

대 법 원

제 2 부

판 결

사 건	2021후10343 등록무효(특)
원고, 상고인	아스텔라스세이야쿠 가부시키가이샤 소송대리인 변호사 이상훈 외 6인
피고, 피상고인	한미약품 주식회사 외 4인 소송대리인 법무법인(유한) 태평양 외 4인
피고보조참가인	한국콜마 주식회사 외 4인 소송대리인 변리사 박종혁 외 1인
원 심 판 결	특허법원 2021. 1. 22. 선고 2020허1311 판결
판 결 선 고	2024. 3. 28.

주 문

상고를 모두 기각한다.

상고비용은 보조참가로 인한 부분을 포함하여 원고가 부담한다.

이 유

상고이유(상고이유서 제출기간이 지난 후에 제출된 서면의 기재는 상고이유를 보충

하는 범위 내에서)를 판단한다.

1. 사건의 개요

원심판결 이유와 기록에 따르면 다음 사실을 알 수 있다.

가. 이 사건 특허발명(특허번호 생략)은 '아세트산아닐리드 유도체의 α 형 또는 β 형 결정'이라는 명칭의 발명이다. 이 사건 특허발명의 청구범위 제3항(이하 '이 사건 제3항 발명'이라고 한다)은 분말 X선 회절시 $2\theta(^{\circ})$ 에 대해 5.32, 8.08, 15.28, 17.88, 19.04, 20.20, 23.16 및 24.34 부근에서 주 피크를 갖는, (R)-2-(2-아미노티아졸-4-일)-4'-[2-((2-하이드록시-2-페닐에틸)아미노)에틸]아세트산아닐리드[염 등을 형성하지 않은 기본 화합물인 유리체(遊離體) 화합물로, 이하 '미라베그론'이라고 한다]의 α 형 결정에 관한 것이고, 청구범위 제4항(이하 '이 사건 제4항 발명'이라고 한다)은 DSC 분석시 142°C 내지 146°C 에서 열흡수 피크를 갖고, 분말 X선 회절시 $2\theta(^{\circ})$ 에 대해 5.32, 8.08, 15.28, 17.88, 19.04, 20.20, 23.16 및 24.34 부근에서 주 피크를 갖는 미라베그론의 α 형 결정에 관한 것이며, 청구범위 제6항(이하 '이 사건 제6항 발명'이라고 한다)은 이 사건 제3항 또는 제4항 발명 중 어느 한 발명에 따르는 미라베그론의 α 형 결정과 약제학적으로 허용되는 담체를 함유하는 당뇨병 치료제에 관한 것이다.

나. 미라베그론 α 형 결정은, 미라베그론 2염산염을 수산화나트륨을 이용해 중화함으로써 미라베그론 β 형 결정을 얻고 그와 같이 얻은 미라베그론 β 형 결정에 재결정 용매(에탄올 수용액 37% 내지 50%)를 가하여 약 70°C 내지 80°C 로 가열·용해시킨 뒤 약 1시간 동안 10°C 정도로 서서히 냉각하는 과정을 통해 제조된다.

다. 이 사건 특허발명의 명세서에는 미라베그론 α 형 결정과 관련하여, '본 발명의 α 형 결정은 흡습성을 나타내지 않고 안정하기 때문에 의약품으로서 사용할 수 있으며,

의약품으로서 유용하다.', '미라베그론 2염산염은 상대습도 약 80%부터 급격한 중량의 증가를 나타냈고, 상대습도 90%에서는 약 14%의 수분을 유지하여 강한 흡습성을 나타낸 반면, 미라베그론 α 형 결정은 상대습도 5% 내지 95%의 전체 범위에서 수분 유지량이 0.2% 이하여서 흡습성을 나타내지 않았고, 미라베그론 β 형 결정은 상대습도 20%부터 중량의 증가가 확인되고, 상대습도 95%까지 약 3%의 수분을 유지하여 약한 흡습성을 나타냈다.'는 내용이 기재되어 있다.

