

발 간 등 록 번 호

11-1430000-001510-01

바이오분야 특허판례학습 자료집

2016. 12.



특허청
특허심사3국
바이오심사과



발 간 사

최근 세계 각국은 4차 산업혁명이라는 전례 없는 급격한 물결 속에서 총성 없는 전쟁을 벌이고 있고, 우리 정부 역시 9대 국가전략 프로젝트를 선정하여, 새로운 성장동력 발굴과 국민 삶의 질 제고를 위한 노력에 경주하고 있습니다. 그러나 세계경제포럼의 국가 경쟁력 보고서에 따르면 우리나라는 지식재산권 보호 부문에 있어서는 비교적 낮은 평가를 받아, 지재권 주무부처인 특허청은 4차 산업혁명 시대에 부합하는 심사·심판 서비스의 질적 향상을 도모할 필요가 있습니다.

특히 바이오신약·정밀의료 분야는 9대 국가전략 프로젝트 중 삶의 질 향상을 위한 핵심과제로 선정되어, 그 성과물을 보호하기 위한 정확한 심사·심판 서비스 제공이 그 어느 때보다 절실히 요구되고 있습니다.

이에 특허심사3국은 자체적으로 기술분야별 전문교육 및 판례연구를 실시함으로써 지식재산의 창출, 보호 및 활용체계의 선진화를 통해 지식재산 기반의 창조경제를 구현하기 위한 노력을 계속하고 있으며, 그 일환으로 바이오심사과에서는 바이오분야의 주요 판례를 정리·분석하고, 학습세미나를 통해 공유한 결과물을 「바이오분야 특허판례학습 자료집」으로 발간하게 되었습니다.

이 자료집에는 최근까지의 바이오분야 주요 판례가 산업상 이용가능성, 명세서 기재불비 및 진보성의 카테고리 분류되어 있으며, 각 판례마다 쟁점 사항, 원고·피고 주장, 심·판결 요지 및 검토 의견 등이 일목요연하게 정리되어 있습니다.

본 자료집이 심사관들에게 바이오분야 심사 서비스 제고를 위한 좋은 거름으로 활용될 수 있길 바라며, 본 자료집의 발간에 참여해준 바이오심사과 과장이하 심사관들에게 깊은 감사의 말씀을 드립니다.

2016. 12.

특허청 특허심사3국 국장 권 오 희



목 차



I

산업상 이용 가능성 / 3

1. 2007허13827 (2008.06.26.청구기각) 김지연	5
2. 2007허5116 (2008.09.26.청구기각) 손영희	10
3. 2011허6772 (2012.01.13.청구기각) 안규정	16



II

명세서 기재불비 / 19

1. 2011허2947 (2011.10.28.심결취소) 박정웅	21
2. 2011허7645 (2011.12.15.청구기각) 이미옥	26
3. 2007허10224 (2008.07.24.청구기각) 이준혁	31
4. 2009허4261 (2010.05.14.청구기각) 김정희	39
5. 2007허289 (2008.05.29.청구기각) 김정태	44
6. 2007후5215 (2009.11.12.파기환송) 이재영	49



III

진보성 / 53

1. 2005허49 (2006.06.08.청구기각) 유성전	55
2. 2007허7723 (2008.08.22.청구기각) 조경주	61
3. 2008허125 (2009.01.08.청구기각) 김남경	69

4. 2010허784 (2010.08.13.심결취소)	김은영	73
5. 2010허8122 (2011.10.26.심결취소)	조현경	79
6. 2011허4615 (2011.12.16.청구기각)	최준호	83
7. 2011허10443 (2012.05.04.청구기각)	이영기	89
8. 2012후3664 (2014.05.16.상고기각)	김정아	94
9. 2013후747 (2015.01.29.파기환송)	이효진	99
10. 2014후768 (2015.05.21.상고기각)	이수정	105
11. 2016허2126 (2016.11.11.청구기각)	김윤경	111



산업상 이용 가능성

1. 항암효과 및 항균활성이 뛰어난 신규 유산균 류코노스톡시트리움 KM20
[2007허13827]
2. 분비 및 막횡단 폴리펩티드 및 이를 코딩하는 핵산
[2007허5116]
3. 뼈 재생용 콜라겐 젤 조성물의 제조방법
[2011허6772]

1. 항암효과 및 항균활성이 뛰어난 신규 유산균 류코노스톡시트리움 KM20



특허법원	2008.06.26.선고	청구기각
2007허13827	거절결정(특)	

○ 사건 요약

사 건 번 호	2007허13827 (2008.06.26.청구기각)			
	원고	한국생명공학연구원	피고	특허청장
발명의 명칭	항암효과 및 항균활성이 뛰어난 신규 유산균 류코노스톡시트리움 KM20			
관 련 사 건	출원번호(출원일)		심판번호(심결일)	
	10-2003-0077100 (2003.10.31.출원)		2006월10452 (2007.10.31.기각)	
쟁 점 사 항	미생물을 이용하여 암세포 증식을 억제하거나 유해 미생물의 생장을 억제하는 방법의 산업상 이용 가능성 판단 : 인체를 발명의 구성요소로 하는 치료방법에 해당하는지 여부			
입 증 방 법	1. 특허법 제29조 제1항 본문 2. 1990후250 판결, 2005후1936 판결			
심 결 요 지	<p>1. 본원발명 제4항에 따른 암세포 증식을 억제한다는 것은 암의 치료와 동일한 개념이므로 본원발명 제4항은 치료방법에 대한 발명이라고 인정되며, 본원발명 제4항에 인간을 그 치료방법의 적용대상에서 제외한다는 기재가 없으므로 결국 본원발명 제4항은 인간을 그 적용 대상으로 하고 있는 치료방법에 대한 발명이어서 산업상 이용가능성이 없는 것으로 인정된다.</p> <p>2. 특정 약물을 이용하여 인간을 치료하는 방법에 대한 발명의 경우에는 그 방법을 실시하기 위해서는 필수적으로 인체에 그 약물을 투여하는 과정을 거쳐야 할 것이므로 특허청구범위에 명시적으로 인체가 구성요소로 기재되어 있지 않다고 하더라도 인체를 발명의 구성요소로 보아야 할 것이어서 상기 청구인의 주장은 받아들일 수 없다.</p> <p>3. 청구인은 본원발명 제4항에 따른 암세포 증식 억제 효과는 명세서 등의 기재를 볼 때 프로바이오틱 활성화로 인해 나타나는 결과물로서, 의학적인 관점에서도 적극적 치료대책으로 의사가 권장하지 않을 것이므로 치료방법이 아니라 추가적인 건강상의 효과 또는 이익이 나타나는 것으로 명세서에 근거하여 탄력적으로 해석해야 한다고 주장하고 있으나, 치료효과는 그 물질이 가지고 있는 특성이나 활성화로 인해 나타남은 당연한 것이고, 의학적 관점에서 어떠한 약물을 치료대책으로 권장할 것인지 여부는 그 약물의 효능이나 환자의 상태 등에 따라 의사가 결정할 사항이지 치료방법에 해당되어 산업상 이용가능성이 있는지 여부를 판단함에 있어 고려대상이 아니며, 청구범위의 기재가 명확한 이상 이를 명세서의 기재에 근거하여 다르게 해석함은 허용될 수 없다 할 것이므로 이러한 청구인의 주장 역시 받아들일 수 없다. 따라서 원고의 심판청구를 기각한다.</p>			

<p>판 결 요 지</p>	<p>1. 판단기준 동물용 의약이나 치료방법 등의 발명은 산업상 이용할 수 있는 발명으로서 특허의 대상이 될 수 있으나, 인간의 질병을 치료하는 방법이거나 적어도 치료를 위한 예비적 처치방법 또는 건강상태를 유지하기 위한 처치방법에 관한 발명은 산업에 이용할 수 있는 발명이라 할 수 없으므로 특허를 받을 수 없다(대법원 1991. 3. 12 선고 90후250 판결, 대법원 2006. 8. 25. 선고 2005후1936 판결 참조).</p> <p>2. 구체적 판단</p> <p>가. 이 사건 출원발명의 명세서(을 제4호증의 2)에는, “본 발명의 또 다른 목적은 본 발명 류코노스톡 시트리움 KM20을 이용하여 동물에서 장내 유해 병원성미생물의 생육을 억제하거나 상기 미생물에 의한 설사를 예방 또는 치료하는 방법을 제공하는 것이다.</p> <p>본 발명의 또 다른 목적은 본 발명 류코노스톡 시트리움 KM20을 이용하여 동물에서 면역활성 증강을 통해 암세포 증식을 억제하는 방법을 제공하는 것이다(식별번호 8, 9).</p> <p>통상적인 항생제 대신에, 본 발명 신규 미생물 및 조성물은 생균활성제로 사람 또는 동물에 투여되거나 식품, 의약품, 동물약품, 사료첨가제, 유제품 중균제, 김치를 포함하는 발효식품 중균제 또는 건강보조식품과 함께 사람이나 동물에 투여될 수 있다(식별번호 33).</p> <p>나. 본 발명의 류코노스톡 속의 새로운 미생물인 류코노스톡 시트리움 KM20은 암 세포 증식 및 병원성 세균을 억제하는 유산균 프로바이오틱스로 인체내 및 장내에서 유해한 성질을 나타내는 암세포 및 여러 종류의 병원성 미생물을 효과적으로 억제하는 기능을 가지고 있어 기존 항생제의 대체용으로 인체에 투여시 장내미생물 균총의 안정화를 이루어 장내 유해한 미생물의 이상 발효에 의하여 발생할 수 있는 증상들을 치료하거나 사전에 예방할 수 있으며 건강상태를 양호하게 하고 장내 암 세포 증식 억제 등의 효과를 얻을 수 있다(식별번호 54).”라고 기재되어 있다. 이 사건 출원발명의 명세서의 기재에 의하면, 이 사건 제4항 및 제6항 발명은 의약품 등의 형태로 사람에게 투여되어 암 세포 증식을 억제하거나 유해 미생물의 성장을 억제하는 방법에 관한 발명임을 알 수 있다.</p> <p>따라서 이 사건 제4항 및 제6항 발명은 사람을 대상으로 하는 질병의 치료방법 또는 예방방법에 해당하므로 산업상 이용가능성이 없는 발명이라고 할 것이다.</p> <p>다. 이에 대해 원고는, 이 사건 출원발명의 명세서에는 류코노스톡 시트리움 KM20이 위장염이나 설사 등을 치료하는 방법으로 사용되거나 암세포 증식을 억제할 용도로 사용되는 것으로 기재되어 있으나, 이러한 기재는 치료방법이라기보다는 부수적이거나 2차적인 보조적 개념으로서 치료의 이용성을 강조한 것에 불과하다고 주장한다. 그러나 치료의 개념에는 치료방법뿐만 아니라 질병을 경감하고 예방하거나 건강을 증진시키기 위한 방법이 모두 포함되는 것이고, 위에서 본 바와 같이 이 사건 출원발명의 명세서의 기재에 의하면, 이 사건 제4항 및 제6항 발명은 사람의 질병을 치료하는 방법이거나, 적어도 치료를 위한 예비적 처치방법이나 건강상태를 유지하기 위하여 처치하는 방법에 해당하므로, 이는 사람을 대상으로 하는 의료행위에 해당되어 산업상 이용가능성이 있는 발명이라고 할 수 없으므로, 원고의 위 주장은 이유 없다.</p>
-----------------------	---

● 이 사건 발명의 구성

이 사건 발명	
<p>[청구항 1] 내산성 및 내담즙산성을 나타내며, 장내 유해 미생물 생육 억제 활성 및 항암 활성을 갖는 류코노스톡 시트리움 KM20(<i>Leuconostoc citreum</i> KM20 KCTC 10512BP).</p> <p>[청구항 2] 허용 가능한 담체 및 유효량의 상기 제 1항 류코노스톡 시트리움 KM20을 포함하고 프로바이오틱 활성을 갖는 것을 특징으로 하는 의약학적, 수의학적 또는 영양학적 조성물.</p> <p>[청구항 3] 제 2항에 있어서, 상기 조성물이 류코노스톡 시트리움 KM20에 추가로 1종 이상의 다른 프로바이오틱 미생물을 포함하는 조성물.</p> <p>[청구항 4] 제 1항, 2항 및 3항의 미생물을 이용하여 장내 정착성, 암 세포 증식 및 유해 미생물의 생장을 억제하는 방법.</p> <p>[청구항 5] 제 2항 또는 제 3항에 있어서, 상기 조성물이 구강 섭취시 장내 유해세균 및 대장암세포 증식을 억제하는 조성물.</p> <p>[청구항 6] 상기 류코노스톡 시트리움 KM20을 유효량으로 포함하는 식품, 김치 접종제, 동물 의약품, 유제품, 또는 동물사료첨가제.</p>	<p>(발명의 취지) 본 발명의 류코노스톡 속의 새로운 미생물인 류코노스톡 시트리움 KM20은 암 세포 증식 및 병원성 세균을 억제하는 유산균 프로바이오틱스로 인체내 및 장내에서 유해한 성질을 나타내는 암세포 및 여러 종류의 병원성 미생물을 효과적으로 억제하는 기능을 가지고 있어 기존 항생제의 대체용으로 인체에 투여시 장내미생물 균총의 안정화를 이루어 장내 유해한 미생물의 이상 발효에 의하여 발생할 수 있는 증상들을 치료하거나 사전에 예방할 수 있으며 건강상태를 양호하게 하고 장내 암 세포 증식 억제 등의 효과를 얻을 수 있다.</p> <p>(의견제출통지서) 1. 제29조제2항: 청구항 제6항 2. 제42조제4항제2호: 청구항 제2-5항 3. 제42조제5항, 제5조제2항 : 청구항 제2, 3, 5, 6항</p>

I. 산업상 이용 가능성

이 사건 발명	
<p>[청구항 1] 내산성 및 내담즙산성을 나타내며, 장내 유해 미생물 생육 억제 활성 및 항암 활성을 갖는 류코노스톡 시트리움 KM20(<i>Leuconostoc citreum</i> KM20 KCTC 10512BP)</p> <p>[청구항 2] 허용 가능한 담체 및 유효량의 상기 제 1항 류코노스톡 시트리움 KM20을 포함하고 프로바이오틱 활성을 갖는 것을 특징으로 하는 미생물학적 조성물</p> <p>[청구항 3] 제 2항에 있어서, 상기 조성물이 류코노스톡 시트리움 KM20에 추가로 1종 이상의 다른 프로바이오틱 미생물을 포함하는 조성물</p> <p>[청구항 4] 상기 제1항의 류코노스톡 시트리움 KM20을 이용하여 암 세포 증식을 억제하는 방법</p> <p>[청구항 5] 제 2항 또는 제 3항에 있어서, 상기 조성물이 구강 섭취시 장내 유해세균 및 대장암세포 증식을 억제하는 조성물</p> <p>[청구항 6] 상기 제1항의 류코노스톡 시트리움 KM20을 이용하여 유해 미생물의 성장을 억제하는 방법</p>	<p>(의견제출통지) 제29조제1항본문: 청구항 제4, 6항 제42조제3항</p> <p>(생명공학분야 심사기준의 관련 규정) 사람을 치료하는 방법이란 질병의 증상을 치료, 완화, 제거 또는 경감시키는 목적으로 하는 비수술적 의료행위로서 직접적인 치료방법 뿐만 아니라 치료를 위한 예비적 처치방법, 건강상태를 유지하기 위한 처치방법, 인체가 질병에 걸릴 가능성을 방지 또는 감소시키는 예방방법 및 간호방법도 포함된다.</p>

● 원고 주장 및 피고 주장

원고 주장	피고 주장
<p>1. 이 사건 특허출원의 류코노스톡 시트리움 KM20(이하, 'KM20'이라 함)은 무엇보다 명세서에서 자세히 설명하고 있는 바와 같이 항암 및 항균 활성이 뛰어난 프로바이오틱 유산균으로 이를 김치발효 스타터로 이용하거나 이를 포함하는 약학적 또는 식품학적 조성물, 또는 건강보조식품에 사용할 경우 이를 섭취한 동물(사람 포함)의 장내 정착 서식함으로써 장내에서의 나쁜 암세포 발생이나 증식을 억제한다거나 잠재적인 병원성 미생물의 장내 정착 및 이로 인한 질병발생을 억제하는 효과가 있는 것으로 이는 섭취를 통해 인체에 정착되는 방식으로 작용하는 것이다. 따라서, 청구항 4항에 기재된 암세포 증식을 억제하는 방법 및 청구항 6에 기재된 미생물 성장을 억제하는 방법에서 암세포 증식이나 유해 미생물 성장 억제는 KM20이 프로바이오틱 활성이 있기 때문에 섭취를 통해 나타나는 어떤 결과물일 뿐이지, '방법'을 기재한다하여 이것이 인체 자체가 발명의 구성요소가 아닐 뿐만 아니라 상식적으로도 의학적인 암 치료 관점에서 KM20을 적극적인 치료대책으로 의사가 권장하기도 어렵다고 할 수 있는 바, 청구항 4 및 청구항 6은 KM20이 조성물이나 김치제조에서 프로바이오틱 활성을 제공하기 때문에 이를 투여나 섭취할 때 추가적인 건강상의 효과나 이익이 나타난다는 것으로 해석하여야</p>	<p>심결 및 판결 요지 참고</p>

<p>한다. 결론적으로, 프로바이오틱 활성은 장내 서식 및 정착을 통해 활성이 나타나는 것인 바, 당업자라면 명세서에 비추어 청구항 4 및 청구항 6항을 해석할 것이고, 이는 섭취 시 프로바이오틱 활성이 있는 한 나타날 수 밖에 없는 결과이므로 청구항 4항 및 청구항 6항을 명세서에 근거하여 탄력성있게 해석하여야 한다.</p> <p>2. 이 사건 출원발명의 명세서에는 류코노스톡 시트리움 KM20이 위장염이나 설사 등을 치료하는 방법으로 사용되거나 암세포 증식을 억제할 용도로 사용되는 것으로 기재되어 있으나, 이러한 기재는 치료방법이라기보다는 부수적이거나 2차적인 보조적 개념으로서 치료의 이용성을 강조한 것에 불과하다.</p>	
---	--

● 검토 의견

1. 2005.08.31.자 의견제출통지서에 청구항 제2, 3, 5항에 대해 제42조 제4항 제2호로 거절이유를 통지하고 미대응으로 거절되어 심사전치가 들어왔으나, 심사전치시 보정된 청구항 제2, 3, 5항(허용 가능한 담체 및 유효량의 상기 제 1항 류코노스톡 시트리움 KM20을 포함하고 프로바이오틱 활성을 갖는 것을 특징으로 하는 미생물학적 조성물)도 '미생물을 포함하는 조성물에 관한 발명으로 상기 미생물의 용도를 청구하는 것으로 인정되나, 상기 미생물이 포함되는 조성물의 용도가 기재되어 있지 않아 청구하는 바가 무엇인지 여전히 불명료하고, 상기 조성물에 의약용도도 포함될 수 있으나, 의약용도를 청구하는 경우, 의약용도가 기재되지 않아 불명확하다는 내용으로 거절결정을 했어야 한다고 판단됨.
2. 심사전치 청구항 제4, 6항에 대한 제29조 제1항 본문의 내용은 최초 청구항 제4항에도 포함되어 있던 사항이므로, 2005.08.31.자 의견제출통지시에도 거절결정의 이유로 포함시켜 지적했어야 한다고 판단됨.
3. 심사전치시 지적했던 제42조 제3항에 대한 거절이유는 미생물 기탁증이 출원시에 첨부되었기 때문에, 거절이유보다는 보정시 참고사항으로 보정을 유도하거나, 직권보정을 통해 보정을 하는 것이 적절했을 것으로 판단됨.

● 참고 사항

1990후250, 2005후1936

인간의 질병을 치료하는 방법이거나 적어도 치료를 위한 예비적 처치방법 또는 건강상태를 유지하기 위한 처치방법은 산업상 이용가능성이 없어 특허를 받을 수 없다.

2. 분비 및 막횡단 폴리펩티드 및 이를 코딩하는 핵산



특허법원	2008.09.26.선고	청구기각
2007허5116	거절결정(특)	

○ 사건 요약

사건번호	2007허5116 (2008.09.26.청구기각)			
	원고	제넨테크,인크.	피고	특허청장
발명의 명칭	분비 및 막횡단 폴리펩티드 및 이를 코딩하는 핵산			
관련사건	출원번호(출원일)		심판번호(심결일)	
	10-2000-7013633 (1999.06.02.국제출원)		2004원4858 (2007.04.30.기각)	
쟁점사항	1. 컴퓨터 검색에 의한 서열 상동성에 근거한 서열의 유용성의 유무 여부 2. 컴퓨터 검색에 의한 서열 상동성에 근거한 서열의 발명의 상세한 설명의 기재 요건 충족 여부			
입증방법	특허청 생명공학분야 심사기준의 관련 규정 해석			
심결요지	<p>1. 청구인은 본원단백질은 질병을 치료하기 위한 것이라는 점에서 유용성 요건을 만족하는 것이라고 주장하고 있으나, 식별번호 <290>의 기재는 일반적인 뱀독의 용도에 관한 것으로, 본원단백질의 용도를 기재하고 있는 것이 아니며, 설사 본원단백질은 질병의 치료용으로 사용될 수 있다는 점에서 일반적인 항체의 교차반응성과는 다르기 때문에 실질적이고 구체적인 유용성이 있는 것으로 인정된다고 하더라도, 본원발명 상세한 설명에는 본원단백질을 이용하여 만들어진 뱀독 단백질 A에만 특이적으로 작용하는 항사독혈청을 사용하면 과민성 쇼크(anaphylaxis)의 위험이 감소한다는 실제 실험결과가 기재되어 있지 아니하며, 당업자가 본원 발명 출원당시 기술수준으로 보아 본원단백질을 이용하여 제조된 뱀독 단백질 A에만 특이적으로 작용하는 항사독혈청이 과민성 쇼크 위험을 감소시킬 수 있다는 사실을 별도의 지식을 부가하지 않고서도 용이하게 이해할 수 있다고 인정되지 아니한 바, 신뢰성 있는 유용성이 있다고 볼 수는 없는 것이므로 이러한 청구인의 주장은 받아들일 수 없다. 따라서 상기 용도는 실질적인 유용성, 구체적인 유용성 및 신뢰성 있는 유용성이 없어 산업상 이용가능한 것으로 인정되지 아니하며, 발명의 상세한 설명이 기재요건을 충족하고 있는 것으로 인정되지 않는다.</p> <p>2. 청구인은 본원단백질이 장평활근 수축 활성화에 의한 의학적 용도를 가지므로 유용성 요건을 만족하고 있다고 주장하며, 그 증거로 본원발명 출원일 이전에 발간된 갑제5호증에 블랙맘바 단백질이 기니피기의 회장(ileum)을 수축시킨다는 사실이 기재되어 있으므로 본원발명 출원일 이전에 당업자들은 블랙 맘바 뱀독 단백질의 평활근 수축 활성을 인지하고 있었으며, 본원단백질은 뱀독 단백질 A와 80%에 가까운 서열 상동성을 가지므로 역시 동일하게 장평활근 수축 활성화라는 뱀독 단백질의 관련 메커니즘을 공유할 수 있을 것이라 주장하고 있으나, 뱀독</p>			

	<p>단백질 A는 생체 내에서 독성을 가지는 것이어서 이와 일정한 수준 이상의 서열 상동성을 가지는 단백질이 체내에 존재한다 하더라도 그러한 단백질이 뱀독 단백질 A와 유사한 기능을 가질 것이라는 점은 당업자에게는 자명한 것이라 인정되지 않으며, 오히려 당업자라면 뱀독 단백질 A와 일정 수준 이상의 서열 상동성을 가지는 단백질이 체내에 존재한다고 하더라도 그 단백질은 뱀독 단백질과는 상이한 기능을 가지리라고 예측할 것이라 봄이 합당한 것이므로, 본원단백질의 장평활근 수축 기능에 따른 의학적 용도는 신뢰성 있는 유용성이 있다고 인정되지 아니하여 유용성 요건을 만족하지 못하므로 산업상 이용가능성이 없으며, 발명의 상세한 설명이 기재요건을 충족하고 있는 것으로 인정되지도 않으므로 상기 청구인의 주장은 받아들일 수 없다.</p>
<p>판결요지</p>	<p>1. 산업상 이용 가능성에 대한 판단</p> <p>가. 단백질의 생체 내 기능은 단백질의 선형구조로부터 만들어진 입체적인 활성구조로부터 수행되며 아미노산 서열의 작은 차이는 전혀 다른 입체구조를 가져오기도 하므로 유기화합물의 화학구조와는 다르게 일차원적인 서열정보만으로 단백질의 기능 즉 용도를 예측할 수 없는바, 공지된 단백질과 일정 부분 서열 상동성을 가지는 단백질이라 하더라도 단백질의 상이한 입체구조로 전혀 다른 생체 내 활성을 보일 수 있고 또한 유사한 서열 상동성을 가진 유전자군 (gene family)이 서로 다른 기능을 가질 수도 있으므로(특히 진핵세포들은 이러한 유전자군이나 기전(alternative splicing)을 통하여 한정된 유전자로 무수한 기능을 구현해 낼 수 있는바, 갑 제4호증에서도 PRO1186이 속하는 유전자군(gene family)이 생물학적 기능이 다양하다고 기재되어 있으며, 서열 상동성으로 PRO1186이 AVIT족에 속한다는 사실만 알 수 있을 뿐, AVIT족의 일원으로서 전산상의 서열 상동성만으로 추정된 기능은 그 생물학적 기능이 무엇일지는 실험을 통하여 입증하기 전에는 알 수 없다.), 이 사건 출원발명의 경우 단지 서열의 상동성이 높다는 것만으로 뱀독 단백질 A와 동일한 구조 및 기능을 갖는 것으로 보기 어렵다. 또한, PRO1186이 뱀독 단백질의 구성요소로서 뱀독의 기능 중 어떤 기능을 갖고 있는지 알 수 없는 이상, 이 사건 출원발명의 명세서의 ‘모든 관련 메커니즘을 공유할 수 있는 것으로 현재 생각된다.’라는 정도의 막연한 기재만으로 유전자 발명의 유용성 요건 중 특성의 (specific), 실질적인(substantial) 유용성 요건은 별론으로 하더라도 신뢰할만한(credible) 유용성의 요건을 만족한다고 보기 어렵다.</p> <p>나. 이 사건 출원발명의 상세한 설명의 기재 1에는 “뱀독의 효과를 역전시키거나 억제하는 작용제를 결정하는 분석에서의 용도”라고 기재되어 있는바, 이는 항사독혈청을 스크리닝하는 용도로 해석되며, 넓게는 뱀독 단백질 A에만 특이적으로 작용하는 항사독혈청을 생산하는 용도로도 해석될 수 있다.</p> <p>다. 그러나 공지된 단백질(뱀독)과 일정 부분 서열 상동성을 가지는 단백질(PRO1186)은 공지된 단백질(뱀독)과 교차반응성(cross-reactivity)을 가질 수 있으나, 단백질에 따라 이종에 투여시 항원으로 인식되지 않아 항체가 잘 만들어 지지 않아 항체 생산에 어려움이 있는 경우가 많이 있으므로 PRO1186이 뱀독에 대하여 교차반응성이 있어 항사독혈청의 생산 용도로서 사용할 수 있을지, 그 효과는 어느 정도 될 것인지는 실험을 해보지 않고는 알 수 없는 것인바, 유사 단백질의 교차반응성까지 예측하여 실험적으로 입증되지도 않은 효과를 근거로 하여 PRO1186의 유용성을 인정할 수는 없다</p> <p>라. 갑 제4, 9호증의 각 기재에 의하면, 이 사건 출원 이전에 뱀독 단백질 A에는 장평활근 수축 기능이 있음이 알려져 있었고, 이 사건 출원 이후 PRO1186 단백질에도 장평활근 수축 활성의 기능이 있다는 점이 확인된 사실은 인정되나, 이 사건 출원발명의 상세한 설명에는 “PRO1186이 사독 단백질의 구성원이며 관련 메커니즘을 공유할 수 있는 것으로 현재 생각된다.”라는 정도의 막연한 기재만이 있을 뿐 장평활근 수축 등 PRO1186의 구체적인 생체 내 기</p>

능에 대해서 전혀 기재되어 있지 않은바, 명세서에 기재되지 않은 효과를 근거로 그 유용성을 인정할 수 없고, 서열 상동성이 유사하므로 관련 메커니즘을 공유할 수 있다는 정도로는 사독의 기능 중 어떤 기능을 갖는 것인지를 알 수 없어 유전자가 코딩하는 단백질의 기능을 명세서에 기재하여야 하고 그 단백질의 기능을 실험적으로 밝혀야 한다는 유용성의 요건을 갖추었다고 보기 어렵다

마. 폴리펩티드 PRO1186과 뱀독 단백질 A는 서열 길이도 다르고 전체 서열의 상동성도 낮으므로, 두 단백질이 기능에 중요한 모티프를 공유하는지 여부를 보아야 기능의 연관성을 알 수 있는바, BLAST2 프로그램은 모티프를 찾는 프로그램이 아니며, BLAST2 검색시스템은 다중정렬이 아닌 1:1의 유전자 간 서열 정렬을 통하여 단순히 유사한 서열을 찾는 프로그램이므로 얻어진 상동성 부분이 모티프인지도 알 수 없을 뿐만 아니라, 설사 그 중 일부가 모티프에 해당한다 하더라도 이러한 모티프가 유전자군 사이에 보존된 같은 기능을 하는 모티프라는 사실이 출원 당시 알려져 있지 아니한 이상 이를 모티프로 보아 뱀독단백질 A와 유사한 기능을 한다고 보기 어렵다

2. 발명의 상세한 설명의 기재요건에 대한 판단

가. 발명의 상세한 설명의 식별번호 <4284>~<4288>에는 “도 265에 도시된 전장 클론은 뉴클레오티드 위치 91 내지 93의 명백한 번역 개시 부위 및 뉴클레오티드 위치 406 내지 408의 정지 코돈에서 종료되는 단일 오픈 리딩 프레임을 포함한다(도 265, 서열 370). 예상된 폴리펩티드 전구체는 105개의 아미노산으로 이루어진 길이를 갖는다(도 266, 서열 371). 신호 펩티드는 서열 371의 약 아미노산 1 내지 약 아미노산 19에 존재한다. PRO1186의 추정 분자량은 약 11,715 달톤이고 추정 pI는 약 9.05이다. 클론 DNA60621-1516은 ATCC 기탁번호 203091로서 1998년8월4일자로 ATCC에 기탁되었다.”라고 기재되어 있다.

나. 위 상세한 설명에는 상기 방법으로 제조되는 단백질 서열, 이에 따른 예상되는 폴리펩티드의 분자량, 등전점 (pI) 및 예상되는 신호서열 등을 기재하고 있으며, 기탁도 하는 등 PRO1186을 생산할 수 있도록 기재하고 있다.

다. 그러나 PRO1186을 당업자가 용이하게 실시하기 위하여는 뱀독관련 메커니즘(기능)이 무엇인지를 구체적으로 기재하고, 그러한 기능이 있다는 것과 항사독혈청의 생산에 사용할 수 있는지 및 그 효과에 대하여 실험적으로 보여주어야 하나, PRO1186이 뱀독과 유사한 서열을 가졌다는 것만으로 앞서 위 3항에서 살펴본 바와 같이 유용성이 명확하지 않아 당업자가 별도의 지식을 부가하지 않고서도 용이하게 실시할 수 있다고 보기 어렵다.

○ 이 사건 발명과 비교대상발명 구성 대비

이 사건 발명	판단 기준
<p>(발명의 취지) 이 사건 출원발명은 포유동물 재조합 DNA 라이브러리를 스크리닝해서 신규한 수용체 또는 막결합 단백질의 코딩 서열을 찾아내는 것을 목적으로 하고 있으며, 컴퓨터 프로그램을 이용하여 발현될 가능성이 높은 유전자 서열을 찾아내고 공지된 유전자와의 상동성(homology) 비교를 통해 그 기능을 추정하는 유전자 또는 이 유전자가 코딩하는 단백질 등에 관한 발명으로 특히, 도 266(서열 371)에 나타난 아미노산 서열을 포함하는 폴리펩티드를 코딩하는 뉴클레오티드 서열과의 서열 동일성이 80% 이상인 단리된 핵산, 도 266(서열 371)에 나타난 아미노산 서열과의 서열 동일성이 80% 이상인 단리된 PRO 폴리펩티드(이하 '폴리펩티드 PRO1186'이라 한다)에 관한 것으로, PRO1186 단백질은 블라스트 검색에 의한 정렬 결과, 덴드로아스피스 폴리레피스 폴리레피스의 뱀독 단백질 A와 상동성을 나타내는 것으로 밝혀졌으며, PRO1186 단백질은 뱀독 단백질 A의 새로 밝혀진 구성원이며, 관련 메커니즘을 공유할 수 있으며 뱀독이나 이와 유사한 독성물질의 효과를 역전시키거나 저해할 수 있는 작용제를 확인 동정하기 위한 분석법에 사용될 수 있다는 PRO1186 단백질의 용도를 개시하고 있다.</p> <p>(대표 청구항) 청구항 1 : 도 266(서열 371)에 나타난 아미노산 서열을 포함하는 폴리펩티드를 코딩하는 뉴클레오티드 서열과의 서열 동일성이 80% 이상인 단리된 핵산 청구항 12 : 도 266(서열 371)에 나타난 아미노산 서열과의 서열 동일성이 80% 이상인 단리된 PRO 폴리펩티드(이하 '이 사건 제12항 발명'이라 한다).</p>	<p>1. 특허청 생명공학분야 심사기준의 관련 규정 특허청 생명공학분야 심사기준에는 유전공학관련 발명의 경우에는 그 기능이나 유용성이 발명의 상세한 설명에 구체적으로 기재되어 있어야 한다고 규정하고 있으며, 유전자 발명에 대하여 특정적이고, 실질적이며 신뢰성 있는 유용성이 기재되어 있지 않거나 그 유용성을 유추할 수 없는 경우에는 특허법 제29조 제1항 본문 규정의 산업상 이용할 수 있는 발명으로 인정되지 아니한다고 규정하고 있고, 또한 단백질의 발명에 있어서, 서열 이외에 단백질의 물리적, 화학적, 생물학적 특성이 기재되지 않은 경우에는 유용성이 없는 것으로 본다고 규정하고 있다.</p> <p>2. 유전공학관련 발명에 유용성 요건을 요구하는 이유 유전공학관련 발명, 특히 유전자 또는 이 유전자가 코딩하는 단백질에 대한 발명(이하 '단백질 등에 대한 발명'이라 한다)에 대해서 일반적인 물질발명과는 달리 유용성이라는 추가적인 특허요건을 요구하고 있는 것은, 휴먼게놈 프로젝트 및 각종 DB(Database)로 인해 유전자의 기능을 밝히는 노력 없이도 단순히 컴퓨터 프로그램을 이용하여 공지된 유전자와의 상동성(homology) 비교를 통해 그 기능을 추정하여 발명을 완성하는 것이 가능하기 때문으로, 이러한 방법을 통해 실제 실험 없이 완성된 단백질 등에 대한 발명에 특허를 부여한다면 컴퓨터 프로그램을 이용하여 실제로 발현되는 유전자일 가능성이 높은 서열을 선별하는 능력을 보유하고 있는 소수가 인류 공통의 재산인 각종 생물의 유전자에 대한 특허권을 별다른 노력없이 독점하게 되며, 다른 연구자들의 연구의욕을 저하시키게 되어 기술발전을 촉진하고자 하는 특허제도의 목적에도 부합되지 않는다.</p>

● 원고 주장 및 피고 주장

원고 주장	피고 주장
<p>1. 본원발명의 서열번호 371의 폴리펩티드 PRO1186(이하 '본원단백질'이라 한다)은 블랙맘바 뱀독 단백질 A와 79%의 상동성을 가지며, 이를 근거로 하여 본원발명 명세서에는 뱀독이나 이와 유사한 독성물질의 효과를 역전시키거나 저해할 수 있는 작용제를 확인동정하기 위한 분석법에 사용될 수 있다는 본원단백질의 용도를 개시하고 있으며, 이러한 용도는 특정적이고, 실질적이며 신뢰성 있는 유용성이 있으므로 당 기술분야에서 유용하게 사용할 수 있는 것이다.</p> <p>2. 통상 컴퓨터 검색에 의한 서열 상동성에 근거하여 확인된 유용성을 인정해 주지 않는 이유는 공지된 서열과 일정한 상동성을 가진다는 사실만으로는 공지된 서열과 동일한 유용성 또는 용도를 가진다고 확신할 수 없다는 견해 때문이지만, 본원단백질은 공지된 서열과의 동일한 유용성을 주장하는 것이 아니라, 그와 유사한 독성물질의 효과를 역전시키거나 저해할 수 있는 작용제를 확인동정하기 위한 분석법에 사용할 수 있다는 유용성을 제시하고 있으며, 이는 실험데이터 없이도 당업자가 용이하게 이해하고 유추할 수 있는 것이므로 반드시 실험데이터가 필요한 것은 아니다.</p> <p>3. 본원발명 명세서에는 본원단백질의 제조방법 및 물리화학적 성질, 생물학적 특성 및 용도가 명확히 기재되어 있으므로, 생명공학분야 심사기준에서 제시하는 유용성 기준을 만족하는 것이다.</p> <p>4. 본원단백질은 항사독혈청 생산에서의 용도 이외에도 장평활근 수축 활성화에 의한 의학적 용도도 갖고 있어, 추가의 치료적 유용성도 가진다.</p> <p>5. 또한 본원단백질의 발명적 특징은 블랙 맘바 단백질과 상동성을 갖는 인간 단백질을 규명한 것으로서, 이는 본원발명 출원 당시 당업자들이 전혀 예측하지 못했던 사실이며, 블랙 맘바 뱀독 단백질 A와 높은 상동성을 갖는 인간 단백질은 본원발명 출원일 이전에는 전혀 알려진 바가 없었다는 점에서, 이를 규명한 본원발명은 특허법상 보호받을 가치가 있는 것이다.</p>	<p>심결 요지 참고</p>
<p>1. 이 사건 출원발명의 명세서에는 서열번호 371의 폴리펩티드 PRO1186은 블랙맘바뱀독 단백질 A와 높은 상동성이 있으므로 뱀독 단백질 A와의 구조적 유사성에 기인하는 뱀독이나 이와 유사한 독성물질의 효과를 역전시키거나 저해할 수 있는 작용제를 확인 동정하기 위한 분석법에 사용될 수 있다는 PRO1186 단백질의 용도를 개시하고 있을 뿐만 아니라, 이 사건 출원발명인 PRO1186 단백질은 뱀독 단백질 A에만 특이적으로 결합하는 항사독혈청(antivenin)을 생산하는데 사용할 수 있고, 뱀독 단백질 A가 갖는 장평활근 수축활성에 따른 유용성도 공유하고 있으므로 이 사건 출원발명은 특정적이고 실질적이며 신뢰성 있는 유용성을 가지고 있다.</p> <p>2. 이 사건 출원발명의 단백질은 공지된 서열과의 동일한 유용성을 주장하는 것이 아니라, 그와 유사한 독성물질의 효과를 역전시키거나 저해할 수 있는 작용제를 확인동정하기 위한 분석법에 사용될 수 있다는 유용성을 제시하고 있으며 이는 실험데이터 없이도 당업자가 용이하게 이해하고 유추할 수 있는 것이며 기탁, 물리화학적 성질, 벡터 등의 생산수단이 상세한 설명에 기재되어 있어 용이 실시가 가능하므로 명세서의 기재요건을 충족한다.</p>	<p>판결 요지 참고</p>

● 검토 의견

1. 의견제출통지서에 제42조제4항제1호 거절이유를 통지하였으나, 의견서의 주장을 수용하여 거절결정서의 이유에는 포함되지 않았음
2. 의견서의 주장은 청구항 제1항의 서열번호 371의 폴리펩티드를 수득하는 방법, 이를 포함하는 벡터등을 제조하는 방법에 관한 실시예가 기재되어 있으므로, 발명의 상세한 설명에 의해 뒷받침되는 발명이라 주장하고 있으나, 제조에 외에 실질적으로 유용성을 뒷받침할 만한 실시예가 존재하지 않으므로, 효과를 뒷받침할 만한 근거가 없다는 내용으로 제42조제4항제1호 거절이유를 철회하지 않았으면 더 좋았을 것으로 판단됨

3. 뼈 재생용 콜라겐 젤 조성물의 제조방법



특허법원	2012.01.13.선고	청구기각
2011허6772	거절결정(특)	

○ 사건 요약

사건번호	2011허6772 (2012.01.13.청구기각)		
	원고	세원셀론텍 주식회사	피고
발명의 명칭	뼈 재생용 콜라겐 젤 조성물의 제조방법		
관련사건	출원번호(출원일)		심판번호(심결일)
	10-2008-0067692 (2008.07.11.출원)		2011원120 (2011.06.03.기각)
쟁점사항	특허청구범위에 기재된 '동물'에 사람이 포함되는지의 여부		
입증방법	1. 대법원 1991. 3. 12. 선고 90후250 판결(갑 제1호증) 2. 국립국어원 표준국어대사전 (을 제2호증)		
심결요지	이 사건 제2항 출원발명은 “동물의 조직으로부터 골수를 채취하여 유핵세포를 분리하는 유핵세포 분리단계”를 거쳐 뼈 재생용 콜라겐 젤 조성물을 제조하는 방법에 관한 것으로, 상기 유핵세포는 “동물의 골수에서 2~5mm의 골수를 채취하여 세척공정을 거쳐” 분리되는 것으로 기재되어 있고, 발명의 상세한 설명에도 실시예에서 마우스와 토끼에 시술한 예를 기재하고 있으나, 골다공증 등으로 골 재생이 필요한 환자의 치료 목적을 기재하고 있으므로, 이 사건 제2항 출원발명은 사람을 포함한 동물에 적용되는 것이고, 특허청구범위의 기재에서 “동물”은 사람을 제외한다는 명시가 없는 한 당연히 사람도 그 대상에 포함되는 것이어서, 이 사건 제2항 출원발명은 인체를 발명의 구성요건으로 포함하고 있는 것이고, 골수의 채취를 위하여 필연적으로 신체를 손상시키는 것이므로 산업상 이용가능성이 있는 것이라고 할 수 없다.		
판결요지	<p>1. 심결의 경위 이 사건 출원발명은 인체를 발명의 구성요건으로 포함하고 있고 골수의 채취를 위하여 필연적으로 신체를 손상시키므로 산업상 이용가능성이 없다는 이유로, 원고의 심판청구를 기각하는 이 사건 심결을 하였다.</p> <p>2. 이 사건 출원발명이 산업상 이용가능성이 있는지 여부 가) 판단 기준 인체를 필수 구성요건으로 하는 사람에 대한 수술, 치료 또는 진단하는 의료행위에 관한 발명은 산업상 이용할 수 있는 발명이라 할 수 없으므로 특허의 대상이 될 수 없다(대법원 1991. 3. 12. 선고 90후250 판결 참조).</p> <p>나) 구체적 판단 이 사건 출원발명 명세서에는 그 배경기술에 관하여 ‘주지하다시피 골다공증은 뼈의 구성</p>		

	<p>성분이 서서히 소실되면서 뼈에 거친 경석이나 스펀지처럼 작은 구멍이 많이 나서 쉽게 부러지는 상태를 말하며, …… 뼈조직의 이러한 항상성이 깨어져서 뼈의 흡수속도가 재생속도를 초과하면 골다공증이 발생하게 되는데 그 원인은 다양한 요인들, 즉 여성, 마르고 작은 체형, 고령, 골다공증 가족력, 폐경(자궁적출술도 포함), 월경불순(생리가 거르는 경우), 신경쇠약, 부신피질호르몬이나 항경련제를 쓴 경우, …… 등의 각종 요인들의 결합에 의하여 발생하는 것으로 알려져 있다.’(을 제1-3호증 26-9면 [0003]~[0004]), ‘그러나 종래기술은 파골세포의 활동을 억제하여 골 흡수를 방지함으로써 추가적인 골다공증의 진행을 차단하므로, 실재적인 골 재생을 촉진하지는 못하는 문제가 있다.’(을 제1-3호증 26-11면 [0007])라고 기재되어 있고, 그 목적에 관하여 ‘제4목적은 산업적으로 대량생산 가능한 콜라겐 등 뼈 기질 혼합물을 환자의 골수유래 유핵세포와 혼합하여 골 재생이 필요한 환자에게 단시간 내에 사용할 수 있게 함으로써 골 충전재와 골 재생용 세포를 동시에 부여할 수 있는 주사가능한 제형의 조성물과 이를 제조할 수 있도록 한 것이다.’(을 제1-3호증 26-13면 아래에서 5~2행)라고 기재되어 있으며, 그 효과에 관하여 ‘본 발명은 산업적으로 대량생산이 가능한 콜라겐 등 뼈 기질 혼합물을 환자의 골수유래 유핵세포와 혼합하여 골 재생이 필요한 환자에게 단시간 내에 사용할 수 있게 함으로써 골 충전재와 골 재생용 세포를 동시에 부여할 수 있는 주사가능한 제형의 조성물과 이를 제조할 수 있도록 한 것이다.’(을 제1-3호증 26-15면 [0019])라고 기재되어 있는 사실, 국립국어원의 웹사이트에 등재되어 있는 표준국어대사전에는 ‘동물’을 ‘1. 생물계의 두 갈래 가운데 하나, 2. 사람을 제외한 길짐승, 날짐승, 물짐승 따위를 통틀어 이르는 말’이라고 뜻풀이하고 있는 사실을 인정할 수 있다.</p> <p>위 인정사실에 의하면, 이 사건 출원발명의 조성물은 골다공증 등 골재생이 필요한 환자를 치료하기 위한 것이므로, 이 사건 출원발명의 ‘동물의 조직으로부터 골수를 채취하여 유핵세포를 분리하는 유핵세포 분리단계’에서 ‘동물’은 ‘사람’도 포함함을 알 수 있다.</p> <p>따라서, 이 사건 출원발명은 그 특허청구범위에 ‘사람을 포함한 동물의 조직으로부터 골수를 채취하는 단계’, 즉 인체를 필수 구성요건으로 하는 사람을 수술하는 방법을 그 구성요소로 포함하고 있으므로, 의료행위에 관한 발명에 해당하여 산업상 이용가능성이 없다.</p>
--	---

● 이 사건 발명과 비교대상발명 구성 대비

이 사건 발명	비교대상발명 1
<p>[청구항 2] 동물의 조직으로부터 골수를 채취하여 유핵세포를 분리하는 유핵세포 분리단계 및 상기 유핵세포와 제1형 콜라겐(collagen) 그리고 아파타이트(apatite)의 생체기질성분을 상호 혼합하는 단계를 거쳐 뼈 재생용 콜라겐 젤 조성물을 제조하는 방법에 있어서, 상기 유핵세포 분리단계에서 분리된 세포는 자기유래 유핵세포이며, 이 자기유래 유핵세포는 동물의 골수에서 2~5mm의 골수를 채취하여 세척공정을 거쳐 유핵세포를 분리하고, 상기 생체기질성분은 콜라겐 말단의 텔로펩타이드(telopeptides)를 제거한 제1형 콜라겐과 아파타</p>	<p>[청구항 1] 조직으로부터 조골 세포를 분리하여 DMEM(Dulbecco's Modified Eagle's Medium) 또는 α-MEM(Minimum Essential Medium, Alpha Modification) 배양액으로 증식) 배양시켜 조골 세포 현탁액을 제조하는 현탁액 제조 단계와; 상기 조골 세포 현탁액에 생체 기질 성분을 혼합하여 조골 세포 치료제를 제조하는 치료제 제조단계로 이루어지는 것을 특징으로 하는 조골 세포와 생체 기질 성분의 혼합물을 이용한 골 생성용 조성물 제조방법</p>

