

발 간 등 록 번 호

11-1430000-001630-09



ISSN 1975-3462

심판관 보수교육 교재 Ⅲ-2

2018년 3월 ~ 2018년 8월

특허 · 실용신안 판례

(화학 · 생명공학 분야)

(통권 제49호)

2018. 11.

Intellectual Property Trial and Appeal Board



특허심판원

Intellectual Property Trial and Appeal Board

발 간 등 록 번 호

11-1430000-001630-09



ISSN 1975-3462

심판관 보수교육 교재 Ⅲ-2

2018년 3월 ~ 2018년 8월

특허 · 실용신안 판례

(화학 · 생명공학 분야)

(통권 제49호)

2018. 11.



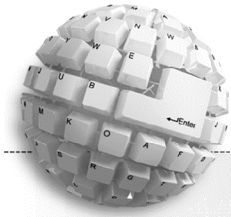
특허심판원

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 2018년 3월 ~ 2018년 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 “소”자는 특허심판원사건 중 특허취소신청사건을, “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



지식재산위원회

Intellectual Property Trial and Appeal Board

I. 거절결정불복 • 1

1. 2017허7937 거절결정 (심결취소) 3

- ▶ 개인 인터넷 블로그에 게재된 광고성 글인 선행발명 2에 고욤나무 잎차의 효능에 관하여 아무런 근거 없이 “비타민 C 다량함유로 레몬의 20배 이상입니다. 칼슘과 타닌 성분이 함유되어 있습니다. 고혈압, 동맥경화, 치매, 뇌졸중에 좋다고 합니다.”라고 하여 막연히 전언(傳言)하는 취지로만 기재하였을 뿐 그런 효과에 대한 아무런 근거나 전거(典據)를 제시하지 아니한 경우에, 통상의 기술자가 선행발명 2를 보고 고욤나무 잎차에 고혈압, 동맥경화, 치매, 뇌졸중 등에 좋은 효과가 있다고 인식하거나 그 효과를 합리적으로 기대하기는 어려울 것으로 보아서, 선행발명 2를 이 사건 출원발명의 진보성을 부정할 수 있는 근거자료가 되기에 부족하다고 판단한 사례

II. 무효 • 13

1. 2017허8138 등록무효 (일부 각하, 일부 기각) 15

- ▶ 피고 하이클로와 피고 프라임은 피고 태영이앤티가 제기한 이 사건 심판에 보조참가하였을 뿐이고, 이러한 보조참가인은 특허법 제187조가 정한 ‘청구인 또는 피청구인’(당사자참가인은 포함)에 해당하지 아니하므로, 피고 하이클로와 프라임은 이 사건 심결에 대한 취소소송인 이 사건 소의 피고적격이 없다고 직권으로 판단한 사례

2. 2017허5207 등록무효 (심결취소) 19

- ▶ 특허법 제163조(일사부재리) 규정에서 ‘동일 사실’이란 그 특허권과의 관계에서 확정이 요구되는 구체적 사실이 동일함을 말하고, ‘동일 증거’란 그 사실과 관련성을 가진 증거로서 전에 확정된 심결의 증거와 동일한 증거뿐만 아니라 그 확정된 심결을 반복할 수 있을 정도로 유력하지 아니한 증거까지 포함한다는 법리를 확인함
- ▶ 그 법리에 따라 새로 제출된 선행발명 1, 2, 5 내지 8(갑 제4, 5, 8, 10 내지 12호증)는 확정된 종전 심결을 반복할 수 있을 정도로 유력한 증거라고 할 수 없기에 확정된 종전 심결에서의 증거와 실질적으로 동일한 증거에 해당하므로, 이 사건 심판청구는 특허법 제163조 일사부재리 원칙에 위배되어 허용될 수 없고 당초 심결에서 이 사건 심판청구를 각하했어야 한다고 판단한 사례

3. 2017허1571 등록무효 (기각) 30

- ▶ 선행발명 1(갑 제4호증의 1 내지 8)은 실물을 촬영한 사진인데, 그 부착된 상품 태그에는 ‘제조원: ㈜대현, 품번: P122-PSL004-WH1, 바코드 번호: 8808531745764’로 기재되어 있고, 주식회사 대현의 품번 체계상 ‘P122’는 2012년 여름(출원발명의 출원일은 2012. 10. 9.)에 출시된 것임을 의미하는 사실은 인정되나, 그 당시 판매하였던 직원들은 그 판매된 자켓의 레이스 편물의 구조에 대해 알지 못하거나 진술하지 못하고 있으며, 제출된 실물 사진 등의 증거만으로는 ‘페루프가 레이스 면의 양측 단에 별도 부착되었는지’를 정확히 확인할 수 없으므로, 선행발명 1이 이 사건 특허발명의 출원 전에 공지되었거나 공연히 실시되었다고는 보기 어렵다고 판단한 사례

4. 2015허4613 등록무효 (보조참가 허가, 청구 기각) 50

- ▶ 보조참가를 하려면 이해관계가 있어야 하는데, 여기서 ‘이해관계’란 사실상·경제상 또는 감정상의 이해관계가 아니라 법률상의 이해관계를 말하는 것으로, 그 소송의 판결의 기판력이나 집행력을 당연히 받는 경우 또는 적어도 그 판결을 전제로 하여 보조참가를 하려는 자의 법률상의 지위가 결정되는 관계에 있는 경우를 의미한다고 판시한 사례

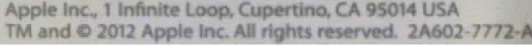
- ▶ 정정심판 청구 전에 한 등록무효심판절차에서의 정정청구는 특허법 제 133조의2 제2항의 유추적용에 의하여 취하된 것으로 보므로, 이 사건 소송의 심판대상은 정정심결에 따라 정정된 발명이라고 판단한 사례
- ▶ 백신 분야의 발명에서, 이 사건 특허발명의 우선권주장일 당시 가수의 증가에 따른 접합백신의 면역간섭 현상, 면역간섭에 대한 우려로 인한 단일 운반체에 대한 부정적인 인식 및 복수 운반체에 대한 선호, CRM197 운반체 사용 시에도 발생하는 면역간섭 현상 및 우려, 면역간섭 현상에 대한 예측 곤란성 및 그 정확한 원인(메커니즘)에 대한 규명의 어려움, 이 사건 특허발명의 우선권주장일 전후의 다가 접합백신의 개발상황과 통상의 기술자의 기술수준 및 대처방식 등 여러 사정을 종합하여 보면, 통상의 기술자가 이 사건 특허발명의 우선권주장일 당시 면역간섭 현상에 대한 우려와 단일 운반체 사용에 대한 부정적인 인식을 극복하고, 단일 운반체로 CRM197을 채택할 경우 13개 혈청형 모두에 대한 충분한 면역원성이 유지될 것이라고 합리적으로 예측하면서 단일 운반체로 CRM197을 채택하였을 것이라고 보기는 어렵다고 판단한 사례


5. 2015허7865 등록무효 (심결취소) 126

- ▶ ‘간행물’은 일반 공중에게 공개할 목적으로 인쇄 기타의 기계적, 화학적 방법에 의하여 복제된 문서, 도면 기타 이와 유사한 정보전달 매체를 말하는 것으로서 학회, 컨퍼런스, 세미나 등에서의 발표를 위하여 작성된 문헌이나 정보 등의 자료를 포함한다고 할 것이고, 나아가 그 자료가 학회, 컨퍼런스, 세미나 등에서 발표된 것이 인정된다면 ‘반포된 간행물’로 볼 수 있을 것인데, 선행발명 2와 3은 미국 공개특허공보, 미국 환경보호국, 미국 특허청 거절이유통지서에 인용되는 등 그 자료에 기재된 발표가 이루어졌음을 인정할 수 있으므로 ‘반포된 간행물’로 볼 수 있으나, 갑 제7호증은 2004. 6. 25. 태국에 소재한 Chulalongkorn 대학교 세미나에서의 발표를 위하여 작성된 자료임을 인정할 수 있기는 하지만, 나아가 그 자료에 의한 발표가 실제로 이루어졌는지에 관하여는 갑 제15호증의 기재만으로는 이를 인정하기 부족하므로 ‘반포된 간행물’로 보기 어렵다고 판단한 사례

6. 2017허8039 등록무호 (기각) 135

▶ 이해관계 판단과 관련하여, 이 사건 심결일(2017. 10. 31.) 직전인 2017년 9월 무렵 피고(심판청구인)의 사업장 소재지에 피고의 사업장이 일시적으로 존재하지 않았다고 하더라도, 이와 같은 사정만으로는 피고가 자신의 사업을 폐업한 것으로 보기 어려울뿐더러, 설령 그렇지 않더라도 다른 특별한 사정이 없는 한 피고가 이해관계인에 해당됨에 방해가 될 수는 없다고 판단한 사례

▶ 선행발명은 그 모델명이 'MD309FE/A'이고, 상품명이 'iPad Smart Cover'인데, 제품 박스의 뒷면 하단에는  (을 제2호증의 1 중 4면 참조)'와 같은 라벨이 부착되어 있고, 보강판 하

단의 내피 안쪽에는 제조일로 보이는  (을 제2호증의 1 중 11면 참조)'의 문구가 새겨져 있는 사실, 선행발명과 동일한 모델의 아이패드 스마트 커버 제품이 2012년 5월 무렵부터 국내 수요자의 블로그에 소개되고 컴퓨터 전문 인터넷 쇼핑몰에서 판매되었던 사실이 인정되므로, 선행발명이 이 사건 특허발명의 원출원일(2012. 12. 5.) 전에 국내 또는 국외에서 공연히 실시된 것으로 판단한 사례

7. 2017허7333 등록무호 (기각) 150

▶ 피고(실용신안권자)가 'New Hanaro Kit'(선행고안 1) 제품을 출시하였다는 내용이 소개된 견치신문, 치의신보 및 피고의 웹사이트에는 피고의 'New Hanaro Kit' 제품의 구성과 관련하여 이 사건 정정고안의 구성요소인 치과용 회전기구의 구체적인 생크구조에 대해서는 아무런 언급이 없고, 치과용 tool을 보관하는 박스의 외관 사진 외에 그 박스 내부에 구비되어 있는 치과용 tool의 구체적인 구성을 알 수 있는 사진이 첨부되어 있지 않기 때문에 이 사건 등록고안의 출원일 이전에 피고가 출시한 'New Hanaro Kit' 제품에 포함된 치과용 tool이 구체적으로 어떻게 구성되어 있는지 정확하게 파악하기 어려운 점, 선행고안 1에 구비된 치과

용 tool 자체에 그 제작 또는 출시연도를 알 수 있는 아무런 표표시도 없는 것으로 보이는 점 등에 비추어, 원고(심판청구인)가 제출한 증거들만으로는 선행고안 1이 이 사건 등록고안의 출원일 전에 국내에 판매된 피고의 ‘New Hanaro Kit’ 제품으로서 이 사건 정정고안의 구성요소를 모두 구비하고 있다고 인정할 수 없다고 판단한 사례

Ⅲ. 권리범위확인 • 163

1. 2017허7371 권리범위확인 (심결취소) 165

- ▶ 확인대상발명이 수치범위로 한정된 경우에 전체 수치한정범위 내에서 실시 가능하여야 하므로, 확인대상발명이 그 수치한정범위 중 일부 범위에서 실시가 불가능한 때에는 전체적으로 보아 그 확인대상발명은 실시가 불가능하다고 판단한 사례

2. 2016허7954 권리범위확인 (일부 취소, 일부 기각) 172

- ▶ 화학물질이나 의약품 등의 경우에는 통상의 기술자가 특허발명의 출원일 또는 우선권 주장일 전에 사용할 수 있었던 분석방법을 통해 과도한 노력을 기울이지 않고 그 조성이나 성분을 알 수 없었다면 비록 공연히 판매되었더라도 불특정다수인이 인식할 수 있는 상태였다고 볼 수 없고, 불특정다수인이 발명의 내용을 인식할 수 있는 상태에 놓인 점에 대해서는 이를 등록무효사유로 주장하는 자가 증명하여야 한다고 판단한 사례

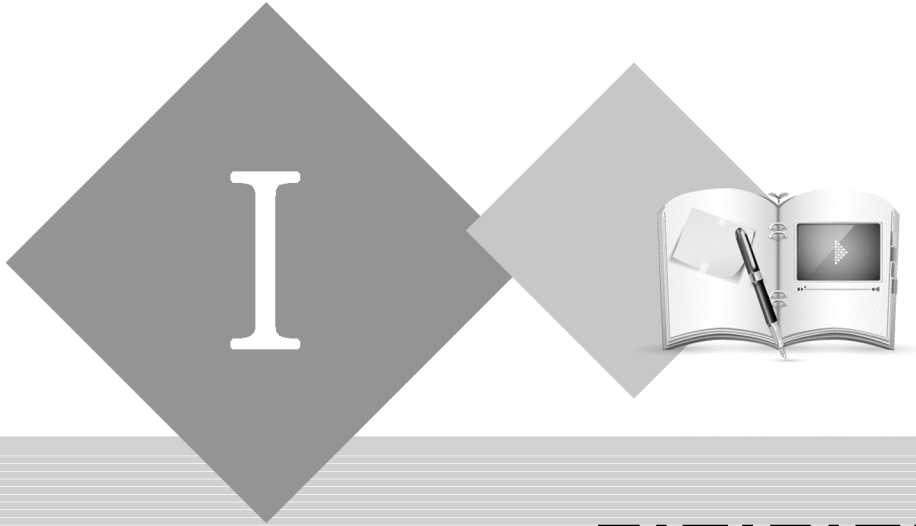
Ⅳ. 존속기간연장무효 • 209

1. 2016허3549(3563, 3570 등 병합) 존속기간연장무효 (기각) 211

- ▶ 이 사건 의약품 수입품목허가(이 사건 허가)의 대상인 ‘다파글리플로진 프로판디올 수화물’은 이 사건 연장발명의 청구범위 상의 화합물에 포함

되는 다파글리플로진을 의약품으로서 실시하기 위한 제형화 과정을 통하여 수화물의 형태로 존재하는 것에 불과하므로, 결국 ‘다파글리플로진 프로판디올 수화물’에 대한 이 사건 허가는 이 사건 연장발명의 각 청구범위 상의 화합물에 포함되는 다파글리플로진을 실시하기 위하여 필요한 허가라고 판단한 사례

- ▶ 원고(심판청구인)는 이 사건 특허발명의 명세서에는 ‘다파글리플로진’이라는 화합물이 직접적으로 개시되어 있지 않아 통상의 기술자가 이 사건 연장발명으로부터 ‘다파글리플로진’의 존재를 직접적으로 인식할 수 없고, 또한 ‘다파글리플로진’에 대하여는 별도의 특허가 등록되었으므로 ‘다파글리플로진’은 이 사건 연장발명의 권리범위에 속하지 않는다고 주장하였으나, 다파글리플로진이 이 사건 연장발명의 각 청구범위 상의 화합물에 포함되는 이상(더욱이 ‘청구범위 해석 원리’에 의하여 이 사건 연장발명의 기술적 범위에 포함되는 이상), ‘보호범위 해석 원리’를 적용하여 이 사건 연장발명의 권리범위(보호범위)에 포함되는지 여부를 따질 필요 없이, 이 사건 연장등록은 특허발명을 실시하기 위하여 제89조에 따른 허가 등을 받을 필요가 있다고 판단한 사례
- ▶ 구 특허법 제89조 제1항(허가등에 따른 특허권의 존속기간 연장등록출원)과 관련하여, 통상실시권은 전용실시권과는 달리 단순히 특허권자와 실시자와의 명시적·묵시적 합의만으로 발생하고 그 합의에 특별한 형식을 필요하지도 아니하므로, 약사법 등에 의한 허가 등의 신청 당시 위와 같은 합의만 있으면 충분하고 반드시 통상실시권의 등록까지 마치고 있어야 할 필요는 없다고 판단한 사례



거절결정불복

1. 2017허7937 거절결정 (심결취소)

특 허 법 원
제 5 부
판 결

사 건 2017허7937 거절결정(특)
원 고 주식회사 파미니티
과천시 별양상가로 2, 1104호
송달장소 서울 강남구 삼성로115길 22 (삼성동)
제성빌딩 2층
대표이사 김○○
소송대리인 변리사 원대규

피 고 특허청장
소송수행자 이옥주

변 론 종 결 2018. 6. 1.
판 결 선 고 2018. 6. 29.

주 문

1. 특허심판원이 2017. 10. 26. 2016허118호 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)

○ 발명의 명칭: 기억력 개선, 인지기능장애 및 뇌질환의 예방, 개선 또는 치료용 조성물

○ 출원일/ 출원번호: 2015. 3. 12./ 제10-2010-7025113호

○ 출원인: 원고

○ 청구범위(2015. 10. 14.자 보정에 의한 것, 이하 이 사건 출원발명의 청구항 1을 ‘이 사건 제1항 출원발명’이라 하고 나머지 청구항도 같은 방식으로 부른다)

【청구항 1】 고욤나무(Diospyros lotus L.) 추출물을 유효성분으로 포함하는 기억력 개선용 식품 조성물.

【청구항 2】 고욤나무(Diospyros lotus L.) 추출물을 유효성분으로 포함하는 인지기능장애(cognitive disorder) 예방 또는 개선용 식품 조성물.

【청구항 3】 고욤나무(Diospyros lotus L.) 추출물을 유효성분으로 포함하는 인지기능장애(cognitive disorder) 예방 또는 치료용 약제학적 조성물.

【청구항 4】 제2항 또는 제3항에 있어서, 상기 인지기능장애는 치매, 학습장애, 실인증, 건망증, 실어증, 실행증, 섬망, AIDS 유발 치매, 빈스완거 병, 루이소체 치매, 전두측두엽성 치매, 경도 인지 장애, 다발성 경색성 치매, 픽병, 의미치매, 알츠하이머성 치매 또는 혈관성 치매로 구성된 군으로부터 선택되는 것을 특징으로 하는 조성물.

【청구항 5】 고욤나무(Diospyros lotus L.) 추출물을 유효성분으로 포함하는 뇌질환 예방 또는 개선용 식품 조성물.

【청구항 6】 고욤나무(Diospyros lotus L.) 추출물을 유효성분으로 포함하는 뇌질환 예방 또는 치료용 약제학적 조성물.

【청구항 7】 제5항 또는 제6항에 있어서, 상기 뇌질환은 뇌혈관 질환, 외상성 뇌손상 및 신경퇴행성 질환으로 구성된 군으로부터 선택되는 것을 특징으로 하는 조성물.

【청구항 8】 제7항에 있어서, 상기 뇌혈관 질환은 허혈성 또는 출혈성 뇌졸중, 저산소성-허혈성 뇌손상, 저산소성 뇌손상 및 뇌성마비로 구성된 군으로부터 선택되는 것을 특징으로 하는 조성물.

【청구항 9】 제7항에 있어서, 상기 신경퇴행성 질환은 파킨슨병(Parkinson's disease), 알츠하이머병(Alzheimer's disease), 뇌졸중(stroke), 근위축성측색경화증(amyotrophic lateral sclerosis), 빈스완거병(Binswanger's disease), 헌팅톤 무도병(Huntington's chorea), 다발성 경화증(multiple sclerosis), 중증근무력증(myasthenia gravis) 또는 피크병(Pick's disease)으로 구성된 군으로부터 선택되는 것을 특징으로 하는 조성물.

○ 주요 내용

◇ 기술분야 및 배경기술

본 발명은 기억력 개선, 인지기능장애 및 뇌질환의 예방, 개선 또는 치료용 조성물에 관한 것이다(식별번호 [0001]).

전 세계적으로 노령인구의 비율이 ... 따라서 노인인구의 기하급수적 증가와 더불어 급증하고 있는 치매질환을 치료하고 관리하기 위한 노력이 절실하다고 할 수 있다(식별번호 [0003]).

◇ 해결하고자 하는 기술적 과제 및 발명의 구성

따라서 본 발명의 목적은 기억력 개선용 식품 조성물을 제공하는 데 있다. 본 발명의 다른 목적은 인지기능장애(cognitive disorder) 개선, 예방 또는 치료용 조성물을 제공하는 데 있다. 본 발명의 또 다른 목적은 뇌질환 개선, 예방 또는 치료용 조성물을 제공하는 데 있다(식별번호 [0009]~[0011]).

본 발명의 일 양태에 따르면, 본 발명은 고욤나무(Diospyros lotus L.) 추출물을 유효성분으로 포함하는 기억력 개선용 식품 조성물을 제공한다(식별번호 [0015]).

본 발명의 다른 양태에 따르면, 본 발명은 고욤나무 추출물을 유효성분으로 포함하는 인지기능장애(cognitive disorder) 개선, 예방 또는 치료용 조성물을 제공한다(식별번호 [0017]).

본 발명의 또 다른 양태에 따르면, 본 발명은 고욤나무 추출물을 유효성분으로 포함하는 뇌질환 개선, 예방 또는 치료용 조성물을 제공한다(식별번호 [0018]).

나. 선행발명들

1) 선행발명 1(갑 제10호증)

선행발명 1은 2014. 11. 25. 공고된 국내 등록특허공보 제10-1464337호에 게재된 ‘고욤나무 추출물을 유효성분으로 함유하는 항비만용 조성물’이라는 명칭의 발명으로서, 주요 내용은 다음과 같다.

- 본 발명은 고욤나무 추출물을 유효성분으로 함유하는 항비만용 조성물에 관한 것으로, 더욱 상세하게는 고욤나무(*Diospyros lotus* L.) 잎 추출물을 유효성분으로 함유하는 비만 예방 또는 개선용 식품 조성물 및 약학 조성물과 고욤나무 잎 추출물의 치료적 유효량을 인간을 제외한 포유류에게 투여하여 비만을 개선하는 방법에 관한 것이다(식별번호 [0001]).
- 고욤나무(*Diospyros lotus* L.)는 우리나라와 중국을 비롯한 아시아에서 자연적으로 자생하는 낙엽성 식물로 전통의학에서는 성숙한 고욤과실을 진정, 진통, 수렴 및 변비 치료에 사용해왔다. 고욤은 지방산, 당, 플라보노이드 및 비휘발성 물질 등의 생화학적 성분을 함유하는 것으로 보고되었고, 최근에는 혈액의 항응고, 뇌세포 보호 작용, 항산화 및 항암 효과에 대한 보고가 있다. 이러한 고욤의 효과에 대한 연구는 주로 고욤 과실과 씨를 대상으로 하고 있다(Moghaddam et al., 2012, *Acta Pol Pharm.* 69(4):687~92). 그러나 고욤나무 잎 추출물을 이용한 항비만 및 체형 개선에 대한 연구는 전무한 실정이다(식별번호 [0004]).

2) 선행발명 2 (갑 제4, 11호증, 을 제2호증)

선행발명 2는 이 사건 출원발명의 출원일 이전인 2011. 5. 30.¹⁾ 인터넷 네이버 블로그 사이트(<http://blog.naver.com/engusrma?Redirect=Log&logNo>

1) 원고는 당심 변론종결 후인 2018. 6. 25. 제출한 참고서면을 통하여 선행발명 2에 기재된 게시일자에도 불구하고 이 사건 출원발명의 출원일 이전에 선행발명 2에 갑 제4, 11호증 및 을 제2호증과 같은 기재가 있었음을 알 수 없으므로, 이 점에서 선행발명 2는 선행발명으로서 적격이 없다고 주장하나, 아래에서 보는 바와 같은 이유에서 선행발명 2는 이 사건 출원발명에 대한 선행발명으로서의 적격이 인정되지 아니하므로, 이에 관한 원고 주장을 따로 살피지는 아니한다.

= 40130454315)에 게시된, 감잎차 상품소개에 관한 글로서, “감잎차는 야생 녹차밭에 자생하는 고욤나무 잎을 채취하여 증차로 만들었습니다.”라는 기재와 그 효능에 관하여 “고혈압, 동맥경화, 치매, 뇌졸중에 좋다고 합니다.”라는 기재가 포함되어 있다.

다. 이 사건 심결의 경위

1) 원고의 이 사건 출원발명에 대하여 특허청 심사관은 2015. 8. 19. “선행발명 1과 이 사건 출원발명은 고욤나무 추출물을 유효성분으로 한다는 점에서 동일하고 용도에 있어서 차이가 있으나 선행발명 2에 고욤나무 잎을 채취하여 증차로 만든 것이 치매, 뇌졸중 등에 효과가 있다는 것이 개시되어 있으므로, 결국 이 사건 출원발명의 출원명세서상 청구항 1 내지 9는 그 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 사람(이하 ‘통상의 기술자’라 한다)이 선행발명 1, 2를 결합하여 용이하게 발명할 수 있어서 진보성이 부정된다.”라는 취지의 의견제출통지를 하였고, 이에 원고는 2015. 10. 14. 이 사건 출원발명의 청구항 2, 3의 오기를 정정하는 취지의 보정서 및 ‘이 사건 출원발명은 선행발명 1과 용도가 다르고, 선행발명 2는 선행기술로서의 적격성이 없으므로, 선행발명 1, 2에 의하여 이 사건 출원발명의 진보성을 부정할 수 없다’는 취지의 의견서를 제출하였다.

그러나 특허청 심사관은 원고의 이러한 보정서 및 의견서 제출에도 불구하고 이 사건 제1항 내지 제9항 출원발명은 선행발명 1 및 2에 의하여 진보성이 부정된다는 이유로 이 사건 출원발명에 대하여 거절결정을 하였다.

2) 원고는 2016. 1. 8. 특허심판원 2016원118호로 위 거절결정에 대한 불복심판청구를 하였다. 그러나 특허심판원은 2017. 10. 26. 이 사건 제5항 출원발명은 다음과 같은 점에서 선행발명 1 및 2의 결합에 의하여 진보성이 부정된다는 이유로 원고의 심판청구를 기각하는 심결(이하 ‘이 사건 심결’이라 한다)을 하였다.

① 이 사건 제5항 출원발명은 선행발명 1과 고욤나무 추출물을 유효성분으로 포함하는 식품 조성물이라는 점에서 동일하다.

② 이 사건 제5항 출원발명은 용도가 뇌질환 예방 또는 개선이지만 선행

발명 1은 용도가 주로 비만 예방 또는 개선이라는 점에서 차이가 있으나, 이 사건 제5항 출원발명의 이러한 용도는 선행발명 1에 기재된 고욤나무에 대한 최근 보고사항 및 선행발명 2의 기재내용으로부터 용이하게 도출할 수 있으며, 그 효과도 예상할 수 있는 정도에 불과하다.

[인정 근거] 다툼 없는 사실, 갑 제4, 7, 9 내지 14호증, 을 제1, 2호증의 각 기재, 변론 전체의 취지

2. 이 사건 심결의 위법 여부

가. 이 사건 제5항 출원발명의 진보성 부정 여부

1) 구성요소별 대응관계

이 사건 제5항 출원발명	선행발명 1
고욤나무 추출물을 유효성분으로 포함하는	고욤나무 잎 추출물을 유효성분으로 함유하는
뇌질환 예방 또는 개선용 식품 조성물	비만 예방 또는 개선용 식품 조성물

2) 공통점 및 차이점 분석

선행발명 1의 고욤나무 잎 추출물은 이 사건 제5항 출원발명의 고욤나무 추출물에 포함되므로, 결국 양 발명은 고욤나무 추출물을 포함하는 식품 조성물이라는 점에서 동일하다. 다만 이 사건 제5항 출원발명은 뇌질환 예방 또는 개선용인데 비하여, 선행발명 1은 비만 예방 또는 개선용이라는 점에서 양자는 용도에 차이가 있다.

3) 검토

가) 선행발명 2의 선행발명 적격 여부

(1) 선행발명 2(갑 제11호증, 을 제2호증)는 ‘야생 녹차밭에 자생하는 고욤나무 잎을 채취하여 증차로 만든 감잎차’를 판매하는 사람이 자기의 네이버 블로그에 자기가 생산·판매하는 고욤나무 잎차를 광고하기 위하여 게재한 글로 보인다. 이처럼 개인 인터넷 블로그에 게재된 광고성 글인 선행발명 2에는 고욤나무 잎차의 효능에 관하여 아무런 근거 없이 “비타민 C 다량 함유로 레몬의 20배 이상입니다. 칼슘과 타닌²⁾ 성분이 함유되어 있습니다.

고혈압, 동맥경화, 치매, 뇌졸중에 좋다고 합니다. 질병의 저항력을 높이고 혈액순환을 원활하게 해줍니다. 어린이, 임산부(태아의 골격형성에 도움), 여성의 피부미용에 좋다고 합니다.”라고 하여 막연히 전언(傳言)하는 취지로만 기재하였을 뿐 그러한 효과에 대한 아무런 근거나 전거(典據)를 제시하지 아니하였고, 선행발명 2의 작성자가 직접 그러한 효과를 실험 등을 통하여 확인하였다는 것도 아니며, 그러한 효과를 확인할 수 있는 실험자료 등이 함께 기재된 것도 아니다. 또한, 선행발명 2의 작성자가 이 사건 출원발명이 속하는 기술분야의 전문가 내지 통상의 기술자도 아닌 것으로 보이며, 달리 선행발명 2에 통상의 기술자가 선행발명 2의 위와 같은 기재를 신뢰할만한 아무런 근거도 나타나 있지 아니하다. 따라서 통상의 기술자가 선행발명 2의 위와 같은 기재를 보고 고욤나무 잎차에 고혈압, 동맥경화, 치매, 뇌졸중 등에 좋은 효과가 있다고 인식하거나 그러한 효과가 있다고 합리적으로 기대하기는 어려울 것으로 보이므로, 선행발명 2는 이 사건 출원발명의 진보성을 부정할 수 있는 근거자료가 되기에는 부족하다고 봄이 타당하다.

(2) 이 사건 출원발명의 명세서 중 발명의 설명에 고욤나무 열매가 전통의료 분야에서 ‘진정제, 진해제, 항균제, 항당뇨제, 항암제, 수렴제, 완화제, 영양제 및 해열제’로 사용되었다거나 ‘설사, 마른기침, 고혈압’을 치료하는 데 사용되었다는 취지의 기재가 있으나, 이러한 고욤나무 열매의 약리적 적응증과 선행발명 2에 기재된 고욤나무 잎차의 약리적 적응증이 다른 점을 고려하면, 통상의 기술자로서는 이 사건 출원발명의 명세서의 위와 같은 기재를 참작하더라도 선행발명 2의 위와 같은 기재로부터 고욤나무 잎차에 고혈압, 동맥경화, 치매, 뇌졸중 등에 좋은 효과가 있다고 인식하거나 그러한 효과가 있음을 합리적으로 기대하기는 어려울 것으로 보인다.

(3) 이에 대하여 피고는, 선행발명 1(갑 제10호증)에 ‘고욤나무 추출물은 플라보노이드 성분을 함유하는 것으로 보고되었으며, 뇌세포 보호작용, 항산화 및 항암 효과 등이 있다’는 취지의 기재가 있고, 플라보노이드가 항산화 효과 및 뇌세포 보호 효과를 나타낸다는 것은 통상의 기술자에게 잘 알려진 기술상식이므로, 통상의 기술자로서는 선행발명 2의 위와 같은 기재를

2) 선행발명 2의 원문에는 ‘탄닌’으로 기재되었으나, 외래어표기법상 ‘타닌’이 올바른 표기이므로 이 판결에서는 ‘타닌’으로 고쳐 기재한다.

보고 고욤나무 잎차에 고혈압, 동맥경화, 치매, 뇌졸중 등에 좋은 효과가 있음을 인식할 수 있으며, 따라서 선행발명 2는 이 사건 출원발명에 대한 선행발명이 될 수 있다는 취지로 주장한다.

그러나 피고 주장과 같이 플라보노이드 성분이 항산화 효과 및 뇌세포 보호 효과를 나타낸다는 것이 통상의 기술자에게 잘 알려진 기술상식이라고 하더라도, 그러한 사정만으로 통상의 기술자가 선행발명 2의 위와 같은 기재로부터 고욤나무 잎차에 고혈압, 동맥경화, 치매, 뇌졸중 등에 좋은 효과가 있다고 인식하거나 그러한 효과가 있음을 합리적으로 기대하기는 어려울 것으로 보이므로, 피고의 위 주장은 받아들이지 아니한다.

나) 선행발명 1로부터의 용이 도출 여부

앞서 본 바와 같이 선행발명 1(갑 제10호증)에 ‘고욤나무 추출물은 플라보노이드 성분을 함유하는 것으로 보고되었으며, 뇌세포 보호작용, 항산화 및 항암 효과 등이 있다’는 취지의 기재가 있는바, 이러한 선행발명 1의 기재에 피고 주장과 같이 플라보노이드 성분이 항산화 효과 및 뇌세포 보호 효과를 나타낸다는 것이 통상의 기술자에게 잘 알려진 기술상식이라는 점을 보태어 고려하더라도, 그러한 점만으로는 통상의 기술자가 고욤나무 추출물이 뇌 질환 예방 또는 개선에 효과가 있다고 인식하거나 그러한 효과가 있음을 합리적으로 기대할 수 있다고 보기는 어렵다.

따라서 통상의 기술자가 선행발명 1로부터 위와 같은 차이점을 극복하고 이 사건 제5항 출원발명을 쉽게 발명할 수 있다고 보기는 어렵다.³⁾

나. 소결

이상에서 본 바를 종합하면 이 사건 제5항 출원발명은 선행발명 1, 2의 결합에 의하여서는 진보성이 부정된다고 보기 어렵다. 이와 달리 판단한 이 사건 심결은 위법하다.

3) 이 사건 출원발명의 출원일 전에 발간된 갑 제5호증[솔피(송상근), 약초도감, 넥서스(2010. 7. 5.)]에 고욤나무가 약용으로 당뇨, 고혈압, 중풍 등에 사용된다는 취지의 기재가 있기는 하나, 이는 심사관의 의견제출통지나 거절결정 및 이 사건 심결에서 진보성 부정의 근거로 삼은 선행기술이 아니므로, 이를 근거로 이 사건 출원발명의 진보성 부정 여부는 검토하지 아니하다.

3. 결 론

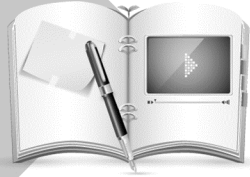
따라서 이 사건 심결의 취소를 구하는 원고의 청구는 이유 있으므로 이를 인용하기로 하여, 주문과 같이 판결한다.

재판장 판사 서승렬 _____

 판사 정윤형 _____

 판사 김동규 _____

II



무 효

1. 2017허8138 등록무효 (일부 각하, 일부 기각)
2. 2017허5207 등록무효 (심결취소)
3. 2017허1571 등록무효 (기각)
4. 2015허4613 등록무효 (보조참가 허가, 청구 기각)
5. 2015허7865 등록무효 (심결취소)
6. 2017허8039 등록무효 (기각)
7. 2017허7333 등록무효 (기각)

특 허 법 원
제 5 부
판 결

사 건 2017허8138 등록무효(특)
원 고 서○○
안양시
소송대리인 법무법인 (유한)정진
담당변호사 이승재

피 고 1. 주식회사 태영이앤티
양산시 웅상대로 908 (평산동)
대표자 사내이사 윤○○
소송대리인 법무법인 다래
담당변호사 이신정
특허법인 다래
담당변리사 윤정열

2. 주식회사 시온텍
대전 유성구 테크노2로 167-2 (용산동)
대표이사 강○○
소송대리인 특허법인 플러스
담당변리사 박창희, 김종관, 정지택

3. 주식회사 하이클로
평택시 서탄면 서탄로 446-43 (수월암리)
대표이사 우○○

4. 주식회사 프라임
인천 남동구 남동동로34번길 56 (고잔동)
대표이사 백○○
소송대리인 특허법인 태웅
담당변리사 정성범

변 론 종 결 2018. 4. 18.

판 결 선 고 2018. 6. 1.

주 문

1. 원고의 피고 주식회사 하이클로, 피고 주식회사 프라임에 대한 각 소를 모두 각하한다.
2. 2. 원고의 피고 주식회사 태영이엔티, 피고 주식회사 시온텍에 대한 각 청구를 모두 기각한다.
3. 3. 소송비용은 원고가 부담한다.

청 구 취 지

특허심판원이 2017. 10. 31. 2017당1404호 사건에 관하여 한 심결을 취소한다.

이 유

1. 기초사실

가. 이 사건 심결의 경위

1) 피고 주식회사 태영이엔티(이하 ‘피고 태영이엔티’라 한다)는 2017. 5. 8. 아래 나.항 기재 이 사건 특허발명의 청구항 1(이하 ‘이 사건 제1항 발명’이라 하고, 다른 청구항도 같은 방식으로 부른다)은 비교대상발명 2, 3⁴⁾에 의하여 진보성이 부정된다고 주장하며, 특허권자인 원고를 상대로 특허심판원 2017당601호로 이 사건 제1항 발명에 대한 특허무효심판을 청구하였다(이하 특허심판원 2017당601호 심판청구 사건을 ‘이 사건 심판’이라 한다).

2) 피고 주식회사 시온텍(이하 ‘피고 시온텍’이라 한다)은 2017. 6. 16. 원고 서순기로부터 특허법 위반으로 형사고소를 당했다며 이 사건 심판에 당사

4) 피고는 이 사건 소에서 비교대상발명 2를 선행발명 1로, 비교대상발명 3을 선행발명 2로 각각 제출하였으나, 비교대상발명 1은 선행발명으로 제출하지 아니하였다.

자로 참가신청을 하여 특허심판원으로부터 2017. 7. 20. 허가결정을 받고, 이 사건 심판에 당사자로 참가하였다.

피고 주식회사 하이클로(이하 '피고 하이클로'라 한다)는 2017. 7. 3. 피고 시온텍과 같은 이유로 이 사건 심판에 청구인인 피고 태영이엔티를 위한 보조참가를 신청하여 특허심판원으로부터 2017. 8. 8. 허가결정을 받고, 이 사건 심판에 피고 태영이엔티를 위한 보조참가를 하였다.

피고 주식회사 프라임(이하 '피고 프라임'이라 한다) 또한 2017. 8. 23. 피고 시온텍과 같은 이유로 이 사건 심판에 청구인인 피고 태영이엔티를 위한 보조참가를 신청하여 특허심판원으로부터 2017. 9. 29. 허가결정을 받고, 이 사건 심판에 피고 태영이엔티를 위한 보조참가를 하였다.

3) 특허심판원은 2017. 10. 31. 이 사건 제1항 발명은 통상의 기술자가 비교대상발명 2, 3으로부터 쉽게 발명할 수 있어 진보성이 부정된다는 이유로 피고 태영이엔티와 피고 시온텍의 무효심판청구를 인용하는 이 사건 심결을 하였다.

나. 이 사건 특허발명 (갑 제1호증)

○ 발명의 명칭: 살균소독수 생성장치

○ 출원일/ 출원번호/ 등록일/ 등록번호: 2001. 4. 3. / 제10-2001-17767호 / 2004. 7. 30./ 특허 제443894호

...(중략)...

[인정근거] 다툼 없는 사실, 갑 제1, 2, 3호증, 을 제1, 2호증의 각 기재, 변론 전체의 취지

2. 원고의 피고 하이클로, 프라임에 대한 각 소의 적법 여부

직권으로 피고 하이클로, 프라임에 대한 각 소의 적법 여부에 관하여 살펴본다.

특허법 제187조는 특허무효심판에 대한 심결취소소송의 피고적격을 '청구인 또는 피청구인'으로 제한하였다. 다만 여기서의 '청구인 또는 피청구인'에는 당사자참가인도 포함된다.

그런데 피고 하이클로, 프라임이 피고 태영이앤티가 제기한 이 사건 심판에 보조참가하였을 뿐임은 앞서 본 바와 같고, 이러한 보조참가인은 특허법 제187조가 정한 ‘청구인 또는 피청구인’에 해당하지 아니하므로, 피고 하이클로, 프라임은 이 사건 심결에 대한 취소소송인 이 사건 소의 피고적격이 없다.

따라서 원고의 피고 하이클로와 피고 프라임에 대한 각 소는 피고적격이 없는 자에 대하여 제기한 것이어서 모두 부적법하다.

3. 이 사건 심결의 위법 여부

가. 이 사건 제1항 발명의 진보성 부정 여부

...(중략)...

나. 소결

이상에서 본 바와 같이 이 사건 제1항 발명은 선행발명 2 또는 선행발명 1, 2의 결합에 의하여 진보성이 부정되므로 그 특허가 무효로 되어야 한다. 이와 결론을 같이 한 이 사건 심결은 위법하지 아니하다.

4. 결 론

따라서 원고의 피고 하이클로와 피고 프라임에 대한 각 소는 부적법하므로 이를 모두 각하하고, 원고의 피고 태영이앤티와 피고 시온텍에 대한 각 청구는 이유 없으므로 이를 모두 기각하기로 하여, 주문과 같이 판결한다.

재판장	판사	서승렬	_____
	판사	정윤형	_____
	판사	김동규	_____

특 허 법 원
제 2 부
판 결

사	건	2017허5207 등록무효(특)
원	고	키그린 주식회사 광주시 광남안로129번길 23-15(목동) 대표이사 박○○ 소송대리인 변리사 나승택
피	고	1. 김○○ 2. 김○ 피고들 주소 대구 수성구 피고들 소송대리인 변리사 안경주
변	론	종 결
판	결	선 고
		2018. 5. 31.
		2018. 7. 5.

주 문

1. 특허심판원이 2017. 6. 16. 2016당854 사건에 관하여 한 심결을 취소한다.
2. 소송비용은 원고가 부담한다.

청 구 취 지

주문 제1항과 같다.

이 유

1. 기초사실

가. 피고들의 이 사건 특허발명(갑 제2호증)

- (1) 발명의 명칭 : 잔디 보호매트

(2) 출원일/ 등록일/ 등록번호 : 2011. 4. 27./ 2011. 11. 8./ 특허 제 1083294호

(3) 청구범위

【청구항 1】 잔디 보호매트를 구성함에 있어서, 6각형이 연속으로 반복되는 형태의 망형 본체부(10)와, 가장자리를 마감하는 4각형의 테두리(11)와, 상기 망형 본체부의 6각형 각 모서리부에는 수직으로 형성되는 기둥(20)과, 상기 망형 본체부(10)의 상면에 기둥보다 낮게 구성되는 지지벽체(30)와, 상기 망형 본체부(10)의 상면에 기둥보다 높게 구성되는 상부돌기(40)와(이하 ‘구성요소 1’이라 한다), 상기 기둥(20)의 하단에서는 육각을 이루는 각 6개의 기둥 중에서 3개의 기둥(20) 하단으로부터 육각의 중앙부로 모이게 연결하는 Y자형의 하부 연결간(50)을 구성하여 상부에서 볼 때 6각으로 연결되는 망형 본체부(10)와 아울러 하부에서 상기 망형 본체부(10)와 엇갈리는 6각 형태로 하부 연결간(50)이 연결된 것(이하 ‘구성요소 2’라 한다)을 특징으로 하는 잔디 보호매트(이하 ‘이 사건 제1항 발명’이라 하고, 나머지 청구항도 같은 방식으로 부른다).

【청구항 2】 제1항에 있어서, 지지벽체(30)와 상부돌기(40)를 절반의 비율로 구성하되, 지지벽체(30)와 상부돌기(40)의 배열은 망형 본체부(10)의 육각형에서 \wedge 형부분과 \vee 형부분이 지그재그로 연속되는 부분에서 한 줄은 지지벽체(30)가 연속되고, 그 다음 줄은 상부돌기(40)가 연속되도록 하며, 지지벽체(30)가 연속되는 줄과 상부돌기(40)가 연속되는 줄 사이를 연결하는 부분에는 일정한 간격으로 지지벽체(30) 또는 상부돌기(40)를 연결하여 Y자 또는 상하 반대의 Y자 형태가 되도록 형성한 것을 특징으로 하는 잔디 보호매트.

【청구항 3】 제1항에 있어서, 상기 하부 연결간(50)은 기둥의 하단에서 상부 방향으로 경사지게 연결되고 하부 연결간(50)이 모이는 부분에는 상부로 돌출되는 하부돌기(60)를 구성하며, 하부돌기(60)는 상부돌기(40)의 상단보다 높이가 낮게 구성함을 특징으로 하는 잔디 보호매트.

【청구항 4】 제1항 내지 제3항 중 어느 한 항에 있어서, 테두리(11)의 7자형 두 변에는 돌출되는 연결구(12)를 형성하고 반대 측의 7자형 두 변

에는 내측으로 상기 연결구(12)가 결합되는 연결구멍(13)을 형성하며, 상기 연결구(12)는 테두리로부터 돌출되면서 수축을 위한 홈(12')을 갖는 원형으로 구성되고 측면에는 연결구멍(13)에 삽입된 후 이탈을 방지하는 걸림돌기(12'')를 형성한 것을 특징으로 하는 잔디 보호매트.

(4) 발명의 개요

...(중략)...

나. 선행발명들⁵⁾

(1) 선행발명 1(갑 제4호증)

2008. 12. 10. 공개된 공개특허공보 제2008-107182호 '잔디 보호 매트'에 관한 것으로, 그 주요 내용은 다음과 같다. ...(중략)...

(2) 선행발명 2(갑 제5호증)

2004. 7. 5. 공고된 등록실용신안공보 제20-354896호 '잔디 보호 매트'에 관한 것으로, 그 주요 내용은 다음과 같다. ...(중략)...

(3) 선행발명 3(갑 제6호증)

2008. 2. 28. 공개된 공개특허공보 제2008-18787호 '잔디 보호 매트'에 관한 것으로, 그 주요 내용은 다음과 같다. ...(중략)...

(4) 선행발명 4(갑 제7호증)

2009. 2. 12. 공개된 공개특허공보 제2009-15765호에 게재된 '잔디 보호 매트'에 관한 것으로, 그 주요 내용은 다음과 같다. ...(중략)...

(5) 선행발명 5(갑 제8호증)

2009. 6. 17. 공개된 공개특허공보 제2009-62723호에 게재된 '잔디 보호 매트 및 그 시공방법'에 관한 것으로, 그 주요 내용은 다음과 같다. ...(중략)...

(6) 선행발명 6(갑 제10호증)

2011. 2. 23. 공개된 공개특허공보 제2011-18213호에 게재된 '잔디 보호 매트'에 관한 것으로, 그 주요 내용은 다음과 같다. ...(중략)...

5) '고안'에 해당하는 것도 있으나, 이 사건 특허발명과 대비함에 있어서는 편의상 모두 '발명'이라 한다.

(7) 선행발명 7(갑 제11호증)

2010. 11. 9. 공개된 공개실용신안공보 제2010-11012호에 게재된 ‘잔디 보호 매트’에 관한 것으로, 그 주요 내용은 다음과 같다. …(중략)…

(8) 선행발명 8(갑 제12호증)

2008. 2. 28. 공고된 등록특허공보 제10-807329호에 게재된 ‘잔디 보호 매트’에 관한 것으로, 그 주요 내용은 다음과 같다. …(중략)…

다. 종전 심결 및 이 사건 심결의 경위

(1) 종전 심결

원고는 2012. 1. 13. 특허심판원에 피고들을 상대로, “이 사건 특허발명은 그 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 사람(이하 ‘통상의 기술자’라 한다)이 선행발명 3, 4 등에 의하여 쉽게 발명할 수 있는 것으로서 그 진보성이 부정된다”고 주장하면서, 등록무효심판(2012당143)을 청구하였다.

특허심판원은 2013. 2. 25. “이 사건 특허발명은 선행발명 3, 4 등에 의하더라도 그 진보성이 부정되지 않는다”는 이유로 원고의 위 심판청구를 기각하는 종전 심결을 하였고, 그 심결이 그대로 확정되었다.

(2) 이 사건 심결

원고는 2016. 4. 5. 특허심판원에 피고들을 상대로, “이 사건 특허발명은 통상의 기술자가 선행발명 1 내지 5에 의하여 쉽게 발명할 수 있는 것으로서 그 진보성이 부정된다”고 주장하면서, 등록무효심판(2016당854)을 청구(이하 ‘이 사건 심판청구’라 한다)하였다.

특허심판원은 2017. 6. 16. “선행발명 1, 2, 5는 종전 심결에서 제출되지 않은 새로운 증거이므로 이 사건 심판청구가 일사부재리의 원칙에 저촉되는 것은 아니지만, 선행발명 1 내지 5에 의하더라도 이 사건 특허발명의 진보성이 부정되지 않는다”는 이유로 원고의 이 사건 심판청구를 기각하는 이 사건 심결을 하였다.

[인정근거] 다툼 없는 사실, 갑 제1 내지 8, 10 내지 12호증, 을 제2호증의 각 기재, 변론 전체의 취지

2. 이 사건 심결의 위법 여부

가. 당사자의 주장

(1) 원고 주장의 요지

다음과 같은 이유로 이 사건 특허발명은 선행발명들에 의하여 그 진보성이 부정되므로, 이와 달리 판단한 이 사건 심결은 위법하여 취소되어야 한다.

① 이 사건 제1항 발명의 구성요소 중 Y자형 구조를 가지는 함몰방지부는 선행발명들에서 볼 수 있는 육각 하부 구조에서 연결간으로 기둥을 연결하여 형성된 Y 형 구조, * 형 구조, I 형 구조, + 형 구조의 단순 설계변경에 불과하다.

② 이 사건 제1항 발명은 Y자형 함몰방지부가 반복적이고 규칙적으로 배열되면 당연히 만들어지는 구조에 불과하여 통상의 기술자가 용이하게 도출 가능한 구성이며, 이로 인한 현저한 효과를 기대할 수 있는 것도 아니어서 선행발명들로부터 용이하게 예측될 수 있는 효과를 가지는 것에 불과하다.

③ 나아가 종속항인 이 사건 제2 내지 4항 발명도 선행발명들로부터 용이하게 도출할 수 있는 구성을 추가 한정하는 것에 불과하다.

(2) 피고들 주장의 요지

① 확정된 종전 심결과 실질적으로 동일한 증거방법과 논리로 동일 사실을 주장하는 이 사건 심판청구는 일사부재리의 원칙에 위배되는 것인바, 이 사건 심결에는 각하하였어야 할 이 사건 심판청구를 각하하지 않고 본안에 나아가 판단한 위법이 있다.

② 선행발명 1 내지 8로부터 이 사건 제1항 발명의 하부 연결간 구성이 용이하게 도출될 수 없을 뿐 아니라, 위 구성으로 인하여 불규칙하고 불균일한 답압을 버티며 매우 오랜 수명을 기대할 수 있는 효과가 기대될 수 있는 것이므로, 이 사건 제1항 발명의 진보성이 인정되며, 따라서 종속항인 이 사건 제2 내지 4항 발명도 당연히 진보성이 인정된다.

나. 일사부재리의 원칙 위배 여부

(1) 관련 법리

특허법 제163조(일사부재리)는 “이 법에 따른 심판의 심결이 확정되었을 때에는 그 사건에 대해서는 누구든지 ‘동일 사실’ 및 ‘동일 증거’에 의하여 다시 심판을 청구할 수 없다”고 규정하고 있다. 여기에서 ‘동일 사실’이라 함은 당해 특허권과의 관계에서 확정이 요구되는 구체적 사실이 동일함을 말하고, ‘동일 증거’라 함은 그 사실과 관련성을 가진 증거로서 전에 확정된 심결의 증거와 동일한 증거뿐만 아니라 그 확정된 심결을 반복할 수 있을 정도로 유력하지 아니한 증거까지 포함한다(대법원 2001. 6. 26. 선고 99후2402 판결, 대법원 2006. 5. 26. 선고 2003후427 판결, 대법원 2005. 3. 11. 선고 2004후42 판결 등 참조).

(2) 확정된 종전 심결의 주요 내용

이 사건 심판청구 전에 선행발명 3, 4 등에 의한 이 사건 특허발명의 진보성 부정을 주장하는 원고의 등록무효심판(2012당143) 청구를 기각한 특허심판원의 종전 심결이 확정된 바 있음은 앞서 본 바와 같다.

을 제1호증의 기재에 의하여 알 수 있는 위 종전 심결의 요지는 다음과 같다.

① 이 사건 제1항 발명의 목적 중에서 답압이나 하중이 매우 강하거나 불규칙하고 불균일하게 작용하더라도 효과적으로 견딜 수 있는 견고한 연결상태의 구조를 가지는 잔디 보호매트를 제공하고자 하는 목적은, 후술하는 구성 및 효과 대비에서 살피는 바와 같이, 선행발명 3, 4 등에는 결여되어 있는 이 사건 제1항 발명만의 특징적인 구성에 의해서 달성되는 것이어서 이 사건 제1항 발명의 위 목적은 선행발명 3, 4 등에 비해 목적의 특이성이 있다.

② 구성에 있어서, 이 사건 제1항 발명의 구성요소 1의 개별구성들은 선행발명 3, 4 등의 대응구성들과 실질적으로 동일하거나 이로부터 용이하게 도출할 수 있는 것이고, 구성요소 1의 개별구성들의 결합관계도 선행발명 3, 4 등과 차이가 없는 것이므로, 구성요소 1은 선행발명 3, 4 등으로부터 용이하게 도출할 수 있는 것이다.

하지만 이 사건 제1항 발명의 구성요소 2를 선행발명 3의 함몰방지수단(80)과 대비하면, 양 대응구성은 ‘기둥(돌출기둥)의 하단으로부터 중앙부로 모이게 연결되는 하부 연결간’이라는 점에서는 차이가 없으나, 구성요소 2의 하부 연결간(50)은 6개의 기둥 중에서 3개의 기둥 하단으로부터 중앙부로 모이게 연결된 Y자형의 구조인데 비해, 선행발명 3의 함몰방지수단(80)은 6개의 돌출기둥(30) 모두의 하단으로부터 중앙부로 모이게 연결된 구조라는 점에서 형상이 상이한 것일 뿐만 아니라, 선행발명 3은 위에서 볼 때, 잔디 보호매트의 상부와 하부가 겹치는 6각형 구조인데 비해, 구성요소 2는 위에서 볼 때, 잔디 보호매트의 6각형의 망형 본체부(10)와 6각형의 하부 연결간(50)이 서로 엇갈리게 형성된 구조라는 점에서 차이가 있다.

③ 이 사건 제1항 발명의 구성요소 2와 선행발명 3의 위 차이로 인한 효과를 보면, 이 사건 특허발명에는 “특히 본 발명은 어느 위치에서 또는 어느 각도로 답압이 작용하더라도 지지벽체에 고르게 압력이 작용하게 되어 안정적으로 받쳐주게 되고, 지지벽체를 측 방향으로 미는 힘에도 지지벽체가 찌그러지지 않고 잘 견딜 수가 있으며, 압력이 비스듬하게 경사진 방향으로 작용하더라도 기둥의 중간이 망형 본체부에 의해 연결되어 있음과 동시에 절반 기둥의 하단부도 하부 연결간으로 연결되어 그물망처럼 짜여진 조직이 힘을 버티므로 매우 오랜 수명을 기대할 수 있는 것이다”(갑 제2호증 식별번호 [0011])라고 기재되어 있어서, 구성요소 2의 6각형의 망형 본체부(10)와 6각형의 하부 연결간(50)이 서로 엇갈리게 형성된 구조로 인해 이 사건 제1항 발명에서는 ‘압력이 비스듬하게 경사진 방향으로 작용하더라도 기둥(20)의 중간이 망형 본체부(10)에 의해 연결되어 있음과 동시에 절반 기둥(20)의 하단부도 하부 연결간(50)으로 연결되어 그물망처럼 짜여진 조직에 의해 힘을 버티는 기능’을 달성할 수 있다는 것을 알 수 있는데, 이러한 기능은 구성요소 2의 위 구성과 차이가 있는 선행발명 3에서는 기대할 수 없는 기능이라고 할 수 있다.

④ 이와 같이 이 사건 제1항 발명은 선행발명 3, 4 등에 비해 목적의 특이성이 인정되고, 구성의 곤란성 및 효과의 현저성도 인정되므로, 선행발명 3, 4 등에 의해 그 진보성이 부정되지 않는다.

(3) 이 사건 심판청구가 확정된 종전 심결과 동일한 사실에 의한 것인지 여부

이 사건 심판청구 및 종전 심결의 심판청구는 모두 이 사건 특허발명에 대한 등록무효심판청구로서, 그 주장되는 사유도 모두 이 사건 특허발명의 진보성이 부정됨을 원인으로 한 것으로서 특허법 제29조 제2항에 기한 것이므로, 이 사건 심판청구는 확정된 종전 심결과 동일한 사실에 의한 심판청구에 해당한다.

(4) 이 사건 심판청구가 확정된 종전 심결과 동일한 증거에 의한 것인지 여부

원고는 이 사건 특허발명의 진보성을 부정하기 위한 증거로 선행발명 1 내지 8(갑 제4 내지 8, 10 내지 12호증)을 제출하였다(선행발명 1 내지 5(갑 제4 내지 8호증)는 심판과정에서도 제출한 것이고, 선행발명 6 내지 8(갑 제10 내지 12호증)은 이 사건 소송 과정에서 새롭게 제출한 것이다).

그런데 원고가 제출한 위 증거들 중 선행발명 3, 4(갑 제6, 7호증)는 확정된 종전 심결의 심판과정에서 제출되어 이미 판단되었던 것으로서 동일 증거에 해당한다.

나아가 다음과 같은 이유로, 선행발명 1, 2, 5 내지 8(갑 제4, 5, 8, 10 내지 12호증)도 확정된 종전 심결을 번복할 수 있을 정도로 유력한 증거라고 할 수 없으므로 확정된 종전 심결에서의 증거와 실질적으로 동일한 증거에 해당한다.

① 선행발명 1(갑 제4호증)은 육각 형태의 잔디통과공간(12)을 형성하도록 잔디 보호매트에서 바디부(10)들이 일체로 연결되고, 바디부(10)의 저부에 러그(20)와 바디부(10)의 외곽으로는 외곽틀부(50)가 사각 형상으로 연장되어 있으며, 육각의 바디부 꼭지점 상에 수직 형성된 돌출기둥(30)과 이보다 높이가 길게 형성된 완충날개(40)가 구성되어 있고, 마주하는 러그(20)들에 연결되어 매트와 함몰을 방지하도록 구성된 함몰방지수단이 하단에 소정 폭의 바이들에 의해 일체로 구성되어 중앙부(102)를 형성하는 구조로 되어 있는 잔디 보호매트에 관한 것이다.

그리고 선행발명 6(갑 제10호증)은 다수의 잔디 통과홀(111)을 갖는 바디

(110)와 바디(110)의 외곽에 형성되는 외곽 틀(150), 바디(110)의 하부에 형성되어 지면에 지지되는 다수의 리그(130), 리그(130)를 연결하는 위치에 형성되어 지면의 함몰을 방지하는 다수의 함몰 방지편(140), 상면에 돌출 형성된 완충돌기(120) 등으로 구성된 잔디 보호매트에 관한 것이다.

이와 같이 선행발명 1, 6(갑 제4, 10호증)은 모두 이 사건 제1항 발명의 구성요소 1에 대응되거나 유사한 구성들을 개시하고 있다고 할 수 있다.

그러나 선행발명 1, 6(갑 제4, 10호증)은 단순히 바아들의 타단이 중앙에서 일체로 합쳐져 중앙부(102)를 형성하는 구조로서, 이 사건 제1항 발명의 구성요소 2에서 하부 연결간(50)이 6개의 기둥 중에서 3개의 기둥 하단으로부터 중앙부로 모이게 연결하여 Y자형의 구조를 가지고, 잔디 보호매트의 6각형 망형 본체부(10)와 엇갈리도록 Y자형의 하부 연결간(50)이 연결되는 구조와는 구성상 차이가 있으며, 이로 인하여 위 (2)의 ③항에서 본 바와 같은 효과의 차이가 예상된다.

따라서 선행발명 1, 6(갑 제4, 10호증)은 확정된 종전 심결에서 제출되었던 선행발명 3과 그 기술적 특징에서 별다른 차이가 없는 실질적으로 동일한 증거에 지나지 않는다.

② 선행발명 2(갑 제5호증)는 지면에 지지되는 리그(20)에 적당한 위치나 형태로 구비됨으로써 매트(1)가 지면에서 함몰되는 것을 방지시키는 함몰방지수단(60)을 전체 매트를 기준으로 5지점에 균일하게 배열 설치하거나, 바둑판 형태로 리그(20) 사이에 배치시키거나, 중앙을 기준으로 대각선 방향으로 배열시키는 등 필요에 따라 여러 형태로 배열시키는 내용을 개시하는 것으로서, 하부 연결간이 연결되어 Y자 형상을 이루고 6각의 하부구조가 연결되어 있다는 점에서는 이 사건 제1항 발명의 구성요소 2에서 하부 연결간(50)이 연결된 것과 유사한 구성을 개시하고 있다고 할 것이다.

그러나 선행발명 2(갑 제5호증)는 이 사건 제1항 발명의 구성요소 2에서 바아 형태의 함몰방지수단이 교차하면서 잔디통과공간에 중앙부가 형성되고 6개의 기둥 중에서 3개의 기둥 하단으로부터 중앙부로 모이게 연결된 Y자형의 하부 연결간 구조를 갖는 점에 대해서는 개시하고 있지 않은 것으로서, 이러한 차이로 인하여 이 사건 제1항 발명은 선행발명 2(갑 제5호증)에 비하

여 어느 위치에서 또는 어느 각도로 답압이 작용하더라도 지지벽체에 고르게 압력이 작용하게 되어 안정적으로 받쳐주게 되고, 지지벽체를 측 방향으로 미는 힘에도 지지벽체가 젖혀지지 않고 잘 견딜 수가 있으며, 압력이 비스듬하게 경사진 방향으로 작용하더라도 기둥의 중간이 망형 본체부에 의해 연결되어 있음과 동시에 절반 기둥의 하단부도 하부 연결간으로 연결되어 그물망처럼 짜여진 조직이 힘을 버티므로 매우 오랜 수명을 기대할 수 있는 현저한 작용효과를 가지게 된다.

이와 같이 선행발명 2(갑 제5호증)는 이 사건 제1항 발명의 전체적이고 반복적인 구성에 의한 구체적인 결합관계 및 작용효과와 차이가 있으므로 확정된 종전 심결을 반복할 수 있을 정도로 유력한 증거라고 할 수 없다.

③ 그밖에 선행발명 5(갑 제8호증)는 종속항인 이 사건 제4항 발명에서 추가로 한정된 구성부분의 진보성을 부정하기 위한 증거로 제출된 것일 뿐이고, 선행발명 7, 8(갑 제11, 12호증)은 잔디 보호매트에 있어서 함몰방지부가 반복적이고 규칙적인 배열을 가진다는 특성을 뒷받침하기 위한 증거에 불과하므로, 선행발명 5, 7, 8(갑 제8, 11, 12호증)은 모두 이 사건 제1항 발명의 진보성 판단에 직접적으로 참고할 만한 발명이 아니다.

④ 나아가 원고가 제출한 선행발명들 어디에도 이 사건 제1항 발명의 구성요소 2와 같이 바아 형태의 함몰방지구단이 교차하면서 잔디통과공간에 중앙부가 형성되고 6개의 기둥 중에서 3개의 기둥 하단으로부터 중앙부로 모이게 연결된 Y자형의 하부 연결간 구조를 갖는 구성 및 그로 인한 작용효과가 개시되어 있거나 이에 관한 암시·동기 등이 제시되어 있지 않으며, 달리 통상의 기술자가 선행발명들의 대응구성을 결합하여 용이하게 이 사건 제1항 발명 및 그 종속항인 이 사건 제2 내지 4항 발명에 이를 수 있다고 볼 만한 사정도 나타나 있지 않다.

(5) 검토결과

결국 이 사건 심판청구는 확정된 종전 심결과 동일 사실 및 동일 증거에 의한 심판청구에 해당하므로 특허법 제163조의 일사부재리 원칙에 위배되어 허용될 수 없는 것이다.

다. 이 사건 심결의 위법 여부

따라서 이 사건 심판청구가 일사부재리의 원칙에 위배되지 않은 것으로 보아 이를 각하하지 않고 본안으로 나아가 판단한 나머지 이를 기각한 이 사건 심결은 위법하다.

3. 결 론

그렇다면 이 사건 심결의 취소를 구하는 원고의 청구는 이유 있어 이를 인용하되, 소송비용의 부담에 관하여는 원고의 이 사건 심판청구가 부적법하여 이 사건 심결을 취소하는 것이므로 이를 원고가 부담하는 것으로 하여 주문과 같이 판결한다.

재판장	판사	이제정	_____
	판사	나상훈	_____
	판사	이지영	_____

특 허 법 원
제 5 부
판 결

사 건 2017허1571 등록무효(특)
원 고 1. 장○○
 서울
 2. 김○○
 김포시
 원고들 소송대리인 법무법인 휴텍 담당변호사 이두형,
 박건일
 유미 특허법인 담당변리사 김은진

피 고 이○○
 구리시
 소송대리인 변호사 이호진, 변리사 김진동

변 론 종 결 2017. 10. 11.
판 결 선 고 2017. 11. 17.

주 문

1. 원고들의 청구를 기각한다.
2. 소송비용은 원고들이 부담한다.

청 구 취 지

특허심판원이 2017. 1. 31. 2016당3350호 사건에 관하여 한 심결을 취소한다.

이 유

1. 기초사실

가. 이 사건 심결의 경위

1) 원고들은 2016. 10. 24. 특허권자인 피고를 상대로, 아래 나.항의 이 사건 특허발명의 청구항 1은 선행발명 1 내지 4와 동일하거나 이들로부터 쉽게 발명할 수 있고, 청구항 2는 선행발명 1 내지 3과 동일하거나 선행발명 1 내지 3에 선행발명 4를 결합하여 쉽게 발명할 수 있으므로 신규성과 진보성이 부정된다고 주장하면서 무효심판을 청구하였다(2016당3350호).

2) 특허심판원은 2017. 1. 31. 이 사건 특허발명의 청구항 1, 2는 선행발명 1 내지 4에 의해 신규성과 진보성이 부정되지 않는다는 이유로 위 심판청구를 기각하는 심결을 하였다.

나. 피고의 이 사건 특허발명(갑 제2호증)

1) 발명의 명칭: 레이스 편물

2) 출원일/등록일/등록번호: 2012. 10. 9./2014. 8. 6./특허 제1429816호

3) 청구범위

【청구항 1】 적어도 하나 이상의 실로 이루어진 경사와, 적어도 하나 이상의 실로 이루어져 상기 경사의 상 하부에서 상기 경사와 상호 교호된 위사에 의해 촘촘하게 직조된 레이스 면을 갖는 레이스 편물에 있어서, 상기 레이스 면의 양측 단 각각으로부터 외측을 향하여 일정한 길이로 노출된 상기 위사의 단부는 페루프 형상으로서 일정한 형태나 형식이 정해지지 아니한 비정형(非定型) 형태의 루프부로 형성되며, 상기 단부가 위치하는 방향은 상기 레이스 면의 양측 단으로부터 자유방향에 위치되는 것을 특징으로 하는 레이스 편물(이하 ‘이 사건 제1항 발명’이라 하고, 나머지 청구항도 같은 방식으로 부른다).