라. 원심판결 기재 선행발명 1의 청구범위 제6항, [표 3]에는 미라베그론이 개시되어 있고, 실시례 41에는 미라베그론 2염산염의 제조방법이 개시되어 있다.

2. 이 사건 제3항, 제4항, 제6항 발명의 진보성 유무

가. 발명의 진보성 유무를 판단할 때에는 적어도 선행기술의 범위와 내용, 진보성 판단의 대상이 된 발명과 선행기술의 차이 및 그 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 사람(이하 '통상의 기술자'라고 한다)의 기술수준에 대하여 증거 등 기록에 나타난 자료에 기하여 파악한 다음, 통상의 기술자가 특허출원 당시의 기술수준에 비추어 진보성 판단의 대상이 된 발명이 선행기술과 차이가 있음에도 그러한 차이를 극복하고 선행기술로부터 그 발명을 쉽게 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 쉽게 발명할 수 있는지를 판단하여서는 아니 된다(대법원 2009. 11. 12. 선고 2007후3660 판결, 대법원 2016. 11. 25. 선고 2014후2184 판결 등 참조).

의약화합물의 제제설계(製劑設計)를 위하여 그 화합물이 다양한 결정 형태 즉 결정 다형(polymorph)을 가지는지 등을 검토하는 다형체 스크리닝(polymorph screening)은

통상 행해지는 일이다. 의약화학물 분야에서 선행발명에 공지된 화합물과 화학구조는 동일하지만 결정 형태가 다른 특정한 결정형의 화합물을 청구범위로 하는 이른바 결정형 발명의 진보성을 판단할 때에는 이러한 특수성을 고려할 필요가 있다. 하지만 그것만으로 결정형 발명의 구성의 곤란성이 부정된다고 단정할 수는 없다. 다형체 스크리닝이 통상 행해지는 실험이라는 것과 이를 통해 결정형 발명의 특정한 결정형에 쉽게 도달할 수 있는지는 별개의 문제이기 때문이다. 한편 결정형 발명과 같이 의약화학물 분야에 속하는 발명은 구성만으로 효과의 예측이 쉽지 않으므로 구성의 곤란성을 판단할 때 발명의 효과를 참작할 필요가 있고, 발명의 효과가 선행발명에 비하여 현저하다면 구성의 곤란성을 추론하는 유력한 자료가 될 수 있다.

결정형 발명의 구성의 곤란성을 판단할 때에는, 결정형 발명의 기술적 의의와 특유한 효과, 그 발명에서 청구한 특정한 결정형의 구조와 제조방법, 선행발명의 내용과 특징, 통상의 기술자의 기술수준과 출원 당시의 통상적인 다형체 스크리닝 방식 등을 기록에 나타난 자료에 기초하여 파악한 다음, 선행발명 화합물의 결정다형성이 알려졌거나 예상되었는지, 결정형 발명에서 청구하는 특정한 결정형에 이를 수 있다는 가르침이나 암시, 동기 등이 선행발명이나 선행기술문헌에 나타나 있는지, 결정형 발명의 특정한 결정형이 선행발명 화합물에 대한 통상적인 다형체 스크리닝을 통해 검토될 수 있는 결정다형의 범위에 포함되는지, 그 특정한 결정형이 예측할 수 없는 유리한 효과를 가지는지 등을 종합적으로 고려하여, 통상의 기술자가 선행발명으로부터 결정형 발명의 구성을 쉽게 도출할 수 있는지를 살펴보아야 한다.

결정형 발명의 효과가 선행발명 화합물의 효과와 질적으로 다르거나 양적으로 현저한 차이가 있는 경우에는 진보성이 부정되지 않는다. 결정형 발명의 효과의 현저성은

그 발명의 명세서에 기재되어 통상의 기술자가 인식하거나 추론할 수 있는 효과를 중심으로 판단하여야 하는데, 진보성이 부정됨을 무효사유로 한 특허무효심판 및 그에 따른 심결취소소송에서 위와 같은 무효사유에 관한 증명책임은 무효라고 주장하는 당사자에게 있지만, 결정형 발명의 효과가 의심스러울 때에는 특허권자도 출원일 이후에 추가적인 실험 자료를 제출하는 등의 방법으로 그 효과를 구체적으로 주장·증명할 필요가 있다. 이때 추가적인 실험 자료 등은 그 발명의 명세서 기재 내용의 범위를 넘지 않는 것이어야 한다(대법원 2022. 3. 31. 선고 2018후10923 판결 참조).

