

특 허 법 원

제 1 부

판 결

사 건 2012허5707 등록무효(특)

2012허7871(병합) 등록무효(특)

원 고

소송대리인 변호사 황영주

변리사 김영, 김상은, 김태민, 조은정

피 고

1.

소송대리인 특허법인 에이아이피 담당변리사 이재웅, 김희경

2.

소송대리인 법무법인 세종 담당변호사 박교선, 임보경, 정창원,

차효진

변리사 노재철

3.

4.

5.

6.

피고 4 내지 6 소송대리인 변리사 안소영, 이성섭

피고보조참가인

소송대리인 변리사 박종혁

변 론 종 결 2013. 1. 15.

판 결 선 고 2013. 2. 7.

주 문

1. 원고의 피고들에 대한 청구를 모두 기각한다.
2. 소송비용은 참가로 인한 부분을 포함하여 모두 원고가 부담한다.

청 구 취 지

특허심판원이 2012. 5. 30. 2011당2518, 1081(병합) 사건에 관하여 한 심결 및 2012. 7. 23. 2012당1068, 1067(병합), 1084(병합) 사건에 관하여 한 심결을 각 취소한다.

이 유

1. 기초사실

가. 이 사건 특허발명

- 1) 명칭: 임포텐스 치료용 피라졸로피리미디논
- 2) 우선권주장일/국제출원일/분할출원일(번역문제출일)/등록일/등록번호: 1993. 6. 9./
1994. 5. 13./1999. 2. 20./2000. 5. 9./제262926호
- 3) 특허권자: 원고
- 4) 특허청구범위

가) 2001. 9. 28. 정정공고된 특허청구범위(이하 '이 사건 정정 전 발명'이라 한다.)

【청구항 1 내지 4】 (각 삭제)

【청구항 5】 5-[2-에톡시-5-(4-메틸-1-피페라지닐술폰)페닐]-1-메틸-3-n-프로필-1,6-디히드로-7H-피라졸로[4,3-d]피리미딘-7-온 또는 이의 제약상 허용되는 염을 제약상 허용되는 희석제 또는 담체와 함께 포함하는, 남성을 포함하는 수컷 동물에 있어서 발기성 기능장애의 치료적 또는 예방적 처리를 위한 경구투여용 제약 조성물.

나) 2011. 11. 2.(2011당1081호), 2012. 1. 16.(2011당2518호) 및 2012. 7. 13.(2012당1067, 1068, 1084호) 각 정정청구된 특허청구범위(이하 '이 사건 정정발명'이라 한다.)

【청구항 5】 5-[2-에톡시-5-(4-메틸-1-피페라지닐술폰)페닐]-1-메틸-3-n-프로필-1,6-디히드로-7H-피라졸로[4,3-d]피리미딘-7-온(이하 '실테나필'이라 한다) 또는 이의 제약상 허용되는 염을 제약상 허용되는 희석제 또는 담체와 함께 포함하는, 남성에 있어서 발기성 기능장애의 치료적 또는 예방적 처리를 위한 경구투여용 제약 조성물 (밑줄을 친 부분이 정정청구된 부분이다).

나. 비교대상발명들

1) 비교대상발명 1(갑 제4호증)

가) 공고일/공개간행물: 1994. 7. 23./대한민국 특허공보 제1994-6628호

나) 명칭: 피라졸로피리미디논 안지나 치료제

2) 비교대상발명 2(갑 제5호증)

가) 공고일/공개간행물: 1993년 4월/논문('Drug News and Perspective' 제6권 제3호 150~156면)

나) 제목: 포스포디에스테라제(이하 'PDE'라 한다) V_A 억제제(Phosphodiesterase V_A

Inhibitors)

3) 비교대상발명 3(갑 제6호증)

가) 공개일/공개간행물: 1992. 1. 9./논문('The New England Journal of Medicine'
제326권 제2호 90~94면)

나) 제목: 비아드레날린성, 비콜린성 신경전달에서 해면체의 이완 매개자로서의 산
화질소(Nitric Oxide as a Mediator of Relaxation of the Corpus Cavernosum
in Response to Nonadrenergic, Noncholinergic Neurotransmission)

다. 절차의 경위

1) 피고 씨제이제일제당 주식회사(이하 '피고 1'이라 한다)는 2011. 5. 12. 특허심판
원에 원고를 상대로 하여, 이 사건 정정 전 발명은, 발명의 상세한 설명에 그 발명이
속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자(이하 '통상의 기술자'라 한다)가 용이하게
실시할 수 있을 정도로 약리효과가 기재되어 있지 아니하여 의약의 용도발명으로서의
명세서 기재요건을 충족하지 못하고 있고, 발명의 상세한 설명에 의하여 뒷받침되지도
아니하며, 통상의 기술자가 비교대상발명들로부터 용이하게 발명할 수 있는 것이어서
진보성도 부정된다는 이유로 등록무효심판(2011당1081호)을 청구하였고, 피고 한미약
품 주식회사(이하 '피고 2'라 한다)는 2011. 10. 12. 특허심판원에 원고를 상대로 하여,
이 사건 정정 전 발명은, 발명의 상세한 설명에 통상의 기술자가 용이하게 실시할 수
있을 정도로 약리효과가 기재되어 있지 아니하여 의약의 용도발명으로서의 명세서 기
재요건을 충족하지 못할 뿐만 아니라 미완성발명에도 해당되고, 통상의 기술자가 비교
대상발명들 등으로부터 용이하게 발명할 수 있는 것이어서 진보성도 부정된다는 이유
로 등록무효심판(2011당2518호)을 청구하였으며, 피고 1이 제기한 2011당1081호 심판

청구 사건의 진행 중에 피고 일양약품 주식회사(이하 '피고 3'이라 한다)는 청구인 측으로 당사자참가를 하였고, 삼아제약 주식회사, 주식회사 비씨월드제약 및 보령제약 주식회사는 피고 1을 위하여 각 보조참가를 하였다.

