

발 간 등 록 번 호

11-1430000-000486-08

ISSN 1975-3462

심판관 보수교육 교재 Ⅲ-2

2017년 3월 ~ 2017년 8월

특허 · 실용신안 판례

(화학 · 생명공학 분야)

(통권 제47호)

2017. 12.



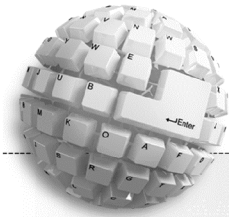
특허심판원

Intellectual Property Trial and Appeal Board



>>> 일러두기

1. 본 책자는 심판관의 전문성을 제고하고 심판품질을 향상하기 위한 심판관 보수교육 교재로 편찬한 것으로써 먼저 권리별(상표, 디자인, 특허·실용신안)로 대별하고, 특허·실용신안에 대하여는 기계·금속·건설, 화학·생명공학, 전기·전자·정보·통신 분야로 구분하여 발간하였습니다.
2. 본 책자에 게재된 판결문은 2017년 3월 ~ 2017년 8월까지 대법원 및 특허법원에서 선고된 판결 중 특허심판원의 심결이 취소된 사건과 승소사건 중 심판실무에 필요한 중요 사건을 중심으로 수록하였으며, 심판의 종류별로 구분하여 수록하였습니다.
3. 사건별 부호문자의 부여에 관한 대법원 예규에 의하여 판례번호 중 “후”자는 특허상고사건을, “허”자는 특허법원사건을, 심판사무취급규정 제9조 제2항에 의하여 “당”자는 특허심판원사건 중 당사자사건을, “원”자는 특허심판원사건 중 거절결정불복사건을 표시한 것입니다.
4. 아무쪼록 본 책자가 심판업무 수행에 조금이나마 도움이 되기를 바라며, 앞으로도 계속 보완·발전시켜 나가도록 하겠습니다.



목 차 | CONTENTS



Intellectual Property Trial and Appeal Board

I. 결정계 · 1

1. 2014후1563 거절결정 (파기환송-심결지지)	3
▶ 발명이 명확하게 적혀 있는지 여부는 그 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 사람이 발명의 설명이나 도면 등의 기재와 출원 당시의 기술상식을 고려하여 청구범위에 기재된 사항으로부터 특허를 받고자 하는 발명을 명확하게 파악할 수 있는지에 따라 개별적으로 판단하여야 하고, 단순히 청구범위에 사용된 용어만을 기준으로 하여 일률적으로 판단하여서는 안 된다고 새로운 판단기준 제시	
2. 2016허7824 거절결정	8
▶ 수치한정발명의 관련법리를 근거하여, 구성요소 2의 칼슘 스테아르산 염 함량의 수치 범위는 통상의 기술자가 커패시터에서 전기 절연 필름으로 사용하기 위해 필요한 특성을 고려하여 통상적이고 반복적인 실험을 통하여 적절히 선택할 수 있는 정도의 단순한 수치 한정에 불과하므로, 선행발명에 비하여 특별한 기술적 의의가 있는 것으로 볼 수 없다고 판단한 사례	
3. 2016허7848 거절결정	23
▶ 의약화학물 분야에서 선행발명에 공지된 화합물과 결정 형태만을 달리하는 특정 결정형의 화합물을 청구범위로 하는 이른바 ‘결정형 발명’은, 특별한 사정이 없는 한 선행발명에 공지된 화합물이 갖는 효과와 질적으로	

다른 효과를 갖고 있거나 질적인 차이가 없더라도 양적으로 현저한 차이가 있는 경우에 한하여 그 진보성이 부정되지 않는다고 결정형 발명의 판단기준 제시

4. 2017허721 거절결정 34

- ▶ 이 사건 출원발명의 명세서에 이 사건 출원발명의 흡입용 제형물의 폐고혈압 치료 효과를 확인할 수 있는 약리데이터 등의 시험예 또는 이를 대신할 수 있을 정도의 구체적인 기재가 없다고 하더라도 이는 통상의 기술자가 발명을 정확하게 이해하고 재현하는 데 별다른 어려움이 없는 경우에 해당한다고 판단한 사례

II. 무효 • 55

1. 2015허7896 등록무효 (기각) 57

- ▶ 이 사건 제1항 정정발명에서 특정된 타다라필의 용법·용량은 통상의 기술자가 선행발명 1에 개시되어 있는 타다라필의 용법·용량과 이 사건 제1항 정정발명의 우선일 당시 알려져 있던 기술적 사실을 종합적으로 고려할 때 타다라필의 약리효과가 온전히 유지되면서 독성이나 부작용이 최소화되리라고 예측할 수 있는 범위를 벗어나지 않는다고 할 것이고, 통상의 기술자가 그 범위 내에서 당연히 거쳐야 할 임상시험 과정을 통하여 이 사건 제1항 정정발명에서 특정된 타다라필의 용법·용량을 도출해내는 데 별다른 어려움이 있다고 할 수 없다고 판단한 사례

2. 2016허9721 등록무효 (심결취소) 100

- ▶ 통상의 기술자가 선행발명 8, 9 및 합지공정에 관한 주지관용기술(선행발명 5)에 의하여 차이점을 용이하게 극복하고 이 사건 제1항 발명을 쉽게 발명할 수 있다고 보기 어렵다고 판단한 사례

3. 2017허1373 등록무효 (심결취소) 117

- ▶ 공지된 정제기술에 의하더라도 특허발명에서 한정된 순도의 화합물을 얻을 수 없었고, 그 특허발명에서 비로소 그러한 순도의 화합물을 얻는 기술을 개시하였다면, 그러한 화합물 순도의 한정은 통상의 기술자가 적절히 선택할 수 있는 주지·관용의 수단으로 볼 수 없으므로 그 특허발명은 선행발명에 의하여 신규성이 부정되지 아니한다고 판단기준을 제시한 사례

III. 권리범위확인 • 125

1. 2015허7674 권리범위확인 127

- ▶ 확인대상발명은 이 사건 제1항 발명과 이용관계가 있고, 확인대상발명에서 이 사건 제1항 발명의 구성 중 변경된 부분이 있다고 하더라도, 양 발명의 과제해결의 원리가 동일하고, 그러한 변경에 의하더라도 특허발명에서와 실질적으로 동일한 작용효과를 나타내며, 그와 같은 변경이 통상의 기술자가 용이하게 생각해 낼 수 있는 정도에 불과하므로, 확인대상발명은 이 사건 제1항 발명과 균등관계에 있다고 판단한 사례

2. 2016허7489 범위확인 150

- ▶ 이 사건 제1항 발명에 따라 생산된 물건은 이미 이 사건 특허발명의 출원일 전에 국내에서 공지된 물건, 국내 또는 국외에서 반포된 간행물에 게재된 물건에 해당하므로, 비록 이 사건 제품이 이 사건 제1항 발명에 따라 생산된 물건과 동일하더라도 특허법 제129조 단서가 적용되어 이 사건 제1항 발명의 방법에 따라 생산된 것으로 추정되지 않고 원고들이 확인대상발명을 실시한 점을 인정할 아무런 증거가 없어 각하하여야 한다고 판단한 사례

3. 2016허3372 권리범위확인 163

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

4. 2016허7169 권리범위확인 174

▶ 피고가 특정한 확인대상발명의 섬유여재는 자신의 실시 제품 자체로서, 그 형태와 적용 물품 및 여과공극에 의한 이물질 여과 효과 등을 통해 이 사건 특허발명의 생산에만 사용되는 것인지 여부를 판단할 수 있을 정도로는 특정되었고, 그 결과 소극적 권리범위확인심판 청구에 있어서의 확인대상발명으로서 적법하게 특정된 것이라고 보아야 한다고 판단한 사례

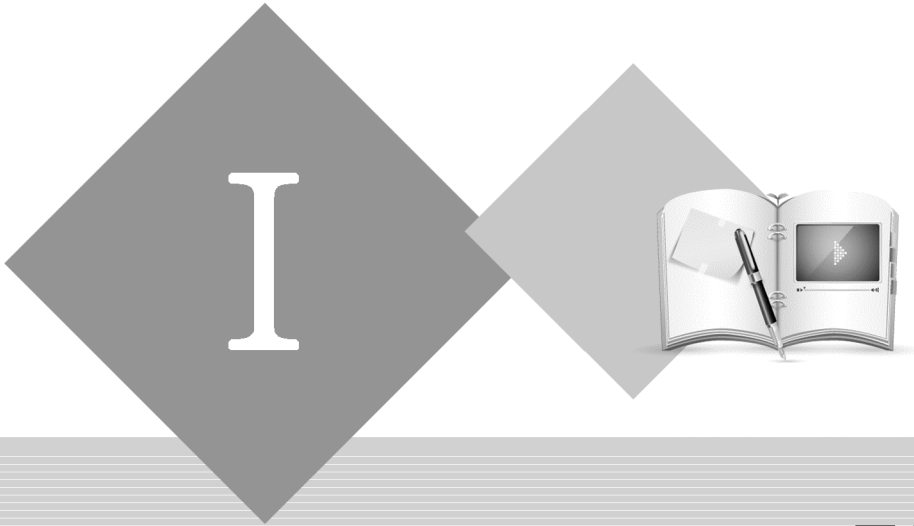
5. 2016허8636 권리범위확인 186

▶ ‘솔리페나신 푸마르산염’ 또는 ‘솔리페나신 타르타르산염’을 주성분으로 하는 확인대상발명들은 원고가 이 사건 특허발명을 실시하기 위하여 받은 수입품목허가의 대상물건인 ‘솔리페나신 숙신산염’을 주성분으로 하는 의약품과 별도의 제조·판매품목허가를 받아야 하는 의약품에 해당하므로, ‘솔리페나신 숙신산염’을 주성분으로 하는 의약품에 대한 수입품목허가를 이유로 존속기간이 연장된 이 사건 특허발명의 특허권 효력은 그 대상물건에 관한 특허발명의 실시행위와는 무관한 확인대상발명들에는 미치지 아니한다고 판단한 사례

IV. 존속기간연장무효 • 213

1. 2016허21 존속기간연장무효 215

- ▶ A 社는 이 사건 허가 대상 의약품에 대한 기·시 심사의뢰 및 이 사건 허가 신청 당시 이 사건 특허발명을 적법하게 실시할 수 있는 통상실시권자의 지위에 있었고, 특허청 심사관의 이 사건 연장등록결정등본 송달 전에 위 통상실시권 등록 및 그에 관한 증명자료 제출이 모두 이루어졌으므로, 이 사건 연장등록에 구 특허법 제134조 제1항 제2호에서 정한 무효사유가 있다고 할 수 없다고 판단한 사례



결정계

1. 2014후1563 거절결정 (파기환송—심결지지)
2. 2016허7824 거절결정
3. 2016허7848 거절결정
4. 2017허721 거절결정

대 법 원
제 3 부
판 결

사 건 원고, 피상고인	2014후1563 거절결정(특) 바스프 푸엘 셀 게엠베하 (BASF Fuel Cell GmbH) 독일 65926 프랑크푸르트 암 마인 인두스트리파크 힉스트 (Industriepark Höchst, 65926 Frankfurt am Main, Germany) 대표이사 디트마르 벤더 (Dietmar Bender) 소송대리인 변리사 손민 소송복대리인 변리사 김영희
피고, 상고인	특허청장 소송수행자 이현송, 최영희
원 심 판 결 판 결 선 고	특허법원 2014. 7. 4. 선고 2013허8932 판결 2017. 4. 7.

주 문

원심판결을 파기하고, 사건을 특허법원에 환송한다.

이 유

상고이유를 판단한다.

1. 특허법 제42조 제4항 제2호는 청구범위에는 발명이 명확하고 간결하게 적혀야 한다고 규정하고 있다. 그리고 특허법 제97조는 특허발명의 보호범위는 청구범위에 적혀 있는 사항에 의하여 정하여진다고 규정하고 있다(2007. 1. 3. 법률 제8197호로 개정되기 전의 구 특허법에도 자구는 다르지만 동일한 취지로 규정되어 있다). 따라서 청구항에는 명확한 기재만이 허용되고,

발명의 구성을 불명료하게 표현하는 용어는 원칙적으로 허용되지 않는다(대법원 2006. 11. 24. 선고 2003후2072 판결, 대법원 2014. 7. 24. 선고 2012후1613 판결 등 참조). 또한 발명이 명확하게 적혀 있는지 여부는 그 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 사람이 발명의 설명이나 도면 등의 기재와 출원 당시의 기술상식을 고려하여 청구범위에 기재된 사항으로부터 특허를 받고자 하는 발명을 명확하게 파악할 수 있는지에 따라 개별적으로 판단하여야 하고, 단순히 청구범위에 사용된 용어만을 기준으로 하여 일률적으로 판단하여서는 안 된다.

2. 위 법리와 기록에 비추어 살펴본다.

가. 원심판결에 의하면, 이 사건 출원발명(출원번호 제10-2008-7005741호)은 ‘연료 전지용 막-전극-단위를 조절하기 위한 방법’으로서 특허청구범위 제12항(2013. 6. 4. 보정된 것, 이하 ‘이 사건 제12항 발명’이라고 한다)에는 “X는 같거나 다르며, 추가적인 라디칼로서 수소 원자, 1 내지 20개의 탄소 원자를 갖는 기, 바람직하게는 분지 또는 비분지 알킬 또는 알콕시기, 또는 아릴기를 가지는, 산소, 황 또는 아미노기이고”라는 기재(이하 ‘이 사건 기재’라고 한다)가 포함되어 있음을 알 수 있다.

X가 산소 또는 황인 경우 아졸 화합물의 구조상 추가적인 라디칼을 가질 수 없으므로, 이 사건 기재 중 ‘1 내지 20개의 탄소 원자를 갖는 기(group), 바람직하게는 분지(branched) 또는 비분지(unbranched) 알킬 또는 알콕시기’ 부분은 X가 아미노기인 경우 추가적으로 가질 수 있는 라디칼에 해당한다(2006. 6. 8. 국제특허출원 당시 특허청구범위에 기재된 내용은 “X gleich oder verschieden ist und für Sauerstoff, Schwefel oder eine Aminogruppe, die ein Wasserstoffatom, eine 1-20 Kohlenstoff atome aufweisende Gruppe, vorzugsweise eine verzweigte oder nicht verzweigte Alkyl- oder Alkoxygruppe, oder eine Arylgruppe als weiteren Rest trägt”로서 이와 같은 취지이다). 따라서 X가 산소 또는 황인 경우 아졸 화합물의 구조상 추가적인 라디칼을 가질 수 없어 이 사건 기재 중 X의 의미가 명확하지 않다고 볼 여지가 있다. 다만 기록에 의하면, 이 사건 출원발명에 관한 심사 또는 심판 단계에서 이

에 관한 의견제출의 기회를 부여한 적이 없었다. 그러므로 이러한 사항은 거절결정에 대한 불복심판과 그 취소소송에서 심결의 당부를 판단하는 근거로 할 수는 없다(대법원 2013. 9. 26. 선고 2013후1054 판결 참조).

나. 원심은 다음의 사실을 인정하고 있다.

(1) 이 사건 기재가 포함된 이 사건 제12항 출원발명(그 우선권 주장일은 2005. 9. 10.이다)과 관련하여 특허청 심사관은 2012. 12. 31. ‘바람직하게는’ 등의 표현이 사용되어 발명이 명확하게 적혀 있는 것으로 볼 수 없다고 거절이유를 명시적으로 통지하였다.

(2) 원고가 2013. 2. 21. 보정 시 이 부분을 보정하지 않았고, 특허청 심사관은 2013. 5. 30. 동일한 거절이유로 이 사건 출원발명에 관한 특허거절 결정(이하 ‘이 사건 거절결정’이라고 한다)을 하였다.

(3) 그 후 원고는 2013. 6. 3. 이 사건 거절결정에 대한 불복심판을 청구하고 2013. 6. 4. 보정을 신청하면서도 ‘바람직하게는’을 삭제하는 등으로 보정하지 않았다. 이에 특허청 심사관은 2013. 7. 30. 당초의 거절이유가 해소되지 않았다는 이유로 이 사건 거절결정을 유지하였고, 특허심판원 역시 2013. 9. 5. 동일한 이유로 원고의 위 불복심판청구를 기각하는 심결을 하였다.

다. 위 사실관계로 볼 때, **이 사건의 쟁점**은 이 사건 기재 중 ‘1 내지 20개의 탄소 원자를 갖는 기, 바람직하게는 분지 또는 비분지 알킬 또는 알콕시기’ 부분이 특허법상 청구범위로서 명확하고 간결한 기재인지 여부이다.

이 부분은 ‘1 내지 20개의 탄소 원자를 갖는 기’와 ‘분지 또는 비분지 알킬 또는 알콕시기’가 이중한정을 나타내는 용어인 ‘바람직하게는’으로 서로 연결되어 있다. 이러한 기재는 이 사건 제12항 발명에 기재된 ‘X’가 ‘1 내지 20개의 탄소 원자를 갖는 기’ 전체를 의미하는지, 아니면 그중에서 ‘분지 또는 비분지 알킬 또는 알콕시기’를 의미하는지가 반드시 명확하지는 않아 특허청구범위를 둘러싸고 **분쟁이 발생할 소지가 있다.** 이처럼 특허청구범위의 기재 내용이 관점에 따라 다양한 방식으로 해석될 수 있는 경우에는 특허청구범위로서 요구되는 명확성과 간결성 요건을 충족하지 못하였다고 보아야 한다.

그리고 이 사건 출원발명의 명세서 중 발명의 상세한 설명에는 이 사건 기재와 동일한 내용만이 적혀 있을 뿐이므로, 이러한 발명의 상세한 설명을 참작한다고 하더라도 ‘X’가 어느 것을 의미하는지가 여전히 명확하지 않다.

라. 따라서 이 사건 기재를 포함하고 있는 이 사건 제12항 발명은 발명이 명확하게 적혀 있다고 보기 어려우므로, 2007. 1. 3. 법률 제8197호로 개정된 특허법 부칙 제7조에 따라 이 사건 출원발명에 대해 적용되는 그 개정 전의 구 특허법 제42조 제4항 제2호의 요건을 충족하지 못하였다. 뿐만 아니라 원고는 위와 같이 2012. 12. 31. 의견제출통지와 2013. 5. 30. 특허거절 결정을 통하여 2차례에 걸쳐 이 사건 기재에 관한 거절이유를 명시적으로 통지받아 이를 보정할 수 있는 기회가 충분히 있었는데도 보정을 하지 않았다. 특히 이 사건 출원발명과 같이 출원심사과정 중에 있는 청구항에 불명확한 표현이 포함되어 있을 경우, 특허청 심사관으로서 보정 등을 통해 그러한 불명확한 표현을 바로잡음으로써 보호범위 파악 등에 의문이 없는 상태에서 특허가 등록될 수 있도록 하는 것이 바람직하다. 이러한 점에서 보더라도 이 사건에서 특허청 심사관이 한 거절결정에 잘못이 있었다고 보기는 어렵다.

마. 그런데도 원심은 이 사건 출원발명이 속한 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자라면 ‘바람직하게는’을 기준으로 앞쪽 부분인 ‘1 내지 20개의 탄소 원자를 갖는 기’가 그 뒤쪽 부분인 ‘분지 또는 비분지 알킬 또는 알콕시기’를 포함하는 넓은 개념으로서, ‘분지 또는 비분지 알킬 또는 알콕시기’는 앞에 적은 ‘1 내지 20개의 탄소 원자를 갖는 기’의 예를 나타낸 기재임을 쉽게 파악할 수 있다는 이유 등을 들어 이 사건 제12항 발명에는 구 특허법 제42조 제4항 제2호의 요건을 충족하였다고 판단하였다. 이러한 원심판결에는 구 특허법 제42조 제4항 제2호에 관한 법리를 오해하여 판결에 영향을 미친 잘못이 있다. 이 점을 지적하는 상고이유 주장은 이유 있다.

3. 피고의 상고는 이유 있어 원심판결을 파기하고, 사건을 다시 심리·판단하도록 원심법원에 환송하기로 하여, 관여 대법관의 일치된 의견으로 주문과 같이 판결한다.

재판장	대법관	박보영	_____
	대법관	박병대	_____
	대법관	권순일	_____
주 심	대법관	김재형	_____

특 허 법 원
제 2 부
판 결

사 건 2016허7824 거절결정(특)
원 고 보레알리스 아게(BOREALIS AG)
오스트리아 비엔나 에이-1220 바그라머스트라쎄 17-19
아이지디 타워 (IZD Tower, Wagramerstraße 17-19
A-1220, Vienna, AUSTRIA)
대표자 마르쿠 코르웬란타 (Markku Korvenranta)
카트야 타우치(Katja Tautscher)
소송대리인 특허법인 코리아나 담당변리사 구자영,
이수열

피 고 특허청장
소송수행자 최영희

변 론 종 결 2017. 4. 11.
판 결 선 고 2017. 6. 1.

주 문

1. 원고의 청구를 기각한다.
2. 소송비용은 원고가 부담한다.

청 구 취 지

특허심판원이 2016. 8. 21. 2015원289 사건에 관하여 한 심결을 취소한다.

이 유

1. 기초사실

가. 원고의 이 사건 출원발명(갑 제2호증, 을 제1호증)

1) 발명의 명칭

: 특수 커패시터용 특정 칼슘 스테아레이트 함량을 갖는 폴리프로필렌
(POLYPROPYLENE WITH SPECIFIC CALCIUM STEARATE
CONTENT FOR SPECIAL CAPACITORS)

2) 국제출원일/ 우선권 주장일/ 번역문 제출일/ 출원번호

: 2011. 5. 6./ 2010. 5. 12./ 2012. 12. 4./ 제2012-7031725호

3) 청구범위(2014. 9. 30. 보정된 것)

【청구항 1】 (a) 90wt.-% 이상의 이축 연신¹⁾된 폴리프로필렌(BOPP) 필름 및 (b) 120ppm 내지 180ppm의 칼슘 C₁₄ ~ C₂₄ 지방산 염을 포함하는 커패시터 필름²⁾.

【청구항 10 내지 12, 16】 각 삭제

【청구항 2 내지 9, 13 내지 15】 각 기재 생략

4) 발명의 주요 내용

① 기술 분야 및 종래 기술의 문제점

이 사건 출원발명은 신규한 이축 연신 폴리프로필렌(Biaxially Oriented PolyPropylene: BOPP)계 커패시터 필름(capacitor film)에 관한 것이다(문단번호 [0001]).

폴리프로필렌은 필름 커패시터 분야에서 최상의 재료이며, 그 이유는 그의 사슬에 전기장 응력 하에 배향되는 어떠한 종류의 극성 기도 결여되어 있기 때문이다. 그 결과, 폴리프로필렌은 본질적으로 손실률이 낮고 체적 저항률이 높다. 이들 특성은 커패시터에서 비교적 높은 유전 상수 및 자기 회복 특성과 조합되어, 이러한 기술 분야에서 폴리프로필렌을 가치 있게 만든다. 가열된 필름 시트를 2개의 반대 방향, 세로 및 가로 기계 방향으로 연신시켜, 더욱 완전한 결정체 형성 및 배향을 유도함으로써 폴리프로필렌이 이축 연

1) 필름 등을 가로 및 세로 양 방향으로 늘리는 것을 이축 연신이라 한다.

2) 커패시터 필름(capacitor film)은 폴리프로필렌, 폴리스티롤, 테프론과 같은 필름 유전체를 알루미늄, 구리와 같은 전극 사이에 넣고 몰로 감은 콘덴서이다.

신되는 경우에 폴리프로필렌의 유전 강도 또는 파괴 전압이 추가로 증가될 수 있다. 또한 재료를 내구성으로 만들기 위해 폴리프로필렌에 첨가제가 첨가되어야 한다고 알려져 있다. 예를 들어 중합체 재료의 붕괴 위험을 감소시키기 위해 항산화제가 첨가된다. 또한 전형적으로 폴리프로필렌은 사용된 촉매에서 기원하는 염소, 알루미늄, 마그네슘 또는 규소와 같은 극성 잔류물을 상당한 양으로 함유한다. 이들 잔류물은 유전 특성에 부정적인 영향을 미치므로 바람직하지 않다. 따라서 극성 원소가 커패시터 필름에서 어떤 추가의 부적절한 소산을 야기한다는 사실에도 불구하고 산 제거제가 또한 첨가된다. 물론 그러한 첨가제는 최소 가능 양으로, 보통은 100ppm 이하로 첨가된다. 이러한 기술분야에서 산 제거제의 통상적인 양은 약 75 ppm이다(문단번호 [0002]).

이축 연신 폴리프로필렌(BOPP)의 제조 동안의 전형적인 문제는 전단 응력으로 야기되는 다이 드롤(die drool)³⁾이다. 또한, 요즘에는 커패시터의 부피를 감소시키기 위해 와인딩된 이축 연신 폴리프로필렌(BOPP) 이후에 둥근 실린더를 난형으로 가압함으로써 편평화된다. 원형 와인딩의 편평화는 또한 커패시터의 에너지 밀도를 증가시킬 수 있다. 이러한 특정 커패시터 디자인의 문제점은 부가적 편평화 단계로 이축 연신 폴리프로필렌(BOPP)에 기계적 응력⁴⁾ 및 손상이 또한 야기되고 내부 와인딩에 안쪽에서 바깥쪽으로 링클링(wrinkling) 및 리플링(rippling)⁵⁾이 생긴다는 점이다(문단번호 [0003]).

② 기술적 과제 및 해결 수단

이 사건 출원발명의 목적은 연신 단계 동안 손상되지 않는 폴리프로필렌으로부터 생성될 수 있고 와인딩 후에 필름 내에 결함을 야기하지 않으면서 편평화될 수 있는 커패시터 필름을 제공하는 것이다. 또한 사용되는 폴리프로필렌의 회분 함량은 허용 한계 내에 있어야 하고, 소산을 상당히 증가시키지 않아야 한다. 이 사건 출원발명의 발견은 사용되는 폴리프로필렌이 알칼리 토 지방산 염(alkali earth fatty acid salt)을 100ppm 초과로 포함해야 한다는 것이다(문단번호 [0005]).

이 사건 출원발명은 (a) 90wt.-% 초과로 이축 연신 폴리프로필렌(BOPP) 및 (b) 100ppm 초과 ~ 600ppm 이하의 알칼리 토 지방산 염을 포함하는 커패시터 필름에 관한 것이다(문단번호 [0006]~[0009]).

놀랍게도 가공 단계 동안 손상되지 않고 회분 함량을 허용 불가능한 수준을 넘어 증가시키거나 소산을 증가시키지 않으면서 이 사건 출원발명의 커패시터 필름이 폴리프로필렌으로부터 생성될 수 있음이 밝혀졌다(문단번호 [0012]).

또한 커패시터 필름 및/또는 이축 연신 폴리프로필렌(BOPP)은 높은 순도가 특색이다.

따라서 바람직하게는 커패시터 필름 및/또는 이축 연신 폴리프로필렌(BOPP)은 회분 함량이 100ppm 이하, 더욱 바람직하게는 50ppm 이하, 더욱더 바람직하게는 40ppm 이하, 더 더욱 바람직하게는 30ppm 이하이다(문단번호 [0015]).

이 사건 출원발명의 추가의 본질적 발견은 커패시터 필름이 특정 범위의 알칼리 토 지방산 염을 포함해야 한다는 점이다. 따라서 이 사건 출원발명의 하나의 요건은 알칼리 토 지방산 염이 커패시터 필름 내에 100ppm 초과 ~ 600ppm 이하, 더욱 바람직하게는 100 ~ 400ppm, 즉 110 ~ 400ppm, 더더욱 바람직하게는 110ppm ~ 350ppm, 더욱더 바람직하게는 115 ~ 300ppm, 예컨대 120 ~ 230ppm으로 존재하는 것이다. 알칼리 토 지방산 염의 양의 더더욱 바람직한 상한은 200ppm이고, 180ppm이 특히 바람직한 상한이다(문단번호 [0037]).

이 사건 출원발명의 커패시터 필름 내에서 알칼리 토 지방산 염은 비교적 높은 양으로 사용되나, 알칼리 토 지방산 염의 양은 바람직하게는 회분 함량에 부정적 영향을 미치는 값을 초과하지 않을 것이다. 따라서 바람직하게는 커패시터 필름 내의 알칼리 토 지방산 염의 양은 위에서 언급된 상한을 초과하는 회분 함량, 즉 100ppm 이하, 더욱 바람직하게는 50ppm 이하, 더욱더 바람직하게는 40ppm 이하, 더더욱 바람직하게는 30ppm 이하의 회분 함량을 야기하는 값을 초과하지 않는다(문단번호 [0038]).

알칼리 토 지방산 염의 알칼리 토 원소는 바람직하게는 마그네슘 또는 칼슘이며, 후자가 특히 바람직하다(문단번호 [0040]). 따라서 특정 구현 예에서 알칼리 토 지방산 염은 칼슘 C14 ~ C24 지방산 염, 예컨대 칼슘 스테아레이트이다(문단번호 [0041]).

【비교 예 (CE1)】

프로필렌 단독중합체(PP-H)에 칼슘 스테아레이트(CAS-No. 1592-23-0)를 첨가하여 프로필렌 단독중합체(PP-H) 내의 칼슘 스테아레이트의 함량이 75ppm이 되도록 했다. 결과로서 얻어지는 조성물은 회분 함량이 15ppm이었다(문단번호 [0083] 및 [0084]).

【비교 예 (CE2)】

프로필렌 단독중합체(PP-H)에 칼슘 스테아레이트(CAS-No. 1592-23-0)를 첨가하여 프로필렌 단독중합체(PP-H) 내의 칼슘 스테아레이트의 함량이 600ppm이 되도록 했다. 결과로서 얻어지는 조성물은 회분 함량이 63ppm이었다(문단번호 [0085] 및 [0086]).

【발명 예 (IE)】

프로필렌 단독중합체(PP-H)에 칼슘 스테아레이트(CAS-No. 1592-23-0)를 첨가

하여 프로필렌 단독중합체(PP-H) 내의 칼슘 스테아레이트의 함량이 150ppm이 되도록 했다. 결과로서 얻어지는 조성물은 회분 함량이 29ppm이었다(문단번호 [0087] 및 [0088]).

[표 1] 캐스트 필름 과정 파라미터

압출기	용융 온도	칠 롤 온도	캐스트 필름 두께
브라벤더 (Brabender) 단축, 19 mm, 1:3 원뿔형 스크류 디자인, 스크린 팩 (screen pack)	230°C	90°C	50 μm

비교 예 및 발명 예에 기초하는 캐스트 필름의 마찰 거동을 ISO 8295(1995)에 따라 측정했다(문단번호 [0092]).

비교 예(CE1)에 기초하는 캐스트 필름(1)의 마찰이 발명 예(IE)로부터 제조된 캐스트 필름(2)에 비해 더 현저했다. 실험에 따르면, 이는 캐스트 필름(2)가 만들어지는 발명 예(IE)가 캐스트 필름(1)에 비해 편평화된 커패시터로 전환되기에 더욱 적합함을 나타낸다(문단번호 [0093]).

나. 선행발명 (을 제2호증)

2009. 5. 19. 공개되어 공개특허공보 제2009-50062호에 실린 ‘이축 배향 전기절연 필름’에 관한 것으로서, 그 주요 내용은 다음과 같다.

선행발명은 콘덴서 내에서 전기 절연 필름으로서의 사용을 위하여 개선된 특성을 구비한 폴리프로필렌 필름에 관한 것이다(문단번호 [0001]).

전기 브레이크다운 전압⁶⁾은 전기 절연 필름의 중요한 품질 기준이다. 상기 브

- 3) 플라스틱의 압출 공정 상황에 따라 일부 플라스틱 재료들은 압출 다이의 출구 모서리나 열려있는 면에 부착되어 덩어리로 형성되거나, 작고 얇은 조각 형태로 다이로부터 떨어지면서 부서지거나, 또는 압출된 제품을 둘러싸며 압출물 표면 위에 끈기 있게 부착되어 압출물의 품질을 저하시키는 요인으로 작용하는데, 이러한 현상을 다이 드롤 현상(Die Drool Phenomenon)이라 한다.
- 4) 기계적 응력이란 외부의 기계적 작용에 대하여 고체가 모양을 유지하기 위해 요구되는 힘을 의미한다.
- 5) 링클링(wrinkling)은 이축 연신 프로필름에 주름이 생기는 현상을, 리플링(rippling)은 이축 연신 폴리프로필렌에 잔물결 모양이 생기는 현상을 각 의미한다.

레이크다운 전압은 콘덴서가 부하될 수 있는 최대의 전압이다. 브레이크다운 전압에 도달하면 브레이크다운이 필름 내에서 발생하는데, 브레이크다운은 정전용량에 악영향을 주어 콘덴서의 완전한 고장을 야기할 수 있다. 소정의 온도에서 최대의 전기 브레이크다운 전압은 필름 두께와 온도 안정성 모두에 의존한다. 온도가 높아지면 성취 가능한 브레이크다운 전압은 낮아진다. 이러한 이유로 콘덴서는 특정한 최대 취급 온도로 구성되며, 이 온도는 초과되지 않아야 한다. 그러므로 취급 온도가 초과되면 브레이크다운 전압으로 인하여 콘덴서 내의 브레이크다운이 발생할 수 있다. 종래 기술에 따라 이러한 결함은 필름 두께의 증가에 의하여 보상될 수 있으며, 이러한 필름 증가에 수반하여 소자 크기의 감소를 위한 경계면이 설정된다(문단번호 [0006]).

선행발명의 목적은 그로부터 만들어진 콘덴서의 개선된 취급 특성에 기여하는 이축 배향된 폴리프로필렌 필름의 제작으로 구성된다. 특히, 콘덴서의 더욱 양호한 안정성을 수반하는 전기 브레이크다운 전압의 개선(증가)은 전문 영역에서는 불변의 요건이다(문단번호 [0007]).

선행발명의 필름은 일반적으로 각 경우에 필름에 대하여 또는 더 정확히는 층에 대하여 적어도 95~100중량%, 바람직하게는 98 내지 100중량% 미만의 폴리머 혼합물을 포함한다(문단번호 [0012]).

콘덴서 필름으로서 프로필렌 호모 폴리머 P1은 50ppm 미만, 바람직하게는 10~40ppm의 재(ash) 함유량과, 최대 10ppm, 바람직하게는 0보다 크고 5ppm 이하의 염소 함유량을 가져야만 한다(문단번호 [0018]).

기본적으로 개별 구성요소의 불순도는 P1과 P2의 혼합물이 지정된 상한인 50ppm 미만의 재 함유량 및 최대 10ppm의 염소 함유량을 초과하지 않는 것 이어야 한다(문단번호 [0022]).

필름은 일반적으로 각 경우에 필름의 중량에 대하여 95~100 중량%, 특히 98 이상 100 중량% 미만의 상술된 혼합물을 포함할 뿐만 아니라, 필요시, 예를 들면, 중화제 및 안정화제의 통상적인 첨가제 각각을 적량으로 포함한다. 패키징 필름부분에서, 점착방지제(anti-blocking agent), 대전 억제제, 윤활제 및 안료와 같은 통상적인 첨가제는 일반적으로 콘덴서 필름으로서의 사용에 관하여 첨가되지 않는다(문단번호 [0053]).

안정화 효과를 구비한 화합물은 에틸렌, 프로필렌 및 다른 α -올레핀 폴리머를 위한 안정화제로 사용될 수 있다. 안정화제의 첨가량은 0.05~2 중량%이다. 페놀류 안정화제, 알칼리/알칼리 토류 스테아레이트 및/또는 알카리/알칼리 토류 카르보네이트가 특히 적합하다(문단번호 [0054]).

중화제는 바람직하게 칼슘 스테아레이트가인데, 여기에 필요시 필름의 절연

특성에 악영향을 주지 않는, 다른 통상적인 중화제가 또한 도입된다. 중화제는 일반적으로 0.001~0.5 중량%, 바람직하게는 0.005~0.1 중량%의 양으로 첨가된다. 각 중량% 내의 숫자는 기저층의 중량을 나타낸다(문단번호 [0055]).

유전손실 인자(Dielectric loss factor):

유전 손실 인자($\tan \alpha$)의 측정은 VDE 0303, part 4에 따라 수행된다. 필름 테스트는, 측정 전에 진공 금속화 디바이스 내에서, 양면이 알루미늄으로 금속화된다. 측정 표면 (F(=금속화된 표면)) 크기는 필름 두께 d에 따른다(문단번호 [0080]).

【실시 예 1】

7.0 μ m의 총 두께를 갖는 투명한 단층의 필름이 압출되고, 계속해서 종방향 및 횡방향으로 순차적으로 배향되어 제작되었다. 상기 층은 하기의 조성을 갖는다:

Borealis company社의 약 95 중량%의 높은 아이소택틱성 폴리프로필렌 P1
약 5 중량%의 P2(HMS), 0.45 중량%의 페놀계 안정화제 Irganox 1010
0.0075 중량%의 중화제 Ca 스테아르산염(문단번호 [0117~0122]).

다. 이 사건 심결의 경위

1) 특허청 심사관은 2014. 2. 28. 원고의 이 사건 출원발명의 출원에 대하여 ‘이 사건 출원발명 중 청구항 1 내지 15는 이 사건 출원발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 사람(이하 ‘통상의 기술자’라 한다)이 선행발명으로부터 용이하게 발명할 수 있어 진보성이 부정되므로 특허법 제29조 제2항에 위배되고, 이 사건 출원발명의 설명의 기재가 불비하여 특허법 제42조 제3항에 따른 요건을 충족하지도 못하고 있다’는 취지의 의견제출통지를 하였다.

2) 이에 원고는 2014. 4. 3. 이 사건 출원발명 중 청구항 1 내지 9에 기재된 ‘이축 연신 폴리프로필렌’을 ‘이축 연신된 폴리프로필렌 필름’으로 보정하는 내용의 보정서를 제출하였으나, 특허청 심사관은 2014. 8. 29. ‘이 사건 출원발명의 설명의 기재가 불비하고 청구항 1 내지 15는 통상의 기술자가 선행발명으로부터 용이하게 발명할 수 있는 것이므로 위 거절이유가 여전히 해소

6) 전기 브레이크다운 전압(breakdown voltage)은 절연물에 전압을 점차 상승시키며 가할 때 절연물의 일부가 파괴되어 절연성을 잃게 되는 시점의 전압을 의미한다.

7) 선행발명의 명세서에는 ‘스테아르에이트’로 기재되어 있으나, 이는 ‘스테아레이트’의 오타로 보이므로 바로 잡아 기재한다.

되지 않았다’는 이유로 이 사건 출원발명에 대한 거절결정을 하였다.

3) 원고는 2014. 9. 30. 재심사를 청구하면서 청구항 1, 13의 구성을 한정하고 청구항 10 내지 12를 삭제하는 내용의 보정서를 제출하였는데, 특허청 심사관은 2014. 10. 23. 청구항 1 내지 9, 13 내지 15의 진보성이 부정되므로 여전히 거절결정의 이유를 극복하지 못하였다는 이유를 들어 위 거절결정을 그대로 유지하였다.

4) 원고는 2015. 1. 21. 특허심판원에 위 거절결정의 취소를 구하는 심판청구를 하였고, 특허심판원은 위 심판청구를 2015원289 사건으로 심리한 다음, 2016. 8. 21. ‘이 사건 출원발명 중 청구항 1이 선행발명에 의하여 진보성이 부정되고 특허출원에서 어느 하나의 청구항이라도 거절이유가 있으면 그 출원은 일체로서 거절되어야 한다’는 이유를 들어 원고의 위 심판청구를 기각하는 이 사건 심결을 하였다.

【인정 근거】 다툼 없는 사실, 갑 제1 내지 10호증, 을 제1, 2호증의 각 기재, 변론 전체의 취지

2. 이 사건 심결의 위법 여부

가. 원고의 주장 요지

이 사건 출원발명은 다음과 같이 선행발명에 비하여 그 목적, 구성 및 효과상 현저한 차이가 있으므로, 통상의 기술자가 선행발명으로부터 용이하게 발명할 수 없어 그 진보성이 부정되지 아니함에도, 이 사건 심결은 이와 달리 판단하여 위법하다.

① 이 사건 출원발명은 ‘이축 연신 폴리프로필렌이 와인딩 후에 편평화되는 과정에서 기계적 손상을 입지 않으면서도, 동시에 회분 함량을 유전 특성이 저하되지 않는 범위 내로 조절하는 것’을 목적으로 하는 반면, 선행발명은 기계적 안정성의 개선에 관하여는 아무런 인식이 없을 뿐만 아니라, 전기적 특성과 관련하여서도 ‘높은 전압에서도 절연체가 파괴되지 않도록 하여 전기적 안정성을 개선시키는 것’만을 그 목적으로 하고 있어, 양 발명의 목적이 상이하다.

② 선행발명은 칼슘 스테아레이트를 중화제로 사용하면서 그 함량 범위

를 10 내지 5000ppm으로 광범위하게 제시하고 있는 반면, 이 사건 출원발명에서는 칼슘 C₁₄ ~ C₂₄ 지방산 염을 중화제로 사용하지 않고 그 함량 범위도 120 내지 180ppm으로 한정하고 있어, 양 발명의 이 부분 구성에 현저한 차이가 있다.

③ 이 사건 출원발명은 ‘칼슘 C₁₄ ~ C₂₄ 지방산 염의 첨가량 범위를 120 내지 180ppm이라는 특정한 범위로 한정된 결과, 마찰 거동을 우수하게 유지함과 동시에 회분 함량을 조절하여 이로 인한 소산을 조절한다는, 선행발명에는 개시된 바 없는 이질적인 효과를 얻을 수 있다.

나. 이 사건 출원발명 중 청구항 1의 진보성 부정 여부

1) 청구항 1과 선행발명의 구성요소별 대응 관계

구성 요소	청구항 1	선행발명
1	90wt.-% 이상의 이축 연신된 폴리프로필렌(BOPP) 필름 및	<ul style="list-style-type: none"> - 95 내지 100 중량%의 폴리프로필렌을 포함하는 이축 배향 전기 절연 필름(문단번호 [0012] 참조) - 이축 배향 전기 절연 필름으로서 폴리프로필렌 P1과 다른 폴리프로필렌 P2의 혼합물을 포함하며, 상기 폴리프로필렌 P1은 선형의 폴리프로필렌이며, 5보다 큰 Mw/Mn과 적어도 95%의 메소펜타덴 이소택시를 갖고, 상기 폴리프로필렌 P2는 긴-사슬형 측쇄를 갖는 이축 배향 전기 절연 필름【청구항 1】 - 제1항 또는 제2항에 있어서, 상기 필름은, 상기 혼합물의 95 내지 100%를 포함하는 것을 특징으로 하는 이축 배향 전기 절연 필름【청구항 3】
2	120ppm 내지 180ppm의 칼슘 C ₁₄ ~ C ₂₄ 지방산 염을 포함하는 커패시터 필름	<ul style="list-style-type: none"> - 중화제는 바람직하게 칼슘 스테아레이트인데, 여기에 필요시 필름의 절연 특성에 악영향을 주지 않는 다른 통상적인 중화제가 또한 도입된다. 중화제는 일반적으로 0.001~0.5 중량%, 바람직하게는 0.005~0.1 중량%의 양으로

		<p>로 첨가된다. 각 중량% 내의 숫자는 기저층의 중량을 나타낸다(문단번호 [0055] 참조)</p> <p>- 【실시 예 1】</p> <p>7.0μm의 총 두께를 갖는 투명한 단층의 필름이 압출되고, 계속해서 종방향 및 횡방향으로 순차적으로 배향되어 제작되었다. 상기 층은 하기의 조성을 갖는다:</p> <div style="border: 1px dotted black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <ul style="list-style-type: none"> ○ Borealis company社의 약 95 중량%의 높은 아이소택틱성 폴리프로필렌 P1 ○ 약 5 중량%의 P2(HMS), 0.45 중량%의 페놀계 안정화제 Irganox 1010 ○ 0.0075 중량%의 중화제 Ca 스테아르산염 </div> <p style="text-align: right;">(문단번호 [0117~0122])</p>
--	--	--

2) 공통점과 차이점의 분석

가) 구성요소 1

구성요소 1은 90 wt.-% 이상의 이축 연신된 폴리프로필렌(BOPP) 필름인데, 선행발명에도 95 내지 100 중량%의 폴리프로필렌을 포함하는 이축 배향 전기절연 필름이 제시되어 있으므로, 양 발명의 대응 구성은 동일한 것으로 볼 수 있다.

나) 구성요소 2

구성요소 2는 커패시터 필름에 120ppm 내지 180ppm의 칼슘 C₁₄ ~ C₂₄ 지방산 염을 포함하는 것인데, 선행발명에도 전기절연 필름에 탄소 수가 17개인 칼슘 스테아르산염(칼슘 C₁₈ 지방산염, Ca(C₁₇H₃₅COO)₂)이 포함되는 것으로 제시되어 있는 점에서 양 발명은 공통된다.

다만 선행발명의 칼슘 스테아르산염의 함량은 0.005 내지 0.1 중량%로서 이를 ppm 단위로 환산하면 50 내지 1000ppm에 해당하는데, 구성요소 2의 칼슘 C₁₄ ~ C₂₄ 지방산 염의 함량은 그 범위가 120 내지 180ppm으로 한정되어 있는 점에서 차이가 있다.

다) 따라서 양 발명은 칼슘 C₁₄ ~ C₂₄ 지방산 염(칼슘 스테아르산염, 이 사건 출원발명의 실시 예에서도 ‘칼슘 C₁₄ ~ C₂₄ 지방산 염’ 중 칼슘 스테아르산 염을 선택하여 사용하고 있으므로, 이하 편의상 ‘칼슘 스테아르산 염’이라고만 표기한다)의 함량 수치 범위에서만 차이가 있다.

3) 차이점에 대한 평가

가) 관련 법리

특허등록된 발명이 그 출원 전에 공지된 발명이 가지는 구성요소의 범위를 수치로써 한정하여 표현한 경우에 있어, 그 특허발명의 과제 및 효과가 공지된 발명의 연장선상에 있고 수치한정의 유무에서만 차이가 있는 경우에는 그 한정된 수치범위 내외에서 현저한 효과의 차이가 생기지 않는다면 그 특허발명은 그 기술분야에서 통상의 기술자가 통상적이고 반복적인 실험을 통하여 적절히 선택할 수 있는 정도의 단순한 수치한정에 불과하여 진보성이 부정된다. 다만, 그 특허발명에 진보성을 인정할 수 있는 다른 구성요소가 부가되어 있어서 그 특허발명에서의 수치한정이 보충적인 사항에 불과하거나, 수치한정을 제외한 양 발명의 구성이 동일하더라도 그 수치한정이 공지된 발명과는 상이한 과제를 달성하기 위한 기술수단으로서의 의의를 가지고 그 효과도 이질적인 경우라면, 수치한정의 임계적 의의가 없다고 하여 특허발명의 진보성이 부정되지 아니한다(대법원 2010. 8. 19. 선고 2008후4998 판결 등 참조).

나) 먼저 이 사건 출원발명의 수치한정은 아래와 같은 이유로 선행발명과 상이한 과제를 달성하기 위한 기술수단이거나 그 효과가 이질적이라고 보기 어렵다.

(1) 기술적 과제의 상이 여부

① 이 사건 출원발명 명세서의 문단번호 [0002], [0003], [0005] 부분 기재에 의하면, 이 사건 출원발명은 ‘커패시터 필름의 연신 및 와인딩 이후 추가로 편평화 과정을 거칠 때 커패시터 필름에 기계적 응력을 야기하지 않으면서도(이하 ‘기계적 응력 내성의 개선’이라 한다), 회분 함량을 폴리프로필렌의 유전 특성을 저하시키지 않는 범위 내로 조절하는 것(이하 ‘유전 특성의 유지’라 한다)’을 기술적 과제로 하고 있음을 알 수 있다.

② 한편, 선행발명은 선행발명의 명세서 중 문단번호 [0006],

[0007] 부분에서 ‘전기 절연 필름의 온도를 낮게 유지하여 낮은 전압에서 브레이크다운이 발생하는 것을 막음으로써 전기적 안정성을 개선시키는 것’이 목적임을 밝히고 있고, 기계적 응력 내성의 개선 및 유전 특성의 유지에 관하여는 별도로 명시적인 기재가 존재하지 않는다.

그러나 전기 절연 필름은 커패시터에서 유전체로 사용되는 것이므로 유전 특성은 필수적으로 유지되어야 하는 것인 점, 여기에 선행발명의 명세서에서도 폴리프로필렌에는 50ppm 미만, 바람직하게는 10~40ppm 정도의 회분만이 포함되어야 하고, 중화제는 필름의 절연 특성에 악영향을 주지 않을 정도로만 첨가되어야 함을 강조하고 있으며, 유전 손실 인자를 전기 절연 필름의 주요 특성으로 보아 그 측정법을 소개하고 있는 점 등(문단번호 [0018], [0055], [0079] 참조)을 함께 참작해 보면, 선행발명에도 유전 특성의 유지라는 목적이 내재되어 있음이 자명하다.

③ 또한 을 제3 내지 6호종의 각 기재에 변론 전체의 취지를 더하면, 폴리프로필렌을 이축 연신 및 와인딩한 후 편평화 과정을 거치는 방식의 필름 커패시터 제조 공정이 이 사건 출원발명의 출원 이전부터 널리 사용되어 온 사실을 인정할 수 있으므로, 필름 커패시터의 편평화 과정에서 손상을 막기 위하여 기계적 응력 내성을 개선하는 것은 당해 기술분야의 기본적 과제에 해당한다 할 것이다.

(2) 이질적인 효과가 있는지 여부

① 앞서 본 바와 같이 선행발명에는 이 사건 출원발명의 구성요소들이 대부분 그대로 포함되어 있어 특별한 사정이 없는 한 이 사건 출원발명의 효과와 같은 종류의 효과가 발생할 것으로 보인다.

② 이에 대하여 원고는, 이 사건 출원발명은 구성요소 2와 같이 칼슘 스테아르산 염 함량 범위를 특정함으로써, 커패시터 필름의 마찰 거동을 우수하게 하여 기계적 응력 내성을 향상시키면서 동시에 회분의 양을 조절하여 유전 특성을 유지할 수 있도록 하는데, 이는 선행발명과 다른 이질적 효과를 갖는 것으로 보아야 한다는 취지로 주장한다.

살피건대, 칼슘 스테아르산 염의 함량을 증가시키는 경우 회분의 양이 많아지는 반면 마찰 거동이 떨어지고, 칼슘 스테아르산 염의 함량을 감소시키는 경

우 회분의 양은 적어지는 반면 마찰 거동이 우수해지게 되는 것은 칼슘 스테아르산 염의 성질에 따른 당연한 결과인바, 결국 이 사건 출원발명은 종래부터 커패시터 필름에 첨가되어 오던 칼슘 스테아르산 염의 함량을 조절함으로써 커패시터 필름에 잔존하는 회분의 양과 마찰 거동 정도가 모두 바람직한 범위 내에 있는 균형점을 찾는 것 정도에 기술적 의의가 있다 할 것이고, 달리 새로운 효과가 발생하는 것이 아니므로, 그로 인한 효과가 선행발명에 비하여 이질적이라 보기는 어렵다.

그리고 이 사건 출원발명의 명세서를 살펴보더라도, 칼슘 스테아르산 염의 함량을 단지 75ppm{비교 예(CE1)}, 150ppm{발명 예(IE)}, 600ppm{비교 예(CE2)}로 나누어 회분의 양을 측정된 실험 결과와 칼슘 스테아르산 염의 함량이 75ppm인 경우{비교 예(CE1)}에 150ppm인 경우{발명 예(IE)}보다 커패시터 필름의 마찰 정도가 현저했다는 단순한 언급 정도만 있을 뿐이고(문단번호 [0093]), 칼슘 스테아르산 염의 함량 수치에 따른 기계적 안정성의 변화를 뒷받침할만한 별다른 실험 데이터가 있지 않으므로, 이 사건 출원발명의 명세서 상으로도 이 사건 출원발명이 선행발명에 비하여 이질적인 효과가 있음이 확인되지 않는다.

다) 아래와 같은 이유로 이 사건 출원발명이 구성요소 2에서 한정된 수치범위 내에서 현저한 효과가 있는 것으로도 볼 수 없다.

이 사건 출원발명의 명세서에서는 실험 데이터로 칼슘 스테아르산 염의 함량이 발명 예(IE)로 150ppm, 비교 예로 각각 75ppm(CE1), 600ppm(CE2)인 것만을 제시하고 있을 뿐이어서, 경계선인 120ppm 또는 180ppm 내에서 현저한 효과의 차이가 나타나는지 여부를 확인할 수 없고, 달리 이를 인정할 만한 근거가 없다.

4) 원고의 그 밖의 주장에 관한 판단

원고는, 선행발명은 이 사건 출원발명의 칼슘 스테아르산 염 함량의 상한선인 180ppm보다 훨씬 높은 5000ppm까지 칼슘 스테아르산 염을 사용해도 되는 것으로 권고하고 있어, 통상의 기술자가 선행발명으로부터 이 사건 출원발명에서 제시된 바와 같은 칼슘 스테아르산 염의 첨가량 범위를 도출해 낼 수 있는 동기를 부여받기는 어렵다는 취지로 주장한다.

그러나 앞서 본 바와 같이 칼슘 스테아르산 염의 첨가량이 증가하는 경우 전기 절연 필름 내 회분의 양도 많아지게 되고 이에 따라 전기 절연 필름의 유전체로서 기능이 저하됨은 통상의 기술자에게 자명하고, 선행발명의 명세서에서도 칼슘 스테아르산 염이 10~5000ppm 범위에서 첨가될 수 있지만 보다 바람직한 범위는 50 내지 1000ppm이라고 밝히고 있어(문단번호 [0055]), 선행발명 역시 칼슘 스테아르산 염의 함량이 적정한 범위 내로 제한되는 것이 바람직한 것으로 인식하고 있다고 볼 수 있다.

나아가 이 사건 출원발명의 비교 예들 및 발명 예에서 칼슘 스테아르산 염의 함량이 각각 75, 150, 600ppm일 때 조성물의 회분 양이 각각 15, 29, 63ppm이었음을 나타내는 실험 데이터들을 제시하고 있는데, 선행발명의 명세서에서도 전기 절연 필름 내 회분 함량이 50ppm 미만, 바람직하게는 10 내지 40ppm의 범위 내에 있을 것을 제시하고 있는바(문단번호 [0012], [0018]), 결국 양 발명에서 제시된 바람직한 회분 양을 기준으로 할 때 양 발명에서 허용되는 칼슘 스테아르산 염의 첨가량도 비슷한 범위 내에 있는 것으로 보인다.

따라서 통상의 기술자가 선행발명으로부터 이 사건 출원발명을 도출해 내는데에 원고가 주장하는 바와 같은 장애요소가 있다고 보기는 어려우므로, 원고의 위 주장은 이를 받아들일 수 없다.

5) 대비 결과의 종합

결국 구성요소 2의 칼슘 스테아르산 염 함량의 수치 범위는 통상의 기술자가 커패시터에서 전기 절연 필름으로 사용하기 위해 필요한 특성을 고려하여 통상적이고 반복적인 실험을 통하여 적절히 선택할 수 있는 정도의 단순한 수치 한정에 불과하므로, 선행발명에 비하여 특별한 기술적 의의가 있는 것으로 볼 수 없다.

다. 검토 결과의 정리

따라서 이 사건 출원발명 중 청구항 1은 통상의 기술자가 선행발명으로부터 용이하게 발명할 수 있어 그 진보성이 부정되어 특허를 받을 수 없고, 청구항 1의 진보성이 부정된다고 보는 만큼, 특허출원에서 청구범위가 둘 이상의 청구항으로 이루어진 경우 어느 하나의 청구항에라도 거절이유가 있는 때에는

그 특허출원 전부가 거절되어야 한다는 법리에 따라, 이 사건 출원발명 전체에 대하여 특허등록을 거절한 결정이 옳다고 본 이 사건 심결은 적법하다.

3. 결 론

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

재판장	판사	김우수	_____
	판사	나상훈	_____
	판사	이호산	_____

특 허 법 원
제 4 부
판 결

사 건	2016허7848 거절결정(특)
원 고	머크 샤프 앤드 돔 코포레이션(Merck Sharp & Dohme Corp.) 미합중국 뉴저지주 화이트하우스 스테이션 머크 드라이브 1(One Merck Drive, Whitehouse Station, New Jersey 08889, U.S.A.) 대표자 존 씨. 토다로(John C. Todaro) 소송대리인 변호사 박창수, 변리사 임근실
피 고	특허청장 소송수행자 이원재
변 론 종 결	2017. 5. 31.
판 결 선 고	2017. 6. 23.

주 문

1. 원고의 청구를 기각한다.
2. 소송비용은 원고가 부담한다.

청 구 취 지

특허심판원이 2016. 8. 20. 2015원3302 사건에 관하여 한 심결을 취소한다.

이 유

1. 기초 사실

가. 원고의 이 사건 출원발명(갑1호증, 을1호증)

1) 발명의 명칭

: 거대고리 다형체, 이런 다형체를 포함하는 조성물, 및 이의 사용 및 제조방법

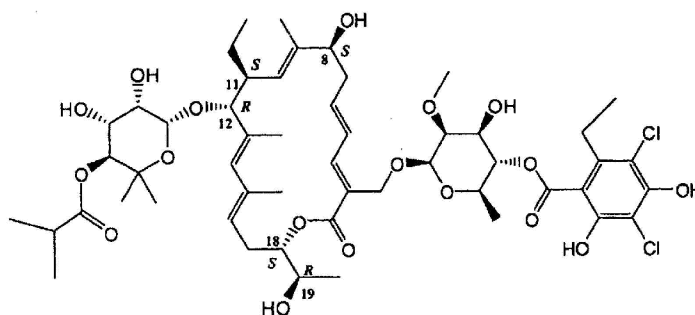
2) 국제출원일/ 우선권주장일/ 번역문 제출일/ 출원번호

: 2008. 1. 22./ 2007. 1. 22./ 2009. 8. 21./ 제10-2009-7017476호

3) 청구범위(2015. 6. 10. 보정된 것)

【청구항 1】 화학식 1의 화합물 :

[화학식 1]



을 포함하고(이하 ‘구성요소 1’), 7.7°, 15.0° 및 18.8°±0.2의 회절각(2θ)에서 피크들을 갖는 분말 X-레이 회절 패턴(이하 ‘구성요소 2’) 및 174°C 내지 186°C 범위에서 시차주사열량계(Differential Scanning Calorimeter, DSC) 흡열로 특징지어지는 결정다형체(이하 ‘구성요소 3’)

【청구항 2, 11, 13~21】 삭제

【청구항 3~10, 12】 각 기재 생략

4) 주요 내용

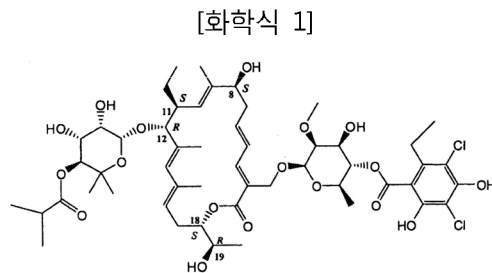
① 기술분야

이 사건 출원발명은 넓은 범위의 항생제 활성을 나타내는 화합물의 결정다형체 형태 및 비결정 형태, 이런 화합물을 포함하는 조성물, 이의 제조방법 및

사용방법에 관한 것이다. 이 사건 출원발명의 화합물 및 조성물은 결장염, 항생제 관련 설사 및 클로스트리듐 디피실리균, 클로스트리듐 퍼프린젠스, 메티실린 내성 포도상구균과 같은 포도상구균 종 또는 반코마이신 내성 장구균을 포함하는 장구균에 의한 감염을 포함하고 이에 한정되지 않는 항생제, 화학요법 또는 항바이러스 요법의 사용과 관련된 질병 또는 질환의 치료 또는 예방에 유효하다. 이 사건 출원발명의 티아쿠미신은 닥틸로스포랑기움 아우란티아쿰(Dactylosporangium aurantiacum)의 발효액으로부터 최초로 분리된 18원 매크로라이드 항생제의 한 그룹으로서, 유효한 그람-양성 항생제이다.

② 발명의 배경이 되는 기술

박테리아 병원체와 관련된 질환들을 치료 또는 예방하는 데 효과적인 약물들의 안전하고 효과적인 다형체를 개발할 분명한 요구가 있었고, 이 사건 출원발명의 발명자들은 광범위한 항생 활성을 나타내는 18원 매크로라이드 화합물들의 신규한 결정 및 비결정 형태



를 확인하였다. 이 사건 출원발명은 박테리아 감염과 원충 감염을 치료 또는 예방하는 데 효과적인 매크로라이드 화합물들의 신규한 결정 및 비결정 형태를 포함한다. 이 사건 출원 발명은 약학적 조성물을 제조하는 데 사용하기 위한 필수적 안정성을 가진 형태인 화학식 1의 화합물의 변하는 양을 가진 화합물들의 혼합물을 포함한다.

③ 발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

이 사건 출원발명은 티아쿠미신의 혼합물로부터 화학식 1의 화합물의 다형체를 생산하기 위해 다음 단계의 방법 등을 포함한다.

- a) 메탄올, 물, 아세트나이트릴, 아세트산 또는 이의 아이소프로필 알콜 혼합물을 포함하는 최소량의 용액에 약 76% 내지 약 100%의 화학식 1의 화합물을 포함하는 티아쿠미신의 미정제 혼합물을 용해하는 단계 ;
- b) 화학식 1의 화합물의 제1 다형체를 침전시키기 위해 3 내지 7일 동안 실온(예를 들어, 약 22°C)에서 방치하면서 a)의 용액을 증발시키는 단계 ;
- c) 당업계에 공지된 기술로 용액으로부터 다형체를 분리하는 단계

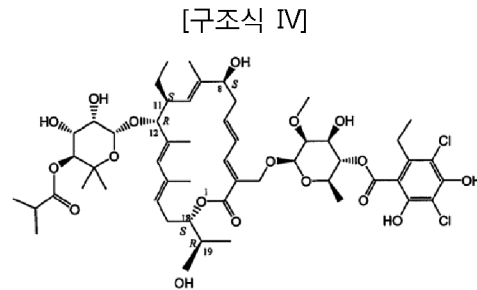
나. 선행발명(갑7호증)

2006. 8. 17. 공개되어 국제 공개특허공보 WO 2006/085838호에 게재된 ‘18-원자 거대고리들 및 그 유사체들(18-MEMBERED MACROCYCLES AND ANALOGS THEREOF)’에 관한 것으로서, 그 주요 내용은 아래와 같다.