나. 위 법리와 기록에 비추어 살펴본다.

1) 선행발명 1은 미라베그론 및 미라베그론 2염산염을 개시하고 있으나, 미라베그론의 특정한 결정형은 개시하고 있지 않다는 점에서 이 사건 제3항 발명과 차이가 있다.

2) 원심이 적법하게 채택한 증거에 따라 알 수 있는 다음 사정에 비추어 보면, 통상의 기술자는 선행발명 1로부터 이 사건 제3항 발명의 미라베그론 α 형 결정을 쉽게 도출할 수 있다.

가) 선행발명 1의 명세서에는 미라베그론이 포함된 화학식 I의 화합물이 유리체, 염, 수화물, 용매화물 또는 다형성 결정(polymorphic crystals) 등으로 단리·정제되는 것으로 기재되어 있고, 선행발명 1이 화학식 I에 의해 나타나는 화합물, 그 화합물의 염·수화물·기하 및 광학 이성질체·다형성 물질을 포함하는 것으로 기재되어 있어 미라베그론의 결정다형성이 암시되어 있다.

나) 선행발명 1에 미라베그론 α 형 결정에 이를 수 있다는 직접적인 가르침은 없으나 위와 같이 미라베그론의 결정다형성이 암시되어 있으므로, 통상의 기술자가 미

라베그론의 제제설계를 위하여 특정한 결정형을 확인할 동기는 충분해 보인다.

다) 선행발명 1의 실시례 41에는 미라베그론 2염산염의 제조방법이 기재되어 있다. 미라베그론 β 형 결정은 통상적인 방법을 통해 미라베그론 2염산염을 미라베그론으로 중화하는 과정을 통해 얻어진다. 그 미라베그론 β 형 결정으로부터 재결정화를 통해 미라베그론 α 형 결정을 제조하기 위한 가열·용해, 냉각 등의 결정화 공정 역시 흔하게 사용되는 방식이고, 용매의 종류, 가열 온도, 냉각 온도 등의 구체적인 결정화 공정 변수 또한 전형적이다. 따라서 미라베그론 α 형 결정은 통상의 기술자가 선행발명 1에 개시된 미라베그론에 대한 통상적인 다형체 스크리닝을 통해 검토할 수 있는 결정 다형의 범위에 포함된다고 볼 수 있다.

3) 원심이 적법하게 채택한 증거에 따라 알 수 있는 다음 사정에 비추어 보면, 이 사건 제3항 발명의 미라베그론 α 형 결정이 선행발명 1에 개시된 화합물로부터 예측할 수 없는 유리한 효과를 가진다고 볼 수 없다.

가) 이 사건 특허발명의 명세서 기재에 의하면, 이 사건 제3항 발명의 미라베그론 α 형 결정의 효과는 흡습성을 나타내지 않고 안정하여 의약품의 제조 원료로서 적합하고 의약품으로 유용하다는 것이다. 이와 관련하여 위 명세서에는 미라베그론 α 형 결정의 흡습성을 미라베그론 2염산염 및 미라베그론 β 형 결정의 흡습성과 비교한 실험결과가 나타나 있다.

