투여량으로 하며 다음으로 단계적으로 용량을 늘려 가는 등의 과정을 거쳐 의약품의 적절한 용량·용법을 결정하는 것이므로, 통상의 기술자라면 실데나필의 허가 용량 또는 환자 선호도가 높은 실데나필의 용량을 참고하여 타다라필의 투여 용량을 결정하려고 하였을 것이라고 단정할 수 없다.

또한, 환자의 선호도가 높은 용량이라는 것과 임상시험을 통해서 약효를 높이면서 부작용은 최소화하는 최적의 용량을 도출하는 것은 서로 다른 영역에 속하는 것이고, 성기능 장애 치료와 같이 삶의 질을 높이는 것을 목적으로 하는 의약발명에 있어서는 생명 유지를 위하여 부득이하게 그 부작용 발생을 어느 정도 감수하는 경우와는 달리 부작용 발생을 최소화하는 용량을 찾는 것이 임상시험에서 더욱 중요하게 고려될 것이라는 점에 비추어 보더라도 통상의 기술자가 타다라필의 용량을 결정함에 있어 고용량을 우선적으로 선택할 것이라고 단정할 수는 없다.

따라서 이와 다른 전제에 선 원고의 위 주장은 이유 없다.

㈑ 원고는, 이 사건 제1항 정정발명의 용법·용량에 따르면 치료효능이 온전하게 발휘되면서도 PDE5 억제에 의해 발기부전 치료효과가 발휘됨에 따라 피할 수 없었던 것으로 여겨졌던 부작용들인 안면 조홍, 시력이상, 질산염 병용시 혈압 강하 등이 거의 또는 전혀 나타나지 않았으며, 특히 5㎎ 이하의 용량에서는 위약 대비 부작용이 사실상 전혀 나타나지 않았는바, 이는 우선일 당시 통상의 기술자가 예측할 수 없는 것이라고 주장한다.

그러나 위 ⑵의 ㈏항에서 본 바와 같이 이 사건 제1항 정정발명에서 한정하고 있는 모든 투여용량에서, 질산염 병용시 혈압 강하 등의 부작용이 심혈관계 질환을 앓고 있는 환자에게 동일한 정도로 나타나지 않을 것이라고 단정할 수 없고, 안면 조홍, 시력이상 등의 부작용이 나타나지 않는 효과 또한 우선일 당시 통상의 기술자가 예측할 수 없었던 것이라고 볼 수 없다.

따라서 원고의 위 주장은 받아들이지 아니한다.

㈒ 원고는, 선행발명들에는 타다라필이 발기부전 치료 활성이 있다는 것

이외에 이 사건 제1항 정정발명과 비교 가능한 효과 기재가 없으므로 통상의 기술자의 시각에서는 우선일 당시 유일하게 허가 받은 발기부전 치료제인 실데나필 사례를 참고할 것인데, 이 사건 제1항 정정발명에서 한정한 용법·용량에서는 안면조홍, 질산염 병용시 혈압강하, 시력이상 부작용면에서 실데나필에 비해 월등하게 우수하며 치료효능면에서도 훨씬 우수하고, 특히 타다라필은 PDE6 대비 PDE5에 대한 선택성이 매우 높아서 시력이상 부작용이 실데나필에 비해 현저하게 낮은데, 이 사건 제1항 정정발명의 우선일 당시 타다라필의 PDE6 대비 PDE5에 대한 높은 선택성은 알려져 있지 않았으므로 이러한 효과는 전혀 예측할 수 없는 현저한 효과라고 주장한다.

살피건대, 선행발명 1에는 타다라필의 부작용에 대한 명시적인 언급은 없지만 타다라필이 PDE5 억제제라는 것을 개시하고 있으므로, 통상의 기술자라면 타다라필 역시 PDE5 억제로 인한 증상들인 안면 조홍, 질산염 병용 환자의 혈압강하와 같은 부작용을 가지고 있으리라고 인식할 것임이 자명하고, 앞서 본 바와 같이 이 사건 제1항 발명에서 한정하고 있는 투여용량의 범위에서 통상의 기술자가 예측할 수 없을 정도로 현저한 부작용 감소 효과를 나타낸다고 보기도 어렵다.

또한, 선행발명 1에 타다라필의 성기능 장애 치료 용도가 개시된 이상 이 사건 제1항 정정발명이 특정한 타다라필의 1일 총 용량의 범위에서의 효과는 실데나필과 비교할 것이 아니라 선행발명 1에 개시된 타다라필의 치료용도, 용량 등으로부터 추론되는 효과와 비교해야 할 것이다. 그런데, 타다라필이 PDE5에 대한 높은 선택성을 가지는 것은 타다라필 화합물 자체가 가진 내재된 속성에 불과하고 이러한 높은 선택성으로 말미암아 선행발명 1과 다른 새로운 의약용도를 발견한 것도 아닌 이상, 타다라필의 내재된 속성으로 인해 시력 이상, 안면 조홍 등의 부작용이 적게 나타난다는 점을 밝힌 것은 선행발명 1에서 이미 공개되어 있는 약리효과를 의약품으로 개발하는 과정에서 확인한 정도에 불과하다고 봄이 상당하다.

따라서 원고의 위 주장도 이유 없다.

㈐ 원고는, 신약 후보 물질의 적절한 용법용량을 제대로 찾지 못해 허가를 받지 못하는 비율이 18.8%에 이를 정도로 높다는 점으로부터 용법·용량 발명의

개발은 물질발명이나 의약용도발명 못지않게 신약개발의 성공에 어려운 요소임을 알 수 있고, 오랜 기간의 임상시험에 따른 비용과 노력이 소요된다는 점에서도 특허로써 보호하여 장려할 필요가 있으므로 진보성이 인정되어야 한다는 취지로 주장한다.

먼저, 갑 제46호증의 기재에 의하면 302건의 신약 허가 신청건들 중에서 151건이 첫 번째 허가신청에서 허가를 받는 데 실패했고 이 중 15건이 최적 용량에 관한 문제로 인한 실패한 사실(갑 제46호증 380면 Figure, 381면 Table 2) 및 대상 질환별로 신약의 허가 비율의 차이가 크다는 사실(갑 제46호증 380면 Table 1)을 인정할 수 있는바, 위 인정사실에 의하면 신약 허가 신청건들 중 약 5% 정도가 최적 용량의 문제로 허가를 받지 못하였음을 알 수 있는데, 이러한 수치만으로 신약의 최적용량 선택 그 자체가 매우 어렵다고 단정하기는 어려울 뿐만 아니라 이러한 수치가 성기능 장애 치료제의 최적 용량을 선택하는 것의 실패율로 일반화하기도 어렵다.

또한, 임상시험에 오랜 시간이 걸리고 많은 비용이 소요된다는 이유만으로 모든 의약발명에 특허권을 부여한다면 이는 신규하고 진보한 발명을 공개하여 산업발달에 공헌한 대가로 일정한 기간 동안 독점권을 부여하는 특허법의 기본 취지에도 부합하지 아니한다. 더구나 현행 법제상으로도 신약개발자가 임상시험에 많은 노력을 기울이고 비용, 시간을 소요하는 것을 보상하기 위하여 신약재심사 기간 동안에는 오리지널 의약품과 동일한 제네릭 의약품의 품목허가를 받고자 하는 자에 대해 오리지널 의약품 제조사의 임상시험자료를 원용할 수 없도록 하고 있고, 이에 따라 임상시험을 통해서 얻어진 데이터에 대한 실질적 보호가 이루어지고 있으며, 임상시험과 신약 허가를 받는데 소요된 기간에 대하여는 특허권 존속기간 연장제도를 통해 임상시험에 소요되는 비용과 시간을 보상받을 수 있도록 하고 있는바, 이러한 제반 사정에 비추어 보더라도 단지 투여용법·용량을 개발하기 위하여 오랜 기간의 임상시험에 따른 비용과 노력이 소요된다는 이유만으로 특허로써 보호되어야 한다고 볼 수는 없다.

따라서 원고의 위 주장도 받아들이지 아니한다.

㈜ 원고는, 투여용법·용량 개발을 위한 임상시험에 있어서 우리나라의 역량은 세계적인 수준인바, 투여용법·용량발명의 보호는 장기적으로 볼 때 국내

산업발전에 이바지하게 될 것이므로 그 진보성이 폭넓게 인정되어야 한다는 취지로 주장한다.

그러나 의약품 개발과정에서 투여용법·용량은 임상시험을 통해서 도출되고, 이러한 임상시험은 물질특허와 의약용도특허의 만료 이전에 행하여지는 것이 일반적이므로, 물질특허권자 이외의 자가 임상시험을 실시하여 투여용법·용량을 도출하는 것은 현실적으로 불가능하다. 그러므로 의약품 개발과정에서 통상적으로 얻어지는 투여용법·용량에 대하여 특허로써 부여하는 것이 국내 산업발전과 어떠한 연관관계가 있는다는 근거를 찾을 수 없다.

따라서 이와 다른 전제에 선 원고의 위 주장도 이유 없다.

라) 차이점 2에 대한 검토

이 사건 제1항 정정발명은 단위 제형에 포함된 타다라필의 함량을 1~20㎎으로 한정하고 있는바, 1일 투여량이 결정되면 그에 적합하도록 단위 제형 내 함량을 적절히 조절하는 것은 통상의 기술자가 필요에 따라 적절히 선택할 수 있는 사항에 불과하므로, 이 사건 제1항 정정발명이 단위 제형 내 함량을 한정한 것에 특별한 기술적 의의가 있다고 볼 수 없다.

따라서 차이점 2는 통상의 기술자가 용이하게 극복할 수 있으므로, 그 구성의 곤란성이나 효과의 현저성이 인정된다고 보기 어렵다.

3) 정리

이상과 같은 제반 사정을 종합하면, 이 사건 제1항 정정발명과 선행발명 1의 차이점들은 통상의 기술자가 선행발명 1, 2로부터 용이하게 도출할 수 있다고 할 것이므로, 그 구성의 곤란성을 인정할 수 없고, 그로 인한 효과 역시 예측할 수 있는 정도에 불과하여 효과의 현저성도 인정되지 않는다. 따라서 이 사건 제1항 정정발명은 그 진보성이 인정되지 아니한다.

다. 종합: 이 사건 심결의 위법 여부

위에서 살펴본 바와 같이 이 사건 제1항 정정발명은 그 진보성이 인정되지 아니하므로 특허법 제136조 제4항의 요건을 충족하지 못한다고 할 것인바, 복수의 청구항에 대하여 정정심판청구가 있는 경우 그 가운데 하나의 청구항이라도 정정심판청구가 받아들여지지 않는다면 나머지 청구항에 대한 정정심판청구

역시 모두 배척되어야 할 것이므로, 이 사건 제1항 정정발명에 대한 이 사건 정정심판청구가 특허법 제136조 제4항에 위배되어 허용되지 않는 이상 이 사건 정정심판청구는 더 나아가 살필 필요 없이 받아들일 수 없다. 따라서 이와 결론을 같이 한 이 사건 심결에는 원고 주장 사유와 같은 위법이 있다고 할 수 없다.

4. 결론

그렇다면 원고의 이 사건 청구는 이유 없으므로 이를 기각하기로 하여 주문과 같이 판결한다.

재판장 판사 박형준 _____

판사 이혜진 _____

판사 진현섭 _____

특 허 법 원

제 3 부

판 결

사 건	2016허3808 거절결정(특)
원 고	쿠도스 파마슈티칼스 리미티드(KUDOS PHARMACEUTICALS LIMITED) 영국 더블유2 6비디 런던 킹덤스트리트 2(2 Kingdom Street, London, England W2 6BD) 대표자 루시 파제트 (LUCY PADGET) 소송대리인 변리사 손민 소송복대리인 변리사 류은영, 김용범
피 고	특허청장 소송수행자 이원재
변 론 종 결	2017. 1. 12.
판 결 선 고	2017. 2. 3.

주 문

1. 원고의 청구를 기각한다.
2. 소송비용은 원고가 부담한다.

청 구 취 지

특허심판원이 2016. 3. 31. 2014원7372호 사건에 관하여 한 심결을 취소한다.

이 유

1. 기초사실

가. 이 사건 심결의 경위

1) 원고의 특허출원에 대해, 특허청 심사관은 2014. 3. 31. ‘이 사건 출원발명의 청구항 1 내지 7은 선행발명에 비하여 구성의 곤란성이나 효과의 현저성이 인정되지 않는다고 할 것이어서 그 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 사람(이하 ‘통상의 기술자’라 한다)이 선행발명에 의하여 용이하게 발명할 수 있으므로 그 진보성이 부정되고, 청구항 1 내지 3은 명세서 기재 요건을 충족하지 못한 위법이 있으므로 특허를 받을 수 없다.‘는 이유로 의견제출통지를 하였다.

2) 이에 원고는 2014. 5. 30. ‘이 사건 출원발명 중 청구항 2를 삭제하고, 청구항 1 발명을 분말 XRD의 피크로 한정’하는 명세서 등 보정서를 제출하였으나, 특허청 심사관은 2014. 10. 27. 명세서 등의 보정에도 불구하고 여전히 이 사건 출원발명의 청구항 1, 3 내지 7은 선행발명에 의하여 그 진보성이 부정된다는 이유로 이 사건 출원발명에 대한 특허거절결정을 하였다.

3) 원고는 2014. 11. 27. 특허심판원에 위 거절결정에 대한 불복심판을 청구하였고, 특허심판원은 위 심판청구를 2014원7372호로 심리한 다음, 2016. 3. 31. ‘이 사건 출원발명 중 청구항 1은 통상의 기술자가 선행발명에 의하여 용이하게 도출할 수 있으므로 그 진보성이 부정되고, 특허출원에 있어 어느 하나의 청구항에라도 거절이유가 있으면 그 출원은 일체로서 거절되어야 한다.’는 이유로 원고의 심판청구를 기각하는 이 사건 심결을 하였다.

나. 이 사건 출원발명(갑 제2호증의 1)

1) 발명의 명칭 : 4-[3-(4-시클로프로판카르보닐-피페라진-1-카르보닐)-4-플루오로-벤질]-2H-프탈라진-1-온(이하 **‘화합물 A'**라 한다)의 다형체

2) 우선권주장/ 국제출원/ 분할출원/ 출원번호 : 2006. 10. 17./ 2007. 10. 15/ 2014. 1. 8./ 제10-2014-7000557호

3) 특허청구범위(갑 제2호증의 2, 2014. 5. 30.자로 보정된 것)

【청구항 1】 분말 XRD에서 하기 특성 피크를 갖는, 결정형 A로서의 4-[3-(4-시클로프로판카르보닐-피페라진-1-카르보닐)-4-플루오로-벤질]-2H-프탈라진-1-온(이하 **‘이 사건 제1항 발명'**이라 한다).

피크	2θ° (±0.1°) (λ = 1.5418 Å)
1	12.0
2	17.8
3	21.1
4	22.3
5	29.2

【청구항 2】 삭제

【청구항 3 내지 7】 각 기재 생략

4) 발명의 개요

이 사건 출원발명의 명세서에 기재된 다음과 같은 내용에 비추어 보면, 이 사건 제1항 발명은 화합물 A가 PARP[4] 억제제로서 암 치료 용도가 있음이 밝혀지자, 가용성 및 안정성, 생물학적 이용가능성, 비흡습성, 제형 등에서 우수한 화합물 A의 특정 형태를 제공하는 것을 기술적 과제로 하고, 화합물 A의 비화학양론적 용매화물로부터 용매교체를 통해 수득된 12.0, 17.8, 21.1, 22.3, 29.2의 2θ°값에서 특성피크([도 3] 참조)를 갖는 결정형 A를 그 기술적 특징으로 하고 있음을 알 수 있다.

가) 기술 분야 및 배경기술

본 발명은 특정 프탈라지논 유도체의 결정형 및 개선된 합성 방법, 상기 합성 중 중간 생성물 및 약학 조성물 및 결정형의 용도에 관한 것이다[0001]. 포유류 효소 PARP (113-kDa 멀티도메인 단백질)은 DNA 단일 또는 이중 가닥 절단을 인지하고 신속히 이에 결합하는 능력을 통해 DNA 손상의 신호 전달과 관련되어 있다(D'Amours, et al., Biochem. J., 342, 249-268 (1999))[0002]. PARP의 다수의 저분자량 억제제를 사용하여 DNA 복구에서의 폴리(ADP-리보실)화의 기능적 역할을 설명하였다. 알킬화제로 처리된 세포에서, PARP의 억제는 DNA 가닥 절단 및 세포사의 현저한 증가를 유도한다(Durkacz, et

4) PARP(Poly(ADP-ribose) polymerase) 효소: 항암제로 인한 DNA 손상의 회복을 도와 항암제를 비효과적으로 만든다. 암세포 내에서 종종 PARP 활성이 증가되기 때문에 이것은 암세포의 생존메커니즘을 제공한다. PARP 억제제는 암세포의 DNA 회복을 억제하고 방사선과 알킬화제 같은 일반적인 암치료제의 효과를 증가시킨다 (출처: 한국과학기술정보연구원).

al.,Nature, 283, 593-596 (1980); Berger, N.A., Radiation Research, 101, 4-14(1985))[0006]. 이후, 이러한 억제제는 잠재적인 치사 손상의 복구를 억제하여 방사

선 반응 효과를 증대시키는 것으로 나타났다(Ben-Hur, et al., British Journal of Cancer, 49 (Suppl. VI), 34-42 (1984); Schlicker, et al., Int. J. Radiat. Bioi., 75, 91-100 (1999)). PARP 억제제는 방사선 감작성 저산소 종양 세포에서 효과적인 것으로 보고되어 있다(US 5,032,617; US 5,215,738 및 US 5,041,653)[0007]. WO 2004/080976에는 다수의 프탈리지논 유도체, 이의 PARP 억제에서의 활성 및 이의 암 치료에서의 방사선요법 또는 화학요법으로의 부속물로서의 또는 독립형 제제로서의 결과적 용도가 개시되어 있다[0012]. WO 2005/053662에는 염기 절제 수리(BER) 억제제로서의 PARP 억제제, 특히 프탈라지논 유도체의 용도가 기술되어 있다. 상동형 재조합(HR) 의존성 DNA DSB 복구 활성이 결핍된 암, 특히 BRCA1 및/또는 BRCA2 결핍 표현형을 갖는 암의 치료용 약제의 제조에서의 상기 억제제의 용도가 기술되어 있다[0013].

나) 기술적 과제 및 효과

화합물 A의 특정 형태는 예를 들어 이의 가용성 및/또는 이의 안정성 및/또는 이의 생물학적 이용가능성 및/또는 이의 불순물 프로파일 및/또는 이의 여과 특성 및/또는 이의 건조 특성 및/또는 이의 흡습성 부족과 관련한 이로운 특성을 보유할 수 있고, 및/또는 이는 정제로 취급 및/또는 미분화 및/또는 형성시키기에 더욱 용이할 수 있다. 또한, 다중 그램 크기 상의 화합물 A의 합성에 적합한 개선된 합성 방법이 또한 바람직하다[0029].

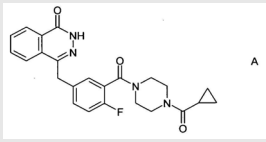
다) 이 사건 출원발명의 특징

이론에 얽매임을 바람 없이, 화합물 A는 용매[5] 분자가 결정 격자 내에 위치할 수 있는 구조를 용이하게 형성할 수 있다. 실질적으로 화학양론적이 아닌 상기 용매화물[6](이하 **'비화학양론적 용매화물[7]'**이라 한다)은 하나의 순수한 용매화물(예를 들어, 화합물 A 메탄올레이트, 및 화합물 A 테트라히드로푸라네이트)로 구성될 수 있거나, 가능하게는 1 초과의 용매 성분(예를 들어, 메탄올 및 디- 에틸에테르)으로 구성될 수 있다. 상기 용매분자는 화합물 A 분자에 의해 생성된 포켓 내에 위치하는 것이 전형적이다. 특정 환경에서, 상기 포

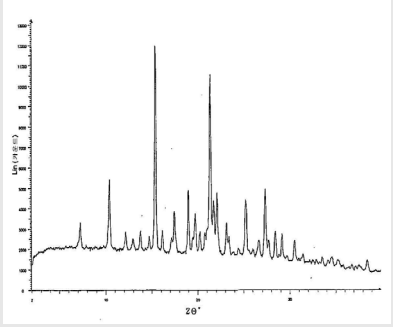
켓의 부피는 일련의 용매를 통합시키기에 충분히 융통성이 있어, 상기 재료의 전체 구조에 걸쳐 변화가 거의 없으며, 따라서 XRPD 반사에서 단지 작은 이동만이 존재한다[0038].

화합물 A의 형태 A는 실질적으로 용매가 없다. 용어 '실질적으로 용매가 없는'이란 본원에서 사용되는 바와 같이 단지 무의미한 양의 임의의 용매, 예를 들어 임의의 용매 0.5 중량% 미만 전체를 갖는 형태를 의미한다[0042]. 형태 A를 수득하는 방법은 일반적으로 용매 교체를 포함할 수 있다. 용매를 포집할 수 있는 결정 격자 내 채널이 형성되어 이를 제거하기 어려운 방식으로 화합물 A가 결정화한다는 것이 발견되었다[0052].

도 3은 형태 A로서의 화합물 A의 대표적인 분말 XRD 패턴을 나타낸다; 도 4는 용매화된 형태로서의 화합물 A의 대표적인 분말 XRD 패턴을 나타낸다[0132].

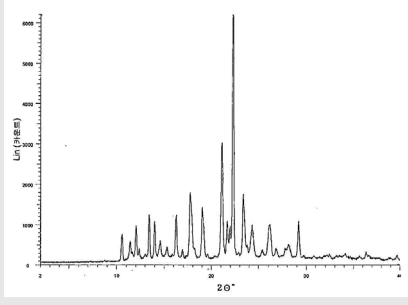
화합물 A의 화학 구조	
[도 4] 용매화된 형태로서의 화합물 A의 대표적인 분말 XRD 패턴	**[도 3] 형태 A로서의 화합물 A의 대표적인 분말 XRD 패턴**

피크	2θ° (±0.1°) (λ = 1.5418 Å)
1	7.0~7.5
2	10.1~10.6
3	15.1~15.6
4	18.5~19.0
5	21.0~21.5
6	24.8~25.3
7	27.0~27.5



피크	2θ° (±0.1°)
1	12.0
2	17.8
3	21.1
4	22.3
5	29.2

피크	2θ° (±0.1°)
6	10.5
7	14.0
8	21.7
9	24.3
10	26.1



다. 선행발명(갑 제5호증의 1)

선행발명은 2004. 9. 23. 공개된 국제공개특허공보 WO 2004/080976호에 게재된 '프탈라지논 유도체'에 관한 것으로, 그 주요 내용은 다음과 같다.

> 본 발명은 프탈라지논 유도체 및 약물로서의 그의 용도에 관한 것이다. 특히 본 발명은 폴리(ADP- 리보스) 신타제 및 폴리 ADP- 리보실트랜스퍼라제로도 알려져 있으며 일반적으로 PARP로 칭해지는 폴리(ADP- 리보스) 폴리머라제 효소의 활성을 억제하기 위한 이 화합물의 용도에 관한 것이다(1면 3~7행).
>
> 본 발명자들은 R이 특정 성질의 것인 화합물이 놀라운 수준의 PARP활성 억제, 및/또는 방사선요법 및 다양한 화학요법에 대한 종양세포의 상승작용

---

5) 용매(Solvent) : 용매는 어떠한 용액이 존재할 때 용질을 녹여 용액을 만드는 물질을 의미한다. 화학반응 중에서 분자량과 같은 물질의 특성을 측정하려면 고체의 상태의 반응물을 바로 참여시키지 않고 용매에 녹인 후 반응시킨다. 용매는 용질의 반응을 시키거나 특성을 파악하는데 있어 매우 중요하다(출처: 네이버 두산 백과).

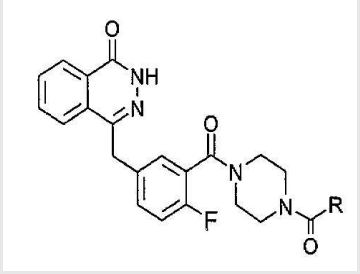
6) 용매화물(Solvate) : 용액 중에서 용질 분자 또는 이온과 용매 분자 사이에 생긴 고차 화합물이다. 일반적으로 용매가 물인 경우에는 수화물이라고 부르고, 물 이외의 용매와의 사이에 얻어졌을 때에 이와 같이 불리는 일이 많다(출처: 네이버 화학 대사전).

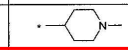
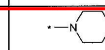
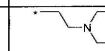
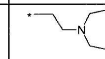
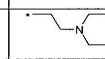
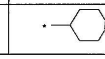
7) 비화학양론적인 용매화물은 포접 화합물의 형태로서 침입형 고체 용액(interstitial solid solution) 또는 침입형 공결정(interstitial co-crystal)으로 간주될 수도 있다. 결정 구조는 용매 존재 하에서 구성되고, 용매는 일반적으로 구조적 공간(또는 채널)에 위치하며, 이러한 빈공간의 충진제로 역할한다. 비화학양론적인 용매화물의 가장 중요한 특징은 비화학양론적인 화합물에 대한 용매 분자의 비율이 0에서부터 다양한 수를 가질 수 있으면서, 그 구조가 유지된다는 것이다. 비화학양론적 용매화물은 결정 구조 내의 빈 공간에 용매가 다양한 비율로 존재하기 때문에 질량 변동에 따른 분석 에러를 발생시키게 되어, 용매의 정확한 양을 알 수 없게 된다. 비화학양론적인 용매화물의 문맥상의 다른 용어는 등정형 탈용매화 화합물(또는 탈용매 화합물)로서 비화학양론적인 용매화물은 주요 구조적 특징을 변화시키지 않고, 단일 성분상으로 탈용매화 될 수 있음을 나타낸다. 등정형 탈용매 화합물은 동일 구조의 용매화 화합물로부터 얻을 수 있고, 매우 높은 정도의 불규칙도를 가지는 그 용매화 화합물의 결정격자를 대부분 유지한다. 더 나아가, 준안정 상태이고 쉽게 원래 용매 또는 다른 용매를 쉽게 포접한다. 반면, 화학양론적인 용매화 화합물은 화합물에 대하여 용매가 고정된 비율로 존재하는데, 화학양론적인 수화물에서의 용매는 일반적으로 결정 구조의 주요 부위이고 분자 네트워크를 유지하기 위한 필수요소이므로, 화학양론적인 용매화 화합물의 탈용매화는 항상 다른 결정구조를 유도하거나 무정형 또는 불규칙 상태를 야기한다(을 제2호증, 215~217면 참조).

(potentiation)을 나타낸다는 것을 지금에 와서야 밝혀내었다(3면 20~23행).

적절한 산클로라이드(0.24mmol)를 디클로로메탄(2ml) 중 4-[4-플루오로-3-(피페라진- 1-카르보닐)벤질]-2H-프탈라진-1-온(2)(0.2 mmol)의 용액에 첨가하였다. 이어서 Hunigs 염기(0.4 mmol)를 첨가하고 반응물을 실온에서 16시간 동안 교반시켰다. 이어서 반응 혼합물을 예비 HPLC로 정제하였다. 합성한 화합물을 하기에 나타낸다(73~74면 실시예 9 부분).

[실시예 9에 의하여 합성된 화합물인 168]



화합물	R	LC RT (분)	M+1	LC 순도 (%)
166		4.04	424	90
167		2.84	493	90
168		4.14	436	90
169		3.19	481	90
170		2.83	509	90
171		2.63	522	90
172		2.71	522	90
173		2.8	479	90

상기 프탈라지논 유도체가 결정질 형태로 존재하는 경우, 다수의 상이한 다형성 형태로 존재할 수 있다(20면 25~26행).

[인정근거] 다툼 없는 사실, 갑 제1호증, 갑 제2호증의 1, 2, 갑 제3, 4호증, 갑 제5호증의 1의 각 기재, 변론 전체의 취지

2. 원고의 주장 요지

가. 이 사건 제1항 발명은, 화합물 A가 통상적인 용매화물(solvate)과는 다르게 “채널을 형성하는 결정”이 된다는 발견으로부터 출발하여, 채널 내에 포집된 용매 분자가 화합물 A 분자와 화학양론적 비율로 결정에 존재하지 않고, 이러한 용매는 통상의 방법으로 제거하기 어렵다는 인식 하에 재현성 있는 의약품 제조를 위해 결정에 존재하는 용매를 제거하는 것을 기술적 과제로 하고

있다. 반면, 선행발명은 신규 화합물 A를 제공하는 것을 목적으로 하고 있을 뿐, 용매가 없는 결정형 A를 제공할 필요성에 대한 인식이 전혀 나타나 있지 않다. 그렇다면 이 사건 제1항 발명은 선행발명에 비해 목적의 특이성이 인정된다.

나. 이 사건 제1항 발명은 새로운 기술 수단인 용매 치환법을 도입하여 제조된 것으로서 통상적인 방법으로는 제조될 수 없다. 그리고 이 사건 제1항 발명의 화합물 A는 비화학양론적 용매화물로부터 탈용매화에 의하여 결정형 A로 수득되는데, 통상 비화학양론적 용매화물의 결정구조는 탈용매화가 되어도 동일한 구조를 유지하나, 이 사건 제1항 발명은 탈용매화되기 전의 결정구조와 차이가 있으므로([도 3] 및 [도 4] 참조), 통상의 기술자가 용이하게 도출할 수 없는 결정 구조이다. 그렇다면 이 사건 제1항 발명은 선행발명에 비해 구성의 곤란성이 인정된다.

다. 이 사건 제1항 발명의 현저한 효과는 정확한 양으로 투여할 수 있다는 점, 동역학적 안정성(장기보관성) 및 비흡습성에 있고, 이는 이질적인 효과이다. 특히, 통상의 비화학양론적 용매화물이 탈용매화할 경우 흡습성이 높다는 것은 이 사건 출원발명의 우선일 당시 기술 상식임에도, 이 사건 제1항 발명에서 화합물 A의 결정형 A는 비화학양론적 용매화물로부터 탈용매화하였음에도 비흡습성을 나타내므로, 이는 통상의 기술자가 예측할 수 없는 이질적인 효과라고 할 것이다. 그렇다면 이 사건 제1항 발명은 선행발명에 비해 효과의 현저성이 인정된다.

라. 따라서 이 사건 제1항 발명은 선행발명에 의하여 그 진보성이 부정되지 않는다고 할 것이므로, 이와 결론을 달리한 이 사건 심결은 위법하여 취소되어야 한다.

3. 이 사건 제1항 발명의 진보성 유무

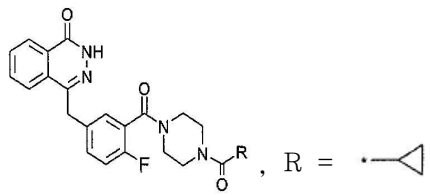
가. 관련 법리

동일한 화합물이 여러 결정 형태를 가질 수 있고 그 결정 형태에 따라서 용해도, 안정성 등의 약제학적 특성이 다를 수 있음은 의약화합물 기술분야에서

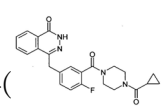
널리 알려져 있어 의약화합물의 제제설계(製劑設計)를 위하여 그 결정다형(結晶多形)의 존재를 검토하는 것은 통상 행해지는 일이다. 따라서 의약화합물 분야에서 선행발명에 공지된 화합물과 결정 형태만을 달리하는 특정 결정형의 화합물을 특허청구범위로 하는 이른바 결정형 발명은, 특별한 사정이 없는 한 선행발명에 공지된 화합물이 갖는 효과와 질적으로 다른 효과를 갖고 있거나 질적인 차이가 없더라도 양적으로 현저한 차이가 있는 경우에 한하여 그 진보성이 부정되지 않는다. 이때 결정형 발명의 상세한 설명에는 선행발명과의 비교실험자료까지는 아니라고 하더라도 위와 같은 효과가 있음이 명확히 기재되어 있어야만 진보성 판단에 고려될 수 있으며, 만일 그 효과가 의심스러울 때에는 출원일 이후에 출원인 또는 특허권자가 신뢰할 수 있는 비교실험자료를 제출하는 등의 방법에 의하여 그 효과를 구체적으로 주장·입증하여야 한다(대법원 2011. 7. 14. 선고 2010후2865 판결 등 참조).

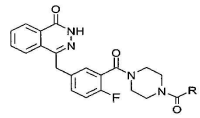
나. 선행발명과의 대비

1) 구성요소별 대응관계

이 사건 제1항 발명	선행발명
[구성요소 ①] 분말 XRD에서 12.0, 17.8, 21.1, 22.3, 29.2의 2θ° 값에서 특성피크를 갖는, 결정형 A로서의 **[구성요소 ②]** 4-[3-(4-시클로프로판카르보닐-피페라진-1-카르보닐)-4-플루오로-벤질]-2H-프탈라진-1-온(화합물 A)	실시예 9에 의하여 합성된 화합물인 168(73~74면 실시예 9 부분)  , R = 프탈라지논 유도체가 결정질 형태로 존재하는 경우, 다수의 상이한 다형성 형태로 존재할 수 있다(20면 25~26행).

2) 대비 결과

이 사건 제1항 발명의 '4-[3-(4-시클로프로판카르보닐-피페라진-1-카르보닐)-4-플루오로-벤질]-2H-프탈라진-1-온()'은 선행발명의 실시

예 9의 화합물 168( , R = )과 화학구조가 동일한 동일 화합물이라는 점에서 양 발명은 공통된다(구성요소 ② 관련).

그리고 양 발명은 결정형으로 나타난다는 점에서는 공통되나, 선행발명에는 이 사건 제1항 발명의 '12.0, 17.8, 21.1, 22.3, 29.2의 2θ°값에서 특성피크를 나타나는 결정형 A'의 구성이 나타나 있지 않다는 점에서 차이가 있다(구성요소 ① 관련).

그렇다면 이 사건 제1항 발명은 선행발명에 공지된 화합물과 결정 형태만을 달리하는 특정 결정형의 화합물을 특허청구범위로 하는 이른바 결정형 발명에 해당한다고 할 것이다.

다. 구성의 곤란성 등과 같은 특별한 사정 유무

1) 이 사건 제1항 발명의 특징

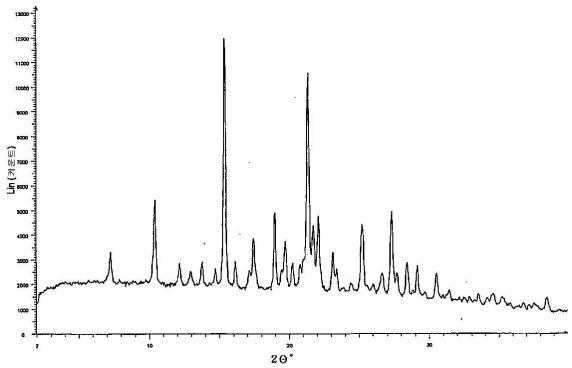
가) 갑 제2호증의 1의 기재에 의하면, 이 사건 출원발명의 명세서는 다음과 같은 내용이 기재되어 있다.

> 이론에 얽매임을 바람 없이, 화합물 A는 용매 분자가 결정격자 내에 위치할 수 있는 구조를 용이하게 형성할 수 있다. 실질적으로 화학양론적이 아닌 상기 용매화물(비화학양론적 용매화물)은 하나의 순수한 용매화물(예를 들어, 화합물 A 메탄올레이트, 및 화합물 A 테트라히드로푸라네이트)로 구성될 수 있거나, 가능하게는 1 초과의 용매 성분(예를 들어, 메탄올 및 디-에틸 에테르)으로 구성될 수 있다. 상기 용매 분자는 화합물 A 분자에 의해 생성된 포켓 내에 위치하는 것이 전형적이다. 특정 환경에서, 상기 포켓의 부피는 일련의 용매를 통합시키기에 충분히 융통성이 있어, 상기 재료의 전체 구조에 걸쳐 변화가 거의 없으며, 따라서 XRPD 반사에서 단지 작은 이동만이 존재한다[0038].
>
> 동일한 전체 구조를 공유하는 것을 비롯한 용매화물은, 디클로로메탄, 에틸 아세테이트, 메탄올, 에탄올, 이소프로판올, 2-부탄온, t-부틸 메틸 에테르, 톨루엔, 테트라히드로푸란, 물, 시클로헥산, 시클로프로필 메틸 케톤, 1,2 디클로로에탄, 에틸 트리플루오로아세테이트, 플루오로벤젠헥사플루오로-이소-프

로판올, 메틸 노나플루오로부틸 에테르, 2-메틸-1-프로판올, 니트로메탄, 프로피오니트릴, 트리클로로에틸렌, ααα-트리플루오로톨루엔, 헵탄, 디옥산, 아세토니트릴로부터 순수 용매로서 또는 다른 용매와 혼합하여 용액 숙성 및 결정화 실험으로부터 발생한다. 가장 일반적인 용매화물 구조의 X-선 회절 패턴은 도 4에 도시되어 있으며, 전형적으로 하기 기재된 위치에서 가장 강렬한 피크를 함유한다[0039]:

[도 4] : 용매화된 형태로서의 화합물 A의 대표적인 분말 XRD 패턴

피크	2θ° (±0.1°) (λ = 1.5418 Å)
1	7.0~7.5
2	10.1~10.6
3	15.1~15.6
4	18.5~19.0
5	21.0~21.5
6	24.8~25.3
7	27.0~27.5

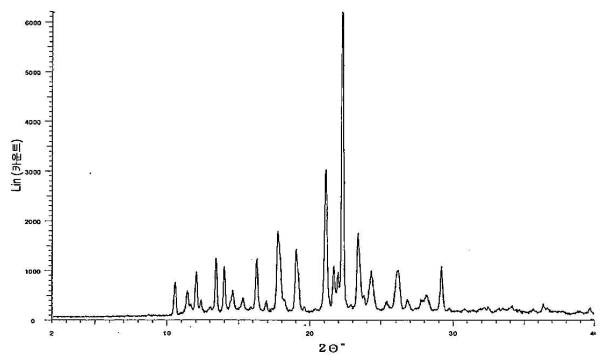


형태 A를 수득하는 방법은 일반적으로 용매 교체를 포함할 수 있다. 용매를 포집할 수 있는 결정격자 내 채널이 형성되어 이를 제거하기 어려운 방식으로 화합물 A가 결정화한다는 것이 발견되었다[0058].