I. 산업상 이용 가능성

<p>이트를 사용하되, 상기 제1형 콜라겐은 1X106~4X106 개의 뼈 형성 능이 있는 유핵세포 현탁액 0.106ml 당 0.24ml, 아파타이트는 26.93mg 비로 첨가됨을 특징으로 하는 뼈 재생용 콜라겐 젤 조성물의 제조방법</p>	<p style="text-align: center;">비교대상발명 2</p> <p>[청구항 1] 화이브로넥틴을 함유한 음이온성(숙산화, 술폰화) I형 콜라겐, 유산글리콜산중합체, 반소결 탄산아파타이트 및 반소결 수산화아파타이트를 포함하는 조성물을 가교화시키고, 가열하여 제조된 골조직 대체용 복합재료</p>
--	---

● 원고 주장 및 피고 주장

원고 주장	피고 주장
<p>제2항 출원발명은 동물에만 한정된 것으로 상세한 설명에도 생쥐와 토끼를 설명하고 있을 뿐 인체를 사용하는 발명이 아니므로 산업상 이용가능성이 있는 발명임</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. '동물'의 사전적 정의는 다의성을 가지는 바, '동물'이라는 단어 자체가 명확하게 '사람'을 배제한다고 일의적으로 해석되지 않음 2. 원고가 인용한 90후 250 판결은 “~인간을 제외한 포유동물의 육진 접종 방법”으로서 명확하게 '사람'을 대상에서 제외하고 있음 3. 이 사건 출원발명의 명세서의 발명의 상세한 설명에는 골다공증 등으로 인하여 골 재생이 필요한 환자에 대한 치료 목적이 기재되어 있음

● 참고 사항

2003허6104, 2000허6387

인체를 필수 구성요건으로 하는 발명이라 하더라도 인체에 행하여지는 수술 또는 치료방법 등 의료행위에 해당하지 않는 한, 그 발명을 실행할 때 필연적으로 신체를 손상하거나, 신체의 자유를 비인도적으로 구속하여 특허법 제32조 소정의 “공공의 질서 또는 선량한 풍속을 문란하게 하거나 공중의 위생을 해할 염려가 있는 발명”에 해당되어 특허가 허용될 수 없는 경우를 제외하고는, 산업상 이용이 가능하여 특허로서 보호받을 수 있음



명세서 기재불비

1. 순수 숙신산 생성 변이균주 및 이를 이용한 숙신산 제조방법
[2011허2947]
2. 레플리킨 펩타이드 및 그의 이용
[2011허7645]
3. 인간 종양괴사인자 알파에 특이성을 갖는 항체 분자 및 그의 용도
[2007허10224]
4. 재조합단백질 생산용 단백질융합인자
[2009허4261]
5. 살충독소
[2007허289]
6. 포스포리파아제 A2의 효소활성을 억제하기 위한 잠재적활성물질의 활성검사방
[2007후5215]

1. 순수 속신산 생성 변이균주 및 이를 이용한 속신산 제조방법



특허법원	2011.10.28.선고	심결취소
2011허2947	거절결정(특)	

○ 사건 요약

사건번호	2011허2947 (2011.10.28.심결취소)		
	원고	한국과학기술원	피고
발명의 명칭	순수 속신산 생성 변이균주 및 이를 이용한 속신산 제조방법		
관련사건	출원번호(출원일)		심판번호(심결일)
	10-2008-0004043 (2008.01.14.출원)		2010원4759/2011원(취소판결)23 (2011.02.28.기각/2011.12.15.취소환송)
쟁점사항	1. 공지기술로부터 pSacHR06벡터 제조 가능 여부 2. 미생물 기탁이 필요한 발명의 판단 기준		
입증방법	상세한 설명 참고문헌 : PNAS, Vol.104(19), pp.7797-7802(2007. 5. 8.)		
심결요지	<p>1. 청구인은 주장에서, 이 사건 출원발명은 속신산 생산 변이균주 및 이의 제조방법에 관한 발명으로서, 미생물기탁제도에 관한 법령의 취지에 비추어 이를 기탁할 필요성이 있다고 할 것이나, 이 사건 출원발명의 최종생성물이나 중간생성물은 비록 그 자체가 기탁되어 있지 아니하더라도, 이를 생성하는 과정에 필요한 출발 미생물이 공지 균주이거나 통상의 기술자가 용이하게 얻을 수 있는 것이고, 명세서에 이를 이용하여 중간생성물이나 최종생성물을 제조하는 과정이 통상의 기술자가 용이하게 재현할 수 있도록 기재되어 있는 경우에 해당되며, 이 사건 출원발명에서 속신산 생산 변이균주를 제조하는데 중간체로 이용된 pSacHR06 벡터는 한국등록특허 제832740호 및 제858913호에도 기재되어 있고, 벡터의 제조방법이 명세서에 기재된 논문에도 기재되어 있어 그 수득 용이성을 담보할 수 있는 것이므로, 이 사건 출원발명은 미생물을 기탁하지 않았더라도 특허법 제42조제3항의 요건을 만족하는 것이다.</p> <p>2. 특허법 제42조제3항의 규정은 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 특수한 지식을 부가하지 않고서도 정확하게 이해할 수 있고 동시에 재현할 수 있는 정도로 기재되어야 하고(대법원 2006. 11. 24. 선고 2003후2072 판결, 2005. 11. 25. 선고 2004후 3362 판결 등 참조), 미생물 자체 또는 신규 미생물의 이용에 관한 미생물관련 발명에서 상세한 설명에는 출발물질은 용이하게 입수할 수 있거나 특허법 시행령 제2조의 규정에서 정하는 기탁기관에 기탁되어 있음이 최초출원 명세서에 기재되어 있어야 하고, 또한 출발물질의 입수수단과 함께 발명의 상세한 설명 및 도면에는 발명을 용이하게 실시할 수 있는 수단 이 구체적으로 기재되어 있어야 하며, 서면만으로 충분한 기재가 곤란하거나 기재된 사항에</p>		

II. 명세서 기재불비

	<p>따라 발명을 용이하게 실시하기 위해서 과도한 시행착오가 뒤따르는 경우에는 해당 미생물을 상기 기탁기관에 기탁함으로써 그 발명의 재현성을 뒷받침할 수 있고, 통상의 기술자가 그 미생물을 용이하게 제조할 수 있도록 분리, 정제방법, 스크리닝 방법, 돌연변이 방법, 유전자 재조합 방법 등 그 제조방법을 상세히 기재하여야 한다(생명공학분야 심사기준, 미생물 관련 발명, 2.1.3 발명의 상세한 설명 참조).</p> <p>3. 청구인은 명세서에 ‘Park et al., PNAS., 104: 7797, 2007’로 문헌을 인용하고 있고, 인용된 문헌에 pSacHR06 벡터의 제조방법이 기재되어 있으므로, 이 또한 용이하게 입수할 수 있는 것이라고 주장하나, 발명의 상세한 설명을 기재함에 있어서 발명이나 종래기술의 설명을 위하여 문헌을 인용하는 경우에는 단순히 문헌명만을 이용하여서는 안되며, 그 문헌의 내용 중 당해 발명과 관련하여 필요한 사항을 구체적으로 인용하여야 하는 것이고, 더욱이 상세한 설명에 기재된 참고문헌인 ‘Metabolic engineering of Escherichia coli for the production of L-valine based on transcriptome analysis and in silico gene knockout simulation, PNAS, Vol.104(19), pp.7797-7802(2007, 5. 8.)’에는 pSacHR06의 구조에 대하여 전혀 기재되어 있지 않으므로, 이러한 기재만으로는 미생물 변이균주를 제작하기 위한 방법이 통상의 기술자가 쉽게 실시할 수 있을 정도로 명확하게 기재된 것이라고 할 수 없는 것이어서, 상기 청구인의 주장은 받아들일 수 없다.</p>
<p>판결요지</p>	<p>1. 심결의 경위</p> <p>가. 특허청 심사관은.....상세한 설명에는 미생물에 유전적 변이를 도입하는 벡터 pSacHR06에 관하여 논문만이 기재되어 있을 뿐이고 그 논문에 서술된 제조과정을 따르더라도 pUC19, pACYC177 등 다수의 벡터를 제한효소로 처리하고 그 벡터의 일부를 서로 결합시키는 등의 분자생물학적 방법을 다단계의 실험으로 성공하여야 pSacHR06을 제조할 수 있으므로.....특허거절결정을 하였다.</p> <p>나. 특허심판원은.....상세한 설명에는 pSacHR06 벡터(Park et al., PNAS., 104: 7799, 2007)를 이용한다고 기재하고 있을 뿐 구체적인 벡터의 구성이나 벡터의 제조방법에 대하여 전혀 기재되어 있지 않고 인용된 문헌(Park et al., PNAS., 104: 7799, 2007)에도 pSacHR06의 구조에 대하여 전혀 기재되어 있지 않으므로.....원고의 심판청구를 기각하는 이 사건 심결을 하였다.</p> <p>2. 상세한 설명이 명세서 기재요건을 충족하지 못하는지 여부</p> <p>가. pACYC184와 셔틀벡터 pME18에 관한 기재불비가 있는지 여부</p> <p>피고는,출발벡터인 pSacHR06의 입수수단이 기재되어 있고 그 입수수단인 논문에서 pSacHR06의 제조방법이 기재되어 있어 pSacHR06에 관하여는 이 사건 출원발명이 특허법 제42조 제3항의 명세서 기재요건을 충족하였음을 자인하면서, 실시예 6의.....pACYC184와 실시예 8의.....셔틀벡터 pME18의 입수수단이 명세서에 기재되어 있지 않으므로, 이 사건 출원발명의 상세한 설명은 특허법 제42조 제3항의 명세서 기재요건을 충족하지 못하였다고 주장한다.</p> <p>이 사건 심사 및 심판단계에서 ‘pACYC184와 셔틀벡터 pME18의 입수수단이 이 사건 출원발명 명세서에 기재되어 있지 않다’는 점에 관하여 원고에게 의견제출 기회가 부여되었음을 인정할 만한 아무런 자료가 없는 이상, 이 사유는 위 특허거절결정 및 심결에서의 거절 및 심판기각사유와 다른 새로운 거절이유에 해당하므로, 피고는 이 사건 소송에서 이 사건 심결의 결론을 정당하게 하는 사유로서 이를 주장할 수 없다. 따라서 피고의 위 주장은 더 나아가 살필 것 없이 받아들일 수 없다.</p>

	<p>pACYC184에 관하여.....인터넷 위키피디아에서 pACYC184로 검색하면.....국제기탁기관인 ATCC(American Type Culture Collection)에서도 분양하고 있는 벡터인 사실을 인정할 수 있는바, 이에 의하면 pACYC184는 이 기술분야에서 널리 사용되는 클로닝 벡터로 이 사건 출원발명의 출원 당시에 상업적으로 입수 가능한 벡터임을 알 수 있다.</p> <p>pME18에 관하여.....논문에 개시된 pMVSCS1 및 pME18의 개열지도와 맨하이미아 복제를 위한 프라이머 서열 등의 정보를 이용하여 pME18을 제작하는 데에 별다른 어려움이 없을 것으로 보이고,.....pUC18 등의 대장균의 복제 오리진을 갖고 있는 클로닝 벡터에 삽입하면 맨하이미아와 대장균 모두에서 복제가 가능한 셔틀벡터를 용이하게 제작할 수 있다.</p> <p>나. 미생물을 기탁하지 않아 명세서 기재불비에 해당하는지 여부</p> <p>피고는, 이 사건 출원발명을 실시하기 위해 필요한 모든 필수 벡터를 입수한다고 하더라도.....유전자 절편을 제한효소로 절단한 특정 벡터에 도입(Ligation)하는 과정(형질변환 → 배양 → 스크린 → 유전자 재조합 벡터 수집 → PCR sequencing 분석)을 13회 이상 수행하여야 하는 등 수많은 시행착오와 과도한 부담이 뒤따르게 되므로.....발명의 재현성을 뒷받침하기 위해 최종생산물인 미생물 등의 기탁이 필요한 발명이라고 주장한다.</p> <p>최종생산물이나 중간생산물은 비록 그 자체가 기탁되어 있지 아니하더라도 이를 생성하는 과정에 필요한 출발미생물들이 공지의 균주이거나 그 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자가 용이하게 얻을 수 있는 것일 경우에는 그 최종미생물이나 중간생산물은 자체의 기탁을 요구할 것은 아니다(대법원 1997. 3. 25. 선고 96후658 판결, 대법원 2002. 11. 8. 선고 2001후2238 판결 등 참조).</p> <p>상동성 재조합을 수행하여 특정 유전자를 결실시키는 과정이나 특정 유전자를 특정 벡터에 도입하는 기술은 매 단계에서 원하는 클론이나 변이체를 비교적 간단하게 선별하고 확인하는 방법이 존재하고 그 성공 확률이 어느 정도 담보되는 기술들로서 이 사건 출원발명의 출원 시에 일반적으로 사용되는 기술들이고(이 점에 대하여는 피고도 다투지 않는다. 2011. 9. 29. 변론기일), 특별히 이 사건 출원발명에서 사용하고 있는 기술들이 원하는 클론을 얻을 성공 확률이 매우 낮다든지 선별방법이 없어서 과도한 선별과정을 거쳐야 한다든지 또는 반응조건이 민감하여 반복 재현성이 크게 떨어진다고 볼 만한 사정도 없다. 따라서 이 출원발명의 상세한 설명은 피고가 주장하는 바와 같은 명세서 기재불비가 없으므로 이 사건 출원발명에 대한 특허가 거절되어서는 아니된다.</p>
--	---

● 이 사건 발명과 비교대상발명 구성 대비

이 사건 발명	이 사건 명세서
<p>[청구항 1] 숙신산 생산 미생물에서 포스포트랜스아세틸화 효소 유전자(pta)를 함유하고, 젖산 탈수소화효소를 코딩하는 유전자(ldhA)와 아세트산 키나제를 코딩하는 유전자(ackA)가 결실되어 있고, 혐기적 조건에서, 고농도로 숙신산을 생산하는 특성을 가지는 숙신산 생산 변이균주.</p> <p>[청구항 6] 다음의 단계를 포함하는 제1항의 숙신산 생산 변이균주의 제조방법: (a) 숙신산 생산 미생물의 계놈에서 상동성 재조합 방법으로 젖산 탈수소화 효소를 코딩하는 유전자 (ldhA)를 결실시켜, 젖산 탈수소화효소를 코딩하는 유전자 (ldhA)가 결실된 숙신산 생산 변이균주를 수득하는 단계; 및 (b) 상기 젖산 탈수소화효소를 코딩하는 유전자(ldhA)가 결실된 숙신산 생산 변이균주의 계놈에서 상동성 재조합 방법으로 아세트산키나제를 코딩하는 유전자 (ackA)를 결실시켜, 젖산 탈수소화 효소를 코딩하는 유전자(ldhA) 및 아세트산키나제를 코딩하는 유전자 (ackA)가 결실된 숙신산 생산 변이균주를 수득하는 단계.</p>	<p>[상세한 설명; 실시예 2] 이를 pSacHR06 (Park et al., PNAS., 104:7797, 2007)에 도입하여 pldhAL를 제작하였다.</p> <p>[도 7]</p>

● 원고 주장 및 피고 주장

원고 주장	피고 주장
<p>1. 통상의 기술자가 공지된 논문에 개시된 pMVSCS1 및 pME18의 개열지도와 맨하이미아 복제를 위한 프라이머 서열 등의 정보를 이용하여 pME18을 제작하는 데에 별다른 어려움이 없을 것으로 보이고, pACYC184는 이 기술분야에서 널리 사용되는 클로닝 벡터로 이 사건 출원 발명의 출원 당시에 상업적으로 입수 가능한 벡터임을 알 수 있다.</p> <p>2. 이 사건 심사 및 심판단계에서 ‘pACYC184와 셔틀벡터 pME18의 입수수단이 이 사건 출원발명 명세서에 기재되어 있지 않다’는 점에 관하여 원고에게 의견제출 기회가 부여되었음을 인정할 만한 아무런 자료가 없는 이상,</p>	<p>1. 미생물에 유전적 변이를 도입하는 벡터 pSacHR06에 관하여 논문만이 기재되어 있을 뿐이고.....이 사건 출원 발명을 실시함에 있어서는 과도한 시행착오가 필연적으로 요구된다 할 것이어서 이 사건 출원발명의 상세한 설명은 그 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자(이하 ‘통상의 기술자’라고 한다)가 그 발명을 쉽게 실시할 수 있도록 명확하고 상세하게 기재되어 있지 않다.</p> <p>2. 이 사건 출원발명의 상세한 설명에 젖산 탈수소화효소 유전자(ldhA) 결실벡터(pMFl dhA)의 제작에 필요한 출발벡터인 pSacHR06의 입수수단이 기재되어 있고 그 입</p>

<p>이 사유는 위 특허거절결정 및 심결에서의 거절 및 심판 기각사유와 다른 새로운 거절이유에 해당하므로, 피고는 이 사건 소송에서 이 사건 심결의 결론을 정당하게 하는 사유로서 이를 주장할 수 없다. 따라서 피고의 위 주장은 더 나아가 살필 것 없이 받아들일 수 없다.</p> <p>3. 이 사건 출원발명은 매번 다른 출발벡터로부터 여러 단계의 클로닝을 거쳐서 다양한 벡터를 구축하는 과정과 이들 벡터를 이용하여 상동성 재조합에 의해 변이균주들을 선별하는 다소 많은 실험을 수반하는 발명이기는 하다. 그러나 상동성 재조합을 수행하여 특정 유전자를 결실시키는 과정이나 특정 유전자를 특정 벡터에 도입하는 기술은 매 단계에서 원하는 클론이나 변이체를 비교적 간단하게 선별하고 확인하는 방법이 존재하고 그 성공 확률도 어느 정도 담보되는 기술들로서 이 사건 출원발명의 출원 시에 일반적으로 사용되는 기술들이다.</p>	<p>수수단인 논문에 pSacHR06의 제조방법이 기재되어 있어 pSacHR06에 관하여는 이 사건 출원발명이 특허법 제42조 제3항의 명세서 기재요건을 충족하였음을 자인 하면서, 실시예 6의 아세트산 키나제 유전자(ackA) 결실 벡터(pAckAKO)의 제작에 필요한 pACYC184와 실시예 8의 <i>M. succiniciproducens</i> ALKt 균주 제작을 위한 pta 발현벡터(pME18PTA)의 제작에 필요한 셔틀벡터 pME18의 입수수단이 명세서에 기재되어 있지 않다.</p> <p>3. 숙신산 생산 변이균주 중 하나인 <i>M. succiniciproducens</i> ALK(실시예 10)를 제조하기 위해서는 2회의 상동성 재조합을 수행하여 특정 유전자를 결실시키는 과정을 수행하여야 하고, 특정 유전자를 PCR 증폭한 후 제한효소를 절단하여 준비한 유전자 절편을 제한효소로 절단한 특정 벡터에 도입(Ligation)하는 과정(형질변환 → 배양 → 스크린 → 유전자 재조합 벡터 수집 → PCR sequencing 분석)을 13회 이상 수행하여야 하는 등 수많은 시행착오와 과도한 부담이 뒤따른다.</p>
--	---

● 검토 의견

이 사건 출원발명에 대한 제42조제3항 거절결정과 심판단계에서 [pACYC184와 셔틀벡터 pME18의 입수수단이 이 사건 출원발명 명세서에 기재되어 있지 않다'는 점]과 같은 내용이 전혀 원고에게 충분히 전달되지 않았고, 단순히 벡터 제조과정 절차의 복잡함에 포커스가 집중되고, 각 단계의 기술적 난이도 및 공지 기술로서의 판단이 제대로 이루어지지 않은 것으로 보인다.

● 참고 사항

1. 특허법시행령 제2조에 따른 「쉽게 입수할 수 있는 미생물」에는 다음과 같은 것들이 있다.

①시중에서 판매되고 있는 미생물

②그 출원 전에 신용할 수 있는 보존기관에 보관되며 보존기관이 발행하는 카탈로그 등에 의하여 자유롭게 분양될 수 있는 사실이 확인된 미생물, 이 경우, 해당 미생물의 보존기관, 보존번호를 출원시 명세서에 기재하여야 한다.

③명세서의 기재에 의하여 해당 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자가 쉽게 제조할 수 있는 미생물

(특실심사기준, 제6장 미생물 관련 출원 취급, 2.4 쉽게 입수할 수 있는 미생물 참조)

2. 해당 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자가 그 미생물을 쉽게 입수할 수 있는 경우에는 이를 기탁하지 아니할 수 있다(특허법 시행령 제2조제1항)

2. 레플리킨 펩타이드 및 그의 이용



특허법원	2011.12.15.선고	청구기각
2011허7645	거절결정(특)	

○ 사건 요약

사건번호	2011허7645 (2011.12.15.청구기각)			
	원고	보고치 사무엘 보고치 에레노어 에스	피고	특허청장
발명의 명칭	레플리킨 펩타이드 및 그의 이용			
관련사건	출원번호(출원일)		심판번호(심결일)	
	10-2009-7014530 (2001.07.09.우선권주장일)		2010원6570 (2011.06.09.기각)	
쟁점사항	펩타이드 발명에 있어서 이들의 기능 및 유용성이 발명의 상세한 설명에 명확하게 기재되어 있는지에 대한 판단			
입증방법	구 특허법 제42조제3항 및 제42조제4항제1호			
심결요지	<p>1. 구 특허법 제42조제3항은 발명의 상세한 설명에는 그 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자가 용이하게 실시할 수 있을 정도로 그 발명의 목적, 구성 및 효과를 기재하여야 한다고 규정하고 있는바, 이는 특허출원된 발명의 내용을 제3자가 명세서만으로 쉽게 알 수 있도록 공개하여 특허권으로 보호받고자 하는 기술적 내용과 범위를 명확하게 하기 위한 것으로서, '그 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자가 용이하게 실시할 수 있을 정도'라 함은 그 출원에 관한 발명이 속하는 기술분야에서 보통 정도의 기술적 이해력을 가진 자, 즉 통상의 기술자가 당해 발명을 명세서 기재에 의하여 출원시의 기술수준으로 보아 특수한 지식을 부가하지 않고서도 정확하게 이해할 수 있고 동시에 재현할 수 있는 정도를 말하는 것이다(대법원 2007. 9. 6. 선고 2005후3338 판결, 대법원 2005. 11. 25. 선고 2004후3362 판결 등 참조).</p> <p>2. 청구항에 표시되는 아미노산 서열을 지닌 천연두 바이러스에서 유래된 펩타이드를 단순히 펩타이드의 존재를 확인하는 것뿐만 아니라, 이 펩타이드들이 레플리킨으로서 각각의 질병 및 병원균의 검출, 치료 또는 예방에 효과적인 타겟을 제공할 수 있는지가 구체적으로 제시되어, 레플리킨으로서의 기능 및 유용성을 명확히 확인할 수 있어야 할 것이다.</p> <p>3. 플라스모뎀 팔시파룸에서 유래된 펩타이드에 대해서는 이들 서열이 말라리아 항원 내에 존재한다는 것이고, 바실러스 안트라시스에서 유래된 펩타이드에 대해서도 탄저병 치사 인자 단백질 pX01-107 펩타이드에 존재한다는 것이며, 천연두 바이러스에서 유래된 펩타이드 또한 천연두 바이러스 표면 항원 S 전구 단백질에 존재한다는 것일 뿐, 이 펩타이드들이 빠른 복제현상과 관련하여 생물체의 복제율을 증가시키는 레플리킨의 기능 및 유용성을 확인할 수 있도록 구체적으로 기재된 것으로 볼 수 없고, 서열 정보를 이용하는 각종 프로그램을 이</p>			

	<p>용하여 공지된 서열과 상동성 비교를 통해 추정된 기능만으로는 신뢰할 만한 유용성의 요건을 만족한다고 보기 어려우므로, 이 사건 출원발명은 통상의 기술자가 용이하게 실시할 수 있을 정도로 발명을 명확하게 기재한 것이라고 할 수 없다</p>
<p>판결요지</p>	<p>1. 판단기준 유전자 관련 화학물질 발명에 대해 그 유용성이 명확하게 밝혀진다는 것은 위와 같은 발명의 상세한 설명의 기재요건과 연결되는 것으로서, 통상의 기술자가 해당 화학물질 발명을 실시하기 위해서는 출원 당시의 기술상식에 근거하여 그 발명과 관련되는 물질을 제조할 수 있음은 물론, 이것을 사용할 수 있어야 하는 것이므로, 발명의 상세한 설명에 그 유용성이 명확하게 기재되어 있지 않으면 아니 되고, 따라서 유전자 관련 화학물질 발명의 상세한 설명에는 사람의 생체와 연관된 그 발명의 특수성을 고려할 때 구체적인 실험 데이터 등으로 그 발명이 특징적이고 실질적인 유용성(specific and substantial utility)이 있음을 신뢰할 수 있을 정도로 보다 명확하게 기재되어 있어야 한다고 해석함이 상당하다.</p> <p>2. 구체적 판단 가. 이 사건 제4항 발명은 '천연두 바이러스에서 유래된 레플리킨 구조의 특정 아미노산 서열을 지니는 펩타이드'에 관한 것으로서 레플리킨 구조의 특정 단백질(펩타이드)에 관련된 것을 특허로 청구하고 있으므로, 그 기재 형식에 비추어 특별한 사정이 없는 한, 위에서 본 법리에 따라 발명의 상세한 설명에는 이 사건 제4항 발명의 천연두 바이러스에서 유래된 레플리킨 구조 펩타이드의 존재를 단순히 확인하는 것뿐만 아니라, 그와 같은 레플리킨 구조 펩타이드가 천연두의 검출, 치료 및 예방에 효과적인 타겟(target)을 제공할 수 있는지가 구체적인 실험 데이터 등으로 기재되어 있거나 또는 이에 대신할 수 있을 정도로 구체적인 기재가 있는 등으로 천연두 바이러스에서 유래된 레플리킨 구조 펩타이드의 기능과 그 물질의 특징적이고 실질적인 유용성이 신뢰할 수 있을 정도로 명확히 개시되어 있어야만 그 기재요건을 충족하였다고 볼 수 있다 할 것이다.</p> <p>이 사건 출원발명의 '발명의 상세한 설명'에는 이 사건 제4항 발명과 관련하여 천연두 바이러스에서 유래된 레플리킨 구조 펩타이드가 천연두 바이러스 표면 항원 S 전구 단백질에 존재한다는 것을 레플리킨의 알고리즘 검색을 통하여 확인하였다는 점을 언급하고 있을 뿐, 천연두 바이러스에서 유래된 레플리킨 구조 펩타이드가 빠른 복제 현상과 관련하여 생물체의 복제율을 증가시키는 기능 및 그 레플리킨 구조 펩타이드의 특징적이고 실질적인 유용성을 확인할 수 있는 실험 데이터나 그에 준하는 구체적인 근거에 관한 기재는 전혀 없다 할 것이고, 사정이 이러하다면, 통상의 기술자가 이 사건 제4항 발명에 관한 '발명의 상세한 설명'의 기재 내용에 특수한 지식을 부가하지 않고서는 이 사건 제4항 발명의 천연두 바이러스에서 유래된 레플리킨 구조 펩타이드의 기능 및 그 물질의 특징적이고 실질적인 유용성을 정확하게 이해할 수 있고 동시에 재현할 수 있는 정도에 이를 수는 없다고 할 것이므로, 결국 이 사건 제4항 발명에 관한 '발명의 상세한 설명'에는 통상의 기술자가 이 사건 제4항 발명을 용이하게 실시할 수 있을 정도로 이 사건 제4항 발명의 목적구성 및 효과를 구체적으로 기재하고 있다고 보기 어렵다.</p> <p>나. 원고들은, (생략) 레플리킨이라고 명명된 단백질 구조를 인플루엔자 바이러스, 글리오블라스토마 세포, HIV(Human immunodeficiency virus, 인간 면역결핍 바이러스) 등에서 발견, 분리하여 빠른 복제와 관련된 기능을 밝히고 그 유용성을 확인한 실시예가 나타나 있고, (생략) 말라리아 병원충, 탄저병균, 천연두 바이러스에서도 독성을 나타내는 부분에서 레플리킨 펩타이드를 발견하였으므로 굳이 이들 미생물에서 발견된 레플리킨 구조 펩타이드들의 기능 및 유용성에 관한 구체적인 실시예를 기재하지 않았다 하더라도 인플루엔자 바이러스 등에 관한 실험과 데이터들을 이들 미생물에도 마찬가지로 적용할 수 있는 것이라 할 것이고, 또한</p>

II. 명세서 기재불비

	<p>이 사건 제4항 발명의 천연두 바이러스에서 유래된 레플리킨 구조 펩타이드가 천연두 백신의 생산 및 치료에 적용이 가능한 것도 발명의 상세한 설명에 기재되어 있으므로, 결국 이 사건 제4항 발명의 천연두 바이러스에서 유래된 레플리킨 구조 펩타이드의 기능 및 유용성은 통상의 기술자가 충분히 이해할 수 있을 정도로 명확하게 기재되어 있다고 보아야 한다는 취지로 주장한다.</p> <p>인플루엔자 바이러스, 글리오블라스토마 세포 및 HIV에서 분리된 레플리킨의 기능 및 유용성을 확인한 자료는 인플루엔자 바이러스, 글리오블라스토마 세포 및 HIV에서 분리된 레플리킨이 이들의 빠른 복제와 관련되어 있음을 확인할 수 있는 자료에 불과할 뿐, 이 사건 제4항 발명에 기재된 천연두 바이러스에서 유래된 레플리킨 구조 펩타이드도 그 생물체에서 빠른 복제와 관련된 물질이라는 것을 확인할 수 있는 자료라고 볼 수는 없다.</p> <p>이 사건 제4항 발명의 천연두 바이러스에서 유래된 레플리킨 구조 펩타이드도 위 다른 특정 생물체에서 발견되어 그 기능 및 유용성이 확인된 레플리킨 구조 펩타이드와 동일한 기능 및 유용성을 가지고 있을 것으로 추정된다는 사정만으로, 이 사건 제4항 발명의 천연두 바이러스에서 유래된 레플리킨 구조 펩타이드의 기능 및 그 물질의 특징적이고 실질적인 유용성을 신뢰성 있게 발명의 상세한 설명에 기재하였다고 보기는 어렵다.</p>
--	--

● 이 사건 발명의 구성

이 사건 발명	
<p>[청구항 1] 삭제</p> <p>[청구항 2] (1) 펩타이드의 하나의 말단은 리신 잔기이고 펩타이드의 또 다른 말단은 리신 잔기 또는 히스티딘 잔기를 지닌 7~50개 아미노산으로 이루어지고; (2) 첫 번째 리신 잔기로부터 6~10번 잔기 떨어져 위치한 두 번째 리신 잔기; (3) 하나 이상의 히스티딘 잔기; 및 (4) 6% 이상의 리신 잔기</p> <p>로 이루어진 플라즈모뎀 팔시파룸(<i>Plasmodium falciparum</i>)에서 유래된 분리되거나 합성된 펩타이드에 있어서, 상기 펩타이드는 서열번호: 297, 서열번호: 299 내지 서열번호: 520, 서열번호: 522 내지 서열번호: 535의 서열에서 선택된 플라즈모뎀 팔시파룸(<i>Plasmodium falciparum</i>)에서 유래된 어느 하나의 아미노산 서열을 지님을 특징으로 하는 분리되거나 합성된 펩타이드</p> <p>[청구항 3] (1) 펩타이드의 하나의 말단은 리신 잔기이고 펩타이드의 또다른 말단은 리신 잔기 또는 히스티딘 잔기를 지닌 7~50개 아미노산으로 이루어지고; (2) 첫 번째 리신 잔기로부터 6~10번 잔기 떨어져 위치한 두 번째 리신 잔기; (3) 하나 이상의 히스티딘 잔기; 및 (4) 6% 이상의 리신 잔기</p> <p>로 이루어진 바실러스 안트라시스에서 유래된 분리되거나 합성된 펩타이드에 있어서, 상기 펩타이드는 서열번호: 91, 서열번호: 92, 서열번호: 93, 서열번호: 94, 서열번호:</p>	<p>(발명의 취지) 본 발명은 구조적 특성을 공유하는 펩타이드의 종류인 레플리킨(Replikin)의 동정 및 이용에 관한 것이다. 본 발명은 빠른 복제에 관련된 새로운 종류의 펩타이드 및 질병의 진단, 예방 및 치료로의 그의 이용을 제공한다.</p> <p>(의견제출통지서/거절결정서/심사전치) 1. 제42조제3항 2. 제42조제4항제1호</p>

<p>호: 95, 서열번호: 96, 서열번호: 97 또는 서열번호: 98로 표시되는 아미노산 서열을 지님을 특징으로 하는 바실러스 안트라시스(<i>Bacillus anthracis</i>)에서 유래된 분리되거나 합성된 펩타이드</p> <p>[청구항 4]</p> <p>(1) 펩타이드의 하나의 말단은 리신 잔기이고 펩타이드의 또다른 말단은 리신 잔기 또는 히스티딘 잔기를 지닌 7~50개 아미노산으로 이루어지고;</p> <p>(2) 첫 번째 리신 잔기로부터 6~10번 잔기 떨어져 위치한 두 번째 리신 잔기;</p> <p>(3) 하나 이상의 히스티딘 잔기; 및</p> <p>(4) 6% 이상의 리신 잔기</p> <p>로 이루어진 천연두 바이러스에서 유래된 분리되거나 합성된 펩타이드에 있어서, 상기 펩타이드는 서열번호: 99, 서열번호: 100, 서열번호: 101, 서열번호: 102 또는 서열번호: 103으로 표시되는 아미노산 서열을 지님을 특징으로 하는 천연두 바이러스에서 유래된 분리되거나 합성된 펩타이드</p>	
---	--

● 원고 주장 및 피고 주장

원고 주장	피고 주장
<p>1. 글리오마 레플리킨 펩타이드는 빠른 전사와 관련하여 글리오마 종양 세포를 통해 최초로 분리된 펩타이드로, 글리오마 레플리킨 펩타이드 구조를 지닌 펩타이드 들이 바이러스, 생물체 및 악성 종양에서 빠른 전사 및 형질전환에 관련된 물질로 확인되었는데, 바실러스 안트라시스의 8개의 레플리킨 구조는 탄저병 치사인자 단백질 pX01-07에서 확인되어 박테리아 내에서 병원성과 직접적으로 관련이 있는 것이고, 천연두 바이러스의 5개의 레플리킨 구조는 표면 항원 S의 전구 단백질 내에 존재하여 천연두 바이러스의 병원성을 증진시키고 전사시키는 것이며, 말라리아 병원체인 플라즈모뎀 팔시파룸은 말라리아 항원이 존재하는 구역인 메로조이트 표면상 또는 파라시토포라스 액포 내에 상당량의 레플리킨 펩타이드가 존재함을 확인한 것으로 말라리아 백신 개발을 위한 타겟에 해당하는 펩타이드 항원물질이므로, 이 사건 출원발명은 상세한 설명에 각각의 펩타이드의 기능이 충분히 기재된 것이어서 구 특허법 제42조제3항 및 제42조제4항제1호의 요건을 충족하는 것이다.</p> <p>2. 레플리킨이라고 명명된 단백질 구조를 인플루엔자 바이러스, 글리오블라스토마 세포, HIV(Human immunodeficiency virus, 인간 면역결핍 바이러스) 등에서 발견, 분리하여 빠른 복제와 관련된 기능을 밝히고 그 유용성을 확인한 실시예가 나타나 있고, 다양한 생물체에서 레플리킨 구조 펩타이드를 확인하는 과정에서 이 레플리킨 구조 펩타이드가 종양세포와 같이 빠른 세포 성장을 하거나 강한 독성을 지닌 병원균 또는 바이러스에서 나온다는 것을 확인하였으며, 말라리아 병원충, 탄저병균, 천연두 바이러스에서도 독성을 나타내는 부분에서 레플리킨 펩타이드를 발견하였으므로 굳이 이들 미생물에서 발견된 레플리킨 구조 펩타이드들의 기능 및 유용성에 관한 구체적인 실시예를 기재하지 않았다 하더라도 인플루엔자 바이러스 등에 관한 실험과 데이터들을 이들 미생물에도 마찬가지로 적용할 수 있는 것이라 할 것이고, 또한 이 사건 제4항 발명의 천연두 바이러스에서 유래된 레플리킨 구조 펩타이드가 천연두 백신의 생산 및 치료에 적용이 가능한 것도 발명의 상세한 설명에 기재되어 있으므로, 결국 이 사건 제4항 발명의 천연두 바이러스에서 유래된 레플리킨 구조 펩타이드의 기능 및 유용성은 통상의 기술자가 충분히 이해할 수 있을 정도로 명확하게 기재되어 있다고 보아야 한다.</p>	<p>심결 및 판결요지참고</p>

● 검토의견

1. 발명의 상세한 설명은 그 발명이 속하는 기술분야에서 보통 정도의 기술적 이해력을 가진자가 당해 발명을 명세서 기재에 의하여 출원시의 기술수준으로 보아 특수한 지식을 부가하지 않고서도 정확하게 이해할 수 있고 동시에 재현할 수 있는 정도로 기재하여야 한다.
2. 유전자 관련 화학물질 발명의 상세한 설명에는 사람의 생체와 연관된 그 발명의 특수성을 고려할 때 구체적인 실험 데이터 등으로 그 발명이 특정적이고 실질적인 유용성(specific and substantial utility)이 있음을 신뢰할 수 있을 정도로 보다 명확하게 기재되어 있어야 한다.

3. 인간 종양괴사인자 알파에 특이성을 갖는 항체 분자 및 그의 용도



특허법원	2008.07.24.선고	청구기각
2007허10224	거절결정(특)	

○ 사건 요약

사건번호	2007허10224(2008.07.24.청구기각)		
	원고	셀테크 알앤디 리미티드	피고
발명의 명칭	인간 종양괴사인자 알파에 특이성을 갖는 항체 분자 및 그의 용도		
관련사건	출원번호(출원일)	심판번호(심결일)	판결번호(판결일)
	10-2002-7001131 (2002.01.26.출원)	2005원7059 (2007.08.16.기각)	2008후3179 (2008.12.11.상고기각)
쟁점사항	1. 청구항 1 발명이 발명의 상세한 설명에 의하여 뒷받침되는지 여부 2. 상기 이유와 관련하여 원고에게 의견을 진술할 기회를 부여하지 않았는지 여부		
입증방법	1. 대법원 2005. 11. 25. 선고 2004후3362 판결 2. 대법원 2004. 12. 9. 선고 2003후496 판결		
심결요지	<p>1. 판단기준</p> <p>가. 항원과의 결합 특이성, 친화도 및 교차반응성 등 항체의 중요한 특성은 경쇄 및 중쇄 가변영역의 전체적인 아미노산 서열에 따른 항체의 3차원 구조에 의해 결정. 이때 중쇄 및 경쇄 가변영역의 CDR 뿐 아니라 CDR 외의 가변영역 서열도 항체의 3차원 구조를 결정하는데 중요한 역할</p> <p>나. 중쇄 및 경쇄를 CDR만으로 특정하고 있는 항체의 경우, 발명의 상세한 설명에 나머지 가변영역의 서열과 무관하게 해당 발명에서 목적하는 항체의 특성을 가질 것이라는 점이 기재되어 있지 않은 이상, 상세한 설명에 의해 뒷받침되는 것이라고 볼 수 없음</p> <p>다. 중쇄 및 경쇄의 가변영역을 3개의 CDR 중 어느 하나만으로 특정하고 있는 경우, 각 쇠에서의 나머지 CDR 및 가변영역의 서열에 따라 항체의 특성이 크게 달라질 것</p> <p>라. 하나씩의 CDR만으로 특정된 중쇄 및 경쇄를 가지는 항체가 다른 2개의 CDR 및 나머지 가변영역의 서열과 무관하게 해당 발명에서 목적하는 항체의 특성을 가진다는 사실이 기재되어 있지 않은 이상, 하나씩의 CDR만으로 특정된 항체는 상세한 설명에 의해 뒷받침된다고 볼 수 없음</p> <p>2. 본원발명 제1항이 발명의 상세한 설명에 의해 뒷받침되는지 여부</p> <p>가. 제1항은 CDRH1; CDRH2; 또는 CDRH3 서열 중에서 선택된 하나 이상의 CDR을 포함하는 중쇄와, CDRL1; CDRL2; 또는 CDRL3 서열 중에서 선택된 하나 이상의 CDR을 포함하는 경쇄로 이루어진 TNF-α 에 특이성을 갖는 항체에 대한 발명</p> <p>나. 발명의 상세한 설명에는 경쇄 가변영역으로 서열8 또는 9, 중쇄 가변영역으로 서열10 또는 11인 아미노산 서열을 가지는 쥐 유래의 hTNF40 항체에서 유래된 CDR을 가지는 TNF-α</p>		

II. 명세서 기재불비

	<p>에 특이성을 가지는 인간화 항체에 대한 실시예만 기재</p> <p>다. 중쇄 및 경쇄의 각 3개씩의 CDR 및 나머지 가변영역 서열이 특정된 hTNF40 유래의 CDR을 가지는 인간화 항체가 TNF-α에 특이성을 가진다는 점이 개시되어 있을 뿐</p> <p>라. 각 3개의 CDR 중 어느 하나씩만으로 특정된 중쇄 및 경쇄를 가지는 항체의 경우에도 나머지 CDR 및 가변영역의 서열과 무관하게 본원발명 상세한 설명의 실시예에 기재된 TNF-α에 특이성을 가지는 인간화 항체와 동일한 특성 및 효과를 가질 것이라고 인정될 수 없는 바, 본원발명 제1항은 뒷받침되는 것이라 볼 수 없음</p>
<p style="text-align: center;">판결요지</p>	<p>1. 청구항 1 발명이 발명의 상세한 설명에 의하여 뒷받침되는지 여부</p> <p>가. 판단의 기준</p> <p>① 특허법 제42조제4항제1호에서 규정한 '특허청구범위가 상세한 설명에 의하여 뒷받침되고 있는지 여부'는 특허출원 당시의 기술 수준을 기준으로 하여 그 발명과 관련된 기술분야에서 평균적 기술 능력을 가진 사람의 입장에서 볼 때, 그 특허청구범위와 발명의 상세한 설명의 각 내용이 일치하여 그 명세서만으로 특허청구범위에 속한 기술구성이나 그 결합 및 작용효과를 일목요연하게 이해할 수 있는가에 의하여 판단하여야 할 것(대법원 2005. 11. 25. 선고 2004후3362 판결 등 참조)</p> <p>② 특허청구범위의 기재가 발명의 상세한 설명에서 기재된 발명의 공헌도에 비추어 지나치게 넓은 경우에는 여기에 해당하여 부적법(대법원 2004. 12. 9. 선고 2003후496 판결 참조).</p> <p>나. 청구항 1 발명의 기술적 의의</p> <p>① 청구항 1 발명은...(중략)...CDR을 포함하는 경쇄를 포함하는, 인간 TNFα에 대한 특이성을 갖는 항체 분자이다.</p> <p>② 항체의 중쇄 및 경쇄의 가변영역은 각 3개의 CDR과 각 CDR 전후의 골격부위(프레임워크 영역)로 구성되어 있고, 항체에 따라 그 아미노산 서열의 변화가 심한 부분인 6개의 CDR은 고리형으로 돌출된 구조를 취하면서 각기 보유한 아미노산 서열의 차이에 의하여 독특한 화학적 공간구조를 이루어 항원의 에피토프와 결합함으로써 항원에 특이성을 갖게 됨</p> <p>③ 항체에 관한 발명인 청구항 1 발명은 중쇄에 있는 3개의 CDR(중쇄의 CDRH2는 서열번호 2 또는 7 중 선택함)과 경쇄에 있는 3개의 CDR 모두를 포함하고 있는 인간 TNFα에 대한 특이성을 갖는 항체 분자를 포함</p> <p>④ 뿐만 아니라, 중쇄와 경쇄의 각 3개씩의 CDR 중 각 1개씩의 CDR을 선택하고 나머지 중쇄와 경쇄의 각 2개씩의 CDR은 전혀 한정하지 않은 인간 TNFα에 대한 특이성을 갖는 항체 분자까지도 그 기술적 범위로 포함</p> <p>다. 이 사건 출원발명의 명세서 중 발명의 상세한 설명에 기재된 인간 TNFα에 대한 특이성을 갖는 항체</p> <p>① 이 사건 출원발명은 친화도가 떨어지고 제조비용이 비싼 종래 항체분자의 문제점을 극복하여 반복적으로 사용할 수 있고 쉽고 효과적으로 생산하면서도 TNFα에 대한 친화도가 높으면서 인간에 대한 면역원성이 낮은 항체 분자를 제공하는 것을 목적</p> <p>② 목적을 달성하기 위하여 이 사건 출원발명은 기존의 인간 TNFα에 대한 특이성을 갖는 항체인 생쥐-인간 키메라 항체인 hTNF40을 친화도는 높고 인간에 대한 면역원성은 낮게 하기 위하여 항체의 인간화 기술을 적용하여 인간 TNFα에 대한 특이성을 갖는 인간화 항체인 플라스미드 pTT0(CDP870, 이하, 'CDP870'이라고 한다)으로 개선했다</p> <p>③ 발명의 상세한 설명에서 제조된 CDP870 항체는 구체적으로...(중략)... CDP870 항체는 인간 TNFα에 대한 특이성을 갖는 항체로 류마티드 관절염 환자에게 안전성 및 효능이 확인되었고, 이 사건 출원발명의 출발물질인 hTNF40 항체도 인간 TNFα에 대한 특이성을 가짐</p> <p>④ 따라서, 이 사건 출원발명의 명세서 중 인간 TNFα에 대한 특이성을 갖는 항체는 이 사건</p>

출원발명의 출발물질인 hTNF40 항체와 그로부터 유래한 CDP870 항체임

라. 청구항 1 발명이 발명의 상세한 설명에 의하여 뒷받침되는지 여부

- ① 이 사건 출원발명의 명세서 중 인간 TNF α 에 대한 특이성을 갖는 항체는 이 사건 출원발명의 출발물질인 hTNF40 항체와 그로부터 유래한 CDP870 항체인데, hTNF40 항체는 중쇄 가변영역의 CDRH1(서열번호:1), CDRH2(서열번호:7), CDRH3(서열번호:3), 경쇄 가변영역의 CDRL1(서열번호:4), CDRL2(서열번호:5), CDRL3(서열번호:6)를 모두 포함하고 있는 항체
- ② CDP870 항체는 hTNF40의 각 CDR 중에서 중쇄 가변영역의 CDRH2를 서열번호 7에서 혼성 CDR인 서열번호 2로 교체한 것일뿐 나머지 CDR은 hTNF40의 그것과 모두 동일한 항체
- ③ 따라서, 청구항 1 발명 중 중쇄와 경쇄의 CDR 6개 모두를 선택한 경우의 인간 TNF α 에 대한 특이성을 갖는 항체분자는 이 사건 출원발명의 출발물질인 hTNF40 항체와 그로부터 유래한 CDP870 항체의 CDR과 동일하여(중쇄의 CDRH2로 서열번호 7을 선택할 경우에는 hTNF40 항체와 동일하고, 서열번호 2를 선택할 경우에는 CDP870 항체와 동일하다) 청구항과 발명의 상세한 설명이 일치
- ④ 그러나 청구항 1 발명은 앞서 본 바와 같이 중쇄와 경쇄의 CDR 6개 모두를 선택한 경우뿐만 아니라 중쇄와 경쇄 중 각 하나씩만 선택한 경우 등도 그 권리범위로 포함
- ⑤ 이 사건 출원발명의 명세서 중 발명의 상세한 설명에는 선택하지 않은 CDR로 어떤 CDR이 올 수 있는지, 그런 경우에 인간 TNF α 에 대한 특이성을 갖는지 여부 등에 대하여 전혀 기재되어 있지 않아서, 이 사건 출원발명과 관련된 기술분야에서 평균적 기술 능력을 가진 사람의 입장에서 볼 때, 그 기술구성과 작용효과를 이해할 수 없다고 할 것
- ⑥ 그리고 위의 경우에는 이 사건 출원발명이 발명하여 상세한 설명에 기재한 중쇄와 경쇄의 CDR 6개 모두를 선택한 발명인 hTNF40 항체와 CDP870 항체보다 그 기술범위가 넓다고 할 것
- ⑦ 따라서, 청구항 1 발명은 발명의 상세한 설명에 의하여 그 기술구성과 작용효과를 모두 이해할 수 없을 뿐만 아니라, 발명의 상세한 설명에서 기재된 발명의 공헌도에 비추어 지나치게 넓은 경우로 발명의 상세한 설명에 의하여 뒷받침되지 않음

