

[1] 의약화합물 분야에서 선행발명에 공지된 화합물과 결정 형태만을 달리하는 특정 결정형의 화합물을 특허청구범위로 하는 이른바 ‘결정형 발명’의 진보성이 인정되는 경우 및 위 진보성을 증명하는 방법

[2] 명칭이 “레르카니딘 염산의 신규 결정성 다형(多形) 및 그 제조방법”인 특허발명의 레르카니딘 염산형 결정형(I)은 비교대상발명 1, 2의 화합물에 비하여 이질적이거나 양적으로 현저한 효과를 갖는다고 할 수 없어서 발명의 진보성이 부정된다는 이유로, 같은 취지의 원심판단을 정당하다고 한 사례

【판결요지】

[1] 동일한 화합물이 여러 결정 형태를 가질 수 있고 결정 형태에 따라서 용해도, 안정성 등의 약제학적 특성이 다를 수 있다는 것은 의약화합물 기술분야에서 널리 알려져 있어 의약화합물의 제제설계(製劑設計)를 위하여 결정다형(結晶多形)의 존재를 검토하는 것은 통상 행해지는 일이므로, 의약화합물 분야에서 선행발명에 공지된 화합물과 결정 형태만을 달리하는 특정 결정형의 화합물을 특허청구범위로 하는 이른바 ‘결정형 발명’은 특별한 사정이 없는 한 선행발명에 공지된 화합물이 갖는 효과와 질적으로 다른 효과를 갖고 있거나 질적인 차이가 없더라도 양적으로 현저한 차이가 있는 경우에 한하여 진보성이 부정되지 않고, 이때 결정형 발명의 상세한 설명에는 선행발명과의

비교실험자료까지는 아니라고 하더라도 위와 같은 효과가 있다는 것이 명확히 기재되어 있어야만 진보성 판단에 고려될 수 있으며, 만일 그 효과가 의심스러울 때에는 출원일 이후에 출원인 또는 특허권자가 신뢰할 수 있는 비교실험자료를 제출하는 등의 방법에 의하여 효과를 구체적으로 주장·증명하여야 한다.

[2] 명칭이 “레르카니딘 염산의 신규 결정성 다형(多形) 및 그 제조방법”인 특허발명의 레르카니딘 염산형 결정형(I)은 비교대상발명 1, 2에 개시된 동일한 화학구조의 화합물인 레르카니딘 염산염 결정과 결정 형태만을 달리하는 결정형 발명으로, 발명의 상세한 설명에 기재된 생체이용률, 용해도, 배치(batch) 간 변이감소에 관한 효과를 종합해 보면, 비교대상발명 1, 2의 화합물에 비하여 이질적이거나 양적으로 현저한 효과를 갖는다고 할 수 없어서 발명의 진보성이 부정된다는 이유로, 같은 취지의 원심판단을 정당하다고 한 사례.

【참조조문】 [1] 구 특허법(2006. 3. 3. 법률 제7871호로 개정되기 전의 것) 제29조 제1항, 제2항 / [2] 구 특허법(2006. 3. 3. 법률 제7871호로 개정되기 전의 것) 제29조 제1항, 제2항

【원고, 상고인】 레코르다티 아일랜드 리미티드 (소송대리인 법무법인 광장 담당변호사 권영모 외 4인)

【원고보조참가인, 상고인】 주식회사 엘지생명과학 (소송대리인 법무법인 광장 담당변호사 권영모 외 4인)

【피고, 피상고인】 일동제약 주식회사 (소송대리인 특허법인 에이아이피 외 1인)

【피고보조참가인】 주식회사 유한양행 외 1인 (소송대리인 변호사 장덕순 외 4인)

【원심판결】 특허법원 2010. 8. 26. 선고 2009허6342 판결

【주 문】 상고를 모두 기각한다. 상고비용 중 원고 보조참가로 인한 부분은 원고 보조참가인이, 나머지는 원고가 각 부담한다.

【이 유】 원고와 원고보조참가인의 상고이유(상고이유서 제출기간 경과 후에 제출된 상고이유보충서는 상고이유를 보충하는 범위 내에서)를 함께 판단한다.

1. 동일한 화합물이 여러 결정 형태를 가질 수 있고 그 결정 형태에 따라서 용해도, 안정성 등의 약제학적 특성이 다를 수 있음은 의약화합물 기술분야에서 널리 알려져 있어 의약화합물의 제제설계(製劑設計)를 위하여 그 결정다형(結晶多形)의 존재를 검토하는 것은 통상 행해지는 일이므로, 의약화합물 분야에서 선행발명에 공지된 화합물과 결정 형태만을 달리하는 특정 결정형의 화합물을 특허청구범위로 하는 이른바 결정형 발명은, 특별한 사정이 없는 한 선행발명에 공지된 화합물이 갖는 효과와 질적으로 다른 효과를 갖고 있거나 질적인 차이가 없더라도 양적으로 현저한 차이가 있는 경우에 한하여 그 진보성이 부정되지 않고, 이때 결정형 발명의 상세한 설명에는 선행발명과의 비교실험자료까지는 아니라고

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

2. 위 법리와 기록에 비추어 살펴본다.