[도 3] 형태 A로서의 화합물 A의 대표적인 분말 XRD 패턴

피크	2θ° (±0.1°)
1	12.0
2	17.8
3	21.1
4	22.3
5	29.2

피크	2θ° (±0.1°)
6	10.5
7	14.0
8	21.7
9	24.3
10	26.1



나) 위 명세서 기재에 의하면, 화합물 A의 비화학양론적 용매화물로부터 용매 치환(또는 용매 교체)에 의하여 결정형 A가 수득되고, 화합물 A의 비화학양론적 용매화물의 대표적인 분말 XRD 패턴([도 4] 참조)과 결정형 A의 대표적인 분말 XRD 패턴([도 3] 참조)이 서로 상이하다는 점을 알 수 있다([도 3]의 형태 A로서의 화합물 A의 대표적인 분말 XRD 패턴의 특성 피크인 17.8, 22.3 및 29.2의 2θ°값이 [도 4]의 용매화된 형태로서의 화합물 A의 대표적인 분말 XRD 패턴에 나타나지 않고 있다는 점에서 그러하다).

다) 비화학양론적인 용매화물은 주요 구조적 특징을 변화시키지 않고 단일 성분상으로 탈용매화될 수 있기 때문에, 비화학양론적 용매화물과 비화학양론적 용매화물로부터 용매가 제거된 등정형 탈용매화물 사이에서는 XRD 패턴에 차이가 없다는 것이 이 분야의 기술상식에 해당한다(갑 제11호증, 을 제2, 9호증 참조). 그런데 이 사건의 경우 화합물 A의 비화학양론적 용매화물과 이로부터 용매가 제거된 결정형 A 사이에는 XRD 패턴에 차이가 있으므로, 이는 화합물 A의 비화학양론적 용매화물이 용매 치환 과정에서 결정 구조가 변경된 것으로 봄이 상당하다.

라) 그렇다면 이 사건 제1항 발명의 결정형 A는 화합물 A의 비화학양론적 용매화물로부터 용매 치환에 의하여 수득된 '비등정형 탈용매화물'이라고 할 것이다(이 점에 대하여 당사자 사이에 다툼이 없다[8]).

2) 구체적 판단

가) 갑 제2호증의 1의 기재에 의하면, 이 사건 제1항 발명은 아래 기재와 같은 적절한 용매의 선택 및 온도 등의 조절, 현탁 평형 및 탈용매화 등의 방법에 의하여 제조되는 것임을 알 수 있다.

> 본 발명의 제1 양태는 실질적으로 결정형의, 특히 형태 A의 4-[3-(4-시클로프로판카르보닐-피페라진-1-카르보닐)-4-플루오로-벤질]-2H-프탈라 진-1-온 (화합물 A)을 제공한다(문단번호 [0030]).
>
> 본 발명의 제2 양태는 4-[3-(4-시클로프로판카르보닐-피페라진-1-카 르보닐)-4-플루오로-벤질]-2H-프탈라진-1-온 (화합물 A)을 결정형 A로서 수득하는 방법으로서, 용매 중에서 화합물 A를 결정화시킨 후, 치환제에 의해 결정형으

8) 이 사건 제3차 변론조서 참조

로부터 용매를 치환하는 것을 포함하는 방법을 제공한다. 상기 치환제는 물 또는 C1-2 알콜과 물의 혼합물일 수 있다(문단번호 [0044]).

본 발명은 (i) 용매로부터 4-[3-(4-시클로프로판카르보닐-피페라진-1-카르보닐)-4-플루오로-벤질]-2H-프탈라진-1-온 (화합물 A)을 결정화시키는 단계; (ii) 기존 용매가 에탄올이 아닌 경우, 결정질 화합물 A를 에탄올로 처리하는 단계; (iii) 상기 결정질 화합물 A를 물로 처리하여 포집된 에탄올을 제거하는 단계; (iv) 생성된 생성물을 건조하는 단계를 포함한다(문단번호 [0046] 내지 [0050])

또 다른 상기 실시양태에서, 상기 방법은 (i) 용매를 함유하는 결정형으로서 화합물 A를 수득하는 단계; (ii) 결정형의 화합물 A의 합성에서 사용되는 기존 용매가 물과 C1-2 알콜(즉, 메탄올, 에탄올)의 혼합물이 아닌 경우, 물과 C1-2 알콜의 혼합물로 결정형의 화합물 A를 처리하는 단계; (iii) 생성된 생성물을 건조시키는 단계를 포함한다. 생성된 생성물은 물과 C1-2 알콜의 혼합물로 추가로 처리할 수 있고, 건조시켜 결정형 A로의 화합물 A를 추가로 단리시킬 수 있다(문단번호 [0057] 내지 [0062]).

제3 실시양태에서, 상기 방법은 (i) 화합물 A를 용매로서 물과 C1-2 알콜의 혼합물에 현탁[9]시키는 단계; (ii) 상기 현탁액을 환류로 가열하는 단계; (iii) 상기 용액을 냉각시키고 형태 A로서의 화합물 A로 시딩하는 단계; (iv) 상기 생성된 생성물을 건조시키는 단계를 포함한다. 생성된 생성물을 물과 C1-2 알콜의 혼합물로 추가로 처리하고 건조시켜 결정형 A로 화합물 A를 추가로 단리시킬 수 있다(문단번호 [0068] 내지 [0074]).

나) 그런데, 앞서 본 바와 같이 동일한 화합물이라도 여러 결정 형태를 가질 수 있고 그 결정 형태에 따라서 용해도, 안정성 등의 약제학적 특성이 다를 수 있음은 의약화합물 기술분야에서 널리 알려져 있어 의약화합물의 제제설계를 위하여 그 결정다형의 존재를 검토하는 것은 통상 행해지는 일이다. 또한, 을 제2, 8호증의 각 기재에 변론 전체의 취지를 종합하면, 용매의 종류, 가열 및 냉각의 온도와 시간 등의 결정화 조건을 적절히 선택하고, 현탁 평형 및 탈용매

9) 액체 속에 고체의 미립자가 분산되어 있는 것 또는 그 형상을 의미한다(출처: 네이버 비파괴 검사 용어사전).

화 등의 방법으로 결정형을 얻을 수 있다는 것은 이 사건 기술분야에서 잘 알려진 주지관용기술인 사실이 인정되므로, 이 사건 제1항 발명의 결정형 A를 제조하는 방법은 이미 잘 알려진 공지 기술을 적용한 것에 불과하다.

다) 그리고 갑 제9호증, 을 제2, 5, 6, 9호증의 각 기재에 변론 전체의 취지를 종합하여 알 수 있는 다음과 같은 사정들, 즉 ① 비화학양론적 용매화물은 비화학양론적 포접화합물에 해당하는 것으로서 이 사건 출원발명의 우선일 당시 잘 알려진 결정형이라는 점, ② 비화학양론적 용매화물은 용매가 화합물의 결정구조 내의 빈 공간에 다양한 비율로 존재하기 때문에 그 사용된 용매의 양을 특정하기 어려워 활성물질의 투여량을 담보할 수 없고, 더욱이 용매를 포함하는 결정형의 경우 인체에 해로운 용매가 포함될 수 있으므로{이 사건 출원발명의 명세서에 결정을 형성하는 용매로 사용된 디클로로메탄(문단번호 [0039], [0053])은 인체에 해로운 것으로 알려져 있다(갑 제9호증의 5면 4~12행, 49면 3~7행, 을 제5호증의 9면)}, 통상의 기술자는 이를 의약품으로 사용하기 위해서 용매를 제거하는 방법을 고려할 것인 점, ③ 결정형에서 용매를 제거하는 데 있어 현탁 평형 및 탈용매화법이 이 사건 출원발명의 우선일 당시 널리 사용되고 있었던 점, ④ 이 사건 제1항 발명은 화합물 A의 다양한 결정형 형태 중 비화학양론적 용매화물을 확인하고, 이러한 비화학양론적 용매화물로부터 용매 치환에 의해 결정형 A를 수득한 것인데, 통상적인 다형체 스크리닝의 방법으로 비화학양론적 용매화물을 확인하고, 잘 알려진 용매를 치환의 방법으로 결정형 A를 수득한 것에 어떠한 기술적 의의를 인정하기는 어려운 점 등에 비추어 보면, 이 사건 제1항 발명이 선행발명에 비해 목적이 특이하거나 구성의 곤란성이 있다고 보기 어렵다.

라) 그렇다면, 이 사건 제1항 발명의 결정형 A를 얻는 과정이나 제조 방법에 있어서 목적의 특이성 및 구성의 곤란성을 인정할만한 특별한 사정이 있다고 볼 수 없다.

3) 원고의 주장에 대한 판단

가) 이에 대하여 원고는, 특정 화합물과 용매화물을 형성한 용매는 현탁 평형에 적합하지 않다는 것이 일반적인 기술상식이므로(을 제6호증의 5.5.2 부분), 통상의 기술자는 이 사건 제1항 발명의 결정형 A를 얻기 위해 물 또는 C_{1-2}

알코올과 물의 혼합물로 현탁 평형법을 실시하지 않을 것이고, 따라서 그 구성의 곤란성이 인정된다고 주장한다.

살피건대, 을 제6호증의 기재에 의하면, “용매화 화합물을 형성한 그 용매는 그 현탁 평형에 적합하지 않다(5.5.2).”라고 기재되어 있는 사실은 인정된다. 그런데 위 인정사실 및 을 제8호증의 기재에 변론 전체의 취지를 종합하여 알 수 있는 다음과 같은 사정들, 즉 ① 이 사건 제1항 발명의 결정형 A를 얻는 제조방법에 의하면 기존 용매가 에탄올이 아닌 경우 결정질 화합물 A를 에탄올과 물로 처리하고, 기존 용매가 물과 C_{1-2} 알콜(즉, 메탄올, 에탄올)의 혼합물이 아닌 경우 물과 C_{1-2} 알콜의 혼합물로 결정형의 화합물 A를 처리하게 되므로, 이에 의하면 용매화 화합물을 형성한 그 용매와 동일한 물질을 현탁 평형에 사용한다고 볼 수 없는 점, ② 이 사건 출원발명의 명세서에는 ‘용매화물을 메탄올, 엔탄올, 물 등의 순수 용매로서 또는 다른 용매와 혼합하여 용매화물을 형성하고(문단번호 [0039]), 그 치환제는 물 또는 C_{1-2} 알콜과 물의 혼합물일 수 있다(문단번호 [0044]).’라고 기재되어 있기는 하지만, 용매를 제거하기 위해서는 그 용매와는 농도를 달리한 치환제를 사용하여야 한다는 것이 기술상식에 해당하고, 따라서 통상의 기술자가 용매와 치환제로 모두 C_{1-2} 알코올과 물의 혼합물을 채택하는 경우에는 그 농도를 달리하여 사용할 것이므로 위와 같은 기재만으로 용매화물을 형성한 용매와 동일한 물질을 치환제로 사용한다고 단정하기 어려운 점, ③ 카바마제핀 결정형에서도 물과 혼합되는 동족체 용매인 에탄올, 메탄올을 물과 혼합물(1:1 또는 4:1)에서 현탁 평형법을 통해 결정화를 시도하는 방법이 알려져 있었던 점(을 제8호증, 299면의 [표 11.2] 참조) 등에 비추어 보면, 통상의 기술자가 이 사건 제1항 발명의 결정형 A를 얻기 위해 물 또는 C_{1-2} 알코올과 물의 혼합물로 현탁 평형법을 실시하는 것에 어떠한 기술적 어려움이 있다고 볼 수 없다.

따라서 이 사건 제1항 발명의 결정형 A를 얻기 위해 물 또는 C_{1-2} 알코올과 물의 혼합물로 현탁 평형법을 실시하는 데 구성의 곤란성이 있다고 볼 수 없으므로, 원고의 위 주장은 이유 없다.

나) 또한 원고는 비화학양론적 결정구조의 경우 탈용매화가 되어도 동일한 구조를 유지한다는 것이 기술상식인데, 이 사건 제1항 발명의 결정형 A는 비화

학양론적 결정구조로부터 탈용매화된 것임에도 탈용매화되기 전의 비화학양론적 용매화물과 그 결정구조가 차이가 있으므로, 이는 통상의 기술자가 용이하게 도출할 수 없는 결정 구조에 해당한다고 주장한다.

살피건대, 비화학양론적 용매화물의 탈용매화의 경우 주요 구조적 특징을 변화시키지 않고 단일 성분상으로 탈용매화 된다는 사실이 잘 알려져 있었다는 점은 앞서 본 바와 같다. 그런데, 을 제10, 17, 18, 19호증에 나타난 다음과 같은 각 기재 내용에 비추어 보면, 비화학양론적 용매화물이 탈용매화될 때에 과도한 이탈 등으로 전혀 다른 결정다형으로의 변환이 일어날 수 있다는 점 또한 이 사건 기술분야에서 잘 알려져 있었음을 알 수 있으므로, 결국 통상의 기술자는 비화학양론적 용매화물의 탈용매화의 경우 구조가 그대로 유지될 것이라고 단정하기 보다는 주요 구조적 특징이 변화되어 다른 결정형으로 변환할 수 있다는 점을 충분히 인식할 수 있다고 봄이 타당하다.

▶ 결정다형을 스크리닝하는 방법으로 가장 일반적으로 사용되는 방법은 다양한 용매로부터의 재결정법이다. 그러나 오스트왈드의 규칙에 따르면 준안정적인 결정다형은 이러한 과정에서 종종 먼저 얻어질 수 있다. 가장 안정한 결정다형을 얻는 가장 효율적인 방법은 용매- 매개 결정다형 상전이이다{을 제10호증, Polymorph screening(2001) 1878면 우측 하단~ 1879면 좌측 상단}.

▶ 유사결정다형으로 알려진 용매화 화합물은 결정구조내에 유기 용매 분자를 함유한 결정형으로 화학양론적 또는 비화학양론적이며 의약품의 의학적 물리적 특성에 있어서 독특한 차이를 나타낸다. …(중략)… 재결정화에 의해 처음 얻어진 용매화 화합물는 후에 건조에 의해 탈용매 화합물로 상전이 될 수 있다. …(중략)… 결정형 용매화 화합물의 탈용매화는 결정다형을 얻는 방법 중의 하나이다. 다양한 형태의 상전이는 상대습도, 온도 및 압력과 같은 외부환경에 따라 결정상태의 수화물 또는 용매화 시스템에서 가능하다{을 제17호증, Solid-state study of mepivacaine hydrochloride(2005), 444면}.

▶ 다양한 상변이는 고체-고체상 또는 용매화된 시스템에서 상대습도, 온도 및 압력과 같은 환경변화에 대하여 가능하다. … (중략)… 수화물 또는 용매화 화합물의 상전이는 제제화 개발과정에서 다양한 단계에서 일어날 수 있다{을 제18호증,Crystalline Solids(2001), 17면의 3.3. 부분}.

▶ 비화학양론적 수화 및 용매화는 격자 채널에 대한 불완전한 수화 및 용매화에 기인한다. 대부분의 경우에 물 및/또는 용매의 일부는 결정격자에 영향을 미치지 않으면서 이탈을 줄 수 있으나 과도한 이탈은 부분적인 격자 붕괴로 인하여 비정형이 되거나 또는 근본적으로 다른 결정형을 형성하기도 한다. 그러므로 탈착은 결정 채널을 통해 방향성을 가지며 일어나고 결정격자는 붕괴되거나 또는 컬럼형의 결정의 한쪽 끝에서 중심으로 이동하며 상전이가 일어난다. 그러나 크로몰린나트륨과 같은 극소수의 격자 구조 결정은 비정상적인 수화 및 용매화를 보여주어 제조, 확인 및 결정 변형 조절에 어려움을 준다. 그러므로 이러한 격자 결정형의 물뢰화학적 특성파악을 위하여 다음과 같이 의약품 격자 결정형에 있어서의 수화/용매화 시스템의 분류를 제안한다.

클래스 A : 탈착은 결정격자의 붕괴를 통해 비정질 고체를 야기한다.

클래스 B : 탈착 및/또는 흡착은 결정 상전이를 통해 전혀 다른 결정형을 생성한다.

클래스 C : 탈착 및/또는 흡착은 결정격자의 확장 및 수축을 야기한다.

클래스 D : 탈착 및/또는 흡착은 결정격자에 큰 변화 없이 일어난다{을 19호증, Characterization of the non- stoichiometric and isomorphic hydrationand solvation in FK041 clathrate(2002), 397면의 서론}.

그렇다면, 이 사건 제1항 발명은 비화학양론적 용매화물로부터 탈용매화하는 과정에서 결정구조가 바뀐 결정형 A를 단순히 확인한 정도에 불과하다고 할 것이다. 아울러, 설령 이 사건 제1항 발명의 결정형 A의 화합물 A에서 결정형 A를 찾는데 많은 노력이 들었다고 하더라도 이 사건 제1항 발명은 결정형 A를 제조하는 방법을 특정하지 않고 화합물 A의 결정형 A를 그 특허청구범위로 특정하고 있는 이상, 그러한 이유만으로 '결정형 A' 자체에 구성의 곤란성이 있다고 볼 수는 없다. 따라서 원고의 위 주장은 어느 모로 보나 이유 없다.

다) 원고는 이에 대하여, 비화학양론적 용매화물로부터 탈용매화하는 과정에서 결정구조가 바뀐다는 것은 새로운 거절이유에 해당하므로 이를 이 사건 제1항 발명의 진보성 부정의 근거로 삼을 수는 없다는 취지로 주장한다.

살피건대, 특허청 심사관은 이 사건 제1항 발명이 선행발명에 비하여 구성의 곤란성이나 효과의 현저성이 인정되지 않는다고 할 것이어서 통상의 기술자가

선행발명으로부터 용이하게 발명할 수 있으므로 그 진보성이 부정된다는 이유로 의견제출통지를 하였음은 앞서 본 바와 같다.

한편, 기록에 의하면, 피고 소송수행자는 당초 이 사건 변론과정에서 이 사건 제1항 발명의 결정형 A를 비화학양론적 용매화 화합물 A(포접화합물)로부터 용매만 제거되고 그 포켓 구조는 유지되는 탈용매화 화합물로 상정하여 선행발명으로부터 용이하게 도출할 수 있다는 취지로 주장하였다가, 이후 관련 증거자료 등에 비추어 결정형 A가 이 사건 제1항 발명의 화합물 A의 탈용매화 화합물과는 상이하다는 점이 확인되었고, 그 명세서에서도 결정형 A가 포켓구조를 갖는지 여부에 대해 알 수 없다는 이유로 종전 주장을 철회한 다음, 결정형 A는 통상적인 결정화 방법에 따라 얻어진 용매가 없는 단일체 결정다형 중의 하나인데, 통상적인 결정다형의 경우 결정의 형태만을 달리한다고 하여 진보성이 인정될 수는 없고 이 사건 제1항 발명은 선행발명으로부터 용이하게 도출할 수 있으므로 진보성이 부정된다는 취지로 주장하였음을 알 수 있는바, 비록 피고 소송수행자의 주장이 그 세부 내용에서 일부 달라진 부분이 있다고 하더라도 결정형 발명에서 구성의 곤란성이나 효과의 현저성이 인정되지 않는 이상 진보성이 부정된다는 의견제출통지에서의 거절이유를 달리하는 주장이라고 보기는 어렵다. 나아가 피고가 이 사건에 이르러 새로이 제출한 증거자료들은 대부분 결정다형 간의 상전이 현상 등으로 인해 비화학양론적 용매화물이 탈용매화될 때 전혀 다른 결정다형으로 변환이 일어날 수 있다는 취지의 증거들로서, 이는 모두 선행발명을 보충하여 이 사건 출원발명의 우선일 당시 그 기술분야에 널리 알려진 주지·관용기술의 존재를 증명하기 위한 자료에 불과한 것이고(이 사건 제1항 발명은 결정화 방법에 관한 것이 아니다), 위 증거들에 기초한 피고의 주장도 선행발명들에 의하여 진보성이 부정된다는 기존의 거절이유와 주요한 취지가 부합하고 이를 보충하는 정도에 지나지 않는 것이어서 이 역시 새로운 거절사유에 관한 주장이라고 볼 수 없다. 따라서 원고의 위 주장 역시 받아들일 수 없다.

라. 효과의 현저성 여부

1) 이 사건 출원발명의 명세서의 기재

앞서 본 바와 같이 이 사건 제1항 발명은 선행발명과 동일한 화학 구조의

화합물의 특정 결정형을 특허청구범위로 하는 결정형 발명이므로, 앞서 본 법리에 따라 선행발명에 공지된 화합물이 갖는 효과와 질적으로 다른 효과를 갖고 있거나 질적인 차이가 없더라도 양적으로 현저한 차이가 있는 경우에 한하여 그 진보성이 부정되지 않고, 이때 결정형 발명의 상세한 설명에는 선행발명과의 비교실험자료까지는 아니라고 하더라도 위와 같은 효과가 있음이 명확히 기재되어 있어야만 진보성 판단에 고려될 수 있다고 할 것이다.

살피건대, 갑 제2호증의 1의 기재에 의하면, 이 사건 출원발명의 명세서에는 이 사건 제1항 발명의 효과에 관하여, "화합물 A의 특정 형태는 예를 들어 이의 가용성 및/또는 이의 안정성 및/또는 이의 생물학적 이용가능성 및/또는 이의 불순물 프로파일 및/또는 이의 여과 특성 및/또는 이의 건조 특성 및/또는 이의 흡습성 부족과 관련한 이로운 특성을 보유할 수 있고, 및/또는 이는 정제로 취급 및/또는 미분화 및/또는 형성시키기에 더욱 용이할 수 있다. 또한, 다중 그램 크기 상의 화합물 A의 합성에 적합한 개선된 합성 방법이 또한 바람직하다(문단번호 [0029])."라고 기재되어 있음을 알 수 있다.

그런데, 이 사건 출원발명의 명세서에는 이 사건 제1항 발명이 가용성, 안정성, 생물학적 이용가능성, 비흡수성 등의 물리화학적 성질에서 이로운 특성을 보유할 수 있다는 것만 기재되어 있을 뿐, 위와 같은 효과가 이질적이라거나 양적으로 현저하다고 볼 만한 기재나 구체적인 데이터가 전혀 나타나 있지 않다.

그리고 동일한 화합물이 여러 결정 형태를 가질 수 있고 그 결정 형태에 따라서 용해도, 안정성 등의 약제학적 특성이 다를 수 있음은 의약화합물 기술분야에서 널리 알려져 있어 의약화합물의 제제설계를 위하여 그 결정다형의 존재를 검토하는 것은 통상 행해지는 일이라 할 것인데, 을 제13, 14호증에 나타난 다음과 같은 각 기재 내용에 비추어 보면, 약물이 수분에 대한 용해도가 높을수록 수분 존재 하에서의 안정성에 미치는 영향이 크므로, 흡습성을 낮추기 위한 방법으로 결정의 변화를 주는 것은 이 사건 기술 분야의 기술상식에 해당함을 알 수 있다.

▶ 특정 화합물의 각각의 결정 구조는 용해도, 융점 및 흡습성과 같은 독특한 물리 화학적 특성을 가질 것이다. 그러한 결정다형을 발견, 선택 및 제조하는 것은 의약, 염료 및 안료를 포함하는 다양한 분야에서 중요하다{을 제13호증,

'Selective polymorph transformation via solvent-drop grinding(2005), 880면 왼쪽 컬럼의 6 내지 13행}.

▶ C.안정화 방법 : 고체 상태의 약물이 분해되는 것을 막는 여러 방법이 있다. 한 가지 방법은 약물의 특성을 변경하는 것이다. …(중략)… 분명히 약물이 흡습성이고 수분 하에 존재한다면 안정성에 문제를 야기할 것이다. 결정의 변화를 통하거나 용해도가 낮은 염의 형태로 약물을 비흡습성 형태로 전환하는 것은 안정성 문제를 해결할 수도 있다{을 제14호증, Chemical Stability of Pharmaceuticals - A Handbook for Pharmacists(1986), 132면 'C. 안정화 방법' 부분)}.

그렇다면 이 사건 출원발명의 명세서에 기재된 가용성, 안정성, 생물학적 이용가능성, 비흡습성 등의 물리화학적 성질은 통상적인 결정형의 변화로부터 얻을 수 있는 일반적인 효과를 기재한 것에 불과하고, 이 사건 출원발명의 명세서에는 효과의 현저한 차이를 인정할만한 명시적인 기재가 없을 뿐만 아니라 별도의 비교실험자료도 제출되지 않았으므로, 위와 같은 효과는 이 사건 제1항 발명의 진보성 판단에서 고려할 수 없다고 할 것이다. 그리고 원고가 이 사건 제1항 발명의 이질적 효과라고 주장한 '정확한 양으로 투여할 수 있다는 점, 동역학적 안정성(장기보관성)'은 명세서에 그 효과에 관한 기재 내용을 찾아볼 수 없으므로, 이 또한 결정형 발명에서의 진보성 판단에서 고려될만한 효과라고 볼 수 없다.

2) 비흡습성의 이질적 효과 여부

원고는 통상의 비화학양론적 용매화물이 탈용매화할 경우 흡습성이 높다는 것은 이 사건 출원발명의 우선일 당시 통상의 기술 상식임에도, 이 사건 제1항 발명의 결정형 A는 비화학양론적 용매화물로부터 탈용매화하였음에도 비흡습성을 나타내어 통상의 기술자가 예측할 수 없는 이질적인 효과라고 주장한다.

살피건대, 갑 제11, 12, 17호증의 각 기재에 변론 전체의 취지를 종합하면, 통상의 비화학양론적 용매화물에 의하여 탈용매화된 등정형 탈용매화물은 강한 흡습성을 나타내는 사실, 반면 이 사건 제1항 발명의 시제품인 '린파자(Lynparza)'는 '25℃/60% 상대습도의 장기간 조건 및 30℃/65% 상대습도의 중간 조건하에서 48시간 동안, 40℃/75% 상대습도의 가속조건 하에서 6개월까지의 활성물질의 3개 생산 스케일 배치에 관한 안정성 데이터가 제공'{갑 제12호증,

European Medicine Agency, Committee for Medical Products for Human Use (CHMP) assessment report, Lynparza(2014. 10. 23.), 15면 '안정성' 부분)되는 것으로 보고되어 비흡습성을 나타내는 사실이 인정된다.

그런데, 위 인정사실에 변론 전체의 취지를 종합하여 알 수 있는 다음과 같은 사정들, 즉 ① 비화학양론적 용매화물은 탈용매화시 전혀 다른 결정다형으로의 변환이 일어날 수도 있다는 사실이 이 사건 기술분야에서 잘 알려져 있었으므로, 통상의 기술자는 비화학양론적 용매화물의 탈용매화의 경우 주요 구조적 특징이 변화되어 등정형 탈용매화물이 아닌 다른 결정형으로 변환할 수 있음을 충분히 인식할 수 있다고 할 것인 점, ② 이 사건 제1항 발명의 결정형 A는 화합물 A의 비화학양론적 용매화물로부터 용매 치환에 의하여 수득된 '비등정형 탈용매화물'이고, 비화학양론적 용매화물에 의하여 탈용매화된 '등정형 탈용매화물'은 아니므로, 위 결정형 A가 '등정형 탈용매화물'의 성질을 갖는다고 볼 수 없는 점, ③ 비화학양론적 용매화물로부터 용매 치환에 의해 수득된 비등정형 탈용매화물의 경우 반드시 흡습성을 나타낸다고 단정하기 어려운 점(갑 제19호증, 을 제22호증의 각 기재에 의하면, 에리스로마이신 A 무수물의 경우 비화학양론적 용매화물로부터 용매 치환에 의하여 비등정형 탈용매화물이 수득되었고, 위 수득된 비등정형 탈용매화물이 흡습성을 나타내는 사실은 인정되기는 하나, 흡습성의 유무는 화합물의 종류에 따라서 달라질 수도 있는 것이므로, 위 에리스로마이신 A 무수물의 사례만으로 비화학양론적 용매화물로부터 얻어진 비등정형 탈용매화물의 경우 반드시 흡습성을 나타낸다고 일반화할 수는 없다), ④ 약물이 수분에 대한 용해도가 높을수록 수분 존재 하에서의 안정성에 미치는 영향이 크므로, 의약용도에 적합한 안정성을 갖추기 위해 흡습성을 낮추기 위한 방법으로 결정의 변화를 주는 것은 이 사건 기술 분야의 기술상식인 점 등에 비추어 보면, 앞서 인정한 사실관계만으로 이 사건 제1항 발명의 결정형 A에 나타나는 비흡습성이 통상의 기술자가 예측할 수 없는 이질적인 효과라고 보기는 어렵다.

따라서 이 사건 제1항 발명의 효과인 비흡습성은 이질적인 효과라고 할 수 없으므로, 원고의 이 부분 주장도 이유 없다.

마. 기타 원고의 주장에 대한 검토

1) 상업적 성공

원고는 이 사건 제1항 발명의 '결정형 A'가 올라파립(olaparib)이라고 불리는 물질로서 현재 난소암 치료제로 허가를 받아, 린파자®(Lynparza®)라는 상표명으로 전 세계에 판매 중에 있는 등 크게 상업적으로 성공하고 있다는 사실에 의해서도, 이 사건 제1항 발명의 진보성이 뒷받침된다고 주장한다.

살피건대, 상업적 성공이 진보성 판단에 있어서 2차적 고려요소가 될 수 있다고 하더라도, 앞서 본 바와 같이 이 사건 제1항 발명은 선행발명에서 결정 형태만을 달리한 결정형 발명으로서 선행발명에 비해 효과의 현저성이 인정되지 않고 그 구성의 곤란성을 인정할만한 특별한 사정이 있다고 보기 어려운 이상, 설령 원고가 이 사건 제1항 발명의 실시에 의하여 상업적으로 성공을 거두었다고 하더라도 그러한 사정만으로 이 사건 제1항 발명의 진보성이 인정된다고 볼 수는 없다. 더욱이, 시판되고 있는 '린파자'는 화합물 A가 PARP 억제제로서의 유용한 효과가 있다는 점에 주목하여 난소암 치료제로서 개발된 것인데, 이와 동일한 화학 구조를 가지는 선행발명의 화합물도 PARP 억제제로서의 유용한 효과를 가지고 있으므로, 위와 같은 상업적 성공이 이 사건 제1항 발명에 한정된 기술에 의한 것으로 볼 수도 없다. 따라서 원고의 위 주장은 더 나아가 살펴 볼 필요 없이 이유 없다.

2) 외국의 등록예

원고는 이 사건 제1항 발명의 결정형 A는 미국(갑 제8호증), 유럽(참고자료 2), 일본(참고자료 1) 등의 다수의 국가에서 특허로서 그 권리를 보호받고 있으므로, 그 진보성이 부정되지 않는다고 주장한다.

살피건대, 특허발명의 등록무효 여부는 법제와 심사관행을 달리하는 외국에서의 특허등록예에 반드시 구속되어야 하는 것은 아니고, 우리나라의 경우 결정형 발명에서 특별한 사정이 없는 한 선행발명에 비하여 현저한 효과가 인정되어야 그 진보성이 부정되지 않고, 그와 같은 효과가 명세서에 명확히 기재되어 있어야만 진보성 판단에 고려될 수 있는 것인데, 앞서 본 바와 같이 이 사건 제1항 발명은 효과의 현저성 등의 진보성 요건을 갖추지 못하여 특허 등록받을 수 없는 것인 이상, 원고의 위 주장 역시 이유 없다.

바. 검토 결과

이상과 같은 제반 사정을 종합하면, 이 사건 제1항 발명은 통상의 기술자가 선행발명으로부터 용이하게 도출할 수 있으므로, 결국 그 진보성이 부정된다.

그리고 특허청구범위가 여러 개의 청구항으로 되어 있는 경우, 그 하나의 항이라도 거절이유가 있는 때에는 그 출원이 전부 거절되어야 한다. 위에서 살펴본 바와 같이 이 사건 제1항 발명은 그 진보성이 부정되어 특허받을 수 없으므로, 나머지 청구항에 관하여 더 나아가 살펴볼 필요 없이 이 사건 출원발명은 특허를 받을 수 없다고 할 것이다. 따라서 이와 결론을 같이 한 이 사건 심결은 적법하다.

4. 결 론

그렇다면 이 사건 심결의 취소를 구하는 원고의 청구는 이유 없으므로 이를 기각하기로 하여 주문과 같이 판결한다.

재판장 판사 박형준 _____

판사 이혜진 _____

판사 진현섭 _____

특 허 법 원

제 3 부

판 결

사 건	2016허4368 거절결정(특)
원 고	1. 노파르티스 아게 (Novartis AG) 스위스 체하-4056 바젤 리히트스트라쎄 35 (Lichtstrasse 35, CH-4056 Basel, Switzerland) 대표자 콘래드 아르낸더(Conrad Arnander), 보네 마다웰라(Yvonne Madawela) 2. 에르테에스 로만 테라피-시스테메 아게 (LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG) 독일, 안데르나흐, 로만슈트라쎄 2 (Lohmannstrasse 2, 56626 Andernach, Germany) 대표자 울리치 시엘라프 (Ulrich Sielaff), 베른드 그루네스 (Bernd Gr nes) 원고들 소송대리인 변호사 김종석, 변리사 여호섭 원고들 소송복대리인 변리사 이상남
피 고	특허청장 소송수행자 김범수
변 론 종 결	2017. 1. 13.
판 결 선 고	2017. 2. 10.

주 문

1. 원고들의 청구를 모두 기각한다.
2. 소송비용은 원고들이 부담하다.

청 구 취 지

특허심판원이 2016. 4. 15. 2014원1643호 사건에 관하여 한 심결을 취소한다.

이 유

1. 기초사실

가. 이 사건 심결의 경위

1) 원고들의 특허출원에 대해, 특허청 심사관은 2013. 5. 23. ‘이 사건 출원발명은 그 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 사람(이하 ’통상의 기술자‘라 한다)이 선행발명 및 공개특허공보 제10-2001-112452호, 미국 특허출원공개공보 US 2003/152616호로부터 용이하게 발명할 수 있으므로 그 진보성이 부정되고, 명세서 기재 요건을 충족하지 못한 위법이 있으므로 특허를 받을 수 없다.‘는 이유로 의견제출통지를 하였다.

2) 이에 원고들은 2013. 11. 25. 의견서와 함께 명세서 등 보정서를 제출하였으나, 특허청 심사관은 2013. 12. 19. 그 보정에도 불구하고 이 사건 출원발명의 청구항 1 내지 10, 13은 여전히 선행발명 등에 의하여 그 진보성이 부정된다는 이유로 이 사건 출원발명에 대한 특허거절결정을 하였다.

3) 원고들은 2014. 3. 19. 특허심판원에 위 거절결정에 대한 불복심판을 청구하였고, 특허심판원은 위 심판청구를 2014원1643호로 심리한 다음, 2016. 4. 15. ‘이 사건 제1항 발명은 선행발명 및 공개특허공보 제10-2001-112452호에 의하여 진보성이 부정된다.’는 이유로 원고들의 위 심판청구를 기각하는 이 사건 심결을 하였다.

나. 이 사건 출원발명(갑 제1호증)

1) 발명의 명칭 : 경피용 치료학적 시스템

2) 국제출원일/ 우선권주장일/ 번역문제출일 / 출원번호: 2006. 10. 10. /2005. 12. 1. / 2008. 5. 30./ 2008-7013112

3) 특허청구범위

【청구항 1】 a) 배면층,

b) 리바스티그민 및 하나 이상의 중합체를 포함하는 저장층, 및

c) 접착층을 포함하고,

1일 3 mg 초과의 용량으로 리바스티그민을 제공하며 45.6 ± 16.6 ng·h/mL의 AUC_{24h}[10]를 제공하는, 치매 또는 알츠하이머병의 예방, 치료, 또는 진행의 지연을 위한 출발용량으로 사용하기 위한 경피용 치료학적 시스템 (TTS)[11](이하 '**이 사건 제1항 발명**'이라 한다).

【청구항 2】 내지 【청구항 13】 각 기재 생략

4) 발명의 개요

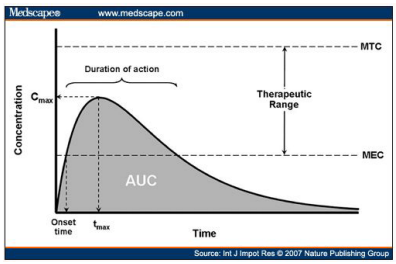
가) 기술분야

본 발명은 배면층, 저장층 및 접착층을 포함하는 경피용 치료학적 시스템, 특정한 방출 프로필을 갖는 경피용 치료학적 시스템, 이들의 제조방법 및 용도에 관한 것이다(1면 [기술분야] 부분).

나) 배경기술

경피용 치료학적 시스템 (TTS) 및 그들의 제조방법은 일반적으로 선행기술에 공지되어 있다. EP 1047409는 리바스티그민 (rivastigmine) 및 항산화제를 함유하는 TTS를 기술하였다. GB 2203040은 리바스티그민 및 친수성 중합체를 함유하는 TTS를 기술하였다. 이들 TTS는 유용한 특성을 갖는다. 그러나, 개선된 특성을 나타내는 추가의 TTS에 대한 필요성이 있다. 특히, 순응성, 부착성, 내약

10) AUC (area under the curve): 활성 성분의 혈중 농도를 시간의 경과에 따라 표시한 곡선의 "곡선 아래 면적"을 의미하는 것으로, 활성 성분의 흡수 정도와 전신노출 정도를 반영하는 지표이다.