2) 원고는 2011. 11. 2. 피고 1이 제기한 위 2011당1081호 심판청구 사건에서, 2012. 1. 16. 피고 2가 제기한 위 2011당2518호 심판청구 사건에서 각 이 사건 정정 전 발명을 이 사건 정정발명으로 고치는 내용의 정정청구(이하 '이 사건 정정청구'라 한다)를 하였고, 특허심판원은 위 각 심판청구 사건을 병합하여 심리한 다음, 2012. 5. 30. 이 사건 정정청구는 적법하다며 이를 받아들여, 이 사건 정정발명은, 발명의 상세한 설명에 통상의 기술자가 정확히 이해하고 재현할 수 있을 정도로 약리효과가 기재되어 있지 않고, 발명의 상세한 설명에 의하여 뒷받침되지도 아니하며, 비교대상발명 1, 2 또는 비교대상발명들에 의하여 진보성도 부정된다는 이유로 피고 1, 2의 심판청구를 받아들이는 심결(이하 '이 사건 제1심결'이라 한다)을 하였다.

3) 피고 대원제약 주식회사(이하 '피고 4'라 한다), 피고 삼진제약 주식회사(이하 '피고 5'라 한다)는 각 2012. 4. 12., 피고 한국 유니온제약 주식회사(이하 '피고 6'이라 한다)는 2012. 4. 16. 각 특허심판원에 원고를 상대로 하여, 이 사건 정정 전 발명은, 발명의 상세한 설명에 통상의 기술자가 용이하게 실시할 수 있을 정도로 약리효과가 기재되어 있지 아니하여 의약의 용도발명으로서의 명세서 기재요건을 충족하지 못하고 있고, 발명의 상세한 설명에 의하여 뒷받침되지도 아니하며, 통상의 기술자가 비교대상 발명 2 등으로부터 용이하게 발명할 수 있는 것이어서 진보성도 부정된다는 이유로 등록무효심판(각각 2012당1067호, 2012당1068호 및 2012당1084호)을 청구하였다.

4) 원고는 2012. 7. 13. 피고 4, 5, 6이 각각 제기한 위 2012당1067호, 2012당1068호

및 2012당1084호 심판청구 사건에서 각 이 사건 정정청구를 하였고, 특허심판원은 위 3건의 심판청구 사건을 병합하여 심리한 다음, 2012. 7. 23. 이 사건 정정청구는 적법하다며 이를 받아들여, 이 사건 정정발명은, 발명의 상세한 설명에 통상의 기술자가 정확히 이해하고 재현할 수 있을 정도로 약리효과가 기재되어 있지 않고, 발명의 상세한 설명에 의하여 뒷받침되지도 아니하며, 비교대상발명 2 등에 의하여 진보성도 부정된다는 이유로 피고 4, 5, 6의 심판청구를 받아들이는 심결(이하 '이 사건 제2심결'이라 한다)을 하였다.

[인정근거] 다툼 없는 사실, 갑 제1 내지 6호증(가지번호가 있는 것은 가지번호 포함), 갑 제48호증, 변론 전체의 취지

2. 당사자 주장의 요지

가. 원고의 주장

① 이 사건 정정발명의 특허청구범위 중 경구투여 부분을 제외한 나머지 부분의 약리기전은 이 사건 정정발명의 출원일 전에 공지되어 있고, 경구투여 경로는 약리기전에 포함되지 아니하므로, 이 사건 정정발명의 명세서에는 약리효과를 확인하기 위한 약리데이터의 기재가 불필요하다. ② 설령 이 사건 정정발명의 특허청구범위 중 경구투여에 대한 약리효과를 확인하기 위한 약리데이터의 기재가 필요하다고 하더라도, 통상의 기술자라면 이 사건 정정발명의 상세한 설명의 기재로부터 실험실에서의 임상 실험에 따른 경구투여의 약리효과를 파악할 수 있고, 또한 정량적 약리데이터를 대신할 수 있을 정도의 구체적인 기재가 있으므로, 이 사건 정정발명의 명세서에는 약리효과에 관한 기재불비의 위법이 없다. ③ 나아가 이 사건 정정발명의 명세서에 약리효과에 관한 기재불비의 위법이 있다고 하더라도, 명세서의 기재불비 여부와 미완성발명 해당

여부는 별개이므로 명세서의 기재요건을 충족하지 못한다고 하여 당연히 미완성발명에 해당한다고 보기는 어렵다. ④ 또한 발명이 발명의 상세한 설명에 의하여 뒷받침되는지 여부는 통상의 기술자의 입장에서 특허청구범위에 기재된 사항과 대응되는 사항이 발명의 상세한 설명에 기재되어 있는지 여부에 의하여 판단하여야 하는 것이고, 실시예에 의하여 뒷받침되는지 여부로 판단할 것은 아니므로, 이 사건 정정발명은 충분히 발명의 상세한 설명에 의하여 뒷받침된다고 보아야 한다. ⑤ 한편 종래에는 혈관확장제를 경구투여하는 경우 전신작용에 의하여 전신 혈관이 확장되고, 말초 혈관에 가까운 음경에는 혈액 공급이 줄어들게 되어 오히려 발기부전을 초래하는 부작용이 나타나게 된다는 기술적 편견이 있었는데, 이 사건 정정발명은 혈관확장제인 PDE_v 억제제를 경구투여함에도 불구하고 발기부전을 치료함으로써 위 기술적 편견을 극복한 것이므로, 이 사건 정정발명은 통상의 기술자가 비교대상발명들로부터 용이하게 도출할 수 없는 진보성이 있는 발명으로 봄이 타당하다.