마. 원고의 주장에 대한 판단

- ① 주장1 : 원고는, 선택한 CDR 외의 나머지 CDR을 인간 TNF α 에 대한 특이성을 가지는 것으로 채택하는 것은 이 사건 출원발명의 명세서 중 발명의 상세한 설명에 제시된 문헌들 또는 출원발명의 기술분야의 기술적 상식으로부터 용이하게 할 수 있다는 주장
- ② 판단1 : 이 사건 출원발명의 명세서 중 발명의 상세한 설명에는 청구항 1 발명과 대응되는 기술구성으로서 형식적인 구성만 기재되어 있을 뿐, 청구항 1 발명의 기술내용 모두를 알 수 있는 구체적 기재를 찾아 볼 수 없고, 청구항 1 발명의 구성에 나타난 CDR 외의 어떤 CDR이 인간 TNF α 에 대한 특이성을 갖는지도 알 수 없으며, 제시된 문헌들로부터 선택한 CDR 외의 나머지 CDR을 인간 TNF α 에 대한 특이성을 갖는 것으로 채택하는 것이 기술적 상식으로부터 용이함을 인정하기에 부족하고, 달리 이를 인정할 증거가 없음.
- ③ 주장2 : 원고는 또, 실시예는 최선의 발명을 예시적으로 설명하기 위한 것일 뿐, 명세서에 개시된 발명의 기술적 사상의 범위 내에서 통상의 기술자가 도달할 수 있는 수많은 변형예를 모두 상세한 설명에 기재할 수 없으므로 청구범위에 기재된 발명과 일치하는 실시예나 실험예가 없다고 하여 특허청구범위가 발명의 상세한 설명에 의하여 뒷받침되지 않는 것으로 판단할 수 없다고 주장
- ④ 판단2-1 : 명세서의 중요 기능 중 하나는 특허권으로 보호받고자 하는 범위를 명확하게 특정하여 일반 공중에게 알리는 것으로, 명세서만으로 특허청구범위에 속한 기술구성이나 그 결합 및 작용효과를 일목요연하게 이해할 수 있어야 하고, 그에 대한 판단은 당해 기술분야에서 평균적 지식을 가진 사람의 입장에서 하여야 하는바, 통상 기계장치 등에 대한 발명에서는 그 구성과 도면만으로도 쉽게 이해할 수 있을 것이지만, 화학발명이나 항체와 같은 유전자

	<p>분야의 발명에서는 다른 분야의 발명과 달리 직접적인 실험과 확인, 분석을 통하지 아니하고는 발명의 실체를 파악하고 그에 따른 효과를 예측하기 어려운 경우가 많을 것이므로, 그와 같이 직접적인 실험과 확인, 분석이 없다면 구체적인 발명에 이르렀다고 할 수 없는 경우가 있을 것.</p> <p>⑤ 판단2-2 : 이 사건 출원발명의 실시예로 확인된 hTNF40 또는 CDP870은 6개의 CDR이 함께 인간 TNFα에 대한 특이성을 보일 뿐이고, 이에 속한 각각의 CDR에게도 인간 TNFα에 대한 특이성을 갖는지 여부는 이 사건 출원발명만으로는 알 수 없고, 나아가 당해 분야의 기술적 상식으로 알 수 있다고 인정할 아무런 증거도 없으므로, 실시예로 확인된 hTNF40 또는 CDP870이 청구항 1 발명의 구성 중에서 선택한 CDR 외의 나머지 CDR을 채택하였을 경우에 인간 TNFα에 대한 특이성을 갖는 실시예가 될 수 없고, 위 실시예에 의하여 통상의 기술자가 도달할 수 있는 변형예라고도 할 수 없음. 따라서 청구항 1 발명의 구성 중에서 선택한 CDR 외의 나머지 CDR을 채택하였을 경우에 인간 TNFα에 대한 특이성을 갖는지 여부에 대한 구체적 실험과 확인, 분석이 이 사건 출원발명에 있다고 할 수 없으므로, 원고의 위 주장 역시 받아들일 수 없음</p> <p>2. 심결에 절차(의견제출기회)의 부여상 위법이 있는지 여부</p> <p>가. 판단의 기준</p> <p>① 거절결정에 대한 심판에서 그 거절결정의 이유와 다른 거절이유를 발견한 경우, 거절이유의 통지를 하여 특허출원인에게 새로운 거절이유에 대한 의견서 제출의 기회를 주어야함</p> <p>② 그러나, 거절결정에 대한 심판청구를 기각하는 심결 이유가 그 주된 취지에서 거절결정의 이유와 부합하는 경우에는 거절결정의 이유와 다른 별개의 새로운 이유로 심결을 한 것으로 볼 수 없음</p> <p>③ 이러한 경우까지만 특허출원인에게 새로이 거절이유를 통지하여 그에 대한 의견서 제출의 기회를 주어야 하는 것은 아님(대법원 2007. 7. 26. 선고 2006후1766 판결 등 참조)</p> <p>나. 인정사실</p> <p>① 원고는 이 사건 보정전의 최초 출원발명 청구항 1로 중쇄의 CDR 3개 중 하나 이상을 선택한 중쇄로 구성되는 항체를, 같은 청구항 2로 경쇄의 CDR 3개 중 하나 이상을 선택한 경쇄로 구성되는 항체를 청구하고 있었는데, 이 사건 출원발명의 심사과정에서 심사관은 원고에게 2004. 12. 24.자 의견제출통지서로 위 보정전의 청구항 1, 2에 관하여 거절이유를 통지</p> <p>② 거절이유의 요지는 ‘항원에 대한 특이성이나 교차반응성 등 중요한 항체의 특성은 중쇄 및 경쇄의 양 가변 영역 모두로 이루어지는 3차원 구조에 의해 결정되며 CDR 외의 영역(프레임워크 영역)도 3차원 구조를 지지하는데 중요한 역할을 한다는 점을 미루어 볼 때, 하나의 쇄만으로 한정된 항체 또는 CDR 서열만으로 한정된 항체는 발명의 상세한 설명에서 그 효과를 기재하고 있는 항체들과 동일한 정도의 효과 내지 특성을 가진다고 볼 수 없어, 발명의 상세한 설명에서 뒷받침되지 않는다’는 것</p> <p>③ 이에 기초하여 심사관은 2005. 7. 28. 이 사건 거절결정</p> <p>④ 위 거절결정 후 원고는 보정전의 청구항 1에 보정전의 청구항 2를 합하여 중쇄와 경쇄의 각 쇄에서 각 CDR 3개 중 적어도 하나 이상씩 선택하는 보정후의 청구항 1 발명으로 보정하면서, 보정전의 청구항 2를 삭제</p> <p>⑤ 이 사건 심결은 보정후의 청구항 1 발명 가운데 각 3개의 CDR 중 어느 하나씩만으로 특정된 중쇄 및 경쇄를 가지는 항체의 경우, 나머지 CDR 및 가변영역의 서열과 무관하게 이 사건 출원발명의 상세한 설명에 기재된 인간 TNFα에 대한 특이성을 가지는 인간화 항체와 동일한 특성 및 효과를 가질 것이라고 인정할 수 없으므로, 보정후의 청구항 1 발명은 발명의 상세한 설명에 뒷받침되지 않아 부적법하다는 이유로 심판청구를 기각</p>
--	--

	<p>다. 구체적 판단</p> <p>① 위 인정사실에 의하면, 심사관의 거절이유는 중쇄 및 경쇄의 양 가변 영역 모두로 이루어지는 3차원 구조에 의하여 항체의 특성이 결정되고, 위와 같은 항체의 특성을 결정하는 구조를 권리범위로 하기 위해서는 항체의 특성을 결정하는 중쇄와 경쇄의 각 CDR 3개 모두를 특정하여야 한다는 전제(심사관은 더 나아가 CDR 외의 프레임워크 영역까지 특정해야 한다고 보고 있음)</p> <p>② 중쇄의 CDR만으로 특정한 보정전의 청구항 1과 경쇄의 CDR만으로 특정한 보정전의 청구항 2에 대하여 '하나의 쇠만으로 한정된 항체 또는 CDR 서열만으로 한정된 항체'는 발명의 상세한 설명에 의하여 뒷받침되지 않는다고 한 것</p> <p>③ 여기에는 보정전의 청구항 1, 2와 같이 중쇄 혹은 경쇄 중의 어느 하나로 특정한 항체뿐만 아니라, 보정후의 청구항 1과 같은 중쇄 및 경쇄 중의 각 CDR 3개 중의 각 어느 하나로 특정한 항체 역시 각 CDR 3개 모두를 선택한 중쇄와 경쇄로 구성되지 않아 선택하지 않은 나머지 CDR의 서열을 알 수가 없어서 3차원 구조에 의한 항체의 특성이 결정될 수 없어 발명의 상세한 설명에 의하여 뒷받침되지 않는다는 내용을 포함하고 있다고 할 것</p> <p>④ 이를 원고는 잘못 이해하여 중쇄와 경쇄를 함께 권리범위로 청구할 경우에는 각 CDR 3개 모두를 선택하지 않더라도 나머지 CDR 서열과 무관하게 발명의 상세한 설명에 의하여 뒷받침되는 것으로 오해하고, 각 CDR 3개 중에서 적어도 하나 이상씩을 선택하는 중쇄와 경쇄로 청구항 1을 보정하였을 뿐임</p> <p>⑤ 그렇다면, 보정후의 청구항 1 발명 가운데 중쇄와 경쇄의 각 CDR 3개 중에서 일부를 선택하여 구성하는 경우(각 3개의 CDR 중 하나씩만으로 특정된 중쇄 및 경쇄를 가지는 항체를 포함한다)에 발명의 상세한 설명에 의하여 뒷받침되지 않는다는 심결의 이유는 그 주된 취지에서 이미 제시된 거절결정의 거절이유에 포함되는 것이어서, 별개의 새로운 거절이유로 새로이 의견 제출의 기회를 주어야 할 필요는 없다고 할 것</p> <p>⑥ 따라서, 이 사건 심결의 이유가 거절이유와 다른 별개의 새로운 거절사유에 해당한다고 할 수 없어서, 이 부분에 관한 원고의 주장은 받아들일 수 없음</p>
--	--

● 이 사건 발명의 구성

이 사건 발명 청구항 제1항	발명의 상세한 설명(실시예)
<p>가변 도메인이 CDRH1로서 도3의 H1(서열번호:1), CDRH2로서 도3의 H2'(서열번호:2) 또는 도3의 H2(서열번호:7), 또는 CDRH3으로서 도3의 H3(서열번호:3)으로 주어진 서열로 이루어진 CDR을 포함하는 중쇄를 포함하고, CDRL1로서 도3의 L1(서열번호:4), CDRL2로서 도3의 L2(서열번호:5), 또는 CDRL3으로서 도3의 L3(서열번호:6)으로 주어진 서열로 이루어진 CDR을 포함하는 경쇄를 포함하는, 인간 TNFα에 대한 특이성을 갖는 항체 분자</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 경쇄 가변영역으로 SEQ ID NO:8 또는 NO:9로 주어진 아미노산 서열을 가지며, 중쇄 가변영역으로 SEQ ID NO:10 또는 NO:11로 주어진 아미노산 서열을 가지는 쥐 유래의 hTNF40 항체에서 유래된 CDR을 가지는 TNF-α에 특이성을 가지는 인간화 항체에 대한 실시예만이 기재 2. 상기 실시예에 기재된 항체의 CDR은 본원발명 제1항에서 중쇄 및 경쇄의 각 CDR 위치에서 선택될 수 있다고 나열한 CDR 서열과 일치하며 나머지 가변영역도 hTNF40의 서열과 유사한 아미노산 서열을 가지는 인간 그룹1 컨센서스 서열에 근거한 특정 서열을 가지고 있음 3. 본원발명 상세한 설명에는 상기와 같이 중쇄 및 경쇄의 각 3개씩의 CDR 및 나머지 가변영역 서열이 특정된 hTNF40 유래의 CDR을 가지는 인간화 항체가 TNF-α에 특이성을 가진다는 점이 개시되어 있음

● 원고 주장 및 피고 주장

원고 주장	피고 주장
<p>1. 본원발명은 항원과 결합 기능을 나타내는 비인간 단일클론 항체의 CDR을 인간 항체의 프레임워크 영역들과 재조합시켜 비인간 항체의 결합특이성과 친화력을 유지하면서 인체에서의 면역반응을 일으키지 않도록 한 인간화 항체에 관한 발명으로, 본원발명 상세한 설명에는 "본 발명의 항체 분자는 전장 중쇄 및 경쇄를 가지는 완전한 항체 분자; Fab, 변형된 Fab, Fab', F(ab')₂ 또는 Fv 단편과 같은 그들의 단편; 경쇄 또는 중쇄 단량체 또는 이량체; 단일쇄 항체, 예를 들면 중쇄 및 경쇄의 가변 도메인이 펩티드 링커에 의하여 연결된 단일쇄 Fv를 포함할 수 있다. 비슷하게, 중쇄 및 경쇄 가변 영역은 적절하게 다른 항체 도메인과 조합될 수 있다."고 기재되어 있는 바, 본원발명 상세한 설명에 CDR 서열만으로도 본원발명이 목적으로 하는 효과를 얻을 수 있다고 기재되어 있으며, 본원발명 제1항의 항체분자는 특정서열로 이루어진 CDR을 포함하는 중쇄뿐만 아니라 특정서열로 이루어진 CDR을 포함하는 경쇄도 아울러 포함하는 것으로 특정하고 있으므로 본원발명의 특허청구범위는 발명의 상세한 설명에 의해 뒷받침되는 것이다.</p> <p>2. 본원발명은 CDR의 구조에 영향을 주는 것으로 추정되는 프레임워크 영역의 아미노산 잔기를 비인간 항체의 것으로 치환함으로써 CDR이 치환된 인간화 항체의 친화력을 치환하기 전의 비인간화 항체의 친화력과 같은 수준으로 향상시킨 것에 특징이 있는 것으로, 본원발명 상세한 설명의 기재를 근거로 본원발명 특허청구범위 제8항의 '공여자 잔기'를 'CDR이 최초로 유래한 항체로부터 유래한 잔기인 공여자 잔기'로 한정하는 보정을 하였으므로 본원발명 특허청구범위는 명확하고 간결하게 기재되어 있으며, 발명의 상세한 설명에 의해 뒷받침되는 것이다.</p>	<p>심결 요지 참고</p>
<p>1. 청구항 1 발명은 당해 기술분야에서 통상의 지식을 가진 사람의 입장에서 볼 때 명세서 중 발명의 상세한 설명에 의하여 모두 뒷받침된다.</p> <p>2. 청구항 1 발명이 중쇄 및 경쇄 각 3개씩의 CDR 중 어느 하나씩만 특정된 중쇄 및 경쇄를 가지는 항체의 경우에도 나머지 CDR의 서열과 무관하게 인간 TNFα 에 대한 특이성을 가지는지 여부에 대하여는 거절이유로 통지된 바가 없어, 특허법 제63조 제1항 소정의 의견을 진술할 기회를 부여하지 아니한 위법이 있다.</p>	<p>※ 하기 참고</p>
<p>※</p> <p>1. 청구항 1 발명은 중쇄 및 경쇄 각 3개씩의 CDR 중 어느 하나씩만 특정된 중쇄 및 경쇄를 가지는 항체의 경우에도 나머지 CDR 및 프레임워크 영역의 서열과 무관하게 인간 TNFα 에 대한 특이성을 가지는지 여부가 이 사건 출원발명의 명세서 중 발명의 상세한 설명에 의해 뒷받침되지 않는다.</p> <p>2. 특허청은 2005.10.14.자로 보정전의 청구항 1, 2에 대하여 그것이 발명의 상세한 설명에 의해 뒷받침되지 않는다는 취지의 거절이유를 통지하였으므로, 원고에게 이미 위 점에 관하여 의견을 진술할 기회를 부여하였다.</p>	

○ 검토 의견

1. 지지받을 수 있는 기재불비 거절이유 작성을 위한 표준문안 필요성 검토(안, 예문)

(화학발명이나 항체와 같은 생명공학 분야의 발명에서는 다른 분야의 발명과 달리 직접적인 실험과 확인, 분석을 통하지 아니하고는 발명의 실체를 파악하고 그에 따른 효과를 예측하기 어려울 뿐 아니라, 직접적인 실험과 확인, 분석이 없다면 구체적인 발명에 이르렀다고 할 수도 없는데,)

이 출원 특허청구범위 청구항 00은 ☆와 같은 생명공학 분야의 발명으로, 명세서에 직접적인 실험과 확인, 분석을 통하여 그에 따른 효과가 기재된 ♡ 뿐만 아니라, 다른 부분 ♣까지 포함하고 있고, 상기 ♣에 대하여서는 명세서에 기재된 사항만으로 그 기술적 특이성을 알 수도 없고, 나아가 당해 분야의 기술적 상식으로 알 수 있다고 인정할 아무런 증거도 없어, 상기 ♣에 대한 직접적인 실험과 확인, 분석이 발명의 (상세한) 설명에 있다고 할 수 없어,

청구항에 기재된 ♣는 발명의 (상세한) 설명에 기재된 ♡보다 그 기술범위가 넓을 뿐 아니라, 발명의 (상세한) 설명에 기재된 발명의 공헌도보다 지나치게 넓은 경우에 해당하므로,

청구항 00은 발명의 (상세한 설명)에 의하여 뒷받침되는 것이라 할 수 없습니다.

2. 지지받을 수 있는 CPC별 대표기술의 기재불비 거절이유 작성을 위한 표준문안 필요성 검토(안, 예문)

이 출원 특허청구범위 청구항 00은 ~로부터 선택되는 하나 이상의 경쇄 CDR 및 ~로부터 선택되는 하나 이상의 중쇄 CDR을 포함하는, ~에 대한 특이성을 갖는 항체 분자에 관한 발명이고,

통상적으로 항체의 중쇄 및 경쇄의 가변영역은 각 3개의 CDR과 각 CDR 전후의 골격부위(프레임워크영역)로 구성되어 있고, 항체에 따라 그 아미노산 서열의 변화가 심한 부분인 6개의 CDR은 고리형으로 돌출된 구조를 취하면서 각기 보유한 아미노산 서열의 차이에 의하여 독특한 화학적 공간구조를 이루어 항원의 에피토프와 결합함으로써 항원에 특이성을 갖게 되는데,

이 출원 항체분자는 중쇄에 있는 3개의 CDR 및 경쇄에 있는 3개의 CDR 모두를 포함하고 있는 ~에 대한 특이성을 갖는 항체 분자 뿐 아니라, 중쇄와 경쇄의 각 3개씩의 CDR 중 각 1개씩의 CDR을 선택하고 나머지 중쇄와 경쇄의 각 2개씩의 CDR은 전혀 한정하지 않은 인간 TNF α 에 대한 특이성을 갖는 항체 분자까지도 포함하고 있으며,

명세서 중 발명의 (상세한) 설명에는 3개의 CDR 및 경쇄에 있는 3개의 CDR 모두를 포함하고 있는 ~에 대한 특이성을 갖는 항체 분자에 대하여 직접적인 실험과 확인, 분석을 통하여 ~에 대한 특이성을 가짐을 보여주고 있을 뿐,

선택하지 않은 CDR로 어떤 CDR이 올 수 있는지, 그런 경우에 ~에 대한 특이성을 갖는지 여부 등에 대한 직접적인 실험과 확인, 분석이 없어 ~에 대한 특이성을 가짐을 확인할 수 없어,

중쇄와 경쇄의 각 3개씩의 CDR 중 각 1개씩의 CDR을 선택하고 나머지 중쇄와 경쇄의 각 2개씩의 CDR은 전혀 한정하지 않은 인간 ~에 대한 특이성을 갖는 항체 분자는 발명의 (상세한) 설명에 기재된 3개의 CDR 및 경쇄에 있는 3개의 CDR 모두를 포함하고 있는 ~에 대한 특이성을 갖는 항체 분자보다 그 기술범위가 넓을 뿐 아니라, 발명의 (상세한) 설명에 기재된 발명의 공헌도보다 지나치게 넓은 경우에 해당하므로,

청구항 00은 발명의 (상세한 설명)에 의하여 뒷받침되는 것이라 할 수 없습니다.

● 참고 사항

1. 2004후3362 등록무효(특)

가. 특허법 제42조 제3항은 발명의 상세한 설명에는 그 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자가 용이하게 실시할 수 있을 정도로 그 발명의 목적·구성 및 효과를 기재하여야 한다고 규정

나. 같은 조 제4항은 청구항은 발명의 상세한 설명에 의하여 뒷받침될 것 등을 규정하고 있는바, 이러한 규정의 취지는 특허출원된 발명의 내용을 제3자가 명세서만으로 쉽게 알 수 있도록 공개하여 특허권으로 보호받 고자 하는 기술적 내용과 범위를 명확하게 하기 위한 것

다. 특허법 제42조 제3항의 규정상 ‘그 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자가 용이하게 실시 할 수 있을 정도’라 함은 그 출원에 관한 발명이 속하는 기술분야에서 보통 정도의 기술적 이해력을 가진 자, 평균적 기술자가 당해 발명을 명세서 기재에 의하여 출원시의 기술수준으로 보아 특수한 지식을 부가하 지 않고서도 정확하게 이해할 수 있고 동시에 재현할 수 있는 정도를 뜻하는 것(대법원 1999.07.23.선고 97 후2477 판결 참조)

라. 나아가 특허법 제42조 제4항의 규정상 ‘특허청구범위가 상세한 설명에 의하여 뒷받침되고 있는지 여부’ 는 특허출원 당시의 기술 수준을 기준으로 하여 그 발명과 관련된 기술분야에서 평균적 기술 능력을 가진 사람의 입장에서 볼 때, 그 특허청구범위와 발명의 상세한 설명의 각 내용이 일치하여 그 명세서만으로 특허 청구범위에 속한 기술구성이나 그 결합 및 작용효과를 일목요연하게 이해할 수 있는가에 의하여 판단하여야 할 것(대법원 2003.08.22.선고 2002후2051 판결 참조)

2. 2003후496 등록무효(특)

가. 특허청구범위의 기재가 명확히 이해될 수 있고, 누가 보더라도 그 기재가 오기임이 발명의 상세한 설명의 기재에 비추어 보아 명확하다고 할 수 없는 경우에는, 특허의 유·무효 판단을 위한 특허발명의 기술 내용을 확정함에 있어서 특허청구범위의 기재를 기초로 하여야 할 뿐, 발명의 상세한 설명의 기재에 의하여 보완 해석할 수는 없음(대법원 2001.09.07.선고 99후734 판결 참조)

나. 한편, 특허청구범위의 기재는 발명의 상세한 설명에 의하여 뒷받침되어야 하므로 특허청구범위의 기재가 발명의 상세한 설명에서 기재된 발명의 공헌도에 비추어 지나치게 넓은 경우에는 그러한 기재는 구 특허법 (2001.02.03. 법률 제6411호로 개정되기 전의 것. 이하 같다) 제42조 제4항에 위반되어 부적법(대법원 1998.05.22.선고 96후1088 판결 참조)

4. 재조합단백질 생산용 단백질융합인자



특허법원	2010.05.14.선고	청구기각
2009허4261	거절결정(특)	

○ 사건 요약

사건번호	2009허4261 (2010.05.14.청구기각)			
	원고	한국생명공학연구원	피고	특허청장
발명의 명칭	재조합단백질 생산용 단백질융합인자			
관련사건	출원번호(출원일)		심판번호(심결일)	
	10-2007-91808 (2007.09.10.출원)		2008원6419 (2009.04.28.기각)	
쟁점사항	특정서열에 ‘~% 상동성을 갖는’ 으로 기재된 단백질(유전자)의 청구범위 뒷받침 여부			
입증방법	1. 특허법 제42조제4항제1호 2. 2004후776 판결, 2006후3588 판결, 2004후1120 판결, 2001허1006 판결 등			
심결요지	단백질융합인자 TFP 단백질은 각각 특정 아미노산 서열에 대하여 90 내지 99.9%의 상동성을 가지는 TFP1, TFP2, TFP3, TFP4, TFP1-3, TFP1-4, TFP3-1-1, 또는 TFP3-1-2 단백질 유사체 8종의 단백질에 대하여 발명의 상세한 설명에서, TFP1, TFP1-3, TFP3, TFP3-1-1, 및 TFP3-1-2 단백질 유사체 5종은 기본서열과 상동성이 90% 보다 낮은 수준에서도 기본서열과 동일한 기능을 갖는 구체적인 실시예를 상세한 설명에서 제시하고 있으나, TFP2, TFP4, 및 TFP1-4 단백질 유사체 3종에 대하여는 단지 이들 유사체가 이 건 특허발명의 범위에 포함된다는 기재가 있을 뿐 이들 단백질 유사체가 그 상동성의 범위인 기본서열과 90 내지 99.9% 내에서 기본서열과 동일한 기능을 가진다는 구체적인 실시예나 그 상동성의 하한을 90%로 정한 임계적 의의에 대하여는 발명의 상세한 설명에 전혀 기재되어 있지 않아서, 발명의 상세한 설명에 구체적인 근거를 제시하지 아니하고 특허청구범위에 기본서열과 ‘~%의 상동성을 갖고’란 표현을 사용한 것은 발명의 상세한 설명에 의하여 뒷받침되지 아니하는 범위까지 특허청구의 범위를 확장하여 기재한 것이어서 그 특허청구범위의 기재가 불명확하다.			
판결요지	<p>1. 심결의 경위</p> <p>가. 특허청 심사관은 ... 상기 8종의 단백질 또는 유전자가 ‘% 상동성’으로 표시되어 있어, 그러한 상동성의 범위 내에 있는 단백질 또는 유전자의 구체적인 서열구성 또는 각 서열의 기능 및 효과의 근거가 발명의 상세한 설명에서 실시예 등을 통하여 충분히 제시되어 있지 아니하여, 발명의 상세한 설명에 의하여 뒷받침되지 아니한다는 이유로, 이 사건 출원발명에 대하여 거절결정을 하였고,</p> <p>나. 특허심판원은 ... 8종의 단백질 유사체 중 TFP2, TFP4 및 TFP1-4 단백질 유사체는 기본서열과 90~99.9%의 상동성을 가지고 있을 때 동일한 기능을 보유하는지에 관한 구체적 근</p>			

	<p>거가 발명의 상세한 설명에 제시되어 있지 아니하므로, ..., 원고의 심판청구를 기각하는 이 사건 심결을 하였다.</p> <p>2. TFP2 및 TFP4 단백질 유사체가 발명의 상세한 설명에 의해 뒷받침 되는지 여부(TFP1-4 단백질 유사체에 대해서는 실시예 9, 10으로 입증함)</p> <p>가. 판단 기준</p> <p>특허법 제42조제4항제1호의 취지는 특허출원서에 첨부된 명세서의 발명의 상세한 설명에 기재되지 않은 사항이 청구항에 기재됨으로써 출원자가 공개하지 않은 발명에 대하여 특허권이 부여되는 부당한 결과를 막기 위한 것으로서, 발명의 상세한 설명에 의하여 뒷받침되는지 여부는 통상의 기술자의 입장에서 특허청구범위에 기재된 사항과 대응되는 사항이 발명의 상세한 설명에 기재되어 있는지 여부에 의하여 판단하여야 한다(2004후776 판결, 2006후3588 판결, 2004후1120 판결 등 참조). 새로운 유용성을 가지는 DNA 서열을 발견한 경우, 그 변이체가 가지는 DNA 서열이 특정서열과 어느 정도의 상동성을 가지고 있을 때 동일한 기능을 보유하는지에 관한 구체적 근거를 발명의 상세한 설명에서 제시하면 청구항에 특정서열과 ‘~%의 상동성을 갖는 서열’이란 표현을 사용하여 특허청구의 범위를 확장하더라도 청구항의 기재가 불명확하다고 할 수 없고(2002. 5. 30. 선고 2001허1006 판결 참조), 따라서 이러한 기재는 발명의 상세한 설명에 의하여 뒷받침된다.</p> <p>나. 구체적 판단</p> <p>개별 단백질은 아미노산 서열에 의하여 결정되는 고유의 입체구조를 가지고 있고 그 입체구조에 의하여 특정한 기능을 갖게 되므로, 아미노산 서열이 하나만 달라져도 그 아미노산이 단백질 입체구조 중 기능부위에 해당하면 단백질의 기능에 영향을 주게 된다. 따라서 일차원적인 서열정보만으로 단백질의 기능을 예측할 수 없고, 공지된 단백질의 아미노산 서열에 대하여 상동성을 가지는 단백질이라 하더라도 단백질의 상이한 입체구조로 인하여 전혀 다른 생체 내 활성을 보일 수 있으며 유사한 서열 상동성을 가진 유전자군이 서로 다른 기능을 가질 수도 있으므로, TFP2, TFP4 단백질 및 유전자 유사체가 서열의 상동성이 높다는 것만으로 기본서열의 단백질 및 유전자와 동일한 기능을 갖는 것으로 볼 수 없다. 그렇다면, TFP2, TFP4 단백질 및 유전자 유사체에 대하여 단순히 서열번호 3, 7과 90~99.99%의 상동성을 갖는다고 청구항에 기재하는 것만으로는 부족하고, 유사체들의 서열이 기본서열과 위와 같은 정도의 상동성을 가지고 있으면 기본서열의 단백질과 동일한 기능을 갖게 된다는 점에 대한 구체적 근거가 발명의 상세한 설명에 제시되어야 한다. 그런데, 앞서 본 바와 같이 TFP2, TFP4 단백질 및 유전자 유사체에 대하여 발명의 상세한 설명에 구체적 실시예가 제시되어 있지 않고, 달리 이 사건 출원발명의 명세서 중 발명의 상세한 설명에 위 단백질 유사체들이 기본서열의 단백질과 동일한 기능을 보유한다는 구체적 근거도 기재되어 있지 않다.</p>
--	---

● 이 사건 발명의 구성

이 사건 발명	
<p>[청구항 1] 진핵세포에서 재조합단백질 인터류킨-2, 콜로니 자극 인자(G-CSF) 또는 리파제 B(CalB)의 분비를 유도하는, 하기의 단백질로 구성된 군에서 선택되는 어느 하나의 단백질융합인자 TFP 단백질: (a) 서열번호 1로 기재되는 아미노산 서열에 대하여 90 내지 99.9%의 상동성을 갖고 단백질융합인자 TFP1 단백질 활성을 나타내는 아미노산 서열을 갖는 단백질융합인자 TFP1 단백질; (b) 서열번호 3으로 기재되는 아미노산 서열에 대하여 90 내지 99.9%의 상동성을 갖고 단백질융합인자 TFP2 단백질 활성을 나타내는 아미노산 서열을 갖는 단백질융합인자 TFP2 단백질; (c) 서열번호 5로 기재되는 아미노산 서열에 대하여 90 내지 99.9%의 상동성을 갖고 단백질융합인자 TFP3 단백질 활성을 나타내는 아미노산 서열을 갖는 단백질융합인자 TFP3 단백질; (d) 서열번호 7로 기재되는 아미노산 서열에 대하여 90 내지 99.9%의 상동성을 갖고 단백질융합인자 TFP4 단백질 활성을 나타내는 아미노산 서열을 갖는 단백질융합인자 TFP4 단백질; (e) 서열번호 9로 기재되는 아미노산 서열에 대하여 90 내지 99.9%의 상동성을 갖고 단백질융합인자 TFP1-3 단백질 활성을 나타내는 아미노산 서열을 갖는 단백질융합인자 TFP1-3 단백질; (f) 서열번호 10으로 기재되는 유전자에 의해 코딩되는 아미노산 서열에 대하여 90 내지 99.9%의 상동성을 갖고 단백질융합인자 TFP1-4 단백질 활성을 나타내는 아미노산 서열을 갖는 단백질융합인자 TFP1-4 단백질; (g) 서열번호 40으로 기재되는 아미노산 서열에 대하여 90 내지 99.9%의 상동성을 갖고 단백질융합인자 TFP3-1-1 단백질 활성을 나타내는 아미노산 서열을 갖는 단백질융합인자 TFP3-1-1 단백질; 및 (h) 서열번호 42로 기재되는 아미노산 서열에 대하여 90 내지 99.9%의 상동성을 갖고 단백질융합인자 TFP3-1-2 단백질 활성을 나타내는 아미노산 서열을 갖는 단백질융합인자 TFP3-1-2 단백질.</p>	<p>[청구항 2] 진핵세포에서 재조합단백질 인터류킨-2, 콜로니 자극 인자(G-CSF) 또는 리파제 B(CalB)의 분비를 유도하는 단백질융합인자 TFP를 코딩하는, 하기의 유전자로 구성된 군에서 선택되는 어느 하나의 단백질융합인자 TFP 유전자: (a) 서열번호 1로 기재되는 단백질융합인자 TFP1 단백질을 코딩하는 유전자에 대하여 90 내지 99.9%의 상동성을 갖고 단백질융합인자 TFP1 단백질 활성을 나타내는 단백질을 코딩하는 유전자; (b) 서열번호 3으로 기재되는 단백질융합인자 TFP2 단백질을 코딩하는 유전자에 대하여 90 내지 99.9%의 상동성을 갖고 단백질융합인자 TFP2 단백질 활성을 나타내는 단백질을 코딩하는 유전자; (c) 서열번호 5로 기재되는 단백질융합인자 TFP3 단백질을 코딩하는 유전자에 대하여 90 내지 99.9%의 상동성을 갖고 단백질융합인자 TFP3 단백질 활성을 나타내는 단백질을 코딩하는 유전자; (d) 서열번호 7로 기재되는 단백질융합인자 TFP4 단백질을 코딩하는 유전자에 대하여 90 내지 99.9%의 상동성을 갖고 단백질융합인자 TFP4 단백질 활성을 나타내는 단백질을 코딩하는 유전자; (e) 서열번호 9로 기재되는 단백질융합인자 TFP1-3 단백질을 코딩하는 유전자에 대하여 90 내지 99.9%의 상동성을 갖고 단백질융합인자 TFP1-3 단백질 활성을 나타내는 단백질을 코딩하는 유전자; (f) 서열번호 10으로 기재되는 유전자에 대하여 90 내지 99.9%의 상동성을 갖고 단백질융합인자 TFP1-4 단백질 활성을 나타내는 단백질을 코딩하는 유전자; (g) 서열번호 40으로 기재되는 단백질융합인자 TFP3-1-1 단백질을 코딩하는 유전자에 대하여 90 내지 99.9%의 상동성을 갖고 단백질융합인자 TFP3-1-1 단백질 활성을 나타내는 단백질을 코딩하는 유전자; 및 (h) 서열번호 42로 기재되는 단백질융합인자 TFP3-1-2 단백질을 코딩하는 유전자에 대하여 90 내지 99.9%의 상동성을 갖고 단백질융합인자 TFP3-1-2 단백질 활성을 나타내는 단백질을 코딩하는 유전자.</p>

● 원고 주장 및 피고 주장

원고 주장	피고 주장
<p>1. 청구항에서 TFP2, TFP4 단백질 유사체 및 유전자 유사체가 서열번호 3, 7로 각 기재되는 서열에 대하여 90~99.9%의 상동성을 가질 뿐 아니라 위 단백질 유사체가 기본서열의 단백질과 동일한 활성을 나타낸다고 기재함으로써 그 기능 또는 활성에 있어서 핵심적인 부위의 변이가능성을 청구범위에서 명백히 제외하였다.</p> <p>2. 명세서에서 총 8가지의 TFP 단백질 중 절반이 넘는 5가지 TFP 단백질에 대하여 그 유사체의 효과를 구체적으로 입증하였으므로, TFP2, TFP4 단백질 유사체에 대한 구체적인 실험예가 기재되어 있지 않더라도 통상의 기술자가 TFP2, TFP4 단백질 유사체의 효과를 용이하게 유추할 수 있다.</p> <p>3. TFP는 활성검증이 용이하고, 생체 반응 시스템이 비교적 단순한 숙주세포 내에서 1회 작용하여 재조합단백질의 분비생산을 도와주는 기능이 전부이며, 실제로 생산된 단백질의 물리화학적 특성에는 아무런 영향을 주지 않으므로, 인체 생리활성 단백질과는 달리 동일 범주의 효과가 인정되는 유사체의 상동성의 범위가 넓다고 하면서 이 사건 출원발명은 명세서의 기재요건을 충족한다.</p>	<p>1. 아미노산 서열이 하나만 달라져도 단백질의 기능에 영향을 줄 수 있으므로 단백질 유사체에 대한 상동성의 범위와 기능을 한정하여 기재하는 것만으로는 청구항의 기재가 명확하다고 볼 수 없고, 발명의 상세한 설명에 유사체에 대한 실시예 등을 통하여 구체적 근거가 제시되어야 한다.</p> <p>2. 다른 TFP 단백질에 대하여 그 유사체의 효과를 입증하였더라도, TFP2, TFP4 단백질이 다른 TFP 단백질과 그 기능 또는 활성에 있어서 중요한 역할을 하는 입체구조를 공유하고 있다는 근거가 없고, 단 하나의 아미노산 서열의 차이라도 그 핵심적인 기능 또는 활성 부위에 변이가 있을 경우 서열의 높은 상동성에도 불구하고 단백질의 기능 또는 활성에 변화를 가져올 것이므로, 다른 TFP 단백질 유사체에 대한 효과를 입증하였다고 하여 TFP2, TFP4 단백질 유사체에 대한 효과를 용이하게 유추할 수 있다고 보기 어렵다.</p> <p>3. 단백질의 기능이 단순하거나 보조적인 것에 불과하여 동일 범주의 효과가 인정되는 유사체의 상동성의 폭이 넓어지더라도 구체적 근거의 뒷받침 없이 일정한 정도의 서열 상동성을 가지는 유사체는 당연히 기본서열의 단백질과 동일 범주의 효과를 나타낸다고 단정할 수 없으므로, 원고의 위 주장 역시 그 이유가 없다.</p>

● 검토 의견

기본서열과 ~%의 상동성을 가지고 있을 때 동일한 기능을 보유하는지에 관한 구체적 근거가 발명의 상세한 설명에 제시되어 있는지 발명의 상세한 설명을 참조하여 청구범위를 해석하여야 함

● 참고 사항

2004후776, 2006후3588, 2004후1120

특허법 제42조제4항제1호의 취지는 특허출원서에 첨부된 명세서의 발명의 상세한 설명에 기재되지 않은 사

항이 청구항에 기재됨으로써 출원자가 공개하지 않은 발명에 대하여 특허권이 부여되는 부당한 결과를 막기 위한 것으로서, 발명의 상세한 설명에 의하여 뒷받침되는지 여부는 통상의 기술자의 입장에서 특허청구범위에 기재된 사항과 대응되는 사항이 발명의 상세한 설명에 기재되어 있는지 여부에 의하여 판단하여야 하는바, 출원시의 기술상식에 비추어 보더라도 발명의 상세한 설명에 개시된 내용을 특허청구범위에 기재된 발명의 범위까지 확장 내지 일반화할 수 없는 경우에는 그 특허청구범위는 발명의 상세한 설명에 의하여 뒷받침된다고 볼 수 없다.

5. 살충독소



특허법원	2008.05.29.선고	청구기각
2007허289	거절결정(특)	

○ 사건 요약

사건번호	2007허289 (2008.05.29.청구기각)		
	원고	마이코겐 코포레이션	피고
발명의 명칭	살충독소		
관련사건	출원번호(출원일)	심판번호(심결일)	판결번호(판결일)
	10-1998-0708374 (1998.10.19.출원)	2007허289 (2008.05.29.기각)	2008후2190 (2008.10.23.상고기각)
쟁점사항	“핵산 서열의 상보체와 엄격한 조건(stringent condition) 하에서 혼성화” 라는 청구항 기재의 명확성 여부		
입증방법	1. 대법원 1998. 10. 2. 선고 97후1337 판결 2. 특허법원 2002. 5. 30. 선고 2001허1006 판결		
심결요지	<p>1. 판단기준 특허청구범위는 출원자로 하여금 특허권으로써 보호를 요구하는 범위를 명확히 하게 하고, 일반공중의 입장에서는 당해 특허권의 효력이 미치는 영역을 설정하여 주는 근거가 된다(1989.06.27. 선고 88후967 판결). 따라서 특허청구범위에는 당해 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자(이하 ‘당업자’라 한다)가 그 내용을 명확하게 이해하고 청구한 기술적 범위를 인식할 수 있도록 발명이 명확하고 간결하게 기재되어 있어야 하고, 또한 출원인이 공개한, 즉 상세한 설명에 의하여 뒷받침될 수 있는 범위까지만 기재되어야 한다고 특허법 제42조제4항제1호 및 제2호에서 규정하고 있다.</p> <p>유전자의 혼성화를 제한적 구성요소로 하고 있는 특허청구항의 경우를 살펴보면, 유전자의 혼성화는 “한가닥으로 된 뉴클레오티드 서열(DNA 또는 RNA)이 이와 상보적인 다른 한가닥의 뉴클레오티드 서열과 적당한 조건에서 만나 이중나선을 형성하는 현상”을 의미하는 것으로, 혼성화되는 뉴클레오티드 서열이 기본 서열과 상보적이기만 하면 되는 것이지 혼성화의 전제조건으로 서열의 길이와 혼성화부위를 한정하고 있지는 않으므로 추가적인 한정적 구성요소로 충분히 특정하는 등의 특별한 사정이 있지 않는 한 그 청구항은 당업자가 특허권으로서 보호를 요구하는 범위를 특허법 제42조제4항제2호에서 규정하고 있는 바와 같이 명확하게 인식할 수 있도록 기재되어 있다고 할 수 없고, 또한 혼성화할 수 있는 모든 경우를 청구한 상기의 특허청구범위는 앞서 살핀 바와 같이 당업자가 그 기술적 범위를 인식할 수도 없을 정도로 넓은 것으로서 구체적인 발명결과에 근거하여 합리적으로 작성된 상세한 설명에 의해 뒷받침될 수 있다고 볼 수도 없는 것이어서 특허법 제42조제4항제1호의 규정을 만족한다고 볼 수도 없다.</p>		

	<p>2. 본원발명 청구범위 제3항(이하 '본원 제3항'이라 한다)이 명확하고 간결하게 기재되었는지 여부</p> <p>본원 제3항은 뿌리벌레 해충에 대하여 독소활성을 갖는 분리된 단백질로서, 그 단백질을 코드화하는 뉴클레오티드 서열이 31, 서열 35, 서열 40, 서열 44, 서열 29 및 서열 33으로 구성되는 그룹으로부터 선택되는 핵산 서열의 상보체와 엄격한 조건(stringent condition) 하에서 혼성화되는 것을 특징으로 한다.</p> <p>일반적으로 뉴클레오티드 서열은 상기 판단기준에서 살핀 바와 같이 그 서열의 일부라도 다른 뉴클레오티드 서열과 상보적이면 혼성화될 수 있는 성질을 가지고 있으므로, 특정 서열과 혼성화되는 뉴클레오티드 서열은 특정 서열과 일부라도 상보적인 서열을 포함하는 모든 뉴클레오티드를 의미하는 것이어서, 특정 서열과 혼성화되는 뉴클레오티드서열"이라는 기재만으로는 그러한 서열의 전체 염기 개수 및 혼성화되는 부위, 즉 상보적인 서열을 가지는 부위를 제외한 나머지 부분의 염기 서열이 구체적으로 특정되어 있는 것으로 인정되지 않는다.</p> <p>특히 본원 제3항에서의 서열 29 및 서열33은 B. t. 살충독소를 탐색하기 위한 프로브 기능을 하는 뉴클레오티드 서열로서 그 염기의 개수가 각각 28개 및 24개에 불과하지만, 본원발명 상세한 설명을 참조하면 본원발명에서 실제로 발명한 B. t. 살충독소 아미노산을 코딩하는 뉴클레오티드 서열은 서열 31, 서열 35 및 서열40 등에서 확인할 수 있듯이 약 360개 내외의 염기 개수를 가지고 있는 바, 서열 29 및 서열 33과 혼성화되며 B. t. 살충독소를 코딩하는 뉴클레오티드의 염기 개수도 서열 31, 서열 35 및 서열 40에 상당한 염기 개수를 가질 것으로 봄이 합당한 것으로, 서열 29 및 서열 33과 혼성화되며, B. t. 살충독소를 코딩하는 뉴클레오티드 서열은 서열 29 및 서열 33과 혼성화되는 상보적인 부위를 제외한 나머지 300여개 이상의 뉴클레오티드의 염기 서열이 어떤 것인지가 명확하지 않으며 또한 전체 뉴클레오티드 서열의 길이, 즉 염기의 개수도 명확한 것으로 인정되지 않는다.</p> <p>따라서 본원 제3항은 그 발명이 명확하고 간결하게 기재되어 있지 않은 것으로, 특허법 제42조제4항제2호의 규정에 의한 요건을 충족하지 못하는 것이다.</p>
<p>판결요지</p>	<p>1. 판단 기준</p> <p>구 특허법 제42조 제4항(2007. 1. 3. 법률 제8197호로 개정되기 전의 것)에 의하면 청구항은 발명의 상세한 설명에 의하여 뒷받침되어야 하고, 발명이 명확하고 간결하게 기재되어야 하며, 발명의 구성에 없어서는 아니되는 사항만으로 기재되어야 하므로, 특허청구범위에는 발명의 구성을 불명료하게 표현하는 용어는 허용되지 않는다(대법원 1998. 10. 2. 선고 97후 1337 판결 등 참조). 한편 하나의 DNA 서열이 바뀔에 의해 기능이 상이한 단백질이 생성될 수 있는 유전자 관련 발명에 있어, 유전자는 염기서열로 특정하여야 하며, 막연히 특정의 기준서열과 '~%의 상동성을 갖는 염기서열'과 같은 표현을 청구항에 사용하는 것은 원칙적으로 허용되지 아니한다. 다만, 새로운 유용성을 가지는 DNA 서열을 발견한 경우, 그 변이체가 가지는 DNA 서열이 위 특정 서열과 어느 정도의 상동성을 가지고 있을 때 동일한 기능을 보유하는지에 관한 구체적 근거를 발명의 상세한 설명에서 제시한다면 청구항에 특정서열과 '~%의 상동성을 갖는 서열'이란 표현을 사용하여 특허청구의 범위를 확장하더라도 청구항의 기재가 불명확하다고 할 수는 없다 할 것이다(특허법원 2002. 5. 30. 선고 2001허1006 판결 참조).</p> <p>2. 이 사건 제3항 발명의 구성분석</p> <p>이 사건 제3항 발명은 '명세서의 서열목록에 기재된 서열 31, 35, 40, 44, 29, 33으로부터 선택되는 핵산 서열(이하 '원서열'이라 한다.)의 상보체와 엄격한 조건 하에서 혼성화하는 뉴</p>

클레오티드 서열에 의해 코드화되고 뿌리벌레 해충에 대하여 독소활성을 갖는 단백질'에 관한 것이다. 이 사건 출원발명의 명세서에 의하면, ① 서열 31은 PS80JJ1의 14 kDa 독소 개방해독들의 뉴클레오티드 서열로서 360개의 뉴클레오티드로 이루어져 있고, ② 서열 35는 14 kDa PS167H2 독소를 코드화하는 유전자의 뉴클레오티드 서열로서 372개의 뉴클레오티드로 이루어져 있으며, ③ 서열 40은 약 14 kDa PS149B1 독소를 코드화하는 유전자의 뉴클레오티드 서열로서 372개의 뉴클레오티드로 이루어져 있고, ④ 서열 44는 80JJ1의 약 14 kDa 독소를 코드화하는 옥수수-최적화 유전자의 뉴클레오티드 서열로서 360개의 뉴클레오티드로 이루어져 있으며, ⑤ 서열 29는 이 사건 출원발명에 이용된 올리고뉴클레오티드 프로브(probe)로서 28개의 뉴클레오티드(갑 제3호증 제85쪽 제3행의 '28 아미노산'은 '28 염기쌍'의 오기로 보인다.)로 이루어져 있고, ⑥ 서열 33은 이 사건 출원발명에 이용된 역방향 올리고뉴클레오티드 프라이머(primer)로서 24개의 뉴클레오티드로 이루어져 있다.