【청구항 2】 제1항에 있어서, 상기 경사 및 위사는 스판사를 더 포함하며, 상기 루프부는 트위스트 형상으로 꼬인 것을 특징으로 하는 레이스 편물

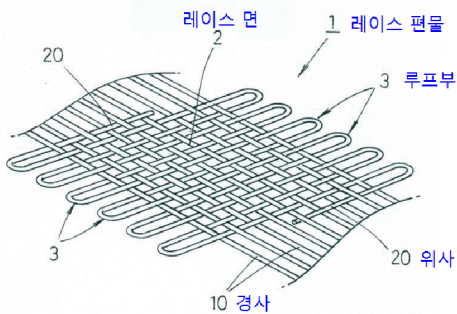
4) 주요 내용

이 사건 특허발명은 종래의 문제점을 해결하기 위하여 창안한 것으로서, 통상적으로 직조된 레이스 편물과 달리, 레이스 면의 양측 단 각각에서 노출되면서 트위스트형상으로 꼬인 루프부 및 그 루프부의 단부가 비정형(非定型) 형태로 위치할 수 있도록 하여, 이에 의해 레이스 면으로부터 확연하게 입체감을 연출하여 장식미가 돋보이는 레이스 편물을 제공함으로써 각종 의류와 장식물 또는 장식품에 부착되어 그들을 더욱 고급스럽고 화려하게 장식할 수 있는 레이스 편물을 제공하고자 하는 것이다(문단번호 [0006]).

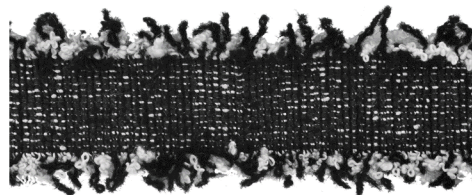
이 사건 특허발명은 이러한 목적을 달성하기 위하여 적어도 하나 이상의 실로 이루어진 경사와, 적어도 하나 이상의 실로 이루어져 상기 경사의 상하부에서 상기 경사와 상호 교호된 위사에 의해 촘촘하게 직조된 레이스 면을 갖는 레이스 편물에 있어서, 상기 레이스 면의 양측 단 각각으로부터 외측을 향하여 일정한 길이로 노출된 상기 위사의 단부가 페루프 형상의 루프부로 형성되고, 상기 경사 및 위사는 스판사를 더 포함하며, 상기 루프부는 트위스트형상으로 꼬인 것이 바람직하다(문단번호 [0007], [0008]).

5) 주요 도면

[도면1] 본 발명의 사시도



[도면4] 본 발명에 따른 레이스 편물



다. 선행발명들⁶⁾

1) 선행발명 1(갑 제4호증의 1 내지 8, 블루페페 자켓에 부착된 레이스 편물)

선행발명 1은 '블루페페 자켓(품번: P122-PSL004-WH1)에 부착된 레이스 편물'에 관한 것이다.

6) 선행발명 1, 2에 대해 공지시기 등 선행발명의 해당 여부에 관하여 다툼이 있으나, 편의상 모두 선행발명이라 부른다.

스 편물'로 그 사진은 [별지 1] 기재와 같다.

2) 선행발명 2(갑 제7호증의 4, 갑 제8호증의 2,3, 번호 4231번의 흰색 편물)

선행발명 2는 일본 트림코(TRIMCO)사의 카탈로그(편물을 찍은 사진이 게재된 것, 갑 제7호증의 4)와 견본첩(편물을 책에 직접 붙인 것, 갑 제8호증)에 기재된 레이스 편물(번호 4231번의 흰색 편물)이고 그 내용은 [별지 2] 기재와 같다.

3) 선행발명 3(갑 제12호증)

2005. 9. 7. 공고된 등록특허공보 제10-0513074호에 게재된 '위사방향으로 수술이 형성된 스판 레이스 직물지 및 그 제조방법'에 관한 발명이다. 레이스 직물지의 일측 또는 양측 단부에 길이가 긴 수술이 돌출되도록 함으로써 매우 독특하고 새로운 장식적인 효과를 얻고, 오랜 사용에도 그 형태를 유지할 수 있는 직물지로서, 수술의 길이가 균일하지 않고 조금씩 다르게 하여 연속되는 수술의 끝단 모양이 일직선이 아닌 곡선형이거나 계단형 또는 불규칙한 형태로 편직되는 직물지(5면 6단락 참조)이다. 주요 도면은 [별지 3] 기재와 같다.

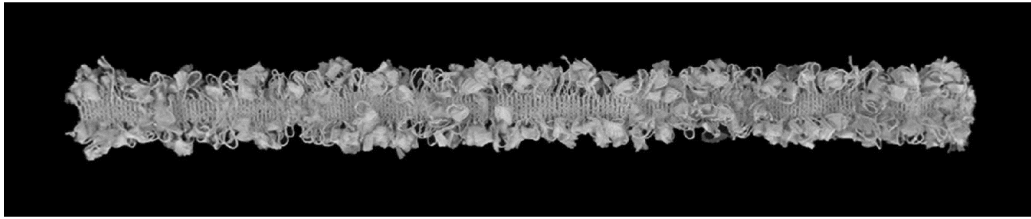
4) 선행발명 4(갑 제13호증)

2009. 7. 1. 공개된 공개특허공보 제10-2009-0071594호에 게재된 '직조된 리본 및 그 리본의 사용방법'에 관한 발명이다. 씨실이 어느 하나의 리본 파트에서 다른 리본 파트로 교차되는 고정부 및 분리부 내에 리본 파트 각각의 내부에 견고하게 묶여지는 것을 특징으로 하는 직조된 리본(청구항 1 참조)이다. 주요 도면은 [별지 4] 기재와 같다.

5) 선행발명 5(갑 제25호증)⁷⁾

2011. 10. 17. 공고된 등록디자인공보 제30-0616208호에 게재된 '레이스지'라는 명칭의 디자인이다. 이 디자인은 재질은 섬유이고, 각종 여성의류 또는 각종 소품에 장식되는데 사용되며, 레이스지의 모양은 상하로 전폭이고 좌우로 연속 반복되는 것을 특징으로 한다(디자인의 설명 참조). 선행발명 5의 정면도는 다음과 같다.

7) 이 사건 소송 단계에서 새로 제출하는 증거이다.



라. 관련 사건의 경과

1) 이 사건 특허발명에 대한 확정된 등록무효 사건(을 제1 내지 3호중)

가) 원고들은 2014. 9. 24. 특허권자인 피고를 상대로, 이 사건 특허발명은 신규성 및 진보성이 부정될 뿐만 아니라 발명의 상세한 설명의 기재요건도 충족하지 못하였다'는 취지로 주장하면서 이 사건 특허발명에 대한 등록무효심판을 청구하였고(2014당2369호), 특허심판원은 2015. 7. 28. 위 심판청구를 기각하는 심결을 하였다.

나) 이에 원고들은 2015. 8. 5. 피고를 상대로 특허법원에 위 심결의 취소를 구하는 소를 제기하였는데(2015허5128호), 특허법원은 2016. 8. 25. '이 사건 제1항 발명은 특허법 제29조 제1항 본문에 위배되는 미완성 발명이 아니고, 그 상세한 설명에 특허법 제42조 제3항 제1호에 위배되는 기재불비도 없으며, 이 사건 제1, 2항 발명은 신규성과 진보성이 부정되지 않는다'는 이유로 원고들의 청구를 기각하는 판결을 선고하였다.

다) 원고들은 이에 불복하여 2016. 9. 6. 대법원에 상고하였으나(2016후1994호), 대법원은 2016. 12. 29. 위 상고를 기각하여 그 무렵 위 판결이 확정되었다.

2) 이 사건 특허발명에 대한 확정된 권리범위확인 사건(갑 제15호중, 을 제5호중)

가) 피고는 2014. 11. 4. 원고 장영진을 상대로, '확인대상발명(원고들 실시제품)은 이 사건 제1, 2항 발명의 권리범위에 속한다'는 취지로 주장하면서 적극적 권리범위확인심판을 청구하였는데(2014당2774호), 특허심판원은 2015. 7. 28. '확인대상발명은 이 사건 제1항 발명의 권리범위에는 속하고, 이 사건 제2항 발명의 권리범위에는 속하지 않는다'는 이유로 피고들의 청구

를 일부 인용하는 심결을 하였다.

나) 이에 원고 장영진은 2015. 8. 6. 피고를 상대로 특허법원에 위 심결 중 이 사건 제1항 발명에 관한 부분의 취소를 구하는 소를 제기하였는데 (2015허5159호), 특허법원은 2016. 8. 25. ‘이 사건 제1항 발명의 신규성이 부정되지 않고, 이 사건 제1항 발명의 구성요소들과 확인대상발명의 대응구성이 동일하여 확인대상발명이 이 사건 제1항 발명의 권리범위에 속한다’라는 이유로 원고 장영진의 청구를 기각하는 판결을 선고하였다.

다) 원고 장영진은 이에 불복하여 2016. 9. 6. 대법원에 상고하였으나 (2016후1987호), 대법원은 2016. 12. 29. 위 상고를 기각하여 그 무렵 위 판결이 확정되었다.

[인정근거] 다툼 없는 사실, 갑 제1 내지 6호증(가지번호 있는 것은 가지번호 포함), 갑 제7호증의 4, 갑 제8호증의 2, 3, 갑 제12, 13, 15, 25호증, 을 제1 내지 3호증, 을 제5호증의 각 기재, 변론 전체의 취지

2. 이 사건 심결의 위법 여부에 대한 판단

가. 원고들 주장의 심결취소사유의 요지

이 사건 제1항 발명은 선행발명 1, 2, 5 중 하나에 의하여 신규성이 부정되고, 선행발명 2, 3, 4, 5 중 하나에 의하여 진보성이 부정된다.

이 사건 제2항 발명은 선행발명 1에 의하여 신규성이 부정되고, 선행발명 3에 의하여, 또는 선행발명 2와 선행발명 1 또는 3의 결합에 의하여, 또는 선행발명 5와 선행발명 2 또는 3과의 결합에 의하여 진보성이 부정된다.

나. 선행발명 1, 2가 이 사건 특허발명의 출원 전에 공지 또는 공연실시되었는지 여부

1) 관련 법리

특허법 제29조 제1항 제1호는 산업상 이용할 수 있는 발명이라고 하더라도 그 발명이 특허출원 전에 국내 또는 국외에서 공지되었거나 또는 공연히 실시된 발명에 해당하는 경우에는 특허를 받을 수 없도록 규정하고 있다. 여

기에서 ‘공지되었다’고 함은 반드시 불특정다수인에게 인식되었을 필요는 없다 하더라도 적어도 불특정다수인이 인식할 수 있는 상태에 놓인 것을 의미하고, ‘공연히 실시되었다’고 함은 발명의 내용이 비밀유지약정 등의 제한이 없는 상태에서 양도 등의 방법으로 사용되어 불특정다수인이 인식할 수 있는 상태에 놓인 것을 의미한다(대법원 2012. 4. 26. 선고 2011후4011 판결 등 참조).

2) 구체적 검토

가) 선행발명 1(갑 제4호증의 1 내지 8)

선행발명 1은 아래와 같은 이유로 이 사건 특허발명의 출원 전에 공지되었거나 공연히 실시되었다고 보기 어렵다.

(1) 원고들은 갑 제4호증의 1 내지 8은 서울 은평구의 블루페페 대리점에서 자켓을 구매한 사람으로부터 입수한 실물을 촬영한 사진이고, 품번 중 ‘P122’는 2012년 여름을 의미하므로 선행발명 1은 이 사건 특허발명의 출원 전에 공지되었거나 공연히 실시되었다고 주장한다.

살피건대, 갑 제4호증의 3, 갑 제30호증의 1, 2의 각 기재 및 영상, 증인 박종선의 증언, 이 법원의 주식회사 대현에 대한 사실조회회신 결과에 의하면 선행발명 1에 부착된 상품 태그에는 ‘제조원: (주)대현, 품번: P122-PSL004-WH1, 바코드 번호: 8808531745764’로 기재되어 있고, 주식회사 대현의 품번 체계상 ‘P122’는 2012년 여름에 출시된 것임을 의미하는 사실은 인정된다.

그러나 앞서 든 증거와 갑 제22호증, 갑 제23호증의 1의 각 기재 및 영상, 증인 박유용의 증언에 의하여 인정되는 다음과 같은 사정 즉, ① 주식회사 대현은 ‘성은’이라는 제조업체에서 완제품을 납품받아 ‘블루페페’라는 브랜드 명으로 여성용 자켓을 판매하고 있는데, 당시 ‘성은’에서 근무하였던 문준희는 자켓에 부착하였던 레이스 편물을 동대문 종합시장에서 구매하였던 것으로 기억할 뿐 구체적인 레이스 편물의 구조에 대하여는 알지 못하는 점, ② 주식회사 대현의 직원인 박종선 역시 위 자켓의 목과 여밈 부분, 암홀 부분 및 몸판 가운데 부분에 레이스 편물이 부착되어 있는지에 대하여 확인이 어렵다고 진술하고 있는 점, ③ 서울 은평구의 블루페페 대리점에서 근무하였

던 박유용은 선행발명 1과 유사한 형태의 자켓을 판매하였고, 2012. 5. 23. 위 자켓을 구매한 사람과 원고들을 만날 수 있게 연결해주었다는 취지로만 진술하고 있을 뿐, 그 당시 판매하였던 자켓의 레이스 편물의 구조가 어떠한 것인지, 나아가 그것이 선행발명 1의 구성과 동일한지 여부에 대하여는 진술하지 못하고 있는 점, ④ 갑 제4호증의 1 내지 8의 영상만으로는 페루프가 레이스 면의 양측 단에 별도 부착되었는지를 정확히 확인할 수 없는 점, ⑤ 레이스 면의 양측 단에 페루프 형상을 별도로 부착하더라도 외견상으로는 이를 구분할 수 없는데, 피고도 이 점을 지적하고 있는데다가, 이와 같이 레이스 면의 양측 단에 별도로 페루프 형상을 부착할 가능성을 전혀 배제할 수 없는 점, ⑥ 앞서 본 바와 같이 원고들은 2014. 9. 24. 이 사건 특허발명에 대하여 등록무효심판을 청구(2014당2369호)하였고, 2016. 8. 25. 특허법원으로부터 이 사건 특허발명은 선행발명들로부터 신규성 및 진보성이 부정되지 않는다는 이유로 패소판결을 선고받은 후, 2016. 12. 29. 대법원에서 상고기각되어 그 무렵 위 패소판결이 확정될 때까지 2년이 넘는 기간 동안 선행발명 1을 제출하지 못하다가, 2016. 10. 24. 이 사건 특허발명에 대하여 이 사건 등록무효심판을 청구(2016당3350호)하면서 비로소 선행발명 1을 제출한 경위 등을 종합하여 보면, 원고들이 제출한 증거만으로는 위 서울 은평구의 블루페페 대리점에서 판매한 자켓이 선행발명 1과 그 구성에 부가, 변경이 없는 동일한 제품이라고 인정하기 부족하고, 달리 이를 인정할 증거가 없다.

(2) 한편, 갑 제6호증의 1, 2, 갑 제24호증의 1, 2의 각 기재 및 영상에 의하면 2012. 6. 9. SBS 드라마 ‘신사의 품격’에서 여배우가 선행발명 1과 유사한 형태의 자켓을 입고 있는 장면이 방영된 사실이 인정되나, ① 갑 제28호증의 기재는 위 드라마 장면의 일부 장면을 캡처한 사진과 선행발명 1의 자켓의 실물 사진의 동일성 여부를 분석한 결과인데, 이는 레이스 편물의 돌출형태, 음영 패턴, 줄무늬 패턴 등과 같이 외관으로 보이는 특징의 유사성을 분석하였을 뿐이고 레이스 편물의 위사가 페루프를 형성하는지, 페루프가 별도 부착되었는지 여부는 정확히 확인할 수 없는 점, ② 레이스 면 양측 단의 외측에 페루프 형상을 별도로 부착하더라도 외견상으로는 이를 구분할 수 없는 점, ③ 앞서 본 바와 같은 선행발명 1의 제출 경위 등에 비추어 보면,

원고들이 제출한 증거만으로는 당시 드라마에 방영된 자켓이 선행발명 1과 그 구성에 부가변경이 없는 동일한 제품이라고 인정하기 부족하고, 달리 이를 인정할 증거가 없다.

나) 선행발명 2(갑 제7호증의 4, 갑 제8호증의 2, 3, 번호 4231번의 흰색 편물)

선행발명 2는 일본 트림코사의 카탈로그와 견본첩에 기재된 레이스 편물(번호 4231번의 흰색 편물)이다.

(1) 먼저 카탈로그에 대하여 보건대, 갑 제7호증의 4, 갑 제21호증(일본 트림코사의 대표이사 테즈오 오수기의 확인서)의 기재에 의하면 위 일본 트림코사의 카탈로그 표지에는 TRIMCO Vol. 71로 기재되어 있고, TRIMCO Vol. 71 카탈로그가 2005. 12.에 출판된 사실이 인정되므로 일본 트림코사의 카탈로그에 기재된 레이스 편물(번호 4231번의 흰색 편물)은 이 사건 특허발명의 출원일 이전에 공지되었거나 공연히 실시되었다고 볼 수 있다.

(2) 다음으로 견본첩에 대하여 보건대 갑 제8호증의 2, 3의 기재에 의하면 견본첩의 표지에는 Braid Collection Vol. 71로 기재되어 있을 뿐, 발행일자가 기재되어 있지 않으므로, 원고들이 제출한 증거만으로는 이 사건 특허발명의 출원일 이전에 공지되었거나 공연히 실시되었다고 보기 어렵다.

(3) 따라서 선행발명 2 중 카탈로그에 기재된 4231번 흰색 편물(갑 제7호증의 4)만이 이 사건 특허발명의 출원일 이전에 공지되었거나 공연히 실시되었다고 할 것이다. 이하 본문 중에서 선행발명 2라고 할 때는 이 부분만을 일컫는다.

다. 청구범위 해석(비정형, 자유방향의 문제)

이 사건 제1항 발명의 청구범위에는 “레이스 면의 양측 단 각각으로부터 외측을 향하여 일정한 길이로 노출된 상기 위사의 단부는 페루프 형상으로서 일정한 형태나 형식이 정해지지 아니한 비정형 형태의 루프부”라고 기재되어 있다. 이 사건 제1항 발명은 ‘비정형’에 관하여 특별히 한정하고 있지 않고 있으므로, ‘비정형’은 위사의 단부가 향하는 방향과는 상관 없이, 위사 각각의 형태가 접히거나 펴지거나 말려있는 등 ‘정형’이 아닌 모든 경우를 그 청

구범위로 하고 있다고 봄이 타당하다.

그리고 이 사건 제1항 발명의 청구범위에는 “상기 단부가 위치하는 방향은 상기 레이스 면의 양측 단으로부터 자유방향에 위치되는 것을 특징으로 하는 레이스 편물”이라고 기재되어 있다. 이 사건 제1항 발명은 ‘자유방향’에 관하여 특별히 한정하고 있지 않고 있으므로, ‘자유방향’은 위사 각각의 형태와는 무관하게 위사의 단부가 향하는 방향, 또는 위사의 단부가 접혀있는 경우에는 위사가 레이스 편물과 연결된 지점으로부터 위사의 대부분이 향하고 있는 방향이 일정한 방향이 아닌 여러 가지 방향을 모두 포함하는 것으로 봄이 타당하다(확정된 관련 등록무효 사건과 권리범위확인 사건에서도 이 사건 제1항 발명의 청구범위의 ‘비정형’, ‘자유방향’을 위와 같이 해석하였다).

라. 이 사건 제1항 발명의 신규성 부정 여부

1) 선행발명 2와의 구성 대비

이 사건 제1항 발명과 선행발명 2는 직조, 페루프 구성, 양면 루프라는 점에서 공통되나, 이 사건 제1항 발명의 페루프가 ‘비정형’, ‘자유방향’임에 비해 선행발명 2에는 ‘비정형’ 구성 즉, 위사의 루프 단부가 구부러져 있거나 뭉쳐져 있거나 말려져 있는 형태가 존재하지 않고, 위사의 단부가 레이스 면으로부터 노출되어 페루프를 이루는지 여부가 확인되지 않으므로 이 사건 제1항 발명은 선행발명 2와 동일하지 않다.

2) 선행발명 5와의 구성 대비

선행발명 5는 등록디자인공보로 디자인에 관한 자세한 구성은 기재되어 있지 않고 사진만 게재되어 있다. 디자인의 설명 및 사진으로부터 선행발명 5는 섬유 재질의 레이스로 여성의류나 소품에 사용되며 모양은 상하로 전폭이고 좌우로 연속 반복된다는 점, 레이스 양옆으로 루프처럼 보이는 구성과 사각형 또는 다각형으로 보이는 구성이 뒤엉켜 있다는 점을 알 수 있다.

이 사건 제1항 발명과 선행발명 5는 직조된 레이스면을 갖는다는 점에서 공통점이 있다. 그러나 선행발명 5는 몇몇 페루프가 ‘비정형’, ‘자유방향’처럼 보이는 것도 있지만 전체적으로는 페루프가 다각형의 구성요소에 가려 명확하지 않고, 이 사건 제1항 발명의 페루프가 레이스 면의 양측 단 각각으로부

터 외측을 향하여 일정한 길이로 노출되는 위사의 단부로 이루어지는 반면, 선행발명 5의 페루프는 레이스 면의 양측 단 각각으로부터 외측을 향하여 일정한 길이로 노출되어 있는지 알 수 없고, 위사의 단부로 이루어지는지 여부도 명확하지 않다. 따라서 이 사건 제1항 발명은 선행발명 5와 동일하다고 볼 수 없다.

3) 이 사건 제1항 발명은 선행발명 2나 5에 의하여 그 신규성이 부정되지 않는다.

마. 이 사건 특허발명의 진보성 부정 여부


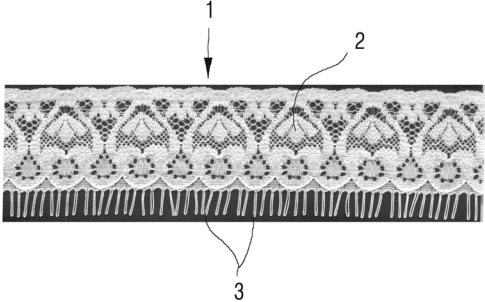
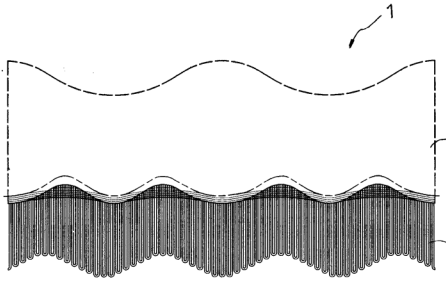
1) 이 사건 제1항 발명의 진보성 부정 여부

가) 선행발명 2와의 구성 대비

앞서 본 바와 같이, 선행발명 2에는 비정형 구성이 존재하지 않으므로 통상의 기술자가 선행발명 2로부터 이 사건 제1항 발명을 쉽게 발명할 수 없다.

나) 선행발명 3과의 구성 대비

구성 요소	이 사건 제1항 발명	선행발명 3(갑 제12호증)
1	적어도 하나 이상의 실로 이루어진 경사와, 적어도 하나 이상의 실로 이루어져 상기 경사의 상 하부에서 상기 경사와 상호 교호된 위사에 의해 촘촘하게 직조된 레이스 면을 갖는 레이스 편물에 있어서	<p>위사방향으로 수술이 형성된 레이스 직물지로서, 그 수술이 페루프 형상을 취하고 있고 (청구항 1, 도 1 내지 3 참조),</p> <p>체인(10)의 결합에 의하여 수술의 길이를 조금씩 다르게 하여 연속되는 수술의 끝단 모양이 일직선이 아닌 곡선형이거나 계단형 또는 불규칙한 형태로 편직할 수도 있다고 기재하고 있으나(5면 6단락 참조),</p> <p>‘종래 레이스 직물지에는 장식적인 면을 보강하기 위한 목적으로 간혹 길이를 따라 일측 또는 양측면에 단정한 모양을 얻거나 좀더 다양한 문양을 표현하기 위하여 끝부분에 피코드라고 불리는 마무리 장식을 구성하기도 하는데, 이는 레이스 직물지의 양측단에 길</p>

		<p>이를 따라 기타의 부분보다 조금 굵은 실을 ‘’ 형 모양이 연속되도록 일체화 편직하는 것이다’(3면 3단락 참조)</p>
2	<p>상기 레이스 면의 양측 단각각으로부터 외측을 향하여 일정한 길이로 노출된 상기 위사의 단부는 페루프형상으로서 일정한 형태나 형식이 정해지지 아니한 비정형(非定型) 형태의 루프부로 형성되며</p>	 <p>[도3]</p>  <p>[도2]</p>
3	<p>상기 단부가 위치하는 방향은 상기 레이스 면의 양측 단으로부터 자유방향에 위치되는 것</p>	<p>‘레이스직물의 길이방향(편직기에 의해 짜여질 때의 경사방향)으로 스판사가 포함되어 길이방향으로 신축성을 갖고 있는 레이스 직물지에 관한 것’ ‘수술은 레이스 직물지에 있어서 폭의 일측면 또는 양측면에 길이가 길게 돌출되도록 함으로서’(2면 마지막 단락)</p>
	<p>을 특징으로 하는 레이스 편물</p>	

이 사건 제1항 발명과 선행발명 3은 직조된 레이스 면을 갖는다는 점에서 공통되나, 선행발명 3에는 ‘비정형’ 형태의 루프부 구성이 없고, 루프 단부가 ‘자유방향’에 위치되는 구성이 없다는 점에서 차이가 있다. 선행발명 3의 명세서에는 ‘체인(10)의 결합에 의하여 수술의 길이가 균일하지 않고 조금씩 다르게 하여 연속되는 수술의 끝단 모양이 일직선이 아닌 곡선형이거나 계단형 또는 불규칙한 형태로 편직할 수도 있는데, 이는 돌출되는 체인(10)의 높이를 각각 치수가 다른 것으로 결합하거나 본체문양부 쪽의 수술이 시작되는 위치를 달리하도록 체인을 조절하여 주면 된다’고 기재되어 있다. 이것은 마치 ‘비정형’의 루프를 의미하는 것처럼 보이기는 하나 이는 여러 개의 수술들이 서로 다른 모양을 가진다는 의미가 아니라, 같은 모양 수술들의 길이를 조절하여 전체적인 끝단의 형상을 곡선형, 계단형, 불규칙한 형태로 조절한다는 의미여서 이 사건 제1항 발명의 ‘비정형’ 구성과는 다르다.

또한 선행발명 3은 그 명세서에 ‘레이스 직물지에 수술이 길게 돌출되었더라도 그 돌출된 형태가 흐트러지거나 뭉그러지는 경우 없이 오래도록 돌출된 상태를 유지할 수 있는 것이다’고 기재되어 있다. 이는 이 사건 제1항 발명의 ‘비정형’, ‘자유방향’과는 정반대의 기술적 사상이므로 부정적 교시에 해당한다. 따라서 이 사건 제1항 발명은 통상의 기술자가 선행발명 3으로부터 쉽게 발명할 수 없다.

다) 선행발명 4와의 구성 대비

구성 요소	이 사건 제1항 발명	선행발명 4(을 제15호증의 2)
1	적어도 하나 이상의 실로 이루어진 경사와, 적어도 하나 이상의 실로 이루어져 상기 경사의 상 하부에서 상기 경사와 상호 교호된 위사에 의해 촘촘하게 직조된 레이스 면을 갖는 레이스 편물에 있어서	직조된 리본은 반복된 루프들에 존재하는 적어도 하나의 씨실 수단들에 의해 서로 연결되어진 적어도 두 개의 리본 파트들을 구비한다(문단번호[2]). 도 1과 도 2의 특정실시예에 따르면, 팽팽해진 루프 헤드들(22)은 적어도 하나의 스티치 짜임(26a, 26b)의 스티치(24)에 케이스 각각

		<p>에 유지되어 진다. 스티치 짜임(26a, 26b)은 그들이 루프 헤드들(22)을 팽팽해지고 느슨하게 하기 위해 당겨질 수 있도록, 그리고, 결론적으로 제거되어 질 수 있도록 쉽게 개방되도록 당겨질 수 있는레이(lay)를 갖는다. 도 1에 따르면, 풀-오픈(pull-open) 스티치 짜임(26a)은 리본 파트들의 내면 상에 케이스 각각에 정렬되어 진다. 도 2에 따르면, 스티치 짜임(26b)은 리본 파트의 외면 상에 정렬되어 진다(문단번호[40]).</p> <p>도 3은 리본 파트들(4, 6) 또는 리본의 폭을 초과하여 연장되도록 정렬된 풀어질 수 있고, 팽팽해진 루프 헤드들(22a)을 갖는 리본의 또 다른 실시예를 도시한 것이다. 제작된 것은, 씨실 루프들의 루프 헤드들(22a)이 그들이 스티치 열의 녹-오버(knock-over)의 결과로써 유지되어 질 때까지, 뒤로 당겨지는 것에 대항하여 녹-오버 프로텍터들(knock-over protector, 27) 수단에 의해서 방지되어 진다. 이러한 실시예는 특히, 리본이 완성된후에, 루프 헤드들(22a)이 느슨해지고, 팽팽해지기 위하여 리본 파트들(4, 6) 각각이 단순히 당겨질(pulledout)수 있다. 이러한 경우에, 어떤 풀-오픈 스티치 짜임(pull-open stitch wale)이 필요없다(문단번호[41]).</p>
2	<p>상기 레이스 면의 양측 단 각각으로부터 외측을 향하여 일정한 길이로 노출된 상기 위사의 단부는 페루프 형상으로서 일정한 형태나 형식이 정해지지 아니한 비정형(非定型) 형태의 루프부로 형성되며</p>	
3	<p>상기 단부가 위치하는 방향은 상기 레이스 면의 양측 단으로부터 자유방향에 위치되는 것</p>	
	<p>을 특징으로 하는 레이스 편물</p>	

선행발명 4는 할로우 바디를 강화하기 위한 직조된 리본에 관한 발명으로, 두 개의 리본을 씨실로 연결하는 방법과 구조를 제시하고 있다. 리본의 내부와 중간에서 연결하는지, 외부의 별도의 스티치 짜임에 연결하는지, 루프 헤드들에 여유를 두어 느슨해지거나 팽팽해지는 구조인지에 따라 여러 가지의 리본 연결 방법을 제시하고 있다.

이 사건 제1항 발명과 선행발명 4는 직조되었고, 루프 구성이 존재한다는 점에서 공통되나, 선행발명 4에는 페루프 형상이 '비정형'인 구성과 단부가 '자유방향'인 구성이 나타나 있지 않은 차이가 있다. 선행발명 4는 할로우 바디를 강화하기 위한 직조된 리본에 관한 발명으로 두 개의 리본을 연결하는 구조에 관한 것이어서 루프 헤드가 체결의 역할을 하는 것이므로, 위사의 단부가 '비정형' 형태의 루프부를 이루고 '자유방향'에 위치되어 입체감과 장식미를 추구하는 이 사건 제1항 발명과 다르다. 따라서 이 사건 제1항 발명은 통상의 기술자가 선행발명 4로부터 쉽게 발명할 수 없다.

라) 선행발명 5와의 구성 대비

앞서 본 바와 같이, 선행발명 5의 페루프는 단부가 비정형, 자유방향인지 명확하지 않고, 레이스 면의 양측 단 각각으로부터 외측을 향하여 일정한 길이로 노출되어 있는지 알 수 없고, 위사의 단부로 이루어지는지 여부도 명확하지 않다. 따라서 이 사건 제1항 발명은 통상의 기술자가 선행발명 5로부터 쉽게 발명할 수 없다.

2) 이 사건 제2항 발명의 진보성 부정 여부

가) 선행발명 3과의 구성 대비

이 사건 제2항 발명은 제1항 발명의 종속항이므로, 선행발명 3으로부터 이 사건 제1항 발명을 쉽게 발명할 수 없다고 보는 이상 이 사건 제2항 발명 역시 쉽게 발명할 수 없다.

나) 선행발명 2와 3의 결합과의 구성 대비

선행발명 3의 명세서상 발명의 효과에는 '레이스 직물지에 수술이 길게 돌출되었더라도 그 돌출된 형태가 흐트러지거나 뭉그러지는 경우 없이 오래도록 돌출된 상태를 유지할 수 있는 것이다'라고 기재되어 있다. 이는 이 사건 특허발명의 '비정형', '자유방향' 과는 정반대의 기술적 사상이다. 따라서

선행발명 3을 선행발명 2와 결합할 동기가 없을 뿐 아니라 결합할 수 있다 하더라도 앞서 본 바와 같은 이유로 이 사건 제2항 발명을 쉽게 발명할 수 없다.

다) 선행발명 5와 2 또는 5와 3의 결합과의 구성 대비

선행발명 5와 2는 ‘비정형’ 구성이 결합되어 있고, 위사의 단부가 레이스 면으로부터 노출되어 페루프를 이루는지 확인이 불가능하여 통상의 기술자가 선행발명 5와 2의 결합으로부터 이 사건 제2항 발명을 쉽게 발명할 수 없다. 선행발명 5와 3은 선행발명 3의 부정적 교시로 인하여 결합이 어렵고, 선행발명 5와 3을 결합하더라도 ‘비정형’ 구성이 결합되어 있으므로 통상의 기술자가 선행발명 5와 3의 결합으로부터 이 사건 제2항 발명을 쉽게 발명할 수 없다.

바. 정리

이 사건 특허발명은 선행발명들에 의해 그 신규성 및 진보성이 부정되지 않는다.

3. 결론

이와 결론을 같이 한 이 사건 심결은 적법하다. 이 사건 심결의 취소를 구하는 원고들의 청구는 이유 없으므로 이를 기각한다.

재판장	판사	오영준	_____
	판사	권동주	_____
	판사	김동규	_____

[별지 1]

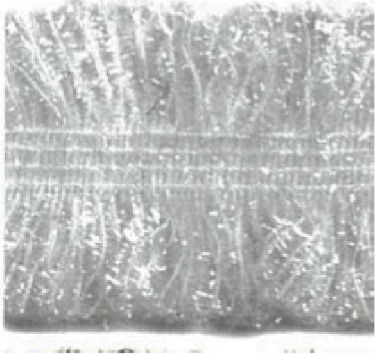
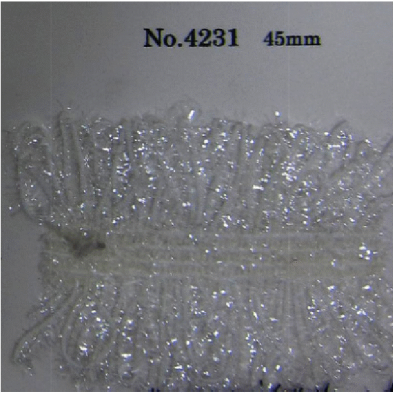
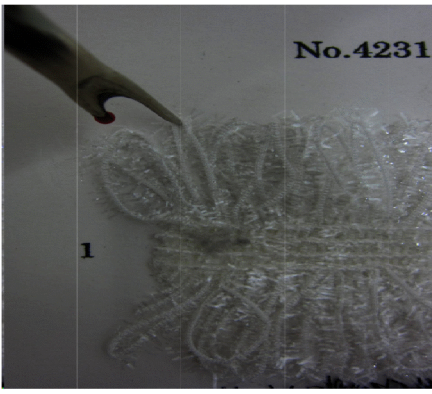
선행발명 1

<p>갑 제4호증의 1</p> 	<p>갑 제4호증의 2</p> 	
<p>갑 제4호증의 3</p>  <p>P122-PSL004-WH1 8 888531 745764 BLU PÉPÉ 제 조 칩 (주) 내 편 소 비 자 상 징 실 번호 ©201992 - 1900P FABRIC NYLON 90% POLYURETHAN 10% MADE IN KOREA 이 장 은 색 상 및 문 액 은 본 리 에 서 드 래 이 크 리 님 하 실 사 오 출 지 및 단 수 는 같 고 드 래 이</p>	<p>갑 제4호증의 4</p> 	<p>갑 제4호증의 5</p> 
<p>갑 제4호증의 6</p> 	<p>갑 제4호증의 7</p> 	<p>갑 제4호증의 8</p> 

끝.

[별지 2]

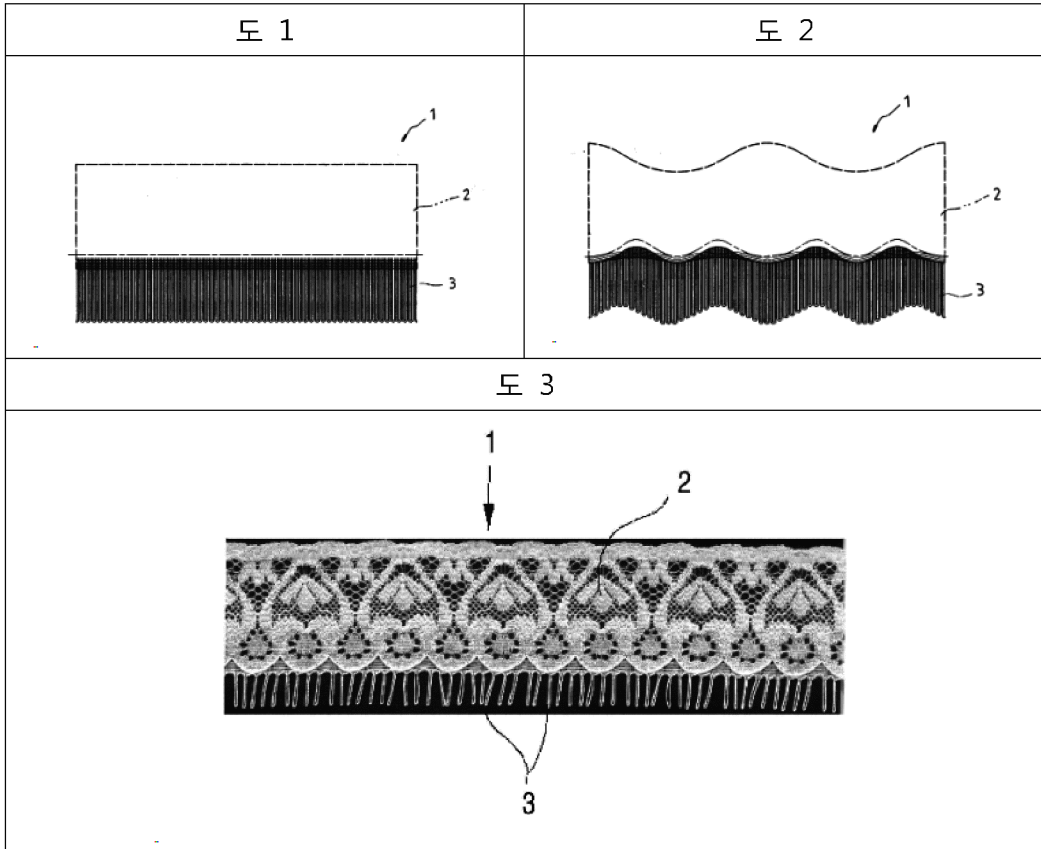
선행발명 2

갑 제7호증의 4	
No.4231 (45mm) 	
갑 제8호증의 2	갑 제8호증의 3
No.4231 45mm 	No.4231 

끝.

[별지 3]

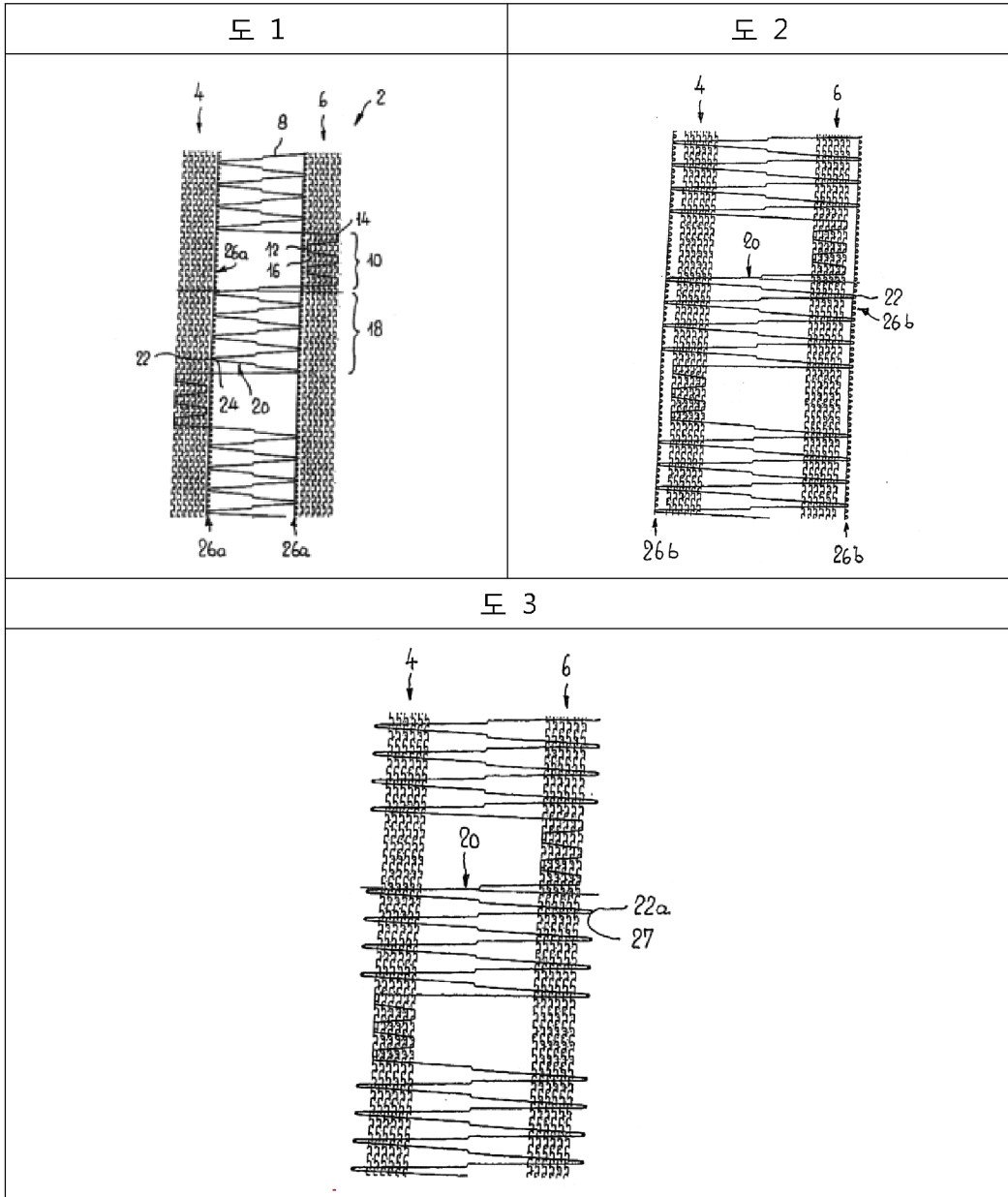
선행발명 3의 주요 도면



끝.

[별지 4]

선행발명 4의 주요 도면



끝.

특 허 법 원
제 5 부
판 결

사 원	건 고	2015허4613 등록무효(특) 에스케이케미칼 주식회사 성남시 분당구 판교로 310(삼평동) 대표이사 김○ 소송대리인 법무법인 광장 담당변호사 김용섭, 김운호, 박금남, 노호경, 유은경 원고보조참가인 머크 샤프 앤드 돔 코퍼레이션 (Merck Sharp & Dohme Corp.) 미국 뉴저지주 08889 화이트하우스 스테이션 원 머크 드라이브(One Merck Drive, Whitehouse Station, New Jersey 08889, U.S.A.) 대표자 제라드 엠 데블린 주니어(Gerard M. Devlin, Jr.) 소송대리인 법무법인(유한) 화우 담당변호사 김원일, 이창우
피 고	고	와이어쓰 엘엘씨(Wyeth LLC) 미국 10017 뉴욕주 뉴욕 이스트 42엔드 스트리트 235 (235 East 42nd Street, New York, New York 10017, U.S.A.) 대표자 제프리 엔. 마이어스(Jeffrey N. Myers) 소송대리인 변호사 원유석, 강경태 변리사 김영, 오승현
변 론 종 결		2017. 10. 11.
판 결 선 고		2017. 11. 29.

주 문

1. 원고보조참가인의 보조참가를 허가한다.
2. 원고의 청구를 기각한다.
3. 소송비용 중 보조참가로 인한 부분은 원고보조참가인이 부담하고, 그 나머지 부분은 원고가 부담한다.

청 구 취 지

특허심판원이 2015. 6. 10. 2013당2673호 사건에 대하여 한 심결을 취소한다.

이 유

1. 기초사실

가. 이 사건 심결의 경위

1) 원고는 2013. 10. 7. 특허심판원에 이 사건 특허발명의 특허권자인 피고를 상대로, “이 사건 특허발명의 정정 전 청구항 1 내지 7, 12, 13, 19는 선행발명 1-1에 의하여 신규성이 부정되고, 이 사건 특허발명의 정정 전 청구항 1 내지 19는 선행발명들에 의해 진보성이 부정되며, 이 사건 특허발명은 명세서에 기재불비 사유가 있으므로 그 등록이 무효로 되어야 한다.”는 취지로 주장하면서 이 사건 특허발명의 정정 전 청구항 1 내지 19에 대한 등록무효심판을 청구(이하 ‘이 사건 심판청구’라 한다)하였다. 한편, 피고는 2014. 5. 7. 위 등록무효심판절차에서 이 사건 특허발명의 청구항 1, 5~13, 15~19를 정정하는 정정청구를 하였다.

2) 특허심판원은 2015. 6. 10. 위 정정청구를 적법하다고 인정하면서 원고의 위 등록무효심판청구를 기각하는 이 사건 심결을 하였다. 이에 불복한 원고는 2015. 7. 16. 이 사건 심결의 취소를 구하는 이 사건 소를 제기하였다.

3) 피고는 2015. 11. 11. 특허심판원 2015정115호로 이 사건 특허발명 중 정정 전 청구항 8 내지 11 및 15 내지 18을 삭제하는 내용의 정정심판청구를

하였다. 특허심판원은 2016. 1. 12. 이를 전부 인용하는 정정심결을 하였고 그 정정심결은 확정되었다.

4) 피고는 2016. 8. 23. 특허심판원 2016정95호로 위 2015정115호 사건의 정정심결로 확정된 이 사건 특허발명의 청구항 중 1, 5, 6, 7, 12, 19항의 구성을 추가로 한정하는 내용의 정정심판을 청구하였다. 특허심판원은 2017. 3. 21. 이를 전부 인용하는 정정심결을 하였고 위 정정심결은 확정되었다.

나. 이 사건 특허발명(을 제69호증)

1) 발명의 명칭: 다가 폐렴구균 다당류-단백질 접합체 조성물

2) 국내출원일/ 국제출원일/ 우선권주장일/ 등록일/ 등록번호: 2007. 11. 7./2006. 3. 13./ 2005. 4. 8./ 2013. 8. 13./ 제1298053호

3) 특허권자: 피고

4) 청구범위(특허심판원 2016정95호 사건의 정정심결에 의하여 정정된 것)

【청구항 1】 생리학적으로 허용되는 비히클과 함께, 13개의 다른 다당류-단백질 접합체를 포함하고, 이때 각각의 접합체가 CRM₁₉₇⁸⁾ 운반체 단백질에 접합된 상이한 혈청형의 스트렙토코커스 뉴모니아(*Streptococcus pneumoniae*) 유래의 헵막 다당류(capsular polysaccharide)를 포함하며 상기 헵막 다당류가 혈청형 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F 및 23F로부터 제조되는, 폐렴구균 백신으로 사용하기 위한 13가 면역원성 조성물(이하 '이 사건 제1항 발명'이라 하고 나머지 청구항도 동일한 방법으로 부른다).

【청구항 2】 제1항에 있어서, 애주번트를 추가로 포함하는 면역원성 조성물.

【청구항 3】 제2항에 있어서, 애주번트가 알루미늄계 애주번트인 면역원성 조성물.

8) CRM197은 비독성 돌연변이 디프테리아 독신(non-toxic mutant of diphtheria toxin)을 말한다. 이는 다당류와 헵트에 면역원성을 부여하기 위한 단백질 운반체로 사용된다.

【청구항 4】 제3항에 있어서, 애주번트가 알루미늄 포스페이트, 알루미늄 설페이트 및 알루미늄 하이드록사이드로 이루어진 그룹으로부터 선택되는 면역원성 조성물.

【청구항 5】 제4항에 있어서, 애주번트가 알루미늄 포스페이트이고, 상기 헵막 다당류 각각의 용량이 1 내지 5 μ g인 면역원성 조성물.

【청구항 6】 제1항 내지 제5항 중 어느 한 항에 따른 면역원성 조성물의 면역학적 유효량을 포함하고, 각 다당류가 환원적 아미노화에 의해 CRM₁₉₇에 접합된 것인, 스트렙토코커스 뉴모니에 혈청형 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F 및 23F의 헵막 다당류 접합체에 대한 면역보호 반응을 유도하기 위한 13가 면역원성 조성물.

【청구항 7】 제6항에 있어서, 2 μ g의 각 당류, 단 6B는 4 μ g; 약 29 μ g CRM₁₉₇ 운반체 단백질; 0.125mg의 알루미늄 원소(0.5mg 알루미늄 포스페이트) 애주번트; 및 부형제로서 염화나트륨 및 나트륨 석시네이트 완충액을 함유하도록 제형화된 단일 0.5ml 용량인 면역원성 조성물.

【청구항 8 내지 11】 (삭제)

【청구항 12】 제1항 내지 제5항 중 어느 한 항에 있어서, 2.2 μ g의 각 다당류를 포함하되, 단 6B는 4.4 μ g을 포함하고, 각 다당류가 환원적 아미노화에 의해 CRM₁₉₇에 접합된 것인 면역원성 조성물.

【청구항 13】 백신으로 사용하기 위한 CRM₁₉₇에 개별적으로 접합된 혈청형 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F 및 23F의 폐렴구균 헵막 다당류의 멸균 액체 제형.

【청구항 14】 제13항에 있어서, 0.5ml 용량 각각이 2 μ g의 각 당류, 단 6B는 4 μ g; 약 29 μ g CRM₁₉₇ 운반체 단백질; 0.125mg의 알루미늄 원소(0.5mg 알루미늄 포스페이트) 애주번트; 및 부형제로서 염화나트륨 및 나트륨 석시네이트 완충액을 포함하도록 제형화된 멸균 액체 제형.

【청구항 15 내지 18】 (삭제)

【청구항 19】 제7항에 있어서, 백신으로 사용하기 위한 면역원성 조성물.

5) 발명의 개요

가) 배경기술

▶ 본 발명은 일반적으로 의학 분야, 특히 미생물학, 면역학, 백신과 관련이 있으며, 면역접종으로 세균 병원체에 의한 감염을 예방하는 것에 관한 것이다([0001]).

▶ 스트렙토코커스 뉴모니애(*Streptococcus pneumoniae*)는 전 세계에서 유아 및 소아의 뇌막염, 폐렴 및 심각한 침습성 질환의 주요 원인이다. 다가 폐렴구균 다당류 백신은 수년 동안 승인되어 왔고, 노인 및 고위험 환자에서 폐렴구균 질환을 예방하는데 있어서 유용한 것으로 입증되었다. 그러나 유아 및 소아는 대부분의 폐렴구균 다당류에 대해 불량하게 반응한다. 7가 폐렴구균 접합체 백신(7vPnC, 프리베나⁹)(Prevnar)[®]은 유아 및 소아에서 침습성 질환 및 중이염에 대해 면역원성이 높고 효과적인 것으로, 이러한 종류의 백신 중 최초로 증명되었다. ...(중략)... 프리베나는, CRM₁₉₇이라는 운반체 단백질에 각각 접합된, 혈청형 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F 및 23F 유래의 협막 다당류(capsular polysaccharide)를 함유한다. 프리베나는 미국, 유럽 및 전 세계의 다른 지역에서 침습성 폐렴구균 질환(IPD)의 대략 80 내지 90%, 60 내지 80%, 및 40 내지 80%를 각각 감당한다([0002]).

▶ 프리베나의 인가 이후에 미국에서 수행된 폐렴구균 침습성 질환 감시는, 질병의 큰 부담이 여전히 혈청형 6A 및 19A로 인한 것이라는 것을 시사한다(도 1)[3]. 게다가, 이 두 가지 혈청형은 1, 3, 5 및 7F 혈청형을 합한 것보다 침습성 질환의 더 많은 증례를 차지한다(8.2명 대 3.3명의 환자/2세 이하의 소아 100,000명). 또한, 혈청형 6A 및 19A는 높은 항생제 내성률과 관련되어 있다(도 2)[7, 8, 9]. 더 많은 소아들이 면역접종을 받을수록 혈청그룹 교차 보호의 결과로서 혈청형 6A 및 19A 질환이 감소할 수 있지만, 감소에 한계가 있을 것이며 이들 혈청형으로 인한 상당한 질병 부담이 여전히 남아 있을 것임을 시사하는 증거가 있다(하기 참조)([0003]).

나) 기술적 과제

▶ 혈청형 1, 3, 5, 6A, 7F 및 19A로 인한 침습성 폐렴구균 질환의 상대적인 부담 및 중요성이 주어진 경우, 이들 혈청형을 프리베나 제형에 추가하면

침습성 질환에 대한 적용범위가 미국 및 유럽에서는 90% 이상으로, 그리고 아시아 및 라틴 아메리카에서는 70% 내지 80% 정도로 증가할 것이다. 이 백신은 프리베나의 적용범위를 넘어 적용범위를 상당히 확장시킬 것이고, 혈청그룹 교차 보호의 한계에 의존적이지 않는 6A 및 19A에 대한 적용범위를 제공할 것이다([0004]).

다) 과제해결 수단

▶ 본 발명은 7vPnC 백신 중 7개의 혈청형(4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F 및 23F) 및 6개의 추가적인 혈청형(1, 3, 5, 6A, 7F 및 19A)을 포함하는 13가 폐렴구균 접합체(13vPnC) 조성물을 제공한다([0006]).

▶ 본 발명은 또한, 협막 다당류가 스트렙토코커스 뉴모니애의 혈청형 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A 및 23F로부터 유래하고, 운반체 단백질이 CRM₁₉₇인 다가 면역원성 조성물을 제공한다([0007]).

다. 선행발명들¹⁰⁾

1) 선행발명 1-1 (갑 제18호중)

선행발명 1-1은 2004년 반포된 간행물인 Pedi trika 제24권 제4호 144~155면에 게재된 ‘폐렴구균 백신의 현재와 미래’라는 제목의 리뷰 논문이다. 여기에는 다음과 같은 내용이 기재되어 있다.

[요약]

▶ 폐렴구균의 감염은 세계적으로 발병, 사망 및 입원의 중요한 원인이다. ...(중략)... 현재 스페인에는 침습적 폐렴구균 질병을 예방하기 위해 사용가능한 백신이 둘 있는데, 23가 다당류 백신(VNP-23v)과 7가 접합 백신(VNC-7v)이다. 다른 접합 백신들, 9가, 11가, 13가가 아직 상용화되지는 않았지만 개발되고 있다(요약).

9) 원문은 ‘프레브나’로 되어 있으나, 용어 표기의 통일을 위하여 ‘프리베나’로 고쳐 쓴다.

10) 원고는 당초 선행발명 1-1, 1-2, 2, 2-1 내지 2-3, 3 내지 7을 이 사건 특허발명의 신규성 또는 진보성을 부정하는 선행기술들로 제시하였다가 2017. 10. 11. 제7차 변론 기일에서 선행발명 2-1 내지 2-3, 5 및 6을 철회하였으므로, 그 기재를 생략한다.

[백신접종]

▶ 7가 폐렴구균 백신은 스트렙토코쿠스 뉴모니아(*Streptococcus pneumoniae*)의 7 혈청형(4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F 및 23F)의 협막 다당류 항원 각각이 단백질, 즉 비독성 디프테리아 독소의 변이체인 CRM₁₉₇에 접합되어 당접합체를 이루는 정제된 다당류를 포함한다(48면 우열 '백신' 부분 마지막 단락).

[다른 폐렴구균 백신들]

▶ 알려진 바와 같이, 침습적 폐렴구균성 질병의 예방을 위하여 사용 가능한 백신으로는 현재 다음 2가지가 있다. 23가 다당류 백신(VPN-23) 및 7가 접합 백신(VNC-7v).

▶ 아직 상업화는 되지 않았지만 **매우 발전된 단계¹¹(en fase muy avanzada de estudio)**에 있는 다른 폐렴구균 접합체들이 있다:

- 9 혈청형 백신(1 및 5를 추가), 2세 미만의 소아 및 2세와 5세 사이의 소아에서 커버 범위를 87%까지 증가

- 11 혈청형 백신(3 및 7F를 추가), 혈청형 3은 스페인의 성인에서 가장 빈번하게 침습적 질병을 유발. 따라서 이러한 백신의 사용은 이러한 혈청형에 의한 감염의 발생률에 좋은 효과를 줄 것임

- 13 혈청형 백신(6A 및 19A 추가)(52면 우열 '다른 폐렴구균백신들' 부분)

[폐렴구균백신의 미래]

▶ 23가 다당류 백신은 폐렴구균성 질병에 대한 싸움에서 첫 번째 단계였으며, 7가 접합 백신은 아주 어린아이에서 질병을 급격히 감소시켰다. 따라서 폐렴구균 백신의 미래 관점에서 우리는 다음 몇 가지 이슈를 명심할 필요가 있다: 혈청형, 나이, 지리적 분포, 다른 백신들과의 조합, 새로운 투여경로 및 다른 전략들(53면 우열~54면 좌열 '폐렴구균백신의 미래' 부분).

▶ 폐렴구균 혈청형의 지역적 다양성은 전 세계적으로 커버할 수 있는 백신을 개발할 때 문제가 된다. 우리는 가장 흔한 혈청형에 대한 선행 역학 연구를 실시하여 각 지역에 특이적인 백신을 디자인해야 하는데. 이는 선진국에서나 가능할 것이다. 더욱이 우리는 소아가 가장 큰 위험군이고, 현재 백신이 가장 효과적인 그룹이기는 하지만, 나이가 들수록 혈청형의 스펙트럼이 넓어져서 소아 이외의 연령 그룹에 대한 백신을 얻는 것이 복잡하다는 것을 안다. 이런 관점에서, **여러 단계의 연구에서 9가 백신(혈청형 1 및 5를 도입), 11가 백신(3**

및 7F 추가) 및 13가 백신(6A 및 19A)으로, 7가 접합 백신에 새로운 혈청형을 도입하는 작업이 실시되고 있으며, 이는 나아가 나이와 국가의 스펙트럼을 넓힐 수 있을 것이고, 우리는 계속적으로 보호범위가 더 다양하게 되도록 할 것이다(53면 우열~54면 좌열 '폐렴구균백신의 미래' 부분).

2) 선행발명 1-2 (갑 제102호증)

가) 선행발명 1-2에 개시된 기술내용

선행발명 1-2는 아일랜드 환경청의 라이선싱 및 관리부의 Elaine Farrell이 2003. 6. 11. 작성하여 이사회 임원에게 발송한 '와이어쓰 바이오파마 그룹 그레이지 캐슬 캠퍼스에 대한 AHP Manufacturing B. V.(사업명: 와이어쓰 메디카 아일랜드)의 통합환경관리(IPC) 라이선스 신청, 등록번호 652'라는 제목의 이메일이다. 여기에는 다음과 같은 내용이 기재되어 있다.

[신청회사 개요]

▶ 와이어쓰 메디칼 아일랜드는 더블린 카운티의 Clondalkin 타운에 소재한 그레이지 캐슬 비즈니스 파크에 다양한 생물의약품 생산 시설을 건축하고 있고, 이 사업장은 앞으로 와이어쓰 바이오파마 그레이지 캐슬 캠퍼스로 불릴 것이다(1면 'Company' 부분).

11) 원고는 선행발명 1-1의 영어번역문 중 'There are other pneumococcal conjugates that have not yet been marketed and that are in advanced phases of study'라는 기재로부터 '다른 폐렴구균 접합체'(other pneumococcal conjugates)는 '후기 연구 단계'(in advanced phases of study)에 있다고 주장한다. 그러나 위 영어번역문은 이 사건 특허발명의 유럽 대응 특허의 이의신청 과정에서 선행발명 1-1의 저자가 아닌 이의신청자가 제출한 것으로 'in advanced phases of study' 부분은 선행발명 1-1의 스페인어 'en fase muy avanzada de estudio'(선행발명 1-1, 52면 우측 컬럼 6번째 단락)의 번역구문이다 그러나 선행발명 1-1의 저자는 선행발명 1-1의 초록(47면)에서 'en fase muy avanzada de estudio'를 'being developed'로 번역하였다는 점에서 이를 '후기 연구단계'로 번역하는 것은 적절하지 않다고 보인다. 따라서 이하에서는 위 스페인어 원문의 표현 그대로 이를 '매우 발전된 단계'라고 국문 번역한다. 이하 이 부분 문구는 이 국문 번역에 따라 표기한다.

[공정 설명]

▶ 와이어쓰 바이오파마 그레이지 캐슬 캠퍼스는 CHO 세포 또는 기타 포유류 세포 생명공학 기술을 이용해 생물의약품을 생산할 것이다. 세계에서 가장 큰 시설 중 하나가 될 이 시설에서는 이러한 시스템을 이용해 어떤 신종 제품도 생산할 수 있게 된다. 사업장에서 제조하기로 제안된 주요 제품은 다음과 같다; 1) 엔브렐(Enbrel®)(성인 및 청소년 환자를 위한 중등도에서 중증의 활성 류머티스성 관절염 치료제), 2) 프리베나(Prevnar)-다가 폐렴구균 접합 백신, 3) 인덕토스(Inductos®)(재조합 골형성 단백질 2형)-뼈와 조직 복원에 사용, 4) 리팩토(Refacto®) 혈액응고인자, 인간 혈청 알부민 부재 시 A형 혈우병이 발현 되는 환자를 위한 최초 치료제, 각 제품은 현재 전 세계 다른 시설에서 소량으로 생산되고 있다(2면 아래에서 4행~3면 11행).

▶ **폐렴구균 백신(프리베나)은 벌크 운반체 단백질(CRM) 및 정제된 혈청형 형태로 와이어쓰 USA로부터 수입된다. 폐렴구균 백신의 공정은 완제의약품 시설의 폐렴구균 단백질접합 처리실에서 접합한 후 폐렴구균 처리실에서 제형화 및 충전 작업이 진행된다. 프리베나는 폐렴구균 단백질접합 7, 9 또는 13가 백신으로 제조될 수 있다. 13개의 혈청형 중에서 6개가 DMSO를 활용한 화학적 접합 공정을 이용하며, 나머지는 인산나트륨 완충 용액을 이용해 접합된다(4면 4~13행).**

나) 선행발명 1-2의 선행문헌으로서의 적격

(1) 피고 주장의 요지

선행발명 1-2는 IPC 허가 여부에 관한 예비 결정을 내리기 전에 담당조사관이 작성한 아일랜드 환경청의 내부 보고서로 공지 여부나 공지일이 불분명하여 선행문헌으로서의 적격이 없다. 나아가 발명의 성공에 대한 합리적인 기대는 그 발명이 속하는 기술 분야에서 통상의 지식을 가진 자(이하 '통상의 기술자'라 한다)의 실제적인 인식에 기초한 사실적 판단인데, 선행발명 1-2는 설립 중인 공장의 환경적 영향을 평가하기 위한 보고서일 뿐, 접합 백신 개발자가 참고할만한 기술문서가 아니어서 이 사건 특허발명의 우선일 당시 통상의 기술자는 선행발명 1-2를 현실적으로 인식할 수 없었다고 보아

야 한다. 따라서 선행발명 1-2는 선행문헌으로서의 적격이 없어 이 사건 특허발명의 진보성 판단에 고려될 수 없다.

(2) 판단

(가) 특허요건을 규정하고 있는 구 특허법(2013. 3. 22. 법률 제11654호로 개정되기 전의 것) 제29조 제1, 2항은 ‘특허출원 전에 국내 또는 국외에서 공지되었거나 공연히 실시된 발명’(제1호) 또는 ‘특허출원 전에 국내 또는 국외에서 반포된 간행물에 게재되었거나 대통령령이 정하는 전기통신회선을 통하여 공중이 이용가능하게 된 발명’(제2호)에 해당하거나 이로부터 용이하게 발명할 수 있는 발명은 특허를 받을 수 없다고 규정하고 있다. 위 각 규정에 의하면, 어떠한 발명이 선행발명에 의하여 신규성 또는 진보성을 상실하였는지 여부는 위 각 규정에서 정한 요건이 충족되고 있는지 여부를 따져 판단하여야 하고, 선행발명이 개시된 자료 등이 통상의 기술자의 연구·개발 과정에서 현실적으로 참고되는 기술문서에 해당하는지 여부나 통상의 기술자가 이를 실제 참고하였는지 여부는 위와 같은 판단에 영향을 미칠 수 없다.

(나) 살피건대, 갑 제103호증의 1, 2, 갑 제107호증의 1, 2, 갑 제120호증의 1 내지 3, 갑 제121호증, 갑 제122호증의 1, 2, 갑 제124호증, 갑 제125호증, 갑 제178호증의 각 기재 및 변론 전체의 취지에 의하면, ① 선행발명 1-2의 상단에는 ‘DATE: 11 June 2003’으로 기재된 사실, ② 선행발명 1-2 보고서는 2003. 6. 16. 아일랜드 환경청 위원회에 제출된 사실, ③ 위원회는 선행발명 1-2 보고서에 근거하여 허가결정초안(Proposed Determination)을 확정하였고, 선행발명 1-2 보고서 및 이에 근거한 결정초안은 2003. 6. 26. 공개파일(Public File)로 날인되고 공개 서류철에 분류되었으며, 보고서가 아일랜드 환경청의 공공 파일과 관련 지방 관청의 공공 파일에 모두 철하여졌음을 의미하는 ‘VX2’라는 표시도 기재되어 있는 사실, ④ 2003. 6. 30. 아일랜드 일간지인 ‘The Irish Independent’에 허가결정초안에 대하여 2003. 7. 23.까지 이의신청을 할 수 있다는 공고가 게시된 사실, ⑤ 아일랜드 환경청은 제안된 결정의 출판 및 공중의 조사를 위한 제공 등의 업무를 담당하고 있고, 그 소속 직원도 허가결정초안의 결정일로부터 5 영업일 내에

이를 공개하도록 되어 있다고 진술한 사실 등이 인정된다.

이를 앞서 본 법리에 비추어 보면, 선행발명 1-2는 늦어도 이 사건 특허발명의 우선권주장일 전인 2003. 6. 30. 불특정 다수인이 열람할 수 있는 상태에 놓여 공지되었다고 볼 수 있으므로 선행문헌으로서의 적격이 인정된다. 이와 달리 선행발명 1-2가 통상의 기술자의 백신 연구·개발에 현실적으로 참고되는 기술문서에 해당하는지 여부나 통상의 기술자가 이를 실제로 참고하였는지 여부는 이러한 결론에 영향을 미칠 수 없다.

3) 선행발명 2(갑 제19호증)

선행발명 2는 2004년 반포된 간행물인 American Journal of Epidemiology, 제159권 제7호 634~644면에 게재된 ‘소아 폐렴구균성 질병에 대한 접합 폐렴구균 백신의 잠재적 효과’라는 제목의 논문이다. 여기에는 다음과 같은 내용이 기재되어 있다.