따라서 이 사건 특허발명의 등록을 무효로 판단한 이 사건 제1, 2심결은 모두 부당하다.

나. 피고들의 주장

① 이 사건 정정발명의 약리기전은 이 사건 정정발명의 우선일 전에 명확히 밝혀졌다고 볼 수 없고, 약물은 투여 경로에 의하여 체내에서의 구조적 변화가 좌우되기도 하기 때문에 이 사건 정정발명의 경구투여에 따른 약리효과에 대해서도 정량적인 데이터가 명세서에 기재되어 있어야 하는데, 이 사건 정정발명의 명세서에는 경구투여를 포함한 약리효과에 관한 약리데이터가 기재되어 있지 않으므로, 이 사건 정정발명은 미완성발명 또는 명세서 기재불비에 해당한다. ② 또한 이 사건 정정발명은 발명의 상

제한 설명에 의하여 뒷받침되어 있다고 볼 수 없으므로 특허청구범위에도 기재불비가 있다. ③ 나아가 이 사건 정정발명과 같이 혈관확장제를 경구투여하는 경우에 발기부전을 초래한다는 기술적 편견은 없었고, 실테나필의 효과가 종래의 자프리나스트보다 현저할 것임은 통상의 기술자가 쉽게 예측할 수 있으므로, 이 사건 정정발명은 통상의 기술자가 비교대상발명들로부터 용이하게 도출할 수 있는 것으로서 그 진보성도 부정된다.

따라서 이 사건 특허발명은 어느 모로 보나 그 등록이 무효로 되어야 할 것인데, 이 사건 제1, 2심결은 모두 이와 결론을 같이하였으므로 정당하다[피고들의 주장 내용이 다소 다르고, 일부 피고는 아무런 응소행위를 한 바 없지만, 특허무효심결을 받은 특허권자가 동일한 특허권에 관하여 무효심판을 청구한 복수의 상대방을 당사자로 하여 심결취소소송을 제기하여 그 복수의 상대방이 공동피고가 된 경우 그 당사자들 사이는 승패의 합일확정이 요청되는 이른바 유사필수적 공동소송 관계에 있게 된다고 봄이 타당하고(대법원 2009. 5. 28. 선고 2007후1510 판결 참조), 이는 별도로 심판을 청구하여 각각의 특허무효심결을 받은 당사자들이 그 심결취소소송에 이르러 변론이 병합됨으로써 공동피고의 지위에 있게 된 경우에도 마찬가지라 할 것이므로, 이 사건 피고들 중 어느 일방의 유리한 소송행위는 어느 것이든 피고들 모두의 이익을 위하여 효력이 있다(행정소송법 제8조 제2항, 민사소송법 제67조 제1항 참조)].

3. 이 사건 정정발명의 명세서에 기재불비가 있는지 여부

특허심판원이 이 사건 정정청구를 받아들인 조치에 대하여는 위와 같이 피고들이 다투지 아니하고 있으므로, 아래에서는 편의상 먼저 이 사건 정정청구가 반영된 이 사건 정정발명의 명세서에 기재불비가 있는지 여부에 대하여 살펴본다.

가. 관련 법리

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

나. 이 사건 정정발명이 의약의 용도발명에 해당하는지 여부

이 사건 정정발명의 특허청구범위에는 '실테나필 또는 이의 제약상 허용되는 염을 제약상 허용되는 희석제 또는 담체와 함께 포함하는, 남성에 있어서 발기성 기능장애의 치료적 또는 예방적 처리를 위한 경구투여용 제약 조성물'이 특허청구의 대상으로 기재되어 있으므로, 이 사건 정정발명은 결국 실테나필이 가지고 있는 발기성 기능장애에 대한 치료 또는 예방효과에 관한 발명이라 할 것이어서 의약의 용도발명에 해당한다.