선행발명은 티아쿠미신(Tiacumicin)이라 불리는 18-원자 거대고리형 항균제, 특히 R-티아쿠미신 B 또는 티아쿠미신 B와 관련 조성물들에 관한 것이다. 자세한 박테리아성 감염들, 구체적으로는 클로스트리디움 디피실(Clostridium difficile : C. difficile), 메티실린 내성 스테필로코쿠스 아우레우스(Staphylococcus aureus : MRSA)를 포함하는 스테필로코쿠스 아우레우스(S. aureus) 및 클로스트리디움 퍼프링겐스(Clostridium perfringens: C. perfringens)의 독소 유발 품종에 의해 발생하는 GI 감염의 치료를 위한 잠재적인 항생제로서의 실질적으로 순수한 R-티아쿠미신 B이다.(1면⁸) 11~17행 참조).

"R-티아쿠미신 B"는 C-19 위치에 (R)-하이드록시 그룹을 가진 다음 구조식 IV와 같은 광학적으로 순수한 (R)-이성질체이다(11면 4~6행 참조).

선행발명의 조성물은 대부분의 혐기성 그람양성 비포자형성 막대균들 및 혐기성 그람양성 구균들에 대해 양호한 활성을 지녔으며, 장내구균 및 포도상구균에 대해 양호한 활성을 보였다(27면 13~15행 참조).



다. 이 사건 심결의 경위

1) 특허청 심사관은 옵티머 파마슈티칼즈, 인코포레이티드⁹⁾의 이 사건 출원발명에 관하여, 2014. 6. 24. 원출원인 회사에 「이 사건 출원발명 중 청구항 3~14는 약리효과에 관한 약리데이터의 기재나 이를 대신할 구체적인 기재가 없어 구 특허법(2011. 5. 24. 법률 제10716호로 개정되기 전의 것, 이하 '구 특허법') 제42조 제3항의 실시가능성 요건을 충족하지 못한다. 청구항 1~14는 일부의 측정값만이 기재된 발명의 설명에 의해 뒷받침되지 않아 특허법 제42조 제4항 제1호의 뒷받침 요건을 결여하였다. 이 사건 출원발명의 청구항 1~14는 “적어도”, “약” 등의 불명확한 표현을 사용하고 있는데다가, 의약용도

8) 갑7호증 자체에 기재된 면수를 기준으로 한다. 이하 같다.

9) 이 사건 출원발명의 원래 출원인이고, 원고는 이후 이 사건 심판 과정에 그 출원인의 지위를 승계하여 특허출원인변경신고를 마친 것으로 보인다. 이하 '원출원인 회사'라고만 하고, 원고와 통틀어 부를 때는 '원고 측'이라고 한다.

를 대상 질병명으로 기재하지 않고 있으며, “DSC”라는 약어 또는 기호가 지시하는 화학적 또는 생물학적 물질(군)이 불분명하게 되어 있는 등 특허법 제42조 제4항 제2호의 명확성 요건을 충족하지 못하였다. 청구항 1~14는 그 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 사람(이하 ‘통상의 기술자’)이 선행발명으로부터 쉽게 발명할 수 있어 특허법 제29조 제2항에 의해 그 진보성이 부정된다. 따라서 이 사건 출원발명은 특허를 받을 수 없다.»는 취지의 의견제출통지(갑2호증)를 하였다.

2) 이에 원출원인 회사가 2014. 12. 24. 이 사건 출원발명 중 청구항 2, 11, 13, 14를 삭제하고 청구항 1에서 시차주사열량계(Differential Scanning Calorimeter, DSC)의 온도 범위를 한정하는 등의 내용을 담은 보정서 및 의견을 제출하였으나, 특허청 심사관은 2015. 4. 20. 청구항 1, 3~10, 12의 경우 여전히 선행발명에 의하여 진보성이 부정된다는 거절이유를 해소하지 못하였다는 이유로 이 사건 출원발명에 대한 특허거절결정(갑3호증)을 하였다.

3) 그러자 원출원인 회사는 2015. 6. 10. 특허심판원에 위 거절결정에 대하여 불복심판을 청구함과 동시에, 이 사건 출원발명 중 청구항 1, 3, 10의 청구범위와 명세서의 일부 기재를 정정하는 내용의 심사전치보정(갑4호증의 1)을 하였으나, 특허청 심사관은 2015. 8. 5. 여전히 이 사건 출원발명 중 청구항 1, 3~10, 12에 대한 진보성 부정의 거절이유가 해소되지 아니하여 원결정을 유지한다는 취지의 심사전치출원에 대한 심사결과통지(갑5호증)를 하였다.

4) 그 후 특허심판원은 원고 측의 위 심판청구를 2015원3302 사건으로 심리하여, 2016. 8. 20. 「이 사건 출원발명 중 청구항 1은 통상의 기술자가 선행발명에 의하여 쉽게 발명할 수 있어 그 진보성이 부정되고, 특허출원에 있어서 어느 하나의 청구항이라도 거절이유가 있으면 그 출원은 일체로서 거절되어야 한다.»는 이유를 들어 원고의 위 심판청구를 기각하는 내용의 이 사건 심결(갑6호증)을 하였다.

2. 당사자의 주장 요지와 쟁점의 정리

가. 원 고

다음과 같은 이유로 이 사건 출원발명 중 청구항 1은 선행발명에 의하여

그 진보성이 부정된다고 볼 수 없는데도, 이 사건 심결은 이와 다르게 판단하였으니 위법하다.

1) 청구항 1의 결정다형체는 선행발명의 메탄올에서 성장된 정제물 또는 이소프로판올로부터 수득된 백색 침상과는 다른 물질이고, 이 사건 출원발명의 결정다형체는 R-티아쿠미신 B의 다른 결정다형체와 비교할 때 우수한 저장 안정성을 나타낸다.

2) 어떤 화합물의 특정 결정형은 그 구조 및 특성은 물론, 존재 여부조차 전혀 예측이 불가능하고, 구체적인 결정화 조건이나 제조방법을 찾아내는데에 수많은 실험과 시행착오가 필요하므로, 통상의 기술자라도 쉽게 선행발명으로부터 청구항 1의 결정다형체를 도출해 낼 수 없다.

나. 피 고

다음과 같은 이유로 이 사건 출원발명 중 청구항 1은 통상의 기술자가 선행발명에 의하여 쉽게 발명할 수 있는 것에 불과하여 그 진보성이 부정된다고 보아야 하므로, 이와 결론을 같이한 이 사건 심결은 적법하다.

1) 이 사건 출원발명이 속하는 의약화합물 기술분야에서 원료의약품의 결정다형을 얻고 이를 검토하는 것은 통상적인 과정이고, 이 사건 출원발명에 적용된 증발법이나 메탄올/물 혼합용매 역시 원료 의약품을 결정화하는 주지관용기술이거나 널리 알려진 용매에 불과하므로, 통상의 기술자가 청구항 1의 결정다형을 얻는 데에 기술적인 어려움이 있다고 할 수 없다.

2) 이 사건 출원발명의 명세서에는 원고가 내세우는 우수한 저장 안정성에 관한 명시적인 기재가 없고, 단지 그 결정 형태에 따라 일반적으로 나타나는 물리적 특성의 변화에 관한 기재만 존재할 뿐이어서, 그러한 효과는 선행발명과의 관계에서 청구항 1의 진보성 판단에 고려대상이 될 수 없다.

3) 청구항 1은 선행발명에 기재된 메탄올로부터 얻어진 결정다형체를 포함하는 것이고, 이 사건 출원발명의 결정다형체가 지녔다는 저장 안정성 효과 역시 충분히 예측 가능한 것인데다가, 다른 결정다형체에 비하여 현저하다고 보기도 어렵다.

다. 이 사건의 쟁점

결국 이 사건의 쟁점은, 이 사건 출원발명 중 청구항 1의 결정다형체가 선행발명의 대응 구성으로부터 쉽게 도출되고, 선행발명에 비하여 현저한 효과가 있다고 볼 수 없어 그 진보성이 부정되는지 여부가 된다.

3. 이 사건 쟁점에 관한 판단

가. 관련 법리

동일한 화합물이 여러 결정 형태를 가질 수 있고 그 결정 형태에 따라서 용해도, 안정성 등의 약제학적 특성이 다를 수 있음은 의약화합물 기술분야에서 널리 알려져 있어, 의약화합물의 제제설계(製劑設計)를 위하여 그 결정다형(結晶多形)의 존재를 검토하는 것은 통상 행해지는 일이다.

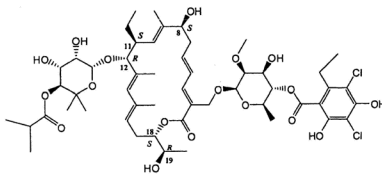
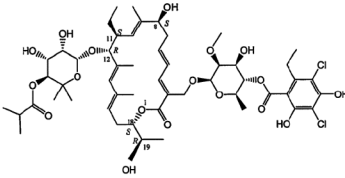
따라서 의약화합물 분야에서 선행발명에 공지된 화합물과 결정 형태만을 달리하는 특정 결정형의 화합물을 청구범위로 하는 이른바 ‘결정형 발명’은, 특별한 사정이 없는 한 선행발명에 공지된 화합물이 갖는 효과와 질적으로 다른 효과를 갖고 있거나 질적인 차이가 없더라도 양적으로 현저한 차이가 있는 경우에 한하여 그 진보성이 부정되지 않는다.

이때 결정형 발명의 상세한 설명에는 선행발명과의 비교실험자료까지는 아니라고 하더라도, 위와 같은 효과가 있음이 명확히 기재되어 있어야만 진보성 판단에 고려될 수 있으며, 만일 그 효과가 의심스러울 때에는 출원일 이후에 출원인 또는 특허권자가 신뢰할 수 있는 비교실험자료를 제출하는 등의 방법에 의하여 그 효과를 구체적으로 주장·입증하여야 한다.

나. 선행발명과의 대비

1) 구성요소별 대응 관계

구성 요소	청구항 1(을1호증)	선행발명(갑7호증)
1	화학식 1의 화합물 :	- [구조식 IV]

구성 요소	청구항 1(을1호증)	선행발명(갑7호증)
	<p style="text-align: center;">[화학식 1]</p>  <p>을 포함하고,</p>	 <p>R-티아쿠미신 B의 X-선 결정 구조가 메탄올에서 성장된 무색의 평행파이프 형태의 결정(0.08 × 0.14 × 0.22mm)(19면 6~8행 참조)</p>
2	7.7°, 15.0° 및 18.8° ± 0.2의 회절각(2θ)에서 피크들을 갖는 분말 X-레이 회절 패턴 및	- 대응 구성이 없음
3	174°C 내지 186°C 범위에서 시차주사 열량계(Differential Scanning Calorimeter, DSC) 흡열로 특징지어지는 결정다형체	- 대응 구성이 없음

2) 공통점 및 차이점 분석

먼저 청구항 1과 선행발명은 [화학식 1](구조식 IV)¹⁰⁾과 같은 구조식을 가지는 티아쿠미신 B의 결정이라는 점에서는 아무런 차이가 없다.

그러나 다른 한편, 청구항 1은 그 구성요소 2, 3에서 [화학식 1]의 화합물의 결정다형체에 대하여 분말 X-레이 회절 패턴의 피크 회절각(2θ)과 시차주사열량계(DSC)의 흡열 온도 범위를 특정하고 있는 데 반하여, 선행발명에는 이들에 대응하는 구성이 없다는 점에서 차이가 있다.

10) 괄호 안에 함께 적은 것은 청구항 1의 구성요소에 대응하는 선행발명의 구성요소를 의미한다. 이하 편의상 이 사건 출원발명과 선행발명들을 대비함에 있어서는 모두 같은 방식으로 표기한다.

다. 차이점에 대한 검토

그러나 다음과 같은 이유로 청구항 1의 구성요소 2, 3과 선행발명 사이에 존재하는 차이점은 통상의 기술자가 선행발명으로부터 쉽게 도출할 수 있는 것에 불과하다고 보아야 한다.

1) 즉, 청구항 1과 선행발명 모두 [화학식 1](구조식 IV)과 같은 R-티아쿠미신 B의 결정에 관한 것이라는 점에서 동일하고, 다만 청구항 1은 그 결정 다형체를 X선 회절 분석법(XRD ; X-ray Diffractometry)에 의한 분말 회절 패턴에서의 피크가 나타나는 회절각의 범위와 시차주사 열량측정법(DSC ; Differential Scanning Calorimeter)에 의해 흡열 과정이 진행되는 온도 범위를 각각 특정하고 있다는 점에서 차이가 있다. 따라서 청구항 1은 의약화합물 분야에서 선행발명에 공지된 화합물과 결정 형태만을 달리하는 특정 결정형의 화합물을 청구범위로 하는 결정형 발명에 해당한다.

2) 한편, 을3, 7~10호증의 각 기재에 변론 전체의 취지를 더해 보면, 이 사건 출원발명의 우선권주장일 당시 통상의 기술자에게 원료 의약품의 결정형을 변화시키면 가지고 있던 물리적 성질이 달라지고, 이로 인하여 활성물질의 생체 이용률, 안정성 등이 영향을 받는다는 것은 널리 알려진 기술상식에 해당하고, 통상의 기술자가 그 물리화학적 특성의 개선을 위하여 용매를 매개로 보다 안정한 결정형으로 상전이(相轉移) 시키고, 원료 의약품 및 이로부터 얻어지는 제재가 제조 및 유통단계에서 변형되지 않도록 시도해보는 것은 지극히 통상적인 과정에 속하였던 사실이 인정된다. 여기에다가 청구항 1의 결정 형태를 제조하기 위하여 특별히 다른 새로운 지식이나 기술이 부가되었다고 볼 만한 어떠한 사정도 찾아 볼 수 없는 이상, 통상의 기술자가 선행발명의 R-티아쿠미신 B로부터 청구항 1의 결정다형체를 도출하는 데에 어떠한 어려움이 있다고 할 수 없다.

3) 또한 이 사건 출원발명의 명세서(을1호증) 중 식별번호 [0132], [0141] ~ [0194]에는 R-티아쿠미신 B를 수성 메탄올로부터 무색 결정으로 얻은 다음 이를 메탄올 등의 다양한 용매를 이용하여 재결정화 함으로써 결정다형체를 얻는 과정이 제시되어 있다. 그런데 그 과정에 사용된 메탄올, 물, 아이소프로판올, 아세트나이트릴, 에틸아세테이트의 용매는 결정다형체를 얻기 위해 일

반적으로 사용되는 용매 혼합물에 불과하고, 이를 단순히 실온에서 방치함으로써 용매가 증발함에 따라 결정이 석출되어 나타나는 결정화 방법은 이 사건 출원발명의 우선권주장일 당시에 이미 널리 사용되고 있던 주지관용기술에 불과하며, 이로부터 얻어진 결정을 특정하는 방법으로 분말 X-레이 회절 패턴의 피크 회절각(2θ)과 시차주사열량계(DSC)의 흡열 온도 범위를 한정하는 것에 어떠한 기술적 특징을 부여하기는 어렵다.

4) 다음 이 사건 출원발명이 선행발명과 비교할 때 질적으로나 양적으로 현저한 효과가 인정되는지에 관하여 살펴보더라도, 양 발명은 모두 R-티아미쿠신 B에 관한 것으로서 항생제로서의 항균 효과와 관련하여서는 아무런 효과 차이가 없을 것으로 보이는 가운데, 원고가 지적하는 저장 안정성과 관련하여서는 아래 이 사건 출원발명의 명세서(을1호증) 기재와 같이 단지 원료 의약품의 결정다형체를 검토하는 과정에 일반적으로 확인될 수 있는 기술사항만 나열되어 있을 뿐, 그 구체적인 효과에 관한 설명이나 이를 뒷받침하는 데이터는 전혀 제시되어 있지 않다. 따라서 이러한 명세서 기재에 의하여 청구항 1의 결정다형체에 저장 안정성 향상의 효과가 있음이 명확하게 기재되어 있다고 보기는 어렵다.

[0006] 안정성의 차이는 화학적 반응성의 변화 또는 기계적 변화 또는 둘 다로부터 기인할 수 있다.

[0007] 가장 열역학적으로 안정한 다형체의 약물을 생산하고 판매하는 것이 의학적 및 상업적 이유를 위해 중요하다.

[0012] 본 발명은 약학적 조성물을 제조하는 데 사용하기 위한 필수적 안정성을 가진 형태인 화학식 1의 화합물의 변하는 양을 가진 화합물들의 혼합물을 포함한다.

5) 나아가 이 사건에서 원고가 제출한 갑15호증의 실험결과를 고려해보더라도, 이는 단순히 특정한 온도와 상대 습도의 조건 아래 시간의 경과에 따른 불순물 양을 측정하는 것으로서, 메탄올/물로부터 수득하였다는 Form A가 청구항 1의 결정다형체와 동일한 것인지도 불분명한데다가, 이를 에틸아세테이트로부터 수득한 Form B와 임의로 비교한 데이터에 불과하다. 따라서 이러한 추가 실험결과만으로 청구항 1의 현저한 효과가 입증되었다고 할 수도 없다.

라. 검토 결과의 정리

이상에서 살핀 바를 종합하면, 청구항 1은 이 사건 출원발명의 우선권주장일 당시 해당 기술분야에서의 주지관용기술과 기술상식을 참작한 통상의 기술자가 선행발명에 의하여 쉽게 발명할 수 있는 것에 불과하고, 선행발명에 비하여 현저한 효과가 있다고 할 수도 없으므로, 그 진보성이 부정된다고 보아야 한다.

4. 결론

그렇다면 이 사건 출원발명 중 청구항 1의 진보성이 부정된다고 보는 이상, 특허출원에서 청구범위가 둘 이상의 청구항으로 이루어진 경우 어느 하나의 청구항에라도 거절이유가 있는 때에는 그 특허출원 전부가 거절되어야 한다는 법리에 따라, 이 사건 출원발명에 대한 특허등록을 거절한 결정이 옳다고 본 이 사건 심결은 적법하고, 그 취소를 구하는 원고의 청구는 이유 없다.

재판장	판사	이정석	_____
	판사	김부한	_____
	판사	이진희	_____

특 허 법 원
제 3 부
판 결

사 건 2017허721 거절결정(특)
원 고 밀란 스페셜티 엘.피. (MYLAN SPECIALTY, L.P.)
미국 07920 뉴저지주 배스킹 릿지 앨런 로드 110
(110 Allen Road, Basking Ridge, NJ 07920, U.S.A.)
대표자 파텔 사미르 (Patel Samir)
소송대리인 특허법인 코리아나 담당변리사 안미정,
홍성진

피 고 특허청장
소송수행자 김범수

변 론 종 결 2017. 5. 19.
판 결 선 고 2017. 6. 16.

주 문

1. 특허심판원이 2016. 11. 29. 2014원7208호 사건에 관하여 한 심결을 취소한다.
2. 소송비용은 피고가 부담한다.

청 구 취 지

주문과 같다.

이 유

1. 기초사실

가. 이 사건 출원발명 (을 제1호증)

- 1) 발명의 명칭: 폐고혈압의 치료를 위한 흡입용 제형물 및 이의 사용방법
- 2) 출원일/ 분할출원일/ 우선권주장일/ 출원번호: 2005. 12. 27./ 2012. 6. 14./ 2003. 6. 27./ 제10-2012-7015386호¹¹⁾
- 3) 출원인: 원고¹²⁾
- 4) 청구범위(2014. 11. 21.자 보정에 의한 최종명세서에 따른 것)

[청구항 1] 0.001mg/ml 내지 10mg/ml의 폐고혈압 강하제를 함유하는 폐고혈압의 치료를 위한 흡입용 제형물에 있어서, 상기 폐고혈압 강하제는 칼슘-채널 차단제이고, 상기 제형물은 이를 필요로 하는 포유류에 흡입 투여하기에 적합하며; 상기 제형물은 흡입을 통해 포유류의 폐로 국소적으로 전달 되도록 조정되고, 등장성이고 2 내지 8의 pH를 갖는 제형물.

[청구항 2 내지 19] 별지 기재와 같다.

5) 발명의 개요

가) 기술 분야

본 발명은 폐고혈압의 치료를 위한 흡입용 제형물, 및 인간을 포함하는 포유류에서의 상기의 치료 방법에 관한 것이다. 본 발명의 제형물은 고혈압 강하제를 함유하며, 상기 고혈압 강하제에는 안지오텐신-전환 효소 저해제 ("ACEI"), 안지오텐신 수용체 차단제 ("ARB"), 베타 아드레날린작용성 차단제 ("베타-차단제"), 칼슘-채널 차단제 또는 혈관확장제, 또는 이들의 임의의 조합물이 포함될 수 있다. 바람직하게는, 본 발명의 제형물은 분무 투여되기에 적합하다. 본 발명은 또한 본 발명의 제형물을 함유하는, 폐고혈압의 치료를 위한 사전포장된 (prepackaged)

11) 원출원의 출원번호는 제10-2005-7025128호이고, 이 사건 출원발명이 분할출원된 다음 다시 제10-2014-7032775호로 2번째 분할출원이 이루어진 후 2014. 2. 21. 원출원은 취하되었다.

12) 이 사건 출원발명의 최초 출원인은 '메르크 파텐트 게엠베하'였으나, 출원 이후 원고 명의로 출원인 변경등록이 이루어졌다.

키트에 관한 것이다([0001]).

나) 종래 기술의 문제점 및 기술적 과제

칼슘 채널 차단제는 폐의 혈관수축을 경감시키고, PPH 환자의 약 20% 에서 수명을 연장시킬 수 있는 것으로 나타나 있다 [본원에 참조병합되는 문헌 {Rich S, Kaufmann E, Levy PS. The effect of high doses of calcium - channel blockers on survival in primary pulmonary hypertension . N Engl J Med 1992; 327: 76-81} 참조]. 급성 혈류동력학적 반응의 징후를 나타내는 환자에서, 경구 투여된 칼슘 채널 차단제를 이용한 장기 치료는 지속된 혈류동력학적 반응을 생성하고 생존을 증가시킬 수 있다. 그러나 경구 투여는 폐에 국소화된 효과를 나타내지 않으므로, 전신적 효과를 나타내는 고투여량으로 투여되어야 하며, 이는 불필요할 수 있다. 또한, 연장된 기간에 걸친 고투여량으로의 경구 투여는 일부 환자에서 원치 않은 부작용을 생성할 수 있다([0013]).

다) 과제의 해결 수단

한 바람직한 구현예에서, 본 발명은 흡입 투여에 적합한, 포유류 (예컨대, 인간)에서의 폐고혈압 치료용 제형물을 제공한다. 바람직하게는, 본 발명의 제형물은 흡입 투여에 적합하다. 본 발명의 제형물은 치료적 유효량의 고혈압 강하제를 함유한다. 본 발명의 제형물에 사용하기에 적합한 고혈압 강하제에는 ACEI, ARB, 베타- 차단제, 칼슘- 채널 차단제 또는 혈관확장제, 또는 이들의 임의의 조합물이 포함된다. 한 대체 구현예에서, 본 발명의 제형물은 2가지 이상의 고혈압 강하제의 조합물을 함유한다([0018]).

본 발명은 폐고혈압의 치료를 위한 흡입용 제형물을 제공하는 것으로서, 여기서, 상기 제형물은 폐고혈압의 치료를 위해 치료적 유효량의 고혈압- 강하제를 함유하며, 상기 고혈압- 강하제는 ACEI, ARB, 베타- 차단제, 칼슘- 채널 차단제 또는 혈관확장제, 또는 이들의 임의의 조합물이다([0037]).

라) 발명의 효과

본 발명은, 부분적으로, 폐고혈압의 치료를 위한 ACEI, ARB, 베타-차단제, 칼슘-채널 차단제 또는 혈관확장제의 공지된 전신성 고혈압 강하 효과를 전제로 한다. 본 발명의 제형물은 폐고혈압의 치료를 위한 통상의 수단에 대한 개선을 대표하는 것으로 생각되는데, 이는 고혈압-강하제의 전달이 전신계 전달과 반대로 사용자의 폐 시스템에 국소화될 것이기 때문이다. 국소화된 치료법은 증가된 효능 및/또는 연장된 치료 효과뿐만 아니라 생체이용가능성을 증가시킬 수 있을 것으

로 생각된다. 증가된 생체이용가능성으로 인해, 본 발명의 제형물은 폐고혈압을 효과적으로 치료하면서 보다 낮은 투여량의 고혈압 강하제를 함유할 수 있다. 추가로, 국소화된 치료법은 보다 낮은 투여량으로 인한 부작용을 감소시키고, 더 낮은 침투성 또는 시간-소비적 전신계 전달 방법으로 인한 환자의 불편감 및 불편함을 감소시킬 수 있는 것으로 생각된다([0038]).

본 발명은 편리하고, 신속하고, 신뢰성 있는 폐고혈압 치료를 제공하고, 전통적 폐고혈압 치료에 대한 개선을 명백히 나타낸다. 또한, 본 발명은 폐고혈압 치료를 위한 치료적 유효량의 하나 이상의 폐고혈압 강하제의 단일 단위 투여량을 함유하는, 사전혼합 및 사전계량된 흡입 용액을 포함하는 하나 이상의 분배 용기의 제공에 의해 사용자 복약이행을 용이하게 하도록 고안된다. 상기 용기는 폐고혈압 치료 방법에서 이용되거나, 또는 이의 치료를 위한 시스템 및/또는 키트에 포함될 수 있다([0086]).

나. 거절결정 및 이 사건 심결의 경위

1) 특허청 심사관은 2014. 8. 21. “이 사건 출원발명의 청구항 1 내지 19항은 2014. 3. 31.자 명세서 등 보정에도 불구하고 발명의 상세한 설명에는 ARB, 베타-차단제, 칼슘-차단제 또는 혈관확장제의 폐고혈압 치료제로서의 치료효과를 확인할 수 있는 구체적이고 정량적인 효과 기재를 찾아볼 수 없고, 그 치료효과가 그 기술분야에서 통상의 지식을 가진 사람(이하 ‘통상의 기술자’라 한다)에게 자명하지도 않다. 그러므로 이 사건 출원발명은 발명의 상세한 설명이 통상의 기술자가 발명을 쉽게 실시할 수 있도록 기재되어 있지 않으므로, 구 특허법(2007. 1. 3. 법률 제8197호로 개정되기 전의 것, 이하 같다) 제42조 제3항에 위배된다.”는 이유로 이 사건 출원발명에 대하여 특허거절결정을 하였다.

2) 원고는 2014. 11. 21. 특허심판원 2014원7028호로 위 거절결정에 대한 불복심판을 청구하는 한편, 같은 날 이 사건 출원발명의 명세서를 정정하는 내용의 심사전치 명세서 등 보정서(갑 제8호증)를 제출하였다.

3) 특허청 심사관은 2015. 1. 7. 위 2014. 11. 21.자 보정된 명세서를 기준으로 재심사하여도 거절결정의 이유를 번복할만한 사항을 발견할 수 없고, 아

올려 “이 사건 출원발명은 발명의 상세한 설명에 칼슘-채널 차단제를 폐로 투여하는 흡입형 제형물 역시 폐고혈압에 대한 치료효과를 확인할 수 있는 구체적이고 정량적인 효과 기재를 찾아볼 수 없고, 모든 칼슘-채널 차단제를 흡입 투여하는 경우에 경구 투여와 같이 폐고혈압 강하에 대한 효과를 가진다고 볼 수 없다.”는 이유를 추가하여 당초의 거절결정을 유지하는 심사전치출원의 심사결과통지를 하였다.

4) 특허심판원은 2016. 11. 29. “이 사건 출원발명의 출원 전에 칼슘-채널 차단제의 폐고혈압 치료 용도가 공지되어 있어 칼슘-채널 차단제의 약리효과를 나타내는 약리기전이 명확히 밝혀진 경우에 해당하므로, 이 사건 출원발명의 제형물이 폐고혈압 치료효과를 가지는지 여부를 구체적으로 기재할 필요는 없지만, 이 사건 출원발명은 발명의 상세한 설명에 국소 투여로 인한 폐고혈압 치료 효과가 뛰어난지 여부를 입증할 수 있는 시험예가 기재되거나 또는 이를 대신할 수 있을 정도로 구체적으로 효과가 기재되어야 할 것임에도 이러한 기재를 찾아볼 수 없다.”는 이유로 원고의 심판청구를 기각하는 이 사건 심결을 하였다.

[인정근거] 갑 제1 내지 9호증, 을 제1호증의 각 기재, 변론 전체의 취지

2. 당사자의 주장

가. 원고의 주장 요지

1) 이 사건 출원발명은 다음과 같은 사유로 구 특허법 제42조 제3항에 위배되지 아니한다.

가) 이 사건 출원 전에 칼슘-채널 차단제는 폐고혈압을 치료하는 데에 이미 사용되고 있었을 뿐만 아니라, 그 약리기전이 이 사건 출원발명의 출원 일 전에 명확히 밝혀져 있었으므로, 발명의 상세한 설명에 이 사건 출원발명의 제형물이 폐고혈압 치료 효과를 가진다는 약리데이터가 반드시 기재되어 있어야 할 필요가 없다.

나) 이 사건 출원발명의 명세서에는, ① 발명의 목적으로 국소화된 치료법으로 인해 폐고혈압을 효과적으로 치료하면서 고투여량으로 인한 부작용을

감소시킨 제형물을 제조하는 것으로 기재하고 있고, ② 구성으로는 칼슘-채널 차단제의 치료적 유효량, 약리학적으로 적합한 유체, 방부제, 유화제, 습윤제, 현탁제, 등장제 및 희석제의 종류와 양 등을 기재하고 있으며([0039] 내지 [0072]), ③ 발명의 효과로서 제형물의 폐고혈압 치료 효과는 물론, 경구 투여에 비하여 흡입용으로 제형화함에 따른 유리한 효과([0038] 및 [0086]) 및 안정성([0052] 내지 [0053])이 기재되어 있고, 실시예로 폐고혈압 강하제를 함유하는 제형물의 제조예가 기재되어 있다.

다) 또한, 이 사건 출원발명의 출원시 약물의 흡입을 통해 포유류의 폐로 국소적으로 약물이 전달되도록 조절하는 기술은 주지관용기술이어서 그 구체적인 조성물 및 치료효과에 대한 시험예 또는 구체적인 기재가 없더라도 통상의 기술자는 이 사건 출원발명의 흡입용 제형물을 용이하게 제조할 수 있다.

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

나. 피고의 주장 요지

1) 이 사건 출원발명은 폐고혈압의 치료를 위하여 칼슘-채널 차단제가 흡입을 통하여 폐에 국소적으로 전달되어 효과를 나타내는 흡입용 제형물을 제공하는 데 기술적 특징이 있는 발명이다. 그러므로 이 사건 출원발명은 발명의 상세한 설명에 칼슘-채널 차단제를 함유하는 흡입용 제형물을 통상의 기술자가 용이하게 제조할 수 있도록 기재되어 있어야 하고, 칼슘-채널 차단제의 흡입을 통하여 폐에 국소적 전달되어 전신투여량에 비하여 낮은 투여량으로도 폐고혈압 치료효과를 나타내는 약리기전이 명확히 밝혀진 경우와 같은 특별한 사정이 있지 않는 이상, 제조된 흡입용 제형물이 폐에 국소적으로 전달되어 전신투여량보다 낮은 투여량으로도 폐고혈압 치료효과를 나타냄을 약리데이터 등이 나타난 시험예로 기재되거나 또는 이에 대신할 수 있을 정도로 구체적으로 기재되어야 한다.

2) 그럼에도 이 사건 출원발명의 명세서에는 흡입제 제형물이 폐고혈압과 폐고혈압의 다양한 증상을 치료할 수 있다는 막연한 가능성만이 기재되어 있을 뿐, 실제 칼슘-채널 차단제를 함유하는 흡입제 조형물이 폐에서 국소적으로

로 효과를 나타내어 폐고혈압을 치료하는 효과를 확인할 수 있는 약리데이터 등이 나타난 시험예가 기재되어 있지 않고, 칼슘-채널 차단제를 함유하는 흡입제의 경우에는 제조된 흡입제로부터 활성성분의 폐로의 흡수가 양호한지, 흡수된 활성성분이 국소 효과를 나타내도록 폐에서의 체류시간은 적당하게 유지되는지, 흡수된 활성성분이 전신효과가 아닌 국소적 치료효과를 나타내고 있는지에 대한 구체적인 시험 결과가 전혀 기재되어 있지 않다. 따라서 통상의 기술자가 과도한 반복 시험을 거치지 않고서는 칼슘-채널 차단제를 함유하는 흡입제가 폐고혈압에 대한 국소적 치료효과가 있음을 알 수 없어 이 사건 출원 발명을 용이하게 실시할 수 없으므로, 이 사건 출원발명은 구 특허법 제42조 제3항에 위배된다.

3. 이 사건 출원발명의 명세서 기재불비 여부

가. 관련 법리

1) 구 특허법 제42조 제3항은 발명의 상세한 설명에는 통상의 기술자가 용이하게 실시할 수 있을 정도로 그 발명의 목적 구성 및 효과를 기재하여야 한다고 규정하고 있는 바, 이는 특허출원된 발명의 내용을 제3자가 명세서만으로 쉽게 알 수 있도록 공개하여 특허권으로 보호받고자 하는 기술적 내용과 범위를 명확하게 하기 위한 것이므로, 위 조항에서 요구하는 명세서 기재의 정도는 통상의 기술자가 출원 시의 기술수준으로 보아 과도한 실험이나 특수한 지식을 부가하지 않고서도 명세서의 기재에 의하여 당해 발명을 정확하게 이해할 수 있고 동시에 재현할 수 있는 정도를 말한다(대법원 2005. 11. 25. 선고 2004후3362 판결, 대법원 2006. 11. 24. 선고 2003후2072 판결 등 참조). 그리고 당해 발명의 성격이나 기술내용 등에 따라서는 명세서에 실시례가 기재되어 있지 않다고 하더라도 통상의 기술자가 발명을 정확하게 이해하고 재현하는 것이 용이한 경우도 있으므로 구 특허법 제42조 제3항이 정한 명세서 기재요건을 충족하기 위해서 항상 실시례가 기재되어야만 하는 것은 아니다(대법원 2011. 10. 13. 선고 2010후2582 판결 등 참조).

2) 일반적으로 기계장치 등에 관한 발명에 있어서는 특허출원의 명세서에

실시예가 기재되지 않더라도 통상의 기술자가 발명의 구성으로부터 그 작용과 효과를 명확하게 이해하고 용이하게 재현할 수 있는 경우가 많으나, 이와는 달리 이른바 실험의 과학이라고 하는 화학발명의 경우에는 당해 발명의 내용과 기술수준에 따라 차이가 있을 수는 있지만 예측가능성 내지 실현가능성이 현저히 부족하여 실험데이터가 제시된 실험예가 기재되지 않으면 통상의 기술자가 그 발명의 효과를 명확하게 이해하고 용이하게 재현할 수 있다고 보기 어려운 경우가 많고, 특히 약리효과의 기재가 요구되는 의약의 용도발명에 있어서는 그 출원 전에 명세서 기재의 약리효과를 나타내는 약리기전이 명확히 밝혀진 경우와 같은 특별한 사정이 있지 않은 이상 특정 물질에 그와 같은 약리효과가 있다는 것을 약리데이터 등이 나타난 시험예로 기재하거나 또는 이에 대신할 수 있을 정도로 구체적으로 기재하여야만 비로소 발명이 완성되었다고 볼 수 있는 동시에 명세서의 기재요건을 충족하였다고 볼 수 있다(대법원 2001. 11. 30. 선고 2001후65 판결, 대법원 2004. 12. 23. 선고 2003후1550 판결 등 참조).

나. 구체적 판단

1) 앞서 본 바와 같은 이 사건 출원발명의 청구범위 및 아래와 같은 명세서 기재에 의하면, 이 사건 출원발명의 출원 이전에 칼슘-채널 차단제가 원발성 폐고혈압의 치료 효과가 있음이 알려져 있었으나, 종래와 같은 경구 투여 방법으로는 고용량으로 투여하여야 하는 문제점이 있었으므로, 이 사건 출원발명은 칼슘-채널 차단제의 경구 투여가 아닌 개선된 투여 방법을 제공함을 그 기술적 과제로 하고 있고, 그 해결수단으로 0.001mg/ml 내지 10mg/ml 농도의 칼슘-채널 차단제를 유효성분으로 하는 제형물을 흡입을 통해 포유류의 폐로 국소적으로 전달되도록 하는 흡입용 제형을 제시하고 있음을 알 수 있다.

[0008] 현재, 칼슘-채널 차단제는 고혈압, 흉통 및 불규칙한 심박을 제어하는데 사용된다. 칼슘-채널 차단제는, 칼슘이 심근 및 맥관벽 내를 통과하는 속도를 늦추어, 맥관을 이완시킨다. 이완된 맥관은 혈액이 맥관을 통해 더 쉽게 흐르게 하여, 혈압을 저하시킨다.

[0013] 칼슘 채널 차단제는 폐의 혈관수축을 경감시키고, PPH¹³⁾ 환자의 약 20%에서 수명을 연장시킬 수 있는 것으로 나타나 있다. ... 급성 혈류동력학적 반응의 징후를 나타내는 환자에서, 경구 투여된 칼슘 채널 차단제를 이용한 장기 치료는 지속된 혈류동력학적 반응을 생성하고 생존을 증가시킬 수 있다. 그러나 경구 투여는 폐에 국소화된 효과를 나타내지 않으므로, 전신적 효과를 나타내는 고투여량으로 투여되어야 하며, 이는 불필요할 수 있다. 또한, 연장된 기간에 걸친 고투여량으로의 경구 투여는 일부 환자에서 원치 않은 부작용을 생성할 수 있다.

[0018] 한 바람직한 구현예에서, 본 발명은 흡입 투여에 적합한, 포유류 (예컨대, 인간)에서의 폐고혈압 치료용 제형물을 제공한다. 바람직하게는, 본 발명의 제형물은 흡입 투여에 적합하다.

[0038] 본 발명은, 부분적으로, 폐고혈압의 치료를 위한 ... 칼슘-채널 차단제 ... 의 공지된 전신성 고혈압 강하 효과를 전제로 한다. 본 발명의 제형물은 폐고혈압의 치료를 위한 통상의 수단에 대한 개선을 대표하는 것으로 생각되는데, 이는 고혈압-강하제의 전달이 전신계 전달과 반대로 사용자의 폐 시스템에 국소화될 것이기 때문이다.

2) 그런데, 을 제2호증의 기재에 의하면, 1992년 7월경 발간된 The New England Journal of Medicine에 게재된 "The Effect of High Dose of Calcium-Channel Blockers on Survival in Primary Pulmonary Hypertension"이라는 논문에는 "안정시에 빈맥이 있는 환자는 칼슘-채널 차단제인 니페디핀(20mg) 또는 딜티아젬(60mg)을 경구 투여하고 전신성 저혈압이나 다른 견딜 수 없는 부작용이 추가 약물 검사를 하지 않는 한, 유리한 반응(폐동맥 압력과 폐혈관 저항이 20% 이상 감소한 것으로 정의)을 나타낼 때까지 매 시간마다 반복 투여했다. 치료에 반응을 보인 환자의 초기 용량을 반으로 줄이고 6~8시간마다 다시 판독하여 1일 복용량을 결정했다. ... 이 연구는 폐동맥 고혈압과 폐혈관 저항의 감소로 반응하는 원발성 폐 고혈압 환자에

13) 이 사건 출원발명의 명세서([0003])에는 "알려진 원인 없이 폐고혈압이 발생할 경우 이를 원발성 폐고혈압(PPH)이라 한다. PPH는 알려지지 않은 수많은 원인을 가진다." 라고 기재되어 있다.

서 칼슘 채널 차단제를 과량 투여하면 5년 동안 생존율이 향상될 수 있음을 시사한다.“라고 기재되어 있는 사실을 인정할 수 있다. 그리고 이 사건 출원발명의 명세서에는 위 논문을 인용하여 “본 발명은, 부분적으로, 폐고혈압의 치료를 위한 ... 칼슘-채널 차단제 ...의 공지된 전신성 고혈압 강하 효과를 전제로 한다.”, “현재, 칼슘-채널 차단제는 고혈압, 흉통 및 불규칙한 심박을 제어하는 데 사용된다. 칼슘-채널 차단제는, 칼슘이 심근 및 맥관벽 내를 통과하는 속도를 늦추어, 맥관을 이완시킨다. 이완된 맥관은 혈액이 맥관을 통해 더 쉽게 흐르게 하여, 혈압을 저하시킨다.”라고 기재되어 있다.

또한, 을 제3 내지 6호증의 각 기재에 변론 전체의 취지를 종합하면, ‘경구 투여’는 구강을 통해 위로 투여된 약물이 소장에서 용해되고 주로 소장 점막에서 흡수되어 문맥을 거쳐 간에서 대사를 거친 후 하대동맥에서 전신의 순환계로 들어가게 되는 방법이고, ‘흡입투여’는 코 또는 입으로 흡입된 약물이 기관지를 거쳐 폐포에 도달하게 되고 폐포에 연결된 모세혈관을 통해 혈관으로 흡수되도록 하는 방법인 사실을 인정할 수 있는바, 이에 의하면 경구투여의 경우와 흡입을 통한 경폐투여의 경우 약물이 인체에 투여되고 흡수되는 경로는 상이하지만, 최종적으로는 약물의 유효성분이 혈관으로 흡수되고 전달됨으로써 약리효과를 나타내게 된다는 점에서는 공통점을 갖는다고 할 것이다.

이상과 같은 사정을 종합하면, 이 사건 출원발명의 출원 이전에 공지된 칼슘-채널 차단제의 약리효과를 나타내는 약리기전이 명확히 밝혀져 있고, 이 사건 출원발명은 칼슘-채널 차단제를 흡입투여 방법으로 투여하는 경우 적어도 “부분적으로” 칼슘-채널 차단제가 혈관으로 흡수되어 전신순환에 의해 고혈압이 강하되는 효과가 수반된다는 점을 의도하고 있다고 할 수 있으므로, 이는 결국 이미 명확히 밝혀진 칼슘-채널 차단제의 약리기전과 동일한 작용기전에 의한 약리효과라고 볼 수 있다.

그러므로 이 사건 출원발명의 흡입용 제형물이 폐고혈압을 치료하는 약리효과가 있다는 점과 관련하여서는, 이 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자의 반복 재현성을 위해 객관적 약리데이터 또는 이에 대신할 수 있을 정도의 구체적 기재까지는 필요하지 않다고 봄이 상당하다.

3) 한편, 이 사건 출원발명은 칼슘-채널 차단제가 흡입을 통하여 폐에 “국

소적으로” 전달되어 폐고혈압 치료효과를 나타내도록 하는 데 기술적 특징이 있는데, 이 사건 출원발명의 명세서에는 칼슘-채널 차단제가 폐에 국소적으로 투여될 경우 폐고혈압 치료효과가 어느 정도인지를 확인할 수 있는 구체적인 시험예가 기재되어 있지 않다(이에 대하여 당사자 사이에 다툼이 없다).

그런데, 이 사건 출원발명의 명세서에는 칼슘-채널 차단제의 흡입을 통한 국소적 투여방법에 관하여 아래와 같이 기재되어 있다.

【0054】 본 발명의 제형물은 다양한 방식, 바람직하게는 흡입에 의해 투여될 수 있다. 예를 들어, 본 발명의 제형물은 흡입기, 예컨대 정량식 흡입기 (metered dose inhaler) 또는 건식 분말 흡입기, 취입기, 분무기 또는 임의의 통상 공지된 흡입용 약제의 투여 방법에 의해, 이를 필요로 하는 개체에 투여될 수 있다. 바람직하게는, 본 발명의 제형물은 분무 투여된다. 한 대체 구현예에서, 본 발명의 제형물은 고혈압-강하제, 또는 이의 염 또는 에스테르를 함유하는 가압 에어로졸에 의해 개별적으로, 또는 하나 이상의 적절한 추진제와 함께, 또는 계면활성제 또는 계면활성제 혼합물과 함께 투여될 수 있다. 임의의 통상 공지된 추진제가 사용될 수 있다.

【0055】 특정 구현예에서, 상기 조성물은 분무에 의해 투여된다. 분무된 에어로졸의 투여는 소아 및 노인 그룹을 포함하는 특정 대상 집단에서 흡입용 건식 분말을 사용하는 것보다 바람직하다.

【0056】 또한 본원에서는, 본원에서 제공되는 조성물 및 분무기를 함유하는 조합물이 제공된다. 상기 조합물은 분무기에 대한 설명서를 포함하고, 임의로 기타 성분을 함유하는 키트로서 포장될 수 있다. 임의의 분무기가 본원에서 제공되는 키트 및 방법에 사용되는 것으로 생각된다. 특히, 본원에서 사용하기 위한 분무기는, 추진제를 함유하지 않으며 본원에서 제공되는 조성물을 포함하는 액체 제형물을 분무한다. 상기 분무기는, 압축 공기, 초음파, 또는 진동을 포함하지만 이에 제한되는 않는 당업자에게 공지된 임의의 방법에 의해 분무된 미스트(mist)를 생성할 수 있다. 상기 분무기는 내부 배플 (baffle) 을 추가로 가질 수 있다. 상기 내부 배플은 분무기의 틀 (housing) 과 함께, 밀착에 의해 미스트로부터 큰 점적을 선택적으로 제거하여, 점적이 저장소 (reservoir) 로 되돌아오게 한다. 이렇게 생성된 미세 에어로졸 점적은 공기/산소 흡입에 의해 폐로 들어간다.

【0057】 본원에서 사용되는 바와 같이, 분무된 용액은, 공기 중에 분산되어 에어

로졸을 형성하는 용액을 말한다. 따라서, 분무된 용액은 특정한 에어로졸 형태이다. 본원에서 사용되는 바와 같이, 분무기는 폐 내로의 흡입을 위해 매우 미세한 액체 점적을 생성할 수 있는 기구이다. 상기 기구 내에서, 액체 또는 용액의 분무는, 이에 제한되지는 않으나 압축 공기, 초음파, 또는 진동 오리피스 (vibrating orifice) 를 포함하는 당업자에게 공지된 방법에 의해 광범위한 크기 분포를 갖는 점적의 미스트로 원자화된다. 분무기는 예컨대, 상기 기수의 틀과 함께, 밀착에 의해 미스트로부터 점적을 선택적으로 제거하는 배플을 추가로 함유할 수 있다. 따라서, 폐로 흡입되는 미스트는 미세 에어로졸 점적을 함유한다.

【0058】 하나의 대안적인 구현예에서, 본원에 제공된 조성물은 분무를 통한 위와 같은 치료를 필요로 하는 대상체에게 투여하기 위한 것이다. 본원에 제공된 조성물과 사용하기에는 추진제를 함유하지 않는 액체 제형물을 분무하는 분무기가 적합하다.

【0059】 본원에 사용하기 위한 분무기는 제트 분무기 (임의로는 압축기와 함께 판매됨), 초음파 분무기, 및 그 밖의 것들을 포함하지만, 여기에 한정되지는 않는다.

또한, 이 사건 출원발명의 우선일인 2003. 6. 27.을 기준으로 당시 공지되어 있는 여러 선행문헌들에는 약물의 흡입 투여에 관하여 아래와 같은 내용이 기재되어 있다.

① 을 제9호증(신기술의약품 개발, 2002년 9월 발행)

현재 폐 흡입을 통해 국소치료효과를 얻기 위해 가장 많이 사용되는 약물은 천식을 치료하기 위한 glucocorticoids나 β -adrenergic drugs들이다. 이상적인 약물은 폐에서 흡수되어져 약효를 발현한 후 신속히 불활성화되어 전신 부작용을 나타내지 않는, 즉 전신클리어런스를 통해 빨리 체내에서 제거되는 성상을 지녀야 할 것이다. 또한 흡입시 투여량의 상당량 (보통 60%)이 폐보다는 구강을 통해 위장관으로 이행되기 때문에 전신순환으로 인한 부작용을 겪지 않으려면 경구생체이용률이 낮은 약물이 제품개발에 선호되어진다. 일반적으로 흡입 후 폐에 축적되는 약물의 양에 영향을 미치는 인자들로서 분무 에어로솔 입자의 밀도, 입자의 크기 및 분포도, 흡입전달용기의 성능 등에 달려 있다. 이외에도 제제학적 측면에서 중요한 것은 폐에서 체류하는 시간(pulmonary residence time)을 어떻게 증가시킬 것인가 하는 점이다. ... 폐에서 빨리 흡수

되면 약물이 폐에서 머무르는 시간이 짧아 전신순환되는 약물의 양이 많아지는 현상을 초래한다. 그러므로 약물의 폐 체류시간을 증가시키는 것이 중요하데 다음의 기법들이 이러한 목적을 달성시키기 위하여 사용된다.

- 약물입자의 용출속도 저하: 무정형 또는 준안전성 결정성 약물입자보다 결정성 약물을 용매에 분산시킨 현탁제제를 사용하여 약물의 용출속도를 저하시켜 폐체류시간을 향상시킨다.

- 리포솜(liposome), 미립자(microspheres)와 같은 특수한 제형의 사용: 폐에 도달하여 약물을 지속적으로 방출할 수 있는 제형을 사용한다.

- 생체반응을 이용한 약물의 폐 체류시간을 증가: Slameterol과 formoterol과 같은 β_2 -adrenergic drugs은 β_2 수용체에 있는 active site 또는 세포막 성분과 결합하여 폐에서의 잔류시간이 증가되어 지속적인 약리효과를 나타낸다. 또 다른 경우는 폐에서 glucocorticoid 약물이 지방산과 에스테르 결합을 통해 conjugate가 형성되는 경우이다(그림 5). 이러한 conjugate는 폐 세포막을 통과할 수 없어 폐에 불활성 상태의 프로드럭으로 존재하는데 체내의 esterases에 의해 서서히 분해되면서 활성이 있는 약물로 다시 변화된다. 이러한 과정이 약물의 폐체류시간을 증가시켜 주게 되는 것이다.

② 을 제5호증(제형의 원리와 기술, 2000년 1월 초판 발행, 2002년 9월 개정증보판)

에어로솔은 1종 또는 2종 이상의 약용성분을 함유하는 압축충전 제제로서 액체, 고체의 물질을 밸브 조작으로 gas 중에 미세하게 분산시킨 것이다. ... 분산의 물리적 형상은 그 제제의 용도에 따라 선택된다. 예를 들면 천식이나 폐기종에 흡입치료를 목적으로 하는 에어로솔제는 약제가 효과적으로 작용하도록 미세한 액상 또는 고형의 입자를 내보낸다. $6\mu\text{m}$ 이하의 입자는 모세기관지에 도달하고, $2\mu\text{m}$ 이하의 것은 폐포관이나 폐포에 도달한다. 그림 13-1은 약물 입자의 크기에 따른 폐 기관지 내 도달 부위를 나타낸 것이다.

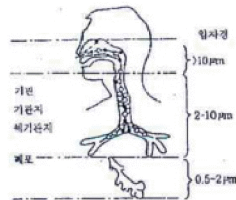


그림 13-1. 약물 입자의 크기에 따른 폐 기관지내 도달 부위

③ 을 제10호증(Drug Properties Affecting Aerosol Behavior, 2000년 6월 발간)

치료용 에어로졸의 효능은 주로 목표 부위에 도달하는 약물의 양에 의해 결정된다. 인간의 폐는 대기 미립자의 진입을 막기 위해 진화했다. 따라서 다른 투여경로와 달리 흡입을 통해 작용 부위에 정해진 용량의 약물을 전달하기 위해서는 여러 분야의 과학적 노력이 필요하다. ... 많은 연구에 따르면 호흡기를 따라 약물 분배 및 침착은 (1) 흡입된 제형의 특성(입자직경, 크기분포, 모양, 전하, 밀도 및 흡습성), (2) 호흡 기관, (3) 호흡 패턴(예: 빈도, 1회 호흡량 및 유량) 등에 의해 영향을 받는다.

상부기도(코, 입, 후두, 인두)와 기관지 트리의 분기해부체는 흡입 입자에 대한 일련의 필터 역할을 한다. 따라서 100 μ m 초과인 에어로졸 입자는 일반적으로 호흡기로 들어가지 않고 비강 인두에 갇히게 된다. 10 μ m 초과인 입자는 기관지 트리에 침투하지 않는다. 폐포 공간에 도달하기 위해서는 일반적으로 입자가 5 μ m 미만이어야 한다.

폐조직은 고도로 혈관을 형성하여 대부분의 약물(특히 친유성 및 저분자량의 약물)의 빠른 흡수로 인해 폐 표적화를 어렵게 만든다.

④ 갑 제10호증(Metered-Dose Inhaler, Dry Powder Inhaler, and Transitions, 2000년 6월 발간)

압축형 정량 흡입기(Pressurized metered-dose inhalers, pMDIs)는 치료학적 에어로졸 전달을 위한 전세계에서 가장 일반적인 장치로서, 4억4천만개가 넘는 pMDIs가 1998년에 생산되었으며, pMDIs의 생산은 2000년까지 8억개에 달할 것으로 추정된다. 정제(알약) 다음으로, pMDIs는 가장 일반적인 약제의 형태이다.

pMDIs는 에어로졸 전달의 가장 일반적인 처방 방법이다. pMDIs는 기관지 확장제(bronchodilators), 항콜린제(anticholinergics), 항-염증제(anti-inflammatory agents), 및 스테로이드의 투여에 사용된다. 이러한 의약의 더 많은 제제들이 최근 다른 분무 시스템보다도 pMDIs를 통해 사용되고 있다. 제대로 사용되면, pMDIs는 약물 전달에 있어서 적어도 에어로졸 류의 다른 시스템만큼은 효과적이다.

pMDIs의 배출량은 30-100 μ l이며, 20 μ g 내지 5mg의 약물을 함유한다. 폐 침전은 높은 상호주관적 변동성(intersubject variability)으로, 성인에서 10-25% 측정되며, 사용자의 기술에 크게 의존한다. 적절한 기술 및 부속장치가 사용될 때, pMDI는 표준 소-용량 분무기(standard small-volume nebulizer, SVN)보다 상당히 많은 약물의 공칭 용량(nominal dose)을 폐로 전달한다.

pMDI로부터 분사된 속도 및 분산도로 인해, 작동기를 떠난 투여량의 대략 80%가 구강인두(oropharynx)에 부딪혀 침전된다. 특히, 용기가 구강 내에서 분사되었을 때 그렇다. pMDI로부터의 성숙된 에어로졸 입자의 공기역학중량평균지름(mass median aerodynamic diameter, MMAD)은 2-6 μ m이며, 약 10-20%가 폐에 침전된다. 구강내에 침전되는 투여량의 80%는, 폐로의 직접적인 에어로졸 전달과는 대조적으로, 상기 pMDI 전달은 구강 및 위장의 점막으로 약물의 상당한 양을 전달하기 때문에 전신적 흡수내 인자가 될 수 있다. 불행히도, 개인 환자로의 약물 전달의 실제 양은 상당한 환자간 다양성 때문에 예측할 수 없다.

pMDI를 사용한 약물의 공칭 용량(nominal dose)은 분무기를 사용한 것보다 훨씬 작다(도 2). 작동기 노즐을 빠져나가는 pMDI로부터의 알부테롤의 양은 각 작동마다 100 μ g이거나, 작동기 부트의 개방으로부터 90 μ g이다(pMDI 에어노즐 방출 방법은 미국에서 규정된다). 따라서, 하부 호흡기(lower respiratory tract)로의 공칭 용량의 10% 침전에 대한 2 내지 4 작동의 투여량(200-400 μ g 공칭 용량)은 폐로 20-40 μ g 전달되어, 전형적인 기관지 확장제 반응을 야기한다.

위와 같은 사정을 종합하면, 약물이 흡입을 통해 폐에 국소적으로 투여될 경우 표면적이 넓고 혈관이 많이 분포된 폐의 특성상 흡입 투여된 약물이 비교적 빠른 속도로 전신 순환계로 진입하게 되는 문제점이 있다는 사실은 이 사건 출원발명의 우선일 당시에 이미 이 기술분야에서 알려져 있었던 것으로 보인다. 그런데 다른 한편으로는 이와 같은 문제점을 인식하고 약물의 폐 체류시간을 증가시켜 국소적 효과를 나타내기 위해서는 약물 입자의 크기를 조절하고, 약물입자의 용출속도를 저하시키거나 리포솜, 미립자와 같은 특수한 제형의 사용, 또는 생체반응을 이용하여 약물의 폐 체류시간을 증가시키는 기술을 적용해야 한다는 점도 이미 알려져 있었으므로, 이 사건 출원발명은 위와 같이 통상의 기술자에게 이미 알려진 기술을 이용하여 칼슘-채널 차단제를 흡입을 통

해 폐에 국소적으로 투여되도록 조절하는 구성을 채택한 것이라고 봄이 상당하다.

나아가 위에서 본 바와 같이 약물이 흡입을 통해 폐에 국소적으로 투여될 경우 그 투여량의 약 10~20%가 폐에 침전된다는 사실이 알려져 있었고(갑 제10호증), 폐 흡입을 통해 국소치료효과를 얻고자 하는 약물이 폐에 국소적으로 흡수될 경우 그 약효가 발현된다는 사실 및 전신 순환으로 인한 부작용의 발현이 감소한다는 사실 또한 널리 알려진 기술상식(을 제9호증 등 참조)에 해당하며, 이러한 약물이 폐에 흡입 투여되는 경우 다른 투여경로를 이용하는 경우에 비해 우수한 효과를 갖는다는 점도 이 사건 출원발명의 우선일 이후 공지된 문헌(을 제11, 12, 13호증)의 기재로써 뒷받침된다.

그렇다면, 이 사건 출원발명의 칼슘-채널 차단제를 흡입 투여하여 폐에 국소적으로 전달하는 방법 및 그러한 방법으로 전달되는 경우 약리효과가 있다는 점은 이 사건 출원발명의 우선일 당시 널리 알려져 있었고, 이 경우에도 “칼슘이 심근 및 맥관벽 내를 통과하는 속도를 늦추어, 맥관을 이완시킨다. 이완된 맥관은 혈액이 맥관을 통해 더 쉽게 흐르게 하여, 혈압을 저하시킨다.”는 약리기전에 의하여 칼슘-채널 차단제의 약리효과를 나타낸다는 점은 명백하므로, 이 사건 출원발명의 명세서에 약리데이터 등이 나타난 시험예가 기재되거나 또는 이에 대신할 수 있을 정도로 구체적으로 약리효과가 기재되어 있지 않다고 하더라도 통상의 기술자가 출원 당시의 기술수준으로 보아 특수한 지식을 부가하지 않고서도 별다른 어려움 없이 이 사건 출원발명의 약리효과를 예측하고 용이하게 실시할 수 있다고 봄이 타당하다.

4) 다만, 이 사건 출원발명은 약물이 흡입을 통해 폐에 국소적으로 투여될 경우 표면적이 넓고 혈관이 많이 분포된 폐의 특성상 흡입 투여된 약물이 비교적 빠른 속도로 전신 순환계로 진입하게 되는 문제점에 대한 해결수단을 제시하고 있지 않다. 그러나 앞서 본 바와 같이 이 사건 출원발명은 칼슘-채널 차단제를 흡입을 통해 투여하는 경우 칼슘-채널 차단제가 혈관으로 흡수되어 전신순환에 의해 고혈압이 강아되는 효과를 배제하는 것이 아님은 그 명세서 기재에 비추어 명백하므로, 이 경우에도 이 사건 출원발명의 흡입용 제형물은 적어도 이미 명확히 밝혀진 칼슘-채널 차단제의 약리기전과 동일한 작용기전에

의한 약리효과가 나타난다고 볼 수 있다.

또한, 이 사건 출원발명의 명세서에는 칼슘-채널 차단제의 경구 투여에 비하여 흡입 투여로 인한 폐고혈압 치료 효과가 뛰어나다는 점을 증명할 수 있는 시험에 또는 이를 대신할 수 있을 정도의 구체적인 효과가 기재되어 있지 않다. 그러나 이 사건 출원발명은 칼슘-채널 차단제가 흡입을 통하여 폐에 국소적으로 전달되어 폐고혈압 치료효과¹⁴⁾를 나타내도록 하는 데 기술적 특징이 있는 것이므로, 칼슘-채널 차단제의 흡입 투여시 위와 같은 치료효과가 기재되어 있고 그 효과가 자명하게 드러나는 것이라면 이 사건 출원발명의 예측가능성 또는 실시가능성과 관련된 명세서의 기재 요건을 충족한다고 할 것이고, 반드시 흡입 투여시 치료효과가 경구 투여시에 비하여 뛰어나다는 점까지 기재되어야 한다고 볼 수는 없다[물론, 출원된 발명이 공지공용의 기존 기술과 주지관용의 기술을 수집·종합하여 이루어진 데에 그 특징이 있는 경우, 이를 종합하는 데 각별한 곤란성이 있다거나 이로 인한 작용효과가 공지된 선행기술로부터 예측되는 효과 이상의 새로운 상승효과가 있다고 볼 수 있는 경우가 아니면 그 발명의 진보성은 부정된다고 할 것이지만(대법원 2008. 5. 29. 선고 2006후3052 판결, 대법원 2011. 10. 13. 선고 2009후4322 판결 등 참조), 이는 이 사건 거절결정사유인 구 특허법 제42조 제3항의 명세서 기재 요건 위반 여부와는 별개의 문제이다].