[초록]

▶ 비접합 다당류 폐렴구균 백신은 성인에서 침습성 질병의 예방에 효과를 보였으나, 이러한 백신들은 중이염 및 비인두의 보균을 예방하는데 실패하였고, 2세 미만의 어린이에서는 면역원성이 나빴다. 7에서 11 혈청형의 협막 다당류를 단백질 운반체에 연결하여 새로운 세대의 폐렴구균백신이 개발되었다(634면 요약 4~8행).

▶ 23가 폐렴구균 다당류 백신(PS-23)은 2세 이상 아동에게 효과적이다. 그러나 이들은 T 세포-비의존적 반응을 이끌어내며 이로 인해 2세 미만 아동에서 면역원성이 충분하지 못하다. 이에 폐렴구균 접합백신들이 개발되었다. 이 백신들은 T 세포-의존적 반응을 이끌어내, 2세 미만 아동에서도 효과적이다(635면 요약 2번째 단락).

[폐렴구균성 질병에의 혈청형의 기여]

폐렴구균의 다당류 협막은 중요한 병독성 요인으로, 과립성 백혈구나 대식세포에 의한 식균작용으로부터 혈청형 특이적 항체가 없는 경우 폐렴구균을 보호한다. (중략) T 세포 비의존성 면역반응은 2세 미만의 어린이에서는 완전히 발달하지 못하여 이로 인하여 이 그룹 전체에서 발병률이 높아진다. 90종 이상의 폐렴구균 혈청형이 확인되었고, 이들 혈청형의 분

포는 나이, 지역, 질병의 타입에 따라 달라진다. 전체 미국의 인구집단에서는 7종의 혈청형(4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F, 23F)이 2세 미만의 어린이에서 IPD의 약 80%를 유발한다(637면 좌측 2, 3번째 단락).

[폐렴구균 백신]

▶ 단백질 접합 폐렴구균 백신이 PS-23 백신의 한계를 다루기 위하여 개발되었는데, 이는 폐렴구균 협막 다당류의 단백질 운반체로의 공유결합을 포함하여 그 결과 혈청 항체 반응을 향상시키고 T-세포 의존성 기억(부스터) 반응을 유도한다. 몇몇 폐렴구균 접합백신들이 전임상, 임상 또는 시판허가 후 과정에 있다; 각각은 다른 단백질 운반체를 사용한다(표 3). 하나의 폐렴구균 접합백신, 즉 7가 백신이 미국 및 약 50개국에서 사용허가를 받았다(638면 우열 아래에서 5~12행).

TABLE 3. Pneumococcal conjugate vaccines licensed or in development, United States

Conjugated vaccines	Manufacturer	Status
Seven-valent (4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F, 23F)		
Pnc-CRM7 (polysaccharides conjugated to CRM ₁₉₇)	Wyeth Vaccines (Pearl River, New York)	Licensed
Pnc-OMP (polysaccharides conjugated to outer membrane protein of <i>Neisseria meningitidis</i> group B)*	Merck & Co. (Whitehouse Station, New Jersey)	Phase III (otitis media endpoint)
Nine-valent (seven-valent plus 1, and 5)		
Pnc-CRM9 (polysaccharides conjugated to CRM ₁₉₇)	Wyeth Vaccines	Phase III (invasive disease and pneumonia endpoints)
11-valent (nine-valent plus 3, and 7F)		
Pnc-D/T (polysaccharides conjugated to diphtheria toxoid and tetanus protein)†	Aventis Pasteur (Lyon, France)	Phase III (pneumonia endpoint)
Polysaccharides conjugated to protein D of nontypable <i>Haemophilus influenzae</i>	GlaxoSmithKline (Uxbridge, Middlesex, United Kingdom)	Phase II/III (otitis media endpoint)
Pnc-CRM11 (polysaccharides conjugated to CRM ₁₉₇)	Wyeth Vaccines	Preclinical

* This product is not being developed further by Merck & Co.

† This product is not being developed further by Aventis Pasteur in part because of lower-than-expected immunogenicity of concomitantly administered acellular pertussis vaccine.

4) 선행발명 3(갑 제23호증)

선행발명 3은 2000년 반포된 간행물인 Pediatric Infectious Disease Journal, 제19권 제5호 463~469면에 게재된 ‘감비아의 영아에게 디프테리아, 파상풍 및 백일해 백신과 동시에 그러나 별도의 주사기로 투여된 CRM₁₉₇에 접합된 9가 폐렴구균 백신의 안전성 및 면역원성’이라는 제목의 논문이다. 여기에는 다음과 같은 내용이 기재되어 있다.

▶ 본 연구에 사용된 9가 폐렴구균 접합백신(PnCV)은 Wyeth-Lederle Vaccines and Pediatrics, 로체스터, 뉴욕에 의하여 제조되었다(로트번호 7-5020-002A). 백신은 동결 건조된 형태로 제조되었고, 혈청형 1, 4, 5, 9V, 14, 19F 및 23F 폐렴구균의 다당류를 2 μ g, 혈청형 18C의 올리고당을 2 μ g, 혈청형 6B의 다당류를 4 μ g 함유한다. 각 다당류 또는 올리고당은 독립적으로 디프테리아독소이드의 비독성 돌연변이인 CRM₁₉₇에 접합되고, 투여용량당 CRM₁₉₇의 총량은 ~20 μ g 투여된다. 백신은 1회 투여 바이알로 조제되었고, 알루미늄 포스페이트를 함유하는 생리식염수 희석제 0.75ml로 투여 전 재구성된다. 각 0.5ml의 알루미늄 포스페이트를 함유한다(465면 좌열 9~22행).

▶ 이 연구에서 평가된 9가 단백질 접합 폐렴구균백신은 안전하고 9종의 모든 구성 혈청형에 대하여 면역반응을 일으켰다. 단백질 접합 폐렴구균 백신(PnCV)을 투여받은 어린이의 98%가 백신 혈청형에 대해 면역반응을 일으켰다. 그러나 반응의 정도는 혈청형에 따라 달랐다(468면 좌열 세 번째 단락 1~6행).

5) 선행발명 4(갑 제24호증)

선행발명 4는 1999년 반포된 간행물인 The Journal of Infectious Diseases, 제180권, 1171~1176면에 게재된 '9가 폐렴구균 접합 백신의 면역원성 및 비강·인두 보균에 대한 영향'이라는 제목의 논문으로, 다음과 같은 내용이 기재되어 있다.

▶ 9가 폐렴구균 접합 백신의 안전성, 면역원성 및 보균에 미치는 영향에 대한 무작위 이중맹검 연구가 실시되었다. 백신은 돌연변이 디프테리아 독소 CRM₁₉₇에 접합된 혈청형 1, 4, 5, 9V, 14, 18C, 19F, 23F의 폐렴구균 유래 다당류를 2 μ g씩, 6B 유래 다당류를 4 μ g 포함한다(1,171면 우열 5~10행).

▶ 우리의 데이터를 다른 인구집단에서 7가 백신을 사용한 연구와 직접적으로 비교할 수는 없지만, 2개의 혈청형 추가가 반응저하의 증거와 관련이 없다는 것을 암시한다. CRM₁₉₇ 운반체의 면역원성이 DTP의 디프테리아 부분의 반응 및 CRM₁₉₇에 접합된 Hib 항원의 반응을 향상시켜 운반체 프라이밍을 향상시킨다는 것을 암시한다(1,174면 좌열 세 번째 단락 1~8행).

6) 선행발명 7(갑 제173호중)

선행발명 7은 2002년 반포된 간행물인 The Pediatric Infectious Disease Journal, 제21권 제11호, 1,008~1,016면에 게재된 ‘소아의 급성중이염을 일으키는 폐렴구균 혈청형에 관한 다국적 연구’라는 제목의 논문으로, 다음과 같은 내용이 기재되어 있다.

▶ **배경:** 폐렴연쇄상구균은 소아에서 급성 중이염의 주요 원인균이다. 면역학적으로 구별되는 폐렴구균 혈청형은 90가지가 넘게 확인되었지만 급성 중이염에서의 상대적인 중요성에 대해서 알려진 정보는 제한적이다(1,008면 요약 좌열 1~6행).

▶ **결과.** 확인된 주요 혈청형에는 대다수 데이터 세트의 폐렴구균 중이액 분리주의 13~25%를 각각 구성하는 19F와 23F가 포함되었고, 14와 6B는 6~18%를 차지한 반면, 6A, 19A, 9V는 각각 5~10%를 구성했다. 위치 연구 설계 및 항생제 감수성의 차이는 있었지만, 각각의 주요 혈청형은 각 데이터 세트의 대부분의 연령군에서 현저하게 나타났다. 7가 폐렴구균 접합 백신(PCV-7)에 포함되는 혈청형(4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F, 23F)은 6개월에서 59개월 연령 범위의 모든 폐렴구균 분리주의 60 내지 70%를 차지했지만 < 6개월 또는 ≥60개월 소아의 분리주에서는 40~50%만 차지했다. 혈청형 3과 특정 데이터 세트에서 혈청형 1과 5는 < 6개월과 ≥60개월 연령군에서 중요성이 더 컸다. 각 연령군에서 백신 관련 혈청형(주로 6A와 19A)은 모든 폐렴구균 분리주에서 추가로 10 내지 15%를 차지했다. 네 혈청형(23F, 19F, 14 및 6B)은 모든 페니실린 내성 관찰소견의 83%에 해당되었다(1,008면 요약 좌열 17행~우열 8행).

▶ 9개 데이터 세트의 소급적 분석의 목적은 두 가지이다: (1) 소아의 중이염과 가장 관련된 폐렴구균 혈청형을 확인하여 이들을 백신 제형에 결부시키는 것이고, (2) 혈청형 분포 결정인자로서 인구학적 및 방법론적인 변수의 상대적 중요성을 정의하는데 도움을 주는 것이다. 지리적 위치, 데이터 세트 및 인구의 현저한 변화 및 보편적인 항생제 내성에도 불구하고, 각 데이터 세트 및 각 연령 그룹 내에서 가장 현저한 혈청형은 23F, 19F 및 14이고 이어서 6B, 6A, 19A 및 9V로 동일한 것으로 파악된다. ...(중략)... PCV-11에 제시된 혈청형들에 6A 및 19A를 추가하면 연구 대상 각 연령군의 주요 혈청형을 모두 구성하는 것으로 나타난다(1,014면 우열 두 번째 단락 1~13행).

【인정 근거】 다툼 없는 사실, 갑 제1 내지 3, 18 내지 24, 173호증, 을 제 36, 68, 69호증의 각 기재, 변론 전체의 취지

2. 원고보조참가인의 보조참가 허가 여부

가. 당사자들의 주장 요지

원고보조참가인은 이 사건 특허발명의 기술 분야에 속하는 페럼구균 접합체 백신을 개발하고 있어 이 사건 특허발명의 등록무효 여부에 따라 법률상의 지위가 결정되는 관계에 있으므로, 원고보조참가인의 보조참가는 허가되어야 한다고 주장한다.

이에 대하여 피고는 원고보조참가인이 주장하는 이해관계는 법률적 이해관계가 아니라 사실상 또는 경제적 이해관계에 지나지 않으므로, 원고보조참가인의 보조참가는 불허되어야 한다고 주장한다.

나. 판단

1) 특정 소송사건에서 한쪽 당사자를 보조하기 위하여 보조참가를 하려면 그 소송의 결과에 대하여 이해관계가 있어야 한다. 여기서 이해관계라고 함은 사실상·경제상 또는 감정상의 이해관계가 아니라 법률상의 이해관계를 말하는 것으로, 그 소송의 판결의 기판력이나 집행력을 당연히 받는 경우 또는 적어도 그 판결을 전제로 하여 보조참가를 하려는 자의 법률상의 지위가 결정되는 관계에 있는 경우를 의미한다(대법원 2017. 6. 22. 선고 2014다 225809 전원합의체 판결, 대법원 2007. 4. 26. 선고 2005다19156 판결 등 참조).

2) 갑나 제1, 4, 5호증의 각 기재 및 변론 전체의 취지에 의하면, ① 원고보조참가인은 의약품의 제조, 개발, 생산, 판매 등을 목적으로 설립된 미국 소재 제약회사로 현재 페럼구균 백신을 포함한 다양한 백신을 생산하여 한국 MSD 유한회사를 통하여 국내에 판매하고 있는 사실, ② 원고보조참가인은 CRM₁₉₇ 단백질 운반체를 사용한 15가 페럼구균 접합 백신을 개발하여, 이 사건 특허발명의 제품인 프리베나13(Prevenar13)과 효과를 대비하는 비열등성

(non-inferiority) 임상 2상 시험을 진행하고 있는 사실, ③ 위 15가 폐렴구균 접합 백신은 프리베나13의 혈청형(1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F)에 22F 및 33F 혈청형을 추가한 사실, ④ 원고보조참가인은 미국, 유럽에서 이 사건 특허발명의 청구항 1에 대응하는 특허¹²⁾에 대한 무효절차를 진행하고 있는 사실이 인정된다.

이러한 사정들에 비추어 보면, 원고보조참가인은 이 사건 특허발명의 특허권자인 피고와 동종 제약업계에 종사하고 있는 회사로서 현재 임상시험 중인 CRM₁₉₇ 운반체 단백질을 사용한 15가 폐렴구균 접합백신은 물론이고 거기에서 혈청형 22F, 33F를 제외한 이 사건 특허발명과 같은 13가 폐렴구균 접합백신 제품을 제조·개발할 수 있는 기술과 설비를 갖추고 있고, 그와 같이 생산된 접합백신을 국내에 판매할 의사와 능력이 있다고 보인다. 그런데 특허권은 대세적 효력이 있는 권리이므로, 원고보조참가인으로서 위와 같이 국내에서 판매할 접합백신이 이 사건 특허발명의 보호범위에 속하는지 여부에 대하여 법적 불안이 존재하고, 이 사건 소송에서 이 사건 특허발명의 등록이 무효가 아니라는 판결이 확정될 경우 위와 같은 접합백신 제품의 국내 판매에 대하여 피고로부터 침해금지청구나 손해배상청구를 당하는 등 대항을 받을 우려가 있다. 그렇다면 원고보조참가인은 이 사건 특허발명의 등록무효 여부에 따라 그 법률상의 지위가 결정된다고 볼 수 있으므로, 이 사건 소송의 결과에 대하여 법률상 이해관계를 가진다. 그러므로 원고보조참가인의 보조참가를 허가한다.

3. 이 사건 소송의 심판대상 발명 및 쟁점

가. 이 사건 소송의 심판대상 발명

이 사건 특허발명은 원고의 정정심판(2016정95) 청구에 따른 정정심결에 의하여 정정되었고, 위 정정심판 청구 전에 한 등록무효심판절차에서의 정정 청구는 특허법 제133조의2 제2항의 유추적용에 의하여 취하된 것으로 본다.

12) 미국, 유럽 대응 특허의 청구항은 13개 혈청형을 포함하면서도 이 사건 제1항 발명과 달리 '다가'로 되어 있다.

따라서 이 사건 소송에서의 심판대상은 위 정정심결에 의하여 이 사건 제1 내지 7항 제12 내지 14항, 제19항 발명이다.

나. 이 사건 소송의 쟁점

원고 및 원고보조참가인(이하 양자를 특별히 구별하지 않고 ‘원고측’이라 한다)은 이 사건 특허발명은 신규성 및 진보성이 인정될 수 없고, 그 명세서에 구 특허법(2011. 5. 24. 법률 제10716호로 개정되기 전의 것, 이하 같다) 제42조 제3항, 제4항 제1호에 위배된 기재불비 사유가 있으므로 그 등록을 무효로 하여야 하는데, 이 사건 심결은 이와 달리 판단하여 위법하므로 취소되어야 한다고 주장한다. 원고측의 주장에 따라 이 사건 소송의 쟁점을 정리하면 다음과 같다.

① 이 사건 제1항 내지 제4항, 제6항 및 제13항 발명이 선행발명 1-1 또는 1-2에 의해서 신규성이 부정되는지 여부

② 이 사건 제1항 발명이 선행발명 1-1 또는 ‘선행발명 1-1과 1-2의 결합’ 또는 ‘선행발명 1-1과 2의 결합’ 또는 ‘선행발명 1-1과 7의 결합’ 또는 ‘선행발명 1-2 및 7의 결합’ 또는 ‘선행발명 1-1, 1-2 및 7의 결합’에 의해서 진보성이 부정되는지 여부,

③ 이 사건 제2항 내지 제4항, 제6항, 제13항 발명이 선행발명 1-1 또는 ‘선행발명 1-1 및 1-2의 결합’, ‘선행발명 1-1 및 2의 결합’, ‘선행발명 1-2와 7의 결합’, ‘선행발명 1-1과 1-2 및 7의 결합’에 의해서 진보성이 부정되는지 여부,

④ 이 사건 제5항, 제7항 제12항, 제14항 및 제19항 발명이 ‘선행발명 1-1과 선행발명 (3 또는 4)의 결합’, ‘선행발명 1-1 및 1-2와 선행발명 (3 또는 4)의 결합’, ‘선행발명 1-1 및 2와 선행발명 (3 또는 4)의 결합’, 선행발명 1-2와 7의 결합’, ‘선행발명 1-1과 1-2 및 7의 결합’에 의해서 진보성이 부정되는지 여부

⑤ 이 사건 특허발명의 명세서에 구 특허법 제42조 제3항, 제4항 제1호의 기재불비 사유가 있는지 여부이다.

4. 이 사건 특허발명의 신규성이 부정되는지 여부

가. 이 사건 제1항 발명의 신규성 부정 여부

1) 선행발명 1-1과의 대비

가) 원고측 주장의 요지

선행발명 1-1은 CRM₁₉₇에 접합된 7개 혈청형의 다당류 접합체를 포함하는 7가 폐렴구균 접합백신을 개시하고 있고, 아직 상업화는 되지 않았지만 ‘매우 발전된 연구 단계’에 있는 다른 폐렴구균 접합백신들로서 7가 백신에 혈청형을 추가한 9가(혈청형 1 및 5를 추가), 11가(혈청형 3 및 7F를 추가), 13가 백신(혈청형 6A 및 19A를 추가)을 개시하고 있다. 선행발명 1-1의 문언상 13가 백신은 CRM₁₉₇ 운반체를 사용한 7가 백신에 새로운 혈청형만을 추가한 것을 의미하므로, 선행발명 1-1은 CRM₁₉₇에 접합된 다가 접합백신의 구성과 13개 혈청형을 모두 그대로 개시하고 있다. 따라서 이 사건 제1항 발명은 그 신규성이 선행발명 1-1에 의하여 부정되고, 이 사건 제2항 내지 제4항, 제6항, 제13항 발명은 이 사건 제1항 발명에 주지관용기술을 단순히 부가한 것에 불과하므로 같은 이유로 선행발명 1-1에 의하여 그 신규성이 부정된다.

나) 판단

이 사건 제1항 발명의 기술사상의 핵심은 단순히 13개의 혈청형별 다당류와 CRM₁₉₇ 운반체 단백질이 조합된 폐렴구균 다당류-단백질 조성물을 발명하였다는 데 있는 것이 아니라, 그와 같은 조합에 의하여 만들어진 폐렴구균 백신이 13개 혈청형 모두에 대하여 면역원성을 가지는 다당류-단백질 조성물이라는 데 있다. 따라서 이 사건 제1항 발명의 신규성이 부정되기 위해서는 13개의 혈청형의 종류와 운반체 단백질 CRM₁₉₇이 각 공지되어 있다는 것만으로는 부족하고, ‘운반체 단백질 CRM₁₉₇에 접합된 13개 혈청형 모두에 대하여 면역원성이 있는 폐렴구균 다당류-단백질 접합체 조성물’에 관한 기술 내용이 개시되어 있어야 한다.

살피건대, 앞서 본 선행발명 1-1의 기재로부터는 ① 스트렙토코쿠스 뉴모니아의 7가지 혈청형(4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F 및 23F)의 협막 다당류 항원

각각이 CRM₁₉₇에 접합되어 당접합체를 이루는 7가 접합백신이 상용화되었다는 점, ② 아직 상업화되지 않았지만 '매우 발전된 단계'에 있거나 '여러 단계의 연구'가 진행되는 백신들로서 혈청형 1 및 5를 추가한 9가 백신, 혈청형 3 및 7F를 추가한 11가 백신, 혈청형 6A 및 19A를 추가한 13가 백신이 있다는 점을 알 수 있기는 하다.

그러나 더 나아가 13개의 혈청형을 가지는 접합백신이 어떤 운반체 단백질에 접합된 것인지는 나타나 있지 아니하고, 실제로 그러한 접합백신이 제조되어 13개 혈청형 모두에 대하여 면역원성을 제대로 나타내는지조차 알 수 있는 기재가 없다. 결국 선행발명 1-1의 이러한 정도의 기재만으로는 '운반체 단백질 CRM₁₉₇에 접합된 13개 혈청형 모두에 대하여 면역원성이 있는 다가 폐렴구균 다당류-단백질 접합체 조성물'에 관한 기술 내용이 개시되어 있다고 볼 수 없다.

이에 대하여 원고측은 "선행발명 1-1의 다른 폐렴구균 접합백신들을 소개하는 부분에서 7가 접합백신의 단백질 운반체가 변경되었거나 새로운 단백질 운반체가 도입되었다는 언급이 없고, 9가 접합백신의 경우 참고문헌(reference 23)을 통하여 CRM₁₉₇을 사용한 접합백신임을 확인할 수 있으므로, 13가 백신에 사용된 운반체 단백질 역시 CRM₁₉₇임이 문언상 명백하고, 또한 선행발명 1-1의 '매우 발전된 단계'라는 기재는 전임상시험을 통과하여 임상시험 단계에 있다는 것을 의미하므로, 통상의 기술자는 이러한 기재로부터 13가 백신의 면역원성이 이미 확인된 것으로 인식할 수 있다."라고 주장한다.

그러나 우선, 선행발명 1-1의 위와 같은 정도의 기재만으로는 통상의 기술자가 9가 백신의 운반체 단백질이 CRM₁₉₇이라는 사실에 의하여 13가 백신도 그와 동일한 운반체 단백질을 사용한 것임을 인식할 것이라고 단정할 수 없다.

또한, 앞서 본 바와 같이 선행발명 1-1은 '매우 발전된 단계'에 있는 백신들로 9가, 11가, 13가 백신을 묶어서 기재하고 있기는 하나, 그 구체적인 내용을 살펴보면, 9가 백신은 '구체적인 임상시험 결과'를 언급한 반면, 11가 백신은 혈청형 추가로 인해 이러한 '혈청형에 의한 감염 발생률에 좋은 효과

를 줄 것이라는 가능성’만 기재하고, 13가 백신에 관하여는 ‘추가된 혈청형’만 언급하고 있을 뿐이므로, 각 백신의 연구진행 상황에 대한 서술이 현저히 다르다. 게다가 선행발명 1-1의 마지막 부분에는 “이런 관점에서, 여러 단계의 연구에서 9가 백신(혈청형 1 및 5를 도입), 11가 백신(3 및 7F 추가) 및 13가 백신(6A 및 19A)으로, 7가 접합 백신에 새로운 혈청형을 도입하는 작업이 실시되고 있으며, 이는 나아가 나이와 국가의 스펙트럼을 넓힐 수 있을 것이고, 우리는 계속적으로 보호범위가 더 다양하게 되도록 할 것이다.”(53면 우열~54면 좌열 ‘페렴구균백신의 미래’ 부분)라고 기재하여, 9가 백신, 11가 백신, 13가 백신이 ‘여러 단계의 연구’에서 실시되고 있어 그 연구 단계가 같지 않음을 명확히 하고 있다. 이러한 사정에 비추어 보면, 선행발명 1-1의 일부에 ‘매우 발전된 단계’라는 표현이 나와 있다는 사정만으로 13가 백신에 대해서까지 임상시험 단계를 진행할 정도로 연구가 진행되었다거나 그 면역원성이 확인되었다는 사실이 개시되어 있다고 보기는 어렵다.

따라서 이 사건 제1항 발명은 선행발명 1-1에 의해서 그 신규성이 부정되지 아니한다.

2) 선행발명 1-2와의 대비

가) 원고측 주장의 요지

선행발명 1-2는 아일랜드 환경청의 대규모 공장 건설 관련 보고서로서 이 사건 제1항 발명의 13개 혈청형을 제외한 모든 구성을 개시하고 있다. 그런데 이 사건 특허발명의 우선권주장일 당시 13개 혈청형의 조합은 기술상식에 해당하므로, 통상의 기술자는 선행발명 1-2의 기재 내용과 이 사건 특허발명의 우선권주장일 당시의 기술상식에 기초하여 이 사건 제1항 발명과 동일한 구성의 13가 백신을 인식할 수 있다. 따라서 제1항 내지 제4항, 제6항, 제13항 발명은 선행발명 1-2에 의하여 그 신규성이 부정된다.

나) 판단

살피건대, 우선, 선행발명 1-2의 기재는 CRM₁₉₇을 운반체 단백질로 하는 13가 폐렴구균 접합백신이 제조될 수 있다는 가능성을 개시하는 것에 불과하다. 선행발명 1-2로부터는 그 문언 그대로 CRM₁₉₇을 운반체 단백질로 하는 13가 백신 등에 대하여 대규모 생산 설비를 계획·준비하고 있다는 사실

을 알 수 있을 뿐, 일부 제조방법이 나타나 있다고 하여 그로부터 CRM₁₉₇ 접합 13가 백신에 관한 구체적인 제조공정이 이미 확립되어 있다는 점까지 알 수는 없다.

또한 선행발명 1-2에는 13가 폐렴구균 접합백신이 실제로 제조되어 있는지, 그 당시 밝혀진 90개 이상의 폐렴구균 혈청형 중 구체적으로 어떤 혈청형을 선택하여 운반체 단백질과 접합한 것인지, 제조되어 있다면 그 면역원성은 어떠한지를 파악할 수 있는 내용이 전혀 개시되어 있지 아니하다.

백신 분야의 발명은 생체 내에서 다양한 면역세포와 수많은 매개인자에 의한 복잡한 상호작용과 경로에 의해 목적하는 용도가 확인되어 완성되는 것이고, 제조조건도 정교하게 조절되어야 한다. 이러한 기술 분야의 특성을 고려하면, CRM₁₉₇ 접합 13가 백신과 관련된 구체적인 기술적 정보는 전혀 개시됨이 없이 단백질 운반체로 CRM₁₉₇를 사용한 13가 폐렴구균 접합백신의 생산공장 설립을 준비하고 있다는 단편적인 내용만으로 이 사건 제1항 발명과 같은 기술 내용이 이미 공개되어 공중이 이용 가능하게 된 발명에 해당한다고 볼 수 없다. 따라서 선행발명 1-1에 의해서 이 사건 제1항 발명의 신규성을 부정할 수 없다.

나. 이 사건 제2항 내지 제4항, 제6항 및 제13항 발명의 신규성 부정 여부

이 사건 제2항 내지 제4항, 제6항 발명은 이 사건 제1항 발명을 직·간접적으로 인용하면서 구성요소를 추가로 한정하고 있는 종속항 발명들이고, 이 사건 제13항 발명은 이 사건 제1항 발명의 기술적 특징을 그대로 가지고 있으면서 제형을 한정한 발명이다. 따라서 이 사건 제1항 발명의 신규성이 부정되지 않는 이상, 이 사건 제2항 내지 제4항, 제6항 발명의 신규성도 부정되지 아니한다.

5. 이 사건 특허발명의 진보성이 부정되는지 여부

가. 판단 기준

발명의 진보성 유무를 판단함에 있어서는, 적어도 선행기술의 범위와 내

용, 진보성 판단의 대상이 된 발명과 선행기술의 차이 및 통상의 기술자의 기술수준에 대하여 증거 등 기록에 나타난 자료에 기하여 파악 한 다음, 이를 기초로 하여 통상의 기술자가 특허출원 당시의 기술수준에 비추어 진보성 판단의 대상이 된 발명이 선행기술과 차이가 있음에도 그러한 차이를 극복하고 선행기술로부터 그 발명을 용이하게 발명할 수 있는지를 살펴보아야 한다. 이 경우 진보성 판단의 대상이 된 발명의 명세서에 개시되어 있는 기술을 알고 있음을 전제로 하여 사후적으로 통상의 기술자가 그 발명을 용이하게 발명할 수 있는지를 판단하여서는 아니 된다(대법원 2007. 8. 24. 선고 2006후138 판결, 대법원 2009. 11. 12. 선고 2007후3660 판결, 대법원 2015. 1. 29. 선고 2013후747 판결 등 참조).

나. 이 사건 제1항 발명의 진보성이 부정되는지 여부

1) 선행발명 1-1에 의한 진보성 부정 여부

가) 원고측 주장의 요지

원고측은 다음과 같은 근거로 이 사건 제1항 발명이 선행발명 1-1에 의하여 진보성이 부정된다고 주장한다.

첫째, 선행발명 1-1은 이 사건 제1항 발명과 동일한 13개의 혈청형을 포함하는 13가 폐렴구균 접합백신을 개시하고 있는 점, 이 사건 특허발명의 우선권주장일 당시 7가 폐렴구균 CRM₁₉₇ 접합백신이 상용화되었을 뿐만 아니라, 이에 2개의 혈청형을 더한 9가 폐렴구균 CRM₁₉₇ 접합백신이 효과적이라는 임상시험결과가 이미 확인된 점, CRM₁₉₇ 운반체 단백질의 우수성이 알려져 있었고, 업계의 실정상 운반체 단백질의 변경은 쉽게 고려되지 않는 점, 혈청형 수의 증가와 함께 해당 혈청형 모두에 대해 면역보호에 필요한 면역원성을 제공하는 것은 해당 기술 분야의 기본적 과제였던 점 등을 종합하면, 13가 폐렴구균 접합백신에 CRM₁₉₇을 운반체 단백질로 채택하는 것은 매우 용이하다.

둘째, 백신개발의 연구단계에 의하면, 항원을 확인하고 생산하는 기초연구를 바탕으로 가장 초기 단계인 전임상단계를 거쳐서 개발 후기 단계인 임상단계로 진행되므로, 선행발명 1-1에 개시된 ‘매우 발전된 단계’라는 기재는

그 당시 13가 접합백신에 대하여 최소한 이 사건 특허발명의 명세서에 기재된 바와 같은 동물실험 단계에서 면역원성이 확인되었다는 것을 의미한다. 이와 같이 선행발명 1-1로부터 13가 폐렴구균 접합백신이 동물실험에서 면역원성을 나타냈음을 알 수 있으므로, 선행발명 1-1에 의하여 이 사건 제1항 발명의 효과도 충분히 예측할 수 있다.

나) 구성요소별 대응관계

구성요소	이 사건 제1항 발명	선행발명 1-1
1	생리학적으로 허용되는 비히클과 함께,	대응구성 없음
2	13개의 다른 다당류-단백질 접합체를 포함하고, 이때 각각의 접합체가 CRM ₁₉₇ 운반체 단백질에 접합된 상이한 혈청형의 스트렙토코커스 뉴모니아 유래의 협막 다당류를 포함하며,	- 폐렴구균 백신은 스트렙토코커스 뉴모니아(Streptococcus pneumoniae)의 7 혈청형(4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F 및 23F)의 협막 다당류 항원 각각이 단백질, 즉 비독성 디프테리아 독신의 변이인 CRM ₁₉₇ 에 접합되어 당접합체를 이루는 정제된 다당류를 포함한다(48면 우열 '백신' 부분 마지막 단락).
3	상기 협막 다당류가 혈청형 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A 및 23F로부터 제조되는,	- 알려진 바와 같이, 침습적 폐렴구균성 질병의 예방을 위하여 사용 가능한 백신으로는 현재 다음 2가지가 있다. 23가 다당류 백신(VPN-23) 및 7가 접합 백신(VNC-7). 아직 상업화는 되지 않았지만 후기연구단계에 있는 다른 폐렴구균 접합체들이 있다. - 9 혈청형 백신(1 및 5를 추가), 2세 미만의 소아 및 2세와 5세 사이의 소아에서 커버 범위를 87%까지 증가 - 11 혈청형 백신(3 및 7F를 추가), 혈

		<p>청형 3은 스페인의 성인에서 가장 빈번하게 침습적 질병을 유발, 따라서, 이러한 백신의 사용은 이러한 혈청형에 의한 감염의 발생률에 좋은 효과를 줄 것임</p> <p>- 13 혈청형 백신(6A 및 19A 추가)(52면 우열 '다른 폐렴구균백신들' 부분)</p>
4	<p>폐렴구균 백신으로 사용하기 위한 13가 면역원성 조성물</p>	<p>13가 폐렴구균 백신</p>

다) 공통점 및 차이점 분석

양 발명은 스트렙토코커스 뉴모니아 유래의, 혈청형 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F 및 23F 접합체를 포함하는 13가 폐렴구균 접합백신이라는 점에서 동일하고, 구성요소 1은 주지관용기술에 불과하므로 선행발명 1-1에 명시되어 있지 않다고 하더라도 차이점이라고 볼 수 없다. 다만, 선행발명 1-1에는 7가 접합백신에 접합된 운반체 단백질이 CRM₁₉₇이라고만 개시되어 있을 뿐, 9가, 11가 및 13가 접합백신은 각 혈청형과 접합되는 운반체가 명시되어 있지 않고, 13개 혈청형 모두에 대하여 면역원성이 있는지 여부도 알 수 없다는 점에서 차이가 있다.

라) 통상의 기술자가 차이점을 용이하게 극복할 수 있는지 여부

다음과 같은 이 사건 특허발명의 우선권주장일 당시 가수의 증가에 따른 접합백신의 면역간섭 현상, 면역간섭에 대한 우려로 인한 단일 운반체에 대한 부정적인 인식 및 복수 운반체에 대한 선호, CRM₁₉₇ 운반체 사용 시에도 발생하는 면역간섭 현상 및 우려, 면역간섭 현상에 대한 예측 곤란성 및 그 정확한 원인(메커니즘)에 대한 규명의 어려움, 이 사건 특허발명의 우선권주장일 전후의 다가 접합백신의 개발상황과 통상의 기술자의 기술수준 및 대처방식, 면역간섭 현상을 극복하고 아울러 적절한 제조조건도 찾아내어 13개 혈청형 모두에 대한 면역원성을 갖춘 백신을 개발하는 데에는 과도한 시

간과 비용 및 노력이 소요되는 점 등 여러 사정을 종합하여 보면, 통상의 기술자가 이 사건 특허발명의 우선권주장일 당시 면역간섭 현상에 대한 우려와 단일 운반체 사용에 대한 부정적인 인식을 극복하고, 단일 운반체로 CRM₁₉₇을 채택할 경우 13개 혈청형 모두에 대한 충분한 면역원성이 유지될 것이라고 합리적으로 예측하면서 단일 운반체로 CRM₁₉₇을 채택하였을 것이라고 보기는 어렵다. 이와 다른 원고측의 주장은 이러한 사정들은 도외시한 채 이 사건 특허발명의 기술 내용을 안 상태에서 사후적인 고찰로 앞서 본 차이점을 용이하게 극복할 수 있다고 주장하는 것에 지나지 아니한다.

(1) 이 사건 특허발명의 우선권주장일 전후의 다가 접합백신의 개발상황

갑 제4, 12, 17, 23, 24, 47, 54, 64호증, 을 제4 내지 9, 15호증의 각 기재 및 변론 전체의 취지에 의하면, 다음과 같은 다가 폐렴구균 접합백신에 관한 개발과정을 인정할 수 있다. 다당류 백신의 개발과정과 대비되는 운반체 단백질 접합 백신의 개발과정은 비록 폐렴구균 접합백신 분야에서 혈청형의 종류와 운반체 단백질의 종류가 개별적으로 각각 공지되어 있다 하더라도, 이들을 조합하여 가수의 증가에도 불구하고 면역원성이 유지되는 폐렴구균 운반체 단백질 접합백신을 개발하는 것이 결코 용이하지 아니함을 보여 준다.

① 1977년경 14가 폐렴구균 다당류 백신이, 1983년경 23가 폐렴구균 다당류 백신이 미국에서 허가되었다. 그러나 다당류 백신은 면역원성이 약하고, 2세 미만의 유아에서는 면역반응을 유도하지 못하며 면역기억도 형성하지 못하는 등 예방효과가 떨어지는 문제가 있었다.

② 이러한 문제점을 개선하기 위하여 헵막 다당류에 보조성분인 운반체 단백질을 결합시킨 접합백신이 연구되기 시작하였는데, 1984년 혈청형 6A에 DT, TT 등을 단백질 운반체로 하는 1가 접합백신이 시도되었다.

③ 1994년 원고보조참가인은 단백질 운반체로 OMPC를 사용한 7가 백신에 대하여 임상시험을 실시하였으나, 그 단계에서 개발이 중단되었다.

④ 2000년 피고는 단백질 운반체로 CRM₁₉₇을 사용한 7가 백신을 개발하였고, 이는 프리베나® 제품으로 상용화되었다. 그 후 피고 회사는 위 7가 백신에 혈청형 1, 5를 추가한 9가 백신을 제조하였고, 이는 감비아와 남

아프리카 공화국에 제공되어 임상시험에 사용되었다.

⑤ 사노피(Sanofi)사는 단백질 운반체로 DT, TT를 사용하고, 9가 백신에 혈청형 3, 7을 접합시켜 추가한 11가 백신에 대하여 임상시험을 하였고, 2001년경 그 결과가 보고되었다. 사노피가 제조한 11가 접합백신은 임상시험에서 기본 유아 백신인 DTap 백신과 동시 접종되었을 때 TT에 접합된 폐렴구균 항원 7종에 대해 특히 심한 면역억제가 일어났다. 사노피가 제조한 11가 백신은 제품화되지 못하였다.

⑥ 글락소(GSK)사는 새로운 단백질 운반체로 비분류형 헤모필루스 인플루엔자 단백질 D(Protein D;PD)를 사용한 11가 백신에 대하여 임상시험을 하였고, 2001년경 그 결과가 보고되었다. 글락소가 제조한 11가 백신은 혈청형 3에 대하여 충분한 면역반응을 보이지 못하였고, 중이염 예방효과도 불충분한 것으로 나타났다.

⑦ 2005년 13가 혈청형과 단백질 운반체로 CRM₁₉₇을 사용한 이 사건 특허발명이 특허 출원되었다.

⑧ 2009년 글락소사의 10가 접합백신(신플로릭스®; PVC10-0D/DT/TT)의 제조·판매가 허가되었다. 여기에는 당초 임상시험한 11개의 혈청형 중 ‘혈청형 3’이 제외되었다.

⑨ 2010년에 이 사건 특허발명을 제품화한 피고의 프리베나 13®(PVC13-CRM₁₉₇)의 제조·판매가 허가되었고, 이는 세계적으로 큰 상업적 성공을 거두고 있다.

⑩ 2011년 원고보조참가인의 15가 접합백신(PVC15-CRM₁₉₇; 혈청형 2F, 33F 추가) 특허가 출원되었고, 2012년 원고의 15가 접합백신(PVC15-CRM₁₉₇; 혈청형 2, 9N 추가) 특허가 출원되었다. 글락소는 위 10가 접합백신(신플로릭스®)의 후속 제품으로 혈청형 61, 19A를 추가한 11가, 12가 백신을 개발 중이다.

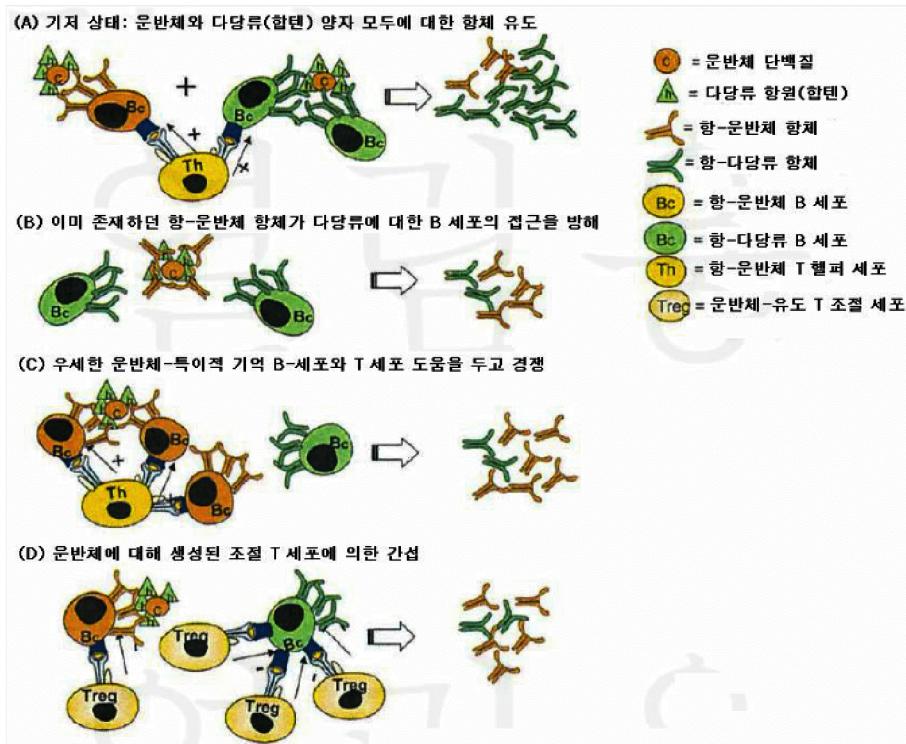
(2) 다가 폐렴구균 접합백신의 면역간섭 현상과 복수 운반체 등의 사용

이 사건 특허발명의 우선권주장일 당시 ‘운반체 유도 에피토프 억제(CIES)¹³⁾’ 등의 기전으로 인하여 다가 접합백신에서 ‘면역간섭 현상’이 나타

13) 운반체 유도 에피토프 억제(CIES)는 운반체 단백질에 대한 면역반응으로 인해 원하는

나는 것으로 널리 알려져 있었다. 이러한 면역간섭 현상은 여러 개의 혈청형을 동시에 투여하면 일부 혈청형에 대한 면역반응이 단독 투여시보다 증가되거나 억제되는 현상을 말하는 것으로, 백신의 가수가 증가할수록 운반체 단백질의 투여량과 접합된 및/또는 동시 투여되는 항원에 대한 면역반응에 대한 면역간섭의 확률이 높아지는 것으로 알려져 있다. 그리하여 이 사건 특허

항원(에피토프)에 대한 면역반응이 억제되는 것으로 추정되는 현상으로, 복수의 접합체를 포함하는 다가 접합백신 내지 백신의 혼합 투여 시 보고되는 다당류 면역반응의 저하 원인 중 하나로 알려져 있다. 원래는 T 헬퍼 세포가 운반체-특이적 B 세포와 다당류-특이적 B 세포 양쪽 모두에 고르게 작용하여 운반체 단백질과 항원 모두에 대한 면역반응이 유도되어야 하나(도 A), ① 운반체 단백질에 대해 이미 형성된 면역력이 있는 경우 운반체 단백질에 대한 항체가 먼저 접근, 결합해서 다당류-특이적 B 세포가 다당류 항원에 접근하는 것을 막는 경우(도 B), ② 운반체-특이적 B 세포가 다당류-특이적 B 세포와 경쟁하여 T 헬퍼 세포와 같은 면역반응의 자원을 우선하게 차지하는 경우(도 C), ③ 운반체에 의해 형성된 조절 T 세포가 다당류에 대한 면역반응을 방해하는 경우(도 D)에는 운반체에 의해 유도된 면역원성으로 인해 다당류의 면역작용이 억제될 수 있다(갑 제12호증 5,514면).



발명의 우선권주장일 당시 많은 선행문헌들이 면역간섭에 대한 우려로 인해서 단일 운반체가 아닌 다른 종류의 운반체를 혼합 사용하거나 신규한 운반체 사용할 것을 제안하고 있다.

이에 관한 다수의 선행문헌들의 개시 내용은 ‘**별지 1 면역간섭 현상에 관한 선행문헌들**’의 기재와 같다. 별지 1 기재 선행문헌 중 대표적인 것 2개를 들면 다음과 같다.

우선, 2004. 8. 31. 온라인으로 공개된 British Medical Bulletin, 70호, 1~14면에 게재된 ‘Bacterial polysaccharide-protein conjugate vaccines’라는 표제의 논문(별지 1의 ①)에는 “폐렴구균은 면역화에 의한 향후 조절에 더 어려운 문제를 제시한다. 각각 독특한 다당류 헵막 항원을 갖는 90개의 상이한 혈청형 중 다수가 질병을 유발한다. 혈청형 11개까지 포함하는 몇몇 다른 혼합된 다당류-접합백신이 개발 중이지만(표 1), 현실적으로 추가될 수 있는 수에는 어느 정도 한계가 있을 것이다. 서로 다른 모든 접합체에 동일한 운반체를 다량 사용하는 것에 의해 간섭 또는 억제효과가 나타날 가능성에 대한 우려 때문에 상이한 2 가지의 운반체 단백질을 사용하는 하나의 제제에 이르게 되었다(표 1).”(갑 제10호증 8면 마지막 단락 1~9행)라고 기재되어 있다.

다음, 1999년경 발행된 Vaccine, 17권, 126~133면에 게재된 ‘Epitopic overload at the site of injection may result in suppression of the immune response to combines capsular polysaccharide conjugate vaccines’라는 표제의 논문(별지 1의 ④)에는 “본 연구진은 동일한 운반체 단백질에 접합된 다가 헵막 다당류 백신의 개별 성분들이 특정 운반체 단백질로 감작된 T 세포의 제한된 개수를 두고 경쟁할 것이라는 이론을 세웠다. 이로 인해 하나 이상의 성분이 충분한 면역 반응을 유도하기에 부족한 결과가 얻어질 것이다. 다가 접합백신이 하나의 주사제로 제제화될 때에는 간섭을 감소시키기 위한 접근으로서 복수 운반체 단백질의 사용을 고려해야 한다.”(갑 제51호증 126면 초록14~17행)는 내용과 “백신에 포함된 혈청형이 많아질수록 간섭이 문제될 가능성이 높아진다. 본고에 제시된 데이터는 12개의 E.coli 접합체를 하나의 주사제로 조합할 때의 효과를 보여준다. 이들 접합

체를 1가로 주사했을 때의 반응성에 비해, 접합체 12개 중 7개에 대한 면역 반응이 현저하게 억제되었다.”(갑 제51호증 131면 좌열 마지막 단락)는 내용이 기재되어 있다.

한편, 원고는 2014. 12. 19. 미국에서 특허 출원(출원번호 14/409,865)한 15가 폐렴구균 CRM₁₉₇ 접합백신(이 사건 제1항 발명에서 한정된 혈청형 13개에 혈청형 2와 9N을 추가한 것)의 심사과정에서 거절이유를 극복하기 위하여 2016. 2. 29. 의견서를 제출하였다. 이 의견서에는 “단일 운반체 단백질을 사용하면 면역간섭을 일으켜 운반체 단백질에 접합된 모든 협막 다당류에 대해 충분한 면역 반응을 이끌어내는 데 실패할 수 있다는 것이 해당 기술 분야에 알려져 있었다.”고 기술되어 있고, 이를 뒷받침하는 증거로 앞서 본 갑 제51호증의 논문(별지 1의 ④)이 제출되었다(을 제96호증의 1의 10면, 12~13면). 그 후 원고는 2017. 3. 27. 다시 의견서를 제출하였는데, 이 의견서에는 “Young은 높은 가수의 접합백신의 경우 상이한 운반체 단백질을 사용하는 것이 해당 기술 분야의 일반적인 이해에 대한 예시에 해당합니다(을 제96호증의 4의 10면 마지막 단락). 원고의 위 15가 폐렴구균 CRM₁₉₇ 접합백신에 대한 특허 출원은 위와 같은 진술이 받아들여져 2017. 9. 6. 미국에서 특허 결정되었다. 이는 이 사건 특허발명의 우선권주장일 이후 상당한 기간이 지난 시점에 이르러서도 여전히 단일 운반체로 CRM₁₉₇을 이용하여 높은 가수의 접합백신을 제조하는 것이 용이하지 않다는 통상의 기술자의 인식을 보여준다.

(3) CRM₁₉₇ 운반체 사용 시 관찰된 접합백신의 면역간섭 현상 및 우려

이 사건 특허발명의 우선권주장일 무렵 CRM₁₉₇을 운반체로 사용한 접합백신에 대하여도 면역간섭 현상이 발생하였다는 점이 알려져 있었다.¹⁴⁾

14) 아래에서 보는 문헌 이외에도 2013년 발행된 Vaccine 12권에 실린 'The history of pneumococcal conjugate vaccine development: dose selection'라는 표제의 리뷰 논문(피고 참고자료 36)에는 다음과 같은 기재가 있다.

- ▶ “CRM₁₉₇ 함량 증가에 따른 폐렴구균 항체반응에 대한 감소 효과는 아마도 용량 의존적인 운반체 유도 에피토프 억제 현상 때문일 것이다. 따라서 15가 백신(PCV15-CRM₁₉₇) 이 유아에서 방관자 간섭효과 및 운반체 유도 에피토프 억제 현상을 유도할 가능성이 있는지 철저히 검증될 필요가 있다.”는 기재(1,385면 왼쪽 컬럼 첫 번째 단락 2~6행)

즉, 2000년경 발행된 Pediatric Infectious Disease Journal 854~862면에 게재된 'Immunogenicity and reactogenicity of a pneumococcal conjugate vaccine administered combined with a Haemophilus influenzae type b conjugate vaccine in United Kingdom infants'라는 표제의 논문에는 Haemophilus influenzae type b-CRM₁₉₇ 접합백신을 7개의 폐렴구균 CRM₁₉₇ 접합백신과 같이 투여하였을 때 별도로 투여한 경우와 비교해서 1차 접종 후 7개의 혈청형 중 5개의 혈청형에 대해 심각한 면역억제가 관찰되었다는 내용이 기재되어 있다(갑 제54호증 856면 우열 세 번째 단락의 8~18행 Table 1).

또한 1999년경에 발행된 Pediatric Infectious Disease Journal 757~763면에 게재된 'Safety and immunogenicity of heptavalent pneumococcal CRM₁₉₇ conjugate vaccine in infants and toddlers'라는 표제의 논문은, 유아에서의 7가 폐렴구균 CRM₁₉₇ 접합백신(PNCRM7)의 안전성 및 면역원성을 결정하고, 1차 접종시의 B형 간염 백신 동시접종, 2차 접종(booster dose) 시의 디프테리아 및 파상풍 독소이드, 무세포 백일해(DTaP) 및 CRM₁₉₇ 접합 헤모필루스 인플루엔자 b형 백신(HbOC) 동시 접종이 PNCRM7과 그 외 동시에 투여되는 백신의 안전성 및 면역원성에 대해 미치는 영향을 측정하는 연구를 한 것이다. 이 논문에는 Hib-CRM₁₉₇과 DTaP만 별도로 접종한 대조군에 비해 PNCRM7+Hib-CRM₁₉₇+DTaP 백신을 동시 접종한 실험군에서 2차 접종 후의 Hib 다당류 항원에 대한 면역원성이 53% 감소한 결과가 나타났다는 내용이 기재되어 있다(을 제31호증 761면 표 4), 또한 "본 연구에서는 백신의 동시 투여 후 관찰되는 낮은 항체 역가가 임상적으로

-
- ▶ "저가의 PCV로부터 고가의 PCV로 나가는 것이 반드시 성공적이지는 않았다. (중략) 임상적으로 중요한 방관자 현상 및 **운반체 유도 에피토프 억제 현상이 일어나기 전에 투여될 수 있는 CRM₁₉₇ 양에 한계가 있다는 증거가 축적되고 있다.**"는 기재(1,388면 오른쪽 컬럼 중간)
 - ▶ "가수를 높인 PCV를 개발하는 것은 각 개별 혈청형에 대해 충분한 면역원성을 확보하는 것이 복잡하기 때문에 어렵다. (중략) 이는 더 크고 높은 가수의 단백질 접합백신의 형태가 될 것이지만 PCV-CRM₁₉₇의 혈청형을 7개에서 13개로 증가시키는 과정에서 입증된 것처럼 현재의 백신의 가수를 높이는 것은 어렵다."라는 기재(1,389면 왼쪽 컬럼 두 번째 단락)

유의하지 않아 보였으나, 다른 백신이 포함된 몇몇 연구들에서는 그렇지 않다. …(중략)… 박테리아 백신의 경우, 최근 결과는 간섭 현상이 공통 단백질 에피토프를 공유하는 백신의 동시 투여의 결과임을 암시한다. 따라서 항체 농도 감소의 가능성을 고려해야만 하고, 임상 진료를 위한 백신의 동시 투여를 제안하기 전에 적절한 연구를 수행해야 한다.”(을 제31호증 762면 우열 아래에서 23~8행)는 내용도 기재되어 있다.

나아가 2005. 4. 13. 발행된 Journal of America Medical Association 293권 14호, 1,751~1,758면에 게재된 'Immunogenicity and Safety of a Combination Pneumococcal-Meningococcal Vaccine in infants'라는 표제의 논문도 MenC-CRM₁₉₇ 백신에 9가 CRM₁₉₇ 폐렴구균 접합백신을 혼합하여 투여하였을 때, MenC-CRM₁₉₇ 백신만 투여한 경우보다 수막구균 항원 및 다른 동시 투여 백신 항원들에서 현저한 면역감소 현상이 나타났음을 기술하고 있다. 이 논문에는 “다가 접합백신에 다른 다당류 항원을 추가하는 것은 기술적으로 어렵고, 개별 성분의 면역원성에 예측할 수 없는 영향을 줄 것이다. 종래 접합백신의 예측하지 못한 낮은 면역원성에 대한 이론은 운반체 유도 에피토프 억제 현상을 포함하고 있었다. 이 현상은 운반체에 대한 면역반응이 공유결합으로 묶인 다당류에 대한 반응을 억제한다는 것이다. 본 실험에서 운반체는 CRM₁₉₇인데, 각각의 Pnc9-MenC에 대한 운반체 단백질의 함량 증가는 위 이론을 뒷받침한다(38 μ g vs 10 μ g in MenC). 단백질 운반체에 대한 면역반응의 효과를 감소시키기 위하여 적어도 2개의 제약업체에서 접합백신에 혼합된 운반체 단백질을 사용하여 왔다.¹⁵⁾”라고 기재되어 있다(을 제 17호증 1,755면 가운데 문단 4행~1,756면 좌측 3행).

이러한 문헌들은 증인 알리 패덤, 피터 파라디소, 론 데이건의 각 증언과

15) 위 논문이 위 마지막 문장에 대한 근거로 주9) 및 주14)에서 인용한 논문은, 각 2004년에 발행된 The Pediatric Infectious Disease Journal 23권, 91~98면에 실린 'Tolerability and immunogenicity of and eleven valent mixed carrier Streptococcus pneumoniae capsular vaccine in Finnish and israeli infants'라는 논문과 2003년에 발행된 Vaccine 21호, 1,554~1,559면에 실린 'Non-interference between two protein carriers when used with the same polysaccharide for pneumococcal conjugate vaccines in 2-year old children'이다(을 제17호증 1,758면 가운데 문단).

도 일치한다. 위 증인들은 일치하여 13가 CRM₁₉₇ 폐렴구균 접합백신의 개발 과정에서 면역간섭 현상이 가장 우려되는 문제점이었고, 그 개발과정에서 새로이 추가되는 혈청형뿐만 아니라 기존의 혈청형의 면역원성도 떨어질 수 있는 위험을 극복하는 것이 중요한 과제였다고 증언하고 있다. 증인 남문희의 일부 증언도 이와 배치되지 않는다(상세는 ‘**별지 2. CRM₁₉₇을 단일 운반체로 사용 시 면역간섭 우려에 관한 증언**’ 참조).

한편, 원고는 앞서 본 바와 같이 미국에서 특허 받은 15가 폐렴구균 CRM₁₉₇ 접합백신의 특허 심사과정에서 거절이유를 극복하기 위하여 2017. 3. 27. 의견서를 제출하였는데, 여기에는 “Fattom은 다가 접합백신의 가수가 높아질수록 운반체 단백질의 용량도 증가하고 운반체 단백질에 접합된 다당류에 대한 면역반응이 면역간섭으로 인해 감소될 수 있다고 교시합니다. (중략) 따라서 Hausdorff의 프리베나 13 백신을 선택하여 여기에 2개의 혈청형을 추가하고 단일 운반체 단백질(CRM₁₉₇)을 유지하면서 면역간섭이 생성된 백신의 효능이 감소되지 않으리라고 예측하는 것은 자명하지 않습니다.” (을 제96호증의 4의 9면 첫째 단락)라고 기술되어 있다. 또한 위 의견서에는 “해당 기술 분야의 통상의 기술자는 동일한 단백질 운반체를 사용하면서 혈청형을 부가하면, 앞서 Fattom에서 논의된 바와 같이 면역간섭의 위험을 감수해야 한다는 점을 인식할 것입니다.”라는 내용도 기술되어 있다(을 제96호증의 4의 10면 마지막 단락). 이는 통상의 기술자에게 있어서 CRM₁₉₇을 단일 운반체 단백질로 사용하여 가수가 높은 접합백신을 제조하는 경우 면역간섭의 위험이 있다는 인식이 Fattom의 논문이 발행된 1999년 이후 2017년까지 계속 이어지고 있음을 보여준다.

(4) 면역간섭 현상의 정확한 원인에 대한 규명 곤란성

면역간섭 현상은 다면적인 면역현상으로서 이 사건 특허발명의 우선권주장일은 물론 그로부터 많은 기간이 경과한 시점에서도 면역간섭이 일어나는 원인에 대해서는 명확히 규명되지 아니한 상태이다.

즉, 2010년경 발행된 Vaccine, 5,513~5,523면에 게재된 ‘Glycoconjugate vaccines and immune interference: A review’라는 표제의 논문에는 “함께 투여되는 접합백신에 따라 임상적으로 상이한 결과가 관찰되는 것을, 투여되

는 운반체 단백질 함량이나 전통적인 운반체 유도 에피토프 억제만으로 설명하려는 시도가 있었지만 성공적이지 못하였고, 이는 또 다른 작용 메커니즘이 작용하는 것을 암시한다.”(갑 제12호증 5513면 우열 5~9행)라고 기재되어 있다.

2016년 1월경 발행된 Human Vaccines & Immunotherapeutics, 12권, 1호, 226~230면에 게재된 'Interactions of conjugate vaccines and co-administered vaccines'라는 표제의 논문에는 “접합백신의 수가 증가할수록 운반체 단백질의 투여량과 접합된 및/또는 동시 투여되는 항원에 대한 면역반응에 대한 면역간섭 확률이 높아진다. 함께 투여되는 백신과의 상호작용은 백신 항원 중 어느 하나에 대한 면역 반응의 손상 또는 향상을 야기할 수 있다. 이러한 상호작용의 기작에 대해서는 아직 이해가 부족하고 예측하기 어려우며 운반체-특이적 T-헬퍼 세포 상호작용, T-세포 방관자 간섭 또는 운반체 단백질 유도 에피토프 억제의 결과일 수 있다.”(을 제82호증 226면 우열 6~15행)라고 기재되어 있다.

(5) 면역원성의 예측 곤란성

다수의 선행문헌들이 지적하듯이 폐렴구균의 헵막 다당류가 동일한 혈청형이라 하더라도 접합되는 운반체의 종류에 따라 면역원성이 달라지거나, 반대로 동일한 운반체에 접합되더라도 혈청형 별로 면역원성의 수준이 상이하게 나타나는 등 면역원성의 예측은 곤란하다.

즉 2003년경 발행된 Vaccine, 21권, 1,554~1,559면에 게재된 'Non-interference between two protein carriers when used with the same polysaccharide for pneumococcal conjugate vaccines in 2-year-old children'이라는 표제의 논문에는 폐렴구균 혈청형 19F, 23F는 CRM₁₉₇에 접합시켰을 때 더 우수한 면역원성을 보인 반면, 혈청형 14는 TT에 접합시켰을 때 더 우수한 면역원성을 보였다는 실험결과가 기재되어 있다 (갑 제46호증 1,557면 Table 4).

2003년 9월경 발행된 Infection and Immunity, 5402~5406면에 게재된 'Genetic variation influences the B-Cell response to immunization with a pneumococcal polysaccharide conjugate vaccine'이라는 표제의 논

문에는 "다가 접합백신의 다당류 성분 각각이 동일한 운반체에 공유 결합되었음에도 불구하고 일부 혈청형은 비교적 낮은 혈청형 특이적 항체 역가를 나타낸다."(갑 제94호증 5,402면 좌열 7~10행)고 기재되어 있다.

또한 1999년 9월경 발행된 *Infection and Immunity*, 4.862~4,869면에 게재된 'B-and T-Cell Immune Responses to Pneumococcal Conjugate Vaccines: Divergence between Carrier- and Polysaccharide-Specific Immunogenicity'라는 표제의 논문에는 세 종류의 폐렴구균 혈청형 6B, 19F, 23F를 CRM₁₉₇에 각각 접합시킨 1가 백신의 면역원성을 서로 비교했는데 6B, 19F는 강한 면역반응을 유도했으나, 23F는 거의 면역반응이 나타나지 않았다는 결과가 기재되어 있다(을 제11호증 4,863면 FIG. 1A ~ 1C).

마지막으로, 2002년경 발행된 *Vaccine* 20권, 194~201면에 게재된 'Serum and salivary anti-capsular antibodies in infants and children vaccinated with octavalent pneumococcal conjugate vaccines, PncD and PncT'라는 표제의 논문에는 동일한 8종류의 혈청형 다당류를 각각 DT 또는 TT 단백질에 접합시킨 8가 접합백신의 면역원성을 비교한 결과 동일한 혈청형임에도 불구하고 혈청형 3, 9V, 14의 경우 DT에 접합시킨 경우 면역원성이 더 높았고, 혈청형 4의 경우는 TT에 접합시켰을 때 면역원성이 더 높았다고 기재되어 있다(을 제12호증 194면 초록).

(6) 경쟁 제약업체의 면역간섭에 대한 대처방식과 기술수준

갑 제10, 32호증, 을 제4, 34, 54, 55호증의 각 기재, 증인 피터 파라디소, 론 데이건의 각 증언에 의하면, ① 이 사건 특허발명의 우선권주장일 무렵 사노피사는 '운반체-유도 에피토프 억제(CIES 현상)'를 극복하기 위하여 11가 폐렴 구균 접합 백신을 제조할 때 상이한 2가지 운반체 단백질 즉 7개의 혈청형에는 TT를 4개의 혈청형에는 DT를 사용하여 폐렴 구균 접합 백신을 개발한 사실, ② 다른 폐렴 구균 접합 백신 제조 회사인 글락소도 '운반체-유도 에피토프 억제'를 극복하기 위하여 새로운 운반체 단백질(PD)을 사용하여 11가 폐렴 구균 접합 백신을 개발한 사실이 인정되고, 위와 같은 경쟁 제약업체의 개발 상황은 이 사건 특허발명의 우선권주장일 전후의 특허문헌, 논문 및 리뷰 논문 등에 기재되어 있다(구체적인 내용은 '별지 2.

CRM₁₉₇을 단일 운반체로 사용 시 면역간섭 우려에 관한 증언' 중 2, 3항 및 별지 3. 경쟁업체의 신규·혼합 운반체 단백질 사용에 관한 증거' 참조).

그리고 사노피가 제조한 11가 접합백신은 임상시험에서 기본 유아 백신인 DTap 백신과 동시 접종되었을 때 TT에 접합된 폐렴구균 항원 7종에 대해 특히 심한 면역억제가 일어났고, 그로 인하여 사노피가 제조한 11가 백신은 제품화되지 못하였다는 점¹⁶⁾ 및 글락소사가 제조한 11가 백신은 혈청형 3에 대하여 충분한 면역반응을 보이지 못하였고, 중이염 예방효과도 불충분한 것으로 나타났고, 결국 혈청형 3이 제외된 10가 접합백신(신플로릭스®)으로 제조·판매된 사실은 앞서 본 바와 같다.

위와 같이 이 사건 특허발명의 우선권주장일 당시 피고의 경쟁 제약업체가 기존의 단백질 운반체를 사용하지 아니하고, 새로운 운반체 단백질을 사용하거나 2종 이상의 운반체 단백질을 사용하였다는 사실과 그럼에도 일부 혈청형에 대하여 면역억제 현상을 막지 못하였다는 사실은 당시 통상의 기술자는 면역간섭의 우려를 중대한 문제점으로 인식함과 아울러 단일 운반체 사용에 대한 부정적 교시를 존중하였다는 점 및 그럼에도 불구하고 면역간섭 현상을 극복하는 것이 결코 용이하지 않았다는 점을 보여준다.

(7) 과도한 시간과 비용이 소요되는 접합백신 연구 개발

접합백신 발명은 생체 내에서 다양한 면역세포와 매개인자에 의한 복잡한 경로에 의해 목적물의 제조가 확인되고 완성되는 것이고 그 효과를 평가하기 위한 항목도 매우 다양하다. 따라서 백신의 가수를 증가시킴에 따라 선택된 모든 혈청형에 대하여 면역원성을 갖는 다가 폐렴구균 접합백신을 개발하기 위해서는 앞서 본 면역간섭 현상 및 면역원성의 비예측성의 문제점을 극복하여야 하는 것 외에도 적절한 제조조건도 찾아야 한다. 접합백신 운반체 단백질의 종류와 그에 따른 제조조건은 접합체의 3차원 구조에 영향을

16) 2013년 발행된 Vaccine 12권에 실린 'The history of pneumococcal conjugate vaccine development: dose selection'라는 표제의 리뷰 논문(피고 참고자료 36)에는 "저가의 PCV로부터 고가의 PCV로 나가는 것이 반드시 성공적이지는 않았다. 개별 혈청형의 면역반응을 위해 TT/DD 혼합 운반체로 개발된 고가 PCV는 TT 접합체에 미치는 운반체 유도 에피토프 억제 현상으로 인해 실패했다."는 기재(1,388면 오른쪽 컬럼 중간)가 있다.

미치고 이에 따라 접합백신의 면역원성에도 영향을 주게 되므로, 충분한 면역원성을 나타내는 접합백신을 개발하기 위해서는 여러 파라미터 등을 조절하여 개별 혈청형에 적합한 제조조건을 찾는 것이 반드시 필요하다. 이는 ‘별지 3. 접합백신 시 제조조건에 관한 선행문헌들과 증언’에 의하여도 뒷받침된다.

위와 같이 한편으로는 면역간섭 현상을 극복하고 다른 한편으로는 적절한 제조조건을 찾아내어 접합된 모든 혈청형에 대하여 면역원성을 갖는 다가 접합백신을 개발하는 데에는 막대한 시간과 비용 및 노력이 소요되므로, 통상의 기술자가 이 사건 특허발명의 우선권주장일 당시 면역간섭 현상에 대한 우려와 단일 운반체에 대한 부정적인 인식을 극복하고, 단일 운반체로 CRM₁₉₇을 채택할 경우 13개 혈청형 모두에 대한 충분한 면역원성이 유지될 것이라고 합리적으로 예측하면서 단일 운반체로 CRM₁₉₇을 채택하였을 것이라고는 보이지 아니한다.