다. 이 사건 정정발명의 출원 전에 실데나필의 약리기전이 명확히 밝혀졌는지 여부

1) 실데나필이 PDE_v 억제제라는 점이 명확하게 밝혀졌는지 여부

갑 제21호증, 을나 제3호증의 1, 2의 각 기재에 변론 전체의 취지를 종합하면, 원고는 1991. 6. 19. '피라졸로피리미디논 안지나 치료제'라는 명칭의 발명을 대한민국 출원번호 제1991-10160호로 특허출원하였고, 1994. 1. 28. 위 특허출원에 대한 보정서를 제출한 사실, 위 최초출원발명의 특허청구범위가 1992. 1. 29. 대한민국 공개번호 제1992-761호 공개특허공보에 의하여 공개된 사실이 각 인정되는데, 특허에 관한 증명, 서류의 등본 또는 초본의 교부, 특허원부 및 서류의 열람 또는 복사를 필요로 하는 자는 특허청장에게 이를 신청하여 열람할 수 있으므로[구 특허법(1995. 1. 5. 법률 제4892호로 개정되기 전의 것, 이하 같다) 제216조 제1항 참조], 위 최초출원발명의 출원명세서(을나 제3호증의 2) 기재내용 전체는 이 사건 정정발명의 출원일(1994. 5. 13.) 이전으로서 위 공개특허공보가 공개된 1992. 1. 29.부터 열람가능하도록 공중에 공개되었고, 위 특허출원에 대한 보정서(갑 제21호증)의 기재내용 역시 이 사건 정정발명의 출원일(1994. 5. 13.) 이전으로서 위 특허출원에 대한 보정서가 제출된 1994. 1. 28.부터 열람가능하도록 공중에 공개되었다고 봄이 타당하다[이에 대하여 피고들은, 특허청장이 그 열람을 허가하지 아니하는 경우도 있으므로 위 최초출원발명의 출원명세서 기재내용 전체 및 위 특허출원에 대한 보정서의 기재내용이 위 각 일시경 공중에 공개되었다고 보기는 어렵다는 취지로 주장하나, 구 특허법 제216조 제2항에 의하면 특허청은 그 제1항의 신청이 있더라도 출원공고 또는 출원공개되지 아니한 특허출원에 관한 서류와 공공의 질서 또는 선량한 풍속을 문란하게 할 염려가 있는 것은 이를 허가하지 아니할 수 있다고만 규정되어 있을 뿐인데, 특허청장이 위 최초출원발명의 출원

명세서 또는 위 특허출원에 대한 보정서에 대한 열람신청을 불허한 사실이 있었다는 점에 대한 아무런 주장·입증이 없으므로 피고들의 위 주장은 받아들일 수 없다(대법원 2009. 12. 24. 선고 2009다72056 판결 참조).

살피건대, 위 특허출원에 대한 보정서에는 "본 발명의 특히 바람직한 개개의 화합물들은 하기의 화합물들을 포함한다: ... 5-[2-에톡시-5-(4-메틸피페라지닐설폰닐)페닐]-1-메틸-3-n-프로필-1,6-디하이드로-7H-피라졸로[4,3-d]피리미딘-7-온"(갑 제21호증 중 명세서 본문 6면 밑으로부터 4~5행, 같은 7면 3~5행), "cGMP 및 cAMP PDEs에 대한 화합물 친화도를 이들의 IC50값(효소 활성을 50% 억제하는데 필요한 억제제의 농도)을 측정함으로써 평가한다. PDE 효소를 본질적으로 더블유. 제이. 톰슨 등의 방법(W. J. Thompson et al.; Biochem, 1971, 10, 311)에 의해 래비트의 혈소판 및 래트의 신장으로부터 단리한다. 칼슘/칼모둘린(Ca/CAM)-독립성 cGMP PDE와 cGMP-억제된 cAMP PDE 효소를 래비트의 혈소판으로부터 수득하는 반면, 래트 신장의 4개의 주요 PDE 효소 중에서 Ca/CAM 의존성 cGMP PDE(분획 I)를 단리한다. 더블유. 제이. 톰슨 및 엠. 엠. 애플맨(M. M. Appleman)의 회분식 방법(Biochem, 1979, 18, 5228)의 방법을 사용하여 분석을 수행한다. 시험의 결과는 다음과 같고, 이로부터 본 발명의 화합물은 두 cGMP PDEs 모두에 대해서 강력하고 선택적인 억제제임을 알 수 있다."(갑 제21호증 중 명세서 본문 14면 밑으로부터 7행 ~ 같은 15면 6행), "시험관 내 PDE 억제 시험 데이터: 칼슘/칼모둘린(Ca/CAM)-독립성 3', 5'-모노포스페이트 PDE(cGMP PDE)와 cGMP-억제된 3', 5'-모노포스페이트 PDE(cAMP PDE)의 선택성 중 실시예 12의 칼슘/칼모둘린(Ca/CAM)-독립성 3', 5'-모노포스페이트 PDE(cGMP PDE)에 대한 억제활성을 보이는 IC50값은 3.6nM이고, cGMP-억제된 3', 5'-모노포스페이트 PDE(cAMP PDE)

에 대한 억제활성을 보이는 IC50값은 65,000이다."(갑 제21호증 중 명세서 본문 16면 1~4행, 같은 16면 표의 실시예 12 참조)라는 내용의 기재가 있고, 다음과 같은 점에 비추어 보면, 위 보정서의 기재내용 중 '칼슘/칼모듈린(Ca/CAM)-독립성 cGMP PDE'는 'PDE_v'를 의미한다고 보인다. 즉 cGMP PDE는 일반적으로 cGMP를 가수분해하는 PDE 효소를 의미하므로 당연히 cGMP에 특이적일 수밖에 없는데, 갑 제5호증 중 151면 표 1의 기재내용에 의하면 PDE_v가 cGMP에 특이적인 것으로 나타나 있고, 한편 위 표 1에 기재된 PDE 중, ① PDE_i은 cGMP에 특이적인지 여부가 명시적으로 나타나 있지는 않으나 칼슘/칼모듈린(Ca/CAM)에 의한 활성화의 속성을 가지는 것으로 나타나 있음에 비하여, 위 칼슘/칼모듈린(Ca/CAM)-독립성 cGMP PDE는 칼슘/칼모듈린(Ca/CAM)에 대하여 독립적이라는 점에서 서로 다른 것이고, ② PDE_{iv} 역시 cGMP에 특이적인지 여부가 명시적으로 나타나 있지는 않으나 cAMP에 특이적인 것으로 나타나 있는 이상 cGMP에 특이적일 수 없는 것은 기술상식에 해당하며, ③ PDE_{ii}, PDE_{iii}는 각각 cGMP에 의하여 활성화되고, cGMP에 의하여 억제되는 것으로 나타나 있어 모두 cGMP에 특이적일 수 없다.