다. 정리: 심결의 위법 여부

이상과 같은 제반 사정을 종합하면, 이 사건 출원발명의 명세서에 이 사건 출원발명의 흡입용 제형물의 폐고혈압 치료 효과를 확인할 수 있는 약리데이터 등의 시험에 또는 이를 대신할 수 있을 정도의 구체적인 기재가 없다고 하더라도 이는 통상의 기술자가 발명을 정확하게 이해하고 재현하는 데 별다른 어려움이 없는 경우에 해당하므로, 이 사건 출원발명은 그 명세서의 기재가 구 특허법 제42조 제3항의 규정에 위배된다고 할 수 없다. 따라서 이와 달리 판단한 이 사건 심결은 위법하므로 취소되어야 한다.

14) 이 사건 출원발명이 “부분적으로” 전신 순환에 의해 고혈압이 강아되는 효과도 의도하고 있다는 점은 앞서 본 바와 같다.

4. 결론

그렇다면 원고의 이 사건 청구는 이유 있으므로 이를 인용하기로 하여 주문과 같이 판결한다.

재판장	판사	박형준	_____
	판사	진현섭	_____
	판사	김병국	휴가로 인하여 서명날인 불능
		재판장	
		판사	

별지

이 사건 출원발명의 청구범위(2014. 11. 21.자 보정에 의한
최종명세서에 따른 것)

- 【청구항 1】 (기재 생략)
- 【청구항 2】 제 1 항에 있어서, 분무를 통한 경구 흡입에 의해 포유류의 폐로 국소 투여되도록 조정된 제형물.
- 【청구항 3】 제 1 항에 있어서, 상기 폐고혈압 강하제를 약 1mg/ml 내지 약 10 mg/ml 함유하는 제형물.
- 【청구항 4】 제 1 항에 있어서, 용액인 제형물.
- 【청구항 5】 제 1 항에 있어서, 수성 현탁액인 제형물.
- 【청구항 6】 제 1 항에 있어서, 멸균성인 제형물.
- 【청구항 7】 제 1 항에 있어서, 완충제를 함유하는 제형물.
- 【청구항 8】 제 7 항에 있어서, 상기 완충제가 수산화나트륨, 시트르산나트륨 및 시트르산으로 이루어진 군으로부터 선택되는 하나 이상인 제형물.
- 【청구항 9】 제 1 항에 있어서, 착화제를 추가로 함유하고; 상기 착화제가 나트륨 에테데이트를 함유하는 제형물.
- 【청구항 10】 제 1 항에 있어서, 방부제를 함유하는 제형물.
- 【청구항 11】 제 1 항에 있어서, 방부제를 함유하지 않는 제형물.
- 【청구항 12】 제 1 항에 있어서, 상기 칼슘-채널 차단제가 암로디핀, 베프리딜, 딜티아젠펜, 펠로디핀, 플루나리진, 이스라디핀, 니카르디핀, 니페디핀, 니모디핀 및 베라파밀로 이루어진 군으로부터 선택되는 제형물.
- 【청구항 13】 제 1 항에 있어서, 칸데사르탄, 에프로사르탄, 이르베사르탄, 로

사르탄, 올메사르탄, 텔미사르탄 및 발사르탄으로 이루어진 군으로부터 선택된 ARB (안지오텐신 수용체 차단제)를 추가로 함유하는 제형물.

【청구항 14】 제 1 항에 있어서, 아세부톨롤, 아테놀롤, 베타솔롤, 비소프롤롤, 카르테올롤, 카르베딜롤, 에스몰롤, 라베탈롤, 메토프롤롤, 나돌롤, 옥스프레놀롤, 펜부톨롤, 핀돌롤, 프로프라놀롤, 소탈롤 및 티몰롤로 이루어진 군으로부터 선택된 베타-차단제를 추가로 함유하는 제형물.

【청구항 15】 제 1 항에 있어서, 아데닌, 아르기닌, 독사조신, 히드랄라진 히드로클로라이드, 이소소르바이드 이니트레이트, 이소소르바이드 모노니트레이트 미녹시딜, 니코티네이트, 니트로글리세린, 펜톨아민, 프라조신, 테라조신 및 프로스타글란딘으로 이루어진 군으로부터 선택된 혈관확장제를 추가로 함유하는 제형물.

【청구항 16】 제 1 항에 있어서, 원발성 폐고혈압 (primary pulmonary hypertension), 속발성 폐고혈압 (secondary pulmonary hypertension) 또는 둘다의 치료에 적합한 제형물.

【청구항 17】 제 1 항에 있어서, 방부제를 함유하지 않지만 멸균성이고, 15°C 내지 30°C 의 온도에서 12 개월 동안 보관 후에, 제형물 내에 처음 존재하던 폐고혈압 강하제의 80% 초과가 제형물 내에 여전히 존재할 정도의, 상대적으로 긴 기간의 안정성을 갖는 제형물.

【청구항 18】 하기를 포함하는, 포유류에서의 폐고혈압 치료용 키트:

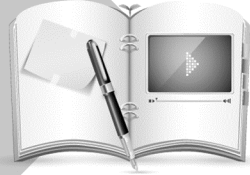
(A) 폐고혈압 강하제 0.001mg/ml 내지 10mg/ml 를 함유하는 제형물로서, 상기 폐고혈압 강하제는 칼슘-채널 차단제를 함유하고, 상기 제형물은 이를 필요로 하는 포유류에 흡입 투여하기에 적합하며; 상기 제형물은 흡입을 통해 포유류의 폐로 국소적으로 전달되도록 조정되어, 폐고혈압 강하제의 전신혈 순환으로의 흡수가 위장관으로 경구 투여 또는 정맥 투여시 전신혈 순환으로의 폐고혈압 강하제의 흡수보다 적고, 폐고혈압 강하

제와 관련된 전신 부작용이 위장관으로 경구 투여 또는 정맥 투여시에 발생하는 전신 부작용보다 적고, 상기 제형물은 등장 성이고 2 내지 8 의 pH 를 갖는 제형물; 및

(B) 상기 제형물에 관한 설명서.

【청구항 19】 제 18 항에 있어서, 상기 제형물이 사전포장되는 키트.

II



무 효

1. 2015허7896 등록무효 (기각)
2. 2016허9721 등록무효 (심결취소)
3. 2017허1373 등록무효 (심결취소)

특 허 법 원
제 3 부
판 결

사 원	건 고	2015허7896 등록무효(특) 이코스 코포레이션 (ICOS CORPORATION) 미국 인디애나주 인디애나폴리스 릴리 코포레이트 센터 일라이 릴리 앤드 캄파니 (Eli Lilly and Company, Lilly Corporate Center, Indianapolis, Indiana, U.S.A.) 대표자 댄 엘. 우드 (Dan L. Wood) 소송대리인 변호사 원유석, 김종석, 변리사 김영 소송복대리인 변리사 조은정
피	고	한미약품 주식회사 화성시 팔탄면 무하로 214 (하저리) 대표이사 이○○ 소송대리인 제일특허법인 담당변리사 이현실, 손세정
변 론 종 결		2016. 12. 19.
판 결 선 고		2017. 2. 3.

주 문

1. 원고의 청구를 기각한다.
2. 소송비용은 원고가 부담한다.

청 구 취 지

특허심판원이 2015. 9. 25. 2014당799호 사건에 관하여 한 심결을 취소한다.

이 유

1. 기초사실

가. 이 사건 심결의 경위

1) 피고는 2014. 3. 31. 특허심판원 2014당799호로 원고를 상대로 “이 사건 특허발명이 청구항 1 내지 12항은 그 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 사람(이하 ‘통상의 기술자’라 한다)이 선행발명 1 또는 선행발명 1 및 2에 의하여 쉽게 발명할 수 있으므로 그 진보성이 부정된다.”고 주장하면서 이 사건 특허발명의 청구항 1 내지 12항에 대하여 등록무효심판을 청구하였는데, 위 등록무효심판절차에서 원고는 2015. 3. 13. 정정청구를 하였다가 2015. 6. 15. 다시 이 사건 특허발명의 청구항 1, 5, 6, 9항을 아래 나.4)의 나)항과 같이 정정하는 내용의 정정청구(이하 ‘이 사건 정정청구’라 한다)를 하였다.

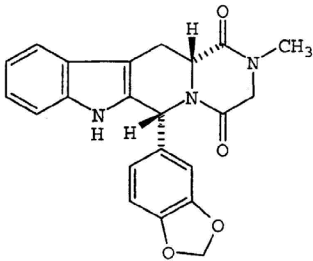
2) 특허심판원은 2015. 9. 25. 이 사건 정정청구를 적법하다고 보아 이를 인정하고, “이 사건 정정청구에 의하여 정정된 이 사건 특허발명의 청구항 1 내지 12항은 선행발명 1, 2에 의해서 그 진보성이 부정된다.”는 이유로 피고의 위 무효심판청구를 인용하는 이 사건 심결을 하였다.

나. 이 사건 특허발명 (갑 제2호증)

- 1) 발명의 명칭 : 단위 제형
- 2) 우선권주장일/ 국제출원일/ 등록일/ 등록번호 : 1999. 4. 30./ 2000. 4. 26./ 2006. 4. 28./ 제10-577057호
- 3) 특허권자 : 원고
- 4) 청구범위
가) 등록 당시 청구범위

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

화학식 I



【청구항 2】 제1항에 있어서, 단위 제형 중에 상기 화합물을 2~20mg 포함하는 것인 약제 단위 제형.

【청구항 3】 제1항에 있어서, 단위 제형 중에 상기 화합물 5~20mg 포함하는 것인 약제 단위 제형

【청구항 4】 제2항에 있어서, 단위 제형 중에 상기 화합물을 2.5mg 포함하는 것인 약제 단위 제형

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

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

【청구항 7】 제1항에 있어서, 단위 제형 중에 상기 화합물을 2mg 포함하는 것인 약제 단위 제형.

【청구항 8】 제1항에 있어서, 단위 제형 중에 상기 화합물을 1~5mg 포함하는 것인 약제 단위 제형.

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

【청구항 10】 제1항 내지 제9항 중 어느 한 항에 있어서, 단위 용량이 액제, 정제, 캡슐 및 껌으로 구성된 군에서 선택되는 형태로 존재하는 것인 약제 단위 제형

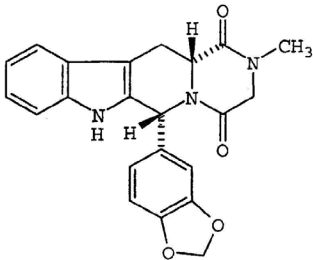
【청구항 11】 제1항 내지 제9항 중 어느 한 항에 있어서, 단위 용량이 정제 형태로 존재하는 것인 약제 단위 제형.

【청구항 12】 제1항 내지 제9항 중 어느 한 항에 있어서, 성기능 장애가 남성 발기 부전인 약제 단위 제형.

나) 정정된 청구범위(밑줄 친 부분이 정정된 부분이다. 이하 이 사건 정정 청구에 의하여 정정된 이 사건 특허발명을 ‘이 사건 정정발명’이라 하고, 그 청구항 1을 ‘이 사건 제1항 정정발명’이라 하며, 나머지 청구항도 동일한 방법으로 부른다)

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

화학식 I



【청구항 5】 제3항에 있어서, 단위 제형 중에 상기 화합물을 5mg 포함하고 1일 1회 투여하기에 적합한 것인 약제 단위 제형

【청구항 6】 제3항에 있어서, 단위 제형 중에 상기 화합물을 10mg 포함하고 1일 1회 투여하기에 적합한 것인 약제 단위 제형

【청구항 9】 제1항에 있어서, 단위 제형 중에 상기 화합물을 20mg 포함하고 1일 1회 투여하기에 적합한 것인 약제 단위 제형.

【청구항 2, 3, 4, 7, 8, 10, 11, 12】 (정정된 사항이 없으므로 기재 생략)

5) 발명의 개요

가) 기술분야

본 발명은 선택성이 매우 큰 포스포디에스테라제(PDE) 효소 억제제 및 약제 단위 제형에 사용하기 위한 이것의 용도에 관한 것이다. 특히, 본 발명은 약제로 혼입할 경우 성기능 장애의 치료에 유용한 시클릭 구아노신 3', 5'-모노포스페이트 특이적 포스포디에스테라제 유형 5(PDE5)의 강력한 억

제제에 관한 것이다. 본 발명에서 설명하는 단위 제형은 선택적 PDE5 억제
를 특징으로 하고, 이에 따라 PDE5의 억제가 요구되는 치료 부위에, 다른
포스포디에스테라제 효소의 억제로부터 발생하는 유해한 부작용을 최소화
또는 제거하면서 이익을 제공한다([0003]).

나) 과제의 해결 수단

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

중요한 것은, 본 발명자들이 임상 실험을 통해 감수성이 있는 사람에게서
조홍(flushing)을 유발하는 경향이 감소된 효과적인 약제를 제공할 수 있다는
것 역시 발견하였다는 것이다. 가장 놀라운 점은, 또한 이 약제를 투여하면
PDE5 억제제와 유기 질산염의 복합적 효과와 관련된 부작용이 임상적으로 미
미한 수준으로 유발된다는 것이다. 따라서 한 때 PDE5 억제제를 함유하는 약
제에 필수적이라고 믿어왔던 금기는 본 명세서에서 개시하는 대로 화합물 I을
약 1mg ~ 약 20mg의 단위 용량으로 투여하는 경우 불필요한 사항이 되었다.
따라서 본 발명은 이전에 치료할 수 없었던 사람이나, 심각한 부작용을 앓던
사람, 예를 들어 질산염 요법을 요하는 사람에서와 같이 심혈관 질환을 앓는
사람, 성기능 장애 치료 시작 석달 이상 전에 심근 경색을 앓았던 사람 및 유
형 1 충혈성 심장 발작을 앓는 사람 또는 시력 이상이 있는 사람의 효과적인
성기능 장애 치료법을 제공한다([0010]).

이 사건 정정발명의 명세서에 기재된 아래와 같은 내용에 비추어 보면, 이
사건 정정발명은 성기능 장애의 치료에 유용한 포스포디에스테라제 유형
5(PDE5)의 강력한 억제제인 화학식 I의 화합물이 PDE5 억제와 관련된 부작용

없이 성기능 장애 치료 효과를 나타낼 수 있는 단위 투여 용량의 제공 및 경구 투여에 적합한 약제 단위 제형의 제공을 그 기술적 과제로 하고 있고, 이를 달성하기 위하여 화학식 I 화합물의 1일 총 투여용량으로 2~20mg 이하를, 단위 제형의 함량으로 1~20mg를 제시하고 있음을 알 수 있다.

다. 선행발명들

1) 선행발명 1 (갑 제5호증)

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

- 본 발명은 발기 부전의 치료에 있어서 사이클릭 구아노신 3', 5'-모노포스페이트 특이적 포스포다이에스테라제(cGMP 특이적 PDE)의 강력하면서도 선택적인 억제제인 테트라사이클릭 유도체의 용도에 관한 것이다(1면 3~5행).
- 본 발명의 특별한 화합물은, (6R, 12aR)-2,3,6,7,12,12a-헥사히드로-2-메틸-6-(3,4-메틸렌디옥시페닐)피페라지노[2',1':6,1]피리도[3,4-b]인돌-1,4-디온(화합물 A); 및 (3S,6R,12aR)-2,3,6,7,12,12a-헥사히드로-2,3-디메틸-6-(3,4-메틸렌디옥시페닐)-피라지노[2',1':6,1]피리도[3,4-b]인돌-1,4-디온(화합물 B); 및 그의 생리학적으로 허용가능한 염 및 용매화물(예컨대 수화물)이다(3면 23~29행).
- 예상치 못하게, 화학식(I)의 화합물, 및 특히 화합물 A 및 B가 발기 부전의 치료에 유용한 것으로 밝혀졌다. 또한, 상기 화합물들은 경구 투여될 수 있어서, 음경 해면체내 투여와 관련된 단점을 피할 수 있다. 따라서 본 발명은 화학식 (I)의 화합물, 및 특히 화합물 A 및 B, 또는 그의 약학적으로 허용가능한 염의 용도, 또는 사람을 포함한 수컷 동물에 있어서 발기 부전의 치료적 또는 예방적 처치용 약제의 제조를 위한, 각각의 물질을 함유하는 약학 조성물에 관한 것이다(3면 30행~4면 6행).
- 상기 질환의 치료적 또는 예방적 처치에 있어서 사람에게 투여하기 위한 화학식 (I)의 화합물, 및 특히 화합물 A 및 B의 경구 투여량은 일반적으로 평균 성인 환자(70kg)에 대해 1일 0.5~800mg의 범위일 것이다. 따라서 전형적인 성인 환자에 대해, 개개의 정제 또는 캡슐은 1일 1회 또는 수회, 단일 또는 반복 용

량으로의 투여를 위해, 적절한 약학적으로 허용가능한 비히클 또는 담체내에 0.2~400mg의 활성 화합물을 포함한다. 구강 또는 설하 투여를 위한 투여량은 전형적으로 필요에 따라 단일 투여당 0.1~400mg의 범위일 것이다. 실제로 의사는 개개의 환자에 가장 적합한 실제 투여 지침을 결정할 것이고, 이는 특정 환자의 연령, 체중 및 반응에 따라 변할 것이다. 상기 투여량은 평균적인 경우의 예이지만, 보다 다량 또는 소량의 투여량 범위가 유리한 개별적인 예가 있을 수 있고, 이는 본 발명의 범위 내에 있다(5면 1~14행).

○ 경구투여용 정제 직접 압축(12면 15행)

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

2) 선행발명 2 (갑 제6호증)

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

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

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

이 제공된다(4면 15~21행).

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

○ 상술한 장애의 치료적 혹은 예방적 처치에 있어서 사람에게 투여하기 위한 화합물 A의 경구 투여량은 일반적으로 평균 성인 환자(70kg)에 대해 1일 0.5~800mg의 범위일 것이다. 따라서 전형적인 성인 환자에 대해, 개개의 정제 또는 캡슐은 1일 1회 또는 수회, 단일 또는 반복 용량으로의 투여를 위해, 적절한 약학적으로 허용가능한 비히클 또는 담체내에 0.2~400mg의 활성 화합물을 포함한다. 정맥, 구강 또는 설하 투여를 위한 투여량은 전형적으로 필요에 따라 단일 투여당 0.1~400mg의 범위일 것이다. 실제로 의사는 개개의 환자를 위해서 가장 적합한 실제 투여 지침을 결정할 것이고 이는 특정 환자의 연령, 체중 및 반응에 따라 변할 것이다. 상기 투여량은 평균적인 경우의 예이지만, 보다 다량 또는 소량의 투여량 범위가 유리한 개별적인 예가 있을 수 있고, 이는 본 발명의 범위내에 있다(8면 30행 ~ 9면 7행).

○ 화합물 A의 공침물: 아세톤/물을 사용한 하이드록시프로필 메틸셀룰로오스 프탈레이트(14면 30~35행)

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

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

○ 경구 투여용 정제

화합물 A : HPMCP의 공침물 및 화합물 B : HPMCP의 공침물을 하기와 같이

제형화하였다. : 화합물 A : HPMCP 공침물을 부형제와 혼합하였다. 생성된 혼합물을 정제로 압축시켰다(15면 31행~17면).

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

[인정근거] 갑 제1, 2, 3, 5, 6호증의 각 기재, 변론 전체의 취지

2. 당사자의 주장

가. 원고의 주장 요지

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

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

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

다) PDE5 억제제인 실테나필의 IC₅₀값이 3~3.9nM이고, 타다라필의 IC₅₀ 값이 2nM인 점만으로는 약물동력학 및 약물역학 데이터 등 용량에 미치는 수많은 요소의 고려 없이 타다라필의 인간에 대한 유효 투여 용량을 예측할 수 없다.

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

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

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

나) 선행발명들에는 타다라필이 발기부전 치료 활성이 있다는 것 이외에 이 사건 정정발명과 비교할 수 있는 효과에 관하여 기재되어 있지 않으므로 통상의 기술자라면 우선일 당시 유일하게 허가 받은 발기부전 치료제인 실테나필의 사례를 참고할 것인데, 이 사건 정정발명에서 한정한 용법·용량은 실테나필에 비해 안면조홍, 질산염 병용시 혈압강하, 시력이상 등 부작용 측면에서 월등하게 우수하고, 치료효능 면에서도 훨씬 우수하다. 특히, 타다라필은 PDE6 대비 PDE5에 대한 선택성이 매우 높아서 시력이상 부작용이 실테나필에 비해 현저하게 낮다. 이러한 효과는 우선일 당시 통상의 기술자가 전혀 예

측할 수 없었던 현저한 효과이다.

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

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

나. 피고의 주장 요지

1) 원고는 이 사건 정정청구를 통하여 이 사건 제5항, 제6항 및 제9항 정정발명에 각각 “1일 1회 투여하기에 적합한”이라는 구성을 부가하였다. 그런데 이 사건 제5항, 제6항 및 제9항 정정발명은 모두 정정 전에는 하나의 단위 제형 내에 포함되는 “단위용량”을 한정하는 구성만을 가지고 있었으나 이 사건 정정청구로 인하여 “1일 총 용량”을 한정하는 구성으로 변경되었고, 이러한 변경으로 “매일 투여 요법”이라는 새로운 작용효과를 갖게 되었으며, 이러한 정정을 통해 “1일 최대 총 용량”을 한정하는 종속항이 신설되는 결과가 되었으므로, 결국 이 사건 정정청구는 청구항의 구성을 실질적으로 변경하거나 청구범위를 확장하는 것에 해당하고, 아울러 정정된 청구항 내용을 상세한 설명 어디에서도 찾아볼 수 없으므로 위 정정은 부적법하다.

2) 이 사건 정정발명은 아래와 같은 이유로 그 진보성이 부정된다.

가) 선행발명 1 및 2에는 성기능 장애 치료용 약제인 타다라필의 0.5 내지 800mg의 1일 투여량 및 1일 1회 또는 수회의 투여횟수가 기재되어 있고, 1일 1회 투여될 수 있는 제형으로 25mg 또는 50mg의 타다라필 정제가 개시되어 있으며, 우선일 당시 타다라필과 같은 PDE5 억제제들의 PDE5 억제 기전에 따른 부작용으로 시력 이상, 안면 조홍 등이 나타난다는 점은 잘 알려져 있었으므로, 이로부터 통상의 기술자라면 타다라필의 치료 효과가 나타나면서도 부작용이 개선된 투여량으로 2~20mg 이하의 1일 총 용량을 용이하게 도출해낼 수 있다.

나) 이 사건 정정발명의 발기부전 치료 효과는 약물의 전형적인 용량-효과 반응 양상과 일치할 뿐, 통상의 기술자가 예측할 수 없었던 효과를 보이는

것이 아니고, 이 사건 정정발명의 부작용 감소 효과는 타다라필의 용량 한정에 따른 효과로 인정될 수 없으며 통상의 기술자가 예측할 수 있는 수준에 불과하다.

3. 이 사건 정정청구의 적법 여부

가. 정정사항의 정리

이 사건 정정청구는, 이 사건 특허발명의 청구항 1항의 “1일 최대 총 용량을 20mg 이하로 하여”를 “1일 총 용량을 2~20mg 이하로 하여”로 정정하고(이하 ‘정정사항 1’이라 한다), 이 사건 특허발명의 청구항 5항, 6항 및 9항에 각각 “1일 1회 투여하기에 적합한”이라는 구성을 부가하는 것이다(이하 ‘정정사항 2’라 한다).

나. 정정사항 1에 대하여

살피건대, 정정사항 1은 이 사건 특허발명의 청구항 1항에서 타다라필의 1일 총 투여 용량을 “20mg 이하”에서 “2~20mg”으로 정정함으로써 1일 총 용량의 하한을 2mg으로 추가적으로 한정하는 것이므로, 이는 이 사건 특허발명 청구항 1항의 청구범위를 감축한 것에 해당한다.

한편, 이 사건 특허발명의 명세서에는 타다라필의 1일 총 용량과 관련하여 “1일 최대 총 투여량 20mg 이하로 투여하는 지침을 제공한다. 1일 투여량은 약 5~20mg인 것이 바람직하고, 약 5~15mg인 것이 보다 바람직하다. 10mg의 제형을 1일 1회 투여하는 것이 가장 바람직하다”고 기재되어 있는바(갑 제2호증 4면 아래에서 세 번째 단락), 이에 의하면 비록 1일 총 용량이 ‘2mg’이라는 수치가 직접적으로 기재되어 있지는 않더라도 여기에는 2mg을 포함하는 1일 총 용량이 이미 개시되어 있다고 보아야 할 것이다. 또한, 이 사건 특허발명의 명세서의 실시예 7에는 “화합물 1은 필요시 마다 매 24시간을 넘지 않게 2mg, 5mg, 10mg, 25mg의 용량으로 투여하였다”라고 기재되어 있는바, 위 “매 24시간을 넘지 않게”라는 기재는 1일 1회 투여하는 경우도 포함하는 의미이므로, 결국 이 사건 특허발명의 명세서에는 1일 총 용량을 2mg으로 하는 경우가 기재되어 있

다고 할 것이고, 1일 총용량의 하한을 2mg으로 한정함에 따른 새로운 효과가 발생한다고 볼 수도 없다. 따라서 정정사항 1은 이 사건 특허발명의 명세서에 기재된 사항의 범위 이내에서 이루어진 것이고 특허청구범위를 실질적으로 확장하거나 변경한 것에 해당하지 아니한다. 이와 다른 전제에 선 피고의 위 주장은 이유 없다.

다. 정정사항 2에 대하여

1) 정정사항 2는 이 사건 특허발명의 청구항 5항, 6항 및 9항에서 단위 제형의 함량인 5mg, 10mg, 20mg 앞에 각각 “1일 1회 투여하기에 적합한”이라는 기재를 부가함으로써 5mg, 10mg, 20mg 함량의 단위 제형이 1일 투여되는 횟수에 대하여 아무런 한정이 없던 것을 1일 총 용량 “1일 1회” 투여되는 것으로 한정함과 동시에 1일 총 용량도 단위 제형의 함량인 5mg, 10mg 및 20mg으로 각각 한정하는 것이므로 특허청구범위를 감축하는 경우에 해당한다.

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

2) 이에 대하여 피고는, 이 사건 특허발명의 청구항 5항, 6항 및 9항은 모두 정정 전에는 하나의 단위 제형 내에 포함되는 “단위용량”을 한정하는 구성만을 가지고 있었으나 정정사항 2로 인하여 “1일 총 용량”을 한정하는 구성으로 변경되었고, 이러한 변경으로 “매일 투여 요법”이라는 새로운 작용효과를

갖게 되었으므로, 정정사항 2는 청구항의 구성을 실질적으로 변경하거나 청구 범위를 확장하는 것에 해당하여 부적법하다고 주장한다.

살피건대, 이 사건 특허발명의 청구항 5항, 6항 및 9항은 이 사건 특허발명의 청구항 1항을 직·간접적으로 인용하는 종속항인데, 이 사건 특허발명의 청구항 1항은 “1일 최대 총 용량을 20mg 이하”로 하는 구성을 이미 가지고 있으므로, 정정사항 2로 인하여 청구항 5항, 6항 및 9항은 1일 총 용량을 각각 5mg, 10mg 및 20mg으로 추가로 한정하게 될 뿐, 1일 총 용량이 추가로 한정되었다고 하여 새로운 작용효과를 갖게 된다거나 “1일 최대 총 용량”을 한정하는 종속항이 신설되는 결과가 된다고 볼 수 없다. 또한, 이 사건 특허발명의 명세서에는 ‘1일 1회 투여’를 포함하는 구성을 개시하고 있다고 할 것이므로, 정정사항 2가 청구항의 구성을 실질적으로 변경하거나 청구범위를 확장하는 경우에 해당한다고 보기도 어렵다. 따라서 피고의 위 주장은 이유 없다.

라. 종합

이상과 같은 사정들을 종합하면 이 사건 정정청구는 적법하다고 할 것이므로, 아래에서는 이 사건 정정청구에 의하여 정정된 이 사건 정정발명의 진보성 유무에 관하여 판단한다.

4. 이 사건 정정발명의 진보성 유무

가. 판단 기준

1) 의약은 사람의 질병의 진단·경감·치료·처치 또는 예방을 위하여 사용되는 물건을 말하고(특허법 제96조 제2항), 의약용도발명이란 의약물질이 가지는 특정의 약리효과라는 미지의 속성의 발견에 기초하여 의약으로서의 효능을 발휘하는 새로운 용도를 제공하는 발명을 의미한다. 의약이라는 물건에 의약 용도를 부가한 의약용도발명은 의약용도가 특정됨으로써 해당 의약물질 자체와는 별개로 물건의 발명으로서 새롭게 특허의 대상이 될 수 있다. 즉 물건의 발명 형태로 청구범위가 기재되는 의약용도발명에서는 의약물질과 그것이 가지고 있는 의약용도가 발명을 구성하는 것이고, 여기서의 의약용도는 의료행

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

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

나. 이 사건 제1항 정정발명의 진보성 유무

1) 이 사건 제1항 정정발명과 선행발명 1의 기술 분야 및 목적

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

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

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

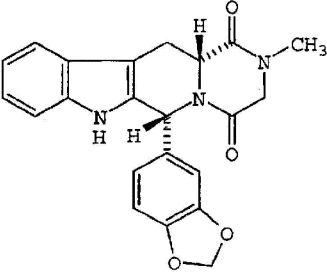
따라서 이 사건 제1항 정정발명과 선행발명 1은 그 목적에 있어서 실질적인 차이가 있다고 할 수 없다.

다) 그러므로 이 사건 제1항 정정발명과 선행발명 1은 그 기술분야가 동일하고, 그 목적 또한 동일하므로, 이 사건 제1항 정정발명은 선행발명에 비해

목적에 특이성이 있다는 원고의 주장은 받아들이지 아니한다.

2) 이 사건 제1항 정정발명과 선행발명 1의 대비

가) 구성요소별 대응관계

이 사건 제1항 정정발명	선행발명 1
<p>1일 총 용량을 2~20mg 이하로 하여 경구 투여하기에 적합한, 경구 투여하기에 적합한, 하기 화학식 1의 화합물을 1~20mg을 포함하는 성기능 장애 치료용 약제 단위 제형</p> <div style="text-align: center;">  </div>	<p>• 상기 질환의 치료적 또는 예방적 처치에 있어서 사람에게 투여하기 위한 화학식 (I)의 화합물, 및 특히 화합물 A 및 B의 경구 투여량은 일반적으로 평균 성인 환자(70kg)에 대해 1일 0.5~800mg의 범위일 것이다. 따라서 전형적인 성인 환자에 대해, 개개의 정제 또는 캡슐은 1일 1회 또는 수회, 단일 또는 반복 용량으로의 투여를 위해, 적절한 약학적으로 허용가능한 비히클 또는 담체내에 0.2~400mg의 활성 화합물을 포함한다. 구강 또는 설하 투여를 위한 투여량은 전형적으로 필요에 따라 단일 투여당 0.1~400mg의 범위일 것이다. 실제로 의사는 개개의 환자에 가장 적합한 실제 투여 지침을 결정할 것이고, 이는 특정 환자의 연령, 체중 및 반응에 따라 변할 것이다. 상기 투여량은 평균적인 경우의 예이지만, 보다 다량 또는 소량의 투여량 범위가 유리한 개별적인 예가 있을 수 있고, 이는 본 발명의 범위 내에 있다(5면 1~14행).</p> <p>• 본 발명은 화학식 (I)의 화합물, 및 특히 화합물 A 및 B, 또는 그의 약학적으로 허용가능한 염의 용도, 또는 사람을 포함한 수컷 동물에 있어서 발기 부전의 치료적 또는 예방적 처치용 약제의 제조를 위한, 각각의 물질을 함유하는 약학 조성물에 관한 것이다(3면 30행~4면 6행).</p>

나) 공통점 및 차이점 분석

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

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

다) 차이점 1에 대한 검토

(1) 구성의 곤란성 여부

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

(가) 통상적인 임상시험 과정

갑 제21, 22호증, 을 제5호증의 1, 2, 을 제26호증의 각 기재, 갑 제29, 30호증의 각 일부 기재에 변론 전체의 취지를 종합하면 아래 사실이 인정된다.

① 전임상 시험은 사람을 대상으로 하는 시험 이전에 그 약물의 안전성과 유효성에 대한 정보를 마련하기 위해 요구되는 시험이다. 약물의 안전성 시험에서는 실험 동물에 약물을 투여하여 독성이나 부작용이 관찰되지 않는 최대 안전 용량(NOAEL: no observed adverse effect level)을 측정한다. 약물의 유효성 시험으로는 시험관 시험(in vitro 시험)과 질환 모델 동물 시험(in vivo 시험) 등이 행하여진다. 시험관 시험에서는 세포주 등을 이용하여 시험관 내에서 약물의 반응을 확인하고 유효 농도(EC₅₀)를 측정한다. 질환 모델 동물 시험에서는 질환 모델 동물을 이용하여 투여 용량별로 약물의 반응을 확인하고, 혈중 약물 농도, 소실 반감기, 대사 속도, 배설 속도 등을 측정하는 약물동태(pharmacokinetics)에 관한 정보를 얻는다.

② 임상 1상 시험은 건강한 지원자에게 약물을 투여하여 약물의 안전성을 확인하고 약물동태에 관한 정보를 얻기 위하여 요구되는 시험이다. 약물 안전성 시험에서는 최대 권장 출발 용량(MRSD: maximum recommended starting dose)¹⁵⁾에서 용량을 증가하여 투여함으로써 이상반응 여부를 확인한다. 최대 권장 출발 용량(MRSD)을 산정함에 있어, 먼저 동물 시험에서 유해작용이 관찰되지 않는 최고 용량인 최대 안전 용량(NOAEL)을 결정하고, 이 최대 안전 용량(NOAEL) 값을 체표 면적을 고려한 인간 등가용량(HED: human equivalent dose)¹⁶⁾으로 변환하며, 그리고 이 값을 안전성 계수(통상적으로 10이다)로 나누어서 최대 권장 출발 용량(MRSD)을 결정하되, 동물 시험에서 시험된 약리학적 활성 용량(PAD: pharmacologically activity dose, HED 값이 반영된 용량)을 근거하여 용량을 더 낮출 수 있다. 그리고 이 단계에서는 투여 용량별로 혈중 약물 농도, 소실 반감기, 대사 속도, 배설 속도 등의 약물동태(pharmacokinetics)에 관한 정보를 얻고, 위와 같은 약물동태에 관한 정보와 전임상 시험에서 얻은 약물동태에 관한 정보 등을 고려하여 임상 2상의 투여 용량과 투여 주기 등을 설계한다.

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

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

⑤ 순차적으로 실시된 임상시험에서 이전에 실시된

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

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

임상시험의 결과는 추후에 실시될 임상시험의 계획에 영향을 미치고, 새로이 얻어진 임상시험의 결과에 따라 의약품의 개발 전략을 수정할 수도 있으며, 개발 중 새로이 얻어진 정보에 따라 초기 단계와 같은 형태의 임상시험이 부가적으로 필요할 수도 있다. 예를 들어 나중에 실시되는 혈중농도에 대한 자료로부터 약물상호작용에 대한 추가 실험이 필요하거나 나중에 실시되는 이상약물반응의 발생으로 인하여 새로운 용량설정을 위한 시험이나 비임상시험 등 추가 연구가 필요하게 될 수도 있다. 또한 새로운 적응증이나 약동학 또는 치료적 탐색 임상시험이 1상 또는 2상 단계의 시기에서 이루어 질 수 있다.

(나) 종래 기술의 검토

앞서 든 증거, 갑 제8, 14, 15호증, 을 제7, 8, 9호증의 각 기재에 변론 전체의 취지를 종합하면 아래 사실이 인정된다.

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

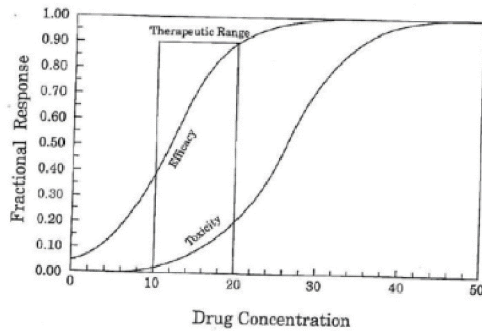
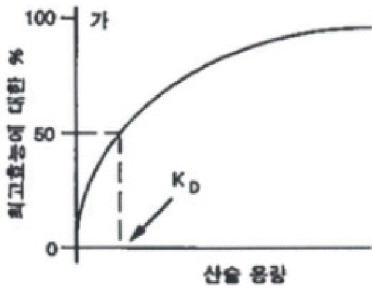
② 선행발명 1 및 선행발명 2에는 “사람에 투여하기 위한 화학식 I의 화합물, 및 특히 화합물 A 및 B의 경구 투여량은 일반적으로 평균 성인 환자(70kg)에 대해 1일 0.5~800mg의 범위일 것이다.”라고 기재되어 있어 타다라필의 1일 투여용량을 0.5~800mg으로 개시하고 있다.

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

④ 선행발명 2에도 “전형적인 성인 환자에 대해 개개의 정제 또는 캡슐은 1

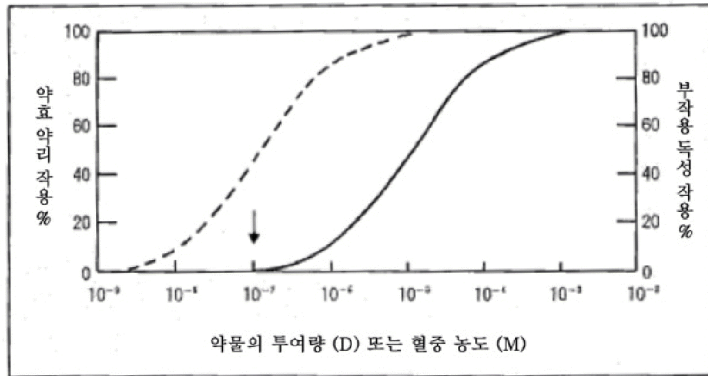
일 1회 또는 수회, 단일 또는 반복 용량으로의 투여를 위해, 적절한 약학적으로 허용가능한 비히클 또는 담체 내에 0.2~400mg의 활성 화합물을 포함한다.”라고 기재되어 있고, 실시예 1에서 화합물 A를 25~90%, 하이드록시프로필 메틸셀룰로오스 프탈레이트(HPMPC) 10~75%를 함유하는 화합물 A : HPMCP 공침물 제조방법과 화합물 A : HPMCP 공침물 100mg을 포함하는 경구 투여용 정제의 제조방법을 제시하고 있다.

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

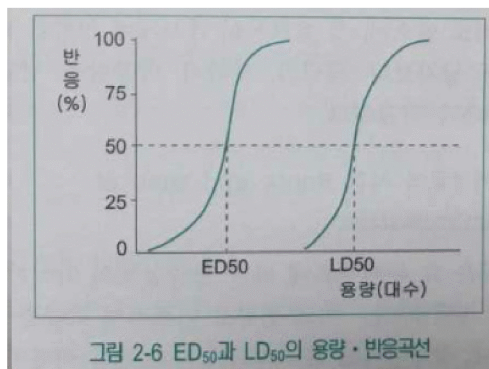


⑥ 위 그래프와 같이 통상적으로 약물의 투여량을 감소시키면 약물의 부작용은 감소하고, 예외적으로 약물의 투여량을 감소시키더라도 약물의 부작용이 그대로 발현되는 경우가 있다.

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



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



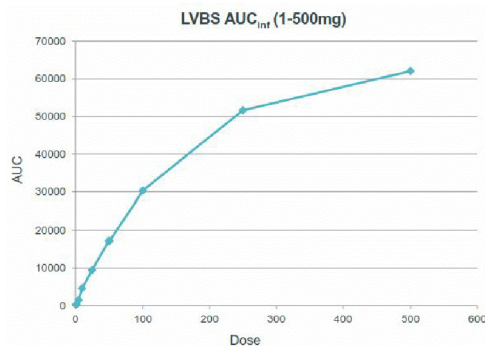
⑨ 이 사건 특허발명의 우선일 이전에 PDE5 억제제인 실테나필의 부작용이 보고되었는데, 이에 의하면 실테나필은 두통 발생률 16%, 안면 조홍 발생률 10%, 소화불량 발생률 7%, 유기질산염 복용환자에 대하여 사용시 임상적으로

유의적인 수준의 혈압 저하 등 유해한 부작용을 야기한다는 점과 함께 시력 이상 환자에 대하여 사용이 제한되는 것으로 알려져 있었다. 그런데 이러한 부작용 양상은 PDE5 억제제의 고유한 약리학적 특성을 그대로 반영하는 것으로 알려져 있었으며, 실데나필의 투여량을 증가시킬수록 부작용의 빈도가 증가하는 것으로 보고되었다.

(다) 이 사건 제1항 정정발명의 용량 도출 과정

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

① Glaxo Wellcome 회사는 1994년경 최초로 IC351(이후 타다라필로 명명된 화합물¹⁷⁾)을 합성한 후 IC351의 인체 투여 용량과 용법을 개발하기 위하여 동물실험으로부터 얻은 약물동력학 및 약물역학 데이터로부터 인체 투여 용량을 추산하는 방법을 통하여 500mg을 상한으로, 1mg을 하한으로 각각 정하였고, 이를 기초로 1995. 8. 7.경부터 1996. 4. 19.경까지 임상 1상 시험을 3회 실시하였다. Glaxo Wellcome 회사는 첫번째 임상 1상 시험(LVBS)으로 1~500mg의 용량범위(구체적으로 500mg, 250mg, 100mg, 50mg, 25mg, 1mg)에서 안전성, 내약성 및 약동학 등을 시험하였는데, 아래 그래프와 같이 용량에 따른 AUC(혈중농도-시간 곡선 아래 면적, 이하 'AUC'라 한다)가 100mg 용량까지 비례적으로 증가함이 확인되었다. Glaxo Wellcome 회사는 두번째 임상 1상 시험(LVBT)을 100mg 용량으로 실시하였고, 세번째 임상 1상 시험(LVBU)을 50mg 용량으로 실시하였다.



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

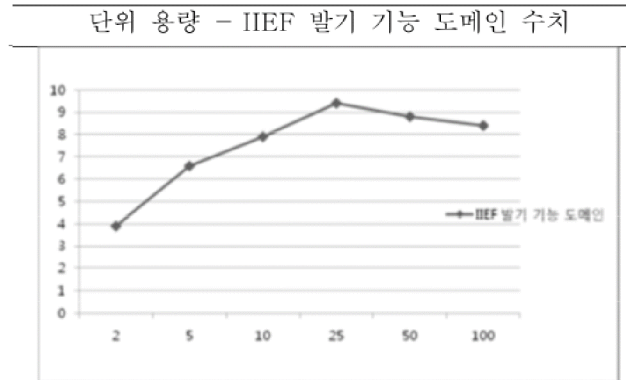
② 원고 회사는 1997. 11. 6.부터 IC351의 인체 투여 용량을 결정하기 위한 임상 2상 시험(LVBI)을 100mg 용량으로 실시하던 중 다시 임상 1상 시험(LVBH)을 설계하여 1997. 11. 17.부터 1998. 4. 28.까지 100mg, 50mg, 10mg의 용량으로 임상 1상 시험을 실시하였다. 위 1상 시험 결과 IC351의 용량에 따른 AUC가 50mg 용량까지 비례적으로 증가하되, 50~100mg 범위에서는 AUC가 투여 용량에 정확히 비례하여 증가하지는 않고, 높은 용량보다 낮은 용량에서 축적되는 비율이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

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

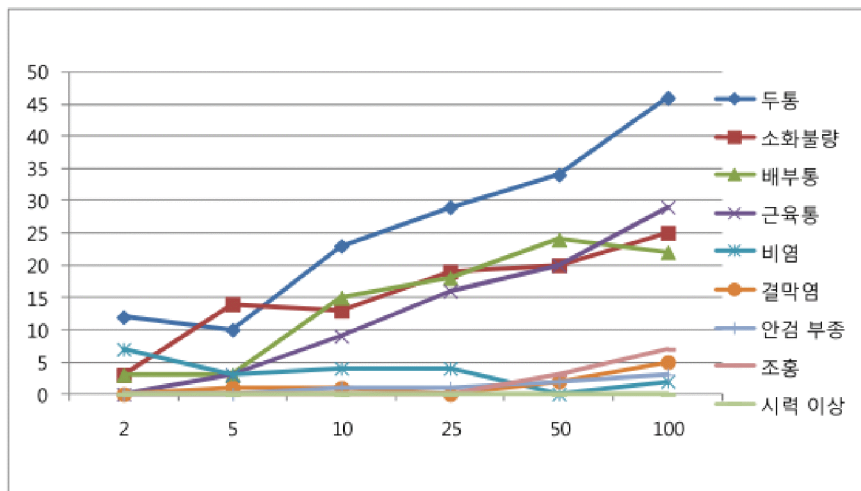
④ 한편, 원고 회사는 1997. 11. 6. 미국 식품의약국(FDA)에 IC351에 관한 신약 임상시험계획(Investigational New Drug)을 제출하였고, 위 임상계획은 1997. 11. 10. 접수되었다. 그런데, 미국 식품의약국(FDA)은 1997. 12. 9. IC351의 전임상시험 결과에서 나타난 안전성에 대한 우려 즉, 동물실험결과 고용량 투여 시 비글견에서 동맥염이 발생하였고, 그 용량이 초기 임상시험에서 사람에게 투여된 용량과 동등하거나 그 이하인 점 등을 이유로 임상시험을 중단하도록 하였고, 1997. 12.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

위 임상 2상 시험(LVBF) 계획의 수정을 요구하여 수정된 계획서를 제출받은 다음 1998. 7. 29. 임상시험 중단을 해제하였다.

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



단위 용량 - 치료 응급 부작용



(라) 구체적 판단

살피건대, 위 인정사실을 종합하여 알 수 있는 다음과 같은 사정에 비추어 보면, 이 사건 제1항 정정발명에서 특정된 타다라필의 용법·용량은 통상의 기술자가 선행발명 1에 게시되어 있는 타다라필의 용법·용량과 이 사건 제1항 정정발명의 우선일 당시 알려져 있던 기술적 사실을 종합적으로 고려할 때 타다라필의 약리효과가 온전히 유지되면서 독성이나 부작용이 최소화되리

라고 예측할 수 있는 범위를 벗어나지 않는다고 할 것이고, 통상의 기술자가 그 범위 내에서 당연히 거쳐야 할 임상시험 과정을 통하여 이 사건 제1항 정정 발명에서 특정된 타다라필의 용법·용량을 도출해 내는 데 별다른 어려움이 있다고 할 수 없다.

① 통상의 기술자라면 실제 제형을 제조함에 있어 투여용량을 가장 우선적으로 고려하여 단위 제형에 포함되어야 할 약물의 양을 결정하고 고함량 제제가 아닌 이상 단위 제형에 포함되는 유효성분의 함량은 1회 투여 시 용량으로 설계한다고 인식할 것이다. 따라서 통상의 기술자는 선행발명 1에 개시된 정제의 타다라필 함량이 50mg이라는 사실로부터 이를 1일 1회 투여할 수 있는 투여용량으로 인식할 것이고, 타다라필의 1일 1회 투여 용량이 50mg일 경우 타다라필의 발기부전 치료효과가 나타난다는 점을 용이하게 알 수 있다.

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

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

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

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

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

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

(2) 효과의 현저성 여부

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

(가) 이 사건 제1항 정정발명의 명세서에 기재된 치료 효과 및 부작용

① 이 사건 제1항 정정발명의 명세서 실시예 5는 “타다라필과 단기 작용 질산염을 동시에 투여할 경우 건강한 남성 지원자에게 미치는 혈류 역학적 영향을 평가하기 위한 것이었다. 이 실험에서 피험자에게 10mg 용량의 타다라필 또는 위약을 7일 동안 매일 투여하였다. 6일 또는 7일째, 피험자들을 경사진

테이블 위에 반듯하게 눕혀서 니트로글리세린(0.4mg)을 설하 투여하였다. 니트로글리세린은 타다라필을 투여한지 3시간 후에 투여하였으며, ... 22명의 건강한 남성 피험자(19세부터 60세) 중 어떠한 사람도 중도에 그만두지 않았다. 이 실험의 예비 분석에서, 타다라필은 ... 심각한 부작용을 나타내지 않았다. ... 가장 흔한 부작용은 두통, 소화불량 및 배부통이었다. 타다라필은 평균 수축 혈압 및 니트로글리세린 유도에 의한 평균 최대 수축 혈압의 감소에 최소한의 영향(영향이 있다면)을 미쳤다.”라고 기재되어 있다.

② 이 사건 제1항 정정발명의 명세서 실시예 6에는 “타다라필을 이를 필요로 하는 환자에게 매일 투여하는 방식과 필요할 때마다 치료하는 방식 둘 다에 의해 일정 용량 투여하였다. 5~20mg 용량의 타다라필은 효능을 나타내었으며, 1% 미만의 조홍을 나타내었고, 시력 이상에 대한 보고는 없었다. 10mg의 타다라필이 충분한 효능을 나타내고 최소한의 부작용을 나타낸다는 것을 알게 되었다. ... 타다라필은 필요시 투여 및 매일 투여하는 치료법 모두에서 발기할 수 있고 이를 유지하는 능력을 ... 유의적으로 증가시켰다.”라고 기재되어 있다.

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

- 타다라필은 필요시마다 24시간을 넘지 않게 2mg, 5mg, 10mg, 25mg의 용량으로 투여하였다. 질산염, 아졸 항진균제 ... 모두를 이용하는 치료는 실험 중 어느 시기에도 실시하지 않았다.
- 실험 종료점에 삽입능력(IIEF 질문 3)에 대해 “거의 항상 또는 항상”으로 평가한 환자들은 다음과 같았다: 위약 군에서 17.5%, 2mg 군에서 38.1%, 5mg 군에서 48.8%, 10mg 군에서 51.2% 및 25mg 군에서 83.7%. 비교에 의해 위약을 투여한 군과 타다라필을 투여한 모든 군에서의 삽입 능력의 변화가 통계적으로 유의적인 차이를 보인다는 것이 확인되었다.
- 실험 종료점에, 실험 기간 동안 발기 유지 능력(IIEF 질문 4)에 대해 “거의 항상 또는 항상”으로 평가한 환자들은 다음과 같았다: 위약 군에서 10.0%, 2mg 군에서 19.5%, 5mg 군에서 32.6%, 10mg 군에서 39.0% 및 25mg 군에서 69.0%. 비교에 의해 위약을 투여한 군과 타다라필을 보다 많은 양 투여한 3가지 군에서의 발기 능력의 변화가 통계적으로 유의적인 차이를 보인다는 것

이 확인되었다.

- 이 실험 역시 안전성 평가를 포함시켰다. ... 가장 흔히 보고되는 치료 응급 부작용은 두통, 소화 불량 및 배부통이었다. 치료 응급 부작용의 발생률은 투여량과 관련이 있는 것으로 나타났다.
- 전체적으로 이 실험은 4가지 용량으로 타다라필을 투여한 모든 군 즉, 2 mg, 5mg, 10mg 및 25mg을 “필요시” 투여하였을 때 ... 위약에 비해 발기부전 증상이 있는 남성의 성기능을 유의적으로 개선시켰음을 입증하였다.
- 타다라필의 투여는 하기 표에 예시된 바와 같이 남성의 발기부전을 효과적으로 치료할 수 있는 것으로 나타났다.

IIEF 발기 기능 도메인(베이스라인에서의 변화)			
화합물 1의 단위 용량	n	평균±SD	P
위약	131	0.8±5.3	
2 mg	75	3.9±6.1	< .001
5 mg	79	6.6±7.1	< .001
10 mg	135	7.9±6.7	< .001
25 mg	132	9.4±7.0	< .001
50 mg	52	9.8±5.5	< .001
100 mg	49	8.4±6.1	< .001

n은 피험자의 수이며, SD는 표준 편차이다.

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

시력 이상	0	0	0	0	0	0	0
-------	---	---	---	---	---	---	---

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

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

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

(나) 구체적 판단

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

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

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

③ 이 사건 제1항 정정발명의 명세서에는 “타다라필을 약 1mg ~ 약 20mg, 바람직하게는 약 2mg ~ 약 20mg, 보다 바람직하게는 약 5mg ~ 약 20mg, 가장 바람직하게는 약 5mg ~ 약 15mg의 단위 용량으로, 24시간당 최대 20mg 이하로 투여하면 ED를 효과적으로 치료함과 동시에 유해한 부작용의 발생을 최소화 또는 제거할 수 있다.”라고 기재되어 있고, 실시예 6에는 발기부전 치료효과에 관하여 “효능을 나타내었으며”, “충분한 효능을 나타내고”, “능력을 ... 유의적으로 증가시켰다”라고 기재되어 있을 뿐이므로 위와 같은 기재만으로는 “1일 최대 총 용량 20mg 이하”에서의 발기부전 치료효과에 관한 정량적이고 객관적인 효과가 있다고 인정하기에 부족하다. 또한 실시예 7에는 “필요 시 마다 24시간을 넘지 않게” 2mg, 5mg, 10mg, 25mg의 용량으로 투여한 실험결과를 기재하고 있는데, “필요 시 마다 24시간을 넘지 않게”라는 기재는 24시간 이내에 여러 번 투여할 수 있다는 의미를 배제하고 있지 않으므로 실시예 7의 어떠한 용량에 대해서도 그 실험결과가 “1일 최대 총 용량 20mg 이하”에 관한 효과를 나타내는 것이라고 확인하기 어렵고, 특히 실시예 7의 표에는 단위 용량에 대한 효과만이 기재되어 있을 뿐 1일 최대 총 용량에 대한 효과가 기재되어 있지 않다.

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

⑤ 이 사건 제1항 정정발명의 우선일 이전 실데나필의 PDE5 선택성이 PDE6에 대한 선택성보다 10배 높고, 그 차이가 적을 경우 그로 인하여 시각 이상의 유해한 부작용이 나타난다는 사실이 알려져 있었고, 실데나필이 그 상

업적 성공에도 불구하고 상당히 유해한 부작용으로 인해 기대에 미치지 못하였다는 평가가 있었다. 따라서 통상의 기술자라면 타다라필의 PDE5 억제 기전에 따른 부작용의 발생을 최소화하고자 할 것인데, 선행발명 1에는 타다라필이 PDE5의 강력하고 선택적인 억제제라는 점이 개시되어 있으므로, 통상의 기술자라면 PDE5에 대한 강력하고 높은 선택성이라는 타다라필의 물질 특성상 타다라필을 투여하면 실데나필에 비해 시각 이상의 부작용이 감소하리라고 충분히 예측할 수 있을 것이다. 뿐만 아니라 이 사건 제1항 정정발명의 실시예 7은 시력 이상의 경우, 타다라필의 투여용량과 무관하게 모든 투여 용량의 경우에 그 발생률이 0%라는 점을 개시하고 있으므로, 통상의 기술자의 위와 같은 예측과도 일치한다.

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

(3) 원고의 주장에 대한 판단

(가) 원고는, 선행발명들에는 타다라필의 용량을 광범위한 수치범위로만 기재되어 있고 타다라필의 부작용에 대한 언급도 전혀 없으며, 용량을 뒷받침하는 임상시험이나 다른 근거에 대한 기재도 전혀 없으므로, 통상의 기술자라면 이러한 기재를 인간에 대한 유효한 용량으로 인식하지 않고 단지 타다라필을 인간에게 투여 시 발기부전 치료효과가 나타날 가능성이 있는 정도로 인식할 뿐이라고 주장한다. 아울러, 선행발명들의 실시예에 기재된 타다라필 50mg 또는 25mg 단위 제형은 단순히 타다라필을 제형으로 만들 때 사용될 수 있는

함량을 예시한 것에 불과할 뿐, 그러한 함량이 발기부전 치료용도에 있어서 치료효과는 발휘하면서 부작용은 최소로 나타내는 타다라필의 용량이라는 취지로 기재된 것도 아니고, 선행발명들에 기재된 다타라필과 실데나필의 IC₅₀값만으로는 타다라필의 인간에 대한 유효 투여 용량을 예측할 수 없다고 주장한다. 또한 부작용의 최소화에 관하여 용량을 낮추면 효능도 낮아지므로 통상의 기술자라면 부작용 문제를 해결하기 위하여 용량만 낮추면 된다고 생각하지 않을 것이라고 주장한다.

살피건대, 선행발명 1은 타다라필의 발기부전 또는 남성의 성기능 장애의 치료 용도에 관한 것으로서, 타다라필의 단위 제형 함량을 50mg으로 개시함으로써 일반적인 경구 투여량을 시사하고 있다는 점은 앞서 본 바와 같고, 통상의 기술자라면 단위 제형에 포함된 위 함량이 위 치료용도로 사용될 경우 치료효과를 나타내기에 적합한 용량이라고 인식할 것이므로, 단위 제형 함량이 단순히 임의의 용량을 언급한 것에 불과하다고 볼 수 없다. 또한, 타다라필과 같은 PDE5 억제제는 PDE5 억제 기전에 따른 두통, 홍조, 소화불량, 시각 이상, 비염 등의 부작용을 나타낸다는 것은 이미 공지되어 있고 위와 같은 부작용이 용량 의존적으로 나타난다는 사실도 공지되어 있으므로, 선행발명 1에 타다라필의 부작용에 대한 명시적인 기재가 없더라도 통상의 기술자라면 타다라필을 투여할 경우 위와 같은 부작용들이 발생할 것이라는 점을 쉽게 인식할 수 있다고 봄이 타당하다.

게다가 의약품의 용량을 결정하기 위해서 통상의 기술자라면 IC₅₀값을 비롯한 전임상시험에서의 모든 성적을 상세하게 검토하고, 동효약 또는 유사 구조약에 관한 종래 지식 등도 고려하여 인체에 대하여 충분히 안전하다고 전망되는 용량을 추정하여 첫 회 투여량으로 하며 다음으로 단계적으로 용량을 늘려 추정 임상 단회 투여량을 상회할 때까지 단회 투여하고 용량 증가와 관련된 약리 작용, 약물 동태, 부작용을 조사하고 이러한 성적에 따라 반복 투여량, 투여기간을 결정하고 최소의 부작용 하에서 최대의 약효·약리 효과를 얻을 수 있는 용법·용량을 찾게 되는바, 이와 같은 과정을 거쳐 의약품의 적절한 용량·용법을 결정하는 것은 널리 알려진 기술상식에 해당하고, 이 사건 제1항 정정발명이 특정하고 있는 타다라필의 용법·용량 역시 위와 같이 널리 알려진 과정을

거쳐 결정된 용법·용량과 다르다고 볼 수 없다.

또한 갑 제42호증의 기재 및 갑 제29, 30호증의 각 일부 기재에 변론 전체의 취지를 종합하면, PDE5 억제제인 실테나필의 IC₅₀값이 3~3.9nM이고, 타다라필의 IC₅₀값이 2nM인 점만으로는 통상의 기술자가 타다라필의 인간에 대한 유효 투여 용량이 실테나필의 인간에 대한 유효 투여 용량의 절반에 불과할 것이라고 예측하지는 못하는 사실을 인정할 수 있으나, 한편 위 사실만으로는 통상의 기술자가 전임상시험에서의 모든 성적을 상세하게 검토하고, 동효약 또는 유사 구조약에 관한 종래 지식 등도 고려하는 등의 방법으로 임상시험을 통하여 타다라필의 인간에 대한 유효 투여 용량을 찾아가는 과정에 방해가 된다고 할 수 없다. 그러므로 선행발명들에 타다라필의 용량이 광범위한 수치범위로만 기재되어 있고 타다라필의 부작용에 대한 언급도 전혀 없으며, 실테나필과 타다라필의 IC₅₀값만 기재되어 있을 뿐 인체 유효 용량을 뒷받침하는 임상시험이나 다른 근거에 대한 기재도 전혀 없다는 이유만으로 통상의 기술자가 이 사건 제1항 정정발명이 특정하고 있는 타다라필의 용법·용량을 찾아내는 것이 곤란하다고 단정할 수 없다.

따라서 원고의 위 주장은 이유 없다.

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

살피건대, 특허발명의 진보성 판단기준은 발명이 탄생하기까지의 발명자가 겪은 과정의 어려운 정도가 아니라 통상의 기술자가 그러한 발명을 선행발명 등으로부터 쉽게 도출해 낼 수 있는지 여부를 기준으로 하는 것이고, 앞서 본 바와 같이 의약발명 분야에서 공지된 물질의 약리효과는 유지하면서 독성이나 부작용이 나타나지 않는 범위 내에서 투여 용량과 투여 주기를 최적화 하는 것은 통상의 기술자의 통상의 창작능력의 범위 내에 속한다. 또한, 원고가 주장하는 임상시험의 과정은 임상시험을 실시하는 회사의 투자 정도나 임상 시험

의 규모, 임상시험의 기술수준 등 개별적인 상황에 의해서 영향을 받을 수 있을 뿐 아니라 당시 개발사가 고려한 해당 의약품 분야의 시장성 판단 등과도 적지 않은 관련이 있을 수 있다는 점 등을 종합하면 이러한 임상시험의 과정이 반드시 기술적 어려움에 기인하는 것이라고 단정하기는 어렵다.

따라서 이와 다른 전제에 선 원고의 위 주장은 이유 없다.

(다) 원고는 또한, 실데나필의 투여 용량에 관하여 25mg, 50mg, 100mg이 허가되어 있었지만 환자의 대부분이 50mg, 100mg을 선택한 점에 비추어 통상의 기술자가 실데나필을 참고하여 타다라필의 용량을 결정하려 할 때에는 50mg이나 100mg과 같이 고용량을 염두에 둘 것이라는 취지로 주장한다.

살피건대, 앞서 본 바와 같이 의약품의 용량을 결정하기 위해서 통상의 기술자라면 IC₅₀값을 비롯한 전임상시험에서의 모든 성적을 상세하게 검토하고, 동효약 또는 유사 구조약에 관한 종래 지식 등도 고려하여 인체에 대하여 충분히 안전하다고 전망되는 용량을 추정하여 첫 회 투여량으로 하며 다음으로 단계적으로 용량을 늘려 가는 등의 과정을 거쳐 의약품의 적절한 용량·용법을 결정하는 것이므로, 통상의 기술자라면 실데나필의 허가 용량 또는 환자 선호도가 높은 실데나필의 용량을 참고하여 타다라필의 투여 용량을 결정하려고 하였을 것이라고 단정할 수 없다.