원심판결 이유에 의하면, 명칭을 “레르카니디핀 염산의 신규 결정성 다형(多形) 및 그 제조방법”으로 하는 이 사건 특허발명(등록번호 제667687호)의 특허청구범위 제24항(이하 ‘이 사건 제24항 발명’이라 하고, 다른 청구항도 같은 방식으로 표시한다)의 레르카니디핀 염산염 결정형(I)[이하 ‘결정형(I)’이라고만 한다]은 원심 판시 비교대상발명 1, 2에 개시된 동일한 화학 구조의 화합물인 레르카니디핀 염산염 결정과 그 결정 형태만을 달리하는 결정형 발명임을 알 수 있다. 그런데 이 사건 특허발명의 발명의 상세한 설명에는 비교대상발명 1, 2와의 비교실험자료까지는 아니나 결정형(I)의 생체이용률, 용해도, 배치(batch) 간 변이감소에 관한 효과가 명확히 기재되어 있으므로, 이들 효과를 비교대상발명 1, 2의 화합물과 비교하여 이 사건 제24항 발명의 진보성 여부를 살펴봐야 한다.

먼저 생체이용률에 대해서 살펴보면, 이 사건 특허발명의 명세서 실시예 19b에는 결정형(I)의 라세미체의 혈중농도를 측정하여 얻은 것으로 보이는 생체이용률 값이 기재되어 있고, 갑 제52호증에는 종래의 레르카니디핀 염산염의 S-이성질체만의 혈중농도를 측정하여 얻은 생체이용률 값이 기재되어 있다. 그런데 생체이용률 값은 실험대상자의 신체조건, 최종측정시간, 활성성분의 입자 크기, 투여체제의 조성, 제형 등에 따라 달라지는 것이므로 그 실험데이터를 정량적으로 비교하기 위해서는 이와 같은 측정조건들 모두가 서로 동일하다는 것이 전제되어야 하나, 기록에 의하더라도 위 각 생체이용률 값의 측정조건이 동일한지 전혀 알 수 없으므로 이들 값의 대비에 의해서 결정형(I)의 생체이용률이 비교대상발명 1, 2보다 우수하다고 할 수 없다. 다음으로 용해도에 대해서 살펴보면, 갑 제40호증에는 결정형(I)의 용해도가 186~188℃ 범위의 모세관 용점을 가지는 종래의 레르카니디핀 염산염 결정(21331/25 C2a)의 용해도에 비하여 약 5배 높다는 실험결과가 기재되어 있다. 그러나 기록에 의하더라도 위 레르카니디핀 염산염 결정(21331/25 C2a)이 비교대상발명 1, 2와 같이 무수물인지 여부를 확인할 수 없어 이를 비교대상발명 1, 2의 정확한 재현물이라고 보기 어려우므로 위 실험결과에 의해 결정형(I)의 용해도가 비교대상발명 1, 2보다 우수하다고 할 수 없다. 뿐만 아니라, 결정형의 변화로 인하여 5~10배의 용해도 차이를 나타낼 수 있다는 것은 이 사건 특허발명의 출원 당시 당해 기술분야에서 이미 알려진 사실이었고, 기록에 의하더라도 결정형(I)에서 5배의 용해도 상승으로 인하여 달성되는 구체적인 약제학적 효과가 무엇인지 알기도 어려우므로, 단순히 용해도가 5배 상승했다는 것만으로 바로 결정형(I)이 현저한 효과를 갖는다고 할 수는 없다. 그리고 배치 간 변이감소는, 혼합결정과 달리 단결정에서는 결정형 간의 혼합비 차이로 인한 변이가 나타날 수 없기 때문에 당연히 얻게 되는 효과일 뿐 결정형(I) 자체의 고유한 물성에서 나오는 효과가 아니다.

결국 결정형(I)은 비교대상발명 1, 2의 화합물에 비하여 이질적이거나 양적으로 현저한 효과를 갖는다고 할 수 없으므로, 이 사건 제24항 발명의 진보성이 부정된다.

이와 같은 취지에서 이 사건 제24항 발명을 비롯하여 이 사건 제61항 내지 제68항, 제73항, 제74항, 제79항, 제82항 발명의 진보성이 부정된다고 본 원심은 정당하고, 거기에 상고이유로 주장하는 바와 같은 발명의 진보성 판단에 관한 법리오해 등의 위법이 없다. 그 외 상고이유에서의 주장은 독자적인 견해에서 원심을 비난하는 것이어서 받아들일 수 없다.

3. 결론

그러므로 상고를 모두 기각하고, 상고비용 중 원고 보조참가로 인한 부분은 원고 보조참가인이, 나머지는 원고가 각 부담하도록 하여, 관여 대법관의 일치된 의견으로 주문과 같이 판결한다.

대법관 이인복(재판장) 김능환 안대희(주심) 민일영