11) 경피용 치료학적 시스템(Transdermal therapeutic system, TTS) : 경피 흡수 제제로서 피부에 외용하여 약물이 피부를 통해 체순환계로 들어가는 제형을 의미하고, 대표적인 예로 피부에 붙이는 패취제가 있다.

성 및/또는 안전성을 개선시키기 위한 TTS를 제공하는 것이 필요하다(1면 [배경기술] 부분).

다) 기술적 과제

따라서, 본 발명의 목적은 개선된 순응성, 부착성, 내약성 및/또는 안전성 특성을 갖는 TTS를 제공하는 것이다. 본 발명의 추가의 목적은 비교적 대량의 활성 성분을 가지고, 전체 적용기간에 걸쳐서 안전한 적용을 보장하는 접착력을 갖는 TTS를 제공하는 것이다. 본 발명의 추가의 목적은 부적합하게 큰 확장이 없이 비교적 대량의 활성성분을 갖는 TTS를 제공하는 것이다(1~2면 [발명의 상세한 설명] 부분).

라) 효과

본 발명에 따르는 TTS는 매우 놀랍게도 엑셀론(Exelon) 캡슐제의 노출의 동등한 수준(AUC_{24h})에 비해서 개선된 내약성, 특히 오심 및 구토와 같은 위장관 부작용을 나타낸다(4면 9-11행). 본 발명의 TTS는 예를 들어, 하루에 1회를 초과하는 용량을 예를 들어, 특정한 시간에 복용하여야 하는 환자를 위한 1일 1회용 약제학적 형태를 제조하여 그들의 치료가 단순화되도록 한다. 이러한 조성물에 의해서 리바스티그민의 내약성은 개선될 수 있으며, 이것은 더 많은 출발용량 및 감소된 수의 용량 적정단계를 이용할 수 있도록 한다(14면 2~6행).

다. 선행발명(갑 제5호증)

선행발명은 2001. 4. 25. 공개된 공개특허공보 제2001-33072호에 게재된 '항산화제를 함유하는 티티에스'라는 명칭의 발명에 관한 것으로서, 그 명세서에는 다음과 같은 내용이 기재되어 있다.

1) 기술분야

본 발명은, 예를 들면 경피 투여에 의한, 페닐 카르바메이트의 전신계 투여용 제약 조성물에 관한 것이다. 구체적으로 본 발명은 그의 내용을 참고로 본 명세서에 인용하는 영국 특허 출원 GB 2203040호에 기재된 바의 유리 여기 또는 산 부가염 형태의 페닐 카르바메이트-(S)-N-에틸-3-[1-디메틸아미노)에틸]-N-메틸-페닐-카르바메이트-(이하, 화합물 A라고 부름[12])의 제약 조성물에 관한

것이다(2면 첫 번째 단락). 화합물 A는 중추신경계에서 아세틸콜린에스테라아제를 억제하는데 있어서, 예를 들면 알쯔하이머병의 치료에 유용하다(2면 2단락).

2) 기술적 과제 및 과제해결 수단

본 발명자들은 예의 시험 결과 화합물 A가 특히 산소의 존재 하에서 분해되기 쉽다는 점을 발견하기에 이르렀다. 영국 특허 출원 GB 2 203 040호에 기재된 경피용 조성물은 화합물 A 주위의 밀폐된 중합체 매트릭스의 형성 및 기밀 포장 중의 저장에도 불구하고, 아마도 산화적 분해에 의해 분해되는 것을 밝혀냈다. 본 출원인은 표준 시험, 예컨대 스트레스 시험에 의해 지적된 바의 연장된 기간. 예컨대 2년 동안에 걸쳐 화합물 A의 대수롭지 않은 분해를 나타내는, 화합물 A를 포함하는 안정된 제약 조성물이 얻어질 수 있음을 발견하게 되었다. 일면에 있어서, 본 발명은 유리 염기 또는 산부가염 형태의 화합물 A 및 황산화제를 포함하는 제약 조성물을 제공한다. 본 발명의 제약 조성물은 스트레스 안정성 시험에서 분해 부산물의 감소를 나타낸다(2면 4~7단락).

3) 실시예

추가의 실시예에 있어서, 본 발명은 배킹층, 중합체 매트릭스 중의 화합물 A를 포함하는 층, 방출 라이너, 및 상기 중합체 매트릭스 중에 화합물 A를 포함하는 층 및 상기 방출 라이너 사이에 배치된, 환자의 피부에 경피용 장치를 방출 가능하게 고정시키기 위한 독립된 접착 물질의 층을 포함하는 경피용 장치를 제공한다(4면 아래서 11~8행).

대표적으로, 상기 추가 실시태양의 경피용 장치는:

a) 폴리메타크릴레이트 배킹층,

b) 아크릴레이트 공중합체 중의 유리 염기 형태의 화합물 A

c) BIO-PSA Q7-4302 실리콘 접착층,

d) 방출-라이너를 포함한다(4면 마지막 단락).

실시예 1

다음의 성분으로 이루어진 조성물을 제조하였다. …(중략)… 팻취를 면적이 10, 20, 30, 또는 40cm^2인 팻취들로 절단하였다(5면 실시예 부분).

4) 투여용량

일반적으로 본 발명의 경피용 장치는 약 1 내지 80cm^2, 바람직하게는 약 10cm^2의 피부상에 조성물의 유효 접촉 영역을 가지며 매 1 내지 7일, 바람직하게는 1-3일 간격으로 가해지도록 의도하였다. 화합물 A는 이것으로부터 12mg이

흡수된 화합물 A 36mg을 함유한 본 발명에 따른 팻취 80cm^2이하로 유리 염기 형태의 36mg의 투여량에서 잘 견딘다. 화합물 A는 예를 들면 매일 약 10cm^2의 팻취 중에 8mg의 투여량으로 투여될 수 있다. 팻취는 예를 들면 복부, 넓적다리, 귀 뒤, 어깨 또는 상부 팔상에 가해질 수 있다(5면 일곱 번째 단락).

본 발명의 임의로 경피용 장치로서 형성된, 제약 조성물은 화합물 A를 포함한 공지의 조성물에 대해서 알려진 것과 동일한 징후에 유용하다. 화합물 A의 투여되는 정확한 양은 다수의 인자, 예컨대 조성물의 약물 방출 특성, 시험관내 및 생체내 시험에서 관찰된 약물 투과 속도, 필요한 작용 기간, 화합물 A의 형태 및 경피용 조성물에 대해서는 피부 접촉 면적의 크기, 및 단위가 고정되는 몸의 부분 등에 의존할 것이다. 조성물의 양 및 예컨대 면적은 본 발명에 따른 조성물 중의 화합물 A를 온전한 피부에 투여한 후의 활성 시약의 혈중 농도를 화합물의 치료학상 유효 투여량을 경구 투여한 후에 관찰된 화합물 A의 혈중 농도와 비교한 통상의 생체내이용성 시험에 의해 결정될 수 있다(5면 여덟 번째 단락).

경구로, 화합물 A는 1일 2회의 1.5mg 초기 투여량에서 잘 견디며 투여량은 2주 내에 매일 2회의 3mg으로 점차 증가시킬 수 있다. 더 높은 투여량도, 예를 들면 2일 2회 4.5mg 및 심지어는 일일 2회 6mg으로 가능하다. 인내력은 24mg이 24시간 내에 흡수되는 경우에 경피용 장치[13]에서 더 양호할 것으로 보인다(5면 아홉 번째 단락).

[인정근거] 다툼 없는 사실, 갑 제1 내지 5호증의 각 기재, 변론 전체의 취지

2. 원고들의 주장 요지

가. 이 사건 제1항 발명은 리바스티그민의 경피 투여의 출발용량에 관한 것으로서, 어떤 용량의 TTS를 용량 적정의 출발용량으로 할 것인지를 결정하는 것인 반면, 선행발명은 TTS의 저장 기간 동안 TTS에 함유된 리바스티그민(화합

12) 선행발명에서는 활성성분인 '(S)-N-에틸-3-[1-디메틸아미노)에틸]-N-메틸-페닐-카르바메이트'를 '화합물 A'라고 명칭하고 있는데, 위 활성성분은 보통 **'리바스티그민(rivastigmine)'**이라는 명칭으로 불린다.

13) 선행발명의 명세서(갑 제5호증)에는 '경구용 장치'라고 기재되어 있으나 이는 '경피용 장치'의 오기이므로 '경피용 장치'라고 고쳐 기재한다. 이 점에 대하여는 당사자 사이에 다툼이 없다.

물 A)이 분해되는 것을 감소시켜서 안정된 제약 조성물을 얻는 것에 관한 것이므로, 이 사건 제1항 발명은 선행발명에 비하여 목적의 특이성이 있다.

나. 이 사건 제1항 발명의 경피 투여의 출발용량은 경구 투여의 출발용량에 비해 현저히 높은데(AUC_{24h}를 기준으로 4배), 경피 투여의 출발용량을 경구 투여에 비해 높게 설정하는 것은 다음과 같은 이유로 그 구성의 곤란성이 있으므로, 이 사건 제1항 발명의 구성은 선행발명으로부터 용이하게 도출할 수 없다.

1) 이 사건 출원발명의 우선일 당시 경구 제형의 출발용량이 알려진 경우, TTS 용량을 경구 투여 용량이 제공하는 AUC 값과 동등하게 설정하는데 있어서, 동일 약물의 경피 제형은 '초회 통과 효과[14]'를 회피할 수 있기 때문에 그 출발용량은 경구 출발용량보다 낮게 설정하는 것이 일반적이었고, 대표적인 사례로는 클로니딘, 에스트라디올 및 옥시부티닌의 약물이 있다. 특히, 리바스티그민의 경우는 경구 투여시 현저히 큰 '초회 통과 효과'와 '비선형 약동학적 특성'을 나타내는 것으로 알려져 있었으므로, TTS 출발용량을 높게 설정하면 부작용의 가능성이 높다는 점을 고려할 때, 통상의 기술자는 경구 출발용량인 1일 3mg보다 훨씬 낮은 용량이 필요하다고 생각하였을 것이다.

2) 이 사건 출원발명의 우선일 당시 리바스티그민의 위장관 부작용이 C_{max}보다 AUC에 더 관련 있다는 것이 당업계의 인식이었으므로, 리바스티그민의 TTS가 경구 제형에 비하여 부작용이 더 낮을 것이라고 기대할 수는 없었을 것이다.

다. 이 사건 제1항 발명은 출발용량이 경구 출발용량에 비하여 AUC 값이 4배 정도 크지만 부작용은 오히려 더 적게 나타나는데, 이러한 효과는 통상의 기술자가 선행발명으로부터 예측할 수 없는 현저한 효과이다.

라. 그렇다면 이 사건 제1항 발명은 선행발명에 의하여 그 진보성이 부정되지 아니하므로, 이와 결론을 달리한 이 사건 심결은 위법하여 취소되어야 한다.

---

14) 초회 통과 효과(first-pass effect) : 경구 투여된 약물은 소화관(장관)에서 흡수된 후 전신 순환혈에 도달하기 전에 먼저 간으로 운반되며, 약물의 일부는 간의 약물대사 효소작용에 의해 대사되어 분해된다. 따라서 전신 순환혈에 도달하는 약물(대사된 상태가 아닌 최초 활성성분 약물)은 처음 투여되었던 약물량보다 상당히 감소하게 되는데, 이러한 현상을 초회 통과 효과라 한다.

3. 이 사건 제1항 발명의 진보성 유무

가. 구성요소 2의 용법 · 용량의 기술적 의미

1) 특허청구범위 기재 내용

이 사건 제1항 발명은 용법·용량과 관련하여 "1일 3mg 초과의 용량으로 리바스티그민을 제공하며 45.6±16.6 ng·h/mL의 AUC_{24h}를 제공하는 …(중략)… 출발용량으로 사용하기 위한 경피용 치료학적 시스템(TTS)"이라고 기재하고 있다. 위 특허청구범위의 기재에 의하면, '1일 3mg 초과의 용량으로 45.6±16.6 ng·h/mL의 AUC_{24h}를 제공'하는 것을 '리바스티그민 TTS의 출발용량'으로 하고 있음을 알 수 있는데, 이러한 기재만으로는 '1일 3mg 초과의 용량으로 45.6±16.6 ng·h/mL의 AUC_{24h}를 제공'의 의미가 무엇인지 명확히 파악하기 어려우므로, 이하에서는 발명의 상세한 설명 등을 참작하여 그 기술적 의미를 살펴보기로 한다.

2) 1일 3mg 초과의 용량

이 사건 제1항 발명에는 '1일 3mg 초과의 용량'이 TTS의 부하용량[15]을 의미하는지 아니면 방출용량[16]을 의미하는 것인지 명시되어 있지 않다. 그런데, TTS의 경우에는 피부에 부착한 후 일정 시간이 경과한 뒤 떼어내게 되므로 TTS에 함유된 약물 중 피부에 부착되어 있던 시간 동안 방출된 양만이 환자에게 전달되고 나머지는 패치와 함께 버려지게 되는 것인 점, 이 사건 제1항 발명의 특허청구범위에 1일 3mg 초과 용량의 활성성분의 흡수 정도를 나타내는 45.6±16.6 ng·h/mL의 AUC_{24h}값이 기재되어 있는 점 등을 고려하면, '1일 3mg 초과의 용량'은 TTS의 부하용량이 아니라 방출용량으로 이해된다.

그렇다면 '1일 3mg 초과의 용량'은 '1일 3mg 초과의 방출용량'이라고 할 것이다(이 점에 대하여는 당사자 사이에 다툼이 없다).[17]

3) 45.6±16.6 ng·h/mL의 AUC_{24h}를 제공

가) 이 사건 출원발명의 명세서에는 '45.6±16.6 ng·h/mL의 AUC_{24h}'와 관련

---

15) 부하용량(loaded dose) : TTS에서 약물저장층(drug reservoir)에 함유된 활성 성분의 총량

16) 방출용량(release dose) : 약물저장층(drug reservoir)으로부터 일정 시간 동안 방출되는 활성 성분의 양

17) 제2차 변론조서 참조

하여, [표 2]에 리바스티그민 9mg 부하용량을 가지는 5㎠의 TTS#2가 '45.6±16.6 ng·h/mL의 AUC_{24h}'를 제공하는 것으로 기재되어 있으므로, '45.6±16.6 ng·h/mL의 AUC_{24h}' 값은 크기가 5㎠이고 리바스티그민 9mg을 부하용량으로 함유하는 TTS#2를 24시간 동안 피부에 부착시켰을 때 얻어지는 AUC 값이라는 것을 알 수 있다. 그러나 이 사건 출원발명의 명세서에는 위 TTS#2의 패취로부터 피부에 제공되는 리바스티그민의 방출용량이 얼마인지를 알 수 있는 기재나 암시가 전혀 나타나 있지 않다. 다만, 이 사건 출원발명 명세서의 [표 1]에는 리바스티그민 경구 투여의 경우 1일 3mg 투여시 '12.3±7.41 ng·h/mL의 AUC_{24h}', 1일 6mg 투여시 '52.7±29.2 ng·h/mL의 AUC_{24h}'인 것으로 기재되어 있으므로, 결국 이 사건 제1항 발명의 '45.6±16.6 ng·h/mL의 AUC_{24h}' 값은 경구 투여시 출발용량인 '3mg/일'보다는 높고 그 다음 적정 용량인 '6mg/일'보다는 낮은 리바스티그민 용량에 해당하는 AUC 값임을 알 수 있을 뿐이다.

나) 이에 대하여 원고들은, 이 사건 제1항 발명의 '1일 3mg 초과의 용량으로 리바스티그민을 제공하며 45.6±16.6 ng·h/mL의 AUC_{24h}를 제공'하는 것은 방출용량으로 4.6mg/일에 해당한다고 주장한다.

살피건대, 갑 제6, 7, 8호증의 각 기재에 의하면, 시판되고 있는 엑셀론® 패취는 단위 면적이 5㎠이고, 주성분인 리바스티그민 함량(부하용량)이 9mg이며, 방출용량이 4.6 mg/24h인 사실은 인정된다. 그런데, 위 인정사실 및 갑 제1호증의 기재에 변론 전체의 취지를 종합하여 알 수 있는 다음과 같은 사정들, 즉 ① 갑 제6, 7, 8호증에는 엑셀론® 패취의 AUC_{24h}가 이 사건 출원발명의 TTS#2 패취의 '45.6±16.6 ng·h/mL의 AUC_{24h}'와 동일하다고 볼 만한 기재나 암시가 전혀 나타나 있지 않은 점, ② 이 사건 출원발명의 명세서 [표 1, 2]에 의하면 그 측정되는 AUC_{24h}값은 아래 표에서 보는 바와 같이 상당히 넓은 범위의 편차를 보이고 있고, 심지어 더 높은 용량을 투여하였음에도 측정되는 AUC_{24h}값은 오히려 더 낮게 나오는 경우도 있는 점, ③ 측정되는 AUC_{24h}값은 동일한 용량을 투여하더라도 개인 간의 측정되는 수치의 차이가 상당히 크고, 분석 방법에 따른 차이도 크기 때문에 통상의 기술자가 위와 같이 측정된 AUC_{24h}값으로부터 투여된 패취의 방출용량을 예측하는 것은 사실상 불가능한 것으로 보이는 점 등

에 비추어 보면, 리바스티그민의 경피 투여에서 '45.6±16.6 ng·h/mL의 AUC_{24h}'를 제공하는 용량이 방출용량으로는 '4.6mg/일'에 해당한다는 원고들의 위 주장은 받아들일 수 없다.

캡슐제		패취제	
1일 총 투여용량	AUC_{24h} (ng·h/mL)	1일 투여 부하용량	AUC_{24h} (ng·h/mL)
3mg	4.89~19.71	9mg	29~62.2
6mg	23.5~81.9	18mg	82~164
9mg	45.3~135.5	27mg	140.5~311.5
12mg	91.2~208.8	36mg	201~477

[표 1, 2의 AUC24h 값 편차]

다) 그렇다면, 이 사건 제1항 발명의 '45.6±16.6 ng·h/mL의 AUC_{24h}' 값은 크기가 5㎠이고 리바스티그민 9mg을 부하용량으로 함유하는 TTS#2를 24시간 동안 피부에 부착시켜 측정한 AUC 값을 단순히 기재한 것으로서, 이는 경구 투여의 출발용량인 3mg/일 투여 용량보다는 높고 6mg/일 투여 용량보다는 낮은 리바스티그민 용량에 해당하는 AUC 값이라는 정도의 기술적 의미만 있을 뿐, 리바스티그민 TTS의 출발용량을 이와 같이 한정하는 기술적 의미가 있다고 보기는 어렵다.

4) 검토 결과

이상과 같은 제반 사정을 종합하여 보면, 리바스티그민 TTS의 출발용량으로 '1일 3mg초과의 용량으로 45.6±16.6 ng·h/mL의 AUC_{24h}를 제공'하는 것은, 리바스티그민의TTS의 출발용량으로 1일 3mg 초과의 방출용량을 투여하여 경구 투여시 출발용량인 3mg/일 투여 용량보다는 높고 용량 적정에서 다음 단계의 용량인 경구 6mg/일 투여 용량보다는 낮은 리바스티그민 용량에 해당하는 45.6±16.6 ng·h/mL의 AUC_{24h}값을 갖는다는 점에 그 기술적 의미가 있다고 할 것이다.

나. 선행발명과의 대비

1) 구성요소별 대응관계

구성 요소	이 사건 제1항 출원발명	선행발명
1	a) 배면층 b) 리바스티그민 및 하나 이상의 중합체를 포함하는 저장층 c) 접착층을 포함하고,	- 화합물A를 함유하는 제약조성물, 제약조성물에 대한 지지체를 제공하는 배킹층(backing layer), 제약 조성물을 배킹층에 고정시키기 위한 접착제 및 상기 접착제에 방출가능하게 접촉된 방출-라이너 (release-liner)를 포함하는 화합물 A를 투여하기 위한 경피 장치가 제공된다.(4면 단락 5) - 대표적으로, 상기 추가 실시태양의 경피용 장치는: a) 폴리메타크릴레이트 배킹층 b) 아크릴레이트 공중합체 중의 유리 염기 형태의 화합물 A c) BIO-PSA Q7-4302 실리콘 접착층 d) 방출-라이너를 포함한다. (4면 마지막 단락)
2	1일 3 mg 초과의 용량으로 리바스티그민을 제공하며 45.6 ±16.6 ng·h/mL의 AUC_{24h}를 제공하는 치매 또는 알츠하이머병의 예방, 치료, 또는 진행의 지연을 위한 출발용량으로 사용하기 위한 경피용 치료학적 시스템(TTS)	- 화합물 A는 중추 신경계에서 아세틸콜린에스테라아제를 억제하는데 있어서, 예를 들면 알츠하이머병의 치료에 유용하다(2면 단락 3 참조).

2) 공통점 및 차이점

가) 구성요소 1

이 사건 제1항 발명의 구성요소 1은 'a) 배면층 b) 리바스티그민 및 하나 이상의 c) 접착층을 포함하고, 중합체를 포함하는 저장층'으로, 리바스티그민을 활성성분으로 포함하는 패치 구성에 관한 것인데, 선행발명에는 '배킹층, 화합물 A(리바스티그민에 해당) 및 접착층'을 포함하는 경피용 장치가 나타나 있으므로, 이 사건 제1항 출원발명의 구성요소 1은 선행발명의 대응 구성과 실질적으로 동일하다(구성요소 1에 대하여는 당사자 사이에 다툼이 없다).

나) 구성요소 2

이 사건 제1항 발명의 구성요소 2는 '1일 3mg 초과의 용량으로 리바스티그민을 제공하며 45.6 ±16.6 ng·h/mL의 AUC_{24h}를 제공하는 치매 또는 알츠하이머병의 예방, 치료, 또는 진행의 지연을 위한 출발용량으로 사용하기 위한 경피용 치료학적 시스템(TTS)'인데, 선행발명에도 리바스티그민이 알츠하이머병의 치료에 유용하고 경피용 장치로 제공할 수 있다는 점이 나타나 있으므로, 양 발명은 알츠하이머병의 치료에 사용하기 위한 경피용 치료학적 시스템(경피용 장치)라는 점에서 동일하다.

다만, 앞서 본 바와 같이 이 사건 제1항 발명은 리바스티그민 TTS의 방출용량으로 1일 3mg 초과의 용량을 투여하여 경구 투여시 출발용량인 3mg/일 투여용량보다는 높고 다음 용량 적정단계 용량인 경구 6mg/일 투여 용량보다는 낮은 리바스티그민 용량에 해당하는 45.6±16.6 ng·h/mL의 AUC_{24h}값을 갖는 것인데, 선행발명에는 리바스티그민 TTS의 위와 같은 출발용량에 대한 명시적인 기재가 없다는 점에서 차이가 있다.

3) 차이점에 대한 검토

가) 1일 3mg 초과의 방출용량

(1) 선행발명의 기재 내용

선행발명의 명세서(갑 제5호증)에 기재된 다음과 같은 내용에 의하면, 리바스티그민은 경구 투여시 출발용량은 3mg/일, 투여가능 최고 용량은 12mg/일이고, 경피 투여시 12mg이 흡수되는 투여량에서도 잘 견디며, 특히 24mg/일(경구 투여가능 최고 용량의 두 배에 해당)이 흡수되는 경우 경구 투여에 비해 경피 투여의 경우에 그 부작용이 더 적다는 것을 알 수 있다.

일반적으로 본 발명의 경피용 장치는 약 1 내지 80cm^2, 바람직하게는 약 10cm^2의 피부상에 조성물의 유효 접촉 영역을 가지며 매 1 내지 7일, 바람직하게는 1-3일 간격으로 가해지도록 의도하였다. 화합물 A는 이것으로부터 12mg이 흡수된 화합물 A 36mg을 함유한 본 발명에 따른 팻취 80cm^2 이하로 유리 염기 형태의 36mg의 투여량에서 잘 견딘다. 화합물 A는 예를 들면 매일 약 10cm^2의 팻취 중에 8mg의 투여량으로 투여될 수 있다(5면 일곱 번째 단락). 경구로, 화합물 A는 1일 2회의 1.5mg 초기 투여량에서 잘 견디며 투여량은 2주 내에 매일 2회의 3mg으로 점차 증가시킬 수 있다. 더 높은 투여량도, 예를 들면 2일 2회 4.5mg 및 심지어는 일일 2회 6mg으로 가능하다. 인내력은 24mg이 24시간 내에 흡수되는 경우에 경피용 장치에서 더 양호할 것으로 보인다(5면 아홉 번째 단락).

(2) 이 사건 출원발명의 우선일 당시의 기술상식

(가) 을 제2, 3, 4호증에 기재된 다음과 같은 내용에 비추어 보면, 이 사건 출원발명의 우선일 당시 리바스티그민은 경구 투여시 용량 증가에 따른 위장관 부작용이 나타나므로, 약효를 나타내는 용량에 비하여 낮은 용량을 출발용량으로 하여 최대 내성용량까지 용량 적정[18] 단계를 거쳐야 하는 것으로 잘 알려져 있었음을 알 수 있다.

▶ 을 제2호증[Rev Neurol. 36(5);421-424(2003.03.) Abstract] : 현재 아세틸콜린에스테라제 억제제(AChEI)[19]는 알츠하이머병(AD)과 관련된 인지장애(the cognitive deterioration)의 치료에 사용된다. 아세틸콜린의 증가와 관련된 이러한 약물들의 부작용은 그들의 효과를 제한하고, 환자의 최대 내성 용량에 가깝게 조절되어야만 한다. 주 부작용인 위장관 부작용(GID)은 57.1%에서 관찰되었다('요약' 부분).

▶ 을 제3호증[Expert Opin Drug Saf. 3(5);425-440(2004.09.) Abstract] : 2세대 콜린에스테라제 억제제들(ChEIs)인, 도네페질, 갈란타민 및 리바스티그민은 현재 경증 및 중등도의 알츠하이머병의 치료에 승인된 약물군이다. …(중략)…

18) 용량 적정(Dose Titration) : 최적의 결과가 얻어질 때까지 약물의 용량을 점진적으로 조정하는 과정

ChEIs는 용량 관련성이 있고 용량 적정기간 동안 대부분 문제되는 부작용에 일반적으로 좋은 내약성을 보인다('요약' 부분).

▶ 을 제4호증[JCOM 7(11); 16-25(2000.11.)] : 조정. 대상자들은 1~3 그룹(저용량 리바스티그민; 1~4mg, 고용량 리바스티그민; 6~12mg, 플라시보)으로 무작위 결정되었다. 치료용량은 매주 1.5mg씩 증량하였고, 7주차에 최대 용량 범위 내로 오도록 증량하였다. 부작용 발생과 관련하여, 리바스티그민 용량은 투여가 중단되거나, 연속 2주 동안 증가 없이 유지하거나 항구토제를 복용할 수 있다. 12 및 36주 기간에 목표는 각 연구 그룹에서 최대 투여 가능 용량을 유지하는 것이다. 연구 중에 투여를 중단한 대부분의 환자는 용량증량 기간 동안의 부작용 때문이었다(고용량군의 69%). 위장관부작용(구역, 구토)은 용량증량 기간에 더 일반적이어서 고용량군 23%, 대조군 7%, 저용량군 7%였다(16면 왼쪽 칼럼 단락 4).

(나) 갑 제9호증, 을 제7, 9호증에 기재된 다음과 같은 내용에 비추어 보면, 이 사건 출원발명의 우선일 당시 리바스티그민의 경구 투여시 용량 증가에 따른 위장관 부작용은 최고 혈중농도(C_{max})[20]와 관련이 있다는 점, 그리고 경피 투여 제형인 패취제는 약물방출이 서서히 진행되는 방출조절제형으로 경구 투여 제형에 비하여 C_{max}가 낮다는 점이 통상의 기술자에게 잘 알려져 있었음을 알 수 있다.

▶ 을 제9호증[신기술의약품개발, 최후균 등, 2002. 9.] : 약물이 효과를 나타내기 위해서는 유효 혈중농도를 유지하여야 하면 유효혈중농도를 벗어나면 더 이상의 치료효과는 나타나지 않으면서 부작용이 나타날 확률이 커지게 된다. 약물에

19) 아세틸콜린에스테라제 억제제는 아세틸콜린에스테라제(acetylcholinesterase, AChE) 효소의 작용을 억제하여 아세틸콜린의 가수 분해를 억제하는 물질을 말한다. 아세틸콜린에스테라제는 아세틸콜린(acetylcholine, ACh)을 아세틸과 콜린으로 가수분해하는 효소이고, 아세틸콜린은 신경전달물질로 작용하는 유기 분자이다. 아세틸콜린을 생산하는 콜린성 시스템이 손상되면 알츠하이머병과 연관된 기억 손실이 생길 수 있다.

20) C_{max}(maximum concentration, 최대혈중농도) : 약물을 투여한 후 일정 시간 간격으로 혈중에 존재하는 약물의 농도를 측정하였을 때, 측정된 최고의 혈중 농도 값을 의미한다. 그리고 T_{max}(time to C_{max}; 최대혈중농도 도달시간)는 약물을 투여한 후 혈중 농도가 C_{max}에 도달하는 데에 걸리는 시간을 의미한다.

따라서 유효혈중농도나 부작용을 나타내는 혈중농도의 범위가 다양하나 일반적으로 유효혈중농도의 가장 하단부를 최소유효혈중농도(minimum effective concentration, MEC)라 하며 부작용을 나타내기 시작하는 부위를 유효혈중농도의 상단부로 볼 수 있다. 이 두 농도 사이의 범위를 그 약물의 치료역(therapeutic level)이라 한다. 정맥 내에 약물을 직접 주입하는 경우를 제외하고 모든 경우 그림 1에서 볼 수 있는 바와 같이 처음에는 유효혈중농도 이하에서 시작하여 일정 시간이 지난 후에 유효혈중농도에 도달하고 경우에 따라서는 부작용을 나타내는 농도(toxic concentration)를 초과하게 된다.

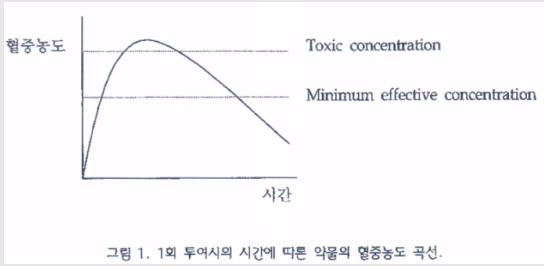
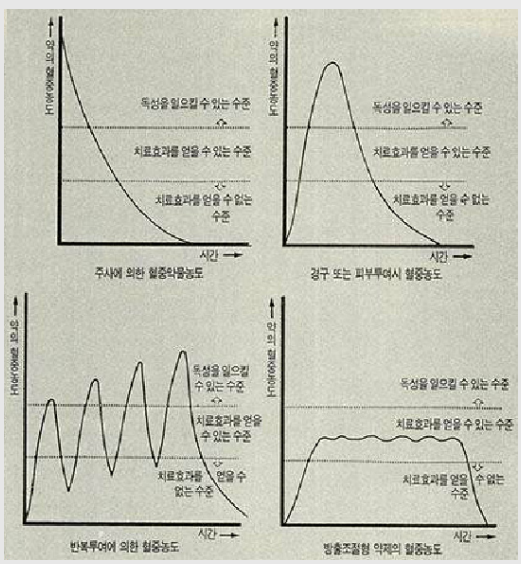


그림 1. 1회 투여시의 시간에 따른 약물의 혈중농도 곡선.

▶ 갑 제9호증[Clinical Therapeutics, 1998, 20(4), 640면 우측 칼럼] : 리바스티그민의 위장관 부작용은 최고 혈중농도(즉, C_{max})와 관련이 있으므로 리바스티그민을 음식과 함께 투여하는 것이 권장된다(각주 13. Data on file. Novartis Pharma AG, Base, Switzerland, 1996).

▶ 을 제7호증[붙이는 약 전성시대 다가 왔다(과학동아 1992. 9), (그림 1) 참조] : 방출조절형은 약물투여로 인해 우리 몸에 나타나는 약의 혈장농도를 치료영역에 맞게 지속적으로 유지시켜 준다. 따라서 약물의 부작용을 줄일 수 있고 효과적으로 치료할 수 있다. …(중략)… [장점] 독성이 매우 강한 약물의 혈중농도를 조절하기가 용이하다.



(그림 1) 약물의 투여방식에 따른 혈액 중의 약물농도 변화

(3) 검토 결과

(가) 앞서 본 이 사건 출원발명의 우선일 당시의 기술상식과 선행발명으로부터 알 수 있는 다음과 같은 사정들, 즉 ① 리바스티그민의 경구 투여시 용량 증가에 따른 위장관 부작용이 나타나게 되므로 용량 적정을 위해 1일 3mg을 그 출발용량으로 설계하였던 것이고, 따라서 통상의 기술자로서는 위 부작용을 줄일 수 있다면 리바스티그민의 약효를 증대시키기 위하여 보다 높은 용량을 투여할 것임은 자명해 보이는 점, ② 리바스티그민의 부작용은 C_{max}와 관련이 있는 것으로 알려져 있었고, 경피 투여의 경우 경구 투여보다 C_{max}가 낮으므로 경구 투여에 비하여 부작용이 적게 나타난다는 것을 용이하게 인식할 수 있었던 점, ③ 더욱이 선행발명으로부터 리바스티그민의 경피 투여시 12mg이 흡수되는 투여량에서도 잘 견디고, 24mg/일(경구 투여가능 최고 용량의 두 배에 해당)이 흡수되는 경우 경구 투여에 비해 경피 투여시에 그 부작용이 더 적다는 것을 명확하게 인식할 수 있었던 점 등에 비추어 보면, 통상의 기술자는 리바스티그민 TTS의 출발용량을 리바스티그민 경구 출발용량인 1일 3mg 보다 더 높게 설정하여 '1일 3mg 초과의 방출용량'을 적용하는 것을 어렵지 않게 도출할 수 있다고 봄이 상당하고, 이에 어긋나는 갑 제14, 24호증의 각 기재는 쉽사리 믿기 어렵다.

(나) 이에 대하여 원고들은, 이 사건 출원발명의 우선일 당시 리바스티그민의 위장관 부작용이 C_{max}보다 AUC에 더 관련 있다는 것이 당업계의 인식이었고, 이러한 당업계의 인식은 Srameck 논문['잠재적 알츠하이머 질환 환자에서 SDZ ENZ 713의 안정성/내성 시험' 보고서(1996.), 갑 제6호증의 첨부물 9]에 기재된 바와 같이 리바스티그민 경구 1일 2회 투여와 1일 3회 투여한 실험결과에서 양자 사이에 부작용 정도에 차이가 없는 것으로 나타나는 등 리바스티그민의 경우 C_{max}와 부작용 발생 사이에 직접 비례 관계가 성립하지 않는다는 점이 이에 의해 뒷받침되므로, 리바스티그민 TTS가 경구 제형에 비하여 부작용이 더 낮을 것이라고 기대할 수는 없었다고 주장한다.

살피건대, 위 인정사실 및 갑 제6호증, 을 제5호증의 1의 각 기재에 변론 전체의 취지를 종합하여 알 수 있는 다음과 같은 사정들에 비추어 보면, 리바스티그민의 부작용은 C_{max}와 밀접한 관련이 있을 뿐 아니라 경피 투여가 경구 투여

에 비해 부작용이 더 낮을 것으로 예측된다고 할 것이므로, 이와 다른 전제에 선 원고들의 위 주장은 받아들이기 어렵다.

① 일반적으로 AUC가 증가하면 C_{max} 또한 어느 정도 상승하게 되고, 이로 인해 부작용이 증가하게 될 가능성도 높아지게 되므로 이런 관점에서 AUC가 부작용과 전혀 무관하다고는 볼 수 없다. 그러나 선행발명에서는 리바스티그민 24mg이 24시간 내에 흡수되는 경우에 경구 투여보다 경피 투여가 부작용이 더 적게 나타났는바, 경피 투여의 경우 '초회 통과 효과'를 회피할 수 있기 때문에 그 AUC는 동일 용량의 경구 투여보다 높게 나타나게 될 것임이 분명하고, 한편 리바스티그민의 경구 투여시 반감기가 1 내지 1.5시간으로 짧아 약물의 소실속도가 매우 빠르기 때문에 AUC가 낮게 나타나지만, 경피 투여시에는 약물이 서서히 흡수되어 일정기간 지속되게 됨에 따라 경구 투여에 비해 AUC가 높게 나타날 것으로 예측되므로, 이로부터 리바스티그민은 동일 용량의 경구 투여보다 경피 투여에서 AUC가 상당히 높게 나타날 것이 명확히 예측된다고 할 것이다. 그런데 선행발명에서는 경피 투여의 경우 부작용이 오히려 더 적게 나타났으므로, 이로부터 리바스티그민의 부작용이 AUC가 아닌 C_{max}와 직접적인 관계가 있음을 용이하게 인식할 수 있다고 할 것이다.

② Srameck 논문에 의하면 리바스티그민을 1일 2회, 1일 3회 경구 투여한 경우의 부작용 발생 빈도에 차이가 없다고 기재되어 있기는 하다. 그러나 해당 실험에서는 리바스티그민을 1일 2mg에서부터 최종 12mg까지의 용량을 총 9주 동안 투여하고 위 전체 기간 동안에 발생한 부작용을 그 결과로 기재하고 있는데, 약물의 지속적인 반복투여로 인해 약물의 최대 혈중농도가 상승하게 된다는 점을 감안하면, 지속적인 리바스티그민의 경구 투여에 의해 1일 2회 투여나 1일 3회 투여 모두 독성을 나타내는 농도를 초과한 C_{max}에 도달한 상태가 됨으로써 위와 같이 유사한 부작용 발생 빈도가 나타났을 가능성을 배제하기 어렵다.