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

따라서 이와 다른 전제에 선 원고의 위 주장은 이유 없다.

(라) 원고는, 이 사건 제1항 정정발명의 용법·용량에 따르면 치료효능이 온전하게 발휘되면서도 PDE5 억제에 의해 발기부전 치료효과가 발휘됨에 따라 피할 수 없었던 것으로 여겨졌던 부작용들인 안면 조홍, 시력이상, 질산염

병용시 혈압 강하 등이 거의 또는 전혀 나타나지 않았으며, 특히 5mg 이하의 용량에서는 위약 대비 부작용이 사실상 전혀 나타나지 않았는바, 이는 우선일 당시 통상의 기술자가 예측할 수 없는 것이라고 주장한다.

그러나 위 (2)의 (내)항에서 본 바와 같이 이 사건 제1항 정정발명에서 한정하고 있는 모든 투여용량에서, 질산염 병용시 혈압 강하 등의 부작용이 심혈관계 질환을 앓고 있는 환자에게 동일한 정도로 나타나지 않을 것이라고 단정할 수 없고, 안면 조홍, 시력이상 등의 부작용이 나타나지 않는 효과 또한 우선일 당시 통상의 기술자가 예측할 수 없었던 것이라고 볼 수 없다.

따라서 원고의 위 주장은 받아들이지 아니한다.

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

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

또한, 선행발명 1에 타다라필의 성기능 장애 치료 용도가 개시된 이상 이 사건 제1항 정정발명이 특정한 타다라필의 1일 총 용량의 범위에서의 효과는 실데나필과 비교할 것이 아니라 선행발명 1에 개시된 타다라필의 치료용도, 용

량 등으로부터 추론되는 효과와 비교해야 할 것이다. 그런데, 타다라필이 PDE5에 대한 높은 선택성을 가지는 것은 타다라필 화합물 자체가 가진 내재된 속성에 불과하고 이러한 높은 선택성으로 말미암아 선행발명 1과 다른 새로운 의약용도를 발견한 것도 아닌 이상, 타다라필의 내재된 속성으로 인해 시력 이상, 안면 조홍 등의 부작용이 적게 나타난다는 점을 밝힌 것은 선행발명 1에서 이미 공개되어 있는 약리효과를 의약품으로 개발하는 과정에서 확인한 정도에 불과하다고 봄이 상당하다.

따라서 원고의 위 주장도 이유 없다.

(바) 원고는, 신약 후보 물질의 적절한 용법용량을 제대로 찾지 못해 허가를 받지 못하는 비율이 18.8%에 이를 정도로 높다는 점으로부터 용법·용량발명의 개발은 물질발명이나 의약용도발명 못지않게 신약개발의 성공에 어려운 요소임을 알 수 있고, 오랜 기간의 임상시험에 따른 비용과 노력이 소요된다는 점에서도 특허로써 보호하여 장려할 필요가 있으므로 진보성이 인정되어야 한다는 취지로 주장한다.

먼저, 갑 제41호증의 기재에 의하면 302건의 신약 허가 신청건들 중에서 151건이 첫 번째 허가신청에서 허가를 받는 데 실패했고 이 중 15건이 최적 용량에 관한 문제로 인한 실패한 사실(갑 제41호증 380면 Figure, 381면 Table 2) 및 대상 질환별로 신약의 허가 비율의 차이가 크다는 사실(갑 제41호증 380면 Table 1)을 인정할 수 있는바, 위 인정사실에 의하면 신약 허가 신청건들 중 약 5% 정도가 최적 용량의 문제로 허가를 받지 못하였음을 알 수 있는데, 이러한 수치만으로 신약의 최적용량 선택 그 자체가 매우 어렵다고 단정하기는 어려울 뿐만 아니라 이러한 수치가 성기능 장애 치료제의 최적 용량을 선택하는 것의 실패율로 일반화하기도 어렵다.

또한, 임상시험에 오랜 시간이 걸리고 많은 비용이 소요된다는 이유만으로 모든 의약발명에 특허권을 부여한다면 이는 신규하고 진보한 발명을 공개하여 산업발달에 공헌한 대가로 일정한 기간 동안 독점권을 부여하는 특허법의 기본 취지에도 부합하지 아니한다. 더구나 현행 법제상으로도 신약개발자가 임상시험에 많은 노력을 기울이고 비용, 시간을 소요하는 것을 보상하기 위하여 신약재심사 기간 동안에는 오리지널 의약품과 동일한 제네릭 의약품의 품목

허가를 받고자 하는 자에 대해 오리지널 의약품 제조사의 임상시험자료를 원용할 수 없도록 하고 있고, 이에 따라 임상시험을 통해서 얻어진 데이터에 대한 실질적 보호가 이루어지고 있으며, 임상시험과 신약 허가를 받는데 소요된 기간에 대하여는 특허권 존속기간 연장제도를 통해 임상시험에 소요되는 비용과 시간을 보상받을 수 있도록 하고 있는바, 이러한 제반 사정에 비추어 보더라도 단지 투여용법·용량을 개발하기 위하여 오랜 기간의 임상시험에 따른 비용과 노력이 소요된다는 이유만으로 특허로써 보호되어야 한다고 볼 수는 없다.

따라서 원고의 위 주장도 받아들이지 아니한다.

(사) 원고는, 투여용법·용량 개발을 위한 임상시험에 있어서 우리나라의 역량은 세계적인 수준인바, 투여용법·용량발명의 보호는 장기적으로 볼 때 국내 산업발전에 이바지하게 될 것이므로 그 진보성이 폭넓게 인정되어야 한다는 취지로 주장한다.

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

따라서 이와 다른 전제에 선 원고의 위 주장도 이유 없다.

라) 차이점 2에 대한 검토

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

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

3) 정리

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

다. 이 사건 제5항, 제6항 및 제9항 정정발명의 진보성 유무

1) 구성의 곤란성

이 사건 제5항, 제6항 및 제9항 정정발명은 이 사건 제1항 정정발명을 직·간접적으로 인용하는 종속항으로, 단위 제형에 포함되는 타다라필의 함량을 5mg, 10mg, 20mg으로 한정함과 동시에 단위 제형이 1일 1회 투여하기에 적합한 것이라고 추가 한정함으로써 1일 총 용량 또한 각각 5mg, 10mg 및 20mg으로 한정하고 있다.

그런데 앞서 살핀 바와 같이 이 사건 제1항 정정발명이 타다라필의 1일 총 투여용량을 2~20mg의 범위로 한정하는 데 대하여 그 구성의 곤란성을 인정하기 어려운바, 이 사건 제5항, 제6항 및 제9항 정정발명이 타다라필의 1일 총 투여용량을 이 사건 제1항 정정발명의 1일 총 용량 범위인 2~20mg에 포함되는 5mg, 10mg, 20mg으로 추가 한정하는 것은 이 사건 제1항 정정발명과 동일한 이유로 그 구성의 곤란성을 인정하기 어렵고, 투여 횟수를 1일 1회로 한정하는 것 역시 선행발명 1에 개시된 투여 횟수와 동일하므로 구성의 곤란성을 인정할 수 없다. 또한 1일 투여량이 결정되면 그에 적합하도록 단위 제형 내 함량을 적절히 조절하는 것은 통상의 기술자가 필요에 따라 적절히 선택할 수 있는 사항에 불과하므로, 이 사건 제5항, 제6항 및 제9항 정정발명이 단위 제형 내 함량을 5mg, 10mg, 20mg으로 한정하는 것에 특별한 기술적 의의가 있다고 볼 수 없다.

2) 효과의 현저성

가) 이 사건 정정발명의 명세서에는 “타다라필을 약 1mg ~ 약 20mg, 바람직하게는 약 2mg ~ 약 20mg, 보다 바람직하게는 약 5mg ~ 약 20mg, 가장 바람직하게는 약 5mg ~ 약 15mg의 단위 용량으로, 24시간당 최대 20mg 이하로

투여하면 ED를 효과적으로 치료함과 동시에 유해한 부작용의 발생을 최소화 또는 제거할 수 있다.”라고 기재되어 있고, 실시예 6에는 발기부전 치료효과에 관하여 “효능을 나타내었으며”, “충분한 효능을 나타내고”, “능력을 ... 유의적으로 증가시켰다”라고 기재되어 있을 뿐이므로 위 기재만으로 이 사건 제5항, 제6항 및 제9항 정정발명에서 한정하고 있는 1일 총 용량 5mg, 10mg, 20mg에서의 발기부전 치료효과에 관한 정량적이고 객관적인 효과를 인정하기에 부족하다.

나) 실시예 7에는 “필요시 마다 24시간을 넘지 않게” 2mg, 5mg, 10mg, 25mg의 용량으로 투여한 실험결과를 기재하고 있는데, “필요 시 마다 24시간을 넘지 않게”라는 의미는 24시간 이내에 여러 번 투여할 수 있다는 것을 배제하지 않으므로 실시예 7의 어느 용량에 대해서도 1일 총 용량 5mg, 10mg, 20mg에서의 발기부전 치료효과를 나타내는 것인지 확인할 수 없고, 실시예 7의 표에도 단위 용량에 대한 효과만이 기재되어 있을 뿐 1일 최대 총 용량에 대한 효과가 기재되어 있지 않다. 설령, 실시예 7에 기재된 단위 용량을 1일 총 용량으로 보더라도 투여용량을 높일수록 효능이 증가되다가 50mg 이후에는 최고 효능에 도달하여 일정 수준을 유지하는, 전형적인 용량-반응 곡선에 의한 결과를 보일 뿐, 투여용량을 ‘1일 총 용량 5mg, 10mg, 20mg’, ‘1일 1회’ 투여로 한정함에 따른 예측할 수 없는 현저한 치료 효과가 나타난다고 볼 수 없다.

다) 부작용 억제 효과에 있어서도, 앞서 본 바와 같이 두통, 소화 불량, 배부통, 근육통, 결막염, 안검 부종, 조홍 등의 부작용은 투여용량을 높일수록 대체로 발생률이 증가하는 경향을 보이는데, 이는 통상의 기술자라면 당연히 예측할 수 있는 효과에 불과하여 투여용량을 5mg, 10mg, 20mg로 한정함에 따른 현저한 부작용 억제 효과가 발생한다고 보기 어렵다. 또한 시력 이상의 경우 타다라필의 투여용량과 무관하게 모든 투여 용량의 경우에 그 발생률이 0%이므로 그 발생률이 투여용량을 5mg, 10mg, 20mg로 한정함에 따른 현저한 부작용 억제 효과라고 볼 수 없다.

라) 실시예 5는 건강한 남성 지원자에게 10mg 용량의 타다라필과 니트로글리세린을 동시에 투여할 경우 타다라필이 니트로글리세린에 의한 최대 수축혈압의 감소에 최소한의 영향을 미쳤다는 결과를 개시하고 있는데, 실시예 7

에서는 타다라필을 2mg, 5mg, 10mg, 25mg의 용량으로 투여할 때 질산염을 이용하는 치료를 중단하였다고 기재되어 있을 뿐 아니라 건강한 지원자를 대상으로 한 실시예 5의 실험결과가 고혈압, 협심증 등을 앓고 있는 심혈관계 이상을 가진 환자에게도 그대로 나타날 것이라고 볼 만한 근거가 없다. 게다가 이 사건 제1항 정정발명의 명세서에서는 5mg 용량 또는 20mg 용량의 타다라필과 니트로글리세린을 동시에 투여할 경우 어떠한 효과가 나타나는지 알 수 있는 기재를 찾아볼 수 없다.

마) 실시예 6에는 5~20mg 용량의 타다라필을 매일 투여하는 방식과 필요할 때마다 투여하는 방식 둘 다에 의해 효능을 나타내었고 특히 10mg의 타다라필이 충분한 효능을 나타내었다고 기재되어 있기는 하다. 그러나 위와 같은 기재가 5~20mg의 용량을 매일 1회씩 투여한 경우만을 의미하는 것이라고 볼 수는 없으므로, 실시예 6의 실험결과가 '5mg, 10mg 또는 20mg'을 매일 1회씩 투여하였을 때 나타나는 효과라고 단정하기는 어렵다. 또한, 설령 위 기재가 5~20mg의 용량을 매일 1회씩 투여한 것을 의미한다고 하더라도 실시예 6에서는 필요시 투여 및 매일 투여의 경우 모두 효과를 나타낸다고 밝히고 있으므로, 이러한 기재로부터 매일 투여 요법에 따른 현저한 효과가 있다는 객관적 근거를 찾을 수는 없다. 아울러 남성 성기능 장애는 성관계 빈도가 상대적으로 낮은 중장년 및 노년층 남성이 대다수이고, 그 밖에 발기부전 환자들 중 성기능 개선제를 복용하는 환자들이 이상적으로 생각하는 성관계 횟수 등을 감안하더라도 매일 치료제를 복용하는 것이 필요시 복용하는 것에 비해 복용의 편의성을 현저히 증진하는 것이라고 단정하기 어렵다.

3) 원고의 주장에 대한 판단

원고는 타다라필 5mg을 투여하였을 경우 온전한 치료 효능을 보이면서도 매일 투여했을 때 부작용으로 인해 약 복용을 중단한 환자의 비율이 4%로 위약의 경우와 같은 것으로 보고되었는바(갑 제10호증 143면 좌열 5~7행), 이는 치료 효능은 유지하면서도 부작용이 위약과 같은 수준에 불과하고, 복용의 편의성이 증진되므로 현저한 효과라고 주장한다.

살피건대, 앞서 본 바와 같이 5mg의 타다라필이 치료효능을 나타내지 못할 것이라고 볼 장애요인이 없는 이상 치료 효능은 최대로 하면서 부작용은 최소

화하도록 투여용량·용법을 최적화하는 것은 통상의 창작능력의 범위 내이고, 1일 총 용량 5mg에서 위와 같은 효과를 나타냈다는 것이 통상의 기술자가 예측하지 못하는 것이라고 볼 수 없다. 나아가 갑 제10호증의 기재에 의하면 5mg 투여량에서 부작용으로 인해 약 복용을 중단한 환자의 비율은 타다라필의 다른 다양한 투여용량·용법과 비슷하였다고 보고된 사실을 인정할 수 있는바(갑 제10호증 144면 좌열 5~9행), 이에 의하면 원고가 주장하는 낮은 복용 중단율이 5mg 투여량에서만 나타나는 현저한 효과라고 볼 수 없다. 또한, 앞서 본 바와 같이 성기능 장애 환자층, 이들의 성관계 횟수와 그에 관한 주관적 의사 등을 고려하면 성기능 치료제를 매일 투여할 수 있다는 점이 필요시 투여하는 것에 비하여 복용의 편의성을 현저히 증진하는 것이라고 단정하기도 어렵다. 따라서 원고의 위 주장은 이유 없다.

라. 이 사건 제2항 내지 제4항, 제7항, 제8항, 제10항 내지 제12항 정정발명의 진보성 유무

1) 이 사건 제2항, 제3항, 제4항, 제7항, 제8항 정정발명은 이 사건 제1항 정정발명을 직간접적으로 인용하고 있는 종속항으로, 단위 제형 중에 포함되는 타다라필의 양을 2~20mg, 5~20mg, 2.5mg, 2mg, 1~5mg으로 각각 한정하고 있다.

그런데 앞서 본 바와 같이 1일 투여량이 결정되면 그에 적합하도록 단위 제형 내 함량을 적절히 조절하는 것은 통상의 기술자가 필요에 따라 적절히 선택할 수 있는 사항에 불과하므로, 이 사건 제2항, 제3항, 제4항, 제7항, 제8항 정정발명이 단위 제형 내 함량을 한정하는 것에 특별한 기술적 의의가 있다고 볼 수 없다.

2) 이 사건 제10항 및 제11항 정정발명은 이 사건 제1항 내지 제9항 정정발명 중 어느 하나의 항을 인용하면서 위 제형의 형태를 액제, 정제, 캡슐 또는 젤캡으로 한정하고 있다.

그런데 선행발명 1에는 타다라필을 포함하는 정제 및 캡슐 형태의 제형이 개시되어 있고(갑 제5호증 14~18면), 단위 제형의 형태를 적절히 선택하는 것은 통상의 기술자가 필요에 따라 선택할 수 있는 사항에 불과하므로, 이 사건

제10항 및 제11항 정정발명이 추가로 한정된 구성에 특별한 기술적 의의가 있다고 볼 수 없다.

3) 이 사건 제12항 정정발명은 이 사건 제1항 내지 제9항 정정발명 중 어느 하나의 항을 인용하면서 의약용도를 남성 발기 부전으로 추가로 한정하고 있다.

그런데 선행발명 1에는 타다라필이 남성의 발기 부전 장애의 치료에 유용할 수 있다고 기재되어 있으므로(갑 제5호증 4면 25~28행), 이 사건 제12항 정정발명이 추가로 한정된 구성은 선행발명 1과 동일하다.

4) 따라서 이 사건 제2항 내지 제4항, 제7항, 제8항, 제10항 내지 제12항 정정발명은 선행발명 1, 2에 의하여 그 진보성이 인정되지 아니한다.

라. 종합: 이 사건 심결의 위법 여부

이상과 같은 제반 사정을 종합하면, 이 사건 정정발명은 그 진보성이 인정되지 아니하여 무효라 할 것이므로, 이와 결론을 같이 한 이 사건 심결에는 원고 주장 사유와 같은 위법이 있다고 할 수 없다.

5. 결론

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

재판장	판사	박형준	_____
	판사	이혜진	_____
	판사	진현섭	_____

특 허 법 원
제 5 부
판 결

사	건	2016허9721 등록무효(특)
원	고	고○○ 서울시 소송대리인 특허법인 다래 담당변리사 김희근
피	고	김○○ 서울시 소송대리인 변리사 홍기웅
변	론	종 결
판	결	선 고

주 문

1. 원고의 청구를 기각한다.
2. 소송비용은 원고가 부담한다.

청 구 취 지

특허심판원이 2016. 11. 30. 2016당2666호 사건에 관하여 한 심결을 취소한다.

이 유

1. 기초사실

가. 이 사건 특허발명(갑 제4호증)

- 1) 발명의 명칭: 캐스팅 발포 스티커 제조 방법

2) 출원일/등록일/등록번호: 2009. 9. 11./2009. 11. 17./제10-928393호

3) 특허권자: 피고

4) 발명의 개요

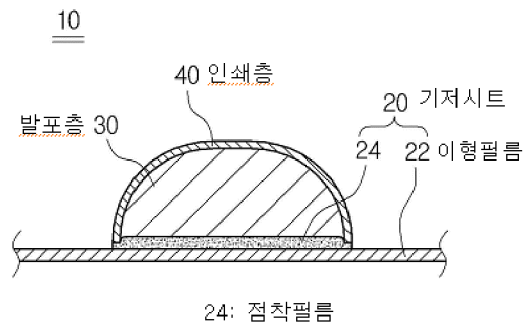
이 사건 특허발명은 캐스팅 발포 스티커의 제조방법에 관한 것이다. 상세하게는 이형필름과 이형필름의 일측면에 부착된 점착필름과 점착필름의 일측면에 부착되어 입체감을 부여하는 발포층과 발포층 상에 형성된 인쇄층을 포함하는 캐스팅 발포 스티커를 제조하기 위한 방법에 관한 것이다(식별번호 [0001]).

일반적으로 스티커는 가방, 다이어리노트, 핸드폰, 학용품, 손톱 등과 같은 다양한 대상에 부착되기 위한 장식물로서, 초기에는 2차원 평면 구조로만 제조되었으나 근래에는 소비자의 다양한 욕구를 충족시키기 위해 3차원 입체 구조로도 제조되고 있다 (식별번호 [0002]).

일반적인 캐스팅 발포 스티커(10)는 기저시트(20)와 기저시트(20)의 상면에 형성되어 입체감을 부여하는 발포층(30)과 발포층(30)의 외표면을 덮는 인쇄층(40)을 포함한다.

기저시트(20)는 하면에 점착제가 도포된 점착필름(24)과 점착제를 보호하기 위해 점착필름(24)의 하면에 부착되는 이형필름(22)을 포함한다. 점착필름(24)은 주로 PVC 등과 같은 불투명 재질로 이루어지고 이형필름(22)은 주로 PET 등과 같은 투명 재질로 이루어진다. 인쇄층(40)은 동물, 과일, 캐릭터 등 다양한 디자인으로 형성된다. 사용자는 점착필름(24)을 이형필름(22)으로부터 분리한 후 자신이 원하는 대상에 부착시킴으로써 캐스팅 발포 스티커(10)를 사용하게 된다(식별번호 [0003]).

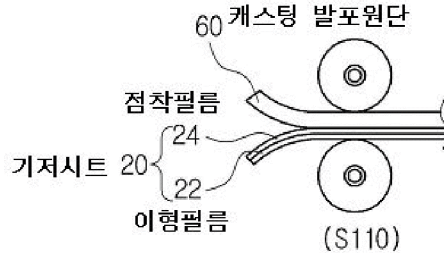
[도 1] 캐스팅 발포 스티커의 일반적인 구조



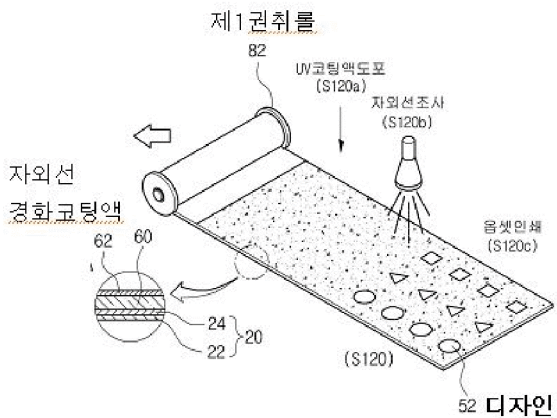
종래의 캐스팅 발포 스티커 제조 방법에 따르면, 디자인(52)이 전사지(50)를 통해 캐스팅 발포원단(60)에 전사되고 캐스팅 발포 스티커(10)가 시트

형태로 하나씩 제조되어 되어 생산 효율이 낮은 문제가 있었고, 전사지(50)와 캐스팅 발포원단(60) 및 캐스팅 발포원단(60)과 기저시트(20)의 접착이 이루어져, 실크 접착제로부터 발생하는 유독성 냄새가 인체에 나쁜 영향을 미치는 문제가 있었다(식별번호 [0006], [0007]).

[도 4] 이 사건 특허발명으로 제조된 캐스팅 발포스티커

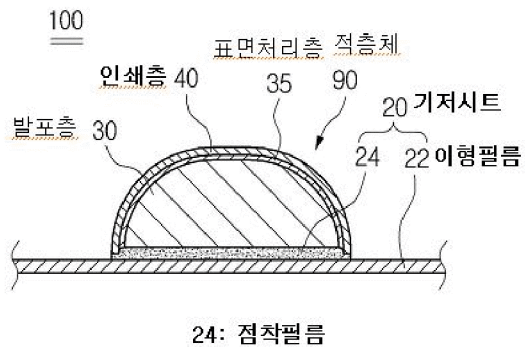


이 사건 특허발명은 캐스팅 발포스티커의 생산 효율을 종래에 비해 향상시킬 수 있고, 완성된 캐스팅 발포스티커로부터 유독성 냄새가 발생하는 현상을 방지할 수 있는 캐스팅 발포스티커 제조 방법을 제공한다(식별번호 [0008]).



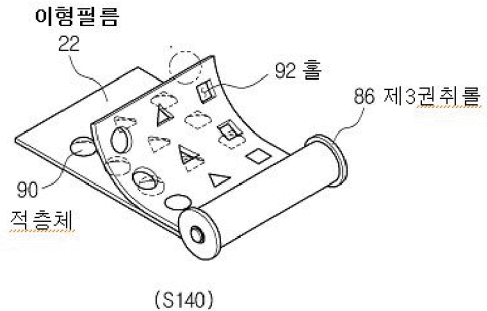
이 사건 특허발명은 아래와 같은 4단계의 공정을 거친다.

제1단계(S110)에서는 기저시트(20)와 캐스팅 발포원단(60)이 롤투롤 공정에 의해 접착된다. 기저시트(20)는 하면에 점착제가 도포된 점착필름(24)과 점착제를 보호하기 위해 점착필름(24)의 하면에 부착되는 이형필름(22)으로 구성된다(식별번호 [0018]).



제2단계(S120)에서는 제1단계(S110)를 거친 캐스팅 발포원단(60)에 캐스팅 발포스티커(100)의 인쇄층(40)이 될 다양한 형태의 디자인(52)이 인쇄된다. 디자인(52)의 인쇄를 위해 제2단계(S120)는 제1단계(S110)를 거친 캐스팅 발포

원단(60)의 표면을 처리하는 단계(S120a, S120b)와 표면처리된 캐스팅 발포원단(60)의 표면에 디자인(52)을 옴셋 인쇄법으로 인쇄하는 단계(S120c)를 포함한다(식별번호 [0020]).



제3단계(S130)에서는 제2단계(S120)를 거친 캐스팅 발포원단(60) 및 점착 필름(24)이 디자인(52)이 인쇄된 부위와 그렇지 않은 부위로 분리된다. 이를

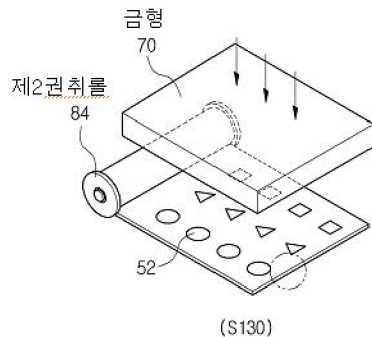
위해 표면처리된 캐스팅 발포원단(60)과 기저시트(20)가 금형(70)에 의해 연속적으로 가압됨과 동시에 고주파에 의해 가열된다(식별번호 [0024]).

제4단계(S140)에서는 제3단계(S130)를 거친 점착필름(24) 및 표면처리된 캐스팅 발포원단(60)의 부위 중 디자인(52)이 인쇄되지 않은 부위만이 이형필름(22)으로부터 분리된다(식별번호 [0025]).

이 사건 특허발명의 캐스팅 발포 스티커 제조 방법에 의하면, 캐스팅 발포원단(60)에 디자인(52)을 인쇄하는 작업이 전사지 없이도 이루어질 수 있기 때문에 공정 횟수가 종래에 비해 감소하고(식별번호 [0026]), 캐스팅 발포원단(60)과 기저시트(20)가 부착되는 제1단계(S110)에서만 접착제가 사용되고, 사용되는 접착제 또한 무독성이므로, 완성된 캐스팅 발포 스티커로부터 유독성 냄새가 발생하는 현상이 방지된다(식별번호 [0027]).

5) 청구범위(2016. 9. 30. 특허심판원 2016정66호 정정심결에 의해 정정된 것)

【청구항 1】 (a) 이형필름 및 점착필름으로 이루어진 기저시트와 캐스팅 발포 스티커에 입체감을 부여하기 위한 캐스팅 발포원단을 몰투몰 공정으로 접착하는 단계(이하 ‘구성요소 1’이라 한다); (b) 상기 (a)단계를 거친 캐스팅 발포원단의 표면에 캐스팅 발포 스티커의 인쇄층이 될 다양한 디자인을 인쇄하는 단계(이하 ‘구성요소 2’라 한다); (c) 상기 (b)단계를 거친 캐스팅 발포원단 및 전사필름을 상기 디자인이 인쇄된 부위와 그렇지 않은 부



위로 분리하는 단계(이하 ‘구성요소 3’이라 한다); 및 (d) 상기 (c)단계를 거친 캐스팅 발포원단 및 점착필름의 부위 중 상기 디자인이 인쇄되지 않은 부위만을 상기 이형필름으로부터 분리하는 단계(이하 ‘구성요소 4’라 한다);를 포함하는 것을 특징으로 하는 캐스팅 발포 스티커 제조 방법(이하 위 청구항 1을 ‘이 사건 제1항 발명’이라 하고 나머지 청구항도 같은 방식으로 부른다).

【청구항 2】 제1항에 있어서, 상기 (b)단계는, 상기 디자인의 인쇄가 용이하게 이루어질 수 있도록 상기 (a)단계를 거친 캐스팅 발포원단을 표면처리하는 단계; 및 표면처리된 상기 캐스팅 발포원단의 표면에 상기 디자인을 옅색 인쇄법으로 인쇄하는 단계;를 포함하는 것을 특징으로 하는 캐스팅 발포 스티커 제조 방법.

【청구항 3】 제2항에 있어서, 상기 캐스팅 발포원단의 표면처리는, 상기 (a)단계를 거친 캐스팅 발포원단의 표면에 자외선 경화 코팅액을 도포하는 단계; 및 상기 도포된 자외선 경화 코팅액을 자외선 조사를 통해 경화시키는 단계;를 통해 이루어지는 것을 특징으로 하는 캐스팅 발포 스티커 제조 방법.

【청구항 4】 제1항에 있어서, 상기 기저시트와 상기 캐스팅 발포원단은 무독성 접착제를 통해 접착되는 것을 특징으로 하는 캐스팅 발포 스티커 제조 방법.

나. 선행발명들¹⁸⁾

1) 선행발명 5(갑 제26호증)

선행발명 5는 일본 산키 주식회사의 SOF-300 모델의 라벨 인쇄기를 소개하고 있는 인터넷 홈페이지 출력물로서 다음과 같은 내용이 기재되어 있다. 이 중 ‘직렬 합지 유니트’에 관한 기술은 주지관용기술에 해당한다.

18) 원고는 2017. 4. 12. 변론기일에서 선행발명 8(갑 제23호증), 9(갑 제14호증) 및 합지 공정에 관한 주지관용기술(선행발명 5. 갑 제26호증)을 제외한 나머지 선행발명들(갑 제5 내지 8, 21, 22호증)로부터 이 사건 특허발명을 용이하게 발명할 수 있다는 주장을 철회하였으므로, 아래에서는 선행발명 8, 9 및 주지관용기술(선행발명 5)을 제외한 나머지 선행발명들에 대한 기재를 생략한다. 심판단계에서 제출된 선행발명들은 선행발명 1 내지 4이다.

산키

| 제품정보

SOF-300 간헐 오프셋 라벨 인쇄기

| 제품개요

[최신의 기술 장비 '가이드레스']

삼기기계에서는, 작업효율에 현저한 악영향을 미치는 '종이 가이드'를 장착하지 않습니다. 오랜 기간의 기술축적과 사행수정장치를 장비하여, 발생하는 문제를 해결하였습니다. 이것에 의해, 고객에게 종이 롤 교체의 수고와 번잡한 메인터너스를 위한 글루 제거 작업을 제거하였습니다.

[표준 장비품]

에어 샤프트 사행수정장치 세정장치 카메라 UV경화시스템

[옵션 장비품]

플렉소 바니싱 유닛, 자기 실린더 다이 커팅 유닛, **직렬 합지 유닛**

[규격]

최대 종이폭(mm) 300, 권출&권취 (mm φ) 550

| 제품특징

07 특허취득완료 NO. 3764889¹⁹⁾

2) 선행발명 8(갑 제23호증)

선행발명 8은 1987. 11. 2. 공개된 일본 공개특허공보 소62-251784호에 기재된 '첩착 라벨'에 관한 발명이다.

종래의 첩착 라벨에 있어서는, 수지 필름의 표면에 직접 인쇄가 실시되어 있기 때문에 인쇄부가 평면적이 되어 부상하지 않아 값싼 인상을 준다는 문제가 있었다. 선행발명 8은 이와 같은 문제점에 착안하여, 박리 처리를 실시한 대지상에 감압성 접착제를 통해 수지 필름 및 리본, 레이스 등의 포제(布制)²⁰⁾ 피막체(被膜体)를 접착하고, 그 표면에 인쇄 및/또는 포일 스탬핑을 실시한 상

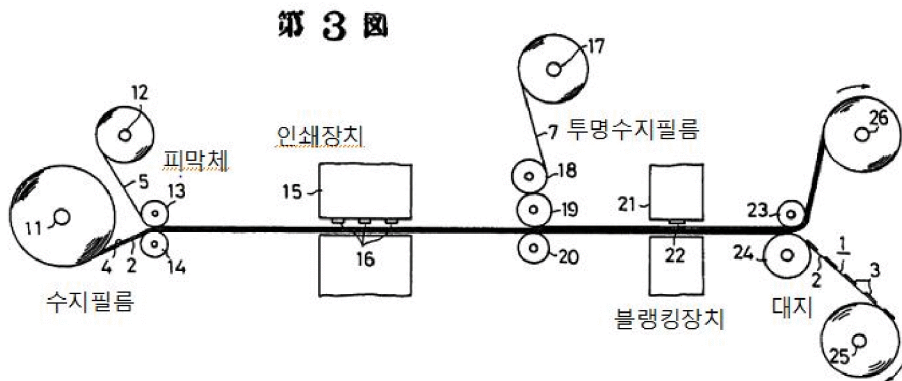
19) 일본 특허 제3764889호(갑 제20호증의 2)로 이 특허번호의 공개특허공보가 2005. 3. 31. 공개된 것으로 볼 때, 적어도 2005년경에 공지된 제품임을 알 수 있다.

20) '포제(布制)'의라 함은 '천 또는 천류로 만든'이라는 의미이다.

태에서 투명 수지 필름으로 피복하고 있다.

선행발명 8의 첩착 라벨에 있어서는, 수지 필름 상에 포제의 피막체를 개재하여 인쇄 또는 포일(箔) 스탬핑된 인쇄, 포일 스탬핑부가 표면의 투명 수지 필름을 통하여 리본, 레이스 등을 후부(back)로 해서 입체적으로 부상(浮上)하여 고가의 인상을 자아낼 수 있다. 각 라벨부(3)는 대지(2) 상에 접착된 수지 필름(4) 및 리본, 레이스 등의 포제의 피막체(5)와 그 표면에 인쇄된 문자나 도형 등의 인쇄, 포일 스탬핑부(6)와 그들을 피복하는 투명 수지 필름(7)으로 구성되어 있다.

선행발명 8은 수지 필름 상에 리본, 레이스 등의 포제의 피막체를 개재하여 인쇄된 인쇄, 포일 스탬핑부가 표면의 투명 수지 필름을 통하여 리본, 레이스 등을 후부로 해서 입체적으로 부상하여 고가의 인상을 자아낼 수 있다는 우수한 효과를 발휘한다.



3) 선행발명 9(갑 제14호증)

선행발명 9는 캐스팅 발포 스티커 제조방법에 관한 것이다. 국현철은 주식회사 종이나라의 직원으로서 2006년 3월 및 같은 해 5월 두 차례 대광기업을 방문하여 발주한 캐스팅 스티커의 인쇄작업을 감리한 후 사실확인서(갑 제 14호증)를 작성하였는데, 선행발명 9는 위 사실확인서에 기재된 것이다. 위 사실확인서에는 국현철이 위 각 방문 당시 캐스팅 발포 스티커가 옴셋 방법으로 바로 인쇄된다는 설명을 듣고 발포원단이 부착된 롤 형태의 스티커 원단을 사용하여 SOF-300 인쇄기에서 발포 스티커를 옴셋 인쇄하는 과정을 보았다는 내용이 기재되어 있다.

다. 이 사건 심결의 경위

1) 원고는 2016. 8. 31. 특허심판원에 피고를 상대로 하여, “이 사건 특허 발명은 그 발명이 속하는 기술 분야에서 통상의 지식을 가진 자(이하 ‘통상의 기술자’라 한다)가 선행발명 1 내지 4로부터 용이하게 발명할 수 있어 그 진보성이 부정되거나 출원 전에 공연히 실시된 발명이다.”라는 취지로 주장하며 등록무효심판(2016당2666)을 청구하였다.

2) 특허심판원은 2016. 11. 30. “이 사건 특허발명은 선행발명 1 내지 4에 의하여 통상의 기술자가 용이하게 발명할 수 있다고 할 수 없으므로 그 진보성이 부정되지 않고, 출원 전에 공연히 실시된 것이라 할 수 없다.”는 취지로 위 등록무효심판 청구를 기각하는 이 사건 심결을 하였다.

【인정 근거】 다툼 없는 사실, 갑 제3, 4, 14, 23, 26호증의 각 기재, 변론 전체의 취지

2. 이 사건 심결의 위법 여부에 대한 판단

가. 당사자들의 주장

1) 원고는, 이 사건 제1항 내지 제4항 발명은 선행발명 8과 캐스팅 발포원단 스티커 제조방법 또는 그 제품으로서의 선행발명 9 및 합지공정에 관한 주지관용기술(선행발명 5)에 의하여 통상의 기술자가 용이하게 발명할 수 있으므로 그 진보성이 부정되고, 따라서 이와 결론을 달리한 이 사건 심결은 위법하므로 취소되어야 한다고 주장한다. 그 주장의 구체적인 근거는 다음과 같다.

가) 이 사건 제1항 발명의 캐스팅 발포층은 입체 효과를 위한 것이고 선행발명 8의 포제의 피막체(5) 역시 입체 효과를 위한 것이므로, 선행발명 8의 포제의 피막체(5) 대신에 이 사건 제1항 발명의 캐스팅 발포원단을 적용하는 것은 통상의 기술자에게 자명하다.

나) 선행발명 8의 도면 3에는 롤투롤 공정에 의한 접착공정이 제시되어 있으므로, 이 사건 제1항 발명 중 (a)단계의 롤투롤 공정에 의한 접착은 통상의 기술자가 용이하게 도출할 수 있고, 스티커 원단 취급 분야에서 합지공정은 선행발명 5의 ‘직렬 합지 유니트’ 기재에 나타난 바와 같이 주지관용기술이므

로, 이 사건 제1항 발명은 선행발명 8과 주지관용기술(선행발명 5)을 결합하여 용이하게 발명할 수 있다.

다) 선행발명 9는 스티커 제조를 위하여 발포 원단의 캐스팅 발포층에 인쇄를 하는 것인데, 통상의 기술자는 선행발명 8의 포제의 피막체(5) 대신 선행발명 9의 캐스팅 발포 원단을 선행발명 8에 결합하여 이 사건 제1항 발명을 용이하게 발명할 수 있다.

2) 피고는, 이 사건 제1항 내지 제4항 발명은 선행발명 8, 9 및 주지관용기술(선행발명 5)에 의하여 통상의 기술자가 용이하게 발명할 수 없으므로 진보성이 부정되지 아니하고, 따라서 이와 결론을 같이한 이 사건 심결은 유지되어야 한다고 주장한다.

나. 이 사건 제1항 발명의 진보성이 부정되는지 여부

1) 이 사건 제1항 발명과 선행발명 8의 각 구성요소 대비

이 사건 제1항 발명과 선행발명 8의 각 구성요소를 대비하여 보면, 아래 대비표의 기재와 같다.

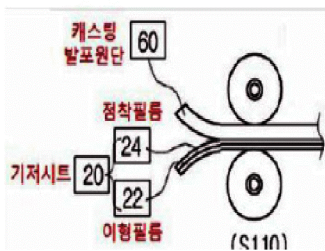
이 사건 제1항 발명		선행발명 8(갑 제23호증)
구성요소 1	(a) 이형필름 및 점착필름으로 이루어진 기저시트와 캐스팅 발포 스티커에 입체감을 부여하기 위한 캐스팅 발포원단을 롤투를 공정으로 접착하는 단계	박리 처리를 실시한 대지(2) 상에 감압성 접착제를 통해 수지 필름(4) 및 포제의 피막체(5)를 접착[청구항] (아래쪽) 권축(11)에는 띠형상의 대지(2) 상에 수지 필름(4)을 접착한 것이 권취되어 있고, 위쪽의 권축(12)에는 포제의 리본이나 레이스 등으로 이루어진 띠형상의 피막체가 권취되어 있다. 양 권축(11,12)으로부터 조출되는 대지(2), 수지 필름(3) 및 피막체(5)는 한 쌍의 압접롤러(13, 14) 상에서 압접되어 서로 중합된 상태로 보내진다(2면상단 우측 8행 내지 17행).
구성요소 2	(b) 상기 (a)단계를 거친 캐스팅 발포원단의 표면에 캐스팅 발포 스티커의 인쇄	그(피막체) 표면에 인쇄 및/또는 포일 스탬핑을 실시하고, 투명 수지 필름(7)으로 피복한 것[청구항]

	쇄층이 될 다양한 디자인을 인쇄하는 단계	인쇄판(16)에 의해 피막체(5)의 표면에 인쇄가 실시되는 동시에 포일 스탬핑이 실시(2면 상단 우측 18행~20행)
구성요소 3	(c) 상기 (b)단계를 거친 캐스팅 발포원단 및 점착 필름을 상기 디자인이 인쇄된 부위와 그렇지 않은 부위로 분리하는 단계	중합체가 블랭킹 장치(21) 내로 간헐적으로 보내지고, 절삭날(22)에 의해 대지(2)를 제외하고 투명 수지 필름(7), 피막체(5) 및 수지 필름(4)에 대하여 소정 형상의 라벨부(3)의 윤곽에 상당하는 커팅선이 형성된다(2면 하단 좌측 12행 내지 17행).
구성요소 4	(d) 상기 (c)단계를 거친 캐스팅 발포원단 및 점착 필름의 부위 중 상기 디자인이 인쇄되지 않은 부위만을 상기 이형필름으로부터 분리하는 단계	중합체가 한 쌍의 분리 롤러(23, 24) 사이로 보내져, 대지(2)는 커팅선에서 잘라내진 라벨부(3)를 접착한 상태로 아래쪽으로 인출되어 접착 라벨(1)이 되고, 권취축(25) 상에 권취된다. 라벨부(3)를 잘라낸 투명 수지 필름(7), 피막체(5) 및 수지 필름(4)의 찌꺼기는 위쪽으로 인출되어 다른 권취축(26) 상에 권취된다(2면 하단 우측 2행 내지 7행).
	를 포함하는 것을 특징으로 하는 캐스팅 발포 스티커 제조 방법	접착 라벨 제조 방법

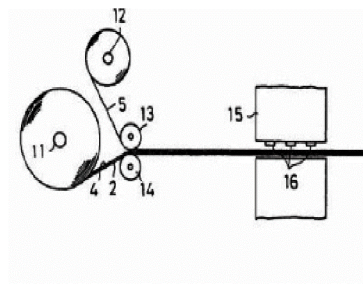
2) 구성요소 1의 대비

가) 구성요소 1의 이형필름과 점착필름으로 이루어진 기저시트는 선행발명 8의 띠형상의 대지(2) 상에 수지 필름(4)을 접착한 구성요소와 대응된다.

먼저, 구성요소 1에서 아래 도 3과 같이 롤투롤 공정으로 접착하는 것은, 선행발명 8에서 아래 도 3과 같이 대지(2), 수지 필름(3) 및 포제의 피막체(5)가 한 쌍의 압접 롤러(13, 14) 사이에서 압접되는 구성과 별다른 차이가 없다.



[이 사건 특허발명의 도 3]



[선행발명 8의 도 3]

그러나 구성요소 1은 캐스팅 발포 스티커에 입체감을 부여하기 위한 캐스팅 발포원단을 기저시트와 접착하는 것인 반면, 이에 대응하는 선행발명 8의 구성요소는 포제의 리본이나 레이스 등으로 이루어진 띠형상의 피막체를 사용하는 점에서 서로 차이(이하 ‘차이점’이라 한다)가 있다.

3) 구성요소 2의 대비

구성요소 2는 ‘캐스팅 발포원단(60)의 표면에 캐스팅 발포 스티커(100)의 인쇄층(40)이 될 다양한 디자인(52)을 인쇄하는 단계’이다. 이는 선행발명 8의 ‘인쇄판(16)에 의해 포제의 피막체(5)의 표면에 인쇄가 실시되는 동시에 포일 스탬핑이 실시’되는 구성과 대응된다. 양자의 이 부분 대응 구성요소는 대상이 되는 원단의 표면에 직접 디자인이 인쇄된다는 점에서 실질적으로 동일하다.

4) 구성요소 3의 대비

구성요소 3은 ‘캐스팅 발포원단(60) 및 점착필름(24)을 디자인(52)이 인쇄된 부위와 그렇지 않은 부위로 분리하는 단계’이다. 이는 선행발명 8의 ‘중합체가 블랭킹 장치(21) 내로 보내지고, 절삭날(22)에 의해 소정 형상의 라벨부(3)의 윤곽에 상당하는 커팅선이 형성’되는 구성에 대응된다. 양자의 이 부분 대응 구성요소는 대지(2)를 제외하고 디자인이 인쇄된 부분에 대해 모양을 형성시키는 공정이라는 점에서 동일하다.

5) 구성요소 4의 대비

구성요소 4는 ‘캐스팅 발포원단(60) 및 점착필름(24)의 부위 중 디자인(52)이 인쇄되지 않은 부위만을 이형필름(22)으로부터 분리하는 단계’이다. 이는 선행발명 8의 ‘중합체가 한 쌍의 분리 롤러(23, 24) 사이로 보내져, 대지(2)는 커팅선에서 잘라내진 라벨부(3)를 접착한 채로의 상태로 아래쪽으로 인출되어 점착 라벨(1)이 되고, 라벨부(3)를 잘라낸 투명 수지 필름(7), 포제의 피막체(5) 및 수지 필름(4)의 찌꺼기는 위쪽으로 인출되어 각각 서로 다른 권취축 상에 권취’되는 구성에 대응된다. 양자의 이 부분은 대응 구성요소는 스티커나 라벨 제조 공정에 있어서 일반적으로 디자인이 인쇄되어 있지 않은 부위를 분리하는 단계라는 점에서 동일하다.

6) 선행발명 8, 9 및 합지공정에 관한 주지관용기술(선행발명 5)에 의하여 이 사건 제1항 발명을 용이하게 발명할 수 있는지 여부

가) 관련 법리

어떤 발명의 진보성이 부정되는지 여부를 판단하기 위해서는 선행기술의 범위와 내용, 진보성 판단의 대상이 된 발명과 선행기술의 차이 및 그 발명이 속하는 기술 분야에서 통상의 지식을 가진 사람의 기술수준 등에 비추어 진보성 판단의 대상이 된 발명이 선행기술과 차이가 있음에도 그러한 차이를 극복하고 선행기술로부터 그 발명을 용이하게 도출할 수 있는지를 살펴보아야 한다. 그런데 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.

또한 청구범위에 기재된 청구항이 복수의 구성요소로 되어 있는 경우에는 각 구성요소가 유기적으로 결합된 전체로서의 기술사상이 진보성 판단의 대상이 되는 것이지 각 구성요소가 독립하여 진보성 판단의 대상이 되는 것은 아니므로, 그 발명의 진보성을 판단할 때에는 청구항에 기재된 복수의 구성요소를 분해한 후 각각 분해된 개별 구성요소들이 공지된 것인지만을 따져서는 안 되고, 특유의 과제 해결원리에 기초하여 유기적으로 결합된 전체로서의 구성의 곤란성을 따져 보아야 하며, 이 때 결합된 전체 구성으로서의 발명이 갖는 특유의 효과도 함께 고려하여야 할 것이다. 그리고 여러 선행기술문헌을 인용하여 발명의 진보성이 부정된다고 하기 위해서는 그 인용되는 기술을 조합 또는 결합하면 해당 발명에 이를 수 있다는 암시·동기 등이 선행기술문헌에 제시되어 있거나 그렇지 않더라도 해당 발명의 출원 당시의 기술수준, 기술상식, 해당 기술 분야의 기본적 과제, 발전경향, 해당 업계의 요구 등에 비추어 보아 통상의 기술자가 용이하게 그와 같은 결합에 이를 수 있다고 인정할 수 있는 경우이어야 한다(대법원 2015. 7. 23. 선고 2014다42110 판결 등 참조).

나) 판단

다음과 같은 사정을 위 법리에 비추어 보면, 통상의 기술자가 선행발명 8, 9 및 합지공정에 관한 주지관용기술(선행발명 5)에 의하여 차이점을 용이하

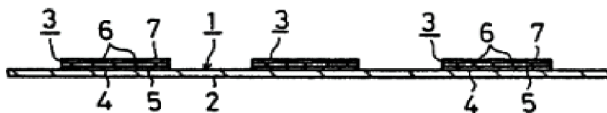
게 극복하고 이 사건 제1항 발명을 쉽게 발명할 수 있다고 보기 어렵고, 달리 이를 인정할만한 증거가 없다.

(1) 선행발명 8과 합지공정에 관한 주지관용기술(선행발명 5)의 결합에 의하여 차이점을 용이하게 극복할 수 있는지 여부

원고는, 선행발명 8에서 수지 필름(3) 상에 포제의 피막체(5)를 개재한 것은 인쇄, 포일 스탬핑부가 리본, 레이스 등을 후부(back)로 하여 입체적으로 부상하여 고가의 인상을 주기 위한 것이므로, 선행발명 8과 합지공정에 관한 주지관용기술(선행발명 5)을 결합하여 구성요소 1을 쉽게 도출할 수 있다고 주장한다.

살피건대, 선행발명 8의 수지 필름 상에 포제의 피막체(5)를 개재하여 인쇄 또는 포일 스탬핑된 인쇄, 포일 스탬핑부가 표면의 투명 수지 필름을 통하여 리본, 레이스 등을 후부로 해서 입체적으로 부상한다는 의미는, 아래 선행발명 8의 명세서의 도 2 및 사진에서 볼 수 있듯이 오돌토돌한 천의 표면에 디자인이 인쇄되면, 그 천이 배경이 되어 매끈한 수지 필름(4)의 표면에 디자인이 인쇄된 경우에 비하여 인쇄된 디자인이 더 입체적으로 보일 수 있다는 것이지, 포제의 피막체(5) 자체가 3차원의 입체적 원재료라는 의미가 아니다. 따라서 선행발명 8의 포제의 피막체(5)는 리본, 레이스 등의 직물과 같은 ‘천 또는 천류의 재질’로서 아래 도 2와 같이 대지(2)나 수지 필름(4)과 두께가 유사한 ‘2차원적 평면 원재료’인 반면, 구성요소 1의 캐스팅 발포원단(60)은 ‘고분자 수지의 재질’을 발포시켜 상당히 부풀려지게 만든 원단으로서 그 자체가 입체감을 주는 ‘3차원적 입체 원재료’라는 점에서 구성상 차이가 있다.

도 2 : 첩착 라벨의 부분 종단면도 (선행발명 8)



2: 대지, 4: 수지필름, 5: 피막체, 7: 투명수지필름



또한 이러한 구성요소 간의 차이로 인하여 양 발명은 입체감을 주는 효과에서도 현저한 차이를 가져온다.

나아가 위와 같이 캐스팅 발포원단은 고분자 수지를 캐스팅 방법에 의해서 부풀려지게 만든 원단이므로, 앞서 선행발명 6의 포(布)나 스티커나 라벨에서 사용하는 얇은 두께의 원단 및 종이 등과는 그 재질에서 상당한 차이가 있다. 그리고 선행발명 8의 명세서 등에 선행발명 8과 캐스팅 발포원단을 결합하여 이 사건 제1항 발명에 이를 수 있다는 점에 대한 암시, 동기가 제시되어 있다고 볼만한 아무런 증거가 없다. 이를 아래에서 보는 기술발전의 흐름 등과 종합해 보면, 이러한 재질의 상위(相違)는 종래 통상의 기술자가 캐스팅 발포 스티커 제조과정에서 구성요소 1의 채택을 착안하는 데 장애요소로 작용하였던 것으로 보인다.

한편 이 사건 제1항 발명은 구성요소 1을 채택함으로써 앞서 본 바와 같이 제조공정을 간소화하고 캐스팅 발포원단(60)과 기저시트(20)가 부착되는 단계에서만 접착제를 사용하는 등 생산효율을 현저히 향상시킴으로써 종래의 캐스팅 발포 스티커 제조공정의 문제점들을 해결하였다. 이는 종래의 캐스팅 발포 스티커 제조공정이나 합지공정에 관한 주지관용기술(선행발명 5)에서는 결코 찾아볼 수 없는 현저한 작용효과이다. 따라서 합지공정이 주지관용기술이라는 사정만으로 통상의 기술자가 그로부터 혹은 선행발명 8과 결합하여 구성요소 1을 용이하게 도출할 수 있다고 보기는 어렵다.

게다가 선행발명 8은 앞서 본 바와 같이 1987. 11. 2. 공개된 일본 공개특허 공보 에 게재된 ‘접착 라벨’에 관한 발명이다, 그런데 그로부터 이 사건 제1항 발명이 출원되기까지 약 22년이 지나도록 앞서 본 캐스팅 발포 스티커 제조공정의 문제점들을 해결하기 위하여 선행발명 8의 포제의 피막체(5)를 캐스팅 발포원단으로 대체하려는 기술이 제시되었다는 사정을 찾아볼 수 없다. 이러한 이 사건 제1항 발명 출원 당시의 기술수준 및 기술발전의 흐름 등은 통상의 기술자가 선행발명 8과 합지공정에 관한 주지관용기술(선행발명 5)을 결합하여 이 사건 제1항 발명을 용이하게 발명할 수 없다는 점을 더욱 뒷받침한다.

이러한 여러 사정들을 종합해 보면, 통상의 기술자가 선행발명 8에 합지공정에 관한 주지관용기술(선행발명 5)을 결합하여 차이점을 용이하게 극복할

수 있다고 보기 어렵다.

(2) 선행발명 8에 선행발명 9 및 합지공정에 관한 주지관용기술(선행발명 5)을 결합하여 차이점을 용이하게 극복할 수 있는지 여부

앞서 본 바와 같이 구성요소 1과 선행발명 8 및 합지공정에 관한 주지관용기술(선행발명 5)의 각 대응 구성요소 및 작용효과는 서로 상당한 차이가 있고, 선행발명 8의 명세서 등에 선행발명 8과 캐스팅 발포원단을 결합하여 이 사건 제1항 발명에 이를 수 있다는 점에 대한 암시, 동기가 제시되어 있지 않다.

나아가 선행발명 9에 관한 사실확인서(갑 제14호증)는 국현철이 이 사건 특허발명의 출원일 전인 2009. 5. 20. 대광기업을 방문하여 인쇄 작업 과정을 보고 작성한 것인데, “대광기업에서 이형시트에 발포원단이 부착된 롤 형태의 스티커 원단을 사용하여 SOF-300 인쇄기에서 발포스티커를 읍셋 인쇄하고 있었다.”는 내용이다.

그러나 위 사실확인서는 그 진술의 신빙성을 인정할만한 다른 정황 등이 뒷받침되지 아니한 채 국현철의 일방적인 진술만을 기재한 것이어서 이를 선뜻 믿기 어렵다. 설령 그 진술 내용이 사실이라 하더라도 “이형시트에 발포원단이 부착된 롤 형태의 스티커 원단을 사용하여 SOF-300 인쇄기에서 발포스티커를 읍셋 인쇄하고 있었다.”는 진술 내용은 이 사건 제1항 발명의 ‘구성요소 2’와 관련된 것에 불과하므로, 그러한 사정만으로 국현철이 ① 이형필름(22) 및 점착필름(24)으로 이루어진 기저시트(20)를 캐스팅 발포원단(60)에 점착하여 제작되었는지 여부 및 그 점착이 몰투몰 공정에 의하여 이루어졌는지 여부(이는 ‘구성요소 1’과 관련된다), ② 이 사건 제1항 발명의 각 단계의 시계열적인 순서 등까지 용이하게 파악할 수 있다고 보기 어렵고, 달리 이를 인정할만한 증거가 없다.

또한 갑 제9호증 내지 갑 제13호증의 각 기재에 의하면, 이 사건 특허발명의 출원일 이전에 캐스팅 발포 스티커가 생산·판매된 사실은 인정되기는 하나, 이 사건 특허발명의 명세서 중 도 1, 4에 의하면, 종래의 제조방법에 의하여 제작된 캐스팅 발포 스티커도 이 사건 제1항 발명에 의하여 제작된 캐스팅 발포 스티커와 동일한 적층구조를 갖고 있음이 인정된다. 따라서 통상의 기술자로서

는 대광기업이 최종 판매한 캐스팅 발포 스티커 제품에 의하여 그것이 종래와 같이 이형필름, 점착제, 점착필름, 점착제, 캐스팅 발포원단의 순서로 적층된 구조를 가진다는 점만 알 수 있을 뿐, 그로부터 이 사건 제1항 발명의 내용을 알 수는 없다.

이러한 제반 사정을 종합하여 보면, 통상의 기술자가 선행발명 8에 선행발명 9 및 합지공정에 관한 주지관용기술(선행발명 5)을 결합하여 차이점을 용이하게 극복할 수 있다고 보기 어렵다.

7) 정리

이 사건 제1항 발명은 통상의 기술자가 선행발명 8, 9 및 합지공정에 관한 주지관용기술(선행발명 5)에 의하여 쉽게 발명할 수 있다고 보기 어려우므로 그 진보성이 부정되지 아니한다.

다. 이 사건 제2항 내지 제4항 발명의 진보성이 부정되는지 여부

이 사건 제2항 내지 제4항 발명은 이 사건 제1항 발명에 다른 구성요소를 부가하여 구체화한 종속항 발명이다. 그런데 앞서 본 바와 같이 이 사건 제1항 발명의 진보성이 부정되지 아니하므로, 이 사건 제2항 내지 제4항 발명도 진보성이 부정되지 아니한다.

라. 이 사건 심결의 위법 여부

이 사건 제1항 내지 제4항 발명은 통상의 기술자가 선행발명 8, 9 및 합지공정에 관한 주지관용기술(선행발명 5)에 의하여 쉽게 발명할 수 없어 그 진보성이 부정되지 아니하므로, 그 등록이 무효라고 할 수 없다. 이 사건 심결은 이와 결론을 같이하여 적법하다.

3. 결론

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

재판장	판사	오영준	_____
	판사	권동주	_____
	판사	김동규	_____

특 허 법 원
제 5 부
판 결

사	건	2017허1373 등록무효(특)
원	고	동국제약 주식회사 서울 강남구 테헤란로108길 7 (대치동, 동국제약) 대표이사 오○○
피	고	바이엘 인텔렉처 프로퍼티 게엠베하 (Bayer Intellectual Property GmbH) 독일연방공화국, 40789 몬헤임 엠 레인, 알프레드-노 엘-스트라쎄 10 (Alfred-Nobel-Strasse 10, 40789, Monheim am Rhein, Germany) 대표자 우베 하트만(Uwe Hartmann), 프랑크 슈팔트만 (Frank Spaltmann) 소송대리인 법무법인 광장 담당변호사 오충진, 양희진
변	론	2017. 6. 23.
판	결	2017. 7. 14.

주 문

1. 원고의 청구를 기각한다.
2. 소송비용은 원고가 부담한다.

청 구 취 지

특허심판원이 2016. 12. 28. 2015당2718호 사건에 관하여 한 심결을 취소한다.

이 유

1. 기초사실

가. 이 사건 특허발명

- 발명의 명칭: 고순도 칼코부트롤
- 분할출원일(번역문제출일)/ 우선권주장일/ 특허등록번호: 2011. 7. 19./ 2009. 11. 4./ 특허 제1251210호
- 청구범위
 - 【청구항 1 내지 2】 각 삭제
 - 【청구항 3】 가도부트롤(Gadobutrol)과 99.0% 이상의 순도를 갖는 10-(2,3-디히드록시-1-(히드록시메틸)프로필)-1,4,7,10-테트라아자시클로도데칸-1,4,7-트리아세트산의 칼슘착물(이하 ‘칼코부트롤’이라고 한다)을 포함하는 조영제 조성물(이하 ‘이 사건 제3항 발명’이라 한다).²¹⁾
- 주요 내용 및 주요 도면

① 배경기술

본 발명은 칼코부트롤의 제조방법 및 생약 제제의 제조를 위한 그의 용도에 관한 것이다. 또한, 본 발명은 지금까지 알려진 바 없는 순도를 갖는 칼코부트롤에 관한 것인데, 칼코부트롤은 MRI 조영제인 가도부트롤(Gadobutrol)의 첨가제이며, 제제용액 중에서 유리 가돌리늄의 방출을 방지하는 역할을 한다. 가도부트롤은 가돌리늄(III)²²⁾ 및 마크로시클릭리간드 10-(2,3-디히드록시-1-(히드록시메틸)프로필)-1,4,7,10-테트라아자시클로도데칸-1,4,7-트리아세트산(부트롤)으로 구성된 비이온성착물이다.²³⁾²⁴⁾ 칼슘 착물(칼코부트롤)의 역할은 제제 중의 유리 가돌리늄의 방출을 방지하는 것이다(식별번호 [0001] 내지 [0003]).

② 기술적 과제

21) 조영제(造影劑, contrast media) : 조영제란 위, 장관, 혈관, 뇌척수강, 관절강 등에 투입하여 자기공명영상(MRI) 촬영이나 컴퓨터단층(CT) 촬영과 같은 방사선 검사 때에 조직이나 혈관을 잘 볼 수 있도록 각 조직의 X선 흡수차를 인위적으로 크게 함으로써 영상의 대조도를 크게 해주는 약품이다.

22) 가돌리늄(Gadolinium): 가돌리늄은 화학 원소로 기호는 Gd이며, 원자 번호는 64로

칼코부트롤의 합성은 문헌 [Inorg. Chem. 1997, 36, 6086-6093]에 상세하게 기술되어 있다. 그러나, 상기 문헌에 개시된 반응식 3의 공정을 재현해도 겨우 약 94%의 순도를 갖는 물질이 얻어지는데, 이 때 리간드(부트롤)은 칼슘 착물로 직접 전달하는데 필요한 높은 순도를 갖지 못하며, 추가의 리간드 정제는 리간드의 양쪽이온(zwitterionic)²⁵⁾으로 인해 어렵다.