사정이 이러하다면, 일단 위 특허출원에 대한 보정서에 의하여 실데나필은 PDE_v에 대한 선택적이고 강력한 억제제임이 이 사건 정정발명의 출원일 전에 이미 공지되었다고는 볼 수 있다[‘조약에 의하여 대한민국 국민에게 특허출원에 대한 우선권을 인정하는 당사국 국민이 그 당사국 또는 다른 당사국에 특허출원을 한 후 동일발명을 대한민국에 특허출원하여 우선권을 주장하는 때에는 제29조 및 제36조의 규정을 적용함에 있어서 그 당사국에 출원한 날을 대한민국에 특허출원한 날로 본다.’(구 특허법 제54조 제1항)는 규정은 그 문언상 구 특허법 제42조 제3항의 규정에는 적용되지 아니함이 분

명하다 할 것이므로, 이 사건 정정발명에 대하여 구 특허법 제42조 제3항에 따른 발명의 상세한 설명의 기재요건을 판단함에 있어서는 그 기준일이 우선일로 소급되지 않는다 할 것이다.

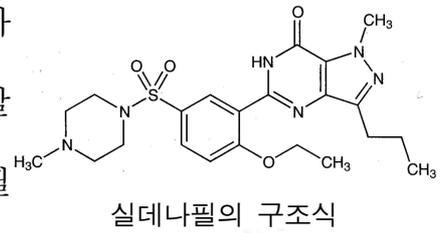
2) PDE_v 억제제가 발기성 기능장애의 치료 또는 예방효과를 나타낸다는 점이 명확하게 밝혀졌는지 여부

가) 비교대상발명 2에는 "cGMP-특이적 PDE 동위효소(PDE_v), ... 그 중에서도 본 논문에서 관심있는 효소는 PDE V_A이고, 이는 다수의 비-망막 조직에 위치한다. PDE V_B 및 PDE V_C는 PDE V_A와 유사한 특성을 가지지만 망막에 독점적으로 위치하여 시각 전달에 중요한 역할을 한다."(갑 제5호증 중 150면 맨 우측 칼럼 4~13행), "PDE V_A는 다양한 평활근 및 비장에서 발견되나, 소량의 PDE V_A는 다른 조직에서 검출되지 않을 수도 있으므로 이것이 PDE V_A가 이들 조직에만 존재함을 의미하는 것은 아니다."(갑 제5호증 중 150면 맨 우측 칼럼 20행 ~ 151면 맨 좌측 칼럼 1행), "아마도 PDE V_A의 가장 중요한 특징은 기질로서 cGMP에 대한 특이성이고, PDE 효소들 중에서 이는 PDE V_A의 독특한 특성이다. 이는 PDE V_A 억제제가 cAMP가 아닌 cGMP의 상승을 일으킴을 의미한다."(갑 제5호증 중 151면 맨 좌측 칼럼 8~14행), "다수의 시험관 내(in vitro) 평활근 조제물에 대한 다양한 PDE V_A 억제제(주로 자프리나스트)의 효과가 표 5에 나타나 있다. 일반적으로 PDE V_A 억제제는 다수의 종으로부터 다양한 혈관 평활근을 이완시키는 것으로 나타났다."(갑 제5호증 중 152면 맨 우측 칼럼 밑으로부터 7~13행), "인간 음경해면체의 스트립에서 자프리나스트 단독으로 이완을 일으켜 산화질소 또는 전기적 자극에 의하여 유발된 이완을 촉진시킨다."(갑 제5호증 중 153면 맨 좌측 칼럼 2번째 문단 3~7행), "평활근 이완은 가장 유망한 PDE V_A 억제제의 용도

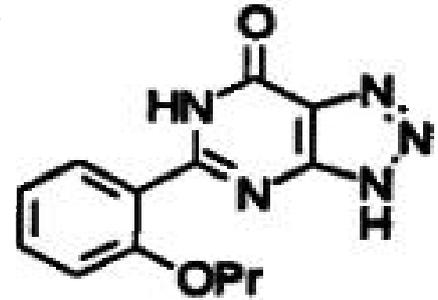
인 것으로 보이고, 가능한 치료적 유용성은 혈관 확장, 기관지 확장, 위장관 운동조절 및 발기부전의 치료이다."(갑 제5호증 중 154면 맨 우측 칼럼 밑으로부터 5행 ~ 155면 맨 좌측 칼럼 2행)라는 내용의 기재가 있으나, 다음과 같은 사정들에 비추어 보면, 실테나필이 비록 자프리나스트와 PDE_v 억제제라는 점에서 공통점이 있다고 하더라도, 그로부터 당연히 자프리나스트와 동일하게 발기부전 치료효과를 나타낸다거나, 나아가 PDE_v 억제제가 발기성 기능장애의 치료 또는 예방효과를 나타낸다는 점이 명확하게 밝혀졌다고 보기는 어렵다.