3. 이 사건 제3항 발명의 명확성 여부

가. 이 사건 제3항 발명은 염기서열이나 아미노산 서열 자체로 특정된 단백질을 특허청구하고 있는 것이 아니라, 원서열의 상보체와 엄격한 조건 하에서 혼성화하는 뉴클레오티드 서열에 의해 코드화되고 뿌리벌레 해충에 대하여 독소활성을 갖는 단백질을 특허청구하고 있는 바, 먼저 단백질을 코드화하는 뉴클레오티드 서열이 명확하게 특정되어 있는지 여부에 관하여 보면, 위 뉴클레오티드 서열은 원서열의 상보체와 엄격한 조건 하에서 혼성화하는 것인데 주 2)에서 본바와 같이 혼성화가 일어나기 위해서는 서열이 100% 상보적일 필요는 없으므로 위 뉴클레오티드 서열이 구체적으로 어떠한 염기서열을 가지는 것인지가 명확하지 아니하다 할 것이고, 따라서 뿌리벌레 해충에 대하여 독소활성을 갖는 단백질 역시 명확하게 특정되었다 할 수 없다.

나. 원고는, '엄격한 혼성화 조건'의 의미에 관하여 명세서의 상세한 설명에 기재되어 있을 뿐만 아니라 위 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자(이하 '통상의 기술자'라 한다.)에게 널리 알려져 있고, 이러한 엄격한 조건하에서 혼성화가 일어나기 위해서는 90% 이상의 상동성을 가져야 하므로, '엄격한 조건 하에서의 혼성화'의 의미는 '90% 이상의 상동성을 가지는 혼성화'를 의미하고, 따라서 비록 염기서열로 특정되지 않았다 하더라도 혼성화 조건에 의하여 단백질을 코드화하는 뉴클레오티드 서열과 그에 의하여 코드화된 단백질이 충분히 특정되어 있다고 주장한다. 그러므로 살피건대, 이 사건 출원발명의 명세서에는 "혼성화를 위한 '엄격한 조건'이란 본 출원인에 의해 이용된 조건과 동일하거나 거의 동일한 정도의 혼성화의 특이성을 달성하는 조건을 의미한다. ... 이중가닥 DNA 유전자 프로브의 경우에, 혼성화는 DNA 하이브리드의 용점(Tm) 보다 20-25℃ 낮은 온도에서 6X SSPE, 5X 덴하르트트의 용액, 0.1% SDS, 0.1mg/ml 변성 DNA 내에서 밤새 수행하였다. ... 올리고뉴클레오티드 프로브의 경우에, 혼성화는 용점(Tm) 보다 10-20℃ 낮은 온도에서 6X SSPE, 5X 덴하르트트의 용액, 0.1% SDS, 0.1mg/ml 변성 DNA 내에서 밤새 수행하였다."라고만 기재되어 있어 '엄격한 혼성화 조건'이 '90% 이상의 상동성을 가지는 혼성화를 일으키는 조건'을 의미하는 것으로 해석하기 어렵고, 비록 원고의 주장처럼 '엄격한 조건 하에서의 혼성화'가 '90% 이상의 상동성을 가지는 혼성화'를 의미한다고 하더라도 상동성을 갖는 뉴클레오티드 서열이란 변이체와 융합유전자 등을 포괄하는 것으로서 원서열의 상보체와 90% 이상의 상동성을 갖는 뉴클레오티드 서열들은 매우 많은 것임에도 이 중 어느 경우에 뿌리벌레 해충에 대하여 독소활성을 갖는 단백질을 코드화할 수 있는지를 알 수 있는 대표적인 변이체에 관한 기재조차 없어(특히 프로브, 프라이머인 서열 29, 33에 관하여 보면, 위 서열이 뿌리벌레 해충에 대하여 독소활성을 갖는 단백질을 코드화하는지 여부에 관한 기재조차 없다.) 통상의 기술자가 이 사건 제3항 발명이 청구하고자 하는 바를 명확히 이해하거나 반복하여 실시하기는 어렵다 할 것이므로,

	<p>원고의 위 주장은 이유 없다.</p> <p>다. 또한 원고는, 미국·일본 등 제외국이 유전자 관련 발명에서 혼성화 조건 등으로 유전자를 특정하는 것을 허용하고 있으므로, 이 사건 출원발명의 경우에도 특허청구하는 단백질이 특정되어 있다고 인정하여 등록되어야 한다는 취지의 주장을 하나, 외국의 심사지침은 그 법제와 실정을 달리하는 우리나라에 있어서 특허 부여 여부를 판단하는데 참고자료가 될 뿐 그에 구애받을 것이 아니므로, 원고의 위 주장은 이유 없다. {일본의 심사기준(갑 제12호증) 또한 유전자를 기능적으로 표현할 경우 발명이 명확하고 실시 가능하여야 한다고 하고 있다.}</p>
--	--

● 이 사건 발명과 명세서 기재 사항

이 사건 발명	이 사건 명세서
<p>[청구항 3] 뿌리벌레 해충에 대하여 독소활성을 갖는 분리된 단백질로서, 상기 단백질을 코드화하는 뉴클레오티드 서열이 31, 서열 35, 서열 40, 서열 44, 서열 29 및 서열 33으로 구성되는 그룹으로부터 선택되는 핵산 서열의 상보체와 엄격한 조건(stringent condition) 하에서 혼성화하는 것을 특징으로 하는 단백질(이하 '이 사건 제 3항 발명'이라 한다).</p>	<p>[상세한 설명; 실시예 2] 혼성화를 위한 '엄격한 조건'이란 본 출원인에 의해 이용된 조건과 동일하거나 거의 동일한 정도의 혼성화의 특이성을 달성하는 조건을 의미한다. ... 이중가닥 DNA 유전자 프로브의 경우에, 혼성화는 DNA 하이브리드의 용점(Tm) 보다 20-25°C 낮은 온도에서 6X SSPE, 5X 덴하르트트의 용액, 0.1% SDS, 0.1mg/ml 변성 DNA 내에서 밤새 수행하였다. ... 올리고뉴클레오티드 프로브의 경우에, 혼성화는 용점(Tm) 보다 10-20°C 낮은 온도에서 6X SSPE, 5X 덴하르트트의 용액, 0.1% SDS, 0.1mg/ml 변성 DNA 내에서 밤새 수행하였다.</p>

● 원고 주장 및 피고 주장

원고 주장	피고 주장
<p>1. '엄격한 혼성화 조건'의 의미에 관하여 명세서의 상세한 설명에 기재되어 있을 뿐만 아니라 위 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자(이하 '통상의 기술자'라 한다.)에게 널리 알려져 있고, 이러한 엄격한 조건하에서 혼성화가 일어나기 위해서는 90% 이상의 상동성을 가져야 하므로, '엄격한 조건 하에서의 혼성화'의 의미는 '90% 이상의 상동성을 가지는 혼성화'를 의미하고, 따라서 비록 염기서열로 특정되지 않았다 하더라도 혼성화 조건에 의하여 단백질을 코드화하는 뉴클레오티드 서열과 그에 의하여 코드화된 단백질이 충분히 특정되어 있다고 주장한다. 그러므로 살피건대, 이 사건 출원발명의 명세서에는 "혼성화를 위한 '엄격한 조건'이란 본 출원인에 의해 이용된 조건과 동일하거나 거의 동</p>	<p>1. 엄격한 혼성화 조건'이 '90% 이상의 상동성을 가지는 혼성화를 일으키는 조건'을 의미하는 것으로 해석하기 어렵고, 비록 원고의 주장처럼 '엄격한 조건 하에서의 혼성화'가 '90% 이상의 상동성을 가지는 혼성화'를 의미한다고 하더라도 상동성을 갖는 뉴클레오티드 서열이란 변이체와 융합유전자 등을 포괄하는 것으로서 원서열의 상보체와 90% 이상의 상동성을 갖는 뉴클레오티드 서열들은 매우 많을 것임에도 이 중 어느 경우에 뿌리벌레 해충에 대하여 독소활성을 갖는 단백질을 코드화할 수 있는지를 알 수 있는 대표적인 변이체에 관한 기재조차 없어(특히 프로브, 프라이머인 서열 29, 33에 관하여 보면, 위 서열이 뿌리벌레 해충에 대하여 독소활성을 갖는 단백질을 코드화하는지 여부</p>

II. 명세서 기재불비

<p>일한 정도의 혼성화의 특이성을 달성하는 조건을 의미</p> <p>2. 미국·일본 등 제외국이 유전자 관련 발명에서 혼성화 조건 등으로 유전자를 특정하는 것을 허용하고 있으므로, 이 사건 출원발명의 경우에도 특허청구하는 단백질이 특정되어 있다고 인정하여 등록되어야 한다</p>	<p>에 관한 기재조차 없다.) 통상의 기술자가 이 사건 제3항 발명이 청구하고자 하는 바를 명확히 이해하거나 반복하여 실시하기는 어렵다 할 것</p> <p>2. 외국의 심사지침은 그 법제와 실정을 달리하는 우리나라에 있어서 특허 부여 여부를 판단하는데 참고자료가 될 뿐 그에 구애받을 것이 아니므로, 원고의 위주장은 이유 없다.</p>
--	--

● 검토 의견

혼성화 조건으로만 기재된 유전자의 변이체의 경우 발명이 명확하고 간결하게 기재된 것으로 볼 수 없다.

● 참고 사항

생명공학분야 심사실무가이드

③ 유전자 변이체 : 염기서열과 함께 「결실」, 「치환」 혹은 「부가」 등의 표현을 사용하는 경우 그 위치와 내용을 명확히 해야 한다. 단, 발명의 상세한 설명에 변이체에 대한 예시가 있는 경우에는 당해 유전자의 기능과 변이체의 범위를 한정하여 기재하는 것이 가능하다. 이 경우에도 구체적인 혼성화 조건만으로는 유전자 변이체의 범위가 충분히 특정되지 않는 것으로 본다.

6. 포스포리파아제 A2의 효소활성을 억제하기 위한 잠재적활성물질의 활성검사방법



대법원	2009.11.12.선고	파기환송
2007후5215	거절결정(특)	

○ 사건 요약

사건번호	2007후5215 (2009.11.12.파기환송)			
	원고	엔겔하드 리웅	피고	특허청장
발명의 명칭	포스포리파아제 A2의 효소활성을 억제하기 위한 잠재적활성물질의 활성검사방법			
관련사건	출원번호(출원일)	심판번호(심결일)	판결번호(판결일)	
	10-2003-0017869 (2003.03.21.출원)	2005원4589 (2007.01.26.기각)	2007허1909/2010원(취소판결)40 (2007.11.22.청구기각/2012.04.13.취소환송)	
쟁점사항	기전으로 표시된 사항이 의약의 용도에 해당하는지 여부			
입증방법	1. 대법원 2004. 12. 23. 선고 2003후1550 판결 2. 대법원 2009. 01. 30. 선고 2006후3564 판결			
심결요지	<p>1. “타입 I 또는 II의 포스포리파아제 A2의 효소 활성을 억제하는”이라는 표현은 조성물의 활성기전으로 그 의약용도가 정의되어 있는 것이라 할 수 있는 것이지만, 활성기전과 대상질병의 상관관계가 본원발명 출원 당시 공지되어 있는 것으로 볼 수 없으며, 대상 질병군이 확립될 수 있는 정도로 명세서에 구체적인 병리학적 정의, 진단방법, 병리기전 및 약리기전 등이 기재되어 있는 것으로 인정되지 않는 바, 당업자에게 “포스포리파아제 A2의 활성”의 의약으로서의 용도가 명확하게 기재되어 있다고 인정되지 않는다.</p> <p>2. 청구인은 상기와 같은 표현은 본원발명의 의학적 용도를 가장 명확하게 기술하는 것으로, 일반적으로 의약의 용도의 기재방식인 “~ 제제”라는 표현은 일반화된 의약의 용도는 용이하게 나타내지만, 일반적인 용도가 아직 확정되지 않고 의약으로서 사용가능성이 제기된 상황에서는 상기와 같은 표현으로 나타낸다는 것은 어려울 뿐 아니라 오히려 발명의 요지인 의학적 용도에 대한 기술이 더욱 불명료할 수 있어, 이를 방지하기 위해서는 상기 표현이 사용되어야 함은 당연한 것이며, 이러한 표현은 당업자에게 결코 불명료한 표현이 아니며, 그 용도가 당업자에게 명확하게 인지될 수 있는 것이라고 주장하고 있으나, 당업자에게 명확하게 인지되어야 하는 것은 그러한 활성기전이 구체적인 어떤 질병과 관련이 있다는 점을 의미하는 것으로, 청구인이 주장하는 바와 같이 본원 제24항의 경우는 타입 I 또는 II의 포스포리파아제 A2의 효소 활성을 억제함으로써 어떠한 질병에 치료효과를 가질 수 있는지의 일반적인 의약용도가 아직 확정되지 않은 상황으로, 포스포리파아제의 활성과 관련 질환과의 상관관계가 당업자에게 명확하게 인지될 수 있는 것이라고 인정되지 않으므로 이러한 청구인의 주장은 받아들일 수 없다.</p>			

II. 명세서 기재불비

<p style="text-align: center;">판결요지 (특허법원)</p>	<p>1. 원고의 주장 원고는 이 사건 출원발명의 명세서의 기술분야에는 ‘피부염증을 감소할 수 있는 활성물질, 즉 의약의 용도’라고 기재하고 있고, 잠재적 신규용도를 개시하기 위하여 피부염증(발진, 비듬, 건조증, 부스럼)을 언급하여 두었고, 대상 질병인 피부염증과 관련된 포스포리파아제 A2 효소의 생성, 활성화전, 기능, 기원, 특징에 대하여 상세히 기재한 바 있고, 실시례 1, 2를 통하여 약리효과를 구체적으로 그 실험데이터를 통하여 기재하고 있어, 이 사건 제24항 발명의 대상 질병은 ‘피부염증’이라고 주장한다.</p> <p>2. 판단 가. 제24항 발명은 피부염증에 한정되지 아니하고, 보다 넓은 범위의 질병을 대상으로 한 것으로 해석함이 상당한데, 이 사건 출원발명의 명세서에는 ‘항염증 및/ 또는 통증억제 및/ 또는 항자극 및/ 또는 항유극 및/ 또는 화상억제 및/ 또는 가려움 억제 및/ 또는 항발진 및/ 또는 건조억제 및/ 또는 부스럼 억제 및/ 또는 피부조직의 이완억제 효과를 갖는 활성원’(갑 제7호증 제14면), ‘염증 및/ 또는 통증 및/ 또는 화상 및/ 또는 발진 및/ 또는 외부적 요인이나 염증 징후와 관련된 피부표면의 적화를 경감할 목적으로 사용되는 조성물’(갑 제7호증 제16면)이라고 각 기재하고 있어, 이 사건 제24항 발명은 피부염증뿐만 아니라 통증, 화상, 발진 등도 포함(피부염증의 증상으로 기재한 것으로 볼 여지도 있으나, 염증을 수반하지 아니한 통증 등도 있을 수 있으므로 염증과 구별되어 독립적으로 치료, 진단의 대상이 될 수 있으므로 염증성 통증에 한정되는 것으로 볼 수 없다.)하여 대상 질병을 특정하고 있거나, 그보다 더 넓은 범위의 질병을 대상으로 하고 있는 것으로 해석함이 상당하다. 나. 을 제5, 6, 7호증의 각 기재에 의하면, ‘PLA2 효소가 염증 이외에 암, 노화, 스트레스, 세포사멸 등의 다양한 병리현상에 밀접한 관련성을 가지고 있는 것으로 밝혀지고 있으나, 이 효소의 정확한 조절기작과 활성화 신호전달 과정에 대해서는 확실하게 알려져 있지 않다’는 점, PLA2 효소가 통증 발현 경로에 관여한다고 알려졌다는 점, PLA2 효소가 염증 반응 이외에 암과의 상관성이 있다고 알려졌다고 기재되어 있는바, 이에 의하면 PLA2 효소 자체를 억제하는 것이 바로 염증을 치료하는 것이라는 사실이 의약업계에서 명확히 밝혀지지 않은 사실이 인정된다. 다. 이 사건 제24항 발명에 기재된 ‘타입 I 또는 II 의 포스포리파아제 A2의 효소 활성 억제’와 피부염증이나 통증, 화상, 발진 등도 포함된 관련 질병과의 상관관계가 공시된 것으로 인정되지 아니하고, 이 사건 제22항 발명과는 달리 대상 질병을 특정하지 아니한 이 사건 제24항 발명은 그 청구항이 다의적으로 해석될 수 있을 정도로 치료 대상이 되는 질병이 무엇인지 불명확한 것이라 할 것이어서 그 구체적인 대상 질병 또는 약효를 명확히 기재하였다고 볼 수 없다.</p>
<p style="text-align: center;">판결요지 (대법원)</p>	<p>이 사건 출원발명의 명세서 중 발명의 상세한 설명에는 포스포리파아제 A2는 염증현상과 관련되어 있는 세포에서 주로 생성된다는 내용과, 이 사건 출원발명은 위 침 추출물, 볼도 추출물, 레몬 추출물, 해바라기 추출물, 징크 글루코네이트, 구아라나 추출물, 리아나 추출물 외 3개 물질 혹은 상기 나열된 물질들 중 적어도 2개를 혼합하여 얻은 혼합물 중 하나로부터 선택된 활성원에 관한 것인바 위 활성원들은 포스포리파아제 A2 타입 I 및/ 또는 II 의 효소 활성을 유의성 있게 억제할 수 있는 것으로서 항염증 등의 효과를 가진다는 내용이 기재되어 있고, 그 실시례로서 피험자들에 대하여 침 추출물을 사용한 후 피부 자극 증상(발진, 부스럼 등 염증 증상을 포함한다)의 경과를 관찰한 것이 나타나 있다. 따라서 의약의 용도발명에 관한 특허청구범위 제24항은 위 침 추출물 등 활성원들의 용도를 타입 I 또는 II 의 포스포리파아제 A2의 효소 활성을 억제한다고 하는</p>

	<p>약리기전으로 표현하고 있지만, 발명의 상세한 설명 등을 참작하여 볼 때 타입 I 또는 II의 포스포리파아제 A2의 효소 활성을 억제함으로써 궁극적으로는 피부염증 등을 저감시킨다고 하는 구체적인 의약용도를 명확하게 파악할 수 있으므로, 특허청구범위 제24항은 청구항의 명확성 요건을 충족한다.</p>
--	---

● 이 사건 발명 구성

이 사건 발명
<p>[청구항 24] 칩 추출물, 볼도 추출물, 레몬 추출물, 해바라기 추출물, 징크 글루코네이트, 구아라나 추출물, 혹은 리아나 추출물 혹은 상기 나열된 활성원 중 적어도 2개를 혼합하여 얻은 혼합물 중 하나로부터 선택된 것을 활성원으로 포함하는 타입 I 또는 II의 포스포리파아제 A2의 효소 활성을 억제하는 약학적 조성물.</p>

● 원고 주장 및 피고 주장

원고 주장	피고 주장
<p>1. 일반적인 용도가 아직 확정되지 않고 의약으로서 사용가능성이 제기만 된 상황에서는 상기와 같은 표현으로 나타낸다는 것은 어려울 뿐 아니라 오히려 발명의 요지인 의학적 용도에 대한 기술이 더욱 불명료할 수 있어, 이를 방지하기 위해서는 상기한 표현이 사용되어야 함은 당연한 것임.</p> <p>2. 출원발명의 명세서의 기술분야에는 ‘피부염증을 감소할 수 있는 활성물질, 즉 의약의 용도’라고 기재하고 있고, 잠재적 신규용도를 개시하기 위하여 피부염증(발진, 비듬, 건조증, 부스럼)을 언급하여 두었고, 대상 질병인 피부염증과 관련된 포스포리파아제 A2 효소의 생성, 활성기전, 기능, 기원, 특징에 대하여 상세히 기재한 바 있고, 실시례 1, 2를 통하여 약리효과를 구체적으로 그 실험데이터를 통하여 기재하고 있어, 이 사건 제24항 발명의 대상 질병은 ‘피부염증’이라고 주장.</p>	<p>제24항 발명은 약학적 조성물을 청구하고 있으나 의약용도가 기재되어 있지 아니하여 명확하고 간결하게 기재되어 있지 아니함.</p>

● 검토 의견

1. 의약용도가 약리기전으로 기재되어 있더라도 발명의 상세한 설명 등 명세서의 다른 기재나 기술상식에 의하여 의약으로서의 구체적인 용도를 명확하게 파악할 수 있는 경우에는 명확한 것으로 볼 수 있음.
2. 발명의 상세한 설명 등으로부터 구체적인 용도를 도출하여 이를 인용발명과 대비하는 것이 바람직함.
3. 실제 심사실무에 있어 발명의 상세한 설명 등으로부터 구체적인 용도를 도출하기 어려운 경우가 많으므로 구체적인 의학적 용도가 불명확하다고 통지하는 것이 바람직함.

● 참고 사항

1. 2003후1550 판결

의약의 용도발명에 있어서는 특정 물질이 가지고 있는 의약의 용도가 발명의 구성요건에 해당하므로, 발명의 특허청구범위에는 특정 물질의 의약용도를 대상 질병 또는 약효로 명확히 기재하여야 하며, 이 경우 “약효”란 질병을 진단, 치료, 경감, 처치 및 예방하는 효과를 말하고, 여기서 “질병”이란 단지 비정상적인 생리적 상태 모두를 의미하는 것이 아니라 이 기술분야 즉, 의약분야에서 진단, 치료 등의 대상인 질병으로서 인정될 수 있는 것이어야만 할 것이므로, 대상 질병 또는 약효로 명확하게 기재되었다고 하려면 ① 공지된 개별적·구체적인 질병명으로 특정하여 기재되어 있거나, ② 그 질병들을 함께 묶을 수 있는 공지된 포괄적인 개념(예컨대 해열제) 정도로는 기재되어 있거나, ③ 활성기전과 대상질병의 상관관계가 공지되어 있는 경우에는 활성기전에 의한 기능적인 표현으로 기재되어 있거나, ④ 출원 전에 공지되어 있지 아니한 질병 또는 관련 질병군의 경우에는 대상 질병이 확립될 수 있도록 명세서에 그에 관한 구체적인 병리학적 정의, 진단방법, 병리기전 및 약리기전 등이 기재되어 있어야 할 것이다.

2. 2006후3564 판결

발명의 특허청구범위에는 특정 물질의 의약용도를 대상 질병 또는 약효로 명확히 기재하는 것이 원칙이나, 특정 물질의 의약용도가 약리기전만으로 기재되어 있다 하더라도 발명의 상세한 설명 등 명세서의 다른 기재나 기술상식에 의하여 의약으로서의 구체적인 용도를 명확하게 파악할 수 있는 경우에는 특허법 제42조 제4항 제2호가 정한 청구항의 명확성 요건을 충족하는 것으로 볼 수 있다



진보성

1. B형 간염 표면 항원 및 다른 항원을 포함하는 조합백신
[2005허49]
2. 아데노바이러스-매개 유전자 치료법
[2007허7723]
3. 약 15kDa 및 약 45kDa 살충성 단백질을 코딩하는 식물에 최적화된 폴리뉴클레오티드
[2008허125]
4. 생체내 에리스로포이에틴 활성이 증진된 융합단백질
[2010허784]
5. 항동결능을 가지는 신규 세포외 다당체
[2010허8122]
6. 토양에서 분리한 신규한 바실러스 속 WRD-2 및 이를 이용한 항진균제 조성물
[2011허4615]
7. 토양에서 발굴한 오래된 유골 및 치아에서 신속한 법과학 유전자감식을 위한 DNA추출방법
[2011허10443]
8. 인슐린 민감성을 증가시키는 안지오텐신 II 수용체 길항제, 특히, 텔미사르탄의 용도
[2012후3664]
9. 지방 유래 간세포 및 격자
[2013후747]
10. 저용량의 엔테카비르 제제 및 그의 용도
[2014후768]
11. 비절단성링커를 통해 연결된 세포결합물질 메이텐시노이드접합체 및 상기 접합체 생산방법
[2016허2126]

1. B형 간염 표면 항원 및 다른 항원을 포함하는 조합백신



특허법원	2006.06.08.선고	청구기각
2005허49	등록무효(특)	

● 사건 요약

사건번호	2005허49 (2006.06.08.청구기각)		
원고	글락소스미스클라인	피고	베르나바이오텍코리아
발명의 명칭	B형 간염 표면 항원 및 다른 항원을 포함하는 조합백신		
관련사건	출원번호(출원일) 10-1994-0704215 (1994.11.23.출원)	심판번호(심결일) 2001당1896 (2004.11.26.청구성립)	판결번호(판결일) 2006후1957 (2008.11.27.상고기각)
쟁점사항	1. 미완성 발명이 신규성 및 진보성 판단의 선행기술이 되는지 여부 2. 이 사건 발명의 특허 적격 여부		
입증방법	1. 대법원 2002.06.06. 선고 2000후2248 판결 2. 대법원 2006.06.24. 선고 2004후2307 판결		
심결요지	<p>1. 판단기준</p> <p>가. 정정청구: 청구범위 감축 및 권리범위의 변경은 없음. 그러나 정정후 발명이 특허받을 수 없는 발명으로 인정. 결과적으로 정정청구는 특허법 제133조의2제3항에서 준용하고 있는 같은 법 제136조제4항의 특허출원 당시 특허받을 수 있는 것이어야 한다는 규정에 위배되는 부적법한 것</p> <p>나. 정정되기 전의 특허청구 범위에 의하여 무효여부를 판단:</p> <p>① 이건 특허발명: B형 간염 항원에 다른 항원을 포함하는 효과적인 다가(多價) 혼합백신으로서, 애주번트로 알루미늄염을 포함하되 B형 간염 항원에는 AP염을 애주번트로 사용한다는 점에 그 특징이 있으며, 조합된 백신배합물에서 간염 표면항원의 면역성이 감소되지 않고 우수한 안정성을 가지는 효과</p> <p>② 인용발명: B형간염 백신과 이를 다른 종류의 백신 즉, 세균 백신인 DPT 백신과 각각 혼합시킨 백신과의 생체내 면역반응 및 방어능력의 차이와 부작용의 유무를 파악하기 위하여 HBsAg 및 DPT등 다른 항원을 흡수하는데 AP를 사용하여 혼합백신을 조제하였는바, 실험결과 B형 간염 백신과 DPT 혼합백신 각각을 단독으로 접종할 때에 비하여 B형 간염-DPT 혼합백신의 감염방어효과가 저하되지 않는 등의 장점을 가지는 효과</p> <p>③ 소결: 이건 백신 조성물 발명은 인용발명과 동일하거나 인용발명과 공지기술로부터 용이하게 유추할 수 있는 정도에 불과한 것인바, 그 신규성 내지 진보성이 인정되지 아니하므로 이 특허발명의 청구항 제1항 내지 제14항의 특허를 무효로 한다.</p> <p>2. 피청구인의 인용문헌에 대한 주장</p> <p>가. 인용문헌의 기재로부터 기술내용을 용이하게 파악할 수 없거나, 인용문헌의 기재가 신뢰</p>		

	<p>할 수 없는 내용 등의 특별한 사정이 있는 경우에는 선행기술로서 성립할 수 없으므로 고려대학교 식량개발대학원 식품공학과 농학석사학위논문(1988. 7.)은 이견 출원발명의 특허성을 판단하기 위한 선행기술로서의 요건을 갖추지 못한다</p> <p>나. 선행기술에서는 애주번트 선택의 중요성을 인식하지 못하고 AH와 AP를 동등하게 취급하고 있으면서 흡착력 면에서 AH겔이 가장 바람직한 것으로 기재하고 있으므로 선행기술의 단순한 주합으로 이견 특허발명을 용이하게 예측할 수 없음.</p>
<p>판결요지</p>	<p>1. 비교대상발명2 가 선행기술로 사용될 수 있는지 여부</p> <p>가. 전제가 되는 법리</p> <p>발명의 신규성 또는 진보성 판단에 사용되는 비교대상발명은 기술구성 전체가 명확하게 표현된 것뿐만 아니라, 자료의 부족으로 표현이 불충분하거나 일부 내용에 흠결이 있다고 하더라도 그 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자가 기술상식이나 경험칙에 의하여 쉽게 기술내용을 파악할 수 있는 범위 내에서는 대비의 대상이 될 수 있다(대법원 2000. 12. 8. 선고 98후270 판결, 1997. 8. 26. 선고 96후1514 판결 등).</p> <p>① 비교대상발명 부정</p> <ul style="list-style-type: none"> · 비교대상발명의 내용이 당해 기술분야의 기본적 상식이나 경험칙에 명백히 위배되는 경우 · 오류가 비교대상발명의 내용 전체를 신뢰할 수 없게 할 정도로 비교대상발명에서 차지하는 비중이 커서 당업자가 비교대상발명의 기술내용을 제대로 파악하기 어려운 경우 · 기술내용을 파악하더라도 이를 선행기술로 고려할 객관적 가능성이 없는 경우 <p>② 비교대상발명 긍정</p> <ul style="list-style-type: none"> · 비교대상발명에 구성과 효과가 명확하게 기재되어 있는 경우 · 특허발명이 그와 동일한 구성을 통하여 실제로 그와 동일한 효과를 보이는 경우(일정한 오류가 있거나 내용의 신빙성을 의심하게 하는 사정이 있다고 하여 선불리 이를 선행기술의 범주에서 제외할 수 없음) · (고려사항)당업자의 기술수준과 경험칙, 비교대상발명이 공지된 시점과 특허발명의 출원 사이의 시간적 간격 및 그동안의 기술발달 정도 등을 고려할 때 비교대상발명이 안고 있는 문제점을 회피하거나 바로잡는 것이 당업자에게 어느 정도 용이한지 여부를 판단 · (고려사항)특허발명의 출원 당시 해당 기술 분야에서의 과제해결의 절박성 등 제반 사정을 종합하여 개별적으로 판단 <p>나. 실체적 판단</p> <p>비교대상발명2의 내용이 기술상식이나 경험칙에 반하는지 여부</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 백신의 제조에 있어 애주번트로서 AP를 사용하여 항원을 흡착하는 기술구성 ② HBsAg, DTP 항원을 혼합하여 혼합백신을 제조하는 기술구성 ③ 혼합백신의 제조시에 애주번트와 각 항원의 흡착 및 혼합순서를 다양하게 선택할 수 있다는 기술구성이 각 공지인 점 ④ DTP-HB 혼합백신의 개발이 신속히 요구되고 있었으며 HB의 면역원성이 유지되는 DTP-HB 혼합백신이 소아에 대한 소규모 임상시험 결과 실패하였지만, 일부 회사가 수행한 동물시험에서는 이미 성공한 사례도 있는 정도였던 점 <p>다. 원고가 주장하는 사유들에 대한 판단</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 상용표준품을 사용하지 않음- 비교대상발명 2 고유의 실험목적에 적합하면 충분하다고 할 것인데, 비교대상발명 2에서 실험에 사용된 백신들은 모두 공지의 학술문헌에 기재된 방법에 의하여 제조된 것 ② 항체 역가의 IU 수치가 지나치게 낮음- 동일한 백신을 투여하더라도 실험동물의 종류에

따라서 항체형성에 있어 상당한 차이가 있는 사실이 인정되므로(을 제33호증 표 I, II 참조), 결국 HB 항체역가에 관한 효과의 대비를 위해서는 동일한 동물에 대한 실험결과만이 대비의 대상으로서 의미

③ 항체역가가 기하급수적으로 증가 - 항체역가의 증가 추세에 대한 실험결과는 실험자와 실험 환경에 따라 다양하게 나타날 수 있어 일률적으로 그 추이를 단정할 수 없은(다른 실험에서 이러한 실험예가 많이 있음)

④ 'Protection at -days'라는 용어가 당업자 상식에 어긋남 - 다른 실험예에서도 'Protection at 28 days'라는 기재가 있고, 이는 '백신을 주사한 뒤 28일 후 독소를 주사한다'는 의미로 사용되는 경우가 있음.

⑤ 주사양에 차이가 있음 - 최초에 주사액에 함유된 항원의 농도를 달리하여 둔다면 설사 등 간격으로 주사되는 주사액의 양이 다르더라도 그에 함유된 항원의 양은 주사액의 양과는 무관하게 동일할 수도 있음.

2. 정리

비교대상발명 2에는 발명의 구성 및 그로 인한 효과가 명확히 기재되어 있고, 그 내용이 당업자의 기술상식이나 경험칙에 명확히 반한다거나 당업자라면 누구라도 비교대상발명의 기술적 의미를 도외시킬 수 밖을 정도로 이를 신뢰할 수 없는 특별한 사정이 있다고 볼 수도 없다. 설사 비교대상발명 2의 신빙성을 의심하게 하는 사유와 관련된 원고의 주장중 상당부분이 사실이라고 하더라도,

가. 위 각 사유는 발명의 효과를 인식하거나 확인하는 수단이 되는 실험예에 관련된 것들로서, 비교대상발명 2와 이 사건 특허발명이 속하는 생명과학 기술분야는 실험의 조건, 방법, 정밀도 등에 따라 다양한 결과가 얻어지고 발명의 구성에 따른 효과의 반복 재현성이 일률적으로 보장되기 어려운 특징이 있는 점,

나. 비교대상발명 2가 공지된 시점과 이 사건 특허발명의 우선권주장일 사이에 약 4년 이상의 시간적 간격이 존재하여, 이 사건 특허발명의 우선권주장일 당시에는 비교대상발명 2의 공지시점에 비하여 당업자의 기술수준이 상당히 향상되었을 개연성이 크고, 위에서 본 바와 같이 이 사건 특허발명의 우선권주장일 당시 백신관련 기술분야에서 HBsAg의 면역 역가가 떨어지지 않는 HB-DTP 혼합백신을 제조하는 과제에 대한 해결의 필요성이 절박하였다는 점 등을 아울러 고려하면, 이 사건 특허발명의 우선권주장일 당시의 당업자는 비교대상발명 2를 배제하기보다는 비교대상발명 2에 나타난 구성을 기초로 하여 그 효과를 뒷받침할 수 있는 정확하고 개선된 형태의 실험을 반복함으로써 비교대상발명 2에 명시 또는 암시된, 'AP를 애쥬번트로 사용하고 HBsAg 항원과 DTP 항원을 혼합함으로써 HBsAg의 면역 역가가 떨어지지 아니하는 HB-DTP 혼합백신을 제조하는' 기술사상을 구현해 보려는 노력을 기울이는 것이 일반적이라 할 것이다.

● 이 사건 발명의 구성

이 사건 발명 청구항 제1항	비교대상발명2
<p>1. 이 사건 제1항 발명 하나 이상의 알루미늄 염을 포함하는 애주번트와 배합된, B형 간염 표면 항원(HBsAg) 및 다수(n)의 다른 항원을 포함하는 백신 조성물로서, n의 값은 1 이상이고, HBsAg를 흡수하는데 사용되는 애주번트는 인산 알루미늄(AP)이며, 단 n이 1일 때 상기 다른 항원은 A형 간염에 대항하는 항원이 아닌, 백신 조성물</p> <p>2. 정정 제1항 발명 인산알루미늄(AP) 또는 수산화알루미늄(AH) 중 하나 이상의 애주번트와 배합된, B형 간염 표면 항원(HBsAg) 및 다수(n)의 다른 항원을 포함하는 백신 조성물로서, n의 값은 3-6이고, HBsAg를 흡수하는데 사용되는 애주번트는 인산 알루미늄(AP)이며, 상기 다른 항원은 최소한 디프테리아(D), 파상풍(T) 및 백일해(P)에 대한 면역성을 제공하는 3종의 항원을 포함하는 것인, 백신 조성물</p>	<p>‘B형 간염 백신과 타 백신과의 관계에 관한 연구’라는 제목의 논문으로서, ‘① B형 간염의 예방과 아울러 다른 전염병들을 동시에 예방할 수 있는 백신을 생산하고자, B형 간염 백신을 DTP, 일본뇌염, MMR 백신과 각각 혼합한 뒤 기니픽과 마우스에 투여하여, B형 간염 백신을 단독으로 투여한 경우와 혼합백신을 투여한 경우 생체내 면역반응 및 방어능력의 차이와 부작용의 유무를 파악함으로써 B형 간염과 다른 백신과의 상관관계를 알아보는 것에 연구의 목적이 있다, ② 1ml에 B형 간염 표면 항원 3.0μg과 디프테리아 독소이드 50Lf, 백일해균 200억개, 파상풍 독소이드 20Lf, 그리고 AIPO4 1.2mg이 함유되도록 혼합하고 100rpm, 12시간 동안 교반(Gyrotary shaker, G-2, NBS Co. U.S.A.)하면서 흡착시켰다, ③ B형 간염-DTP 백신의 Anti HBs 상대역가는 기니픽에서 면역주사 후 30일에 0.86, 60일에 0.96, 90일에 0.96, 150일에 0.95로 항체생성에 있어 백신 상호 간에 큰 영향을 받지 않는 것으로 나타났으며, DTP 백신에 대한 B형 간염-DTP 백신의 디프테리아 상대역가는 기니픽에서 1.14, 백일해 상대역가는 마우스에서 1.09, 파상풍 상대역가는 기니픽에서 1.41로 B형 간염과 DTP 백신을 혼합접종하여도 각각 단독으로 접종할 때와 비교하여 감염방어 효과가 저하하지 않음을 알 수 있다’는 기재</p>

● 원고 주장 및 피고 주장

원고 주장	피고 주장
<p>비교대상발명 2는, ① 실험에 사용된 균주 및 바이러스의 입수경위가 허위이고, ② 논문에 기재된 실험을 개인이 혼자서 실제로 수행하였다고 보기에는 그 규모와 비용이 막대하며, ③ 논문의 심사과정에서 그 객관적 진실성 여부가 검증되었다고 보기 어렵고, ④ 비교대상발명 2에서 항체역가를 나타내는 IU 수치는 다른 유사한 논문에 기재된 수치나 비교대상발명 2의 실험을 재현하여 얻은 수치와 비교할 때 지나치게 낮은 값이어서 결국 비교대상발명 2의 백신은 효과적일 백신이라 할 수 없고, ⑤ 비교대상발명 2에 사용된 동물들의 체중이 소수점 이하까지 완전히 일치하는 등 실험의 상식에 반하는 점이 있어 객관적 진실성에 의심이 있고, ⑥ 비교대상발명 2의 데이터와 같이 단 2회의 주사만으로 HB 항체의 역가가 5개월까지 기하급수적으로 증가한다는 것은 있을 수 없으며, ⑦ 비교대상발명 2는 표7 내지 9에서 ‘Protection at -days’라 는 용어를 ‘백신 투여 후 면역이 생기는 시기’라는 의미로 사용하고 있으나, 비교대상발명 2와 같이 독소공격법을 이용한 실험에서 그와 같은 용어는 ‘실험 개시 후 일정한 기간 내에 살아남은 동물의 수’를 의미하는 것임에 비추어 용어사용에서 초차 해당 기술분야의 상식에 반하는 등의 여러 문제점으로 인하여 내용을 전혀 신뢰할 수 없으므로, 비교대상발명 2는 이 사건 특허발명의 신규성이나 진보성을 부인하는 적법한 선행기술이 될 수 없다</p>	<p>심결 요지 참조</p>

● 검토 의견

1. 완성된 발명이란.

특허를 받을 수 있는 발명은 완성된 것이어야 한다. 여기서 완성된 발명이란 그 발명이 속하는 분야에서 통상의 지식을 가진 자가 반복 실시하여 목적하는 기술적 효과를 얻을 수 있을 정도까지 구체적, 객관적으로 구성되어 있는 발명으로 그 판단은 특허출원의 명세서에 기재된 발명의 목적, 구성 및 작용효과 등을 전체적으로 고려하여 출원 당시의 기술수준에 입각하여 판단한다(대법원 1994.12.27. 선고 93후1810 판결 참고) 만약 발명의 과제를 해결하기 위한 구체적 수단이 결여되어 있거나 또는 제시된 과제 해결수단만으로는 과제의 해결이 명백하게 불가능하다고 인정되는 경우에는 발명에 해당하지 않는 것으로 취급한다. 이 경우에 발명자는 신뢰할 수 있는 제3자의 실험 데이터로 그 과제의 해결이 가능하다는 사실을 입증할 수 있다.

2. 특허부여 요건의 미완성 발명과 명세서 기재요건의 충족 여부

미완성 발명은 출원당시 발명이 완성되지 않은 경우에 적용되는 것이므로 출원 후 보정으로 그 하자를 치유할 수 없는데 비하여, 명세서 기재불비는 출원당시 발명은 완성하였으나 기재를 제대로 하지 못한 경우에 적용되는 것이므로 보정으로 그 하자를 치유할 가능성이 있다. 따라서 발명의 설명에 기재된 발명이 통상의 기술자가 그 발명을 쉽게 실시할 수 있을 정도로 명확하고 충분히 기재되어 있지 아니하며 또한 동일한 이유로 그 발명이 미완성 발명인지 여부가 불분명한 경우에는 산업상 이용할 수 있는 발명에 해당하지 않는다는 이유(특허법 제29조제1항 본문)에 우선하여 특허법 제42조제3항제1호에 근거하여 거절이유를 통지하는 것이 바람직하다.

3. 미완성발명의 적용 범위

미완성발명의 선행기술 지위와 관련하여, 미완성 발명은 신규성 또는 진보성 판단의 대비판단 자료로 될 수는 있으나(위 판례 참조), 확대된 선행의 지위는 인정하지 아니한다(대법원 2002. 9. 6. 선고 2000후2248 참조).

● 참고 사항

1. 대법원 1997. 8. 26. 선고 96후1514판결(실용신안등록무효)

출원고안의 신규성 또는 진보성 판단에 제공되는 대비발명이나 고안은 반드시 그 기술적 구성 전체가 명확하게 표현된 것뿐만 아니라, 미완성 발명(고안) 또는 자료의 부족으로 표현이 불충분한 것이라 하더라도 그 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자가 경험칙에 의하여 극히 용이하게 기술내용의 파악이 가능하다면 그 대상이 될 수 있다.

2. 대법원 2006.3.24. 선고 2004후2307 판결(거절결정)

출원발명의 진보성 판단에 제공되는 선행기술은 기술 구성 전체가 명확하게 표현된 것뿐만 아니라, 자료의 부족으로 표현이 불충분하거나 일부 내용에 흠결이 있다고 하더라도 그 기술분야에서 통상의 지식을 가진

III. 진보성

자가 기술상식이나 경험칙에 의하여 쉽게 기술내용을 파악할 수 있는 범위 내에서는 대비대상이 될 수 있다(대법원 1997. 8. 26. 선고 96후1514 판결, 2000. 12. 8. 선고 98후270 판결 등 참조). 위 법리와 기록에 비추어 살펴보면, 원심판시의 비교대상발명은 그 명세서의 일부 기재에 흠결이 있음을 부정할 수 없지만, 그 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자는 비교대상발명의 명세서에 기재된 내용으로부터 에스트로겐 등 성호르몬이 신경퇴행성질환의 치료에 유용하다는 것을 쉽게 인식할 수 있고, 이는 명칭을 ‘신경세포군을 사멸로부터 보호하고 신경퇴행성질환을 치료하기 위한 제약조성물’로 하는 이 사건 출원발명의 출원 당시의 기술상식에 배치되는 것도 아니어서, 비교대상발명은 그 범위 내에서 이 사건 출원발명의 특허 청구범위 제72항(이하 ‘이 사건 제72항 발명’이라 한다)의 진보성 판단을 위한 선행기술로 삼을 수 있고, 이 사건 제72항 발명과 비교대상발명은 그 활성성분 및 대상 질병이 동일·유사하므로, 원심이 이와 같은 취지에서 이 사건 제72항 발명은 비교대상발명에 의하여 그 진보성이 부정된다고 판단하였음은 정당한 것으로 수긍이 가고, 거기에 상고이유로 주장하는 바와 같은 발명의진보성 판단에 관한 법리오해 등의 위법이 없다.