나) 미라베그론 α 형 결정과 미라베그론 2염산염의 흡습성을 비교한 위 실험결과와 출원일 이후에 제출된 추가 실험 자료에 따르면, 미라베그론 α 형 결정은 온도 25℃, 상대습도 5% 내지 95%에서 흡습성을 나타내지 않은 반면 미라베그론 2염산염은 상대습도 약 80%부터 급격한 중량의 증가를 나타내기 시작하는데, 온도 25℃, 상대습

도 80%에서 24시간 보관한 후 중량 변화치를 측정한 결과 미라베그론 α 형 결정의 중량 변화치는 -0.03%이고 미라베그론 2염산염의 중량 변화치는 0.7%로서 그 차이가 현저하다고 할 수 없고, 상대습도 약 80% 미만에서는 미라베그론 α 형 결정과 미라베그론 2염산염 사이에 별다른 흡습성의 차이가 나타나지 않아, 결국 상대습도가 약 80%를 초과하는 가혹조건인 경우에만 흡습성에 상당한 차이를 보인다.

다) 이처럼 상대습도가 약 80% 이하인 경우에는 미라베그론 α 형 결정과 미라베그론 2염산염 사이에 별다른 흡습성의 차이가 나타나지 않거나 그 차이가 현저하지 않은 이상, 미라베그론 α 형 결정이 미라베그론 2염산염에 비하여 의약품의 제조 원료나 의약품으로서 유리한 흡습성을 가진다고 단정할 수 없다. 설령 미라베그론 α 형 결정과 미라베그론 2염산염 사이에 흡습성과 관련된 양적으로 현저한 효과의 차이가 있다고 보더라도, 미라베그론 α 형 결정과 미라베그론 2염산염은 염 형성 여부에 차이가 있어 그와 같은 효과의 차이가 염 형성 여부의 차이로 인한 것인지 아니면 결정다형성의 차이로 인한 것인지를 구별해 낼 수 없으므로, 결국 미라베그론 2염산염과의 비교 실험결과에만 근거하여 미라베그론 α 형 결정이 선행발명 1에 개시된 화합물에 비하여 양적으로 현저한 효과의 차이를 가진다고 볼 수 없다.

라) 이 사건 특허발명의 명세서에는 미라베그론 α 형 결정과 미라베그론의 효과 차이에 대한 기재 및 이를 뒷받침하는 실험결과 등은 기재되어 있지 않고, 미라베그론 α 형 결정을 미라베그론의 다른 결정형인 미라베그론 β 형 결정과 대비한 효과가 기재되어 있다. 선행발명 1에는 흡습성과 관련하여 미라베그론 β 형 결정 수준의 효과를 나타내는 미라베그론의 결정형조차 공지되어 있지 않으므로, 만일 미라베그론 α 형 결정이 미라베그론 β 형 결정에 비하여 양적으로 현저한 효과 차이를 나타낸다면 미라

베그론 α 형 결정의 효과를 선행발명 1로부터 예측할 수 없는 유리한 효과라고 볼 여지는 있다. 그런데 '미라베그론 β 형 결정 또한 준안정형 결정으로 의약품으로 사용할 수 있다'는 이 사건 특허발명의 명세서 기재에 비추어 보면, 미라베그론 α 형 결정과 β 형 결정 사이의 약 2.8% 정도의 상대적인 흡습성 차이를 양적으로 현저하다고 평가하기는 어렵다.

마) 한편 이 사건 특허발명의 명세서 중 열분석도를 나타낸 도면 2와 도면 5에 의하면, 미라베그론 α 형 결정이 145.086°C 의 녹는점과 190.243J/g 의 용융엔탈피를 가지고 미라베그론 β 형 결정이 145.087°C 의 녹는점과 175.538J/g 의 용융엔탈피를 가짐을 알 수 있으므로 통상의 기술자가 이로부터 미라베그론 α 형 결정이 미라베그론 β 형 결정보다 개선된 열역학적 안정성을 가지는 것으로 추론할 여지는 있다. 그런데 위와 같은 명세서 기재에 의하더라도 미라베그론 α 형 결정은 β 형 결정과 용융점에서는 거의 차이가 없고 용융엔탈피만 14.705J/g 높은 정도이므로, 그 열역학적 안정성의 차이를 양적으로 현저하다고 할 수 없다. 결국 미라베그론 β 형 결정과의 비교 실험결과 등에 근거하여 미라베그론 α 형 결정이 선행발명 1에 개시된 화합물에 비하여 양적으로 현저한 효과의 차이를 가진다고 볼 수도 없다.