즉, ① "기도 평활근에서의 대다수의 연구들은 ... 자프리나스트가 잘해야 이 조직의 매우 약한 이완제라는 합의가 있다. 유사하게 자프리나스트는 개의 기관을 이완시키지 않았다."(갑 제5호증 중 152면 맨 우측 칼럼 밑으로부터 2행 ~ 153면 맨 좌측 칼럼 6행)는 기재내용에 의하면 자프리나스트가 모든 평활근에 대하여 이완 효과를 나타낸다고 할 수 없다. ② "현재까지 임상적으로 평가된 유일한 PDE V_A 억제제는 자프리나스트이다."(갑 제5호증 중 154면 맨 우측 칼럼 10~12행), "현재 PDE V_A 억제제의 치료적 가능성은 한 화합물(즉 자프리나스트)에 크게 의존하고 있다."(갑 제5호증 중 155면 맨 좌측 칼럼 2번째 문단 4~8행)는 기재내용에 의하면 비교대상발명 2에는 PDE V_A 억제제로서 주로 자프리나스트에 대한 효과만이 기재되어 있다 할 것이어서, 위 자프리나스트의 효과가 PDE V_A 억제제의 일반적 효과라고 보기는 어렵다. ③ 분자구조가 비슷한 유사 화합물 사이에서도 화학적 성질이 다른 경우가 많으므로 의약 조성물에 관한 용도발명에서 그 약리적 효과를 단순히 추정하는 것은 약리적 효과가 확인된 것이라고 볼 수 없어 허용될 수 없다 할 것인데(대법원 2001. 11. 27. 선고 99후2143 판결 참조), 실테나필은 페닐기의 5번 위치에 메틸피페라지닐술폰일이 치환되어 있음

에 비하여, 자프리나스트에는 이러한 치환기가 없어서 자프리나스트와 실데나필의 구조가 상이하므로, 비교대상발명 2의 자프리나스트의 효과에 관한 기재로부터 실데나필 역시 당연히 동일한 발기부전 치료효과를 나타낼 것이라고 단정하기도 곤란하다.



나) 또한 ① 갑 제6호증에는 "cGMP PDE 억제제인 M&B 22,948¹⁾이 인간 음경해면체 조직 스트립의 이완을 증강시켰다."(갑 제6호증 중 92면 좌측 칼럼 마지막 문단)



는 기재가 있으나, 앞서 본 바와 같은 이유로 자프리나스트의 효과에 관한 기재로부터 실데나필도 동일한 발기부전 치료효과를 나타낼 것이라고 단정하기 어렵다. ② 갑 제 22호증에는 "우리는 (인간 음경해면체에서) 3가지 상이한 PDE 동위효소, 즉 PDE_{III}(cGMP-억제된), PDE_{IV}(cAMP-특이적) 및 PDE_V(cGMP-특이적)를 확인하였다."(갑 제22호증 중 285면 3번째 문단 1~3행)라는 기재가 있으나, PDE_V 효소가 인간 음경해면체 내에만 존재하는 것이 아니라는 점은 앞서 본 바와 같으므로, 위 기재내용으로부터 PDE_V 억제제가 인간 음경해면체에 이완작용을 할 것이라고 단정할 수 없다. ③ "cGMP PDE 억제제인 M&B 22,948의 음경내 주사는 골반신경 자극에 의하여 유도된 (개의) 음경 팽대를 개선시켰다."(갑 제16호증 중 420면 우측 칼럼 4번째 문단 1~3행), "M&B 22,948가 음경해면체에 첨가되었을 때 평활근의 이완 효과가 촉진된다."(갑 제 66호증의 7 중 1652면 좌측 칼럼 1~3행), "PDE 억제제인 자프리나스트 이후에 니트로 프루시드를 주사한 경우 ... 음경의 직경은 ... 증가하였다."(갑 제79호증 중 71면 초록

1) 이는 '자프리나스트'를 의미한다(갑 제5호증 중 153면 도 2의 1번째 구조식 참조).

2번째 문단 8~12행), "아마도 cGMP가 원숭이의 음경 발기에서 주도적인 세포내 2차 메신저일 것이다."(갑 제79호증 중 71면 초록 3번째 문단 2~3행)라는 기재내용은 모두 자프리나스트의 발기부전 치료효과에 관한 것에 불과하므로, 이로부터 PDE_v 억제제가 일반적으로 발기부전 치료효과를 갖는다고 단정하기에 부족하다. ④ 갑 제81호증에는 "... 진통효과는 cGMP PDE_v 억제제인 MY-5445²⁾의 발바닥 내 주사에 의하여 향상되었다."(갑 제81호증 중 289면 초록 5~6행)라는 기재가 있으나 발기부전 치료효과에 관한 기재는 없다.

다) 이에 대하여 원고는, 실데나필과 자프리나스트의 화학구조가 상이하다고 하더라도, 자프리나스트가 PDE_v 억제활성 때문에 발기부전 치료 효과를 가지는 것인데 실데나필에도 PDE_v 억제활성이 있으므로, 결국 실데나필이 발기부전 치료효과를 가진다는 약리기전 역시 이미 공지된 것으로 볼 수 있다는 취지로 주장하나, 앞서 본 바와 같이 분자구조가 비슷한 유사 화합물 사이에서도 화학적 성질이 다른 경우가 많으므로 의약 조성물에 관한 용도발명에서 그 약리적 효과를 단순히 추정하는 것은 약리적 효과가 확인된 것이라고 볼 수 없어 허용될 수 없을 뿐만 아니라, 설령 의약의 용도발명에서 추정에 의한 약리효과의 기재가 어느 정도 허용된다고 하더라도, 위와 같은 추정이 성립하려면, 자프리나스트 유사 화합물도 PDE_v 억제활성이 있지만 하면 발기부전 치료효과가 있다는 것이 전제되어야 하는 것인데(위 99후2143 판결 참조), 이를 인정할 증거가 없어서 위와 같은 추정은 성립할 수 없다 할 것이므로, 원고의 위 주장도 받아들이기 어렵다.

라) 따라서 이 사건 정정발명의 출원일 전에 PDE_v 억제제가 발기성 기능장해의 치

2) 그 구조식은 갑 제5호증 중 153면 도 2의 2번째 구조식과 같다.