2. 아데노바이러스-매개 유전자 치료법



특허법원	2008.08.22.선고	청구기각
2007허7723	거절결정(특)	

● 사건 요약

사건번호	2007허7723 (2008.08.22.청구기각)		
	원고	아크 테라퓨틱스 리미티드	피고
발명의 명칭	아데노바이러스-매개 유전자 치료법		
관련사건	출원번호(출원일)	심판번호(심결일)	판결번호(판결일)
	10-2001-7004945 (1999.11.05.출원)	2007원1276 (2007.07.28.기각)	2008후3797 (2009.01.30.상고기각)
쟁점사항	<p>1. 의약용도발명의 진보성 판단 : ‘뇌종양’ 치료용도(비교대상발명) vs. ‘뇌종양 강’ 치료용도(출원발명)</p> <p>2. “뇌종양 강 치료”의 의미 : ‘구체적인 대상 질환’ vs. ‘치료방법적 표현(투여부위 한정)’</p>		
입증방법	비교대상발명 : Pro. Nat. Acad. Sci. 제91권, 제3054면 내지 제3057면 (1994년)		
심결요지	<p>1. 출원발명 제1항과 비교대상발명은 티미딘 키나제 유전자를 가지는 아데노바이러스를 포함하는 약학적 조성물이라는 점에서, 그 약학적 조성물의 용도가 출원발명 제1항은 뇌종양 강이고 비교대상발명은 뇌종양이라는 점을 제외하면 그 구성이 일치한다.</p> <p>2. 뇌종양 강은 출원발명 상세한 설명을 참조하면 뇌종양 조직이 절제술을 통해 제거되고 난 후의 강(腔, cavity)을 의미하는 것으로, 뇌종양 강을 치료한다는 것은 절제술을 통해 뇌종양이 제거되어 생긴 강의 주변 세포들에 남아 있을 수 있는 소위 잔존 종양(residual tumor)으로 인해 암이 재발될 것을 방지하기 위하여 상기 억제학적 조성물을 투여하는 것이라고 봄이 합당할 것이다.</p> <p>3. 비교대상발명에는 출원발명 제1항의 구성을 가지는 억제학적 조성물이 뇌종양의 치료 목적으로 사용될 수 있음이 개시되어 있으며, 암의 치료를 위해서는 절제술이 가능한 경우에는 절제술이 가장 우선적으로 고려되는 소위 일차 치료법(first-line therapy)이고, 절제술 이후 절제된 부위 근처의 잔존 종양을 제거하여 암의 재발을 방지하기 위하여 방사선 치료(radiotherapy) 및 항암 약물 치료(chemotherapy)가 병용 또는 단독으로 적용됨이 일반적인 것인데, 출원발명 제1항의 경우 뇌종양 강의 치료라는 것이 상기 살핀 바와 같이 뇌종양의 절제술 후, 절제된 부위 근처에서의 정상으로 보이는 조직에 남아 있을지 모르는 잔존 종양의 제거를 위한 것이라 본다면, 출원발명 제1항의 용도는 비교대상발명으로부터 당업자가 용이하게 도출할 수 있는 것이라 인정된다.</p>		

	<p>4. 청구인은 출원발명은 건강한 조직을, 비교대상발명은 종양을 대상으로 하고 있으므로 서로 차이가 있다고 주장하고 있으나, 출원발명에서 목표로 하고 있다는 건강한 조직은 잔존 종양이 혼재되어 있는 조직을 의미하는 것이라고 봄이 합당한 것이고, 잔존 종양 치료를 위한 방사선 또는 항암 약물 치료는 외견상 건강한 조직이라고 보이는 부위에 행해 진다는 점을 감안하면 상기 청구인의 주장은 받아들일 수 없으며, 또한 청구인은 출원발명 제1항에 따른 억제학적 조성물은 종양 세포 덩어리에는 효과가 없지만, 절제술이 행해진 이후의 뇌종양 강의 치료에 이용할 경우에는 뛰어난 효과가 있으므로 비교대상발명에 비해 현저한 효과가 있다고 주장하고 있으나, 일정 부피 이상으로 커진 종양에 단독 치료로는 큰 효과가 없는 항암 약물이라 하더라도 다른 항암 약물 또는 방사선 치료와의 병행 치료 또는 절제술 이후의 잔존 종양에는 효과가 있는 경우도 있으므로, 출원발명 제1항에 통상적인 것 이상의 현저한 효과가 있다는 청구인의 주장은 받아들일 수 없다.</p>
<p>판결요지</p>	<p>1. 기술분야 및 목적의 대비 이 사건 제1항 발명은 뇌 종양 수술 후 뇌 종양 강을 치료하는 것을 목적으로 하고, 비교대상발명은 뇌 종양을 치료하는 것을 목적으로 하므로, 양 발명은 기술분야가 동일하며, 활성성분으로 기능성 티미딘 키나제 유전자를 갖는 아데노 바이러스를 포함하는 약학적 조성물을 ‘뇌 종양 치료’라는 용도에 제공하는 것을 목적으로 하는 점에서 동일하다.. 살피건대, 이 사건 제1항 발명의 목적에 뇌 종양 환자의 생존 기간을 연장하는 것이 포함되어 있다 하더라도, 질병치료용도를 청구하는 모든 발명의 궁극적인 목적은 ‘생존기간의 연장’이 포함되는 것이므로, 원고의 위 주장은 이유 없다.</p> <p>2. 구성 대비 가. 이 사건 제1항 발명과 비교대상발명은 모두 그 대상물질들 ‘티미딘 키나제 유전자를 가지는 아데노 바이러스를 포함하는 약학적 조성물’로 삼고 있다는 점에서 동일하나, 약학적 조성물의 의약용도에 있어서, 이 사건 제1항 발명은 ‘뇌 종양 강의 치료’를 대상으로 하는 데 비하여 비교대상발명은 ‘뇌 종양의 치료’를 대상으로 하는 점에서 차이가 있다. 그러나 이 사건 출원발명의 명세서에는, 제1항 발명의 청구항에 기재된 ‘뇌 종양 강’과 관련하여, “티미딘 키나제를 코드화하는 유전자를 포함하는 아데노바이러스를 종양강(cavity)의 벽으로 투여하는 단계”, “10mm 깊이의 종양 강 벽에 30-70 주사/환자로 주사하였다.”라는 기재밖에 없고, “본 발명에 따르면, 아데노바이러스는 티미딘 키나제를 코드화하는 유전자를 포함하고, 그리고 그것을 함유하는 억제들은 뇌 종양을 치료하는 데 유용하다.”라고 기재되어 있으며, 한편 원고는, 뇌 종양 강에 투여된 억제학적 조성물인 티미딘 키나제가 뇌 종양 강을 치료하는 기전은, 티미딘 키나제가 GCV를 인산화하여, 인산화된 GCV가 분열을 활발히 하는 종양세포의 DNA 합성시 사슬 종결제로서 선택적으로 종양세포를 사멸시키는 것이므로 비교대상발명의 치료기전과 동일하나, 정상세포에 투여된 티미딘 키나제는 종양세포에 투여된 티미딘 키나제보다 더 잘 발현되어 현저한 효과를 발휘한다고 주장한다. 살피건대, 위 명세서의 기재와 원고의 주장에 의하면, 이 사건 제1항 발명의 실질적인 용도는 ‘뇌 종양의 치료’이고, 청구범위에 기재된 ‘뇌 종양 강’은 억제학적 조성물로 치료할 대상인 ‘질병’을 한정하는 기재가 아니라 억제학적 조성물을 투여하는 ‘신체부위’를 한정하는 기재로 보아야 하고(원고도 이 사건 제1항 발명의 특징은 티미딘 키나제를 종양세포가 아닌 뇌 종양 수술 후의 빈 공간에 있는 정상세포에 투여하는 것이라고 주장하고 있다), 공지의 억제학적 조성물(약물)을 공지의 용도(질병치료)에 사용하는 데 있어 어느 부위에 투여하여야 효과적이지는 질병을 치료하는 방법에 속하는 것인데, 인간의</p>

질병을 치료하는 방법은 산업상 이용가능성이 없어 특허 받을 수 없으므로, 의약의 용도 발명인 이 사건 제1항 발명의 청구범위에 이러한 치료방법에 관한 기재가 포함되어 있다고 하여도 이를 발명의 구성으로 보아서는 안된다(만약 이러한 기재를 발명의 구성요소로 인정할 경우, 공지의 약물과 용도로 구성된 발명에 이러한 치료방법을 기재함으로써 모든 사람이 공유하여 그 혜택을 누려야 할 '인간의 질병을 치료하는 방법'에 특허권을 허용하는 결과가 되어 부당하다).

나. '뇌 종양 강을 치료한다.'는 것을 '뇌 종양 강의 정상세포가 종양세포로 전이되는 것을 예방한다.'는 의미로 선택하여 이 사건 제1항 발명의 용도를 '뇌 종양 강 세포의 뇌 종양 전이 예방'으로 파악한다 하더라도, 이러한 뇌 종양의 예방은 티미딘 키나제가 정상세포에 투여되어 정상세포 자체를 변화시키는 등의 작용에 의한 것이 아니라, 위에서 살펴본 바와 같이 뇌 종양 강의 정상세포에 전이된 종양세포를 사멸시키는 작용에 의한 것이어서, 비교대상발명의 티미딘 키나제가 뇌 종양을 치료하는 기전과 동일하고, 뇌 종양 강 즉 뇌 종양 수술 후의 빈공간 주위에는 정상세포뿐만 아니라 상당수의 종양세포도 남아 있어, 이곳에 티미딘 키나제를 투여할 경우 티미딘 키나제가 종양세포에 직접 작용하는 것을 배제할 수 없으므로, 비교대상발명과 큰 차이가 없고, 따라서 통상의 기술자가 비교대상발명으로부터 용이하게 도출할 수 있는 구성에 불과하다.

3. 효과의 대비

원고는, 이 사건 제1항 발명이 그 명세서 표1에 기재된 바와 같이 종양의 재발방지와 생명연장의 효과가 있고 이는 비교대상발명으로부터 예상될 수 없는 현저한 효과라고 주장한다. 이 사건 제1항 발명의 '뇌 종양 강'을 질병을 치료하는 방법을 제한한 것으로서 발명의 구성에서 제외할 경우, 원고가 주장하는 효과는 발명의 구성이 아닌 '치료방법'에 의한 것에 불과하므로 이 사건 제1항 발명의 효과로 인정할 수 없다. 가사 앞에서 본 바와 같이 이 사건 제1항 발명의 '뇌 종양 강'을 발명의 구성으로 보는 경우에도, 이 사건 출원발명의 명세서 표1에 의하면, 종양절제 후 이 사건 제1항 발명의 조성물인 아데노바이러스/tk (Adv/tk)를 뇌 종양 강으로 투여한 7명의 환자를 대상으로 투여 3개월 후에 MRI로 종양의 재성장의 징후를 평가한 결과, 4명의 환자가 '진행성'으로 평가되었는바, 이는 종양 재성장의 징후가 약간이라도 있는 것이며, 어떤 환자에서도 '퇴행성'으로 평가된 결과는 없으므로, 종양 절제 후 유전자 치료에 의해서 잔존 종양 용량이 줄어들었다고 인정하기 어렵다. 더욱이 잔존 종양을 98% 이상 제거한 환자 20의 경우도 종양상태가 동일하게 남아 있는 '안정성'으로 평가되었을 뿐 뇌종양 강의 치료효과를 반영하는 '퇴행성'으로 평가되지는 않았다. 또한 이들 데이터들은 종양 절제 후 뇌 종양 강에 투여한 결과이지만, 종양의 제거가 66-98%(소계), 66% 미만(부분) 등의 경우도 포함되어 있으므로 티미딘 키나제가 정상세포가 아닌 남아있는 종양세포에 작용한 결과임을 배제할 수도 없다. 뿐만 아니라 이 사건 제1항 발명의 출원명세서 표1 및 갑 제4호증의 데이터들은 레트로바이러스 티미딘 키나제(PA317tk)를 투여한 경우와 아데노바이러스 티미딘 키나제를 투여한 경우를 대비한 것이고, 모두 뇌 종양 강에 투여한 경우이므로, 뇌 종양 자체에 투여한 비교대상발명의 경우와 대비한 실험결과가 아니어서, 이 사건 제1항 발명이 비교대상발명에 비하여 현저한 효과를 가진다는 점을 인정할 자료로 삼기도 어렵다.

● 이 사건 발명과 비교대상발명 구성 대비

이 사건 발명		비교대상발명	
<p>(발명의 취지) 종래의 뇌 종양에 대한 유전자 치료법은 레트로바이러스를 벡터로 사용함으로써 정상·비-분열 뇌조직은 그대로 남겨두면서 단지 증식 세포들만을 감염시킬 수 있고, 장기간 유전자 발현을 달성할 수 있는 장점은 있으나, 낮은 유전자 전달 효율, 삽입 유전자 크기 제한 등의 문제점이 있었다. 이에 이 사건 출원발명은 단순 헤르페스(Herpes Simplex) 바이러스 티미딘 키나제(HSVtk) 유전자를 사용하고, 그 투여 부위를 뇌 종양 강으로 함으로써 치료효율을 높이는 것을 목적으로 한다.</p> <p>(대표 청구항) [청구항 1] 활성성분으로 기능성 티미딘 키나제 유전자를 갖는 아데노바이러스를 포함하는, 뇌종양 강을 치료하기 위한 억제학적 조성물 [청구항 3] 제1항 또는 제2항에 있어서, 티미딘 키나제 유전자는 단순 헤르페스 바이러스 티미딘 키나제 유전자인 것을 특징으로 하는 억제학적 조성물 [청구항 6] 제1항 또는 제2항에 있어서, 상기 뇌종양이 악성 신경교종인 것을 특징으로 하는 억제학적 조성물</p>		<p>1994. 4.경 공개된 간행물로 ‘뇌 종양에 대한 유전자 치료 - 생체 내 아데노바이러스 매개된 유전자의 전달에 의한 실험적 신경교종의 감소’에 관한 것으로서, 실험적으로 유발시킨 누드 마우스의 뇌 종양에 대하여 아데노바이러스 매개된-헤르페스 심플렉스 바이러스 티미딘 키나아제(HSV-tk) 유전자의 전달과 연이은 간시클로비르(ganciclovir; GCV) 투여의 치료적 효과가 기재되어 있고, 종양 이식 후 20일 동안 치료군과 대조군의 종양 크기를 비교하였으며, 치료군의 종양의 평균 횡단 면적이 대조군에 비해 23배 적었고, 종양 부피는 500배 이상 감소하였으며, 이러한 결과로 재조합 아데노바이러스가 생체 내 유전자 치료에 의해 신경교종을 치료하는 효과적인 유전자 전달체로서 역할을 수행할 수 있다는 것이 기재되어 있다.</p>	
구 성	출원발명 제1항	비교대상발명	비 고
유효성분	티미딘 키나제 유전자를 갖는 아데노바이러스	티미딘 키나제 유전자를 갖는 아데노바이러스 + 간시클로비르(GCV)	동일
의약용도	뇌종양 강 치료	신경교종 치료	용이 도출

○ 원고 주장 및 피고 주장

원고 주장	피고 주장
<p>출원발명과 비교대상발명은 치료 대상이 각각 종양이 제거된 종양 강과 종양이라는 점에서 일견 치료 대상에 유사성이 있으나 종양과 종양 강에 대한 치료가 동일하게 취급될 수는 없다. 즉, 종양 세포 자체를 표적으로 하여 종양을 치료하고자 하는 비교대상발명과 종양 절제술 후 남겨진 강의 건강한 세포를 표적으로 하여 종양 강을 치료하는 출원발명은 그 치료대상이 전혀 다르며, 출원발명은 종양 제거에 의하여 수술 후 발생하는 종양의 형질도입 또는 다른 증상과 관련된 문제를 방지하기 위한 것으로 종양 세포가 아닌 건강한 세포로의 형질도입에 의하여 치료가 실시되는 데 반하여, 비교대상발명은 종양 세포에 티미딘 키나제 유전자를 도입하여 GCV를 인산화시킨 다음 이를 종양 세포 사멸에 이용한다는 점에서 획기적인 차이가 있다. 비록 종양 절제 후에도 종양 강에는 매우 낮은 비율로 종양 세포가 남아 있을 수 있으나 이러한 소량의 종양 세포는 출원발명에 따른 유전자 요법에서 아데노바이러스 형질도입의 표적은 아니며, 종양 강의 주변에 분포된 정상 뇌 세포가 이러한 형질도입의 표적이 되므로 출원발명에 따른 치료적 접근의 효율성은 남아있는 극소수의 종양 세포보다는 오히려 건강한 뇌 세포의 형질도입에 의존한다는 것이 명백하며, 종양 세포 덩어리에는 비효과적이었던 화합물이나 약제가 건강하지 못한 세포가 매우 소량만 남아 있는 조직(즉, 종양 절제술 후의 종양 강)에서는 효과적일 수 있다는 것을 예상하는 것이 당업자 수준에서 결코 용이한 것은 아니며, 출원발명과 같은 활성성분을 종양 세포에 직접 투여하는 치료방법은 실질적으로 거의 치료 효과가 없는 바, 이는 종양 세포에 대한 치료보다 종양 강에 대한 치료가 현저하게 높은 효과를 나타냄을 의미한다. 따라서 출원발명과 같은 치료 방법은 남아있는 소수의 종양 세포보다는 오히려 건강한 뇌세포의 형질도입에 의존하는 것이므로 이는 종양 세포 자체를 치료의 표적으로 삼는 비교대상발명으로부터 예상하기 힘든 구성이며, 비교대상발명과는 전혀 다른 기작으로 뇌종양을 치료하는 방법을 제시하고 있으므로 출원발명은 비교대상발명으로부터 당업자가 용이하게 발명할 수 있는 것이 아니다.</p>	<p>심결 요지 참조</p>
<p>이 사건 제1항 발명의 목적은 종양 절제 후 종양 강을 표적으로 약물을 투여함으로써 새로운 종양 생성 및 전이를 방지하여 궁극적으로 뇌 종양 환자의 생존 기간을 연장하고자 하는 것이며, 비교대상발명의 목적은 뇌 종양 치료를 위한 유전자 요법에 있어서 티미딘 키나제 유전자의 유용한 전달 매개체로서 아데노바이러스를 제공하여 종양의 부피를 감소시켜 종양을 치료하기 위한 것이라는 점에서 양 발명의 목적이 구별된다. 출원발명은 종양 절제 후 강(cavity)만이 남겨진 경우 종양 강을 치료하기 위한 것이고, 비교대상발명은 종양 자체를 치료하기 위한 것이므로, 용도에 있어 차이가 있다. 출원발명 제1항에 따른 약제학적 조성물은 종양 세포 덩어리에는 효과가 없지만, 절제술이 행해진 이후의 뇌종양 강의 치료에 이용할 경우에는 뛰어난 효과가 있으므로 비교대상발명에 비해 현저한 효과가 있고, 이 사건 제1항 발명이 종양의 재발방지와 생명연장의 효과가 있고 이는 비교대상발명으로부터 예상될 수 없는 현저한 효과가 있다.</p>	<p>판결 요지 참조</p>

● 검토 의견

1. 발명의 설명에는 뇌 종양 제거 수술 후 환자를 대상으로 'TK/GCV' 시스템을 이용하여 치료한 후 뇌 종양 강 MRI 소견 및 환자의 생존 개월수를 확인한 실험결과만 기재되어 있을 뿐, 'TK' 단독으로 뇌 종양 강 치료 효과를 나타내는 원리나 구체적인 실험결과가 전혀 없으므로, 심사단계에서 42-3/42-4-1 거절이유를 함께 통지하는게 더 좋았을 것임
2. '뇌 종양 강 치료를 위한'을 의약용도 표현이 아닌 투여방법(즉, 투여부위)을 한정된 표현으로 볼 여지도 있으므로, 심사단계에서 42-4-2 또는 42-3/42-4-1 거절이유를 통지하여 의약용도 표현을 '뇌 종양 강에 존재하는 종양을 치료(제거)하기 위한' 또는 '뇌 종양 강에 존재하는 종양 전이를 억제하기 위한' 등으로 보정하도록 유도할 수 있었을 것 같음
3. '투여방법'을 '의료행위'로 보고 의약조성물의 구성에서 제외했던 종래 대법원 2007후2926판결 및 2007후2933 판결에서는 '투여주기', '단위투여량'을 한정된 구성에 대해서 '투여방법'으로 간주했던 것인데, 상기 판례에서는 '투여 부위'를 한정된 구성까지 치료방법적 기재로 간주하고 있어 종래 대법원 판결이나 심사실무와 거리가 있는 것으로 보임

● 참고 사항

1. 대응 특허 현황

미국(제6579855호)	일본(제4733833호)	유럽(EP1135513B2)
<p>1. A method for inhibiting tumor re-growth in a patient after resection of a brain tumor, wherein said resection creates a cavity defined by a wall of non-tumor tissue; wherein said method comprises the steps of:</p> <p>(i) administering an adenovirus which comprises a functional thymidine kinase gene operably linked to transcriptional control elements into the wall of non-tumor tissue surrounding the cavity created by the resection of the tumor; and (ii) administering to the patient a thymidine kinase substrate that forms a cytotoxic derivative when phosphorylated through the action of said thymidine kinase; thereby inhibiting tumor re-growth in the patient</p>	<p>기능적인 티미딘 키나제 유전자를 가지는 아데노바이러스를 함유하는 것을 특징으로 하는 종양의 절제에 따라 생기는 뇌종양의 종양강 벽에 아데노바이러스(3 x 10¹⁰ pfu/ml) 0.1-0.3 ml 의 양으로 10 mm의 깊이로 환자 당 30-70회 주입하여 그 종양강을 치료하기 위한 의약</p>	<p>1. Use of an adenovirus having a functional thymidine kinase gene, for the manufacture of a medicament for treating</p> <p>a brain tumour cavity resulting from tumour resection, by administration into the wall of the brain tumour cavity, wherein the adenovirus concentration is 3 x 10¹⁰ pfu/ml, in 0.1-0.3 ml quantities, 10 mm deep, with 30-70 injections/patient</p>

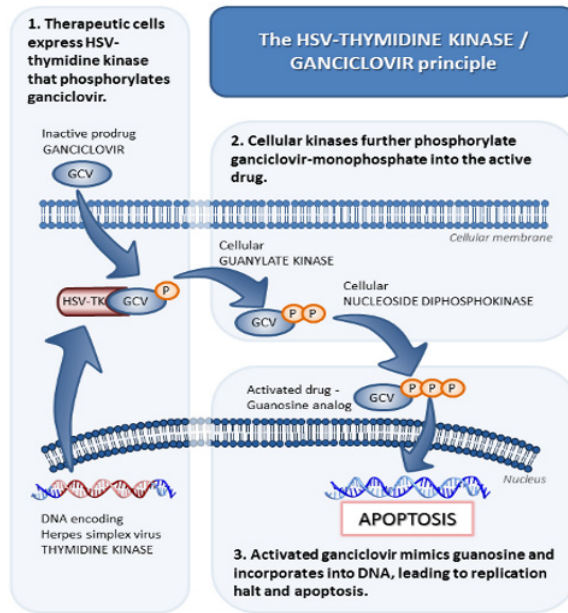
2. 대법원 2009. 5. 28.자 선고 2007후2926, 2007후2933 판결

특허청구범위 제9항	판시 내용
<p>약제학적 유효량의 알렌드로네이트 및 약제학적으로 허용되는 담체를 함유하고, 상기 알렌드로네이트는 매3일마다 1회 내지 매 16일마다 1회의 주기성을 갖는 연속일정에 따라 경구투여되고, 단위투여량이 알렌드론 산 활성을 기준으로 약 8.75 내지 약 140 mg을 함유하는 포유동물에서 골흡수억제에 유용한 제약조성물</p>	<p>특허청구범위 제9항은 공지의 물질인 비스포스네이트의 투여주기와 단위투여량을 특징으로 하는 조성물 발명인데, 이 사건 제9항 발명의 특징적 구성은 조성물인 의약물질을 구성하는 부분이 아니라 의약물질을 인간 등에게 투여하는 방법이어서 특허를 받을 수 없는 의약을 사용한 의료행위이거나, 조성물 발명에서 비교대상발명과 대비 대상이 되는 그 특허청구범위 기재에 의하여 얻어진 최종적인 물건 자체에 관한 것이 아니어서, 이 사건 제9항 발명의 진보성을 판단할 때 이를 고려할 수 없다.</p>

3. 대법원 2015. 5. 21.자 선고 2014후768 판결

특허청구범위 제1항	판시 내용
<p>담체 기질의 표면에 부착된 0.5 내지 1.0 mg의 엔테카비르 (entecavir)를 포함하는, B형 간염 바이러스 감염을 치료하기 위한 1일 1회 투여에 효과적인 제약 조성물</p>	<p>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 있는데, 이러한 투여용법과 투여용량은 의약용도가 되는 대상 질병 또는 약효와 더불어 의약이 그 효능을 온전하게 발휘하도록 하는 요소로서 의미를 가진다. ... 그렇다면 의약이라는 물건의 발명에서 대상 질병 또는 약효와 함께 투여용법과 투여용량을 부가하는 경우에 이러한 투여용법과 투여용량은 의료행위 그 자체가 아니라 의약이라는 물건이 효능을 온전하게 발휘하도록 하는 속성을 표현함으로써 의약이라는 물건에 새로운 의미를 부여하는 구성요소가 될 수 있다고 보아야 하고, 이와 같은 투여용법과 투여용량이라는 새로운 의약용도가 부가되어 신규성과 진보성 등의 특허요건을 갖춘 의약에 대해서는 새롭게 특허권이 부여될 수 있다.</p>

4. Thymidine kinase/Ganciclovir system



5. 발명의 설명의 표1(구체적인 실험결과 부분)

환자 번호	연령/성별	진단	종양 위치	Ki67	GFAP	이전 치료	유전자 치료법	바이러스 항체	수술 후 첫 번째 MRI	수술 후 두 번째 MRI	생존 개월수
1.	67/M	gb	occ dx	20 %	+	-	Retro/LacZ	부형라	NA	NA	3*
2.	37/M	gb	front sin	20 %	+	op+rad+ch	Retro/LacZ	-	NA	NA	10*
3.	63/F	gb	temp dx	25 %	+	-	Adv/LacZ	-	NA	NA	7*
4.	44/F	ao	front sin	25 %	+	op+rad	Adv/LacZ	-	NA	NA	5*
5.	45/M	gb	temp sin	40 %	+	-	Adv/LacZ	-	NA	NA	12*
6.	32/M	ao	front dx	14 %	+	op+rad+ch	Adv/LacZ	아데노 64	NA	NA	10*
7.	39/F	aa	temp dx	15 %	+	op+rad	Adv/LacZ	-	NA	NA	11*
8.	36/M	gb	temp sin	15 %	+	-	PA317/tk	-	부분	진행성	13*
9. #	64/M	gb	occ sin	14 %	+	-	PA317/tk	-	소계	진행성	-
10.	44/F	gb	temp dx	15 %	+	op+rad	PA317/tk	-	소계	진행성	7*
11. #	65/M	gb	occ sin	14 %	+	op+rad	PA317/tk	-	소계	진행성	8*
12.	45/F	gb	temp dx	20 %	+	op+rad	PA317/tk	-	소계	진행성	9*
13.	70/F	gb	front sin, multif	25 %	+	-	PA317/tk	아데노 64	소계	진행성	4*
14.	20/F	gb	temp et pariet dx	30 %	+	op+rad	PA317/tk	-	소계	진행성	7*
15.	56/M	gb	temp et pariet dx	25 %	+	op+rad	PA317/tk	-	소계	진행성	4*
16.	49/F	gb	temp dx	10 %	+	op+rad	Adv/tk	아데노 64	부분	진행성	12*
17.	60/M	gb	temp dx	20 %	+	-	Adv/tk	-	소계	진행성	10
18.	61/M	gb	pariet sin	30 %	+	-	Adv/tk	아데노 >256	부분	진행성	9
19.	39/M	aa	front sin	40 %	+	op+rad	Adv/tk	아데노 128	부분	안정성	8*
20.	65/M	gb	parieto-occ dx	20 %	+	-	Adv/tk	-	전체	안정성	8
21.	59/F	gb	frontopariet sin	<1 %	+	op+rad	Adv/tk	-	소계	안정성	7
22.	56/M	gb	pariet sin	20 %	+	op+rad	Adv/tk	-	소계	진행성	6 \$

* 8~15 환자: PA317/tk(레트로바이러스 시스템, 강내 투여)+GCV(iv) vs. 16~22 환자: Adv/tk(아데노바이러스 시스템, 강내 투여)+GCV(iv)

**종양 절제 정도: 전체: 98% 이상 제거, 소계: 66-98% 제거, 부분: 66% 미만 제거

***진행성: 종양의 재성장 징후가 약간이라도 있는 경우, 안정성: 종양 상태가 동일하게 남아 있는 경우, 퇴행성: 종양 용량이 줄어 든 경우

****gb: 교모세포종, aa: 성상세포종, ao: 핏지교종, op: 수술, rad: 방사선 치료, ch: 화학요법

3. 약 15kDa 및 약 45kDa 살충성 단백질을 코딩하는 식물에 최적화된 폴리뉴클레오티드



특허법원	2009.01.08.선고	청구기각
2008허125	거절결정(특)	

● 사건 요약

사건번호	2008허125 (2009.01.08.청구기각)			
	원고	마이코겐 코포레이션	피고	특허청장
발명의 명칭	약 15kDa 및 약 45kDa 살충성 단백질을 코딩하는 식물에 최적화된 폴리뉴클레오티드			
관련사건	출원번호(출원일)	심판번호(심결일)	판결번호(판결일)	
	10-2001-7004769 (2001.04.16.출원)	2007원1958 (2007.11.27.기각)	2009후733 (2009.04.17.상고기각)	
쟁점사항	1. 단일성 결여에 의한 거절이유의 정당성 여부 2. 진보성 결여에 의한 거절이유의 정당성 여부			
심결요지	<p>1. 판단기준 특허법 제45조제1항은 “특허출원은 1발명을 1특허출원으로 한다. 다만, 하나의 총괄적 발명의 개념을 형성하는 1군의 발명에 대하여 1특허출원으로 할 수 있다”고 규정하고 있는데, 하나의 총괄적 발명의 개념을 형성하는 1군의 발명에 해당되기 위해서는 동법 시행령 제6조 각호에서 규정하고 있는 것과 같이 청구범위에 포함된 발명 간의 기술적 상호관련성이 있어야 하고, 발명 전체로 보아 선행기술과 구별될 수 있는 개선된 것인 동일하거나 상응하는 기술적인 특징을 갖고 있어야 하며, 여기서의 동일 또는 상응하는 기술적인 특징이 발명 전체로 보아 선행기술과 구별될 수 있는 개선된 것이어야 한다는 것은 그러한 기술적 특징이 선행기술에 비해 그 자체만으로도 구별되어 신규성 및 진보성이 인정될 수 있는 정도의 것이어야 함을 의미한다. 특히 생명공학 분야의 발명 중에서 하나 이상의 염기서열 또는 아미노산 서열을 포함하는 발명의 경우, 하나 이상의 염기 또는 아미노산 서열간의 공통된 기술적 특징이 발명 전체로 보아 선행기술과 구별되는 개선된 것이라고 하기 위해서는 공통적인 기술적 특징이 선행기술에 개시되어 있지 않거나 선행기술로부터 용이하게 도출될 수 없는 것이어서 신규성 및 진보성이 인정되고, 그에 따라 각각의 개별적인 서열에 대하여는 추가의 선행기술 조사 없이도 신규성 및 진보성에 대한 판단을 할 수 있는 경우라야 할 것이다.</p> <p>2. 본원발명이 하나의 총괄적 발명의 개념을 형성하는 1군의 발명에 해당하는지 여부 본원발명 제1항은 본원염기서열1(369 b.p.)에 대한 발명(이하 ‘제1발명’이라 함)과 본원염기서열2(1149 b.p.)에 대한 발명(이하 ‘제2발명’이라 함)으로 구성되어 있는데, 제1발명과 제2발명은 모두 식물, 특히 단자엽 식물에서의 발현이 최적화되도록 코돈이 조작된 B. thuringiensis δ -내독소를 코딩하는 유전자 서열에 대한 발명이라는 공통된 기술적 특징을 갖고 있고, 인용발명 1은 단자엽 식물인 옥수수에서 발현이 최적화되도록 코돈이 조작된 B. thuringiensis δ -내독소를 코딩하는 유전자 서열을 개시하고 있어, 본원발명의 공통된 기술적 특징은 인용발명 1에 개시된 발명과 동일한 것이어서 발명 전체로 보아 선행기술과 구별될 수 있는 개선된 것</p>			

III. 진보성

	<p>으로 인정되지 않는다. 이에 청구인은 제1발명과 제2발명이 인용발명 1로부터 용이하게 발명할 수 있는 것이 아니므로 이들의 공통된 기술적 특징도 인용발명1에 비해 개선된 것임을 주장하고 있지만, 제1발명과 제2발명이 인용발명 1에 비해 신규성 및 진보성이 있다고 하여 본원발명의 공통된 기술적 특징 또한 인용발명 1에 비해 신규성 및 진보성이 있다고 할 수 없으므로, 상기 청구인의 주장은 받아들일 수 없다.</p>
<p>판결요지</p>	<p>1. 진보성에 관한 판단 가. 기술분야 및 목적 대비 ① 이 사건 출원발명은 <i>B. thuringiensis</i>로부터 생산된 항균물질인 δ-내독소를 코딩하는 유전자에 관한 것이다. ② 이 사건 출원발명은 <i>B. thuringiensis</i> 균주를 직접 식물에 넣는 것이 아니라 δ-내독소만을 식물에 발현시킴에 있어 그 발현이 지아 메이스(<i>Zea mays</i>, 옥수수의 일종)를 포함한 단자엽 식물에서 최적화되도록 δ-내독소를 코딩하는 유전자 서열을 제공하는 것을 목적으로 하는데, 비교대상발명 1은 <i>B. thuringiensis</i> δ-내독소를 코딩하는, 특정 식물(<i>Maize</i>)에서의 발현을 위해 코돈 최적화된 유전자 서열을 제공하고, 비교대상발명 2는 단자엽 식물에서의 발현이 최적화되도록 <i>B. thuringiensis</i> δ-내독소를 코딩하는 유전자를 조작하는 방법을 제공하므로, 이 사건 출원발명과 비교대상발명 1 및 2는 그 목적에 있어 공통점이 있다. 나. 구성 및 효과의 대비 ① 이 사건 출원발명의 구성은 i) 서열 5(이하 '구성 1'이라 함) 및 ii) 서열 6(이하 '구성 2'라 함)으로 구성된 그룹으로부터 선택되는 뉴클레오티드 서열을 포함하는 것을 특징으로 하는 폴리뉴클레오티드로 구분할 수 있다. ② 구성 1 및 2는 각각 식물의 해충구제 기능을 갖는 <i>B. thuringiensis</i> δ-내독소를 코딩하는 염기서열 5 및 6의 합성유전자인, 식물 특히 지아 메이스(<i>Zea mays</i>)에서의 발현을 위해 코돈 최적화된 폴리뉴클레오티드 서열이고, 이는 각각 차례대로 비교대상발명 1의 해충구제 기능을 갖는 <i>B. thuringiensis</i> δ-내독소를 코딩하는 유전자 서열 40 및 42가 코딩하는 단백질과 동일한 단백질을 코딩하며, 구성 1 및 2와 서열 40 및 42는 각각 차례대로 68% 및 65.4%의 서열 상동성을 갖는다. 따라서 이와 같은 서열의 차이점으로 인해 이 사건 출원발명이 비교대상발명 1에 비해 현저한 효과를 갖는지 여부, 그러한 차이점을 통상의 기술자가 비교대상발명 1로부터 용이하게 도출할 수 있는지 여부가 이 사건의 쟁점이라 할 것이다. ③ 비교대상발명 1의 서열 40 및 42는 각각 서열 41 및 43의 단백질을 코딩하는데, 구성 1 및 2가 코딩하는 단백질의 구조는 각각 차례대로 서열 41 및 43의 단백질의 구조와 동일하다. 보존적 치환은 일반적으로 단백질의 3차원 구조에 큰 변화를 주지 않고 단백질의 특성에 약간의 변화만을 일으키므로 원래 단백질의 특성이 유지된다고 볼 수 있다. 하나의 아미노산에 대응하는 코돈에서 세 번째 염기에 다른 염기가 와도 동일한 아미노산을 지정하므로 하나의 아미노산에 대응하는 코돈이 복수 개일 수 있는 것은 주지관용기술이다. 비교대상발명 2는 <i>B. thuringiensis</i> δ-내독소를 발현하도록 <i>B. thuringiensis</i> δ-내독소를 코딩하는 유전자로 형질전환시키는 기술을 개시하면서, 코돈 선호(codon preference)를 통해 특정 식물 내 특정 유전자의 발현 효율을 높일 수 있고, 특히 단자엽 식물의 경우 코돈의 마지막(세 번째) 염기 대부분이 G 또는 C인 반면 쌍자엽 식물의 경우 상기 위치에 A 또는 T가 많은 것을 기재하고 있다. ④ 이 사건 출원발명의 구성 1 및 2는 동일한 아미노산을 코딩하는 유전자인 비교대상발명 1의 서열 40 및 42를 주지관용기술 및 비교대상발명 2에 개시된 것과 같이 코돈의 세 번째 염기에서 높은 G, C 함량을 갖도록 변형한 것으로, 앞에서 언급한 서열의 차이점은 그로인해 비롯된 것이므로, 상기 차이점은 통상의 기술자가 비교대상발명 1 및 2에 주지관용기술을 결</p>

	<p>합하여 용이하게 도출할 수 있다고 할 것이다.</p> <p>⑤ 구성 1 및 2가 지아 메이스에서 최적의 발현율을 나타냈는지, 형질전환된 식물 내에서 안정적인 유지 및 발현을 제공하고 살충제를 환경적인 분해 및 불활성화로부터 보다 잘 보호해주는 작용효과를 현저하게 나타냈는지를 알 수 없고, G, C 함량이 높으면 발현율을 어느 정도 높일 수 있는 것은 예견 가능하므로, 이 사건 출원발명의 효과가 비교대상발명 1 및 2를 결합한 경우에 비해 현저하다고 인정되지 않는다.</p> <p>다. 원고의 주장에 대한 판단</p> <p>① 원고는 이 사건 출원발명은 구성 1 및 2를 하나의 프로모터 하에서 함께 사용하여 두 종류의 폴리뉴클레오티드를 함께 발현하는 'binary protein complex'를 형성하도록 형질변환한 점에서 비교대상발명 1 및 2와 그 구성 및 효과에 있어서 상이하다고 주장하지만, 이 사건 출원발명은 구성 1 또는 2의 폴리뉴클레오티드도 포함하는 구성이므로 구성 1 및 2를 함께 사용하는 경우만을 상정하여 그 구성 및 효과를 대비할 수 없고, 상기 두 개의 폴리뉴클레오티드들이 하나의 프로모터에 의해 발현된 경우에 있어서 별개의 프로모터에 의해 발현된 경우와 그 효과를 구별할 수 있는 기재가 전혀 없어 그 효과를 인정할 만한 자료도 없다. 따라서 원고의 주장은 이유 없다.</p> <p>② 원고는 이 사건 구성 1 및 2와 비교대상발명 1의 서열 40 및 42를 비교하면 코돈의 세 번째 염기가 아닌 전체 코돈이 변형된 경우도 있고, A, T를 G, C로 변형한 것이 아니라 A를 T로 변형하거나 C를 A로 변형하여 단순히 G, C 함량을 높인 것이라 보기 어려운 경우도 있으므로, 이 사건 출원발명은 비교대상발명 1 및 2로부터 용이하게 발명할 수 없다고 주장하지만, 이 사건 출원발명은 특정 유전자를 발현하는데 있어서 특징적인 서열 부분인 모티프(기능적으로 중요한 짧은 단편)가 무엇인지에 관해 밝힌 바 없고, G, C 함량이 높아지면 발현율이 높아진다는 것은 비교대상발명 2에 개시되어 있으며, 이러한 개시와 달리 이 사건 출원발명의 발현율 증가 사유가 G, C 함량과 관계없는 다른 기술적 구성에 의한 것이라는 점(변형되어야 할 부분과 변형되지 말아야 할 부분에 대한 기술적인 선택이 통상의 기술자의 예측에 반해 이루어진 것이라는 점, 구성 1 및 2와 비교대상발명의 서열 40 및 42가 보존적 치환이 아니라는 점 등이 명세서에 기재된 바 없고, 이 사건 소송에서도 입증된 바 없다. 따라서 원고의 주장은 이유 없다.</p>
--	---

○ 이 사건 발명과 비교대상발명 구성 대비

이 사건 발명	비교대상발명
<p>[청구항 1] 서열 5 및 서열 6으로 구성된 그룹으로부터 선택되는 뉴클레오티드 서열을 포함하는 폴리뉴클레오티드.</p> <p>[청구항 3] 제1항에 있어서, 상기 뉴클레오티드 서열은 서열 5인 것을 특징으로 하는 폴리뉴클레오티드.</p> <p>[청구항 4] 제1항에 있어서, 상기 뉴클레오티드 서열은 서열 6인 것을</p>	<p>1. 비교대상발명 1의 주요 내용</p> <p>B. thuringiensis(B. t.) 독소들은 PS80JJ1, PS149B1 및 PS167H2로 명명된 B. t. 분리주들로부터 수득될 수 있는 독소들을 포함하며, B. t.에서 유래된 δ -내독소의 서열 및 이를 코딩하는 유전자 서열들을 개시하고 있으며(4면 3행 내지 7면 24행), B. t. 유래 δ -내독소의 변이체도 이용될 수 있으며, 그 예로서 보존적 치환관계에 있는 아미노산으로 치환된 서열 또는 일정 부분이 결실된 아미노산 등이 기재되어 있고(12면 25행 내지 14면 29행), 또한 동일한 아미노산 서열을 가지지만 특정 식물에 적합하도록 최적화된 코돈 사용빈도(codon usage)를 갖는 유전자 서열을 이용하여 특정 식물에서의 발현효율을 높일 수 있다는 점, 및 그러한 서열로 형질전환된 식물이 비교대상발명 1의 목적 중 하나임을 개시하고 있</p>

<p>특징으로 하는 폴리뉴클레오티드.</p> <p>[청구항 25 내지 32] 기재 생략.</p>	<p>는데(35면 22행 내지 27행), 특히 PS80JJ1이라는 코드 네임을 가지는 균주로부터 유래되었으며, 서열번호 44 및 서열번호 45가 메이즈(Maize)에서의 발현이 최적화되도록 조작된 유전자 서열임이 명시되어 있으며(33면 28행 내지 33행), 또한 PS149B1이라는 코드 네임을 가지는 균주로부터 유래된 서열번호 40 및 서열번호 42는 각각 서열번호 41(14kDa PS149B1 독소의 아미노산 서열) 및 서열번호 43(44kDa PS149B1 독소의 아미노산 서열)을 코딩하는 유전자 서열임이 개시되어 있다(7면 12행 내지 24행).</p> <p>2. 비교대상발명 2의 주요 내용</p> <p>비교대상발명 2는 식물에서 B. t. δ -내독소를 발현하도록 B. t. δ -내독소를 코딩하는 유전자로 형질전환시키는 기술을 개시하고 있으며, 유전자의 변형을 통해 특정 유전자의 발현효율을 높일 수 있는데, 동일한 아미노산 서열을 코딩하면서 특정 식물에 적합한 코돈 선호(codon preference)는 유전자를 이용하여 그러한 목적을 달성할 수 있다고 기재되어 있고, 특히 단자엽 식물(monocotyledon)의 경우 코돈의 마지막(세 번째) 염기 대부분이 G 또는 C인 반면, 쌍자엽 식물(dicotyledon)의 경우에는 상기 위치에서 A 또는 T가 많다고 기재되어 있으며(116면 2문단), 일반적인 B. t. δ -내독소의 경우에는 A+T 함량(A+T content, 즉 전체 염기에서 A와 T의 합이 차지하는 비율)이 64%인 반면, 단자엽 및 쌍자엽 식물의 경우에는 각각 44% 및 55%이고(116면 3문단), 이러한 차이가 단자엽 및 쌍자엽 식물에서의 B. t. δ -내독소의 발현효율에 영향을 미칠 수 있으므로, B. t. δ -내독소를 코딩하는 유전자의 코돈을 변경하여 목적하는 식물에서의 발현효율을 높일 수 있다는 점이 기재되어 있다.</p>
---	---

● **검토의견**

1. "이 사건 출원발명은 두 개의 폴리뉴클레오티드가 선택적으로 기재된 발명으로, 진보성 판단을 할 때 상기 두 개의 폴리뉴클레오티드 모두를 발현하는 경우만을 상정하여 그 구성 및 효과를 대비할 수 없다. 또한 이 사건 출원발명과 비교대상발명에 기재된 염기서열 간에 차이가 있어도 상기 서열의 차이에 의해 예측할 수 없는 현저한 효과가 발생하였음을 입증하지 않고 단순히 서열의 차이에 의해 구성이 상이하다는 것만으로 진보성을 인정받을 수 없다."는 취지의 특허법원 판례는 심사실무에서 이미 적용되고 있는 것으로, 서열 심사 시 단순히 서열 상동성의 높고 낮음만을 보고 신규성 및 진보성을 판단하는 것이 아니라, 그로인해 발생하는 효과를 함께 고려해야한다는 것을 잘 보여주는 것이라 하겠다.

2. 이 사건 출원발명은 두 개의 폴리뉴클레오티드가 선택적으로 기재된 발명으로, 진보성 판단을 할 때 상기 두 개의 폴리뉴클레오티드 모두를 발현하는 경우만을 상정하여 그 구성 및 효과를 대비할 수 없다. 또한 이 사건 출원발명과 비교대상발명에 기재된 염기서열 간에 차이가 있어도 상기 서열의 차이에 의해 예측할 수 없는 현저한 효과가 발생하였음을 입증하지 않고 단순히 서열의 차이에 의해 구성이 상이하다는 것만으로 진보성을 인정받을 수 없다.

4. 생체내 에리스로포이에틴 활성이 증진된 융합단백질



특허법원	2010.08.13.선고	심결취소
2010허784	거절결정(특)	

● 사건 요약

사건번호	2010허784 (2010.08.13.심결취소)			
	원고	씨제이 주식회사	피고	특허청장
발명의 명칭	생체내 에리스로포이에틴 활성이 증진된 융합단백질			
관련사건	출원번호(출원일)	심판번호(심결일)		판결번호(판결일)
	10-2001-0072713 (2001.12.11.출원)	2005원654/2010원(취소판결)41 (2006.01.31.기각/2012.11.08. 취소환송)		2006허2349/2007후1534 (2007.03.29.청구기각/2010.01.28. 파기환송)
쟁점사항	아미노산 1개가 결실된 단백질의 진보성 판단 - 서로 다른 실험방법에 의해 도출된 효과 비교			
입증방법	비교대상발명: 유럽공개특허공보 제640619호(1995.03.01. 공개)			
심결 및 판결 (특허법원) 요지	<p>1. 기술분야 및 목적 대비 이 사건 제1항 발명과 비교대상발명은 인간 EPO의 카르복시 말단에 HCG CTP를 결합한 융합 단백질을 제공하여 생체 내 활성과 반감기를 향상시키도록 한다는 점에서 기술분야 및 목적이 동일하다.</p> <p>2. 구성의 대비 EPO의 166번째 아미노산과 HCG CTP가 결합된 융합단백질이 비교대상발명에 이미 개시되어 있고, EPO의 아미노산의 일부를 치환한 다음 HCG CTP를 결합하는 구성도 개시되어 있으므로, 166번째 아미노산인 아르기닌(Arg)이 EPO의 활성부위가 아니라는 점, 166번째 아미노산인 아르기닌(Arg)이 CHO 세포를 이용한 재조합 EPO에서는 결실된다는 공지된 기술을 결합하면, 이 사건 제1항 발명의 165번 아스파르트산(Asp)에 HCG CTP가 결합되는 융합 단백질은 당해 분야에서 통상의 지식을 가진 자가 용이하게 발명할 수 있다고 할 것이므로, 그 기술적 구성의 곤란성이 인정되지 아니한다. 이에 대하여 원고는 이 사건 제1항 발명의 반감기 증가는 HCG CTP가 가지고 있는 당쇄 부위의 추가에 기인한 것이 아니라, HCG CTP 자체가 166번째 아미노산인 아르기닌(Arg) 잔기를 제거한 165개의 아미노산으로 이루어진 EPO와 결합함으로써 단백질 구조에 변화를 주어 생체 내 활성을 증가시킨 것이라 주장하면서 비교대상발명 표 6에도 당쇄의 증가 여부와 무관하게 활성도가 나타나 있다는 점을 근거로 내세우고 있다. 그러나 반감기 증가는 당쇄의 증가에 기인한 것으로 계속 주장해 왔을 뿐, 이 사건 출원</p>			

발명의 명세서 기재 어디에도 이 사건 제1항 발명의 반감기 증가가 166번의 아르기닌(Arg) 결실에 기인한 결과라고 볼 만한 사정을 찾아 볼 수 없고, 원고가 그 주장을 뒷받침하는 증거로 제출한 갑 제5호증에서조차도 당쇄의 증가가 EPO 융합단백질의 활성 증가에 기여한다는 점은 완전히 배제하고 있지 아니하므로, 이 사건 제1항 발명이 오로지 HCG CTP가 165개의 아미노산으로 이루어진 EPO의 단백질 구조에 변화를 주어 EPO의 생체 내 활성에 영향을 미친다는 점에 착안하여 발명한 것이어서 그 기술적 구성에 관련성이 있다는 원고의 주장은 이유 없다.

3. 효과의 대비

가. 이 사건 출원명세서상의 반감기 배수와 비교대상발명 표 6에 기재된 수치만을 기준으로 하면 비교대상발명인 EPO와 HCG CTP의 융합단백질의 활성도가 인간 EPO에 비하여 1.61~2.17배 증가된 반면에, 이 사건 발명은 EPO의 반감기보다 2.5배 높은 것으로 되어 궁극적으로 이 사건 출원발명의 반감기가 비교대상발명보다 1.15~1.50배 정도의 개선된 효과가 있다는 원고의 주장은 일응 수긍이 간다(EPO의 생체 내 활성도와 생체 내 반감기는 비례관계에 있어, 이 사건 출원발명에서의 반감기 효과와 비교대상발명의 표 6의 생체 내 활성도 효과를 직접 대비하여 평가하는 것에 당사자 사이에 다툼이 없다). 그러나 ① 실험방법 및 조건에 차이가 있어 이 정도의 수치의 차이는 실험방법 및 조건에 따른 차이에 기인하였을 가능성을 배제할 수 없다는 점, ② 비교대상발명 표 6에 기재된 EPO 유사체는 형질전환 숙주세포로서 CHO 세포를 사용하였다는 점을 알 수 있고, CHO 세포를 숙주세포로 이용한 EPO의 경우 166 아르기닌(Arg)이 결실된 “165 아미노산 EPO” 구조를 갖는다는 것은 앞에서 인정한 바와 같으므로, 결국 이 사건 출원발명의 반감기의 측정과 비교대상발명 표 6의 활성도의 측정은 모두 166 아미노산이 결실된 것으로서 그 아미노산 구조가 동일한 융합단백질을 대상으로 한 것이므로 이러한 전체에 의문이 가는 점, ③ 비교대상발명의 표 6에는 EPO 자체의 아미노산 서열을 “Ser87, Asn88, Thr90”으로 치환한 EPO 유사체에 HCG CTP를 융합한 경우 그 생체 내 활성도가 2.5배(인간 EPO가 0.6인 경우 1.5배)인 것으로 기재되어 있는 점 등을 비추어 보면, 원고가 주장하는 1.15~1.50배 정도의 차이는 HCG CTP에 결합되는 EPO의 아미노산의 종류에 따라 예상되는 생체 내 활성도의 효과의 범위 내에 든다고 보이므로 비교대상발명과 대비하여 볼 때 그 효과의 현저성을 인정하기 어렵다.