원고 스스로도 앞서 본 바와 같이 미국에서 특허 받은 15가 폐렴구균 CRM₁₉₇ 접합백신의 특허 심사과정에서 거절이유를 극복하기 위하여 22017. 3. 27.자 의견서를 제출하면서 “백신발명은 높은 수준의 기술이 요구되는 분야입니다. 왜냐하면 백신은 개체 내 다양한 면역 세포 및 매개자의 복잡한 경로를 통해 생산되고 확인되기 때문입니다. 특히 다당류 접합백신의 경우, 모든 다양한 요인, 예컨대 혈청형의 종류 및 개수, 구체적인 혈청형 조합, 운반체 단백질의 종류 및 개수, 각 혈청형의 정제 방법, 접합을 위한 활성화 프로세스 방법, 접합 방법, 접합체의 정제 후 특성화, 실제 면역원성의 확인 등이 반드시 고려되어야 하기 때문입니다. (중략) 여기서 …… 혈청형 및 운반체 단백질에 대한 선택지를 단순히 나열하는 것만으로 충분하지 않습니다. …… 따라서 본 거절이유의 재고 및 철회를 정중하게 요청합니다.”라고 기술한 바 있다(을 제96호증의 4의 3면 둘째, 셋째 단락).

라) 이 사건 제1항 발명에 예측하기 어려운 현저한 효과가 있는지 여부

다음과 같은 사정들에 비추어 보면, 이 사건 제1항 발명은 면역원성의 심각한 감소 없이 백신에 함유된 13개의 폐렴구균 협막 다당류에 대해서 전반적으로 높은 기능성 항체 활성 반응을 유도한다. 이는 앞서 살펴본 바와

같이 단일 운반체를 사용한 다가 접합백신의 면역간섭 우려를 극복하고, 13개 혈청형 모두에서 면역원성을 유지하였다는 점에서 통상의 기술자가 예측하기 어려운 현저한 효과라고 하지 않을 수 없다.

(1) 13vPnC 백신을 0주차 및 2주차에 뉴질랜드 래빗 근육내로 면역접종한 후 여러 시점에서 혈청을 채취하고 ELISA에 의해서 혈청형 특이적 IgG¹⁷⁾를 측정하여 4주차 때의 반응을 0주차에 대하여 비교하였는데, AlPO₄ 애주번트를 포함하는 13vPnC 백신 투여그룹과 AlPO₄ 애주번트를 포함하지 않는 13vPnC 백신 투여그룹 모두에서 IgG GMT¹⁸⁾의 비가 백 배 이상 증가하여 13개 혈청형에 대해 높은 수준의 IgG 항체가 유도된다는 것을 알 수 있다(을 제69호증 실시예 16 표 3).

(2) AlPO₄ 애주번트를 포함하는 13vPnC 백신과 AlPO₄ 애주번트를 포함하지 않는 13vPnC 백신을 면역접종시킨 후에, 기능적 항체 반응을 래빗에서 평가하였는데, 두 그룹에서 모든 백신 혈청형에 대해 4주차 혈청 풀에서 OPA 역가가 검출되었고 대부분의 혈청형의 경우 4주차 때 측정된 OPA 역가가 0주차보다 적어도 4배 더 높다는 것을 알 수 있다(을 제69호증 실시예 16 표 4).

(3) 13vPnC 접합백신(PS가 CRM₁₉₇에 접합됨), 13vPnP(유리 PS) 또는 13vPnP+CRM₁₉₇ 백신(유리 PS를 CRM₁₉₇과 혼합함)을 뉴질랜드 래빗에 면역접종시킨 후에 ELISA에 의해서 혈청형 특이적 IgG를 측정하여 4주차 때의 반응을 0주차에 대하여 비교하였는데, 13vPnC 백신 투여그룹은 모든 혈청에 대해서 높은 수준의(최소 76배에서 최대 10,000배 이상) 혈청형 특이적인 IgG가 유도된다는 것을 알 수 있다(을 제69호증 실시예 16 표 5).

나아가 이 사건 특허발명을 구현한 프리베나 13 도입 이전과 이후 소아에서 침습성 폐렴구균 감염의 임상적 특성을 관찰한 결과, 프리베나 13 도입 이전의 3년 전체 평균 침습성 폐렴 발병률이 프리베나 13 도입 이후 57%

17) IgG는 'Immunoglobulin G'의 약자로 '면역글로불린G'라고 한다. 항체단백질의 하나로, 혈액 중에 가장 많이 함유된 면역글로불린이며 다양한 항원에 대한 항체를 가지고 있다.

18) GMT는 'Geometric mean tier'의 약자로 '항체 역가'를 의미한다.

감소하였고, 혈청형 19A, 3 및 혈청형 7F에 대해서는 각각 58%, 68%, 54% 감소한 것으로 나타났다(을 제41호증 203면 좌열 초록의 'Result' 부분, 204면 우열 두 번째 단락). 이러한 사정을 이 사건 특허발명이 13개 혈청형 모두에 대해 예방 효과가 있다는 사정에 보태어 보면, 이 사건 제1항 발명의 현저한 효과는 부정될 수 없다.

마) 면역간섭과 관련한 원고측의 세부적인 주장에 대한 판단

원고측은 다음과 같은 이유로 이 사건 제1항 발명의 진보성을 판단할 때 면역간섭을 고려할 필요가 없다고 주장하므로 이에 대해서 차례로 살핀다.

(1) 면역간섭 현상은 이 사건 특허발명의 해결과제가 아니라는 주장

원고측은 이 사건 특허발명의 명세서에는 면역간섭현상을 해결 과제로 인식하고 있다고 볼 기재가 전혀 없고, 이를 해결하였다고 볼 수도 없다고 주장한다.

살피건대, 이 사건 특허발명의 우선권주장일 전·후 수많은 선행문헌들이 접합백신의 면역간섭 발생 여부를 심각한 해결과제로 인식하고 이를 검토하면서 그 원인 및 해결방안에 대하여 연구하고 있었는데, 이 사건 특허발명만이 이와 달리 인식하고 있다고 보는 것은 매우 비합리적인 점, 이 사건 특허발명의 명세서는 13개 각 혈청형별로 면역원성이 나타났는지를 확인하고 있으므로(을 제69호증 실시예 6), 면역간섭에 의한 면역원성의 감소 여부를 확인한 것이라고 보기에 충분한 점, 이 사건 특허발명의 발명자 중 1인인 증인 피터 파라디소도 이 사건 특허발명의 발명 과정에서 면역간섭 현상의 극복이 중요한 과제였다고 증언하고 있는 점 등에 비추어 보면, 이 사건 특허발명의 명세서에 '면역간섭'이라는 단어가 명시되어 있지 아니하였다는 사정만으로 이 사건 특허발명이 면역간섭 현상을 해결과제로 인식하고 있지 않다고 볼 수 없다.

(2) 면역간섭 현상은 백신개발에 전혀 장애가 되지 않는다는 주장

㉠ 원고 측 주장의 요지

원고측은 이 사건 특허발명의 우선권주장일 이전에 보고된 면역간섭 사례들은 결국은 면역원성이 충분히 나타난 사례에 해당하고 오히려 면역

간섭이 백신개발에 전혀 장애가 되지 않는다는 것을 보여주는 유력한 증거라고 주장한다.

① 원고측 주장의 첫째 근거: 갑 제51호증(Fattom 1999)¹⁹⁾의 표 3에 의하면 복수의 운반체를 사용하는 경우 T5 혈청형에 대해서는 면역억제가, T8 혈청형에 대해서는 면역강화가 나타났고 단독군과 유사한 수준의 결과를 보이는 것은 T5, T8 모두에 있어 동종 단백질을 사용한 경우이므로, 백신의 안전성까지 고려한다면 오히려 동종 단백질을 운반체로 사용하는 것이 유리하다는 것을 나타내는 것이다. 더욱이 이후 연구에 의해서 결국은 동종의 rEPA 운반체 단백질을 사용하여 StaphVAX라는 포도상구균 2가 백신이 개발되었다는 점(갑 제52호증)을 고려하면 통상의 기술자는 오히려 동종 운반체 단백질 사용을 우선적으로 고려하게 될 것이다.

② 원고측 주장의 둘째 근거: 갑 제53호증(Dagan et al)²⁰⁾은 면역간섭 현상이 운반체 단백질 특이적이라는 점을 명시하고 있고, 파상풍 독소이드(TT)를 운반체로 사용한 경우로서 CRM₁₉₇ 단백질과는 무관한 것이다. 더욱이 파상풍 독소이드(TT)에 관한 면역간섭마저도 항체농도가 저하되었으나 여전히 면역보호를 일으키는데 필요한 농도 이상이라고 개시하고 있다.

③ 원고측 주장의 셋째 근거: 갑 제54호증(CHOO et al)²¹⁾은 7가 폐렴구균 CRM₁₉₇ 접합백신과 뇌수막염-CRM₁₉₇ 접합백신(Hib-CRM₁₉₇)을 혼합투여한 경우에 면역간섭현상이 나타났어도 결론적으로는 충분한 면역원성을 나타내어 백신으로 사용함에 문제가 없음을 명확히 하고 있고, 서로 다른 부위에 백신을 접종함으로써 면역간섭 현상을 해결할 수 있다는 것을 개시하

19) 1999년경 발행된 Vaccine, 17권, 126~133면에 게재된 'Epitopic overload at the site of injection may result in suppression of the immune response to combines capsular polysaccharide conjugate vaccines'라는 표제의 논문

20) 1998년 5월경 발행된 Infection and Immunity, 66권, 5호 2,093~2,098면에 게재된 'Reduced response to multiple vaccines sharing common protein epitopes that are administered simultaneously to infants'라는 표제의 논문

21) 2000년경 발행된 Pediatric Infectious Disease Journal 854~862면에 게재된 'Immunogenicity and reactogenicity of a pneumococcal conjugate vaccine administered combined with a Haemophilus influenzae type b conjugate vaccine in United Kingdom infants'라는 표제의 논문

고 있다. 더욱이 갑 제54호증의 실험결과는 프리베나 7가의 허가 시 면역원성을 입증하기 위하여 미국 FDA에 제출된 자료(갑 제55호증)이고, 7가 폐렴구균 백신과 Hib 백신을 혼합할 때 물리화학적 반응 등에 의해서 항원의 손실이 발생한 것에 기인한 것일 가능성이 크므로 갑 제54호증에 나타난 면역간섭을 백신개발의 장애요소로 평가할 수 없다.

④ 원고측 주장의 넷째 근거: 갑 제54호증 및 을 제17호증(Buttery et al)²²⁾은 영국에서의 접종 스케줄에 따라서 접종 기간이 매우 단축된 스케줄로 실험이 이루어진 결과인데, 면역간섭 현상은 백신 접종이 짧은 기간 내에 마칠수록 더 많이 발생하므로(갑 제96호증), 짧은 접종 스케줄에 따른 접종의 결과 나타난 면역간섭이 일반적인 접종 스케줄에서도 나타나리라고 단정하기 어렵다.

(나) 판단

원고측의 위 주장은 앞서 본 다수의 선행문헌들의 기재와 배치되는 주장이므로 이 점에서 우선 받아들이기 어렵지만, 더 나아가 살펴보더라도 모두 이유 없다.

① 원고측 주장의 첫째 근거에 관하여 본다.

갑 제51호증(Fattom 1999)의 표 3의 모든 실험결과는 명백하게 동종 운반체 단백질 간에 면역간섭이 일어난다는 것을 나타내고, 단지 3차 접종 후 T5항원의 단 한 경우만 이종 운반체보다 동종 운반체에서 항체 농도가 높게 나타난 것일 뿐이다. 이러한 실험결과는 추가 접종으로 면역간섭의 영향을 완화할 수 있다는 것으로 해석할 수 있을 뿐, 더 나아가 동종 운반체 단백질이 유리하다는 결과로까지 확대할 수는 없다.

또한, 갑 제51호증의 결론부분에서는 “본 논문에서 제시된 실험데이터는 기존에 존재하는 운반체 단백질에 대한 항체로 초래된 에피토프 억제 현상에 더하여 에피토프 과부하는 심각한 면역 억제현상에 기여할 수 있다. 우리는 다가 접합백신을 고안할 때, 에피토프 부하의 가능성에 특별한 주의

22) 2005. 4. 13. 발행된 Journal of America Medical Association, 293권 14호, 1,751~1,758면에 실린 'Immunogenicity and Safety of a Combination Pneumococcal-Meningococcal Vaccine in infants'라는 표제의 논문

를 기울일 것을 권한다. 에피토프 억제제는 사용되는 운반체 단백질의 다양화와 같은 방법에 의해서 막을 수 있다.”(갑 제51호증 131면 우열 마지막 단락)라고 기재되어 있다. 결국 갑 제51호증의 전체적이고 핵심적인 내용은 다가 접합백신의 면역간섭의 우려를 설명하고 있는 것이다.

또한 갑 제51호증의 이후 연구에서 동종의 rEPA 운반체 단백질을 사용하여 StaphVAX라는 포도상구균 2가 백신이 개발되었다고 하더라도(갑 제52호증), 13가와 같은 고가의 접합백신을 제조하려는 통상의 기술자가 갑 제51호증에 나타난 명백한 면역간섭 결과에도 불구하고 2가 백신에서 동종 운반체 단백질을 사용하였다는 사정만으로 13가에서도 동종 운반체 단백질을 용이하게 선택하리라고 보기는 어렵다.

② 원고측 주장의 둘째 근거에 관하여 본다.

갑 제53호증(Dagan et al)에는 “공통된 단백질 운반체를 지닌 여러 접합백신과 해당 운반체 자체의 병용투여는 여러 가지 기전을 통해 다당류에 대한 반응의 억제와 관련될 수 있다. 이러한 이론적인 기전으로는 운반체의 항원결정인자에 특이도가 있는 표면 면역글로블린이 있는 B 세포와 다당류에 특이도가 있는 B 세포 사이에 항원 포획과 제시에 대한 경쟁이 있고, 유리 단백질 운반체에 의한 접합 백신과 다당류 특이적인 B 세포의 결합 방해가 있으며, 운반체의 과거 주사로 인해 유도된 운반체 특이적 B 세포의 확장 및 이로 인해 접합체를 다당류 특이적 B 세포로부터 멀어지게 함으로 인한 반응 억제 등이 있다.”(갑 제53호증 2,093면 좌열 18~30행)라고 기재되어 있다. 이러한 기재에 의하면, 접합백신의 면역간섭 현상은 운반체 단백질이 공통된 것을 사용하면 나타난다는 것을 알 수 있고, 이런 현상이 운반체 단백질 TT에만 특이적이라는 것은 아니라는 것을 충분히 알 수 있다.

원고가 갑 제53호증의 기재 내용 중 운반체 특이적이라는 내용을 개시하는 것이라고 인용하고 있는 내용을 보면, “특히, 이 억제 효과는 TT 부하가 증가할수록 더욱 강하게 나타났으며, PRP-T를 디프테리아 독소이드와 접합한 폐렴구균 다당류를 병용 투여했을 때는 나타나지 않아 운반체에 특이적이었다. 이는 이 억제 효과가 폐렴구균 다당류의 면역억제 특성으로 인한 것일 수 있다는 가능성을 제외시킨다.”(갑 제53호증 2096면 우열 19~25행)라는

부분이다. 그러나 이러한 기재는 Hib 다당류-TT 접합백신(PRP-T)과 폐렴구균 다당류가 동일한 단백질인 TT에 접합되었을 경우(PncT)에 억제 효과가 나타나지만, PRP-T가 상이한 운반체 단백질인 디프테리아 독소이드와 접합된 폐렴구균 다당류 백신과 투여되었을 때는 억제 효과가 나타나지 않았으므로 운반체 특이적이었다는 의미일 뿐, 억제 현상이 다른 운반체 단백질이 아닌 TT에만 나타난다는 것을 의미하는 것은 아님이 명백하다.

또한, 갑 제53호증의 기재 내용 중에는 “비록 본 연구는 PncT와 PRP-T 접합체의 병용 투여가 항 PRP 항체 반응을 감소시킬 수 있다는 결과를 나타냈지만, 이러한 혼합백신으로 인해 발생하는 항 PRP 항체 수준은 침습성 Hib 질환을 예방하는 데 필요한 농도를 초과하였다.”(갑 제53호증 2,097면 우열의 마지막 단락 1~6행)라는 기재가 있기는 하다. 그러나 갑 제53호증은 결국에는 “본 연구에서는 PRP-T와 4가 폐렴구균 접합 백신의 간섭 효과를 분석하였지만, 허가된 폐렴구균 백신은 아마 일곱 가지 이상의 폐렴구균 혈청형을 포함할 것이다. 이에 따른 면역화를 위해 사용되는 TT의 양의 증가는 항 PRP나 심지어 항과상풍 항체 반응을 허용할 수 없는 수준으로 낮출지도 모른다. 그러므로 비록 TT의 안전성과 면역원성이 인체용 백신에 사용할 단백질 운반체로 적절하기는 하지만, 다중 성분 백신에서 그 양을 증가하는 것은 백신의 유효성을 저해할 수 있다. 접합백신 내 단백질 운반체의 함량을 제한하며 당류 접합백신에 사용할 다른 단백질이나 비단백질 운반체를 개발하는 것이 바람직하다.”(갑 제53호증 2097면 우열 아래에서 14~1행)라고 결론 내리고 있고 있다. 따라서 갑 제53호증은 원고측의 위 주장과 달리 가수가 늘어나서 운반체 단백질 TT의 양이 증가하면 심각한 면역억제 반응이 나타날 수 있으므로 운반체로서 다른 단백질이나 비단백질을 사용할 것을 제시하고 있는 것이다.

③ 원고측 주장의 셋째 근거에 관하여 본다.

갑 제54호증(CHOO et al)은 7가 폐렴구균 CRM₁₉₇ 접합백신(PCV7-CRM₁₉₇)과 Hib 백신(HbOC, Hib-CRM₁₉₇)을 혼합하여 단일 제형으로 투여하는 경우 폐렴구균 혈청형 7개 중 5개(6B, 9V, 14, 19F, 23F)에 면역 간섭이 발생한다는 것을 보여준다(갑 제54호증 856면 Table 1). 비록 추가

접종으로 우수한 초회 감각(感作)²³⁾ 효과를 얻을 수 있었다고 하더라도, 7가 폐렴구균 접합백신에 동일한 운반체 단백질에 접합된 단 하나의 접합백신을 추가하더라도 5개의 혈청형에 대한 항체 농도가 현저하게 감소하였다는 사실로부터 7가에 6개의 혈청형을 더 추가하여 13가 백신을 제조할 때 단일 운반체 단백질을 사용한다면 이러한 면역간섭 현상이 더 심각할 것이라는 것을 시사하고 있다. 또한, 이러한 자료가 프리베나 7가 백신 허가에 고려되었다는 사실만으로 위와 같은 갑 제54호증이 시사하는 내용을 달리 볼 수는 없고 7가 폐렴구균 백신과 Hib 백신을 혼합할 때 물리화학적 반응 등에 의해서 항원의 손실이 발생한 것에 기인한 것일 가능성이 크다는 원고의 주장은 아무런 근거가 없는 막연한 추측에 불과하다.

이는 원고측이 근거로 제시한 을 제17호증(Buttery et al)에 대하여도 마찬가지이다. 앞서 본 바와 같이 을 제17호증 역시 MenC-CRM₁₉₇ 백신에 9가 CRM₁₉₇ 폐렴구균 접합백신을 혼합하여 투여하였을 때, MenC-CRM₁₉₇ 백신만 투여한 경우보다 수막구균 항원 및 다른 동시 투여 백신 항원들에서 현저한 면역감소 현상이 있다고 하면서, 이는 ‘운반체 유도 에피토프 억제(CIES) 현상을 뒷받침하는 것이라고 명시하고 있다.

④ 원고측 주장의 넷째 근거에 관하여 본다.

을 제44호증의 기재에 의하면, 2, 4개월째에 접종하는 영국의 백신 스케줄에 의해서도 여전히 면역 간섭의 위험이 여전히 있음을 알 수 있으므로(을 제44호증 1627면 마지막 단락 13~6행), 갑 제54호증, 을 제17호증의 문헌에서 밝히고 있는 면역간섭 현상이 짧은 기간 내 이루어지는 접종 스케줄로 인한 것이라고 단정할 수 없다.

(3) 면역간섭 현상은 통상의 기술자가 충분히 해결할 수 있다는 주장

(가) 면역원성 기준 0.35 μ g/ml만 넘으면 된다는 주장

원고측은, “백신의 효과는 면역간섭 여부가 아니라 면역원성이 충분한지에 관한 것이고, 영유아를 대상으로 하는 폐렴구균 접합백신의 경우 면역원성의 기준인 0.35 μ g/ml만 넘으면 된다. 그런데 갑 제54호증, 을 제17

23) 감각(感作)은 생물체에 어떤 항원(抗原)을 넣어 그 항원에 대하여 민감한 상태로 만드는 일을 말한다.

호증에 나타난 면역간섭 현상은 그 항체수준이 $0.35\mu\text{g}/\text{ml}$ 가 넘는 것으로 나타났다으므로, 면역간섭 현상은 통상의 기술자에게는 아무런 문제가 되지 않는다.”고 주장한다.

살피건대, 세계보건기구(WHO)는 백신 효능의 평가기준이 아니라 허가된 백신과 후속 후보 백신 간 면역반응을 비교하기 위한 지표로 ‘1차 접종 후 ELISA에 의해 측정되는 IgG 항체 농도가 $0.35\mu\text{g}/\text{ml}$ 이상인 접종 대상자의 백분율’을 사용하고 있을 뿐이다(갑 제50호증). 이는 백신의 효능 확인에 시간·비용이 많이 소요된다는 현실적인 어려움을 고려하여 정한 기준일 뿐 백신 효능 평가에 있어서 절대적인 기준은 아니고, 또한 위 기준은 전체 접종자 중에서 항체 농도가 $0.35\mu\text{g}/\text{ml}$ 이상인 사람의 백분율을 비교 대상의 지표로 삼고 있을 뿐 평균 항체 농도가 $0.35\mu\text{g}/\text{ml}$ 이상인 것을 지표로 삼고 있지도 아니하다. 나아가 갑 제54호증, 을 제17호증은 앞서 본 바와 같이 백신의 가수 증가에 따른 면역간섭 우려를 명백히 지적하고 있고, 가수의 증가에도 불구하고 항체수준이 계속 $0.35\mu\text{g}/\text{ml}$ 를 넘을 것이라는 보장은 없으므로, 가수를 증가시키려는 통상의 기술자에게 있어서 면역간섭 현상은 반드시 해결하여야 할 중요한 과제이다.

(나) 항원량 증가나 애주번트 추가 등으로 면역원성을 증가시킬 수 있다는 주장

원고측은 “항원량을 증가시키거나 애주번트를 추가하는 등 조성물의 제형을 조정하여 면역원성을 증가시킬 수 있는 수단이 있고, 다른 백신 회사의 11가 백신이 개발에 실패한 것은 면역간섭 때문이 아니라 충분한 면역원성에도 불구하고 예방효과가 입증되지 않았거나 전략적인 결단으로 중단된 것에 불과하다.”고 주장한다.

살피건대, 항원량을 증가하거나 애주번트를 첨가하는 것은 백신을 제제화하는 단계에서 면역원성 증강을 위해 고려해 볼 수 있는 부수적인 수단에 불과하다. 또한 이러한 부수적인 수단만으로 앞서 본 바와 같이 수많은 면역간섭 사례들에도 불구하고 다가 접합백신에 포함된 모든 혈청형에 대하여 충분한 면역원성을 얻을 수 있다고 보기 어렵다. 또한 막대한 시간과 비용 및 노력이 소요되는 백신개발에 임한 경쟁 제약업체들이 충분한 면역원성이 발휘

된 다가 접합백신을 개발하여 놓고도 전략적인 이유 등으로 중단하였다는 주장은 앞서 본 사실인정에도 반하고, 납득하기도 어려우며, 설령 그러한 사정이 있다 한들, 이 사건 제1항 발명의 진보성이 부정되지 않는다는 본 결론에 아무런 영향을 미치지 못한다.

(㉔) 면역간섭 현상은 CRM₁₉₇을 단일 운반체로 선택하는 데 부정적인 교시가 될 수 없다는 주장

원고측은 “운반체 유도 에피토프 억제 가설이나 에피토프 과부하 가설은 실제 관찰된 면역간섭을 충분히 설명하지 못하므로 통상의 기술자에게 비용 및 개발 편의성 등에서 유리한 단일 운반체로 CRM₁₉₇을 선택하는 것을 포기하게 할 만한 부정적인 교시가 될 수 없다.”고 주장한다.

그러나 원고측의 위 주장은 앞서 여러 선행문헌들에서 기술하고 있는 가수의 증가에 따른 접합백신의 면역간섭 현상, 면역간섭에 대한 우려로 인한 단일 운반체에 대한 부정적인 인식 및 복수 운반체에 대한 선호, CRM₁₉₇ 운반체 사용 시에도 발생하는 면역간섭 현상, 면역간섭 협상에 대한 예측 곤란성 및 그 정확한 원인(메커니즘)에 대한 규명의 어려움, 이 사건 특허발명의 우선권주장일 전후의 다가 접합백신의 개발상황과 통상의 기술자의 기술수준 등에 반하는 주장이므로 받아들이기 어렵다.

(㉕) 면역간섭은 접종 스케줄 조정으로 조절할 수 있는 현상에 불과하다는 주장

원고측은 “임상시험 전에는 면역간섭 여부를 확인할 수 없고, 면역간섭이 발생하더라도 여러 가지 접종 스케줄로 시험해 위험을 감소시키면서 백신 개발을 진행하고 있으므로 면역간섭은 조절할 수 있는 현상에 불과하다. 따라서 면역간섭의 우려는 통상의 기술자가 이 사건 제1항 발명을 시도하는 것을 방해하지 않는다.”고 주장한다.

먼저 임상시험 전에는 면역간섭 여부를 확인할 수 없다는 것과 면역간섭 현상을 쉽게 조절하거나 이 사건 제1항 발명을 쉽게 도출할 수 있다는 것 사이에는 어떠한 논리적 연관관계가 있는지 알 수 없다. 또한 앞서 본 바와 같이 접종 스케줄의 변경에도 불구하고 여전히 면역간섭의 위험이 있는 사례가 있을 뿐만 아니라(을 제44호증 1627면 마지막 단락 13~6행), 접종 스케줄의

변경만으로 면역간섭의 우려를 극복할 수 있다는 주장은 앞서 본 많은 선행 문헌들에 나타난 기재 내용과 배치되므로, 통상의 기술자가 접종 스케줄 조절로 면역간섭을 쉽게 극복할 수 있다고 인식하였을 것이라고 볼 수 없다. 무엇보다도 이 사건 제1항 발명은 접종 스케줄의 조정과 관계없이 면역원성을 갖는 13가 폐렴구균 접합백신을 발명한 데 그 기술사상이 있는 것이므로, 접종 스케줄 조정으로 면역간섭을 극복할 수 있는지 여부는 이 사건 제1항 발명의 진보성 여부 판단 시 고려될 수 없는 사정이다.

바) 소결론

이 사건 제1항 발명이 채택하고 있는 13개 혈청형의 단일 운반체 단백질 CRM₁₉₇은 통상의 기술자가 선행발명 1-1로부터 용이하게 도출할 수 없고, 이 사건 제1항 발명은 13개 혈청형에 대해서 심각한 면역원성 감소 없이 전반적인 면역원성을 나타내는 효과가 있으므로, 선행발명 1-1에 의하여 그 진보성을 부정할 수 없다.

2) 선행발명 1-1 및 1-2의 결합에 의한 진보성 부정 여부

가) 원고측 주장의 요지

선행발명 1-1은 CRM₁₉₇에 접합된 7가 폐렴구균 접합 백신에 새로운 혈청형을 도입하여 9가, 11가, 13가 접합백신을 개발 중이라는 점과 13개 혈청형의 구성을 그대로 개시하고 있고, 선행발명 1-2는 CRM₁₉₇ 접합 13가 백신을 개시하고 있으므로, 이 사건 제1항 발명의 모든 구성은 선행발명 1-1 및 1-2에 개시되어 있다. 나아가 선행발명 1-1은 13가 접합백신이 매우 발전된 연구단계에 있다고 개시하고 있으므로 이로부터 적어도 최소한 동물실험 단계에서 면역원성이 확인되었다는 것을 알 수 있고, 선행발명 1-2에서도 CRM₁₉₇을 운반체 단백질로 사용한 13가 폐렴구균 접합백신의 대량생산 계획이 개시되어 있으므로, 이 사건 제1항 발명의 효과 역시 선행발명 1-1 및 1-2로부터 충분히 예측할 수 있다. 따라서 이 사건 제1항 발명은 선행발명 1-1 및 1-2의 결합에 의하여 그 진보성이 부정된다.

나) 구성요소별 대응관계

구성요소	이 사건 제1항 발명	선행발명 1-2
1	생리학적으로 허용되는 비히클과 함께,	대응구성 없음
2	13개의 다른 다당류-단백질 접합체를 포함하고, 이때 각각의 접합체가 CRM ₁₉₇ 운반체 단백질에 접합된 상이한 혈청형의 스트렙토코커스 뉴모니아에 유래의 헵막 다당류를 포함하며,	- 폐렴구균백신(프리베나)은 벌크 운반체 단백질(CRM) 및 정제된 혈청형 형태로 와이어쓰 USA로부터 수입된다. 폐렴구균 백신의 공정은 완제의약품 시설의 폐렴구균 단백질 접합 처리실에서 접합한 후 폐렴구균 처리실에서 제형화 및 충전 작업이 진행된다. 프리베나는 폐렴구균 단백질접합 7, 9 또는 13가 백신으로 제조될 수 있다. 13개의 혈청형 중에서 6개가 DMSO를 활용한 화학적 접합 공정을 이용하며, 나머지는 인산나트륨 완충 용액을 이용해 접합된다(4면 4~13행).
3	상기 헵막 다당류가 혈청형 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A 및 23F로부터 제조되는,	대응구성 없음
4	폐렴구균 백신으로 사용하기 위한 13가 면역원성 조성물	13가 폐렴구균 백신

다) 판단

선행발명 1-2에는 이 사건 제1항 발명의 각 구성요소 2 및 4에 대응되는 기재가 있기는 하다.

그러나 앞서 본 바와 같이 선행발명 1-2의 위와 같은 기재는 CRM₁₉₇을 운반체 단백질로 하는 13가 폐렴구균 접합백신의 제조를 계획·준비하고 있다는

것을 나타낼 뿐, 13가 폐렴구균 접합백신이 실제로 제조된 것인지, 어떤 혈청형에 대해 운반체 단백질을 접합한 것인지, 제조된다면 그 면역원성은 어떠한지를 파악할 수 있는 내용은 전혀 포함하고 있지 아니하므로, 구성요소 4에 관한 기재는 개시되어 있지 않다.

또한 앞서 본 바와 같이 백신 분야의 발명은 생체 내에서 다양한 면역세포와 수많은 매개인자에 의한 복잡한 상호작용과 경로에 의해 목적하는 용도가 확인되어 완성되는 것이고, 그 제조조건도 정교하게 조절되어야 한다. 여기에 가수의 증가에 따른 면역간섭 우려로 인해서 13가 접합백신에 단일 운반체인 CRM₁₉₇을 적용하는 것이 용이하지 않았던 이 사건 특허발명의 우선권 주장일 당시 통상의 기술자의 인식을 아울러 고려하면, 통상의 기술자가 선행발명 1-2로부터 운반체 단백질 CRM₁₉₇에 접합된 13개 혈청형의 면역원성이 모두 확인되어 실제 제조되기에 이르렀다고 인식할 것이라고 보기는 어렵다. 이는 선행발명 1-1의 경우에도 마찬가지이다. 이와 다른 원고측의 주장은 이 사건 특허발명의 명세서에 개시되어 있는 기술을 안 후 사후적 고찰에 의하여 통상의 기술자가 용이하게 발명할 수 있다고 주장하는 것에 지나지 아니한다.

따라서 선행발명 1-1과 선행발명 1-2를 결합하더라도 이 사건 제1항 발명의 진보성을 부정할 수 없다.

3) 선행발명 1-1 및 2의 결합에 의한 진보성 부정 여부

...(중략)...

6. 이 사건 특허발명의 명세서에 기재불비 사유가 있는지 여부

가. 판단 기준

구 특허법 제42조 제3항은 발명의 상세한 설명에는 그 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자가 그 발명을 쉽게 실시할 수 있도록 지식경제부령이 정하는 기재방법에 따라 명확하고 상세하게 기재하여야 한다고 규정하고 있다. 위 규정은 특허 출원된 발명의 내용을 제3자가 명세서만으로 쉽게 알 수 있도록 공개하여 특허권으로 보호받고자 하는 기술적 내용과 범

위를 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).

또한, 구 특허법 제42조 제4항 제1호는 청구범위에 보호받고자 하는 사항을 기재한 청구항이 발명의 상세한 설명에 의하여 뒷받침될 것을 규정하고 있는데, 이는 특허 출원서에 첨부된 명세서의 발명의 상세한 설명에 기재되지 아니한 사항이 청구항에 기재됨으로써 출원자가 공개하지 아니한 발명에 대하여 특허권이 부여되는 부당한 결과를 막으려는 데에 취지가 있다. 따라서 구 특허법 제42조 제4항 제1호가 정한 위와 같은 명세서 기재요건을 충족하는지는 위 규정 취지에 맞게 특허출원 당시의 기술수준을 기준으로 하여 통상의 기술자의 입장에서 청구범위에 기재된 발명과 대응되는 사항이 발명의 상세한 설명에 기재되어 있는지에 의하여 판단하여야 하므로, 특허출원 당시의 기술수준에 비추어 발명의 상세한 설명에 개시된 내용을 청구범위에 기재된 발명의 범위까지 확장 또는 일반화할 수 있다면 그 청구범위는 발명의 상세한 설명에 의하여 뒷받침된다고 볼 수 있다(대법원 2006. 5. 11. 선고 2004후1120 판결, 대법원 2016. 5. 26. 선고 2014후2061 판결 등 참조).

나. 구체적인 판단

1) 이 사건 특허발명의 명세서는 13개 혈청형 모두에 대한 면역원성을 개시하고 있지 아니하므로 구 특허법 제42조 제3항의 기재요건에 위배되는지 여부

...(내용 생략)...

7) 소결

이 사건 특허발명의 명세서에는 구 특허법 제42조 제3항 및 제4항 제1호의 기재요건을 위반한 기재불비 사유가 있다고 볼 수 없다.

7. 결 론

원고보조참가인의 보조참가 신청은 적법하므로 보조참가를 허가하고, 이 사건 심결의 취소를 구하는 원고의 청구는 이유 없으므로 이를 기각하기로 하여, 주문과 같이 판결한다.

재판장	판사	오영준	_____
	판사	권동주	_____
	판사	김동규	_____

별지 1. 면역간섭 현상에 관한 선행문헌들

① 2004. 8. 31. 온라인 공개된 *British Medical Bulletin*, 70호, 1~

14면에 게재된 '*Bacterial polysaccharide-protein conjugate vaccines*'라는 표제의 논문

- "폐렴구균은 면역화에 의한 향후 조절에 더 어려운 문제를 제시한다. 각각 독특한 다당류 핵막 항원을 갖는 90개의 상이한 혈청형 중 다수가 질병을 유발한다. 혈청형 11개까지 포함하는 몇몇 다른 혼합된 다당류-접합백신이 개발 중이지만(표 1), 현실적으로 추가될 수 있는 수에는 어느 정도 한계가 있을 것이다. 서로 다른 모든 접합체에 동일한 운반체를 다량 사용하는 것에 의해 간섭 또는 억제효과가 나타날 가능성에 대한 우려 때문에 상이한 2 가지의 운반체 단백질을 사용하는 하나의 제제에 이르게 되었다(표 1)."(갑 제 10호증 8면 마지막 단락 1~9행)

② 2002. 1. 3. 공개된 국제공개특허공보 제02/00249호에 게재된 '백신 조성물'이라는 명칭의 발명

- "알려진 운반체 억제 효과 때문에, 본 발명에 따른 각 조성물에서, 거기 함유된 다당류 항원들(n개의 항원들)이 1개보다 많은 운반체에 접합되는 것이 유리하다. ...(중략)...그러나 단백질 D는 본 발명에 따른 조성물에서 운반체로 사용되기에 유리한데, 이는 현저한 운반체 억제 효과 없이 조성물에서 다양한(즉, 2개, 3개, 4개 또는 그 이상의) 다당류에 대해 사용될 수 있기 때문이다."(갑 제32호증 3면 2~11행)

③ 2003년경 발행된 *Vaccine*, 21권, 1554~1559면에 게재된 "Non-interference between two protein carriers when used with the same polysaccharide for pneumococcal conjugate vaccines in 2-year-old children"라는 표제의 논문

- "미래의 폐렴구균 접합체에는 추가의 폐렴구균 혈청형이 사용될 가능성이 높고 Hib 및/또는 수막구균 접합백신과도 조합될 수 있으므로, 성분 수가 증가할수록 간섭현상을 주의 깊게 살펴야 한다. 이미 관찰된 한 가지 가능성은, 너무 많은 다당류 합텐에 대해 동일한 운반체가 사용되는 경우 운반체 '에피

토프 과부하'에 의한 간섭이 일어날 수 있다는 것이다. 우리가 제안하는 해결책은 2종 이상의 운반체를 동시에 사용하는 것으로서, 일부 다당류 혈청형은 한 운반체에, 나머지는 다른 운반체에 사용하는 것이다.”(갑 제46호증 1554면 우열 10행~ 1555면 좌열 3행)

④ 1999년경 발행된 Vaccine, 17권, 126~133면에 게재된 'Epitopic overload at the site of injection may result in suppression of the immune response to combines capsular polysaccharide conjugate vaccines'라는 표제의 논문

- “본 연구진은 동일한 운반체 단백질에 접합된 다가 험막 다당류 백신의 개별 성분들이 특정 운반체 단백질로 감작된 T 세포의 제한된 개수를 두고 경쟁할 것이라는 이론을 세웠다. 이로 인해 하나 이상의 성분이 충분한 면역 반응을 유도하기에 부족한 결과가 얻어질 것이다. 다가 접합백신이 하나의 주사제로 제제화될 때에는 간섭을 감소시키기 위한 접근으로서 복수 운반체 단백질의 사용을 고려해야 한다.”(갑 제51호증 126면 초록14~17행), “백신에 포함된 혈청형이 많아질수록 간섭이 문제될 가능성이 높아진다. 본고에 제시된 데이터는 12개의 E.coli 접합체를 하나의 주사제로 조합할 때의 효과를 보여준다. 이들 접합체를 1가로 주사했을 때의 반응성에 비해, 접합체 12개 중 7개에 대한 면역반응이 현저하게 억제되었다.”(갑 제51호증 131면 좌열 마지막 단락)

⑤ 1998. 5.경에 발행된 Infection and Immunity, 66권, 5호 2,093~2,098면에 게재된 'Reduced response to multiple vaccines sharing common protein epitopes that are administered simultaneously to infants'라는 표제의 논문

- “TT(PnT)에 접합된 4가 폐렴구균 백신과 디프테리아-파상풍-백일해-폴리오바이러스-헤모필루스 인플루엔자 b형-TT 접합백신을 동시에 투여받은 영아들의 항 H.인플루엔자 b형 다당류(PRP) 항체 농도가 DT에 접합된 4가 폐렴구균 백신 또는 위약을 투여받은 영아들에 비해 유의하게 낮은 것으로 나타났다.”(갑 제53호증 2093면 초록 3~7행), “공통적인 단백질 운반체에 의한 간섭에서 유래된 것으로 보이는 이 현상을, 복수의 접합백신을 포함하는 접

종 프로그램의 도입 시에 고려해야 한다.”(갑 제53호증 2093면 초록 아래에서 3~1행), “면역화에 사용되는 TT 함량의 이러한 증가는 잠재적으로 항-PRP 또는 심지어 항-파상풍 항체 반응을 허용 불가능한 수준으로 감소시킬 수도 있다. 따라서 안전성 및 면역원성 때문에 TT가 인간 백신에서 단백질 운반체로 사용되기에 적합하다고 해도, 다성분 백신에서 그 함량을 증가시키는 것은 백신의 효율에 영향을 미칠지도 모른다. 접합백신에서 단백질 운반체의 함량을 제한하는 것이 바람직하고, 당류 접합백신을 위한 다른 단백질 또는 비단백질 운반체를 개발하는 것도 바람직하다.”(갑 제53호증 2097면 우열 마지막 단락의 11~20행)

⑥ 2004. 9.경에 발간된 *Infection and Immunity*, 72권, 9호, 5385~5391면에 게재된 ‘Reduction of antibody response to an 11-valent Pneumococcal vaccine coadministered with a vaccine containing acellular pertussis components’라는 표제의 논문

- “PncD/T11 백신(DT 및 TT 운반체에 접합된 폐렴구균 접합백신)을 전세포 백일해(wP)를 포함하는 조합백신(DTwP/IPV/PRP-T)과 함께 투여한 후 PncD/T11 내 모든 다당류에 대한 면역원성은 만족할만한 결과를 보인데 비해, 무세포성 백일해(aP)를 포함하는 DTaP/IPV/PRP-T와 함께 투여한 경우 TT에 접합된 7가지 폐렴구균 접합체 모두에 대한 반응이 유의하게 감소한 결과를 기재하면서, “유아기에 다수의 무세포성 백일해(aP) 함유 백신을 사용하는 일이 점점 증가함에 따라 어쥬먼트 및 운반체 단백질 기술에 대한 새로운 접근이 필요하게 될 것이다.”(을 제4호증 초록)

⑦ 2001. 3.경에 발간된 *The Pediatric Infectious Disease Journal*, 20권, 3호, 272~277면에 게재된 ‘Tolerability and immunogenicity of an eleven-valent pneumococcal conjugate vaccine in healthy toddlers’라는 표제의 논문

- “단일 운반체 단백질을 사용하는 것은 운반체의 과부하를 야기할 수 있고, 충분한 운반체-특이적 T 헬퍼 세포 도움을 제공하지 못해 면역 반응이 감소될 수 있다. 이러한 문제에 대해 파상풍- 및 디프테리아-접합 다당류 혼합

물로 이루어진 백신이 잠재적인 해결책이 될 수 있다.”(을 제15호증 초록 ‘background’ 부분),

- “혼합 운반체 백신의 사용은 개별 단백질의 부하(load)를 감소시키고, 다가 접합백신이 단일 용량으로 제형화되는 경우 면역원성에 있어서의 간섭 현상을 감소시킬 수 있을 것이다.”(을 제15호증 2면 ‘introduction’ 부분 두 번째 단락 아래에서 3~1행),

- “가수를 증가시키면 운반체-매개 영향으로 인해 면역원성이 감소될 수도 있다,...(중략)...연구 대상 백신은 2종의 운반체를 최적화된 농도로 사용함으로써 운반체 관련 문제들을 회피하도록 설계되었다.”(을 제15호증 7면 네 번째 단락)

⑧ 2002. 3 21. 공개된 국제공개특허공보 제02/22167호에 게재된 ‘백신’이라는 명칭의 발명

- “에피토프 억제제는 주로 개별 다당류에 동일한 운반체가 사용되면 일어날 가능성이 높는데, 놀랍게도 발명자들은 PD가 혼합 백신에서 이러한 에피토프 억제 효과를 최소화하는 데 특히 적합하다는 것을 발견하였다.”(을 제34호증 12면 10~13행)

⑨ 2003.경에 발행된 간행물인 Vaccine 21권 1,894~1,900면에 게재된 ‘Safety and immunogenicity of a heptavalent pneumococcal conjugate vaccine in infants’라는 표제의 논문

- “본 연구는 동종의 운반체 단백질(Hib 접합 백신)의 동시 접종의 PCV 면역 반응에 대한 부정적인 효과를 처음 구체적으로 평가하고 보고한 것이다....(중략)...이러한 현상은 증가된 T 세포-특이적 에피토프 로드(운반체-매개 억제)에 의해 야기된 것이며, 감소된 T 세포 도움 및 더 낮은 면역 반응 또는 높은 수준의 운반체 단백질의 존재 하에서의 명백한 PS 항원의 면역 간섭에 이르게 된다.”(을 제53호증 1899면 좌열 두 번째 단락 1~18행)

별지 2. CRM197을 단일 운반체로 사용 시 면역간섭 우려에 관한 증언

1. 증인 알리 패팀의 증언

문 이 사건 특허의 우선일인 2005년 당시를 기준으로 할 때 접합백신의 가수를 높이는 것, 예를 들어 폐렴구균 접합백신의 경우 당시 7가까지 개발되어 있었는데 이를 13가로 개발하는 것은 어려웠나요.

답 매우 어렵습니다. 7가에다 추가를 한다는 것은 어려운 문제인데 이미 7가에서도 CIES와 같은 현상이 목격되고 있는 상황 속에서 6개를 추가한다는 것은 실패의 리스크가 그만큼 커지는 것인데 그 실패의 리스크라고 하는 것은 새로 추가되는 부분에 대해서 한정된 것이 아니라 기존에 있는 프리베나에 대해서도 추가된 component로 인해서 기존 component에도 리스크가 발생할 수 있는 것입니다. 그렇기 때문에 이와 같은 리스크들을 관리해야 되는 상황이었을 것입니다.

문 ‘다가 접합백신에서 CIES에 대한 우려가 1990년대에는 매우 높았지만 7가 프리베나가 허가한 2000년 이후에는 감소했고, 이 사건 특허의 우선일인 2005년 당시 더 높은 가수의 접합백신 개발 시도를 막을 정도는 아니었다.’는 의견이 있는데 7가 프리베나가 허가되었으므로 우선일 당시에 10가 이상의 다가 폐렴구균 접합백신을 개발하는데 있어서 CIES에 대한 우려가 없어졌다고 볼 수 있습니까.

답 저는 그렇게 생각하지 않습니다. 왜냐하면 7가가 성공할 수 있었던 것은 7개의 혈청형들에 대해서 실패라고 하는 붉은 선을 넘지 않았기 때문에 가능한 것이었습니다. 그런데 7가에다 8가, 그리고 더 높은 가수를 추가하게 될 경우에는 면역간섭의 리스크는 점점 더 커지게 되는 것이고 일부 혈청형들에 대해서는 실패할 수 있다는 리스크는 더 커지게 되는 것이었습니다. 그래서 프리베나7이 성공했다고 해서 이것이 10가, 13가에 대해서도 성공을 보장하는 것은

아니었고 리스크는 여전히 있었습니다. 그렇기 때문에 비록 프리베나가 성공했지만 이것으로 인해서 리스크가 줄어들었다고 생각하지는 않습니다. 리스크가 있었고 특정 혈청형들에 대해서는 보호될 수 있는 수준 아래로 떨어질 수 있는 위험이 있었습니다.

문 ‘다가 접합백신에서 면역간섭 때문에 일부 항원에 대한 면역반응이 감소하면 항원량을 증가시키거나 어췌번트를 추가하는 수단을 이용해서 면역원성을 증가시킬 수 있으므로 우선일 당시에 다가 접합백신을 개발하려는 백신 개발자에게 면역간섭은 그다지 심각한 문제가 아니었고 반드시 복수의 운반체를 사용할 필요도 없었다.’는 의견이 있는데, 항원량을 증가시키거나 어췌번트를 추가하는 것으로 면역간섭 문제가 모두 해결됩니까.

답 항원량을 증가시키기 위해서 운반체 단백질의 양을 증가시켜야 된다는 의미가 되는데 만약 운반체 단백질의 양을 늘리게 될 경우에는 경쟁은 더 심해질 수도 있습니다. 그렇게 될 경우에는 면역간섭의 리스크가 오히려 더 높아질 수 있는 확률도 생기는 것이고요. 어췌번트의 경우에는 있는 T셀을 추가시킬 수는 있는데 다만 해당 T셀들의 반응은 늘릴 수가 있는 것입니다. 이렇게 함으로써 면역반응이 올라가게 되는 것이지만 T셀 자체에 한정되어 있다는 부분, 그리고 부족한 부분 자체를 해결해줄 수는 없습니다. 물론 작용되는 부분이 있고 또 도움이 될 수 있는 가능성은 있지만 무에서 유를 창조해 낼 수는 없는 것이고 T셀 풀 자체가 한정되어 있다는 문제는 여전히 있습니다.

문 증인은 진술서에서 이 사건 특허발명에 따른 13가 CRM₁₉₇ 폐렴구균 접합백신이 성공적인 결과를 나타낸 것에 대해 ‘어쩐지 아리송하다, 도무지 영문을 모르겠다(somewhat puzzling)’고 표현했는데 어떤 의미입니까.

답 프리베나를 봤을 때 어떤 혈청형들에 대해서 이미 면역원성이 영향을 받은 상황이었기 때문에 13가 임상에서 성공했다는 것을 알았을

때 그리고 그것이 1개의 운반체 단백질만을 사용한 것이라는 것을 알게 되었을 때 면역간섭이라든가 CIES을 심각하게 보고 있던 사람들로서는 13가에서의 성공, 그리고 효능을 발휘했다는 부분에 있어서 놀라울 수밖에 없었습니다. 특히 1개의 운반체 단백질을 사용하고 있었기 때문인데요. 왜냐하면 저희가 평가했을 때 1개의 운반체 단백질을 사용했을 때는 간섭이 증가하고 이에 따라서 실패의 확률이 높아지기 때문이었는데 13가에서 이러한 간섭의 문제가 나타나지 않았기 때문에 의아했었습니다.

문 백신 개발에서 어렵다고 말한 올바른 방향 설정을 찾는 것과 관련해서 우선일 당시에 13가 폐렴구균 백신 개발과 관련해서 혈청형의 종류가 13개가 다 알려져 있고 그리고 운반체 단백질 CRM₁₉₇을 쓴다는 것이 알려져 있는 상황이라면 사실상 폐렴구균 백신 개발과 관련한 어려움은 사실 다 해결된 것이 아닌가요.

답 그렇지는 않습니다. 7가를 성공했다고 해서 선형적으로 단순하게 이뤄질 수 있는 것은 아닙니다. 가수를 올리게 될 경우에는 점점 더 어려워지는데 최적화를 해야 되기 때문입니다. 새로운 접합체가 사용될 때에는 각각의 접합체들만의 특성이 있기 때문에 이런 것들을 고려해야 되고 이 모든 것들을 다 같이 고려해야 되기 때문에 어려움이 있습니다. 그래서 새로운 접합체에 대해서 그것을 위한 접합 기술을 정의해야 되고 이것을 만들어 내야 되고 다당류에 대해서도 이러한 고유한 것이 유지될 수 있도록 손상되지 않도록 해야 되고 에피토프도 유지해야 되고 운반체 단백질 다당류의 비율 이런 것들도 맞춰 나가야 하기 때문에 복잡한 문제가 새로운 백신을 개발할 때는 있는 것이기 때문에 단순히 혈청형이 무엇인지 안다는 것만으로 해결되는 것이 아니고 각각의 혈청형에 대해서 각 프로세스들을 조정해야 되는 것입니다.

문 이 사건 우선일 이전에 7가, 9가가 단일 운반체 단백질 CRM₁₉₇로 성공을 했는데 그러면 통상의 기술자들은 13가 폐렴구균 접합백신을

개발할 때 단일운반체 CRM₁₉₇을 선택할 가능성에 대해서는 어떻게 생각하시나요. 폐렴구균 접합백신을 개발한다면 어떤 단백질을 선택할 것인지를 묻는 것입니다.

답 CRM₁₉₇을 통해서 9개가 성공했다고 해서 이것이 11가, 13가, 15가의 성공을 보장해주는 것은 아닙니다. 관련된 리스크가 있고 사용할 수 있는 다른 단백질들이 있기 때문에 다른 운반체 단백질들을 고려할 수도 있을 것입니다. 그래서 하나의 운반체 단백질을 사용했을 때 리스크가 있다는 것을 알고 있다면 그 리스크에 대해서 평가하고 자신이 가지고 있는 그런 정보들을 바탕으로 해서도 1개의 운반체 단백질만을 사용하겠다고 한다면 제가 생각했을 때 그것은 큰 리스크라고 봅니다.

문 증인이 만약 2005년에 폐렴구균 접합백신을 개발해야겠다고 생각했는데 와이어쓰가 13개 혈청형에 대해서 CRM₁₉₇ 단일 운반체 단백질을 사용해서 대규모의 공장을 짓는다는 얘기를 알았었다면 증인은 CRM₁₉₇ 단일 운반체 단백질을 이용해서 폐렴구균 접합백신을 만들지 않았을까요.

답 신설 제조시설이 있다고 해서 그것이 어떤 성공을 보장해주는 것은 아닙니다. 저 같으면 risk taking을 하지 않았을 것입니다. 그리고 해당 제조시설에서 1개의 백신만을 만드는 것이 아니라면 또 다른 운반체를 이용한 접합체를 만드는지는 알 수가 없는 것이고, 저는 지금 현재는 대장균과 관련된 경험이 있기 때문에 2005년 당시에 대장균 백신을 만드는데 CRM₁₉₇ 운반체 단백질을 선택했을 것인이라고 묻는다면 저는 다른 운반체 단백질을 찾았을 것이고 그것은 저 개인만의 의견이 아니라 그때 접합백신에 종사했던 사람들이 했던 얘기였습니다. 그래서 와이어쓰가 1개의 운반체 단백질로 끝까지 가지 않을 것이라고 생각했었고 그렇기 때문에 하나의 운반체 단백질을 사용해서 성공했다는 것에 놀랐었습니다.

2. 증인 피터 파라디소의 증언

문 ‘프리베나 7가’만 국한해서 묻는 것이 아니고, 일반적으로 다가 접합 백신을 개발하는데 있어서 중요한 요소들을 질문한 것이었는데, 혈청형을 선택하는 것이 중요하고 그 다음으로는 어떤 요소가 중요한가요?

답 또 중요한 요소는 접합체를 추가할 당시에 기존에 있는 7개의 혈청형에 부정적인 영향을 미치지 않도록 접합체를 추가하는 것입니다. 효능에 있어서 가장 중요한 요소는 저희가 기존의 7개의 혈청형에 대한 기능을 유지하면서 새롭게 추가된 혈청형의 반응 역시 기존의 혈청형만큼 좋게 확보하는 부분입니다. 그래서 이 두 가지가 개발에 있어서 가장 중요한 요소가 되겠습니다.

문 증인이나 증인이 속해 있던 회사가 아니라, 다른 제약 회사들이 그 당시에 7가, 9가 CRM₁₉₇ 접합백신을 쉽게 제조할 수 있었는가요?

답 다른 회사에게도 개발이 쉽지 않았습니니다. 우선일 당시에 유일하게 저희 회사만이 7가, 9가 폐렴구균 접합백신 개발에 성공한 회사였습니다. 다수의 백신이 경쟁사에서 성공하지 못한 사례가 있는데, Merck같은 경우에는 1990년대 후반 7가 백신개발을 포기했어야 됐고, Sanofi는 임상실험 이후에 11가 백신개발을 포기했으며, GSK도 11가 백신개발을 성공하지 못했는데 그 결과 이 백신을 다시 조정해서 reformulation 했어야 했습니다. 사실 다른 회사들이 노력을 하지 않아서 백신개발에 성공하지 못했던 것은 아닙니다.

문 기존에 이미 개발된 폐렴구균 접합백신에서 가수를 높인 백신을 개발하고자 할 때 가장 어려웠던 점은 무엇인가요?

답 가장 어려웠던 것은 접합체의 잠재적인 간섭현상이었습니다. 면역반응이 충분히 프리베나 7 수준으로 나타나지 않거나 추가된 혈청형에 대해 면역반응이 일어나지 않은 것이 가장 어려운 것입니다.

문 우선일 전에 공지된 7가, 9가 접합백신에 새로운 혈청형을 추가한다

면 기존의 혈청형에서 충분한 면역반응이 일어나는 것은 당연하지 않습니까?

답 당연하지 않습니다. 많은 관련 논문을 보시면 앞서 언급한 회사들의 많은 정보를 내놓고 있는데, 운반체 단백질에 추가적으로 혈청형을 더할 경우에 간섭이 나타난다는 결과가 확인된 바 있습니다. 그래서 혈청형을 추가한다고 해서 당연히 그 효과가 유지되지 않습니다.

문 당시 피고 회사에서는 CRM₁₉₇ 외에 다른 운반체 단백질도 후보군으로 테스트를 해 보고 있었지요? 그렇다면 왜 이런 후보군을 준비하고 있었습니까?

답 당시 저희는 단일 운반체에 접합체를 추가하는데 대한 우려가 있었습니다. 당시에 다른 회사들도 11가 백신에 있어서 다수의 운반체 단백질을 사용하는 방안을 검토하거나 아니면 유아백신에서는 사용되지 않았던 새로운 운반체 단백질을 생각하고 있었습니다. Sanofi 같은 경우에는 파상풍독소이드와 디프테리아독소이드를 단백질 운반체로 가져감으로써 그 어떤 것 하나도 백신에 많이 들어가지 않도록 했습니다. Glaxo 같은 경우는 새로운 단백질인 protein D를 11가 백신에 사용하고자 했었는데, 적어도 하나의 혈청형에 대해서 특히 성공하지 못했습니다. Glaxo의 경우는 우선 혈청형 3을 제거했고, 운반체 단백질도 변경해서 3개의 운반체를 10가 백신에 적용하게 됩니다. 그래서 protein D와 DT, TT를 적용해서 개발하게 됩니다. 당시 저희는 그런 결과에 대해서 인식하고 있었고, 또 저희 자체적으로 면역간섭에 대한 데이터를 가지고 있었는데, 그래서 같은 단백질을 사용해서 면역간섭이 일어났을 경우에 대안적으로 사용할 수 있는 다른 운반체 단백질을 개발해야 된다는 생각을 가지고 있었습니다.

문 면역간섭이 있었다고 선언할 수 있는 경우와 면역간섭이 일어나지 않았다고 하는 경우의 기준은 무엇입니까?

답 가장 좋은 사례가 7가 백신에 있었던 사례인데, 저희가 7가 백신에 Hib접합체를 하나 추가해서 소아에 투여해 보니까 대부분 7개의 혈

청형에 있어서 반응이 낮아졌습니다. 1개의 접합체만 추가했는데도 7개의 혈청형 모두에서 간섭현상을 보게 됨에 따라서 ‘폐렴구균 접합백신에 하나의 혈청형이 추가 되면 면역간섭이 일어나지 않을까’라는 우려가 더 심각해진 것입니다. 같은 운반체 단백질을 사용해서 접합했을 경우 간섭이 일어날까 우려했습니다. 이 실험은 저희가 후원을 해서 2000년도에 실행을 해서 Choo가 최초 저자로 있는 논문이 되겠습니다. 그로부터 몇 년 후에 9가 백신에 MenC를 추가해서 CRM₁₉₇에 접합해서 시험을 진행한 바 있습니다. 그 경우에도 면역간섭을 발견했는데, 공동 투여했을 때 이런 간섭이 일어났기 때문에 운반체의 과부화로 인한 면역간섭에 대한 우려가 높아졌습니다.

3. 증인 론 데이건의 증언

문 우선일 당시에 다른 운반체 단백질에 대해서도 CIES 현상이 존재했다고 인정할 근거가 있었는가요?

답 예. 인간의 면역간섭 연구에 대한 질문이라고 하면, 당시 CRM 외에도 Merck에서 사용했던 PNCB, OMPC 외막에 대한 백신 사례가 있었습니다. 그래서 PNCB를 접합백신과 같은 운반체 내에서 투여를 하게 되면 혈청형에 대해서 면역현상이 감소하는 현상이 발생하였습니다. 다른 사례를 보게 되면 폐렴구균 접합백신 혈청형 중에 몇 가지가 파상풍 독소이드에 접합되어서 그 외에 파상풍 백신과 공동 투여되고 또 Hib과 동시에 투여될 경우에는 파상풍의 반응이 감소되는 현상을 볼 수가 있었습니다. 또 Hib의 반응도 줄어들었고, 전반적으로 파상풍의 반응도 줄어들었습니다. 가장 반응감소가 심하게 나타난 경우는 파상풍의 양을 높였을 경우에 나타났습니다. 기타 사례로는 디프테리아독소이드(DT)의 사례가 되겠습니다. 이 DT를 일부 폐렴구균 접합백신과 같이 투여를 4가에서 하게 되면, 전세포 백일해가 아니고 무세포 백일해의 경우는 DT의 2개 혈청형에 대한 면

역 반응이 줄어드는 것을 볼 수가 있었습니다. 자극제(stimulus) 없이 면역반응이 감소되는 사례를 볼 수 있었습니다. CRM이 아닌데도 항체의 면역감소를 일으키는 세 가지 운반체 사례를 더 말씀드렸습니다.

문 우선일 당시 백신 개발회사들은 이런 결과를 어떻게 받아들였는가요? 심각하게 생각했는가요, 아니면 쉽게 피할 수 있는 현상이라고 생각했는가요?

답 당시에 다른 백신 개발사를 보게 되면, 2개의 백신개발사가 다 PCV를 개발 중에 있었습니다. 현재 사노피 파스퇴르와 GSK, 이렇게 2개사입니다. 우선 사노피 파스퇴르 같은 경우에는 접합체에 대한 CIES현상을 발견한 이후에 11가 접합백신을 개발할 당시 단일 운반체가 아닌 두개의 단백질 운반체를 가져가는 방법을 추진하게 됩니다. 7개는 TT에, 4개는 DT에 접합시키는 것이고, 그렇게 함으로써 이 모든 혈청형을 1개의 운반체에 신지 않도록 했습니다. 그래서 가장 낮은 수의 항원의 수를 운반체에서 유지할 수 있도록 함으로써 일어날 수 있는 억제현상을 개선하고자 했습니다. 제가 1998년에 파스퇴르와 공동 연구한 결과의 논문을 보게 되면, 저희가 미래의 백신을 개발하는데 있어서 1개 이상의 단백질 운반체를 가져가는 방향성으로 결론을 내리고 간 것을 볼 수가 있겠고, 지금 설명 드린 내용이 1998년 제가 공동저자로 적은 논문에 게재가 되어 있습니다. 파스퇴르와 공동 연구한 논문을 보면, TT와 DT의 무세포 백일해를 이용해서 백신을 개발하는 것을 연구한 것이 있는데, 그 결과 저희가 두개의 단백질 운반체를 사용하고 또 사용 양을 줄였음에도 불구하고 면역간섭이 일어난 것을 볼 수가 있었습니다. 그 결과 Sanofi는 백신개발을 중단하게 되었고, 아직까지도 새로운 접합백신을 개발해서 내놓지 못하고 있습니다. GSK에서 접합백신을 개발하는데 있어서 chief 메디컬 담당자는 “TT나 DT와의 경쟁을 방지하고자 하는 목적을 가지고 있었다.”고 명확히 언급하고 있습니다. 그래

서 GSK에서는 CRM, DT, TT가 아니고 그것과 관련이 없는 완전히 다른 운반체 단백질을 고려하게 됩니다. 그래서 11가 백신의 prototype에 있어서 Hib 인플루엔자 B형 백신의 외막에서 유래된 프로틴 D 운반체를 사용하게 됩니다. GSK의 공동저자가 설명하고 있는 이유 중 하나를 보게 되면, 유일한 이유가 될 수도 있겠습니다만, 다른 운반체와의 경쟁을 방지하기 위해서라고 언급을 하고 있습니다.

문 CRM₁₉₇ 운반체 단백질을 사용한 접합백신에서도 면역간섭의 우려가 존재했는가요?

답 예. 2004년 말 시기를 보게 되면 많은 사례가 나와 있는데, CRM 접합체도 유사한 문제를 가지고 있었습니다. 특히 영국의 사례를 보게 되면 CRM 접합체와 접합된 PCV 7을 별도로 또는 Hib과 조합해서 투여한 경우가 있습니다. 이 경우 Hib도 CRM이 접합되어 있는 경우였는데, 별도로 투여했을 때와 비교해서 조합해서 투여했을 경우 저희가 7개의 항원 대신 8개의 항원이 투여되는 것인데, 7개의 PCV 중 5개에 대한 반응이 떨어지는 것으로 나타났습니다. 이 경우에는 사실 자극제로 사용될 수 있었던 전세포 백일해를 사용했음에도 이런 현상이 나타났습니다. 미국 연구를 보게 되면 PCV 7을 CRM에 접합해서 같은 CRM에 접합한 Hib와 공동 투여했을 경우 Hib에 들어있는 혈청형의 감소 현상을 발견할 수 있었고, 앞에서 말씀드린 것은 7가 백신이었고, 여기에 2개의 혈청형을 추가한 9가 백신의 경우 같은 운반체에서 MenC와 공동 투여했을 경우 폐렴구균의 항원이 줄어드는 현상을 볼 수 있습니다. 7가, 9가도 혈청형의 경쟁의 문제가 있었던 것을 볼 수가 있습니다. 13가보다 훨씬 낮은 가수인데도 이런 경쟁의 문제가 있었습니다.

문 감 제54호증(Choo 2000) 문헌을 보면, PCV7+1가 혼합투여 시에 1차 접종 후에는 폐렴구균 항원 7개 중 5개에 대해 면역반응이 많이 낮아지지만 2차 접종 후에는 별 문제가 없어서 임상적으로 중요하지

않다고 결론을 내리고 있는데, 이러한 결론에 동의하는가요?

답 꼭 그렇지는 않습니다. 사실 충분한 반응이냐 아니냐는 수준은 확립되지 않았습니다. booster로 조정을 하게 될 경우에는 사실 이 booster와 최초 접종 시기 간의 격차가 있는데, 그 기간 동안 보호를 받지 못하기 때문에 사실 보호를 제공하는데 있어서 불확실성이 존재합니다. 이 경우 7가 백신에서 그랬는데, 가수가 높아져서 6개의 혈청형이 추가되는 13가 가수가 되면 그 잠재적인 문제는 더 커진다고 보입니다.

문 갑 제54호증(Choo 2000) 문헌에서는 PCV7+1가 백신의 면역간섭 우려가 있다고 했지만, 그보다 이후에 갑 제64호증(Obaro 2002) 문헌에서 PCV9+1가 혼합백신을 사용했음에도 면역억제가 관찰되지 않았으니 10가 이상의 CRM₁₉₇ 접합백신에서의 면역간섭 우려는 해소되었다고 볼 수 있는가요?

답 예. 두 가지로 나누어서 답을 드려야 될 것 같습니다. 첫 번째로 사실 이 연구는 예외적인 결과였는데, 사실 굉장히 다른 연구들이 있는데 한 가지 예외사항을 보는 것은 어렵습니다. 하지만 생물학에 있어서는 이런 다른 예외 사항들이 있기 마련입니다. 두 번째는 더 중요한 부분인데, 사실 이 인구와 각각 연구를 그대로 비교하지는 않아야 합니다. 오바로 연구 같은 경우에는 아프리카에서 이루어졌기 때문에 사실 일부 질병의 원인에 대한 이해가 부족한 환경이었습니다. 모든 접합백신을 보게 되면 아프리카에서의 반응률이 선진국과 비교해서 항상 굉장히 높은 것으로 나타나고 있습니다. 이는 접종이력이나 다양한 원인에 기인할 것으로 추측은 되고 있습니다만, 사실 아프리카와 영국을 비교하는 것은 적절한 비교가 아닙니다. 실제로 미국에 있는 아프리카 인종의 항원반응이 낮아지는 것을 볼 수 있는데, 이 논문에 나와 있는 연구를 존중할 수 있겠지만 이것을 유럽이나 다른 지역에 적용하는 것에 있어서는 우려가 됩니다.

문 을 제17호증(Buttery 2005)은 우선일 이후에 공개된 논문이긴 하지만, 다가 CRM₁₉₇ 접합백신에서의 면역간섭에 대한 우선일 이전의 인식과 우려를 반영하고 있다고 볼 수 있지요?