(다) 또한 원고들은, 이 사건 출원발명의 우선일 당시 약물의 경피 제형은 '초회 통과 효과'를 회피할 수 있기 때문에 그 출발용량은 경구 출발용량보다 낮게 설정하는 것이 일반적이었고(대표적인 사례로는 클로니딘, 에스트라디올 및 옥시부티닌의 약물이 있다), 특히 리바스티그민의 경우는 경구 투여시 현저히 큰 '초회 통과 효과'와 '비선형 약동학적 특성'을 나타낸다고 알려져 있었으므로,

TTS 출발용량을 높게 설정하면 부작용의 가능성이 높게 되고, 따라서 통상의 기술자는 경구 출발용량인 1일 3mg보다 훨씬 낮은 용량이 필요하다고 생각하였을 것이라고 주장한다.

살피건대, 갑 제9, 15 내지 21호증, 을 제6호증의 각 기재에 의하면, ⅰ) 경피 투여의 경우 경구 투여에 따른 초회 통과 효과를 회피할 수 있으므로 더 많은 약물이 혈중으로 공급되고(을 제6호증의 519면), 클로니딘, 에스트라디올, 옥시부티닌의 경우 경피 투여 용량이 경구 투여 용량보다 낮게 나타나며(갑 제15 내지 21호증), 리바스티그민의 경우 경구 투여시 약 35%의 생체이용율이 나타나므로 초회 통과 효과가 크다는 사실(갑 제9호증의 634면), ⅱ) 리바스티그민은 용량 제한적 배설로 인해 비선형 약동학적 특성을 나타내게 되므로, C_{max}와 AUC는 경구 투여 및 정맥 투여 모두에서 용량 증가에 비례하는 것보다 더 크게 증가하는 사실(갑 제9호증의 634면, 갑 제21호증의 226면)이 각 인정된다.

그런데, 앞서 인정한 사실관계에 변론 전체의 취지를 종합하여 알 수 있는 다음과 같은 사정들, 즉 ① 경피 제형의 용량이 경구 제형의 용량에 비하여 낮게 설정되는 것이 모든 약물에 동일하게 적용된다고 할 수 없고, 경구 제형으로 개발된 약물을 경피 제형으로 변경하고자 할 때 그 용량은 해당 약물의 약리학적 및 약물동력학적 성질을 고려하여 설계하여야 하는 점, ② 이 사건 출원발명의 우선일 당시 리바스티그민의 약리학적 및 약물동력학적 성질이 이미 공지되어 있었으므로, 통상의 기술자라면 위와 같은 리바스티그민의 성질을 고려하여 TTS의 출발용량을 설계할 것이라고 봄이 합리적이고, 이와 달리 리바스티그민이 아닌 다른 약물들의 사정을 우선적으로 고려할 것이라고 보기는 어려운 점, ③ 리바스티그민의 경구 투여시 용량 증가에 따른 위장관 부작용이 나타나게 됨에 따라 용량 적정을 위해 1일 3mg을 그 출발용량으로 설계하였던 점에 비추어, 통상의 기술자로서는 위 부작용을 줄일 수 있다면 리바스티그민의 약효를 증대시키기 위하여 보다 높은 용량을 투여할 것임이 자명한 점, ④ 리바스티그민의 부작용은 C_{max}와 관련이 있다고 알려져 있었고, 경피 투여의 경우 경구 투여에 비해 C_{max}가 낮으므로 리바스티그민의 경구 투여에 비하여 부작용이 적게 나타난다는 것을 용이하게 인식할 수 있을 뿐만 아니라, 이러한 사실은 선행발명에 나타난 '리바스티그민의 경피 투여시 12mg이 흡수되는 투여량에서도 잘

견디며, 24mg/일(경구 투여 가능 최고 용량의 두 배에 해당)이 흡수되는 경우 경구 투여보다 경피 투여가 부작용이 더 적다'는 사실로부터도 충분히 예측할 수 있으므로, 리바스티그민의 TTS의 출발용량을 경구 투여의 출발용량보다 높게 설정하는 데 어떠한 어려움이 있었다고 보이지 않는 점 등에 비추어 보면, 위 인정사실만으로 통상의 기술자가 리바스티그민 TTS의 출발용량을 경구 투여시의 출발용량보다 낮은 용량으로 설정하였을 것이라고 보기 어렵다. 따라서 원고들의 위 주장 역시 이유 없다.

나) 45.6±16.6 ng·h/mL의 AUC_{24h} 값

위 인정사실 및 을 제5호증의 1의 기재에 변론 전체의 취지를 종합하여 인정되는 다음과 같은 사정들에 비추어 보면, 통상의 기술자는 이 사건 기술분야의 기술상식을 참작하여 선행발명으로부터 리바스티그민 TTS의 '45.6±16.6 ng·h/mL의 AUC_{24h}' 값을 그리 어렵지 않게 도출할 수 있다고 할 것이다.

① 통상의 기술자는 선행발명으로부터 '리바스티그민의 경피 투여시 12mg이 흡수되는 투여량에서도 잘 견디며, 24mg/일(경구 투여가능 최고 용량의 두 배에 해당)이 흡수되는 경우 경구 투여보다 경피 투여가 부작용이 더 적다'는 것을 쉽게 인식할 수 있으므로, 리바스티그민 TTS의 출발용량을 경구 출발용량인 1일 3mg 보다 더 높게 설정하여 '1일 3mg 초과의 방출용량'을 적용하는 방법을 어렵지 않게 도출할 수 있다.

② 리바스티그민 TTS의 경우 '초회 통과 효과'를 회피하게 되어 경구 투여에 비하여 더 많은 약물이 혈중으로 공급되게 되므로, 위와 같이 1일 3mg을 초과하는 방출용량으로 리바스티그민을 제공하는 패취제를 투여할 경우, 경구 투여시의 출발용량 3mg의 AUC_{24h} 값에 비하여 더 높은 AUC_{24h} 값을 나타내리라는 것은 통상의 기술자가 충분히 인식할 수 있다.

③ 리바스티그민의 혈중 반감기는 1 내지 1.5시간으로 매우 짧기 때문에 약물이 한꺼번에 흡수되는 경구 투여의 경우 AUC 값은 더욱 줄어들 것으로 예측되고, 따라서 통상의 기술자는 경피 투여의 AUC 값이 경구 투여에 비해 상당히 높을 것이라는 점을 용이하게 인식할 수 있다.

4) 기타 원고들의 주장에 대한 판단

가) 원고들은 먼저, 이 사건 제1항 발명은 리바스티그민 TTS의 출발용량에

관한 것으로서, TTS에 함유된 리바스티그민의 분해를 감소시키는 선행발명과는 전혀 별개의 것이므로, 선행발명에 비하여 목적의 특이성이 있다고 주장한다.

살피건대, 선행발명에는 리바스티그민 TTS의 출발용량에 대하여 명시적으로 기재하고 있지는 않지만, 의약발명 분야에서 공지된 물질의 약리효과는 유지하면서 독성이나 부작용이 나타나지 않는 범위 내에서 적정한 투여 용량을 설계하는 것은 일반적으로 추구하는 기술적 과제이고, 앞서 본 바와 같이 통상의 기술자는 이 사건 출원발명의 우선일 당시의 기술상식을 참작하여 선행발명으로부터 '리바스티그민 TTS의 출발용량을 경구 투여의 출발용량보다 높은 1일 3mg 초과의 방출용량으로 하고 45.6±16.6 ng·h/mL의 AUC_{24h} 값을 갖는 구성'을 용이하게 도출할 수 있으므로, 이 사건 제1항 발명은 선행발명에 비하여 목적의 특이성이 있다고 볼 수 없다. 따라서 원고들의 위 주장은 이유 없다.

나) 원고들은 다음으로, 다른 알츠하이머병 치료제인 도네피질(donepezil)과 메만틴(memantime)의 사례에 의하면 약물의 최대용량과 출발용량 사이에는 상관관계가 없으므로 선행발명에 리바스티그민 TTS 제형이 최대용량이 높다고 기재되어 있다는 이유만으로 출발용량도 더 높을 것으로 추론할 수 없으므로, 통상의 기술자가 경구 투여의 출발용량에 비해 높은 경피 투여의 출발용량을 선택하는 것은 용이하지 않다고 주장한다.

살피건대, 갑 제12, 13호증의 각 기재에 의하면, 알츠하이머 치료제인 '도네피질(donepezil)'과 '메만틴(memantime)' 경구 제형을 비교해 보면, 최대 허가 용량은 메만틴(memantime)이 더 높으나, 출발용량은 두 약물이 동일한 사실이 인정된다.

그런데, 위 인정사실에 변론 전체의 취지를 종합하여 인정되는 다음과 같은 사정들, 즉 ① 갑 제12, 13호증은 서로 다른 활성물질을 갖는 약물에서 출발용량이 각각 동일하더라도 최대 허가 용량이 다를 수 있음을 보여주는 자료에 불과할 뿐이고, 통상의 기술자라면 공지된 리바스티그민의 성질을 고려하여 TTS의 출발용량을 설계한다고 보는 것이 합리적이므로, 이를 도외시하고 오히려 다른 약물의 사례를 참작하여 리바스티그민 TTS의 출발용량에 고려할 것이라고 보기는 어려운 점, ② 선행발명에는 리바스티그민 경구 최대 투여량인 12mg의 두 배의 용량에 해당하는 24mg/일을 흡수시키는 경우에 경피용 장치에서 부작

용 발생이 더 낮다는 사실이 기재되어 있으므로, 위 내용을 접한 통상의 기술자라면 동일한 용량이 흡수되는 경우에 경구 투여보다 경피 투여가 부작용 발생 비율이 낮다는 것을 용이하게 인식할 수 있는 점 등에 비추어 보면, 통상의 기술자는 리바스티그민 경구 투여의 출발용량에 비해 더 높은 경피 투여의 출발용량을 선택하는 것을 용이하게 도출할 수 있다고 봄이 타당하다. 따라서 원고들의 위 주장은 이유 없다.

다) 또한 원고들은, 선행발명과 공지 기술들을 고려하더라도 이 사건 제1항 발명이 공지된 리바스티그민 경구 제제보다 부작용이 현저히 더 낮을 것에 대한 "성공에 대한 합리적 기대 하에" 이 사건 제1항 발명의 리바스티그민 경피 제제의 출발용량을 선택할 수 없었을 것이므로, 이 사건 제1항 발명은 선행발명에 의해서 진보성이 부정될 수 없다고 주장한다.

살피건대, 앞서 본 바와 같이 이 사건의 경우 선행발명에 리바스티그민 경구 최대 투여량인 12mg의 두 배의 용량에 해당하는 24mg/일을 흡수시키는 경우에 경피용 장치에서 부작용 발생이 더 낮다는 사실이 나타나 있으므로 경피 투여시 출발용량 증가에 대한 암시와 동기가 선행발명에 이미 제시되어 있다고 할 것이다. 또한 이 사건 제1항 발명의 진보성 유무에 관한 앞서의 판단은 그 우선일 당시의 기술수준, 기술상식, 해당 기술분야의 기본적 과제, 발전경향, 해당 업계의 요구 등(대법원 2007. 9. 6. 선고 2005후3284 판결 등 참조)의 제반 사정들을 고려하여 통상의 기술자가 이 사건 제1항 발명의 효과를 합리적·논리적으로 예측하여 이 사건 제1항 발명에 이를 수 있다고 판단한 것이지, 단순히 발명을 실시해 볼 가능성 내지 성공에 대한 단순한 희망 등의 이유만으로 그 진보성 유무를 판단한 것이 아니므로, 이와 다른 전제에 선 원고들의 위 주장은 이유 없다

라) 마지막으로 원고들은, 이 사건 제1항 발명의 특징은 '1일 3mg 초과의 용량으로 리바스티그민을 제공'하며 '45.6±16.6 ng·h/mL의 AUC_{24h}' 값을 제공하는 용량을 리바스티그민 경피제제의 "출발용량"으로 사용하는 데 있으므로, 가사 선행발명에 이 사건 출원발명의 경피 제제와 조성이 유사한 경피 제제가 개시되어 있다고 하더라도 출발용량에 대한 개시가 없는 한 이를 이 사건 제1항 발명의 진보성 부정 근거로 삼을 수 없다고 주장한다.

살피건대, 앞서 본 바와 같이 선행발명에는 리바스티그민의 경피 제형의 구성

과 알츠하이머 질환의 치료 용도가 명시되어 있고, 리바스티그민 경구 최대 투여량인 12mg의 두 배의 용량에 해당하는 24mg/일을 흡수시키는 경우에 경피용 장치에서 부작용 발생이 더 낮다는 기재 사실로부터 경피 투여시 출발용량이 경구 투여시 출발용량에 비해 증가시킬 수 있다는 점에 대한 암시나 동기가 제시되어 있다고 할 것이므로, 이와 달리 선행발명이 이 사건 제1항 발명의 진보성 부정의 근거가 될 수 없다는 원고들의 위 주장은 받아들일 수 없다.

다. 효과의 현저성

1) 명세서 기재 내용

이 사건 출원발명의 명세서(갑 제1호증)에는 이 사건 제1항 발명의 '개선된 내약성' 및 '용량 적정단계의 감소' 효과와 관련하여 다음과 같은 내용이 기재되어 있다.

> 본 발명에 따르는 TTS는 매우 놀랍게도 엑셀론(Exelon) 캡슐제의 노출의 동등한 수준(AUC_{24h})에 비해서 개선된 내약성, 특히 오심 및 구토와 같은 위장관 부작용을 나타낸다(4면 9-11행). 본 발명의 TTS는 예를 들어, 하루에 1회를 초과하는 용량을 예를 들어, 특정한 시간에 복용하여야 하는 환자를 위한 1일 1회용 약제학적 형태를 제조하여 그들의 치료가 단순화되도록 한다. 이러한 조성물에 의해서 리바스티그민의 내약성은 개선될 수 있으며, 이것은 더 많은 출발용량 및 감소된 수의 용량 적정단계를 이용할 수 있도록 한다(14면 2~6행).
> IV. 약력학적 특성 : 경증- 내지- 중등도의 알츠하이머병을 갖는 환자에게서 정지상태에서 TTS #2 5 ㎠, 10 ㎠, 15 ㎠, 및 20 ㎠ 및 1.5 ㎎, 3 ㎎, 4 .5 ㎎ 및 6 ㎎ BID 엑셀론 (Exelon®) 캡슐제를 평가하는 오픈-라벨, 병행군, 4-기간, 상승용량- 비례성 시험 (open-label, parallel-group, four-period, ascending dose-propor-tionality study)을 수행하였다. 경증 내지 중등도의 알츠하이머병으로 진단된 환자를 TTS #2 또는 캡슐제 치료에 대해서 무작위로 분류하였다. 포함의 기준은 다음과 같았다: 알츠하이머 유형의 치매에 대한 (DSM- IV) 기준을 충족하는 50-85 세의 연령의 남성 또는 여성 (소아- 가임가능성은 제외) 환자. 10-26 (상한 하한 포함)의 MMSE 스코어를 가지고 시험결과에 영향을 미칠 수 있는 어떤 다른 의학적 상태도 없는 환자가

NIN-ADRDA 기준에 따라서 AD로 추정되는 것으로 진단되었다. 임상실험에서의 이전의 경험을 기초로 하여, 14-일 적정단계가 이 시험을 위해서 수행되었다. 이 분석 시에는 다음의 수의 환자가 4 가지 기간 각각을 완료하였으며, 약력학적 평가에 포함되었다:

캡슐제	TTS #2
1.5 mg bid 용량으로 19 명의 환자	5 ㎠ 용량으로 18 명의 환자
3.0 mg bid 용량으로 18 명의 환자	10 ㎠ 용량으로 18 명의 환자
4.5 mg bid 용량으로 13 명의 환자	15 ㎠ 용량으로 16 명의 환자
6.0 mg bid 용량으로 12 명의 환자	20 ㎠ 용량으로 11 명의 환자

리바스티그민의 약력학은 각각의 적정기간의 최종일에 두 가지 치료 후에 조사하였으며, 단 최고 용량의 경우에는 (더 열등한 내약성으로 인하여 조기에 탈락하는 경우에 혈장 샘플링이 누락되는 것을 피하기 위해서) 적정의 3일째에 조사하였다. 혈장 샘플은 0.2 ng/ml의 정량 하한선 (LLOQ)을 갖는 LC-MS/MS를 사용하여 리바스티그민에 대해서 분석하였다. 표준비구획화 약력학적 파라미터는 WinNonlin Pro를 사용하여 개별적인 혈장 농도-시간 프로필로부터 유도되었다. 리바스티그민의 약력학적 파라미터는 표 1 (캡슐 치료) 및 표 2 (TTS #2 치료)에 요약하여 나타내었다(17~18면의 'IV. 약력학적 특성' 부분).

V. 약물학적 특성

TTS #2는 표준 동물시험 및 임상실험에서 나타나는 바와 같이 캡슐제제에 비해서 개선된 약물학적 특성을 나타낸다.

[표 1]

캡슐제 투여 후의 리바스티그민의 약력학적 파라미터의 기술통계학

ENA713	아침 용량					저녁 용량					1일 용량
	C_{max} (ng/mL)	t_{max} (h)	AUC_{12h} (ng·h/mL)	AUC_{last} (ng·h/mL)	$t_{½}$ (h)	C_{max} (ng/mL)	t_{max} (h)	AUC_{12h} (ng·h/mL)	AUC_{tau} (ng·h/mL)	$t_{½}$ (h)	AUC_{24h} (ng·h/mL)
1.5 mg bid (3 mg/일)											
평균 ± SD	3.71 ± 2.54		7.01 ± 4.28	6.68 ± 4.27	1.27 ± 0.25	2.37 ± 1.47		5.27 ± 3.31	4.94 ± 3.27	1.37 ± 0.40	12.3 ± 7.41
CV%	68		61	64	20	62		63	66	29	60
중앙	2.76	1.0	5.44	5.11	1.34	1.61	1.0	4.67	4.47	1.43	9.61
최소	1.17	0.5	1.99	1.84	0.75	0.901	0.5	1.84	1.44	0.55	3.63
최대	10.8	3.0	18.7	18.4	1.69	5.86	4.0	13.1	12.8	2.00	31.8
N	19	19	19	19	18	19	19	19	19	18	19
3 mg bid (6 mg/일)											
평균 ± SD	9.82 ± 4.99		29.3 ± 16.4	29.0 ± 16.5	1.55 ± 0.27	7.57 ± 3.90		23.4 ± 13.1	23.2 ± 13.1	1.74 ± 0.34	52.7 ± 29.2
CV%	51		56	57	17	52		56	57	20	55
중앙	10.5	1.0	28.1	27.7	1.62	6.59	1.0	22.1	21.7	1.72	51.8
최소	2.68	0.5	8.22	8.01	0.99	2.48	0.5	6.89	6.32	1.18	17.3
최대	21.3	3.0	65.0	65.0	1.93	16.5	4.0	50.3	50.3	2.31	114
N	18	18	18	18	17	18	18	18	18	18	18

(나머지 용량 부분은 생략)

[표 2]

TTS #2 적용 후의 리바스티그민의 약력학적 파라미터의 기술통계학

ENA713	C_{max} (ng/mL)	t_{max} (h)	AUC_{24h} (ng·h/mL)	AUC_{last} (ng·h/mL)	$t_{½}$ (h)
5 cm^2 (9 mg 부하 용량)					
평균 ± SD	2.66 ± 1.15		45.6 ± 16.6	45.6 ± 16.6	na
CV%	43		36	36	na
중앙	2.66	8.0	48.3	48.3	na
최소	1.19	0.5	19.7	19.7	na
최대	4.63	12.0	74.9	74.9	na
N	18	18	18	18	na
10 cm^2 (18 mg 부하 용량)					
평균 ± SD	7.57 ± 2.74		123 ± 41.0	123 ± 41.0	na
CV%	36		33	33	na
중앙	7.75	8.0	121	121	na
최소	2.76	3.0	58.5	58.5	na
최대	12.0	16.0	199	199	na
N	18	18	18	18	na

(나머지 용량 부분은 생략)(19~20면의 'V. 약물학적 특성' 부분)

2) 개선된 내약성

가) 위 명세서 기재 내용에 의하면, 리바스티그민 TTS는 리바스티그민 캡슐제의 노출과 동등한 수준(AUC_{24h})에 비해서 오심 및 구토와 같은 위장관 부작용에 있어 개선된 내약성을 나타낸다고 기재되어 있기는 하나, 이에 관한 임상실험 결과로 제시된 'IV. 약력학적 특성'에 관한 [표](갑 제1호증의 18면)에는 각 단계에서 탈락된 환자가 위장관 부작용에 의하여 탈락된 것인지를 구체적으로 확인할 만한 기재가 없다. 설령, 탈락된 환자가 위장관 부작용 발생에 기인한 것이라고 하더라도, 위 명세서 기재로부터 알 수 있는 다음과 같은 사정들, 즉 ① 캡슐제는 출발용량인 1.5mg BID(3mg/일)에서 다음 용량인 3mg BID(6mg/일)으로 상승되는 과정에서 19명의 환자 중 한 명이 탈락하였고, TTS #2는 출발용량인 5㎠(9mg 부하용량)에서 다음 용량인 10㎠(18mg 부하용량)로 상승될 때 18명의 환자 중 탈락자가 없었는데, 탈락자 한 명의 유무만으로 이 사건 제1항 발명이 리바스티그민의 경구 투여 보다 개선된 내약성을 갖는다고 단정하기 어려운 점, ② 출발용량부터 최대 용량 투여시에 탈락하지 않고 남아있는 환자의 수를 비교하여 보면, 리바스티그민 캡슐제의 경우 19명에서 12명, 리바스티그민 TTS의 경우 18명에서 11명으로 전체 탈락 환자의 수는 7명으로 동일하게

나타나는 점 등에 비추어 보면, 위와 같은 명세서 기재 내용만으로 이 사건 제1항 발명이 리바스티그민 캡슐제에 비하여 어느 정도의 개선된 내약성을 갖는지를 확인하기는 어렵다고 할 것이다.

나) 이에 대하여 원고들은, 이 사건 제1항 발명이 리바스티그민 캡슐제에 비하여 개선된 내약성이 있다는 점을 증명하기 위하여 이 사건 출원발명의 우선일 이후에 엑셀론® 패치의 허가 과정 및 허가 후의 임상 연구에서 조사된 비교실험자료(갑 제6호증의 13면 아래 [표] 참조)를 증거로 제시하고 있으므로, 이에 관하여 본다.

	패치				캡슐			
부작용, *n* (%)	**5 cm² *n*=25 (%)**	**10 cm² *n*=22 (%)**	**15 cm² *n*=21 (%)**	**20 cm² *n*=18 (%)**	**3 mg/day *n*=26 (%)**	**6 mg/day *n*=25 (%)**	**9 mg/day *n*=24 (%)**	**12 mg/day *n*=18 (%)**
구역질	2 (8)	2 (8)	7 (33)	6 (33)	7 (27)	6 (23)	7 (29)	5 (28)
구토	0 (0)	1 (4)	3 (14)	4 (22)	4 (15)	2 (8)	4 (17)	3 (17)
설사	1 (4)	1 (3)	3 (14)	4 (22)	4 (15)	0 (0)	4 (17)	1 (6)
두통	4 (16)	1 (4)	4 (19)	4 (22)	7 (27)	4 (15)	6 (25)	5 (28)
현기증	1 (4)	2 (8)	2 (10)	1 (6)	4 (15)	2 (8)	1 (4)	2 (11)

가장 빈번히 보고된 부작용(생체동등한 용량을 표시함; 5 cm² 패치가 경피 출발용량임; 3 mg/일이 경구 출발용량임)

[갑 제6호증 13면 표]

위 표에 의하면, 리바스티그민 TTS 출발용량 투여시의 구역질 및 구토 등의 부작용 발생비율이 경구 투여의 출발용량(3mg/일)뿐만 아니라 위 출발용량에 적응된 후에 투여된 경구 투여 제1유지 용량(6mg/일)의 발생비율보다 더 낮게 나타나 있는 사실은 인정된다. 그런데, 앞서 본 바와 같이 ① 이 사건 출원발명의 우선일 당시에 리바스티그민의 부작용은 C_{max}와 관련이 있는 것으로 알려져 있었고, 경피 투여의 경우 약물 방출이 서서히 진행되게 되어 경구 투여의 경우보다 C_{max}가 낮게 나타나는 것은 기술상식이므로, 리바스티그민의 TTS는 경구 투여에 비하여 부작용이 적게 나타난다는 것을 용이하게 인식할 수 있는 점, ② 더욱이 선행발명에는 리바스티그민의 경피 투여시 12mg이 흡수되는 투여량에

서도 잘 견디고, 24mg/일(경구 투여 가능 최고 용량의 두 배에 해당)이 흡수되는 경우 경구 투여에 비해 경피 투여시 그 부작용이 더 적다는 것이 나타나 있는 점 등에 비추어 보면, 이 사건 제1항 발명의 경피 투여 출발용량의 부작용발생 비율이 리바스티그민 캡슐제와 같은 경구 투여 제1유지용량(6mg/일)에 비하여 더 적을 것이라는 점은 통상의 기술자가 충분히 예측할 수 있다고 할 것이다. 따라서 이를 현저한 효과라고 보기는 어려우므로, 원고들의 위 주장은 받아들일 수 없다.

3) 용량 적정단계의 감소

위 명세서 기재 내용에 의하면, 이 사건 제1항 발명의 리바스티그민 TTS는 내약성이 개선되어 더 많은 출발용량을 제공할 수 있으므로 감소된 수의 용량 적정단계를 이용할 수 있는 효과가 있음을 알 수 있다. 그리고 갑 제5, 8호증의 각 기재에 의하면, 리바스티그민의 경구 투여시 3mg/일, 6mg/일, 9mg/일 및 12mg/일의 4단계 용량 적정단계가 적용되고, 시판되고 있는 엑셀론 패취의 경우 방출용량을 기준으로 4.6mg(크기: 5㎠, 부하용량: 9mg), 9.5mg(크기: 10㎠, 부하용량: 18mg) 및 13.3mg(크기: 15㎠, 부하용량: 27mg)의 3단계 용량 적정단계가 적용되는 사실은 인정된다.

그런데 앞서 본 바와 같이 통상의 기술자는 이 사건 출원발명의 우선일 당시의 기술상식 및 선행발명으로부터 리바스티그민의 TTS의 출발용량을 경구 투여의 출발용량보다 높게 설정하는 데 어떠한 어려움이 있다고 볼 수 없고, 용량 적정 단계의 감소 효과는 출발용량을 높임으로 인하여 얻어지는 당연한 효과인 점을 고려하면, 이 사건 제1항 출원발명의 용량 적정단계가 적어지는 효과는 통상의 기술자가 예측할 수 없는 현저한 효과에 해당한다고 볼 수 없다.

다. 검토 결과

이상과 같은 제반 사정을 종합하면, 이 사건 제1항 발명은 통상의 기술자가 선행발명으로부터 용이하게 도출할 수 있으므로, 결국 그 진보성이 부정된다.

그리고 특허청구범위가 여러 개의 청구항으로 되어 있는 경우, 그 하나의 항이라도 거절이유가 있는 때에는 그 출원이 전부 거절되어야 할 것인데, 위에서 살펴본 바와 같이 이 사건 제1항 발명은 그 진보성이 부정되어 특허받을 수 없

으므로, 나머지 청구항에 관하여 더 나아가 살펴볼 필요 없이 이 사건 출원발명은 특허를 받을 수 없다고 할 것이다. 따라서 이와 결론을 같이 한 이 사건 심결은 적법하다.

4. 결 론

그렇다면 이 사건 심결의 취소를 구하는 원고들의 청구는 이유 없으므로 이를 모두 기각하기로 하여 주문과 같이 판결한다.

재판장 판사 박형준 _____

판사 이혜진 _____

판사 진현섭 _____

특 허 법 원

제 3 부

판 결

사 건	2016허5903 거절결정(특)
원 고	푸드메이트 비.브이. (Foodmate B.V.) 네덜란드 우드-베이저란드 엘케이 3261 론젠스트라아트 18 (Rontgenstraat 18, 3261 LK Oud-Beijerland, The Netherlands) 대표자 데이비드 스콧 하젠브록 (David Scott Hazenbroek) 소송대리인 특허법인 무한 담당변리사 김상주
피 고	특허청장 소송수행자 이원재
변 론 종 결	2016. 12. 8.
판 결 선 고	2016. 12. 30.

주 문

1. 특허심판원이 2016. 5. 27. 2015원4700호 사건에 관하여 한 심결을 취소한다.
2. 소송비용은 피고가 부담한다.

청 구 취 지

주문과 같다.

이 유

1. 기초사실

가. 이 사건 출원발명

1) 발명의 명칭: 자동 고기 가공 방법 및 장치

2) 실용신안 원출원일(우선권 주장일)/ 특허 변경출원일/ 특허출원번호: 2010. 3. 26.(2009. 6. 10.)/ 2014. 6. 25./ 제2014-78015호

3) 출원인: 원고

4) 청구범위

가) 2015. 1. 2.자 보정에 따른 청구범위: 아래 3.나.의 1)항 기재 대비표 중 '이 사건 보정 전' 해당란 기재와 같다.

나) 2015. 6. 29.자 보정서에 기재된 청구범위: 아래 3.나.의 1)항 기재 대비표 중 '이 사건 보정 후' 해당란 기재와 같다.

5) 발명의 개요

이 사건 출원발명은 자동 고기 가공 방법 및 장치에 관한 것으로, 다양한 육제품을 형성하는 가금류 개별 고기를 다수의 조각으로 자동 절단하는 개선된 방법 및 장치를 제공하는 것을 그 기술적 과제로 하고, 이를 달성하기 위하여 사전에 내장이 제거된 적어도 하나의 개별 고기가 냉동 유닛(freezing unit)을 통과 하도록 운반하는 단계, 적어도 하나의 고기의 적어도 하나의 부위가 냉동 가능하도록 하는 단계, 적어도 하나의 개별 고기가 냉동 유닛으로부터 나오면 절단 구역으로 운반 및 상기 적어도 하나의 고기의 냉동된 부분의 적어도 하나의 부분 절단을 수행하는 단계들을 포함하는 구성을 채택하고 있다.

나. 선행발명들

1) 선행발명 1 (을 제1호증)

선행발명 1은 1995. 5. 10. 공고된 일본 특허공보 특공평7-41582호에 게재된 '식육 등의 슬라이스 방법과 장치'에 관한 것으로, 식품 슬라이서의 재료 공급부 내 또는 그 재료 공급부에 들어가기 직전의 위치에서 슬라이스 재료의 표면을 냉각 경화시키면서 슬라이스 하는 내용이 개시되어 있다(2면 '문제점을 해결하기 위한 수단' 참조).

2) 선행발명 2 (을 제2호증)

선행발명 2는 2009. 1. 28. 공개된 한국 공개특허공보 제2009-10006호에 게재된 '닭고기 절단장치'에 관한 것으로, 닭고기를 몸통 부분과 닭다리 또는 닭 날개와 같이 부위별로 조리하는데 편리하도록 닭을 부위별로 절단하여 조각 닭으로 포장할 수 있게 하는 기술 내용이 개시되어 있다(단락 [0001] 참조).

다. 거절결정, 보정각하결정 및 이 사건 심결의 경위

1) 특허청 심사관은 2014. 10. 2. 원고의 이 사건 출원에 대하여 “이 사건 출원발명은 선행발명들에 의하여 진보성이 부정되므로 특허법 제29조 제2항에 따라 특허를 받을 수 없다.”는 취지의 거절이유를 통지하였고, 이에 원고는 2015. 1. 2. 청구범위를 아래 3.나.의 1)항 기재 대비표 중 ‘이 사건 보정 전’ 해당란 기재와 같이 정정하는 내용의 보정서를 제출하였으나, 특허청 심사관은 2015. 5. 28. “원고의 위 보정에 의하더라도 이 사건 출원발명은 선행발명들에 의하여 진보성이 부정된다.”는 이유로 특허법 제62조에 따라 이 사건 출원에 대하여 거절결정을 하였다.

2) 원고는 2015. 6. 29. 재심사를 청구하면서 청구범위를 아래 3.나.의 1)항 기재 대비표 중 ‘이 사건 보정 후’ 해당란 기재와 같이 정정하는 내용의 보정서와 의견서를 제출하였다(이하 ‘이 사건 보정’이라 한다). 그런데 특허청 심사관은 2015. 7. 15. “보정된 청구항 23은 ‘제18항에 있어서, 적어도 하나의 팬이 상기 냉각터널의 횡행 방향으로 가스 난류를 형성하는 것을 특징으로 하는 고기 가공 장치.’라고 기재되어 있으나, 인용되는 청구항 18에는 냉각터널이 기재되어 있지 않으므로 청구항 23에서 ‘상기 냉각터널’이 가리키는 바가 불명확하다. 따라서 이 사건 보정은 그 보정에 따라 새로운 거절이유가 발생하였다.”는 이유로 특허법 제51조 제1항에 의하여 이 사건 보정을 각하하는 결정을 하고(이하 ‘이 사건 보정각하결정’이라 한다), 이 사건 출원에 대하여 위 1)항 기재와 동일한 이유로 다시 거절결정을 하였다.

3) 원고는 2015. 8. 13. 특허심판원 2015원4700호로 “이 사건 보정에 따른 명세서의 청구항 23에 ‘제18항에 있어서’라는 기재는 ‘제19항에 있어서’의 오기에 불과하므로 이 사건 보정에 따라 새로운 거절이유가 발생하였다고 할 수 없다. 따라서 이 사건 보정각하결정은 위법하므로 취소되어야 하고, 이 사건 보정이 받아들여질 경우 이 사건 출원발명은 선행발명들에 의하여 진보성이 부정되지 않는다.”고 주장하면서 거절결정에 대하여 불복심판을 청구하였다.

4) 특허심판원은 2016. 5. 27. “이 사건 보정은 그 보정에 의하여 새로운 거절이유가 발생하였으므로 이 사건 보정각하결정은 적법하고, 이 사건 출원발명은 선행발명들에 의하여 진보성이 부정되므로 특허법 제29조 제2항에 따라 특

허를 받을 수 없다."는 이유로 원고의 위 심판청구를 기각하는 이 사건 심결을 하였다.

[인정근거] 갑 제1 내지 9호증, 을 제1, 2호증의 각 기재, 변론 전체의 취지

2. 당사자의 주장

가. 원고의 주장 요지

1) 이 사건 보정은 보정 전 청구항 27항(보정 후 청구항 23에 대응)이 간접적으로 인용하던 청구항 22항 등을 삭제하고 항정리를 하는 과정에서 인용되는 청구항 19항을 '청구항 18항'으로 잘못 기재한 것에 불과하여 명백한 오기에 해당하고, 이 점은 이 사건 보정 당시 제출된 의견서에 명확히 나타나 있으며, 특허청 심사관도 이 점을 명확히 인식하고 있었다. 그렇다면 이 사건 보정은 특허법 제51조 제1항 본문에서 보정각하의 예외 사유로 정한 '청구항을 삭제하는 보정'에 따라 새로운 거절이유가 발생한 경우에 해당하므로, 이를 이유로 한 이 사건 보정각하결정은 위법하다.

2) 이 사건 보정에 따르면 청구항 23에는 '상기 냉각터널'이라고 기재되어 있으나 인용되는 청구항에 냉각터널이 기재되어 있지 않으므로 청구항 23에서 '상기 냉각터널'이 가리키는 바가 불명확하게 되는데, 이와 같은 사유는 보정 전의 명세서 등에도 그대로 있었음에도 거절이유로 통지되지 않았던 사유에 해당하므로 이는 이 사건 보정으로 인하여 발생한 새로운 거절이유라고 볼 수 없다. 따라서 이를 이유로 한 이 사건 보정각하결정은 위법하다.

3) 이 사건 보정각하결정이 위법하여 취소될 경우 이 사건 보정이 인정됨에 따른 이 사건 출원발명은 선행발명들에 의하여 진보성이 부정되지 아니하고, 설령 이 사건 보정각하결정이 적법하다고 하더라도 이 사건 출원발명은 선행발명들에 의하여 진보성이 부정되지 않는다.

4) 그럼에도 이와 달리 판단한 이 사건 심결은 위법하므로 취소되어야 한다.

나. 피고의 주장 요지

1) 이 사건 보정 전에는 청구항 27에 '제23항에 있어서, … 상기 냉각 터널'

로 기재되어 있었고, 인용되는 청구항 23에 '냉각가스를 포함하는 터널'이라고 기재되어 있었는데, 위 두 구성요소는 표현만 달리할 뿐 실질적으로 동일한 것이므로 심사관은 거절이유에 해당하지 않는 것으로 판단하였다. 그러나 이 사건 보정에 따르면 보정 후 청구항 23에 '제18항에 있어서, … 상기 냉각 터널'이라고 기재되어 있음에도 인용되는 청구항 18에는 그에 대응되는 구성요소가 전혀 기재되어 있지 않으므로 이는 이 사건 보정에 의해 발생한 새로운 거절이유에 해당하는바, 이를 이유로 한 이 사건 보정각하결정은 적법하다.

2) 이 사건 보정 전 명세서에 따른 이 사건 출원발명은 선행발명들에 의하여 진보성이 인정되지 아니한다.