(US 5,595,714에 따르면) pH 1.7 내지 1.8에서 결정화되는 BOPTA, DTPA 및 DOTA와 달리, 어떤 pH에서든 부트롤을 결정화시키는 것은 가능하지 않기 때문에, 부트롤은 결정화에 의해 정제할 수 없다. 이러한 결정화 능력의 차이는 BOPTA, DTPA 및 DOTA에 없는 디히드록시-히드록시메틸-프로필측쇄에 기인하며, 결정화의 결여는 극성의 차이 또는 수소 결합 형성 능력으로 인한 것이고, 또 다른 이유는 물 결정의 수소 결합을 붕괴시키는, 디히드록시-히드록시메틸-프로필 측쇄로부터의 소위 "글리세롤 효과", 즉 글리세롤이 0 °C에서 물의 결정화를 방지하는 능력일 수 있다(식별번호 [0004]).

중성 가돌리늄 착물(가도부트롤)은 이온교환컬럼에서 정제된 후 매우 효율적인 결정화를 통해 높은 순도(>99.7%)로 얻어질 수 있으나, 칼코부트롤의 경우에는 또 다른 산관능성으로 인해 그것이 가능하지 않다. 칼슘 착물의 정제는 분취 HPLC에 의해서도 주요 피크에 매우 가까운 불순물이 존재하여 성공적이지 못했다(식별번호 [0005]).

은백색의 연성과 전성이 있는 금속으로 희토류 원소에 속한다.

- 23) 배위자(配位子, ligand): 배위자는 배위결합하고 있는 화합물(착화합물)의 중심금속 이온의 주위에 결합하고 있는 분자나 이온을 의미하며, 이러한 분자나 이온은 중심금속 이온에 비공유 전자쌍을 제공하여 배위결합이 형성되므로 배위자로 작용하기 위해서는 비공유 전자쌍을 가지고 있어야 한다. 이 사건 특허발명 명세서에는 부트롤 [10-(2,3-디히드록시-1-(히드록시메틸)프로필)-1,4,7,10-테트라아자시클로도데칸-1,4,7-트리아세트산]이라는 배위자(리간드)를 칼슘이온의 중심금속과 배위결합시켜 칼코부트롤을 제조한다.
- 24) 착화합물(complex): 전자쌍 주개(electron pair donor)로 작용하는 배위자(配位子, ligand)가 전자쌍 받개(electron pair acceptor)로 작용하는 금속이온과 반응하여 생성되는 배위화합물이다. 실제 주기율표에 나타나는 대부분의 금속 원소(metal)는 전자 받개(acceptor)로 작용하여 배위결합을 할 수 있고, 많은 유기·무기 화합물(NH, Cl-, CN-, CO₃²⁻, O₂⁻ 등)이 배위자(ligand, donor)로 작용한다. 이 사건 특허발

③ 발명의 구성 및 작용효과

본 발명의 목적은 가능한 최고 수율로, 바람직하게는 결정질 형태로 매우 순수한 칼코부트롤을 얻는 것인데, 매우 순수한 가도부트롤로부터 **탈착물화**에 의해 높은 순도를 갖는 리간드 (부트롤)를 얻고, 이어서 이를 **Ca²⁺이온과 착물화**시켜 칼코부트롤을 효율적으로 제조할 수 있는 것으로 밝혀졌다(식별번호 [0012]).

무기산 (바람직하게는 염산)의 첨가 하에 가돌리늄 착물을 옥살산으로 탈착물화시키는 것은 부트롤이 아닌 리간드에 관한 문헌에 기술되어 있다. 옥살산/염산을 사용한 탈착물화를 통해 가돌리늄-함유 조영제로부터 가돌리늄 및 유리 리간드를 재수득할 수 있는 방법은 US 5,595,714에 개시되어 있다. 칼슘염의 제조방법의 이용은 US 5,595,714에 개시되어 있지 않다(식별번호 [0013]).

상기 방식으로 제조된 칼코부트롤은 매우 높은 품질을 특징으로 한다. 생성물은 무색 및 수용성이며, 99.0% 이상, 몇몇 배치에서 99.4% 이상의 순도 (HPLC (100% 방법)에 따른 순도)를 갖는다. 칼코부트롤의 나트륨 염을 얻는 방식으로 제조된 가도비스트 용액은 다년간 안정하며, 독성의 가돌리늄이 용액 내로 방출하지 않는다는 안전성을 제공한다. 따라서, 가도비스트의 추가공정 및 제조를 위해 바로 사용될 수 있는 저비용 및 높은 순도의 칼코부트롤을 제공함으로써 당국 및 실무자의 요구가 충족되었다(식별번호 [0037]-[0039]).

나. 선행발명(갑 제4호증)

1997년에 발간된 Inorganic Chemistry, 제36권 26호 6086~6093면에 게재된 'Synthesis and Structure of a New Macrocyclic Polyhydroxylated Gadolinium Chelate Used as a Contrast Agent for Magnetic Resonance Imaging'이라는 제목의 논문으로, 리간드 1,4,7-트리스(카르복실메틸)-10-

명에서는 가돌리늄(Gd³⁺)과 칼슘(Ca²⁺)이 전자쌍 받개로 작용하는 금속이온에 해당하고, 부트롤은 금속이온에 비공유 전자쌍을 제공하는 배위자로 작용한다.

- 25) 양쪽이온(amphoteric ion): 일명 쯔비터이온(Zwitterion)이라고도 불리는 이온으로, 전기적으로 양성과 음성을 모두 가져서 중성인 분자이다. 따라서 전장(電場)을 걸더라도 이동하지 않는 성질을 지닌다.

(1-(히드록시메틸)-2,3-디히드록시프로필)-1,4,7, 10-테트라아자시클로도데칸(6)의 합성을 위한 세 가지 접근이 개시되어 있다. 해당 리간드는 안정한 가돌리늄 킬레이트 가도부트롤(1)을 형성하고, 첨가제로 사용되는 칼슘 착체(12)를 제조하기 위해 활용된다는 내용이 기재되어 있다(6086면 참조).

다. 이 사건 심결의 경위

1) 원고는 2015. 4. 13. 이 사건 제3항 발명이 선행발명에 의하여 신규성이 부정된다고 주장하며, 피고를 상대로 특허심판원 2015당2718호로 이 사건 제3항 발명에 대한 특허무효심판을 청구하였다.

2) 그러나 특허심판원은 2016. 12. 28. 이 사건 제3항 발명이 선행발명에 의하여 신규성이 부정되지 아니한다는 이유로 원고의 위 심판청구를 기각하는 심결(이하 ‘이 사건 심결’이라고 한다)을 하였다.

【인정 근거】 다툼 없는 사실, 변론 전체의 취지

2. 이 사건 심결의 위법 여부

가. 원고 주장의 요지

이 사건 제3항 발명은 선행발명에 비하여 칼코부트롤의 순도를 한정하는 것 뿐이어서 선행발명과 실질적으로 동일한 조성물이므로, 이 사건 제3항 발명은 선행발명에 의하여 신규성이 부정된다.

나. 이 사건 제3항 발명의 신규성 부정 여부

1) 이 사건 제3항 발명과 선행발명의 구성 대비

구성 요소	이 사건 제3항 발명	선행발명
1	가도부트롤(Gadobutrol)과	가도부트롤(1)의 제조방법(Scheme 1)을 개시(6087~6088면 참조)
2	99.0% 이상의 순도를 갖는 칼코부트롤의 칼슘착물을 포함하는	칼코부트롤(12)의 제조방법(Scheme 3) 및 용도를 개시(6089면 및 6093면)

		- 순도 한정 없음
3	조영제 조성물	MRI 조영제로서 쓰임(as a contrast agent for Magnetic Resource Imaging)

2) 공통점 및 차이점

이 사건 제3항 발명과 선행발명은 모두 가도부트롤과 칼코부트롤을 포함하는 조영제 조성물이라는 점에서는 같으나, 이 사건 제3항 발명은 칼코부트롤의 순도를 99.0% 이상으로 한정한 반면, 선행발명은 칼코부트롤의 순도를 한정하지 아니하였다는 점에서 차이가 있다.²⁶⁾

3) 차이점에 대한 검토

가) 판단 기준

구성요소의 범위를 수치로써 한정하여 표현한 특허발명이 그 출원 전에 공지된 발명과 비교하여 수치한정의 유무 또는 범위에서만 차이가 있는 경우, 그 한정된 수치범위가 공지된 발명에 구체적으로 나타나 있거나, 그렇지 않더라도 그러한 수치한정이 그 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 사람(이하 ‘통상의 기술자’라고 한다)이 적절히 선택할 수 있는 주지·관용의 수단에 불과하고 이에 따른 새로운 효과도 발생하지 않는다면 그 특허발명은 신규성이 부정된다(대법원 2013. 5. 24. 선고 2011후2015 판결 등 참조). 반면 그러한 수치한정이 통상의 기술자가 적절히 선택할 수 있는 주지·관용의 수단의 범위를 벗어나거나 새로운 효과를 나타내는 경우에는 그 특허발명은 신규성이 부정되지 아니한다.

일반적으로 **순도**란 어떤 물질 중 주성분인 순물질이 차지하는 비율을 의미하는데, 화학반응에 의하여 획득되는 화합물은 통상 부반응, 출발물질의 미전

26) 이에 대하여 피고는 선행발명에서 칼코부트롤 순도가 94%라고 주장하나, 이는 선행발명의 문헌에 근거한 것이 아니라 이 사건 특허발명 명세서의 기재에 근거한 것으로 보인다(갑 제2호증, 식별번호 [0004]). 이와 관련하여 이 사건 특허발명의 발명자이자 선행발명의 저자인 Johannes Platze는 선행발명 당시 코부트롤의 제조방법(scheme 3)에 대한 원데이터(raw data)를 찾을 수 없으며, scheme 3 실험 당시의 칼코부트롤의 순도가 대략 93.4-93.9%였던 것으로 기억한다고 하였다(을 제1호증).

환 등과 같은 다양한 이유로 불순물을 함유하게 되므로, 통상의 기술자가 필요에 따라 화학적 제조공정을 통하여 얻은 화합물을 다시 정제하여 화합물의 순도를 높이는 것은 유기화학 분야의 관행이고, 정제 단계에서 순도를 높일 수 있는, 재결정, 증류, 크로마토그래피 등과 같은 저분자 유기반응생성물에 대한 종래 정제방법은 통상의 기술자에게 잘 알려진 지식이다. 따라서 어떤 저분자 화합물과 그 제조방법을 개시한 문헌은 특별한 사정이 없는 한 통상의 기술자가 바리는 모든 수준의 순도의 화합물을 개시한 것으로 보아야 하므로, 특허발명이 선행발명에 비하여 단순히 화합물의 순도를 한정하는 것에 불과한 경우에는 특별한 사정이 없는 한 신규성이 부정된다고 보아야 할 것이다(특허법원 2008. 4. 23. 선고 2007허8627 판결 참조). 그러나 공지된 정제기술에 의하더라도 특허발명에서 한정된 순도의 화합물을 얻을 수 없었고, 그 특허발명에서 비로소 그러한 순도의 화합물을 얻는 기술을 개시하였다면, 그러한 화합물 순도의 한정은 통상의 기술자가 적절히 선택할 수 있는 주지·관용의 수단으로 볼 수 없으므로 그 특허발명은 선행발명에 의하여 신규성이 부정되지 아니한다.

나) 검토

을 제1, 2, 3호증의 각 기재와 변론 전체의 취지에 의하여 인정되는 다음과 같은 사정에 비추어 보면, 이 사건 특허발명의 우선권주장일 이전에 공지된 정제방법으로는 이 사건 제3항 발명에서 한정된 순도 99.0% 이상의 칼코부트롤을 얻을 수 없음이 인정된다. 이러한 점을 위 법리에 비추어 보면 이 사건 제3항 발명에서 칼코부트롤의 순도를 99.0% 이상으로 한정하는 것은 통상의 기술자가 적절히 선택할 수 있는 주지·관용의 수단에 해당하지 아니한다고 보아야 할 것이므로, 이 사건 제3항 발명은 선행발명에 의하여 신규성이 부정되지 아니한다.

① 이 사건 특허발명의 명세서에서는 선행발명에 개시된 'HPLC' 공정에 의하면 겨우 약 94%의 순도를 갖는 칼코부트롤을 얻을 수 있으나 추가의 리간드 정제는 리간드의 양쪽 이온성(zwitterionic)으로 인하여 어렵다고 하였다(식별번호 [0004] 참조).

② 이 사건 특허발명의 명세서에서는 '어떤 pH에서도 부트롤을 결정화할

수 없기 때문에 US 5,595,714에 개시된 결정화 방법으로도 부트롤을 정제할 수 없으며, 결정화할 수 없는 이유는 극성의 차이 또는 수소 결합 형성 능력 때문이거나 글리세롤 효과 때문일 수 있다'고 하였다(식별번호 [0004], [0053]~[0057]).

③ 이 사건 특허발명의 명세서에는 이온 교환 칼럼을 이용한 'HPLC' 방법으로 1차 정제한 후 '결정화' 방법에 의하여 가도부트롤은 99.7% 이상의 순도로 얻을 수 있으나 칼코부트롤은 '산관능성'으로 인하여 가능하지 않다고 하였다(식별번호 [0005] 참조).

④ 에스티팜 주식회사가 발명의 명칭을 '고순도 칼코부트롤의 제조 방법'으로 하여 2015. 9. 7. 출원한 발명의 명세서에도 '선행발명에 따라 합성된 칼코부트롤의 순도가 약 90% 정도에 불과하고, 칼코부트롤은 산관능성으로 인하여 정제가 쉽지 않다'고 하였다(을 제3호증, 식별번호 [7], [8]).

⑤ 반면 이 사건 특허발명 명세서의 실시예 1, 2에는 '순수한 가도부트롤을 탈착물화하여 높은 순도를 갖는 리간드를 얻고, 이를 칼슘이온과 착물화시키고 결정화시킴으로써 HPLC 순도 99% 이상의 칼코부트롤을 얻을 수 있다'고 하였다(식별번호 [0005], [0012]~[0021], 참조).

다. 소결

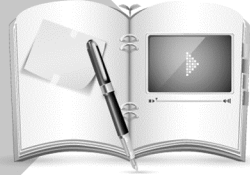
이 사건 제3항 발명은 선행발명에 의하여 신규성이 부정되지 아니한다. 이 사건 심결은 이와 결론이 같으므로 위법하지 아니하다.

3. 결론

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

재판장	판사	오영준	_____
	판사	권동주	_____
	판사	김동규	_____

III



권리범위

1. 2015허7674 권리범위확인
2. 2016허7489 범위확인
3. 2016허3372 권리범위확인
4. 2016허7169 권리범위확인
5. 2016허8636 권리범위확인

특 허 법 원
제 5 부
판 결

사	건	2015허7674 권리범위확인(특)
원	고	코리아팩라인 주식회사 시흥시 군자로 98-15 (월곶동) 대표이사 김○○
피	고	소송대리인 법무법인 광장 담당변호사 김운호, 김민수 두솔메카트로닉스 주식회사 충북 진천군 이월면 용사길 19-9 대표이사 두○○ 소송대리인 법무법인(유한) 율촌 담당변호사 임형주, 김철환
변	론	소송대리인 변리사 이진형
종	결	2016. 12. 14.
판	결	2017. 1. 20.
선	고	

주 문

1. 원고의 청구를 기각한다.
2. 소송비용은 원고가 부담한다.

청 구 취 지

특허심판원이 2015. 10. 22. 2015당2804호 사건에 관하여 한 심결을 취소한다.

이 유

1. 기초 사실

가. 이 사건 심결의 경위

1) 원고는 2015. 4. 14. 특허심판원에 특허권자인 피고를 상대로 ‘확인대상 발명은 등록특허 제515442호(이하 ‘이 사건 특허발명’이라 한다)의 권리범위에 속하지 않는다’는 취지로 소극적 권리범위확인심판을 청구하였고(2015당2804호), 확인대상발명의 설명서 및 도면을 [별지] 기재와 같이 특정하였다.

2) 특허심판원은 2015. 10. 22. 확인대상발명은 이 사건 특허발명의 청구항 1과 균등관계에 있으므로 이 사건 특허발명의 청구항 1의 권리범위에 속한다는 이유로 위 심판청구를 기각하는 이 사건 심결을 하였다.

나. 이 사건 특허발명(갑 제2호증)

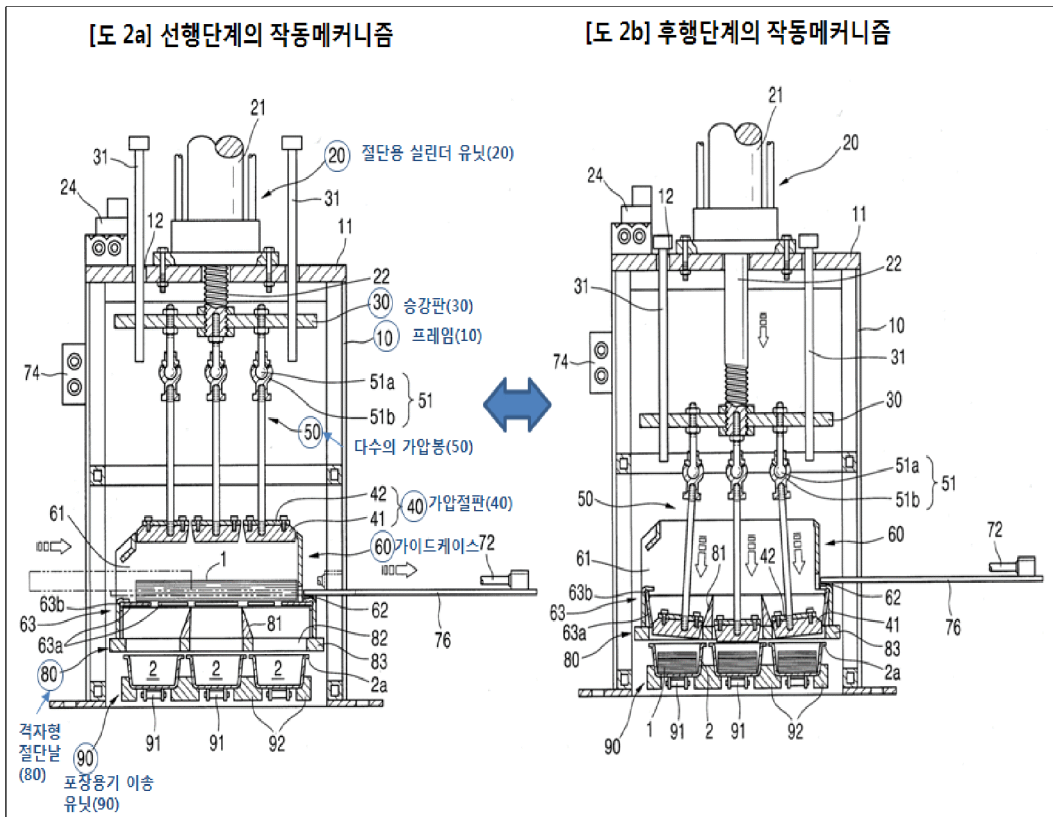
- 1) 발명의 명칭 : 구이김 자동 절단 및 수납장치
- 2) 출원일/ 등록일/ 등록번호 : 2003. 11. 10. / 2005. 9. 9. / 제515442호
- 3) 특허권자 : 피고
- 4) 청구범위

【청구항 1】 장치 각부의 고정 및 지지를 위한 구조물을 이루는 프레임(이하 ‘구성요소 1’), 상기 프레임의 상부에 고정되어 그 하부에 위치한 소정의 가동체를 연직방향으로 승강작동시키기 위한 구동력을 제공하기 위한 절단용 실린더를 포함하는 절단용 실린더 유닛(이하 ‘구성요소 2’); 상기 절단용 실린더의 실린더 로드의 단부에 결합되어 수평을 유지하며 상기 실린더 로드와 함께 안정적으로 승강작동되는 승강판(이하 ‘구성요소 3’); 상기 승강판으로부터 그 하부로 적정간격을 두고 평행을 유지하며 동일 판상에 배치되고 각각 균일 크기로 분할 형성된 다수개의 가압절판(이하 ‘구성요소 4’), 상기 승강판의 승강시 이와 함께 상기 각 가압절판이 일정 이격거리를 유지하며 승강작동될 수 있도록 상기 승강판과 각 가압절판을 상호 연결시켜줌과 아울러 그 승강작동 과정에서 상기 각 가압절판의 간극이 가변적으로 이격될 수 있도록 작동되는 다수개의 가압봉(이하 ‘구성요소 5’), 적층 구이김을 내부로 수용하기 위한 투입

구가 일측에 형성되고 그 내측에는 투입중인 구이김을 정확한 절단위치까지 이송하기 위한 인입작동유닛이 구비되어 상기 구이김을 내부로 자동 인입할 수 있게 함과 아울러 상기 가압절판의 승강작동을 안정적으로 안내해주는 가이드케이스(이하 '구성요소 6'), 상기 가이드케이스의 하부에 고정 배치되고 아래로 갈수록 그 두께가 선형적으로 넓어지는 격자형의 절단날(이하 '구성요소 7') 및 구이김의 절단개수와 대응되는 다수개의 포장용기를 상기 절단날의 하부에서 동일 판상으로 인접 배치하여 상기 절단 구이김이 해당 포장용기 내에 각각 수납되기까지의 소정시간동안 머무른 후 후속공정으로 이송되는 포장용기 이송유닛(이하 '구성요소 8')을 포함하여 이루어짐을 특징으로 하는 구이김 자동 절단 및 수납장치(이하 이 사건 특허발명의 청구항 1을 '이 사건 제1항 발명'이라 한다).

【청구항 2 내지 6】 (기재 생략)

5) 주요 도면



다. 확인대상발명

확인대상발명은 구이김 자동 절단 및 수납장치에 관한 것으로서, 원고가 특정한 확인대상발명의 설명서 및 도면은 [별지] 기재와 같다.

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

2. 원고 주장의 심결취소사유의 요지

가. 이 사건 특허발명보다 먼저 출원된 실용신안등록 제336234호 고안(갑 제 13호증 : 이하 ‘선출원 고안’이라 한다)에서 ‘경사면이 형성된 격자형 부재’가 개시되고 있으므로, 이러한 격자형 부재를 이용한 구이김의 수납 구성은 이 사건 제1항 발명의 과제해결원리에서 제외되어야 한다.

나. 확인대상발명의 ‘회동푸셔와 스톱퍼’는 이 사건 제1항 발명의 ‘가이드케이스’와 동일한 작용효과를 나타낼 수 없으므로, 확인대상발명에서는 이 사건 제1항 발명의 가이드케이스가 결여되고 있다.

다. 오히려 확인대상발명에서는 이 사건 제1항 발명의 가이드케이스를 대신하여 ‘복원 스프링’이 구비되고 있는데, 이러한 복원스프링과 가이드케이스는 서로 다른 작용원리에 의한 것이므로 그에 따라 서로 다른 작용효과를 가진다.

라. 따라서 확인대상발명은 이 사건 제1항 발명과 균등관계에 있지 않으므로, 이 사건 제1항 발명의 권리범위에 속하지 않는다. 이와 달리 판단한 이 사건 심결은 위법하여 취소되어야 한다.

3. 확인대상발명이 이 사건 제1항 발명의 권리범위에 속하는지 여부

가. 관련 법리

특허발명과 대비되는 확인대상발명이 특허발명의 권리범위에 속한다고 할 수 있기 위하여는 특허발명의 청구범위에 기재된 구성요소들과 구성요소들 사이의 유기적 결합관계가 확인대상발명에 그대로 포함되어 있어야 한다. 그리고 확인대상발명에서 특허발명의 청구범위에 기재된 구성 중 변경된 부분이 있는 경우에도, 양 발명에서 과제의 해결원리가 동일하고, 그러한 변경에 의하

더라도 특허발명에서와 실질적으로 동일한 작용효과를 나타내며, 그와 같은 변경이 그 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 사람이라면 누구나 용이하게 생각해 낼 수 있는 정도인 경우에는, 특별한 사정이 없는 한 확인대상발명은 특허발명의 청구범위에 기재된 구성과 균등한 것으로서 여전히 특허발명의 권리범위에 속한다. 여기서 ‘양 발명에서 과제의 해결원리가 동일’한 지를 가릴 때에는 청구범위에 기재된 구성의 일부를 형식적으로 추출할 것이 아니라, 명세서 중 발명의 설명 기재와 출원 당시의 공지기술 등을 참작하여 선행기술과 대비하여 볼 때 특허발명에 특유한 해결수단이 기초하고 있는 기술사상의 핵심이 무엇인가를 실질적으로 탐구하여 판단하여야 한다(대법원 2014. 7. 24. 선고 2012후1132 판결, 대법원 2015. 5. 14. 선고 2014후2788 판결 등 참조).

나. 이 사건 제1항 발명과 확인대상발명의 대비

1) 구성요소별 대응관계

구성요소	이 사건 제1항 발명	확인대상발명
1	장치 각부의 고정 및 지지를 위한 구조물을 이루는 프레임	장치 각부의 고정 및 지지를 위한 프레임(110)
2	상기 프레임의 상부에 고정되어 그 하부에 위치한 소정의 가동체를 연직방향으로 승강 작동 시키기 위한 구동력을 제공하기 위한 절단용 실린더를 포함하는 절단용 실린더유닛	프레임(110)의 상부에 고정되어 그 하부에 위치한 가동체를 연직방향으로 승강 작동 시키는 구동력을 제공하기 위한 절단용 실린더(121)를 포함하는 절단용 실린더유닛(120)
3	상기 절단용 실린더의 실린더 로드 의 단부에 결합되어 수평을 유지하며 상기 실린더 로드와 함께 안정적으로 승강 작동되는 승강판	절단용 실린더(121)의 실린더 로드(122)의 단부에 결합되어 수평을 유지하며 실린더 로드(122)와 함께 승강 작동되는 승강판(130)
4	상기 승강판으로부터 그 하부로 적정간격을 두고 평행을 유지하며 동	승강판(130)으로부터 그 하부로 적정 간격을 두고 평행을 유지하

	일 판상에 배치되고 각각 균일 크기로 분할 형성된 다수 개의 가압절판	며 동일 판상에 배치되고 각각 같은 크기로 분할 형성된 다수 개의 가압절판(140)
5	상기 승강판의 승강 시 이와 함께 상기 각 가압절판이 일정 이격거리를 유지하며 승강 작동될 수 있도록 상기 승강판과 각 가압절판을 상호 연결시켜줌과 아울러 그 승강 작동 과정에서 상기 각 가압절판의 간극이 가변적으로 이격될 수 있도록 작동되는 다수 개의 가압봉	승강판의 승강 시 이와 함께 각 가압절판(140)이 일정 이격거리를 유지하며 승강 작동될 수 있도록 승강판(130)과 각 가압절판(140)을 상호 연결시켜줌과 아울러 그 승강 작동 과정에서 각 가압절판(140)의 간극이 가변적으로 이격될 수 있도록 작동되는 다수 개의 가압봉
6	적층 구이김을 내부로 수용하기 위한 투입구가 일측에 형성되고 그 내측에는 투입 중인 구이김을 정확한 절단위치까지 이송하기 위한 인입작동유닛이 구비되어 상기 구이김을 내부로 자동 인입할 수 있게 함과 아울러 상기 가압절판의 승강 작동을 안정적으로 안내해주는 가이드케이스	① 인입되는 구이김의 후미를 밀어서 절단위치까지 도달하게 하고 후미를 정렬하는 회동푸셔 ② 인입판(176)이 구이김(101)을 적재하여 절단위치로 들여오고 원위치로 후퇴할 때 구이김(101)의 선두가 절단위치에서 멈추도록 막는 봉상의 스톱퍼(164) ③ 구이김을 적재하여 절단위치로 들여오기 위한 인입판(176)을 포함하는 인입작동유닛(170)
7	상기 가이드케이스의 하부에 고정 배치되고 아래로 갈수록 그 두께가 선형적으로 넓어지는 격자형의 절단날	절단용 실린더(121)의 상하 이동에 연동하고 각 가압절판(140)에 인접하여 수직으로 형성된 격자형의 절단날(180)과 가이드케이스(160)의 하부에 고정 배치되고 아래로 갈수록 그 두께가 선형적으로 넓어지는 경사면을 구비한 격자형 박스(185)

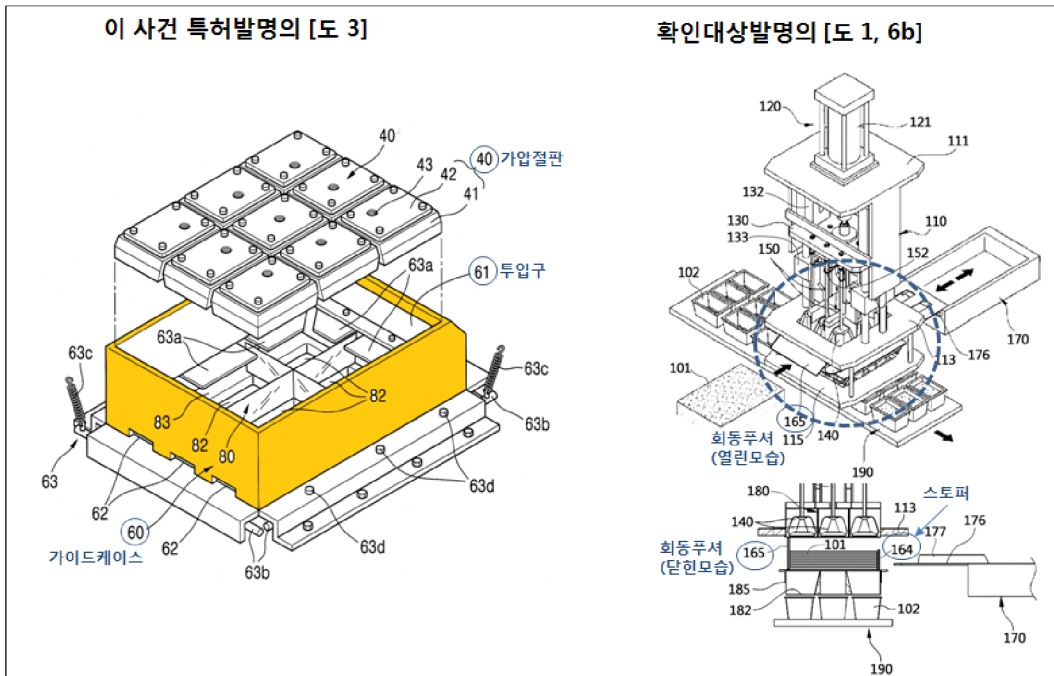
8	<p>구이김의 절단개수와 대응되는 다수 개의 포장용기를 상기 절단날의 하부에서 동일 판상으로 인접 배치하여 상기 절단 구이김이 해당 포장용기 내에 각각 수납되기까지의 소정 시간동안 머무른 후 후속공정으로 이송되는 포장용기 이송유닛</p>	<p>구이김의 절단개수와 대응되는 다수 개의 포장용기를 격자형 박스(185)의 하부에서 동일 판상으로 인접 배치하여 절단 구이김이 해당 포장용기 내에 각각 수납되기까지의 소정 시간동안 머무른 후 후속공정으로 이송되는 포장용기 이송유닛(190)</p>
---	--	---

2) 공통점 및 차이점

가) 구성요소 1 내지 5

이 사건 제1항 발명의 구성요소 1 내지 5와 확인대상발명의 각 대응 구성요소는 동일하다(이에 대하여는 당사자 사이에 다툼이 없다).

나) 구성요소 6



이 사건 제1항 발명의 구성요소 6과 확인대상발명의 대응 구성요소는, 구이김이 투입되는 '투입구'가 형성되어 있고 구이김이 절단위치까지 이송하는 '인입 자동유닛'이 구비되어 있다는 점에서 이들 구성요소들은 실질적으로 동일하다.

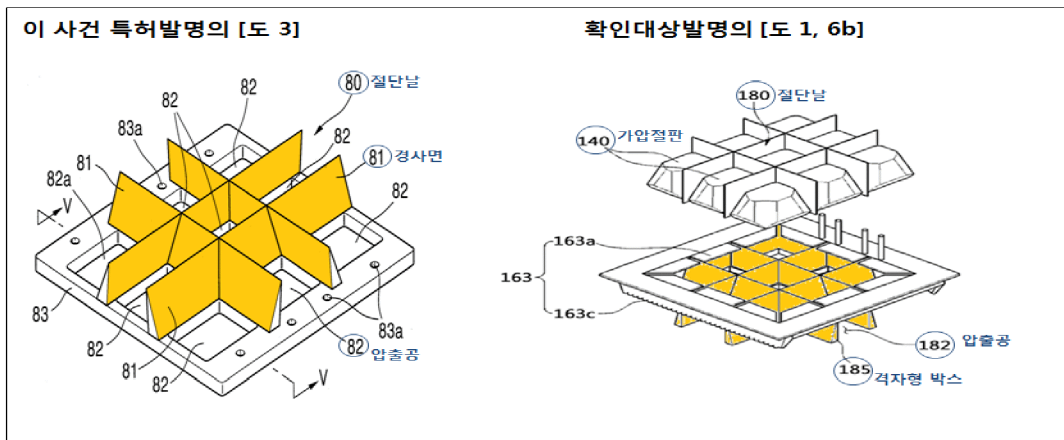
그런데 구성요소 6의 경우, ‘케이스’라는 단어의 일반적인 의미와 함께 이 사건 특허발명 명세서의 아래 기재를 참작할 때, 구성요소 6의 가이드케이스는 수직 방향으로의 승강하는 가압절판을 수용할 수 있는 공간이 형성되어 있고 수평 방향으로는 그 둘레가 막혀 있는 ‘상자 형태’로 구성되는 것으로 해석되는 반면에, 확인대상발명의 대응구성요소인 「회동푸셔와 그 맞은편에 배치된 봉상의 스톱퍼」는 양쪽의 두 개 면만 형성되므로 이 구성은 상자 형태로 보기 어렵다.

한편, 상기 가이드케이스(60)는 상기 도 1 내지 도 3에서 도시된 바와 같이, 적층 구이김(1)을 내부로 수용하기 위한 투입구(61)가 일측에 형성되고 그 내측에는 투입중인 구이김(1)을 정확한 절단위치까지 이송하기 위한 상기 인입작동유닛(70)이 구비되어 상기 구이김(1)을 내부로 자동 인입할 수 있게 함과 아울러, **상기 가압절판(40)의 승강작동을 안정적으로 안내해주는 외함을 이룬다.**

따라서 양 대응 구성요소는 그 형상구조에 있어 차이가 있다.

다) 구성요소 7

구성요소 7과 확인대상발명의 대응 구성요소는 가이드케이스의 하부에 고정 배치되고 아래로 갈수록 그 두께가 선형적으로 넓어지는 이른바 ‘격자형 부재’를 구비하는 점에서 공통되나, 구성요소 7에서는 격자형 부재와 격자형 칼날이 ‘일체’로 형성되어 가이드케이스의 하부에 고정 배치되는 반면에, 확인대상발명은 격자형 절단날이 격자형 박스와 ‘분리되어 상하로 이동’되도록 각 가압절판에 인접하여 수직형태로 별도로 배치되는 점에서 차이가 있다.



3) 정리

결국, 확인대상발명에는 구성요소 6의 가이드케이스 및 구성요소 7과 동일한 구성이 포함되어 있다고 할 수 없고, 균등한 구성을 포함하고 있는지 문제된다. 한편 구성요소 7과 균등한 구성이 확인대상발명에 포함되어 있다는 점에 대해서는 당사자들 사이에 다툼이 없으나, 균등 여부는 법률 판단의 문제에 해당하므로 아래에서 이 부분에 대해서도 함께 살펴본다.

다. 균등관계 해당 여부

1) 과제해결원리의 동일여부

가) ‘종래에는 포장용기들의 각 수납공간 사이의 간격만큼 절단된 각각의 적층 김들의 사이를 벌려 놓는 구조를 제시하지 못했지만, 위 적층 김들을 누르는 가압절판들이 격자형 절단날의 외측 경사면을 따라 서로 사이가 벌어지도록 유도함으로써 수납공정까지 자동화할 수 있다’는 취지가 이 사건 특허발명의 명세서에 아래에서와 같이 기재되어 있다.

(‘발명이 속하는 기술분야 및 그 분야의 종래기술’ 중 3면 5, 7단락)

- 그러나 상기 각 공정에 있어서, 절단된 적층 구이김의 용기내 수납을 위한 구이김 처리공정은 그 작업조건이 까다로우며 현재까지도 상기 수납공정을 제외한 절단공정에 대해서만 자동화를 이룸으로써 포장용기내에 절단김을 수납하는 공정에 많은 인원이 동원되어 수작업으로 공정을 수행하여야 하는 문제점이 있었다.

- 또한 절단된 적층 구이김을 분배하여 이들을 동시에 다수의 각 포장용기 내에 원활히 수납하기 위해서는, 구이김을 등분 절단한 후 그 절단된 각각의 적층 김들이 상기 포장용기들의 각 수납공간부 상에 정확히 위치하도록 상기 각 적층 김 사이를 상호 이격시켜주는 동작을 수행하여야 하는데, 최근에 이르기까지도 이에 대한 명확한 구조를 제시하고 있지 못한 실정이었다.

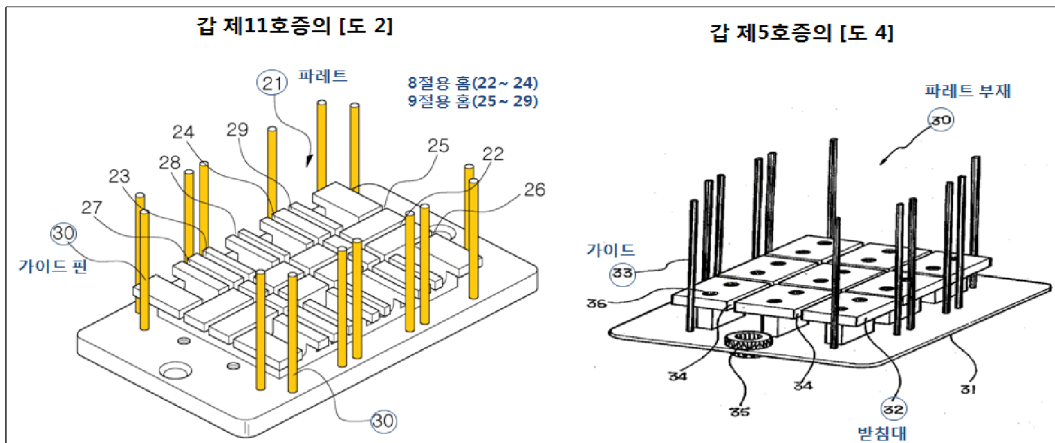
(‘발명의 구성 및 작용’ 중 7면 5, 6단락)

- 이와 같이 구이김(1)이 절단날(80) 상에 정위치 안착된 상태를 유지하면, ... 각각의 가압절판(40)들이 구이김(1)을 가압하게 되고, 상기 각 가압절판(40)들은 구이김(1)의 절단공정과 함께 격자형의 절단날(80) 사이의 각 압출공(82)의 하부

위치(실린더 로드(22)의 하사점과 대응되는 위치)까지 지속적으로 가압된 후 상승함으로써 상기 2도 2b에 도시된 바와 같이 각 절단 구이김(2)이 각각의 포장용기(2)내에 수납 완료되는 것이다.

- 이때 상기 각 가압절판(40)들은 상기 절단날(80)의 내측면 및 외측면의 경사면(81)을 따라 미소크기의 방사상 방향으로 이격되면서 하강하게 되는데, 이는 가압봉(50)의 볼링크(51) 부분에 의해 상기 가압봉(50)이 자유롭게 절곡되면서 상기 각 가압절판(40)들을 각각 능동적으로 가압할 수 있게 됨으로써 가능하다.

한편, 갑 제5, 8, 11, 12호증 기재에 의하면 구성요소 6의 가이드케이스는 이미 이 사건 특허발명의 출원 당시 공지기술에 해당한다. 아래의 도면 기재에서 보듯이, 절단기(31)의 칼날부재가 하강할 때 칼날부재를 안내하기 위한 ‘가이드 핀(30)’이 이미 갑 제11호증에서 개시되고 있고, 갑 제5호증에는 받침대(32) 상의 적치된 김(40)을 안정되게 위치시켜 주는 ‘가이드’[33: 가이드(33)가 절단기(20)의 칼(24c, 24d)이 하강할 때 칼(24c, 24d)을 안내하는 기능을 가지고 있음은 자명하다]가 개시되고 있다.



그 밖에 갑 제8호증의 ‘가이드판(39)’ 및 갑 제12호증의 ‘외벽(112)’ 구성 역시 구성요소 6의 가이드케이스와 동일한 수단으로 사용되고 있음은 자명하다.

이러한 명세서의 기재와 출원 당시 공지기술 등을 종합하여 보면, 이 사건 제1항 발명의 특유한 해결수단이 기초하고 있는 기술사상의 핵심은 구성요소 7을 채택함으로써, ‘절단된 각각의 적층 김들이 하강하면서 가이드케이스의 하부에 고정 배치되는 격자형 부재의 외측 경사면을 따라 서로 사이가 벌어지도록

록 유도'하는 데에 있다[구성요소 6의 가이드케이스가 이 사건 특허출원 당시 '김 절단장치'에서 승강하는 칼날부재를 안내하는 수단으로서 앞서 본 바와 같이 공지기술이라는 점도 참작하여 이 사건 제1항 발명에 특유한 해결수단이 기초하고 있는 기술사상의 핵심을 판단하였다].

나) 그런데 확인대상발명에서도 경사면을 구비한 '격자형 박스' 구성에 의해 '절단된 각각의 적층 김들이 하강하면서 김의 절단위치 하부에 고정 배치되는 격자형 박스의 외측 경사면을 따라 서로 사이가 벌어지도록 유도'하고 있다. 따라서 확인대상발명에서는 구성요소 7이 그 대응 구성요소로 변경되었음에도 그 해결수단이 기초하고 있는 기술사상의 핵심은 이 사건 제1항 발명과 차이가 없으므로, 이 사건 제1항 발명과 과제의 해결원리가 동일하다.

다) 이 사건 제1항 발명의 청구범위 기재에 의하면 구성요소 6의 가이드케이스는 구성요소 7과 결합(즉 격자형의 절단날 상부에 배치된다)되어 '가압절판의 승강작동을 안정적으로 안내'하는 역할을 한다. 이 사건 특허발명의 상세한 설명 및 [도 1 내지 3]을 참작할 때, 가이드케이스는 앞서 본 바와 같이 종래에 사용되던 '안내부재'와 같이 '외함(상자)' 형태를 가지는 것으로, 가압절판의 외측에 배치되어 가압절판의 승강 경로를 가이드케이스 범위 내(격자형 부재의 출입구와 일치한다)로 안내해주는 역할을 한다.

확인대상발명에서는, '회동푸셔와 그 맞은편에 설치된 스톱퍼'가 가압절판의 외측에 배치되어 가압절판의 승강작동을 안내하고 있다. 따라서 확인대상발명에서 구성요소 6의 가이드케이스가 그 대응 구성요소로 변경되었음에도 그 해결수단이 기초하고 있는 기술사상의 핵심은 이 사건 제1항 발명과 차이가 없으므로, 이 사건 제1항 발명과 과제의 해결원리가 동일하다.

라) 이와 관련하여, 원고는 이 사건 특허발명보다 먼저 출원된 선출원 고안(갑 제13호증)에서 '격자형 부재'를 이용하여 '절단된 김들을 하강하면서 하부에 고정 배치되는 격자형 부재의 외측면을 따라 서로 사이가 벌어지도록 유도'하는 기술사상이 이미 개시되고 있으므로 이러한 격자형 부재는 이 사건 제1항 발명의 과제해결원리의 동일 여부를 판단함에 있어서 제외되어야 한다고 주장한다.

그러나 아래와 같은 이유로 원고의 주장은 받아들일 수 없다.

① 특허발명의 과제해결원리를 파악하기 위하여 ‘공지기술을 참작한다는 것’은 명세서 기재에 의하여 특허발명의 기술사상의 핵심을 파악하되 다만 그 과정에서 공지기술을 보충적으로 고려한다는 의미 정도로 이해해야 한다. 공지기술의 경우는 모두 특허발명의 기술사상의 핵심에서 제외되는 방식으로 그 과제의 해결원리를 파악한다는 의미로 이해해서는 아니된다.

② 나아가 ‘선출원 발명’은 이른바 중복특허(double patent)를 방지하게 위해 먼저 특허출원이 된 발명에 대해서만 특허를 부여하기 위해, 선(先) 특허출원에 대해 후(後)특허출원의 등록을 배제하기 위해 강학상 주어지는 지위일 뿐, 사실상 특허출원 전에 누구나 알 수 있었던 공지기술에 해당한다고 볼 수 없다. 위 선출원 고안도 이 사건 특허발명이 출원된 후인 2003. 11. 26. 등록되고 2003. 12. 3. 공고된 것으로, 이 사건 특허출원 당시에 공지된 기술이 아니다.

③ 오히려 이 사건 특허발명의 출원 시 이미 공지된 김 절단장치들(갑 제4 내지 12호증) 어디에서도 격자형 부재 구성이 전혀 개시되고 있지 않고, 그 밖에 위 선출원 고안 이외에 격자형 부재를 이용하여 구이김을 수납하는 구성이 공지된 것임을 증명할 만한 증거도 없다.

2) 치환가능성 여부

가) 실제 작업 현장에서 반복되는 승강 동작에 의해 이 사건 제1항 발명의 가압절판에 어느 정도의 흔들림과 진동이 발생할 수 있다.²⁷⁾ 그럼에도 불구하고 아래와 같은 이유로 구성요소 6의 가이드케이스의 대응 구성요소인 회동푸셔와 스톱퍼에 의해서도 안정적으로 안내됨으로써 가압절판이 승강 가능할 것으로 판단되므로, 회동푸셔와 스톱퍼가 가지는 작용효과는 확인대상발명에서 이 사건 제1항 발명의 기술사상의 핵심을 구현할 수 있는 정도의 작용효과로 보기에 충분하다.

① 갑 제20호증, 을 제8호증의 기재에 의하면 관련사건(특허법원 2014허5 633호 권리범위확인 사건)의 현장검증결과 피고의 실제 실시 제품에서 가이드

27) 갑 제20호증의 기재에 따르면, 실제로 피고의 실제 실시 제품의 가이드케이스 내측에 가압절판과 맞닿아 생긴 스크래치 등의 자국이 있음을 확인할 수 있다. 그러나 이러한 흔들림과 진동의 정도는 실제 제품의 사양, 승강속도 및 외력 등에 따라 상이할 수 있다

케이스 중 3면을 제거하고도 가압절판이 정상적으로 계속하여 승강한 사실을 인정할 수 있다. 결국 피고의 실시 제품에서 가이드케이스 중 3면을 제거하고도 가압절판이 승강 가능하다면, 가이드케이스를 가이드케이스의 4면 중 2면을 제거한 것으로 볼 수 있는 회동푸셔와 스톱퍼로 변경하더라도 가압절판은 여전히 승강 가능할 것이다.

② 실제 작업 현장에서 외력(外力)²⁸⁾이 장치에 작용하는 상황이라도, 우측 도면 기재에서와 같이 이격되는 8개의 가압절판 중 회동푸셔 및 스톱퍼에 맞닿을 수 있는 6면이 안내되어질 수 있어, 회동푸셔 및 스톱퍼 역시 일정 범위에서 가이드케이스와 같은 역할을 하는 것으로 보인다.²⁹⁾



나) 이와 관련하여, 원고는 확인대상발명에서는 이 사건 제1항 발명의 가이드케이스를 대신하여 '복원스프링'을 구비하고 있으며, 복원스프링이 없이는 가압절판의 승강작동이 정상적으로 이루어지지 않는다고 주장한다.

앞서 살펴본 바와 같이 확인대상발명에서는 구성요소 6의 가이드케이스를 변경하여 회동푸셔와 스톱퍼가 구비되고 있다. 그런데 확인대상발명에서는 중앙에 배치된 가압봉을 제외한 외곽에 배치된 8개의 가압봉(150)이 복원스프링(152)에 의해 중앙 가압봉과 탄성적으로 연결되어 있는 구성이 추가적으로 포함되어 있다. 그러나 이러한 복원스프링은 가압절판의 상부에 배치되어 가압절판과 맞닿을 수 없다는 점을 고려할 때, 복원스프링은 구성요소 6의 가이드케이스와 같이 가압절판의 승강경로를 안내하는 것으로 보기 어렵다. 오히려 복원스프링(152)은 그 복원력으로 하여금 가압절판의 자중(自重)에 의

28) 실제 작업 현장에서는 인입판이 들어오고 나가는 과정 및 회동푸셔가 닫히는 과정 등에서 장치에 외력이 가해질 수 있는데, 이러한 외력은 회동푸셔와 스톱퍼에 의해 가압절판이 맞닿아 안내되어질 수 있는 방향으로 작용한다.

29) 원고의 실시 제품(확인대상발명과 동일하다)의 경우 '회동푸셔'에 가압절판이 세로 방향으로 굽힌 흔적이 있고 '스톱퍼' 쪽의 가압절판 아래 부분에 스톱퍼와 접촉하여 패인 흔적이 있음을 알 수 있다(2016. 12. 14.자 피고 기술설명자료 참조).

해 볼링크가 경사면을 따라 하강 절곡된 후 다시 경사면을 따라 상승할 때 중심으로 모이는 힘을 증가시킴으로써, 실질적으로 가압절판에 가해질 수 있는 외력(外力)의 작용을 감쇄시키는 작용효과를 가진다고 볼 수 있다. 결국 확인대상발명의 복원스프링은 가압절판을 승강판과 연결시키는 가압봉(볼링크)의 원활한 작동의 성능 개선을 위해 추가된 기술적 구성으로서, 가이드케이스와는 전혀 상이한 구성으로 볼 수 있다.

더욱이 을 제26호증의 기재에 의하면 관련사건(서울고등법원 2016카합23호 가처분이의 사건)의 제2차 심문기일의 시연에서 원고의 실제 실시 제품에서 복원스프링 구성 없이 회동푸셔와 스톱퍼만으로도 가압절판이 정상적으로 승강한 사실을 인정할 수 있다.

따라서 원고의 위 주장은 받아들이기 어렵다.

다) 결국 확인대상발명은 구성요소 6의 가이드케이스를 회동푸셔와 스톱퍼와 변경하더라도, 가압절판의 승강작동을 안정적으로 안내한다는 점에서 이 사건 제1항 발명에서와 실질적으로 동일한 작용효과를 나타낸다고 볼 수 있다.

3) 치환자명성 여부

가) 확인대상발명에서와 같이 상부에 배치된 칼날이 상하 이동하면서 하부에 고정된 물체를 절단하도록 하는 것은 이 사건 특허발명의 기술분야에서 관용적으로 채택되는 기술수단에 불과하다. 따라서 구성요소 7을 구성요소 7의 대응 구성요소와 같이 ‘격자형 절단날’이 ‘격자형 박스’와 분리되어 상하로 이동되도록 각 가압절판에 인접한 위쪽에 별도로 배치하는 구성으로 변경하는 것은 통상의 기술자라면 누구나 쉽게 생각해 낼 수 있다.

나) 그리고 확인대상발명의 ‘회동푸셔와 스톱퍼’는 단순히 상자 형태의 가이드케이스 중 2면을 제거한 것으로, 통상의 기술자가 쉽게 생각해 낼 수 있는 것임은 자명하다. 특히 실제 제품에서 가이드케이스 중 3면을 제거하더라도, 어느 정도 가압절판이 승강 가능하다는 점에 비추어 볼 때 더욱 그러하다.

4) 정리

그렇다면 확인대상발명에서 이 사건 제1항 발명의 구성 중 변경된 부분이 있다고 하더라도, 양 발명의 과제해결의 원리가 동일하고, 그러한 변경에 의하더라도 특허발명에서와 실질적으로 동일한 작용효과를 나타내며, 그와 같은

변경이 통상의 기술자가 용이하게 생각해 낼 수 있는 정도에 불과하므로, 확인대상발명은 이 사건 제1항 발명과 균등관계에 있다고 할 것이다.

라. 이용관계 해당 여부

1) 관련 법리

확인대상발명이 특허발명을 이용하는 관계에 있는 경우에는 특허발명의 권리범위에 속하는 것인데, 이러한 이용관계는 확인대상발명이 특허발명의 구성에 새로운 기술적 요소를 추가하는 것으로서 확인대상발명이 특허발명의 요지를 전부 포함하고 이를 그대로 이용하면서 확인대상발명 내에 특허발명이 발명으로서의 일체성을 유지하는 경우에 성립하며, 이는 특허발명과 동일한 발명뿐만 아니라 균등한 발명을 이용하는 경우에도 마찬가지이다(대법원 2001. 9. 7. 선고 2001후393 판결 등 참조).

2) 구체적 판단

앞서 본 바와 같이, 확인대상발명에서 복원스프링 구성은 이 사건 제1항 발명의 기술적 구성에 추가된 새로운 기술적 요소에 불과하므로 확인대상발명은 이 사건 제1항 발명의 요지를 전부 포함하여 ‘이용’하고 있다고 볼 수 있고, 또한 이 사건 제1항 발명의 구성을 통하여 달성할 수 있는 ‘절단된 각각의 적층 김들이 하강하면서 가이드케이스의 하부에 고정 배치되는 격자형 부재의 외측 경사면을 따라 서로 사이가 벌어지도록 유도’할 수 있도록 하는 효과는 확인대상발명에서도 그대로 실현될 수 있다.

그렇다면 확인대상발명은 이 사건 제1항 발명과 동일하거나 균등한 구성요소들과 그 구성요소들 사이의 유기적 결합관계를 그대로 포함하면서 이를 이용하고 있으므로 이 사건 제1항 발명과 이용관계에 있다고 할 것이다.

마. 권리범위 속부

확인대상발명은 이 사건 제1항 발명과 동일하거나 균등한 구성요소들과 그 구성요소들 사이의 유기적 결합관계를 그대로 포함하면서 이를 이용하고 있으므로, 이 사건 제1항 발명의 권리범위에 속한다.

4. 결 론

따라서 이와 결론을 같이 한 이 사건 심결은 적법하므로, 이 사건 심결의 취소를 구하는 원고의 청구는 이유 없어 이를 기각한다.

재판장	판사	오영준	_____
	판사	권동주	_____
	판사	김동규	_____

[별지]

확인대상발명의 설명서 및 도면

확인대상발명은 구이김 자동 절단 및 수납장치에 관한 것으로, 보다 상세하게는 원료김에 기름과 조미료 등을 가미하여 구운 다수 장 적층 형태의 구이김이 투입되었을 때 이를 취식하기에 적당한 크기로 절단하고 그 각각의 절단김을 포장용기 내에 자동수납할 수 있도록 함으로써 구이김의 절단공정에서 수납공정에 이르는 공정의 자동화를 구현하여 작업의 효율성을 크게 향상시킬 수 있는 구이김 자동 절단 및 수납장치에 관한 것이다.

도 1 내지 도 6d는 확인대상발명에 따른 구이김 자동 절단 및 수납장치의 전체 및 세부구조를 도시한 것으로, 도 1은 확인대상발명 장치의 전체 외관을 도시한 사시도, 도 2는 정면도, 도 3은 확인대상발명의 가압절판, 절단날 및 격자형 박스를 도시한 사시도, 도 4는 확인대상발명의 격자형 박스를 도시한 사시도, 도 5는 확인대상발명의 복원스프링을 도시한 사진, 도 6a 내지 도 6d는 확인대상발명에 따른 장치에 의해 수행되는 전체공정을 단계에 따라 도시한 종단면도이다.

확인대상발명에 따른 구이김 자동 절단 및 수납장치는 도 1 내지 도 5에 도시된 바와 같이, 장치 각부의 고정 및 지지를 위한 프레임(110)과, 상기 프레임(110)의 상부에 고정되어 그 하부에 위치한 가동체를 연직방향으로 승강 작동 시키는 구동력을 제공하기 위한 절단용 실린더(121)를 포함하는 절단용 실린더유닛(120)과, 상기 절단용 실린더(121)의 실린더 로드(122)의 단부에 결합되어 수평을 유지하며 상기 실린더 로드(122)와 함께 승강 작동되는 승강판(130)과, 상기 승강판(130)으로부터 그 하부로 적정 간격을 두고 평행을 유지하며 동일 판상에 배치되고 각각 같은 크기로 분할형성된 다수 개의 가압절판(140)과, 상기 승강판(130)의 승강 시 이와 함께 상기 각 가압절판(140)이 일정 이격거리를 유지하며 승강 작동될 수 있도록 상기 승강판(130)과 각 가압절판(140)을 상호 연결시켜줌과 아울러 그 승강 작동 과정에서 상기 각 가압절판(140)의 간극이 가변적으로 이격될 수 있도록 작동되는 다수 개의 가압봉(150)과, 구이김을 정확한 절단위치까지 이송하기 위한 인입작동

유닛(170)과, 상기 절단용 실린더(121)의 상하 이동에 연동하고 상기 각 가압절판(140)에 인접하여 수직으로 형성된 격자형의 절단날(180)과, 김의 절단 위치 하부에 고정 배치되고 아래로 갈수록 그 두께가 선형적으로 넓어지는 경사면을 구비한 격자형 박스(185)와, 구이김의 절단개수와 대응되는 다수 개의 포장용기를 상기 격자형 박스(185)의 하부에서 동일 판상으로 인접 배치하여 상기 절단 구이김이 해당 포장용기 내에 각각 수납되기까지 소정 시간동안 머무른 후 후속공정으로 이송되는 포장용기 이송유닛(190)을 포함하여 이루어진다.

상기 절단용 실린더유닛(120)은 상기 프레임 (110)의 상판(111) 중앙에 설치되어 그 하부에 위치한 소정의 가동체를 연직방향으로 승강 작동시키기 위한 구동력을 제공하기 위한 것으로, 공압 또는 유압 등의 절단용 실린더(121)와, 상기 절단용 실린더(121)에 연결되는 실린더 로드(122)로 구성된다. 상기 절단용 실린더유닛(120)에는 일반적으로 승강행정을 제어할 수 있는 위치센서와, 절단용 실린더(121)를 승강 작동시키기 위해 유체의 흐름을 제어하는 압력제어밸브와, 절단용 실린더(121)와 압력제어밸브 사이를 연결하는 유체관이 포함된다.

상기 승강판(130)은 상기 실린더 로드(122)의 단부에 결합되어 수평을 유지하며 상기 실린더 로드(122)와 함께 안정적으로 승강 작동되는 판이다. 한편, 프레임(110)의 상판(111)과 중간판(113)의 사이에는, 상하방향으로 상기 절단용 실린더(121)의 행정 이상의 길이를 갖는 다수 개의 안내봉(131)이 설치되고, 승강판(130)이 고정된 승강판 승강안내 블록(132)이 안내봉(131)을 감싸며 승강가능하게 설치되어 승강판(130)을 안정적으로 승강안내한다.

상기 가압절판(140)은 상기 승강판(130)으로부터 그 하부로 적정 간격을 두고 평행을 유지하며 각각 균일한 크기로 다수 개 분할 형성된 판으로서, 9개 일조를 이루되 3×3행렬 형태로 배치되어 중앙에 배치된 가압절판(140)을 기준으로 그 둘레에 배치된 가압절판(140)들은 격자형 박스(185)의 압출공(182)을 통해 하강 작동 시 방사상의 미소각도로 이격되어 벌어진다.

상기 가압봉(150)은 상기 승강판(130)의 승강 시 이와 함께 상기 각 가압절판(140)이 일정 이격거리를 유지하며 승강 작동될 수 있도록 상기 승강판

(130)과 각 가압절판(140)을 상호 연결시켜줌과 아울러, 그 승강 작동 과정에서 상기 각 가압절판(140)의 간극이 가변적으로 이격될 수 있도록 각각 작동되는 일종의 분할된 형태의 실린더 로드로서의 기능을 수행한다. 가압봉(150)은 가압절판(140)과 동일하게 9개가 3×3행렬 형태로 배치되며, 중앙에 배치된 가압봉을 제외한 외곽에 배치된 8개의 가압봉(150)은, 하강 시 각 가압절판(140)의 간극이 이격될 수 있도록 이루어지고, 상승 시 각 가압절판(140)의 간극이 좁혀지도록 복원스프링(152)에 의해 중앙 가압봉과 탄성적으로 연결되어 있다.

지지유닛(163)은 다수의 지지판(163a)과, 상기 지지판(163a)을 수평방향으로 복원하기 위한 복원스프링(163c) 등으로 구성된다.

상기 인입작동유닛(170)은 구이김(101)을 적재하여 절단위치로 들여오기 위한 인입판(176)과, 상기 인입판(176)을 작동하기 위한 작동유닛 등이 포함된다. 인입판(176)은 포크 형태로 이루어지며, 인입판(176)의 폭방향 양단부에는 인입판(176)이 이루는 평면에 수직하게 측벽(177)이 형성되어 있어 인입판(176)에 인입되어 적재되는 적층 구이김(101)의 양측면을 정렬한다.

상기 절단날(180)은 각 가압절판(140)에 인접하여 상하방향으로 일정한 두께를 가지는 격자형태의 날로 형성된다. 절단날(180)은 절단날 승강안내 블록(133)에 고정되고, 절단날 승강안내 블록(133)은 안내봉(131)을 감싸며 승강가능하게 설치되어 절단날(180)을 안정적으로 승강안내한다. 상기 절단날(180)은 상기 절단용 실린더(121)의 상하 이동에 연동하되, 절단날 승강안내 블록(133)이 프레임(110)의 중간판(113)까지만 하강함에 따라 격자형 박스(185)의 상단까지만 하강할 수 있도록 구성되어 있다.

상기 격자형 박스(185)는 아래로 갈수록 그 두께가 선형적으로 넓어지는 격자형의 구조를 이루는 것으로서 평행 배치된 두 날의 외측면에 해당하는 경사면(181)이 연직면에 대해 소정의 경사각으로 하향 경사진 대략 직각삼각형의 단면구조를 이룬다.

상기 포장용기 이송유닛(190)은 구이김(101)의 절단개수와 대응되는 다수개의 포장용기(102)를 상기 격자형 박스(185)의 하부에서 동일 판 상으로 인접 배치하여 상기 절단 구이김(101)이 해당 포장용기(102) 내에 각각 수납되

기까지 소정 시간동안 머무른 후 후속공정으로 이송되도록 해주는 컨베이어 장치부이다.