답 예. 본 논문은 9가 백신에 MenC를 같은 접합체에 추가해서 투여하는 연구였습니다. 이 연구가 출간된 것이 2005년인데, 연구는 2000~2002년까지 진행됐는데, 저자가 우려하는 바에 대해서는 명확히 명시가 되어 있었습니다. 여기에 2개의 혈청형과 그에 덧붙여서 MenC가 추가되어서 같은 접합체에서 사용되었는데, 테스트 없이 이렇게 백신을 제공하는 것에 대해서 연구를 시작할 당시인 2000년도에 우려가 있었던 것을 볼 수가 있습니다. 이 연구에 많은 투자가 이루어지고, 연구자들이 충분한 우려를 가지고 신중히 진행하였고, 그 결과 의학 쪽에서 굉장히 저명한 저널인 자바에도 논문이 게재되었습니다. 이 자바 같은 경우에는 연구 업적이 뛰어나지 않지만 논문을 실지 않은 것으로 유명한데, combination 백신을 만드는데 있어서 중요한 메시지를 담고 있는 연구였다고 사료됩니다.

문 갑 제53호증(Dagan 1998)이나 을 제4호증(Dagan 2004)의 결과로부터 TT는 면역간섭이 일어나지만 디프테리아 독소(DT)나 그 유사체인 CRM₁₉₇은 면역간섭이 일어나지 않는 운반체 단백질이라고 결론을 내릴 수 있는가요?

답 그렇지 않습니다. 1998년에 했던 저희 연구는 파상풍 접합체에 대한 연구였지, 디프테리아에 대한 연구가 아니었습니다. Hib백신을 파상풍에 접합시켰기 때문에 파상풍 접합백신에 대한 연구였지, 디프테리아에 대한 연구는 없었습니다. 2004년 연구를 보게 되면 사실 논문에도 나와 있지만, 저희가 보여드리고자 했던 부분은 분명히 파상풍에서 역제가 일어난 것은 분명한데 디프테리아에서도 4개의 혈청 중 2개에서 역제가 일어났다는 것입니다. 이 경우 11가 백신을 연구한 것인데, 7개가 파상풍에 접합되어 있었고 4개가 디프테리아에 접합되어 있었습니다. 을 제4호증 4페이지에서 좌측 그래프를 보시면

7개의 파상풍에 접합된 혈청형들이 나와 있습니다. 지금 여기에 보시면 저희가 3개의 도스로 투여한 경우로써 2개월, 4개월, 6개월, 12개월에 투여를 했습니다. 이 그래프에는 첫 번째 투여하기 전과 후가 나와 있고, 그 이후 12개월 전후로 해서 booster 도스를 투여하기 전과 후의 결과가 나와 있습니다. 우선 2개의 파란색 선은 이전 연구결과를 보여드리고 있는데, 이 경우에는 전세포 백일해가 사용되었습니다. 전세포 백일해는 혈청형에 좁은 면역반응을 일으키는 자극제(stimulus) 역할을 하기도 합니다. 그리고 붉은색이 11가 백신에서 저희가 무세포 백일해를 사용한 것으로, 무세포 백일해는 좀 더 현대적이고 깨끗한 백일해이지만 stimulus 역할을 해 주지는 않습니다. 우선 보시게 되면 7개월이 3번의 도스 이후가 되겠고, 13개월이 booster 투여 이후가 되겠습니다. TT의 반응을 보면 반응률이 더 낮아진 것을 볼 수가 있고, 무세포 백일해의 경우는 7개월, 13개월 이후에 반응률이 낮아져서 0.001의 수치를 보이고 있는 것을 알 수 있습니다. 우측에 보시면 디프테리아독소이드의 경우는 영향을 받지 않은 것으로 보일 수 있습니다만, 혈청형 14와 18C에 있어서 유의성이 높은 수준으로 DT도 영향을 받은 것으로 나타나는 것을 볼 수 있습니다. DT의 영향을 상대적으로 덜 받았다고 보일 수는 있겠지만, 이 경우에는 DT와 TT 다 영향을 받았다는 결과를 볼 수 있겠고, 그렇기 때문에 파스퇴르에서는 이 백신의 생산을 중단하게 됩니다.

4. 증인 남문희의 증언

(을 제83호증을 제시하고)

문 이것은 증인의 2015년 논문인데, 하이라이트 된 부분을 보면 증인도 면역간섭에 대해서 CIES를 언급하고 참고자료(176번)로 Dagan의 2010년 논문을 인용하고 있는데, 이렇게 기재된 것은 맞지요?

답 맞습니다. 그리고 저는 계속해서 CIES가 흥미로운 과학 포커스라는 입장을 유지해 오고 있습니다. 그리고 본 리뷰는 폐렴구균의 혈청형에 대해서 굉장히 포괄적인 리뷰였기 때문에 완벽하게 포괄해서 이야기하기 위해서는 짧게라도 면역간섭에 대해서 언급해야 했습니다. 그리고 본 논문에서는 알려져 있는 모든 폐렴구균의 혈청형에 대한 다당류의 구조를 설명하고 있기 때문에 19A와 19F도 포함하고 있습니다.

문 GSK가 PD 단일 운반체 단백질로 11가 백신을 개발하다가 실패하고 우선일 이후에 혈청형 3을 제외한 10가 백신을 신플로릭스라는 제품명으로 허가받은 사실을 알고 있지요?

답 맞습니다.

(을 제6호증을 제시하고)

문 GSK가 11가 백신에서 PD라는 새로운 운반체 단백질을 선택하는 이유에 대해서 2페이지 빨간색 박스 안의 두 번째 문장에서 기재하고 있는데, 면역간섭을 우려해서 새로운 단백질을 운반체로 선택했다는 취지 아닌가요?

답 제가 이 페이지를 최근에 읽어보지는 않았습시다만, 그럴 수 있습니다.

문 증인은 면역원성을 높이는 수단으로 접종 스케줄 조정, 항원의 양 증가, 어췌번트 변경 이런 수준을 언급하였지요?

답 맞습니다.

문 그런데 특정 혈청형과 특정 운반체 단백질을 접합해서 만든 접합체의 면역원성과 방금 이야기한 해결수단을 통해서 얻어지는 면역원성 그 자체는 일단 구분이 되는 것이지요?

답 질문이 이해되지 않습니다.

문 그러니까 그러한 해결수단을 적용하더라도 면역원성 문제가 반드시 해결된다는 보장은 없지요?

답 제가 말씀드렸다시피 면역간섭이라는 것은 존재합니다. 다만, 그것을 관리함으로써 충분한 면역반응의 보호를 제공할 수 있는 조건을 찾아내는 것입니다.

문 다가 접합백신의 경우에 면역간섭 문제가 주된 장애인가요?

답 이슈 중 하나입니다. 특히 90년대에는 그와 같은 관련된 우려들이 많이 있어서 과학자들이 교부금을 신청할 때도 그와 관련된 연구 부분에 대해서 신청했었는데 이제는 그 이슈가 줄어든 것으로 알고 있습니다.

문 운반체 단백질 함량을 조절하는 수단에 의해서 면역간섭 문제를 없앨 수 있는가요?

답 두 가지 요소의 균형을 찾아야 됩니다. 한편에서는 면역간섭의 문제가 있고, 또 한편으로는 해당 접합체의 고유한 면역원성을 높여야 되는 부분이 있습니다. 그리고 접합체 고유의 면역원성을 늘리기 위해서는 접합체의 구조를 컨트롤할 수가 있고, 만약에 이것을 통해서 접합체의 면역원성이 높다면 운반체 단백질의 양을 줄일 수 있습니다.

문 13가 접합백신에 CRM₁₉₇을 사용하면 면역간섭이 생기는가요, 아니면 생기지 않는가요?

답 면역간섭을 해결한다고 생각하지는 않습니다. FDA에 제출된 데이터를 보면 13가 백신과 7가 백신의 면역원성을 보여주는 데이터 표가 있습니다. 그 표에 나와 있는 데이터를 보게 되면, 13가와 7가 백신이 공유하고 있는 7개의 혈청형에 대해서는 13가 백신이 7가 백신보

다 항체반응이 떨어진다는 것을 알 수 있습니다. 그리고 그 줄어드는 정도는 Choo 논문에 나와 있는 줄어드는 정도와 유사하고, 이 Choo 논문은 면역간섭의 증거로 제출된 문서입니다.

문 증인은 여러 가지 조건들을 통제함으로써 면역간섭 문제를 해결해야 한다는 취지로 증언한 것이 맞는가요?

답 고유의 면역원성을 향상시킴으로써 면역간섭을 극복할 수 있습니다. 예를 들어 미반응된 다당류라든가 미반응된 운반체 단백질을 제거함으로써 가능한데, 미 반응한 다당류와 운반체 단백질은 접합 후에 항상 존재합니다.

문 증인이 말하는 해결 수단에는 다당류의 길이, 운반체 단백질의 양, 용매 또는 접합 시 적용되는 온도 등을 다양하게 고려한다는 취지도 포함하는가요?

답 그와 같은 구체적인 디테일은 저에게 친숙한 내용이 아닙니다.

문 그렇다면 증인이 말하는 해결책은 무엇인가요?

답 다른 사람들과 대화를 통해서 과학적인 개념은 알고 있지만, 구체적인 기술부분에 대해서는 다른 전문가들로부터 들을 것입니다.

문 증인은 지금 구체적인 해결책을 제시할 수 없다는 이야기인가요?

답 아이디어를 제안할 수 있습니다.

문 그 아이디어가 무엇인가요?

답 예를 들어서 미반응된 유리, 운반체 단백질이나 유리 다당류들을 제거하는 것이 하나의 해결책일 수 있습니다.

별지 3. 경쟁업체의 신규·혼합 운반체 단백질 사용에 관한 증거

증거	문서명	기재내용
갑 제 32호 증	특허문헌 WO 2002 00249	“ 알려진 운반체 억제 효과 때문에 , 본 발명에 따른 각 조성물에서, 거기 함유된 다당류 항원들이 1개보다 많은 운반체에 접합되는 것이 유리하다. (중략) 그러나 단백질 D는 본 발명에 따른 조성물에서 운반체로 사용되기에 유리한데, 이는 현저한 운반체 억제 효과 없이 조성물에서 다양한 다당류에 대해 사용될 수 있기 때문이다.”(갑 제32호증 3면 2~5, 9~11행)
을 제 6호 증	Prymula R. et al. Expert Review of Vaccines 2009	“ 왜 새로운 운반체 단백질을 선택했나? “함께 투여될 백신에 포함된 항원과 유사한 단백질 운반체에 접합된 백신을 함께 투여하는 것은 운반체 유도 에피토프 억제 또는 방관자 간섭으로 인한 면역억제와 관련이 있는 것으로 밝혀졌다. 따라서 함께 투여되는 항원과 밀접한 관련이 있는 운반체 단백질 대신 신규의 단백질 D(PD) 운반체 단백질을 사용하면 운반체 단백질 관련 간섭의 위험을 최소화 하고 특히 그 항원적 특성 덕분에 NTHi(비협막형 헤모필루스 인플루엔자)에 의한 급성 중이염(AOM)을 예방할 수 있다.”(을 제6호증 1480면 네 번째 단락 1~10행)
을 제 34호 증	특허문헌 WO02221 67 2002	“ 에피토프 억제는 주로 개별 다당류에 동일한 운반체가 사용되면 일어날 가능성이 높는데 놀랍게도 발명자들은 PD가 혼합 백신에서 이러한 에피토프 억제효과를 최소화하는데 특히 적합하다는 것을 발견했다. ”(을 제34호증 12면 두 번째 단락 7~10행)
갑 제 10호 증	Finn A. British Medical Bulletin 2004	“서로 다른 모든 접합체에 동일한 운반체를 다량 사용 하는 것에 의해 간섭 또는 억제 효과가 나타날 가능성에 대한 우려 때문에 상이한 2가지의 운반체 단백질을 사용하는 하나의 제제에 이르게 되었다.”(갑 제10호증 8면 네 번째 단락 6~9행)

<p>을 제 4호증</p>	<p>Dagan R, et al., Infect Immun. 2004</p>	<p>"반면, aP-함유 조합(DTaP/IPV/PRP-T)과 함께 투여한 경우 초회(primary) 및 부스터(booster) 접종 후 TT에 접합된 7가지 폐렴구균 접합체 모두에 대한 반응이 유의하게 감소하였다."(을 제4호증 5383면 초록 9~11행) "이러한 관찰로 인해 이중 운반체 당 접합체를 제조함으로써 임의의 단일 운반체의 항원 부하가 최소화되는 11가 PCV 후보가 개발되었다."(을 제4호증 5383면 우열 첫 번째 단락 6~8행)</p>
--------------------	--	--

별지 4. 접합백신 개발 시 제조조건에 관한 선행문헌들과 증언

증거	문서명	기재내용
을 제 47호 증	Pawlowski et al. Vaccine 2000	"다당류-단백질 접합체의 면역원성과 그 T-세포 의존성의 정도는 커플링 화학 기법, 결합의 구조, 접합된 다당류 합텐의 크기 및 화학적 구조, 운반체 단백질의 종류 및 단백질에 공유 결합된 다당류 합텐 분자의 개수(즉 치환도)의 영향을 크게 받는다. 상이한 커플링 화학기법, 다당류 합텐 및 운반체 단백질을 가지는 접합 백신의 구조에 대해 기재한 많은 연구들이 있다. 이러한 방법들은 다수의 실험적 PnPS-단백질 접합체의 제조에 사용되어 왔다."(을 제47호증 1881면 좌열 두 번째 단락 1~2행, 우열 첫 번째 단락 1~11행)
을 제 48호 증	Klein, D. Microbial Drug Resistance 1999	"최적의 폐렴구균 다당류 접합백신을 구축하는데 연관된 생화학적 이슈들은 혈청형에 따라 다른 것으로 나타났다. 따라서 특정 혈청형에 대해 특유의 제제가 필요하며 이는 면역반응을 최대화하고 상이한 폐렴구균 다당류들에 노출된 이후에 그 가변성을 설명한다. 접합백신의 면역원성에 영향을 미칠 수 있는 다른 중요한 인자들에는 1) 단백질 운반체의 선택 및 항체반응의 운반체 매개 억제의 회피 (2) 가교량 및 반복단위의 개수와 같은 당의 물리적 성질 (3) 당: 단백질비율 (4) 분자들을 공유적으로 커플링시키는 데 사용하는 방법 (5) 접종빈도 (6) 어쥬번트의 사용 및 (7) 숙주의 연령 및 면역능력을 포함한다."(을 제48호증 149면 좌열 세 번째 단락 3~16행)
을 제 49호 증	Lindberg, A. Vaccine 1999	"각 다당류 혈청형의 구조는 다른 혈청형과 상이하고 PRP와도 상이하다. 따라서 천연 형태이건 크기 조절된 형태이건 각 다당류에 대해 상이한 접합 전략을 고안해야 한다."(을 제49호증 S32면 우열 다섯 번째 단락 1~5행)

<p>을 제 58호 증</p>	<p>Freese, S. Polysacchari de Vaccines NewVaccine Technologi es 2001</p>	<p>"접합체 면역원성에 관여할 수도 있는 몇몇 구조적인 특성들이 있다. 이러한 특성들로는 운반체의 성질, 당류의 분자량, 당과 단백질 사이의 공유결합의 화학적 특성, 링커의 존재 여부, 당류 말단에서의 또는 사슬을 따라 많은 위치에서의 접착 다당류의 가교 결합정도 등이 있다. 이러한 많은 요소들이 있고, 당연하게도 일부 접합체에 대해서는 어느 정도의 답이 존재하지만 일반적인 답은 존재하지 않는다."(을 제58호증 227면 다섯 번째 단락 1~6행)</p>
<p>을 제 59호 증</p>	<p>Stein, K. Int J Technol Assess 1994</p>	<p>"도 1은 당 접합 백신을 개발하는데 존재하는 실질적으로 무한대의 선택사항을 보여준다."(을 제59호증 168면 네 번째 단락 5~6행)</p> <p>"가장 분명한 변수는 접합체에 사용될 당류의 크기이다. 이 문제는 이제껏 만족스럽게 또는 체계적으로 연구된 적이 없다. (중략) 두 번째 문제는 그것을 유도체화 하는지 여부이다. (중략) 다른 고려사항은 상기 커플링이 무작위인지 정의된 것인지 여부이다. 이는 제조의 일관성 문제뿐만 아니라 면역원성의 문제에도 영향을 줄 것이다. (중략) 일단 크기가 결정되면 올리고당의 밀도는 변할 수 있다. 합텐 올리고당을 사용할 경우 운반체 위 합텐의 밀도는 좋은 항체 반응을 자극하는데 중요하다. 커플링 화학은 또 다른 일련의 선택사항을 제시한다. 첫 번째 선택은 링커를 사용하는지 여부이다. 그 결정과 무관하게 다수의 선택이 가능하며 이들은 다당류의 1차 구조에 의해 다분히 좌우될 것이다. (중략) 운반체의 선택은 이론적으로 사용 가능한 단백질의 수만큼 많다. (중략) 단백질을 유도체화할지 여부의 문제는 화학뿐만 아니라 요구되는 면역반응의 맥락에서 고려되어야 할 문제이다. (중략) 하나의 백신에 사용하기 위해 다수의 상이한 당 접합체</p>

		를 혼합하고자 할 경우 각 당접합체에 사용되는 운반체는 신중하게 고려되어야 한다. 당 접합체를 각각 같은 운반체 단백질에 커플링 된 상이한 세균협막유래의 당류와 혼합하는 것이 바람직할 수 있으며 여러 가지 운반체 단백질을 사용하는 것이 더 바람직할 수 있다."(을 제59호증 168면 다섯 번째 단락 1~2행, 여섯 번째 단락 5~6행, 169면 첫 번째 단락 1행, 세 번째 단락 1~3행, 170면 두 번째 단락 1~2행, 8~10행, 세 번째 단락 5~7행, 네 번째 단락 1~3행, 171면 두 번째 단락 1~2행, 세 번째 단락 1~2행, 네 번째 단락 4~5행, 172면 첫 번째 단락 1~3행)
을 제 78 호 증	Yu et al., The Journal of Infectious Diseases 1999	"현재로서는 교차 반응성 혈청형의 폐렴구균을 옅소닌화하는 능력이 왜 접합 백신마다 다른지는 알려져 있지 않다. 한 가지 가능성은, 평가되는 백신 간에 디자인이 크게 다르기 때문에 관찰되는 차이들이 그 백신 제형에서 비롯한다는 설명이다. 그러나 우리 실험 결과는 제한적이고 서로 일치되지 않은 혈청 샘플을 기초로 한 것이기 때문에, 교차 보호를 유도함에 있어서 어떤 백신 설계가 다른 백신 설계에 비해 우수하다고 결론 내리기엔 이르다."(을 제78호증 1574면 우열 두 번째 단락 1~8행)

증인	증언 내용
피터 파라디소	<p>"결국 개발 자체가 쉽지 않은 이유는, 다당류의 수, 운반체 단백질의 종류, 또 접합방식에 있어서 너무나 다양한 옵션과 변수가 존재하기 때문입니다."</p> <p>"쉽지 않았습니다. 당시에 단일 운반체에서 혈청형을 추가하는 것과 관련해서 면역간섭에 대한 우려가 존재했습니다."</p> <p>"혈청형별로 면역원성이 확보 됐다고 하더라도 13개로 조합한</p>

	<p>이후에도 이 특성이 유지 될 수 있도록 화학적 접합방법을 가져가는 것이 중요합니다.”</p> <p>“가수를 높이게 되면 사실 7가에서의 제조방법이 계속 유효할지에 대한 확신은 없습니다. 조합 백신에서 계속 이것이 유용할지는 알 수가 없는데, 그래서 필요하다면 이런 화학적 접합백신을 바꿔서 면역원성이나 면역간섭을 줄이는 작업들을 해야 합니다. 이 경우에 저희는 기존의 오리지널 7개의 혈청형 중에서 하나의 제조방식을 바꿨어야만 했습니다.”</p> <p>“지금 여기서 언급된 가수분해, 그리고 프리베나7에서 사용된 가수분해 방법은 저희가 성공적으로 백신을 만드는데 있어서 활용이 되었기 때문에 성공적인 백신을 만드는데 있어서는 중요합니다.”</p>
<p>알리 패덤</p>	<p>“7가를 성공했다고 해서 선형적으로 단순하게 이뤄질 수 있는 것은 아닙니다. 가수를 올리게 될 경우에는 점점 더 어려워지는데 최적화를 해야 되기 때문입니다. 새로운 접합체가 사용될 때에는 각각의 접합체들만의 특성이 있기 때문에 이런 것들을 고려해야 되고 이 모든 것들을 다 같이 고려해야 되기 때문에 어려움이 있는데 그래서 새로운 접합체에 대해서 그것을 위한 접합기술을 정의해야 되고 이것을 만들어 내야 되고 다당류에 대해서도 이러한 고유한 것이 유지될 수 있도록 손상되지 않도록 해야 되고 에피토프도 유지해야 되고 운반체 단백질 다당류의 비율 이런 것들도 맞춰 나가야 하기 때문에 복잡한 문제가 새로운 백신을 개발할 때는 있는 것이기 때문에 단순히 혈청형이 무엇인지 안다는 것만으로 해결되는 것이 아니고 각각의 혈청형에 대해서 각 프로세스들을 조정해야 되는 것입니다.”</p> <p>“각각의 다당류의 비율을 가지고 있지 않다 하더라도 백신을 만들 수 없는 것은 아닙니다. 물론 최적화를 해야 됩니다. 그래서 해당 백신의 적절한 비율이 무엇인지 최적화된 면역원성은 어느 정도인지 이런 최적화의 과정을 진행해야 되는데 왜냐하면</p>

	<p>다당류가 단백질에 대비해서 과도하게 있을 경우에는 접합체가 접합체로서 행동하는 것이 아니라 마치 다당류인 것처럼 행동하게 될 것이기 때문에 이 비율에 대해서 최적화를 해야 되는 것은 맞습니다만 그렇다고 해서 비율이라는 것이 딱 하나만 있다는 것은 아니고 해당되는 딱 하나의 비율로 하지 않으면 실패할 것이라는 것은 아닙니다. 이러한 비율에 대해서는 범주, 범위라는 것이 있습니다.”</p>
--	--

- 끝 -

특 허 법 원
제 2 부
판 결

사	건	2015허7865 등록무효(특)
원	고	주식회사 초이스엔텍 안양시 동안구 흥안대로427번길 38, 1515호(관양동, 인덕원성지스타워드) 대표이사 최○○
피	고	소송대리인 특허법인 아주양현 담당변리사 이해진 주식회사 케미랜드 평택시 서탄면 수월암5길 77(마두리) 대표자 사내이사 이○○ 소송대리인 특허법인 플러스 담당변리사 박창희, 강형석 소송복대리인 변호사 김정민
변	론	2018. 5. 8.
판	결	2018. 6. 21.

주 문

1. 특허심판원이 2015. 11. 6. 2014당1060 사건에 관하여 한 심결을 취소한다.
2. 소송비용은 피고가 부담한다.

청 구 취 지

주문과 같다.

이 유

1. 기초사실

가. 이 사건 심결의 경위

(1) 원고는 2014. 5. 8. 특허심판원에 피고를 상대로, “이 사건 특허발명은 그 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 사람(이하 ‘통상의 기술자’라 한다)이 선행발명들로부터 용이하게 발명할 수 있고, 이 사건 특허발명 중 청구항 1은 발명의 상세한 설명에 의하여 뒷받침되지 않으므로 그 등록이 무효로 되어야 한다”고 주장하면서, 등록무효심판(2014당1060)을 청구하였다.

(2) 특허심판원은 2015. 11. 6. “이 사건 특허발명은 선행발명들에 의하여 그 진보성이 부정되지 않고 그 명세서에 기재불비도 없다”는 이유로, 원고의 위 심판청구를 기각하는 이 사건 심결을 하였다.

(3) 한편, 피고는 2016. 4. 22. 이 사건 특허발명의 청구범위를 정정하는 내용의 정정심판(2016정45)을 청구하였고, 특허심판원은 2017. 6. 12. 피고의 위 정정심판 청구를 특허법 제136조 제1 내지 4항에서 정한 요건을 충족하는 적법한 것으로 보아 그 청구에 따라 이 사건 특허발명의 청구범위를 정정하는 심결을 하였으며, 위 정정심결은 그 무렵 확정되었다.

나. 피고의 이 사건 특허발명(갑 제2호증)

(1) 발명의 명칭 : 고농도, 고분산의 자외선 차단 조성물

(2) 출원일/ 등록일/ 등록번호 : 2005. 12. 2./ 2007. 9. 10./ 특허 제 758819호

(3) 청구범위²⁴⁾

【청구항 1】 10 내지 20nm의 평균입경을 갖는 이산화티탄 분말을 분산질로 하고, 분산매로서 시클로펜타실록산을, 그리고 분산제로 피이지-10 디메치콘을 사용하되, 5 내지 10중량%의 분산제, 30 내지 70중량%의 분산질 및

24) 관련 정정심판 사건의 2017. 6. 12.자 정정심결(2016정45)에 의하여 확정된 것으로, 밑줄 친 부분이 정정된 부분이다.

잔량으로서 분산매를 포함하여 이루어지며, 상기 분산질을 비드밀을 사용하여 800 내지 1,200RPM의 속도에서 분산시켜서 이루어지되, 상기 분산질은 Al_2O_3 와 SiO_2 , 그리고 실리콘 오일로 표면처리된 초미립의 이산화티탄인 것을 특징으로 하는 고농도, 고분산의 자외선 차단 조성물(이하 '**이 사건 제1항 정정발명**'이라 하고, 나머지 청구항도 같은 방식으로 부르며, 정정 후 청구항을 통칭할 때에는 '**이 사건 정정발명**'이라 한다).

【청구항 2】 제1항에 있어서, 상기 분산질은 그 결정형이 루틸형이고, 66 내지 $71m^2/g$ 의 비표면적, 6 내지 8.5%의 유기물함량 및 73 내지 83%의 이산화티탄 함량을 갖는 초미립의 이산화티탄 임을 특징으로 하는 고농도, 고분산의 자외선 차단 조성물.

【청구항 3】 제1항에 있어서, 상기 Al_2O_3 와 SiO_2 는 합계 13 내지 17중량%이고, 실리콘오일은 6 내지 10중량%인 고농도, 고분산의 자외선 차단 조성물.

【청구항 4】 제1항 내지 제3항들 중의 어느 한 항에 있어서, 사용감 향상제로서 헥실라우레이트 5 내지 10중량%를 더 포함하여 이루어짐을 특징으로 하는 고농도, 고분산의 자외선 차단 조성물.

(4) 발명의 개요

...(중략)...

다. 선행발명들²⁵⁾

(1) 선행발명 1(갑 제4호증)

2003. 12. 4. 공개된 미국 공개특허공보 US2003/223940호 '입상 금속 산화물'에 관한 것으로, 그 주요 내용은 다음과 같다. ...(중략)...

(2) 선행발명 2(갑 제5호증)

2004년 미국 올랜도(Orlando)에서 열린 제23차 국제화장품학회(IFSCC Congress)의 발표자료로서, 발표자는 'Kobo Products'사의 Yun

25) 선행발명 2, 3은 출원 전 공지 여부 등 그 선행기술로서의 지위에 대하여 다툼이 있으나, 편의상 모두 선행발명으로 부른다. 그리고 선행발명 4 내지 7은 이 사건 정정발명과의 대비에 직접적으로 사용되지 않으므로 각 그 구체적인 기재를 생략한다.




Shao와 David Schlossman, 주제는 ‘Discovering an Optimum Small Micropigment for High UV shielding and Low Skin Whitening’으로 되어 있으며, 그 주요 내용은 다음과 같다.

...(중략)...


(3) 선행발명 3(갑 제6호증)

2003. 10. 프랑스 파리에서 열린 유럽 썬필터 컨퍼런스의 발표자료로서, 발표자는 ‘Kobo Products’사의 David Schlossman과 Yun Shao, 주제는 “Silicone Dispersants and Physical Sunscreen Dispersions Recent Developments”로 되어 있으며, 그 주요 내용은 다음과 같다.

Effect of Surface Treatment & Dispersant

		Untreated	Treated	15nm TiO ₂ : 45% * Treatment : Methicone (B & D) Vehicle : Cyclopentasiloxane Dispersant : 10 % KF-6017 (C & D) * note : in mix A, only 33% TiO ₂ was used (maximum amount possible)
w/o dispersant	A	 Chunky paste	B	
w/ dispersant	C	 Chunky paste	D	 Fluid

15 nm TiO₂: 45%, 표면처리: 메치콘, 분산매: 시클로펜타실록산, 분산제: 10% KF-6017²⁶⁾


www.koboproducts.com

(4) 선행발명 4(갑 제8호증)

2005. 4. 7. 공개된 일본 공개특허공보 특개2005-87972호에 실린 ‘나노 입자 분산방법’에 관한 것이다.

26) 성분이 PEG-10 Dimethicone으로 구성된 실리콘 유화제.

(5) 선행발명 5(갑 제9호증)

2002. 10. 18. 공개된 일본 공개특허공보 특개2002-302417호에 실린 ‘분말 화장료 및 그의 제조방법’에 관한 것이다.

(6) 선행발명 6(갑 제10호증)

1996. 11. 12. 공개된 미국 등록특허공보 제5573753호에 실린 ‘자외선 차단제의 제조방법’에 관한 것이다.

(7) 선행발명 7(갑 제11호증)

2005. 3. 17. 발간된 “Sunscreens: Regulations and Commercial Development, Nadim Shaath, 3rd Edition”이라는 제목의 책자이다.

[인정근거] 다툼 없는 사실, 갑 제1 내지 6, 8 내지 11호증, 을 제1호증의 각 기재, 변론 전체의 취지

2. 이 사건 심결의 위법 여부

가. 원고 주장의 요지(심결취소사유)

이 사건 정정발명은, 선행발명 1에 선행발명 2 내지 7 및 주지관용기술(갑 제7호증 등)을 결합함으로써 그 진보성이 모두 부정될 뿐만 아니라, 그 명세서에 기재불비 사유도 있으므로, 그 특허등록이 무효로 되어야 한다. 따라서 이와 달리 판단한 이 사건 심결은 위법하여 취소되어야 한다.

나. 선행발명 2, 3(갑 제5, 6호증) 및 갑 제7호증의 선행기술 지위 인정 여부

(1) 당사자의 주장

원고는, “선행발명 2, 3(갑 제5, 6호증) 및 갑 제7호증은 모두 각 기재된 시점에 발표 내지 반포된 간행물에 해당하고, 사본에 대해 인터넷 상에서 누구든지 용이하게 다운로드하고 열람할 수 있게 한 것이므로, 특허법(2006. 3. 3. 법률 제7871호로 개정되기 전의 것, 이하 ‘구 특허법’이라 한다) 제29조 제1항 제2호의 ‘반포된 간행물’ 또는 ‘전기통신회선을 통하여 공중이 이용 가능하게 된 발명’으로서 이 사건 정정발명의 진보성 부정 여부를 판단하기 위한 선행기술로서의 지위를 가진다”는 취지로 주장한다.

이에 대하여 피고는, “선행발명 2, 3(갑 제5, 6호증) 및 갑 제7호증은 모두 ‘Kobo Products’사의 인터넷 홈페이지(www.koboproductsinc.com)에서 내려받은 것으로 추정되는데, 이는 문서·도면 등의 정보전달매체가 아니어서 간행물이 아니고, 그 반포 여부 내지 시점도 알 수 없으며, 구 특허법 제29조에 따라 규정된 전기통신회선의 범위에 속하지도 않으므로, 이 사건 정정발명의 진보성 부정 여부를 판단하기 위한 선행기술로서의 지위를 가질 수 없다”는 취지로 다룬다.

(2) 선행발명 2, 3(갑 제5, 6호증)의 선행기술 지위 인정

다음과 같은 이유로, 선행발명 2, 3(갑 제5, 6호증)은 이 사건 정정발명의 진보성 부정 여부를 판단하기 위한 선행기술로서의 지위를 가진다고 볼 수 있다.

① ‘간행물’이란 일반 공중에게 공개할 목적으로 인쇄 기타의 기계적, 화학적 방법에 의하여 복제된 문서, 도면 기타 이와 유사한 정보전달 매체를 말하는 것으로서 학회, 컨퍼런스, 세미나 등에서의 발표를 위하여 작성된 문헌이나 정보 등의 자료를 포함한다고 할 것이고, 나아가 그 자료가 학회, 컨퍼런스, 세미나 등에서 발표된 것이 인정된다면 ‘반포된 간행물’로 볼 수 있을 것이다.

② 갑 제5, 6호증의 각 기재(학회/컨퍼런스의 이름, 개최장소 및 시기)에 의하면, 선행발명 2(갑 제5호증)는 2004년 미국 올랜도에서 열린 제23차 국제화장품학회(IFSCC Congress)에서의 발표를 위하여 작성된 자료이고, 선행발명 3(갑 제6호증)은 2003년 10월 14일 및 15일 양일간 프랑스 파리에서 열린 유럽 선풍터 컨퍼런스에서의 발표를 위하여 작성된 자료임을 인정할 수 있다.

③ 나아가 갑 제11 내지 14호증(가지번호 포함)의 각 기재에 의하면, 선행발명 2(갑 제5호증)의 자료는 미국 공개특허공보 US2009/0148481호(갑 제13호증의 1), 미국 환경 보호국 웹사이트의 캡처 화면(갑 제14호증의 1), 미국 환경 보호국에서 2010. 11.에 발표한 나노물질에 관한 연구 보고서(갑 제14호증의 2), 체코의 Karlova 대학교의 학위논문(갑 제14호증의 3)에서 인용되었고, 선행발명 3(갑 제6호증)의 자료는 2005. 3. 17. 발간된 같은 분야

에 대한 “Sunscreens: Regulations and Commercial Development”라는 책자(갑 제11호증) 및 미국 특허청이 발부한 거절이유통지서(갑 제12호증의 3)에서 인용되었음을 인정할 수 있는바, 위 인정사실에 의하면 선행발명 2, 3(갑 제5, 6호증)의 경우 각 그 자료에 기재된 시점에 그 발표가 이루어졌음을 인정할 수 있다.

③ 게다가 인터넷 기록보관 사이트인 인터넷 아카이브(Internet Archive)의 웨이백 머신(Wayback Machine)에 의하면, 이 사건 정정발명의 출원일 이전에 선행발명 2, 3(갑 제5, 6호증)으로 제출된 각 자료와 동일한 내용이 위 홈페이지에 업로드 되어 있음을 확인할 수 있다.²⁷⁾

④ 따라서 선행발명 2, 3(갑 제5, 6호증)은 구 특허법 제29조 제1항 제2호의 ‘반포된 간행물’로 볼 수 있으므로, 이 사건 정정발명의 진보성 부정 여부를 판단하기 위한 선행기술로서의 지위를 가진다.

(3) 갑 제7호증의 선행기술 지위 부정

다음과 같은 이유로, 갑 제7호증은 이 사건 정정발명의 진보성 부정 여부를 판단하기 위한 선행기술로서의 지위를 가진다고 보기 어렵다.

① 갑 제7호증의 기재(세미나의 이름, 개최장소 및 시기)에 의하면, 갑 제7호증은 2004. 6. 25. 태국에 소재한 Chulalongkorn 대학교 세미나에서의 발표를 위하여 작성된 자료임을 인정할 수 있기는 하지만, 나아가 그 자료에 의한 발표가 실제로 이루어졌는지에 관하여는 갑 제15호증의 기재만으로는 이를 인정하기 부족하고, 달리 이를 인정할 증거가 없으므로, 이를 구 특허법 제29조 제1항 제2호의 ‘반포된 간행물’로 보기는 어렵다.

② 원고는, “갑 제7호증의 발표자료는 회사 홈페이지²⁸⁾에서도 용이하게 입수할 수 있으므로, 갑 제7호증은 구 특허법 제29조 제1항 제2호의 ‘전기통신회선을 통하여 공중이 이용가능하게 된 발명’에 해당하는 것으로서 그 선

27) Wayback machine(www.archive.org)의 사이트에서 입력창에 www.koboproductsinc.com 을 입력하고 2015. 7. 15.자 스냅샷을 들어간 후 상단의 Downloads 메뉴로 들어가면 Poster Presentations 메뉴에는 갑 제5호증과 동일한 내용의 파일이, Slide Presentations & Articles 메뉴에는 갑 제6호증과 동일한 내용의 파일이 각각 업로드 되어 있었음을 이 사건 정정발명의 출원일 이전인 2005. 11. 2.자 스냅샷을 통해 확인할 수 있다.

28) 발표자의 소속사인 ‘Kobo Products’사의 웹사이트(www.koboproducts.com)를 말한다.

행기술로서의 지위가 인정되어야 한다”는 취지로도 주장한다.

구 특허법 제29조 제1항 제2호는 “특허출원 전에 국내 또는 국외에서 ‘대통령령’이 정하는 전기통신회선을 통하여 공중이 이용가능하게 된 발명”을 진보성 부정 여부 판단을 위한 선행발명의 요건으로 규정하고 있고, 구 특허법 시행령(2006. 9. 28. 대통령령 제19697호로 개정되기 전의 것) 제1조의2는 “구 특허법 제29조 제1항 제2호에서 ‘대통령령이 정하는 전기통신회선’이라 함은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자가 운영하는 전기통신회선을 말한다. 1. 정부·지방자치단체, 외국의 정부·지방자치단체 또는 국제기구, 2. 고등교육법 제3조의 규정에 의한 국·공립의 학교 또는 외국의 국·공립 대학, 3. 우리나라 또는 외국의 국·공립 연구기관, 4. 특허정보와 관련된 업무를 수행할 목적으로 설립된 법인으로서 특허청장이 지정하여 고시하는 법인”으로 전기통신회선의 범위를 규정하고 있다.

그런데 갑 제7호증은 태국에 소재한 Chulalongkorn 대학교 세미나에서의 발표를 위하여 작성된 자료로서 위 특허법 시행령에서 정하는 전기통신회선 중 어느 하나에도 속하지 않는 것으로 보인다.

따라서 갑 제7호증은 구 특허법 제29조 제1항 제2호의 ‘전기통신회선을 통하여 공중이 이용가능하게 된 발명’에도 해당하지 않는다.

(4) 검토결과

결국 피고가 이 사건 정정발명의 진보성 부정 여부 판단을 위한 선행기술로서의 지위를 다투는 선행발명 2, 3 및 갑 제7호증 중 선행발명 2, 3은 그 지위가 인정되고, 갑 제7호증은 그 지위가 부정된다.

다. 이 사건 제1항 정정발명의 진보성 부정 여부

...(중략)...

마. 이 사건 심결의 위법 여부

결국 이 사건 제1 내지 4항 정정발명은, 선행발명 1 내지 3에 의하여 그 진보성이 모두 부정되므로, 나머지 점에 관하여 더 나아가 살필 필요 없이

그 등록이 모두 무효로 되어야 한다. 따라서 이와 결론을 달리 한 이 사건 심결은 위법하다.

3. 결 론

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

재판장	판사	이제정	_____
	판사	나상훈	_____
	판사	이지영	_____

특 허 법 원
제 5 부
판 결

사	건	2017허8039 등록무효(특)
원	고	주식회사 디아이씨 안산시 단원구 해봉로 78(성곡동, 반월공단 19블럭 6롯데) 대표이사 이○○ 소송대리인 특허법인 다래 담당변리사 김희근
피	고	주식회사 씨앤비텍 부천시 부천로409번길 60, 4층(내동) 대표자 사내이사 김명환 소송대리인 변리사 박현호
변	론	2018. 5. 23.
판	결	2018. 6. 22.
선	고	

주 문

1. 원고의 청구를 기각한다.
2. 소송비용은 원고가 부담한다.

청 구 취 지

특허심판원이 2017. 10. 31. 2017당1351호 사건에 관하여 한 심결을 취소한다.

이 유

1. 전제된 사실관계

가. 이 사건 심결의 경위

1) 피고는 2017. 4. 28. 특허심판원에 원고를 상대로 하여 “이 사건 특허발명은 그 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 사람(이하 ‘통상의 기술자’라 한다)이 선행발명으로부터 쉽게 도출할 수 있으므로 그 진보성이 부정된다.”라고 주장하면서 이 사건 특허발명에 대하여 등록무효심판(2017당1351호)을 청구하였다.

2) 원고는 2017. 8. 4. 위 등록무효심판절차에서 아래 나.의 4)항 기재와 같이 이 사건 특허발명의 청구범위를 정정하는 내용의 정정청구(이하 ‘이 사건 정정청구’라 한다)를 하였다.

3) 이에 특허심판원은 2017. 10. 31. 이 사건 정정청구가 적법하다고 보아 이를 인정하고, “이 사건 특허발명은 선행발명에 의해 진보성이 부정된다.”는 이유로 피고의 등록무효심판청구를 인용하는 이 사건 심결을 하였다.

나. 이 사건 특허발명(갑 제2, 3, 4호증)

1) 발명의 명칭 : 자석식 보강판

2) 분할출원일/원출원일/등록일/등록번호 : 2013. 4. 10./2012. 12. 5./2014. 11. 28./제1468931호

3) 특허권자 : 원고

4) 청구범위

가) 등록 당시의 청구범위

【청구항 1】 휴대 단말기용 커버 또는 앨범 커버에 삽입되는 자석식 보강판에 있어서, 합성수지가 함유된 프리프레그(prepreg)²⁹⁾를 복수 개 적층시켜

29) 프리프레그(prepreg)란 Preimpregnated Materials의 약어로 결합재(에폭시수지 등)를 강화섬유(유리섬유 등)에 미리 함침시킨 시트(sheet) 형태의 제품으로 복합재료 제품의 중간 재료로 강화섬유에 열경화성 수지를 침투시켜 반 경화상태로 만든 것이다 (갑 제4호증 문단번호[0018] 참조).

가열 및 가압함으로써 형성되며, 하나 이상의 자석판 삽입홀이 상하 관통 형성되는 적층 프리프레그 레이어(layer)와; 상기 적층 프리프레그 레이어의 각 자석판 삽입홀에 삽입 구비되는 하나 이상의 자석판과; 상기 자석판이 삽입된 적층 프리프레그 레이어의 상하에 각각 적층되어 가열 및 가압됨으로써 일체화되는 상부 및 하부 프리프레그 레이어를 포함하는 것을 특징으로 하는 자석식 보강판.

【청구항 2】 휴대 단말기용 커버 또는 앨범 커버에 삽입되는 자석식 보강판에 있어서, 합성수지가 함유된 프리프레그(prepreg)에 하나 이상의 자석판 삽입홀이 상하 관통 형성되는 프리프레그 레이어(layer)와; 상기 프리프레그 레이어의 각 자석판 삽입홀에 삽입 구비되는 하나 이상의 자석판과; 상기 자석판이 삽입된 프리프레그 레이어의 상하에 각각 적층되어 가열 및 가압됨으로써 일체화되는 상부 및 하부 프리프레그 레이어를 포함하는 것을 특징으로 하는 자석식 보강판.

【청구항 3, 4, 5】 (심사단계에서 삭제)

나) 정정된 청구범위(밑줄 친 부분이 2017. 8. 4.자 정정청구에 의하여 정정된 부분이다. 이하 이 사건 정정청구에 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】 앨범 커버에 삽입되는 자석식 보강판에 있어서, 합성수지가 함유된 프리프레그(prepreg)를 복수 개 적층시켜 가열 및 가압함으로써 형성되며, 두개 이상의 자석판 삽입홀이 상하 관통 형성되고 가로방향으로 길고 세로방향으로 짧은 형태인 적층 프리프레그 레이어(layer)와; 상기 적층 프리프레그 레이어의 각 자석판 삽입홀에 삽입 구비되며, 상기 가로방향으로 배치되어 단일열로 이루어진 두개 이상의 자석판과; 상기 자석판이 삽입된 적층 프리프레그 레이어의 상하에 각각 적층되어 가열 및 가압됨으로써 일체화되고 가로방향으로 길고 세로방향으로 짧은 형태인 상부 및 하부 프리프레그 레이어를 포함하는 것을 특징으로 하는 앨범 커버용 자석식 보강판.

【청구항 2】 휴대 단말기용 커버에 삽입되는 자석식 보강판에 있어서, 합성수지가 함유된 프리프레그(prepreg)에 두개 이상의 자석판 삽입홀이 상하

관통 형성되고 가로방향으로 길고 세로방향으로 짧은 형태인 프리프레그 레이어(layer)와; 상기 프리프레그 레이어의 각 자석판 삽입홀에 삽입 구비되며, 상기 가로방향으로 배치되어 단일열로 이루어진 두개 이상의 자석판과; 상기 자석판이 삽입된 프리프레그 레이어의 상하에 각각 적층되어 가열 및 가압됨으로써 일체화되고 가로방향으로 길고 세로방향으로 짧은 형태인 상부 및 하부 프리프레그 레이어를 포함하는 것을 특징으로 하는 휴대 단말기 커버용 자석식 보강판.

5) 주요 내용 및 도면

1] 기술분야

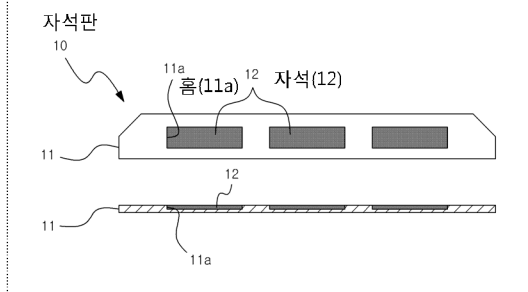
[0001] 본 발명은 휴대 단말기용 커버, 앨범 커버 등에 삽입되어 해당 커버가 접힐 경우 접힌 커버면 간 자석식으로 부착되도록 하는 데 사용되는 자석식 보강판에 관한 것이다.

2] 배경 기술

[0002] 종래의 자석식 보강판은 도 1에 도시된 바와 같은 태블릿(tablet) PC(1)의 커버(2)에 삽입되어 해당 커버(2)의 보강부재로서 기능함은 물론 커버(2)의 접힘 시 접힌 커버면(2a, 2b) 간 자석식으로 부착되도록 하는데 이용된다.

[0003] 이러한 자석식 보강판(10)은, 도 2에 도시된 바와 같이, 합성수지 성분을 포함하는 보강판 본체(11)의 상면에 삽입될 자석 모양의 홈(11a)을 가공한 후 해당 홈(11a)에 얇은 자석(12)을 삽입하는 방법으로 제조된다. 이때, 자석(12)의 삽입 시 해당 홈(11a)의 내측 표면에 핫멜트(hotmelt) 등의 접착제를 도포한 후 상기 자석(12)을 삽입시켜 부착시키는 방식을 이용하였다.

【도 2】 종래기술에 따른 자석식 보강판의 평면도 및 측면도



[0004]~[0005] 그러나, 이와 같이 제조되는 종래의 자석식 보강판(10)에 의

하면, 상기 핫멜트 등의 접착제가 쉽게 노화되는 관계로 삽입된 자석(12)이 쉽게 홈(11a)에서 이탈한다는 문제가 있었다. 또한, 보강판 본체(11)에 얇은 두께의 홈(11a)을 가공하기가 어렵다는 문제가 있었다.

[0006]~[0007] 또한, 가죽 등이 커버(2)에 부착 시 상기와 같이 외부로 노출되는 자석(12) 표면과 커버(2) 간의 견고한 부착이 어려운 관계로 보강판(10)과 커버(2)가 쉽게 일체화되지 못한다는 문제가 있었다. 이에 따라, 종래의 자석식 보강판(10)에 의하면 자재의 가공, 자석 부착 등 전반적으로 작업성이 떨어지고 불량 발생률이 높아진다는 문제가 있었다.

③ 해결하려는 과제

[0008] 따라서, 본 발명의 목적은 자석의 이탈을 방지하고 가공이 편리하며 부착면과의 일체화가 쉽게 이루어질 수 있는 자석식 보강판을 제공하는 데 있다.

④ 과제의 해결수단

[0009] 상기 목적을 달성하기 위해 본 발명은 자석식 보강판에 있어서, 합성수지가 함유된 프리프레그(prepreg)를 복수 개 적층시켜 가열 및 가압함으로써 형성되며, 하나 이상의 자석판 삽입홀이 상하 관통 형성되는 적층 프리프레그 레이어(layer)와; 상기 적층 프리프레그 레이어의 각 자석판 삽입홀에 삽입 구비되는 하나 이상의 자석판과; 상기 자석판이 삽입된 적층 프리프레그 레이어의 상하에 각각 적층되어 가열 및 가압됨으로써 일체화되는 상부 및 하부 프리프레그 레이어를 포함하는 것을 특징으로 하는 자석식 보강판을 제공한다.

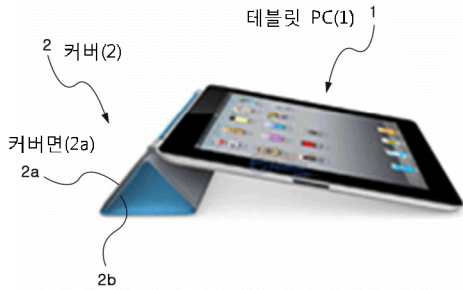
⑤ 효과

[0014] 이상과 같이, 본 발명에 따른 자석식 보강판에 의하면 프리프레그 시트에 자석판 삽입홀을 상하 관통 형성하고 여기에 자석판을 삽입한 후 다시 상기 프리프레그 시트의 상하에 각각 별도의 프리프레그 시트를 적층시켜 가열 가압함으로써 일체화된 자석식 보강판을 제공함으로써, 자석판이 보강판의 외부에 노출되지 않고 내부에 수용된 상태에서 전체적으로 일체화함에 따라 상기 자석판이 이탈되는 현상을 원천적으로 차단할 수 있을 뿐 아니라, 상기 자석판의 삽입을 위한 자석판 삽입홀 또한 프리프레그 시

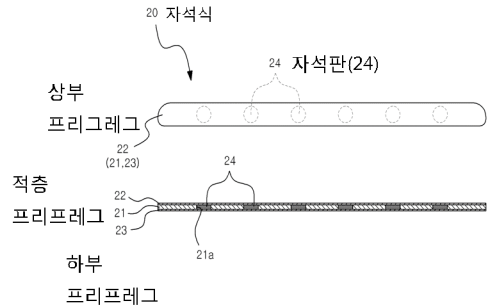
트를 상하 관통하여 형성하므로 그 가공이 용이하게 이루어질 수 있으며, 상기 자석판이 직접 커버에 부착되는 대신 상하 프리프레그 시트가 상기 커버 표면에 부착되므로 견고한 부착 및 부착된 커버와의 일체화가 쉽게 이루어질 수 있다.

⑥ 주요 도면

【도 1】 본 발명의 대상인 자석식 보강판이 이용되는 태블릿 PC용 커버의 사용 상태를 도시한 사시도



【도 3】 자석식 보강판의 평면도 및 측면도

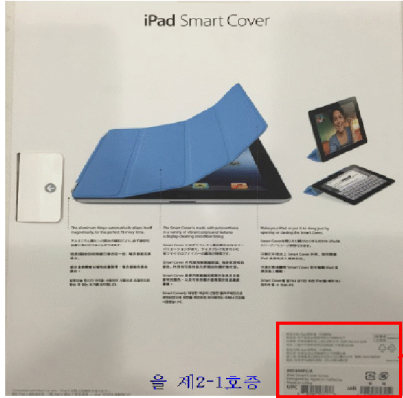


다. 선행발명(을 제1호증의 5의 [별지 3], 을 제2호증의 1, 2, 3)

선행발명은 '아이패드 스마트 커버(iPad Smart Cover, 모델명 : MD309 FE/A)의 자석식 보강판'의 제품 및 설명서 사진들로서, 그 주요 사진은 아래와 같은바, 그 제품 및 설명서 사진에는 스마트 커버의 외부는 폴리우레탄으로 되어 있고, 스마트 커버 내부에는 자석이 삽입된 프리프레그 보강판이 있으며, 그 프리프레그 보강판에는 자석을 삽입하기 위한 홀(구멍)이 형성되어 있음이 나타나 있다.

포장박스 후면
(을 1호증의 5의 [별지 3], 을 2호증의 1, 2면)

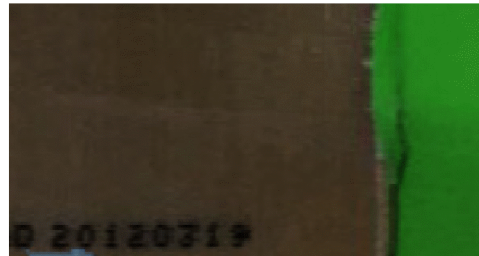
포장박스 후면 우측 라벨 확대
(을 1호증의 5의 [별지 3], 을 2호증의 1, 3면)



(모델명: MD309FE/A)

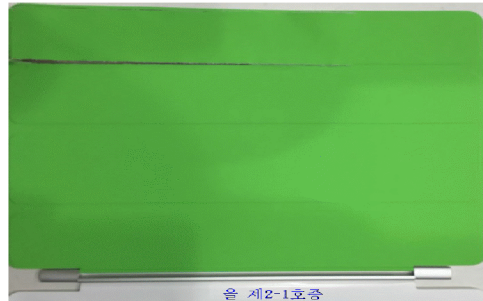
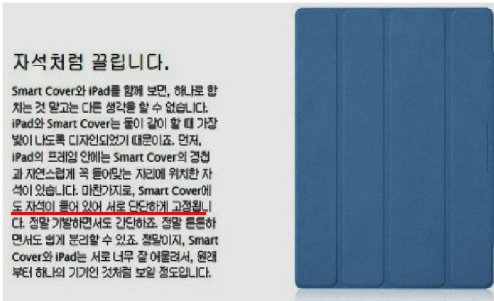
포장박스 후면 좌측 라벨 확대
(을 제2호증의 1, 4면, 2012년 제품)

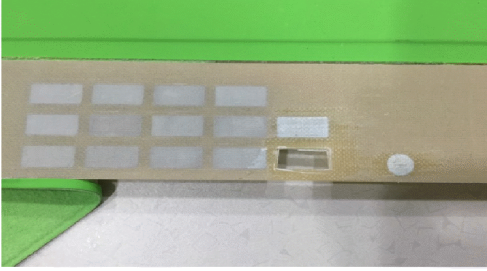
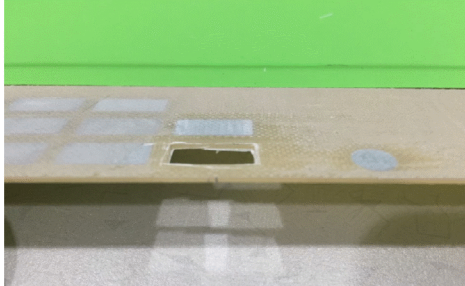
자석식 보강판 하단의 제조일자: 2012. 3. 19.
(을 2호증의 1, 11면)



스마트 커버에 대한 설명
(을 제2호증의 2, 9면)

스마트 커버의 외피를 찢은 상태
(을 제2호증의 1, 5면)



<p>스마트 커버의 외피를 벗겨낸 상태 (을 제2호증의 1, 8면)</p>	<p>1개의 자석을 제거한 상태 확대 (을 제2호증의 1, 9면)</p>
	

【증거】 갑 제1 내지 4호증, 을 제1호증의 5, 을 제2호증의 1, 2, 3의 각 기재 및 영상, 변론 전체의 취지

2. 당사자들의 주장 요지

가. 원고의 주장 요지

1) 이 사건 제1항 정정발명은 앨범 커버에 삽입되는 자석식 보강판에 관한 것인데, 피고는 앨범 커버에 삽입되는 자석식 보강판과 관련하여 아무런 영업을 하고 있지 않을 뿐만 아니라 피고의 사업장이 존재하지도 않으므로, 이 사건 특허발명의 무효심판을 청구할 수 있는 적법한 이해관계인에 해당하지 않는다.

2) 이 사건 정정발명과 달리 선행발명에는 아무런 목적이 기재되어 있지 않고, 이 사건 제1항 정정발명은 앨범 커버용 자석식 보강판에 관한 것이나, 선행발명은 휴대 단말기 커버용 자석식 보강판으로서 앨범 커버에 관한 것이 아니며, 이 사건 제1항 및 제2항 정정발명의 자석판은 가로방향으로 길고 세로방향으로 짧은 형태의 단일열로 배치된 반면 선행발명은 자석판이 다수열로 배치되는 차이점이 있어 통상의 기술자가 선행발명으로부터 이 사건 제1항 및 제2항 정정발명을 용이하게 도출할 수 없으므로, 이 사건 제1항 및 제2항 정정발명은 그 진보성이 부정되지 아니한다.

3) 따라서 피고의 이 사건 등록무효심판청구는 각하되거나 기각되어야

할 것임에도, 이 사건 심결은 이와 결론을 달리하여 위법하다.

나. 피고의 주장 요지

1) 피고는 이 사건 심결 당시 이 사건 특허발명과 동종의 제품을 제조·판매하거나 제조·판매할 예정이었고, 이 사건 특허발명과 동일한 기술분야에 속하는 발명을 출원·등록하여 그 권리를 보유하고 있었으므로, 이 사건 등록무효심판청구는 이해관계인에 의한 적법한 청구에 해당한다.

2) 이 사건 제1항 및 제2항 정정발명은 통상의 기술자가 선행발명으로부터 용이하게 도출할 수 있으므로, 선행발명에 의하여 그 진보성이 부정된다.

3) 따라서 이와 결론을 같이한 이 사건 심결은 적법하다.

다. 이 사건의 쟁점

피고는 이 사건 심결 중 특허심판원이 이 사건 정정청구를 적법한 것으로 보아 이를 인정한 부분에 대하여는 다투지 아니하고, 달리 위 정정인정의 심결이 부적법하다고 볼 만한 사유가 없으므로, 결국 이 사건의 쟁점은 ① 이 사건 등록무효심판청구가 이해관계인에 의한 적법한 심판청구인지 여부와 ② 이 사건 제1항 및 제2항 정정발명의 진보성 유무에 관한 것이다.

3. 이 사건 등록무효심판청구가 이해관계인에 의한 적법한 심판청구인지 여부

가. 관련 법리

특허등록의 무효심판을 청구할 수 있는 이해관계인이라 함은 당해 특허발명의 권리존속으로 인하여 그 권리자로부터 권리의 대항을 받거나 받을 염려가 있어 그 피해를 받는 직접적이고도 현실적인 이해관계가 있는 사람을 말하고, 이에는 당해 특허발명과 같은 종류의 물품을 제조·판매하거나 제조·판매할 자도 포함되며, 이해관계인에 해당하는지 여부는 심결 당시를 기준으로 판단하여야 한다(대법원 1984. 3. 27. 선고 81후59 판결, 대법원 1987. 7. 7. 선고 85후46 판결, 대법원 2009. 9. 10. 선고 2007후4625 판결 등 참조).

그리고 같은 종류의 물품을 제조·판매하는 사업에 종사하다가 폐업한 사실이 인정된다하더라도 특별한 사정이 없는 한 폐업 사실만으로는 이해관계인에 해당됨이 방해될 수 없고(대법원 1981. 1. 13. 선고 80후72 판결 참조), 당해 특허발명과 같은 기술분야에 속하는 발명을 출원·등록하여 그 권리를 보유하고 있는 사람도 이해관계인에 포함된다(대법원 2005. 3. 25. 선고 2003후373 판결, 대법원 2006. 6. 16. 선고 2004후3300 판결 등 참조).

나. 구체적 판단

갑 제5, 6호증, 을 제1호증의 1 내지 4, 을 제4호증의 각 기재 및 영상에 변론 전체의 취지를 종합하여 인정되는 다음과 같은 사실과 사정, 즉 ① 피고는 통신장비부품, 가전제품 및 부품 등의 제조 및 도·소매업 등을 영위하는 회사로서 2017. 6. 30. 전자제품 휴대용 케이스 등 제조업을 영위하는 주식회사 한보이앤씨(이하 ‘한보이앤씨’라 한다)에 이 사건 제2항 정정발명과 같은 휴대 단말기용 커버에 삽입되는 자석식 보강판과 같은 종류의 물품인 자석식 보강판을 제조하여 이를 휴대 단말기용 커버에 삽입한 북커버 제품을 납품하는 등 이 사건 심결 당시까지 자석식 보강판이 삽입된 휴대 단말기용 커버인 북커버를 제조·판매해온 것으로 보이는 점, ② 비록 이 사건 심결일(2017. 10. 31.) 직전인 2017년 9월 무렵 피고가 통신장비부품, 가전제품 및 부품 등의 제조 및 도·소매업 등에 관한 사업자 등록을 하면서 신고한 사업장 소재지에 피고의 사업장이 일시적으로 존재하지 않았던 것으로 보이나, 위와 같은 사정만으로는 피고가 위 사업을 폐업한 것으로 보기는 어려울뿐더러, 설령 그렇지 않더라도 이 사건 등록무효심판을 청구함에 있어서 다른 특별한 사정이 없는 한 위와 같은 사정만으로는 피고가 이해관계인에 해당됨에 방해가 될 수는 없는 점, ③ 피고는 2014. 12. 22. 이 사건 특허발명과 동일한 기술분야인 휴대 전자기기용 커버의 내부에 삽입되는 ‘보강 플레이트 및 그 제조방법’에 관한 발명을 특허출원하여 2016. 3. 21. 등록번호 제1606493호로 특허등록을 받아 그 권리를 보유하고 있는 점, ④ 비록 이 사건 심결일 직전인 2017. 10. 11. 소취하 간주로 종료되기는 하였으나, 피고는 2017. 7. 6. 서울중앙지방법원 2017가합27384호로 원고를 상대로, 피고가 한보이앤씨

에 납품한 자석식 보강판이 삽입된 북커버와 관련하여 원고의 이 사건 특허 발명에 관한 특허권을 침해하지 않았음에도 불구하고 원고가 피고에 대하여 자신의 특허권을 침해하였다고 주장한다는 이유로 원고의 피고에 대한 특허권침해금지청구권이 존재하지 않음의 확인을 구하는 특허권침해금지청구권부존재확인 소를 제기하기도 한 점, ⑤ 이 사건 제1항 정정발명의 앨범 커버용 자석식 보강판과 관련하여, 이 사건 정정발명의 명세서에는 “휴대 단말기용 커버, 앨범 커버 등에 삽입되어(중략).... 자석식 보강판”으로 기재되어 있을 뿐, 휴대 단말기용 커버에 삽입되는 자석식 보강판과 앨범 커버에 삽입되는 자석식 보강판을 구별하여 그 목적이나 구성 및 효과가 기재되어 있지 않은 점 등에 비추어, 앨범 커버에 삽입되는 자석식 보강판은 피고가 제조·판매하고 있는 휴대 단말기용 커버에 삽입되는 자석식 보강판과 같은 종류의 물품으로 보이는 점 등을 종합하면, 피고는 이 사건 특허발명과 관련된 사업을 추진하는 동종 사업자이고, 이 사건 특허발명과 동일한 기술분야에 속하는 발명에 대하여 권리를 가지고 있어 이 사건 특허발명에 관한 권리의 소멸에 직접적이고도 현실적인 이해관계를 가지고 있으므로, 이 사건 등록무효심판을 청구할 수 있는 이해관계인이라 할 것이다.

따라서 피고가 이 사건 특허발명의 등록무효심판을 청구할 수 있는 적법한 이해관계인에 해당하지 않는다는 원고의 주장은 이유 없다.

4. 이 사건 정정발명의 진보성 유무

가. 이 사건 제1항 정정발명의 진보성 유무

1) 선행발명의 출원 전 공지 여부

을 제1호증의 5, 을 제2호증의 1, 2, 3의 각 기재 및 영상에 변론 전체의 취지를 종합하면, 선행발명은 그 모델명이 ‘MD309FE/A’이고, 상품명이 ‘iPad Smart Cover’인데, 제품 박스의 뒷면 하단에는

Apple Inc., 1 Infinite Loop, Cupertino, CA 95014 USA
TM and © 2012 Apple Inc. All rights reserved. 2A602-7772-A

(을 제2호증의 1 중 4면 참조)와 같은 라벨이 부착되어 있고, 보강판 하단의 내피 안쪽에는 제조일로 보이는 ‘



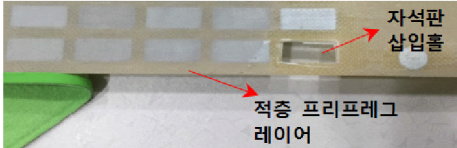
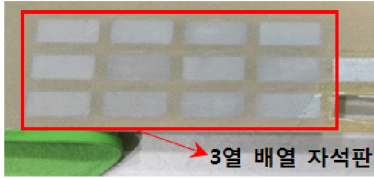
(을 제2호증의 1 중 11면 참조)’의 문구가 새겨져

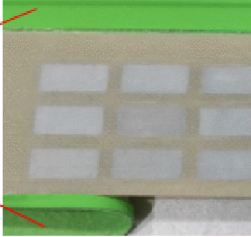
있는 사실, 선행발명과 동일한 모델의 아이패드 스마트 커버 제품이 2012년 5월 무렵부터 국내 수요자의 블로그에 소개되고 컴퓨터 전문 인터넷 쇼핑몰에서 판매되었던 사실이 인정된다.

따라서 선행발명은 적어도 2012. 3. 19. 이전에 생산되어 2012년 5월 무렵에는 국내 유통단계에 놓였었다고 보이므로, 결국 선행발명은 이 사건 특허발명의 원출원일인 2012. 12. 5. 전에 국내 또는 국외에서 공연히 실시된 것이라고 보아야 한다.

2) 이 사건 제1항 정정발명과 선행발명의 구성요소별 대응 관계

이 사건 제1항 정정발명의 구성요소와 선행발명의 대응 구성요소를 대비해보면 아래 표와 같다.

구성 요소	이 사건 제1항 정정발명 (갑 제4호증)	선행발명 (을 제2호증의 1, 8~9면 참조)
1	앨범 커버에 삽입되는 자석식 보강판에 있어서,	휴대 단말기용 커버(아이패드 스마트 커버)에 삽입되는 자석식 보강판
2	합성수지가 함유된 프리프레그 (prepreg)를 복수 개 적층시켜 가열 및 가압함으로써 형성되며, <u>두개 이상의 자석판 삽입홀이 상하 관통 형성되고 가로방향으로 길고 세로방향으로 짧은 형태인 적층 프리프레그 레이어 (layer)와;</u>	자석판 삽입홀이 상하 관통 형성된 적층 프리프레그 레이어 
3	상기 적층 프리프레그 레이어의 각 자석판 삽입홀에 삽입 구비되며, 상기 가로방향으로 배치되어 <u>단일열로 이루어진</u> 두개 이상의 자석판과;	적층 프리프레그 레이어의 각 자석판 삽입홀에 삽입되고, 가로방향으로 3열 배열 인 두개 이상의 자석판 

구성요소	이 사건 제1항 정정발명 (갑 제4호증)	선행발명 (을 제2호증의 1, 8~9면 참조)
4	상기 자석판이 삽입된 적층 프리프레그 레이어의 상하에 각각 적층되어 가열 및 가압됨으로써 일체화되고 가로방향으로 길고 세로방향으로 짧은 형태인 상부 및 하부 프리프레그 레이어를	<p>적층 프리프레그 레이어의 상하에 각각 적층된 상부 및 하부 프리프레그 레이어를</p> 
	포함하는 것을 특징으로 하는 앨범 커버용 자석식 보강판	포함하는 것을 특징으로 하는 아이패드의 스마트 커버용 자석식 보강판

3) 공통점과 차이점 분석

가) 구성요소 1

이 사건 제1항 정정발명의 구성요소 1인 ‘자석식 보강판’과 선행발명의 대응 구성요소인 ‘자석식 보강판’은 각각 앨범 커버에 삽입되는 점과 휴대 단말기용 커버에 삽입되는 점에서 차이가 있다(이하 ‘차이점 1’이라 한다).