3. 이 사건 보정각하결정의 위법 여부

가. 관련 규정 및 관련 법리

1) 특허법의 관련 규정

제47조(특허출원의 보정)

① 특허출원인은 제66조에 따른 특허결정의 등본을 송달하기 전까지 특허출원서에 첨부한 명세서 또는 도면을 보정할 수 있다. 다만, 제63조 제1항에 따른 거절이유통지(이하 "거절이유통지"라 한다)를 받은 후에는 다음 각 호의 구분에 따른 기간(제3호의 경우에는 그 때)에만 보정할 수 있다.

3. 제67조의2에 따른 재심사를 청구하는 경우: 청구할 때

③ 제1항 제2호 및 제3호에 따른 보정 중 청구범위에 대한 보정은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에만 할 수 있다.

1. 청구항을 한정 또는 삭제하거나 청구항에 부가하여 청구범위를 감축하는 경우

제51조(보정각하)

① 심사관은 제47조 제1항 제2호 및 제3호에 따른 보정이 같은 조 제2항 또는 제3항을 위반하거나 그 보정(같은 조 제3항 제1호 및 제4호에 따른 보정 중 청구항을 삭제하는 보정은 제외한다)에 따라 새로운 거절이유가 발생한 것으로 인정하면 결정으로 그 보정을 각하하여야 한다. 다만, 제67조의2에 따른 재심사의 청구가 있는 경우 그 청구 전에 한 보정인 경우에는 그러하지 아니하다.

2) 특허법 제51조 제1항이 위와 같이 보정에 따라 새로운 거절이유가 발생한 것으로 인정되면 그 보정을 각하하도록 하면서도 '청구항을 삭제하는 보정'의 경우를 그 대상에서 제외하고 있는 취지는, 보정에 따라 새로운 거절이유가 발생한 경우에는 그 보정을 각하함으로써 새로운 거절이유에 대한 거절이유통지와 또 다른 보정이 반복되는 것을 배제하여 심사절차의 신속한 진행을 도모하되, '청구항을 삭제하는 보정'의 경우에는 청구항을 한정·부가하는 보정 등 다른 경우와 달리 그로 인하여 새로운 거절이유가 발생하더라도 위와 같은 보정의 반복에 의하여 심사관의 새로운 심사에 따른 업무량 가중 및 심사절차의 지연의 문제가 생기지 아니하므로 그에 대하여 거절이유를 통지하여 보정의 기회를 다시 부여함으로써 출원인을 보호하려는 데 있다.

이러한 규정의 취지에 비추어 볼 때, 단순히 '청구항을 삭제하는 보정을 하면서 그 삭제된 청구항을 인용하던 종속항에서 인용번호를 그대로 둠으로써 특허법 제42조 제3항, 제4항에서 정한 명세서 기재요건을 충족하지 않은 기재불비가 발생한 경우'뿐만 아니라, '청구항을 삭제하는 보정을 하면서 그 삭제한 청구항을 직·간접적으로 인용하던 종속항에서 그 인용번호를 잘못 변경함으로써 위와 같은 기재불비가 발생한 경우'에도, 이에 대해 거절이유를 통지하여 보정의 기회를 다시 부여하더라도 또 다른 보정의 반복에 의하여 심사관의 새로운 심사에 따른 업무량 가중 및 심사절차의 지연의 문제가 생길 염려가 없음은 마찬가지이므로, 이들 경우 모두가 위 규정에서 말하는 '청구항을 삭제하는 보정에 따라 새로운 거절이유가 발생한 경우'에 포함된다고 할 것이다(대법원 2014. 7. 11. 선고 2013후2101 판결 등 참조).

나. 이 사건 보정의 내용

1) 이 사건 보정 전후 이 사건 출원발명의 청구항을 대비하면 아래와 같다.

이 사건 보정 전	이 사건 보정 후
【청구항 1】 가금류 고기(carcass)들을 다양한 육제품을 이루는 다수의 부분으로 자동 절단하는 방법에 있어서, 사전	【청구항 1】 가금류 고기(carcass)들을 다양한 육제품을 이루는 다수의 부분으로 자동 절단하는 방법에 있어서, 적어

에 내장이 제거된 적어도 하나의 개별 고기가 냉동 유닛(freezing unit)을 통과하도록 운반하고, 적어도 하나의 고기의 부위를 냉동하는 단계; 상기 적어도 하나의 개별 고기가 냉동 유닛으로부터 나오면 절단 구역으로 운반하는 단계; 및 상기 적어도 하나의 고기의 냉동 부분을 적어도 하나의 부분으로 절단하는 것을 특징으로 하는 자동 절단 방법. 【청구항 2】 제1항에 있어서, 상기 운반 단계는, 적어도 하나의 고기를 포함하는, 다수의 고기를 각각 상단 컨베이어의 모듈로부터 역방향으로 일시 정지시키는 단계 및, 정지된 고기를 냉동 유닛을 포함하는 진행경로에 따라 간격을 두고 이동시키는 단계를 포함하는 자동 절단 방법. 【청구항 3】 제1항 또는 제2항에 있어서, 냉동 유닛으로 들어가기 전, 각 개별 고기의 꼬리 및 날개 끝단을 제거하는 자동 절단 방법. 【청구항 4】 제3항에 있어서, 진행 경로에 따라 하류방향으로 고기를 이동시키며 꼬리를 제거하는 단계는 각 개별 고기를 최초로 꼬리 절단기에 맞물리게	도 하나의 고기의 부위가 냉동되게 하기 위하여, 사전에 내장이 제거된 적어도 하나의 개별 고기가 냉동 유닛(freezing unit)을 통과하도록 운반하는 단계; 상기 적어도 하나의 개별 고기가 냉동 유닛으로부터 나오면 절단 구역으로 운반하는 단계; 및 상기 적어도 하나의 고기의 냉동 부분을 적어도 하나의 부분으로 절단하는 것을 수행하는 단계를 포함하고, 상기 냉동 유닛을 통과하도록 운반하는 단계는, 적어도 하나의 고기를 포함하는, 다수의 고기를 각각 상단 컨베이어의 모듈로부터 역방향으로 일시 정지시키는 단계 및, 정지된 고기를 냉동 유닛을 포함하는 진행경로에 따라 간격을 두고 이동시키는 단계를 포함하고, 상기 적어도 하나의 부분 절단하는 것을 수행하는 단계는, 개별 고기의 가슴 부분을 지나가면서 적어도 하나의 부분 절개를 만들기 위한 가슴부위 선 절단기(pre cutter)에 의하여, 냉동 유닛 하류부분에서 각 개별 고기를 연속적으로 맞물리게 하는 단계를 포함하고, 상기 냉동 유닛으로 들어가기 전, 각 개별 고기의 꼬리 및 날개 끝단이 개별 고기로부터 제거되는 것을 특징으로 하는 자동 절단 방법. 【청구항 2】 제1항에 있어서, 진행 경로에 따라 하류방향으로 고기를 이동시키며 꼬리를 제거하는 단계는 각 개별

하여 꼬리를 절단하는 단계를 포함하는 자동 절단 방법. 【청구항 5】 제3항에 있어서, 날개 끝단을 제거하는 단계는 각 개별 고기를 진행경로에 따라 하류방향으로 계속해서 이동시키고, 날개 절단기에 맞물리게 하여 양쪽 날개 끝단을 절단하는 단계를 포함하는 자동 절단 방법. 【청구항 6】 제3항에 있어서, 냉동 유닛으로 들어가기 전, 남아있는 날개 부분을 각각의 고기로부터 제거하는 자동 절단 방법. 【청구항 7】 제5항에 있어서, 날개 끝단 절단기의 하류방향으로 이동시 각 개별 고기가 적어도 하나의 날개 절단기에 의해 맞물리도록 하고, 남아있는 날개 부분을 고기로부터 제거하게 하는 자동 절단 방법. 【청구항 8】 제7항에 있어서, 제1 이송수단에서 남은 날개 부위들을 수집하는 단계를 포함하는 자동 절단 방법. 【청구항 9】 제7항에 있어서, 상기 날개 끝단 절단기의 하류부분과 적어도 하나의 날개 절단기의 상류부분에서 날개 중심부분이 날개로부터 절단되는 자동 절단 방법. 【청구항 10】 제1항 또는 제2항에 있어서, 적어도 하나의 부분 절단을 수행하는 단계는 각 개별 고기를 가슴부위선 절단기(pre cutter)에 의해 냉동 유닛 하류부분에서 연속적으로 맞물리게	고기를 제1 꼬리 절단기에 맞물리게 하여 꼬리를 절단하는 단계를 포함하는 자동 절단 방법. 【청구항 3】 제1항에 있어서, 날개 끝단을 제거하는 단계는 각 개별 고기를 진행경로에 따라 하류방향으로 계속해서 이동시키고, 날개 절단기에 맞물리게 하여 양쪽 날개 끝단을 절단하는 단계를 포함하는 자동 절단 방법. 【청구항 4】 제1항에 있어서, 냉동 유닛으로 들어가기 전, 남아있는 날개 부분이 각각의 고기로부터 제거되는 자동 절단 방법. 【청구항 5】 제3항에 있어서, 날개 끝단 절단기의 하류방향으로 이동시 각 개별 고기가 적어도 하나의 날개 절단기에 의해 맞물리도록 하는 단계, 및 남아있는 날개 부분을 고기로부터 제거하는 단계를 더 포함하는 자동 절단 방법. 【청구항 6】 제5항에 있어서, 제1 이송수단 상에 남은 날개 부위들을 수집하는 단계를 더 포함하는 자동 절단 방법. 【청구항 7】 제5항에 있어서, 상기 날개 끝단 절단기의 하류부분과 적어도 하나의 날개 절단기의 상류부분에서 날개 중심부분이 날개로부터 절단되는 자동 절단 방법.

하고, 개별 고기의 가슴 부분을 적어도 하나의 부분 절개 하는 단계를 포함하는 자동 절단 방법. 【청구항 11】 제10항에 있어서, 개별 고기의 가슴부위 선 절단 단계는 겹쳐진 상태에서 한 쌍을 절단하는 단계를 포함하는 자동 절단 방법. 【청구항 12】 제10항에 있어서, 각 개별 고기를 고기 스플리터(splitter)에 이어 선 절단기 하류방향으로 이동시키는 단계 및 개별 고기의 가슴 및 등 부위 사이에 적어도 하나의 절단 덩어리를 만들고, 상기 절단 덩어리는 고기 스플리터의 상류방향으로 만들어진 적어도 하나의 부분 절개된 반대쪽 말단과 교차 하는 것을 특징으로 하는 자동 절단 방법. 【청구항 13】 제12항에 있어서, 절개된 가슴 부위를 제2 이송 수단으로 수집하는 단계를 포함하는 자동 절단 방법. 【청구항 14】 제13항에 있어서, 고기 절개 단계는, 고기를 한 쌍의 절반으로 나누기 위해 절개된 가슴부위로부터 개별 고기의 다리 사이를 절단하는 단계를 추가적으로 포함하는 자동 절단 방법. 【청구항 15】 제13항에 있어서, 각 개별 고기 또는 등 절단기에 의해 반으로 나누어진 고기를 연속적으로 고기 스플리터의 하류방향으로 맞물리게 하는 단계, 등을 수개의 개별 등 부위로 절단하는 단계 및 절단된 부위를 제2 이송	【청구항 8】 제1항에 있어서, 개별 고기의 가슴부위 선 절단 단계는 겹쳐진 상태에서 한 쌍을 절단하는 단계를 포함하는 자동 절단 방법. 【청구항 9】 제1항에 있어서, 각 개별 고기를 고기 스플리터(splitter)에 이어 선 절단기 하류방향으로 이동시키는 단계, 및 개별 고기의 가슴 및 등 부위 사이에 적어도 하나의 절단 덩어리를 만드는 단계를 더 포함하고, 상기 절단 덩어리는 고기 스플리터의 상류방향으로 만들어진 적어도 하나의 부분 절개된 반대쪽 말단과 교차 하는 것을 특징으로 하는 자동절단 방법. 【청구항 10】 제9항에 있어서, 절개된 가슴 부위를 제2 이송 수단으로 수집하는 단계를 더 포함하는 자동 절단 방법. 【청구항 11】 제10항에 있어서, 고기 절개 단계는, 고기를 한 쌍의 절반으로 나누기 위해 절개된 가슴부위로부터 개별 고기의 다리 사이를 절단하는 단계를 추가적으로 포함하는 자동 절단 방법. 【청구항 12】 제10항에 있어서, 각 개별 고기 또는 등 절단기에 의해 반으로 나누어진 고기를 연속적으로 고기 스플리터의 하류방향으로 맞물리게 하는 단계, 등을 수개의 개별 등 부위로 절단하는 단계 및 절단된 부위를 제2 이송 수단으로 수집하는 단계를 더 포함하는

수단으로 수집하는 단계를 더 포함하는 자동 절단 방법. 【청구항 16】 제15항에 있어서, 각 개별 고기 또는 반으로 나누어진 고기의 남은 각 다리 부위를 넓적 다리 및 드럼스틱(drumstick) 부위 절단기에 의해 등 절단기의 하류방향으로 맞물리게 하여, 다리 부위를 수개의 다리 조각으로 절단하는 단계, 및 절단된 수개의 다리 부위를 제2 이송 수단으로 수집하는 단계를 더 포함하는 자동 절단 방법. 【청구항 17】 제2항에 있어서, 컨베이어 위 쪽의 모듈로부터 제2 이송 수단으로 남은 다리 부위를 넓적 다리 및 드럼스틱 부위 절단기의 아래로 수집하는 단계 및 제1 및 제2 이송 수단에 의해 이송된 모든 조각들을 다음 작업을 위해 모아 주는 단계를 더 포함하는 자동 절단 방법. 【청구항 18】 제1항 또는 제2항에 있어서, 상기 냉동 유닛으로 들어가기 전, 적어도 하나의 개별 고기로부터 목 가죽이 제거되는 자동 절단 방법. 【청구항 19】 제1항 또는 제2항에 있어서, 상기 냉동 유닛은 냉각 가스를 포함하는 터널인 것을 특징으로 하는 자동 절단 방법. 【청구항 20】 제1항 또는 제2항에 있어서, 상기 냉동 유닛은 냉각 액체를 포함하는 냉동 용기(bath) 인 것을 특징으로 하는 자동 절단 방법.	자동 절단 방법. 【청구항 13】 제12항에 있어서, 각 개별 고기 또는 반으로 나누어진 고기의 남은 각 다리 부위를 넓적 다리 및 드럼스틱(drumstick) 부위 절단기에 의해 등 절단기의 하류방향으로 맞물리게 하여, 다리 부위를 수개의 다리 조각으로 절단하는 단계, 및 절단된 수개의 다리 부위를 제2 이송 수단으로 수집하는 단계를 더 포함하는 자동 절단 방법. 【청구항 14】 제1항에 있어서, 컨베이어 위 쪽의 모듈로부터 제2 이송 수단으로 남은 다리 부위를 넓적 다리 및 드럼스틱 부위 절단기의 아래로 수집하는 단계 및 제1 및 제2 이송 수단에 의해 이송된 모든 조각들을 다음 작업을 위해 모아 주는 단계를 더 포함하는 자동 절단 방법. 【청구항 15】 제1항에 있어서, 상기 냉동 유닛으로 들어가기 전, 적어도 하나의 개별 고기로부터 목 가죽이 제거되는 자동 절단 방법. 【청구항 16】 제1항에 있어서, 상기 냉동 유닛은 냉각 가스를 포함하는 터널인 것을 특징으로 하는 자동 절단 방법. 【청구항 17】 제1항에 있어서, 상기 냉동 유닛은 냉각 액체를 포함하는 냉동 용기(bath) 인 것을 특징으로 하는 자동 절단 방법. 【청구항 18】 가금류 고기들을 다양한 육제품을 형성하는 수개의 부분으로 자

【청구항 21】 가금류 고기들을 다양한 육제품을 형성하는 수개의 부분으로 자동 절단하는 고기 가공 장치에 있어서, 사전에 내장이 제거된 적어도 하나의 개별 고기를 운반 방향 및 경로에 맞게 운반시키는 운반 수단; 운반 경로를 따라 적어도 하나의 고기를 수용하고, 운반 방향의 상류 부분으로 입구를 가지고 하류 부분으로는 출구를 가지고 있으며, 적어도 하나의 고기의 하나 이상 부위가 냉각 되도록 배열되는 냉동 유닛; 및 상기 적어도 하나의 고기의 냉동 부위에 대한 적어도 하나의 부분 절개를 수행하기 위한 냉동 유닛 하류방향에서의 절단구역;을 포함하는 고기 가공 장치. 【청구항 22】 제21항에 있어서, 상기 운반 수단은 오버헤드 트랙 시스템(overhead track system), 오버헤드 트렉 시스템을 따라 이격된 상태로 이동 가능한 다수의 모듈을 포함하며, 상기 각각의 모듈은 개별 고기가 역방향으로 정지되도록 배열되는 고기 가공 장치. 【청구항 23】 제21항 또는 제22항에 있어서, 상기 냉동 유닛은 냉각 가스를 포함하는 터널인 것을 특징으로 하는 고기 가공 장치.	동 절단하는 고기 가공 장치에 있어서, 사전에 내장이 제거된 적어도 하나의 개별 고기를 운반 방향 및 경로에 맞게 운반시키는 운반 수단; 운반 경로를 따라 적어도 하나의 고기를 수용하고, 운반 방향의 상류 부분으로 입구를 가지고 하류 부분으로는 출구를 가지고 있으며, 적어도 하나의 고기의 하나 이상 부위가 냉각 되도록 배열되는 냉동 유닛; 및 상기 적어도 하나의 고기의 냉동 부위에 대한 적어도 하나의 부분 절개를 수행하기 위한 냉동 유닛 하류방향에서의 절단구역을 포함하고, 상기 운반 수단은 오버헤드 트랙 시스템(overhead track system), 오버헤드 트렉 시스템을 따라 이격된 상태로 이동 가능한 다수의 모듈을 포함하며, 각각의 상기 다수의 모듈은 개별 고기가 역방향으로 정지 되도록 배열되고, 상기 냉동 유닛 하류방향의 절단 구역은 개별 고기의 가슴 부위를 가로지르는 적어도 하나의 부분 절개를 수행하는 가슴부위 선절단기(precutter)인 고기 가공 장치. 【청구항 19】 제18항에 있어서, 상기 냉동 유닛은 냉각 가스를 포함하는 터널인 것을 특징으로 하는 고기 가공 장치. 【청구항 20】 제19항에 있어서, 상기 냉각 가스 공기는 주입된 극저온 액체가 증발되도록 함으로써 만들어지는 것을 특징으로 하는 고기 가공 장치.

【청구항 24】 제23항에 있어서, 상기 냉각 가스는 주입된 극저온 액체가 증발되도록 함으로써 만들어지는 것을 특징으로 하는 고기 가공 장치. 【청구항 25】 제24항에 있어서, 극저온 액체의 주입은 온도 센서에 의해 통제되는 것을 특징으로 하는 고기 가공 장치. 【청구항 26】 제21항 또는 제22항에 있어서, 상기 냉동 유닛에는 가스의 흐름을 제어하기 위한 강제 배기부가 제공되는 것을 특징으로 하는 고기 가공 장치. 【청구항 27】 제23항에 있어서, 적어도 하나의 팬이 상기 냉각 터널의 횡행 방향으로 가스 난류(turbulence)를 형성하는 것을 특징으로 하는 고기 가공 장치. 【청구항 28】 제21항 또는 제22항에 있어서, 상기 냉동 유닛 하류방향의 절단 구역은 개별 고기의 가슴 부위를 가로지르는 적어도 하나의 부분 절개를 수행하는 가슴부위 선절단기(precutter)인 것을 특징으로 하는 고기 가공 장치. 【청구항 29】 제28항에 있어서, 상기 가슴부위 선절단기는 가슴 부위를 정확히 배치하고 단단히 지탱하기 위한 개별 고기의 복강 (腹腔; visceral cavity) 삽입용 적어도 하나의 굴대를 포함하는 것을 특징으로 하는 고기 가공 장치.	【청구항 21】 제20항에 있어서, 극저온 액체의 주입은 온도 센서에 의해 통제되는 것을 특징으로 하는 고기 가공 장치. 【청구항 22】 제19항에 있어서, 상기 냉동 유닛에는 가스의 흐름을 제어하기 위한 강제 배기부가 제공되는 것을 특징으로 하는 고기 가공 장치. 【청구항 23】 제18항에 있어서, 적어도 하나의 팬이 상기 냉각 터널의 횡행 방향으로 가스 난류(turbulence)를 형성하는 것을 특징으로 하는 고기 가공 장치. 【청구항 24】 제18항에 있어서, 상기 가슴부위 선절단기는 가슴 부위를 정확히 배치하고 단단히 지탱하기 위한 개별 고기의 복강 (腹腔; visceral cavity) 삽입용 적어도 하나의 굴대를 포함하는 것을 특징으로 하는 고기 가공 장치. 【청구항 25】 (삭제) 【청구항 26】 (삭제) 【청구항 27】 (삭제) 【청구항 28】 (삭제) 【청구항 29】 (삭제)

2) 갑 제9호증의 기재에 의하면, 원고는 이 사건 보정과 함께 특허청 심사관에게 아래 내용이 기재된 의견서를 제출한 사실이 인정된다.

> 1. 보정의 적법성
>
> (1) 출원인은 금번 보정에서 청구항 1의 '가금류 고기(carcass)들을 다양한 육제품을 이루는 다수의 부분으로 자동 절단하는 방법'의 구성을 구체화 하기 위하여, 청구항 2, 3, 및 10항을 청구항 1에 병합하도록 보정하였습니다.
>
> 이 과정에서, 청구항 2, 3, 및 10항은 삭제 보정되었으며, 항 정리를 위하여 청구항 4 내지 9항은 청구항들이 2항이 앞당겨지도록 보정하였고, 청구항 11 내지 20은 3항이 앞 당겨지도록 보정하였습니다.
>
> (2) "가금류 고기들을 다양한 육제품을 형성하는 수개의 부분으로 자동 절단하는 고기 가공 장치"에 관한 보정 전 청구항 21은, 청구항 18로 보정하였으며, 보정 전 청구항 22 및 28의 구성을, 보정 후 청구항 18에 추가하도록 보정하였습니다.
>
> 이 과정에서, 청구항 2, 3, 및 10항은 삭제 보정되었으며, 항 정리를 위하여 보정 전 청구항 23 내지 27항은 청구항들이 4항이 앞당겨지도록 보정하였고, 보정 전 청구항 29항은, 보정 후 청구항 24항이 되도록 보정하였습니다.
>
> (3) 이러한 보정은 최초 출원시 명세서에 기재된 내용이고, 항 정리에 관한 보정은 심사 편의를 위한 것이므로, 특허법 47조 2항 및 3항을 만족하는 것으로 본다는 것이 심사지침서에 기재된 내용이므로 이는 보정각하 사유에 해당하지 않음을 말씀 드리는 바입니다.

다. 판단

1) 특허법 제42조 제4항 제2호는 청구범위에는 보호받으려는 사항을 적은 항(이하 "청구항"이라 한다)이 하나 이상 있어야 하며, 그 청구항은 발명이 명확하고 간결하게 적혀 있어야 한다고 규정하고 있는바, 그 취지는 특허법 제97조가 특허발명의 보호범위는 청구범위에 적혀 있는 사항에 의하여 정하여진다고 규정하고 있음에 비추어 청구항에는 명확한 기재만이 허용되는 것으로서 발명의 구성을 불명료하게 표현하는 용어는 원칙적으로 허용되지 아니하며, 나아가 청구범위의 해석은 명세서를 참조하여 이루어지는 것임에 비추어 청구범위에는 발명의 상세한 설명에서 정의하고 있는 용어의 정의와 다른 의미로 용어를 사용하는 등 결과적으로 청구범위를 불명료하게 만드는 것도 허용되지

않는다는 것이다(대법원 2006. 11. 24. 선고 2003후2072 판결 등 참조).

2) 위 법리에 따르면, 청구항에 지시하는 대상이 명확하게 기재되어 있지 않아 발명의 구성이 명료하지 않게 되는 경우 그 청구항은 발명이 명확하게 적혀 있지 않은 것에 해당하지만, 지시하는 문언과 그 지시대상의 문언이 완전히 일치하지는 않더라도 그 의미상 서로 대응되는 표현으로 볼 수 있어서 지시대상임을 명확히 알 수 있는 경우 이는 명백한 오기에 해당하므로 그 청구항은 발명이 명확하게 적혀 있지 않은 것이라고 볼 수 없다.

살피건대, 이 사건 보정 전 이 사건 출원발명의 명세서에는 청구항 19항은 "냉각 가스를 포함하는 터널", 청구항 23항은 "냉각 가스를 포함하는 터널"이라고 기재되어 있고, 청구항 27항은 "제23항에 있어서, … 상기 냉각 터널"이라고 기재되어 있는데, 위 청구항 27항의 "상기 냉각 터널"이 지시하는 대상이 청구항 23항에 완전히 일치하게 표현되어 있지 않다고 하더라도 청구항 23항에 기재된 "냉각 가스를 포함하는 터널"과 그 의미상 대응되고 있으므로, 청구항 27항의 "상기 냉각 터널"은 청구항 23항의 "냉각 가스를 포함하는 터널"을 지시하고 있음을 명확히 알 수 있고, 달리 이 사건 보정 전 이 사건 출원발명의 청구범위 전체를 보더라도 "상기 냉각 터널"이 지시하는 대상이 명확히 특정될 수 없도록 하는 구성요소를 찾아볼 수 없다.

따라서 위 사유는 특허법 제42조 제4항 제2호에 해당한다고 할 수 없으므로, 위 사유가 이 사건 출원에 대한 거절이유가 될 수는 없다.

3) 한편, 앞서 본 바와 같이 원고는 이 사건 보정을 통하여 보정 전 청구항 1항의 종속항이던 보정 전 청구항 2항, 3항, 및 10항의 각 해당 구성요소를 보정 전 청구항 1항에 부가하고, 보정 전 청구항 2항, 3항, 및 10항을 이 사건 보정을 통하여 삭제하는 대신 보정 전 청구항 11항 이후 청구항들의 항번호를 일단 3개항씩 당겨지도록 보정하였음을 알 수 있다.

그리하여 보정 전 청구항 21항은 보정 후 청구항 18항으로 변경되었는데, 이에 더하여 원고는 이 사건 보정을 통하여 보정 전 청구항 21항의 종속항이던 보정 전 청구항 22항 및 28항의 각 해당 구성요소를 보정 전 청구항 21항에 부가하고, 보정 전 청구항 22항을 삭제하는 대신 보정 전 청구항 23항부터 27항까지 청구항들의 항번호를 4개항씩 당겨지도록 보정하였고, 보정 전 청구

항 29항을 보정 후 청구항 24항으로 항번호가 당겨지도록 보정하는 한편, 보정 전 청구항 25항 내지 29항을 삭제하였음을 알 수 있다.

4) 다만, 원고는 위와 같이 보정 전 청구항 27항의 항번호를 4개 앞당겨 보정 후 청구항 23항으로 변경하면서 보정 전 청구항 27항이 "제23항에 있어서, … 상기 냉각 터널"이라고 기재되어 있던 것을 보정 후 청구항 23항으로서 "제18항에 있어서, … 상기 냉각 터널"이라고 기재함으로써 그 인용대상 청구항이 19항이 아닌 18항으로 기재되었다. 하지만 보정 후 청구항 23항이 인용하고 있는 보정 후 청구항 18항에는 '냉각 터널'의 구성이 기재되어 있지 않아 보정 후 청구항 23항은 "제18항에 있어서, … 상기 냉각 터널"이라는 표현으로 인하여 발명이 명확하게 적혀 있지 않은 것으로 볼 여지가 발생하게 되었다.

그러나 앞서 본 바와 같이 보정 전 청구항 27항의 "상기 냉각 터널"은 보정 전 청구항 23항의 "냉각 가스를 포함하는 터널"을 지시하고 있음을 명확히 알 수 있고, 원고가 이 사건 보정과 함께 제출한 의견서를 통하여 보정 전 청구항 23항부터 27항까지 청구항들의 항번호를 4개항씩 당겨지도록 보정하였음을 명시적으로 밝히고 있을 뿐 아니라 이 사건 보정 전후 이 사건 출원발명의 청구범위 전체를 보더라도 "상기 냉각 터널"이 지시하는 대상이 명확히 특정될 수 없도록 하는 다른 구성요소를 찾을 수 없으므로, 보정 후 청구항 23항이 "제18항에 있어서, … 상기 냉각 터널"이라고 기재하였다고 하더라도 위 "상기 냉각 터널"은 보정 후 청구항 19항에 기재된 "냉각 가스를 포함하는 터널"을 지시하고 있음을 쉽게 알 수 있다고 봄이 상당하고, 결국 보정 후 청구항 23항에 기재된 "제18항에 있어서"는 "제19항에 있어서"의 명백한 오기에 해당한다고 할 것이다(이에 대하여 피고는, 보정 후 청구항 23항에서 인용하는 청구항 번호를 잘못 적은 것인지 "상기 냉각 터널"에서의 "상기" 부분을 잘못 적은 것인지가 불분명하므로 특허법 제42조 제4항 제2호에 위배된다고 주장하나, 위에서 살펴본 바와 같이 이는 그 인용하는 청구항 번호를 잘못 적은 것임이 명백하므로, 피고의 위 주장은 받아들이지 아니한다).

또한, 특허출원 과정에서 청구범위를 보정할 경우 보정 전의 청구항 번호와 보정 후의 청구항 번호가 동일하게 유지되는 것이 바람직하지만, 실제로는 선행기술에 의한 진보성 부정을 극복하기 위하여 기술구성을 더욱 한정하고 있

는 종속항의 구성을 그 독립항에 부가하고 그 종속항을 삭제하는 것이 통상적이고, 이 경우 삭제되는 종속항이 일련의 청구항들의 중간에 위치해 있을 때는 그 이후의 청구항 번호를 삭제된 종속항의 개수만큼 앞당겨 부여함으로써 청구범위의 청구항 번호 편성을 간략하게 정리하는 이른바 '항정리'가 일반적으로 행하여지는 점을 고려하면, 이 사건 보정과 같이 실질적으로 청구항을 삭제하는 보정을 하면서 삭제된 청구항을 그대로 두지 않고 이른바 '항정리'를 하였음에도 항정리를 하면서 종속항에서 그 인용번호를 잘못 변경함으로써 기재불비가 발생한 경우에도 '청구항을 삭제하는 보정을 하면서 그 삭제된 청구항을 인용하던 종속항에서 인용번호를 그대로 둠으로써 기재불비가 발생한 경우' 또는 '청구항을 삭제하는 보정을 하면서 그 삭제한 청구항을 직·간접적으로 인용하던 종속항에서 그 인용번호를 잘못 변경함으로써 기재불비가 발생한 경우'와 마찬가지로 특허법 제51조 제1항 본문에서 보정각하의 예외사유로 정한 '청구항을 삭제하는 보정'에 따라 새로운 거절이유가 발생한 경우에 해당한다고 봄이 상당하다. 왜냐하면 이러한 경우 새로운 거절이유가 발생하더라도 보정의 반복에 의하여 심사관의 새로운 심사에 따른 업무량 가중 및 심사절차의 지연의 문제가 생기지 않고, 오히려 그에 대하여 거절이유를 통지하여 보정의 기회를 다시 부여함으로써 출원인을 보호할 필요가 있기 때문이다.

5) 이상과 같은 제반 사정을 종합하면, 이 사건 보정에 따라 보정 후 청구항 23항에 생긴 명백한 오기는 특허법 제51조 제1항 본문에서 보정각하의 예외사유로 정한 정한 '청구항을 삭제하는 보정'에 따라 새로운 거절이유가 발생한 경우에 해당하므로 위 사유를 이유로 하여 이 사건 보정을 각하할 수는 없다고 할 것이다.

따라서 이 사건 보정에 따른 명백한 오기가 '청구항을 삭제하는 보정'에 따른 새로운 거절이유에 해당하지 않음을 전제로, 위 사유를 이유로 하여 내려진 이 사건 보정각하결정은 위법하다고 할 것인데, 이와 달리 위 보정각하결정이 적법하다고 본 이 사건 심결은 위법하므로 취소되어야 한다.[21]

---

21) 특허거절결정에 대한 불복심판청구를 기각한 심결의 취소소송에서 법원은 특허거절결정을 유지한 심결의 위법성 여부를 판단하는 것일 뿐 특허출원에 대하여 직접 특허결정 또는 특허거절결정을 하는 것은 아니다. 따라서 심사관이 특허출원의 보정에 대한

4. 결론

그렇다면 이 사건 심결의 취소를 구하는 원고의 청구는 이유 있으므로, 이를 인용하기로 하여 주문과 같이 판결한다.

재판장 판사 박형준 _____

판사 이혜진 _____

판사 진현섭 _____

각하결정을 한 후 '보정 전의 특허출원'에 대하여 거절결정을 하였고, 그에 대한 불복심판 절차에서 위 보정각하결정 및 거절결정이 적법하다는 이유로 심판청구를 기각하는 특허심판원의 심결이 있었던 경우, 심결취소소송에서 법원은 위 보정각하결정이 위법하다면 그것만을 이유로 곧바로 심결을 취소하여야 하는 것이지, 심사관 또는 특허심판원이 하지도 아니한 '보정 이후의 특허출원'에 대한 거절결정의 위법성 여부까지 스스로 심리하여 이 역시 위법한 경우에만 심결을 취소할 것은 아니다(대법원 2014. 7. 10. 선고 2012후3121 판결).

Ⅱ



권리범위

1. 2016허717 권리범위(심결 일부 취소)
2. 2016허7213 권리범위
3. 2016허3372 권리범위(심결 취소)

특 허 법 원

제 2 부

판 결

사 건	2016허717 권리범위확인(특)
원 고	주식회사 동구바이오제약 서울 구로구 고척로 222(고척동, 동구제약) 대표이사 조용준 소송대리인 변리사 박종혁
피 고	레오 파마 에이/에스 덴마크 데카-2750 발레룹 인두스트리파르켄 55 대표자 기테 푸그홀름 아보 소송대리인 변리사 안소영
변 론 종 결	2016. 9. 13.
판 결 선 고	2016. 10. 13.

주 문

1. 특허심판원이 2015. 12. 18. 2015당3203 사건에 관하여 한 심결 중 특허 제694526호 청구항 1 부분을 취소한다.
2. 소송비용은 피고가 부담한다.

청 구 취 지

주문과 같다.

이 유

1. 기초사실

가. 피고의 이 사건 특허발명(갑 제2호증)

(1) 발명의 명칭 : 약제학적 조성물

(2) 우선권주장일/ 국제출원일/ 등록일/ 등록번호 : 1999. 4. 23./ 2000. 1. 27./ 2007. 3. 7./ 특허 제694526호

(3) 특허청구범위

【청구항 1】 1종 이상의 비타민 D 또는 세오칼시톨, 칼시포트리올, 칼시트리올, 타칼시톨, 막사칼시톨, 파리칼시톨, 팔레칼시트리올, 1α,24S- 디하이드록시-비타민 D2, 1(S),3(R)-디하이드록시-20(R)-[((3-(2-하이드록시 -2-프로필)-페닐)-메톡시)-메틸]-9,10-세코-프레그나-5(Z),7(E),10(19)-트리엔 및 이들의 혼합물로 이루어진 그룹으로부터 선택된 비타민 D 유사체로 이루어진 제1 약리학적 활성 성분 A 및 베타메타손, 클로베타솔, 클로베타손, 데속시메타손, 디플루코르톨론, 디플로라손, 플루오시노니드, 플루메타손, 플루오시놀론, 플루티카손, 플루프레드니덴, 할시노니드, 하이드로코르티손, 모메타손, 트리암시놀론, 약제학적으로 허용되는 이들의 에스테르와 아세토니드 및 이들의 혼합물로 이루어진 그룹으로부터 선택된 1종 이상의 코르티코스테로이드로 이루어진 제2 약리학적 활성 성분 B를 포함하며, 추가로

(i) 화학식 I의 화합물,

(iv) 직쇄 또는 측쇄 C_{10-18}-알칸산 또는 C_{10-18}-알켄산의 직쇄 또는 측쇄 C_{2-4}-알킬 에스테르,

(v) C_{8-14}-알칸산의 프로필렌글리콜 디에스테르 및

(vi) 측쇄 1급 C_{18-24} 알칸올로 이루어진 그룹으로부터 선택된 1종 이상의 용매 성분 C를 포함하고, 당해 제1 약리학적 활성 성분 A의 최적 안정성 pH와 제2 약리학적 활성 성분 B의 최적 안정성 pH간의 차이가 1 이상인, 피부용 약제학적 조성물.

화학식 I

$R^3(OCH_2C(R^1)H)_xOR^2$

상기 화학식 I에서, x는 2 내지 60의 범위이고, R^1은 각각의 x 단위에서 독립적으로 H 또는 CH_3이고, R^2는 직쇄 또는 측쇄 C_{1-20}알킬 또는 벤조일이고, R^3은 H 또는 페닐카보닐옥시이다.

(4) 주요내용

(가) 기술분야

본 발명은 1종 이상의 비타민 D 또는 비타민 D당 유사체 및 1종 이상의 코르티코스테로이드를 함유하는 피부용 약제학적 조성물에 관한 것이다. 보다 구체적 으로는, 최적 안정성의 pH 값과 관련하여 낮은 혼화성을 나타내는 2종 이상의 약리학 적 활성 화합물, 바람직하게는 1종 이상의 비타민 D 유사체 및 1종 이상의 코르티코 스테로이드를 함유하는 약제학적 조성물에 관한 것이다(문단번호 [0001]).

(나) 배경기술 및 문제점

피부 도포를 이용하는 다수의 질환의 치료, 예를 들어 건선의 치료에 있어서 2종 이상의 상이한 약리학적 활성 화합물을 혼용하는 배합 치료가 사용된다. 이와 같이 건선의 치료시, 코르티코스테로이드 화합물과 같은 스테로이드 화합물 및 칼시포트리올과 같은 비타민 D 유사체를 각각 별도의 제제로 제형화하여 포함하는 배합 치료가 통상적으로 사용된다(문단번호 [0002]).