부호 '164'는 상기 인입판(176)이 구이김(101)을 적재하여 절단위치로 들어 오고 원위치로 후퇴할 때 구이김(101)의 선두가 절단위치에서 멈추도록 막는 봉상의 스톱퍼이다. 또한, 부호 '165'는 그 상단을 축으로 하여 회동가능하게 설치된 회동푸셔로서, 인입되는 구이김(101)의 선두가 스톱퍼(164)에 의해 멈추었을 때 미처 절단위치까지 도달하지 못하고 멈춘 구이김(101)의 후미를 밀어서 절단위치까지 도달하게 한다.

이상과 같은 구조를 이루는 확인대상발명에 따른 구이김 자동 절단 및 수납장치의 순차적 세부공정을 설명하면 다음과 같다.

도 6a 및 도 6b는 적층 구이김(101)이 절단위치까지 인입되어 지지유닛(163)에 배치되고 그 하부에 일정 개수의 포장용기(102)가 이송되어 정 위치에 각각 배치된 절단 전 세팅상태를 나타내고 있다.

구체적으로, 도 6a에서는 회동푸셔(165)가 상방으로 들어올려진 상태에서 인입판(176)에 의해 구이김(101)이 절단위치까지 인입된 상태로서, 인입된 구이김(101)은 스톱퍼(164)에 의해 선두가 절단위치 앞선에 멈춘 상태이지만, 일부의 김은 미처 절단위치까지 충분히 인입되지 못하고 후미가 정렬되지 않은 상태이다.

도 6b는 회동푸셔(165)가 반 시계방향으로 회동하여 구이김(101)의 후미를 밀어서 절단위치에 놓인 적층 구이김(101)의 선두와 후미를 정렬한 상태를 나타내고 있다.

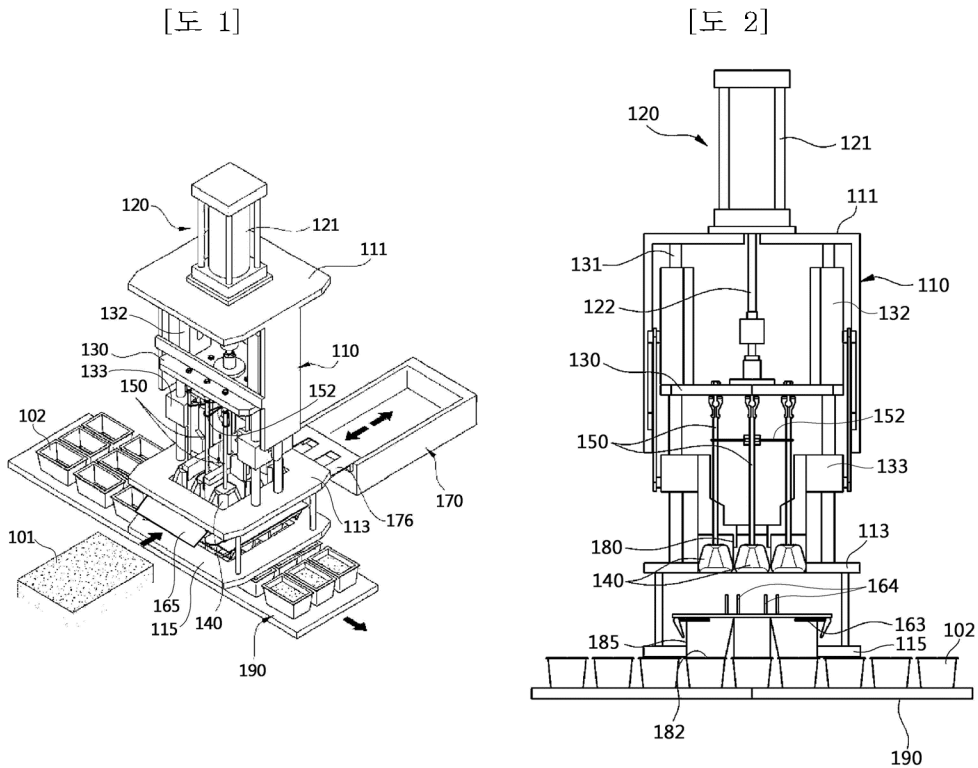
도 6c는 절단용 실린더(121)의 실린더 로드(122)가 하강하여 절단날(180) 및 승강판(130)이 각각 절단날 승강안내 블록(133) 및 승강판 승강안내 블록(132)에 의해 함께 하강하여 절단날(180)과 가압절판(140)이 지지유닛(163)의 표면까지 하강된 상태를 나타내고 있다. 이 단계에서 구이김은 절단날(180)에 의해 분할 절단되어 상기 격자형 박스(185)의 각 압출공(182)을 통해 하강하기 시작한다.

도 6d는 실린더 로드(122)가 더욱 하강한 상태를 나타낸 것으로, 절단날(180)은 절단날 승강안내 블록(133)이 더 이상 하강하지 못함에 따라 하강을

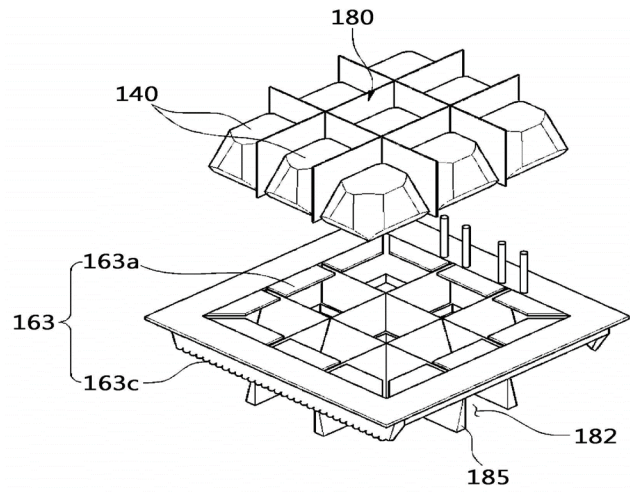
멈춘 상태에서, 승강판(130)과 그에 연결된 가압봉(150) 및 가압절판(140)은 더 하강하는 승강판 승강안내 블록(132)에 의해 더욱 하강하여 각각의 가압절판(140)이 하강중인 절단 구이김을 가압함으로써 준비된 각각의 포장용기(102) 내에 자동 수납한다.

이어서, 실린더 로드(122)가 상승하면 승강판 승강안내 블록(132)이 상승하면서 가압절판(140)이 상승하고, 가압절판(140)이 지지 유닛(163)의 표면까지 상승하면 절단날 승강안내 블록(133)도 승강판 승강안내 블록(132)과 함께 상승하여 가압절판(140)과 절단날(180)이 함께 상승한다. 이때 하강 시에 서로 이격되는 방향으로 벌어졌던 외곽 가압봉(150)이 상기 복원스프링(152)에 의해 중앙 가압봉 쪽으로 오므러지면서 서로 이격되었던 가압절판(140)들도 중앙의 가압절판을 중심으로 근접하게 된다. 또한, 회동푸셔(165)는 시계방향으로 회동하여 도 6a에 도시된 바와 같이 상방으로 들어올려진다.

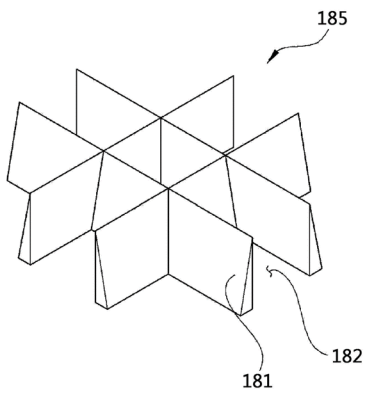
<도면>



[도 3]



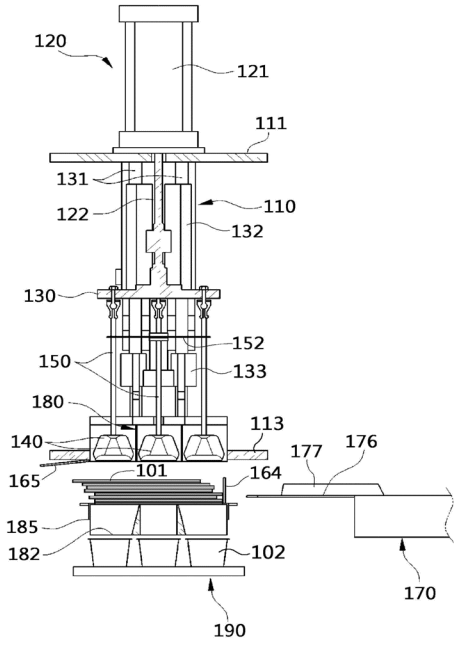
[도 4]



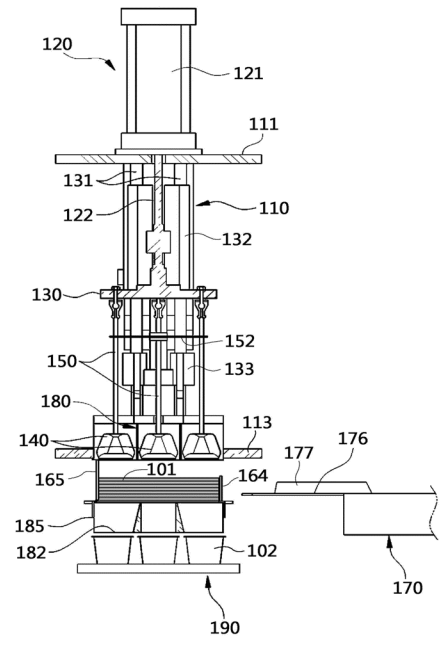
[도 5]



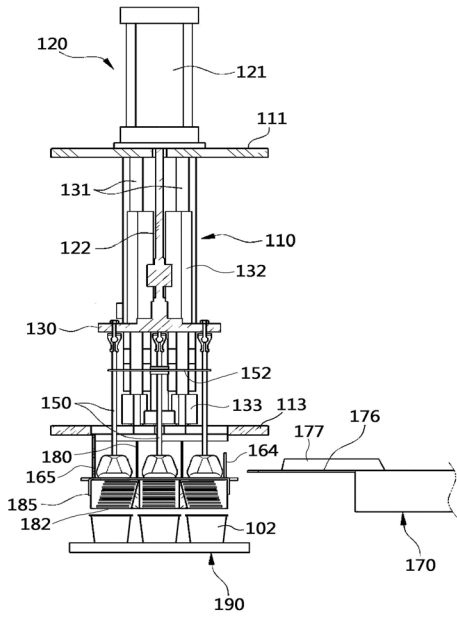
[도 6a]



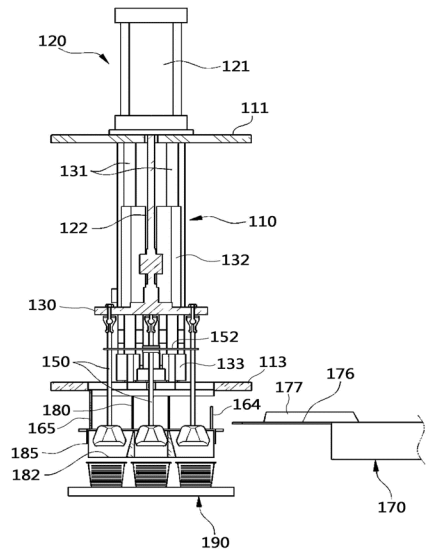
[도 6b]



[도 6c]



[도 6d]



특 허 법 원
제 1 부
판 결

사 건 2016허7489 권리범위확인(특)
원 고 1. 주식회사 경도기업
서울 동대문구 천호대로 14길 45(용두동)
대표이사 양○○
2. 변○○
파주시
원고들 소송대리인 변호사 서영철
특허법인 이노 담당변리사 정지원

피 고 오○○
서울
소송대리인 특허법인 유아이피
담당변리사 전상우, 박재천, 김동진

변 론 종 결 2016. 10. 20.
판 결 선 고 2016. 12. 1.

주 문

1. 특허심판원이 2016. 1. 5. 2014당3041호 사건에 관하여 한 심결을 취소한다.
2. 소송비용은 피고가 부담한다.

청 구 취 지

주문과 같다.

이 유

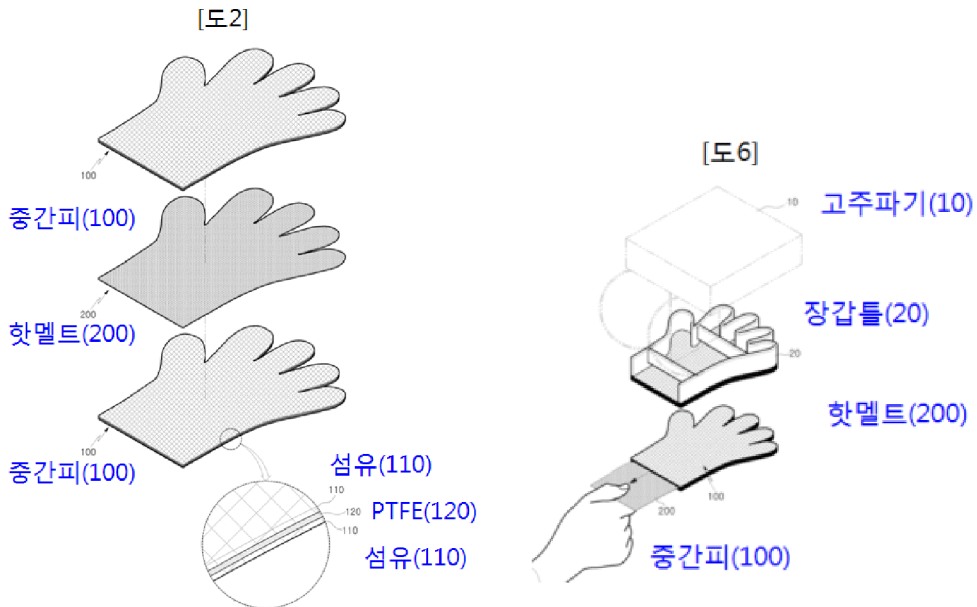
1. 기초 사실

가. 이 사건 특허발명 (갑 제2호증)

- 1) 명칭: 장갑 중간피의 테두리부 접착방법
- 2) 출원일/ 등록일/ 등록번호: 2009. 12. 4./ 2012. 2. 20./ 제10-1120579호
- 3) 특허권자: 피고
- 4) 청구범위

【청구항 1】 내피, 외피 및 중간피로 이루어진 장갑의 중간피의 테두리부 접착방법에 있어서, 상기 중간피 두 장을 덧대되, 상기 중간피 사이에 상기 중간피와 형상 및 크기가 동일한 핫멜트를 개재하는 단계; 두 장을 덧댄 상기 중간피의 손이 삽입되는 개구부를 제외한 테두리부를 고주파로 용착하는 단계; 및 상기 고주파 용착 후 상기 개구부를 통해 접착되지 않은 상기 핫멜트를 분리하는 단계;를 포함하여 이루어진 장갑 중간피의 테두리부 접착방법(이하 청구항 1에 기재된 발명을 ‘이 사건 제1항 발명’이라 한다).

5) 주요 도면



나. 확인대상발명

피고가 원고들이 실시한다고 특정한 ‘테두리부가 접착된 중간피를 갖는 장갑’에 관한 것으로서, 그 설명서 및 도면은 [별지]와 같다.

다. 선행발명

1) 선행발명 1 (갑 제6호증)

가) 1998. 6. 16. 공고된 미국특허공보 US 5,766,400호에 실린 "조립식 다층의 신축성 있는 제품의 생산방법 및 그로부터 도출되는 개선된 밀봉 프로파일"을 가지는 제품"에 관한 것이다.

나) 주요 내용

조립식의 다층의 신축성 있는 제품을 만드는 방법에 있어서, a) 제1 기재(substrate) 직물을 합성 필름막 위에 나란히 겹쳐 놓아 상부 섹션을 형성하는 단계, b) 제2 기재 직물과 다른 합성 필름막으로 겹치는 단계를 반복하여 하부 섹션을 형성하는 단계, c) 상부 섹션과 하부 섹션 사이에 열가소성 필름을 배치하는 단계, d) 상부 섹션, 열가소성 필름, 하부 섹션을 함께 고주파 융착하여 외측 가장자리 주위에 미리 정해진 형상으로 누출 방지 밀봉을 제공하는 단계, e) 미리 정해진 너비 내에서 솔기가 마무리되도록 융착된 재료를 재단하는 단계, f) 융착 단계에서 사용되지 않은 열가소성 필름의 잔여 부분을 개구부 부분을 통해 제거하는 단계로 이루어진 조립식의 다층의 신축성 있는 제품을 만드는 방법(청구항 1, 칼럼 3의 59~66행, 칼럼 5의 33~37행).

2) 선행발명 2 (갑 제5호증)

1984. 2. 14. 공고된 미국 특허공보 US 4,430,759호에 실린 “장갑”에 관한 것이다.

3) 선행발명 3 (갑 제9호증)

2005. 10. 13. 공고된 대한민국 등록실용신안공보 제20-0398602호에 실린 “방수용 장갑의 중간피 봉접 구조”에 관한 것이다.

라. 절차의 경위

1) 피고는 2014. 11. 26. 원고들을 상대로 특허심판원에 “확인대상발명은 이

사건 제1항 발명의 권리범위에 속한다”는 확인을 구하는 적극적 권리범위확인 심판(2014당3041호)을 청구하였다.

2) 이에 대해 특허심판원은 2016. 1. 5. “확인대상발명은 이 사건 특허발명과 대비할 수 있을 만큼 구체적으로 특정되었고, 실물 사진 등에 비추어 볼 때, 원고들이 실제 실시하였던 것으로 인정되며, 이 사건 제1항 발명의 권리범위에 속한다”는 이유로 피고의 심판청구를 인용하는 이 사건 심결을 하였다.

[인정 근거] 다툴 없는 사실, 갑 제1 내지 6호증, 갑 제9호증의 각 기재, 변론 전체의 취지

2. 당사자 주장의 요지

가. 원고들 주장의 심결위법사유

1) 원고들의 장갑 제품은 이 사건 제1항 발명과 달리 핫멜트를 개재하여 중간피를 용착한 후에 장갑 모양으로 재단을 하며, 고주파 용착 공정 중간에 잔여 핫멜트를 제거하는 방식(이른바 ‘선용착 후 재단 방식’, 이하 ‘실시주장발명’이라 한다)을 사용하여 제조된다. 또한 확인대상발명의 장갑 제품은 피고가 이 사건 특허발명의 출원 전에 주식회사 산청에 이 사건 특허발명의 실시품을 납품하여 공연히 실시된 물건이고, 선행발명 1에 의해 공지된 물건과도 동일하므로, 특허법 제129조 생산방법의 추정 규정이 적용되지 않는다. 따라서 원고들이 실시하지 않는 확인대상발명을 대상으로 한 심판청구는 확인의 이익이 없어서 부적법하다.³⁰⁾

2) 이 사건 제1항 발명은 선행발명 1에 의해 신규성이 부정되므로, 그 권리범위를 인정할 수 없다.

3) 확인대상발명은 통상의 기술자가 선행발명 1 내지 3으로부터 용이하게 실시할 수 있는 자유실시기술에 해당하므로, 이 사건 제1항 발명의 권리범위에 속하지 않는다.

30) 원고들은 확인대상발명의 특정이 부적법하다는 취지로도 주장하였으나, 2016. 9. 22. 변론기일에서 확인대상발명을 실시하지 않아 심판청구가 부적법하다는 취지인 것으로 주장을 정리하였다.

4) 결국 이와 달리 판단한 이 사건 심결은 위법하여 취소되어야 한다.

나. 피고의 주장

1) 원고들은 확인대상발명 사진과 같은 제품을 실시하였고, 이는 이 사건 제1항 발명에 의해 생산한 물건과 동일한 물건이므로, 특허법 제129조에 따라 원고들이 확인대상발명을 실시하는 것으로 추정된다. 또한, 선행발명 1에 도시된 장갑 제품은 위치잡이 탭을 가진 것이어서 이 사건 제1항 발명에 의해 생산된 물건과 동일한 물건이 아니며, 피고가 주식회사 산청에 납품한 내피는 그 자체로는 판매용이 아니고 소방용 안전장갑의 원자재에 불과하며, 소방용 안전장갑은 한국소방산업기술원의 검사를 받아야 판매가 가능하므로, 합격검사를 받은 2009. 12. 14. 전에는 불특정 다수인에게 알려질 수 있는 상태에 있지 않았다.

2) 이 사건 제1항 발명은 선행발명 1에 의해 신규성이 부정되지 않고, 확인대상발명은 이 사건 제1항 발명의 권리범위에 속한다.

3) 확인대상발명은 통상의 기술자가 선행발명 1 내지 3으로부터 용이하게 실시할 수 없어 자유실시기술에 해당하지 않는다.

3. 원고들이 확인대상발명을 실시하였는지 여부

가. 관련 법리

특허권자가 심판청구의 대상이 되는 확인대상발명이 특허발명의 권리범위에 속한다는 내용의 적극적 권리범위확인심판을 청구한 경우, 심판청구인이 특정한 확인대상발명과 피심판청구인이 실시하는 발명 사이에 동일성이 인정되지 아니하면, 확인대상발명이 특허발명의 권리범위에 속한다는 심결이 확정된다고 하더라도 그 심결은 심판청구인이 특정한 확인대상발명에 대하여만 효력을 미칠 뿐 실제 피심판청구인이 실시하는 발명에 대하여는 아무런 효력이 없으므로, 피심판청구인이 실시하지 않는 발명을 대상으로 한 그와 같은 적극적 권리범위확인심판 청구는 확인의 이익이 없어 부적법하여 각하되어야 하고(대법원 2003. 6. 10. 선고 2002후2419 판결 등 참조), 이는 심판청구인이 특정한

대비되는 발명과 피심판청구인이 과거에 실시한 적이 있는 발명 사이에 동일성이 문제되는 경우에도 마찬가지이다(대법원 2004. 7. 22. 선고 2003후2836 판결 참조).

한편, 특허법 제129조에 의하면 물건을 생산하는 방법의 발명에 관하여 특허가 된 경우에 그 물건과 동일한 물건은 그 특허된 방법에 의하여 생산된 것으로 추정하되, 다만 그 물건이 특허출원 전에 국내에서 공지되었거나 공연히 실시된 물건 또는 특허출원 전에 국내 또는 국외에서 반포된 간행물에 게재된 경우에는 그러하지 아니하다고 규정하고 있어 동일한 물건이 위 규정에 따라 생산방법의 추정을 받으려면, 그 출원 전에 공개되지 아니한 신규한 물건이라야 한다(대법원 2005. 10. 27. 선고 2003다37792 판결 참조).

나. 이 사건 제품이 이 사건 제1항 발명의 방법에 의하여 생산된 것으로 추정되는지 여부

1) 특허법 제129조 단서 해당 여부

가) 먼저 이 사건 특허발명의 출원 전에 선행발명 1에 의해 국내에서 공지되었거나, 국내 또는 국외에서 반포된 선행발명 1이 실린 특허명세서(갑 제6호증)에 게재된 물건이 이 사건 제1항 발명의 방법에 의해 생산된 물건과 동일한지 여부에 대해 살펴본다.

나) 이 사건 제1항 발명의 방법에 의해 생산된 물건

이 사건 제1항 발명은, 중간피 두 장 사이에 중간피와 형상 및 크기가 동일한 핫멜트를 개재하고, 개구부를 제외한 테두리부를 고주파로 용착한 뒤 개구부를 통해 접착되지 않은 상기 핫멜트를 분리하는 방식으로 장갑 중간피의 테두리부를 접착하여 중간피를 제작한다.

또한, 다음과 같은 사정에 비추어보면, 이 사건 제1항 발명에서 ‘중간피’는 장갑 모양으로 재단된 것을 의미하고, 중간피를 장갑 모양으로 재단하는 단계가 중간피 사이에 핫멜트를 개재하는 단계에 앞서 수행된다.

① 이 사건 특허발명은 내피, 외피 및 중간피로 이루어진 장갑에 관한 것인데, 중간피는 내피와 외피 사이에 부착되는 것으로, 장갑의 사용 용도에 따라 그 재질을 달리할 수 있으며, 소방용 장갑이나 방수 및 방한용 장갑 등의

경우 외피는 주로 방수용 재질로, 내피는 보온용 재질로 이루어지게 되며, 중간피는 방습성 및 내열성이 우수한 재질을 사용하게 된다(갑 제2호증 문단번호 [2], [3] 참조).

② 이 사건 제1항 발명의 청구범위에는 중간피 사이에 개재되는 핫멜트가 중간피와 형상 및 크기가 동일하다고 기재되어 있는데, 이 사건 특허발명의 상세한 설명에 의하면, “장갑 형상과 동일한 모양의 핫멜트를 상기 중간피 사이에 개재하고 접착부위(개구부를 제외한 테두리부)를 고주파 용착”시키므로, 결국 중간피는 용착 전에 핫멜트와 같은 장갑 형상으로 재단된 상태를 전제로 한다(갑 제2호증 문단번호 [1] 참조).

③ 이 사건 특허발명의 상세한 설명에는 중간피의 제조방법에 관하여, “등록실용신안 출원번호 20-2005-0020419(명칭: 방수용 장갑의 중간피 봉접 구조)에서 설명한 바 있으므로 이에 대한 자세한 설명은 생략하도록 한다”고 기재하고 있는데(갑 제2호증 문단번호 [4] 참조), 위 등록실용신안의 명세서(갑 제6호증, 선행발명 3)에는 중간피의 제조방법에 대해, “먼저 중간피는 장갑의 형상으로 내·외부재를 동일하게 각각 재단한 다음, 내·외부재를 상호 일치시키고, 고주파 성형기로써 가장자리를 열용착시켜 중간피를 제조하게 된다”고 기재하여 장갑 형상으로 재단된 것을 중간피로 부르고 있다(갑 제6호증 2면 21~22행 참조).

④ 이 사건 제1항 발명은 내피, 외피 및 중간피로 이루어진 장갑의 중간피 테두리부 접착방법에 관한 것인데, 이 사건 특허발명의 명세서에는 중간피의 테두리부를 접착하는 방법만을 기재하고 있을 뿐 이후 이를 장갑 모양으로 재단하는 단계에 관하여는 아무런 기재가 없다.

다) 선행발명 1에 의해 공지된 물건과 이 사건 제1항 발명의 방법에 의해 생산된 물건이 동일한지 여부

선행발명 1을 이 사건 제1항 발명과 대비하여 보면, ① 상부 섹션과 하부 섹션(두 장의 중간피) 사이에 열가소성 필름(핫멜트)를 개재하고, ② 상부 섹션과 하부 섹션(중간피)와 열가소성 필름(핫멜트)의 외측 가장자리(테두리부)를 고주파로 용착하며, ③ 사용되지 않은 열가소성 필름(핫멜트)을 제거하는 단계를 포함하는 중간피 제조 방법이라는 점에서는 동일하고, 다만 이 사건 제1항

발명은 중간피와 핫멜트를 장갑 형상으로 재단한 뒤에 용착하는데 비해 선행 발명 1은 상부 섹션과 하부 섹션, 열가소성 필름을 먼저 용착한 뒤 재단하는 점에서 서로 다르다.

그런데, 이러한 재단과 용착의 공정의 순서상의 차이에 따라 완성된 물건의 모양이 달라지는 것은 아니며, 통상의 기술자나 제품의 수요자가 완성된 물건 으로부터 쉽게 공정의 차이를 확인할 수도 없으므로, 결국 선행발명 1(갑 제6호증)에 의해 공지된 방법에 따라 제작한 물건은 이 사건 제1항 발명에 따라 생산한 물건과 동일한 물건에 해당한다.

2) 피고의 주장에 대한 판단

이에 대하여 피고는, 미국특허공보 US 5,766,400호(갑 제6호증)에 도시된 장갑(도면 3, 4)은 위치잡이 탭을 가지고 있어서 이 사건 제1항 발명에 의해 생산된 물건과 동일하지 않다는 취지로 주장한다.

그러나 미국특허공보 US 5,766,400호(갑 제6호증)에는 청구항 1(선행발명 1)의 종속항으로 청구항 6에서 “제1항에 있어서, 상기 테두리 용착은 적어도 하나의 위치잡이 탭을 포함하는 방법”을 기재하고 있고, 도면 4는 이에 따른 실시례로 보이는 한편, 도면 3에는 위치잡이 탭이 없는 실시례가 도시되어 있는바, 미국특허공보 US 5,766,400호(갑 제6호증)에 기재된 청구항 1(선행발명 1)의 방법에 따라 생산된 물건의 경우 위치잡이 탭을 반드시 포함하여야 하는 것은 아니므로, 피고의 주장은 이유 없다.

3) 생산방법의 추정 여부

이러한 사정을 종합하여 보면, 이 사건 제1항 발명에 따라 생산된 물건은 이미 이 사건 특허발명의 출원일 전에 국내에서 공지된 물건, 국내 또는 국외에서 반포된 간행물에 기재된 물건에 해당하므로, 비록 이 사건 제품이 이 사건 제1항 발명에 따라 생산된 물건과 동일하더라도 특허법 제129조 단서가 적용되어 이 사건 제1항 발명의 방법에 따라 생산된 것으로 추정되지 않는다.

다. 원고들이 확인대상발명을 실시하였는지 여부

1) 원고들은 선용착 후 재단 방식인 실시주장발명을 실시하였다고 주장하고 있고, 이는 선재단 후 용착 방식인 확인대상발명과 다른 방식이다(확인대상

발명에는 재단의 시기가 명시되어 있지는 않으나, “장갑은 내피, 외피 및 중간피로 이루어지고, 중간피의 테두리부가 접착되는데”, “중간피 사이에 핫멜트를 중간피와 형상 및 크기를 동일하게 제작하여 포갠다” 등으로 제조 방법을 설명하여 장갑 모양으로 재단된 중간피를 사용하는 것을 전제로 하고 있고, 중간피의 테두리부를 접착하는 방법만을 기재하고 있을 뿐 달리 이를 장갑 모양으로 재단하는 단계를 기재하고 있지 않은 점 등에 비추어 볼 때, 이 사건 제1항 발명과 같이 중간피를 선재단 후 용착하는 방식으로 해석된다).

한편, 앞서 본 바와 같이 이 사건 제품이 이 사건 제1항 발명의 방법에 의하여 생산된 것으로 추정되지 않고, 달리 원고들이 확인대상발명을 실시한 점을 인정할 아무런 증거가 없다.

2) 이에 대하여 피고는, 용착 후 재단의 방법으로 장갑을 제조하게 되면 원단 손실이나 속도 저하의 문제가 발생하고, 용착 전 후로 재단을 두 번 행해야 하므로, 통상의 기술자라면 실시주장발명과 같은 방법으로 장갑을 제조할 이유가 없으며, 원고들이 2016. 9. 14.자 준비서면 제출 전까지 실시 방법을 밝히지 아니한 점에 비추어 볼 때, 원고들이 확인대상발명을 실시하였다고 주장한다.

그러나 앞서 본 바와 같이 선행발명 1과 같은 선용착 후 재단 방식으로도 제조가 가능하므로, 확인대상발명 장갑을 이 사건 제1항 발명의 방법에 의해서만 생산될 수 있는 것이 아니고, 이 사건 제1항 발명과 같은 재단 후 용착의 방법도 용착기의 단락사고(합선) 위험을 내포하고 있어서 이를 방지하기 위하여 장갑 형상으로 재단된 중간피를 고주파 용착기의 틀에 정교하게 배치해야 하는 등의 문제점을 가지고 있으므로, 피고가 주장하는 사정만으로 원고들이 반드시 확인대상발명을 실시하였다고 인정할 수 없다. 따라서 피고의 주장은 이유 없다.

라. 이 사건 심판청구의 적법 여부

따라서 이 사건 심판청구는 원고들이 실시하고 있지 않은 확인대상발명을 대상으로 한 것이어서 확인의 이익이 없으므로 부적법하다.

4. 결론

그렇다면 이 사건 심판청구는 각하되어야 하므로, 이와 달리 판단한 이 사건 심결은 위법하고, 그 취소를 구하는 원고들의 청구는 이유 있으므로 이를 인용하기로 하여 주문과 같이 판결한다.

재판장	판사	김환수	_____
	판사	최종선	_____
	판사	장현진	_____

[별지]

확인대상발명

1) 명칭

테두리부가 접착된 중간피를 갖는 장갑

2) 상세한 설명

확인대상발명은 ‘테두리부가 접착된 중간피를 갖는 장갑’으로, 확인대상발명에서 중간피를 접착하는 것은 중간피의 테두리부의 접착을 용이하게 하여 작업효율성을 향상시키며, 손이 삽입되는 개구부를 제외한 테두리부 전체에 핫멜트가 균일하게 도포되는 효과가 있어 접착성이 매우 우수해지고, 이로 인하여 방수성이 향상되는 데 그 목적이 있는 것이다.

확인대상발명의 ‘테두리부가 접착된 중간피를 갖는 장갑’에서 상기 장갑은 내피·외피 및 중간피로 이루어지고 중간피의 테두리부가 접착되는데, 먼저 상기 중간피 두 장을 덧대되 상기 중간피 사이에 상기 중간피와 형상 및 크기가 동일한 핫멜트가 개재되는 단계, 다음 두 장을 덧댄 상기 중간피의 손이 삽입되는 개구부를 제외한 테두리부를 고주파로 용착하는 단계, 다음 상기 고주파 용착 후 개구부를 통해 접착되지 않은 핫멜트를 분리하는 단계를 통하여 중간피의 테두리부가 접착된다.

이하 상기 단계에 대하여 첨부한 도면을 참고로 하여 상세히 설명한다.

먼저 상기 중간피 두 장을 덧대되 상기 중간피 사이에 상기 핫멜트를 상기 중간피와 형상 및 크기를 동일하게 제작하여 포갠다. 다음 상부 중간피-핫멜트-하부 중간피의 순서로 포개진 상기 중간피는 장갑틀이 부착된 고주파기를 이용하여 상기 포개진 상기 중간피의 테두리부를 용착시킨다. 이때, 상기 중간피의 테두리부 용착 시 손이 삽입되는 개구부를 제외한 상기 중간피의 테두리부를 용착시키게 된다.

또한, 상기 고주파기를 이용한 용착 시 상기 중간피의 테두리부는 고주파에 의해 녹으면서 포개진 상기 중간피의 테두리부를 접착시키게 되고, 상기 고주파에 의해 녹은 상기 중간피의 테두리부와 상기 중간피의 테두리부를 제외한 나머지 부분의 핫멜트는 녹지 않고 그대로 유지되어 상기 핫멜트의 테두리부와 이를 제외한 나머지 부분이 분리된다.

이때, 테두리부가 접착된 상기 중간피의 개구부로 작업자가 손을 삽입하여 상기 핫멜트를 파지한 후 상기 개구부를 통해 상기 중간피로부터 상기 핫멜트의 테두리부를 제외한 나머지 부분을 분리하게 된다.

도 2는 확인대상발명에서 중간피를 분리하여 개구부 쪽 일측면 테두리부의 양면을 분리한 것을 나타내는 사진, 도 3은 확인대상발명에서 분리한 중간피의 개구부 쪽 일측면 테두리부의 양면을 분리한 부분을 확대한 사진, 도 4는 확인대상발명에서 분리한 중간피의 개구부 쪽 일측면 테두리부의 양면을 분리한 부분에 테두리부의 바깥쪽으로부터 핫멜트가 남아있는 것을 나타내는 사진이다.

도 2 내지 4에서 보는 바와 같이 확인대상발명에서는 중간피의 안쪽면끼리 접착하기 위해서 핫멜트를 사용하며, 상기 중간피의 테두리부에 핫멜트가 녹아서 접착되고 핫멜트가 녹지 않은 테두리부 바깥쪽 부분에는 핫멜트가 그대로 남아 있게 된다.

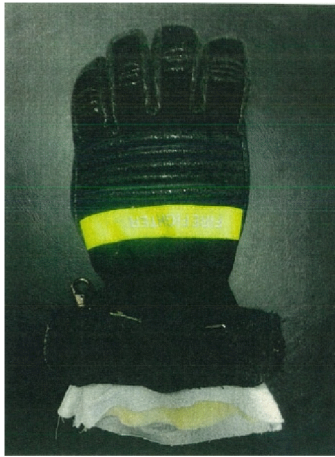
도 2 내지 4에서 보는 바와 같이 확인대상발명에서 중간피를 접착하는 것은 상기 중간피 두 장을 덧대되 상기 중간피 사이에 상기 중간피와 형상 및 크기가 동일한 핫멜트가 개재되는 단계, 다음 두 장을 덧댄 상기 중간피의 손이 삽입되는 개구부를 제외한 테두리부를 고주파로 용착하는 단계, 다음 상기 고주파 용착 후 개구부를 통해 접착되지 않은 핫멜트를 분리하는 단계를 통하여 중간피의 테두리부가 접착되며, 확인대상발명에서 분리한 중간피의 테두리부의 바깥 쪽으로만 핫멜트가 남아있게 된다.

확인대상발명에서 중간피를 접착하는 것은 중간피의 테두리부 접착 시 접착제를 일일이 중간피의 테두리부에 수작업으로 도포하여 부착하던 종래 방식과는 달리, 상기 중간피와 형상 및 크기와 동일한 핫멜트를 상기 중간피에 개재하고, 상기 중간피의 테두리부를 고주파 용착하여 부착하며, 고주파 용착 시 열에 의해 핫멜트의 테두리부가 녹으면서 상기 핫멜트의 테두리부 및 상기 핫멜트의 테두리부를 제외한 나머지 부분이 자동 분리되므로, 테두리부가 접착된 상기 중간피의 개구부를 통해 상기 핫멜트의 나머지 부분을 제거함으로써 작업을 용이하게 하여 작업효율성을 향상시키고 작업시간을 단축하였으며, 핫멜트가 균일하게 도포되어 중간피의 테두리부의 접착성이 매우 우수해지고, 이로 인하여 방수성이 향상되는 효과가 있다.

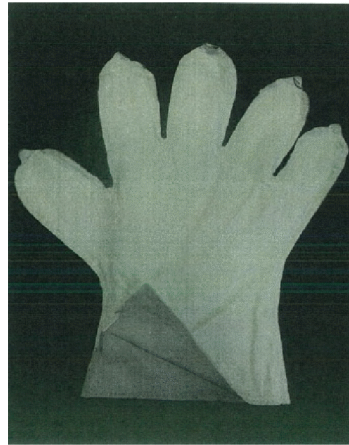
3) 도면

도 1은 확인대상발명의 '테두리부가 접착된 중간피를 갖는 장갑'이 내피, 외피 및 중간피로 이루어짐을 나타내는 사진, 도 2는 확인대상발명에서 중간피를 분리하여 개구부 쪽 일측면 테두리부의 양면을 분리한 것을 나타내는 사진, 도 3은 확인대상발명에서 분리한 중간피의 개구부 쪽 일측면 테두리부의 양면을 분리한 부분을 확대한 사진, 도 4는 확인대상발명에서 분리한 중간피의 개구부 쪽 일측면 테두리부의 양면을 분리한 부분에 테두리부의 바깥쪽으로부터 핫멜트가 남아있는 것을 나타내는 사진이다.

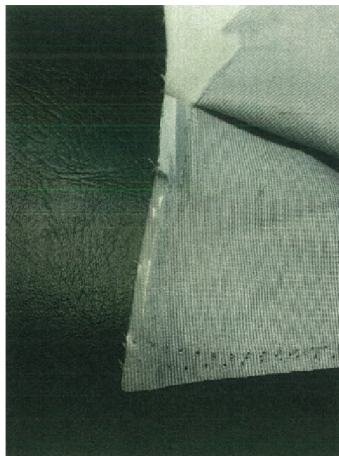
【도 1】



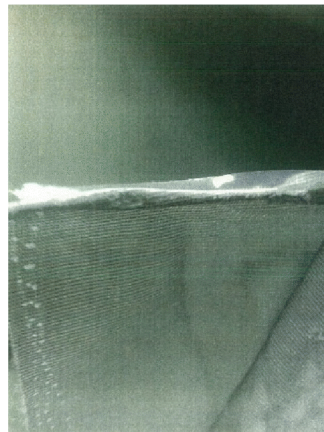
【도 2】



【도 3】



【도 4】



(끝)

특 허 법 원
제 1 부
판 결

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

주 문

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

청 구 취 지

주문과 같다.

이 유

1. 사안의 개요

가. 절차의 경위

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

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

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

나. 이 사건 특허발명(갑 제2호증)

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

2) 청구범위

【청구항 1】 화학식 I의 화합물³¹⁾ 및 약제학적으로 허용되는 이의 염의 약제학적 유효량(a)(이하 ‘**구성요소 1**’이라 한다), 동결건조된 케이크를 형성하는데 유효한 슈크로스, 만니톨 및 락토스 중에서 선택되는 벌킹제의 약제학적으로 허용되는 양(b)(이하 ‘**구성요소 2**’라 한다) 및 약제학적으로 허용되는 pH를 제공하는 데 유효한 아세테이트 완충액의 약제학적으로 허용되는 양(c)을 포함하는(이하 ‘**구성요소 3**’이라 한다), 환자의 정맥 내에 투여하기 위한(이하 ‘**구성요소 4**’라 한다) 약제학적 조성물(이하 ‘이 사건 제1항 발명’이라 하고 나머

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

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

3. 이 사건 확인대상발명이 구체적으로 특정되었는지 여부

가. 판단 기준

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

나. 구체적인 검토

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

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

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

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

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

을 포함하게 될지 명확하지 않다.

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

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

다. 피고의 주장에 대한 판단

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

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

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

② 이 사건 특허발명의 명세서에는 “놀랍게도 제형 1, 5, 7, 8³²⁾이 기타의 제형³³⁾보다 상당히 더 안정하고 불필요한 성분이 적게 나타나는 것으로 밝혀졌다.”라고 기재되어 있고(갑 제2호증 10면 5단락), 원고가 출원과정에서 그와 같은 기재를 들어 이 사건 특허발명이 통상의 기술자가 쉽게 실시할 수 있도록 기재되어 있다는 의견서를 제출하기는 한 사실이 인정된다(을 제4호증). 그러

32) 아세테이트 완충액만을 포함하는 제형이다.

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

나 이 사건 특허발명의 설명은 제형 2, 3, 4, 6을 대조제로서가 아니라 1, 5, 7, 8과 동일한 실시례들로 기재하고 있고(갑 제2호증 10면 [표 1]), 위와 같은 실험결과의 기재는 완충액으로 아세테이트 완충액만을 포함하고 있는 경우가 더 안정하다고 기재하고 있는 것에 불과하다.

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

④ 한편 피고는, ③과 같이 이 사건 제1항 발명의 완충액에 주성분으로부터 해리되어 형성되는 완충액도 포함되는 것으로 보면, 이 사건 특허발명의 출원 전에 이미 공지된 카스포편진 아세테이트염을 주성분으로 하는 모든 주사 가능한 조성물이 이 사건 제1항 발명의 권리범위에 속하게 되어 권리범위가 부당하게 확장된다고 하나, 피고가 공지의 증거로 들고 있는 국제특허출원 국제

공개공보 WO 94/21677(1994. 9. 29. 공개)(을 제2호증)은 “Aza cyclohexapeptide”의 기본구조를 갖는 수많은 화합물 중 하나로 카스포편진을 개시하고, 그와 같이 수많은 화합물의 염을 만들기 위하여 적용할 수 있는 다양한 산 중에 하나로 아세트산을 개시하고 있을 뿐(을 제2호증 3, 4, 24, 29, 30면³⁴⁾), 카스포편진 아세테이트염을 구체적으로 개시하고 있지는 않고, 이 사건 제1항 발명은 “약제학적으로 허용되는 pH를 제공하는 데 유효한 아세테이트 완충액이 약제학적으로 허용되는 양”으로 존재하는 것을 권리범위로 하고 있어서, 카스포편진 아세테이트염을 포함하는 주사용 조성물이라도 약산 첨가 및 pH 조정 과정을 거쳐 안정화 효과를 발휘하기에 충분한 아세테이트 완충액이 존재해야만 권리범위가 미치므로, 권리범위가 부당하게 확장된다고 할 수 없다.

4. 결론

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

재판장	판사	김환수	_____
	판사	최종선	_____
	판사	장현진	_____

34) 증거등록과정에서 부여된 면수이다.

례로, 상기 약학조성물은 화학식 I 화합물의 초산염 37mg/mL에 대하여, 슈크로스 23.8mg/mL, 만니톨 15.87mg/mL, 시트레이트 완충액 6.35mM 해당량의 비율로 포함할 수 있습니다. 상기 pH는 5.0~6.2일 수 있습니다. 또한, 상기 주사용 약학조성물은 주사용수와 같은 물을 포함할 수 있으며, pH 범위를 조절하기 위해 수산화나트륨이 추가될 수 있습니다. 이와 같은 약학 조성물은 후술하는 바와 같이, 동결건조되어 동결건조물로 제제화될 수 있습니다.

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

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

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

이 사건 확인대상발명의 이해를 돕기 위해, 예시적으로, 이 건 특허의 청구항 중 제1항 발명과 이 사건 확인대상발명을 구성요소별로 대비하면 하기 표와 같습니다.

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

끝.

특 허 법 원
제 4 부
판 결

사	건	2016허7169 권리범위확인(특)
원	고	김○○ 부산 소송대리인 법무법인 정원(담당변호사 주창열)
피	고	주식회사 젠폴 부산 금정구 부산대학교로63번길 2(장전동), 부산대학교 내 효원산학협동관 404호 대표이사 박○○ 소송대리인 변리사 김준수
변	론	2017. 3. 15.
판	결	2017. 5. 26.

주 문

1. 원고의 청구를 기각한다.
2. 소송비용은 원고가 부담한다.

청 구 취 지

특허심판원이 2016. 8. 29. 2016당299 사건에 관하여 한 심결을 취소한다.

이 유

1. 기초 사실

가. 원고의 이 사건 특허발명(갑1호증)

- 1) 발명의 명칭 : 지그재그식 섬유여과 필터 및 지그재그식 섬유여과 필

터를 사용하는 여과장치

2) 출원일/ 등록일/ 등록번호 : 2009. 10. 21./ 2010. 6. 23./ 제967189호

3) 청구범위

【청구항 1】 섬유사가 촘촘히 다발 형태로 형성되어 평면층을 이루는 섬유여재(이하 ‘**구성요소 1**’)와; 상기 섬유여재의 일측에 상기 섬유사의 길이 방향과 직교하면서 서로 평행하게 고정 마련되는 복수의 지지봉(이하 ‘**구성요소 2**’)과; 상기 섬유여재의 타측에 상기 지지봉과 평행을 이루되 상기 지지봉과 엇갈리도록 배치되는 복수의 압착봉(이하 ‘**구성요소 3**’)과; 상기 압착봉에 연결되어 상기 압착봉을 상기 지지봉 측으로 밀어 넣거나 빼는 섬유여재 공극 제어기(이하 ‘**구성요소 4**’);를 포함하여 이루어지며, 상기 섬유여재 공극제어기로 상기 압착봉을 상기 섬유여재에 지그재그 형식으로 압착시키거나 풀어서 여과공극과 역세공극을 형성시키는 것을 특징으로 하는 지그재그식 섬유여과 필터(이하 ‘**구성요소 5**’)

【청구항 2】 수평 방향으로 고정 마련되는 복수의 지지봉이 마련된 액자형 격자 프레임; 상기 복수의 지지봉이 내측에 위치되도록 상기 액자형 격자 프레임의 상단과 하단에 말아 상기 액자형 격자 프레임의 양면을 감싸도록 형성되는 섬유여재; 상기 섬유여재의 양 외측에 상기 지지봉과 평행을 이루되 상기 지지봉과 엇갈리도록 배치되는 복수의 압착봉; 상기 압착봉에 연결되어 상기 압착봉을 상기 액자형 격자 프레임의 내측으로 밀어 넣거나 빼는 섬유여재 공극제어기;를 포함하여 이루어지며, 상기 액자형 격자 프레임 일측에는 외부와 연통되는 배수통공이 형성되며, 여과 시에는 상기 섬유여재 공극제어기로 상기 압착봉을 액자형 격자 프레임 내측으로 들어가게 하여 상기 섬유여재가 지그재그로 압착되도록 함으로써 여과공극을 형성시키고, 여과할 원수는 상기 액자형 격자 프레임 외측에서 상기 섬유여재를 통과한 후 상기 액자형 격자 프레임 내측에서 상기 배수통공을 통하여 배출되도록 유체경로를 형성시키고 역세 시에는 상기 섬유여재 공극제어기로 상기 압착봉을 액자형 격자 프레임 내측에서 나오게 하여 상기 섬유여재가 압착에서 해방되도록 함으로써 역세공극을 형성시키고, 상기 배수통공을 통하여 유입된 역세수는 상기 액자형 격자 프레임 내측에서 상기 섬유여재를 통과한 후 상기 액자형 격자 프레임 외측으로

흐르도록 역세경로를 형성시키는 것을 특징으로 하는 지그재그식 섬유여과 필터

【청구항 3】 제2항에 있어서, 상기 액자형 격자 프레임의 상단 프레임에는 상기 섬유여재를 고정시키는 상단 섬유여재 덮개가 마련되며, 상기 액자형 격자 프레임의 하단 프레임에는 상기 섬유여재를 고정시키는 하단 섬유여재 덮개가 마련되는 것을 특징으로 하는 지그재그식 섬유여과 필터

【청구항 4】 제2항에 있어서, 상기 액자형 격자 프레임의 하단 프레임은 마름모형 단면을 가진 중공관으로서 공기분사관으로 기능하며, 상기 하단 프레임의 상측 2면에 등간격으로 상기 섬유여재의 내부를 향하는 내부 공기분사 통공이 형성되는 것을 특징으로 하는 지그재그식 섬유여과 필터

【청구항 5】 유입 원수를 저장시키는 여과챔버; 상기 여과챔버의 일측에 연통 형성되며 여과할 외부 원수를 유입시키는 원수 유입관; 상기 여과챔버에 역세 시 희망 수위의 높이로 연통 형성되는 역세수 배출관; 수평 방향으로 고정 마련되는 복수의 지지봉이 마련된 액자형 격자 프레임, 상기 복수의 지지봉이 내측에 위치되도록 상기 액자형 격자 프레임의 상단과 하단에 말아 상기 액자형 격자 프레임의 양면을 감싸도록 형성되는 섬유여재, 상기 액자형 격자 프레임의 상단 프레임에 마련되어 상기 섬유여재를 고정시키는 상단 섬유여재 덮개, 상기 액자형 격자 프레임의 하단 프레임에 마련되어 상기 섬유여재를 고정시키는 하단 섬유여재 덮개, 상기 섬유여재의 양 외측에 상기 지지봉과 평행을 이루되 상기 지지봉과 엇갈리도록 배치되는 복수의 압착봉, 상기 압착봉에 연결되어 상기 압착봉을 상기 액자형 격자 프레임의 내측으로 밀어 넣거나 빼는 섬유여재 공극제어기를 포함하여 이루어지며, 상기 액자형 격자 프레임 일측에는 외부와 연통되는 배수통공이 형성되며, 여과 시에는 상기 섬유여재 공극제어기로 상기 압착봉을 액자형 격자 프레임 내측으로 들어가게 하여 상기 섬유여재가 지그재그로 압착되도록 함으로써 여과공극을 형성시키고, 여과할 원수는 상기 액자형 격자 프레임 외측에서 상기 섬유여재를 통과한 후 상기 액자형 격자 프레임 내측에서 상기 배수통공을 통하여 배출되도록 유체경로를 형성시키고, 역세 시에는 상기 섬유여재 공극제어기로 상기 압착봉을 액자형 격자 프레임 내측에서 나오게 하여 상기 섬유여재가 압착에서 해방되도록 함으로써 역세공극을 형성시키고, 상기 배수통공을 통하여 유입된 역세수는 상

기 액자형 격자 프레임 내측에서 상기 섬유여재를 통과한 후 상기 액자형 격자 프레임 외측으로 흐르도록 역세경로를 형성시키는 지그재그식 섬유여과 필터; 상기 지그재그식 섬유여과 필터의 배수통공과 연통되어 여과수를 배출시키는 여과수 배출관; 상기 여과챔버의 내부에 상기 지그재그식 섬유여과 필터의 저부에 형성되는 관체로서 상기 지그재그식 섬유여과 필터를 향하는 복수개의 통공이 형성되며, 외부 공기 펌프와 연결되는 공기분사관;을 포함하여 이루어지는 것을 특징으로 하는 지그재그식 섬유여과 필터를 사용하는 여과장치

【청구항 6】 유입 원수를 저장시키는 여과챔버; 상기 여과챔버의 일측에 연통 형성되며 여과할 외부 원수를 유입시키는 원수 유입관; 상기 여과챔버에 역세 시 희망 수위의 높이로 연통 형성되는 역세수 배출관; 수평 방향으로 고정 마련되는 복수의 지지봉이 마련된 액자형 격자 프레임, 상기 복수의 지지봉이 내측에 위치되도록 상기 액자형 격자 프레임의 상단과 하단에 말아 상기 액자형 격자 프레임의 양면을 감싸도록 형성되는 섬유여재, 상기 액자형 격자 프레임의 상단 프레임에 마련되어 상기 섬유여재를 고정시키는 상단 섬유여재 덮개, 상기 액자형 격자 프레임의 하단 프레임에 마련되어 상기 섬유여재를 고정시키는 하단 섬유여재 덮개, 상기 섬유여재의 양 외측에 상기 지지봉과 평행을 이루되 상기 지지봉과 엇갈리도록 배치되는 복수의 압착봉, 상기 액자형 격자 프레임 양측에 고정 형성되며八字형으로 대칭 테이퍼진 압착바 슬라이딩 가이드 홀이 높이 방향으로 등간격 형성되어 상기 압착봉의 양단이 상기 압착바 슬라이딩 가이드 홀에 슬라이딩 결합되는 가이드판과 상기 압착봉들에 고정 결합되는 수직의 압착봉 연결바와 상기 압착봉과 압착봉 연결바를 서로 연결시키는 연결체로서 상기 압착봉 연결바가 상기 섬유여재의 압착시 방해가 되지 않게 하는 브리지와, 상기 압착봉 연결바를 승강 구동시키는 외부 액츄에이터로 구성되어 상기 압착봉을 상기 액자형 격자 프레임의 내측으로 밀어 넣거나 빼는 섬유여재 공극제어기를 포함하여 이루어지며, 상기 액자형 격자 프레임 일측에는 외부와 연통되는 배수통공이 형성되며, 여과 시에는 상기 섬유여재 공극제어기로 상기 압착봉을 액자형 격자 프레임 내측으로 들어가게 하여 상기 섬유여재가 지그재그로 압착되도록 함으로써 여과공극을 형성시키고, 여과할 원수는 상기 액자형 격자 프레임 외측에서 상기 섬유여재를 통과한 후

상기 액자형 격자 프레임 내측에서 상기 배수통공을 통하여 배출되도록 유체 경로를 형성시키고, 역세 시에는 상기 섬유여재 공극제어기로 상기 압착봉을 액자형 격자 프레임 내측에서 나오게 하여 상기 섬유여재가 압착에서 해방되도록 함으로써 역세공극을 형성시키고, 상기 배수통공을 통하여 유입된 역세수는 상기 액자형 격자 프레임 내측에서 상기 섬유여재를 통과한 후 상기 액자형 격자 프레임 외측으로 흐르도록 역세경로를 형성시키는 지그재그식 섬유여과 필터; 상기 지그재그식 섬유여과 필터의 배수통공과 연통되어 여과수를 배출시키는 여과수 배출관; 상기 여과챔버의 내부에 상기 지그재그식 섬유여과 필터의 저부에 형성되는 관체로서 상기 지그재그식 섬유여과 필터를 향하는 복수개의 통공이 형성되며, 외부 공기 펌프와 연결되는 공기분사관;을 포함하여 이루어지며, 상기 액자형 격자 프레임의 하단 프레임은 마름모형 단면으로 형성된 중공관으로서 상기 공기분사관으로 기능하는 것을 특징으로 하는 지그재그식 섬유여과 필터를 사용하는 여과장치

【청구항 7】 제5항 또는 제6항에 있어서, 상기 여과챔버의 일측에 상기 액자형 격자 프레임의 배수통공과 연통되는 수직형 처리수 버퍼챔버를 형성시키고, 상기 처리수 버퍼챔버에 상기 여과수 배출관과 상기 역세수 유입관을 연통시키는 것을 특징으로 하는 지그재그식 섬유여과 필터를 사용하는 여과장치

4) 주요 내용 및 주요 도면

① 기술분야 및 종래 기술의 문제점

이 사건 특허발명은 섬유여과장치에 관한 것으로서, 섬유여재 공극제어기로 압착봉을 섬유여재에 지그재그 형식으로 압착시키거나 풀어서 여과공극을 형성시키는 것을 특징으로 하는 지그재그식 섬유여과 필터 및 지그재그식 섬유여과 필터를 사용하는 여과장치에 관한 것이다.

종래 기술에서 섬유여재의 공극제어는 스트레이너를 지지체로 삼아 섬유여재를 압착시키거나 풀어줌으로써 실시되었다. 대표적으로는 원통형 스트레이너 주변에 섬유여재를 적층 형성시키고 섬유여재를 스트레이너에 비틀어 조이거나 상측으로 당김으로써, 섬유여재에 장력을 발생시켜 형성하는 원통 방식과 내부에 중공부가 형성된 평판형 스트레이너 좌우면에 섬유여재를 적층 형성시키고 섬유

여재가 스트레이너에 압착되도록 외부 붓으로 조이거나 상측으로 당김으로써, 섬유여재에 장력을 발생시켜 형성시키는 평판 방식이 있다. 즉, 종래 기술의 경우 섬유여재의 여과공극을 형성시키기 위해 압착 지지체가 되는 스트레이너가 필수적 구성요소이었다.

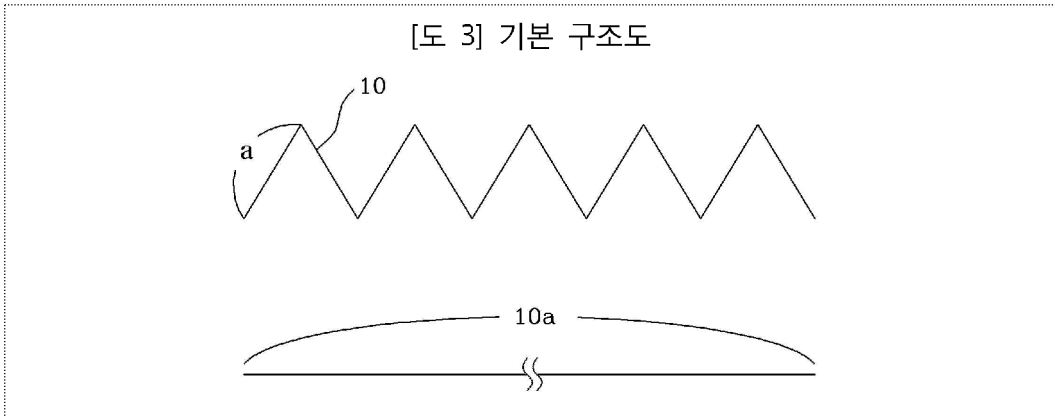
그런데 이러한 종래 기술에서는 소형 스트레이너는 무리 없이 가동이 가능하나, 섬유여재의 길이를 길게 해야 하는 대형 스트레이너는 섬유여재의 장력이 중심부까지 미치지 못하여 섬유여재 중간에서 수압과 부유물질에 의한 뭉침 등의 원인으로 갈라짐 현상이 생겨 여과층이 손상되고 여과 성능에 장애가 되는 문제점이 있었다.

㉔ 기술적 과제와 구성 및 효과

이 사건 특허발명은 여과기 기술분야에서의 기술적 요구를 충족시키기 위하여 여과공정과 역세공정의 효율적이고 순조로운 전환이 형성되고, 이러한 공정의 전환이 주기적이고 지속적으로 계속되어도 고장이 없으며, 내부 필수 구성요소인 스트레이너를 제거함으로써 제작비용을 절감할 수 있으면서, 여과층을 형성시키는 섬유여재의 공극제어를 자동화시킬 수 있는 지그재그식 섬유여과 필터 및 지그재그식 섬유여과 필터를 사용하는 여과장치를 제공하는 것을 목적으로 한다.

이 사건 특허발명은 평면층의 섬유여재와; 섬유여재의 일측에 등간격으로 평행하게 고정 형성된 복수 개의 지지봉과; 섬유여재의 타측에 지지봉에 엇갈리도록 등간격으로 형성되는 복수 개의 압착봉과; 압착봉에 연결되어 압착봉을 지지봉측으로 밀어 넣거나 빼는 섬유여재 공극제어기로 구성되어 섬유여재 공극제어기로 압착봉을 섬유여재에 지그재그 형식으로 압착시키거나 풀어서 여과공극과 역세공극을 형성시키는 것을 특징으로 하는 지그재그식 섬유여과 필터를 기술적 요지로 한다.

이 사건 특허발명은 종래 기술에서 지속적으로 요구되어지고 있는 여과공정과 역세공정의 효율적이고 순조로운 전환이 충족되며, 이러한 공정의 전환이 주기적이고 지속적으로 계속되어도 고장이 없고 제작비용을 절감할 수 있으면서, 여과층을 형성시키는 섬유여재의 공극제어를 자동화시킬 수 있는 지그재그식 섬유여과 필터 및 지그재그식 섬유여과 필터를 사용하는 여과장치가 제공되는 이점이 있다.



나. 확인대상발명(갑3호증의 [별지 2])

피고가 실시하고 있는 ‘섬유여과장치용 섬유여재’에 관한 것으로서, 그 설명서 및 도면은 [별지]와 같다.