나) 구성요소 2, 4

이 사건 제1항 정정발명의 구성요소 2 및 4와 선행발명의 대응 구성요소는 중앙에 자석판 삽입홀을 구비한 복수의 적층 프리프레그 레이어(21)와 복수의 적층 프리프레그의 상부(22) 및 하부(23)에 적층되는 프리프레그 레이어를 포함한다는 점에서 동일하다.

다) 구성요소 3

이 사건 제1항 정정발명의 구성요소 3과 선행발명의 대응 구성요소는 각각 적층 프리프레그 레이어의 각 자석판 삽입홀에 삽입되는 가로방향으로 배치되는 자석판의 배치가 단일열인 점과 3열인 점에서 차이가 있다(이하 ‘차이점 2’라 한다).

...(중략)...

다. 이 부분 원고의 주장에 대한 판단

1) 원고는, 이 사건 정정발명은 자석의 이탈을 방지하고 가공이 편리하며 부착면과의 일체화가 쉽게 이루어질 수 있는 자석식 보강판을 제공하기 위한 것으로 그로 인한 효과가 있다고 할 것이나, 선행발명에는 아무런 목적이나 효과가 기재되어 있지 않으므로, 통상의 기술자가 선행발명으로부터 이 사건 정정발명을 도출하기 어렵다는 취지로 주장한다.

살피건대, 비록 선행발명의 제품 설명서 등에 원고가 주장하는 바와 같은 목적이나 효과가 명시적으로 기재되어 있지 않으나, 앞서 본 바와 같이 이 사건 특허발명과 선행발명은 모두 자석식 보강판에 관한 것으로서 그 기술분야가 동일하고, 원고가 주장하는 위 목적은 합성수지가 함유된 프리프레그를 복수개 적층시켜 가열 및 가압함으로써 형성되며, 하나 이상의 자석판 삽입홀이 상하 관통 형성되는 적층 프리프레그 레이어와 적층 프리프레그 레이어의 각 자석판 삽입홀에 삽입 구비되는 하나 이상의 자석판과 자석판이 삽입된 적층 프리프레그 레이어의 상하에 각각 적층되어 가열 및 가압됨으로써 일체화되는 상부 및 하부 프리프레그 레이어를 포함하는 것을 특징으로 하는 자석식 보강판을 통해 달성되고(이 사건 정정발명의 명세서 문단번호 [0008], [0009] 참조) 그에 따른 효과도 인정되는 것인데, 선행발명에도 동일한 구성이 나타나 있어, 통상의 기술자라면 이 사건 정정발명의 위 목적이나 효과는 선행발명의 대응 구성요소로부터 쉽게 인식할 수 있는 정도에 불과하다.

그러므로 이 사건 제1항 정정발명과 선행발명의 용도에 차이가 있고 이 사건 제1항 및 제2항 정정발명의 자석판 배치열 등의 차이에도 불구하고 이 사건 정정발명의 목적이나 효과는 선행발명의 위 대응 구성요소로부터 통상의 기술자가 쉽게 예측 가능한 것이므로, 원고의 위 주장은 이유 없다.

2) 원고는 다시, 이 사건 정정발명은 자석판 배치가 가로방향으로 길고 세로방향으로 짧은 형태의 단일열이어서 선행발명의 자석판 배치가 다수열(3열)인 점에 비하여 유연성을 충분히 확보할 수 있고 자석이 적게 소요되어

선행발명에 비하여 효과가 우수하고, 피고가 자신이 제조하였다고 주장하는 자석식 보강판에도 자석판이 단일열로 배치되어 있어 자석판 단일열 배치의 효과가 부정될 수 없으므로, 통상의 기술자가 선행발명으로부터 이 사건 정정발명을 도출하기 어렵다는 취지로 주장한다.

살피건대, 을 제1호증의 3의 영상에 의하면, 피고가 제조한 북커버에 자석판이 단일열로 배치된 보강판이 삽입된 사실은 인정되나, 앞서 본 바와 같이 이 사건 정정발명의 명세서 어디에도 단일열의 자석판 배치로 인하여 유연성이 우수하다는 기재가 없고, 나아가 선행발명의 3열로 배치된 자석판과 대비하여 예측할 수 없는 현저한 효과가 있음을 알 수 있는 근거도 없을 뿐더러, 자석판이 배치된 열의 개수를 줄임으로써 비용을 절감할 것인지 아니면 자석의 부착력을 증대시키기 위해 자석판을 복수열로 배치할 것인지는 통상의 기술자가 단순 선택할 수 있는 정도의 사항에 불과한 이상, 위 인정사실만으로 통상의 기술자가 선행발명으로부터 이 사건 정정발명을 도출하기 어렵다고 볼 수는 없으므로, 원고의 위 주장 역시 이유 없다.

라. 소결

이상에서 살펴본 내용을 종합하면, 이 사건 제1항 및 제2항 정정발명은 통상의 기술자가 선행발명에 의하여 쉽게 발명할 수 있어 그 진보성이 부정되므로, 그 등록이 무효로 되어야 한다.

5. 결론

그렇다면 이와 결론을 같이 한 이 사건 심결은 정당하고, 그 취소를 구하는 원고의 청구는 이유 없으므로 이를 기각하기로 하여 주문과 같이 판결한다.

재판장	판사	서승렬	_____
	판사	정윤형	_____
	판사	김동규	_____

특 허 법 원
제 5 부
판 결

사	건	2017허7333 등록무효(실)		
원	고	주식회사 네오바이오텍 서울 구로구 디지털로27길 36, 102호, 103호, 104-1호, 104-2호, 105호, 106호, 205호, 212호, 312호, 509호, 510호, 511호, 10층(구로동, 이-스페이스) 대표이사 허○○, 김○○ 소송대리인 변리사 홍기웅		
피	고	오스텝임플란트 주식회사 서울 금천구 가산디지털2로 123(가산동) 대표이사 엄○○ 소송대리인 리앤목 특허법인 담당변리사 백호용		
변	론	종	결	2018. 5. 16.
판	결	선	고	2018. 6. 22.

주 문

1. 원고의 청구를 기각한다.
2. 소송비용은 원고가 부담한다.

청 구 취 지

특허심판원이 2017. 9. 25. 2017당(취소판결)130호 사건에 관하여 한 심결을 취소한다.

이 유

1. 전제된 사실관계

가. 이 사건 등록고안(갑 제2, 3호증)

- 1) 고안의 명칭 : 치과용 회전기구의 생크구조
- 2) 출원일/등록일/등록번호 : 2006. 3. 10./2006. 5. 25./제417708호
- 3) 권리자 : 피고
- 4) 청구범위

가) 2015. 2. 12.자 정정심판청구에 의하여 정정되기 전의 것

【청구항 1】 치과용 머신의 핸드피스에 회전가능하게 체결되도록 일측 끝단에서 절개되어 상기 핸드피스로부터 회전력이 전달되는 평면을 이루는 척결합부가 형성되고, 타측 끝단에 치과 시술에 필요한 구성이 포함되되, 상기 척결합부의 평면 가장자리부분이 모따기된 것을 특징으로 하는 치과용 회전기구의 생크구조.

【청구항 2】 제1항에 있어서, 상기 척결합부는 일측 끝단에서 절개되어 상기 평면을 이루는 면취부와; 상기 면취부의 외주면에 원주방향으로 형성되는 결합홈과; 상기 면취부의 가장자리에 형성되는 끼움방지부를 포함하는 것을 특징으로 하는 치과용 회전기구의 생크구조.

【청구항 3】 제2항에 있어서, 상기 끼움방지부는 경사면 또는 곡면 중 어느 하나인 것을 특징으로 하는 치과용 회전기구의 생크구조.

나) 2015. 2. 12.자 정정심판청구에 의하여 정정된 것(밑줄친 부분이 정정된 부분이다)

【청구항 1】 치과용 머신의 핸드피스에 회전가능하게 체결되도록 일측 끝단에서 절개되어 상기 핸드피스의 회전력전달부로부터 회전력이 전달되는 평면을 이루는 척결합부가 형성되고, 타측 끝단에 치과 시술에 필요한 구성이 포함되되(이하 ‘구성요소 1’이라 한다), 상기 척결합부의 평면 가장자리부분이 상기 회전력전달부로부터 이격되도록 모따기된 것(이하 ‘구성요소 2’라 한다)을 특징으로 하는 치과용 회전기구의 생크구조(이하 ‘이 사건 제1항 정정고안’이라 부르고, 나머지 청구항도 같은 방식으로 부른다).

【청구항 2】 제1항에 있어서, 상기 체결합부는 일측 끝단에서 절개되어 상기 평면을 이루는 면취부와; 상기 면취부의 외주면에 원주방향으로 형성되는 결합홈과; 상기 면취부의 가장자리에 형성되는 끼움방지부를 포함하는 것을 특징으로 하는 치과용 회전기구의 생크구조.

【청구항 3】 제2항에 있어서, 상기 끼움방지부는 경사면 또는 곡면 중 어느 하나인 것을 특징으로 하는 치과용 회전기구의 생크구조.

5) 고안의 개요

(가) 기술분야

[0014] 본 고안은 치과용 회전기구에 관한 것으로서 상세하게는 체결된 회전기구를 회전 또는 구동시키는 핸드피스와의 결합구조에서 상기 회전기구의 회전시에 발생된 과도한 토크로 인한 상기 회전기구가 마모 및 기타 형상의 변화에 의한 끼움현상을 방지할 수 있는 치과용 회전기구의 생크구조에 관한 것이다.

(나) 종래기술 및 기술적 과제

[0022] 종래의 회전기구(1)의 상기 면취부(12a)는 상기 핸드피스(2)내의 결합구조(회전력전달부(23), 도 5 참조)에서 상기 회전기구의 회전시에 상기 면취부의 가장자리부분에 수직과 축방향으로 토크가 동시에 가해짐에 따라 상기 면취부(12a)의 모서리부분(도면번호 A)이 마모 또는 압착변형되므로 상기 회전력전달부(23)와 상기 면취부(12a)가 상호 걸림되어 이탈되지 못하고 고정되는 끼움현상이 발생됨에 따라 상기 회전기구(1)의 이탈이 불가능한 문제점이 있다.

[0023] 본 고안은 상기와 같은 종래의 문제점을 해결하고자 안출된 것으로서, 본 고안의 목적은 상기 회전기구의 회전시에 과도한 토크에 의한 상기 회전기구와 핸드피스간의 끼움현상이 방지되는 치과용 회전기구의 생크구조를 제공함에 있다.

[0024] 본 고안은 회전기구와 핸드피스간의 체결부위에서 모서리부분을 모따기하므로 상기 핸드피스로부터 상기 회전기구의 모서리부분에 축방향으로 가해지는 토크를 흘려보내므로 상기 회전기구의 형상변화를 방지함에 있다.

(다) 과제의 해결수단

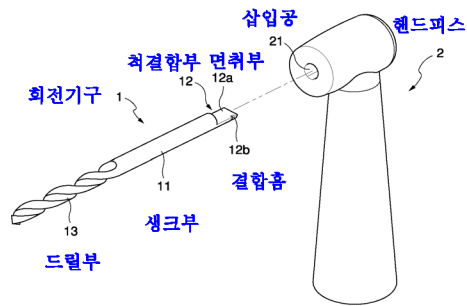
[0026] 본 고안의 제 1 실시예에 따르면, 본 고안의 치과용 회전기구의 생

크구조는, 치과용 머신의 핸드피스에 회전가능하게 체결 되도록 일측 끝단에서 절개되어 상기 핸드피스로부터 회전력이 전달되는 평면을 이루는 체결합부가 형성되고, 타측 끝단에 치과 시술에 필요한 구성이 포함되되, 상기 체결합부의 평면 가장자리부분이 모따기된 것을 특징으로 하는 치과 회전기구의 생크구조.

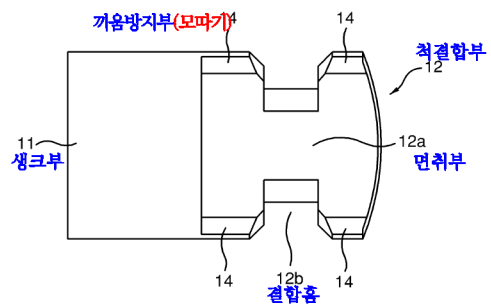
(라) 효과

[0040] 본 고안은 상술한 바와 같이 회전기구의 생크구조에서 상기 핸드피스로부터 가해지는 토크가 축방향과 수직방향에서 동시에 가해지는 모서리부분을 모따기 하므로 축방향으로의 압력을 흘려보내므로 과도한 토크에 의한 마모나 압착 등이 형상의 변화가 발생되지 않으므로 상기 핸드피스와 회전기구간의 끼움현상이 방지되는 효과가 있다.

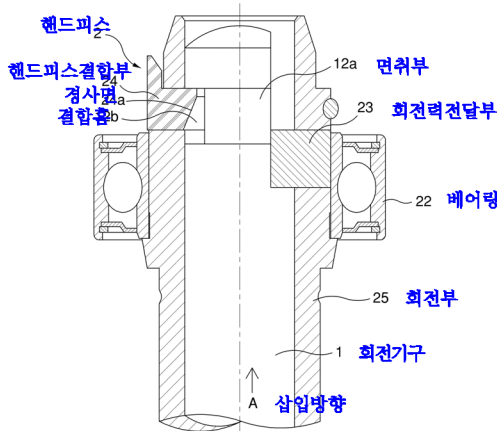
[도 1] 일반 치과용 회전기구의 사시도



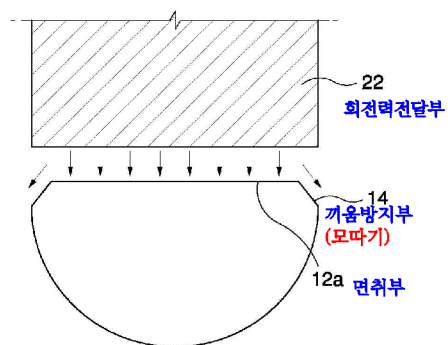
[도 3] 치과용 생크구조의 평면도



[도 5] 회전기구의 결합관계 측단면도



[도 6] 회전기구의 결합관계 정단면도



나. 선행고안들

1) 선행고안 1(갑 제4호증)

선행고안 1은 원고가 이 사건 등록고안의 출원일 이전인 2005년 12월 무렵 피고가 국내에서 판매하였다고 주장하는 치과 임플란트용 'New Hanaro Kit' 제품에 관한 것으로, 그 주요 사진은 다음과 같다.



[사진 1] 박스



[사진 2] 박스 내부



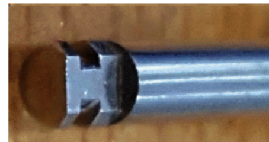
[사진 3] 중판 상부



[사진 4] 하판



[사진 5] 중판 상부에 배치된 tool



[사진 6] tool의 척결합부

2) 선행고안 2(갑 제5호증)

선행고안 2는 2003. 3. 27. 공개된 미국 특허출원공개공보 US 제

30) 도면부호 22는 도면부호 23(회전력전달부)의 오기로 보인다.

2003/57661호에 게시된 ‘파워 구동 척(power drivable chuck)’에 관한 것이다. …(중략)…

다. 이 사건 심결의 경위

1) 원고는 2014. 4. 9. 특허심판원에 피고를 상대로 하여, 이 사건 등록고안은 그 기술분야에서 통상의 지식을 가진 사람(이하 ‘통상의 기술자’라 한다)이 선행고안 1, 2³¹⁾로부터 쉽게 고안할 수 있으므로 그 진보성이 부정된다고 주장하면서 이 사건 등록고안에 대한 등록무효심판(2014당854호)을 청구하였다.

2) 특허심판원은 2014. 12. 23. “이 사건 등록고안은 선행고안 1, 2에 의해 진보성이 부정된다.”는 이유로 원고의 위 심판청구를 인용하는 심결(이하 ‘원심결’이라 한다)을 하였다.

3) 피고는 2015. 1. 22. 특허법원에 원심결의 취소를 구하는 소를 제기하였다(2015허505호).

4) 한편 피고는 2015. 2. 12. 특허심판원에 이 사건 등록고안의 청구항 1의 청구범위를 위 ‘1의 가. 4) 나)’항과 같이 정정하는 정정심판을 청구하였고(2015정18호), 특허심판원은 2016. 10. 7. 피고의 정정심판청구를 인정하는 심결을 하였으며, 그 심결은 그 무렵 확정되었다.

5) 특허법원은 2016. 12. 23. “이 사건 제1, 2, 3항 정정고안은 선행고안 1, 2의 결합 및 선행고안 1, 4³²⁾의 결합에 의해 그 진보성이 부정되지 않는다.”는 이유로 원심결을 취소하는 판결(이하 ‘취소판결’이라 한다)을 하였다.

6) 원고는 위 취소판결에 불복하여 대법원에 상고를 제기하였으나(2017후42호), 대법원은 2017. 4. 28. 원고의 상고이유에 관한 주장은 상고심절차

31) 선행고안 1은 2004. 4. 17. 공개된 한국 공개특허공보 10-2004-32216호에 게재된 ‘임플란트 시술용 드릴’에 관한 것이고, 선행고안 2는 2001. 4. 16. 공고된 한국 등록특허공보 제287512호에 게재된 ‘수공구 장치용 공구홀더와 이 공구홀더에 장착되는 공구’에 관한 것으로 이 사건 소송에서는 선행고안으로 제출되지 않았다.

32) 선행고안 4는 1997. 2. 12. 공개된 한국 국제특허출원의 출원공개공보 특1997-700570호에 게재된 ‘수작업식 공작 기계에 설치된 공구를 회전 운행하는 장치’에 관한 것으로 이 사건 소송에서는 선행고안으로 제출되지 않았다.

에 관한 특례법 제4조 에 해당하여 이유가 없다면서 같은 법 제5조에 의하여 상고를 기각하였고, 취소판결은 그대로 확정되었다.

7) 특허심판원은 위와 같이 취소판결이 확정됨에 따라 원고가 청구한 위 무효심판사건을 2017당(취소판결)130호로 재심리한 다음, 2017. 9. 25. 취소판결이 확정된 이후 원고로부터 새로운 주장 및 증거의 제출이 없으므로 취소판결의 이유와 같이 이 사건 제1, 2, 3항 정정고안의 진보성이 부정되지 않는다는 이유로 원고의 위 심판청구를 기각하는 이 사건 심결을 하였다.

【증거】 갑 제1 내지 5호증, 을 제3, 4호증의 각 기재, 변론 전체의 취지

2. 당사자 주장의 요지

가. 원고 주장의 요지

1) 이 사건 정정고안은 그 출원 전인 2005년 12월 무렵 이 사건 정정고안이 적용된 피고의 치과용 tool 제품으로서 선행고안 1과 동일한 'New Hanaro Kit' 제품이 국내에서 판매되었으므로 그 신규성이 부정된다.

2) 이 사건 제1항 정정고안의 출원 전에 개시된 선행고안 2에는 이 사건 제1항 정정고안의 구성으로서 그 용도가 치과용인지 여부에 있어서만 차이가 있을 뿐 효과에 있어서 아무런 차이가 없는 척결합부(12)의 평면 가장자리 부분이 모따기된 구성과 동일한 구성이 개시되어 있는 등 이 사건 제1항 정정고안의 대응 구성요소가 모두 개시되어 있으므로 이 사건 제1항 정정고안은 선행고안 2에 의해 그 신규성이 부정되고, 그렇지 않더라도 통상의 기술자가 선행고안 2로부터 극히 용이하게 고안할 수 있으므로 그 진보성이 부정된다.

3) 이 사건 제2, 3항 정정고안은 이 사건 제1항 정정고안을 직접 또는 간접적으로 인용하는 종속항으로서 부가되는 구성이 선행고안 2에 개시되어 있으므로 선행고안 2에 의해 그 신규성 또는 진보성이 부정된다.

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

나. 피고 주장의 요지

1) 선행고안 1은 이 사건 등록고안의 출원일 이전에 공지 또는 공연 실시된 것으로 볼 수 없으므로 이 사건 정정고안의 등록무효를 판단하는 선행고안으로 사용할 수 없다.

2) 이 사건 제1항 정정고안의 구성요소 2는 아주 빠른 회전으로 발생하는 과도한 토크로 인하여 체결합부의 평면 가장자리 부분에 끼임현상이 발생하는 것을 방지하기 위하여 회전력전달부와 이격시키는 ‘끼임방지용 모따기’인 반면, 선행고안 2의 명세서에는 모따기의 기능에 대한 명시적인 기재가 없어 통상의 기술자는 선행고안 2에 개시된 삼각형 단면의 생크 모서리 부분의 볼록한 표면을 주지관용의 모따기로 인식할 뿐 이 사건 제1항 정정고안의 모따기와 동일한 기능을 가지는 것으로 인식할 수 없어 선행고안 2로부터 이 사건 제1항 정정고안의 해당 구성요소를 극히 용이하게 도출할 수 없으므로, 이 사건 제1항 정정고안은 선행고안 2에 의해 그 신규성 및 진보성이 부정된다고 할 수 없고, 이 사건 제1항 정정고안을 직접 또는 간접적으로 인용하고 있는 이 사건 제2, 3항 정정고안도 선행고안 2에 의해 그 신규성 및 진보성이 부정되지 아니한다.

3) 따라서 이와 결론을 같이 한 이 사건 심결은 적법하다.

3. 이 사건 제1, 2, 3항 정정고안이 선행고안 1에 의하여 신규성이 부정되는지 여부


가. 원고는 이 사건 정정고안은 그 출원 전에 공지 또는 공연 실시되었다고 주장하면서 그 증거로 갑 제4, 6, 7, 8, 10, 11, 12호증을 제출하고 있다.

살피건대, 갑 제4, 6, 7, 8, 10, 11, 12호증의 각 기재 및 영상에 변론 전체의 취지를 종합하면, ① 이 사건 등록고안의 출원일(2006. 3. 10.) 이전인 2005. 12. 26. 건치신문(갑 제7호증)에 “피고가 US, SS, GS system을 시술할 수 있는 모든 tool을 구비한 ‘New Hanaro Kit’ 제품을 출시하였다. ‘New Hanaro Kit’ 제품은 보관, 이동, 수납이 가능한 상/중/하판의 적층식 3단 구성으로 이루어져 있으며, 중판 상부는 임플란트 시술에 필요한 모든 tool을

배치해 시술이 용이할 뿐만 아니라 공용 tool과 전용 tool을 분리 배치해 사용이 매우 편리하다. 하판은 기타 tool의 수납을 위한 still bowl을 장착하고 있으며, 증기 소독 시 내부 수증기 방출을 위한 배출구 및 시각적 부피 감소를 위한 테이퍼를 구비하고 있다. 특히 신제품인 3날 drill과 새로운 디자인의 tap 및 linderman drill이 구성되어 편의성을 더 높였다.”는 내용의 기사

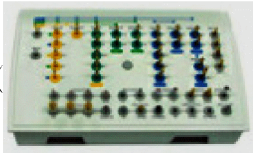
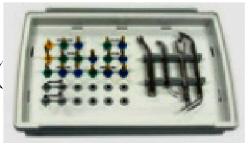
가 ‘New Hanaro Kit’ 제품 사진()과 함께 게재된 사실, ②

2006. 1. 2. 치의신보(갑 제6호증)에도 위 건치신문과 동일한 내용의 기사가 게재되었고, 2006. 1. 10. 피고의 웹사이트(갑 제8호증)에도 ‘New Hanaro

Kit’ 제품 사진()과 함께 위 치의신보 기사가 인용되어 게재된

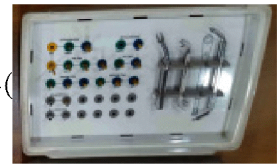
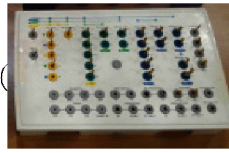
사실, ③ 원고가 2017년 4월 무렵 국내 치과병원 측으로부터 건네받았다고 주장하는 치과용 tool이 구비되어 있는 선행고안 1은, 박스 외관이 위 건치신문 등에 게재된 ‘New Hanaro Kit’ 제품과 유사하고, 박스 내부가 위 건치신문 등에 게재된 ‘New Hanaro Kit’ 제품과 동일하게 상·중·하판의 적층식 3단 구성으로 이루어져 있으며, 박스 내부의 중판 상부에 임플란트 시술에 필요한 tool이 구비되어 있는 있고, 증기 소독 시 내부 수증기 방출을 위한 배출구 및 시각적 부피 감소를 위한 테이퍼를 구비하고 있는 사실, ④ 2006.

7. 6. 인터넷 웹사이트³³⁾(갑 제10호증)에 “피고의 ‘Hanaro Kit’는 US, SS, GS system을 하나의 Kit로 모두 시술이 가능하도록 Tool을 구성하였다. 신제품인 3날 drill과 새로운 디자인의 tap 및 linderman drill이 구성되었다”는 취지의 내용과 함께 중판 상부 및 중판 하부의 사진이 게시되었는데, 그

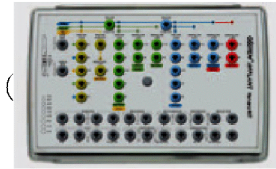
중판 상부 사진() 및 중판 하부 사진()은

33) <http://www.denfoline.co.kr/news/articleView.html?idxno=2944>.

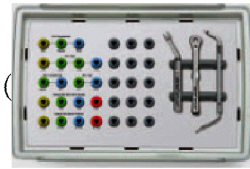
선행고안 1의 중판 상부() 및 중판 하부()



와 유사한 반면, 피고가 2010년 무렵 작성한 것으로 보이는 피고의 제품 카탈로그(갑 제12호증)에 게재된 ‘New Hanaro Kit’ 제품의 중판 상부 사진



() 및 중판 하부 사진()과 다른 사실은



인정된다.

그러나 위 인정사실과 앞서 든 증거 및 을 제13호증의 기재에 변론 전체의 취지를 종합하여 인정할 수 있는 다음과 같은 사실과 사정, 즉 ① 이 사건 등록고안의 출원일 이전에 피고가 ‘New Hanaro Kit’ 제품을 출시하였다는 내용이 소개된 건치신문, 치의신보 및 피고의 웹사이트에는 피고의 ‘New Hanaro Kit’ 제품의 구성과 관련하여 “피고의 ‘New Hanaro Kit’ 제품의 중판 상부에 임플란트 시술에 필요한 모든 tool을 배치해 시술이 용이할 뿐만 아니라 공용 tool과 전용 tool을 분리 배치해 사용이 매우 편리하고, 신제품인 3날 drill과 새로운 디자인의 tap 및 linderman drill이 구성되어 편의성을 더 높였다.”는 내용이 포함되어 있을 뿐 이 사건 정정고안의 구성요소인 치과용 회전기구의 구체적인 생크구조에 대해서는 아무런 언급이 없고, 치과용 tool을 보관하는 박스의 외관 사진 외에 그 박스 내부에 구비되어 있는 치과용 tool의 구체적인 구성을 알 수 있는 사진이 첨부되어 있지 않은 이상, 위 각 신문기사나 피고의 웹사이트에 게재된 내용만으로는 이 사건 등록고안의 출원일 이전에 피고가 출시한 ‘New Hanaro Kit’ 제품에 포함된 치과용 tool이 구체적으로 어떻게 구성되어 있는지 정확하게 파악하기 어려운 점, ② 2006. 7. 6.자 인터넷 웹사이트(갑 제10호증)에 게시된 피고의 ‘Hanaro Kit’ 제품이 원고가 주장하는 바와 같이 이 사건 등록고안의 출원일 이전에 피고가 출시한 ‘New Hanaro Kit’ 제품과 동일한 제품이라고 하더라도, 위 인터넷 웹사이트 역시 이 사건 정정고안의 구성요소인 치과용 회전기

구의 구체적인 생크구조에 대해서는 아무런 언급이 없고, 치과용 tool을 보관하는 박스 내부의 중판 상부 및 중판 하부의 사진 등만 게시되어 있을 뿐 중판 상부에 구비되어 있는 치과용 tool의 구체적인 구성을 알 수 있는 사진이 게시되어 있지 않는 이상, 위 인터넷 웹사이트에 게시된 내용만으로는 이 사건 등록고안의 출원일 이전에 피고가 출시한 'New Hanaro Kit' 제품에 포함된 치과용 tool이 구체적으로 어떻게 구성되어 있는지 정확하게 파악하기 어려운 점, ㉓ 원고는, 선행고안 1은 국내 치과병원 측이 피고로부터 납품받아 일정 기간 사용하다가 그 사용을 중단하고 보관하던 것을 2017년 4월 무렵 넘겨받은 것으로서 피고가 이 사건 등록고안 출원일 이전에 출시한 'New Hanaro Kit' 제품과 동일한 제품이라고 주장하나, ㉔ 피고가 이 사건 등록고안 출원일 이전에 출시한 'New Hanaro Kit' 제품에 구비된 치과용 tool의 구체적인 구성을 알 수 있는 객관적인 자료가 없어 피고가 이 사건 등록고안 출원일 이전에 출시한 'New Hanaro Kit' 제품에 구비된 치과용 tool의 구성과 선행고안 1의 치과용 tool의 구성을 대비하기 어려운 점, ㉕ 원고의 주장에 의하더라도 선행고안 1 제품이 출시된 시점인 2005년 12월 무렵부터 원고가 선행고안 1 제품을 넘겨받았다고 주장하는 2017년 4월 사이에 무려 11년 정도가 경과되었고, 피고가 이 사건 등록고안 출원일 이후 'New Hanaro Kit'라는 동일한 제품명으로 신제품을 출시한 적도 있는 것으로 보이는 사정 등에 비추어 최초 납품받은 치과병원 측이 치과용 tool을 마모 등을 이유로 교체하거나 기능이 더 좋은 치과용 tool로 교체하였을 가능성을 배제하기도 어려운 점, ㉖ 더욱이 선행고안 1에 구비된 치과용 tool 자체에 그 제작 또는 출시연도를 알 수 있는 아무런 표시도 없는 것으로 보이는 점 등에 비추어, 선행고안 1이 이 사건 등록고안 출원일 이전에 출시한 'New Hanaro Kit' 제품과 동일한 제품이라고 단정하기도 어려운 점 등을 종합하면, 위 인정사실과 원고가 제출한 증거들만으로는 선행고안 1이 이 사건 등록고안의 출원일 전에 국내에 판매된 피고의 'New Hanaro Kit' 제품으로서 이 사건 정정고안의 구성요소를 모두 구비하고 있다고 인정할 수 없고, 달리 이를 인정할 증거가 없다. 따라서 이와 다른 전제에 선 원고의 주장은 이유 없다.

나. 이에 대하여 원고는, 2010년 무렵 공지된 피고의 제품 카탈로그(갑 제 12호증)에 게재된 'New Hanaro Kit' 제품에는 선행고안 1의 중판 상부에 있는 2개의 'Step Drill'과 중판 하부에 있는 3개의 'Shaping Drill'이 포함되어 있지 않은 점에 비추어 선행고안 1의 'Step Drill'과 'Shaping Drill'은 원고에게 선행고안 1을 넘겨준 치과병원 측이 피고로부터 납품받은 상태 그대로 유지되었다고 할 것이어서 선행고안 1의 치과용 tool들은 위 치과병원 측이 피고로부터 납품받은 이후에 교체된 것으로 보기 어렵고, 설령 그렇지 않더라도 적어도 2개의 'Step Drill'과 3개의 'Shaping Drill'은 교체되지 않았으므로 선행고안 1은 피고가 이 사건 등록고안 출원일 이전에 출시한 'New Hanaro Kit' 제품과 동일한 제품이라는 취지로 주장한다.

그러나 원고의 주장과 같이 이 사건 등록고안 출원일 이전에 피고가 출시하였다고 주장하는 'New Hanaro Kit' 제품에 포함되어 있던 'Step Drill'과 'Shaping Drill'이 2010년 무렵 공지된 피고의 제품 카탈로그(갑 제12호증)에 게재된 'New Hanaro Kit' 제품에 누락되었다고 하더라도, 원고가 주장하는 위 'Step Drill'과 'Shaping Drill'의 구체적인 구성을 알 수 있는 객관적인 자료가 없는 이상, 원고가 주장하는 위와 같은 사정만으로 선행고안 1이 피고가 이 사건 등록고안 출원일 이전에 출시한 'New Hanaro Kit' 제품과 동일한 제품이라고 단정하기 어렵고, 달리 이를 인정할 증거가 없으므로, 원고의 위 주장은 받아들이지 아니한다.

4. 이 사건 제1항 정정고안이 선행고안 2에 의해 신규성 및 진보성이 부정되는지 여부

가. 이 사건 제1항 정정고안과 선행고안 2의 구성 대비

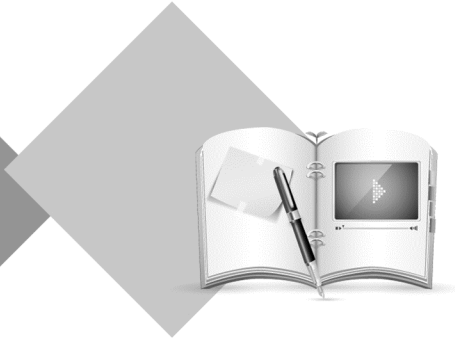
...(중략)...

6. 결론

그렇다면 이 사건 정정발명은 선행고안들에 의하여 신규성 및 진보성이 부정되지 아니하므로, 이와 결론을 같이한 이 사건 심결은 정당하다. 따라서

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

재판장	판사	서승렬	_____
	판사	정윤형	_____
	판사	김동규	_____



권리범위확인

1. 2017허7371 권리범위확인 (심결취소)
2. 2016허7954 권리범위확인 (일부 취소, 일부 기각)

특 허 법 원
제 5 부
판 결

사 건 2017허7371 권리범위확인(특)
원 고 승화피앤피 주식회사
광주시 도척면 마도로 174-74 (방도리)
공동대표이사 최○○, 최○○
소송대리인 법무법인(유한) 바른 담당변호사 이용세,
오성환
변리사 조현석

피 고 주식회사 신명이노텍
화성시 정남면 서봉로851번길 92-31 (문학리)
대표이사 문○○
소송대리인 특허법인 무한 담당변리사 박해준, 김재학

변 론 종 결 2018. 4. 13.
판 결 선 고 2018. 6. 22.

주 문

1. 특허심판원이 2017. 9. 27. 2016당2632호 사건에 관하여 한 심결을 취소한다.
2. 소송비용은 피고가 부담한다.

청 구 취 지

주문과 같다.

이 유

1. 기초 사실

가. 이 사건 심결의 경위

1) 피고는 2016. 8. 29. 원고를 상대로 특허심판원 2016당2632호로 별지 기재 확인대상발명이 아래 나.항 기재 이 사건 특허발명의 권리범위에 속하지 아니한다는 확인을 구하는 소극적 권리범위확인심판을 청구하였다(이하 ‘이 사건 심판청구’라 한다).

2) 특허심판원은 2017. 9. 27. ‘확인대상발명과 이 사건 특허발명은 구성상 차이가 있고 균등관계에 있지 아니하므로, 확인대상발명은 이 사건 특허발명의 권리범위에 속하지 않는다’는 이유로 이 사건 심판청구를 인용하는 이 사건 심결을 하였다.

나. 이 사건 특허발명(갑 제3호증)

1) 발명의 명칭 : 라벨용 포장필름의 제조방법, 상기 제조방법으로 제조된 라벨용 포장필름 및 상기 포장필름의 사용방법

2) 출원일/ 등록일/ 특허번호 : 2004. 7. 21./ 2006. 7. 12./ 제603014호

3) 특허권자 : 원고

4) 청구범위 : 기재 생략

[인정 근거] 다툼 없는 사실, 갑 제1, 2, 4호증의 각 기재, 변론 전체의 취지

2. 이 사건 심결의 위법 여부

직권으로 이 사건 심판청구의 적법 여부에 대해서 살펴본다.

가. 관련 법리

특허권에 대한 소극적 권리범위확인심판을 청구할 확인의 이익이 인정되려면 심판청구인이 현재 실시하거나 장래 실시하려는 확인대상발명이 특허발명의 보호범위에 속하는지에 대하여 분쟁이 생길 염려가 있어야 한다. 따라

서 확인대상발명을 실시하는 것이 불가능한 경우에는 특별한 사정이 없는 한 소극적 권리범위확인심판을 청구할 확인의 이익이 인정되지 아니하므로 그 심판청구는 부적법하다. 한편 확인대상발명이 수치범위로 한정된 경우에 전체 수치한정범위 내에서 실시 가능하여야 하므로, 확인대상발명이 그 수치한정범위 중 일부 범위에서 실시가 불가능한 때에는 전체적으로 보아 그 확인대상발명은 실시가 불가능하다고 보아야 한다.

나. 검토

1) 조성물을 포함하는 발명에서 ① 각 성분의 최대함량비의 합이 100%에 미달하는 경우와 ② 각 성분의 최저함량비의 합이 100%를 초과하는 경우는 물론 ③ 조성물을 구성하는 한 성분의 최대함량비와 나머지 성분들의 최저함량비의 합이 100%를 초과하는 경우와 ④ 조성물을 구성하는 한 성분의 최저함량비와 나머지 성분들의 최대함량비의 합이 100%에 미달하는 경우에도 그 한 성분의 최대함량비 또는 최저함량비의 범위 내에서는 조성물을 구성하는 각 성분의 함량비의 합이 100%에 이르도록 하는 것이 산술적으로 불가능하므로 그 조성물을 포함하는 발명을 실시할 수 없다.

2) 확인대상발명의 설명서에 의하면, 확인대상발명에서 인몰드 라벨은 하부필름, 알루미늄 필름, Matte(무광) 처리된 폴리프로필렌 필름, 그라비아 잉크 조성물로 된 인쇄 필름층을 포함하는 것으로, 그라비아 잉크 조성물은 '용제 30 내지 40중량%, 안료 10 내지 30중량%, 아세트산에틸에스터 20 내지 30중량%, 에텐 단일중합체 15 내지 20중량%, 염화비닐 25 내지 35중량%'로 구성된다.

3) 그런데 확인대상발명에서 그라비아 잉크 조성물은 각 성분을 각각의 최저함량비로 할 경우에만 각 성분의 함량비의 합이 100중량%가 되고(= 용제 30중량% + 안료 10중량% + 아세트산에틸에스터 20중량% + 에텐 단일중합체 15중량% + 염화비닐 25중량%), 각 성분 중 어느 하나라도 그 최저함량비를 초과하는 경우에는 각 성분의 함량비의 합이 100중량%를 초과하게 되므로, 확인대상발명은 그라비아 잉크 조성물의 각 성분을 모두 최저함량비로 할 경우에만 실시가능하고, 그라비아 잉크 조성물의 각 성분이 각각의 최

저함량비를 벗어나는 범위에서는 실시할 수 없다.³⁴⁾

4) 이처럼 확인대상발명의 수치한정범위에는 실시가 불가능한 영역이 상당 부분 존재하므로, 앞서 본 법리에 비추어 확인대상발명은 전체적으로 보아 실시가 불가능하다고 할 것이므로, 결국 소극적 권리범위확인심판을 청구할 확인의 이익이 인정되지 아니한다고 할 것이어서 그에 대한 권리범위확인을 구하는 이 사건 심판청구는 부적법하다.

그런데도 이 사건 심결이 이 사건 심판청구를 각하하지 아니하고 확인대상발명이 이 사건 특허발명의 보호범위에 속하는지에 대해서 판단한 것은 위법하다.

3. 결 론

따라서 이 사건 심결의 취소를 구하는 원고의 청구는 이유 있어 이를 인정하기로 하여 주문과 같이 판결한다.

34) 예를 들어, 그라비아 잉크 조성물 중 용제의 함량비를 최대인 40중량%로 할 경우에 다른 성분들을 각각의 최저함량비로 하더라도 그라비아 잉크 조성물의 각 성분의 함량비의 합이 110중량%(= 용제 40중량% + 안료 10중량% + 아세트산에틸에스터 20중량% + 에텐 단일중합체 15중량% + 염화비닐 25중량%)가 되고, 안료의 함량비를 최대인 30중량%로 할 경우에 다른 성분들을 각각의 최저함량비로 하더라도 그라비아 잉크 조성물의 각 성분의 함량비의 합이 120 중량%(= 용제 30중량% + 안료 30중량% + 아세트산에틸에스터 20중량% + 에텐 단일중합체 15중량% + 염화비닐 25중량%)가 되며, 아세트산에틸에스터의 함량비를 최대인 30중량%로 할 경우에 다른 성분들을 각각의 최저함량비로 하더라도 그라비아 잉크 조성물의 각 성분의 함량비의 합이 110 중량%(= 용제 30중량% + 안료 10중량% + 아세트산에틸에스터 30중량% + 에텐 단일중합체 15중량% + 염화비닐 25중량%)가 되고, 에텐 단일중합체의 함량비를 최대인 20중량%로 할 경우에 다른 성분들을 각각의 최저함량비로 하더라도 그라비아 잉크 조성물의 각 성분의 함량비의 합이 105 중량%(= 용제 30중량% + 안료 10중량% + 아세트산에틸에스터 20중량% + 에텐 단일중합체 20중량% + 염화비닐 25중량%)가 되며, 염화비닐의 함량비를 최대인 35중량%로 할 경우에 다른 성분들을 각각의 최저함량비로 하더라도 그라비아 잉크 조성물의 각 성분의 함량비의 합이 110 중량%(= 용제 30중량% + 안료 10중량% + 아세트산에틸에스터 20중량% + 에텐 단일중합체 15중량% + 염화비닐 35중량%)가 된다.

재판장	판사	서승렬	_____
	판사	정윤희	_____
	판사	김동규	_____

[별지]

확인대상발명의 설명서 및 도면

1. 확인대상발명의 명칭

그라비아 잉크 조성물을 이용한 인물드 라벨 및 그 제조방법

2. 확인대상발명의 설명서

확인대상발명은 그라비아 잉크 조성물을 이용한 인물드 라벨 및 그 제조방법에 관한 것으로서, 아래의 구성들을 포함하고 있습니다.

카테고리	확인대상발명의 구성요소
인물드 라벨	하부 필름층;
	알미늄 필름층;
	단면이 엠보 형태인 Matte 처리된 폴리프로필렌 수지 필름층; 및
	그라비아 잉크 조성물로 된 인쇄 필름층;
	을 포함하는 인물드 라벨.
인물드 라벨의 제조방법	그라비아 프린팅하는 단계;
	건조 라미네이팅하는 단계;
	에이징하는 단계;
	라벨 펀칭 단계; 및
	인젝션 사출 단계;
	를 포함하는 인물드 라벨의 제조방법.

3. 이 사건 특허발명과 확인대상발명의 구성 비교

청구항	특허발명의 구성요소	동일여부	실시 기술의 구성요소
제 1 항	(구성 1-1) 하부 원단과	○	하부 필름
	(구성 1-2) 알루미늄 원단을 합지하는 단계	○	알루미늄 필름
	(구성 1-3) 폴리프로필렌계 합성수지로서 그 두께가 60-100 μ m인 코어원단을 합지하는 단계	△	Matte 처리된 폴리프로필렌 수지 필름층 두께는 제품에 따라 변형 실시
	(구성 1-4) 유브이 잉크조성을 인쇄층을 형성하는 단계 를 포함하는 라벨용 포장필름의 제조방법	X	그라비아 잉크 조성물 인쇄 필름층을 포함하는 인들드 라벨.
제 2 항	(구성 2-1) 상기 유브이 잉크조성물은 에폭시 아크릴레이트 60-70중량%,	X	그라비아 잉크 조성물로서 용제 30 내지 40 중량%, 안료 10 내지 30 중량%, 아세트산 에틸 에스터 20 내지 30 중량%, 에텐 단일중합체 15 내지 20 중량%, 염화비닐 25 내지 35 중량%
	(구성 2-2) 클리에스테르 아크릴레이트 5-15 중량%, 및	X	
	(구성 2-3) 우레탄 아크릴레이트 5-25 중량%를 포함하는 광중합성 올리고머 조성을 100 중량부에 대하여, 지방족 아크릴레이트 10- 50 중량부, 안료 10-40 중량부, 광중합 개시제 10-40 중량부를 포함	X	
제 3 항	(구성 3-1) 상기 하부원단은 폴리프로필렌계 합성수지 또는 폴리에틸렌계합성수지	△	수지 조성물 하부 필름
	(구성 3-2) 두께가 20-40 μ m인 것	△	두께는 제품에 따라 변형 실시
제 5 항	(구성 5-1) 제 1 항 내지 제 3 항 중 어느 한 항에서, 상기 인쇄층 위에 유광 코팅층을 형성하는 단계를 더 포함	X	Matte 처리된 폴리프로필렌 수지 필름층(무광처리 코팅)
제 6 항	(구성 6-1) 제 1 항 내지 제 3 항 중 어느 한 항의 방법으로 제조된 라벨용 포장필름으로서,	X	- (제조방법 상이)
	(구성 6-2) 20-40°C에서 변형 또는 컬링현상이	△	
	일어나지 않는 것을 특징		
제 7 항	(구성 7-1) 제 5 항의 방법으로 제조된 라벨용 포장필름으로서,	X	- (제조방법 상이)
	(구성 7-2) 20-40°C에서 변형 또는 컬링현상이 일어나지 않는 것을 특징	△	

끝.

특 허 법 원
제 1 부
판 결

사 건 2016허7954 권리범위확인(특)
원 고

1. 주식회사 인트로바이오파마 (변경 전 상호: 주식회사 인트로팜텍)
평택시 서탄면 마두길 104-12
대표자 사내이사 박○○
2. 풍림무약 주식회사
서울 중구 소월로 10
대표이사 이○○, 이○○
3. 삼천당제약 주식회사
화성시 향남읍 제약공단2길 71 (상신리)
대표이사 박○○
4. 안국약품 주식회사
서울 영등포구 시흥대로 613
공동대표이사 어○, 어○○
5. 한국맥널티 주식회사
천안시 서북구 성환읍 연암울금로 42 (울금리)
대표이사 이○○
6. 한국휴텍스제약 주식회사
화성시 향남읍 제약공단3길 99
대표이사 이○○, 김○○
7. 한국유니온제약 주식회사
원주시 문막읍 문막공단길 246
대표이사 백○○

원고들 소송대리인 변리사 고봉진

피 고 주식회사 태준제약
서울 용산구 대사관로31길 8
대표이사 이○○
소송대리인 특허법인 에이아이피
담당변리사 이수완, 조진태, 김희경, 이재웅, 윤종섭,
이성규, 정현수
소송복대리인 변호사 정무웅

변 론 종 결 2017. 12. 14.
판 결 선 고 2018. 1. 11.

주 문

1. 특허심판원이 2016. 10. 19. 2016당1900호, 2016당1901호(병합), 2016당1902호(병합), 2016당1903호(병합), 2016당1904호(병합), 2016당1905호(병합), 2016당2106호(병합) 사건의 관하여 한 심결 중 특허 제857061호의 청구항 제2항 및 제8항에 대한 부분을 취소한다.
2. 원고들의 피고에 대한 나머지 청구를 각 기각한다.
3. 소송비용 중 8/10은 원고들이, 나머지는 피고가 각 부담한다.

청 구 취 지

특허심판원이 2016. 10. 19. 2016당1900호, 2016당1901호(병합), 2016당1902호(병합), 2016당1903호(병합), 2016당1904호(병합), 2016당1905호(병합), 2016당2106호(병합) 사건의 관하여 한 심결 가운데 특허 제857061호 발명의 청구범위 제1항 내지 제5항, 및 제7항 내지 제11항에 관한 부분을 취소한다.

이 유

1. 기초사실

가. 이 사건 특허발명 (갑 제3호증)

- 1) 명칭: 바키늄 미르틸루스³⁵⁾ 추출물을 함유하는 정제 및 이의 제조방법

2) 출원일(우선권 주장일)/ 등록일/ 등록번호: 2007. 4. 18(2007. 3. 9.)/ 2008. 9. 1./ 제857061호

3) 특허권자: 피고

4) 청구범위

【청구항 1】 활성성분으로 바키늄 미르틸루스 추출물 100mg내지 500mg; 미세결정성 셀룰로오스 및 무수 유당으로 이루어진 군 중에서 선택된 1종 이상의 부형제;(이하 ‘구성요소 1’이라 한다) 및 코팅층 5mg 내지 30mg을 함유하고(이하 ‘구성요소 2’라 한다), 상기 바키늄 미르틸루스 추출물과 미세결정성 셀룰로오스의 혼합비는 중량 기준으로 1:0.5 내지 1:3 (바키늄 미르틸루스 추출물 중량:미세결정성 셀룰로오스 중량)이며(이하 ‘구성요소 3’라 한다), 상기 바키늄 미르틸루스 추출물과 무수 유당의 혼합비는 중량 기준으로 1:0.5 내지 1:3(바키늄 미르틸루스 추출물 중량:무수 유당 중량)인, 안정화된 바키늄 미르틸루스 추출물 함유 정제(이하 ‘구성요소 4’이라 한다)(이하 ‘**이 사건 제1항 발명**’이라 하고, 나머지 청구항도 같은 방식으로 부른다).

【청구항 2】 제1항에 있어서, 상기 부형제가 미세결정성 셀룰로오스와 무수 유당을 모두 포함하고, 바키늄 미르틸루스 추출물, 미세결정성 셀룰로오스 및 무수 유당의 혼합비가 중량 기준으로 1 : 0.7 내지 3 : 0.7 내지 3 (바키늄 미르틸루스 추출물 중량 : 미세결정성 셀룰로오스 중량 : 무수 유당 중량)인 정제.

【청구항 3】 제1항에 있어서, 상기 미세결정성 셀룰로오스는 평균 입도가 150 내지 300 μm 이고, 상기 무수 유당은 평균 입도가 100 내지 300 μm 인 정제.

【청구항 4】 제1항에 있어서, 상기 코팅층은 히드록시프로필셀룰로오스, 히드록시프로필메틸셀룰로오스, 피마자유, 프로필렌글리콜, 폴리에틸렌글리콜, 포비돈, 탈크, 탄산칼슘, 카르나우바납, 이산화규소, 메타아크릴산 공중합체, 및 산화티탄으로 이루어진 군 중에서 선택된 1종 이상으로부터 형성된 것은 정제.

35) 바키늄 미르틸루스(Vaccinium myrtillus): 빌베리 또는 유럽피언 블루베리(European blueberry)로 불리는 파란 빛깔로 된 식용 과일의 관목종으로 안토시아닌 색소(적색 색소)를 함유하고 있다.

【청구항 5】 제1항에 있어서, 크로스포비돈, 전분글리콘산나트륨, 호화전분, 옥수수전분, 카르복시메칠셀룰로오스 및 미세결정성 셀룰로오스로 이루어진 군 중에서 선택되는 1종 이상의 붕해제; 유당, 프로필렌글리콜, 탄산수소나트륨, 탄산마그네슘, 메타아크릴산 공중합체, 및 무수인산수소칼슘으로 이루어진 군 중에서 선택된 1종 이상의 추가적 부형제; 및 이산화규소, 경질 무수규산, 스테아린산마그네슘, 탈크, 및 합성 규산알루미늄으로 이루어진 군 중에서 선택된 1종 이상의 활택제를 추가로 함유하는 정제.

【청구항 6】 (기재 생략)

【청구항 7】 바키늄 미르틸루스 추출물 100mg 내지 500mg과, 미세결정성 셀룰로오스 및 무수 유당으로 이루어진 군 중에서 선택된 1종 이상의 부형제를 혼합하는 단계; 상기 혼합물을 타정하여 나정을 제조하는 단계; 및 상기 나정 표면에 5mg 내지 30mg의 코팅층을 형성시키는 단계를 포함하고, 상기 바키늄 미르틸루스 추출물과 미세결정성 셀룰로오스의 혼합비는 중량 기준으로 1:0.5 내지 1:3 (바키늄 미르틸루스 추출물 중량:미세결정성 셀룰로오스 중량)로 하며, 상기 바키늄 미르틸루스 추출물과 무수 유당의 혼합비는 중량 기준으로 1:0.5 내지 1:3 (바키늄 미르틸루스 추출물 중량:무수 유당 중량)로 하는, 안정화된 바키늄 미르틸루스 추출물 함유 정제의 제조방법.

【청구항 8】 제7항에 있어서, 상기 부형제로서 미세결정성 셀룰로오스와 무수 유당을 모두 포함하고, 바키늄 미르틸루스 추출물, 미세결정성 셀룰로오스 및 무수 유당의 혼합비를 중량 기준으로 1 : 0.7 내지 2 : 0.7 내지 2 (바키늄 미르틸루스 추출물 중량:미세결정성 셀룰로오스 중량:무수 유당 중량)으로 하는 방법.

【청구항 9】 제7항에 있어서, 상기 미세결정성 셀룰로오스는 평균 입도가 150 내지 300 μ m이고, 상기 무수 유당은 평균 입도가 100 내지 300 μ m인 정제.

【청구항 10】 제7항에 있어서, 상기 코팅층은 히드록시프로필셀룰로오스, 히드록시프로필메칠셀룰로오스, 피마자유, 프로필렌글리콜, 폴리에틸렌글리콜, 포비돈, 탈크, 탄산칼슘, 카르나우바납, 이산화규소, 메타아크릴산 공중합체, 및 산화티탄으로 이루어진 군 중에서 선택된 1종 이상으로부터 형성된 것은 정제.

【청구항 11】 제7항에 있어서, 상기 타정 단계는 직접분말압축법³⁶⁾에 의하여 수행되는 것인 방법.

【청구항 12 내지 18】 (기재 생략)

나. 선행발명³⁷⁾

1) 선행발명 1 (갑 제13호증 1 내지 2, 갑제18호증)

피고가 제조·판매하는 “큐레틴정”으로, 최초 발매일은 2007. 2. 1.이고, 유효 성분인 바키눔 미르틸루스의 정제 내 함량은 170mg이며 성상이 적갈색의 타원형 필름코팅정이다.

2) 선행발명 3 (갑제4호증)

가) 2006. 8. 17. 공개된 미국 특허출원공개공보 제2006/182798호에 기재된 “젤라틴 코팅을 위한 조성물, 젤라틴 코팅과 이를 이용한 제조 조성물(Composition for gelatin coating, gelatin coating, and preparation using the same)”에 대한 것이다.

나) 주요 내용

종래 젤라틴을 코팅용으로 사용하는 제제 즉, 당의정, 접착제 코팅 정제 및 캡슐이 젤라틴 분자와 충전물 사이의 상호 작용으로 인한 가교 결합에 의해 시간이 지남에 따라 코팅 용해도가 감소되는 문제를 해결하기 위해 젤라틴 코팅의 용해도 감소를 억제할 수 있는 젤라틴 코팅 조성물을 제공하는 것을 목적으로 한다(문단번호 [5], [16]). 본 발명은 충전 성분이 생약 등을 함유하는 경우에 특히 유효하고, 생약의 예로 블루베리, 빌베리, 이들의 추출물 등을 들 수 있다(문단번호 [53], [55]).

36) 시판 정제의 대부분은 압축성형과정을 거쳐 만든 압축정(compressed tablet)으로 정제의 제정법은 압축방법에 따라 직접분말압축법과 과립압축법으로 분류된다. 직접분말압축법(일명 ‘직타법’)은 의약품의 결정 또는 분말에 부형제, 결합제, 붕해제 등을 가하고 균일한 건성 혼합물로 하여 분말을 직접 타정하는 방법이다. 반면 과립압축법은 타정에 앞서 주약의 성분에 부형제, 붕해제 등과 혼합한 분말을 입자단위로 조립한 후 타정하는 방법으로 조립법에 따라 건식법과 습식법으로 나눌 수 있다.

37) 원고들은 심판 단계에서 선행발명 2(2006. 1. 25. 공개된 유럽공개특허공보 제161800호에 기재된 발명)를 제출하였으나 이 사건 소송에서는 제출하지 아니하였다.

다. 확인대상발명

원고들이 특정한 활성성분이 빌베리 건조엑스인 정제에 대한 것이다. 원고들은 심판 단계에서 2016. 10. 12. 확인대상발명을 [별지]와 같이 보정하였고, 보정된 확인대상발명의 원료약품 및 배합조성은 아래 표와 같다.

배합 목적	성분명	함량
주성분	빌베리 건조엑스	100 내지 500mg
부형제	유당수화물	주성분 중량 대비 0.1 ~ 3 중량
부형제	미세결정성 셀룰로오스 ³⁸⁾	주성분 중량 대비 0.1이상 ~ 0.5미만 중량
결합제	포비돈	주성분 중량 대비 0.001 ~ 5 중량
붕해제	크로스포비돈	주성분 중량 대비 0.001 ~ 5 중량
활택제	콜로이드성이산화규소 및 스테아르산마그네슘에서 선택되는 1종 이상	주성분 중량 대비 0.001 ~ 5 중량
착색제	마리골드 색소	-
코팅기제	약제학적으로 허용가능한 코팅제	5 내지 30mg

라. 절차의 경위

1) 원고들은 2016. 6. 30. 특허심판원에 피고를 상대로 하여 확인대상발명이 이 사건 특허발명의 권리범위에 속하지 않는다는 주장을 하며 소극적 권리범위확인심판[2016당1900호, 1901호(병합), 1902호(병합), 1903호(병합), 1904호(병합), 1905호(병합), 2106호(병합)]을 각 청구하였다.

38) '미결정셀룰로오스'로 기재하였으나 이 사건 특허발명의 '미세결정성 셀룰로오스'와 동일한 성분으로 이하 '미세결정성 셀룰로오스'로 기재한다.

2) 특허심판원은 2016. 10. 19. 위 병합된 심판 청구에 대하여, 확인대상 발명은 이 사건 제1항 내지 제5항, 제7항 내지 제11항 발명의 권리범위에 속하고, 나머지 청구항 발명의 권리범위에는 속하지 않는다는 이유로 원고들의 청구를 일부 인용하는 이 사건 심결을 하였다.

【인정 근거】 다툼 없는 사실, 갑 제1 내지 4호증, 갑 제13호증의 1, 2, 갑 제18호증의 각 기재, 변론 전체의 취지

2. 당사자 주장의 요지

가. 원고들 주장의 심결취소사유

확인대상발명은 다음과 같은 사유로 이 사건 특허발명의 권리범위에 속하지 아니하므로, 이 사건 심결 중 이와 결론을 달리한 이 사건 제1항 내지 제5항, 제7항 내지 제11항 발명에 대한 부분은 위법하다.

1) 선행발명 1 또는 선행발명 3에는 이 사건 제1항, 제2항, 제4항, 제7항, 제8항, 제10항, 제11항 발명의 구성요소가 모두 개시되어 있으므로, 위 청구항 발명은 신규성이 없어 권리범위가 인정되지 않는다.

2) 이 사건 제1항 내지 제5항, 제7항 내지 제11항 발명은 구성요소의 수치범위가 실시 불가능한 범위를 포함하고 있어 그 기술 분야에서 통상의 지식을 가진 사람(이하 ‘통상의 기술자’라 한다)이 명세서의 기재로부터 쉽게 실시할 수 없고, 청구범위가 발명의 설명에 의해 뒷받침되지 아니하므로, 구 특허법(2007. 1. 3. 법률 제8171호로 개정되기 전의 것, 이하 같다) 42조 3항 및 4항 1호에 위배되는 기재불비 사유가 있다.

3) 확인대상발명은 무수 유당을 포함하지 않고, 미세결정성 셀룰로오스 함량이 다르며, 미세결정성 셀룰로오스 함량이 0.5 미만인 것은 이 사건 특허발명의 권리범위에서 의식적으로 제외되었으므로, 제1항 내지 제4항, 제7항 내지 제11항 발명의 권리범위에 속하지 않는다. 또한 확인대상발명은 추가적인 부형제를 포함하지 않으므로 이 사건 제5항 발명의 권리범위에도 속하지 않는다.

4) 확인대상발명은 통상의 기술자가 선행발명 3, 선행발명 1에 주지관용

기술(갑 제6, 7호증)을 결합하여 쉽게 발명할 수 있으므로, 자유실시기술에 해당한다.

나. 피고의 주장

1) 구성이 알려지지 아니한 정제로부터 부형제를 검출하고 정량하는 것은 매우 어려우므로, 이 사건 특허발명이 선행발명 1에 의하여 공지되었다고 볼 수 없고, 선행발명 3은 당의정 제조 공정의 일부여서 전체 정제의 일부 구성만을 발취해 이 사건 특허발명과 대비할 수는 없으며, 성분의 조성, 함량, 제조방법 등 구성요소도 다르므로, 이 사건 제1항, 제2항, 제4항, 제7항, 제8항, 제10항, 제11항 발명은 선행발명 1 또는 선행발명 3에 의해 신규성이 부정되지 않는다.

2) 이 사건 제1항 내지 제5항, 제7항 내지 제11항 발명은 통상의 기술자가 명세서의 설명으로부터 쉽게 실시할 수 있고, 청구범위가 발명의 설명에 의해 뒷받침 되므로, 구 특허법 42조 3항 및 4항 1호에 위배되지 않는다.

3) 확인대상발명의 유당수화물은 이 사건 특허발명의 무수 유당과 작용효과에 차이가 없고, 확인대상발명은 이 사건 특허발명과 매우 근접한 함량의 미세결정성 셀룰로오스를 포함하고 있으며, 위 함량 범위가 이 사건 특허발명의 권리범위에서 의식적으로 제외되지도 않았으므로, 확인대상발명은 이 사건 제1항 내지 제4항, 제7항 내지 제11항 발명과 균등 관계에 있어 그 권리범위에 속한다. 또한, 확인대상발명은 추가 부형제로 유당수화물을 포함하고 있으므로, 이 사건 제5항 발명의 권리범위에 속한다.

4) 선행발명 1, 3에는 확인대상발명의 구성요소가 모두 나타나 있지 않고, 통상의 기술자가 주지관용기술 등을 결합하여 선행발명 1, 3으로부터 확인대상발명을 쉽게 도출할 수도 없으므로, 확인대상발명은 자유실시기술에 해당하지 않는다.

3. 이 사건 제1항, 제2항, 제4항, 제7항, 제8항, 제10항, 제11항 발명의 신규성이 부정되는지 여부

가. 이 사건 제1항 발명의 신규성이 부정되는지 여부

1) 선행발명 1에 의해 신규성이 부정되는지 여부

가) 구 특허법 29조 1항 1호의 공지 또는 공연 실시된 발명의 판단기준

구 특허법 29조 1항 1호는 산업상 이용할 수 있는 발명이라고 하더라도 그 발명이 특허출원 전에 국내 또는 국외에서 공지되었거나 공연히 실시된 발명에 해당하는 경우에는 특허등록을 받을 수 없도록 규정하고 있다. 이는 특허제도가 기술을 공개한 대가로 독점권을 부여하는 것이므로, 이미 공개되어 있는 발명에 대해서는 특허권을 부여할 필요가 없기 때문이다.

발명이 '공지되었다'고 함은 반드시 불특정다수인에게 인식되었을 필요는 없다 하더라도 적어도 불특정다수인이 인식할 수 있는 상태에 놓인 것을 의미하고(대법원 2002. 6. 14. 선고 2000후1238 판결 참조), '공연히 실시되었다'고 함은 발명의 내용이 비밀유지약정 등의 제한이 없는 상태에서 양도 등의 방법으로 사용되어 불특정다수인이 인식할 수 있는 상태에 놓인 것을 의미한다(대법원 2012. 4. 26. 선고 2011후4011 판결 등 참조).

한편, 화학물질이나 의약품 등의 경우에는 통상의 기술자가 특허발명의 출원일 또는 우선권 주장일 전에 사용할 수 있었던 분석방법을 통해 과도한 노력을 기울이지 않고 그 조성이나 성분을 알 수 없었다면 비록 공연히 판매되었더라도 불특정다수인이 인식할 수 있는 상태였다고 볼 수 없다. 불특정다수인이 발명의 내용을 인식할 수 있는 상태에 놓인 점에 대해서는 이를 등록 무효사유로 주장하는 자가 증명하여야 한다. 이러한 증명은 판매된 제품의 모든 성분이나 조성을 정확히 재현하는 정도에 이를 필요는 없으나 적어도 그로부터 특허발명과 대비되는 선행발명의 구성요소를 확인할 수 있을 정도여야 한다.

나) 구체적 판단

선행발명 1은 이 사건 특허발명의 우선권 주장일 전인 2007. 2. 1.부터 판매되었는데, 원고들은 통상의 기술자가 부형제의 종류 및 함량을 정성·

정량 분석할 수 있는 분석법 등을 통해 선행발명 1의 구성을 알 수 있었다고 주장하고, 이를 뒷받침 하는 증거로 갑 제11, 14호증, 갑 제15호증의 1 내지 5, 갑 제16, 17호증을 제출하고 있다.

그런데, 갑 제14호증은 의약품에 대해 정성·정량적 역분석이 시도될 수 있다는 취지에 불과하고, 갑 제11, 16, 17호증에는 요오드를 포함하는 착색제를 통해 착색시키는 방법으로 미세결정성 셀룰로오스를 검출하는 방법이 나타나 있으나, 한편, 미세결정성 셀룰로오스 외에 분말 셀룰로오스도 요오드에 의해 착색이 되고(증인 이성훈의 증언), 원고가 갑 제11호증(대한약전)의 시험법에 따라 ‘큐레틴정’ 중 미세결정성 셀룰로오스의 함유량을 측정한 결과(갑 제17호증)에도 미세결정성 셀룰로오스 및 불용성 첨가제 전체의 함유량을 확인하고 있을 뿐이므로, 위 증거들만으로는 통상의 기술자가 이 사건 특허발명의 우선일 전에 사용할 수 있었던 분석법을 통해 시판된 ‘큐레틴정’(선행발명 1)으로부터 미세결정성 셀룰로오스의 함량 또는 바키늄 미르틸루스 추출물과 미세결정성 셀룰로오스의 혼합비를 이 사건 제1항 발명과 대비할 수 있을 정도로 확인할 수 있었다는 점을 인정하기에 부족하다.

또한, 무수 유당에 관하여, 갑 제11호증(대한약전)은 무수 유당 성분을 확인하는 정성적인 시험법을 기재하고 있을 뿐이고, 갑 제15호증의 1 내지 3에 기재된 분석법은 모유, 우유 또는 유제품 등의 액상시료를 알코올 계열의 용액과 혼합하거나 원심분리한 뒤 여과하는 전(前)처리를 거쳐 유당 함량을 분석하는 것이고, 갑 제15호증의 4는 모세관 전기영동 분석법에 대한 것인데, 이러한 분석법이 선행발명 1과 같이 정제 등 고체 시료에 포함된 무수 유당의 함량 분석에도 적용될 수 있는지 불분명하고, 갑 제15호증의 5는 X-ray 회절 분석법에 대한 것으로 이를 통해 유당수화물과 무수 유당을 구별할 수 있는지, 정제에 포함된 무수 유당의 함량을 분석할 수 있는지 여부를 알 수 없다.

달리 이 사건 특허발명의 우선일 전에 해당 기술분야에서 통상의 기술자에게 선행발명 1로부터 포함된 부형제의 종류 및 함량을 정성·정량 분석할 수 있는 분석법이 알려져 있었고, 그러한 분석법을 통해 이 사건 특허발명과 대비할 수 있을 정도로 부형제의 종류 및 혼합비를 확인할 수 있었다는 점을

인정할 증거가 없다.

따라서 이와 다른 전제에 서 있는 원고의 이 부분 주장은 받아들이지 아니한다.