지금까지 비타민 D 유사체와 국소용 스테로이드의 배합물을 포함하는 국소용 약제학적 조성물은 기술된 바 없다. 게다가 이들 2종 화합물은 종종 최적 안정성의 pH 값이 서로 상당히 상이하여 스테로이드 화합물과 비타민 D 유사체를 함께 함유하는 국소용 약제학적 제제를 제조하고자 하는 시도를 불명확하게 하였다(문단번호 [0003]). 비타민 D 유사체인 칼시포트리올, 및 비타민 D 유사체의 다른 예는 최대 안정성을 위해 8을 초과하는 pH 값을 필요로 하는 반면, 베타메타손(9-플루오로-11,17,21- 트리하이드록시-16-메틸프레그나-1,4-디엔-3,20-디온)과 같은 코르티코스테로이드는 최적 안정성을 위해 4 내지 6의 pH 범위를 필요로 한다. 크림 및/또는 연고와 같은 국소용 제형을 제조하는데 통상적으로 사용되는 기제 보조제 및 첨가제는 특정 유형의 산 또는 알칼리의 성질 또는 반응성을 갖기 때문에, 지금까지 활성 화합물의 양호한 안정성을 유지하면서 이들 2종의 활성 화합물을 하나의 단일 제형으로 배합하는 것은 불가능하였다(문단번호 [0004]).

(다) 이 사건 특허발명의 목적

본 발명의 목적은 건선 및 손톱 질환을 포함한 기타 염증성 피부 질환의 치료를 위한 2성분 또는 다성분 섭생의 불편함을 완화시키는 피부용

약제학적 조성물을 제공하는데 있다(문단번호 [0006]).

(라) 과제해결수단 및 실시예

1) 발명의 구성

▶ 1종 이상의 비타민 D 유사체로 이루어진 제1 약리학적 활성 성분 A: 1종 이상의 코르티코스테로이드로 이루어진 제2 약리학적 활성 성분 B 및 (i) 화학식 I의 화합물, (ii) C_4-C_8 디카복실산의 디-(직쇄 또는 측쇄)-C_{4-10} 알킬 에스테르, (iii) 직쇄 또는 측쇄 C_{12-18} 알킬 벤조에이트, (iv) 직쇄 또는 측쇄 C_{10-18}-알칸산 또는 C_{10-18}- 알켄산의 직쇄 또는 측쇄 C_{2-4} 알킬 에스테르, (v) C_{8-14}-알칸산의 프로필렌글리콜 디에스테르 및 (vi) 측쇄 1급 C_{18-24} 알칸올로 이루어진 그룹으로부터 선택된 1종 이상의 용매 성분 C를 포함하고, 당해 제1 약리학적 활성 성분 A의 최적 안정성 pH와 제2 약리학적 활성 성분 B의 최적 안정성 pH간의 차이가 1 이상인, 피부용 비수성 약제학적 조성물을 제공한다.

화학식 I

$R^3(OCH_2C(R^1)H)_xOR^2$

상기 화학식 I에서 x는 2 내지 60의 범위이고, R^1은 각각의 x 단위에서 독립적으로 H 또는 CH_3이고, R^2는 직쇄 또는 측쇄 C_{1-20} 알킬 또는 벤조일이고, R^3은 H 또는 페닐카보닐옥시이다(문단번호 [0117]~[0123]).

▶ 본 발명에 이르러, 용매 성분 C를 함유하는 상기 배합 조성물에 있어서, 활성 성분이 이들의 상이한 pH/안정성 프로파일에도 불구하고 분해되지 않고 공존할 수 있는 것으로 밝혀졌다. pH와 관련하여 활성 화합물이 서로 다른 활성 화합물에 영향을 미치는 성향이 최소화되거나 제거된다(문단번호 [0124], [0125]).

▶ 바람직하게는, 성분 C는 화학식 II의 화합물 및 이들의 혼합물로부터 선택된다.

화학식 II

$H(OCH_2C(R^1)H)_xOR^2$

상기 화학식 II에서 R^1, x 및 R^2는 위에서 정의한 바와 같다. 위에서 정의된 용매 성분 C의 유형 (i) 내지 (vi)의 비제한적인 예로는 하기 상품명을 언급할 수 있다: Arlamol E(폴리옥시에틸렌(15) 스테아릴 에테르); Arlamol

DoA(아디프산의 디이소옥틸 에스테르); Arlasolve 200(폴리옥시에틸렌-20-이소헥사데실 에테르); Eutanol G(2-옥틸도데카놀); Finsolv P(폴리옥시프로필렌-15-스테아릴 에테르 벤조에이트); 직쇄 또는 측쇄 C_{10}-C_{18} 알칸산 또는 알켄산의 이소프로필 에스테르, 예를 들어, 이소프로필 미리스테이트, 이소프로필 팔미테이트, 이소프로필 이소스테아레이트, 이소프로필 리놀레이트 및 이소프로필 모노올레에이트; Miglyol 840(카프릴산 및 카프린산의 프로필렌 글리콜 디에스테르); DPPG(프로필렌 글리콜 디펠라고네이트) 및 프로세틸 AWS($CH_3(CH_2)_{14}CH_2(OCH(CH_3)CH_2)_5-(OCH_2)_{20}OH$).

2) 실시예 1(칼시포트리올 및 베타메타손 디프로피오네이트를 함유하는 연고)

백색 연질 파라핀 919.3g을 80℃에서 용융시킨 후, 70℃로 냉각시키고, 상기 온도를 유지시킨다. 이후 칼시포트리올 수화물 52.2㎎(칼시포트리올 50㎎)을 Arlmol E(폴리옥시프로필렌-15-스테아릴 에테르) 50g에 용해시켜 용액(용액 1)을 형성시킨다. 이어서, 용액 1을 교반하면서 용융된 파라핀에 서서히 첨가한다. 미립자 형태의 베타메타손(0.5g, 이의 디프로피오네이트 형태로 0.643g)을 액체 파라핀 30g에 분산시켜 분산액 1을 형성시킨다. 분산액 1과 α-토코페롤 20㎎을 교반하면서 칼시포트리올-함유 파라핀 혼합물에 첨가한 후, 혼합물을 30℃ 이하로 냉각시켜, 하기 조성을 갖는 본 발명에 따르는 조성물을 수득한다:

베타메타손(디프로피오네이트로서 0.643㎎) 0.5㎎

칼시포트리올(수화물로서 52.2㎍) 50㎍

액체 파라핀 30㎎

폴리옥시프로필렌-15-스테아릴 에테르 50㎎

α-토코페롤 20㎍

백색 연질 파라핀 1g이 되도록 하는 양

3) 실시예 2(안정성 시험)

2종의 활성 성분의 화학적 안정성을 40℃에서 1개월 및 25℃ 및 40℃에서 각각 3개월 동안 저장한 후 시험하였다.

[표 1]

	칼시포트리올 (μg/g)	칼시포트리올-관련된 물질(%)	베타메타손 디프로피오네이트(mg/g)	베타메타손-관련된 물질(%)
개시	50.0	1.6	0.63	1.2
25℃				
3개월	50.5	1.4	0.64	0.2
40℃				
1개월	48.0	2.1	0.64	0.6
3개월	49.7	1.8	0.64	0.2

[표 1]로부터 칼시포트리올과 베타메타손 에스테르 둘 다가 시험조건 하에서 매우 안정하다는 것을 알 수 있다.

칼시포트리올의 안정성을 프로필렌 글리콜이 용매로서 사용되고 라놀린이 유화제로서 사용되는 유사한 연고와 비교하였다. 비교용 연고의 조성은 칼시포트리올 및 베타메타손 디프로피오네이트와 관련하여 상기한 바와 동일하고, 10%w/w 프로필렌 글리콜, 10%w/w 무수 라놀린 및 80%w/w 백색 연질 파라핀이다. 비교용 연고를 5℃ 및 40℃에서 각각 2.5개월 동안 저장하였다. 칼시포트리올-관련된 물질의 함량만을 상기한 바와 동일한 방식으로 측정하였다. 당해 결과를 [표 2]에 제시하였다(문단번호 [0173], [0174]).

[표 2]

	칼시포트리올 관련된 물질(%)
5℃	20
40℃	96

상기 결과로부터, 칼시포트리올이 본질적으로 분해되지 않고 유지되는 본 발명의 조성물과는 반대로, 비교용 조성물에서는 칼시포트리올이 시험 조건 하에서 거의 완전히 분해되었음을 알 수 있다(문단번호 [0176]).

나. 확인대상발명

베타메타손(디프로피오네이트로서 0.643㎎), 세탄올 20㎎, 칼시포트리올

수화물 52.2㎍ 및 입자크기가 0.1 내지 20㎛인 파라핀 오일을 포함하는 연고로서, 그 설명서는 [별지]와 같다.

다. 이 사건 심결의 경위

(1) 원고는 2015. 5. 14. 특허심판원에 이 사건 특허발명의 특허권자인 피고를 상대로, "확인대상발명은 이 사건 특허발명의 청구항 1, 12의 권리범위에 속하지 않는다"는 취지로 주장하면서, 소극적 권리범위확인심판(2015당3203)을 청구하였다.

(2) 특허심판원은 2015. 12. 18. "확인대상발명은 이 사건 특허발명의 청구항 1과 균등관계에 있으므로 그 권리범위에 속하고, 청구항 12와는 균등관계에 있다고 볼 수 없으므로 그 권리범위에 속하지 않는다"는 이유로, 원고의 위 심판청구를 일부 인용하는 이 사건 심결을 하였다.

[인정근거] 다툼 없는 사실, 갑 제1 내지 3호증의 각 기재, 변론 전체의 취지

2. 이 사건 심결의 위법 여부

가. 원고 주장의 요지(심결취소사유)

이 사건 심결 중 청구항 1 부분은 원고의 아래 주장과 달리 판단하여 위법하므로 취소되어야 한다.

(1) 명세서 기재불비

이 사건 특허발명의 기술적 핵심은 용매 성분 C에 있는데, 그 명세서의 상세한 설명에는 용매 성분으로 폴리옥시프로필렌-15-스테아릴 에테르에 관한 실시예 단 하나만 기재되어 있을 뿐이다. 그런데 폴리옥시프로필렌-15-스테아릴 에테르는 이 사건 특허발명의 청구항 1에 기재된 다른 용매 성분 C와 그 화학구조 및 물리화학적 성질이 다르다. 그러므로 폴리옥시프로필렌-15-스테아릴 에테르 이외의 나머지 용매 성분들이 이 사건 특허발명의 작용효과를 달성할 수 있을지에 관하여 통상의 기술자가 이를 명확하게 이해하고 재현할 수 있을 정도로 이 사건 특허발명 명세서의 상세한 설명에 기재되었다고 할 수 없다. 따라서 이 사건 특허발명의 명세서에는 구 특허법(2001. 2. 3. 법률 제6411호로

개정되기 전의 것, 이하 '구 특허법'이라 한다) 제42조 제3항에 위배되는 기재불비 사유가 있다.

또 폴리옥시프로필렌-15-스테아릴 에테르에 관한 단 하나의 실시예로부터 이 사건 특허발명의 청구항 1에 기재되어 있는 용매성분 C의 모든 범위까지 확장 내지 일반화될 수도 없다. 따라서 이 사건 특허발명의 청구항 1에는 구 특허법 제42조 제4항 제1호의 기재불비 사유가 있다.

따라서 이 사건 특허발명의 청구항 1은 그 권리범위가 인정되지 않는다.

(2) 균등관계 부정

이 사건 특허발명의 청구항 1과 확인대상발명은 과제해결원리가 다르고, 이 사건 특허발명의 청구항 1의 용매 성분 C를 확인대상발명의 세탄올로 치환하는 것이 용이하지 않으며, 양자의 작용효과에도 현저한 차이가 있다. 따라서 확인대상발명은 이 사건 특허발명의 청구항 1과 균등관계에 있지 아니하여 그 권리범위에 속하지 않는다.

나. 구 특허법 제42조 제3항 위배의 기재불비 여부

(1) 관련 법리

구 특허법 제42조 제3항의 실시가능성 요건은 특허출원된 발명의 내용을 제3자가 명세서만으로 쉽게 알 수 있도록 공개하여 특허권으로 보호받고자 하는 기술적 내용과 범위를 명확하게 하기 위한 것이므로, 통상의 기술자가 당해 발명을 명세서 기재에 의하여 출원시의 기술수준으로 보아 과도한 실험이나 특수한 지식을 부가하지 않고서도 정확하게 이해할 수 있고 동시에 재현할 수 있어야 한다는 것이다(대법원 2012. 11. 29. 선고 2012후2586 판결 등 참조).

일반적으로 기계장치 등에 관한 발명에 있어서는 특허출원의 명세서에 실시예가 기재되지 않더라도 당업자가 발명의 구성으로부터 그 작용과 효과를 명확하게 이해하고 용이하게 재현할 수 있는 경우가 많으나, 이와는 달리 이른바 실험의 과학이라고 하는 화학발명의 경우에는 당해 발명의 내용과 기술수준에 따라 차이가 있을 수는 있지만 예측가능성 내지 실현가능성이 현저히 부족하여 실험데이터가 제시된 실험예가 기재되지 않으면 당업자가 그 발명의 효과를 명확하게 이해하고 용이하게 재현할 수 있다고 보기 어렵다(대법원 2004. 12. 23.

선고 2003후1550 판결, 대법원 2001. 11. 30. 선고 2001후65 판결 등 참조).

실시가 불가능한 특허발명은 구 특허법 제42조 제3항에 위반하여 등록된 것으로서 그 권리범위를 인정할 수 없으므로 확인대상발명은 특허발명의 권리범위에 속할 여지가 없다(대법원 2015. 9. 24. 선고 2013후518 판결, 대법원 2001. 12. 27. 선고 99후1973 판결 참조).

(2) 구체적 검토

아래와 같은 이유로, 이 사건 특허발명의 명세서는 통상의 기술자가 이 사건 특허발명의 청구항 1의 발명을 그 명세서 기재에 의하여 출원시의 기술수준으로 보아 과도한 실험이나 특수한 지식을 부가하지 않고서도 정확하게 이해할 수 있고 동시에 재현할 수 있을 정도로 기재되어 있다고 보기 어렵다. 따라서 이 사건 특허발명의 청구항 1의 권리범위를 인정할 수 없다.

① 이 사건 특허발명의 명세서에는 다음과 같은 기재가 있다.

> 지금까지, 비타민 D 유사체와 국소용 스테로이드의 배합물을 포함하는 국소용 약제학적 조성물은 기술된 바 없다. 게다가, 이들 2종 화합물은 종종 최적 안정성의 pH 값이 서로 상당히 상이하여, 스테로이드 화합물과 비타민 D 유사체를 함께 함유하는 국소용 약제학적 제제를 제조하고자 하는 시도를 불명확하게 하였다. 미국 특허 제5,565,462호는 특정 크산틴 화합물을 함유하고, 추가로 활성 화합물, 예를 들어, 스테로이드와 비타민 D 및 이의 유도체를 함유할 수 있는 국소용 약제학적 조성물에 관한 것이다. 그러나, 스테로이드와 비타민 D 또는 이의 유사체 또는 유도체를 둘 다 함유하는 국소용 조성물이나 이러한 조성물을 제조하는 방법에 대한 기술은 전혀 없다(문단번호 [0003]).
>
> 하기 예는 숙련가가 비타민 D, 또는 비타민 D 유사체 또는 유도체와 국소용 스테로이드를 둘 다 함유하는 국소용 배합 조성물을 제조하고자 할 경우에 직면하는 곤란성을 기술한다: 비타민 D 유사체인 칼시포트리올, 및 비타민 D 유사체의 다른 예는 최대 안정성을 위해 8을 초과하는 pH 값을 필요로 하는 반면, 베타메타손(9-플루오로-11,17,21-트리하이드록시-16-메틸프레그나-1,4-디엔-3,20-디온)과 같은 코르티코스테로이드는 최적 안정성을 위해 4 내지 6의 pH 범위를 필요로 한다. 크림 및/또는 연고와 같은 국소용 제형을 제조하는데 통상적으로 사용되는 기제 보조제 및 첨가제는 특정 유형의 산 또는 알칼리의 성질 또는 반응성을 갖기 때문에, 따라서 지금까지 활성 화합물의 양호한 안정성을 유지하

면서 이들 2종의 활성 화합물을 하나의 단일 제형으로 배합하는 것은 불가능하였다(문단번호 [0004]).
본 발명에 이르러, 용매 성분 C를 함유하는 상기 배합 조성물에 있어서, 활성 성분이 이들의 상이한 pH/안정성 프로파일에도 불구하고 분해되지 않고 공존할 수 있는 것으로 밝혀졌다(문단번호 [0124]).

위 기재에 의하면, 비타민 D 또는 비타민 D 유사체는 최대 안정성을 위해 8을 초과하는 pH 값을 필요로 하는 반면, 코르티코스테로이드는 최적 안정성을 위해 4 내지 6의 pH 범위를 필요로 하여 이들 2종의 활성 화합물을 하나의 단일 제형으로 배합하는 것이 불가능하였다는 것을 알 수 있다.

또 을 제2 내지 4호증의 각 기재에 의하면, 칼시포트리올과 같은 비타민 D 유사체는 안정화되기 위해서 상대적으로 높은 pH를 요구하고 있기 때문에 다른 약물과 혼합되어서는 안 된다는 것이 이 사건 특허발명의 출원 당시 통상의 기술자의 인식이었음을 인정할 수 있다.

따라서 이 사건 특허발명의 청구항 1은, 아래 이 사건 특허발명의 명세서 기재로부터도 확인할 수 있는 바와 같이, 용매 성분 C를 사용함으로써 두 활성성분의 상이한 pH/안정성 프로파일에도 불구하고 하나의 제형으로 하였을 때 분해되지 않고 안정성을 유지하는 효과를 달성하는 데에 그 기술적 특징이 있는 것이다.

본 발명에 이르러, 용매 성분 C를 함유하는 상기 배합 조성물에 있어서, 활성 성분이 이들의 상이한 pH/안정성 프로파일에도 불구하고 분해되지 않고 공존할 수 있는 것으로 밝혀졌다(문단번호 [0124]).

② 그런데 이 사건 특허발명 명세서의 상세한 설명에는, 칼시포트리올 및 베타메타손을 배합한 조성물에 용매 성분 C로서 (i)에 해당하는 폴리옥시프로필렌-15-스테아릴 에테르를 사용한 연고가 프로필렌 글리콜이 용매로서 사용된 비교용 연고보다 안정성이 더 높다는 실험 결과가 기재되어 있을 뿐(실시예 1 및 2), 나머지 용매 성분 C인 (iv)의 알킬 에스테르, (v)의 프로필렌글리콜 디에스테르 및 (vi)의 알칸올을 용매 성분으로 하는 조성물에 관하여는 아무런 실험 결과의 기재가 없다.

나아가 이 사건 특허발명 명세서의 상세한 설명에는, “폴리옥시프로필렌-15-스테아릴 에테르의 어떤 화학구조나 물리·화학적 성질 때문에 최적의 안정성을 나타내는 pH의 차이가 커서 동일한 제형으로 배합하면 안 된다고 알려진 두 활성 성분인 칼시포트리올과 베타메타손을 하나의 제형으로 하여도 안정화 효과를 나타내는지” 및 “폴리옥시프로필렌-15-스테아릴 에테르가 갖는 그러한 화학구조나 물리·화학적 성질을 나머지 용매 성분들도 공통적으로 갖는 것인지”를 알 수 있는 기재도 전혀 없다.

③ 게다가 이 사건 특허발명의 청구항 1에 기재된 용매 성분 C는 (i)의 폴리옥시에틸렌 또는 폴리옥시프로필렌과 같은 폴리에테르, (iv)의 C_{10-18} 알칸산 또는 알켄산의 알킬 에스테르, (v)의 C_{8-14}-알칸산의 프로필렌글리콜 디에스테르 및 (vi) 측쇄 1급 C_{18-24} 알칸올 등 다양한 종류의 화합물들을 포함하고 있다. 그런데 이들 폴리에테르, 알킬 에스테르, 프로필렌글리콜 디에스테르 및 알칸올은 그 기본적인 화학구조가 전혀 다를 뿐만 아니라, 분자 간 수소결합의 여부, 분자 내 전자 분포의 상태(극성) 등이 전혀 달라 그 물리·화학적 성질 또한 매우 다른 화합물로서 동일성 범위에 속하는 화합물이라고 볼 수 없다.

(3) 피고의 주장에 대한 판단

피고는, “이 사건 특허발명의 청구항 1에 기재된 그룹 (iv), (v) 및 (vi) 용매는 모두 긴 탄소 사슬 및 산소-포함 작용기를 가지고 있다는 점에서 그 화학적 구조가 그룹 (i)에 속하는 폴리옥시프로필렌-15-스테아릴 에테르와 공통된다. 그러므로 이들 용매는 모두 폴리옥시프로필렌-15-스테아릴 에테르와 동등한 효과를 가질 것으로 예측된다. 따라서 이 사건 특허발명 명세서의 상세한 설명에 기재된 실시예인 폴리옥시프로필렌-15-스테아릴 에테르의 효과는 통상의 기술자가 이 사건 특허발명의 효과를 명확하게 이해하고 재현하는데 아무런 어려움이 없다”는 취지로 주장한다.

그러나 아래와 같은 이유로, 피고의 위 주장은 이를 받아들이기 어렵다.

① 이 사건 특허발명의 청구항 1에서 용매성분이 그룹 (i)의 화학식 I의 화합물에 있어서, x 값이 2이고, R^1 및 R^3이 H이며, R^2가 CH_3인 화합물($HOCH_2CH_2CH_2CH_2OCH_3$)일 경우에는 탄소수가 5개에 불과할 뿐만 아니라, 탄화수소기가 끊김없이 연결되어 사슬을 이루고 있는 것도 아니고, 산소가 에틸렌기(CH_2C

H_2)마다 끼어있는 구조이므로, 이러한 구조를 긴 탄소사슬을 가지는 화합물이라고 할 수는 없다.

② 디에틸에테르($CH_3CH_2OCH_2CH_3$)와 n-부탄올($CH_3CH_2CH_2CH_2OH$)과 같이 동일한 분자식($C_4H_{10}O$)을 가지더라도 끓는점이 34.6℃(디에틸에테르), 117.8℃(n-부탄올)로서 83℃ 이상 차이가 나고, 분자의 극성을 나타내는 쌍극자 모멘트에 있어서도 1.15D(디에틸에테르), 1.66D(n-부탄올)로서 차이가 많이 나는 것으로부터 알 수 있는 바와 같이, 동일한 수의 탄소들과 산소를 가지고 있더라도 에테르의 구조를 가지는지 또는 알코올의 구조를 가지는지에 따라 그 물리·화학적 성질에 많은 차이가 있으므로, 긴 탄소 사슬 및 산소-포함 작용기만 가진다고 하여 동일한 범주의 화합물이라고 볼 수도 없다.

다. 이 사건 심결의 위법 여부

결국 이 사건 특허발명의 청구항 1은 통상의 기술자가 그 명세서의 상세한 설명의 기재에 의하여 그 발명을 용이하게 실시할 수 있을 것을 요하는 구 특허법 제42조 제3항의 규정에 위배되는 명세서 기재불비가 있으므로 그 권리범위를 인정할 수 없다. 따라서 확인대상발명은 이 사건 특허발명 청구항 1의 권리범위에 속할 여지가 없음에도, 이와 달리 판단한 이 사건 심결 중 청구항 1 부분은 나머지 점에 관하여 더 나아가 살필 필요 없이 위법하다.

3. 결론

그렇다면 이 사건 심결 중 청구항 1 부분의 취소를 구하는 원고의 청구는 이유 있으므로 이를 인용하기로 하여 주문과 같이 판결한다.

재판장 판사 김우수 _____

판사 김부한 _____

판사 나상훈 _____

[별지]

확인대상발명의 설명서

Ⅰ. 확인대상발명의 요지

확인대상발명은, 건선과 같은 피부질환 치료를 위한 유효 약물로서 하나 이상의 비타민 D 또는 비타민 D 유사체 그리고 하나 이상의 코르티코스테로이드를 함유하는 약제 조성물에 있어서, 상기 두 종류의 유효 약물에 대해서 현저하게 용해력 차이를 보여주는 비수성 용매를 사용하여 유효 약물간의 반응을 차단함으로써, 약리 활성 성분의 안정성과 피부 투과율을 향상시키는 것을 특징으로 하는, 피부질환 치료용 약학 조성물에 관한 것이다.

Ⅱ. 확인대상발명의 목적

확인대상발명의 목적은, 하나 이상의 비타민 D 또는 비타민 D 유사체 및 하나 이상의 코르티코스테로이드를 혼합하는 경우, 상기 유효 약물들 간의 반응으로 인하여 변성이 발생하는 문제점을 해결하고자, 비타민 D 또는 비타민 D 유사체와 코스티코스테로이드에 대한 용해도가 현저하게 차이가 나는 직쇄상의 C12-16 알칸올을 용매로 사용함으로써, 비타민 D 또는 비타민 D 유사체 및 코르티코스테로이드의 두 성분이 동일한 상에 용해되는 것을 방지하여, 두 성분이 서로 반응하는 것을 최대한 방지하고, 유효 약물의 피부 투과율은 높이면서, 약학 조성물의 보관 안정성을 확보할 수 있는 건선 치료용 약학 조성물을 제공함으로써 달성된다.

Ⅲ. 확인대상발명의 제조방법

확인대상발명의 조성물은 1) 코르티코스테로이드인 베타메타손(디프로피오네이트 로서 0.643mg)을 연질 파라핀에 분산시키고, 2) 직쇄상의 C12-16 알칸올인 세탄올 20mg에 용해시킨 칼시포트리올(수화물로서 52.2㎍)용액을 첨가한 다음, 3) 입자 크기가 0.1 내지 20㎛인 파라핀 오일 중에 분산시킨 코르티코스테로이드 분산액을 첨가하고, 4) 이어서 혼합물을 30℃ 이하로 냉각시켜 제조한다.

Ⅳ. 확인대상발명의 구성요소

확인대상발명의 조성물은 베타메타손 0.643mg과 세탄올 20mg, 칼시포트리올 수화물 52.2㎍, 입자크기가 0.1 내지 20㎛인 파라핀 오일을 필수 구성 성분으로 한다.

따라서 확인대상발명에 따라 완성된 조성물 중의 각종 성분의 함량은 베타메타손 (디프로피오네이트로서 0.643mg), 칼시포트리올(수화물로서 52.2㎍) 50㎍, 유동 파라핀 10mg, 세탄올 20mg이며, 보조 첨가제로서 토코페롤 20㎍, 연고 제형 형성을 위한 백색바셀린 969.2848mg으로 이루어지는 것을 특징으로 하는 조성물이다.

특 허 법 원

제 4 부

판 결

사 건	2016허7213 권리범위확인(실)
원 고	1. 박○○ 용인시 2. 신○○ 광주시 원고들 소송대리인 특허법인 아주(담당변리사 박대진)
피 고	1. 김○○ 2. 정○○ 피고들 주소 성남시 피고들 소송대리인 변리사 김부영, 정인영, 박주익
변 론 종 결	2016. 11. 16.
판 결 선 고	2016. 12. 9.

주 문

1. 원고들의 청구를 기각한다.
2. 소송비용은 원고들이 부담한다.

청 구 취 지

특허심판원이 2016. 8. 31. 2016당1611 사건에 관하여 한 심결을 취소한다.

이 유

1. 기초 사실

가. 피고들의 이 사건 등록고안(갑2, 3호증)

1) 발명의 명칭 : 이단 피복 로프

2) 원출원일/ 변경출원일/ 등록일/ 등록번호

: 2009. 7. 10./ 2011. 8. 17./ 2012. 2. 27./ 제459038호

3) 청구범위

가) 원출원 당시의 청구범위

【청구항 1】 다수 개의 심선을 꼬이지 않은 상태로 중앙에서 모아 외면을 제1 소선으로 경사지게 꼬아서 고정한 내피부 형성 단계 및 상기 제1 소선이 피복된 심선을 계속해서 외면을 제2 소선으로 교차되게 꼬아서 고정하는 외피부 형성 단계를 포함하여 구성되는 로프의 제조방법에 있어서, 상기 심선 및 제1 소선은 수직으로 이송하면서 각각 제1 소선 및 제2 소선으로 꼬며, 상기 심선은 고무 재질로 이루어지고, 상기 내피부 형성 단계는 다수 개의 심선을 양측에서 대칭으로 이송시켜 중앙에서 모으고, 상기 외피부 형성 단계를 거쳐 제1, 2 소선이 피복된 심선은 전체 두께에 맞추어 롤러 사이의 간격을 조절하면서 눌러 이송하되, 상기 제2 소선은 고무사 내지 스판덱스의 외면을 극세사로 감아서 피복한 것을 특징으로 하는 이단 피복 로프 제조방법

나) 변경출원 당시의 청구범위

【청구항 1】 다수 개의 심선을 꼬이지 않은 상태로 중앙에서 모아 외면을 제1 소선으로 경사지게 직조해서 고정한 내피부 및 상기 제1 소선이 피복된 심선의 외면을 제2 소선으로 교차되게 직조해서 고정한 외피부가 구성되는 이단 피복 로프에 있어서, 상기 심선은 고무 재질로 이루어지고, 상기 제2 소선을 고무사 내지 스판덱스의 외면을 극세사로 감아서 피복한 것을 특징으로 하는 이단 피복 로프

다) 정정된 청구범위[22)]

【청구항 1】 다수 개의 심선을 꼬이지 않은 상태로 중앙에서 모아(이하

22) 박찬국이 피고들을 상대로 이 사건 등록고안에 대한 등록무효심판을 청구한 특허심판원 2015당107 사건에서, 2015. 4. 6. 정정청구 되어 2015. 7. 20. 정정을 인정하는 심결이 있은 후, 2015. 8. 21. 위 심결이 확정됨에 따라 2015. 9. 30. 정정공고된 것이다. 위 2015. 4. 6.자 정정청구는 종전 이 사건 등록고안(갑4호증)의 청구범위와 명세서에 “직조해서”(청구항 1), “꼬아서”(식별번호 [0021]), “직조해서(꼬아서)”(식별번호 [0014], [0018]) 등의 표현이 혼용되었던 것을 모두 “꼬아서”라는 표현으로 일치시킨 것이었다. 이하 ‘이 사건 등록고안’이라 함은 위 정정청구에 의한 정정이 확정된 후의 청구범위를 말하고, 이 사건 등록고안의 정정 전 청구범위를 특별히 구분하여 표시할 필요가 있는 때에는 ‘정정 전 고안’이라고 한다.

‘**구성요소 1**’) 외면을 제1 소선으로 경사지게 꼬아서 고정한 내피부(이하 ‘**구성요소 2**’) 및 상기 제1 소선이 피복된 심선의 외면을 제2 소선으로 교차되게 꼬아서 고정한 외피부(이하 ‘**구성요소 3**’)가 구성되는 이단 피복 로프에 있어서, 상기 심선은 고무 재질로 이루어지고(이하 ‘**구성요소 4**’), 상기 제2 소선은 고무사 내지 스판덱스의 외면을 극세사로 감아서 피복한 것(이하 ‘**구성요소 5**’)을 특징으로 하는 이단 피복 로프

4) 주요 내용 및 주요 도면

[1] 배경기술 및 종래기술의 문제점

일반적으로 로프는 산악등반, 인명구조 내지 레저용 등으로 사용되는 것으로, 내측에는 주로 강선이나 고무 다발이 트위스팅되어 심선을 이루고 심선 외면에 섬유재 외피가 피복되는데, 이러한 로프는 통상 소선 꼬임 장치를 이용하여 심선 외면에 외피를 한 겹만 피복하기 때문에 충분한 강도를 확보하기 어렵고 내구성도 저하되는 문제점이 있다.

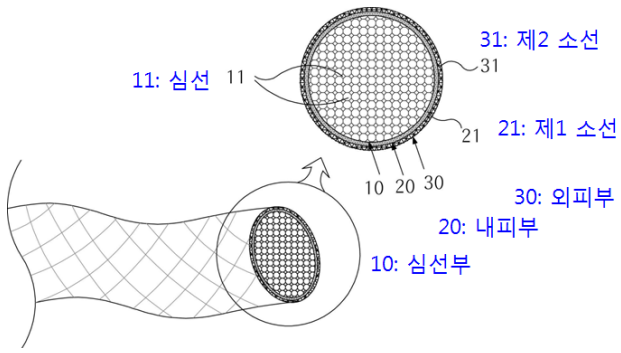
이와 같은 문제점을 해결하기 위하여 외피가 한 겹 피복된 로프를 다시 소선 꼬임 장치에 넣어서 이단으로 제조하는 경우 제조과정이 번거롭게 된다. 특히 번지점프와 같은 레저용으로 활용되는 로프의 경우 신축성이 우수하고, 피부에 접촉 시 화상이 발생할 우려가 작아야 한다. 그리고 여러 번 사용함에 따라 피복된 실이 로프의 한쪽으로 집중되어 내구성이 저하되고 사용 시 안전상 문제점이 있어 로프를 자주 교체해야 하게 된다.

[2] 기술적 과제 및 해결 수단

이 사건 등록고안은 위와 같은 종래기술의 문제점을 해결하기 위한 것으로서, 심선 외면에 이단의 피복을 연속적으로 입히는 방식을 채택하여 신속하게 제조할 수 있을 뿐만 아니라, 번지점프용으로 사용되는 경우에도 충분한 신축성과 강도가 확보되고 화상의 우려가 작으며, 특히 여러 번 사용되더라도 로프의 피복이 한쪽으로 집중되지 않는 이단 피복 로프를 제공하는 데 그 목적이 있다.

이를 위하여 이 사건 등록고안의 이단 피복 로프는, 다수 개의 고무 재질로 이루어진 심선을 꼬이지 않은 상태로 중앙에서 모아 외면을 제1 소선으로 경사지게 꼬아서 고정한 내피부 및 제1 소선이 피복된 심선의 외면을 제2 소선으로 교차되게 꼬아서 고정한 외피부로 구성되고, 제2 소선은 고무사 내지 스판덱스의 외면을 극세사로 감아 피복한 것을 특징으로 한다.

[도 1]



나. 확인대상고안

원고들이 현재 실시 중인 제품이라고 주장하면서 특정한 '삼단 피복로프로 형성한 번지점프용 코드'에 관한 것으로서, 그 설명서 및 도면은 [별지]와 같다.

다. 선행고안들[23)]

1) 선행고안 1(갑7호증)

2008. 3. 10. 등록되어 2008. 3. 14. 등록특허공보에 공고된 등록번호 제814007호의 '장식라인이 형성되도록 편조된 브레이드 및 그 편조장치' 특허에 관한 것이다.

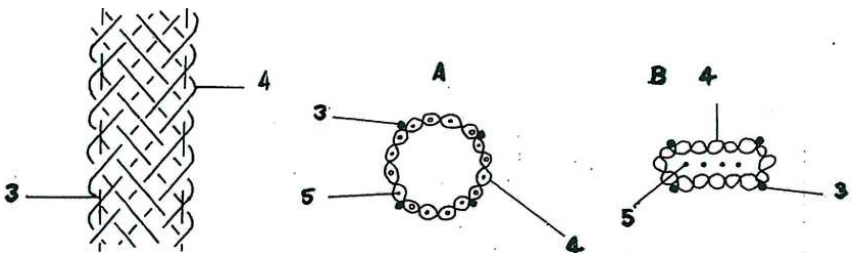
2) 선행고안 2(갑8호증)

1979. 1. 29. 공개되어 일본 공개실용신안공보 昭54-14045호에 게재된 '신축성 풀림방지 구두끈'에 관한 것으로서, 그 주요 내용 및 주요 도면은 아래와 같다.

---

23) 실제 선행고안 1, 3은 등록특허공보에 실린 발명들이나, 이하 이 사건 등록고안과의 대비에 있어서는 편의상 모두 '고안'이라고 부른다. 선행고안 1, 2는 이 사건 심판 단계의 비교대상고안 1, 2와 같고, 선행고안 3은 이 사건 소송에서 새로 제출된 것이다. 한편, 뒤에서 보는 바와 같이 선행고안 1, 3은 이 사건 등록고안과의 구체적인 대비에 사용되지 아니하므로, 각 그 자세한 설명은 생략한다.

[청구범위] 코어스판사를 꼬임사로 하고, 스판덱스 탄성나사(bare yarn)를 심사(芯絲)로 사용하여 전자보다 태번수인 스판덱스 나사를 외주에 피복하는 꼬임사에 세로로 넣고 꼬임 조직과 교대로 길이 방향으로 교착시키고, 스판덱스 탄성나사를 꼬임 조직 사이에 노출시켜 볼록부를 형성한 신축성 있는 꼬임끈



A : 둥근 꼬임끈, B : 평 꼬임끈, 3 : 스판덱스 탄성나사, 4 : 코어스판 꼬임사, 5 : 스판덱스 탄성사 및 스트레치 얀(yarn)

3) 선행고안 3(갑14호증)

2009. 7. 10. 등록되어 2009. 7. 20. 등록특허공보에 공고된 등록번호 제908362호의 '이단 피복 로프 제조방법' 특허에 관한 것이다.