나. 원고는 인간 EPO, 이 사건 제1항 발명에 기한 융합단백질, 비교대상발명과 동일한 등록공보에 기재된 EPO 유사체의 하나인 NESP(Novel erythropoiesis stimulating protein, 상품명 Aranesp, EPO 아미노산 서열 Asn30, Thr32, Val87, Asn88, Thr90을 가지는 유사체)의 생체 내 반감기를 측정한 약동력학 시험결과(갑 제5, 6호증)를 토대로 이 사건 제1항 발명이 비교대상발명에 비하여 1.60~2.09배 향상된 반감기를 가진다고 주장하고 있는바, 갑 제5호증에는 그 측정값(분)이 각각 141 ± 15 , 440 ± 52 , 382 ± 140 인 것으로 나타나 있는 반면에, 갑 제6호증에는 각각 168 ± 7.38 , 415 ± 39 , 393 ± 41 으로 나타나 있어, 위 측정값들이 각각의 실험마다 달리 나타날 뿐만 아니라 NESP의 경우 반감기 측정값(예: 380 ± 140 , 150 등) 자체의 편차가 너무 크고, 원고가 이 사건 출원명세서에서 주장한 효과인 인간 EPO를 기준으로 한 2.5배 이상의 반감기와 비교대상발명 표 6에 나타난 비교대상발명의 생체 내 활성도를 비교할 경우에는 이 사건 제1항 발명이 비교대상발명보다 1.15~1.50배의 효과의 차이가 있는 것에 비하여, 갑 제5, 6호증에 의한 약동력학 실험에

	<p>다른 효과의 차이는 1.60~2.09배로 나와 원고가 이 사건 출원명세서에서 주장한 효과와도 달라 이를 그대로 채용하기 어렵고, 가사 원고의 주장과 같이 그 측정값을 그대로 인정한다고 할지라도 앞의 (가)에서 인정한 바와 같은 제반 사정에 비추어 볼 때 1.60~2.09배 정도의 반감기 차이는 진보성을 인정할만한 현저한 효과의 차이로 인정할 수 없다.</p> <p>4. 결론</p> <p>이 사건 제1항 발명은 EPO의 165번 아스파르트산(Asp)에 HCG CTP가 결합되는 융합단백질을 구성으로 하고 있으므로 당해 분야에서 통상의 지식을 가진 자가 비교대상발명으로부터 용이하게 발명해 낼 수 있는 정도에 불과하고, 비교대상발명의 융합단백질에 비해 그 생체 내 활성의 정도가 현저히 다르거나 구별되는 우수한 효과를 달성하고 있다고 볼 수 없으므로 진보성이 있을 수 없다.</p>
<p>판결요지 (대법원)</p>	<p>이 사건 제1항 발명의 현저한 효과 유무를 판단하기 위하여 서로 다른 물질인 이 사건 제1항 발명의 융합단백질과 비교대상발명의 인간 용모성 성선자극호르몬(HCG) C-말단 연장 EPO 유도체의 활성 증가 효과를 비교함에 있어서, 비교대상발명의 인간 EPO 대비 단위 용량 당 생체 내 활성도 증가 배율과 이 사건 제1항 발명의 반감기 증가 배율을 단순 비교하는 이외의 다른 적절한 방법이나 자료가 있는지 따져보았어야 할 것임에도, EPO의 생체 내 활성도와 그 반감기가 정비례관계에 있다는 전제에서 이 사건 제1항 발명의 반감기가 비교대상발명에 비해 1.15 내지 1.50배 개선된 정도의 차이는 HCG CTP에 결합되는 EPO의 아미노산의 종류에 따라 예상되는 생체 내 활성도의 효과의 범위 내에 들어가므로 그 효과의 현저성이 부정된다고 판단한 원심의 판단에는 심리미진으로 판결에 영향을 미친 위법이 있다는 것이다.</p>
<p>판결요지 (특허법원)</p>	<p>1. 구성의 대비</p> <p>이 사건 제1항 발명은 비교대상발명에서 카르복시 말단에 있는 단 하나의 아미노산을 결실시킨 것에 불과한 점, EPO의 아미노산 중 11~15, 44~51, 100~108, 147~151번째 아미노산이 고유 생리기능을 수행하는 고유 활성부위(active site)의 아미노산에 해당하고 166번째 아미노산인 아르기닌은 활성부위에 해당하지 않는다는 것이 공지되어 있었던 점(을 제4호증 493면 왼쪽 단 초록 중 7~9행 참조), 인간 EPO와 166번째 아미노산인 아르기닌이 결실된 165개의 아미노산으로 이루어진 재조합 EPO 모두 당단백질의 총 분자량의 약 40%를 함께 포함하는 세 개의 N-결합 올리고당과 한 개의 O-결합 올리고당을 함유하고 있다는 것 역시 알려져 있었다는 점(갑 제4호증 2면 42~45행 참조) 등에 비추어 볼 때, 이 사건 제1항 발명의 융합단백질에서 166번째 아미노산인 아르기닌을 결실시켜 165번 아스파르트산(Asp)에 HCG CTP를 결합하는 것은 통상의 기술자가 지식을 가진 자가 용이하게 도출할 수 있을 것으로 보인다.</p> <p>2. 효과의 대비</p> <p>가. 이 사건 제1항 발명은 약동력학 시험결과 대조 약물인 EPO보다 약 2.5배 이상의 긴 반감기를 가지는 효과가 있다(갑 제2호증 29~18면 12~13행, 도 6 참조). 이에 비하여, [표 6]의 활성도 측정결과에 의하면 비교대상발명인 융합단백질의 생체 내 활성도는 인간 EPO보다 1.67~2.17배(1.0/0.6~1.3/0.6배, 3자리 소수점 이하 반올림) 증가되는 효과를 가지고 있다.</p>



나. 그런데 이 사건 출원발명의 발명의 상세한 설명에는 인간 EPO에 HCG C-말단을 연장함으로써 향상되는 효과가 반감기 증가의 비율로 나타나 있는 반면, 비교대상발명에는 그 효과가 생체 내 활성도 수치로 나타나 있는바, 반감기는 생체 내 활성도와 정비례 관계에 있는 것이 아닐 뿐만 아니라 물질에 따라 달라지는 여러 변수에 의하여 영향을 받을 가능성을 배제할 수 없으므로, 양 수치나 그 비율을 직접 대비하여 그 효과를 가리는 것은 적절하지 않다고 할 것이다. 그러나, 반감기와 생체 내 활성도가 정비례 관계에 있는 것은 아닐지라도 생체 내 활성도가 높으면 반감기도 어느 정도 비례하여 증가되는 것인데(갑 제2호증 29-3면 12행 참조), [표 6]의 활성도 측정결과에 의하면, NESP(Novel erythropoiesis stimulating protein, 상품명 Aranesp, EPO 아미노산 서열 Asn30Thr32Val87Asn88Thr90을 가지는 유사체, 이하 'NESP'라 한다)의 생체 내 활성도가 비교대상발명인 융합단백질보다 1.38~1.8배(1.8/1.3~1.8/1.0배, 3자리 소수점 이하 반내림) 높음에도 불구하고, 이 사건 제1항 발명과 비교한 약동력학 실험결과에 의하면, NESP의 반감기가 393±41, 이 사건 제1항 발명의 혈장 반감기가 415±39로 나와 그 표준편차를 감안하더라도 NESP의 반감기가 이 사건 제1항 발명의 반감기와 비슷하거나 약간 낮으므로(갑 제5호증), 결국 이 사건 제1항 발명의 반감기는 적어도 비교대상발명인 융합단백질의 반감기보다는 향상된 것으로 보인다.

다. 앞서 본 바와 같이 이 사건 발명은 EPO보다 약 2.5배 이상의 훨씬 긴 반감기를 가지고 있고 정확한 증가수치를 확인할 수 있는 자료는 없지만 비교대상발명보다 그 반감기가 향상된 것으로 보이는 반면, 이 사건 제1항 발명의 효과가 현저하지 않다고 인정할 만한 증거나 자료가 없으므로, 이 사건 제1항 발명은 제출된 증거 및 자료만으로는 그 효과의 현저성이 부정된다고 할 수 없다.

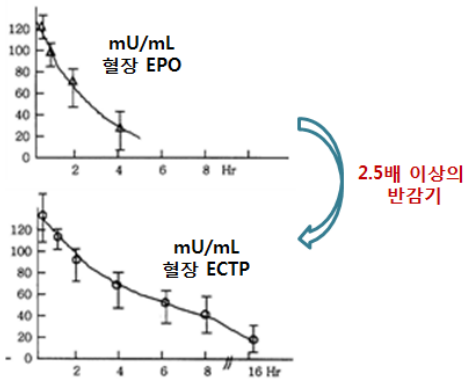
3. 결론

이 사건 제1항 발명은 비교대상발명과 기술분야가 동일하고, 그 목적이 특이하다고 할 수 없으며, 그 구성요소들 또한 비교대상발명에 개시된 것이거나 통상의 기술자가 그 대응구성과 공지기술로부터 용이하게 도출할 수 있다고 할 것이나, 비교대상발명에 비하여 그 효과가 현저하다는 점을 부정할 수 없어 비교대상발명으로부터 용이하게 발명할 수 있다고 단정할 수 없다.

● 이 사건 발명과 비교대상발명 구성 대비

이 사건 발명	비교대상발명
<p>[청구항 1] 서열번호 2의 아미노산 서열로 이루어지는, 인간 에리스로포이에틴(EPO)과 인간용모성 성선자극 호르몬(HCG) β 서브유닛 카복시 말단 펩타이드(CTP)의 융합단백질</p> 	<p>인간 EPO의 166번(신호 펩타이드 제외 numbering) Arg에 HCG CTP가 연결된 융합 단백질이 제시되어 있음(명세서 6면의 30행 내지 34행)</p> 

[효과 기재] - 도 6



<실시예 7> - 혈중 반감기 측정방법
 정제된 융합 단백질을 총 4 마리의 마우스에 대해 1마리당 20 유닛으로 정맥내(iv) 투여하였다. 경시적 혈중 농도를 확인하기 위하여, 처음에는 30 분 간격, 2 시간 이후에는 2 시간 간격으로 채혈한 후, 베링거만하임사의 EIA 키트를 사용하여 농도를 결정

[효과 기재] - 표 6 (일부 발취)

EPO Sequence	In Vivo Activity RIA or EIA	
Human	0.6	} 1.61~2.17배
HCG C-terminal extension	1.0~1.3	
Asn30Thr32Val87Asn88Thr90 (NESP)	1.8	} 1.38~1.8배

- ※ 갑5호증/갑6호증
- 인간 EPO의 반감기: 141±15/168±7.38
 - 제1항 발명의 반감기: 440±52/415±39
 - NESP 반감기: 382±140/393±41

<exhypoxic polycythemic mouse bioassay>
 암컷 마우스를 저압(0.4기압)에서 14일간 노출시킨 후, 시험 EPO 유사체 및 EPO 표준물을 마우스에 피하 주사하고, EPO를 주입한 후 48시간 후 59Fe를 투여한 다음, 48시간 후에 마우스를 희생하여 심장을 천공하여 얻은 혈액 중의 적혈구로부터 59Fe 방사능 또는 적혈구 용적율을 정량화하여 EPO 유사체에 대한 생체 내 활성을 측정

원고 주장 및 피고 주장

원고 주장	피고 주장
<p>1. 이 사건 제1항 발명의 반감기 증가는 HCG CTP가 가지고 있는 당쇄 부위의 추가에 기인한 것이 아니라, HCG CTP 자체가 166번째 아미노산인 아르기닌(Arg) 잔기를 제거한 165개의 아미노산으로 이루어진 EPO와 결합함으로써 단백질 구조를 보다 안정적으로 변화시켜 EPO의 생체 내 활성을 증가시킨 것에 착안한 것이고, 비교대상발명에는 이러한 점에 대한 어떠한 암시도 없으므로 이 사건 제1항 발명은 기술적 구성의 곤란성이 인정된다.</p> <p>2. ① 이 사건 제1항 발명의 융합단백질은 인간 EPO보다 약 2.5배 이상의 긴 반감기를 갖는데, 비교대상발명은 인간 EPO보다 1.6~2.1배 증가된 생체 내 활성을 갖는 것에 불과하므로, 이 사건 제1항 발명은 비교대상발명과 비교할 때 1.15~1.50배 정도의 현저한 반감기 증가의 효과가 있고, ② 원고가 수행한 약동력학 시험결과에 따르면 비교대상발명</p>	<p>1. 이 사건 출원발명의 명세서에 '생체 내에서의 반감기는 EPO가 갖는 당쇄의 말단에 위치하는 사이알릭산(sialic acid)의 함량과 상관관계가 있는 것으로 알려져 있다. 따라서, EPO의 생체 내 활성은 당쇄의 존재에 의해 크게 좌우된다.'고 기재되어 있고, 이 사건 출원발명의 명세서 기재 어디에도 이 사건 제1항 발명의 반감기 증가가 166번의 아르기닌(Arg) 결실에 기인한 결과라고 볼 만한 사정을 찾아 볼 수 없다.</p> <p>2. ① 실험방법 및 조건에 차이가 있어 이 정도의 수치의 차이는 실험방법 및 조건에 따른 차이에 기인하였을 가능성을 배제할 수 없다는 점, ② 비교대상발명 표 6에 기재된 EPO 유사체는 형질전환 숙주 세포로서 CHO 세포를 사용하였다는 점을 알 수 있는데, CHO 세포를 숙주세포로 이용한 EPO의 경우 166 아르기닌(Arg)이 결실된 "165 아미노산 EPO"</p>

III. 진보성

<p>과 같은 문헌에서 개시된 EPO 유사체 중 가장 우수한 생체 내 활성을 나타내고 있는 NESP(또는 N47: Asn30 Thr32 Val87 Asn88 Thr90)의 생체 내 활성도는 인간 EPO보다 2.71배 높고, 이 사건 제1항 발명은 3.12배 정도의 생체 내 활성도를 가지는데, 비교대상발명의 표 6에 나타난 바와 같이 EPO와 HCG CTP 융합단백질인 비교대상발명은 1.66-2.16배 정도의 활성을 가지므로, 이를 비교하면 이 사건 제1항 발명은 비교대상발명보다 1.60-2.09배 향상된 반감기를 가진다는 것을 알 수 있으므로, 그 작용효과가 현저하다.</p>	<p>구조를 갖는다는 것이 알려져 있어, 결국 이 사건 출원발명의 반감기의 측정과 비교대상발명 표 6의 활성도의 측정은 모두 166 아미노산이 결실된 것으로서 그 아미노산 구조가 동일한 융합단백질을 대상으로 한 것일 가능성이 크다는 점, ③ 비교대상발명의 표 6에는 EPO 자체의 아미노산 서열을 "Ser87, Asn88, Thr90"으로 치환한 EPO 유사체에 HCG CTP를 융합한 경우 그 생체 내 활성도가 2.5배인 것으로 기재되어 있는 점 등을 비추어 보면, 원고가 주장하는 1.15~1.50배 정도의 차이는 HCG CTP에 결합되는 EPO의 아미노산의 종류에 따라 예상되는 생체 내 활성도의 효과의 범위 내에 든다고 보이므로 비교대상발명과 대비하여 볼 때 그 효과의 현저성을 인정하기 어렵다.</p>
---	---

● 검토 의견

출원발명과 비교대상발명에서 효과가 서로 다른 실험방법에 의해 도출된 경우 이를 단순 비교하는 대신 다른 적절한 방법이나 자료가 있는지 따져볼 필요가 있음

5. 항동결능을 가지는 신규 세포외 다당체



특허법원	2011.10.26.선고	심결취소
2010허8122	거절결정(특)	

● 사건 요약

사건번호	2010허8122 (2011.10.26.심결취소)			
	원고	한국해양연구원	피고	특허청장
발명의 명칭	항동결능을 가지는 신규 세포외 다당체			
관련사건	출원번호(출원일)		심판번호(심결일)	
	10-2007-0116493 (2007.11.15.출원)		2010원2239/2011원(취소판결)21 (2010.9.28.기각/2011.12.08.취소환송)	
쟁점사항	1. 진보성 판단에 있어 비교실험자료를 비교대상발명에 한정해야만 하는지 여부 2. 효과의 현저성 판단에 있어 균학적 성질 판단 기준			
입증방법	비교대상발명 : Microbial Ecology, Vol.49 578~589면(을 3호증)			
심결요지	<p>1. 기술구성 및 효과에 있어, 사건 출원발명은 비교대상발명에 슈도알터로모나스 균주가 항동결능을 갖는 엑소폴리사카라이드를 생산한다는 동일한 기능이 공지되어 있고 ... 이 사건 제1항 출원발명의 미생물이 비교대상발명에 기재된 미생물들과 비교하여 항동결능에 현저한 효과를 가져야만 비교대상발명과 대비하여 진보성이 있다고 할 것이다. 그런데 이 사건 출원발명의 상세한 설명에는 슈도알터로모나스 알티카 KOPRI 21653이 생산하는 엑소폴리사카라이드(P-21653)는 글루코스:갈락토오스가 1.5:1의 비율로 혼합 구성된 헤테로폴리사카라이드로, 종래의 상용화된 항동결제에 비해 우수한 항동결능을 갖는 것이라고 기재하고 있으나 (식별번호 [0066] 및 도 7. 참조), E. coli를 3회 동결해동하였을 때 90%(v/v) VEG과 1%(v/v) X-100의 혼합 항동결액과 90%(v/v) VM3 항동결액이 92~95%의 항동결 효능을 갖는데 비하여, 1%(v/v) P-21653은 98.48±4.37%, 0.5%(v/v) P-21653은 91.69±5.99% 및 0.1%(v/v) P-21653은 83.12±8.93% 항동결 효능을 가지므로 항동결능을 갖는 것이라고 기재하고 있으나, 이러한 차이를 진보성을 인정할 수 있을 정도의 현저한 효과라고 인정할 수 없고 ...</p> <p>2. 한편, 청구인은 비교대상발명의 미생물들은 미기탁된 것으로 입수 불가하여 직접적인 대비실험이 불가하므로, 참고자료로 슈도알터로모나스 알티카 A37-1-2T(DSM 18437)와의 대비실험 데이터를 제출하면서, E. coli에 대한 동결해동을 수행한 경우 대조군(0.85% NaCl)과 대비하여 DSM 18437은 대조군의 생존율 대비 생존율이 59.32% 정도 증가한 것에 반하여, 0.5% P-21653을 사용한 경우 대조군의 생존율 대비 생존율이 182.24%나 증가하였으므로 동일한 슈도알터로모나스 속 균주에 비하여 현저히 우수한 항동결능 효과를 갖는 것이라고 주장하고 있으나, 제출된 실험결과는 0.5%(v/v) P-21653를 이용하여 동일한 조건으로 E. coli 동결해동을 실시하여 항동결 효능을 분석한 상세한 설명의 기재와 일치하지 않고(식별번호 [0066] 및 도 7 참조), 더욱이 P-21653을 이용하여 E. coli의 생존율 자체가 100%를 넘어</p>			

	<p>데이터를 신뢰할 수 없으며, 단순히 DSM 18437의 결과와 비교하여도 이 사건 제1항 출원발명의 미생물이 항동결능에 있어서 현저한효과가 있는 것이라고 인정되지도 않는다.</p> <p>3. 또한, 비교대상발명에는 슈도알터로모나스 균주들에 의해 생산되는 엑소폴리사카라이드의 화학조성 및 분자량이 매우 다양한 것으로 기재되어 있고, 이 사건 제1항 출원발명의 미생물이 생산하는 엑소폴리사카라이드의 조성비가 공지의 균이 생산하는 엑소폴리사카라이드의 조성고 차이가 있다고 하여도, 이러한 차이가 진보성을 인정할 만한 항동결능의 현저한 차이를 가져오는 것으로 인정되지 않는다.</p>
<p>판결요지</p>	<p>1. 목적의 대비 양 발명은 엑소폴리사카라이드를 생산하는 미생물 균주를 선별하여 그 엑소폴리사카라이드의 항동결능을 살펴보고자 하는 점에서 목적의 공통성이 인정된다.</p> <p>2. 균주의 대비 가. 채취장소 이 사건 1항 발명의 균주는 채취장소가 특정되어 있으며 채취부위가 해안토양 및 침전물인데 비해서, 비교대상발명의 균주의 채취장소는 구체적으로 알 수가 없으며, 채취부위도 해빙과 바닷물로서 서로 상이하다.</p> <p>나. 양 발명 균주가 생산하는 엑소폴리사카라이드 특성 이 사건 1항 발명의 균주가 생산하는 엑소폴리사카라이드의 성분은 글루코즈(Glc) : 칼락토오즈(Gal)의 비율이 1.5:1로 확인된다. 그 반면에, 비교대상발명의 슈도알터로모나스 속 균주 6개가 생산하는 엑소폴리사카라이드의 성분은 글루코즈(Glc) : 칼락토오즈(Gal)의 비율이 각 16:0, 38:4, 75:1, 52:5, 26:1로서 이 사건 1항 발명의 그것과는 현저한 차이를 보이고 있고 ... 미루어 보면, 위 균주들과 지정학적인 채집장소 및 채집부위가 서로 다르고, 균주가 생산하는 엑소폴리사카라이드의 글루코즈 : 갈락토오즈의 비율이 서로 다른 이 사건 1항 발명의 균주는 그 생리 생화학적 특징에서 비교대상발명에 개시된 6개의 균주의 그것과 차이가 있고, 따라서 균학적 성질에도 차이가 존재하는 것으로 보는 것이 타당하다.</p> <p>다. 비교대상발명에 의해 진보성이 부정되는지 여부 특허법 66조는 특허법 29조 1, 2항의 거절이유를 심사관이 발견하도록 정하고 있으므로, 위 거절이유에 대한 입증책임은 특허청 심사관이 부담하는데... 이들 균주들을 기탁도 하지 아니하여서 비교대상발명에 개시된 균주가 이 사건 출원발명의 미생물 균주와 대비해서 균학적으로 어느 정도의 유사성을 띠고, 위 균주가 생산한 엑소폴리사카라이드가 이 사건 1항 발명의 균주가 생산한 엑소폴리사카라이드와 대비하여 어느 정도로 유사한 항동결능을 갖는지를 대비할 수가 없으므로, 비교대상발명에 기재된 내용만으로는 이 사건 1항 발명의 미생물 균주가 비교대상발명에 개시된 균주와 대비하여 균의 생리 생화학적 특성에 차이가 없거나 이용상의 효과의 현저성이 없다고 단정하기는 어렵다. 따라서, 비교대상발명으로부터 이 사건 1항 발명의 진보성이 부정된다는 피고의 위 주장은 어느 모로 보아도 이유 없다.</p> <p>라. 슈도알터로모나스 알티카 A37-1-2T(DSM 18437)와의 비교실험결과에 의해 이용상 효과의 현저성이 부정되는지 여부 위(외견서) 표에 의하면, 각 cycle 마다 이 사건 1항 발명의 균주가 생산한 엑소폴리사카라이드가 공지의 기탁 균주인 DSM 18437이 생산한 엑소폴리사카라이드보다 적게는 20% 정도에서 많게는 50% 정도까지 E.coli의 생존율에서 우수한 효과를 보이고 있음을 알 수 있다 ... E.coli의 생존율이 외견상 100%를 넘는 것으로 분석되었을 가능성은 있으나, 이와 같이</p>

	<p>냉동과 해동을 거치는 과정에서 E.coli의 생존율의 증가나 감소는 각 cycle마다 DSM 18437 과 P-21653에서 공통적으로 나타나는 현상으로서, 비록 위 실험 데이터에 오차가 존재할 여지는 있다 하더라도 양 발명의 균주가 생산한 엑소폴리사카라이드의 E.coli 생존율에 관한 상대적인 수치비교는 충분히 가능한 것으로 판단된다.</p> <p>3. 결론 이 사건 1항 발명은 그 등록이 허여되어야 한다.</p>
--	--

● 이 사건 발명과 비교대상발명 구성 대비

이 사건 발명	비교대상발명
<p>[청구항 1] 엑소폴리사카라이드(exopolysaccharide) 생성 능을 가지는 슈도알터로모나스 알티카(Pseudoalteromonas arctica) KOPRI 21653 KCTC 11233BP.(이하 '이 사건 제1항 출원발명'이라 하고 나머지 청구항도 같은 방식으로 부른다.)</p> <p>[청구항 2] 내지 [청구항 4] (삭제)</p> <p>[청구항 5] 제1항의 슈도알터로모나스 알티카(Pseudoalteromonas arctica) KOPRI 21653 KCTC 11233BP에 의해 제조되고, 글루코즈:갈락토오스가 1.5:1(molar ratio)인 엑소폴리사카라이드를 유효성분으로 함유하는 항동결용 조성물.</p>	<p>2005년 반포된 Microbial Ecology, Vol.49, pp.578-589에 게재된 남극 해양 세균으로부터 생산되는 엑소폴리사카라이드의 화학적 특성에 관한 발명(논문)으로서, 남극 해수로부터 형태학적으로 점성을 띠는 균주를 분리하여 세포 지방산 프로파일 및 16S rRNA 서열을 기초로 하여 Pseudoalteromonas, Shewanella, Polaribacter, Flavobacterium으로 분류하였는데(Table 1. 참조), 이들은 화학조성 및 분자량이 매우 다양한 엑소폴리사카라이드를 생산한다고 기재되어 있다(Table 3. 참조).</p>

● 원고 주장 및 피고 주장

원고 주장	피고 주장
<p>1. 비교대상발명에는 해당 균주를 기탁하였다거나 이들 균주들이 생산한 엑소폴리사카라이드의 항동결능에 대해서 구체적으로 실험한 결과나 비교예를 기재하고 있지 않다. 따라서 비교대상발명에 기재된 내용만으로는 이 사건 1항 발명과 발명비교대상발명의 균주 사이의 균학상의 차이가 어떠하며, 그 이용상의 효과의 차이가 어떠한지를 비교하거나 판단하는 것이 불가능하므로, 비교대상발명을 이유로 진보성을 부정하여서는 아니된다.</p> <p>2. 이 사건 1항 발명의 미생물의 이용상의 효과의 현저성을 인정하기 위해서 반드시 특허청이 거절이유로 내세운 비교대상발명에 개시된 정체불명의 미생물과의 대비실험결과를 요구할 것이 아니라, 종래 상용화되어 시판되고 있는 항동결제와의 대비실험결과를 바</p>	<p>1. 이 사건 1항 발명과 비교대상발명의 발명의 균주로부터 생성된 엑소폴리사카라이드를 구성하는 여러 당류 중 글루코즈와 갈락토오즈의 비율 및 분자량에 차이가 있다고 하더라도 양 발명의 균주가 생산하는 엑소폴리사카라이드의 기능이나 성질이 크게 달라질 것으로 예측되지 않으므로, 이 사건 1항 발명의 진보성은 인정되지 않는다.</p> <p>2. ①이 사건 1항 발명이 비교대상발명과 대비하여 진보성이 인정되기 위해서는 비교대상발명의 균주를 이용하는 것에 비해서 이용상의 효과의 현저성이 있다는 점이 입증되어야 하고, ②상용화되어 시판되는 항동결제와 비교실험한 결과는 비교대상발명의 균주를 이용하는 것에 비해서 이용상의 현저한 효과가 있다는 것을 입증하는 자료가 되지 못한다.</p>

III. 진보성

<p>탕으로도 사건 1항 발명의 진보성은 인정되어야 한다.</p> <p>3. 이 사건 1항 발명의 균주는 남극 해양이라는 극한의 자연환경 속에서 수많은 시행착오를 거쳐 분리한 다양한 미생물을 대상으로 실험하여 수득한 것이므로, 새로운 생물자원의 획득을 위한 스크리닝 방법에 들어가는 어려움만으로도 이 사건 1항 발명의 진보성은 인정되어야 한다.</p> <p>4. 이 사건 1항 출원발명의 균주가 생산한 엑소폴리사카라이드(P-21653)가 공지의 기탁 균주(DSM 18437)가 생산하는 엑소폴리사카라이드보다 E.coli의 생존율이 평균 30% 정도 높은 것으로 나타났는바, 그 점에 비추어 보아도 이 사건 1항 발명의 균주의 이용상의 효과의 현저성은 인정된다.</p>	<p>3. 이 사건 1항 발명의 명세서의 상세한 설명에 기재된 미생물을 분리 및 동정하는 방법은 당해 기술분야에서 유용한 미생물을 규명하기 위해 통상적으로 사용하는 방법에 불과한 것이어서 위 스크리닝 방법의 어려움을 이유로 이 사건 1항 발명의 진보성을 인정하기는 어렵다.</p> <p>4. 원고는 이 사건 출원발명의 미생물이 생산한 엑소폴리사카라이드와 공지의 기탁 균주인 슈도알터로모나스 알티카 A37-1-2T의 미생물이 생산한 엑소폴리사카라이드의 비교실험결과를 바탕으로 이 사건 1항 발명의 진보성을 주장하고 있으나, 그 비교실험결과는 이 사건 1항 발명의 미생물이 생산한 엑소폴리사카라이드의 효과의 현저성을 입증하는 자료로는 부적합하므로, 그것만으로는 이 사건 1항 발명의 진보성을 인정하기 어렵다.</p>
---	--

● 검토 의견

1. 이 사건 1항 발명의 진보성을 부정하기 위해서는 그 거절이유에 대한 입증책임을 특허청 심사관이 부담하는데, 기탁되지 않은 균주에 관한 비교대상발명만으로는 이 사건 1항 발명의 진보성이 부정되는 것으로 단정하기가 어려움.
2. 이 출원발명의 명세서의 상세한 설명 및 원고가 제출한 공지된 기탁 균주와의 비교실험결과를 토대로 현저한 차이가 존재하는지 여부를 판단할 수 있음
3. [소결 문구 검토] “나아가 제반 자료에서 엿보이는 이 사건 1항 발명과 같이 자연에서 분리한 미생물 자체를 수탁번호로 특정하여 특허출원하는 경우에는 각국과 우리나라의 심사·등록실무상 신규성이나 진보성을 부정할 만한 특단의 사정이 보이지 않는 한 미생물 특허 자체의 특성에 의해서 그 등록을 허여하고 있는 사정까지 고려하면, 이 사건 1항 발명은 그 등록이 허여되어야 한다.”

● 참고 사항

미생물관련 발명의 신규성 및 진보성을 판단함에 있어서, 공지의 균주와 특정발명의 균주가 같은 균학적 성질을 갖는 경우는 신규성이 없는 것으로 보며, 또한 미생물의 균학적 성질 또는 그 외의 다른 특성과 미생물의 이용상의 효과에 의하여 진보성을 판단함에 있어서, ① 공지의 종과 균학적 성질에 있어서 현저한 차이가 있는 것은 진보성을 갖는 것으로 보며, ② 공지의 종과 균학적 성질에 있어서 현저한 차이가 없는 경우라도, 그 이용상에 현저한 효과가 있는 것은 진보성이 있는 것으로 본다(생명공학분야 심사기준, 미생물관련발명, 2.3 특허요건 참조)

6. 토양에서 분리한 신규한 바실러스 속 WRD-2 및 이를 이용한 항진균제 조성물



특허법원	2011.12.16.선고	청구기각
2011허4615	등록무효(특)	

● 사건 요약

사건번호	2011허4615 (2011.12.16.청구기각)			
	원고	(주) 네오바이오텍	피고	(주)미애부
발명의 명칭	토양에서 분리한 신규한 바실러스 속 WRD-2 및 이를 이용한 항진균제 조성물			
관련사건	출원번호(출원일)	심판번호(심결일)		판결번호(판결일)
	10-2001-0011804 (2001.03.07.출원)	2010당1236 (2011.04.19.일부 성립/기각)		2012후139 (2012.06.14.상고기각)
쟁점사항	논문 초록을 이용한 미생물 균주의 신규성, 진보성 부정			
입증방법	1. 한국생명과학회 제31회 학술심포지움 및 춘계학술대회(기능성물질과 생물산업) 논문 초록 50면, P25 (2001.2.20.) 2. 한국생명과학회 제31회 학술심포지움 및 춘계학술대회(기능성물질과 생물산업) 논문 초록 34면, P9 (2001.2.20.)			
심결요지	<p>1. 이 사건 제1항 발명의 신규성 여부</p> <p>이 사건 제1항 발명과 비교대상발명 1(P25)은 세포외 단백질분해효소를 생산하는 토양에서 분리한 바실러스 속 균주에 관한 것으로 기술분야 및 목적에 공통점이 있다. 또한 이 사건 제1항 발명은 토양에서 분리되어 세포외 단백질분해효소를 생산하는 것으로 바실러스 속 WRD-2로 명명된 것이고, 비교대상발명 1 또한 토양에서 분리되어 높은 활성의 세포외 단백질분해효소를 생산하는 미생물로 WRD-2로 명명되어 있다. 그런데, 미생물을 특정함에 있어서 명명은 연구자가 임의로 부여한 명칭에 불과한 것으로, 이 사건 제1항 발명이 KCTC 0869BP로 기탁되어 있는데 비하여 비교대상발명 1은 기탁 여부를 확인할 수 없으므로, 단지 임의로 부여된 명명이 동일하다는 이유로 양 발명의 균주가 동일한 것이라고 할 수는 없다.</p> <p>그러나, 양 발명은 옥민, 김민석, 박진철, 조영수를 공동발명자로 하고 있음이 동일하고, 연구자가 일단 미생물 균주를 분리하여 명명하면 연구실 자체적으로 고유성을 갖는 명명된 미생물명으로 관리가 이루어짐이 통상적이므로, 양 발명의 균주가 달리 상이한 것임을 입증할 수 없는 이상 양발명의 균주는 동일한 것이라고 하겠다.</p> <p>한편 미생물 자체 발명의 신규성은 같은 균학적 성질을 갖는지에 따라 판단하는데, 양 발명은 형태학적, 생화학적 및 생리학적 특성을 조사하여 <i>Bacillus</i> sp.로 동정됨이 동일하고, 초기 pH 변화에 따른 균체 생육 및 단백질분해효소의 활성은 pH 6에서 최대이고 pH 6~8에서 상대활성이 높았으며, 탄소원에 따른 균체의 생육은 갈락토스를 사용하였을</p>			

때 생육이 가장 우수하였고, 질소원에 따른 균체의 생육은 효모추출물을 첨가한 배지에서 생육이 가장 높았으며, pH와 온도에 따른 효소 활성은 pH 6~9의 비교적 넓은 범위에서 단백질 분해효소의 상대활성도가 70% 이상을 나타내었고, 반응 최적 pH는 6으로 중성 protease임을 알 수 있으며, 최적 반응온도는 40°C이었다는 점에서 배양적 특성 및 생리학적 특성이 동일함을 알 수 있어, 양 발명의 균주는 같은 균학적 성질을 갖는 동일한 것이라고 하겠으므로, 이 사건 제1항 발명은 비교대상발명 1로부터 신규성을 인정할 수 없다.

2. 이 사건 제2항 발명의 신규성 및 진보성 여부

이 사건 제2항 발명은 토양에서 분리한 바실러스 속 WRD-2(*Bacillus* sp, WRD-2, KCTC 0869BP) 균주 배양액을 원심분리하여 얻은 상등액을 유효성분으로 함유함을 특징으로 하는 혈전용해제 조성물에 관한 것인데, 비교대상발명 1은 바실러스 속 WRD-2 균주가 항진균 활성(P9 참조) 및 세포외 단백질분해효소 활성을 갖는다는 것이고, 비교대상발명 2는 WRD-2 균주가 항진균 활성을 갖는다는 것일 뿐, 바실러스 속 WRD-2 균주가 혈전용해 활성을 갖는지에 대하여는 전혀 기재되어 있지 않으므로, 이 사건 제2항 발명은 비교대상발명 1 및 2와는 그 구성을 달리하는 것으로 비교대상발명 1 및 2로부터 신규성이 인정된다.

한편, 미생물 자체 발명에 대한 진보성의 판단은 미생물의 균학적 성질 또는 그 외의 다른 특성과 미생물의 이용상의 효과에 의하여 판단하고, 이용한 미생물이 신종인 경우 이용한 미생물이 공지의 종과 균학적 성질에 있어서 현저한 차이가 있는 경우는 미생물을 이용하여 생산하는 물질이 동일하더라도 그 발명은 진보성을 갖는 것으로 보고, 이용한 미생물이 공지된 경우라도 공지되어 있지 않은 기능을 밝힌 것으로 판단되는 경우에는 기능을 바탕으로 하는 이용방법으로 청구하여 진보성이 있는 것으로 본다.

이 사건으로 돌아와 살펴보면, 이 사건 특허발명의 상세한 설명에는 WRD-2 균주배양액을 원심분리하여 얻은 효소액을 피브리노겐에 트롬빈을 투여하여 제조한 피브린 플레이트에 떨어뜨려 반응시킨 결과 분해환의 면적이 증가하였고, 이로부터 WRD-2 균주가 생산하는 세포외 단백질분해효소가 혈전용해능을 가짐을 확인하였다고 기재되어있고, 이 사건 제2항 발명은 WRD-2 균주가 생산하는 세포외 단백질 분해효소를 유효성분으로 하는 혈전용해제 조성물을 청구한 것인데, 비교대상발명 1 및 2에는 WRD-2 균주가 세포외 단백질 분해효소 활성 및 항진균 활성을 갖는다는 것일 뿐 혈전용해능에 대해서는 전혀 기재된 바가 없다.

한편, 혈전은 생체 내의 복잡한 blood cascade 기작에 의해 활성화된 트롬빈에 의하여 피브리노겐이 피브린으로 전환되어 서로 중합체를 형성함으로써 생성되는 것으로 단백질 분해효소에 의해 분해되는데, 일반적으로 혈전 용해작용은 피브린 및 다른 단백질을 분해하는 넓은 범위의 단백질 분해활성을 가지는 것이 대부분이고, 혈전용해능을 갖는 미생물 및 효소를 선별하기 위해서 피브린 플레이트상에서 피브린 분해환의 면적을 측정하여 혈전용해능을 확인하는 방법은 통상적으로 알려져 있으나, 모든 세포외 단백질 분해효소가 일반적으로 혈전용해 활성을 갖는 것도 아니며, 이용하는 미생물이 공지의 균주라고 하더라도 그 이용상 통상의 기술자가 예측할 수 없는 새로운 이용성과 효과를 확인하는 것은 통상의 기술자가 용이하게 도출할 수 없는 것이다. 따라서, 이 사건 제2항

	<p>발명은 비교대상발명 1 및 2에 WRD-2 균주가 공지된 경우라고 하더라도 혈전용해능이라는 새로운 기능을 밝힌 것으로 판단되어 비교대상발명 1 및 2로부터 진보성이 인정된다.</p>
<p>판결요지</p>	<p>이 사건 제1항 발명의 신규성 및 진보성이 부정되는지 여부</p> <p>가. 비교대상발명들이 선행기술로서 대비될 수 있는지</p> <p>비교대상발명들의 경우 논문초록의 형태이기는 하나, 형태학적, 생리학적, 생화학적 특성 등 균주의 동일성을 확인하기 위해 필요한 내용들이 기재되어 있고, 채취시료, 개괄적인 분리, 선별 및 확인방법도 기재되어 있으므로, 통상의 기술자가 이 사건 제1항 발명의 출원 당시 기술상식을 참작하여 채취시료로부터 균주를 선별한 후 위와 같은 특성을 갖추었는지를 확인함으로써 특별한 어려움 없이 균주를 확정할 수 있을 것으로 보인다. 따라서 그 기술내용이 용이하게 파악될 수 있는 이상, 비교대상발명들이 선행기술로서 대비될 수 있을 정도로 공지되지 않았다는 원고의 주장은 받아들일 수 없다.</p> <p>나. 기술분야의 대비</p> <p>비교대상발명들은 이 사건 제1항 발명과 기술분야가 동일하거나 관련성이 있다.</p> <p>다. 목적의 대비</p> <p>이 사건 제1항 발명은 토양에서 분리한 것으로서 세포외 단백질분해효소의 활성이 우수한 균주를 제공하는 것을 목적으로 하고 있다. 그런데 비교대상발명 1도 토양시료로부터 분리된 것으로서 세포외 단백질분해효소 활성이 우수한 균주를 제공하는 것을 목적으로 하고 있다. 한편, 비교대상발명 2는 이 사건 제1항 발명과 달리 토양으로부터 분리한 항진균 활성이 우수한 균주를 제공하는 데 그 목적이 있다. 따라서 이 사건 제1항 발명은 비교대상발명 1에 비하여 그 목적이 특이하지 않고, 비교대상발명 2에 비하여는 그 목적이 특이하다.</p> <p>라. 구성의 대비</p> <p>① 구성 자체의 대비</p> <p>이 사건 제1항 발명은 세포외 단백질분해효소를 생산하는 토양에서 분리한 신규한 바실러스 속 'WRD-2' 균주에 관한 것이다. 그런데 비교대상발명 1의 균주 역시 토양시료로부터 분리된 것으로서 세포외 단백질분해효소를 생산하며, 바실러스 속으로 분류되는 'WRD-2'라는 명칭의 균주이다. 위 대비에 의하면, 양양 발명은 채취시료(토양), 생화학적 특성(세포외 단백질분해효소 생산), 형태학적 분류(바실러스 속), 명칭(WRD-2)이 모두 동일하므로, 이 사건 제1항 발명의 구성 자체는 비교대상발명 1의 구성과 차이가 없다. 한편, 비교대상발명 2의 균주도 토양으로부터 분리된 바실러스 속으로 분류되는 'WRD-2'라는 명칭의 균주라는 점에서 이 사건 제1항 발명과 공통점이 있지만, 세포외 단백질분해효소활성이 아닌 항진균 활성을 갖는다는 점에서 차이가 있다.</p> <p>② 균학적 성질의 대비</p> <p>· 균주의 생육 : 이 사건 제1항 발명의 균주의 배양시간별 생육은 12시간~15시간 사이에서 가장 높고, 특히 15시간에서 최고조에 달한다. 그런데 비교대상발명 2도 균주의 배양 시간별 생육조건이 12~15시간 사이에 최적이라는 점을 개시하고 있다. 초기 pH 변화에 따른 균체생육에서, 이 사건 제1항 발명의 균주는 초기 pH를 6~8로 조정할 경우 생육이 최대에 달하는데, 비교대상발명 2의 균주도 초기 pH가 6~8일 때 최적배양조건을 충족하</p>

	<p>므로, 서로 차이가 없다. 탄소원과 질소원에 따른 균체생육에 있어서, 이 사건 제1항 발명의 균주는 탄소원으로 갈락토스를, 질소원으로 효모추출물을 사용할 때 생육이 가장 양호했는데, 비교대상발명 2에서도 탄소원으로 갈락토스, 질소원으로 효모추출물 첨가에서 가장 양호한 균체생육을 나타내고 있다. 따라서 균체생육과 관련된 균학적 성질에 있어서 이 사건 제1항 발명과 비교대상발명 2의 각 균주는 동일하다. 다만, 비교대상발명 1에는 균체생육에 관한 균학적 성질이 개시되어 있지 않다.</p> <ul style="list-style-type: none"> · 균주의 단백질분해효소활성 : 이 사건 제1항 발명의 경우 균주의 단백질분해효소활성이 배양 후 12시간이 경과했을 때 가장 높은 활성도를 가지는데, 비교대상발명 1의 균주도 배양 12시간째 단백질분해효소활성도가 가장 높다. 초기 pH 변화에 따른 단백질분해효소활성에서도, 이 사건 제1항 발명의 균주는 초기 pH를 6~8로 조정할 경우 활성도가 최대에 달하는데, 비교대상발명 1의 균주도 초기 pH가 6~8일 때 상대활성도가 80% 이상으로서 최적조건을 충족하므로, 차이가 없다. 따라서 이 사건 제1항 발명과 비교대상발명 1의 각 균주가 갖는 단백질분해효소의 활성은 동일하다. · 균주 유래 단백질분해효소의 활성 : 이 사건 제1항 발명의 균주로부터 유래한 단백질분해효소는 pH 6~9에서 활성도가 70% 이상을 나타내고 반응 최적 pH가 6으로서 중성이며, 최적 반응온도는 40℃이다. 그런데 비교대상발명 1의 균주 유래의 단백질분해효소도 반응 최적 pH가 6.0, 최적온도가 40℃이고, pH 6~9일 때 상대활성도 70% 이상을 나타내는 중성을 띠는 단백질분해효소이다. 따라서 이 사건 제1항 발명과 비교대상발명 1의 각 균주로부터 유래한 단백질분해효소의 활성도 차이가 없다. <p>③ 대비결과의 정리</p> <p>위에서 본 바와 같이 이 사건 제1항 발명의 구성은 비교대상발명 1에 개시되어 있고, 단백질분해효소활성의 최적 배양시간, 단백질분해효소활성의 최적 초기 pH, 균주 유래 단백질분해효소의 성질과 최적 활성조건이 모두 비교대상발명 1과 같다. 결국, 이 사건 제1항 발명의 균주는 비교대상발명 1의 균주와 채취시료, 생화학적 특성, 형태학적 분류, 명칭, 균학적 성질이 모두 같아 구성이 동일하다. 한편, 위 대비에 의하여 비교대상발명 1의 균주가 이 사건 제1항 발명의 균주와 동일한 것이라고 보기에 충분하지만, 가사 비교대상발명 1에 이 사건 제1항 발명이 제시하고 있는 균체생육의 최적조건이 나타나 않아 이 사건 제1항 발명의 균주와의 동일성을 인정하기에 부족하다고 하더라도, 앞서 본 바와 같이 비교대상발명 2에 이 사건 제1항 발명과 동일한 균체생육의 최적조건, 즉 최적의 배양시간, 초기 pH, 탄소원, 질소원이 모두 개시되어 있으므로, 비교대상발명 2에 개시된 균학적 성질까지 모두 확인하면 이 사건 제1항 발명의 균학적 성질을 모두 갖는 균주를 확정할 수 있다. 나아가, 비교대상발명들의 각 균주의 채취시료, 형태학적 분류, 명칭이 동일하므로, 비교대상발명들을 대하는 통상의 기술자라면 균주의 동일성 여부를 면밀히 살피기 위해 비교대상발명 1뿐만 아니라 비교대상발명 2의 균학적 성질까지 확인하려 할 것으로 보인다. 따라서 양 대응구성을 결합하는데 특별한 기술적 어려움도 없다.</p> <p>마. 효과의 대비</p> <p>이 사건 제1항 발명의 균주는 비교적 저온인 20~40℃에서 90% 이상의 높은 효소활성을 갖는 단백질분해효소를 생산하는 효과가 있다. 그런데, 비교대상발명 1의 균주도 pH 6~9일 때 최저 70%의 활성도를 갖는 단백질분해효소를 생산할 수 있으므로, 최적조건인 pH 6.0과 40℃를 충족할 경우 그보다 더 높은 활성을 나타내는 효소를 생산할 수</p>
--	--

	<p>있을 것으로 보인다. 따라서, 이 사건 제1항 발명의 효과는 비교대상발명 1의 효과와 동일하거나 비교대상발명 1로부터 예측할 수 있는 범위를 벗어나지 않는다.</p> <p>바. 소결</p> <p>결국, 이 사건 제1항 발명은 비교대상발명 1과 균학적 성질을 포함한 구성이 같아 동일한 발명이므로, 신규성이 부정된다. 그렇지 않더라도, 이 사건 제1항 발명은 비교대상발명들과 기술분야가 동일하고, 비교대상발명 2에 비하여는 목적이 특이하지만 비교대상발명 1에 비하여 목적이 특이하지 않으며, 균학적 성질을 포함한 구성 또한 비교대상발명 1에 개시된 것이거나 통상의 기술자가 비교대상발명들의 대응구성으로부터 용이하게 도출할 수 있는 것으로 이들을 결합함에 별다른 기술적 어려움이 없고, 그 효과 역시 비교대상발명 1에 비하여 이질적이거나 현저하다고 볼 수 없으므로, 진보성이 부정된다.</p>
--	---

○ 이 사건 발명과 비교대상발명 구성 대비

이 사건 발명	비교대상발명
<p>[청구항 1] 세포외 단백질분해효소를 생산하는 토양에서 분리한 신규한 바실러스 속 WRD-2 (<i>Bacillus</i> sp. WRD-2, KCTC 0869BP)</p> <p>[청구항 2] 토양에서 분리한 바실러스 속 WRD-2 (<i>Bacillus</i> sp. WRD-2, KCTC 0869BP) 균주 배양액을 원심분리하여 얻은 상등액을 유효성분으로 함유함을 특징으로 하는 혈전용해제 조성물</p>	<p>1. 비교대상발명1</p> <p>가. 토양시료로부터 높은 활성의 protease를 생산하는 미생물을 수식 중 분리하였다.</p> <p>나. 산업적으로 우수한 균종을 선별하기 위하여 분리된 미생물 중 protease 활성과 생장이 우수한 균주를 선별하여 WRD-2로 명명하였으며, 형태학적, 생화학적 및 생리학적 특성을 조사한 후 <i>Bacillus</i> sp.로 동정되었다.</p> <p>다. WRD-2 유래의 protease는 최적 pH 6.0, 최적온도가 40℃였고, pH 6~9일 때 상대활성도는 70% 이상을 나타냄으로써 중성 protease로 판단하였다. protease 생산을 위한 최적배양 조건은 초기 pH 6~8일 때 상대활성도가 80% 이상을 나타내었고, 배양 12시간째에 가장 높은 활성도를 나타내었다.</p> <p>2. 비교대상발명2</p> <p>가. 토양으로부터 <i>Fusarium oxysporum</i>에 대한 항진균 활성을 가지는 균주를 선별하기 위해 경남 일대의 논토양 및 밭토양을 채취한 후 선택배지를 사용하여 분리하였다.</p> <p>나. 분리된 세균 중 항진균 활성이 가장 우수한 균주를 선별하여 WRD-2로 명명하였으며, 생태학적, 생리학적 및 생화학적 특성을 조사한 결과 <i>Bacillus</i> sp.로 동정되었다.</p> <p>다. WRD-2의 생육 및 항진균 활성의 최적 pH는 6.0~8.0이었고, 배양시간 별 생육과 항진균 활성은 12~15시간 사이였다. 탄소원에 따른 생육은 갈락토스 첨가에서 가장 우수하였고, 항진균 활성은 각 탄소원의 첨가에 의한 영향은 없었다. 질소원에 따른 생육은 yeast extract 첨가에서 가장 양호하였고, 항진균 활성은 malt extract 첨가에서 가장 우수하였다.</p>

● 원고 주장 및 피고 주장

원고 주장	피고 주장
<p>비교대상발명 1은 WRD-2를 추상적으로 기재하고 있을 뿐 해당 균주를 충분히 개시하고 있지 않으므로, 이 사건 특허발명의 WRD-2와 동일한 균주라고 하더라도 공지되었다고는 할 수 없고, 비교대상발명 2 또한 불특정 다수인이 열람 또는 청취가 가능하게 되었다고 하더라도, 이 사건 특허발명의 균주가 공지 균주라고 인정할 만큼의 구체적인 정보를 공개하고 있지 않으므로, 이 사건 특허발명은 비교대상발명 1 및 2로부터 신규성 및 진보성이 인정되어야 한다.</p>	<p>이 사건 특허발명은 비교대상발명 1 및 2에 동일한 미생물이 공지되어 있고, 이 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자(이하 '통상의 기술자'라 한다)가 비교대상발명 1 또는 2로부터 용이하게 발명할 수 있는 것이므로, 신규성 및 진보성이 없는 것이다.</p>

● 검토 의견

1. 본원 발명의 균주명과 비교대상발명의 균주명이 같은 경우의 신규성 · 진보성 판단 여부?