다. 이 사건 심결의 경위(갑3호증)

1) 피고는 2016. 2. 2. 특허심판원에 이 사건 특허발명의 특허권자인 원고를 상대로, 「피고가 실시하고 있는 확인대상발명은 사회통념상 통용되고 승인될 수 있는 경제적, 상업적 내지 실용적인 용도가 존재하여, 이 사건 특허발명의 생산에만 사용하는 물건에 해당하지 아니하므로, 이 사건 특허발명의 간접침해에 해당하지 아니하여 그 보호범위에 속하지 않는다.」는 취지로 주장하면서, 확인대상발명에 대한 소극적 권리범위확인심판을 청구하였다.

2) 이에 특허심판원은 위 심판청구를 2016당299 사건으로 심리하여, 2016. 8. 29. 「확인대상발명이 적법하게 특정되었고, 피고가 확인대상발명을 장래 실시할 가능성이 전혀 없다고는 할 수 없어 확인의 이익도 인정된다. 한편, 확인대상발명은 이 사건 특허발명 중 청구항 1의 일부 구성을 결여하고 있어 청구항 1이나 그 구성을 모두 포함하고 있는 청구항 2~7의 보호범위에 속하지 않는다. 나아가 확인대상발명은 이 사건 특허발명 중 청구항 1의 생산에만 사용하는 물건이라고 볼 수 없으므로, 청구항 1이나 그 구성을 모두 포함하고 있는 청구항 2~7에 대한 간접침해에도 해당하지 않는다.」는 이유를 들어 피고의 위 심판청구를 인용하는 내용의 이 사건 심결을 하였다.

2. 원고의 주장 요지³⁵⁾

피고는 원고를 상대로 이 사건 소극적 권리범위확인심판을 청구함에 있어 확인대상발명을 “섬유여과장치용 섬유여재”라고 특정함으로써, ‘섬유여과장치’에 적용되는 ‘섬유여재’를 확인대상발명으로 삼고 있으나, 섬유여재가 섬유여과장치에 어떠한 형태로 적용되는지를 정하지 않은 채, 일반적인 섬유여재만을 확인대상발명으로 특정하였다.

따라서 확인대상발명은 이 사건 특허발명과 그 차이점을 판단할 수 있을 정도로 구체적으로 특정되지 아니하여, 이를 대상으로 한 이 사건 심판청구는 부적법 각하되어야 하는데도, 이 사건 심결은 이와 다르게 판단하였으니 위법하다.

3. 확인대상발명의 특정 여부

가. 관련 법리

특허법 제127조 제1호는 이른바 간접침해에 관하여, “특허가 물건의 발명인 경우에는 그 물건의 생산에만 사용하는 물건을 생산·양도·대여 또는 수입하거나 그 물건의 양도 또는 대여의 청약을 하는 행위를 업으로서 하는 경우에는 특허권 또는 전용실시권(이하 통틀어 ‘특허권 등’)을 침해하는 행위로 본다.”고 규정하고 있다. 이는 발명의 모든 구성요소를 가진 물건을 실시한 것이 아니고 그 전 단계에 있는 행위를 하였더라도, 발명의 모든 구성요소를 가진 물건을 실시하게 될 개연성이 큰 경우에는 장래의 특허권 침해에 대한 권리 구제의 실효성을 높이기 위해 일정한 요건 아래 이를 특허권 등의 침해로 간주하더라도 특허권이 부당하게 확장되지 않는다고 본 것으로 이해된다.

따라서 위 조항의 문언과 취지 등에 비추어 볼 때, 여기서 말하는 “생산”이란 발명의 구성요소 일부를 결여한 물건을 사용하여 발명의 모든 구성요소를

35) 한편, 원고는 2017. 3. 15. 이 사건 제1차 변론기일에 이 사건 심판 단계에서 확인대상발명이 이 사건 특허발명의 생산에만 사용하는 물건으로서 간접침해에 해당한다는 주장을 한 바 있으나, 이 사건 소송에서 간접침해로 볼 수 없다는 점은 인정한다고 진술한 바 있다.

가진 물건을 새로 만들어내는 모든 행위를 의미하므로, 공업적 생산에 한하지 않고 가공, 조립 등도 포함된다. 나아가 특허 물건의 “생산에만” 사용하는 물건에 해당하려면 사회통념상 통용되고 승인될 수 있는 경제적, 상업적 내지 실용적인 다른 용도가 없어야 하고, 이와 달리 단순히 특허 물건 이외의 물건에 사용될 이론적, 실험적 또는 일시적인 사용 가능성이 있는 정도에 불과한 경우에는 간접침해의 성립을 부정할 만한 다른 용도가 있다고 할 수 없다.

또한 소극적 권리범위확인심판은 청구인이 실시하고 있거나 실시하려는 물품을 확인대상발명으로 특정하여 그 확인대상발명이 특허발명의 보호범위에 속하지 않음의 판단을 구하는 심판이다. 따라서 자신의 실시 제품이 특허발명의 생산에만 사용되는 물건에 해당하지 아니하여 특허발명의 간접침해에 해당하지 아니하므로, 특허발명의 보호범위에 속하지 않는다는 판단을 구함에 있어서는, 확인대상발명을 특허발명 전체와 대비되게 특정하는 것이 아니라 자신의 실시 제품 자체가 특허발명의 생산에만 사용되는 물건이지 여부를 대비할 수 있을 정도로 특정하면 충분하다.

나. 구체적인 검토

그런데 이 사건에서 피고는 확인대상발명을 특정하면서 이 사건 특허발명 중 청구항 1~7의 각 구성요소와 대비될 수 있을 정도로 특정하고 있지는 않지만, 피고가 특정한 확인대상발명의 점유여재는 자신의 실시 제품 자체로서, 그 형태와 적용 물품 및 여과공극에 의한 이물질 여과 효과 등을 통해 이 사건 특허발명의 생산에만 사용되는 것인지 여부를 판단할 수 있을 정도로는 특정되었고, 그 결과 소극적 권리범위확인심판 청구에 있어서의 확인대상발명으로서 적법하게 특정된 것이라고 보아야 한다.

4. 결론

그렇다면 적법하게 특정된 확인대상발명이 이 사건 특허발명의 일부 구성을 결여하고 있으며, 이 사건 특허발명의 생산에만 사용되는 물건에 해당하지 아니하여 이 사건 특허발명에 대한 간접침해도 되지 않는 이상, 확인대상발명은

이 사건 특허발명의 보호범위에 속하지 않는다고 본 이 사건 심결은 적법하고,
그 취소를 구하는 원고의 청구는 이유 없다.

재판장	판사	이정석	_____
	판사	김부한	_____
	판사	이진희	_____

확인대상발명의 설명서 및 도면

1. 설명서

가. 확인대상발명의 명칭

섬유여과장치용 섬유여재

나. 도면의 간단한 설명

[도 1] ~ [도 3]은 확인대상발명의 제조 방법을 순서대로 도시한 도면

다. 확인대상발명의 상세한 설명

확인대상발명은 섬유여과장치에 장착되어 이물질을 여과하기 위한 섬유여재에 관한 것이다.

확인대상발명의 주요 구성은 아래와 같다.

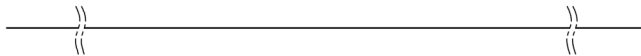
섬유사가 복수회 말린 형태인 섬유여재.

이하에서는 확인대상발명의 구성을 보다 자세히 설명한다.

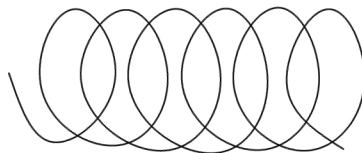
확인대상발명은 [도 1]과 같은 섬유사를 [도 2]와 같이 복수회 말아서 [도 3]과 같은 형태의 섬유여재로 완성한 것이다. 이와 같은 섬유여재는 섬유여과장치에 장착되어 섬유사 사이의 여과공극에 의하여 이물질을 여과하게 된다.

2. 도 면

[도 1]



[도 2]



[도 3]



끝.

특 허 법 원
제 3 부
판 결

사 건 2016허8636 권리범위확인(특)
2016허9189 (병합) 권리범위확인(특)

원 고 아스텔라스세이야쿠 가부시키키가이샤
(アステラス製薬 株式會社)
일본 도쿄도 츄오쿠 니혼바시혼초 2초메 5반 1고
(日本 東京都 中央区 日本橋本町 二丁目 5番 1号)
대표자 하타나카 요시히코 (畑中 好彦)
소송대리인 변호사 이시열, 정여순, 변리사 이상남,
여호섭, 박보현
소송복대리인 변호사 장덕순

피 고 1. 주식회사 코아팜바이오
성남시 수정구 복정로 103, 5층 (복정동, 가로수빌딩)
대표이사 김○○
소송대리인 변호사 김성근, 변리사 박종혁

2. 한미약품 주식회사
화성시 팔탄면 무하로 214 (하저리)
대표이사 우○○, 권○○
소송대리인 변리사 김병필, 김성호, 최은실

변 론 종 결 2017. 6. 2.
판 결 선 고 2017. 6. 30.

주 문

1. 원고의 피고들에 대한 청구를 모두 기각한다.
2. 소송비용은 원고가 부담한다.

청 구 취 지

특허심판원이 2016. 9. 13. 2015당3931호 사건에 관하여 한 심결 및 2016. 10. 12. 2016당547호 사건에 관하여 한 심결을 각 취소한다.

이 유

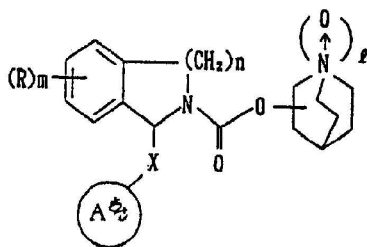
1. 기초사실

가. 이 사건 특허발명 (갑 제2호증)

- 1) 발명의 명칭: 신규한 퀴누클리딘 유도체 및 이의 약제학적 조성물
- 2) 국제출원일/ 우선권주장일/ 등록일/ 등록번호: 1995. 12. 27./ 1994. 12. 28./ 2003. 5. 23./ 제386487호
- 3) 특허권자: 원고
- 4) 청구범위(2008. 7. 16. 확정된 특허심판원 2007정35호 정정심결에 따라 정정된 것. 이하 이 사건 특허발명의 청구항 1을 '이 사건 제1항 발명'이라 하고 나머지 청구항도 같은 방식으로 부른다)

【청구항 1】 화학식 I의 퀴누클리딘 유도체, 이의 염, 이의 N-옥사이드 또는 이의 4급 암모늄염.

화학식 I



위의 화학식 I에서,

환 A는 C₆-C₁₄ 알릴 그룹; C₃-C₈-사이클로알킬 그룹; C₃-C₈-사이클로알케닐 그룹; 또는 산소원자, 질소원자 및 황 원자로 이루어진 그룹으로부터 선택된 헤테로 원자를 1 내지 4개 함유하는 5원 또는 6원 헤테로아릴 그룹 또는 5 내지 7원 포화

헤테로사이클릭 그룹으로서,

여기서, 환 A는 할로겐 원자; 하이드록실 그룹; C₁-C₆-알콕시 그룹; 카복실 그룹; C₁-C₆-알콕시카보닐 그룹; C₁-C₆-아실 그룹; 머캡토 그룹; C₁-C₆-알킬티오 그룹; 설포닐 그룹; C₁-C₆-알킬설포닐 그룹; 설피닐 그룹; C₁-C₆-알킬설피닐 그룹; 설편아미도 그룹; C₁-C₆-알칸설편아미도 그룹; 카바 모일 그룹; 티오카바모일 그룹; 모노-C₁-C₆-알킬카바모일 그룹; 디-C₁-C₆-알킬카바모일 그룹; 니트로 그룹; 시아노 그룹; 아미노 그룹; 모노-C₁-C₆-알킬아미노 그룹; 디-C₁-C₆-알킬아미노 그룹; 메틸렌디옥시 그룹; 에틸렌디옥시 그룹; 또는 할로겐 원자, 하이드록실 그룹, C₁-C₆-알콕시 그룹, 아미노 그룹 또는 모노-C₁-C₆-알킬아미노 그룹 또는 디-C₁-C₆-알킬아미노 그룹으로 치환될 수 있는 C₁-C₆-알킬 그룹;으로 이루어진 그룹으로부터 선택된 치환체로 치환될 수 있고,

X는 단일결합 또는 메틸렌 그룹이고,

R은 할로겐 원자; 하이드록실 그룹; C₁-C₆-알콕시 그룹; 카복실 그룹; C₁-C₆-알콕시카보닐 그룹; C₁-C₆-아실 그룹; 머캡토 그룹; C₁-C₆-알킬티오 그룹; 설포닐 그룹; C₁-C₆-알킬설포닐 그룹; 설피닐 그룹; C₁-C₆-알킬설피닐 그룹; 설편아미드 그룹; C₁-C₆-알칸설편아미드 그룹; 카바모일 그룹; 티오카바모일 그룹; 모노-C₁-C₆-알킬카바모일 그룹; 디-C₁-C₆-알킬카바모일 그룹; 니트로 그룹; 시아노 그룹; 아미노 그룹; 모노-C₁-C₆-알킬아미노 그룹; 디-C₁-C₆-알킬아미노 그룹; 메틸렌 디옥시 그룹; 에틸렌디옥시 그룹; 또는 할로겐 원자, 하이드록실 그룹, C₁-C₆-알콕시 그룹, 아미노 그룹, 모노-C₁-C₆-알킬아미노 그룹 또는 디-C₁-C₆-알킬아미노 그룹으로 치환될 수 있는 C₁-C₆-알킬 그룹; 이고,

l은 0 또는 1이고,

m은 0 또는 1 내지 3의 정수이며,

n은 1 또는 2의 정수이다.

【청구항 2】 제1항에 있어서, R이 할로겐 원자, C₁-C₆-알킬 그룹, 하이드록실 그룹, C₁-C₆-알콕시 그룹, 니트로 그룹, 시아노 그룹, 아미노 그룹, 모노-C₁-C₆-알킬아미노 그룹 또는 디-C₁-C₆-알킬아미노 그룹이고, 환 A가 C₆-C₁₄-아릴 그룹, C₃-C₈-사이클로알킬 그룹, C₃-C₈-사이클로알케닐 그룹, 산소원자, 질소원자 및 황원자로 이루어진 그룹으로부터 선택된 헤테로 원자를 1

내지 4개 함유하는 5원 또는 6원 모노사이클릭 헤테로아릴 그룹 또는 5원 내지 7원 포화 헤테로사이클릭 그룹으로, 여기서 환A는 할로겐 원자, C₁-C₆-알킬 그룹, 하이드록실 그룹, C₁-C₆-알콕시 그룹, 니트로 그룹, 시아노 그룹, 아미노 그룹, 모노-C₁-C₆-알킬아미노 그룹 또는 디-C₁-C₆-알킬아미노 그룹으로 치환될 수 있는 퀴누클리딘 유도체, 이의 염, 이의 N-옥사이드 또는 이의 4급 암모늄염.

【청구항 3】 제2항에 있어서, m이 0이고, 환 A가 할로겐 원자, C₁-C₆-알킬 그룹, 하이드록실 그룹 또는 C₁-C₆-알콕시 그룹으로 치환될 수 있는 C₆-C₁₄-아릴 그룹, C₃-C₈-사이클로알킬 그룹 또는 C₃-C₈-사이클로알케닐 그룹이거나, 또는 산소원자, 질소원자 및 황원자로 이루어진 그룹으로부터 선택된 헤테로 원자를 1 내지 4개 함유하는 5원 또는 6원 모노사이클릭 헤테로아릴 그룹인 퀴누클리딘 유도체, 이의 염, 이의 N-옥사이드 또는 이의 4급 암모늄염.

【청구항 4】 제3항에 있어서, A환이 할로겐 원자 또는 C₁-C₆-알킬 그룹으로 치환될 수 있는 페닐 그룹, C₃-C₈-사이클로알킬 그룹, 피리딜 그룹, 푸릴 그룹 또는 티에닐 그룹인 퀴누클리딘 유도체, 이의 염, 이의 N-옥사이드 또는 이의 4급 암모늄염.

【청구항 5】 제2항 내지 제4항 중의 어느 한 항에 있어서, X가 단일결합인 퀴누클리딘 유도체, 이의 염, 이의 N-옥사이드 또는 이의 4급 암모늄염.

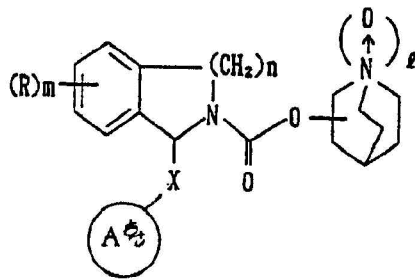
【청구항 6】 제2항 내지 제4항 중의 어느 한 항에 있어서, n이 2인 퀴누클리딘 유도체, 이의 염, 이의 N-옥사이드 또는 이의 4급 암모늄염.

【청구항 7】 제1항에 있어서, 3-퀴누클리디닐 1-페닐-1,2,3,4-테트라하이드로-2-이소퀴놀린카복실레이트, 3-퀴누클리디닐 1-(4-피리딜)-1,2,3,4-테트라하이드로-2-이소퀴놀린카복실레이트, 3-퀴누클리디닐 1,2,3,4-테트라하이드로-1-(2-티에닐)-2-이소퀴놀린카복실레이트, 3-퀴누클리디닐 1,2,3,4-테트라하이드로-1-(3-티에닐)-2-이소퀴놀린카복실레이트, 3-퀴누클리디닐 1-(2-푸릴)-1,2,3,4-테트라하이드로-2-이소퀴놀린 카복실레이트, 3-퀴누클리디닐 1-(4-클로로페닐)-1,2,3,4-테트라하이드로-2-이소퀴놀린 카복실레이트, 3-퀴누클리디닐 1-(4-플루오로페닐)-1,2,3,4-테트라하이드로-2-이소퀴놀린카복실레이트, 3-퀴누클리디닐 1,2,3,4-테트라하이드로-1-(4-톨릴)-2-이소퀴놀린카복실레이트, 3-퀴누클리디닐 1-사이클로헥실-1,2,3,4-테트라하이드로-2-이소퀴놀린카복실레이트,

3-퀴누클리디닐 1-(3-푸릴)-1,2,3,4-테트라하이드로-2-이소퀴놀린 카복실레이트 및 이들의 광학활성체로 이루어진 그룹으로부터 선택된 퀴누클리딘 유도체, 이의 염, 이의 N-옥사이드 또는 이의 4급 암모늄염.

【청구항 8】 무스카린 M₃ 수용체 길항제인 화학식 I의 퀴누클리딘 유도체, 이의 염, 이의 N-옥사이드 또는 이의 4급 암모늄염과 약제학적으로 허용되는 담체를 포함하고, 신경성 빈뇨, 신경원성 방광, 야뇨증, 불안정 방광, 방광 경축 및 만성 방광염에서의 요실금과 빈뇨를 포함하는 비뇨기 질환 또는 만성 폐색성 폐질환, 만성 기관지염, 천식 및 비염을 포함하는 호흡기 질환의 예방 및 치료에 유용한 약제학적 조성물.

화학식 I



위의 화학식 I에서,

환 A는 C₆-C₁₄-아릴 그룹; C₃-C₈-사이클로알킬 그룹; C₃-C₈-사이클로알케닐 그룹; 또는 산소원자, 질소원자 및 황원자로 이루어진 그룹으로부터 선택된 헤테로 원자를 1 내지 4개 함유하는 5원 또는 6원 헤테로아릴 그룹 또는 5 내지 7원 포화 헤테로사이클릭 그룹으로서, 여기서, 환 A는 할로젠 원자; 하이드록실 그룹; C₁-C₆-알콕시 그룹; 카복실 그룹; C₁-C₆-알콕시카보닐 그룹; C₁-C₆-아실 그룹; 머캅토 그룹; C₁-C₆-알킬티오 그룹; 설포닐 그룹; C₁-C₆-알킬설포닐 그룹; 설피닐 그룹; C₁-C₆-알킬설피닐 그룹; 설피논아미도 그룹; C₁-C₆-알칸설피논아미도 그룹; 카바모일 그룹; 티오카바모일 그룹; 모노-C₁-C₆-알킬카바모일 그룹; 디-C₁-C₆-알킬카바모일 그룹; 니트로 그룹; 시아노 그룹; 아미노 그룹; 모노-C₁-C₆-알킬아미노 그룹; 디-C₁-C₆-알킬아미노 그룹; 메틸렌디옥시 그룹; 에틸렌디옥시 그룹; 또는 할로젠 원자, 하이드록실 그룹, C₁-C₆-알콕시 그룹, 아미노 그룹 또는 모노-C₁-C₆-알킬아미노 그룹 또는 디-C₁-C₆-알킬아미노

그룹으로 치환될 수 있는 C₁-C₆-알킬 그룹;으로 이루어진 그룹으로부터 선택된
 치환체로 치환될 수 있고, X는 단일결합 또는 메틸렌 그룹이고,
 R은 할로겐 원자; 하이드록실 그룹; C₁-C₆-알콕시 그룹; 카복실 그룹;
 C₁-C₆-알콕시카보닐 그룹; C₁-C₆-아실 그룹; 머캅토 그룹; C₁-C₆-알킬티오 그룹;
 설포닐 그룹; C₁-C₆-알킬설포닐 그룹; 설피닐 그룹; C₁-C₆-알킬설피닐 그룹;
 설펜아미드 그룹; C₁-C₆-알칸설펜아미드 그룹; 카바모일 그룹; 티오카바모일 그룹;
 모노-C₁-C₆-알킬카바모일 그룹; 디-C₁-C₆-알킬카바모일 그룹; 니트로 그룹;
 시아노 그룹; 아미노 그룹; 모노-C₁-C₆-알킬아미노 그룹; 디-C₁-C₆-알킬아미노
 그룹; 메틸렌디옥시 그룹; 에틸렌디옥시 그룹; 또는 할로겐 원자, 하이드록실 그룹,
 C₁-C₆-알콕시 그룹, 아미노 그룹, 모노-C₁-C₆-알킬아미노 그룹 또는 디-C₁-
 C₆-알킬아미노 그룹으로 치환될 수 있는 C₁-C₆-알킬 그룹; 이고,
 l은 0 또는 1이고,
 m은 0 또는 1 내지 3의 정수이며,
 n은 1 또는 2의 정수이다.

나. 특허권의 존속기간 연장등록

1) 원고는 2007. 3. 30. 구 약사법(2006. 10. 4. 법률 제8035호로 개정되
 어 2007. 4. 5. 시행되기 전의 것, 이하 같다) 제34조 제1항에 따라 식품의약
 품안전청장(이후 정부조직법 개정에 의하여 식품의약품안전처장으로 변경됨)
 으로부터 수입제품명을 “베시케어정5밀리그램(숙신산솔리페나신)”, 분류번호
 를 “기타의 비노생식기관 및 향문용약(02590)”, 원료약품 및 그 분량을 “전체
 단위 1정(154mg) 중 주성분 숙신산솔리페나신 5.0밀리그램 외 부형제, 제피제,
 결합제 등”, 의약품분류를 “전문의약품”, 성상을 “밝은 노란색의 원형 필름코
 팅정” 등으로 하는 의약품 수입품목허가(허가번호 제16호)를 받았다.

2) 원고는 2007. 6. 26. 이 사건 특허발명을 실시하기 위하여 위 1)항 기재
 의약품 수입품목허가를 받는 데 1년 6월 16일이 소요되었다는 이유로, 구 특
 허법(2007. 4. 11. 법률 제8357호로 개정되기 전의 것, 이하 같다) 제89조, 제
 90조에 근거하여 특허청장에게 이 사건 특허발명을 실시할 수 없었던 1년 6월
 16일의 기간만큼 이 사건 제1항 내지 제8항 발명의 존속기간을 연장해 줄 것

을 요청하는 존속기간 연장등록출원을 하였다. 위 존속기간 연장등록 출원서에는 “특허법 제89조의 허가등의 내용”이 아래와 같이 기재되어 있다.

【특허법 제89조의 허가등을 받은 날짜】 2007. 3. 30.
【허가내용(등록내용)】 의약품 수입 품목허가 제16호
【유효성분의 화학물명】 (1S)-(3R)-1-azabicyclo[2.2.2]oct-3-yl 3,4-dihydro-1-phenyl-2(1H)-isoquinoline carboxylate
【일반명(품목명)】 속신산 솔리페나신(solifenacin succinate)
【제품명(상표명)】 베시케어정(VESicare tablet)
【효능 및 효과(용도)】 과민성 방광 증상의 치료(Treatment of hypersensitive urinary bladder disorders)

3) 특허청 심사관은 2007. 8. 21. 구 특허법 제92조 제1항에 따라 이 사건 제1항 내지 제8항 발명의 존속기간을 1년 6월 16일 연장하는 내용의 존속기간 연장등록결정을 하였고, 이에 따라 이 사건 제1항 내지 제8항 발명의 존속기간 만료일이 2015. 12. 27.에서 2017. 7. 13.로 연장되었다.

다. 확인대상발명들

1) 피고 주식회사 코아팜바이오(이하 ‘피고 코아팜바이오’라 한다)가 2016. 7. 25. 식품의약품안전처장으로부터 의약품 품목허가를 받아 실시하고자 하는 확인대상발명 1은 푸마르산 솔리페나신을 포함하는 약제학적 조성물에 관한 것으로, 그 내용은 아래와 같다.

1. 확인대상발명 1의 명칭
약제학적 조성물
2. 확인대상발명 1의 설명
확인대상발명 1은 푸마르산솔리페나신을 함유하는 약제학적 조성물로서, 아래의 표 1의 성분으로 이루어지고,

[표 1]

배합목적	성분명
주성분	푸마르산솔리페나신
부형제	유당수화물
결합제	히프로멜로스
붕해제	크로스포비돈
활택제	스테아르산마그네슘
코팅기제	이지코트(IG6407R1510)

신경성 빈뇨, 신경원성 방광, 야뇨증, 불안정 방광, 방광경축 및 만성 방광염에서의 요실금과 빈뇨의 비뇨기 질환의 예방 또는 치료를 의약용도로 하는 약제학적 조성물임.

2) 피고 한미약품 주식회사(이하 ‘피고 한미약품’이라 한다)가 2017. 1. 24. 식품의약품안전처장으로부터 의약품 품목허가를 받아 실시하고자 하는 확인대상발명 2는 ‘솔리페나신 타르타르산염을 함유하는 제약 조성물’에 관한 것으로 그 내용은 아래와 같다.

1. 확인대상발명 2의 명칭

솔리페나신 타르타르산염을 함유하는 제약 조성물

2. 확인대상발명 2의 상세한 설명

주성분(제약 조성물에 실제로 포함되어 있는 물질을 의미한다)으로서 솔리페나신 타르타르산염(solifenacin tartrate)을 함유하는 제약 조성물로서, 속신산 솔리페나신은 포함하지 않는다. 또한, 상기 제약 조성물은 요실금, 빈뇨 등의 과민성 방광 증상의 예방 및 치료에 유용하다.

라. 이 사건 각 심결의 경위

1) 피고 코아팜바이오는 2015. 7. 15. 특허심판원 2015당3931호로, 피고 한미약품은 2016. 3. 3. 특허심판원 2016당547호로 각각 원고를 상대로, “확인 대상발명들은 모두 위 나.의 3)항 기재와 같이 존속기간 연장등록결정된 이 사건 특허발명의 권리범위에 속하지 않는다.”라고 주장하면서 소극적 권리범위 확인심판을 청구하였다.

2) 특허심판원은 “이 사건 제1항 내지 제8항 발명은 그 존속기간이 연장된 기간 중에는 존속기간 연장등록의 이유가 된 허가 대상물건인 ‘솔리페나신 속 시네이트’에 한정하여 특허권의 효력이 미치므로, 확인대상발명들은 존속기간이 연장된 이 사건 제1항 내지 제8항 발명의 권리범위에 속하지 아니한다.”는 이유로 2016. 9. 13. 피고 코아팜바이오의 위 심판청구를 인용하는 심결을 하였고, 2016. 10. 12. 피고 한미약품의 위 심판청구를 인용하는 심결을 하였다 (이하 ‘이 사건 각 심결’이라 한다).

[인정근거] 갑 제1, 2, 3, 4, 6, 7, 8, 14, 15, 16, 17호증, 을가 제1호증의 각 기재, 변론 전체의 취지

2. 당사자의 주장

가. 원고의 주장 요지

아래와 같은 사유로 이 사건 각 심결은 위법하므로 모두 취소되어야 한다.

1) 주위적 주장

이 사건 특허발명은 의약적으로 유용한 신규화합물을 창제한 것에 그 기술적 특징이 있고, 원고의 의약품이 수입품목허가를 받기까지 장기간 소요된 것은 유리염기 형태의 화합물인 솔리페나신의 안전성·유효성을 확인하기 위함이었으며, 존속기간 연장제도의 취지는 연장대상인 의약물질특허의 존속기간 만료 후 특허권자에게 시장독점권을 일정기간 연장해줌으로써 제약분야의 연구개발을 장려하는 것에 있으므로, 존속기간이 연장된 경우 특허권의 효력범위에 관한 구 특허법 제95조의 “허가 등 대상물건”은 의약물질특허의 유효성분을 기준으로 해석하여야 한다. 따라서 존속기간이 연장된 이 사건 특허발명의

특허권 효력은 솔리페나신을 유효성분으로 하는 모든 염 형태에 미치므로, 솔리페나신을 유효성분으로 하는 확인대상발명들은 이 사건 특허발명의 권리범위에 속한다.

2) 예비적 주장

설령, 구 특허법 제95조에 정한 “허가 등 대상물건”이 의약품질특허의 유효성분만을 의미하는 것으로 해석되지 않는다고 하더라도, 후발업자들이 이 사건 특허발명의 연장된 존속기간 중에 유효성분이 동일하고 염만을 변경한 의약품을 개발하고 원고 의약품의 안전성·유효성 자료를 이용하여 쉽게 의약품 제조판매품목허가를 받을 수 있다면 이는 존속기간 연장제도의 취지에 부합하지 않고, 특허법의 목적에도 반하는 결과를 초래하는 점을 고려할 때, 존속기간이 연장된 이 사건 특허발명의 특허권 효력은 적어도 ‘솔리페나신 속신산염’과 실질적으로 동일한 ‘솔리페나신 푸마르산염’, ‘솔리페나신 타르타르산염’을 주성분으로 하는 확인대상발명들에 미친다고 보아야 한다. 따라서 확인대상발명들은 존속기간이 연장된 이 사건 특허발명의 권리범위에 속한다.

나. 피고들의 주장 요지

1) 피고 코아팜바이오

가) 구 특허법 제89조는 특허발명의 실시를 위하여 의약품의 수입품목허가 등이 필요한 발명의 경우 그 허가 등을 위하여 필요한 안전성·유효성 시험이 장기간 소요됨에 따라 특허권자가 장기간 특허발명을 실시할 수 없게 된다는 점을 고려하여 특허권의 존속기간을 연장할 수 있도록 규정하고 있고, 구 특허법 제95조가 존속기간이 연장된 경우 특허권의 효력범위를 “연장등록의 이유가 된 허가 등 대상물건에 관한 특허발명의 실시 행위에만 미친다”라고 규정한 취지는, 존속기간 내에 약사법에 정한 수입품목허가 등을 받음으로써 특허권의 실시금지가 해제된 범위와 특허발명의 권리범위가 중복되는 범위에서만 존속기간이 연장된 특허권의 효력이 미치도록 제한하는 데 있다. 그런데 원고가 수입품목허가를 받기 위하여 시행한 안전성·유효성 시험은 ‘솔리페나신 속신산염’을 주성분으로 하는 의약품을 대상으로 한 것이었고, 원고가 이 사건 특허발명을 실시하기 위하여 수입품목허가를 받은 것은 ‘솔리페나신 속신산염’

을 주성분으로 하는 의약품이었으므로, 이 사건 특허발명의 존속기간 내에 그 실시금지해제된 범위는 ‘솔리페나신 숙신산염’을 주성분으로 한 의약품에 한정될 뿐, ‘솔리페나신 푸마르산염’을 주성분으로 하는 의약품에까지 실시금지가 해제된 것은 아니다. 따라서 이 사건 특허발명의 존속기간이 연장된 경우 그 특허권의 효력은 연장등록의 이유가 된 허가 등 대상물건인 ‘솔리페나신 숙신산염’을 주성분으로 한 의약품의 실시로 제한되므로, ‘솔리페나신 푸마르산염’을 주성분으로 하는 의약품인 확인대상발명 1은 존속기간이 연장된 이 사건 특허발명의 권리범위에 속하지 아니한다.

나) 설명 존속기간이 연장된 이 사건 특허발명의 특허권 효력이 ‘솔리페나신 숙신산염’과 실질적으로 동일한 범위까지 미친다고 하더라도, 솔리페나신 숙신산염과 솔리페나신 푸마르산염은 아래와 같은 이유로 실질적으로 동일한 것이라고 할 수 없으므로, 확인대상발명 1은 존속기간이 연장된 이 사건 특허발명의 권리범위에 속하지 아니한다.

(1) 유효성분이 동일하더라도 염이 변경된 의약품은 활성·안전성이 달라질 수 있으므로 제조·판매품목허가를 받기 위해서는 활성·안전성의 시험 자료가 제출되어야 하는데, 피고 코아팜바이오는 솔리페나신 푸마르산염을 포함하는 의약품에 대해서 동물실험 및 임상시험을 통해서 활성·안전성의 시험 자료를 제출하여 제조·판매품목허가를 받았으므로, 솔리페나신 숙신산염을 포함하는 의약품과 솔리페나신 푸마르산염을 포함하는 의약품은 염이 변경된 의약품으로 상이하게 취급된다.

(2) 약제급여목록표에 등재되어 있는 의약품(A)과 동일한 의약품이 추가로 등재된다면 의약품(A)의 약가가 53.55%로 인하되지만, 염을 변경한 의약품(B)이 추가로 등재된다고 하여도 의약품(A)의 약가가 인하되지 아니하므로 약가적인 측면에서도 염 변경 의약품은 상이하다.

(3) 솔리페나신 푸마르산염을 포함하는 의약품은 이 사건 특허발명과 별도로 미국 특허청에 의하여 신규성, 진보성 등을 인정받아 특허등록이 되었는데, 확인대상발명 1인 솔리페나신 푸마르산염을 포함하는 의약품은 기술적인 측면에서 솔리페나신 숙신산염을 포함하는 의약품과 실질적으로 동일하다고 볼 수 없다.

2) 피고 한미약품

가) 우리나라에서 존속기간 연장제도는 미국과 같이 특허권자와 후발업자 사이의 이익 균형을 위해서 도입된 것이 아니라 미국 등 선진국의 통상 압력에 의해 어쩔 수 없이 도입되었다는 점, 구 특허법 제95조에서 “연장등록의 이유가 된 허가 등의 대상물건”에만 연장된 특허권의 효력이 미치는 것으로 규정되어 있는 점, 의약품의 품목허가나 안전성·유효성 심사는 주성분을 대상으로 하고 있는 점, 특허권자가 의약품의 품목허가 등을 받기 위해 허가 대상 의약품을 제조·판매할 수 없었던 기간 동안에도 특허권자는 여전히 특허발명에 대한 배타적 권리는 향유하고 있었으므로 연장된 특허권의 효력을 연장 이전 특허권의 효력과 동일하게 인정하는 것은 특허권자에게 지나친 혜택이라고 할 것인 점 등을 고려하면, 연장된 특허권의 효력은 품목허가의 대상이 되는 의약품과 주성분이 동일한 의약품에만 미치는 것으로 해석되어야 한다. 따라서 ‘솔리페나신 타르타르산염’을 주성분으로 하는 의약품인 확인대상발명 2는 ‘솔리페나신 숙신산염’을 주성분으로 하는 의약품에 관한 실시행위에만 특허권의 효력이 미치는 존속기간 연장 이후 이 사건 특허발명의 권리범위에 속하지 아니한다.

나) 설령 존속기간이 연장된 이 사건 특허발명의 특허권 효력이 ‘솔리페나신 숙신산염’과 실질적으로 동일한 범위에까지 미친다고 하더라도, 염 변경 의약품은 단순 제네릭 의약품과 달리 안전성 유효성 심사 등을 위한 별도의 심사 자료를 제출해야 하고, 염이 달라지면 용해도나 흡습성 등 물리화학적 성질이 달라지고 이로 인해 약물의 흡수 정도도 달라지므로, 품목허가 등의 대상 의약품과 그 염을 변경한 의약품이 실질적으로 동일하다고 볼 수 없다. 따라서 확인대상발명 2는 존속기간이 연장된 이 사건 특허발명의 권리범위에 속하지 아니한다.

다) 이 사건 특허발명은 1995. 12. 27. 출원되었고, 출원 당시 시행되던 특허법(1998. 9. 23. 법률 제5576호로 개정되기 전의 것) 제89조 제1항은 특허발명을 2년 이상 실시할 수 없었던 경우에만 존속기간을 연장할 수 있는 것으로 규정하고 있었는데, 이 사건 특허발명은 2년 이상 실시할 수 없었던 경우가 아니므로, 이 사건 특허발명에 대한 존속기간 연장등록결정은 위 특허법 규

정에 위배되어 무효이다. 따라서 이 사건 특허발명의 존속기간은 2015. 12. 27. 만료되었으므로, 확인대상발명 2는 이 사건 특허발명의 권리범위에 속하지 아니한다.

3. 확인대상발명들이 이 사건 특허발명의 권리범위에 속하는지 여부

가. 이 사건 특허발명의 특허권 효력범위

1) 관련 법령

구 특허법(2007. 4. 11. 법률 제8357호로 개정되기 전의 것)

제88조(특허권의 존속기간)

① 특허권의 존속기간은 제87조제1항의 규정에 의한 특허권의 설정등록이 있는 날부터 특허출원일후 20년이 되는 날까지로 한다.

제89조(특허권의 존속기간의 연장)

특허발명을 실시하기 위하여 다른 법령의 규정에 의하여 허가를 받거나 등록등을 하여야 하고, 그 허가 또는 등록등(이하 "허가등"이라 한다)을 위하여 필요한 활성·안전성등의 시험으로 인하여 장기간이 소요되는 대통령령이 정하는 발명인 경우에는 제88조제1항의 규정에 불구하고 그 실시할 수 없었던 기간에 대하여 5년의 기간내에서 당해 특허권의 존속기간을 연장할 수 있다

제95조(존속기간이 연장된 경우의 특허권의 효력)

특허권의 존속기간이 연장된 특허권의 효력은 그 연장등록의 이유가 된 허가등의 대상물건(그 허가등에 있어 물건이 특정의 용도가 정하여져 있는 경우에 있어서는 그 용도에 사용되는 물건)에 관한 그 특허발명의 실시외의 행위에는 미치지 아니한다.

구 특허법 시행령(2007. 6. 28. 대통령령 제20127호로 개정되기 전의 것)

제7조(특허권 존속기간의 연장등록출원 대상 발명)

법 제89조에서 "대통령령이 정하는 발명"이라 함은 다음 각호의 1에 해당하는 발명을 말한다.

1. 특허발명을 실시하기 위하여 「약사법」 제26조제1항 또는 제34조제1항의 규정

에 의하여 품목허가를 받아야 하는 의약품의 발명

구 약사법(2006. 10. 4. 법률 제8035호로 개정되어 2007. 4. 5. 시행되기 전의 것)
제2조(정의)

이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

4. "의약품"이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 물품을 말한다.

가. 대한민국약전(大韓民國藥典)에 실린 물품 중 의약외품이 아닌 것

나. 사람이나 동물의 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것

다. 사람이나 동물의 구조와 기능에 약리학적(藥理學的) 영향을 줄 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것

제26조(제조업의 허가등)

① 의약품의 제조를 업으로 하고자 하는 자는 보건복지부령이 정하는 바에 의하여 식품의약품안전청장의 허가를 받아야 하고, 의약외품의 제조를 업으로 하고자 하는 자는 식품의약품안전청장에게 신고를 하여야 하며, 품목별로 품목허가를 받거나 품목신고를 하여야 한다. 이 경우 허가받은 사항 또는 신고한 사항중 보건복지부령이 정하는 사항을 변경하고자 하는 때에는 보건복지부령이 정하는 바에 의하여 변경허가를 받거나 변경신고를 하여야 한다.

⑥ 제1항의 경우에 허가를 받고자 하는 품목이 신약 또는 식품의약품안전청장이 지정하는 의약품인 경우에는 안전성·유효성에 관한 시험성적서·관계문헌 기타 필요한 자료를 보건복지부령이 정하는 바에 의하여 제출하여야 한다.

⑧ 제1항의 규정에 의한 의약품등의 제조업 및 제조품목의 허가를 함에 있어서 허가의 대상·기준·조건 및 관리등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제34조(의약품등의 수입허가등)

① 의약품등을 수입하고자 하는 자(이하 "수입자"라 한다)는 보건복지부령이 정하는 바에 의하여 품목마다 식품의약품안전청장의 허가를 받거나 신고를 하여야 한다. 허가받은 사항 또는 신고한 사항을 변경하고자 할 때에도 또한 같다.

⑤ 제1항의 규정에 의한 의약품등의 수입품목의 허가를 함에 있어서 허가의 대상·

기준·조건 및 관리등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

구 약사법 시행규칙(2007. 5. 4. 보건복지부령 401호로 개정되기 전의 것)

제23조(제조·수입품목의 허가신청등)

① 법 제26조제1항 또는 법 제34조제1항의 규정에 의하여 의약품등의 품목허가를 받고자 하는 자는 별지 제12호 서식에 의한 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각호의 구분에 따른 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

1. 의약품·의약외품

가. 제27조의 규정에 의한 안전성·유효성 심사결과통지서로서 2년이 지나지 아니한 것 또는 안전성·유효성 심사에 필요한 자료(단서 이하 생략)

나. 제27조의2의 규정에 의한 기준 및 시험방법 심사결과통지서로서 2년이 지나지 아니한 것 또는 기준 및 시험방법에 관한 자료(단서 이하 생략)

다. 다음에 해당하는 품목의 경우에는 생물학적 동등성시험 계획서, 생물학적 동등성시험에 관한 시험자료, 비교임상시험계획서 또는 비교임상시험성적서에 관한 자료(단서 이하 생략)

마. 수입품의 경우 다음에 해당하는 당해 품목의 제조 및 판매에 관한 서류. 이 경우 첨부서류의 요건 등에 관한 세부사항은 식품의약품안전청장이 고시하는 바에 의한다.

(1) 생산국의 정부 또는 공공기관에서 그 품목이 생산국의 법령에 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 제조증명서

(2) 허가 또는 등록국의 정부 또는 공공기관에서 그 품목이 그 국가의 법령에 적합하게 판매되고 있음을 증명하는 판매증명서

바. 일반의약품중 단일성분의 의약품으로서 이미 제조(수입)품목허가를 받은 정제·캡슐제 또는 좌제와 성분이 동일한 의약품을 허가받고자 하는 경우에는 비교용출시험자료 등 식품의약품안전청장이 고시하는 자료

사. 유전자재조합의약품·세포배양의약품·생물학적제제·세포치료제 및 유전자치료제 그밖에 식품의약품안전청장이 필요하다고 인정하는 의약품인 경우에는 품목별로 실시사항이 별표 4의 의약품제조및품질관리기준 및 별표 4의4의 생물학적제제등제조및품질관리기준에 적합함을 입증하는 자료

아. 제24조제1항제6호의 규정에 의한 원료의약품(이하 "신고대상 원료의약품"이라 한다)을 사용하는 품목의 경우에는 제24조제3항의 규정에 의한 원료의약품신고서 및 첨부자료. 다만, 제24조제3항의 규정에 의하여 이미 신고된 원료의약품의 경우에는 이를 제출하지 아니한다.

자. 의약품의 주성분을 제조하는 제조업자의 명칭 및 소재지 등에 관한 자료로서 식품의약품안전청장이 고시하는 자료

제24조(제조·수입품목의 신고)

① 법 제26조제1항 또는 법 제34조제1항의 규정에 의하여 신고를 하여야 하는 의약품등의 품목은 다음 각호와 같다. 다만, 제21조의 규정에 의하여 제조·수입품목허가가 제한되는 품목, 제27조제1항의 규정에 의하여 안전성·유효성의 심사를 받아야 하는 품목, 생물학적제제, 방사성의약품, 유전자재조합의약품·세포배양의약품·유전자치료제 및 세포치료제를 제외하며, 제1호 내지 제4호에 해당하는 품목이 신고대상 원료의약품인 경우에는 제1호 내지 제4호를 적용하지 아니한다.

1. 대한약전 또는 대한약전의 한약(생약)규격집에 실려 있는 품목
2. 식품의약품안전청장이 인정하는 공정서 및 의약품집에 실려있는 품목. 다만, 국내에서 허가되지 아니한 품목을 제외한다.
3. 식품의약품안전청장이 표준화하여 고시한 의약품등표준제조기준에 적합한 품목
4. 식품의약품안전청장이 기준 및 시험방법을 고시한 의약품 또는 의약외품
6. 식품의약품안전청장이 신고대상품목으로 고시한 의약품등

제26조(허가기준등)

법 제2조제9항, 법 제26조제8항 또는 법 제34조제5항의 규정에 의하여 식품의약품안전청장은 의약품등의 제조업 및 제조·수입 품목허가 또는 변경허가의 기준, 조건 및 관리등에 관하여 제21조 내지 제25조 및 제83조의 규정으로 정하지 아니한 세부사항 등을 정할 수 있다.

제45조(수입품목허가대장과 허가증 등)

① 식품의약품안전청장 또는 지방청장은 제23조 또는 제24조의 규정에 의하여 의약품등의 품목수입을 허가하거나 신고를 수리한 때에는 각각 다음 각호의 구분에

따라 해당 사항을 허가대장 또는 신고수리대장에 적어 넣고, 허가를 한 경우에는 별지 제25호서식에 의한 허가증을, 신고수리를 한 경우에는 별지 제15호의4서식 또는 별지 제15호의5서식에 의한 신고필증을 교부하여야 한다.

1. 수입품목허가의 경우

가. 허가번호와 허가연월일

나. 제품명

2) 존속기간이 연장된 특허발명의 특허권 효력범위

가) 구 특허법 제89조, 구 특허법 시행령 제7조 제1호 등이 규정하고 있는 특허권의 존속기간 연장등록제도는, 특허권의 존속기간 중 특허발명을 실시하기 위하여 법령이 규정하는 허가 등을 받아야 하고 이에 필요한 시험이나 허가 등의 절차에 상당한 기간이 소요되는 발명에 대하여 5년의 범위 내에서 특허발명을 실시하지 못한 기간만큼 존속기간을 연장시켜주는 제도이다. 의약품·농약 등의 발명의 경우 안전성 및 유효성 확보를 목적으로 하는 약사법 또는 농약관리법 등에 따라 규제당국의 허가·등록 등(이하 '약사법 등에 의한 허가 등'이라 한다)을 받아야 하고 이를 위하여 필요한 시험·심사 등에 장기간이 소요된다. 이러한 경우 특허권자는 비록 특허권이 존속하고 있다 하더라도 위 기간 동안에는 특허발명을 실시하지 못하고 권리의 독점에 의한 이익을 누릴 수 없게 되어 연구개발에 필요한 비용을 회수할 수 없게 되는 불이익을 입게 되고, 다른 산업 분야의 특허권과 비교할 때 형평성을 잃는 결과가 초래된다. 그리하여 구 특허법 제89조는 위와 같은 불합리를 해소하고 의약품 등의 발명을 보호·장려함으로써 그 분야의 기술발전을 촉진시키기 위하여 5년의 기간 범위 내에서 약사법 등에 의한 허가 등을 받기 위하여 특허발명을 실시할 수 없었던 기간만큼 특허권의 존속기간을 연장해 주도록 한 것이다. 한편, 약사법 등에 의한 허가 등이 없으면 의약품 등에 대한 제조·판매 등의 행위는 일반적·추상적으로 금지되고 약사법 등 각 행정법규에 기한 개별적·구체적 처분을 받은 경우에 비로소 제조·판매 등의 행위를 하는 것이 허용되므로, 약사법 등의 허가 등이 없는 한 그 제조·판매 등의 행위에 대한 금지 상태는 계속된다.

그런데 구 특허법 제95조는 존속기간이 연장된 특허권의 효력은 그 연장등

록의 이유가 된 허가 등의 대상물건³⁶⁾에 관한 그 특허발명의 실시 행위에만 미치는 것으로 규정하고 있는바, 이와 같이 구 특허법이 특허권 존속기간 연장 등록제도를 인정하면서도 그와 같이 존속기간이 연장된 특허권의 효력범위를 제한하는 별도의 규정을 두고 있는 점 등을 고려할 때 존속기간이 연장된 특허발명에 대한 특허권의 효력은 당해 특허발명의 전 범위에 미치는 것이 아니라 원칙적으로 그 연장등록의 이유가 된 허가 등의 대상물건에 관한 그 특허발명의 실시행위, 즉 그 연장등록의 이유가 된 약사법 등에 정한 제조·수입품목허가를 받은 범위에만 미친다고 보아야 할 것이다. 만약 존속기간이 연장된 특허권의 효력이 특허권자가 약사법 등에 정한 제조·수입품목허가를 받은 범위를 초과하여서까지 미치도록 한다면, 연장된 특허권의 효력을 “연장등록의 이유가 된” 허가 등의 대상물건에 관한 실시 행위로 제한하고 있는 구 특허법 제95조의 문언에 반할 뿐 아니라 당해 특허발명을 실시할 수 없었던 기간의 회복에 따른 불이익의 해소를 넘어 특허권자에게 부당한 이익을 주는 것이어서 특허권자와 제3자의 형평을 잃는 결과가 되기 때문이다.

한편, 앞서 본 바와 같이 구 특허법 제95조에서 정한 “허가 등”이 구 약사법 등에 정한 제조·수입품목허가를 의미하고, “대상물건”이 구 약사법 등에 정한 제조·수입품목허가의 대상인 의약품의 의미를 명백하다고 할 것이므로, 결국 존속기간이 연장된 특허권의 효력이 어디까지 미치는 것인지는 구 약사법 등에 정한 제조·수입품목허가의 “대상”인 의약품의 범위를 어디까지로 볼 것인지에 달려 있다고 할 것이다.

나) 구 약사법 제26조 제1항, 제8항, 제34조 제1항, 제8항 등은, 의약품의 제조를 업으로 하고자 하는 자는 보건복지부령이 정하는 바에 의하여 식품의약품안전청장의 허가를 받아야 하고, 품목별로 품목허가를 받아야 하며, 의약품등을 수입하고자 하는 자는 보건복지부령이 정하는 바에 의하여 품목마다 식품의약품안전청장의 허가를 받거나 신고를 하여야 한다고 규정하면서 의약품등의 제조업 및 제조품목의 허가, 수입품목의 허가를 함에 있어서 허가의 대상·기준·조건 및 관리 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정하도록

36) ‘그 허가 등에 있어 물건이 특정의 용도가 정하여져 있는 경우에 있어서는 그 용도에 사용되는 물건’을 의미한다. 이하 같다.

위임하고 있다.

위 법률의 위임을 받은 구 약사법 시행규칙 제23조 제1항은 의약품 제조·수입품목허가를 받고자 하는 자는 별지 제12호 서식에 의한 신청서에 안전성·유효성 심사에 필요한 자료, 기준 및 시험방법에 관한 자료, 생물학적 동등성시험 계획서, 생물학적 동등성시험에 관한 시험자료 등을 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다고 규정하고 있는데, 별지 제12호 서식에 의한 의약품 제조·수입품목허가신청서에는 제품명(수입의 경우 수입명), 의약품 분류, 원료약품(원자재) 및 그 분량, 원료의약품 신고수리번호, 성상(형상 및 구조), 제조방법, 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항, 포장단위, 저장방법 및 사용(유효)기간, 기준 및 시험방법, 제조원(수입의 경우), 비고 등을 기재하도록 되어 있다(구 약사법 시행규칙 제34조 제1항은, 식품의약품안전청장은 의약품의 제조품목의 허가를 하거나 품목수입의 허가를 한 때에는 허가대장에 허가번호와 허가연월일, 제품명을 적어 넣고, 별지 제25호 서식에 의한 허가증을 교부한다고 규정하고 있는데, 별지 25호 서식에 의한 의약품 제조·수입품목허가증의 기재사항도 위와 같은 의약품 제조·수입품목허가신청서의 기재사항과 동일하다). 그리고 식품의약품안전청 고시 제2007-18호 「의약품·의약품외품의제조·수입품목허가신청(신고)서검토에관한규정」³⁷⁾ 제6조는 약사법 시행규칙 제26조, 제34조 또는 제45조의 규정에 의한 의약품등 제조, 수입 품목허가증에 기재하여 허가 또는 변경허가 대상으로 검토, 관리하는 허가사항은 제품명, 분류번호 및 분류(전문 또는 일반), 원료약품 및 그 분량, 성상, 제조방법, 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항, 포장단위, 저장방법 및 사용(유효)기간, 기준 및 시험방법, 제조원, 소재지, 허가조건이라고 규정하고 있다.

한편, 구 약사법 시행규칙 제24조 제1항은 제조·수입품목허가가 제한되는 품목, 안전성·유효성의 심사를 받아야 하는 품목, 생물학적제제, 방사성의약품, 유전자재조합의약품·세포배양의약품·유전자치료제 및 세포치료제 등을 제외한 대한약전 등에 실려 있는 품목을 비롯하여 식품의약품안전청장이 신고대

37) 이 사건 수입품목허가 당시 적용되던 고시인데, 이후 개정을 거쳐 현재는 식품의약품안전처 고시 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」에서 이와 거의 동일한 규정을 두고 있다.

상품목으로 고시한 의약품 등을 제조·수입품목의 신고를 하여야 하는 의약품의 품목으로 규정하고 있고, 구 약사법 시행규칙 제26조는 식품의약품안전청장은 의약품 등의 제조업 및 제조·수입 품목허가 또는 변경허가의 기준, 조건 및 관리 등에 관하여 구 약사법 시행규칙 제21조 내지 제25조 및 제83조의 규정으로 정하지 아니한 세부사항 등을 정할 수 있도록 위임하고 있다.

위 시행규칙의 위임에 따른 식품의약품안전청 고시 제2006-25호 「신고대상 의약품 지정」은 신약, 기허가가 없는 신규의약품, 안전성·유효성심사대상의약품, 방사성의약품, 오·남용지정의약품, 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 유전자치료제, 세포치료제, 인태반유래의약품을 제외한 의약품을 신고대상의약품으로 규정하고 있고(제2조), 식품의약품안전청 고시 제2007-18호 「의약품·의약외품의제조·수입품목허가신청(신고)서검토에관한규정」은 단위제형당 주성분의 규격 및 그 함량과 제형, 투여경로가 동일한 제제는 1개 품목으로 품목허가를 신청하거나 품목신고를 할 수 있되(제3조 제1항 제3호), 용법·용량 등이 동일한 경우(예: 아목시실린캡셀 250mg, 500mg, 한방카타플라스마 5cm², 25cm²) 및 주성분의 함량은 동일하나 맛(향), 색상, 모양 등이 상이한 경우 이를 1개 품목으로 팩키지 허가(신고)를 할 수 있다고 규정하고 있다(제3조 제2항).

또한, 식품의약품안전청 고시 제2006-58호 「의약품등의안전성·유효성심사에관한규정」은 신약이 아닌 의약품이면서 안전성·유효성 심사가 필요한 품목으로서 별표 2 등에 해당하는 의약품을 자료제출의약품으로 정의하면서(제2조 제1항 제2호) 새로운 효능군 의약품(이성체 및 염류 등 포함), 유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감(이성체 및 염류 등 포함), 새로운 투여경로 의약품, 새로운 제형(동일투여경로) 등을 자료제출의약품으로 규정하고 있고(별표 2), 이미 허가(신고)된 바 있는 품목과 유효성분의 종류, 규격 및 분량(액상제제의 경우 농도)과 제형이 동일한 품목은 안전성·유효성 심사대상에서 제외되지만(제3조 제1항 제1호), 그러한 경우에도 국내에서 사용례가 없는 새로운 첨가제를 배합하는 경우, 임상시험결과보고서 등을 근거로 하여 허가조건 등을 변경하고자 하는 경우, 패취제제, 이식정, 기타 제형의 특수성이 인정되는 제제(니트로글리세린제제 등)인 경우, 이미 허가받은 사항 중 안전성·유효성에

관한 사항(효능·효과 및 용법·용량 등)의 변경허가를 받고자 하는 품목의 경우 등에는 안전성·유효성에 대한 심사를 받아야 한다고 규정하고 있다(제3조 제2항).

다) 이상과 같은 구 약사법 등 관계 규정에 의하면, 제조·수입품목 허가 대상인 의약품은 제조·수입품목 신고의 대상인 의약품과 구분되는데, ‘신약, 기허가가 없는 신규의약품, 안전성·유효성 심사대상 의약품, 방사성 의약품 등’이 제조·수입품목 허가 대상인 의약품에 해당하고, 제조·수입품목 허가는 원칙적으로 품목별로(품목마다) 이루어지며, ‘제품명, 분류번호 및 분류(전문 또는 일반), 원료약품 및 그 분량, 성상, 제조방법, 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항, 포장단위, 저장방법 및 사용(유효)기간, 기준 및 시험방법, 제조원, 소재지, 허가조건’이 의약품 제조·수입품목 허가사항에 해당한다고 할 수 있다.

그런데 다른 한편으로, 위 「의약품·의약외품의제조·수입품목허가신청(신고)서검토에관한규정」에 의하면 단위제형 당 주성분의 규격 및 그 함량과 제형·투여 경로가 동일한 제제이면 1개 품목으로 취급될 수 있고, 용법·용량 등이 동일한 경우 또는 주성분의 함량이 동일하나 맛(향), 색상, 모양 등이 상이한 경우 역시 1개 품목으로 취급될 수 있으므로, 제조·수입품목 허가의 대상이 되는 의약품의 품목이 제조·수입품목 허가사항과 완전히 일치하는 것은 아니다. 또한, 이미 품목허가를 받은 품목과 유효성분의 종류, 규격 및 분량(액상제형일 경우 농도)과 제형이 동일한 품목으로서 안전성·유효성 심사대상의약품이 아닌 경우 제조·수입품목 허가대상이 아니지만, 국내에서 사용례가 없는 새로운 첨가제를 배합하는 경우와 같이 안전성·유효성 심사대상에 해당하는 경우 제조·수입품목 허가대상이 되기도 한다.

이와 같은 관계 규정을 종합하면, 의약품 제조·수입품목 허가의 대상인 의약품의 품목은 형식적으로는 의약품의 제품명, 분류번호 및 분류(전문 또는 일반), 원료약품 및 그 분량, 성상, 제조방법, 효능·효과, 용법·용량 등 의약품 제조·수입품목 허가사항에 의하여 특정되는 것이기는 하지만, 위 「의약품·의약외품의제조·수입품목허가신청(신고)서검토에관한규정」에서 실질적으로 동일한 품목으로 취급하여 하나의 제조·수입품목 허가를 받을 수 있도록 하고 있거나

이미 의약품 제조·수입품목 허가를 받은 의약품과 실질적으로 동일하여 별도로 의약품 제조·수입품목 허가를 받을 필요가 없어 의약품 제조·수입품목 허가의 대상으로 규정하고 있지 않은 경우 등 일정한 범위에서는 비록 그 의약품의 품목이 제조·수입품목 허가를 받은 의약품과 상이하다 하더라도 구 약사법 등에 정한 제조·수입품목허가를 받은 의약품과 실질적으로 동일한 “허가 대상물건”에 해당한다고 봄이 타당하다.

그렇다면, 존속기간이 연장된 특허권의 효력은 위 제조·수입품목 허가사항에 의하여 특정된 의약품뿐만 아니라 실질적으로 동일한 품목으로 취급되어 하나의 제조·수입품목 허가를 받을 수 있도록 규정된 의약품 또는 이미 의약품 제조·수입품목 허가를 받은 의약품과 실질적으로 동일하여 별도로 의약품 제조·수입품목 허가를 받을 필요가 없는 의약품 등에도 미친다고 보아야 할 것이다. 이와 달리 만약 구 특허법 제95조의 “허가 대상물건”을 제조·수입품목 허가사항에 의하여 특정된 의약품과 형식적으로 전부 일치하는 의약품으로만 해석한다면, 제3자가 위 관계 규정에 따라 의약품 제조·수입품목 허가를 받지 않고도 특허발명을 실시할 수 있는 경우가 생길 수 있게 되고 그 결과 존속기간 연장등록을 받은 특허권자에 의한 금지 등의 정당한 권리행사를 회피할 가능성이 있게 되는데, 이는 특허권자가 제조·수입품목허가를 받기 위하여 특허발명을 실시할 수 없었던 기간을 회복하여 주고자 하는 존속기간 연장등록 제도의 취지에 반할 뿐 아니라 형평의 이념에도 어긋나기 때문이다.

3) 이 사건의 경우

가) 앞서 본 바와 같이 원고는 이 사건 특허발명을 실시하기 위하여 식품 의약품안전청장으로부터 수입제품명을 “베시케어정5밀리그램(숙신산솔리페나신)”, 분류번호를 “기타의 비노생식기관 및 향문용약(02590)”, 원료약품 및 그 분량을 “전체단위 1정(154mg) 중 주성분 숙신산솔리페나신 5.0밀리그램 외 부형제, 제피제, 결합제 등”, 의약품분류를 “전문약품”, 성상을 “밝은 노란색의 원형 필름코팅정” 등으로 하는 의약품 수입품목허가(허가번호 제16호)를 받았고, 이를 이유로 하여 이 사건 특허발명의 청구항 제1항 내지 제8항에 대하여 특허권의 존속기간 연장등록을 받았다.

한편, 확인대상발명들은 이 사건 특허발명과 유효성분이 “솔리페나신”으로

동일하고 염만 “숙신산”이 아닌 “푸마르산” 또는 “타르타르산”으로 변경한 의약품에 해당함을 알 수 있고, 앞서 든 증거와 갑 제5, 9호증, 을가 제2, 3, 4호증, 을나 제1, 2호증의 각 기재 및 변론 전체의 취지를 종합하면 피고들은 각각 위와 같이 원고가 수입품목허가를 받은 의약품의 안전성·유효성 자료와 함께 임상시험을 통한 생물학적동등성시험자료를 제출하여 확인대상발명들에 대하여 의약품 제조·판매품목허가를 받은 사실을 인정할 수 있다.