료 또는 예방효과를 나타낸다는 점이 명확하게 밝혀졌다고 보기는 어렵다.

3) 소결

이상을 종합하면, 이 사건 정정발명의 출원 전에 실테나필의 약리기전이 명확히 밝혀졌다고 보기 어려우므로(원고가 제출한 갑 제66호증의 1, 갑 제67호증의 1, 갑 제68호증의 1 등에는 이에 배치되는 듯한 기재가 있으나, 이는 각 해당 진술인들이 자신의 개인적인 의견을 밝힌 것에 불과할 뿐만 아니라 법적 평가에 관련된 것이므로 법원이 이에 구속되지는 아니한다 할 것이다), 앞서 본 관련 법리상 이 사건 정정발명의 상세한 설명에 유효성분인 실테나필이 발기부전 치료효과를 나타낸다는 것을 확인할 수 있는 약리데이터 등의 시험예 또는 이를 대신할 수 있는 구체적인 내용이 기재되어 있어야 한다.

라. 이 사건 정정발명의 명세서에 기재된 약리효과의 검토

1) 이 사건 정정발명의 명세서 중 약리 효과와 관련된 내용

이 사건 정정발명의 명세서에는 이 사건 정정발명의 '특히 바람직한 각각의 화합물'로서 실테나필을 포함하는 9종의 화합물이 열거되어 있고(갑 제2호증의 3 중 9면 마지막 행 ~ 10면 밑으로부터 3행 참조), 그 약리효과와 관련하여 "본 발명의 화합물은 시험관내에서 시험되어 cGMP-특이적 PDE_v의 강력하고 선택적인 억제제인 것으로 밝혀졌다. 예를 들면 본 발명의 '특히 바람직한 화합물 중 하나'는 IC₅₀ = 6.8nM v. PDE_v 효소를 갖지만, 각각 IC₅₀ = > 100μM 및 34μM인 PDE_{II} 및 PDE_{III} 효소에 대해서는 단지 약한 억제활성을 갖는 것으로 입증되었다. 따라서 체내 해면체 조직의 이완 및 이 결과에 따른 발기는 아마도 본 발명 화합물의 PDE 억제 프로필에 의한 조직 중에서의 cGMP 수준이 상승됨으로써 매개되는 것으로 추정된다."(갑 제2호증의 3 중 13면 3번

째 문단), "사람에 있어서 특정의 특히 바람직한 화합물을 단일 투여량 및 다중 투여량으로 자원자 연구를 통하여 경구적으로 시험하였다. 또한 지금까지 수행되었던 환자 연구로부터 '특히 바람직한 화합물 중 1종'이 임포텐스 사람에게 있어서 발기를 유발시킴을 확인하였다."(갑 제2호증의 3 중 14면 1번째 문단)는 기재가 있다.

2) 구체적 판단

살피건대, 위 각 기재 중 '특히 바람직한 화합물 중 하나' 및 '특히 바람직한 화합물 중 1종'이 이 사건 정정발명의 '특히 바람직한 화합물' 9종 가운데 어느 화합물을 의미하는 것인지, 또 이것이 이 사건 정정발명의 유효성분인 실데나필인지 여부를 알기 어렵고, 위 각 기재만으로는 어느 정도 규모의 발기부전 환자 집단에 투여하여 어느 정도 비율의 환자에게 치료효과가 나타났는지에 대하여 알 수도 없으므로, 결국 이 사건 정정발명의 명세서에는 실데나필에 약리효과가 있다는 것을 알 수 있는 약리데이터 등이 나타난 시험예나 이를 대신할 수 있을 정도의 구체적인 기재는 없다고 봄이 타당하다.

3) 원고의 주장에 관한 판단

가) 원고는 먼저, 이 사건 정정발명의 명세서에 비록 '특히 바람직한 화합물 중 하나' 및 '특히 바람직한 화합물 중 1종'이 이 사건 정정발명의 '특히 바람직한 화합물' 9종 가운데 어느 화합물을 의미하는 것인지 명시적으로 특정되어 있지 않기는 하나, 통상의 기술자라면 이 사건 정정발명의 명세서에 '특히 바람직한 화합물'로 열거된 9종의 화합물이 생물학적 등가근(bioisotere)³⁾ 관계이기 때문에 유사한 생물학적 거동을 나타

3) 등가근(isotermism)이란 어떤 분자나 이온이 같은 수의 전자로 형성되고, 또 같은 모양의 배열을 가지는 경우를 말하고, 생물학적 등가근이란 같은 형태의 생리 효과를 나타내는 등가근을 말한다(갑 제76호증의 3 중 104면 2번째 문단 참조).

낼 것으로 예상할 수 있으므로 이 사건 정정발명을 용이하게 이해할 수 있다고 주장한다.

살피건대, 이 사건 정정발명의 명세서에 '특히 바람직한 화합물'로 열거된 9종의 화합물은 치환기 R⁴의 구조가 모르폴린(1, 2번), 피페라진(3 내지 8번), 및 이미다졸(9번)과 같이 서로 상이하여 유사한 생물학적 거동을 나타낸다고 단정할 수 없고, 비록 이들 화합물이 피라졸로피리미디논 구조이기 때문에 위산 조건에서 유사한 용해도를 나타낼 것으로 예측된다고 하더라도 이로부터 이들 9종의 화합물이 경구투여시 동등한 정도의 생체이용률을 나타낼 것으로 쉽게 단정하기 어렵다.