라. 이 사건 심결의 경위(갑1호증)

1) 원고들은 2015. 8. 17. 특허심판원에 이 사건 등록고안의 실용신안권자인 피고들을 상대로, 「① 이 사건 등록고안은 선행고안 1, 2에 의하여 신규성이 부정된다. 또한 ② 이 사건 등록고안은 다수 개의 심선으로 이루어진 심선부의 외면을 제1 소선으로 경사지게 꼬아서 고정하여 내피부를 형성하고, 다시 내피부의 외면을 제1 소선과 교차되게 꼬아서 고정함으로써 외피부를 형성하는 구성(이하 통틀어 '꼰 구성')인 데 반하여, 확인대상고안은 심선부의 외면을 제1 소선으로 전부 덮도록 직조하여 고정하여 내피부를 형성하고, 다시 내피부의 외면을 전부 덮도록 제2 소선으로 직조하여 고정함으로써 외피부를 형성하는 구성(이하 통틀어 '직조 구성')이어서 그 구성 자체가 다른 것이다. 나아가 ③ 이 사건 등록고안은 정정청구에 의하여 "직조하여"를 "꼬아서"로 정정함으로써 그 보호범위에서 정정 전 고안의 직조 구성을 의식적으로 제외한 것이므로, 직조 구성에 의한 확인대상고안은 이 사건 등록고안의 보호범위에서 속하지 않는다.」

는 취지로 주장하면서, 확인대상고안에 대한 소극적 권리범위확인심판을 청구하였다.

2) 이에 특허심판원은 위 심판청구를 2016당1611 사건으로 심리하여, 2016. 8. 31. 「① 이 사건 등록고안은 선행고안 1, 2와 각 그 구성이 상이하여 선행고안 1, 2에 의하여 그 신규성이 부정되지 않는다. 또한 ② 정정 전 고안의 "직조하여"와 이 사건 등록고안의 "꼬아서" 부분은 실질적으로 같은 의미이므로, 확인대상고안의 직조 구성과 이 사건 등록고안의 꼰 구성이 상이하다거나, 확인대상고안의 직조 구성이 위 정정에 의하여 이 사건 등록고안의 보호범위에서 의식적으로 제외되었다고 볼 수는 없다. 나아가 ③ 확인대상고안은 이 사건 등록고안을 이용하는 고안이므로, 이 사건 등록고안의 보호범위에 속한다.」는 이유를 들어 원고들의 위 심판청구를 기각하는 내용의 이 사건 심결을 하였다.

2. 당사자의 주장 요지와 쟁점의 정리

가. 원고들

다음과 같은 이유로 확인대상고안은 이 사건 등록고안의 보호범위에 속하지 않는데도 불구하고, 이 사건 심결은 이와 다르게 판단하였으니 위법하다.

1) 이 사건 등록고안은 선행고안 2, 선행고안 3 또는 이들에 주지관용기술을 단순 부가한 것에 불과하여 신규성이 부정되므로, 그 보호범위 자체를 인정할 수 없다.

2) 확인대상고안의 직조 구성은 이 사건 등록고안의 꼰 구성과 상이하고, 이 사건 등록고안에 대한 정정 과정에 그 보호범위에서 의식적으로 제외된 것이다.

나. 피 고

다음과 같은 이유로 확인대상고안은 이 사건 등록고안의 보호범위에 속하므로, 이와 결론을 같이한 이 사건 심결은 적법하다.

1) 이 사건 등록고안은 외피부나 극세사 등의 구성이 결여된 선행고안 2와 상이하고, 선행고안 3은 이 사건 등록고안의 출원일 전에 공지된 것이 아니어서, 이 사건 등록고안의 신규성을 부정하기 위한 선행기술이 될 수 없다.

2) 확인대상고안의 직조 구성은 이 사건 등록고안의 꼰 구성과 실질적으로 동일하고, 확인대상고안은 이 사건 등록고안의 모든 구성요소 및 유기적 결합관계를 포함하면서 일부 구성요소가 부가된 것에 불과하여, 이 사건 등록고안과는 이용관계에 있으므로 이 사건 등록고안의 보호범위에 속한다.

다. 쟁점의 정리

1) 한편, 이 사건에서 원고는, 만일 확인대상고안의 직조 구성과 이 사건 등록고안의 꼰 구성이 실질적으로 동일하다면, 확인대상고안이 이 사건 등록고안을 이용하는 관계에 있다는 점에 대해서는 다투지 않고 있다. 또한 피고는 선행고안 3이 이 사건 등록고안과 실질적으로 동일하다는 점을 인정하고 있다.

2) 따라서 이 사건의 쟁점은, 이 사건 등록고안의 신규성 부정 여부와 관련하여, ① 선행고안 3이 이 사건 등록고안의 출원 이전에 공지된 것인지 여부와 ② 선행고안 2, 3 또는 이들에 주지관용기술을 부가하면 이 사건 등록고안과 동일하다고 볼 수 있는지 여부가 되고, 확인대상고안이 이 사건 등록고안의 보호범위에 속하는지 여부와 관련하여, ③ 확인대상고안의 직조 구성이 이 사건 등록고안의 꼰 구성과 동일하다고 볼 수 있는지 여부와 ④ 확인대상고안의 직조 구성이 이 사건 등록고안의 보호범위에서 의식적으로 제외된 것인지 여부가 된다.

3. 이 사건 등록고안의 신규성 인정 여부

가. 선행고안 3의 출원 전 공지 여부

1) 관련 규정 등

실용신안법 제44조에 의하여 준용되는 특허법 관련 규정들, 즉 특허법 제87조 제2항 제1호, 제3항은, 특허청장은 출원인이 특허료를 냈을 때 특허권을 설정하기 위한 등록을 하여야 하고, 위와 같은 설정등록을 한 경우 특허권 관련 사항을 특허공보에 게재하여 등록공고를 하여야 한다고 규정하고 있다. 또한 제216조 제1항은 특허 또는 심판에 관한 증명, 서류의 등본 또는 초본의 교부, 특허원부 및 서류의 열람 또는 복사를 필요로 하는 자는 특허청장 또는 특허심판원장에게 이를 신청할 수 있다고 규정하고 있다.

따라서 실용신안권 역시 출원인이 특허료를 냈을 때 그 설정등록이 이루어지는 것이고, 특별한 사정이 없는 한 제3자가 신청에 의하여 해당 등록공고를 열람·복사를 할 수 있게 되므로, 실용신안권의 설정등록 이후에는 실용신안이 공지된 것으로 보아야 한다.

2) 구체적인 검토

갑18호증의 [별지 3]

[선행고안 3의 설정등록료 납부서 접수일시에 대한 전산기록]

```
< 출원번호 10-2008-0112537 설정등록료납부서 정보 >

1. 접수번호          : 212009512973517
2. 특허청접수일자    : 2009.07.10.              <-- 특허청으로 전송된 날짜가 접수일자가 됨
3. 특허청접수시간    : 00:56:52                 <-- 은행에 납부한 날(2009.07.10.)의 익일인 2009.07.11.에
                                                    특허청 전산시스템에 납부내역이 기록된 시간임
4. 출원번호          : 10-2008-0112537
5. 특허청전송일자    : 2009.07.10.
6. 납부금액          : 25200
7. 납부자번호        : 0131-9-5-2009-0229903-22 <-- 특허(등록)료만 납부한 경우 특허청에서 접수하여 처리함
8. 은행납부일시      : 2009.07.10 14:20:56      <-- 신용카드로 납부하고 납부내역이 특허청에 도달한 시간
9. 납부자명          : 장상기
```

[이 사건 등록고안의 원출원 출원서 접수일시에 대한 전산기록]

```
KIPOSQL> @ir001
RCPTNO의 값을 입력하십시오: 112009041992491
구   36: WHERE A.RCPTNO   = '&RCPTNO'
신   36: WHERE A.RCPTNO   = '112009041992491'
'RCPTNO['||RPAD(A.RCPTNO||']',16,'')||CHR(13)||CHR(10)||'DOC_CD['||RPAD(A.DOC_CD||']',8,'')||',DOC_NM['||
------------------------------------------------------------------------------------------------------------
RCPTNO              [112009041992491]
DOC_CD [10111101], DOC_NM [[특허출원]특허출원서]
RCPT_DT             [20090710]        , RCPT_HMS          [114011]          STAMP_DT []
CBRCT_TOFIV         [이단 피복 로프 제조방법]
CBRCT_ENSTC_TOFIV   []
------------------------------------------------------------------------------------------------------------
CBRCT_REL_RSNO      []
직권정정 내용       []
CBRCT_APPLNO        [1020090062827]    , CBRCT_RGSTNO          []
CBRCT_MD_APPLNO     []                 , CBRCT_INTNL_RGSTNO    []
CBRCT_INTNL_APPLNO  []
CBRCT_TCEVL_DMNDNO  []                 , CBRCT_TRLNO           []
------------------------------------------------------------------------------------------------------------
CBRCT_PROC_STCD     [18690,접수/방식완료]
MNR_STCD     [18711,수리]
------------------------------------------------------------------------------------------------------------
CBRCT_RPAGT_CD      [920040001297]     , CBRCT_RPST_APCD       [420080469889]
DOC_SBPSN_ID        [920040001297, 장상기] , SBPSN_NM [장상기]
------------------------------------------------------------------------------------------------------------
```

접수일

가) 먼저 이 사건 등록고안의 출원일과 선행고안 3의 등록일자는 모두 2009. 7. 10.이 되므로[24], 선행고안 3이 이 사건 등록고안의 출원 전에 공지된 것

24) 이 사건 등록고안은 2009. 7. 10. 출원된 특허출원 제2009-62827호의 원출원에 대하여 2011. 8. 17.자 실용신안등록출원 제2011-7436호의 변경출원이 등록된 것인데, 변경출원은 원출원을 출원한 때에 출원한 것으로 본다.

인지 여부를 판단하려면 그 시간의 선후까지 따져보아야 한다. 그런데 아래와 같은 특허청에 대한 사실조회 결과, 이 사건 등록고안의 원출원서 접수일시는 "2009. 7. 10. 11:40:11"이고, 선행고안 3의 설정등록료 납부일시는 "2009. 7. 10. 14:20:56"인 것으로 보인다.

따라서 선행고안 3의 등록시점은 위 "2009. 7. 10. 14:20:56" 이후일 수밖에 없고, 이 사건 등록고안의 출원시점이 이보다 시간적으로 앞서는 것이 분명한 이상, 선행고안 3은 이 사건 등록고안의 출원 전에 공지된 선행기술이라고 할 수 없다.

나) 이에 대하여 원고들은 먼저, 선행고안 3의 위 설정등록료 납부서 접수일시에 대한 전산기록 중 「3. 특허청접수시간 : 00:56:52」 부분 기재를 근거로 선행고안 3의 설정등록시점은 "2009. 7. 10. 00:56:52"로 보아야 하므로, 선행고안 3이 이 사건 등록고안보다 먼저 공지되었다는 취지로 다툰다.

그러나 위 전산기록 중 「8. 은행납부일시 : 2009. 7. 10. 14:20:56」 부분 기재에 비추어 보면, 위 전산기록 중 「3. 특허청접수시간 : 00:56:52」 부분 기재는 선행고안 3의 출원인이 은행에 설정등록료를 납부한 사실이 특허청에 통보되어 특허청 전산시스템에 기록된 시점으로서, 설정등록료 납부일인 2009. 7. 10.의 다음날인 "2009. 7. 11. 00:56:52"라고 보아야 하므로, 이를 근거로 선행고안 3의 설정등록시점이 이 사건 등록고안의 원출원서 접수일시보다 앞선다고 볼 수는 없다. 따라서 원고들의 위 주장은 그 전제 자체가 잘못된 것이어서 받아들일 수 없다.

다) 또한 원고들은, "납부서를 서면 또는 온라인으로 제출하는 경우, 특허청에 직접 또는 온라인으로 납부서를 제출한 후 그 문서접수번호를 납부자번호로 하여 서류를 제출한 날의 다음날까지 등록료와 등록세를 합산한 금액을 은행, 우체국 등 국고수납기관 또는 인터넷지로 사이트에서 납부해야 한다."는 특허청 설정등록료 납부규정을 내세워, 납부서를 특허청에 온라인으로 제출하는 것만으로도 등록의 효력이 발생하고, 다음날까지 등록료 및 등록세를 은행 등에 납부하면 대항요건이 충족되는 것으로 보아야 한다는 취지로 주장한다.

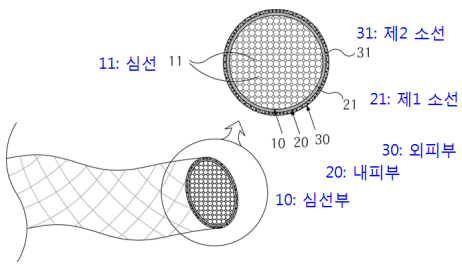
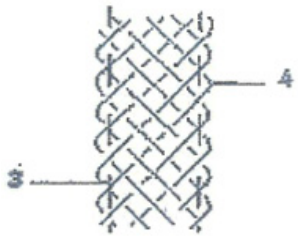
그러나 앞서 본 바와 같이 실용신안법 제44조에 의하여 준용되는 특허법 제87조 제2항 제1호 및 제3항은 출원인이 특허료를 냈을 때 특허권을 설정하기 위

한 등록을 하여야 한다고 명시적으로 규정하고 있는데다가, 위 납부규정의 내용은 납부서를 제출한 후 다음날까지 등록료 및 등록세를 국고수납기관에 납부해야 한다는 내용으로 등록료 납부기한을 한정하는 것일 뿐이므로, 위 납부규정을 근거로 납부서를 특허청에 온라인으로 제출하는 것만으로도 등록의 효력이 발생한다거나, 등록료 및 등록세를 은행 등에 납부하는 것이 대항요건에 불과하다고 볼 수도 없다. 따라서 원고들의 위 주장 역시 이유 없다.

나. 선행고안 2에 의한 신규성 부정 여부

1) 이 사건 등록고안과 선행고안 2의 구성 대비

구성요소	이 사건 등록고안(갑3호증, 을7호증)	선행고안 2(갑8호증)
기술분야	이단 피복 로프	- 신축성 풀림방지 구두끈
1	다수 개의 심선을 꼬이지 않은 상태로 중앙에서 모아	- 스판덱스 탄성나사(bare yarn)를 심사로 사용하고 코어스판 꼬임사를 외주에 피복하는 구성
2	외면을 제1 소선으로 경사지게 꼬아서 고정한 내피부	
3	제1 소선이 피복된 심선의 외면을 제2 소선으로 교차되게 꼬아서 고정한 외피부가 구성되는 이단 피복로프	- 대응 구성이 없음
4	심선은 고무 재질로 이루어지고	- 심사가 스판덱스 탄성나사로 이루어짐
5	제2 소선은 고무사 내지 스판덱스의 외면을 극세사로 감아서 피복한 것	- 대응 구성이 없음

구성 요소	이 사건 등록고안(갑3호증, 을7호증)	선행고안 2(갑8호증)
주요 도면	[도 1]  	[도 2] 

2) 구체적인 검토

가) 먼저 이 사건 등록고안은 이단 피복 로프에 관한 것인 데 비하여, 선행고안 2는 신축성 풀림방지 구두끈에 관한 것으로서, 그 기술분야를 달리한다. 또한 선행고안 2의 스판덱스 탄성나사의 외주에 코어스판 꼬임사가 엮인 구성은 이 사건 등록고안 중 심선의 외면을 제1 소선으로 꼬아서 구성한 내피부의 구성과 동일하게 볼 수 있다.

그러나 다른 한편, 선행고안 2에는 이 사건 등록고안과 달리 내피부의 외면을 제2 소선으로 피복하는 외피부의 구성이나 코어스판 꼬임사의 외부를 극세사로 감아서 피복하는 구성이 존재하지 아니하므로, 이 사건 등록고안과는 그 구성에서 현저한 차이를 보이고 있다. 나아가 위와 같은 구성의 차이로 인하여 이 사건 등록고안은 선행고안 2에 비하여 신축성 및 강도가 유지되고, 로프와 피부의 마찰로 인한 부상을 방지할 수 있는 효과가 있으나, 선행고안 2에서는 이와 같은 효과를 기대하기 어렵다.

나) 이에 대하여 원고들은, 이 사건 등록고안의 극세사는 갑19~26호증의 각 기재에 의하여 확인되는 바와 같이 주지관용기술에 해당하는데, 이를 선행고안 2에 단순 부가하면 이 사건 등록고안과 실질적으로 동일하다는 취지로 주장하고 있다.[25)]

25) 한편, 원고들은 이 사건 변론종결 후인 2016. 11. 30.에 참고서면을 제출하면서, 갑19호증에 의해서도 이 사건 등록고안의 신규성이 부정된다는 취지로도 주장하

그러나 위 갑19~26호증의 각 고안들의 경우 비록 극세사가 사용되고 있기는 하나, 그 용도가 피복 고무 코드, 벌키성 피복탄성사, 커버링사 등이거나 폴리에스터 극세사 등의 직물의 제조방법에 관한 것으로서, 번지점프 등에 사용되는 이 사건 등록고안의 이단 피복 로프와는 그 기술분야 자체가 현저하게 다른 것이어서 상호 연관성을 찾기 힘들다. 따라서 통상의 기술자가 이들 문헌을 토대로 번지점프용 이단 피복 로프의 외피부를 형성하는 제2 소선의 외면을 극세사로 감아 피복하는 이 사건 등록고안의 구성을 당연히 착안해 낼 수 있다고 보기 어려우므로, 원고들의 위 주장은 받아들일 수 없다.

다. 검토 결과의 정리 : 이 사건 등록고안의 신규성 인정

이상에서 살핀 바를 종합하면, 선행고안 3은 이 사건 등록고안의 출원일 후에 공지된 것으로서 이 사건 등록고안의 신규성 부정을 위한 선행기술로 삼을 수 없고, 선행고안 2 또는 선행고안 2와 주지관용기술에 의하여 이 사건 등록고안의 신규성이 부정된다고 볼 수 없다.

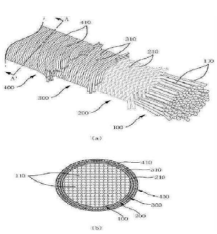
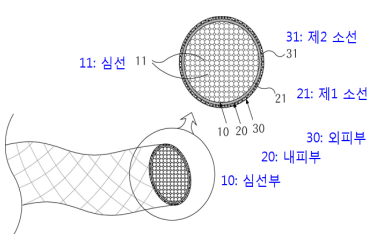
4. 확인대상고안이 이 사건 등록고안의 보호범위에 속하는지 여부

가. 확인대상고안과의 구성 대비

1) 구성요소별 대응 관계

확인 구성	확인대상고안	구성 요소	이 사건 등록고안(갑3호증, 을7호증)
A	다수 개의 심선을 꼬이지 않은 상태로 중앙에서 모은 심선부(100)	1	다수 개의 심선을 꼬이지 않은 상태로 중앙에서 모아

고 있으나, 갑19호증의 고안은 이 사건 등록고안과 같이 번지점프 등에 사용되는 로프와는 거리가 먼 코팅 고무줄에 관한 것이어서, 갑19호증의 고안에 의하여 이 사건 등록고안의 신규성이 부정된다고 보기는 어렵다.

확인 구성	확인대상고안	구성 요소	이 사건 등록고안(갑3호증, 을7호증)
B	심선부(100)의 외면을 면사 소재의 제1 소선(210)으로 경사지게 직조해서 고정한 내피부(또는 면사층)(200)	2	외면을 제1 소선으로 경사지게 꼬아서 고정한 내피부
C	제1 소선(210)이 피복된 심선(110)의 외면을 스판덱스 소재의 제2 소선(310)으로 교차되게 직조해서 고정한 제1 외피부(또는 제1 스판덱스층)(300)	3	제1 소선이 피복된 심선의 외면을 제2 소선으로 교차되게 꼬아서 고정한 외피부가 구성되는 이단 피복로프에 있어서,
D	제2 소선(310)이 피복된 심선(110)의 외면을 스판덱스 소재의 제3 소선(410)으로 교차되게 직조해서 고정한 제2 외피부(400)(또는 제2 스판덱스층)		대응 구성이 없음
E	심선(110)은 고무사로 이루어지고	4	심선은 고무 재질로 이루어지고
F	제2 소선(310) 및 제3 소선(410)은 스판덱스의 외면을 극세사로 커버링해서 피복한 것	5	제2 소선은 고무사 내지 스판덱스의 외면을 극세사로 감아서 피복한 것
주요 도면	[도 3] 	주요 도면	[도 1] 

2) 공통점 및 차이점 분석

가) 먼저 이 사건 등록고안의 구성요소 1, 4, 5는 각각 이에 대응되는 확인대상고안의 확인구성 A, E, F와 동일하고, 확인대상고안에는 이 사건 등록고안에 존재하지 않는 확인구성 D가 부가되어 있다는 점에 관하여는 당사자 사이에 다툼이 없다. 또한 이 사건 등록고안의 구성요소 2, 3과 확인대상고안의 대응 구성인 확인구성 B, C는 모두 심선부의 외면에 제1 소선으로 내피부를, 그 외면에 다시 제2 소선으로 외피부를 형성하여 이단 피복 구성을 갖추고 있다는 점에서는 공통된다.

나) 다만, 이 사건 등록고안은 제1 소선으로 '경사지게 꼬아서', 제2 소선으로 '교차되게 꼬아서' 각각 내피부 및 외피부를 형성하는 것으로 기재되어 있는 데 비하여, 확인대상고안은 제1 소선으로 '경사지게 직조해서', 제2 소선으로 '교차되게 직조해서' 각각 내피부 및 외피부를 형성하는 것으로 기재되어 있다는 점에서 차이를 보이고 있다.

나. 직조 구성과 꼰 구성의 동일 여부

1) 먼저 이 사건 등록고안이 채택한 꼰 구성의 기술적 의미에 관하여 살펴보면, '꼬다'라는 단어는 사전적으로 "새끼를 꼬다.", "실을 꼬다."와 같이 '가는 줄 따위의 여러 가닥을 비비면서 엇감아 한 줄로 만들다.'는 뜻으로 사용되는 것이고, 여기에다가 이 사건 등록고안의 명세서(갑3호증) 중 아래와 같은 기재를 보태어 보면, 이 사건 등록고안의 구성요소 2, 3을 이루는 꼰 구성은 '여러 가닥의 소선이 심선의 좌우에서 지그재그로 이동하면서 소선들이 서로 교차하여 중앙의 심선에 엇감기게 되는 것'을 의미한다고 보아야 한다.

> [0014] 내피부(20)는 상기 심선부(10)의 심선(11) 다발 외주면을 소선 꼬임 장치(도면에 미도시)를 이용하여 제1 소선(21)으로 심선(11) 다발의 방향과 경사지게 꼬아서 고정한다.
>
> [0017] 상기 소선 꼬임 장치는 일반적으로 이송되는 심선 주위에 배치된 여러 개의 소선 보빈이 지그재그로 이동하면서 심선에 소선을 감게 되는 장치로 당업자에게는 그 구성이 자명하므로 자세한 설명은 생략한다(식별번호 [0017]).
>
> [0022] 즉, 본 고안의 이단 피복 로프는 여러 개의 소선 보빈이 구비된 소선 꼬임 장치를 상하 수직 이단으로 배치하여 심선부(10)를 수직 이동시키면서 제1 소선(21)과 제2 소선(31)을 연속적으로 감게 된다.

2) 따라서 이 사건 등록고안의 꼰 구성은 최소한 2가닥의 소선이 심선의 좌우에서 서로 교차하면서 엇감기는 구성으로 해석되고, 이는 결국 서로 직각을 이루는 2가닥의 실이 교차로 배치되는 확인대상고안의 직조 구성과 동일하거나 이를 포함하는 것이다.

다. 직조 구성의 의식적 제외 여부

1) 다음 위 제1의 가. 3) 다)항에서 살핀 피고들의 이 사건 등록고안에 대한 정정의 경위와 특허심판원 2015당107 사건에서 피고 김용중이 제출한 2015. 4. 6.자 무효심판 답변서 및 정정청구서(갑12호증)의 기재 내용 등에 비추어 보면, 피고들은 정정 전 고안의 청구범위와 설명에 제1, 2 소선이 심선부와 내피부를 고정하는 방식에 관하여 "경사지게 직조해서(꼬아서)", "교차되게 직조해서(꼬아서)" 및 "경사지게 직조해서", "교차되게 직조해서" 등의 표현들이 혼용됨에 따라 정정 전 고안의 명세서에 불명확한 부분이 있었는데, 이를 바로잡기 위해 위 정정에 이른 것임을 분명히 한 바 있다.

2) 여기에다가 앞서 살핀 바와 같이 이 사건 등록고안의 꼰 구성과 확인대상고안의 직조 구성이 실질적으로 동일한 의미라고 보아야 한다는 점까지 보태어 보면, 피고들의 정정 전 고안에 대한 정정은 이 사건 등록고안의 청구범위와 설명에 분명하지 아니하게 기재된 것을 명확하게 한 것일 뿐, 실질적인 내용에 변경이 있는 것이라고 볼 수는 없다.

3) 따라서 피고들이 위 정정청구에 의하여 확인대상고안의 직조 구성을 이 사건 등록고안의 보호범위에서 의식적으로 제외한 것이라고 할 수 없다.

라. 확인대상고안이 이 사건 등록고안의 이용관계에 있는지 여부

나아가 앞서 살핀 바를 종합하면, 확인대상고안에는 이 사건 등록고안의 구성요소들은 물론, 구성요소 간의 유기적 결합관계까지 그대로 포함되어 있고, 이 사건 등록고안에 존재하지 않는 확인구성 D가 부가되어 있을 뿐이므로, 확인대상고안과 이 사건 등록고안은 이용관계에 있다고 보아야 하고, 이와 같은 결론에 대하여 원고들도 다투지 않고 있음은 앞서 본 바이다.[26)]

---

26) 한편, 원고들은 이 사건 변론종결 후에 제출한 2016. 11. 28.자 참고서면에서 이 사건 등록고안의 꼰 구성과 관련하여 실용신안법 제8조 제4항 제1, 2호의 뒷받침 및 명

5. 결 론

그렇다면 확인대상고안은 이 사건 등록고안의 보호범위에 속하므로, 이와 결론을 같이한 이 사건 심결은 적법하고, 그 취소를 구하는 원고들의 청구는 이유 없다.

재판장 판사 이정석 _____

판사 이호산 _____

판사 김기수 _____

확성 요건을 결여한 기재불비의 위법이 있다는 취지로 주장하나, 앞서 살핀 바와 같이 이 사건 등록고안의 꼰 구성은 그 명세서 기재에 의하여 뒷받침될 뿐만 아니라, 청구범위의 기재가 불명확하다고 볼 수도 없으므로, 원고들의 위 주장은 받아들이지 않는다.

[별지]

확인대상고안의 설명서 및 도면(갑1호증의 〔별지 2〕)

1. 확인대상고안의 명칭

삼단 피복로프로 형성한 번지점프용 코드

2. 도면의 간단한 설명

[도 1]은 로프의 끝 부분을 촬영한 실물 사진

[도 2]는 [도 1]의 확대 실물 사진

[도 3(a)]는 [도 1]의 삼단 피복 로프를 나타내는 사시도

[도 3(b)]는 [도 3(a)]의 A-A'선의 단면도

3. 확인대상고안의 상세한 설명서

확인대상고안은 삼단 피복 로프에 관한 것으로, [도 1]은 로프의 끝 부분을 촬영한 사진이고, [도 2]는 [도 1]의 확대 사진이며, [도 3(a)]는 [도 1]의 삼단 피복 로프를 나타내는 사시도이고, [도 3(b)]는 [도 3(a)]의 A-A'선의 단면도이다.

확인대상고안은 번지점프와 같은 레저용으로 활용될 때에 신축성이 우수하면서도 피부 등에 접촉시 마찰저항을 줄이고, 특히 여러 번의 사용에도 불구하고 고무사나 스판덱스의 피로 한계를 제어하여 피복로프의 수명을 연장하는 삼단 피복 로프를 제공하는 것을 그 목적으로 한다.

확인대상고안은 [도 1] 내지 [도 3]에 도시된 바와 같이, 다수 개의 심선(110)을 꼬이지 않은 상태로 중앙에서 모은 심선부(100)(‘**확인구성 A**'), 상기 심선부(100)의 외면을 면사 소재의 제1 소선(210)으로 경사지게 직조해서 고정한 내피부(또는 면사층)(200)('**확인구성 B**'), 상기 제1 소선(210)이 피복된 심선(110)의 외면을 스판덱스 소재의 제2 소선(310)으로 교차되게 직조해서 고정한 제1 외피부(또는 제1 스판덱스층)(300)(‘**확인구성 C**') 및 상기 제2 소선(310)이 피복된 심선(110)의 외면을 스판덱스 소재의 제3 소선(410)으로 교차되게 직조해서 고정한 제2외피부(400)(또는 제2 스판덱스층)('**확인구성 D**')로 구성되는 삼단 피

복 로프로서, 상기 심선(110)은 고무사로 이루어지고('**확인구성 E**'), 상기 제2 소선(310) 및 제3 소선(410)은 스판덱스의 외면을 극세사로 커버링해서 피복한 것('**확인구성 F**')을 특징으로 하고 있다.

이에 따라 작용효과를 살펴보면, 상기 제1 외피부(300)와 제2 외피부(400)의 스판덱스는 고무심인 심선(110)과 동질의 것으로 제작되어 있으므로 같이 늘어났다가 같이 줄어들므로써 원상복귀력이 좋고, 심선(110)을 묶을 때에도 탄성적으로 묶어 탄성도를 조절할 수 있고, 상기 면사층인 내피부(200)는 상기 심선(110)과 상기 제1 외피부(300)와의 사이에서 수분을 흡수하여 탄성적인 신장과 수축시에 심선(110)이 상기 제1 외피부(300)에 끼이지 않도록 피복되어 있고, 또한 면사인 제1 소선(210)이 상기 제1 외피부(300) 및 제2 외피부(400)의 틈새 그물망에 끼더라도 잘 빠져 원상복귀되도록 상기 스판덱스인 제2, 3 소선(310)(410)이 극세사로 감겨져 외부가 촉감을 부드럽게 하여 잘 빠져나오도록 하고 있다.

그리고 상기 제2 외피부(400)는 상기 제1 외피부(300)의 직조 상태{각 소선들 간의 간격 정도(촘촘함)}에 대한 기술적 한계가 있기 때문에 이를 보완하기 위하여 한 겹 더 형성함으로써 그 직조 상태가 아주 촘촘하게 되는 것이다.

또한 상기 면사층인 내피부(200)는 직조된 상태로서 탄성 없이 3.5배 정도의 늘임작용만 가능토록 되어 있으며, 이러한 면사층이 없는 경우에는 상기 스판덱스의 제2, 3 소선(310)(410)의 신장과 수축시 무한정 늘어나 상기 스판덱스의 제2, 3 소선(310)(410)의 피로 한계를 넘게 됨으로써, 로프(심선부)가 파단되어 버리는 위험성이 존재하게 되는 것으로, 상기 면사층인 내피부의 길이 늘임 제한에 의하여 고무실 또는 스판덱스들의 피로도를 줄여 로프의 수명을 연장하게 된다.

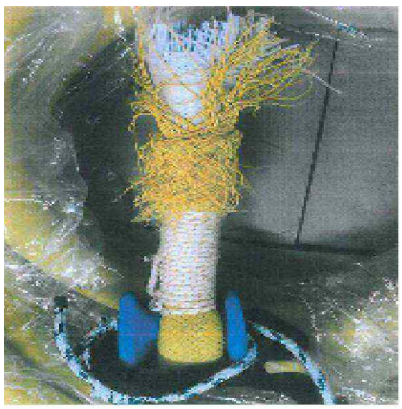
〈대비표〉

이 사건 등록고안	확인대상고안	비교
구성 1 : 다수 개의 심선을 꼬이지 않은 상태로 중앙에서 모은 것	다수 개의 심선을 꼬이지 않은 상태로 중앙에서 모은 구성	유사(공지)

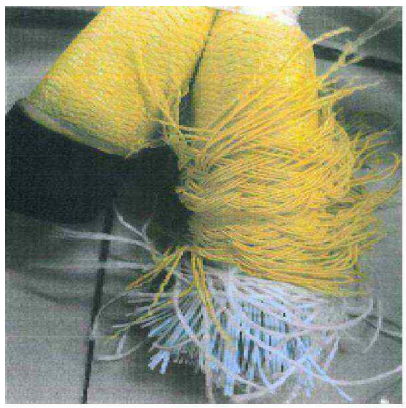
이 사건 등록고안	확인대상고안	비교
구성 2 : 외면을 제1 소선으로 경사지게 꼬아서 고정한 내피부	상기 심선부(100)의 외면을 면사 소재의 제1 소선(210)으로 경사지게 직조해서 고정한 내피부(또는 면사층)(200)	상이(정정시 삭제된 구성)
구성 3 : 상기 제1 소선이 피복된 심선의 외면을 제2 소선으로 교차되게 꼬아서 고정한 외피부	상기 제1 소선(210)이 피복된 심선(110)의 외면을 스판덱스 소재의 제2 소선(310)으로 교차되게 직조해서 고정한 제1 외피부(또는 제1 스판덱스층)(300) 및 상기 제2 소선(310)이 피복된 심선(110)의 외면을 스판덱스 소재의 제3 소선(410)으로 교차되게 직조해서 고정한 제2외피부(400)(또는 제2 스판덱스층)	상이(정정시삭제된 구성)(구성과 효과 상이)
구성 4 : 상기 심선은 고무 재질로 이루어진 것	상기 심선(110)은 고무사로 이루어진 구성	유사
구성 5 : 상기 제2 소선은 고무사 내지 스판덱스의 외면을 극세사로 감아서 피복한 것	상기 제2 소선(310) 및 제3 소선(410)은 스판덱스의 외면을 극세사로 커버링해서 피복한 것	유사

4. 도 면

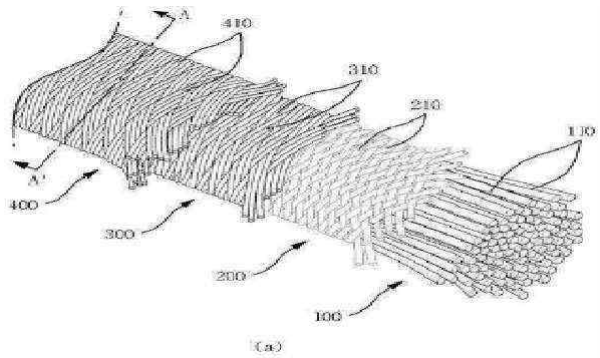
[도 1]

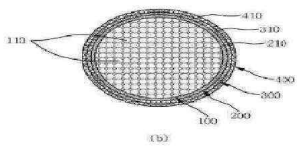


[도 2]



[도 3]


A
410
310
210
110
A'
400
300
200
100
(a)


410
310
210
110
400
300
100
200
(b)

(끝)

특 허 법 원

제 1 부

판 결

사 건	2016허3372 권리범위확인(특)
원 고	머크 샤프 앤드 돔 코포레이션(MERCK SHARP & DOHME CORP.) 미국 07065-0907 뉴저지 라웨이 이스트 링컨 애비뉴 126(126 East Lincoln Avenue, Rahway, New Jersey 07065-0907, U.S.A.) 대표자 제랄드 엠. 데블린, 제이알.(Gerard M. Devlin, Jr.) 소송대리인 변호사 박창수, 장덕순, 장혜원 변리사 심미성, 양영환, 신지은 소송복대리인 변리사 이상남
피 고	동광제약 주식회사 서울 중구 퇴계로 97(충무로1가, 고려대연각센터빌딩 12층) 대표이사 유○○ 소송대리인 변리사 유지열, 이승열
변 론 종 결	2016. 12. 20.
판 결 선 고	2017. 2. 7.

주 문

1. 특허심판원이 2016. 4. 18. 2015당606호에 관하여 한 심결을 취소한다.
2. 소송비용은 피고가 부담한다.

청 구 취 지

주문과 같다.

이 유

1. 사안의 개요

가. 절차의 경위

1) 피고는 2015. 2. 26. 특허심판원에 원고를 상대로 하여, 피고 자신이 실시하는 "주사용 약학조성물"(이하 '이 사건 확인대상발명'이라 한다)이 "항진균제와 아세테이트 완충액을 포함하는 조성물"인 특허발명(등록번호 제330444호, 특허권자: 원고, 이하 '이 사건 특허발명'이라 한다)의 권리범위에 속하지 않는다는 확인을 구하는 소극적 권리범위확인심판(2015당606호)을 청구(이하 '이 사건 심판청구'라 한다)하였다.

2) 피고는 2015. 4. 10. 이 사건 특허발명의 청구범위 제2 내지 8, 11항에 대한 이 사건 심판청구를 취하하였다.

3) 특허심판원은 2016. 4. 18. 피고의 이 사건 심판청구를 받아들여 이 사건 확인대상발명은 이 사건 특허발명의 청구범위 제1, 9, 10항의 권리범위에 속하지 않는다는 심결(이하 '이 사건 심결'이라 한다)을 하였다.

나. 이 사건 특허발명(갑 제2호증)

1) 우선권주장일/ 국제출원일/ 등록일: 1996. 4. 19. 및 1996. 5. 24./ 1997. 4. 15./ 2002. 3. 15.

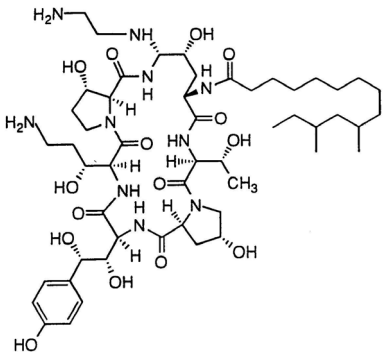
2) 청구범위

【청구항 1】 화학식 I의 화합물[27] 및 약제학적으로 허용되는 이의 염의 약제학적 유효량(a)(이하 '**구성요소 1**'이라 한다), 동결건조된 케이크를 형성하는 데 유효한 슈크로스, 만니톨 및 락토스 중에서 선택되는 벌킹제의 약제학적으로 허용되는 양(b)(이하 '**구성요소 2**'라 한다) 및 약제학적으로 허용되는 pH를 제공하는 데 유효한 아세테이트 완충액의 약제학적으로 허용되는 양(c)을 포함하는(이하 '**구성요소 3**'이라 한다), 환자의 정맥 내에 투여하기 위한(이하 '**구성요소 4**'라 한다) 약제학적 조성물(이하 '이 사건 제1항 발명'이라 하고 나머지 청구항

27) 카스포펀진(Caspofungin)으로서 칸디다, 아스페르길루스, 뉴모시스티스 카리니와 같은 병원체에 의한 진균성 감염을 치료/예방하기 위한 화합물이다.