나) 그런데, 위 「의약품등의안전성·유효성심사에관한규정」 제2조 제1항 제2호, 별표 2 등에 의하면, 염류가 변경된 새로운 효능군의 의약품, 염류가 변경되어 유효성분이 새로 조성된 의약품은 안전성·유효성심사 대상인 자료제출 의약품에 해당하여 제조·수입품목 허가대상으로 규정되어 있을 뿐, 새로운 염을 유효성분으로 함유한 의약품이 다른 염을 유효성분으로 함유한 의약품과 실질적으로 동일한 품목으로 취급되어 하나의 제조·수입품목 허가를 받을 수 있는 것이라거나 이미 의약품 제조·수입품목 허가를 받은 의약품과 실질적으로 동일하여 별도로 의약품 제조·수입품목 허가를 받을 필요가 없는 것 등에 해당한다는 취지의 규정은 전혀 찾아볼 수 없다.

그러므로 ‘솔리페나신 푸마르산염’ 또는 ‘솔리페나신 타르타르산염’을 주성분으로 하는 확인대상발명들은 원고가 이 사건 특허발명을 실시하기 위하여 받은 수입품목허가의 대상물건인 ‘솔리페나신 숙신산염’을 주성분으로 하는 의약품과 별도의 제조·판매품목허가를 받아야 하는 의약품에 해당하므로, ‘솔리페나신 숙신산염’을 주성분으로 하는 의약품에 대한 수입품목허가를 이유로 존속기간이 연장된 이 사건 특허발명의 특허권 효력은 그 대상물건에 관한 특허발명의 실시행위와는 무관한 확인대상발명들에는 미치지 아니한다고 할 것이다.

다) 이에 대하여 원고는, 이 사건 특허발명은 신규한 솔리페나신 유리염기 물질발명에 기초한 것으로서 확인대상발명들의 각 주성분인 ‘솔리페나신 푸마르산염’ 및 ‘솔리페나신 타르타르산염’은 위 ‘솔리페나신 숙신산염’과 약리학·약동학적으로 전혀 차이가 없고, 이 사건 특허명세서에서도 푸마르산염, 타르타르산염을 숙신산염과 함께 솔리페나신 유리염기에 채용할 수 있는 염으로 기재하고 있으며, 더욱이 피고들은 원고가 수입품목허가를 받은 제품의 안정성·유효성 자료를 그대로 원용하면서 단지 생물학적 동등성에 관한 임상시

험성적자료만을 제출하여 확인대상발명들에 대한 의약품 품목허가를 받은 점에 비추어 보더라도 원고가 허가받은 의약품과 확인대상발명들은 실질적으로 동일한 제품에 해당하므로 존속기간이 연장된 이 사건 특허발명의 특허권 효력은 확인대상발명들에도 미친다고 보아야 할 것이고, 이것이 존속기간 연장제도의 국제적 조화라는 관점에 비추어 보더라도 합당하다는 취지로 주장한다.

살피건대, 앞서 든 각 증거와 갑 제9호증의 기재, 증인 유정희의 증언에 변론 전체의 취지를 종합하면, 이 사건 특허발명은 무스카린 M_3 수용체 길항 효과를 갖는 신규한 퀴누클리딘 유도체에 관한 발명으로, 이 사건 제1항 내지 제7항 발명은 ‘화학식 I의 퀴누클리딘 유도체, 이의 염, 이의 N-옥사이드 또는 이의 4급 암모늄염’이고, 이 사건 제8항 발명은 ‘화학식 I의 퀴누클리딘 유도체, 이의 염, 이의 N-옥사이드 또는 이의 4급 암모늄염과 약제학적으로 허용되는 담체를 포함하고, 신경성 빈뇨, 신경원성 방광, 야뇨증, 불안정 방광, 방광 경축 및 만성 방광염에서의 요실금과 빈뇨를 포함하는 비뇨기 질환 또는 만성 폐색성 폐질환, 만성 기관지염, 천식 및 비염을 포함하는 호흡기 질환의 예방 및 치료에 유용한 약제학적 조성물’인데, 화학식 I의 구조식 중 환A는 페닐그룹이고, l 및 m은 0이며, n은 2이고, X는 단일결합인 경우에는 ‘솔리페나신’이 되고, 솔리페나신과 동일한 화학구조의 유리 염기 화합물을 비롯하여 (실시예 7), 신규한 퀴누클리딘 유도체를 유리 염기 형태로 제시하고 있는 사실, 이 사건 특허발명은 퀴누클리딘 그룹의 4급 암모늄염 이외에 숙신산, 푸마르산, 타르타르산 등을 솔리페나신과 염을 형성할 수 있는 선택가능한 다수의 유기산 중 하나로 기재하고 있는 사실, 일반적으로 약물의 염은 약물의 용해도와 흡수율을 높이기 위해 유리염기 형태의 화합물과 결합시키는데, 솔리페나신 숙신산염은 솔리페나신과 숙신산이 이온결합에 의해 약하게 결합된 상태의 화합물이고, 체내에 경구투여되어 위장에 들어가면 강산이 위액에 의해 이온결합이 끊어져 솔리페나신과 숙신산으로 분리되며, 숙신산은 체내 대사를 거쳐 체외로 배출되고 솔리페나신만이 소장 상피세포에서 흡수되어 혈액을 통하여 방광에 도달하여 인간의 M_3 무스카린 수용체와 반응하여 약리효과를 발휘하는 사실, 푸마르산염 및 타르타르산염은 숙신산염과 함께 흔히 사용되는 약학적 염인 ‘클래스 1(Class 1)’로 분류되고, 위와 같은 솔리페나신 숙신산

염의 체내 투여 및 흡수과정은 솔리페나신 푸마르산염 및 솔리페나신 타르타르산염의 경우에도 동일한 사실, 확인대상발명들은 그 품목허가신청 당시 적용되던 「의약품의 품목허가신고·심사 규정」 제2조 제8호에 정한 안전성·유효성심사 자료제출의약품으로서, 제28조 제5항에 규정된 요건인 ‘국내에서 허가된 의약품(원고가 수입품목허가 받은 ‘베시케이정’을 의미한다. 이하 같다)과 화학적으로 기본골격이 동일하고 효능, 효과, 용법, 용량, 부작용, 약리작용 등이 허가된 의약품과 거의 동등하다고 추정되며 경구투여제로서 소화기관 내에서 반드시 분해되어 국내에서 허가된 의약품과 동일한 성분으로 되어 흡수되는 것이 명확한 것으로서, 그 염류 등이 의약품으로 자주 사용되는 것’에 해당된다는 이유로 각각 제조·판매 품목허가 신청시 ‘베시케이정’에 대한 독성, 약리작용, 임상시험성적에 관한 자료 등 다수의 안전성·유효성 자료를 원용함으로써 독성에 관한 자료, 약리작용에 관한 자료, 임상시험성적에 관한 자료 중 생물학적 동등성 시험자료를 제외한 나머지 자료는 제출을 면제받은 사실, 피고들이 확인대상발명들의 각 허가 신청시 제출한 생물학적 동등성 시험자료는 건강한 사람을 대상으로 하는 임상 1상 시험으로 확인대상발명들의 의약품을 각각 투여한 후 유효성분인 솔리페나신의 혈중농도가 ‘베시케이정’을 투여한 경우와 대등한 수준임을 확인하는 시험인 사실을 각 인정할 수 있다.

그러나 다른 한편으로, 앞서 든 각 증거와 갑 제9, 11호증, 을가 제4, 8호증, 을나 제2호증의 각 기재에 변론 전체의 취지를 종합하면 약물의 생체이용율은 주약(주성분)의 입자크기, 결정, 용매, 염 형성 등에 의해 달라지고, 희석제, 충전제, 결합제, 봉해제 등의 종류와 양에 의하여도 달라질 수 있으며, 약물의 용해도와 흡수율을 높이기 위해 유리염기 형태의 화합물과 결합되는 염의 용해도와 흡수율은 염의 종류마다 상이하므로 시간에 따른 약물의 혈중농도에 영향을 미쳐 약물의 안전성과 유효성에 영향을 미칠 수 있다고 알려져 있는 사실, 이 사건 특허발명에서 제시하고 있는 솔리페나신의 여러 염(숙신산염, 푸마르산염, 타르타르산염, 염산염 등) 화합물은 각기 그 용점, 용해도, 습도에 대한 안정성, 독성 등 물리화학적 특성을 달리하는 것으로 알려져 있는바, 원고의 실험결과에 따르면 솔리페나신 숙신산염은 용점이 147~148℃이고 물에서의 용해도가 99mg/ml 이상인 반면, 솔리페나신 푸마르산염은 용점이

182~183℃이고 물에서의 용해도가 12mg/ml로 나타났고, 솔리페나신 타르타르산염은 융점이 193~194℃이고 물에서의 용해도가 32mg/ml로 나타난 사실, 솔리페나신 푸마르산염의 경우 습식과립 공정으로 제조된 제형 내에서 솔리페나신 숙신산염보다 안정성이 더 우수함이 확인되어 미국에서 별도의 특허(특허번호 US 8,765,785)를 받기도 한 사실, 솔리페나신 숙신산염을 주성분으로 하는 ‘베시케어정’은 5mg을 투여용량(단위제형당 함량도 동일하다)으로 하는 반면, 솔리페나신 푸마르산염을 주성분으로 하는 확인대상발명 1의 의약품은 4.98mg을 투여용량(단위제형당 함량도 동일하다)으로 하고, 솔리페나신 타르타르산염을 주성분으로 하는 확인대상발명 2의 의약품은 5.33mg을 투여용량(단위제형당 함량도 동일하다)으로 하는바, 이는 위 각 염의 용해도, 흡수율의 차이에서 비롯된 것이고, 확인대상발명들의 각 제조·판매 허가신청 시 제출된 ‘베시케어정’과 확인대상발명들의 의약품이 생물학적 동등성의 판정기준을 만족한다는 시험자료는 염이 변경된 화합물의 물리화학적 특성을 고려하여 부형제의 종류나 양, 제형의 제조방법 등을 적절히 조절함으로써 얻어진 것인 사실을 인정할 수 있다.

위 인정사실들을 종합하여 살펴보면, 설령 확인대상발명들의 의약품과 ‘베시케어정’이 생물학적 동등성 시험결과가 같은 것으로 확인되었고 과민성 방광증상 치료라는 동일한 의약품용도를 발휘한다고 하더라도, 확인대상발명들의 의약품과 ‘베시케어정’의 성분 등 품목상 차이가 단지 근소한 차이이거나 전체적으로 보아 형식적인 차이에 불과하여 양자가 실질적으로 동일한 의약품이라고 보기 어렵다. 또한, 앞서 본 구 약사법 등 관계 규정에 비추어 볼 때 만약 원고가 이 사건 특허권 존속기간 내에 이미 수입품목허가를 받은 ‘솔리페나신 숙신산염’이 아닌 ‘솔리페나신 푸마르산염’ 또는 ‘솔리페나신 타르타르산염’을 실시하고자 하였다면 원고 역시 이에 대한 별도의 수입품목허가를 받았어야 할 것임이 명백한 점, 미국 특허법은 제156조(b), 제156조(f)(2)에서 존속기간이 연장된 특허권의 효력이 미치는 물건(product)의 범위를 의약품의 경우 유효성분의 염 또는 에스테르를 포함한다는 취지의 정의 규정을 따로 두고 있지만 우리나라 법제상으로는 이러한 취지의 규정이 전혀 마련되어 있지 않고, 그 밖에 특허권 존속기간 연장제도의 인정 여부, 그 요건 및 허용범위, 연장

된 특허권의 효력이 미치는 범위 등은 각국이 처한 구체적 사정과 입법정책에 따라 달리 정해질 수 있는 것이라는 점 등을 종합하여 보면, 앞서 인정한 사실과 원고가 제출한 증거만으로는 확인대상발명들의 의약품이 이 사건 연장등록의 이유가 된 구 약사법 등에 정한 수입허가를 받은 의약품인 ‘솔리페나신 속신산염’을 주성분으로 하는 ‘베시케어정’과 실질적으로 동일한 “허가 대상물건”에 해당한다고 보기 어렵고, 달리 이를 인정할 증거가 없다.

라) 따라서 이와 다른 취지의 원고들의 주위적 주장 및 예비적 주장은 모두 받아들일 수 없다.

나. 종합: 이 사건 각 심결의 위법 여부

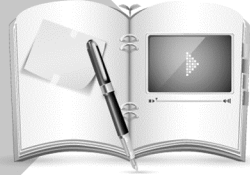
이상과 같은 사정을 종합하여 보면, 확인대상발명들은 존속기간이 연장된 이 사건 제1항 발명의 권리범위에 속하지 않고, 확인대상발명들이 이 사건 제1항 발명의 권리범위에 속하지 않는 이상 그 종속항 발명인 이 사건 제2항 내지 제8항 발명의 권리범위에도 속하지 아니하므로, 이와 결론을 같이 한 이 사건 각 심결에는 원고 주장과 같은 위법사유가 있다고 할 수 없다.

4. 결론

그렇다면, 이 사건 각 심결의 취소를 구하는 원고의 피고들에 대한 이 사건 각 청구는 이유 없으므로 이를 모두 기각하기로 하여 주문과 같이 판결한다.

재판장	판사	박형준 _____
	판사	진현섭 _____
	판사	김병국 _____

IV



존속기간연장무효

1. 2016허21 존속기간연장무효

특 허 법 원
제 11 부
판 결

사	건	2016허21 존속기간연장무효(특)심결취소의소
		2016허45(병합) 존속기간연장무효(특)취소의소
원	고	1. 아주약품 주식회사 서울 구로구 경인로 600(신도림동) 대표이사 김○○
		2. 주식회사 네비팜 수원시 권선구 오목천로 108번길 41, 4층(고색동) 대표이사 이○○
		원고들 소송대리인 특허법인 공간 담당변리사 백경업, 김은희, 이영수
피	고	바이엘 인텔렉처 프로퍼티 게엠베하 (Bayer Intellectual Property GmbH) 독일, 40789 몬하임 암 라인, 알프레드-노벨-스트라쎄 10 (Alfred-Nobel-Strasse 10, 40789, Monheim am Rhein, Germany) 소송대리인 변호사 장덕순, 박창수, 변리사 정진일 소송복대리인 변리사 김태민
변	론	2016. 10. 17.
판	결	2017. 3. 16.
선	고	

주 문

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

청 구 취 지

원고 아주약품 주식회사: 특허심판원이 2015. 12. 7. 2015당1389호 사건에 관하여 한 심결을 취소한다.

원고 주식회사 네비팜: 특허심판원이 2015. 12. 7. 2015당1390호 사건에 관하여 한 심결을 취소한다.

이 유

1. 기초사실

가. 특허권 존속기간의 연장등록 대상인 특허발명(이하 ‘이 사건 특허발명’이라 한다)

- 1) 발명의 명칭: 치환된 옥사졸리디논 및 혈액 응고 분야에서의 그의 용도
- 2) 국제출원일/ 우선권주장일/ 출원번호/ 등록일/ 등록번호: 2000. 12. 11./ 1999. 12. 24./ 제10-2002-7008172호/ 2008. 2. 12./ 특허 제804932호

나. 특허권 존속기간의 연장등록(이하 ‘이 사건 연장등록’이라 한다)

1) 절차의 경위

- 가) 연장등록출원(이하 ‘이 사건 연장등록출원’이라 한다)/ 출원번호: 2009. 7. 13./ 제10-2009-63509호
- 나) 연장등록출원인: 바이엘 파마 악티엔게젤샤프트(변경 전 상호: 바이엘 쉐링 파마 악티엔게젤샤프트)
- 다) 출원한 연장기간(2010. 2. 11.자 의견서 및 보정서에 의하여 보정된 것): 9월 22일³⁸⁾[의약품 기준 및 시험방법 심사³⁹⁾기간 및 원료의약품 정보(Drug Master File)⁴⁰⁾ 심사기간(2008. 3. 13.부터 2008. 6. 27.

38) 특허청 내부의 사무처리준칙인 구 「특허권의 존속기간의 연장제도 운용에 관한 규정」(2012. 10. 22. 특허청 고시 제2012-34호로 개정되기 전의 것) 제6조(연장등록출원서의 기재요령) 제1항 제6호 본문은 “연장신청의 기간은 제4조의 규정에 의거 산출된 기간을 ‘○년 ○월 ○일’과 같이 기재한다”라고 규정하고 있다.

39) 의약품 기준 및 시험방법 심사는 의약품 품목의 제조와 품질관리를 위한 기준[예컨대, 성상, 순도, 함량, 정량법, 특수시험(소화력, 미생물시험) 등] 및 이를 확인하기 위한 구체적인 시험방법이 정해져 있는지 등을 심사한다. 이하 ‘기·시 심사’라 한다.

40) 원료의약품 정보(Drug Master File)는 원료 의약품에 대한 정보 즉, 원료 의약품에

까지 3월 14일) + 기·시 1차 보완자료 심사기간(2008. 7. 24.부터 2008. 7. 31.까지 7일) + 기·시 2차 보완자료 심사기간(2008. 8. 11.부터 2008. 8. 12.까지 1일) + 의약품 수입품목허가 심사기간 및 의약품 제조 및 품질관리기준(Good Manufacturing Practice)⁴¹⁾ 평가기간(2008. 8. 27.부터 2009. 1. 2.까지 4월 5일⁴²⁾) + 안전성 및 유효성⁴³⁾ 보완자료 심사기간(2009. 2. 18.부터 2009. 4. 13.까지 1월 25일⁴⁴⁾)]

라) 연장등록결정(이하 ‘이 사건 연장등록결정’이라 한다): 2010. 6. 21.

2) 연장등록의 내용

가) 연장 대상 특허청구범위: 제1항, 제7항, 제8항, 제10항, 제12항, 제13항(이하 이들 청구항을 ‘이 사건 연장발명’이라 한다)

나) 연장등록 이전 존속기간 만료일: 2020. 12. 11.

다) 연장기간: 9월 22일

라) 허가 또는 등록의 내용: 의약품 수입품목허가 제85호

다. 의약품 수입품목허가(이하 ‘이 사건 허가’ 라 한다)의 경위 및 내용

1) 이 사건 허가의 경위

바이엘코리아 주식회사(이하 ‘바이엘코리아’라 한다)가 의약품 ‘자렐토정’에

대한 해당 원료 제조소의 시설 내역, 불순물, 잔류유기용매, 공정관리, 포장제질, 안정성 시험자료 등을 의미한다. 원료의약품 정보 심사는 위와 같은 사항들을 평가하는 것이다. 이하 ‘DMF 심사’라 한다.

41) 의약품 제조 및 품질관리기준(Good Manufacturing Practice)은 품질이 보증된 우수 의약품을 제조하기 위하여 제조소의 구조·설비를 비롯하여 원료의 구입으로부터 제조, 포장, 출하에 이르기까지의 생산 공정 전반에 걸쳐 지켜야 할 기준을 의미한다. 의약품 제조 및 품질관리기준 평가는 이러한 기준을 만족하는지를 평가하는 것이다. 이하 ‘GMP 평가’라 한다.

42) 기간 계산의 원칙에 의하면, 위 기간은 4월 6일이나 위 의견서 및 보정서의 기재에 따라 그대로 적는다.

43) 안전성 및 유효성 심사는 허가 대상 의약품에 관한 임상시험결과, 독성, 약리작용 등 안전성과 유효성을 심사하는 것이다. 이하 ‘안·유 심사’라 한다.

44) 기간 계산의 원칙에 의하면, 위 기간은 1월 26일이나 위 의견서 및 보정서의 기재에 따라 그대로 적는다.

대하여 이 사건 허가 신청을 하였는데, 그 허가 경위는 다음과 같다.

	일자	내역			
		특허설정	품목허가 (안·유 심사/가·시 심사)	GMP 평가	DMF 심사
1	2008. 2. 12.	특허권 설정등록			
2	2008. 3. 13.		가·시 심사의뢰서 제출		DMF 신고서 제출
3	2008. 6. 24.		가·시 보완자료 요청(1차)		
4	2008. 6. 27.				DMF 수리통보
5	2008. 7. 24.		가·시 보완자료 제출(1차)		
6	2008. 7. 31.		가·시 보완자료 요청(2차)		
7	2008. 8. 11.		가·시 보완자료 제출(2차)		
8	2008. 8. 12.		가·시 심사결과 승인		
9	2008. 8. 27.		수입품목허가 신청서 제출	GMP 평가 신청	
10	2008. 11. 26.		안·유 보완자료 요청		
11	2009. 1. 2.			GMP 결과 통보	
12	2009. 2. 5.		보완자료 제출 연기 신청		
13	2009. 2. 18.		안·유 보완자료 제출		
14	2009. 4. 13.		의약품 수입품목허가		
15	2009. 4. 13.		수입품목허가증 교부		

2) 이 사건 허가의 내용 등

가) 수입품목허가 결정일: 2009. 4. 13.

나) 수입품목허가서가 신청인에게 도달한 날(수입품목허가증 교부일): 2009. 4. 13.

다) 허가의 내용: 약사법 제42조 제1항의 규정에 의한 의약품 수입품목허가

라) 허가의 대상이 된 물건: 리바록사반(제품명: 자렐토정)

마) 허가의 대상이 된 물건의 용도: 하지의 주요 정형외과 수술(슬관절 또는 고관절 전치환술)을 받은 성인 환자의 정맥 혈전색전증 예방

라. 특허심판원의 각 심결

1) 원고들은 2015. 3. 24. 특허심판원에 피고를 상대로, “① 이 사건 연장등록은 그 연장기간이 이 사건 연장발명을 실시할 수 없었던 기간을 초과하므로 구 특허법(2011. 12. 2. 법률 제11117호로 개정되기 전의 것, 이하 같다) 제134조 제1항 제3호에 의하여 무효가 되어야 한다. ② 이 사건 연장등록은 특허권자 또는 그 특허권의 전용실시권 또는 등록된 통상실시권을 가진 자가 약사법의 규정에 의하여 허가를 받지 아니한 출원에 대하여 이루어진 것이므로, 구 특허법 제134조 제1항 제2호에 의하여 무효가 되어야 한다.”고 주장하면서, 각자 이 사건 연장등록에 대한 무효심판을 청구(이하 ‘이 사건 각 심판청구’라 한다)하였다.

2) 특허심판원은 원고 아주약품 주식회사의 위 심판청구를 2015당1389호로, 원고 주식회사 네비팜의 위 심판청구를 2015당1390호로 각 심리하여, 2015. 12. 7. 다음과 같은 이유로 이 사건 각 심판청구를 기각하는 심결(이하 ‘이 사건 각 심결’이라 한다)을 하였다.

① 이 사건 허가 대상 의약품인 자렐토정에 대한 수입품목허가에 소요된 기간은 기·시 심사의뢰서 제출인 2008. 3. 13.부터 기·시 심사결과 승인일인 2008. 8. 12.까지의 기간인 152일 및 수입품목허가 신청서 제출일인 2008. 8. 27.부터 이 사건 허가일인 2009. 4. 13.까지의 기간인 228일을 합한 총 380일이다.

② 이 사건 연장등록의 연장기간을 산정하기 위해서는 위 380일에서 특허권자에게 책임 있는 사유로 소요된 기간을 제외하여야 하는데, 의약품 품목허가

를 받기 위하여 필요한 안·유 심사의뢰, 기·시 심사의뢰, GMP 평가신청 및 DMF 신고 등이 식품의약품안전청⁴⁵⁾에 제출·접수된 경우, 식품의약품안전청 내 각 담당부서는 독립적으로 심사를 진행하여 보완이 필요한 자료가 있으면 개별적으로 자료요청을 하게 된다. 따라서 어느 한 부서에서 보완요구를 하여 보완이 이루어지는 동안 심사가 중단되었다 하더라도 다른 부서에서 심사가 이루어지고 있었다면, 그 기간 동안에는 특허권자의 책임 있는 사유로 인하여 허가가 지연되었다고 볼 수 없다.

이에 따라 이 사건 연장발명을 실시할 수 없었던 기간을 산정하면 다음과 같이 297일이므로, 이 사건 연장등록의 연장기간은 이 사건 연장발명을 실시할 수 없었던 기간을 초과하지 아니한다. 따라서 이 사건 연장등록에는 구 특허법 제134조 제1항 제3호에서 정한 무효사유가 존재하지 아니한다.

<p>1) 이 사건 허가 대상 의약품인 자벨도정에 대한 수입품목허가에 소요된 기간</p> <p>① 기·시 심사의뢰서 제출일(2008. 3. 13.)부터 그 심사결과 승인일(2008. 8. 12.) = 152일</p> <p>② 품목허가 신청서 제출일(2008. 8. 27.)부터 수입품목허가일(2009. 4. 13.) = 228일</p> <p>→ 총합 : ① + ② = 380일</p> <p>2) 특허권자에게 책임 있는 사유로 소요된 기간</p> <p>① 1차 기·시 심사에 대한 자료보완 요청일(2008. 6. 24.)부터 보완자료 제출일(2008. 7. 24.)</p> <p>② 2차 기·시 심사에 대한 자료보완 요청일(2008. 7. 31.)부터 보완자료 제출일(2008. 8. 11.)</p> <p>③ 품목허가 보완 자료 요청일(2008. 11. 26.)부터 보완자료 제출일(2009. 2. 18.)</p> <p>→ 총합 : ① + ② + ③ - DMF심사일(2008. 6. 24.부터 2008. 6. 27.) - GMP평가일(2008. 11. 26.부터 2009. 1. 2.) = 83일</p> <p>3) 소결</p> <p>이 사건 허가에 대해 소요된 기간(380일) - 특허권자에게 책임 있는 사유로 소요된 기간(83일) = 297일</p>

45) 2013. 3. 23. 대통령령 제24458호로 제정된 「식품의약품안전청과 그 소속기관 직제」 부칙 제2조에 의하여 2013. 3. 23. 식품의약품안전청이 폐지되고, 식품의약품안전청이 설치되었다. 이하에서는 이 사건 허가 당시의 조직명에 따라 식품의약품안전청이라 한다.

③ 의약품 품목허가 등을 받은 자가 특허권자와 밀접한 관계에 있었다면, 그 허가 등을 받을 당시에 ‘등록된 통상실시권자’가 아니었다 하더라도 특허권 존속기간의 연장등록을 하는 과정에서 통상실시권의 설정·등록을 마친 경우에는 구 특허법 제134조 제1항 제2호에서 정한 무효사유에 해당하지 않는다. 이 사건 특허발명을 실시하기 위하여 이 사건 허가 등을 받은 바이엘코리아는 이 사건 특허발명의 특허권자의 대한민국 내 자회사로서 그 특허권자와 밀접한 관계에 있었고 이 사건 연장등록 전인 2009. 7. 22. 이 사건 특허발명에 대한 통상실시권을 등록하였으므로, 이 사건 연장등록에는 구 특허법 제134조 제1항 제2호에서 정한 무효사유가 존재하지 아니한다.

[인정근거] 다툼 없는 사실, 갑 제1 내지 4호증, 을 제1 내지 5호증(가지번호 있는 것은 가지번호 포함)의 각 기재, 변론 전체의 취지

2. 당사자들의 주장 요지

가. 원고들 주장의 요지

1) 구 특허법 제134조 제1항 제3호에 관한 주장

이 사건 각 심결에서 채택한 연장기간 산정방법은 ㉠ 특허권자 측에서 전략적 제출을 통하여 일부 항목에 대하여 자료가 준비되지 않은 상태임에도 불구하고 어느 부서의 심사를 진행시킨 후 나머지 미비된 자료를 완비하여 제출하여 다른 부서의 심사를 진행시킨 경우, 그 미비된 자료를 제출하는 데 소요된 기간이 특허권자의 책임 있는 사유로 소요된 기간에서 제외되지 않게 되는 부당한 결과를 초래하는 점, ㉡ 식품의약품안전청 내의 다른 부서의 심사 진행 여부를 고려하여 허가절차의 ‘지연’이 없다고 보고 연장기간을 산정하는 방식은 특허발명의 실시불가능 기간에서 특허권자의 책임 있는 사유로 인하여 ‘지연’된 기간이 아닌 ‘소요’된 기간을 제외하도록 한 법문에 반하고 법적 근거가 없는 점, ㉢ 특허권자 측이 식품의약품안전청으로부터 보완요청을 받지 않고 최선의 방법(Best Mode)으로 수입품목허가를 받은 경우와 비교하여 특허권의 존속기간을 더 많이 연장해 주는 부당한 결과를 초래하는 점 등에 비추어 위법하다.

따라서 이 사건 특허권의 존속기간의 연장기간은 다음과 같이 산정방법 1

내지 3 중 어느 한 방법에 의하여 산정함이 타당하다. 그러나 이 사건 연장등록은 위 산정방법 1 내지 3과 달리 잘못된 방법으로 그 연장기간을 산정한 탓에 이 사건 연장발명을 실시할 수 없었던 기간을 초과하여 연장기간 등록이 이루어졌다. 따라서 이 사건 연장등록은 구 특허법 제134조 제1항 제3호에서 정한 ‘연장등록에 의하여 연장된 기간이 그 특허발명을 실시할 수 없었던 기간을 초과하는 경우’에 해당하므로 그 등록이 무효가 되어야 한다. 이 사건 각 심결은 이와 달리 판단하였으므로 위법하다.

가) 원고들 주장의 산정방법 1

연장기간 = 안·유 심사를 위해 특허발명을 실시할 수 없었던 기간(아래 표의 ①) - 안·유 심사를 위해 특허권자에게 책임 있는 사유로 소요된 기간(아래 표의 ②) = **145일**(가시 심사를 의약품 수입품목허가 신청 및 안·유 심사와 동시에 하지 않고 사전에 하였으므로, 가시 심사에 소요된 기간은 특허발명을 실시할 수 없었던 기간에 포함시킬 수 없다는 주장임)

일자	내역				연장기간	특허권자 책임기간	
	특허설정	품목허가 (안·유/가시 심사)	GMP 평가	DMF 심사			
1	2008. 2. 12.	특허권 설정등록					
2	2008. 3. 13.		가시 심사의뢰서 제출		DMF 신고서 제출		
3	2008. 6. 24.		가시 보완자료 요청(1차)				
4	2008. 6. 27.				DMF 수리통보		
5	2008. 7. 24.		가시 보완자료 제출(1차)				
6	2008. 7. 31.		가시 보완자료 요청(2차)				
7	2008. 8. 11.		가시 보완자료 제출(2차)				
8	2008. 8. 12.		가시 심사결과 승인				
9	2008. 8. 27.		수입품목허가 신청서 제출	GMP 평가 신청			
10	2008. 11. 26.		안·유 보완자료 요청		① 229일	② 84일	
11	2009. 1. 2.			GMP 결과 통보			
12	2009. 2. 5.		보완자료 제출 연기신청				
13	2009. 2. 18.		안·유 보완자료 제출				
14	2009. 4. 13.		의약품 수입품목허가				
15	2009. 4. 13.		수입품목허가증 교부				
허가 연장기간		145일 = [229일 - 84일]					

나) 원고들 주장의 산정방법 2

연장기간 = 특허발명을 실시할 수 없었던 기간(아래 표의 ①+②) - 특허권자에게 책임 있는 사유로 '소요'된 기간(아래 표의 ③+④+⑤) = **256일**(모든 항목의 심사기간을 특허발명의 실시불가능 기간에 포함하되, 어느 부서 심사 절차에서의 보완기간 동안 다른 부서의 심사가 진행되었는지 여부와 관계없이 그 보완기간 전부를 특허권자에게 책임 있는 사유로 '소요'된 기간으로 보아 제외하여야 한다는 주장임)

일차	일자	내역				연장기간	특허권자 책임기간
		특허설정	품목허가 (안·유/가시 심사)	GMP 평가	DMF 심사		
1	2008. 2. 12.	특허권 설정등록					
2	2008. 3. 13.		가시 심사의뢰서 제출		DMF 신고서 제출	① 152일	
3	2008. 6. 24.		가시 보완자료 요청(1차)				③ 30일
4	2008. 6. 27.				DMF 수리통보		
5	2008. 7. 24.		가시 보완자료 제출(1차)				
6	2008. 7. 31.		가시 보완자료 요청(2차)				④ 11일
7	2008. 8. 11.		가시 보완자료 제출(2차)				
8	2008. 8. 12.		가시 심사결과 승인				
9	2008. 8. 27.		수입품목허가 신청서 제출	GMP 평가 신청		② 229일	
10	2008. 11. 26.		안·유 보완자료 요청				⑤ 84일
11	2009. 1. 2.			GMP 결과 통보			
12	2009. 2. 5.		보완자료 제출 연기신청				
13	2009. 2. 18.		안·유 보완자료 제출				
14	2009. 4. 13.		의약품 수입품목허가				
15	2009. 4. 13.		수입품목허가증 교부				
허가 연장기간		256일 = [152일 + 229일 - 125일(30일 + 11일 + 84일)]					

다) 원고들 주장의 산정방법 3

연장기간 = 심사항목 별 실제 심사기간 중 최장 심사기간 - 그 최장 심사 절차에서의 보완자료 제출기간 = 아래 표의 ①, ②, ③ 중 최장일인 **145일**(실

제 심사기간 중 최장일이 주어지면 각 심사를 모두 완료하고 품목 허가를 받는 데 충분하다는 주장임)

- ① = 가시 심사 - 보완자료 제출 기간 = 111일
- ② = 안유 심사 - 보완자료 제출 기간 = 145일
- ③ = GMP 평가 기간 = 128일

	일자	내역				
		가시 심사	기간 계산 ①	안유 심사	기간 계산 ②	GMP 평가
1	2008. 2. 12.	특허권 설정등록				
2	2008. 3. 13.	가시 심사의뢰서 제출				
3	2008. 6. 24.	가시 보완자료 요청(1차)				
4	2008. 6. 27.					
5	2008. 7. 24.	가시 보완자료 제출(1차)				
6	2008. 7. 31.	가시 보완자료 요청(2차)				
7	2008. 8. 11.	가시 보완자료 제출(2차)				
8	2008. 8. 12.	가시 심사결과 승인				
9	2008. 8. 27.					
10	2008. 11. 26.		안유 보완자료 요청	GMP 결과 통보		
11	2009. 1. 2.					
12	2009. 2. 5.		보완자료 제출 연기신청			
13	2009. 2. 18.		안유 보완자료 제출			
14	2009. 4. 13.		의약품 수입품목허가			
15	2009. 4. 13.		수입품목허가증 교부			
허가 연장기간		①, ②, ③ 중 최장일인 145일 = [229일 - 84일]				

2) 구 특허법 제134조 제1항 제2호에 관한 주장

구 특허법 제134조 제1항 제2호의 입법취지는 통상실시권의 존재를 공시하여 제3자의 이익을 보호하기 위한 것이므로 이 사건 허가 등의 신청 시 또는

이 사건 허가 시에는 통상실시권 등록이 마쳐져 있어야 한다. 그런데 이 사건 특허발명의 통상실시권자인 바이엘코리아는 이 사건 허가 신청 당시 통상실시권 등록을 마치지 아니하였다가 이 사건 허가 후인 2009. 7. 22.에서야 통상실시권 등록을 마쳤으므로, 이 사건 연장등록은 특허권자 또는 그 특허권의 전용실시권 또는 등록된 통상실시권을 가진 자가 약사법의 규정에 의하여 허가를 받지 아니한 출원에 대하여 연장등록이 이루어진 것이다. 따라서 이 사건 연장등록에는 구 특허법 제134조 제1항 제2호의 무효사유가 존재하고, 이와 달리 판단한 이 사건 각 심결은 위법하다.

나. 피고 주장의 요지

1) 구 특허법 제134조 제1항 제3호에 관한 주장

① 원고들 주장의 산정방법 1과 관련하여, 약사법 규정 어디에도 가시 심사의회를 이 사건 허가 신청이나 안·유 심사의뢰와 동시에 하도록 강제하는 규정이 없으므로, 이와 다른 전제에서 선 원고들의 주장은 타당하지 않다.

② 원고들 주장의 산정방법 2와 관련하여, ㉠ 주위적으로, 식품의약품안전청의 어느 부서에서 한 보완요구에 따라 보완기간이 소요되는 동안 다른 부서에서 별도로 이 사건 허가 신청 등에 대한 심사가 진행되고 있었던 경우에는, 그 보완기간은 특허권자의 책임 있는 사유로 인하여 지연된 기간이라고 볼 수 없어 허가 지연과의 인과관계가 부정된다. 따라서 그 보완요구가 이루어진 것이 특허권자의 책임 있는 사유에 해당하는지 여부를 따질 필요 없이 그 보완기간은 '이 사건 연장발명을 실시할 수 없었던 기간'에서 제외될 수 없다. ㉡ 예비적으로, 만일 허가 지연과의 인과관계에 대한 판단을 달리하여 이 사건 연장등록의 연장기간을 산정한 결과 9월 22일보다 감축되는 결과에 이른다면, 그 전제로서 보완요구가 있었다는 사정만으로 특허권자의 책임 있는 사유가 있다고 추정할 것에 근본적인 잘못이 있으므로, 그 보완기간은 특허권자의 책임 있는 사유로 소요된 기간이 아니라고 보고 연장기간을 재산정하여야 한다. 식품의약품안전청의 보완요구는 허가 신청인이 필요한 자료를 모두 제출하였다 하더라도 각 심사부서가 추가로 살펴볼 자료가 필요하거나, 실제로 제출한 자료임에도 불구하고 해당 심사부서가 이를 인지하지 못하거나, 자료의 미비·누락

없이 정상적으로 서류가 제출되었음에도 국민의 안전 확보를 목적으로 최선의 보건행정을 실시하기 위해 더 충분한 근거의 제시나 제출 자료에 대한 설명을 요구하며 이루어지는 경우가 있는데, 이는 모두 허가 신청인에게 과실이 있다고 볼 수 없는 경우들이므로, 식품의약품안전청으로부터 보완요구가 있었다는 사정만으로 항시 허가신청인에게 귀책사유가 있었다고 추정하는 것은 부당하기 때문이다.

③ 원고들 주장의 산정방법 3과 관련하여, 독립적으로 심사가 진행되는 식품의약품안전청 내부 구조 및 절차상 각 심사부서에서 일시에 보완요구를 하지 않고 개별적으로 보완요구를 한 탓에 허가 기간이 길어지게 된 것은 특허권자 측의 귀책사유로 인한 것이라 할 수 없으므로, 이와 다른 전제에서 선 원고들의 주장은 타당하지 않다.

2) 구 특허법 제134조 제1항 제2호에 관한 주장

구 특허법 제134조 제1항 제2호는 통상실시권의 등록 시점을 제한하는 규정이 아니라 연장등록의 주체에 관하여 정한 규정이고, 통상실시권의 등록을 요하는 것은 통상실시권을 특허권 양수인, 전용실시권자에게 대항하기 위한 것일 뿐 공시를 통한 제3자 보호와 아무런 관계가 없다. 따라서 이 사건 특허발명의 통상실시권자로서 이 사건 허가를 신청한 바이엘코리아가 이 사건 허가 후 특허권자의 연장등록출원 과정에서 통상실시권을 등록하였다 하더라도 구 특허법 제134조 제1항 제2호에서 정한 무효사유에 해당하지 않는다.

3. 판단

가. 구 특허법 제134조 제1항 제3호에 관한 주장에 대한 판단

1) 관련 법리

가) 구 특허법 제89조는 “특허발명을 실시하기 위하여 다른 법령의 규정에 의하여 허가를 받거나 등록등을 하여야 하고, 그 허가 또는 등록등(이하 ‘허가등’이라 한다)을 위하여 필요한 활성·안전성등의 시험으로 인하여 장기간이 소요되는 대통령령이 정하는 발명인 경우에는 제88조 제1항의 규정에 불구하고 그 실시할 수 없었던 기간에 대하여 5년의 기간내에서 당해 특허권의 존속기간을 연장할 수 있다.”라고 규정하고 있다. 한편 구 특허법 제91조 제1항은 특

허권의 존속기간의 연장등록출원에 대하여 연장등록거절결정을 해야 하는 사유를 열거하면서 제3호에서 '연장신청의 기간이 그 특허발명을 실시할 수 없었던 기간을 초과하는 경우'를 규정하고, 제2항은 "특허권자에게 책임 있는 사유로 인하여 소요된 기간은 제1항 제3호의 '그 특허발명을 실시할 수 없었던 기간'에 포함되지 아니한다."고 규정하고 있다.

위와 같이 구 특허법이 마련한 특허권의 존속기간 연장제도는, 특허권의 존속기간 중 특허발명을 실시하기 위하여 법령이 규정하는 허가 등을 받아야 하고 이에 필요한 시험 등으로 인하여 장기간이 소요되는 발명에 대하여 5년의 범위 내에서 특허발명을 실시하지 못한 기간만큼 존속기간을 연장시켜주는 제도이다. 의약품·농약 등의 발명의 경우 안전성 및 유효성 확보를 목적으로 하는 약사법 또는 농약관리법 등에 따라 규제당국의 허가·등록 등(이하 '약사법 등에 의한 허가 등'이라 한다)을 받아야 하고 이를 위하여 필요한 시험·심사 등에 장기간이 소요된다. 이러한 경우 특허권자는 비록 특허권이 존속하고 있다 하더라도 위 기간 동안에는 특허발명을 실시하지 못하고 권리의 독점에 의한 이익을 누릴 수 없게 되어 연구개발에 필요한 비용을 회수할 수 없게 되는 불이익을 입게 되고, 다른 산업 분야의 특허권과 비교할 때 형평성을 잃는 결과가 초래된다. 그리하여 구 특허법 제89조는 위와 같은 불합리를 해소하고 의약품 등의 발명을 보호·장려함으로써 그 분야의 기술발전을 촉진시키기 위하여 5년의 기간 범위 내에서 약사법 등에 의한 허가 등을 받기 위하여 특허발명을 실시할 수 없었던 기간만큼 특허권의 존속기간을 연장해 주도록 한 것이다. 다만, 당초 설정된 특허권의 존속기간 만료 후 자유로이 그 특허발명을 실시할 수 있었던 제3자로서는 존속기간의 연장으로 인해 다시 연장된 존속기간까지 그 특허발명을 실시할 수 없는 불이익을 입게 되므로, 구 특허법 제91조 제2항은 특허권자와 제3자의 이해관계를 조절하고 특허권자로 하여금 성실하고 신속하게 허가 등의 절차를 밟도록 하기 위하여 특허권자에게 책임 있는 사유로 소요된 기간은 특허발명을 실시할 수 없었던 기간에서 제외하도록 하고 있다.

나) 한편, 약사법 등에 의한 허가 등이 없으면 의약품 등에 대한 제조·판매 등의 행위는 일반적·추상적으로 금지되고 약사법 등 각 행정법규에 기한 개별적·구체적 처분을 받은 경우에 비로소 제조·판매 등의 행위를 하는 것이 허용되

므로, 약사법 등의 허가 등이 없는 한 그 제조·판매 등의 행위에 대한 금지 상태는 계속된다. 그러나 구 특허법은 특허권자 또는 그를 갈음하여 특허발명을 적법하게 실시할 수 있는 전용실시권자 내지 통상실시권자(이하 이들을 통틀어 ‘특허권자 등’이라 한다)가 약사법 등에 의한 허가 등을 얻으려고 노력하지 않았던 기간까지 포함하여 특허발명을 실시할 수 없었던 모든 기간을 연장기간 산정의 기초로 삼으려는 것이 아니라, 특허권자 등이 특허발명을 실시하려는 의사 및 능력이 있었음에도 불구하고 특허발명을 실시할 수 없었던 기간 즉, 약사법 등에 의한 허가 등을 받는 데 필요한 기간에 한하여 존속기간연장의 대상으로 하고 있다. 따라서 구 특허법 제89조의 ‘실시할 수 없었던 기간’의 시기(始期)는 특허권자 등이 약사법 등에 의한 허가 등을 받는 데 필요한 활성·안전성 등의 시험을 개시한 날 또는 특허권의 설정등록일 중 늦은 날이 되고, 그 종기는 약사법 등에 의한 허가 등의 처분이 그 신청인에게 도달함으로써 그 처분의 효력이 발생한 날까지라고 할 것이다. 나아가 구 특허법 제91조 제2항은 특허권자에게 책임 있는 사유로 인하여 소요된 기간을 특허발명을 실시할 수 없었던 기간에서 제외하고 있는데, 여기서 ‘책임 있는 사유로 인하여 소요된 기간’이라 함은 특허권자의 귀책사유로 말미암아 약사법 등의 허가 등이 실제로 지연된 기간, 즉 특허권자의 귀책사유와 약사법 등에 의한 허가 등의 지연 사이에 상당인과관계가 인정되는 기간을 의미한다.

2) 원고들이 주장하는 이 사건 각 심결의 위법사유에 관한 판단

가) 앞서 본 이 사건 허가 경위에 의하면, 이 사건 연장발명을 실시할 수 없었던 기간은 기시 심사의뢰서의 제출일인 2008. 3. 13.부터 기시 심사결과 승인일인 2008. 8. 12.까지의 기간 및 이 사건 허가 신청서 제출일인 2008. 8. 27.부터 이 사건 허가 결정이 신청인에게 도달한 날인 2009. 4. 13.까지의 기간을 기초로 산정하여야 한다. 이를 기초로 위 각 기간에서 제외되어야 하는 ‘특허권자에게 책임 있는 사유로 인하여 소요된 기간’에 대하여 원고들이 주장하는 이 사건 각 심결의 위법사유에 관하여 판단한다.

나) 먼저, 원고들은 특허권자 측에서 전략적으로 ‘기시 심사의뢰’를 이 사건 허가 신청 전에 하고, ‘안유 심사의뢰’를 이 사건 허가 신청과 동시에 하여 양자를 분리함으로써 이 사건 허가에 필요한 기간을 늘린 것은 부당하므로, 원

고들 주장의 산정방법 1과 같이 안·유 심사와 관련된 기간만 이 사건 연장발명을 실시할 수 없었던 기간으로 보아야 하고, 이와 달리 판단한 이 사건 각 심결은 위법하다고 주장한다.

살피건대, 의약품 수입품목허가를 받기 위해서는 구 약사법(2010. 1. 18. 법률 제9932호로 개정되기 전의 것, 이하 같다) 제31조 제2항, 제42조 제1항 및 구 약사법 시행규칙(2011. 5. 6. 보건복지부령 제52호로 개정되기 전의 것, 이하 같다) 제24조 제1항에 따라 ① 안·유 심사, ② 가·시 심사, ③ GMP 평가, ④ DMF 심사 절차를 모두 통과하여야만 가능하므로, 이 사건 허가 과정에서 안·유 심사, 가·시 심사, GMP 평가 및 DMF 심사 등에 소요된 기간은 모두 특허발명을 실시할 수 없었던 기간을 산정하는 데 기초로 삼을 수 있다. 나아가 이 사건 허가 등의 신청 당시 구 약사법 관계 법령 하에서 안·유 심사의뢰 및 가·시 심사의뢰는 의약품 수입품목허가 신청과 동시에 할 수 있고, 의약품 수입품목허가 신청 전에 단독으로 사전 심사를 의뢰한 후 그 심사결과 통지서를 의약품 수입품목허가 신청 시 제출할 수도 있었으며(구 약사법 시행규칙 제24조 제1항 제1호, 제2호 등 참조), 특히 후자는 사전 심사를 거침으로써 의약품 허가단계에서 보다 신속한 처리가 이루어질 수 있도록 마련된 방식이었다. 이러한 사정들을 종합해 보면, 허가 신청인에게 모든 자료가 완비되었을 때에만 일괄적으로 수입품목허가 신청 및 심사의뢰를 하여 모든 심사절차가 동시에 진행되도록 조치할 주의의무가 있다고 볼 수 없고, 달리 허가절차를 지연시킬 의도로 분리 심사를 의뢰하였다는 등의 사정을 찾아볼 수 없는 이 사건에서, 후자의 방식에 따라 의약품 수입품목허가 신청 전에 가·시 심사를 의뢰하여 완료하고, 그 후 의약품 수입품목허가 신청 및 안·유 심사의뢰를 동시에 하였다는 사정만으로 특허권자 측의 책임 있는 사유로 인하여 절차가 지연되었다고 보기는 어렵다.

따라서 안·유 심사기간 뿐만 아니라 가·시 심사기간도 포함하여 이 사건 연장발명을 실시할 수 없었던 기간을 산정한 이 사건 각 심결에 원고들의 주장과 같은 위법이 있다고 할 수 없다.

다) 다음, 원고들은 특허발명의 실시불가능 기간에서 제외되는 기간은 특허권자에게 책임 있는 사유로 인하여 ‘지연’되었는지 여부와 관계없이 ‘소요’되

기만 하면 된다고 전제한 다음, 원고들 주장의 산정방법 2와 같이 어느 한 심사부서의 보완요구에 따라 보완기간이 진행된다면 그 보완기간 중 다른 부서에서 심사가 이루어지고 있는지 여부와 관계없이 그 보완기간 전부를 이 사건 연장발명을 실시할 수 없었던 기간에서 제외하여야 하고, 이와 달리 판단한 이 사건 각 심결은 위법하다고 주장한다.

그러나 앞서 본 법리에 비추어 볼 때, 이 사건 연장발명을 실시할 수 없었던 기간에서 제외될 수 있는 기간은 특허권자의 책임 있는 사유와 허가 등의 지연사이에 상당인과관계가 인정되는 기간이라 할 것이다. 그런데 식품의약품안전청 내의 의약품 심사부서는 각 담당부서별로 심사업무가 분장되어 있고, 제출된 자료에 대한 각 심사는 식품의약품안전청 내 각 담당부서에서 독립적으로 진행되므로, 특별한 사정이 없는 한 어느 한 부서의 보완요구로 인하여 그 부서의 심사가 중단되더라도 다른 부서에서는 심사가 계속 진행되는 것이 일반적이다. 이와 같이 어느 한 부서의 보완요구로 인하여 보완기간이 소요되었다 하더라도, 다른 부서에서 심사가 진행되고 있는 경우에는 그 보완기간 중 다른 부서에서 심사가 진행되고 있는 기간과 중첩되는 기간에 관한 한 특허권자 등의 책임 있는 사유로 인하여 허가가 지연되었다고 볼 수 없으므로, 위 중첩되는 기간은 이 사건 연장발명을 실시할 수 없는 기간에서 제외할 수 없다.

따라서 어느 심사부서의 보완요구에 따라 소요된 보완기간 중 다른 심사부서에서 진행되는 심사기간과 중첩되는 기간은 특허권자의 책임 있는 사유로 지연된 기간에 해당하지 않는다고 보아 이 사건 연장발명을 실시할 수 없었던 기간을 산정한 이 사건 각 심결에 원고들의 주장과 같은 위법이 있다고 할 수 없다.

라) 마지막으로, 원고들은 보완기간의 중복 여부에 따라 특허권자의 책임 있는 사유로 소요된 기간의 산정이 달라지는 것은 부당하므로, 원고들 주장의 산정방법 3과 같이 보완기간의 중복 여부를 따질 필요 없이 각 심사부서의 실제 심사기간 중 최장 심사기간을 고른 다음 그 최장 심사기간에서 그 심사부서의 보정요구에 따라 소요된 보정기간을 제외하는 방법으로 특허발명을 실시할 수 없는 기간을 산정하여야 하고, 이와 달리 판단한 이 사건 각 심결은 위법하다고 주장한다.

살피건대, 먼저 위 산정방법 3은 의약품 수입품목허가 신청과 동시에 가시 심사와 안유 심사 등 모든 심사절차가 동시에 진행되는 경우를 상정하여 특허 발명을 실시할 수 없는 기간을 산정하는 것이다. 그러나 이 사건 허가 등의 절차가 실제로 그와 같이 진행된 바 없고, 허가 신청인에게 모든 자료가 완비되었을 때에만 일괄적으로 수입품목허가 신청 및 각종 심사의뢰를 하여 모든 심사절차가 동시에 진행되도록 조치할 주의의무가 없으며, 그와 같은 조치를 취하지 아니하였다는 사정만으로 특허권자의 책임 있는 사유로 절차가 지연되었다고 할 수 없다는 점은 앞서 본 바와 같으므로, 위 산정방법 3은 상정한 전제 자체가 그릇되어 타당하다고 할 수 없다.

다음, 구 특허법 제91조 제2항에서 말하는 '특허권자에게 책임 있는 사유로 인하여 소요된 기간'을 판단함에 있어서는 식품의약품안전청 등의 심사·허가 절차 및 구조 등 현실의 주어진 여건 하에서 특허권자 등이 사회통념상 일반적으로 요구되는 정도의 주의의무를 게을리 하여 허가가 얼마만큼 지연되었다고 볼 수 있는지를 판단하여야 한다. 그런데도 위 산정방법 3은 식품의약품안전청 내부 심사 과정에서 현실적으로 존재하는 구조적·절차적 문제를 도외시한 채 현실의 심사·허가 과정을 가상의 이상적인 심사·허가 과정으로 대체하여 특허권자에게 책임 있는 사유로 인하여 허가가 지연된 기간을 산정하려는 것이므로 타당하지 아니하다. 즉, 앞서 본 바와 같이 식품의약품안전청 내의 각 심사부가 허가 신청서류에 대하여 독립적으로 심사를 진행하고 그에 따라 보완요구도 각 부서마다 개별적으로 이루어지므로, 식품의약품안전청 내 각 담당 부서의 보완요구가 서로 시기를 달리하여 이루어져 그에 따라 보완자료 등을 서로 다른 시기에 제출하느라 허가에 소요된 기간이 늘어나게 된 것은 식품의약품안전청 내부 심사 과정의 구조적 원인에 기인하는 것으로 보아야 한다. 각 부서의 보완요구가 동시에 이루어지지 않은 탓에 허가에 소요기간이 늘어난 것은 특허권자의 책임영역 밖인 식품의약품안전청 내부의 사정에 의하여 발생한 결과이므로 그 책임을 특허권자에게 귀속시킬 수 없는 것이다.

따라서 분리하여 진행된 가시 심사기간 및 안유 심사기간 등을 모두 이 사건 연장발명을 실시할 수 없었던 기간을 산정하는 기초로 삼고, 식품의약품안전청의 실제 심사·허가 절차 및 구조 등 현실의 주어진 여건 하에서 그 중 특

허권자의 책임 있는 사유로 인하여 지연된 기간이 얼마인지를 따져 이 사건 연장발명을 실시할 수 없었던 기간을 산정한 이 사건 각 심결에 원고들의 주장과 같은 위법이 있다고 할 수 없다.

3) 소결

이 사건 연장등록에 구 특허법 제134조 제1항 제3호의 무효사유가 있다고 볼 수 없다는 취지로 판단한 이 사건 각 심결에 원고들의 주장과 같은 위법이 있다고 볼 수 없다.

나. 구 특허법 제134조 제1항 제2호에 관한 주장에 대한 판단

1) 관련 법리

구 특허법 제134조 제1항은 “이해관계인 또는 심사관은 특허권의 존속기간의 연장등록이 다음 각호의 1에 해당하는 경우에는 무효심판을 청구할 수 있다”고 규정하면서 제2호에서 ‘그 특허권자 또는 그 특허권의 전용실시권 또는 등록된 통상실시권을 가진 자가 제89조의 허가등을 받지 아니한 출원에 대하여 연장등록이 된 경우’를 규정하고 있다. 한편, 구 특허법 제90조 제1항은 연장등록출원인이 특허권의 존속기간의 연장등록출원서에 기재하여야 할 사항을 열거하면서 그 중 하나로 제6호에서, ‘지식경제부령이 정하는 연장이유(이를 증명할 수 있는 자료를 첨부하여야 한다)’를 규정하고, 같은 조 제6항 본문은 “연장등록출원인은 심사관이 연장등록여부결정등본을 송달하기 전까지 연장등록출원서에 기재된 사항 중 제1항 제3호부터 제6호까지의 사항(제3호 중 연장대상특허권의 특허번호는 제외한다)에 대하여 보정할 수 있다.”고 규정하며, 구 특허법 시행규칙(2011. 12. 2. 지식경제부령 제222호로 개정되기 전의 것, 이하 같다) 제53조는 구 특허법 제90조 제1항 제6호에 해당하는 자료들을 열거하면서 그 중 하나로 제3호에서 ‘제1호의 규정에 의하여 허가 또는 등록을 받은 자가 그 특허권의 특허권자·전용실시권자 또는 등록된 통상실시권자임을 증명하는 자료’를 규정하고 있다.

앞서 본 바와 같이 구 특허법은 특허권자 등이 특허발명을 실시하려는 의사 및 능력이 있었음에도 불구하고 특허발명을 실시할 수 없었던 기간에 한하여 연장기간의 대상으로 하고 있으므로, 특허권의 설정등록일 이후 약사법 등에

의한 허가 등의 신청이 이루어진 경우 그 이후의 기간이 구 특허법 제89조가 규정하는 ‘실시할 수 없었던 기간’에 포함되기 위해서는 특허권자 또는 그를 갈음하여 특허발명을 적법하게 실시할 수 있는 전용실시권자 또는 통상실시권자에 의하여 그 허가 등의 신청이 이루어져야 한다. 그런데 통상실시권은 전용실시권과는 달리 단순히 특허권자와 실시자와의 명시적·묵시적 합의만으로 발생하고 그 합의에 특별한 형식을 필요하지도 아니하며, 통상실시권의 등록은 제3자에 대한 대항요건으로 되어 있을 뿐이므로(구 특허법 제102조 제1항, 제118조 제3항 참조), 여기서 말하는 통상실시권자에 해당하기 위해서는 약사법 등에 의한 허가 등의 신청 당시 위와 같은 합의만 있으면 충분하고 반드시 통상실시권의 등록까지 마치고 있어야 할 필요는 없다. 다만, 통상실시권자가 약사법 등에 의한 허가 등을 신청하여 허가 등을 받은 후 연장등록출원인이 특허청에 연장등록출원을 하여 연장등록결정을 받기 위해서는 구 특허법 제90조 제1항 제6호에 규정된 연장등록출원서의 요건 등을 갖추어야 하므로, 구 특허법 제90조 제6항 본문에 따라 특허청 심사관이 연장등록여부결정등본을 송달하기 전까지 위 통상실시권자의 통상실시권의 등록 및 그에 관한 증명자료의 제출이 이루어져야 한다.

따라서 구 특허법 제134조 제1항 제2호가 연장등록의 무효사유를 규정하면서 ‘등록된 통상실시권을 가진 자가 제89조의 허가등을 받지 아니한 출원에 대하여 연장등록이 된 경우’라고 규정한 것은, 특허권 존속기간의 연장등록을 받는 데 필요한 허가 등을 신청할 수 있는 자의 범위에는 특허권자나 전용실시권자 이외에도 통상실시권자도 포함되지만, 그 통상실시권의 등록이 연장등록출원서의 필수적 기재사항 및 증명자료임에 비추어 그것이 누락된 채로 연장등록이 이루어진 경우에는 적법한 연장등록 요건을 갖추지 못한 것이므로 그 등록을 무효로 하겠다는 취지라고 해석함이 상당하고, 이와 달리 허가 등을 신청한 통상실시권자가 그 신청 당시부터 통상실시권의 등록을 마치고 있어야 한다는 취지를 규정한 것이라고 볼 수 없다.

2) 판단

갑 제2, 3호증, 을 제2호증의 1, 5, 11의 각 기재에 변론 전체의 취지를 종합하면, ① 바이엘 헬스케어 아게는 2008. 2. 12. 이 사건 특허발명의 특허등

록을 마치고, 바이엘코리아와 사이에 이 사건 특허발명에 대한 통상실시권의 존속기간을 '2008. 2. 12.부터 2020. 12. 11.까지'로, 실시지역을 '대한민국 내의 전 지역'으로, 실시내용을 '생산, 사용, 양도, 대여, 수입, 양도의 청약, 대여의 청약'으로 정하여 통상실시권 설정계약을 체결한 사실, ② 바이엘코리아는 이 사건 특허발명의 통상실시권자로서 2008. 3. 13. 식품의약품안전청에 이 사건 허가 대상 의약품에 대한 기사 심사의뢰를 하는 것을 시작으로 의약품 수입품목허가 신청절차를 진행한 사실, ③ 한편 바이엘 파마 악티엔게젤샤프트는 바이엘 헬스케어 아계와 합병한 후 2009. 7. 8. 자신 앞으로 이 사건 특허권에 관한 이전등록을 마치고 2009. 7. 13. 이 사건 연장등록출원을 한 사실, ④ 바이엘코리아는 2009. 7. 22. 위 통상실시권에 관하여 등록을 마쳤고, 그 무렵 그에 관한 증명자료가 특허청 심사관에게 제출된 사실, ⑤ 특허청 심사관은 2010. 6. 21. 이 사건 연장등록결정을 하고 그 무렵 그 등본을 바이엘 파마 악티엔게젤샤프트에 송달한 사실이 인정되고 반증 없다.

위 인정사실에 의하면, 바이엘코리아는 이 사건 허가 대상 의약품에 대한 기사 심사의뢰 및 이 사건 허가 신청 당시 이 사건 특허발명을 적법하게 실시할 수 있는 통상실시권자의 지위에 있었고, 특허청 심사관의 이 사건 연장등록결정등본 송달 전에 위 통상실시권 등록 및 그에 관한 증명자료 제출이 모두 이루어졌으므로, 이 사건 연장등록에 구 특허법 제134조 제1항 제2호에서 정한 무효사유가 있다고 할 수 없다.

3) 소결

이 사건 연장등록에 구 특허법 제134조 제1항 제2호의 무효사유가 있다고 볼 수 없다는 취지로 판단한 이 사건 각 심결에 원고들의 주장과 같은 위법이 있다고 볼 수 없다.

4. 결 론

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

재판장	판사	이대경	_____
	판사	이정석	_____
	판사	오영준	_____

특허·실용신안 판례
(화학·생명공학 분야)
(통권 제47호)

발 행 : 특허심판원

발행일 : 2017년 12월

편 찬 : 심판정책과

대전광역시 서구 청사로 189

Tel : (042) 481-8207

Fax : (042) 472-3474

ISSN 1975-3462