바) 원고는 미라베그론 α 형 결정의 효과를 뒷받침하기 위하여 출원일 이후에 '70°C/상대습도 75%에서 14일 보존에 따른 안정성 시험 결과', '광 안정성 시험 결과'를 통해 미라베그론 α 형 결정과 미라베그론 2염산염의 안정성 등을 대비한 추가 실험 자료를 제출하였다. 그런데 이 사건 특허발명의 명세서에 기재된 이 사건 제3항 발명의 효과 및 실험결과를 고려하면, 통상의 기술자는 이 사건 제3항 발명의 효과를 낮은 흡습성에 따른 안정성으로만 인식할 것으로 보이고, 통상의 기술자가 위 명세서 기재로

부터 가혹조건에서의 보존 안정성과 광 안정성까지 이 사건 제3항 발명의 효과로 인식하거나 추론할 수 있다고 보기는 어려우므로, 위 추가 실험 자료의 각 시험 결과는 이 사건 특허발명의 명세서에 기재되지 않은 효과에 관한 것으로 명세서 기재 내용의 범위를 넘는 것이다. 또한 미라베그론 2염산염은 염 형성 여부에 있어서도 미라베그론 α 형 결정과 차이가 있기 때문에 미라베그론 2염산염과의 효과 차이를 들어 미라베그론 α 형 결정에 현저한 효과가 있다고 보기 어려운 점은 앞서 본 바와 같다. 결국 원고가 제출한 추가 실험 자료는 미라베그론 α 형 결정이 가지는 효과의 현저성 판단에 고려할 수 없고, 그밖에 미라베그론 α 형 결정의 현저한 효과를 뒷받침하는 추가적인 실험 자료 등은 원심 변론종결 시까지 제출되지 않았다.

사) 선행발명 1에 미라베그론의 결정다형성이 암시되어 있음은 앞서 본 바와 같고, 동일한 화합물이라도 그 결정 형태에 따라 흡습성 등의 약제학적 특성이 달라진다는 것은 의약화합물 분야에서 널리 알려져 있으므로, 미라베그론 α 형 결정이 가지는 낮은 흡습성에 따른 안정성 등의 효과를 선행발명 1의 미라베그론으로부터 예측할 수 없는 이질적인 효과라고 볼 수는 없다.

다. 결국 이 사건 제3항 발명은 통상의 기술자가 선행발명 1에 의하여 쉽게 발명할 수 있어 진보성이 부정된다. 이 사건 제4항 발명은 이 사건 제3항 발명을 인용하는 종속항 발명이고 이 사건 제6항 발명은 이 사건 제3항 또는 제4항 발명을 선택적으로 인용하는 종속항 발명인데, 이 사건 제4항, 제6항 발명에서 추가로 한정된 구성요소는 미라베그론 α 형 결정에 내재된 특성이거나 공지되어 있다. 따라서 이 사건 제4항, 제6항 발명도 선행발명 1에 의하여 쉽게 발명할 수 있어 진보성이 부정된다.

라. 원심의 이유 설시에 다소 적절하지 않은 부분이 있으나, 이 사건 제3항, 제4

항, 제6항 발명의 진보성이 부정된다는 원심의 판단에 상고이유 주장과 같이 결정형 발명의 진보성 판단 및 그 효과의 현저성 판단을 위한 적절한 대비 대상 선정 등에 관한 법리를 오해하거나 필요한 심리를 다하지 아니하는 등으로 판결에 영향을 미친 잘못이 없다.

3. 결론

그러므로 상고를 모두 기각하고 상고비용은 보조참가로 인한 부분을 포함하여 패소자가 부담하도록 하여, 관여 대법관의 일치된 의견으로 주문과 같이 판결한다.

재판장 대법관 김상환

주 심 대법관 이동원

 대법관 신숙희