도 같은 방식으로 부른다).

화학식 I



【청구항 2 내지 8 및 11】 (기재 생략)

【청구항 9】 제1항에 있어서, 칸디다 종에 의해 유발된 환자의 감염 치료용 약제학적 조성물.

【청구항 10】 제1항에 있어서, 아르페르길루스 종에 의해 유발된 환자의 감염 치료용 약제학적 조성물.

다. 이 사건 심결의 요지

이 사건 확인대상발명(2015. 4. 15. 보정된 것, 설명서는 별지와 같다)은 이 사건 제1항 발명의 구성요소 1, 2, 4는 포함하고 있으나 구성요소 3과 동일 또는 균등한 요소를 포함하고 있지 않아 그 권리범위에 속하지 않는다. 그에 따라 이 사건 확인대상발명은 이 사건 제1항 발명의 종속항 발명인 이 사건 제9, 10항 발명의 권리범위에도 속하지 않는다.

【인정근거】 다툼 없는 사실, 갑 제1, 2, 3호증, 변론 전체의 취지

2. 원고의 이 사건 심결 취소사유에 관한 주장

가. 이 사건 확인대상발명은 이 사건 제1, 9, 10항 발명의 구성요소와 대비하여 그 차이점을 판단할 수 있을 정도로 구체적으로 특정되어 있지 않으므로, 피고의 이 사건 권리범위확인심판 청구는 부적법하다.

나. 가사 이 사건 확인대상발명이 적법하게 특정된 것이라고 하더라도, 이 사

건 확인대상발명은 이 사건 제1, 9, 10항 발명의 구성요소를 모두 포함하여 그 권리범위에 속한다.

3. 이 사건 확인대상발명이 구체적으로 특정되었는지 여부

가. 판단 기준

특허발명의 권리범위확인심판에서 심판청구의 대상이 되는 확인대상발명은 당해 특허발명과 서로 대비할 수 있을 만큼 구체적으로 특정되어야 한다. 그리고 확인대상발명의 특정을 위하여 대상물의 구체적인 구성을 전부 기재할 필요는 없다고 하더라도 특허발명의 구성요소에 대응하는 부분의 구체적인 구성요소를 기재하여야 하고, 그 구체적인 구성요소의 기재는 특허발명의 구성요소와 대비하여 그 차이점을 판단함에 필요한 정도는 되어야 하며, 만일 대상물에 특허발명의 구성요소와 동일하거나 그와 실질적으로 동일한 작용·효과를 갖는 부분이 없어 대응하는 부분이 없는 경우에는 그러한 부분이 없다는 것을 알 수 있도록 특정하여야 한다. 다만 확인대상발명의 설명서에 특허발명의 구성요소와 대응하는 구체적인 구성이 일부 기재되어 있지 않거나 불명확한 부분이 있다고 하더라도 나머지 구성만으로 확인대상발명이 특허발명의 권리범위에 속하는지 여부를 판단할 수 있는 경우에는 확인대상발명은 특정된 것으로 봄이 상당하다. 또한, 확인대상발명이 적법하게 특정되었는지 여부는 특허심판의 적법요건으로서 당사자의 명확한 주장이 없더라도 의심이 있을 때에는 특허심판원이나 법원이 이를 직권으로 조사하여 밝혀보아야 할 사항이다(대법원 2015. 5. 14. 선고 2014후2788 판결, 대법원 2013. 4. 25. 선고 2012후85 판결 등 참조).

나. 구체적인 검토

1) 이 사건 확인대상발명은 약제학적으로 유효량을 갖는 화학식 I 화합물(카스포펀진)의 초산염(아세테이트염), 동결건조된 케이크를 형성하는 데 유효한 약제학적으로 허용되는 슈크로스 및 만니톨을 벌킹제로 포함하는 환자의 정맥 내에 투여하기 위한 약학적 조성물로서, 이 사건 제1항 발명의 구성요소 1, 2, 4와 동일한 구성요소를 포함하고 있다.

2) 이 사건 확인대상발명의 설명서는 이 사건 제1항 발명의 구성요소 3인 “약제학적으로 허용되는 pH를 제공하는 데 유효한 아세테이트 완충액의 약제학적으로 허용되는 양을 포함하는 것”에 대응하여 “약제학적으로 허용되는 pH를 제공하는 데 유효한 시트레이트 완충액의 약제학적으로 허용되는 양(c)을 포함하는 것”만을 기재하고 있을 뿐, 아세테이트 완충액을 포함하는지는 명시적으로 기재하고 있지 않다.

3) 이 사건 확인대상발명의 설명서에는 “… 완충액으로 시트레이트 완충액을 포함합니다”라고 기재되어 있는데, 이처럼 “어떤 구성요소들을 포함하는”이라는 개방형 형식으로 기재된 경우에는 명시적으로 기재된 구성요소 전부에 명시적으로 기재되지 아니한 다른 구성요소를 추가하더라도 그 기재된 “어떤 구성요소를 포함하는“이라는 사정에 변함이 없어서 명시적으로 기재된 구성요소 이외에 다른 구성요소를 추가하는 경우까지도 이 사건 확인대상발명의 기술적 범위로 하는 것이므로(대법원 2012. 3. 29. 선고 2010후2605 판결 참조), 이 사건 확인대상발명은 아세테이트와 같은 다른 완충액이 포함되는 것을 배제하지 않는 것으로 특정되어 있다.

4) 이 사건 확인대상발명의 설명서에는 일 실시례의 제조방법이 기재되어 있고, 그 제조방법대로 제조된 실시례는 카스포펀진 아세테이트염으로부터 아세테이트 음이온이 유리되고 일부는 아세트산으로 전환되어 약제학적으로 허용되는 pH를 제공하는 데 유효하고 약제학적으로 허용되는 양의 아세테이트 완충액을 포함하기는 한다(갑 제7호증). 그러나 위 실시례는 이 사건 확인대상발명의 일례에 불과하므로, 위 실시례를 근거로 하여 이 사건 확인대상발명의 조성물이 약제학적으로 허용되는 pH를 제공하는 데 유효하고 약제학적으로 허용되는 양의 아세테이트 완충액을 반드시 포함한다고 할 수 없다.

5) 이 사건 확인대상발명의 조성물이 카스포펀진 아세테이트염을 포함하고 있어서 그로부터 해리된 아세테이트 음이온이 아세테이트 완충액을 형성할 수 있는데, 이 사건 확인대상발명의 설명서에는 조성물 구성 성분의 각 함량이나 제조방법 등이 한정되어 있지 않으므로, 이 사건 확인대상발명의 조성물이 카스포펀진 아세테이트염을 포함하고 있다고 하여 항상 약제학적으로 허용되는 pH를 제공하는 데 유효하고 약제학적으로 허용되는 양의 아세테이트 완충액을 포함

하게 될지 명확하지 않다.

6) 따라서 이 사건 확인대상발명은 약제학적으로 허용되는 pH를 제공하는 데 유효하고 약제학적으로 허용되는 양의 아세테이트 완충액을 포함하거나 포함하지 않을 수 있고, 그에 따라 이 사건 제1항 발명의 권리범위에 속하거나 속하지 않을 수 있으므로, 이 사건 확인대상발명이 이 사건 제1항 발명과 대비하여 차이점을 파악할 수 있을 정도로 구체적으로 특정되었다고 할 수 없다.

7) 한편, 이 사건 제9, 10항 발명은 이 사건 제1항 발명의 종속항 발명이므로, 이 사건 확인대상발명은 이 사건 제9, 10항 발명과도 대비할 수 있을 정도로 구체적으로 특정되었다고 할 수 없다.

다. 피고의 주장에 대한 판단

피고는, 이 사건 특허발명의 설명이나 출원 과정에서 제출된 원고의 의견서에 따르면 이 사건 제1항 발명의 권리범위에는 아세테이트 완충액 이외의 다른 완충액은 포함하지 않는 것으로 해석되는데, 이 사건 확인대상발명은 시트레이트 완충액을 포함하고 있으므로 이 사건 제1항 발명의 권리범위에 속하지 않는 것으로 판단할 수 있고, 따라서 이 사건 확인대상발명은 이 사건 제1항 발명과 대비할 수 있도록 특정된 것으로 보아야 한다는 취지로 주장한다.

그러나 다음과 같은 사정에 비추어 피고의 위 주장은 받아들일 수 없다.

① 이 사건 제1항 발명의 청구범위는 “완충액을 … 포함하는”이라는 개방형 형식으로 기재되어 있어 다른 완충액이 추가로 포함되는 것을 배제하고 있지 않다.

② 이 사건 특허발명의 명세서에는 “놀랍게도 제형 1, 5, 7, 8[28]이 기타의 제형[29]보다 상당히 더 안정하고 불필요한 성분이 적게 나타나는 것으로 밝혀졌다.”라고 기재되어 있고(갑 제2호증 10면 5단락), 원고가 출원과정에서 그와 같은 기재를 들어 이 사건 특허발명이 통상의 기술자가 쉽게 실시할 수 있도록 기재되어 있다는 의견서를 제출하기는 한 사실이 인정된다(을 제4호증). 그러나 이 사건 특허발명의 설명은 제형 2, 3, 4, 6을 대조례로서가 아니라 1, 5, 7, 8과 동일한 실시례들로 기재하고 있고(갑 제2호증 10면 [표 1]), 위와 같은 실험

28) 아세테이트 완충액만을 포함하는 제형이다.

29) 아세테이트 완충액 이외에 타르트레이트 완충액을 포함하는 제형 2, 3, 4, 6을 의미한다.

결과의 기재는 완충액으로 아세테이트 완충액만을 포함하고 있는 경우가 더 안정하다고 기재하고 있는 것에 불과하다.

③ 이 사건 제1항 발명의 청구범위는 유효성분으로 카스포펀진 아세테이트염 이외에도 카스포펀진의 약제학적으로 허용되는 다른 염도 사용할 수 있는 것으로 기재하고 있고, 그와 같이 다른 염을 사용하는 카스포펀진 조성물에 아세트산을 넣어 아세테이트 완충액을 만들더라도 유효성분을 이루는 다른 염의 산 성분이 조성물 내에서 해리되어 추가로 완충액 성분을 형성할 수 있으므로, 이 사건 제1항 발명이 완충액으로 아세테이트 완충액만을 포함하는 것을 예정한 것이라고 보기 어렵다. 또한, 이 사건 특허발명의 설명에는 약제학적으로 허용되는 다른 염으로 타르타르산염을 들고 있고(갑 제2호증 5면), 그 경우에 아세테이트 완충액 이외에 타르타르산염으로부터 해리된 타르트레이트 완충액도 포함될 수 있으므로, 이러한 점에 비추어 보더라도 아세테이트 완충액 이외에 타르트레이트 완충액을 포함하는 앞서 본 제형 2, 3, 4, 6을 이 사건 제1항 발명의 실시례로 볼 수 있다(이와 관련하여 피고는, 이 사건 제1항 발명에서 완충액은 주성분인 “카스포펀진 및 약제학적으로 허용되는 이의 염” 이외에 별도로 추가되는 완충액만을 의미하여 주성분으로부터 해리되어 형성될 가능성이 있는 완충액 성분은 이 사건 제1항 발명의 완충액에 해당하지 않는다고 주장하나, 이 사건 제1항 발명의 청구범위에 완충액을 그러한 의미로 한정하는 기재가 전혀 없고, 별도로 첨가한 아세테이트 완충액이나 주성분으로부터 해리되어 형성되는 아세테이트 완충액이나 동일한 성분으로서 카스포펀진 조성물을 안정화하는 효과에 있어서 아무런 차이가 없으므로, 피고의 위 주장은 받아들일 수 없다).

④ 한편 피고는, ③과 같이 이 사건 제1항 발명의 완충액에 주성분으로부터 해리되어 형성되는 완충액도 포함되는 것으로 보면, 이 사건 특허발명의 출원 전에 이미 공지된 카스포펀진 아세테이트염을 주성분으로 하는 모든 주사 가능한 조성물이 이 사건 제1항 발명의 권리범위에 속하게 되어 권리범위가 부당하게 확장된다고 하나, 피고가 공지의 증거로 들고 있는 국제특허출원 국제공개공보 WO 94/21677(1994. 9. 29. 공개)(을 제2호증)은 “Aza cyclohexapeptide”의 기본구조를 갖는 수많은 화합물 중 하나로 카스포펀진을 개시하고, 그와 같이 수많은 화합물의 염을 만들기 위하여 적용할 수 있는 다양한 산 중에 하나로 아

세트산을 개시하고 있을 뿐(을 제2호증 3, 4, 24, 29, 30면[30]), 카스포펀진 아세테이트염을 구체적으로 개시하고 있지는 않고, 이 사건 제1항 발명은 "약제학적으로 허용되는 pH를 제공하는 데 유효한 아세테이트 완충액이 약제학적으로 허용되는 양"으로 존재하는 것을 권리범위로 하고 있어서, 카스포펀진 아세테이트염을 포함하는 주사용 조성물이라도 약산 첨가 및 pH 조정 과정을 거쳐 안정화 효과를 발휘하기에 충분한 아세테이트 완충액이 존재해야만 권리범위가 미치므로, 권리범위가 부당하게 확장된다고 할 수 없다.

4. 결론

그렇다면 이와 결론을 달리한 이 사건 심결은 위법하므로, 그 취소를 구하는 원고의 청구를 받아들이기로 하여 주문과 같이 판결한다.

재판장 판사 김환수 _____

판사 최종선 _____

판사 장현진 _____

30) 증거등록과정에서 부여된 면수이다.

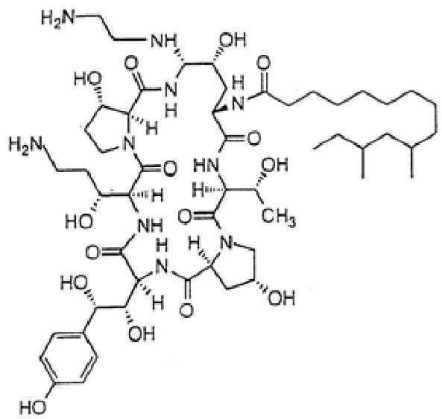
[별지]

이 사건 확인대상발명의 설명서(2015. 4. 15. 보정된 것)

주사용 약학조성물

이 사건 확인대상발명의 주사용 약학조성물은 유효성분으로 화학식 I 화합물의 초산염을 포함하고, 벌킹제로 슈크로스 및 만니톨을 포함하며, 완충액으로 시트레이트 완충액을 포함합니다. 상기 유효성분은 약제학적 유효량을 갖는 것이고, 상기 벌킹제는 동결건조된 케이크를 형성하는 데 유효한 약제학적으로 허용되는 유효량을 갖는 것이며, 상기 시트레이트 완충액은 약제학적으로 허용되는 pH를 제공하는 데 유효한 약제학적으로 허용되는 양을 갖는 것입니다.

[화학식 I]



상기 약학조성물 중 포함되는 상기 유효성분, 상기 벌킹제, 및 상기 시트레이트 완충액은 각각 유효량을 갖는 한 제한되는 것은 아니나, 예를 들어, 상기 유효성분의 유효량은 화학식 I 화합물의 무수물 기준으로 1바이알당 50 내지 70mg에 해당하는 양일 수 있습니다. 또한, 상기 벌킹제 중 슈크로스와 만니톨은 각각 상기 유효성분의 유효량에 대응되는 양이고, 상기 시트레이트 완충액 역시 상기 유효성분의 유효량에 대응되는 양일 수 있습니다. 상기 각각 대응되는 양은 1바이알당 상기 슈크로스는 35.7~50mg, 만니톨은 23.8~33.3mg, 시트레이트 완충액은 시트르산으로 1.83~2.5mg 해당량일 수 있습니다. 일 구체례로, 상기 약학조성물은 화학식 I 화합물의 초산염 37mg/mL에 대하여, 슈크

로스 23.8mg/mL, 만니톨 15.87mg/mL, 시트레이트 완충액 6.35mM 해당량의 비율로 포함할 수 있습니다. 상기 pH는 5.0~6.2일 수 있습니다. 또한, 상기 주사용 약학조성물은 주사용수와 같은 물을 포함할 수 있으며, pH 범위를 조절하기 위해 수산화나트륨이 추가될 수 있습니다. 이와 같은 약학 조성물은 후술하는 바와 같이, 동결건조되어 동결건조물로 제제화될 수 있습니다.

이 사건 확인대상발명의 주사용 약학조성물의 일 구체례는 다음과 같은 방법을 통해 제조될 수 있습니다.

200mL의 용적 플라스크에 주사용수 135mL를 넣고 교반하며, 슈크로스 3213mg(23.8mg/mL 해당량, 충진용적 1.5mL당 35.7mg 해당량), 만니톨 2142mg(15.87mg/mL 해당량, 충진용적 1.5mL당 23.8mg 해당량), 무수시트르산 164.7mg(1.22mg/ mL 해당량, 충진용적 1.5mL당 1.83mg 해당량, 시트레이트 완충액 6.35mM 해당량)을 투입하고 섭씨 2~8도로 식혀주어 용액(pH 2.5)을 수득합니다. 수득된 용액을 교반하며, 화학식 I 화합물의 초산염 4995mg(37mg/m 해당량, 충진용적 1.5mL당 55.5mg 해당량, 화학식 I 화합물의 무수물 기준으로 1바이알당 50mg 해당량)을 투입하고 완전용해할 때까지 저어준 다음, 1N 수산화나트륨을 사용하여 pH 6.0으로 조절합니다. 완전 용해한 후 여과기를 통하여 용액을 여과한 후 10mL의 튜빙 유리바이알 속에 각각 충진용적 1.5mL로 충전합니다. 동결건조 스토퍼를 사용하여 바이알을 부분적으로 막고, 동결 후 동결건조시켜 동결건조된 고체 케이크를 바이알의 바닥에서 수득합니다. 또한, 동결건조물에 바이알당 주사용수 1.5mL를 주입하여 다시 액상화할 수도 있습니다.

이 사건 확인대상발명의 주사용 약학조성물은 안정적이고, 환자의 정맥 내에 투여될 수 있으며, 칸디다(candida) 종에 의해 유발된 환자의 감염 치료, 아르페르길루스(aspergillus) 종에 의해 유발된 환자의 감염 치료, 뉴모시스티스 카리니(pneumocystis carinii)에 의해 유발된 감염 치료 또는 예방 등의 효과를 가지며, 칸디다 종에 의해 유발된 환자의 감염 치료용, 아르페르길루스 종에 의해 유발된 환자의 감염 치료용, 및/또는 뉴모시스티스 카리니에 의해 유발된 감염 또는 질환 치료용 또는 예방용 등으로 사용될 수 있습니다.

이 사건 확인대상발명의 이해를 돕기 위해, 예시적으로, 이 건 특허의 청구항

중 제1항 발명과 이 사건 확인대상발명을 구성요소별로 대비하면 하기 표와 같습니다.

구분	이 건 특허 제1항 발명	확인대상발명
구성요소 1 (유효성분)	화학식 I의 화합물 및 약제학적으로 허용되는 이의 염	화학식 I 화합물의 초산염
구성요소 2 (벌킹제)	슈크로스, 만니톨 및 락토스 중에서 선택되는 벌킹제	슈크로스 및 만니톨
구성요소 3 (완충액)	**아세테이트 완충액**	**시트레이트 완충액**
구성요소 4 (제형)	정맥내에 투여하기 위한 약제학적 조성물	주사용 약학 조성물

끝.

Ⅲ



무 효

1. 2016허4863 등록무효(심결 취소)

특 허 법 원

제 2 부

판 결

사 건	2016허4863 등록무효(특)
원 고	1. 김○○ 서울 2. 라○○ 서울 원고들 소송대리인 법무법인 드림 담당변호사 김유진
피 고	김○○ 안양시
변 론 종 결	2016. 12. 22.
판 결 선 고	2017. 1. 26.

주 문

1. 특허심판원이 2016. 5. 31. 2015당3615 사건에 관하여 한 심결 중 피고의 심판청구에 대한 부분을 취소한다.
2. 소송비용은 피고가 부담한다.

청 구 취 지

주문과 같다.

이 유

1. 기초사실

가. 원고들의 이 사건 특허발명(갑 제2호증)

(1) 발명의 명칭 : 착화탄 제조방법

(2) 출원일/ 등록일/ 등록번호: 2013. 9. 25./ 2014. 12. 23. / 특허 제 1477923호

(3) 발명자 : 원고들

(4) 발명의 개요

1 기술분야

본 발명은 착화탄 제조방법에 관한 것으로서, 더욱 상세하게는 친환경 착화제가 함침된 착화탄을 제조하는 방법에 관한 것이다.

2 배경기술 및 문제점

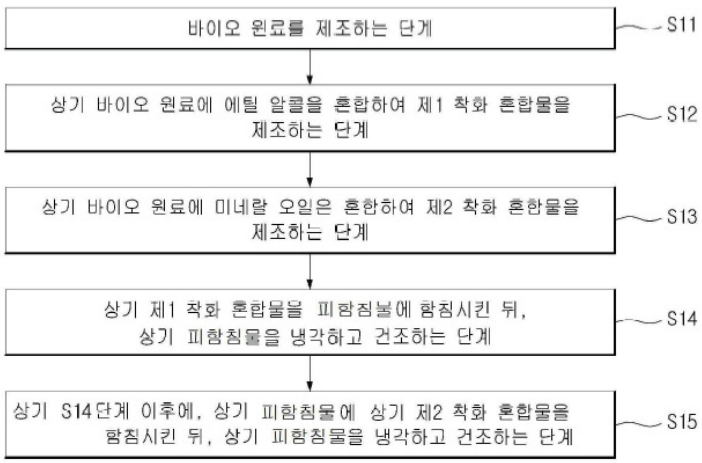
일반적으로 착화탄은 착화제가 함침되어 있어서, 쉽게 피함침물에 불이 붙도록 한다. 종래의 착화탄은 연탄에 불을 붙이기 위하여, 연탄 아래에 위치시키고 불을 붙여, 연탄으로 불이 옮겨가도록 하는 제품이었다. 종래의 착화제의 성분에는 바륨, 스트로튬, 초산 등 인체에 유해한 재료를 사용하였다. 근래의 착화탄은 야외에서 고기를 구워먹거나 요리를 하는 원료로 사용되고 있다. 따라서 인체에 유해한 성분으로 만들어진 착화제를 착화탄의 연료로 사용할 수 없었다. 아울러 착화탄의 착화제는 쉽게 발화하는 성질로 인하여 항공수송이 어려운 점이 있었다. 따라서 새로운 트렌드에 맞춘 친환경 성분으로 이루어진 착화제를 함침시킨 착화탄을 제조하는 방법의 연구가 필요하다. 본 발명과 관련된 기술로는 한국공개특허 제10-2005-0031310호(야자 피함침물 가루를 이용한 착화탄 및 그 제조방법)가 있다(문단번호 [0002] 내지 [0007]).

3 해결하려는 과제(목적)

본 발명은 휘발성이 높은 에탄올 성분을 피함침물의 내부에 위치하도록 함침시킨 착화탄의 제조방법을 제공하고자 한다. 또한 본 발명은 에탄올 성분을 피함침물의 내부에 위치시킴으로써 초기 발화점을 높인 착화탄의 제조방법을 제공하고자 한다(문단번호 [0009], [0010]).

4 효과

이상과 같이, 본 발명은 휘발성이 높은 에탄올 성분을 피함침물의 내부에 위치하도록 함침시킨 착화탄의 제조방법을 제공한다. 또한 본 발명은 에탄올 성분을 피함침물의 내부에 위치시킴으로써 초기 발화점을 높인 착화탄의 제조방법을 제공한다(문단번호 [0021], [0022]).



[도 1]

S11은 바이오 원료를 제조하는 단계이다. 바이오 원료는 폐식용유, 동물성 유지, 식물성 유지 및 이들의 조합으로 이루어진 군으로부터 선택된 어느 하나일 수 있다. 바이오 원료는 에틸 알콜과 미네랄 오일의 발화점을 낮추어 주며, 피함침물에 함침이 잘 되도록 할 뿐만 아니라, 전체적으로 피함침물을 코팅하는 역할을 하여 착화제의 성질이 오래 지속되도록 한다(문단번호 [0026]).

S12는 상기 바이오 원료에 에틸 알콜을 혼합하여 제1 착화 혼합물을 제조하는 단계이다. 에틸 알콜은 발화점이 섭씨 363도로써 낮다. 약간의 불씨나 스파크가 있더라도 쉽게 발화될 수 있다. 따라서 강한 착화성질을 가지고 있다. 그러나 에틸 알콜은 쉽게 휘발한다. 아울러 발화점이 낮아 항공운송에 있어서 문제가 되어 화물 운송이 어렵다. 따라서 에틸 알콜을 착화제 성분으로 사용하면서, 착화탄의 발화점을 낮출 필요가 있다. 일차적으로 바이오 원료와 에틸 알콜을 혼합하여 제1 착화 혼합물을 제조한다. 제1 착화 혼합물에는 바이오 원료가 혼합되어 있으므로, 전체적인 발화점은 에틸 알콜보다 낮다. 바이오 원료와 에틸 알콜의 혼합비는 다양하다. 바람직하게는 질량비로 1:1의 비율이 좋다(문단번호 [0028], [0029]).

S13 단계는 상기 바이오 원료에 미네랄 오일을 혼합하여 제2 혼합물을 제조하는 단계이다. 미네랄 오일은 원유를 정제하는 과정에서 생성되는 부산물이다. 주성분은 알케인(alkane)과 파라핀(paraffin)이다. 광물유는 상대적으로 값이 싼 물질이며, 매우 다량으로 생산된다(문단번호 [0030]).

S14 단계는 제1 착화 혼합물을 피함침물에 함침시킨 뒤, 피함침물을 냉각하고 건조하는 단계이다. 제1 착화 혼합물에는 에틸 알콜이 혼합되어 있으며, 강한 착화성능을 확보할 수 있다. S14 단계를 진행하면, 도 2와 같이 다공성 재질로 이루어진 피함침물(10)의 홀(11)의 내부에 제1 착화 혼합물이 함침된다(문단번호 [0032]).

(5) 특허청구범위

【청구항 1】

(a) 바이오 원료를 제조하는 단계;

(b) 상기 바이오 원료에 에틸 알콜을 혼합하여 제1 착화 혼합물을 제조하는 단계;

(c) 상기 바이오 원료에 미네랄 오일을 혼합하여 제2 착화 혼합물을 제조하는 단계;

(d) 상기 제1 착화 혼합물을 피함침물에 함침시킨 뒤, 상기 피함침물을 냉각하고 건조하는 단계;

(e) 상기 (d) 단계 이후에, 상기 피함침물에 상기 제2 착화 혼합물을 함침시킨 뒤, 상기 피함침물을 냉각하고 건조하는 단계를 포함하는 착화탄 제조방법

【청구항 2】

제1항에 있어서, 상기 (e) 단계 이후에, 상기 피함침물을 방습 포장재를 이용하여 포장하는 단계를 더 포함하는 착화탄 제조방법

【청구항 3】

제2항에 있어서, 상기 (e) 단계 이후에, 상기 피함침물에 상기 제2 착화 혼합물을 함침시킨 뒤, 상기 피함침물을 냉각하고 건조하는 단계를 더 포함하는 착화탄 제조방법

나. 이 사건 심결의 경위

(1) 피고 및 정길선은 2015. 6. 18. 특허권자인 원고들을 상대로, “이 사건 특허발명은 피고 및 정길선이 원고 김선익과 공동으로 발명한 것임에도 원고 김선익이 피고 및 정길선을 배제한 채 이 사건 특허발명에 기여한 바 없는 원고

라승복과 공동으로 출원한 것으로서 그 등록이 무효이다"라는 취지로 주장하면서, 이 사건 특허발명에 대한 등록무효심판(2015당3615)을 청구하였다.

(2) 특허심판원은 2016. 5. 31. 정길선의 심판청구에 대하여는 이해관계가 없는 자에 의한 심판청구라는 이유로 이를 각하하고, 피고의 심판청구에 대하여는 "이 사건 특허발명은 공동발명자에 해당하는 피고를 배제한 채 출원된 것으로서 구 특허법(2014. 6. 11. 법률 제12753호로 개정되기 전의 것, 이하 '특허법'이라 한다) 제44조의 공동출원 규정을 위배하였다"는 이유로 이를 인용하는 이 사건 심결을 하였다.

[인정근거] 다툼 없는 사실, 갑 제1 내지 3호증의 각 기재, 변론 전체의 취지

2. 이 사건 심결의 위법 여부

가. 원고들 주장의 요지(심결취소사유)

원고 김선익은 피고로부터 이 사건 특허발명의 개발을 의뢰받은 사실이 없고, 피고는 이 사건 특허발명에 기술적으로 기여한 바가 없으므로, 이 사건 특허발명에는 특허법 제44조의 공동출원 규정을 위반한 무효사유가 없다. 따라서 이 사건 심결 중 피고의 심판청구에 대한 부분은 이와 결론을 달리하여 위법하므로 취소되어야 한다.

나. 이 사건 특허발명이 공동출원 규정에 위반되는지 여부

(1) 관련 법리

특허법 제33조 제1항 본문은 발명을 한 사람 또는 그 승계인은 특허법에서 정하는 바에 따라 특허를 받을 수 있는 권리를 가진다고 규정하고 있는데, 특허법 제2조 제1호는 '발명'이란 자연법칙을 이용한 기술적 사상의 창작으로서 고도한 것을 말한다고 규정하고 있으므로, 특허법 제33조 제1항에서 정하고 있는 '발명을 한 자'는 바로 이러한 발명행위를 한 사람을 가리킨다. 따라서 발명자(공동발명자를 포함한다)에 해당한다고 하기 위해서는 단순히 발명에 대한 기본적인 과제와 아이디어만을 제공하였거나 연구자를 일반적으로 관리하고 연구자의 지시로 데이터의 정리와 실험만을 한 경우 또는 자금·설비 등을 제공하여

발명의 완성을 후원·위탁하였을 뿐인 정도 등에 그치지 않고, 발명의 기술적 과제를 해결하기 위한 구체적인 착상을 새롭게 제시·부가·보완하거나, 실험 등을 통하여 새로운 착상을 구체화하거나, 발명의 목적 및 효과를 달성하기 위한 구체적인 수단과 방법의 제공 또는 구체적인 조언·지도를 통하여 발명을 가능하게 한 경우 등과 같이 기술적 사상의 창작행위에 실질적으로 기여하기에 이르러야 한다(대법원 2012. 12. 27. 선고 2011다67705, 67712 판결 등 참조).

(2) 피고가 이 사건 특허발명의 기술적 사상의 창작행위에 실질적으로 기여하였는지 여부

(가) 이 사건 특허발명의 기술적 특징

이 사건 특허발명의 명세서(갑 제2호증)에는 “종래의 착화제의 성분에는 바륨, 스트로튬, 초산 등 인체에 유해한 재료를 사용하였다. 근래의 착화탄은 야외에서 고기를 구워먹거나 요리를 하는 원료로 사용되고 있다. 따라서 인체에 유해한 성분으로 만들어진 착화제를 착화탄의 원료로 사용할 수 없었다. 아울러 착화탄의 착화제는 쉽게 발화하는 성질로 인하여 항공수송이 어려운 점이 있었다. 따라서 새로운 트렌드에 맞춘 친환경 성분으로 이루어진 착화제를 함침시킨 착화탄을 제조하는 방법의 연구가 필요하다(문단번호 [0002] 내지 [0006])”, “또한 본 발명은 에탄올 성분을 피함침물의 내부에 위치시킴으로써 초기 발화점을 높인 착화탄의 제조방법을 제공하고자 한다(문단번호 [0010])”, “에틸 알콜은 발화점이 섭씨 363도로써 낮다. 약간의 불씨나 스파크가 있더라도 쉽게 발화될 수 있다. 따라서 강한 착화성질을 가지고 있다. 그러나 에틸 알콜은 쉽게 휘발한다(문단번호 [0028])”는 기재가 있다.

위 기재에 의하면, 이 사건 특허발명은 ① 착화제가 인체에 유해하지 않으면서, ② 지나치게 쉽게 착화되지 않고, ③ 착화제(에틸 알콜)의 휘발을 방지하는 것을 해결과제로 삼고 있고, 그 과제해결을 위하여 ⓐ 인체에 유해하지 않은 착화제 사용을 위해, 종래 착화제인 바륨 대신 에틸 알콜 및 바이오 원료의 혼합물을 사용하고, ⓑ 에틸 알콜의 인화점을 높이기 위해 에틸 알콜에 바이오 원료를 혼합하여 제1 착화 혼합물을 제조하며, ⓒ 착화제인 에틸 알콜의 휘발을 방지하기 위해, 에틸 알콜이 포함된 제1 착화 혼합물을 함침시킨 뒤, 그 위에 바이오 원료과 미네랄 오일의 혼합물(제2 착화 혼합물)을 함침시키는 수단을 채택하

였음을 알 수 있다.

(나) 판단

이 사건 특허발명의 위와 같은 기술적 특징과 아래의 사정을 종합하면, 피고가 이 사건 특허발명의 기술적 사상의 창작행위에 실질적으로 기여하였다고 할 수 없다.

① 피고는 이 사건 특허발명과 관련하여, 에틸 알콜 및 자작나무 엑기스를 착화제로 사용하여 착화탄 개발을 시도한 바 있고, 야자나무껍질의 EFB 파우더를 이용, 성형하여 숯을 만든 사실이 있다고 주장하나, 그 주장사실을 인정할 증거가 없다.

설령 원고가 그 주장과 같은 개발행위를 한 바 있다고 하더라도, 아래와 같은 이유로, 피고의 위 개발행위들이 이 사건 특허발명의 기술적 특징 부분에 실질적으로 기여한 것이라고 보기는 어렵다.

- 에틸 알콜을 숯 등에 첨가하는 것은 이 사건 특허발명의 출원일 당시 공지기술에 해당한다(갑 제12호증의 2, 피고도 '황금숯불'이라는 업체에서 이미 알콜을 숯에 붙인 제품을 판매하고 있었다고 진술하고 있다).

- 피고가 사용하였다는 자작나무 엑기스가 이 사건 특허발명에서와 같이 '제1 착화 혼합물'을 제조하기 위해 사용된 것이라는 점을 인정할 증거가 없다. 오히려 피고는 자작나무 엑기스를 사용한 시도가 그을음 등의 문제로 실패하여 착화탄 개발과 관련하여 자작나무 엑기스를 활용할 여지는 없었다고 진술하고 있을 뿐이다.

- 이 사건 특허발명은 '제1 착화 혼합물' 및 '제2 착화 혼합물'과 관련된 '착화'에 특징이 있는 것일 뿐 위 혼합물들이 함침되는 피함침물, 즉 숯에 그 특징이 있는 것은 아니므로, EFB 파우더 등을 이용한 숯 제조 등은 이 사건 특허발명의 기술적 특징 부분에 해당하지 않는다.

- 게다가 피고는 이 사건 소송에 이르러, '착화'와 관련된 기술적인 부분에 관하여 피고가 아이디어를 제공한 바는 없고 '착화'와 관련된 기술은 모두 원고 김선익이 개발한 것임을 인정하고 있다.

② 피고는 원고 김선익에게 '착화가 용이한 착화탄'의 개발을 의뢰하였다고 주장하나, 갑 제23호증, 을 제3, 8호증(가지번호 있는 것은 가지번호 포함)

의 각 기재 및 영상만으로는 그 주장과 같은 개발 의뢰사실을 인정하기 부족하고, 달리 이를 인정할 증거가 없다.

설령 피고가 원고 김선익에게 그 주장과 같은 개발 의뢰를 하였다고 하더라도, 이는 단순히 이 사건 특허발명이 속하는 기술분야인 착화탄 관련 분야의 기본적인 과제를 제공한 것에 불과할 뿐 이 사건 특허발명의 기술적 사상의 창작행위에 실질적으로 기여한 것으로 보기는 어렵다.

③ 피고가 친구 박영호 소유의 공장을 약 10개월 동안 무상으로 원고 김선익에게 사용하도록 하였던 사실은 당사자 사이에 다툼이 없으나, 이는 발명의 완성을 후원한 정도에 그칠 뿐 이를 두고서 이 사건 특허발명의 기술적 사상의 창작행위에 실질적으로 기여한 것이라고 할 수는 없다.

다. 이 사건 심결의 위법 여부

결국 피고는 이 사건 특허발명의 공동발명자에 해당하지 않아 이 사건 특허발명에는 특허법 제44조의 공동출원 규정을 위반한 무효사유가 없다. 따라서 이 사건 심결 중 피고의 심판청구에 대한 부분은 이와 결론을 달리하여 위법하다.

3. 결론

그렇다면 이 사건 심결 중 피고의 심판청구에 대한 부분의 취소를 구하는 원고들의 청구는 이유 있으므로 이를 모두 인용하기로 하여 주문과 같이 판결한다.

재판장 판사 김우수 _____

판사 김부한 _____

판사 나상훈 _____

특허·실용신안 판례

(화학·생명공학 분야)

(통권 제46호)

발 행 : 특허심판원

발행일 : 2017년 5월

편 찬 : 심판정책과

대전광역시 서구 청사로 189

Tel : (042) 481-8207

Fax : (042) 472-3474

ISSN 1975-3462