2) 선행발명 3에 의해 신규성이 부정되는지 여부

가) 이 사건 제1항 발명과 선행발명 3의 구성 대비

구성 요소	이 사건 제1항 발명	선행발명 3(갑 제4호증)
1	활성성분으로, 바키눔 미르틸루스 추출물 100mg 내지 500mg, 미세결정성 셀룰로오스 및 무수 유당으로 이루어진 군 중에서 선택된 1종 이상의 부형제 및	빌베리 추출 건조 파우더(빌베론 25), 결정 셀룰로오스, 유당을 포함하는 내부 코어 정제 (실시례 2, 문단번호 [87])
2	코팅층 5mg 내지 30mg을 함유하고,	내부 코어 정제가 약 10mg이 될 때까지 스프레이 코팅하여 보호 코팅층을 형성, 보호 코팅층 위에 정제의 중량이 약 120mg될 때까지 이노실산 헥사 인산염을 포함하는 중간 코팅층을 형성, 중간 코팅층 위에 정제의 중량이 약 60mg될 때까지 코팅 용액을 코팅하여 오버 코팅층을 형성하고, 왁스를 첨가하여 390mg의 당의정을 생산 (실시례 2, 문단번호 [88]~[90])
3	바키눔 미르틸루스 추출물과 미세결정성 셀룰로오스의 혼합비는 중량 기준으로 1 : 0.5 내지 1 : 3이며,	내부 코어 정제에서 빌베리 추출 건조 파우더(빌베론 25) 1000g, 결정 셀룰로오스(Crystalline cellulose) 1200g, 유당(milk sugar) 700g을 자당 에스터 40g, 카르멜로오스 칼슘 30g 및 이산화규소 미세입자 30g을 혼련하고 과립화한 뒤 타정기를 사용하여 타정하
4	바키눔 미르틸루스 추출물과 무수 유당의 혼합비는	

<p>중량 기준으로 1 : 0.5 내지 1 : 3인 안정화된 바키늄 미르틸루스 추출물 함유 정제.</p>	<p>여 각각 중량 200mg을 가지는 내부 코어 정제를 생산 (실시례 2, 문단번호 [87])</p>
--	---

나) 대비 결과

이 사건 제1항 발명과 선행발명 3은, 바키늄 미르틸루스 추출물(빌베리 추출 건조 파우더)를 포함하는 정제이고, 바키늄 미르틸루스 추출물과 각 부형제의 함량 비율이 1 : 0.5 내지 1 : 3의 범위에 있는 점에서는 동일하다.

한편, ① 이 사건 제1항 발명은 바키늄 미르틸루스 추출물 100mg 내지 500mg을 포함하는 반면 선행발명 3은 정제당 빌베리 추출 건조 파우더 약 64mg[총 재료(3,000g) 중 빌베리 추출 건조 파우더(1,000g)가 차지하는 중량 비율에 따라 200mg의 내부 코어 정제에 포함되는 빌베리 추출 건조 파우더의 함량을 추산한 것]을 포함하는 점, ② 이 사건 제1항 발명은 부형제로 미세결정성 셀룰로오스 및 무수 유당 중 1종 이상이 포함되는 반면에 선행발명 3은 결정 셀룰로오스와 유당을 포함하는 점, ③ 이 사건 제1항 발명이 코팅층 5mg 내지 30mg을 함유하는 반면 선행발명 3은 총 190mg의 코팅층을 함유하는 점에서 양 발명은 서로 다르다.

다) 원고들의 주장에 대한 판단

(1) 원고들은, 선행발명 3에 200mg의 나정(裸錠)만 기재되어 있으나 정제의 용량은 통상의 기술자가 적절히 선택할 수 있는 것이고, 나정의 용량을 늘리면 이 사건 제1항 발명의 바키늄 미르틸루스의 함량 범위에 포함될 수 있으며, 이 사건 특허발명의 명세서에 종래 기술로 빌베리 170mg을 함유한 연질캡슐 제제를 언급하고 있고 다양한 빌베리 주성분 함량의 제품이 개발되어 있었던 점 등에 비추어 통상의 기술자가 선행발명 3으로부터 이 사건 제1항 발명 구성요소 1의 바키늄 미르틸루스의 함량 범위를 인식할 수 있었다고 주장한다.

그러나 종래 바키늄 미르틸루스 추출물이 포함된 경구 투여용 제제에 있어서 정제 내 함량이 높을 경우 제조과정에서 분말이 많아 타정이 어렵고, 과

립 공정에 용매가 사용되어야 하는 등 공정이 복잡해지는 어려움으로 정제로 제제화하지 못하고 대부분 연질캡슐 형태로 판매된 점(갑 제3호증), 원고들이 빌베리 추출물의 함량과 관련하여 제출하고 있는 선행기술(갑 제19호증의 1 내지 22)들은 모두 정제가 아닌 연질캡슐 제형에 대한 것인 점 등을 고려하면, 통상의 기술자가 선행발명 3에 나타난 빌베리 추출 건조 파우더 약 64mg을 포함하는 정제 내부 코어의 구성으로부터 이 사건 제1항 발명의 바키늄 미르틸루스 추출물 100mg 내지 500mg의 함량 범위를 인식할 수 있거나 양자가 실질적으로 동일한 구성이라고 볼 수 없다. 원고가 그 주장의 근거로 들고 있는 대법원 2013. 5. 24. 선고 2011후2015 판결은 특허발명과 선행발명이 수치범위에서만 차이가 있었던 사안에 대한 것으로 이 사건에 적용하기에 적절하지 않다. 따라서 원고들의 위 주장은 이유 없다.

(2) 또한, 원고들은, 선행발명 3이 이 사건 제1항 발명의 미세결정성 셀룰로오스와 실질적으로 동일한 구성요소를 포함하고 있다는 취지로도 주장하나, 선행발명 3은 결정 셀룰로오스(Crystalline cellulose)를 포함하는데, 결정 셀룰로오스가 이 사건 제1항 발명의 미세결정성 셀룰로오스(Microcrystalline)와 실질적으로 동일한 구성이라고 볼 아무런 증거가 없다. 따라서 원고들의 위 주장도 이유 없다.

(3) 마지막으로 원고들은, 통상의 기술자가 선행발명 3의 코팅층 중 10mg의 보호 코팅층(필름코팅층)을 분리하여 인식할 수 있으므로, 선행발명 3은 이 사건 제1항 발명의 구성요소 2와 실질적으로 동일한 구성을 포함하고 있다고 주장한다. 그러나 선행발명 3은 10mg의 보호 코팅층(필름코팅층) 위에 120mg의 이노실산 헥사 인산염을 포함하는 중간 코팅층과, 60mg 오버 코팅층을 형성하여 정제를 구성하고 있고, 중간 코팅층과 오버 코팅층을 제거한 내부 코어만으로 정제로서 제제화가 가능하다거나 통상의 기술자가 그러한 점을 인식할 수 있다고 볼 아무런 근거가 없다. 따라서 원고들의 이 부분 주장 역시 이유 없다.

라) 검토 결과

앞서 살펴본 바와 같이 이 사건 제1항 발명은 선행발명 3과 그 구성이 서로 다르므로, 선행발명 3에 의해 신규성이 부정되지 않는다.

나. 이 사건 제2항, 제4항, 제7항, 제8항, 제10항, 제11항 발명의 신규성이 부정되는지 여부

1) 이 사건 제2항, 제4항 발명은 이 사건 제1항 발명을 인용하는 종속항 발명으로서, 이 사건 제1항 발명이 선행발명 1, 3에 의해 신규성이 부정되지 않는 이상 이 사건 제2항, 제4항 발명도 위 선행발명들에 의해 신규성이 부정되지 않는다.

2) 이 사건 제7항 발명은 이 사건 제1항 발명의 구성요소를 가지는 바키늄 미르틸루스추출물 함유 정제의 제조방법에 관한 발명으로서, 앞의 3.가.항에서 살펴본 바와 같은 이유로 선행발명 1, 3에 의해 신규성이 부정되지 않는다.

3) 이 사건 제8항, 제10항, 제11항 발명은 이 사건 제7항 발명을 인용하는 종속항 발명으로서, 이 사건 제7항 발명이 선행발명 1, 3에 의해 신규성이 부정되지 않는 이상 이 사건 제8항, 제10항, 제11항 발명도 위 선행발명들에 의해 신규성이 부정되지 않는다.

4. 이 사건 제1항 내지 제5항, 제7항 내지 제11항 발명이 구 특허법 제42조 제3항, 제4항 제1호의 명세서 기재요건에 위배되는지 여부

가. 판단기준

1) 구 특허법 42조 3항은 발명의 상세한 설명에는 통상의 기술자가 용이하게 실시할 수 있을 정도로 그 발명의 목적·구성 및 효과를 기재하여야 한다고 규정하고 있다. 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 출원시의 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).

2) 구 특허법 42조 4항 1호는 청구범위에 보호받고자 하는 사항을 기재한 항(청구항)은 발명의 상세한 설명에 의하여 뒷받침될 것을 규정하고 있다. 그 취지는 특허출원서에 첨부된 명세서의 발명의 상세한 설명에 기재되지 아니한 사항이 청구항에 기재됨으로써 출원자가 공개하지 아니한 발명에 대하여 특허권이 부여되는 부당한 결과를 막기 위한 것으로서, 청구항이 발명의 상세한 설명에 의하여 뒷받침되고 있는지 여부는 특허출원 당시의 기술수준을 기준으로 하여 통상의 기술자의 입장에서 청구범위에 기재된 사항과 대응되는 사항이 발명의 상세한 설명에 기재되어 있는지 여부에 의하여 판단하여야 하고, 특허출원 당시의 기술수준에 비추어 발명의 상세한 설명에 개시된 내용을 청구범위에 기재된 발명의 범위까지 확장 또는 일반화할 수 있다면 청구범위는 발명의 상세한 설명에 의하여 뒷받침된다(대법원 2014. 9. 4. 선고 2012후832 판결, 대법원 2016. 5. 26. 선고 2014후2061 판결 등 참조).

나. 원고들의 주장

원고들은, 이 사건 특허발명의 명세서의 비교례 1, 3의 경우 바키늄 미르틸루스 추출물과 미세결정성 셀룰로오스의 혼합비와 바키늄 미르틸루스 추출물과 무수 유당의 혼합비가 각각 이 사건 제1항 발명의 수치범위에 포함됨에도 불구하고 충분한 경도를 가지지 못해 안정화된 정제를 만들 수 없고, 이 사건 특허발명의 명세서에는 수치범위 내에서 어떠한 경우 충분한 경도를 가질 수 있는지 설명하고 있지 않으므로, 이 사건 제1항 발명은 청구범위에 기재된 수치범위 중 실시불가능한 범위를 포함하고 있어 통상의 기술자가 명세서의 기재로부터 쉽게 실시할 수 있도록 기재되어 있지 않고, 발명의 설명에 개시된 내용을 청구범위에 기재된 발명의 범위까지 확장 또는 일반화할 수 없으며, 이는 이 사건 제2항 내지 제5항, 제7항 내지 제11항 발명에서도 동일하다는 취지로 주장한다.

다. 구체적 판단

1) 이 사건 제2항, 제8항 발명에 대한 판단

먼저 이 사건 특허발명의 명세서(갑 제3호증 표 2)에 기재된 비교례 1

은 바키눔 미르틸루스와와 무수 유당의 중량 혼합비가 각 1 : 0.3이고, 비교례 3은 바키눔 미르틸루스와 미세결정성 셀룰로오스의 중량 혼합비가 1 : 0.59여서 각 이 사건 제2항, 제8항 발명의 수치범위에 포함되지 않으므로, 이와 다른 전제에 서 있는 원고들의 주장은 나머지 점에 관하여 나아가 살필 필요 없이 이유 없다.

2) 이 사건 제1항, 제3항 내지 제5항, 제7항, 제9항 내지 제11항 발명(이하 '이 사건 제1항 발명 등'이라 한다)에 대한 판단

가) 이 사건 특허발명의 명세서(갑 제3호증)의 기재

① 이 사건 특허발명의 명세서에는 실시례로 직접분말압축법에 의한 정제의 제조(실시례 1 내지 9), 습식 과립 제조를 통한 정제의 제조(실시례 10), 정제의 코팅(실시례 11) 방법을 기재하고, 실시례의 정제가 연질캡슐 제형에 비해 경시 변화에서의 안정성이 우수하다는 실험례(실험례 2)를 제시하고 있다. 또한, 직접분말압축법에 의한 정제의 제조와 관련하여, 비교례 1로 바키눔 미르틸루스엑스 170mg, 미세결정성 셀룰로오스 180mg, 무수 유당 50mg을 포함하는 정제를, 비교례 3으로 바키눔 미르틸루스엑스 170mg, 미세결정성 셀룰로오스 100mg, 무수 유당 120mg을 포함하는 정제를 각 제시하면서 코팅 작업을 위해 필요한 경도가 최소 7kP 이상임을 고려할 때, 실시례 1 내지 9의 정제는 코팅 작업에 충분한 경도를 달성하는 반면에 비교례 1, 3의 정제는 경도가 4~5kP에 불과하여 코팅 시 마모 현상이 나타나는 등 적합하지 않은 것으로 기재하고 있다(문단번호 [52] 내지 [125]).

② 바키눔 미르틸루스 추출물이 포함된 경구 투여용 제형에 관하여, 종래 정제 내 함량이 높을 경우 제조 과정에서 분말이 많아 타정이 어렵고, 과립 공정에 용매가 사용되어야 하는 등 공정이 복잡해지는 어려움이 있어 정제로 제제화하지 못하는 문제가 있었다. 이에 이 사건 특허발명은 바키눔 미르틸루스 추출물을 주성분으로 20 내지 30중량% 이상 포함시켜 정제화함에 있어서 활성성분인 바키눔 미르틸루스 추출물과 부형제의 함량을 적절하게 조절함으로써 정제로 제형화 시 발생하던 공정상의 복잡성과 곤란성을 해소한 것을 특징으로 한다(문단번호 [9], [16]).

③ 본 발명은 활성성분으로 바키눔 미르틸루스 추출물 100mg 내지

500mg, 보다 바람직하게는 100mg 내지 300mg; 미세결정성 셀룰로오스 및 무수 유당으로 이루어진 군 중에서 선택된 1종 이상의 부형제; 및 코팅층 5mg 내지 30mg을 함유하는 안정화된 바키늄 미르틸루스 추출물 함유 정제를 제공한다(문단번호 [20]).

④ 바키늄 미르틸루스 추출물을 안정화된 정제로 제형화하기 위해서는 바키늄 미르틸루스 추출물과 부형제로 사용된 미세결정성 셀룰로오스 및/또는 무수 유당과의 혼합비가 중요하다. 바키늄 미르틸루스 추출물과 미세결정성 셀룰로오스의 혼합비는 중량 기준으로 1:0.5 내지 1:3 (바키늄 미르틸루스 추출물 중량:미세결정성 셀룰로오스 중량), 바키늄 미르틸루스 추출물과 무수 유당의 혼합비는 중량 기준으로 1:0.5 내지 1:3(바키늄 미르틸루스 추출물 중량:무수 유당 중량)로 하는 것이 좋다. 부형제의 함량이 상기 범위보다 적은 경우에는 활성성분 분말이 다량 존재하여 압축성형 자체가 어려워지는 문제점이 있고, 상기 범위보다 많은 경우에는 정제 크기가 지나치게 커져서 노약자 또는 소아가 복용하기 곤란한 문제점이 있다(문단번호 [27]).

⑤ 나정 상태의 바키늄 미르틸루스 추출물은 열과 수분에 불안정하므로, 본 발명의 바키늄 미르틸루스 추출물 함유 정제는 적절한 코팅물질로부터 형성된 코팅층을 포함함으로써 장기간의 경시 변화에도 안정성을 유지할 수 있다(문단번호 [31]). 정제 내 코팅층의 함량은 유기 용매 제거 후의 고형분 중량 기준으로 5mg 내지 50mg인 것이 좋다. 코팅층 함량이 상기 범위보다 적으면 정제의 안정성을 충분히 확보할 수 없고, 상기 범위보다 많으면 정제의 적절한 붕해 및 활성성분의 효과적인 방출을 방해하기 때문에, 코팅층의 함량은 상기 범위로 하는 것이 좋다(문단번호 [32]).

나) 이 사건 제1항 발명 등이 실시 불가능한 수치범위를 포함하고 있는지 여부

이 사건 특허발명의 명세서에 의하면, 비교례 1, 3은 각 이 사건 제1항 발명 등의 구성요소 3, 4에 제시된 바키늄 미르틸루스 추출물과 미세결정성 셀룰로오스의 중량 혼합비와 바키늄 미르틸루스 추출물과 무수 유당의 중량 혼합비의 수치범위에 포함되나 구성요소 2의 코팅층 형성이 가능한 정제의 경도를 달성하지 못한다.

그러나 이 사건 제1항 발명 등은 바키늄 미르틸루스 추출물과 미세결정성 셀룰로오스, 무수 유당의 중량 혼합비에 대한 구성요소 외에도 코팅층을 5mg 내지 30mg을 함유하는 안정화된 정제인 것을 구성요소로 하고, 코팅 작업을 위해서는 정제의 경도가 최소 7kP 이상이어야 한다(갑 제3호증 문단 번호 [67]). 즉, 코팅 작업 전의 나정이 코팅층 형성이 가능한 정도를 가지는 것은 이 사건 제1항 발명 등의 효과가 아니라 코팅층에 관한 구성요소 2에 내재된 구성에 해당한다. 이 사건 특허발명의 명세서에는 바키늄 미르틸루스 추출물과 미세결정성 셀룰로오스, 무수 유당의 중량 혼합비에 대한 구성요소를 포함하더라도 나정이 일정 정도를 달성하지 못하면 코팅층을 형성할 수 없어 이 사건 제1항 발명 등의 코팅층이 형성된 안정화된 정제를 구성할 수 없는 점을 예시하면서 비교례 1, 3을 들고 있다. 결국 비교례 1, 3은 이 사건 제1항 발명 등의 청구범위에 속하는 구성이 아니므로, 비교례 1, 3이 이 사건 특허발명의 명세서에 나타난 안정화된 정제를 형성하는 효과를 달성하지 못한다고 하여 이 사건 제1항 발명 등이 실시 불가능한 수치범위를 포함하고 있다고 볼 수 없다.

다) 통상의 기술자가 이 사건 제1항 발명 등을 쉽게 실시할 수 있는지 여부

앞서 본 바와 같이 이 사건 특허발명의 명세서에는 발명이 해결하고자 하는 기술적 과제와 해결수단 및 그 효과가 구체적으로 기재되어 있다(갑 제3호증 문단번호 [9], [16], [20], [27], [31], [32]). 이 사건 특허발명의 명세서에는 실시례, 실험례를 통해 이 사건 제1항 발명 등의 제조방법 및 경시적 안정성 등의 효과를 제시하고 있으며(갑 제3호증 문단번호 [52] 내지 [125]), 실시례 1 내지 10에서 바키늄 미르틸루스 추출물과 부형제(미세결정성 셀룰로오스 및/또는 무수 유당)를 혼합하여 제조한 나정이 코팅층 형성이 가능한 7kP 이상의 정도를 달성하는 사례를 들고 있다. 따라서 통상의 기술자로서는 이러한 발명의 설명에 기재된 사항에 의하여 이 사건 제1항 발명 등에 기재된 정제를 제조할 수 있고, 그 효과의 발생도 충분히 예측할 수 있다.

한편, 정제의 정도에는 주성분과 부형제의 종류 및 함량, 첨가제, 타정압 등 다양한 요소들이 영향을 미칠 수 있다(갑 제3, 10호증, 을 제19 내지 21호증). 비록 이 사건 제1항 발명에서 코팅층 형성이 가능한 정제의 정도를

달성할 수 있는 바키늄 미르틸루스 추출물의 함량, 부형제의 종류 및 함량 또는 바키늄 미르틸루스와 부형제의 함량비를 구체적으로 한정하고 있지는 않으나, 이 사건 특허발명의 명세서에서 코팅층 형성이 가능한 경도를 가지는 실시례(실시례 1 내지 10)와 그렇지 않은 비교례(비교례 1, 3)을 제시하고 있고, 정제의 제형화를 보조하기 위한 추가적 부형제도 제시하고 있으므로(갑 제3호증 문단번호 [30]), 통상의 기술자로서는 이러한 명세서의 기재를 참고하여 부형제(미세결정성 셀룰로오스 및/또는 무수 유당)의 종류, 주성분 대비 부형제의 함량비, 추가적 부형제 등을 적절히 변경하는 등의 통상적이고 반복적인 실험을 통해 코팅층의 형성이 가능한 나정의 경도에 이를 수 있다. 따라서 통상의 기술자로서는 출원 당시 기술 수준에 비추어 과도한 실험이나 특수한 지식을 부가하지 않고서도 명세서의 기재에 의하여 이 사건 제1항 발명 등을 정확하게 이해할 수 있고 동시에 재현할 수 있으므로, 구 특허법 42조 3항의 명세서 기재 요건을 충족한다.

라) 이 사건 제1항 발명 등이 명세서 기재에 의해 뒷받침되는지 여부

앞서 본 바와 같이 이 사건 특허발명의 설명에는 바키늄 미르틸루스 추출물의 함량, 부형제로 미세결정성 셀룰로오스 및/또는 무수 유당, 바키늄 미르틸루스 추출물과 미세결정성 셀룰로오스 및/또는 무수 유당의 중량 혼합비, 코팅층 등 이 사건 제1항 발명 등의 청구범위에 기재된 사항과 대응되는 사항이 동일하게 기재되어 있다(갑 제3호증 문단번호 [20], [27], [31], [32], [34]). 또한, 명세서 기재를 통해 이 사건 제1항 발명 등의 모든 구성요소를 포함하는 제제의 경우 발명의 설명이나 실시례 등에서 제시하고 있는 안정화된 정제로 제조하고 경시 변화에서 안정성을 가지는 효과가 있음을 알 수 있다(갑 제3호증 문단번호 [27], [31], [32], [52] 내지 [125]). 따라서 이 사건 제1항 발명 등은 명세서의 기재에 의해 뒷받침되므로, 구 특허법 42조 4항 1호의 명세서 기재 요건을 충족한다.

5. 확인대상발명이 이 사건 제1항 내지 제5항, 제7항 내지 제11항 발명의 권리범위에 속하는지 여부

가. 확인대상발명이 이 사건 제1항 발명의 권리범위에 속하는지 여부

1) 이 사건 제1항 발명과 확인대상발명의 구성 대비

구성요소	이 사건 제1항 발명	확인대상발명
1	활성성분으로, 바키늄 미르틸루스 추출물 100mg 내지 500mg, 미세결정성 셀룰로오스 및 무수 유당으로 이루어진 군 중에서 선택된 1종 이상의 부형제 및	빌베리 건조 엑스 100mg 내지 500mg을 주성분으로 하고, 부형제로 미세결정성 셀룰로오스, 유당수화물을 포함
2	코팅층 5mg 내지 30mg을 함유하고,	코팅제 5mg 내지 30mg을 함유
3	바키늄 미르틸루스 추출물과 미세결정성 셀룰로오스의 혼합비는 중량 기준으로 1 : 0.5 내지 1 : 3이며,	미세결정성 셀룰로오스는 주성분 중량 대비 0.1이상 0.5미만 중량
4	바키늄 미르틸루스 추출물과 무수 유당의 혼합비는 중량 기준으로 1 : 0.5 내지 1 : 3인 안정화된 바키늄 미르틸루스 추출물 함유 정제.	유당수화물은 주성분 중량 대비 0.1 내지 3 중량 주성분, 부형제 등을 혼합후 타정하고, 타정된 나정을 코팅기제로 코팅하여 제조

2) 공통점 및 차이점

이 사건 제1항 발명과 확인대상발명은, 바키늄 미르틸루스 추출물(빌베리 건조 엑스)를 주성분으로 포함하고, 코팅층(코팅제)을 5mg 내지 30mg 함유하며, 부형제로 미세결정성 셀룰로오스를 포함하는 정제인 점에서는 동일하다.

한편, ① 이 사건 제1항 발명은 미세결정성 셀룰로오스의 주성분 대비 중량 혼합비가 '0.5 이상 3 이하'인 반면에 확인대상발명은 '0.1 이상 0.5 미만'인 점(이하 '차이점 1'이라 한다), ② 이 사건 제1항 발명이 주성분 대비 일정 중량 혼합비의 '무수 유당'을 포함하는 반면에 확인대상발명은 동일한 중량 혼합비의 '유당수화물'을 포함하는 점(이하 '차이점 2'라 하고, 차이점 1과 함께 '차이점'이라 부른다)에서 양 발명은 서로 다르다.

3) 차이점에 대한 검토 (균등 관계에 있는지 여부)

가) 판단 기준

확인대상발명에서 특허발명의 청구범위에 기재된 구성 중 변경된 부분이 있는 경우에도, 양 발명에서 과제의 해결원리가 동일하고, 그러한 변경에 의하더라도 특허발명에서와 실질적으로 동일한 작용효과를 나타내며, 그와 같이 변경하는 것이 통상의 기술자라면 누구나 용이하게 생각해 낼 수 있는 정도라면, 특별한 사정이 없는 한 확인대상발명은 특허발명의 청구범위에 기재된 구성과 균등한 것으로서 여전히 특허발명의 권리범위에 속한다고 보아야 한다. 그리고 여기서 '양 발명에서 과제의 해결원리가 동일'한지 여부를 가릴 때에는 청구범위에 기재된 구성의 일부를 형식적으로 추출할 것이 아니라, 명세서의 발명의 상세한 설명의 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).

나) 과제해결원리의 동일 여부

이 사건 제1항 발명은 바키늄 미르틸루스 추출물이 포함된 경구 투여용 제형에 있어서, 종래 정제 내 함량이 높을 경우 제조 과정에서 분말이 많아 타정이 어렵고, 과립 공정에 용매가 사용되어야 하는 등 공정이 복잡해지는 어려움이 있어 정제로 제제화하지 못하는 문제가 있었는데, 부형제로 미세결정성 셀룰로오스 및/또는 무수 유당을 포함하되, 바키늄 미르틸루스 추출물의 일정 중량비로 포함하여 정제로 제형화 시 발생하던 공정상의 복잡성과 곤란성을 해소하고, 코팅층을 형성하여 경시적 안정성을 갖는 정제를 제공하고자 한 것이다. 확인대상발명 또한 빌베리 건조 엑스에 부형제로 미

세결정성 셀룰로오스 및 유당수화물을 빌베리 건조 엑스 대비 일정 중량비로 첨가하고 코팅층을 형성하여 안정화된 정제를 제조하는 점에서 이 사건 제1항 발명과 차이가 없으므로, 양 발명은 과제의 해결수단이 기초하고 있는 기술사상이 동일하다.

다) 작용효과의 동일성 및 변경용이성 여부

(1) 차이점 1에 관하여

확인대상발명은 0.499와 같이 이 사건 제1항 발명의 미세결정성 셀룰로오스의 주성분 대비 중량 혼합비(0.5)와 매우 근접한 수치를 포함하고 있고, 이러한 근접한 수치범위에서 이 사건 제1항 발명과 실질적으로 동일한 작용 효과를 가진다(증인 이성훈의 증언). 또한, 부형제는 통상 정제로 제형화하는 데 있어 크기 및 형태를 유지하고 용해도를 보조하는 등의 목적으로 사용되므로(을 제11호증), 정제의 제조 공정에 장애를 주지 않는 한도 내에서 그 함량을 조절할 수 있을 것으로 보이는 점을 더하여 보면, 통상의 기술자라면 위와 같이 근접한 수치로의 구성의 변경을 쉽게 생각해낼 수 있을 것으로 보인다.

(2) 차이점 2에 관하여

원고들은 유당수화물과 무수 유당이 타정압에 따른 압축강도에 상당한 차이가 있어 구성을 변경할 경우 작용 효과가 동일하지 않고 통상의 기술자가 쉽게 변경할 수도 없다는 취지로 주장한다.

그러나 확인대상발명의 유당수화물과 이 사건 제1항 발명의 무수 유당은 모두 직접 타정용 등급(Direct-compression grade)의 부형제로서 주로 충전(filler) 혹은 희석(diluent)의 기능을 공통적으로 수행하는 점(을 제1호증 389면 7.항 참조), 바키늄 미르틸루스 추출물과 같이 수분에 민감한 특성을 가진 아스피린에 대한 실험 결과 유당수화물을 첨가한 경우와 무수 유당을 첨가한 경우 안정성에 차이가 없었던 점(갑 제3호증 문단번호 [13], 을 제2호증), 이 사건 특허발명의 명세서에도 정제로의 제형화를 보조하기 위한 부형제로 유당을 제시하고 있는 점(갑 제3호증 문단번호 [30]), 원고들이 그 주장의 근거로 제시하고 있는 갑 제10호증은 수분민감성을 가지는 주성분과 혼합하여 압축강도를 측정하는 것이 아니어서 바키늄 미르틸루스 추출물을 유효

성분으로 하는 정제에서도 압축강도의 차이를 나타낼지 불분명한 점 등을 고려하면, 이 사건 제1항 발명의 정제에서 부형제를 무수 유당 대신 유당수화물로 변경하더라도 정제의 제조와 안정성에 있어서 실질적으로 동일한 작용효과를 나타낼 것으로 보인다. 또한, 유당수화물이 무수 유당과 같이 유당의 일종이고, 정제의 제조에 널리 사용되는 부형제이며, 특히 빌베리 추출물과 같은 천연물의 경우 우선적으로 고려될 수 있는 부형제인 점(증인 이성훈의 증언) 등에 비추어, 통상의 기술자라면 이 사건 제1항 발명의 무수 유당을 유당수화물로 쉽게 변경할 수 있다.

4) 원고들의 주장에 대한 판단

원고들은, 이 사건 특허발명의 출원 경과에 비추어 구성요소 3의 미세결정성 셀룰로오스의 주성분 대비 중량 혼합비(0.5 내지 3)의 수치범위 이외의 혼합비는 이 사건 특허발명의 권리범위로부터 의식적으로 제외되었다고 주장한다.

특허발명의 출원과정에서 어떤 구성이 청구범위에서 의식적으로 제외된 것 인지는 명세서뿐만 아니라 출원에서부터 특허될 때까지 특허청 심사관이 제시한 견해 및 출원인이 출원과정에서 제출한 보정서와 의견서 등에 나타난 출원인의 의도, 보정이유 등을 참작하여 판단하여야 한다(대법원 2017. 4. 26. 선고 2014후638 판결).

이 사건 특허발명의 출원 과정(갑 제5호증, 변론 전체의 취지)을 살펴보면, 피고의 특허 출원에 대해 특허청 심사관은 2008. 2. 29. “출원발명은 인용발명(미국 특허 제7056539호)과 대비하여 활성성분과 부형제의 혼합 비율 등에서 미차가 있으나 이는 통상의 기술자가 인용발명에 기재된 바키늄 미르틸루스 추출물과 미세결정성 셀룰로오스의 혼합 비율(1 : 1.33)로부터 임의로 선택 가능한 정도이고 효과상의 차이도 없으므로, 출원발명은 인용발명에 의해 진보성이 부정된다”는 등의 취지로 의견제출통지를 하였고, 이에 대해 피고는 2008. 4. 29. “인용발명에 기재된 바키늄 미르틸루스 추출물과 미세결정성 셀룰로오스의 함량비는 1 : 1.33이 아니라 1 : 약 13.3 내지 33이고, 이는 본원발명에서 함량비를 1 : 0.5 내지 3으로 한정된 것과 전혀 상이하다”는 취지의 의견서를 제출하였고, 위 구성에 관하여 청구항을 보정하지 아니하였다.

또한, 이 사건 특허발명의 명세서(갑 제3호증 문단번호 [27])에는 바키늄 미르틸루스 추출물과 미세결정성 셀룰로오스의 중량 혼합비에 관하여, “바키늄 미르틸루스 추출물을 안정화된 정제로 제형화하기 위해서는 바키늄 미르틸루스 추출물과 부형제로 사용된 미세결정성 셀룰로오스 및/또는 무수 유당의 혼합비가 중요하다. 바키늄 미르틸루스 추출물과 미세결정성 셀룰로오스의 혼합비는 중량 기준으로 1:0.5 내지 1:3 (바키늄 미르틸루스 추출물 중량:미세결정성 셀룰로오스 중량), 바키늄 미르틸루스 추출물과 무수 유당의 혼합비는 중량 기준으로 1:0.5 내지 1:3(바키늄 미르틸루스 추출물 중량:무수 유당 중량)로 하는 것이 좋다.”, “부형제의 함량이 상기 범위보다 적은 경우에는 활성성분 분말이 다량 존재하여 압축성형 자체가 어려워지는 문제점이 있고, 상기 범위보다 많은 경우에는 정제 크기가 지나치게 커져서 노약자 또는 소아가 복용하기 곤란한 문제점이 있어서, 부형제의 함량은 상기 범위로 하는 것이 좋다”라고 기재하여 이 사건 제1항 발명의 바키늄 미르틸루스 추출물과 미세결정성 셀룰로오스의 중량 혼합비(1:0.5 내지 1:3)를 바람직한 범위로 예시하고 있다.

여기에 이 사건 특허발명의 출원 전에는 바키늄 미르틸루스 추출물 100mg 내지 500mg를 활성성분으로 포함하는 코팅층을 형성한 정제의 구성이 공지된 바 없는 점을 더하여 보면, 피고에게 이 사건 특허발명의 출원과정에서 미세결정성 셀룰로오스의 주성분 대비 중량 혼합비(0.5 내지 3)의 수치범위 이외의 혼합비를 이 사건 제1항 발명의 권리범위에서 제외하려는 의사가 있었다고 볼 수 없다. 따라서 원고들의 주장은 받아들이지 아니한다.

5) 검토 결과

이상에서 살펴본 바와 같이 확인대상발명은 이 사건 제1항 발명과 과제해결원리가 동일하고, 차이점 1, 2와 같은 구성상의 차이가 있으나 여전히 이 사건 제1항 발명과 실질적으로 동일한 작용효과를 나타내며, 그와 같이 구성을 변경하는 것이 통상의 기술자라면 쉽게 생각해 낼 수 있는 정도이므로, 이 사건 제1항 발명의 청구범위에 기재된 구성과 균등한 것으로서 여전히 이 사건 제1항 발명의 권리범위에 속한다.

나. 확인대상발명이 이 사건 제2항 발명의 권리범위에 속하는지 여부

1) 이 사건 제2항 발명은 이 사건 제1항 발명을 인용하는 종속항 발명으로서, “부형제가 미세결정성 셀룰로오스와 무수 유당을 모두 포함하고, 바키늄 미르틸루스 추출물, 미세결정성 셀룰로오스 및 무수 유당의 혼합비가 중량 기준으로 1 : 0.7 내지 3 : 0.7 내지 3 (바키늄 미르틸루스 추출물 중량 : 미세결정성 셀룰로오스 중량 : 무수 유당 중량)”인 구성을 부가한 것이다.

2) 이에 비해 확인대상발명은 빌베리 건조 엑스와 미세결정성 셀룰로오스 및 유당수화물의 혼합비가 중량 기준으로 1 : 0.1이상 0.5미만 : 0.1 내지 3이다. 즉, 부가된 구성에 관하여 확인대상발명과 이 사건 제2항 발명은 주성분 대비 미세결정성 셀룰로오스의 중량 혼합비가 각각 0.1이상 0.5미만과 0.7 내지 3인 점에서 차이가 있다.

3) 이러한 구성상의 차이점에도 불구하고 확인대상발명이 이 사건 제2항 발명과 균등 관계에 있는지 여부에 관하여 살펴본다.

이 사건 제2항 발명과 확인대상발명은 주성분 대비 미세결정성 셀룰로오스의 중량 혼합비의 수치범위에서 상당한 차이가 있고, 그러한 차이에도 불구하고 작용효과가 동일하리라고 볼 증거가 없으며, 오히려 이 사건 특허발명의 명세서에는 “바키늄 미르틸루스 추출물을 안정화된 정제로 제형화하기 위해서는 바키늄 미르틸루스 추출물과 부형제로 사용된 미세결정성 셀룰로오스 및/또는 무수 유당과의 혼합비가 중요하다”, “부형제로서 미세결정성 셀룰로오스와 무수 유당을 모두 사용하는 경우, 바키늄 미르틸루스 추출물과 미세결정성 셀룰로오스와 무수 유당의 혼합비는 중량 기준으로 1 : 0.5 내지 3 : 0.5 내지 3, 바람직하게는 1 : 0.7 내지 3 : 0.7 내지 3, 더욱 바람직하게는 1 : 1 내지 3 : 1 내지 3 (바키늄 미르틸루스 추출물 중량 : 미세결정성 셀룰로오스 중량 : 무수 유당 중량)인 것이 좋다. 부형제의 함량이 상기 범위보다 적은 경우에는 활성성분 분말이 다량 존재하여 압축성형 자체가 어려워지는 문제점이 있고, 상기 범위보다 많은 경우에는 정제 크기가 지나치게 커져서 노약자 또는 소아가 복용하기 곤란한 문제점이 있어서, 부형제의 함량은 상기 범위로 하는 것이 좋다”(갑 제3호증 문단번호 [27])고 기재하고 있고, 주성분 대비 미세결정성 셀룰로오스의 중량 함량비가 0.3인 경우를 비교례 2

로 제시하고 있는 점 등을 더하여 보면, 위와 같은 구성의 변경에도 불구하고 작용효과가 동일하거나 통상의 기술자가 쉽게 구성을 변경할 수 있다고 보기 어렵다. 따라서 확인대상발명은 이 사건 제2항 발명과 균등 관계에 있지 않고, 이 사건 제2항 발명의 권리 범위에 속하지 않는다.

다. 확인대상발명이 이 사건 제3항 발명의 권리범위에 속하는지 여부

이 사건 제3항 발명은 이 사건 제1항 발명을 인용하는 종속항 발명으로서 “미세결정성 셀룰로오스는 평균 입도가 150 내지 300 μm 이고, 상기 무수 유당은 평균 입도가 100 내지 300 μm 인 구성을 부가한 것이다.

확인대상발명은 부형제(유당수화물, 미결정셀룰로오스)의 평균 입도가 10 ~ 1000 μm 여서 위 부가된 구성요소와 중첩된 수치범위를 포함하므로, 이 사건 제3항 발명의 권리범위에 속한다.

라. 확인대상발명이 이 사건 제4항 발명의 권리범위에 속하는지 여부

이 사건 제4항 발명은 이 사건 제1항 발명을 인용하는 종속항 발명으로서 “코팅층은 히드록시프로필셀룰로오스, 히드록시프로필메칠셀룰로오스, 피마자유, 프로필렌글리콜, 폴리에틸렌글리콜, 포비돈, 탈크, 탄산칼슘, 카르나우바납, 이산화규소, 메타아크릴산 공중합체, 및 산화티탄으로 이루어진 군 중에서 선택된 1종 이상으로부터 형성”된 구성을 부가한 것이다.

확인대상발명은 “약제학적으로 허용가능한 코팅제”를 포함하고 있다. 이 사건 특허발명의 명세서에서 코팅층에 관하여 “코팅물질은 통상적으로 사용되는 모든 정제 코팅 물질일 수 있”다고 하면서 이 사건 제4항 발명의 코팅 물질을 예로 들고 있는 점(갑 제3호증 문단번호 [31])에 비추어 보면, 확인대상 발명의 코팅제에는 이 사건 제4항 발명의 코팅물질도 포함될 수 있으므로, 확인대상발명은 이 사건 제4항 발명의 권리범위에 속한다.

마. 확인대상발명이 이 사건 제5항 발명의 권리범위에 속하는지 여부

1) 이 사건 제5항 발명은 이 사건 제1항 발명을 인용하는 종속항 발명으

로서 “크로스포비돈, 전분글리콘산나트륨, 호화전분, 옥수수전분, 카르복시메칠셀룰로오스 및 미세결정성 셀룰로오스로 이루어진 군 중에서 선택되는 1종 이상의 봉해제; 유당, 프로필렌그릴콜, 탄산수소나트륨, 탄산마그네슘, 메타아크릴산 공중합체, 및 무수인산수소칼슘으로 이루어진 군 중에서 선택된 1종 이상의 추가적 부형제; 및 이산화규소, 경질무수규산, 스테아린산마그네슘, 탈크, 및 합성 규산알루미늄으로 이루어진 군 중에서 선택된 1종 이상의 활택제를 추가로 함유”하는 구성을 부가한 것이다.

2) 확인대상발명은 주요 부형제인 유당수화물 및 미결정셀룰로오스 외에 크로스포비돈(봉해제), 콜로이드성이산화규소 및 스테아르산마그네슘에서 선택된 1종(활택제)을 포함하고 있다. 또한, 확인대상발명은 부형제로 미세결정성 셀룰로오스 외에 유당수화물을 포함하는데, 이 사건 특허발명의 명세서에서 추가적 부형제의 기능을 정제로의 제형화를 보조하기 위한 것으로 기재하고, ‘유당’을 무수 유당과 구별하여 사용하는 점(갑 제3호증 문단번호 [30]), 일반적으로 유당수화물을 유당으로 지칭하는 점(증인 이성훈의 증언)을 더하여 보면, 확인대상발명의 유당수화물은 이 사건 제5항 발명의 추가적 부형제에 해당한다. 따라서 확인대상발명은 이 사건 제5항 발명의 권리범위에 속한다.

바. 확인대상발명이 이 사건 제7항 발명의 권리범위에 속하는지 여부

이 사건 제7항 발명은 이 사건 제1항 발명의 구성요소를 가지는 바키늄 미르틸루스추출물 함유 정제의 제조방법에 관한 발명이다. 확인대상발명은 구성 성분에 있어서 앞의 5.가.2)항에서 살펴본 바와 같은 차이점이 있는 외에는 이 사건 제7항 발명과 제조방법과 단계에 있어서 동일하다. 구성 성분의 차이에 관하여 확인대상발명이 이 사건 제1항 발명과 균등 관계에 있는 점은 앞서 5.가.3)항에서 살펴본 바와 같으므로, 결국 확인대상발명은 이 사건 제7항 발명의 권리범위에 속한다.

사. 확인대상발명이 이 사건 제8항 발명의 권리범위에 속하는지 여부

1) 이 사건 제8항 발명은 이 사건 제7항 발명을 인용하는 종속항 발명으

로서, “부형제로서 미세결정성 셀룰로오스와 무수 유당을 모두 포함하고, 바키늄 미르틸루스 추출물, 미세결정성 셀룰로오스 및 무수 유당의 혼합비를 중량 기준으로 1 : 0.7 내지 2 : 0.7 내지 2 (바키늄 미르틸루스 추출물 중량 : 미세결정성 셀룰로오스 중량 : 무수 유당 중량)”을 부가한 것이다.

2) 이에 비해 확인대상발명은 빌베리 건조 엑스와 미세결정성 셀룰로오스 및 유당수화물의 혼합비가 중량 기준으로 1 : 0.1이상 0.5미만 : 0.1 내지 3이다. 즉, 부가된 구성에 관하여 확인대상발명과 이 사건 제2항 발명은 주성분 대비 미세결정성 셀룰로오스의 중량 혼합비가 각각 0.1이상 0.5미만과 0.7 내지 2인 점에서 차이가 있다.

3) 이러한 구성상의 차이점에도 불구하고 확인대상발명이 이 사건 제8항 발명과 균등 관계에 있는지 여부에 관하여 살펴본다.

이 사건 제8항 발명과 확인대상발명은 주성분 대비 미세결정성 셀룰로오스의 중량 혼합비의 수치범위에서 상당한 차이가 있고, 그러한 차이에도 불구하고 작용효과가 동일하리라고 볼 증거가 없으며, 오히려 이 사건 특허발명의 명세서에는 “바키늄 미르틸루스 추출물을 안정화된 정제로 제형화하기 위해서는 바키늄 미르틸루스 추출물과 부형제로 사용된 미세결정성 셀룰로오스 및/또는 무수 유당과의 혼합비가 중요하다”, “부형제로서 미세결정성 셀룰로오스와 무수 유당을 모두 사용하는 경우, 바키늄 미르틸루스 추출물과 미세결정성 셀룰로오스와 무수 유당의 혼합비는 중량 기준으로 1 : 0.5 내지 3 : 0.5 내지 3, 바람직하게는 1 : 0.7 내지 3 : 0.7 내지 3, 더욱 바람직하게는 1 : 1 내지 3 : 1 내지 3 (바키늄 미르틸루스 추출물 중량 : 미세결정성 셀룰로오스 중량 : 무수 유당 중량)인 것이 좋다. 부형제의 함량이 상기 범위보다 적은 경우에는 활성성분 분말이 다량 존재하여 압축성형 자체가 어려워지는 문제점이 있고, 상기 범위보다 많은 경우에는 정제 크기가 지나치게 커져서 노약자 또는 소아가 복용하기 곤란한 문제점이 있어서, 부형제의 함량은 상기 범위로 하는 것이 좋다”(갑 제3호증 문단번호 [27])고 기재하고 있고, 주성분 대비 미세결정성 셀룰로오스의 중량 함량비가 0.3인 경우를 비교례 2로 제시하고 있는 점 등을 더하여 보면, 위와 같은 구성의 변경에도 불구하고 작용효과가 동일하거나 통상의 기술자가 쉽게 구성을 변경할 수 있다고

보기 어렵다. 따라서 확인대상발명은 이 사건 제8항 발명과 균등 관계에 있지 않고, 이 사건 제8항 발명의 권리 범위에 속하지 않는다.

아. 확인대상발명이 이 사건 제9항 발명의 권리범위에 속하는지 여부

1) 이 사건 제9항 발명은 이 사건 제7항 발명을 인용하는 종속항 발명으로서, “미세결정성 셀룰로오스는 평균 입도가 150 내지 300 μm 이고, 상기 무수 유당은 평균 입도가 100 내지 300 μm ”인 구성을 부가한 것이다.

2) 확인대상발명은 부형제(유당수화물, 미결정셀룰로오스)의 평균 입도가 10 ~ 1000 μm 에서 위 부가된 구성요소와 중첩된 수치범위를 포함하므로, 이 사건 제9항 발명의 권리범위에 속한다.

자. 확인대상발명이 이 사건 제10항 발명의 권리범위에 속하는지 여부

1) 이 사건 제10항 발명은 이 사건 제7항 발명을 인용하는 종속항 발명으로서, “코팅층은 히드록시프로필셀룰로오스, 히드록시프로필메칠셀룰로오스, 피마자유, 프로필렌글리콜, 폴리에틸렌글리콜, 포비돈, 탈크, 탄산칼슘, 카르나우바납, 이산화규소, 메타아크릴산 공중합체, 및 산화티탄으로 이루어진 균 중에서 선택된 1종 이상으로부터 형성”된 구성을 부가한 것이다.

2) 확인대상발명은 “약제학적으로 허용가능한 코팅제”를 포함하고 있다. 이 사건 특허발명의 명세서에서 코팅층에 관하여 “코팅물질은 통상적으로 사용되는 모든 정제 코팅 물질일 수 있”다고 하면서 이 사건 제10항 발명의 코팅 물질을 예로 들고 있는 점(갑 제3호증 문단번호 [31])에 비추어 보면, 확인대상발명의 코팅제에는 이 사건 제10항 발명의 코팅물질도 포함될 수 있으므로, 확인대상발명은 이 사건 제10항 발명의 권리범위에 속한다.

차. 확인대상발명이 이 사건 제11항 발명의 권리범위에 속하는지 여부

이 사건 제11항 발명은 이 사건 제7항 발명을 인용하는 종속항 발명으로서, “타정 단계는 직접분말압축법에 의하여 수행”되는 구성을 부가한 것이다.

확인대상발명은 주성분, 부형제 등을 직접타정법(직접분말압축법, 직접압

측법)으로 타정하여 위 부가된 구성요소를 포함하므로, 이 사건 제11항 발명의 권리범위에 속한다.

6. 확인대상발명이 자유실시기술에 해당하는지 여부

가. 확인대상발명과 선행발명 1, 3의 구성 대비

구성 요소	확인대상발명	선행발명 1(갑 제13호증의 1, 2, 갑제 18호증) 선행발명 3(갑 제4호증)
1	빌베리 건조 엑스 100mg 내지 500mg을 주성분으로 하고, 부형제로 미결정셀룰로오스, 유당수화물을 포함 부형제의 평균 입도는 10~1000 μ m	[선행발명 1] 빌베리 추출물 170mg을 주성분으로 하는 정제 [선행발명 3] 빌베리 추출 건조 파우더(빌베론 25), 결정셀룰로오스, 유당을 포함하는 내부 코어 정제 (실시례 2, 문단번호 [87])
2	코팅제 5mg 내지 30mg을 함유	[선행발명 3] 내부 코어 정제가 약 10mg이 될 때까지 스프레이 코팅하여 보호 코팅층을 형성, 보호 코팅층 위에 정제의 중량이 약 120mg 될 때까지 이노실산 헥사 인산염을 포함하는 중간 코팅층을 형성, 중간 코팅층 위에 정제의 중량이 약 60mg될 때까지 코팅 용액을 코팅하여 오버 코팅층을 형성하고, 왁스를 첨가하여 390mg의 당의정을 생산 (실시례 2, 문단번호 [88]~[90])
3	미결정셀룰로오스는 주성분 중량 대비 0.1이상 0.5 미만 중량	[선행발명 3] 내부 코어 정제에서 빌베리 추출 건조 파우더(빌베론 25) 1000g, 결정셀룰로오스
4	유당수화물은 주성분 중	(Crystalline cellulose) 1200g, 유당(milk sugar) 700g을 자당 에스터 40g, 카르멜로

	량 대비 0.1 내지 3 중량 주성분, 부형제 등을 혼합 후 타정하고, 타정된 나정을 코팅기제로 코팅하여 제조	오스 칼슘 30g 및 이산화규소 미세입자 30g을 혼련하고 과립화한 뒤 타정기를 사용하여 타정하여 각각 중량 200mg을 가지는 내부 코어 정제를 생산 (실시례 2, 문단 번호 [87])
5	포비돈(결합제), 크로스포비돈(붕해제), 콜로이드성 이산화규소 및 스테아르산마그네슘에서 선택되는 1종 이상(활택제), 마리골드 색소(착색제)	대응 구성 없음

나. 공통점 및 차이점

1) 선행발명 1과의 대비

가) 확인대상발명과 선행발명 1은, 바키늄 미르틸루스 추출물(빌베리 추출물)을 주성분으로 100mg 내지 500mg(170mg) 포함하는 점에서는 동일하나, 선행발명 1에는 피고 제품의 부형제, 코팅제 등에 대응되는 구성이 없는 점에서 서로 다르다.

나) 원고들은, 통상의 기술자가 정성·정량 분석법을 통해 선행발명 1로부터 부형제의 종류 및 함량을 알 수 있었다고 주장하나, 이 사건 특허발명의 우선일 전에 해당 기술분야에서 통상의 기술자에게 선행발명 1로부터 포함된 부형제의 종류 및 함량을 정성·정량 분석할 수 있는 분석법이 알려져 있었다거나 그러한 분석법을 통해 부형제의 종류 및 혼합비를 확인할 수 있었다고 볼 수 없는 점은 3.가.1)항에서 살펴본 바와 같으므로, 원고들의 주장은 이유 없다.

2) 선행발명 3과의 대비

확인대상발명과 선행발명 3은, 바키늄 미르틸루스 추출물(빌베리 추출 건조 파우더)을 주성분으로 하고, 부형제로 유당을 포함하는 정제인 점, 바키늄 미르틸루스 추출물과 미세결정성 셀룰로오스(결정 셀룰로오스)의 함량

비율이 1 : 0.5 내지 1 : 3의 범위에 있는 점에서는 동일하다.

한편, 확인대상발명은 바키늄 미르틸루스 추출물 100mg 내지 500mg을 포함하는 반면 선행발명 3은 정제당 빌베리 추출 건조 파우더 약 64mg[총 재료(3,000g) 중 빌베리 추출 건조 파우더(1,000g)가 차지하는 중량 비율에 따라 200mg의 내부 코어 정제에 포함되는 빌베리 추출 건조 파우더의 함량을 추산한 것]을 포함하는 점(이하 '차이점 1'이라 한다), 확인대상발명은 부형제로 미세결정성 셀룰로오스를 포함하고 평균 입도가 10~1000 μ m인 반면에 선행발명 3은 결정 셀룰로오스를 포함하고 평균 입도의 한정이 없는 점(이하 '차이점 2'이라 한다), 확인대상발명은 코팅제 5mg 내지 30mg을 함유하는 반면 선행발명 3은 총 190mg의 코팅층을 함유하는 점(이하 '차이점 3'이라 한다), 확인대상발명은 결합제, 붕해제, 활택제, 착색제를 포함하는 반면에 선행발명 3에는 이에 대응되는 구성이 없는 점(이하 '차이점 4'이라 하고, 차이점 1 내지 3과 함께 '차이점'이라 한다)에서 양 발명은 서로 다르다.

다. 차이점에 대한 검토

갑 제3, 4호증의 각 기재에 변론 전체의 취지를 종합하여 인정되는 다음과 같은 사정에 비추어보면, 통상의 기술자가 선행발명 3으로부터 확인대상 발명을 쉽게 도출할 수 없다.

① 확인대상발명은 정제 내 함량이 높을 경우 제조 과정에서 분말이 많아 어려움이 있는 바키늄 미르틸루스(빌베리) 추출물을 100mg 내지 500mg 포함하는 경구 투여용 제제에 있어서, 부형제의 종류와 함량을 적절히 조절하여 안정화된 정제로 제형화한 것이다. 한편, 선행발명 3은 종래 젤라틴을 코팅용으로 사용하는 제제가 시간의 경과에 따라 코팅 용해도가 감소되는 문제를 해결하기 위해 젤라틴 코팅 안에 이노시톨 인산염을 넣어 젤라틴 코팅의 용해도 감소를 억제할 수 있는 젤라틴 코팅 조성물을 제공하고자 한 것으로, 선행발명 3에는 바키늄 미르틸루스(빌베리) 추출물의 정제 내 함량이 높은 경우(100mg 내지 500mg)에 안정화된 정제를 제조하고자 하는 기술적 과제에 대한 아무런 시사가 없으므로, 통상의 기술자가 선행발명 3에서 제시된 빌베리 추출 건조 파우더 약 64mg이 포함되는 경우에서의 부형제의 종류 및

함량 비율을 바키늄 미르틸루스(빌베리) 추출물 100mg 내지 500mg을 포함하는 정제의 제조에 적용할 수 없고, 빌베리 추출물 170mg을 주성분으로 포함하는 선행발명 1과 쉽게 결합하여 차이점 1을 극복할 수 없다.

② 통상의 기술자가 선행발명 3의 부형제인 결정 셀룰로오스로부터 확인대상발명의 미세결정성 셀룰로오스를 쉽게 도출할 수 있다고 볼 근거가 없고, 부형제의 평균 입도는 제조 과정에서 타정시의 안정성과 정제 내의 함량 균일성에 영향을 미치므로(갑 제3호증 문단번호 [26]) 확인대상발명의 부형제의 입도가 통상의 기술자가 적절히 선택할 수 있는 정도에 불과하다고 보기도 어렵다.

③ 선행발명 3은 10mg의 보호 코팅층(필름코팅층) 위에 120mg의 이노실산 헥사 인산염을 포함하는 중간 코팅층과, 60mg 오버 코팅층을 형성하여 정제를 구성하고 있고, 중간 코팅층과 오버 코팅층을 제거한 내부 코어만으로 안정화된 정제를 형성할 수 있는지 여부가 불분명하므로, 통상의 기술자가 선행발명 3으로부터 중간 코팅층과 오버 코팅층을 제거하여 쉽게 차이점 3을 극복할 수 없다.

라. 검토 결과

결국 확인대상발명은 통상의 기술자가 선행발명 1, 3에 의해 쉽게 발명할 수 있는 자유실시기술에 해당하지 않는다.

7. 결론

그렇다면 확인대상발명은 이 사건 제1항, 제3항 내지 제5항, 제7항, 제9 내지 11항 발명의 권리범위에 속하고, 이 사건 제2항, 제8항 발명의 권리범위에 속하지 않으므로, 이 사건 심결 중 제1항, 제3항 내지 제5항, 제7항, 제9 내지 11항 발명에 대한 부분은 이와 결론을 같이하여 적법하고, 이 사건 제2항, 제8항에 대한 부분은 이와 결론을 달리하여 위법하므로, 원고들의 청구는 위 범위에서 이유 있어 이를 인용하고 그 나머지 청구는 이유 없어 기각하기로 하여 주문과 같이 판결한다.

재판장	판사	김환수	_____
	판사	윤주탁	_____
	판사	장현진	_____

[별지]

확인대상발명 (2016. 10. 12. 보정된 것)

확인대상발명은, 활성 주성분이 빌베리 건조엑스임을 특징으로 하고, 확인대상발명의 원료약품 및 배합 조성은 아래 표와 같습니다.

배합 목적	성분명	함량
주성분	빌베리 건조엑스	100 내지 500mg
부형제	유당수화물	주성분 중량 대비 0.1 ~ 3 중량
부형제	미세결정성 셀룰로오스	주성분 중량 대비 0.1이상 ~ 0.5미만 중량
결합제	포비돈	주성분 중량 대비 0.001 ~ 5 중량
붕해제	크로스포비돈	주성분 중량 대비 0.001 ~ 5 중량
활택제	콜로이드성이산화규소 및 스테아르산마그네슘에서 선택되는 1종 이상	주성분 중량 대비 0.001 ~ 5 중량
착색제	마리골드 색소	-
코팅제	약제학적으로 허용가능한 코팅제	5 내지 30mg

상기 부형제(유당수화물, 미세결정성 셀룰로오스)의 평균 입도는 10 ~ 1000 μ m입니다.

확인대상발명은 대한민국약전 제제총칙 중 정제항의 제법에 준하여 제조하되, 아래와 같은 단계를 거쳐 제조합니다.

- 1 단계 : 주성분, 부형제, 결합제, 붕해제, 활택제 및 착색제를 혼합 후 직접타정법(직접분말압축법, 직접압축법)으로 타정한다.

- 2 단계 : 상기 타정된 나정 상에, 약제학적으로 허용가능한 코팅제가

용매(유기용매 포함)와 혼합되거나 용매에 녹아 있는 분산액, 또는 현탁액으로 코팅기제를 코팅하여 최종 제품을 제조한다.

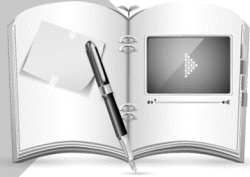
확인대상발명은 주성분, 부형제, 붕해제, 결합제, 활택제 등을 모두 혼합한 후, 이를 단순 타정하는 직접타정법에 의해 제조된 소위 직타정으로, '습식 과립'을 형성하지 않고, 포함하지도 않습니다.

결합제는 직접타정법에서 사용할 수 있는 물질입니다.

마리골드색소는 천연 추출물로서 루테인 성분을 일부 포함하고 있습니다.

(끝)

IV



존속기간연장무효

1. 2016허3549(3563, 3570 등 병합) 존속기간연장무효 (기각)

특 허 법 원
제 1 부
판 결

사 건 2016허3549 존속기간연장무효(특)심결취소의소
2016허3563(병합) 존속기간연장무효(특)심결취소의소
2016허3570(병합) 존속기간연장무효(특)심결취소의소
2016허3587(병합) 존속기간연장무효(특)심결취소의소
2016허3594(병합) 존속기간연장무효(특)심결취소의소
2016허3600(병합) 존속기간연장무효(특)심결취소의소
2016허3617(병합) 존속기간연장무효(특)심결취소의소
2016허3778(병합) 존속기간연장무효(특)심결취소의소
2016허4375(병합) 존속기간연장무효(특)심결취소의소
2016허4443(병합) 존속기간연장무효(특)심결취소의소
2016허4559(병합) 존속기간연장무효(특)심결취소의소
2016허4573(병합) 존속기간연장무효(특)심결취소의소
2016허4597(병합) 존속기간연장무효(특)심결취소의소
2016허4603(병합) 존속기간연장무효(특)심결취소의소
2016허4610(병합) 존속기간연장무효(특)심결취소의소
2016허4627(병합) 존속기간연장무효(특)심결취소의소
2016허5132(병합) 존속기간연장무효(특)심결취소의소

원 고 1. 국제약품 주식회사
성남시 분당구 야탑로 96-8(야탑동)
대표이사 남○○, 안○○, 남○○

2. 주식회사 네비팜
수원시 장안구 장안로448번길 5(이복동)
대표이사 이○○

3. 알보젠코리아 주식회사

서울 영등포구 국제금융로 10, 13층(여의도동, 서울
국제금융센터)

대표이사 이○○

4. 주식회사 휴온스글로벌[변경 전 상호: 주식회사
휴온스(법인등록번호 110111-0400202)]의 소송
수계인 주식회사 휴온스(법인등록번호 131111-0446029)
성남시 분당구 판교로 253, C동 902호(삼평동,
판교이노밸리)

대표이사 전○○

5. 동화약품 주식회사

서울 중구 후암로 98, 19층(남대문로5가, STX남
산타워)

대표이사 손○○, 윤○○

6. 주식회사 인트로바이오파마(변경 전 상호: 주식회사
인트로팜텍)

평택시 서탄면 마두길 104-12(마두리)

대표이사 박○○

7. 한화제약 주식회사

춘천시 남면 약암길 109(가정리)

대표이사 김○○

원고 1 내지 7의 소송대리인 특허법인 공간

(담당변리사 백경업, 김은희, 이영수)

8. 한국유나이티드제약 주식회사

세종특별자치시 전동면 노장공단길 25-23(노장리)

대표이사 강○○

소송대리인 변호사 임영익, 양석용, 이은혜

9. 한국바이오캡제약 주식회사

세종특별자치시 전의면 산단길 204(신정리)

대표이사 송○○

소송대리인 변호사 임영익, 양석용

10. 주식회사 종근당

서울 서대문구 충정로 8(충정로3가, 종근당빌딩)

대표이사 김○○

소송대리인 법무법인 세종(담당변호사 임보경,
박교선, 차효진, 노형래, 정창원)

11. 대원제약 주식회사

서울 성동구 천호대로 386[용답동, 대원제약(주)]

대표이사 백○○

소송대리인 변리사 박종혁, 조현중, 김영신

12. 제일파마홀딩스 주식회사[변경 전 상호: 제일약품

주식회사(법인등록번호 110111-0026652)]의

소송수계인 제일약품 주식회사

(법인등록번호 110111-6420361)

서울 서초구 사평대로 343(반포동, 제일약품 사옥)

송달장소 서울 서초구 서초대로 344 4층 안소영

영국제특허법률사무소(서초동, KB빌딩)

대표이사 성○○

13. 삼천당제약 주식회사

화성시 향남읍 제양공단2길 71

송달장소 서울 서초구 서초대로 344 4층 안소영

국제특허법률사무소(서초동, KB빌딩)

대표이사 박○○

14. 삼진제약 주식회사

서울 마포구 와우산로 121 (서교동, 삼진제약사옥)

송달장소 서울 서초구 서초대로 344 4층 안소영

국제특허법률사무소(서초동, KB빌딩)

대표이사 이○○

원고 12 내지 14의 소송대리인 변리사 안소영, 하햇살

15. 동아에스티 주식회사
서울 동대문구 천호대로 64(용두동)
대표이사 강○○
16. 제이더블유중외제약 주식회사
서울 서초구 남부순환로 2477(서초동)
대표이사 이○○
원고 15, 16의 소송대리인 변리사 노재철
17. 일동홀딩스 주식회사[변경 전 상호: 일동제약
주식회사(법인등록번호 110111-0012776)]의 소송
수계인 일동제약 주식회사(법인등록번호 110111-6139277)
서울 서초구 바우피로27길 2(양재동, 일동제약빌딩)
대표이사 윤○○
소송대리인 변호사 이영익, 양석용
18. 한미약품 주식회사
화성시 팔탄면 무하로 214(하저리)
대표이사 우○○, 권○○
소송대리인 변리가 김성호

피 고

아스트라제네카 아베(ASTRAZENECA AB)
스웨덴 에스이-151 85 쇠더탈제(SE-151 85 S
dert lje, Sweden)
대표자 매간 엘. 리치몬드(Meaghan L. Richmond)
소송대리인 변호사 박창수, 장덕순
변리사 류현경, 이상남, 여호섭, 조정희
소송복대리인 변리사 김태민, 강혜원

변 론 종 결

2017. 6. 27.

판 결 선 고

2018. 2. 1.

주 문

1. 원고들의 청구를 모두 기각한다.

2. 소송비용은 원고들이 부담한다.

청 구 취 지

1. 원고 1 내지 17의 청구

특허심판원이 2016. 4. 22. 2015당1300호, 2015당1301호, 2015당1302호, 2015당1306호, 2015당1792호, 2015당1793호, 2015당1794호, 2015당1954호, 2015당1957호, 2015당1963호, 2015당1972호, 2015당2067호, 2015당2071호, 2015당2101호, 2015당2102호, 2015당2105호, 2015당2113호에 관하여 한 심결을 취소한다.

2. 원고 18의 청구

특허심판원이 2016. 5. 18. 2015당2002호에 관하여 한 심결을 취소한다.

이 유

1. 기초사실

가. 특허권 존속기간의 연장등록 대상인 피고의 이 사건 특허발명³⁹⁾

- 1) 발명의 명칭: C-아릴글루코시드 SGLT2 억제제
- 2) 국제출원일/ 우선권주장일/ 번역문 제출일/ 등록일/ 등록번호: 2000. 10. 2./ 1999. 10. 12./ 2002. 4. 11./ 2007. 6. 7./ 제728085호

나. 이 사건 특허권 존속기간의 연장등록(이하 '이 사건 연장등록' 이라 한다)

- 1) 연장등록출원일/ 출원번호/ 연장등록결정일: 2014. 2. 26./ 제 10-2014-0022943호/ 2015. 1. 5.

2) 연장등록출원인: 피고

3) 연장등록의 내용

가) 연장 대상 청구범위: 청구항 제1, 3 내지 8, 14항(이하 모두를 '이 사건 연장발명'이라 한다)

39) 청구범위는 별지와 같다.

나) 연장기간: 917일

다) 허가 또는 등록의 내용: 의약품 수입품목허가 제5016호

다. 의약품 수입품목허가(이하 ‘이 사건 허가’라 한다)의 경위 및 내용

1) 이 사건 허가의 경위

한국아스트라제네카 주식회사(이하 ‘한국아스트라제네카’)는 2013. 1. 25. 품목명(원료의약품)이 “다파글리플로진 프로판디올 수화물”(dapagliflozin propanediol hydrate)이고 상품명인 “포시가정 5밀리그램”(Forxiga Tablet 5mg, 이하 ‘포시가정’이라 한다)인 이 사건 의약품에 대하여 식품의약품안전청⁴⁰⁾에 의약품 수입품목허가 신청을 하여, 2013. 11. 26. 식약처로부터 이 사건 허가를 받았다.

2) 한편, 이 사건 의약품에 대한 임상시험, 안전성 및 유효성 심사⁴¹⁾, 의약품 기준 및 시험방법 심사⁴²⁾, 의약품 제조 및 품질관리기준(Good Manufacturing Practice, GMP) 평가⁴³⁾, 그리고 원료의약품인 다파글리플로진 프로판디올 수화물에 대한 원료의약품 정보(Drug Master File, DMF) 심사⁴⁴⁾ 등 구체적인 이 사건 허가의 내용 및 그 경위는 아래에서 보는 바와

40) 이 사건 허가 신청 이후인 2013. 3. 23. 대통령령 제24458호로 제정된 「식품의약품안전처와 그 소속기관 직제」 부칙 제2조에 의하여 2013. 3. 23. “식품의약품안전청”이 폐지되고, “식품의약품안전처”가 설치되었다. 이하 편의상 식품의약품안전청 또는 식품의약품안전처를 모두 ‘식약처’라고만 한다.