- * 양 발명의 연구자가 다른 경우와 동일한 경우?
- * 양 발명의 연구자는 동일하고, 본원 발명의 균주를 기탁번호로 한정된 경우?

(심결 내용의 일부)

미생물을 특정함에 있어서 명명은 연구자가 임의로 부여한 명칭에 불과한 것으로, 이 사건 제1항 발명이 KCTC 0869BP로 기탁되어 있는데 비하여 비교대상발명 1은 기탁 여부를 확인할 수 없으므로, 단지 임의로 부여된 명명이 동일하다는 이유로 양 발명의 균주가 동일한 것이라고 할 수는 없다.

그러나, 양 발명은 옥민, 김민석, 박진철, 조영수를 공동발명자로 하고 있음이 동일하고, 연구자가 일단 미생물 균주를 분리하여 명명하면 연구실 자체적으로 고유성을 갖는 명명된 미생물명으로 관리가 이루어짐이 통상적이므로, 양 발명의 균주가 달리 상이한 것임을 입증할 수 없는 이상 양발명의 균주는 동일한 것이라고 하겠다.

2. 균학적 성질에 있어서 현저한 차이를 고려한 진보성 판단 여부?

- * 형태학적, 생화학적, 생리학적 특성 차이의 판단 범위?
- * 비교대상발명 1과 또는 비교대상발명 1, 2와의 비교 가능 여부?

(판결 내용의 일부)

비교대상발명 2에 개시된 균학적 성질까지 모두 확인하면 이 사건 제1항 발명의 균학적 성질을 모두 갖는 균주를 확정할 수 있다. 나아가, 비교대상발명들의 각 균주의 채취시료, 형태학적 분류, 명칭이 동일하므로, 비교대상발명들을 대하는 통상의 기술자라면 균주의 동일성 여부를 면밀히 살피기 위해 비교대상발명 1뿐만 아니라 비교대상발명 2의 균학적 성질까지 확인하려 할 것으로 보인다. 따라서 양 대응구성을 결합하는데 특별한 기술적 어려움도 없다.

통상의 기술자가 비교대상발명들의 대응구성으로부터 용이하게 도출할 수 있는 것으로 이들을 결합함에 별다른 기술적 어려움이 없고, 그 효과 역시 비교대상발명 1에 비하여 이질적이거나 현저하다고 볼 수 없으므로, 진보성이 부정된다.

7. 토양에서 발굴한 오래된 유골 및 치아에서 신속한 법과학 유전자감식을 위한 DNA추출방법



특허법원	2012.05.04.선고	청구기각
2011허10443	거절결정(특)	

● 사건 요약

사건번호	2011허10443 (2012.05.04.청구기각)		
	원고	주식회사 휴먼패스	피고
발명의 명칭	토양에서 발굴한 오래된 유골 및 치아에서 신속한 법 과학 유전자 감식을 위한 디엔에이 추출방법		
관련사건	출원번호(출원일)		심판번호(심결일)
	10-2010-0092675 (2010.09.20.출원)		2011원3277 (2012.05.04.기각)
쟁점사항	DNA 추출방법에 대한 진보성 부정		
입증방법	Legal Medicine, Vol. 12(2010)		
심결요지	<p>1. 기술분야 및 목적 대비 유골 등의 잔재물로부터 유전자 감식을 위한 DNA를 간단하게 추출하기 위한 방법을 제공하기 위한 것이라는 점에서 일치하는 것이므로, 이 사건 출원발명과 비교대상발명은 기술분야 및 그 목적에 차이가 없다.</p> <p>2. 기술구성 및 효과 대비 구성 1과 비교대상발명은 유골 및 치아에서 DNA를 추출하기 위하여 전처리를 위한 1단계, 칼슘을 제거하는 탈석회과정을 거치는 2단계, DNA 세척용액을 반응시키는 제3단계, STR분석을 실시하는 4단계를 공통적으로 거치는 것이므로, 구성 1과 비교대상발명은 동일하다. 구성 2와 비교대상발명은 시료를 5 내지 20그램 넣고 10 내지 30초씩 3 내지 5번 분쇄하는 것으로 분쇄단계를 한정하는 미차가 있으나, 이는 시료를 분쇄하기 위해 수치를 단순히 한정 한 것으로서 수치의 한정에 따른 임계적인 의의가 없는 것이고, 비교대상발명에서도 미세 분말로 제조하고 있는 것이어서, 이는 통상의 기술자가 비교대상발명에서 미세분말로 제조 하는 것으로부터 그 수치를 단순히 한정한 정도에 불과한 것으로, 구성 2는 비교대상발명으로부터 용이하게 도출할 수 있다. 구성3과 비교대상발명은 탈석회과정에서 EDTA 용액을 사용한다는 점에서 일치하고, 구성 2에서는 EDTA에 산을 첨가하는 반면 비교대상발명에는 EDTA에 페놀과 같은 유기용매를 사용하는 차이가 있으나, 산이나 유기용매 모두 탈석회과정을 거치도록 하기 위한 것이고, 또한 탈석회과정에 산을 이용하는 것은 널리 이용되는 기술이어서, 통상의 기술자라면 단순히 비교대상발명과 같이 유기용매를 사용하는 공정을 산으로 치환할 수 있는 것에 불과한 것이므로, 구성 3은 비교대상발명으로부터 용이하게 도출할 수 있다. 구성4와 비교대상발명은 DNA의 추출 시 용액을 이용하고 실리카를 사용한다는 점에서 일치</p>		

	<p>하나, 구성 4에서는 2단계에서 제조된 용액을 이용하여 실리카에 흡착시키는 반면 비교대상 발명은 이와 같은 용액을 이용하고 있지 않아 차이가 있으나, 이는 통상적인 DNA 추출과정에서 사용되는 용액을 이용하여 실리카에 흡착시키는 기술을 단순히 도입하여 한정된 것에 불과한 것이므로, 구성 4는 비교대상발명으로부터 용이하게 도출할 수 있다.</p> <p>3. 효과 대비 이 사건 제1항 발명에서 페놀과 같은 유기용매를 사용하지 않으면서 산을 첨가하는 것이므로, 반응을 가속화시키는 것이고 환경에 미치는 영향이 최소화되도록 하며 기존의 방법과 동일한 수준 이상의 DNA 회수율을 가지면서도 자동화가 가능하고 숙련된 연구자가 필요하지 않으며 반응시간을 감소시키는 효과를 가지는 반면, 비교대상발명은 새로운 키트를 이용함으로써 골조직을 분말화하지 않고 DNA를 추출할 수 있도록 하는 것이므로, 이 사건 제1항 발명의 효과가 현저하다고 주장하나, 비교대상발명에서도 새로운 키트를 사용함으로써 DNA 추출 과정을 간단하면서도 충분히 추출하도록 하고 있어, 비교대상발명에서도 이 사건 제1항 발명과 같이 높은 수준의 DNA 회수율을 가지면서도 자동화가 가능하고 숙련된 연구자가 필요하지 않는 것이라는 효과를 달성할 수 있는 것이므로, 이 사건 제1항 발명의 효과가 현저한 것이라는 청구인의 주장은 이유가 없으므로, 진보성을 인정할 수 없다.</p>
<p>판결요지</p>	<p>1. 구성 1, 2의 대비 DNA 수율을 높이기 위해 시료인 뽕조각을 가루로 갈아 사용하는 통상적인 DNA 분석법이 많은 수의 시료를 동시에 처리할 때 오염 위험성이 높아지는 단점을 고려하여 개발된, 뽕조각을 가루로 만들지 않고서도 DNA를 추출할 수 있는 새로운 DNA 추출방법으로서, 가루 형태의 시료뿐만 아니라 뽕조각 형태의 시료에서도 충분한 양의 STR 분석용 게놈 DNA를 추출할 수 있는 장점을 가진 추출방법이므로, 비교대상발명의 대응구성이 뽕조각 형태에 한정됨을 전제로 한 원고의 위 주장은 이유 없다.</p> <p>2. 구성 3의 대비 비교대상발명에는 '30일 이상 5% 포름산에 침지한 샘플로부터 절편의 유용한 염색을 보여준다.' '5% 포름산 용액은...우발적인 과탈석회의 심각함을 줄이는데 도움을 준다. 잘 고정된 뼈/종양 및 뼈/생체재료 복합체의 실험에서 30일 이상 5% 포름산에 침지한 샘플로부터 절편의 유용한 염색을 보여준다(원고가 인용 문구). 표본을 면역조직화학적 또는 효소조직화학적 분석을 수행하고자 하는 경우에, 주된 탈석회제의 선택은 킬레이트 EDTA이다.'라고 기재되어 있는 바(174면), '30일 이상 5% 포름산에 침지한 샘플로부터 절편의 유용한 염색을 보여준다'는 기재는 뽕조각을 포함한 샘플의 절편을 염색할 경우 포름산을 사용하면 강산을 사용할 때 발생하는 과탈석회의 부작용이 없다는 것으로, DNA 추출을 위한 탈석회과정에 그 정도 시간의 소요된다는 의미가 아니고, 포름산이 EDTA보다 탈석회 시간을 단축할 수 있음을 의미하므로, 원고의 위 주장은 이유 없다.</p> <p>3. 구성 4의 대비 '실리카'라고만 기재되어 있고, 그 구체적 형태에 대하여 별달리 한정되어 있지 않아 막 형태의 실리카도 포함되고, 이러한 단계를 거쳐 탈석회용액에서 DNA를 추출한다고만 기재되어 있고, 또한 추출용매에 대해서는 한정되어 있지 않아 원고의 위 주장은 이유 없다.</p> <p>4. 효과의 대비 출원발명의 명세서의 상세한 설명에 따르면, 이 사건 제1항 출원발명의 탈석회 및 DNA 추출</p>

	<p>단계는, 세부적으로 ① EDTA와 포름산을 이용한 탈석회 절차, ② 탈석회를 거친 용액에 실리카를 첨가한 DNA 추출용액과 교반하여 반응시키는 절차, ③ 반응이 완료된 용액을 원심분리 후 상층액을 제거하는 절차, ④ 상층액이 제거된 침전물을 세척용액으로 3회 세척하고 건조하는 절차, ⑤ TE buffer를 이용하여 DNA를 추출하는 절차로 구성되어 있고, 비교대상 발명의 탈석회 및 DNA 추출단계는, 세부적으로 ① QIAamp DNA Mini Kit에서 제공하는 용액 A와 반응시키는 절차, ② 용액 B와 반응시키는 절차, ③ 용액 C와 프로테이나이제 K와 반응시키는 절차, ④ 페놀과 반응시키는 절차, ⑤ 원심분리하는 절차, ⑥ 완충용액 AL 및 에탄올과 반응시키는 절차, ⑦ 위 Kit의 제작사인 QIAGEN의 프로토콜에 따라 실리카막으로 혼합물을 정제하는 절차(QIAamp의 DNA Mini and Blood Mini Handbook에 의하면, 위 정제가 4개의 스텝으로 구성된다고 기재되어 있다(14면)), ⑧ TE buffer를 이용하여 DNA를 추출하는 절차로 구성되어 있으므로, 이 사건 제1항 출원발명은 그 명세서의 상세한 설명의 기재에 의한 경우 비교대상발명과 비교하여 DNA 회수율에 차이가 있는지는 알 수 없지만 몇 개의 절차를 감소시키는 효과는 있을 것으로 보인다. 그러나 이 사건 제1항 출원발명은 그 특허청구범위에, DNA 추출단계에 관하여 단지 탈석회용액으로부터 실리카를 이용하여 DNA를 흡착시킨다는 특징적인 구성만이 기재되어 있을 뿐이고, 구체적으로 위 상세한 설명에서 제시한 간단한 DNA 추출방법을 이용한다는 기재는 없으므로, 이 사건 제1항 출원발명의 특허청구범위가 위 상세한 설명에서 제시한 간단한 DNA 추출방법을 이용하는 경우로만 한정된다고 보기 어렵고, 탈석회 단계도 앞에서 본 바와 같이 통상의 기술자가 탈석회용액을 변경하는 등의 방법으로 비교대상발명의 2개의 절차를 1개의 절차로 적절히 줄일 수 있으므로, 이 사건 제1항 출원발명이 비교대상발명보다 더 적은 절차만으로 DNA를 추출할 수 있다는 원고의 위 주장은 이유 없다.</p>
--	---

● 이 사건 발명과 비교대상발명 구성 대비

이 사건 발명	비교대상발명
<p>[청구항 제1항] 토양에서 발굴한 오래된 유골 및 치아에서 신속한 법 과학 유전자 감식을 위한 DNA 추출방법으로서, 유골·치아의 전처리를 위한 제1단계와, 전처리된 유골, 치아에서 칼슘을 제거하는 탈석회과정을 거치는 제2단계와, 탈석회를 거친 용액에서 DNA 추출을 하여 DNA 세척용액을 반응시키는 제3단계와, STR분석을 실시하는 제4단계를 포함하며, 상기 제1단계는 유골·치아의 표면의 이물질 제거 후, 멸균증류수로 2 내지 5회 세척한 후 상온에서 10 내지 60분간 건조시키며 정제분쇄기계에 시료 5 내지 20그램을 넣고 10 내지 30초씩 3 내지 5번 분쇄하며, 제2단계에서 사용되는 탈석회용액은 0.1~1M EDTA (40ml, pH8.0)에 0.1~1ml의 폼산(Formic acid)을 첨가한 것이며, 상기 제3단계는 유골·치아에서 유래된 DNA를 상기 제2단계에서 제조된 용액을 이용하여 실리카에 흡착시킨 후 세척시키는 단계인 것을 특징으로 하는, 토양에서 발굴한 오래된 유골 및 치아에서 신속한 법 과학 유전자 감식을 위한 DNA 추출방법</p>	<p>유골이나 치아 등의 잔재물로부터 새 실험 키트를 사용하여 DNA를 추출하는 방법</p> <p>구성1 : 유골 등에서 DNA를 추출하기 위하여 유골 치아의 전처리 단계, 탈석회과정, DNA 세척용액을 반응시키는 단계, STR분석을 실시하는 단계</p> <p>구성 2 : 이물질 제거 후 세척, 건조, 분쇄하는 단계</p> <p>구성 3 : 탈석회과정에서 0.5 M의 EDTA를 처리하되 페놀과 같은 유기용매를 사용하거나, 용액 A를 사용</p> <p>구성 4 : 통상적인 페놀, 클로로포름 등으로 DNA를 추출하고 있고 또한 새로운 키트를 위한 추출과정에서 용액 A, B, 단백질 분해효소 K를 사용하는 등의 공정을 거친 후 실리카막을 이용하여 정제</p>

III. 진보성

<p>구성 1 : 토양에서 발굴한 오래된 유골 및 치아에서 신속한 법 과학 유전자 감식을 위한 DNA 추출방법</p> <p>구성 2 : 유골·치아의 전처리를 위한 제1단계, 상기 제1단계는 유골·치아의 표면의 이물질을 제거한 후, 멸균증류수로 2 내지 5회 세척한 후 상온에서 10 내지 60분간 건조시키며 정제분쇄기계에 시료 5 내지 20그램을 넣고 10 내지 30초씩 3 내지 5번 분쇄하는 단계</p> <p>구성 3 : 전처리된 유골, 치아에서 칼슘을 제거하는 탈석회과정을 거치는 제2단계, 제2단계에서 사용되는 탈석회용액은 0.1-1M EDTA(40ml, pH8.0)에 0.1-1ml의 포름산(Formic acid)을 첨가하는 단계</p> <p>구성 4 : 탈석회를 거친 용액에서 DNA 추출을 하여 DNA 세척용액을 반응시키는 제3단계, 상기 제3단계는 유골·치아에서 유래된 DNA를 상기 제2단계에서 제조된 용액을 이용하여 실리카에 흡착시킨 후 세척시키는 단계</p> <p>구성 5 : STR분석을 실시하는 제4단계</p>	<p>구성 5 : STR분석</p>
---	----------------------------

● 원고 주장 및 피고 주장

원고 주장	피고 주장
<p>1. 구성2 분쇄시료는 분말형태이고, 비교대상발명의 대응구성은 분쇄시료가 뿔조각, 즉 덩어리 형태이어서 차이가 있다.</p> <p>2. 구성3 'Handbook of Histology Methods for Bone and Cartilage'의 '30일 이상 5% 포름산에 침지한 샘플로부터 절편의 유용한 염색을 보여준다.'는 기재에 의하면 탈석회과정에 소요되는 시간이 이 사건 제1항 출원발명의 70시간보다 상당히 오래 걸리므로, 통상의 기술자라면 구성 3-1과 같이 EDTA와 포름산을 함께 사용하지 않을 것이다.</p> <p>3. 구성 4 DNA 추출과정에서 용액에 든 실리카분말이 사용됨에 비하여,</p>	<p>1. 구성2 시료를 준비하는 전처리단계에서 세척용액, 세척횟수, 건조온도 및 건조시간, 분쇄 시료량, 분쇄시간 및 분쇄횟수에서 다소 차이가 있으나, 이는 통상의 기술자가 세척용액의 단일화 또는 다양화에 따른 장단점을 고려하여 구체적 상황과 필요에 따라 별다른 기술적 어려움 없이 선택할 수 있는 정도의 사항에 불과하고, 이 사건 출원발명의 발명의 상세한 설명에 이들 수치한정에 관한 기술적 의의나 임계적 의의가 기재되어 있지 않을 뿐만 아니라, 세척의 목적은 미생물 등의 제거에 불과하므로, 위와 같은 수치한정도 통상의 기술자가 반복적인 실험을 통하여 적절히 선택할 수 있는 정도에 불과하다.</p> <p>2. 구성3 EDTA 40ml를 사용하면서 포름산(Formic acid)을 첨가함에 비하여, 비교대상발명의 대응구성은 QIAamp DNA Mini Kit에서 제공되는, 성분을 알 수 없는 용액 A, B를 사용한다는 점에서 차이가 있으나, 탈석회과정에 포름산 등의 산이나 산과 킬레이터(EDTA) 복합제를 사용하고, EDTA의 탈석회과정은 포름산의 경우보다 더 많은 시간이 소요된다는 점은 이 사건 제1항 출원발명이 속하는 기술 분야의 주지관용기술 내지 기술상식에 해당하므로, 비교대상발명의 대응구성을 구성 3으로 용이하게 치환할 수 있다.</p> <p>3. 구성4 양 구성은 모두 탈석회를 거친 용액에서 실리카 등을 이용하여 DNA 추출을 한다는 점에서 동일하고, 다만 구성 4는 DNA를 실리카에 흡착시키고 이를</p>

<p>비교대상발명의 대응구성은 실리카막이 사용되어 그 사용되는 실리카의 형태에 차이가 있다.</p> <p>4. 효과 제1항 출원발명은 탈석회 및 DNA 추출단계에서 비교대상발명보다 더 적은 절차만을 거치면서도 비교대상발명과 동등한 수준의 DNA를 추출하므로, 그 진보성이 인정되어야 한다.</p>	<p>DNA 세척용액과 반응시켜 세척시키는 단계를 거치고 있음에 비하여, 비교대상발명은 DNA를 실리카막을 이용하여 흡착시킨 다음 세척하는 단계를 명시적으로 개시하고 있지 않다는 점에서 다소 차이가 있으나, 비교대상발명의 '제작사의 프로토콜에 따라 실리카막(QIAamp DNA Mini Kit, QIAGEN, Hilden, Germany)을 이용해 혼합물을 정제했다.'라는 DNA 추출과정의 구체적 절차와 관련하여, QIAGEN에서 제공하는 Handbook을 보면, 'QIAamp막에 결합한 DNA는 2 원심분리 또는 진공 단계에서 세척한다. 2개의 다른 세척 완충액인 AW1 완충액 및 AW2 완충액의 사용은 용출된 DNA의 정제를 중요하게 향상시킨다. 세척 조건은 DNA 결합에 영향 없이 임의의 잔여 오염물질의 완벽한 제거를 보증한다.'고 기재되어 있으므로, 비교대상발명의 대응구성도 세척 단계를 내포하고 있다.</p> <p>4. 효과 제1항 출원발명의 효과는 기존의 방법과 동일한 수준의 DNA 회수율을 가지면서도 자동화가 가능하고, 숙련된 연구자가 필요하지 않으며, 반응시간을 감소시키는 DNA 추출방법을 제공하는 것이고, 비교대상발명도 DNA 추출 절차상 단계를 자동화가 가능하도록 단순화하고, 다양한 수준의 경험을 갖는 실험자들에게 유용한 DNA 추출방법을 제공하는 것이므로, 양 발명은 동질의 효과를 가진다.</p> <p>또한, 이 사건 출원발명의 명세서에는 이 사건 제1항 출원발명이 기존의 방법과 비교하여 반응시간을 현저하게 감소시키면서 동등한 수준의 DNA 회수율을 보인다는 것을 확인할 수 있는 정량적 기재나 비교실험자료 등이 개시되어 있지 않고, 달리 이를 뒷받침하는 자료도 제출되지 않았으므로, 이 사건 제1항 출원발명의 효과가 비교대상발명의 효과와 양적으로 현저하게 차이가 없다.</p>
--	--

8. 인슐린 민감성을 증가시키는 안지오텐신 II 수용체 길항제, 특히, 텔미사르탄의 용도



대법원	2014.05.16.선고	상고기각
2012후3664	거절결정(특)	

● 사건 요약

사건번호	2012후3664 (2014.05.16.상고기각)			
	원고	베링거 인겔하임 인터내셔널	피고	특허청장
발명의 명칭	인슐린 민감성을 증가시키는 안지오텐신 II 수용체 길항제, 특히, 텔미사르탄의 용도			
관련사건	출원번호(출원일)	심판번호(심결일)	판결번호(판결일)	
	10-2006-7002186 (2004.07.24.국제출원)	2011원1904 (2011.12.30.기각)	2012허1590 (2012.10.26.청구기각)	
쟁점사항	1. 의약용도발명에서 약리기전의 의미 2. 선택발명의 진보성 판단			
입증방법	<p>비교대상발명: Hypertension 2002:40;609-611</p> <p>가. ACE 저해제 또는 안지오텐신 1타입(AT1) 수용체 길항제를 통한 레닌-안지오텐신 시스템 차단(blockade)으로 제2형 당뇨병의 발병을 낮출 수 있다는 결과 및 당뇨병 발생 기전에 대한 가설 제시(도면)</p> <p>나. 대규모 임상실험에서 Losartan(AT2 수용체 길항제) 투여군에서 제2형 당뇨병 발병 감소</p> <p>다. 심장혈관병 위험군(29,000명)에서 텔미사르탄/텔미사르탄+레미프릴(ACE 저해제) 투여 시 제2형 당뇨병 발병 확인 분석 중</p>			
심결요지	<p>1. 이 사건 제1항은 ①2형 진성 당뇨병으로 진단된 사람 또는 당뇨병 전기로 의심되는 사람을 치료하거나, 당뇨병을 예방하거나, 또는 혈압이 정상인 환자에게서 대사 증후군 및 인슐린 내성을 치료하기 위한 ②퍼옥시좀 증식 활성화 수용체 감마(PPARγ) 조절 유전자의 전사를 유도하는 ③AT2 수용체 길항제인 텔미사르탄 또는 이의 염을 약제학적 유효량으로 포함하는 약제학적 조성물을 청구하는 것으로 비교대상발명과는 발명의 기술분야 및 목적이 동일하고, 특히 ①, ③ 구성이 개시되어 있고, ② 구성이 개시되어 있지 않은 차이가 있음</p> <p>2. 하지만, 구성 ②는 활성성분인 텔미사르탄의 제2형 당뇨병 예방의 약리기전을 설명한 것으로 이 사건 출원발명의 상세한 설명에는 “PPARγ 리간드에 의해 글루코스를 저하시키는 주요 기작 중 하나는 지방세포의 분화를 유도하는 것이다. 증가된 지방세포 분화 및 지방 조직의 재구성은 PPARγ 리간드에 의해 유도되고 이것은 유리된 지방산을 골격</p>			

	<p>근으로부터 지방조직으로 전환시키거나 재분포시켜 근육내 글루코스 대사를 증가시킨다”라고 기재되어 있고(식별번호 [03]), 이는 비교대상발명에서 관찰한 AT2가 AT1 수용체를 통한 인간 지방세포의 분화를 현저히 억제하고 지방세포에서 AT2 형성 효소의 발현이 인슐린 감수성과 역으로 관련된다는 것과 동일한 의약적 효과를 의미하는 것으로 구성 ② 역시 비교대상발명에 개시되어 있는 내용과 동일함</p> <p>3. 정리하면, 제1항 발명과 비교대상발명은 구성 ②에 차이가 있다고 할 것이나, 제1항 발명은 유효성분 및 그 의약 용도에 있어서 위의 이유로 비교대상발명으로부터 구별되지 않고, 이는 용도가 공지된 화합물에 대한 그 용도를 뒷받침하는 약리기전의 확인일 뿐, 그로부터 새로운 용도가 도출된 것이 아니고, 효과 역시 비교대상발명과 동등한 정도로 인정되므로, 비교대상발명에 비해 진보성이 인정될 수 없음</p>
<p>판결요지</p>	<p>1. 의약용도발명 특정 물질과 그것이 가지고 있는 의약용도가 발명을 구성하는 것이고(대법원 2009. 1. 30. 선고 2006후3564 판결 등 참고), 약리기전은 특정 물질에 불가분적으로 내재된 속성으로서 특정 물질과 의약용도와의 결합을 도출해내는 계기에 불과함. 따라서, 의약용도 발명의 청구범위에 기재되어 있는 약리기전은 특정 물질이 가지고 있는 의약용도를 특정하는 한도 내에서만 발명의 구성요소로서 의미를 가질 뿐 약리기전 그 자체가 청구범위를 한정하는 구성요소라고 보아서는 아니된다.</p> <p>2. 선택발명의 진보성 판단 선택발명에 포함되는 하위개념들 모두가 선행발명이 갖는 효과와 질적으로 다른 효과를 갖고 있거나, 질적인 차이가 없더라도 양적으로 현저한 차이가 있어야 한다. 이때 선택발명의 명세서 중 발명의 설명에는 선행발명에 비하여 위와 같은 효과가 있음을 명확히 기재하여야 하는데, 이러한 기재가 있다고 하려면 발명의 설명에 질적인 차이를 확인할 수 있는 구체적인 내용이나 양적으로 현저한 차이가 있음을 확인할 수 있는 정량적 기재가 있어야 한다(대법원 2012. 8. 23. 선고 2010후3424 판결 등 참고)</p> <p>3. 주요 내용 이 사건 출원발명의 청구항 제1항은 안지오텐신 II수용체 길항제인 텔미사르탄을 유효성분으로 하고, 제2형 진성 당뇨병으로 진단된 사람 또는 당뇨병 전기로 의심되는 사람을 치료하거나, 당뇨병을 예방하거나, 또는 혈압이 정상인 환자에게서 대사증후군 및 인슐린 내성을 치료하는 것(이하 ‘당뇨병 예방 또는 치료 등’이라 한다)을 그 의약용도로 하면서 나아가 그 특허청구범위에 ‘PPARγ 조절 유전자의 전사를 유도하는’이라는 약리기전도 포함하고 있다.</p> <p>그런데 위 약리기전은 유효성분인 텔미사르탄에 불가분적으로 내재되어 텔미사르탄이 ‘당뇨병 예방 또는 치료 등’의 의약용도로 사용될 수 있도록 하는 속성에 불과하고, 텔미</p>

III. 진보성

	<p>사르탄의 그러한 의약용도 범위를 축소 또는 변경하는 것은 아니므로, 결국 이 사건 제1항 발명은 유효성분인 텔미사르탄과 그것이 가지고 있는 의약용도인 '당뇨병 예방 또는 치료 등'으로 구성되어 있는 의약용도발명으로 파악된다. 그런데 비교대상발명에는 임상 시험 결과 레닌-안지오텐신 시스템 차단제(이하 'RAS 차단제'라 함)가 당뇨병 위험을 상당히 낮출 수 있다는 사실이 밝혀졌다는 점, 그 중 안지오텐신 II 수용체 길항제인 로사르탄의 투여 그룹에서 제2형 당뇨병의 유병률이 감소된 임상연구가 있었다는 점 등이 개시되어 있고, 이 사건 제1항 발명의 유효성분인 텔미사르탄 역시 RAS 차단제로서 안지오텐신 II 수용체 길항제에 속하는 물질이다. 따라서 제1항 발명은 비교대상발명에 개시된 'RAS 차단제의 당뇨병 예방 또는 치료 효과'에 포함된 하위개념인 '텔미사르탄의 당뇨병 예방 또는 치료 효과'를 그 발명의 일부로 하고 있으므로 그 부분은 비교대상발명의 관계에서 선택발명에 해당한다.</p> <p>그러나 이 사건 출원발명의 명세서 중 발명의 상세한 설명에는 시험관 내 실험결과 텔미사르탄이 RAS 차단제에 속하는 다른 화합물들 중 일부에 불과한 로사르탄 및 이베로사르탄에 비해 높은 강도로 PPARγ 조절 유전자의 전사를 유도한다는 점이 나타나 있을 뿐, 나아가 텔미사르탄이 당뇨병 예방 또는 치료라는 의약용도와 관련하여 RAS 차단제에 속하는 화합물 일반과 비교하여 양적으로 현저한 효과상의 차이가 있다는 점을 확인할 수 있는 기재는 없고, 달리 이 점을 알 수 있는 자료도 없다.</p> <p>따라서, 이 사건 제1항 발명은 당뇨병 예방 또는 치료라는 의약용도와 관련하여 비교대상발명과 관계에서 선택발명에 해당하면서도 양적으로 현저한 효과가 있다고 인정되지 아니하는 부분을 포함하고 있고, 이 부분은 비교대상발명에 의하여 그 진보성이 부정된다.</p>
--	---

● 이 사건 발명과 비교대상발명 구성 대비

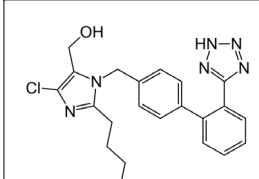
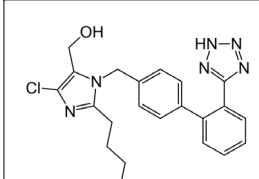
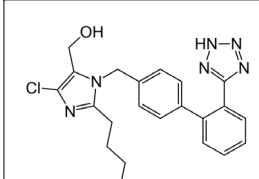
이 사건 발명	비교대상발명
<p>[청구항 제1항] 2형 진성 당뇨병으로 진단된 사람 또는 당뇨병전기(prediabetes)로 의심되는 사람을 치료하거나, 당뇨병을 예방하거나, 또는 혈압이 정상인 환자에게서 대사증후군 및 인슐린 내성을 치료하기 위한, 퍼옥시좀 증식 활성화 수용체 감마(PPARγ) 조절 유전자의 전사를 유도하는, 안지오텐신 II 수용체 길항제인 텔미사르탄 또는 이의 염을 약제학적 유효량으로 포함하는 약제학적 조성물</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. ACE 저해제 또는 안지오텐신 1타입(AT1) 수용체 길항제를 통한 레닌-안지오텐신 시스템 차단(blockade)로 제2형 당뇨병의 발병감소 및 대규모 임상시험에서 Losartan(로사르탄, AT2 수용체 길항제) 투여군에서 제2형 당뇨병 발병 감소 2. 당뇨병 발생 기전에 대한 가설 제시(도면) 3. 심장혈관병 위험군(29 000명)에서 텔미사르탄/텔미사르탄+레미프릴(ACE 저해제) 투여 시 제2형 당뇨병 발병 확인 분석 중

	이 사건 발명	비교대상발명
유효성분	안지오텐신 II 수용체 길항제인 텔미사르탄	안지오텐신 II 수용체 길항제인 로사르탄
대상질병	2형 진성 당뇨병으로 진단된 사람 또는 당뇨병전기(prediabetes)로 의심되는 사람을 치료하거나, 당뇨병을 예방하거나, 또는 혈압이 정상인 환자에게서 대사증후군 및 인슐린 내성을 치료(제2형 당뇨병 예방 또는 치료 등)	제2형 당뇨병 발병 감소(예방)
기전	퍼옥시좀 증식 활성화 수용체 감마(PPAR γ) 조절 유전자의 전사를 유도(in vitro PPAR γ promoter activation: 실시예에 의한 뒷받침)	-

○ 원고 주장 및 피고 주장

원고 주장	피고 주장
<p>1. 진보성 판단의 부당성</p> <p>의약용도 발명의 진보성 판단시에 명세서 기재의 약리효과가 선행기술문헌으로부터 용이하게 유추가능하다고 인정하기 위해서는 선행기술문헌에 그러한 약리효과를 나타내는 약리기전이 밝혀져 있거나 특정 물질에 그와 같은 약리효과가 있다는 것을 입증하는 약리데이터 또는 이에 대신할 수 있을 정도의 구체적인 기재가 있어야 하나 비교대상발명에는 텔미사르탄이 제2형 당뇨병을 예방 또는 치료하는 약리기전을 밝힌 바 없으며(PPARγ 조절유전자 관여), 제2형 당뇨병을 예방 또는 치료하는 효과를 입증하는 약리 데이터를 제시하고 있지 않음</p>	<p>비교대상발명은 종래에 실제 실험을 통해 연구되어 온 결과들을 토대로 RAS 억제에 의한 제2형 당뇨병의 예방 또는 치료의 구체적인 약리기전을 구체화한 가설논문으로서 “ACE 억제 또는 AT1 수용체 차단을 통한 RAS 억제가 제2형 당뇨병 위험을 낮추는 결과” 및 “텔미사르탄을 이용한 RAS 차단이 제2형 당뇨병 발병에 영향을 끼칠 수 있다는 가설”이 기재되어 있으므로, 통상의 기술자는 비교대상발명으로부터 종래의 AT2 수용체 길항제 중 하나인 텔미사르탄의 제2형 당뇨병 치료 효과를 예측함에 있어 하등의 어려움이 없을 것임</p>
<p>2. 비교대상발명의 자의적 해석</p> <p>가. 비교대상발명에는 ACE 시스템을 억제하거나 안지오텐신 타입 1 수용체를 차단함으로써 RAS 시스템을 차단하면 제2형 당뇨병에 대한 위험을 실질적으로 낮출 수 있을지도 모른다는 사실을 최근 임상시험들은 시사하고 있을 뿐, 당뇨와의 연관성이 직접적이지 않음</p> <p>나. 로사르탄과 텔미사르탄은 그 화학구조가 다른 상이한 화합물임</p> <p>다. 비교대상발명의 텔미사르탄에 관한 임상연구는 ‘텔미사르탄, 라미프릴 및 텔미사르탄과 라미프릴의</p>	<p>Recent clinical trials have shown that blockade of the renin-angiotensin system(RAS), either by inhibiting the angiotensin-converting enzyme(ACE) or by blocking the angiotensin type 1(AT1) receptor, may substantially lower the risk for type 2 diabetes(초록)</p>

III. 진보성

<p>병용제제가 심혈관계 질환의 치료에 미치는 영향에 관한 것으로 당뇨병과는 직접적인 관련이 없음</p>	<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">로사르탄</th> <th style="width: 50%;">텔미사르탄</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>  </td> <td>  </td> </tr> </tbody> </table> <p>「의약품도 발명의 진보성 판단시 선행문헌에 반드시 의약품도를 구체적으로 확인한 실험결과가 기재되어 있어야만 진보성이 부정될 수 있는 것은 아니고, 통상의 기술자가 선행문헌으로부터 그 의약품도를 용이하게 예상할 수 있다면 그 의약품도 발명의 진보성이 부정될 수 있음(원심판결 참고)」</p>	로사르탄	텔미사르탄		
로사르탄	텔미사르탄				
					
<p>3. 선택발명의 진보성 인정 법리 위반 비교대상발명에 RAS 저해제가 당뇨병을 예방·치료할 수 있다는 기술사상이 개시된 것으로 인정하는 경우 이 발명은 RAS 저해제 중 텔미사르탄을 선택한 선택발명이고 다른 RAS 저해제인 이르베사르탄, 로사르탄에 비해 현저한 효과를 나타내므로 진보성이 인정되어야 함</p>	<p>비교대상발명에 텔미사르탄이 개시되어 있으므로 선택발명의 제1요건을 만족하지 않고, 제2요건에 관하여도 당뇨병 치료에 관한 현저한 효과가 개시되어 있지 않으므로, 선택발명의 진보성 법리에 의해서도 진보성이 부정됨</p> <p>“선행 또는 공지의 발명에서 구성요건이 상위개념으로 기재되어 있고 위 상위개념에 포함되는 하위개념만을 구성요건 중의 전부 또는 일부로 하는 이른바 선택발명은 ① 선행발명이 선택발명을 구성하는 하위개념을 구체적으로 개시하고 있지 않고 있으면서, ② 선택발명에 포함되는 하위개념들 모두가 선행발명이 갖는 효과와 질적으로 다른 효과를 갖고 있거나, 질적인 차이가 없더라도 양적으로 현저한 차이가 있는 경우에 한하여 특허를 받을 수 있다(2001후 2375 판결)”</p>				

9. 지방 유래 간세포 및 격자



대법원	2015.01.29.선고	파기환송
2013후747	등록무효(특)	

● 사건 요약

2013후747 (2015.01.29.파기환송)			
사건번호	원고	주식회사 케이시스템셀 (알앤엘바이오)	피고 유니버시티 오브 피츠버그 오브 더 커먼웰스 시스템 오브 하이어 에듀케이션 외
발명의 명칭	지방 유래 간세포 및 격자		
관련사건	출원번호(출원일)	심판번호(심결일)	판결번호(판결일)
	10-2001-7011443 (2000.03.10.국제 출원)	2009당3057/2016당(취소판결)40 (2012.06.28.기각/2016.05.20.청 구성립)	2012허6823/2015허(환송)833 (2013.02.13.심결취소/2016.02.04 .일부인용)
쟁점사항	발명의 진보성 유무 판단 시 사후적 고찰 금지		
입증방법	1. 비교대상발명 1: 국제 공개특허공보 WO 99/02654호(1999.01. 21.공개) 2. 비교대상발명 2: Biomaterials vol. 18 pp.989-993 (1997공개)		
심결요지	<p>1. 제1항 정정발명과 비교대상발명 대비</p> <p>가. 기술분야 대비 : (제1항 정정발명 vs 비교대상발명 1, 2) 이들은 모두 세포를 재생의료용으로 사용하기 위해 지방조직으로부터 골, 연골 등으로 분화능이 있는 세포를 분리하는 기술에 관한 것이므로, 기술분야가 동일하다.</p> <p>나. 목적 대비 : ① (제1항 정정발명 vs 비교대상발명 1) 양 발명은 모두 골세포 및 연골세포로 분화될 수 있는 세포를 유리하기 위해 지방조직을 사용하는 방법을 제공하고자 한다는 점에서는 차이가 없으나, 이 사건 제1항 발명은 지방조직에 존재하는 3개 이상의 발달경로로 분화되는 세포가 간세포임을 확증하고 지방조직을 간세포의 공급원(source)으로 사용하는 것, 즉 지방조직의 새로운 용도를 제공하고자 하는 것인데 비해, 비교대상발명 1에서는 그러한 목적을 찾아볼 수 없을 뿐만 아니라, 분화능이 있는 세포를 전구세포로만 인식하고 있어서 이 사건 제1항 발명에서 추구하는 용도를 제공하고자 하는 생각에 이르지 못한다는 점에서 차이가 있다. ② (제1항 정정발명 vs 비교대상발명 2) 양 발명은 골세포로 분화될 수 있는 세포를 유리하기 위해 지방조직을 사용하고자 하는 점에서는 별 차이가 없으나, 비교대상발명 2 또한 지방조직에 존재하는 세포가 골형성능이 있음을 발견한 것일 뿐 나아가 그 세포가 간세포인지 여부를 확인하고자 실험이 설계된 것은 아니므로, 간세포의 공급원으로 지방조직을 사용하고자 하는 이 사건 제1항 발명의 목적과는 차이가 있다. 그러므로 이 사건 제1항 발명은 비교대상 발명 1, 2에 비해 그 목적에 특이성이 있는 것으로 인정된다.</p>		

	<p>구성 및 효과 대비: 청구인은 이 사건 제1항 발명에 기재된 간세포는 표현만 다를 뿐 비교대상발명1의 골 및 연골 전구세포와 실질적으로 동일한 것이라고 주장하고 있고 이 사건 출원 당시 지방유래 중간엽 줄기세포를 다양한 용어들(간질 관 분획에 포함된 세포(stromal vascular fraction cells), 지방 전구세포(adipocyte precursor cells), 지방유래 간질 세포(adipose-derived stromal cells), 처리된 지질흡입 세포 (processed lipoaspirate cells, PLA cells), 전지방세포(pre-adipocytes), 지방유래 간세포(adipose-derived stem cells, ASCs)로 혼용하여 사용하고 있었던 사정을 참작하여 이 사건 제1항 발명의 간세포와 비교대상발명 1의 전구세포가 실질적으로 동일한 것인지 살피기 위해, 세포의 분리방법 등을 살펴 분화능 시험에 사용한 세포가 무엇인지 확인하고, 이들의 자가 재생능 및 다능성을 대비한다.</p> <p>종합적으로 고려할 때, 비교대상발명 1은 지방유래 세포집단이 골 및 연골세포로 분화됨을 보여주는 것일 뿐이고, 그러한 분화능이 다능성 전구세포(간세포)에 의한 것인지 여부는 여러 차례의 계대배양 후 정립된 클론 집단의 다능성 검증 시험을 거치지 않고서는 통상의 기술자라도 쉽게 파악할 수 없는 것이다. 그렇다면 통상의 기술자가 마땅히 골 및 연골형성능을 보이는 세포를 간세포라고 생각해낼 수밖에 없는 사정을 인정할 아무런 근거가 없는 이 사건에서, 비교대상발명 1에 나타난 지방유래 세포집단의 골 및 연골형성능을 근거로 지방조직에 골전구세포 및 연골전구세포 정도가 아니라 간세포가 존재한다고 하는 것은 이 사건 특허발명의 명세서에서 개시된 내용을 알고 있음을 전제로 하여 사후적으로 판단하지 않는 한, 용이하게 도출할 수 없는 것이다. 그러므로 지방조직을 3개 이상의 발달경로로 분화되는 능력을 갖는 간세포를 유리하기 위해 사용하는 방법 발명인 이 사건 제1항 발명은 비교대상발명 1과 그 구성에 차이가 있는 것이고, 그 효과 또한 비교대상발명 1로부터 예측할 수 없는 것이므로, 비교대상발명 1로부터 용이하게 발명할 수 있는 것이라고 할 수 없다.</p> <p>2. 결론</p> <p>정정청구는 인정되고, 비교대상발명 1, 2 각각 또는 그 조합에 의해서도 신규성 또는 진보성이 부정되지 아니하므로 발명이 무효로 되어야 한다는 청구인의 주장은 이유없다.</p>
<p>판결요지 (특허법원)</p>	<p>1. 이 사건 제1항 정정발명의 구성</p> <p>지방흡입 추출물인 지방조직을(이하 ‘구성 1’이라 한다), 3개 이상의 발달경로로 분화되는 능력을 갖는 미분화된 간세포를 유리하기 위해 사용하는 방법으로서(이하 ‘구성 2’라 한다), 상기 방법을 수행하는데 있어서 상기 간세포의 분화를 필요로 하지 않는 방법(이하 ‘구성 3’이라 한다)</p> <p>2. 피고의 주장</p> <p>비교대상발명 1의 골세포 및 연골세포로 분화된 세포나 비교대상발명 2의 ALP 활성을 나타낸 세포는 특정 경로로의 운명이 정해진 전구세포일 뿐, 구성 2의 ‘3개 이상의 발달경로로 분화되는 능력을 갖는 미분화된 줄기세포’가 아니어서 비교대상발명 1, 2는 지방조직으로부터 줄기세포를 분리하는 것에 대해 개시한 바가 전혀 없으므로, 이 사건 정정발명은 구성의 곤란성이 인정된다는 취지로 주장한다.</p> <p>3. 제1항 정정발명과 비교대상발명 대비</p> <p>①구성 1 및 3은 비교대상발명 1, 2에 개시되어 있음 ②구성 2에 관련하여, 비록 비교대상발명 1, 2의 지방유래 세포 집단이 줄기세포로 확인되었다고 할 수는 없으나, 통상의 기술자라면 지방유래 세포 집단의 다분화능을 확인한 비교대상발명 1, 2의 각 기재로부터 지방조직 내에 줄기세포가 존재할 수도 있음을 용이하게 예측할</p>