41) “안전성 및 유효성 심사”란 허가 대상 의약품에 관한 임상시험 결과, 독성, 약리작용 등 안전성 및 유효성을 심사하는 것을 말하고, 식약처 내에서는 의약품심사부가 담당한다. 이하 편의상 ‘안·유 심사’라고만 한다.

42) “의약품 기준 및 시험방법 심사”란 의약품 품목의 제조와 품질관리를 위한 기준[예컨대, 성상, 순도, 함량, 정량법, 특수시험(소화력, 미생물시험) 등] 및 이를 확인하기 위한 구체적인 시험방법이 정해져 있는지 등을 심사하는 것을 말하고, 식약처 내에서는 의약품심사부가 담당한다. 이하 편의상 ‘기·시 심사’라고만 한다.

43) “의약품 제조 및 품질관리기준(Good Manufacturing Practice, GMP) 평가”는 품질이 보증된 우수의약품을 제조하기 위하여 제조소의 구조·설비를 비롯하여 원료의 구입으로부터 제조, 포장, 출하에 이르기까지의 생산 공정 전반에 걸쳐 지켜야 할 기준을 만족하는지를 평가하는 것을 말하고, 식약처 내에서는 의약품품질과가 담당한다. 이하 편의상 ‘GMP 평가’라고만 한다.

44) “원료의약품 정보(Drug Master File, DMF) 심사”란 원료의약품에 대한 해당 원료 제

같다.

가) 허가 내용: 의약품 수입품목허가번호 제5016호

나) 허가의 대상이 된 물건

① 품목명: 다파글리플로진 프로판디올 수화물, ② 제품명: 포시
가정

다) 허가의 대상이 된 물건의 효능 및 효과(용도): 제2형 당뇨병 환자의
혈당 조절을 향상시키기 위한 식사용법 및 운동요법의 보조제

라) 임상시험 및 허가 절차의 진행 경과

	일자	내역			
		특허권설정 /임상시험	품목허가 (안·유 심사/ 기·시 심사)	GMP 평가	DMF 심사
1	2007. 6. 7.	특허권 설정등록			
2	2008. 7. 7.	임상시험 개시			
3	2010. 5. 17.	임상시험 종료			
4	2013. 1. 25.		수입품목허가 신청	GMP 평가 신청	DMF 신고서 제출
5	2013. 4. 15.		안·유 및 기·시 1차 보완자료 요청		
6	2013. 4. 22.				DMF 보완자료 요청
7	2013. 7. 18.			GMP 1차 보완자료 요청	
8	2013. 9. 9.		안·유 및 기·시 1차 보완자료		

조소의 시설 내역, 불순물, 잔류 유기용매, 공정 관리, 포장 재질, 안정성 시험자료 등을 평가하는 것을 말하고, 그 중 원료의약품의 품질에 관한 심사는 식약처 내 의약품품준과가, 원료의약품의 제조시설에 관한 심사는 식약처 내 의약품품질과가 담당한다. 이하 편의상 'DMF 심사'라고만 한다.

	일자	내역			
		특허권설정 /임상시험	품목허가 (안·유 심사/ 기·시 심사)	GMP 평가	DMF 심사
			제출		
9	2013. 9. 16.		안·유 및 기·시 2차 보완자료 요청		
10	2013. 9. 30.		안·유 및 기·시 2차 보완자료 제출	GMP 1차 보완자료 제출	DMF 보완자료 제출
11	2013. 10. 4.			GMP 2차 보완자료 요청	
12	2013. 10. 11.		협의회신		
13	2013. 10. 16.			GMP 2차 보완자료 제출	
14	2013. 10. 24.			협의회신	
15	2013. 11. 15.				DMF 등록
16	2013. 11. 26.		의약품 수입품목허가/ 수입품목허가증 교부		

라. 이 사건 심결의 경위

1) 이 사건 제1 심결

가) 원고 1 국제약품 주식회사, 원고 2 주식회사 네비팜, 원고 3 알보젠코리아 주식회사, 주식회사 휴온스(법인등록번호 : 110111-0400202)⁴⁵⁾,

45) 원래 이 사건 심판청구를 한 심판청구인은 '주식회사 휴온스(법인등록번호 : 110111-0400202)'이었으나, 위 회사는 2016. 5. 3. '주식회사 휴온스글로벌'로 상호가 변경됨과 아울러, 상법상 회사분할을 통해 주식회사 휴온스(법인등록번호 : 131111-0446029)가 새로 설립되었고, 새로 설립된 원고 4. **주식회사 휴온스**(법인등록번호 : 131111-0446029)가 이 사건 소송을 포함한 의약품 사업부문에 관한 위 주식회사 휴온스(법인등록번호 : 110111-0400202)의 모든 권리의무를 승계하였다.

원고 5 동화약품 주식회사, 원고 6 주식회사 인트로바이오파마(심판 청구 당시의 상호는 주식회사 인트로팜텍이었다), 원고 7 한화제약 주식회사, 원고 8 한국유나이티드제약 주식회사, 원고 9 한국바이오켄제약 주식회사, 원고 10 주식회사 종근당, 원고 11 대원제약 주식회사, 제일약품 주식회사(법인등록번호 : 110111-0026652)⁴⁶⁾, 원고 13 삼천당제약 주식회사, 원고 14 삼진제약 주식회사, 원고 15 동아에스티 주식회사, 원고 16 제이더블유증외제약 주식회사, 일동제약 주식회사(법인등록번호 : 110111-0012776)⁴⁷⁾는 이 사건 특허발명의 특허권자인 피고를 상대로 특허심판원 2015당1300호, 2015당1301호, 2015당1302호, 2015당1306호, 2015당1792호, 2015당1793호, 2015당1794호, 2015당1954호, 2015당1957호, 2015당1963호, 2015당1972호, 2015당2067호, 2015당2071호, 2015당2101호, 2015당2102호, 2015당2105호, 2015당2113호로, “① 이 사건 연장등록은 그 연장기간이 이 사건 연장발명을 실시할 수 없었던 기간을 초과하므로 구 특허법(2014. 6. 11. 법률 제12753호로 개정되기 전의 것, 이하 같다) 제134조 제1항 제3호에 의하여 무효로 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 무효로 되어야 한다.”고 주장하면서, 이 사건 연장등록에 대한 무효 심판을 청구하였다.

46) 원래 이 사건 심판청구를 한 심판청구인은 ‘제일약품 주식회사(법인등록번호 : 110111-0026652)’이었으나, 위 회사는 2017. 6. 5. ‘제일파마홀딩스 주식회사’로 상호가 변경됨과 아울러, 상법상 회사분할을 통해 제일약품 주식회사(법인등록번호 : 110111-6420361)가 새로 설립되었는데, 새로 설립된 원고 12 제일약품 주식회사(법인등록번호 : 110111-6420361)가 이 사건 소송을 포함한 의약품 사업부문에 관한 위 제일약품 주식회사(법인등록번호 : 110111-0026652)의 모든 권리의무를 승계하였다.

47) 원래 이 사건 심판청구를 한 심판청구인은 ‘일동제약 주식회사(법인등록번호 : 110111-0012776)’이었으나, 위 회사는 2016. 8. 3. ‘일동홀딩스 주식회사’로 상호가 변경됨과 아울러, 상법상 회사분할을 통해 일동제약 주식회사(법인등록번호 : 110111-6139277)가 새로 설립되었는데, 새로 설립된 원고 17 일동제약 주식회사(법인등록번호 : 110111-6139277)가 이 사건 소송을 포함한 의약품 사업부문에 관한 위 일동제약 주식회사(법인등록번호 : 110111-0012776)의 모든 권리의무를 승계하였다.

나) 이에 특허심판원은 위 각 심판청구와 다른 제약회사들이 청구한 위 각 심판청구를 병합하여 심리한 후 2016. 4. 22. 아래와 같은 이유로 각 심판청구를 기각하는 심결을 하였다(이하 '이 사건 제1심결'이라 한다).

① 특허권 설정등록일 이후 식약처의 승인을 얻어 실시한 임상시험에 소요된 기간 679일이고, 이 사건 연장발명의 수입품목허가에 소요된 기간은 의약품 품목허가 신청일인 2013. 1. 25.부터 품목허가일인 2013. 11. 26.까지의 305일이다. 그 중 안·유 및 기·시 심사, GMP 평가, DMF 심사 중 공통적으로 보완자료 요청이 있었던 2013. 7. 18.부터 2013. 9. 9.까지와 2013. 9. 16.부터 2013. 9. 30.까지의 총 67일이 특허권자의 책임 있는 사유로 소요된 기간으로서 위 품목허가에 소요된 기간에서 제외되어야 한다. 결국 이 사건 연장등록의 연장기간 917일은 허가를 받기 위하여 이 사건 연장발명을 실시할 수 없었던 기간과 일치한다. 따라서 이 사건 연장등록에는 구 특허법 제134조 제1항 제3호의 무효사유가 존재하지 않는다.

② 한국아스트라제네카가 2014. 4. 7. 이 사건 허가권을 양수한 이후 이 사건 연장등록 전에 통상실시권자로 등록된 이상, 이 사건 연장등록에는 구 특허법 제134조 제1항 제2호에 따른 무효사유도 존재하지 않는다.

2) 이 사건 제2심결 - 원고 18의 심판청구

가) 원고 18 한미약품 주식회사는 이 사건 특허발명의 특허권자인 피고를 상대로 특허심판원 2015당2002호로, “① 이 사건 연장등록은 그 연장기간이 이 사건 연장발명을 실시할 수 없었던 기간을 초과하므로 구 특허법 제134조 제1항 제3호에 의하여 무효로 되어야 한다. ② 이 사건 허가 대상 화합물은 ‘다파글리플로진 프로판디올 수화물’로서 이 사건 연장발명의 청구범위에 제시된 화합물과 동일하지 않으므로, 이 사건 연장등록은 구 특허법 제134조 제1항 제1호에 의하여 무효로 되어야 한다. ③ 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 무효로 되어야 한다.”고 주장하면서, 이 사건 연장등록에 대한 무효심판을 청구하였다.

나) 이에 특허심판원은 2016. 5. 18. 아래와 같은 이유로 심판청구를

기각하는 심결을 하였다(이하 ‘이 사건 제2심결’이라 한다).

① 특허권 설정등록일 이후 식약처의 승인을 얻어 실시한 임상시험에 소요된 기간 679일이고, 이 사건 연장발명의 수입품목허가에 소요된 기간은 의약품 품목허가 신청일인 2013. 1. 25.부터 품목허가일인 2013. 11. 26.까지의 305일이다. 그 중 안유 및 기시 심사, GMP 평가, DMF 심사 중 공통적으로 보완자료 요청이 있었던 2013. 7. 18.부터 2013. 9. 9.까지와 2013. 9. 16.부터 2013. 9. 30.까지의 총 67일이 특허권자의 책임 있는 사유로 소요된 기간으로서 위 품목허가에 소요된 기간에서 제외되어야 한다. 결국 이 사건 연장등록의 연장기간 917일은 허가를 받기 위하여 이 사건 연장발명을 실시할 수 없었던 기간과 일치한다. 따라서 이 사건 연장등록에는 구 특허법 제134조 제1항 제3호의 무효사유가 존재하지 않는다.

② 포시가정의 유효성분인 ‘다파글리플로진 프로판디올 수화물’은 이 사건 특허발명의 ‘다파글리플로진’이라는 화합물의 존재 형태의 일종으로서, 다파글리플로진 한 분자에 용매로서의 프로판디올 한 분자와 물 한 분자가 함께 결정을 이룬 상태로 존재하고, 이러한 ‘다파글리플로진 프로판디올 수화물’중에는 ‘다파글리플로진’이 그대로 포함되어 있으며, 포시가정의 의약품으로서의 기본적인 유용성은 ‘다파글리플로진’이라는 화합물에 기인한 것이어서, ‘다파글리플로진 프로판디올 수화물’을 유효성분으로서 포함하는 ‘포시가정’을 수입하거나 판매하는 등의 실시를 위해서는 이 사건 특허발명의 화합물인 ‘다파글리플로진’을 실시할 수밖에 없으므로, ‘포시가정’에 대한 허가는 이 사건 특허발명의 실시를 위하여 필요한 허가에 해당하는 것이라 할 것이다. 따라서 이 사건 연장등록에는 구 특허법 제134조 제1항 제1호에 따른 무효사유도 존재하지 않는다.

③ 또한 한국아스트라제네카가 2014. 4. 7. 이 사건 허가권을 양수한 이후 이 사건 연장등록 전에 통상실시권자로 등록된 이상, 이 사건 연장등록에는 구 특허법 제134조 제1항 제2호에 따른 무효사유도 존재하지 않는다.

【인정근거】 다툼 없는 사실, 갑 제1 내지 7, 9 내지 28, 30 내지 32호증, 을 제2호증의 각 기재, 변론 전체의 취지

2. 원고들 주장의 요지

아래와 같은 이유로 이 사건 연장등록은 구 특허법 제134조 제1항 제1호, 제2호, 제3호에 해당하여 그 등록이 무효로 되어야 함에도, 이와 달리 판단한 이 사건 심결은 위법하다.

가. 구 특허법 제134조 제1항 제1호 무효사유⁴⁸⁾

이 사건 연장등록은 아래에서 보는 바와 같이 이 사건 연장발명의 실시와 무관한 이 사건 허가에 기초하여 이루어진 것으로서, 구 특허법 제134조 제1항 제1호의 ‘특허발명을 실시하기 위하여 제89조에 따른 허가 등⁴⁹⁾을 받을 필요가 없는 출원에 대하여 연장등록이 된 경우’에 해당하므로, 그 등록이 무효로 되어야 한다.

1) 이 사건 허가의 대상은 ‘다파글리플로진 프로판디올 수화물’인데, 이는 이 사건 연장발명에 제시된 화합물, 그의 제약상 허용되는 염 또는 입체이성질체 중 어느 것에도 해당하지 않으므로, 이 사건 연장등록의 대상이 되는 이 사건 연장발명의 화합물은 이 사건 허가의 대상과 상이하다(이하 ‘수화물 관련 주장’이라 한다).

2) 이 사건 특허발명의 명세서에는 ‘다파글리플로진’이라는 화합물이 직접적으로 개시되어 있지 않아 통상의 기술자가 이 사건 연장발명으로부터 ‘다파글리플로진’의 존재를 직접적으로 인식할 수 없다. 또한 ‘다파글리플로진’에 대하여는 별도의 특허가 등록되었으므로 ‘다파글리플로진’은 이 사건 연장발명의 권리범위에 속하지 않는다(이하 ‘권리범위 관련 주장’이라 한다).

나. 구 특허법 제134조 제1항 제2호 무효사유⁵⁰⁾

이 사건 연장등록은 등록된 통상실시권자가 약사법 등의 규정에 따른 허

48) 원고 18이 주장하는 무효사유이다.

49) 특허발명을 실시하기 위하여 다른 법령에 따라 허가를 받거나 등록 등을 하여야 하는 경우 그 허가 또는 등록 등을 의미한다. 이하 같다.

50) 원고 1 내지 10, 15 내지 18이 주장한 무효사유이고, 원고별 구체적인 주장 내용은 아래와 같다.

가를 받지 아니한 출원에 대하여 연장등록된 경우에 해당하므로, 구 특허법 제134조 제1항 제2호에 따라 그 등록이 무효로 되어야 한다.

1) 원고 1 내지 7

구 특허법 제134조 제1항 제2호는 통상실시권의 존재가 통상실시권 등록에 의하여 공시된 경우에만 그 효력을 인정하여 제3자의 이익을 부당하게 침해하는 것을 막기 위한 규정으로서, 이 사건 허가 신청 당시 또는 적어도 이 사건 허가를 받을 당시에는 통상실시권 등록이 마쳐져 있어야 한다.

2) 원고 8, 9, 17

통상실시권자인 한국아스트라제네카가 이 사건 허가를 받을 당시는 물론 이 사건 연장등록 출원 시에도 통상실시권의 등록을 한 바 없으므로, 이 사건 연장등록은 등록된 통상실시권자가 약사법 등의 규정에 따른 허가를 받지 아니한 출원에 대하여 연장등록된 경우에 해당한다.

3) 원고 10

통상실시권자인 한국아스트라제네카가 이 사건 연장등록 출원 시 통상실시권의 등록을 한 바 없으므로, 이 사건 연장등록은 등록된 통상실시권자가 약사법 등의 규정에 의하여 허가를 받지 아니한 출원에 대하여 연장등록된 경우에 해당한다.

4) 원고 15, 16

이 사건 허가를 신청하여 그 절차를 진행한 한국비엠에스는 이 사건 허가 당시의 특허권자인 브리스톨-마이어스스퀘브컴파니(이하 ‘브리스톨’이라 한다)와 사이에 실시계약을 체결한 사실이 없으므로, 한국비엠에스가 이 사건 허가를 받기 위해 소요된 기간은 이 사건 연장발명을 실시할 수 없었던 기간에 해당하지 않는다.

또한 그 후 이 사건 허가권을 양수한 한국아스트라제네카가 이 사건 특허발명의 통상실시권자로 등록되었다고 하더라도 이 사건 허가가 한국아스트라제네카의 통상실시권 허여 기간 내에 이루어진 것이 아닌 이상, 이 사건 연장등록은 등록된 통상실시권자가 약사법 등의 규정에 따른 허가를 받지 아니한 출원에 대하여 연장등록된 경우에 해당한다.

5) 원고 18

이 사건 연장등록의 대상이 된 ‘임상시험’ 및 ‘허가신청 관련 절차’가

특허권자 또는 등록된 실시권자에 의해 이루어지지 않았으므로, 이 사건 연장등록은 등록된 통상실시권자가 약사법 등의 규정에 따른 허가를 받지 아니한 출원에 대하여 연장등록된 경우에 해당한다.

다. 구 특허법 제134조 제1항 제3호 무효사유⁵¹⁾

1) 이 사건 연장등록의 연장기간인 917일은 식약처의 자료보완 요청이 있더라도 다른 심사항목에 대한 심사가 진행 중인 경우라면 모두 연장기간에서 제외되지 않음을 전제로 산정된 것이어서, 특허권자의 책임 있는 사유로 인하여 특허발명을 실시할 수 없었던 기간이 제대로 반영되지 않은 채 잘못 산정된 것이다. 그 결과 이 사건 연장등록은 연장등록에 따라 연장된 기간이 그 특허발명을 실시할 수 없었던 기간을 초과하는 경우에 해당하므로, 구 특허법 제134조 제1항 제3호에 따라 그 등록이 무효로 되어야 한다.

2) 한편, 이 사건 연장등록의 적법한 연장기간은 아래와 같은 산정방법들 중 어느 한 방법에 의하여 산정하여야 한다.

가) 원고 1 내지 7

(1) 산정방법 1

연장기간 = 안전성·유효성 평가를 위해 특허발명을 실시할 수 없었던 기간 = 특허권 설정등록일 이후의 임상시험기간 + (안·유 심사를 위해 특허발명을 실시할 수 없었던 기간 - 안·유 심사를 위해 특허권자에게 책임 있는 사유로 소요된 기간) = 823일[= 679일 + (305일 - 147일 - 14일)]

(2) 산정방법 2

연장기간 = 특허권 설정등록 이후의 임상시험기간 + (식약처 전체 서류 검토 기간 - 특허권자에게 책임 있는 사유로 소요된 기간 전부) = 804일[= 670일 + (305일 - 168일 - 12일)]

(3) 산정방법 3

연장기간 = 특허권 설정등록 이후의 임상시험기간 + (심사항목별 실제 심사기간 중 최장 심사기간 - 최장 심사절차에서의 보완자료 제출기간) = 898일[= 679일 + (305일 - 74일 - 12일)]

51) 원고들 모두가 주장한 무효사유이고, 원고별로 주장하고 있는 적법한 연장기간 산정방법은 아래와 같다.

나) 원고 10

실제 품목허가에 소요된 기간인 305일과 보완자료 제출기간이 없었을 경우 품목허가에 소요되었을 심사기간 중 최장인 'GMP 심사기간' 205일의 차이인 100일이 특허권자의 책임 있는 사유로 인한 공제되어야 하는 기간에 해당한다.

다) 원고 11

적어도 특허권자의 책임 있는 사유로 인해 지연된 기간을 산정할 때에는 가장 늦게 보완자료가 제출된 2013. 10. 16.까지는 포함되어야 하므로, 최소한 2013. 10. 4.부터 2013. 10. 16.까지는 특허권자의 책임 있는 사유로 인하여 지연된 기간에 포함되어야 한다.

라) 원고 12 내지 14

특허권자가 보완자료를 제출기한 경과 후에 뒤늦게 제출하거나 부실한 보완자료를 제출함으로써 소요된 기간은 특허권자의 책임 있는 사유로 인하여 허가 절차를 지연시킨 기간에 해당하므로, 연장기간 산정 시 위 기간은 제외되어야 한다.

마) 원고 15, 16

(1) 먼저 이 사건 허가는 이 사건 특허발명의 실시권자가 아닌 한국비엠에스에 의하여 절차가 진행되었을 뿐만 아니라, 이 사건 특허발명의 통상실시권자로 등록된 한국아스트라제네카의 통상실시권 허여기간에 이루어진 것이 아니다. 또한 각 임상시험도 이 사건 특허발명의 통상실시권자로 등록된 한국아스트라제네카의 통상실시권 허여기간에 이루어진 것이 아니다. 따라서 임상시험 및 이 사건 허가 과정에서의 허가서류 검토 기간은 이 사건 연장발명을 실시할 수 없었던 기간에 해당하지 않는다.

2) DMF 등록이 이루어지지 전에는 수입품목허가를 취득할 수 없는 것이므로, DMF 자료보완 요청일인 2013. 4. 22.부터 DMF 보완자료 제출일인 2013. 9. 30.까지는 식약처의 다른 절차에서의 보완요구와 관계없이 특허권자의 책임 있는 사유로 인하여 허가 절차를 지연시킨 기간에 해당한다.

바) 원고 18

연장기간 = 특허권 설정등록 이후의 임상시험기간 + (식약처 전체

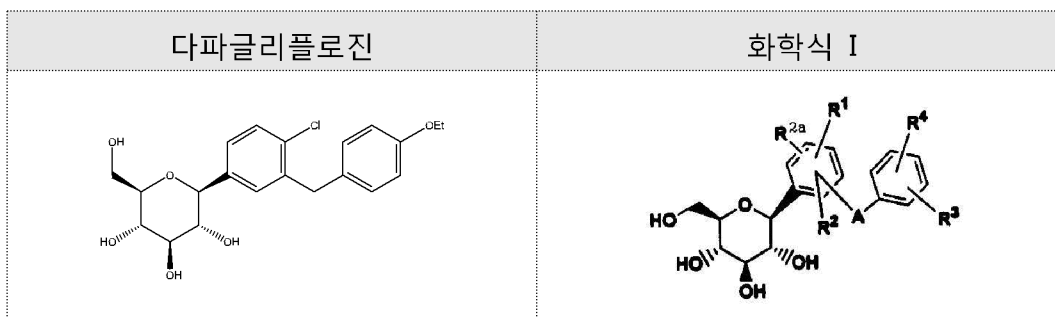
서류 검토 기간 - 특허권자에게 책임 있는 사유로 소요된 기간 전부) = 804 일[= 670일 + (305일 - 180일)]

3. 구 특허법 제134조 제1항 제1호 해당 여부

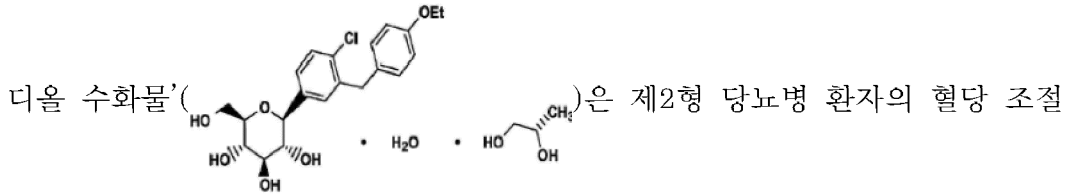
가. 수화물 관련 주장에 대한 판단

1) 먼저 이 사건 특허발명의 명세서 기재에 의하면, 이 사건 연장발명은 장 및 신장에서 발견되는 나트륨 의존성 글루코스 운반체(SGLT2)의 억제제인 C-아릴 글루코시드를 단독으로 또는 1종, 2종 또는 그 이상의 다른 유형의 치료제와 조합하여 사용하는 당뇨병, 구체적으로 II형 당뇨병 등의 치료와 관련된 것이다(갑 제5호증, 10면, “기술분야” 참조).

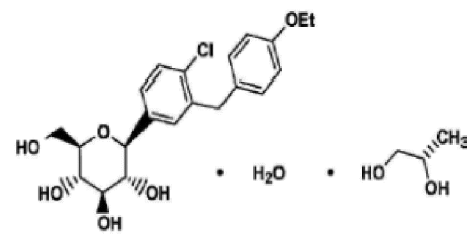
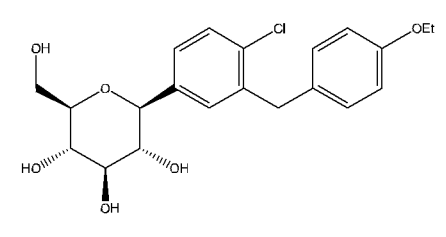
다음으로 다파글리플로진이 이 사건 연장발명의 각 청구범위 상의 화합물에 포함되는 물질인지에 관하여 살펴보기로 한다. 이 사건 연장발명 중 청구항 1은 “화학식 I의 구조를 갖는 화합물, 또는 그의 제약상 허용되는 염, 또는 입체이성질체”에 관한 것으로서, 그 청구범위가 마쿠쉬 형식으로 기재되어 있는데, 구체적으로 R¹ 등 각 치환기 위치에는 별지 청구범위 기재와 같은 치환기들이 제시되어 있다. 다파글리플로진은 아래 대비표에서 보는 바와 같이 화학식 I의 R¹ 위치에 할로젠의 일종인 염소(Cl)가, R², R^{2a}, R³ 위치에 각 수소(H)가, A 위치에 CH₂가, R⁴ 위치에 OR^{5a}(여기서 R^{5a}는 저급알킬에 해당하는 에틸기)인 경우이다. 따라서 다파글리플로진은 이 사건 연장발명 중 청구항 1에 마쿠쉬 형식으로 제시되어 있는 화학식 I에 포함되어 있는 화합물임이 분명하다(이 사건 연장발명 중 청구항 1을 제외한 나머지 청구항의 화합물에도 포함된다).

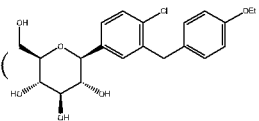


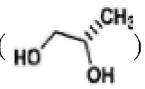
2) 한편, 이 사건 허가의 대상이 된 원료의약품 ‘다파글리플로진 프로판



을 향상시키기 위한 보조제로 허가받은 것이고, 그 화학식 구조를 다파그리플로진의 화학식과 대비하면 아래와 같다.

다파글리플로진 프로판디올 수화물	다파글리플로진
	

즉, ‘다파글리플로진 프로판디올 수화물’은 다파글리플로진()

에 물(H₂O)과 용매인 프로판디올()이 1 : 1 : 1의 비율로 결합된 화합물이다.

3) 그런데 일반적으로 이 사건 연장발명과 같은 의약품질특허를 의약품의 형태로 실시하기 위하여, 의약품질에 대하여 의약품으로서 보다 향상된 제제학적 특성, 생체 내 대사 효율성 및 저장 시의 안정성 등을 갖추게 할 목적으로 특정 염이나 수화물, 용매화물의 형태로 제품화를 시도하게 되는데, 이는 의약품 개발과정에 있어 지극히 통상적인 것일 뿐만 아니라 반드시 필요한 것이기도 하다.

또한 이 사건 허가의 대상이 된 ‘다파글리플로진 프로판디올 수화물’은 경구 투여 이후 체내에서 물 및 프로판디올과 분리되어, 궁극적으로는 다파글리플로진 형태로 제2형 당뇨병 환자의 혈당 조절이라는 약효를 나타낸다고

평가할 수 있는 반면, 위와 같은 약효가 다파글리플로진이 프로판디올 수화물과 결합됨으로써 비로소 나타는 것이라고 평가하기는 어렵다.

4) 따라서 이 사건 허가의 대상인 ‘다파글리플로진 프로판디올 수화물’은 이 사건 연장발명의 각 청구범위 상의 화합물에 포함되는 다파글리플로진을 의약품으로서 실시하기 위한 제형화 과정을 통하여 수화물의 형태로 존재하는 것에 불과하므로, 결국 ‘다파글리플로진 프로판디올 수화물’에 대한 이 사건 허가는 이 사건 연장발명의 각 청구범위 상의 화합물에 포함되는 다파글리플로진을 실시하기 위하여 필요한 허가라고 보는 것이 타당하다(다만 다파글리플로진이 이 사건 연장발명의 각 청구범위 상의 화합물에 포함되기는 하나, 이 사건 연장발명의 권리범위에 속한다고 볼 수 없어 구 특허법 제89조에 따른 허가를 받을 필요가 없는 경우에 해당하는지는 아래 나.항에서 보기로 한다).

나. 권리범위 관련 주장에 대한 판단

1) 쟁점

앞서 본 바와 같이 다파글리플로진은 이 사건 연장발명의 각 청구범위 상의 화합물에 포함된다. “특허발명의 보호범위는 청구범위에 기재된 사항에 의하여 정하여지는 것이 원칙이고, 다만 그 기재만으로 특허발명의 기술적 구성을 알 수 없거나 알 수는 있더라도 기술적 범위를 확정할 수 없는 경우에는 명세서의 다른 기재에 의한 보충을 할 수는 있으나, 그 경우에도 명세서의 다른 기재에 의하여 청구범위의 확장 해석은 허용되지 아니함은 물론 청구범위의 기재만으로 기술적 범위가 명백한 경우에는 명세서의 다른 기재에 의하여 청구범위의 기재를 제한 해석할 수 없다.”(대법원 2004. 10. 28. 선고 2003후2447 판결, 대법원 2011. 7. 14. 선고 2010후1107 판결 등 참조)는 해석 원리(이하 ‘청구범위 해석 원리’라 한다)에 비추어 보아도 다파글리플로진은 이 사건 연장발명의 청구범위에 포함된다.

그런데 특허발명의 권리범위(보호범위)를 정함에 있어서는 청구범위에 포함되는 것으로 문언적으로 해석되는 것 중 일부가 발명의 설명의 기재에 의하여 뒷받침되고 있지 않거나 출원인이 그 중 일부를 특허권의 권리범위에서

의식적으로 제외하고 있다고 보이는 경우 등과 같이 청구범위를 문언 그대로 해석하는 것이 명세서의 다른 기재에 비추어 보아 명백히 불합리할 때에는 출원된 기술사상의 내용, 명세서의 다른 기재, 출원인의 의사 및 제3자에 대한 법적 안정성을 두루 참작하여 특허권의 권리범위를 제한 해석할 수 있다 (대법원 2003. 7. 11. 선고 2001후2856 판결, 대법원 2008. 10. 23. 선고 2007후2186 판결 등 참조, 이하 '**보호범위 해석 원리**'라 한다).

이 사건에서는 존속기간 연장등록 여부를 결정할 때 '보호범위 해석 원리'를 적용하여 다과글리플로진이 이 사건 연장발명의 권리범위(보호범위)에 포함되지 않는 경우에는 '특허발명을 실시하기 위하여 허가를 받아야 하는 경우'가 아니라고 보아 존속기간 연장등록을 허용해주지 않아야 하는지가 문제된다.

2) 구체적 판단

아래와 같은 이유로 다과글리플로진이 이 사건 연장발명의 각 청구범위 상의 화합물에 포함되는 이상(더욱이 '청구범위 해석 원리'에 의하여 이 사건 연장발명의 기술적 범위에 포함되는 이상), '보호범위 해석 원리'를 적용하여 이 사건 연장발명의 권리범위(보호범위)에 포함되는지 여부를 따질 필요 없이, 이 사건 연장등록은 특허발명을 실시하기 위하여 제89조에 따른 허가 등을 받을 필요가 있다고 보아야 할 것이다.

가) 존속기간 연장등록 제도는 의약품 등의 발명을 실시하기 위해서는 국민의 보건위생을 증진하고 안전성 및 유효성을 확보하기 위해 약사법 등에 따라 허가 등을 받아야 하는데 특허권자는 이러한 허가 등을 받는 과정에서 특허발명을 실시하지 못하는 불이익을 받게 되므로, 위와 같은 불이익을 구제하고 의약품 등의 발명을 보호·장려하기 위해 약사법 등에 의한 허가 등을 받기 위하여 특허발명을 실시할 수 없었던 기간만큼 특허권의 존속기간을 연장해 주는 것이다(대법원 2017. 11. 29. 선고 2017후844, 851, 868, 875 판결 참조). 존속기간 연장등록은 이러한 취지에 맞는 출원인지를 판단하는 것에 중점을 두는 것이 타당하다.

나) 존속기간 연장등록 제도는 심사관의 심사를 거쳐 특허등록이 된 연장 대상 특허에 대하여 일정 기간 추가로 존속기간을 연장해 주는 것에 불

과한데[연장된 특허권의 효력 범위도 상당히 제한된다(구 특허법 제98조)], 존속기간 연장등록 여부를 결정하는 심사 절차에서, 특허등록 여부를 결정하는 심사 절차에서도 고려하지 않는 ‘보호범위 해석 원리’에서의 “청구범위를 문언 그대로 해석하는 것이 명세서의 다른 기재에 비추어 보아 명백히 불합리할 때”에 해당하는지를 판단할 수 있다고 보는 것은 균형에 맞지 않는 해석이다.

다) 존속기간 연장등록 여부를 결정할 때 ‘보호범위 해석 원리’를 적용하여 “특허발명을 실시하기 위하여”를 판단해야 한다면 ‘보호범위 해석 원리’에서의 특허권의 권리범위의 제한 해석 문제뿐만 아니라 허가의 대상이 되는 물질이 특허발명의 균등침해에 해당하는지 여부도 판단해야 한다는 결론에 이르는데, 이는 존속기간 연장등록 여부를 결정하는 심사 절차에 지나친 부담을 줄 것으로 보인다.

라) ‘보호범위 해석 원리’에서의 특허권의 권리범위의 제한 해석 문제는 권리범위확인심판, 침해금지·손해배상 등의 침해소송에서 이를 다룸으로써 불합리한 결과를 방지할 수 있고, 이와 같이 보는 것이 각 제도의 본래 취지에 부합하는 해석이다[한편, 용이실시 요건 위반 등 특허등록의 무효사유에 대하여는 등록무효심판에서 다루는 것이 제도의 취지에 부합하는 해석이다].

마) 원고 18 주장과 같이 허가 등의 대상이 되는 물질이 특허발명의 명세서에 직접적으로 개시되어 있지 않다는 이유⁵²⁾로 또는 특허발명의 명세서에 그 물질을 제조하는 방법이 개시되어 있지 않다는 이유로 또는 그 물질이 발명의 설명의 기재에 의하여 뒷받침되고 있지 않다는 이유로 또는 그 물질에 대하여 별도의 특허(이하 ‘특정물질 특허’라 한다)가 등록되었다는 이유로 상위개념을 청구범위로 하는 특허권(이하 ‘상위개념 특허’라 한다)에 대하여 존속기간 연장등록을 허용하지 않게 되면, ‘특정물질 특허에 대하여 존속

52) 원고 18의 위 주장은 선택발명의 신규성을 부정하는 요건으로 들고 있는 “선행발명이 선택발명을 구성하는 하위개념을 구체적으로 개시하고 있어야 하고, 이에선행발명을 기재한 선행문헌에 선택발명에 대한 문언적인 기재가 존재하는 경우 외에도 그 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자가 선행문헌의 기재 내용과 출원시의 기술 상식에 기초하여 선행문헌으로부터 직접적으로 선택발명의 존재를 인식할 수 있는 경우도 포함된다.”는 부분과 관련 있는 것으로 보인다.

기간 연장등록이 된 이후 선택발명인 특정물질 특허에 대하여 신규성 또는 진보성이 부정되어 그 등록이 무효로 되는 경우에는 특허권자로서는 대개의 경우 구 특허법 제90조 제2항의 기간의 경과 등의 문제로 인하여 '상위개념 특허'에 대하여도 연장등록을 받지 못하는 결과를 맞게 될 것인데, 이러한 부담과 위험을 특허권자에게 강요하는 것은 지나치게 가혹하다. 반면 '상위개념 특허'에 대하여도 연장등록을 허용하는 경우 존속기간 연장등록 제도를 남용할 위험이 있다고 볼만한 특별한 사정을 발견하기 어렵다.

다. 종합

결국 이 사건 연장등록에는 구 특허법 제134조 제1항 제1호의 무효사유가 존재하지 않는다고 할 것이다.⁵³⁾

4. 구 특허법 제134조 제1항 제2호 해당 여부

가. 판단에 필요한 법리

구 특허법 제89조 제1항은 “특허발명을 실시하기 위하여 다른 법령의 규정에 의하여 허가를 받거나 등록 등을 하여야 하고, 그 허가 등을 위하여 필요한 활성·안전성 등의 시험으로 인하여 장기간이 소요되는 대통령령이 정하는 발명인 경우에는 제88조 제1항의 규정에 불구하고 그 실시할 수 없었던 기간에 대하여 5년의 기간 내에서 당해 특허권의 존속기간을 연장할 수 있다.”고 규정하고 있는데, 이는 특허권자 등이 특허발명을 실시하려는 의사 및 능력이 있었음에도 불구하고 특허발명을 실시할 수 없었던 기간에 한하여 연장기간의 대상으로 하고 있는 것이다.

따라서 특허권의 설정등록일 이후 약사법 등에 의한 허가 등의 신청이 이루어진 경우 그 이후의 기간이 구 특허법 제89조의 '실시할 수 없었던 기간'에 포함되기 위해서는 특허권자 또는 그를 갈음하여 특허발명을 적법하게 실

53) 원고 1 내지 7은 참고서면을 통하여(변론재개신청을 하였다가 철회하였다), 원고 8도 참고서면을 통하여, 원고 10은 변론재개신청을 통하여 원고 18과 대체로 동일한 취지의 구 특허법 제134조 제1항 제1호의 무효사유 주장을 하였으나, 위에서 본 바와 같이 원고 18의 주장을 받아들이지 않는 이상 위 변론재개신청을 받아들이지 않는다.

시할 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 아니하므로, 약사법 등에 의한 허가 등의 신청 당시 위와 같은 합의만 있으면 충분하고 반드시 통상실시권의 등록까지 마치고 있어야 할 필요는 없다.

또한 구 특허법 제134조 제1항 제2호가 연장등록의 무효사유로 ‘등록된 통상실시권을 가진 자가 제89조의 허가 등을 받지 아니한 출원에 대하여 연장등록이 된 경우’라고 규정한 것은, 특허권 존속기간의 연장등록을 받는 데에 필요한 허가 등을 신청할 수 있는 자의 범위에 통상실시권자도 포함되지만, 그 통상실시권의 등록이 연장등록출원서의 필수적 기재사항 및 증명자료임에 비추어 그것이 누락된 채 연장등록이 이루어진 경우에는 적법한 연장등록 요건을 갖추지 못한 것이므로, 그 등록을 무효로 하겠다는 취지라고 해석하는 것이 타당하다. 이와 달리 위 법률 조항이 의약품의 제조판매·수입품목 허가를 신청한 통상실시권자가 그 신청 또는 허가 당시 통상실시권의 등록을 마치고 있어야만 한다는 취지를 규정한 것이라고 볼 수는 없다.

나. 인정사실

1) 미국 뉴욕에 본사를 둔 제약회사인 브리스톨은 2007. 6. 7. 이 사건 특허발명에 대한 특허등록을 마쳤고, 위 회사의 국내 제약 영업을 영위하는 한국비엠에스는 2013. 1. 25. 식약처에 이 사건 허가 대상 의약품에 대한 수입품목허가 신청을 하고, 2013. 11. 26. 수입품목허가를 받아 수입품목허가증을 교부받았다.

2) 브리스톨과 피고는 이 사건 특허발명의 등록일 무렵 다파글리플로진 공동개발에 관한 합의를 하였고, 미국 등에서 공동으로 임상시험을 수행하기도 하였다.

3) 한편, 한국비엠에스가 교부받은 수입품목허가증에는 이 사건 허가 대상 의약품은 원료칭량부터 필름코팅까지의 모든 제조공정이 브리스톨에 의하여 미국 내 공장에서 이루어진 이후에 포장 작업을 거쳐 한국비엠에스에 공

급된 것으로 기재되어 있다.

4) 브리스톨은 2014. 2. 26. 이 사건 허가에 기초하여 이 사건 연장등록을 출원한 후 피고에게 이 사건 특허권을 양도하였고, 한국비엠에스는 2014. 4. 7. 한국아스트라제네카에게 이 사건 허가권을 양도하였다.

5) 그 후 피고는 2014. 5. 16. 이 사건 특허권에 관한 전부이전등록을 마치고, 그 무렵 한국아스트라제네카와 사이에 이 사건 특허발명에 대한 통상실시권의 존속기간을 '2014. 5. 16.부터 2020. 10. 2.까지', 실시지역을 '대한민국 전역', 실시내용을 '생산, 사용, 양도, 대여, 수입, 양도의 청약(양도를 위한 전시를 포함), 대여의 청약(대여를 위한 전시를 포함)'으로 하는 통상실시권 설정계약을 체결하였다.

6) 피고는 이 사건 연장등록의 출원일 이후인 2014. 8. 11. 한국아스트라제네카가 통상실시권에 관한 설정등록을 마치자, 그 무렵 특허청 심사관에게 한국아스트라제네카의 통상실시권 등록에 관한 증명자료를 제출하였다. 그 후 특허청 심사관은 2015. 1. 5. 이 사건 연장등록 결정을 하고, 그 무렵 그 등본을 피고에게 송달하였다.

【인정근거】 다툼 없는 사실, 갑 제2, 3, 7호증, 을 제2 내지 5호증의 각 기재, 변론 전체의 취지

다. 구체적인 판단

1) 이 사건 허가 당시 한국비엠에스의 지위

앞서 본 법리와 위 인정사실에서 알 수 있는 다음과 같은 사정들을 종합하면, 특허권자인 브리스톨과 한국비엠에스 사이에는 이 사건 허가 신청 당시 '특허권자가 한국비엠에스에 이 사건 특허발명의 실시 제품을 공급하고, 한국비엠에스가 한국 내에서 그 제품을 판매하는 방법으로 이 사건 특허발명을 실시하기로 하는 것'에 대하여 적어도 묵시적인 합의가 있었다고 보는 것이 타당하다.

따라서 한국비엠에스는 이 사건 허가 신청 당시 이 사건 특허발명을 적법하게 실시할 수 있는 통상실시권자의 지위에 있었다고 할 것이다.

가) 의약품 수입품목허가를 신청하기 위해서는 동물실험자료 및 임상

시험자료 등 안전성·유효성 관련 자료가 요구될 뿐만 아니라, 의약품 제조시설에 대한 GMP 평가 등의 절차가 필요하다. 그런데 한국비엠에스는 특허권자인 브리스톨로부터 이 사건 허가 대상 의약품의 안전성·유효성 자료 등 허가 신청에 필요한 자료들을 제공받지 못할 경우 달리 위 자료들을 확보할 방법이 없을 것이므로, 결국 이 사건 허가 신청 당시 한국비엠에스가 제출한 위 자료들은 모두 브리스톨로부터 제공받았다고 보는 것이 경험칙에 부합한다.

나) 또한 한국비엠에스는 이 사건 허가 신청 당시 그 허가 대상 의약품을 브리스톨로부터 공급받기로 하고, 이를 전제로 GMP 평가 등의 허가 절차를 진행하였으며, 그에 따라 품목허가증에도 브리스톨의 미국 내 공장이 제조업소로 기재되어 있다.

2) 한국아스트라제네카가 구 특허법 제134조 제2호의 등록된 통상실시권자에 해당하는지 여부

또한 앞서 본 바와 같이 한국비엠에스가 통상실시권자의 지위에서 적법하게 이 사건 허가를 받은 후 한국아스트라제네카에 이 사건 허가권을 양도하고, 특허권자인 피고가 한국아스트라제네카와 사이에 통상실시권 설정계약을 체결한 다음, 특허청 심사관이 이 사건 연장등록 결정등본을 송달하기 전에 한국아스트라제네카의 통상실시권 등록 및 그에 관한 증명자료를 모두 제출한 이상, 한국아스트라제네카는 구 특허법 제134조 제2호의 등록된 통상실시권자에 해당한다고 보아야 한다.

라. 종합

결국 이 사건 연장등록에는 구 특허법 제134조 제1항 제2호의 무효사유가 존재하지 않는다고 할 것이다(구 특허법 제134조 제1항 제2호는 허가 등을 신청할 수 있는 자의 자격에 관하여 규율한 것으로 볼 것이므로, 임상시험의 주체에 관한 주장은 아래 5.항에서 판단한다).

5. 구 특허법 제134조 제1항 제3호 해당 여부

가. 판단에 필요한 법리

1) 의약품 등의 발명을 실시하기 위해서는 국민의 보건위생을 증진하고 안전성 및 유효성을 확보하기 위해 약사법 등에 따라 허가 등을 받아야 하는데, 특허권자는 이러한 허가 등을 받는 과정에 특허발명을 실시하지 못하는 불이익을 받게 된다. 따라서 그러한 불이익을 구제하고 의약품 등의 발명을 보호·장려하기 위하여 앞서 본 바와 같이 구 특허법 제89조 제1항은 약사법 등에 의한 허가 등을 받기 위하여 특허발명을 실시할 수 없었던 기간만큼 특허권의 존속기간을 연장해 주는 제도를 마련하였다. 다만, 구 특허법 제89조 제2항은 연장신청의 기간을 정함에 있어 ‘특허권자에게 책임 있는 사유로 소요된 기간은 ”그 특허발명을 실시할 수 없었던 기간“에 포함되지 아니한다.’고 규정하고 있으므로, 특허권자의 귀책사유로 약사법 등에 따라 허가 등의 절차가 지연된 경우에는 그러한 귀책사유가 인정되는 기간은 특허권 존속기간 연장의 범위에 포함되어서는 안 된다.

그런데 식약처의 의약품 수입품목 허가는 그 허가신청에 대하여 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제4조 제1항에서 정한 사항별로 해당 심사부서에서 심사를 진행하고, 이에 따라 보완요구를 비롯한 구체적인 심사 절차도 해당 심사부서의 내부 사정에 따라 진행된다. 그렇지만 이러한 해당 심사부서별 심사는 식약처 내의 업무 분장에 불과하고, 또한 그 심사 등의 절차가 모두 종결되어야 허가가 이루어질 수 있다. 결국 심사부서별 심사 등의 절차 진행은 최종 허가에 이르는 중간 과정으로서, 전체적으로 허가를 위한 하나의 절차로 평가할 수 있다.

이러한 사정에 비추어 보면, 식약처 내 어느 심사부서에서 보완요구가 이루어지고 그 결과 보완자료를 제출할 때까지 그 보완요구 사항에 대한 심사가 진행되지 못하였더라도, 그동안 식약처의 다른 심사부서에서 그 의약품의 수입품목 허가를 위한 심사 등의 절차가 계속 진행되고 있었던 경우에는 다른 특별한 사정이 없는 한 그 기간 역시 허가를 위하여 소요된 기간으로 볼 수 있으므로, 이를 가지고 의약품 등의 발명을 실시하기 위해 약사법 등에

따라 허가 또는 등록 등을 받은 자의 귀책사유로 허가 또는 등록 등의 절차가 지연된 기간이라고 단정할 수 없다(대법원 2017. 11. 29. 선고 2017후 844, 851, 868, 875 판결 참조).

2) 나아가 의약품 수입품목허가를 받기 위해서는 약사법 관련 규정에 의하여 임상시험, 안·유 및 기·시 심사, GMP 평가, DMF 심사 절차를 모두 통과해야만 가능한 것이므로, 위 각 절차에 소요된 기간은 모두 특허발명을 실시할 수 없었던 기간을 산정하는 데 기초로 삼을 수 있고, 이에 따라 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 특허권 설정등록일 중 늦은 날이 되고, 그 종기(終期)는 약사법 등에 의한 허가 등의 처분이 그 신청인에게 도달함으로써 그 처분의 효력이 발생한 날이 된다.

나. 임상시험 및 이 사건 허가에 있어서의 수행 주체의 적격

1) 임상시험

갑 제4, 13 내지 16호증의 각 기재에 변론 전체의 취지를 종합하면, 한국아스트라제네카가 2008. 7. 7.부터 2010. 5. 17.까지, 한국비엠에스가 2008. 10. 1.부터 2009. 6. 18.까지, 2009. 7. 23.부터 2010. 5. 10.까지 각 식약처 승인을 얻어 임상시험을 실시한 사실, 위 각 임상시험을 근거로 이 사건 허가를 받은 사실을 각 인정할 수 있는바, 위 각 임상시험은 이 사건 허가를 위하여 필요한 유효성·안정성 등의 시험에 해당한다고 할 것이다. 나아가 위 4.항에서 본 바와 같은 특허권자들(브리스톨, 피고), 한국아스트라제네카 및 한국비엠에스의 관계에 비추어 보면, 임상시험을 실시한 한국아스트라제네카와 한국비엠에스는 통상실시권자의 지위에서 또는 적어도 특허권자와의 의사 연락 하에 임상시험을 실시한 것으로 봄이 타당하다.

따라서 이 사건 연장발명을 실시할 수 없었던 기간을 계산함에 있어 한국아스트라제네카와 한국비엠에스가 실시한 임상시험의 기간도 기초로 삼을 수 있다.

2) 이 사건 허가

위 4.의 나.항에서 살펴 본 바와 같이 한국비엠에스가 이 사건 허가 당시 이 사건 특허발명을 적법하게 실시할 수 있는 통상실시권자에 해당한다.

다. 연장기간의 산정

1) 앞서 본 법리에 의하면, 이 사건 연장발명을 실시할 수 없었던 기간은 '특허권 설정등록일 이후로서 임상시험 개시일인 2008. 7. 7.부터 임상시험 종료일인 2010. 5. 17.까지의 기간'의 기간 679일 및 '이 사건 허가 신청일인 2013. 1. 25.부터 이 사건 허가 결정이 허가신청인에게 도달한 2013. 11. 26.까지'의 기간 305일을 기초로 산정하여야 한다.

2) 다음 위 기간에서 제외되어야 하는 '특허권자에게 책임 있는 사유로 인하여 소요된 기간'은, 각 심사부서에서의 보완기간인 ㉠ 안·유 및 가·시 심사부서에서의 보완기간으로서, 1차 보완자료 요청일인 2013. 4. 15.부터 1차 보완자료 제출일인 2013. 9. 9.까지의 기간(이하 '보완기간 1'), 2차 보완자료 요청일인 2013. 9. 16.부터 2차 보완자료 제출일인 2013. 9. 30.까지의 기간(이하 '보완기간 2'), ㉡ GMP 심사부서에서의 보완기간으로서, 1차 보완자료 요청일인 2013. 7. 18.부터 1차 보완자료 제출일인 9. 30.까지의 기간(이하 '보완기간 3'), 2차 보완자료 요청일인 2013. 10. 4.부터 2차 보완자료 제출일인 2013. 10. 16.까지의 기간(이하 '보완기간 4'), ㉢ DMF 심사부서에서의 보완자료 요청일인 2013. 4. 22.부터 DMF 보완자료 제출일인 2013. 9. 30.까지의 기간(이하 '보완기간 5') 중 식약처 내 모든 심사부서에서 보완요구가 이루어지고 그 결과 보완자료를 제출할 때까지 어느 심사부서에서도 그 보완요구 사항에 대한 심사가 전혀 이루어지지 않은 기간인 2013. 7. 18.부터 2013. 9. 9.까지의 53일과 2013. 9. 16.부터 2013. 9. 30.까지의 14일을 합한 67일(= 53일 + 14일)이 된다.

나아가 각 심사부서에서 소요된 보완기간 1~5 중 위 67일을 제외한 나머지 기간 동안, 비록 식약처 내 어느 심사부서에서 보완요구가 이루어지고 그 결과 보완자료를 제출할 때까지 해당 심사부서에서는 보완요구 사항에 대한 심사가 진행되지 못하였더라도, 식약처의 다른 심사부서에서 이 사건 의약품

인 포시가정의 수입품목허가를 위한 심사 등의 절차가 계속 진행되어 있었으므로, 위 기간 역시 이 사건 허가를 위하여 소요된 기간에 해당한다고 보아야 하고, 이와 달리 보아야 할 특별한 사정을 인정할만한 자료도 없다.

3) 결국 이와 다른 전제에 선 원고들 주장의 연장기간 산정방법은 모두 받아들일 수 없고, 이 사건 연장등록의 적법한 연장기간은 특허권 설정등록일 이후 임상시험에 소요된 기간 679일과 이 사건 의약품인 포시가정의 수입품목허가에 소요된 기간인 305일에서 특허권자 측에 책임 있는 사유로 소요된 기간인 위 67일을 제외한 917일(= 679일 + 305일 - 67일)이 되므로, 위 기간에 대하여 이루어진 이 사건 연장등록은 그에 따라 연장된 기간이 그 특허발명을 실시할 수 없었던 기간을 초과하는 경우에 해당하지 않는다.

다. 종합

그렇다면 이 사건 연장등록은 구 특허법 제134조 제1항 제3호에 규정된 ‘연장등록에 따라 연장된 기간이 그 특허발명을 실시할 수 없었던 기간을 초과하는 경우’에 해당하지 않는다고 보아야 할 것이므로, 이 사건 연장등록에는 구 특허법 제134조 제1항 제3호에서 정한 무효사유가 존재하지 않는다.

6. 결론

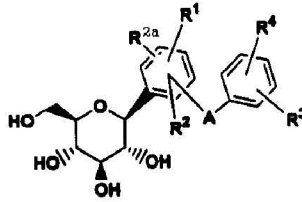
그렇다면 이 사건 연장등록에는 구 특허법 제134조 제1항 제1호 내지 제3호의 무효사유가 존재한다고 할 수 없으므로, 이와 결론을 같이한 이 사건 제1, 2심결은 적법하고 그 취소를 구하는 원고들의 이 사건 각 청구는 이유 없으므로 이를 모두 기각하기로 하여 주문과 같이 판결한다.

재판장	판사	김환수	_____
	판사	윤주탁	_____
	판사	장현진	_____

이 사건 특허발명의 청구범위

청구항 1. 하기 화학식 I의 구조를 갖는 화합물, 또는 그의 제약상 허용되는 염, 또는 입체이성질체.

〈화학식 I〉



상기 식에서,

R^1 , R^2 및 R^{2a} 는

독립적으로 수소, OH, OR^5 , 알킬,

CF_3 , $OCHF_2$, OCF_3 , SR^{5i} 또는 할로젠이거나, 또는 R^1 , R^2 및 R^{2a} 중 둘은 이들이 결합되는 탄소와 함께 고리 중에 1 내지 2개의 O 헤테로원자를 함유할 수 있는 고리화된 5원 헤테로환을 형성할 수 있고;

R^3 및 R^4 는 독립적으로 수소, OH, OR^{5a} , O페닐, OCH_2 페닐, 알킬, 시클로알킬, CF_3 , $-OCHF_2$, $-OCF_3$, 할로젠, $-CN$, $-CO_2R^{5b}$, $-CO_2H$, COR^{6b} , $-CH(OH)R^{6c}$, $-CH(OR^{5h})R^{6d}$, $-CONR^{6a}$, $-NHCOR^{5c}$, $-NHSO_2R^{5d}$, $-NHSO_2$ 페닐, 페닐, $-SR^{5e}$, $-SOR^{5f}$, $-SO_2R^{5g}$, $-SO_2$ 페닐, 또는 티아디아졸, 테트라졸, 테트라졸-2'-메틸이거나, 또는 R^3 및 R^4 는 이들이 결합되는 탄소와 함께 고리 중에 1 내지 2개의 O 헤테로원자를 함유할 수 있는 고리화된 5원 헤테로환을 형성하고;

R^5 , R^{5a} , R^{5b} , R^{5c} , R^{5d} , R^{5e} , R^{5f} , R^{5g} , R^{5h} 및 R^{5i} 는 독립적으로 알킬이고;

R^6 , R^{6a} , R^{6b} , R^{6c} 및 R^{6d} 는 독립적으로 수소, 알킬, 페닐, 알킬페닐 또는 시클로알킬이고;

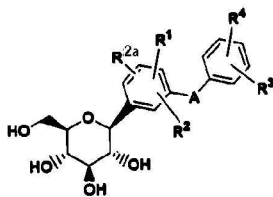
A는 O, S, NH 또는 $(CH_2)_n$ (여기서, n은 0 내지 3임)이되;

단, A가 $(CH_2)_n$ (여기서, n은 0, 1, 2 또는 3임)이거나 또는 A가 O이고 R^1 , R^2 및 R^{2a} 중 적어도 하나가 OH 또는 OR^5 이면, R^1 , R^2 및 R^{2a} 중 적어도 하나는 CF_3 , OCF_3 또는 $OCHF_2$ 이고(이거나), R^3 및 R^4 중 적어도 하나는 CF_3 , $-OCHF_2$, $-OCF_3$, $-CN$, $-CO_2R^{5b}$, $CH(OR^{5h})R^{6d}$, $CH(OH)R^{6c}$, COR^{6b} , $-NHCOR^{5c}$, $-NHSO_2R^{5d}$, $-NHSO_2$ 페닐, 페닐, $-SR^{5e}$, $-SOR^{5f}$, $-SO_2R^{5g}$ 또는 $-SO_2$ 페닐이다.

청구항 2. 제1항에 있어서, A가 $(CH_2)_n$ (여기서, n은 0, 1, 2 또는 3임) 이거나 또는 A가 0 이고, R^1 , R^2 , R^{2a} , R^3 및 R^4 중 적어도 하나가 OH 또는 OR^5 이면, R^1 , R^2 및 R^{2a} 중 적어도 하나는 CF_3 , OCF_3 또는 $OCHF_2$ 이고(이거나), R^3 및 R^4 중 적어도 하나는 CF_3 , $-OCHF_2$, $-OCF_3$, $-CN$, $-CO_2R^{5b}$, $CH(OR^{5h})R^{6d}$, $-NHCOR^{5c}$, $-NHSO_2R^{5d}$, $-NHSO_2$ 페닐, $-SR^{5e}$, $-SOR^{5f}$, $-SO_2R^{5g}$, $-SO_2$ 페닐 또는 할로젠인 화합물.

청구항 3. 제1항에 있어서, 하기 화학식 IA의 구조를 갖는 화합물.

〈화학식 IA〉



청구항 4. 제1항에 있어서, A가 $(CH_2)_n$ 인 화합물.

청구항 5. 제3항에 있어서, A가 CH_2 , O 또는 S인 화합물.

청구항 6. 제1항에 있어서, A가 CH_2 , O 또는 S이고;

R^1 , R^2 및 R^{2a} 가 독립적으로 H, C_1 내지 C_8 알킬, 할로젠, OR^5 또는 $OCHF_2$ 로부터 선택되거나, 또는 R^1 , R^2 및 R^{2a} 중 둘이 H이고 나머지는 C_1 내지 C_8 알킬, 할로젠, OR^5 또는 $OCHF_2$ 이고;

R^3 및 R^4 가 독립적으로 C_1 내지 C_8 알킬, OR^{5a} , $-OCHF_2$, $-SR^{5e}$, OH, CO_2R^{5b} , $-3,4-(O-CH_2-O)-$, $-COR^{6b}$, $-CH(OH)R^{6c}$, $-CH(OR^{5h})R^{6d}$, CF_3 , $R^{5c}-C(=O)-NH-$, $-SOR^{5f}$, $-SO_2R^{5g}$, 페닐, $-NHSO_2$ 페닐, $-NHSO_2R^{5d}$, CO_2H , 티아디졸, 테트라졸, OCH_2 페닐, $-OCF_3$, O페닐 또는 H로부터 선택되는 것인 화합물.

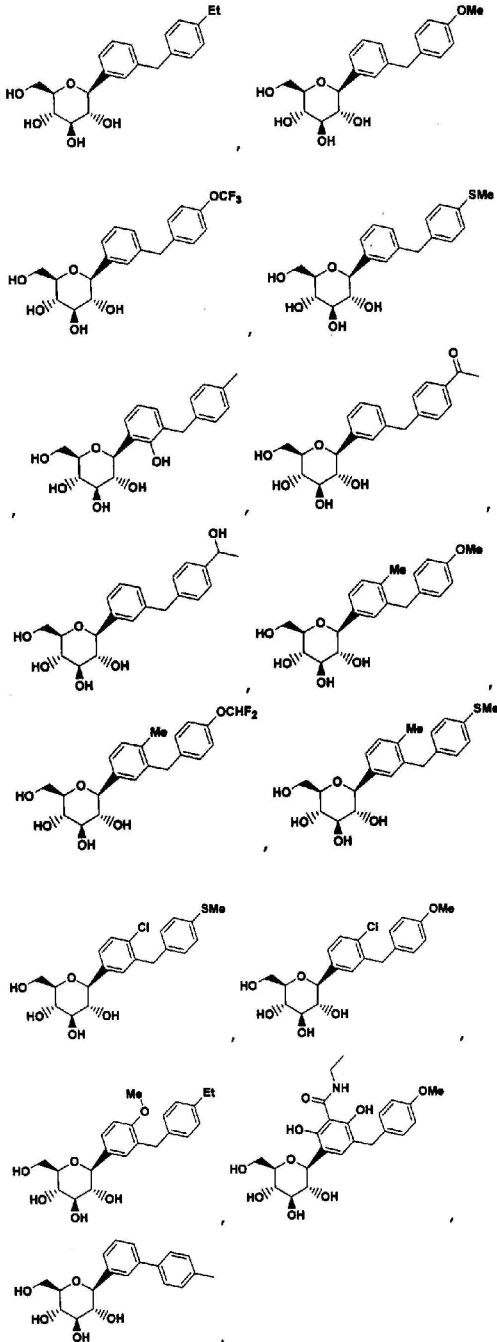
청구항 7. 제6항에 있어서, A가 CH_2 이고; R^1 이 수소, 할로젠 또는 C_1 내지 C_8 알킬이고; R^2 및 R^{2a} 가 각각 H이고; R^3 이 H이고; R^4 가 C_1 내지 C_8 알킬, $-COR^{6b}$, $-CH(OH)R^{6c}$, $-CH(OR^{5h})R^{6d}$, $R^{5a}O$, $-OCHF_2$, $-OCF_3$ 또는 $-SR^{5e}$ 인 화합물.

청구항 8. 제7항에 있어서, A가 CH_2 이고; R^1 이 수소, 할로젠 또는 C_1

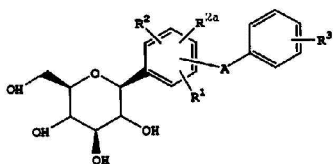
내지 C₈ 알킬이고; R⁴가 C₁ 내지 C₈ 알킬, R^{5a}O, -OCHF₂ 또는 -SR^{5e}인 화합물.

청구항 9. 제7항에 있어서, R⁴가 4-C₂H₅인 화합물.

청구항 10. 제3항에 있어서, 하기의 화학식의 구조를 갖는 화합물.



청구항 11. 제1항에 있어서, 하기 화학식의 구조를 갖는 화합물.



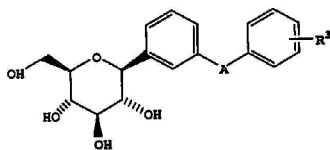
상기 식에서,

A는 CH₂이고, 글루코시드에 대하여 메타 위치에 연결되고,

R¹, R² 및 R^{2a}는 각각 H이고,

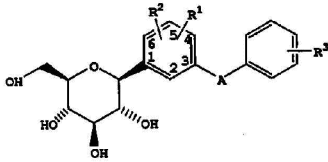
R³은 4-Me, 4-OH, 3-Me, H, 3-OMe, 4-CO₂ Me, 3,4-(OCH₂O), 4-CF₃, 4-NHAc, 4-SO₂Me, 4-Ph, 4-NHSO₂ Ph-4'-Me, 4-NHSO₂Me, 4-CO₂H, 4-티아디아졸, 4-테트라졸, 4-OCH₂ Ph-4'-CN, 4-OCHF₂, 4-이소프로필, 2-이소프로필, 4-O-n-프로필, 4-테트라졸-2'-Me, 4-테트라졸-1'-Me, 4-OPh, 4-n-프로필, 4-n-부틸, 4-SO₂Et, 4-SO₂-n-프로필, 4-SO₂Ph 또는 4-SOMe이다.

청구항 12. 제1항에 있어서, 하기 화학식의 구조를 갖는 화합물.



상기 식에서, A:	R ³ :
결함	H
결함	3-Me
결함	4-MeO
(CH ₂) ₂	H
(CH ₂) ₂	4-Me
(CH ₂) ₃	H
(CH ₂) ₃	4-Me
(CH ₂) ₃	3-Me
결함 (파라 인편)	H
CH ₂ (오포로 인편)	H
CH ₂ (오포로 연편)	4-Et
O	4-Me
S	4-Me

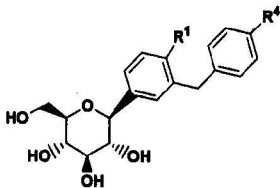
청구항 13. 제1항에 있어서, 하기 화학식의 구조를 갖는 화합물.



상기 식에서,

<u>A:</u>	<u>R¹:</u>	<u>R²:</u>	<u>R³:</u>
CH ₂	2-Me	H	4-Et
CH ₂	4-Me	H	4-Et
CH ₂	4-Me	H	4-SO ₂ Me
CH ₂	4-Me	H	4-OH
CH ₂	4-Me	H	4-S(O)Me
CH ₂	4-Me	H	4-F
CH ₂	4-Me	H	4-Cl
CH ₂	4-Me	H	4-Me
CH ₂	4-Me	H	H
CH ₂	4-Me	6-Me	4-OMe
CH ₂	4-F	H	4-OMe
CH ₂	4-Cl	H	4-SOMe
CH ₂	4-Cl	H	4-SO ₂ Me
CH ₂	4-Cl	H	4-OCHF ₂
CH ₂	4-Et	H	4-OMe
CH ₂	4-iPr	H	4-OMe
CH ₂	4-iPr	H	4-SMe
CH ₂	4-iPr	H	4-SO ₂ Me
CH ₂	4,5-OCH ₂ O	H	4-Et
CH ₂	5-Me	H	4-Et
CH ₂	5-Me	6-Me	4-OMe
CH ₂	6-Me	H	4-Et

청구항 14. 제1항에 있어서, 하기 화학식의 구조를 갖는 화합물.



청구항 15~30. 삭제 <끝>

특허·실용신안 판례

(화학·생명공학 분야)

(통권 제49호)

발 행 : 특허심판원

발행일 : 2018년 11월

편 찬 : 심판정책과

대전광역시 서구 청사로 189

Tel : (042) 481-8207

Fax : (042) 472-3474

ISSN 1975-3462