	<p>수 있을 뿐만 아니라, 비교대상발명 6, 9의 각 기재를 참작하여 그와 같은 세포 집단의 다분화능이 줄기세포에 의한 것인지 여부를 용이하게 확인해 볼 수 있다고 할 것이어서 구성 2는 위 비교대상발명들의 대응구성으로부터 용이하게 도출될 수 있다고 할 것이다.</p> <p>4. 결론</p> <p>이 사건 제1항 정정발명은 비교대상발명 1, 2, 6, 9와 기술분야가 동일하고, 비교대상발명 1, 2에 비하여 목적의 특이성이 없으며, 그 구성은 통상의 기술자가 비교대상발명 1, 2, 6, 9의 각 대응구성으로부터 용이하게 도출할 수 있는 것이어서 구성의 곤란성이 없고, 그 효과 역시 통상의 기술자가 비교대상발명 1, 2, 6, 9로부터 예측할 수 있는 정도에 불과하여 효과의 현저성도 없으므로, 이 사건 제1항 정정발명은 진보성이 부정된다고 할 것이다.</p>
<p>판결요지 (대법원)</p>	<p>1. 비교대상발명 요약</p> <p>원심 판시 비교대상발명 1에는 지방조직을 효소처리한 후 원심분리하여 얻은 세포 집단이 골(骨), 연골, 지방 등 3종류의 세포로 분화한다는 것이 개시되어 있고, 원심 판시 비교대상발명 2, 8에 의하면 같은 방법으로 얻은 세포 집단이 골, 지방 등 2종류의 세포로 분화할 수 있다는 점을 알 수 있다.</p> <p>2. 제1항 정정발명과 비교대상발명 대비</p> <p>비교대상발명 1은 지방조직으로부터 골 또는 연골의 '전구세포(precursor cell)'(그 명세서에 의하면, '전구세포'에 대해 '분화하는 능력을 가지고 특정 기능을 수행하는 세포'로 정의하면서 '줄기세포'와 명확히 구분하고 있다)의 분리 방법을 제공하는 데 그 목적이 있고, 비교대상발명 2, 8은 지방조직에서 분리한 간질세포(stromal cell)가 골세포로 분화하는 능력이 있음을 밝히는 데 그 목적이 있을 뿐, 지방조직으로부터 '줄기세포'를 얻을 수 있는지 여부를 규명하고자 하는 목적이거나 의도는 전혀 없고, 이에 따라 이들 비교대상발명에서는 이 사건 제1항 정정발명의 명세서에 기재되어 있는 것과 같이 '줄기세포'의 확인을 위하여 요구되는 '클론 정립에 의한 자가재생능 시험'은 실시된 바가 없는 것으로 보인다. 이러한 사정과 함께, 줄기세포의 기술분야에서는 정교한 시험에 의한 반복재현성 있는 결과의 제시 없이 단순한 가능성이나 추측만으로는 줄기세포의 존재를 인정하기 어려운 것으로 보이는 점, 이 사건 특허발명의 우선권주장일 당시에 지방조직에서 분리한 간질세포에는 균질하지 않은 상태로 다양한 종류의 세포가 존재한다고 알려져 있었던 점 등을 고려할 때, 통상의 기술자가 비교대상발명 1, 2, 8에 개시된 앞서와 같은 분화능이 지방조직에 존재하는 단일한 줄기세포의 다분화능에 의한 것임을 인식 또는 예측한다는 것은 용이하다고 볼 수 없고, 오히려 그와 같은 각각의 특정한 분화 경로가 이미 결정되어 있는 전구세포의 혼합에 의한 것이라고 인식할 수 있는 여지가 있을 뿐이라고 할 것이다. 그리고 기록에 의하더라도, 그 외 통상의 기술자가 이 사건 특허발명의 우선권주장일 당시에 지방조직으로부터 줄기세포를 얻는다는 것을 용이하게 인식 또는 예측할 수 있다고 할 만한 근거 자료는 찾아볼 수 없다. 한편, 원심 판시 비교대상발명 6, 9에는 골수에서 유래한 줄기세포를 확인하는 방법이 개시되어 있으나, 이로부터 통상의 기술자가 골수와 다른 조직인 지방조직에서도 줄기세포의 존재를 용이하게 확인해 낼 수 있다고 볼 수는 없고, 또한 앞서 본 바와 같이 이 사건 특허발명의 우선권주장일 당시에 통상의 기술자가 지방조직으로부터 줄기세포를 얻을 수 있다는 점에 대한 인식이나 예측이 용이하였다고 볼 수 없는 이상, 별다른 동기도 없이 비교대상발명 1, 2, 8 등에 위와 같은 줄기세포 확인 방법을 적용하여 지방조직에서 줄기세포의 존재를 확인해 내는 것 역시 용이하다고 볼 수 없다.</p>

	<p>3. 결론 이 사건 특허발명의 명세서에 개시된 발명의 내용을 이미 알고 있음을 전제로 하여 사후적으로 판단하지 아니하는 한, 통상의 기술자가 비교대상발명 1, 2, 6, 8, 9 등으로부터 이 사건 제1항 정정발명의 구성을 용이하게 도출할 수 없다고 할 것인데, 그러한 사후적 판단은 앞에서 본 것처럼 허용되지 아니하므로, 결국 이 사건 제1항 정정발명의 진보성이 부정된다고 할 수 없다.</p>
--	--

● 이 사건 발명과 비교대상발명 구성 대비

이 사건 발명	비교대상발명
<p>이 사건 특허발명의 특허청구범위 제1항(이하 '이 사건 제1항 정정발명'이라 하고, 다른 청구항도 같은 방식으로 표시한다)은 지방 흡입 유출물인 지방조직을 '3개 이상의 발달경로로 분화되는 능력을 갖는 미분화된 줄기세포(stem cell)의 유리를 위해 사용하는 방법에 그 기술적 특징이 있는 발명임</p> <p>[청구항 1] 지방흡입 유출물인 지방조직을, 3개 이상의 발달경로로 분화되는 능력을 갖는 미분화된 간세포를 유리하기 위해 사용하는 방법으로서, 상기 방법을 수행하는데 있어서 상기 간세포의 분화를 필요로 하지 않는 방법(제1항 정정발명).</p> <p>[청구항 3] 지방흡입 방법으로부터 획득되는 유출물로부터 하나 이상의 미분화된 간세포 또는 간세포들을 분리하는 단계를 포함하는, 지방흡입 유출물로부터 하나 이상의 미분화된 간세포를 유리하는 방법으로서, 상기 간세포는 3개 이상의 발달경로로 분화되는 능력을 가지고 상기 방법을 수행하는데 있어서 상기 간세포의 분화를 필요로 하지 않는 방법.</p>	<p>1. 비교대상발명 1의 주요 내용 가. 시험관(in vitro) 배양으로 세포 수를 증식시키는 시간-소모적인 단계 없이도 생체내(in vivo) 적용하기에 충분한 수량의 세포를 얻기 위해 지방조직, 골수, 혈액과 같은 다양한 유형의 조직으로부터 골 및 연골 전구세포(precursor cells)를 분리하는 개선된 방법 제공 목적 나. 생체내(in vivo) 분화능을 시험하기 위해 지방조직을 효소처리하고 원심분리하여 상등액(지방세포)은 제거하고 펠렛으로 분리된 세포를 재현탁하여 별도의 배양과정 없이 두개골 일부가 결손된 쥐에 이식한 결과 골세포 및 연골세포로 분화되는 것을 확인 다. 시험관에서(in vitro)의 분화능을 시험하기 위해 위 분리된 세포를 재현탁하여 젤라틴 코팅된 플라스크 또는 페트리 디쉬의 콜라겐 겔 상에 도말하여(plated) 배양하고(플레이트에 세포를 부착시키기 위한 배양) 골분화유도물질이 첨가된 배양액에서 주(週)당 3번씩 배지를 갈아주며 배양한지 2~3 주 후, 골세포로 분화되는 것을 확인</p> <p>2. 비교대상발명 2의 주요 내용 가. 골 회복 및 재생에 사용가능한 세포를 개발하는 기술로서, 이소성(ectopic: 본래위치가 아닌 곳에서의) 골형성 과정을 통해 간질 세포가 골형성능이 있는 것임을 제시 나. 토끼의 골수와 지방조직으로부터 분리한 중간엽 세포가 시험관(in vitro)에서 조골세포(osteoblast)로 분화할 수 있는지 확인 다. 토끼의 골수와 지방조직을 생검하여 효소처리한 후, 원심분리로 지방세포가 함유된 상등액은 버리고 펠렛을 재현탁하여 배양함으로써(부착성 세포를 얻기 위한 1차 배양) 얻은 부착성 세포(간질 세포, stromal cells)를 골분화유도물질의 존재하에 배양한 결과, 조골세포의(osteoblastic) 마커인 알칼라인 포스포타아제(Alkaline phosphotase, ALP) 활성이 증가한 것으로 나타나 있는바, 이는 골수와 지방조직으로부터 유래한 중간엽 세포(mesenchymal cells)가 골세포로 분화될 수 있음을 시사하는 것이라고 기재되어 있고, 이와는 별도로 간질 세포를 적어도 7회 계대배양한 후 지방세포가 일부 형성되는 것을 확인</p>

● 원고 주장 및 피고 주장

원고 주장	피고 주장
<p>1. 이 사건 제1항 발명은 지방흡입 유출물인 지방조직을, 3 개 이상의 발달경로로 분화되는 능력을 갖는 미분화된 간세포(stem cells, 줄기세포와 같은 의미이다)를 유리하기 위해 사용하는 방법이다.</p> <p>2. 비교대상발명 1에는 지방흡입으로 얻어진 지방조직에서 유리된 세포를 플라스크에서 배양한 후 골세포 및 연골세포로의 분화능을 확인하고, 위 지방조직에서 유리된 세포를 그대로 두개골 일부가 결손된 쥐에 이식하여 골세포 및 연골세포로 분화되는 것으로 기재되어 있어, 지방흡입 유출물 내에 지방세포 이외의 세포로 분화 가능한 가능성을 갖는 세포가 존재하고 있음을 알 수 있는바, 이 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자(이하 '통상의 기술자'라 한다)라면 비교대상발명 1로부터 지방흡입 유출물이 간세포의 공급원(source)이 될 수 있음을 용이하게 인식할 수 있으므로, 이 사건 제1항 발명은 비교대상발명 1에 의해 신규성 및 진보성이 부정되고, 나머지 청구항의 발명도 그러하다.</p> <p>3. 비교대상발명 2에도 지방조직에서 유래한 간질 세포(stromal cells)가 지방 이외의 조직인 골세포로의 분화능을 갖는 것으로 기재되어 있는데, 간질 세포가 간세포와 표현한 다를 뿐 실질적으로 동일하다는 것은 통상의 기술자에게 자명한 사항이고, 골수 유래의 중간엽 간세포가 다분화능을 가지고 있다는 것은 널리 알려진 주지의 사실이므로 지방 조직에 존재하는 중간엽 간세포가 골세포로 분화가능한 것임을 보인 이상, 근육 등 다른 중간엽세포로도 분화가 가능하다는 것은 통상의 기술자에게 자명한 사항이므로 이 사건 제1항 발명은 비교대상발명 2에 의해 진보성이 부정되고, 나머지 청구항의 발명도 그러하다.</p>	<p>1. 이 사건 특허발명은 지방흡입 유출물에서 유리된 세포로부터 정립된 클론이 다능성을 보유한다는 것을 보여줌으로써 유리된 세포가 전구세포(precursor cells)가 아니라 간세포(stem cells)임을 입증하는 것이다.</p> <p>2. 비교대상발명 1에는 지방조직에서 유리된 클론이 아니라 세포집단이 골세포 또는 연골세포로 분화능을 갖는 것으로 기재되어 있는데, 위 세포집단에 특정 계통으로 분화경로가 정해져 있는 전구세포들이 혼합되어 있는 경우에도 이러한 분화능이 있는 것으로 보이는 점을 고려하면, 비교대상발명 1에 기재된 세포집단의 분화능이 이 사건 제1항 발명과 같은 간세포에 의한 것이라고 볼 수 없으므로, 이 사건 제1항 발명은 비교대상발명 1에 의해 신규성 및 진보성이 부정되지 아니하고, 나머지 청구항의 발명도 그러하다.</p> <p>3. 비교대상발명 2에 기재된 지방조직에서 유래한 간질 세포가 골형성능을 보이고 있다고 해도 ALP 발현과 같은 생화학적 실험 결과는 간세포에 국한되는 성질이 아니라 골전구세포의 경우에도 해당되는 것이므로 위 간질 세포를 간세포라고 볼 근거가 부족한바, 이 사건 제1항 발명은 통상의 기술자가 비교대상발명 2 또는 비교대상발명 1, 2의 조합에 의해서도 용이하게 발명할 수 없는 것이고, 나머지 청구항의 발명도 그러하다.</p>

● 참고 사항

1. 관련 판례

발명의 진보성 유무를 판단함에 있어서는, 적어도 선행기술의 범위와 내용, 진보성 판단의 대상이 된 발명과 선행기술의 차이 및 그 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 사람(이하 '통상의 기술자'라 한다)의 기술수준에 대하여 증거 등 기록에 나타난 자료에 기하여 파악한 다음, 이를 기초로 하여 통상의 기술자가 특허출원 당시의 기술수준에 비추어 진보성 판단의 대상이 된 발명이 선행기술과 차이가

Ⅲ. 진보성

있음에도 그러한 차이를 극복하고 선행기술로부터 그 발명을 용이하게 발명할 수 있는지를 살펴보아야 하는 것이다. 이 경우 진보성 판단의 대상이 된 발명의 명세서에 개시되어 있는 기술을 알고 있음을 전제로 하여 사후적으로 통상의 기술자가 그 발명을 용이하게 발명할 수 있는지를 판단하여서는 아니 된다(대법원 2007. 8. 24. 선고 2006후138 판결, 대법원 2009. 11. 12. 선고 2007후3660 판결).

2. 이 사건 정정청구의 적법 여부

가. 정정요건

특허 무효심판 절차에서 특허의 정정에 관하여 구 특허법(2007. 1. 3. 법률 제8197호로 개정되기 전의 것, 이하 ‘구 특허법’이라 한다) 제133조의2 제1항은 같은 법 제47조 제3항 각호의 어느 하나에 해당하는 경우 즉, 특허청구범위를 감축하는 경우, 잘못된 기재를 정정하는 경우 및 분명하지 아니한 기재를 명확하게 하는 경우에 특허발명의 명세서 또는 도면에 대하여 정정을 청구할 수 있다고 규정하고 있고, 같은 법 제133조의2 제4항에서 준용하는 제136조 제2항 및 제3항은 위 정정청구의 경우 그 정정은 특허발명의 명세서 또는 도면에 기재된 사항의 범위 이내에서 이를 할 수 있고, 특허청구범위를 실질적으로 확장하거나 변경할 수 없다고 규정하고 있다.

나. 이 사건 정정청구의 적법 여부 판단

정정사항은 모두 이 사건 특허발명의 명세서에 기재된 사항의 범위 내에서 감축한 것 또는 불명료한 기재를 명확하게 하는 것이고, 특허청구범위를 실질적으로 확장하거나 변경한 것으로 볼 여지도 없다.

10. 저용량의 엔테카비르 제제 및 그의 용도



대법원	2015.05.21.선고	상고기각
2014후768	권리범위확인(특)	

● 사건 요약

사건번호	2014후768 (2015.05.21.상고기각)		
	원고	브리스톨-마이어스스퀘브컴퍼니	피고
발명의 명칭	저용량의 엔테카비르 제제 및 그의 용도		
관련사건	출원번호(출원일)	심판번호(심결일)	판결번호(판결일)
	10-2002-7011143 (2001.01.26.국제출원)	2012당2418 (2013.04.30.청구성립)	2013허5759 (2014.04.11.청구기각)
쟁점사항	1. 투여주기 및 투여용량이 발명의 구성요소인지 여부 2. 확인대상발명이 자유실시기술인지 여부		
입증방법	1. 인용발명1(갑 제4호증) 'Hepatitis' Weekly 1997. 12. 15.자 2. 비교대상발명1(인용발명2, 갑 제6호증(심판원), 갑 제5호증(특허법원)) 'Drugs of the Future' 제24권, 제11호, 제 1173~1177면, 1999년 3. 비교대상발명2(을 제6호증) 'Gastroenterology', 제118권, 제2호, 제S83~S103면, 2000년		
심결요지	<p>1. '1일 1회 투여가능한' 구성은 엔테카비르를 함유하는 정제라는 물건 자체를 구성하는 요소가 아니라 위 정제를 투여하는 간격에 관한 것이어서, 확인대상발명이 자유실시기술인지 여부를 판단하는데 고려할 필요가 없다. 법제와 실정을 달리하는 외국의 심사기준에 구애받을 바도 없다. 확인대상발명의 엔테카비르 제제를 1일 1회 투여하는 구성은 엔테카비르를 함유하는 정제 자체를 구성하는 요소가 아니고, 확인대상발명의 '엔테카비르 1mg을 함유하는 B형 간염 바이러스 감염 치료용 정제'에 관한 구성은 통상의 기술자가 인용발명 1 또는 2로부터 용이하게 도출할 수 있다[참고로, 약물의 투여주기는 서방성 제제화 등의 경우를 제외하고는, 신약개발 과정에서 통상의 기술자가 약물의 효능, 투여용량과 생체내 반감기 등의 약물동태학적 파라미터들을 고려하여 그 약효가 원하는 기간 동안 유지되는데 필요한 투여간격이 되도록 결정하는 것인바, 엔테카비르의 투여간격을 1일 1회로 하는 것 역시 통상의 기술자가 엔테카비르의 효능, 투여용량, 안전성 및 약물동태학적 파라미터 등을 이용한 약물동태학 및 약물동력학적 모델링과 다중투여시 혈중농도에 대한 시뮬레이션 및 이를 확인하기 위한 임상 시험 등의 통상적인 과정을 거쳐서 용이하게 도출할 수 있는 것이다]-원칙적으로 구성요소로 보지 않았으나, 구성요소로 보는 경우에 관하여서도 논의함].</p> <p>2. 확인대상발명은 '유효성분으로 엔테카비르를 함유하는 B형 간염 바이러스 감염 치료용 제제로서(이하 '구성 ①'이라 한다), 엔테카비르가 일수화물의 형태로 1.065mg 함유되어 있고(이하 '구성 ②'라 한다), 엔테카비르, 담체 및 결합제를 포함하는 분말 상태의 균일한 혼합물을 타정기로 바로 압축 성형하는 직접분말압축법으로 제조된 정제(이하 '구성 ③'이라 한다)</p>		

III. 진보성

	<p>'인 것을 특징으로 한다. 구성 ①은 인용발명 1 또는 2에 개시된 것이고, 통상의 기술자가 인용발명 1 또는 2의 내용을 기초로 하여 사람에서의 유효 상용량 범위를 결정하기 위한 통상적인 단계별 임상시험들을 거쳐서 제제 중에 1mg의 엔테카비르를 포함하는 구성(구성②)을 채택하는 데 어떠한 곤란함이 있다고 볼 수 없으며, 구성 ③은 인용발명 1 또는 2에 개시된 임상시험을 통해서 엔테카비르는 경구투여시 흡수가 잘 된다는 점이 밝혀졌고, 통상의 기술자가 의약품의 제형으로 가장 많이 사용되는 정제 제형을 엔테카비르의 제형으로 채택하고, 그 정제를 제조하는 방법으로서 통상적인 제정법(製錠法) 중의 하나인 직접분말압축법을 채택하여 엔테카비르, 담체 및 결합제를 포함하는 분말 상태의 혼합물을 타정기로 바로 압축 성형하여 정제를 제조하는 구성을 채택하는데 어떠한 어려움이 있다고 볼 수 없음(갑 제5호 증의 1 참조). 효과 또한 통상의 기술자에게 자명함...따라서 확인대상발명은 통상의 기술자가 인용발명 1 또는 2로부터 용이하게 실시할 수 있는 자유실시기술에 해당함.</p>
<p>판결요지 (특허법원)</p>	<p>1. 특정 질병이나 특정 환자에게 치료 효과가 있음이 알려진 의약조성물에서 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 최적화 하는 것은 통상의 기술자의 통상의 창작능력의 범위 내라고 할 것인 바, 종래 공지된 의약조성물발명에서 투여 방법만을 한정된 기술은 그 투여 방법에 의한 유리한 효과가 통상의 기술자의 기술수준에서 예측되는 범위를 넘는 현저한 것이 아니고, 통상의 기술자가 예측할 수 있는 범위 내인 경우에는 자유실시기술이라고 할 것임[투여용량, 투여주기 등 투여방법을 발명의 구성요소임을 전제로 하여 확인대상 발명이 자유실시기술에 해당하는지 판단하고 있음].</p> <p>2. 확인대상발명의 구성 1은 B형 간염 치료제로 효과가 있다고 알려진 엔테카비르의 투여 용량을 1mg으로, 투여 주기를 1일 1회로 한정된 것으로, 투여 용량, 투여 주기 등 투여 방법을 최적화 하는 것은 통상의 기술자의 통상의 창작능력의 범위 내라고 할 것인바, ...② 엔테카비르 1mg을 투여하는 것은 안전하다고 알려져 있고, ③ 엔테카비르와 다른 B형 간염 치료제의 유효 농도 값(EC50), 인간 투여량의 비교, 그리고 엔테카비르 5mg이 HBV에 대한 EC50 값을 초과하는 혈장 약물 농도를 나타낼 것으로 보이는 사정 등을 통하여 엔테카비르가 5mg 이하에서 효과가 나타날 것으로 예측할 수 있고, ④ 평균 소실 반감기 55시간의 내용을 통하여 1일 1회 투여하는 것을 예측할 수 있으며, ⑤ 비교대상발명 2의 표 2에 기재된 임상 2상 설계 용량인 '0.5-2.5mg 경구 매일'로부터도 엔테카비르 0.5-2.5 mg을 1일 1회 투여하는 것을 예측할 수 있다고 할 것이며, 그 효과 역시 예측할 수 있는 정도에 불과하다고 할 것이다... 구성 2는 '엔테카비르와 함께 담체 및 점착성 물질인 결합제를 포함하며 상기 물질들을 포함하는 분말 상태의 혼합물을 압축 성형하여 타정하는 직접분말압축법으로 제조된 정제'임... 비교대상발명 1, 2와 위 주지관용기술을 결합하여 확인대상발명을 도출하는 데에 기술적 곤란성이 있다고 보기 어려움. 따라서 확인대상발명은 통상의 기술자가 비교대상발명 1, 2 및 주지관용기술에 의하여 용이하게 실시할 수 있는 자유실시기술에 해당하므로, 청구항 1과 대비할 필요 없이 그 보호범위에 속하지 않음.</p>
<p>판결요지 (대법원)</p>	<p>1. 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 있는데, 이와 같은 특정한 투여용법과 투여용량을 개발하는 데에도 의약의 대상 질병 또는 약효 자체의 개발 못지않게 상당한 비용 등이 소요된다. 따라서 이러한 투자의 결과로 완성되어 공공의 이익에 이바지할 수 있는 기술에 대하여 신규성이나 진보성 등의 심사를 거쳐 특허의 부여 여부를 결정하기에 앞서 특허로서의 보호를 원천적으로 부정하는 것은 특허법의 목적에 부합하지 아니한다...그렇다면 의약이라는 물건의 발명에서 대상 질병 또는 약효와 함</p>

게 투여용법과 투여 용량을 부가하는 경우에 이러한 투여용법과 투여용량은 의료행위 그 자체가 아니라 의약이라는 물건이 효능을 온전하게 발휘하도록 하는 속성을 표현함으로써 의약이라는 물건에 새로운 의미를 부여하는 구성요소가 될 수 있다고 보아야 하고, 이와 같은 투여용법과 투여용량이라는 새로운 의약용도가 부가되어 신규성과 진보성 등의 특허요건을 갖춘 의약에 대해서는 새롭게 특허권이 부여될 수 있다. 이러한 법리는 권리범위확인심판에서 심판청구인이 심판의 대상으로 삼은 확인대상발명이 공지기술로부터 용이하게 실시할 수 있는지를 판단할 때에도 마찬가지로 적용된다. 이와 달리 투여주기와 단위투여량은 조성물인 의약물질을 구성하는 부분이 아니라 의약물질을 인간 등에게 투여하는 방법이어서 특허를 받을 수 없는 의약을 사용한 의료행위이거나, 조성물 발명에서 비교대상발명과 대비 대상이 되는 그 청구범위 기재에 의하여 얻어진 최종적인 물건 자체에 관한 것이 아니어서 발명의 구성요소로 볼 수 없다는 취지로 판시한 대법원 2009. 5. 28. 선고 2007후2926 판결, 대법원 2009. 5. 28. 선고 2007후2933 판결을 비롯한 같은 취지의 판결들은 이 판결의 견해에 배치되는 범위 내에서 이를 모두 변경하기로 한다. 원심의 판단은 정당하고, 위법이 없다.

2. 소수의견

가. (대법관 이상훈, 김소영 별개의견) 대법원은 의약용도발명에서 특정 물질과 그것이 가지고 있는 의약용도가 발명을 구성하고, 여기서 의약용도는 대상 질병 또는 약효를 의미한다고 판시해오고 있으므로, 투여용법과 투여용량을 부가한다고 하여 별개의 새로운 의약용도발명이 된다고 볼 수는 없음. 투여용법과 투여용량을 정하는 것은 의료행위에 의해 구현되는 것이고, 의사는 그의 전문지식에 따라 자유롭게 의약물질의 투여용법이나 투여용량을 결정할 수 있어야 할 것임. 의약용도발명은 그 구성상 '시간의 경과'라는 요소를 가지고 있지 않는 물건의 발명(특허법 제2조)에 해당하는데, 투여용법과 투여용량은 '시간의 경과'라는 요소를 포함하고 있음. 따라서 물건의 발명인 의약용도발명의 청구범위에 투여용법과 투여용량을 기재하더라도 이는 발명의 구성요소로 볼 수 없다.

나. (대법관 고한영 보충의견) 청구범위에 기재되어 있는 의약용도는 이미 방법으로서의 의료행위가 아니라 의약물질의 쓰임새를 제공함으로써 의약의 권리범위를 특정하는 요소로서 의미를 가질 뿐이므로 의료행위자체에 특허를 부여하는 것이라고 볼 수는 없다. 다수 의견은 신규성이나 진보성 등의 심사에 나아가기도 전에 투여주기와 단위투여량의 특허대상성을 무조건 부인하는 종전 판례 태도의 부당함을 지적하고 이를 변경하고자 하는 것일 뿐 새로운 투여용법과 투여용량에 대하여 무조건 특허를 부여하여야 한다는 것이 아니다.

● 이 사건 발명, 확인대상 발명, 비교대상발명 구성 대비(법원 중심)

	이 사건 발명*	확인대상 발명	비교대상 발명 등
유효성분 및 대상질병	엔테카비르를 B형 간염 바이러스 감염 치료	엔테카비르를 B형 간염 바이러스 감염 치료	비교대상발명1 또는 2에 기재
제형상 특징	엔테카비르가 담체 기질의 표면에 부착됨 (발명의 상세한 설명에 따르면 습식법으로 제조됨; 국내청구항에서 한정하지 않았으나, 대응해외특허에서는 용액 분무법으로 한정).	엔테카비르 일수화물, 담체 및 결합제를 포함하며, 분말 상태의 혼합물을 바로 압축성형 타정함 (직접분말압축법)	1. 비교대상발명1 또는 2에 엔테카비르가 경구투여시 흡수가 잘 된다는 점이 밝혀짐. 2. 정제 제형은 의약품의 제형으로 가장 많이 사용되고, 직접분말 압축법은 정제를 제조하는 방법으로서 통상적인 정제제조 방법 중의 하나임.
투여용량 및 투여주기	엔테카비르 0.5 내지 1.0 mg을 포함하고 1일 1회 투여	엔테카비르 일수화물 1.065 mg(엔테카비르 1 mg에 해당)를 포함하고, 1일 1회 투여	1. 비교대상발명1에 엔테카비르를 1, 2.5, 5, 10, 20 또는 40mg 단일 경구 용량으로 건강한 지원자에게 투여시 부작용은 경증이고 가역적이었으며, 평균소실 반감기는 55시간이라고 기재됨. 2. 비교대상발명 2의 표 2, 임상 2상 설계 용량으로 '0.5-2.5mg 경구 매일'이라고 기재되어 있음(특허법원 제출) 3. 갑 제14호증에 엔테카비르 5mg의 단일 일일 용량은 24시간 동안 B형 간염 바이러스(HBV)에 대한 EC50값을 초과하는 혈장 약물 농도를 나타낼 것이라고 기재됨.

*[청구항 1] 담체 기질의 표면에 부착된 0.5 내지 1.0 mg의 엔테카비르(entecavir)를 포함하는, B형 간염 바이러스 감염을 치료하기 위한 1일 1회 투여에 효과적인 제약 조성물.

● 원고 주장 및 피고 주장

원고 주장	피고 주장
<p>청구항 1에는 제법 한정이 없으므로 '담체 기질의 표면에 부착된'이라는 구성요소를 특정 제법에 의한 것으로 한정 해석되지 아니하고, 확인대상발명에서 엔테카비르가 담체 기질 표면에 부착되어 있다면, 그 부착방법이나 제조방법과 무관하게 확인대상발명은 청구항 1의 보호범위에 속한다.</p>	<p>청구항 1의 '담체 기질 표면에 부착된'은 이 사건 특허발명의 명세서에 의하면 엔테카비르가 점착성 물질과 함께 담체 기질 표면에 코팅된 형상을 지칭하는 것으로, 활성물질과 부형제를 단순 혼합하는 방법은 양호한 함량 균질도로 저용량의 엔테카비르를 포함하는 조성물을 제조할 수 없다고 기재하고 있으므로, 엔테카비르와 부형제를 단순혼합하는 확인대상발명은 이 사건 특허발명으로부터 의식적으로 제외된 발명이다.</p>
<p>청구항 1의 신규성 부정 여부 판단 시 투여 용량 및 투여 주기가 고려되어야 하는바, 비교대상발명 1에는 인간에 대한 엔테카비르의 B형 간염 바이러스 억제 효능 및 용량이 전혀 기재되어 있지 않고, 비교대상발명 2의 투여 용량 '0.5~2.5mg 경구 매일'은 우드척에 관한 것으로 인간에 대한 유효 용량이라고 볼 수 없으므로, 청구항 1은 비교대상발명 1, 2로부터 신규성이 부정되지 않는다.</p>	<p>청구항 1은 정제에 관한 주지관용기술에 비교대상발명 1의 '임상 1상 시험에서 엔테카비르를 1mg 단일 경구 투여'하는 구성 또는 비교대상발명 2의 '임상 2상 시험에서 엔테카비르 0.5~2.5mg을 매일 경구 투여'하는 구성에 의하여 신규성을 상실하여 그 보호범위를 주장할 수 없다.</p>
<p>확인대상발명이 자유실시기술인지 판단함에 있어 투여 용량 및 투여 주기가 고려되어야 하는바, 확인대상발명은 통상의 기술자가 비교대상발명 1, 2로부터 용이하게 도출할 수 없다.</p>	<p>확인대상발명이 자유실시기술인지 판단 시 투여 용량 및 투여 주기가 고려되지 않는다고 할 것이고, 가사이를 고려하더라도 확인대상발명은 통상의 기술자가 비교대상발명 1, 2로부터 용이하게 도출할 수 있는 자유실시기술이다.</p>

● 검토 의견

의약이라는 물건의 발명에서 대상 질병 또는 약효와 함께 투여용법과 투여용량을 부가하는 경우에 투여용법과 투여용량은 의료행위 그 자체가 아니라 의약이라는 물건이 효능을 온전하게 발휘하도록 하는 속성을 표현함으로써 의약이라는 물건에 새로운 의미를 부여하는 구성요소가 될 수 있다고 보아야 하고, 이와 같은 투여용법과 투여용량이라는 새로운 의약용도가 부가되어 신규성과 진보성 등의 특허요건을 갖춘 의약에 대해서는 새롭게 특허권이 부여될 수 있음

● 참고 사항

1. 2007후2933 거절결정(특) 2009.05.28. 선고, 2007후2926 판결 2009. 05. 28. 선고

'골 흡수 억제를 위한 조성물'로 하는 이 사건 출원발명(출원번호 제2002-7013594호)의 특허청구범위 제9항(이하 '이 사건 제9항 발명'이라 한다)은 공지의 물질인 비스포스네이트의 투여주기와 단위투여량을 특징으로

Ⅲ. 진보성

하는 조성물 발명인데, 이와 같은 이 사건 특허발명의 특징적 구성은 조성물인 의약 물질을 구성하는 부분이 아니라 의약 물질을 인간 등에게 투여하는 방법이어서 특허를 받을 수 없는 의약을 사용한 의료행위이거나, 조성물 발명에서 비교대상발명과 대비 대상이 되는 그 특허청구범위 기재에 의하여 얻어진 최종적인 물건 자체에 관한 것이 아니어서, 이 사건 특허발명의 진보성을 판단할 때 이를 고려할 수 없다.

2. 주요국 심사기준

가. 미국 : 방법 발명으로서 특허보호를 받음

나. 유럽 : 유럽확대심판부의 2010. 2. 19.자 G2/08 결정 이후 같은 질병에 대한 새롭고 진보한 치료법(투여 방법, 용법, 용량 등)의 경우 '특별한 용도(specific use)'에 해당한다고 보아 제2의약 용도로서 인정함

다. 일본 : 2009년 11월 개정된 의약분야심사기준에서 특정의 용법 및 용량으로 특정의 질병에서 현저한 효과를 보인 경우의 진보성 판단기준을 예시를 통하여 구체적으로 설명하면서 이를 특허대상으로 포함함

11. 비절단성링커를 통해 연결된 세포결합물질 메이텐시노이드접합체 및 상기 접합체 생산방법



특허법원	2016.11.11.선고	청구기각
2016허2126	거절결정(특)	

● 사건 요약

사건번호	2016허2126 (2016.11.11.청구기각)			
	원고	이무노젠 아이엔씨	피고	특허청장
발명의 명칭	비절단성 링커를 통해 연결된 세포결합물질 메이텐시노이드 접합체 및 상기 접합체 생산방법			
관련사건	출원번호(출원일)		심판번호(심결일)	
	10-2006-7006874 (2004.10.12.국제출원)		2013원6546 (2016.1.29.기각)	
쟁점사항	선행문헌에 해당 구성에 대해 개시가 되어 있고 본원에서 비교 효과를 입증한 경우 진보성 판단			
입증방법	비교대상발명: 국제공개특허공보 WO 01/24763호(2001.4.12.공개) 링커를 통해 연결된 세포결합물질 및 메이텐시노이드(DM1)를 포함하는 면역 접합체 개시(링커로 절단성 링커 뿐 아니라 비절단성 링커를 사용할 수 있으며, 비절단성 링커로는 SMCC가 바람직하다. 면역접합체 제조, 정제 기술 기재)			
심결요지	<p>1. 목적 이 사건 제226항 발명과 비교대상발명은 링커를 통해 연결된 세포결합물질 메이텐시노이드 접합체를 제공한다는 점에서 목적이 동일하다</p> <p>2. 구성 이 사건 제226항을 메이텐시노이드 DM1(구성 1); 링커로 SMCC 또는 SIAB(구성 2); 및 세포결합물질(...종양세포에 특이적으로 결합하는 항체;구성 3)을 특징으로 하는 세포결합물질 메이텐시노이드 접합체(구성 4)로 재구성하여 비교대상발명과 대비하면, 구성 1, 2, 3은 비교대상발명에 개시된 것이고(DM1, SMCC, huN901항체), 구성 4에 있어 비교대상발명은 실시예에서 DM1-절단성 링커- huN901 항체면역접합체를 개시하고 있으나, 비절단성 링커 SMCC로 연결된 접합체의 구체적 기재는 없다. 그러나 비교대상발명에 비절단성 링커로는 SMCC를 사용하는 것이 바람직하다고 제시하고 있을 뿐 아니라, SMCC를 사용하여 메이텐시노이드와 항체를 연결하여 접합체를 제조하고 정제할 수 있다는 기재도 있다(제21면 제13행 내지 제22면 2행 참조). 따라서 구성 4는 통상의 기술자가 쉽게 도출할 수 있는 것이므로 구성의 곤란성을 인정하기 어렵다.</p> <p>3. 효과 비절단성 링커(SMCC)를 포함한 접합체(huC242-SMCC-DM1)가 절단성 이항화 링커(SPP)를</p>			

	<p>포함한(huC242-SPP-DM1)에 비해 우수한 세포독성 등의 효과를 갖는다. 하지만, 이 사건 출원발명의 명세서에는 항-Her2 항체-SMCC-메이텐시노이드의 경우, 절단성 링커로 연결된 항-Her2 항체에 비해 항종양 활성에 아무런 특이성이 보이지 않는다는 상반된 종래기술의 효과 기재도 있다(식별번호 [0013], [0175]). 이 사건 제226항 발명은 다양한 구조의 수많은 항체를 포함하는 광범위한 개념의 접합체라 할 것이고, 출원 당시의 기술수준으로 보아 상기 광범위한 개념의 모든 접합체가 실시예의 “huC242-SMCC-DM1” 접합체와 동일한 효과가 있다고 보기 어렵다. 따라서 이 사건 제226항 발명에 기재된 모든 접합체의 효과는 비교대상 발명에 비하여 현저히 우수한 것이라 할 수 없다.</p>
<p>판결요지</p>	<p>1. 원고의 주장에 대한 판단</p> <p>가. “연결기를 갖는 메이텐시놀 에스테르의 합성은 미국특허 제5208020호에 개시되어 있다” 라고 기재되어 있으므로, 선행발명에서 미국특허 제5208020호를 인용한 취지는 바람직한 메이텐시노이드 및 세포결합물질과 메이텐시노이드의 접합체를 제조하는 방법에 관한 미국 특허 제5208020호의 내용을 인용하고자 한 것이지, 비절단성 링커를 사용한 경우가 절단성 링커를 사용한 경우에 비해 세포독성이 떨어진다는 그 실시예의 시험내용까지 인용하였다고 보기는 어렵다.</p> <p>나. 선행발명의 명세서에는 세포결합물질과 메이텐시노이드의 결합에는 절단성 링커인 이황화 결합과 비절단성 링커인 티오에테르 결합의 사용이 모두 가능하다고 기재되어 있고, 비절단성 링커를 사용하여 세포결합물질 메이텐시노이드 접합체를 제조하는 방법이 개시되어 있으므로, 선행발명의 명세서에 구체적인 실시예가 없다 하더라도 통상의 기술자는 선행발명으로부터 비절단성 링커에 의한 세포결합물질 메이텐시노이드 접합체를 용이하게 제조할 수 있다.</p> <p>다. 이 사건 출원발명의 우선일 전에 절단성 링커인 이황화 결합은 표적세포 사멸이 발생하기 전에 결합이 분해될 수 있어 불안정하다고 알려져 있었던 점[을 제4호증], 비절단성인 티오에테르 결합이 절단성인 이황화 결합에 비하여 안정한 것으로 알려져 있었던 점[을 제5호증]을 고려하면, 설령 원고의 주장대로 이 사건 출원발명의 우선일 전에 일반적으로 비절단성 링커가 절단성 링커에 비해 세포 독성이 떨어지는 것으로 알려져 있었다고 하더라도, 통상의 기술자는 세포결합물질 약물 접합체의 안정성을 높이기 위해 비절단성 링커에 의한 세포결합물질 약물 접합체의 제조를 시도할 것이라고 보는 것이 합리적이다.</p> <p>2. 효과의 대비</p> <p>가. 선행발명의 명세서에도 이 사건 제226항 발명과 동일하게 비절단성 링커인 SMCC를 사용하여 세포결합물질 메이텐시노이드(DM1) 접합체가 개시되어 있으므로, 원고가 주장하는 세포 독성 효과는 선행발명의 접합체에 내재되어 있는 효과를 확인한 것에 불과하고, 제조된 접합체의 독성을 확인하는 것에 별다른 기술적 어려움이 있거나 과도한 실험, 노력 등을 요하는 것도 아니다.</p> <p>나. 이 사건 제226항 발명의 청구범위에 세포결합물질의 종류가 구체적으로 한정되어 있지 않고, 무수히 많은 세포결합물질을 비절단성 링커인 SMCC 또는 SIAB로 메이텐시노이드에 연결한 접합체에 대하여 기재되어 있으므로, 그 진보성이 인정되려면 이 사건 제226항 발명에 기재된 모든 세포결합물질 메이텐시노이드 접합체에 대하여 절단성 링커에 의해 연결된 세포결합물질 메이텐시노이드 접합체보다 현저한 효과가 인정되어야 할 것이다. 그런데 ... 일부 항체에 대하여 세포 독성 효과가 기재되어 있기는 하나, ‘항체 절편’에 관한 세포 독성 효과는 어디에도 기재되어 있지 않다. ... 동일한 항체를 사용하더라도 세포주 종류에 따라 절단성이 비절단성에 비해 세포 독성이 더 뛰어난 효과를 보일수도 있다. 따라서 이 사건</p>

	<p>제226항 발명의 광범위한 개념의 모든 접합체가 절단성 링커와 동등하거나 더 뛰어난 세포 독성을 가진다고 보기도 어렵다.</p> <p>다. 비절단성 링커를 사용한 접합체가 절단성 링커를 사용한 접합체에 비해 그 반감기도 더 길고, 비표적세포에 대해서는 세포 독성을 나타내지 않아 체내 안정성이 더 높다는 이 사건 제226항 발명의 효과는 통상의 기술자가 예측 가능한 효과에 불과하다.</p>
--	---

○ 이 사건 발명과 비교대상발명 구성 대비

<p>[청구항 226] 적어도 하나의 메이텐시노이드 에스테르를 가지는 세포결합물질 메이텐시노이드 접합체이고, 상기 메이텐시노이드 에스테르는, N-숙시니미딜4-(말레이미도 메틸)사이클로헥산카르복실레이트(SMCC) 또는 N-숙시니미딜-4-(아이오도아세틸)-아미노벤조에이트 (SIAB)를 이용하여 세포결합물질에 C-3 하이드록실에서 연결되며, 상기 적어도 하나의 메이텐시노이드는 N2'데아세틸- N2'(3-메르캅토-1-옥소프로필)-메이텐신(DM1)이고, 상기 세포결합물질은 종양 세포에 특이적으로 결합하는, 재표면화된 항체, 재표면화된 단쇄 항체, 재표면화된 항체 절편, 종양 세포에 특이적으로 결합하는, 인간화된 항체, 인간화된 단쇄 항체, 인간화된 항체 절편, 종양 세포에 특이적으로 결합하는, 완전한 인간 항체, 완전한 인간 단쇄 항체, 또는 완전한 인간 항체절편인 것을 특징으로 하는 세포결합물질 메이텐시노이드 접합체</p>		
구성요소	이 사건 발명(제226항 발명)	비교대상발명(WO 01/24763호)
구성요소1 (메이텐시노이드)	적어도 하나의 메이텐시노이드 [N2'데아세틸-N2'(3-메르캅토-1-옥소프로필)-메이텐신](DM1)	특히 바람직한 구현예에서, 이 면역접합체는 메이텐시노이드 DM1 및 인간화 N901 단클론 항체를 포함한다(2면15-17행).
구성요소2 (링커)	링커로 SMCC[N-숙시니미딜 4-(말레이미도메틸)사이클로헥산카르복실레이트] 또는 SIAB[N-숙시니미딜-4-(아이오도아세틸)-아미노벤조에이트]	비절단성 연결에 의한 항체-메이텐시노이드 복합체를 생성할 수 있다. 이 항체는 문헌에 기재된 바와 같이, 숙신이미딜4-(N-말레이미도 메틸)-시클로헥산-1-카르복실레이트(SMCC), 술포-SMCC, 말레이미도 벤조일-N -하이드록시 숙신이미드 에스테르(MBS), 술포-MBS 또는 숙신이미딜-이오도 아세테이트와 같은 가교제에 의해 개질된 것을 1-10개의 반응기로 도입할 수 있다. 그 개질된 항체는 티올 함유 메이텐시노이드 유도체와 반응하여 복합체를 생성한다. 이 복합체는 Sephacryl S-300 컬럼을 통해 겔 여과에 의해 정제할 수 있다(21면 13-22행) 바람직한 방법은 항체를 SMCC에서 개질되도록 하고, 말레이미도기를 도입한 후, 개질된 항체를 티올 함유 메이텐시노이드와 반응시켜 티오에테르 결합된 복합체를 생성한다(21면 28행-22면 1행).
구성요소3 (세포결합물질)	세포결합물질은 종양 세포에 특이적으로 결합하는, 재표면화된 항체, 재표면화된 단쇄 항체, 재표면화된 항체절편, 종양	특히 바람직한 구현예에서, 이 면역접합체는 메이텐시노이드 DM1 및 인간화 N901 단클론 항체를 포함한다(2면15-17행).

III. 진보성

	세포에 특이적으로 결합하는, 인간화된 항체, 인간화된 항체, 인간화된 단쇄 항체, 인간화된 항체절편 중양 세포에 특이적으로 결합하는 완전한 인간 항체, 완전한 인간 단쇄 항체, 또는 완전한 인간 항체절편인 것
--	--

○ 원고 주장 및 피고 주장

원고 주장	피고 주장
<p>1. 선행발명의 명세서는 메이텐시노이드를 포함하는 면역접합체에 대해서는 미국특허공보 제5208020호(갑 제8호증)의 전체 내용을 인용한다고 명시하고 있는데(갑 제6호증 7면 3~8행 참조), 미국특허공보 제5208020호에서는 비절단성 링커는 메이텐시노이드 접합체에 적용하기에 부적합하다고 교시하고 있으므로, 비절단성 링커를 접합체에 적용하는 것에 대해 부정적 평가를 내린 미국특허공보 제5208020호의 내용 역시 선행발명에 그대로 포함된 것으로 보아야 함</p> <p>2. 선행발명의 명세서는 메이텐시노이드를 포함하는 여러 약물과 세포결합물질을 연결시켜 제조한 면역접합체에 대해 서술하면서, 절단성 링커에 해당하는 이황화 결합의 링커의 사용이 바람직하다고 제시하고 있고, 실시예에서도 이황화 결합의 절단성 링커를 사용한 제조예만을 개시하고 있음</p> <p>3. 이 사건 출원발명의 우선일 당시에 면역접합체 관련 기술분야에서 비절단성 링커는 절단성 링커에 비해 부적합하다고 인식하고 있었으므로(갑 제8호증, 갑 제9호증의 1 179면 우측 컬럼 20-23행, 갑 제9호증의 2 211면 좌측컬럼 마지막 단락, 갑 제9호증의 3 93면 좌측컬럼 두 번째 단락), 통상의 기술자가 선행발명으로부터 이 사건 제226항 발명의 접합체를 용이하게 도출할 수 없음</p> <p>4. 비절단성 링커를 포함하는 이 사건 제226항 발명은 절단성 링커를 포함하는 접합체와 동등하거나 더 뛰어난 세포 독성을 나타내면서도, 체내 혈청에 더 오래 머물러 있으면서 그 반감기도 더 길어서, 한 번의 투약으로 훨씬 더 오랫동안 표적 세포에 대해 세포 독성에 의한 치료 작용을 발휘할 수 있을 뿐만 아니라, 비표적세포에 대해서는 세포 독성을 나타내지 않아 체내 안정성이 더 높은 효과가 있으므로, 현저한 효과가 있다.</p>	<p>심결요지 참고</p>

편찬 위원

편찬위원장	특 허 심 사 3 국	국	장	권오희
편찬총괄	바 이 오 심 사 과	과	장	신경아
편찬간사	바 이 오 심 사 과	기 술 서 기 관 공 업 사 무 관		신원혜 이준혁
편찬위원	바 이 오 심 사 과	의료기술사무관 공업사무관 약무사무관 공업사무관 수의사무관 약무사무관 농업사무관 공업사무관 수의사무관 환경사무관 약무사무관 공업사무관 공업사무관 약무사무관 약무사무관 농업사무관 농업사무관 심사관 심사관 심사관 심사관 심사관		박정웅 안규정 조경주 손영희 김정태 김윤경 최준호 이준혁 이재영 윤준호 이수정 김정아 이효진 김은영 이예리 이현석 유성전 김정희 김지연 김남경 이미옥 이영기 조현경
	특허심판원 심판7부	기 술 서 기 관		조현경

바이오분야 특허판례학습 자료집

Korean Intellectual Property Office

- 발행처 : 특허청 특허심사3국
- 발행일 : 2016년 12월
- 주소 : 대전광역시 서구 청사로 189
정부대전청사 4동
- 전화 : 042-481-8115

ISBN : 978-89-6199-979-3 13500