특히 바람직한 화합물		R ³	R ⁴
1	감제 27 호증 실시예 4	에틸	
2	감제 27 호증 실시예 14	n-프로필	
3 (실테나필)	감제 21 호증 실시예 12	에틸	
4	감제 21 호증 실시예 28	알릴	
5	감제 21 호증 실시예 14	에틸	
6	감제 21 호증 실시예 11	에틸	
7	감제 21 호증 실시예 22	n-프로필	
8	감제 27 호증 실시예 30	에틸	
9	감제 27 호증 실시예 32	에틸	

이에 대하여 원고는, SO₂와 CO가 생물학적 이 사건 정정발명의 특히 바람직한 화합물 9종의 치환기
 등가근이고 아마이드와 이미다졸은 생물학적 등가근 치환이 가능하므로, 이 사건 정정발명의 특히 바람직한 9종의 화합물은 유사한 생물학적 거동을 나타낼 것이라고 주장하나, 치환기를 생물학적 등가근에 있는 다른 치환기로 변경하는 경우 효능이 더 강력해질 수도 있고[감 제76호증의 3 중 105면 2번째 문단의 'Nalidixic acid(날리딕스 산)는 ... 그램 음성균에 대해 유효한 항균제이고, 그 후 일본에서는 Nalidixic acid의 피리딘 고리를 pyrimidine(피리미딘)으로 바꾼 Piromidic acid(피로미드 산)를 개발했는데, ... Nalidixic acid보다 더 강력한 항균효과가 있다.'는 기재내용 참조], 그 반대로 그 효

과가 발견되지 않는 경우도 있어서[갑 제76호증의 3 중 105면 3번째 문단의 'Salicylic acid(살리실 산)와 Acetylsalicylic acid(아스피린)의 일련의 등가근 화합물들의 진통작용을 비교 조사하였는데 예상 밖으로 진통효과는 이들에게서 발견되지 않았다.'는 기재내용 참조], 등가근(isosterism)의 개념에는 많은 예외가 있으므로(갑 76호증의 3 중 105면 밑으로부터 4행), 이 사건 정정발명의 특히 바람직한 9종의 화합물이 모두 유사한 생물학적 거동을 나타낼 것이라고 단정하기는 어렵다.

따라서 원고의 위 주장은 받아들일 수 없다.

나) 원고는 또한, 경구투여를 제외한 이 사건 정정발명의 약리기전은 이 사건 정정발명의 출원일 전에 명확히 밝혀져 있는데, 의약 용도발명에서 투여경로는 약리기전에 포함되지 않고, 특허청에서 의약 용도발명의 약리효과를 시험관내 시험으로 기재하여 특허출원하는 것도 허용하고 있으므로, 이 사건 정정발명의 경구투여에 따른 약리효과는 정량적 약리데이터로 기재할 필요가 없다고 주장하나, 이 사건 정정발명의 약리기전이 이 사건 정정발명의 출원일 전에 명확히 밝혀져 있지 아니한 점은 앞서 본 바와 같으므로, 이를 전제로 한 원고의 위 주장도 더 나아가 살펴볼 필요 없이 받아들일 수 없다. (설령 경구투여를 제외한 이 사건 정정발명의 약리기전이 이 사건 정정발명의 출원일 전에 명확히 밝혀져 있다고 하더라도 다음과 같은 사정에 비추어 보면, 이 사건 정정발명의 경우 경구투여에 따른 약리효과가 있다는 것을 약리데이터 등이 나타난 시험예로 기재하거나 또는 이를 대신할 수 있을 정도의 구체적인 기재가 필요하다고 봄이 타당하다. 즉, ① 원고의 주장에 의하면, 종래에는 혈관확장제를 경구투여하는 경우 전신작용에 의하여 전신 혈관이 확장되고 말초 혈관에 가까운 음경에는 혈액 공급이 줄어들게 되어 오히려 발기부전을 초래하는 부작용이 나타나게 된다는 기술적 편견이

있었는데, 이 사건 정정발명은 혈관확장제인 PDE_v 억제제를 경구투여함에도 불구하고 발기부전 치료효과를 가지는 것으로서 '경구투여'에 이 사건 정정발명의 기술적 특징이 있다는 것이므로, 경구투여에 따른 약리효과를 확인할 수 있는 약리데이터 등이 나타난 시험에 또는 이를 대신할 수 있을 정도의 구체적인 기재가 없이는 통상의 기술자가 이를 확인하고 재현하기가 쉽지 않다. ② 이 사건 정정발명의 개시된 바와 같이 음경해면체 내에 다른 PDE 동위 효소들에 비하여 PDE_v 효소의 존재가 우세하다 하더라도, 이것이 인체에서 PDE_v가 음경해면체 내에 주로 분포한다는 것을 의미하는 것은 아니므로, 강력하고 선택적인 PDE_v 억제제인 실데나필을 경구투여하더라도 그 작용이 음경해면체 내의 PDE_v 효소에 주로 작용할지, 아니면 다른 조직에 있는 PDE에 주로 작용할지는 통상의 기술자라 하더라도 용이하게 예측할 수 있다고 할 수 없으므로, 통상의 기술자가 이를 확인하고 재현하기 위한 실험 데이터가 필요하다 할 것이다. ③ 특허청의 실무관행에 법원이 반드시 구속되어야 하는 것은 아닐 뿐만 아니라, 인체에 사용할 것을 전제로 하는 의약 용도발명의 특성상 발명의 내용이 동물시험 또는 시험관내 시험으로도 무방하다고 보이는 경우가 아니라면 임상시험 대신에 동물시험 또는 시험관내 시험으로 약리데이터를 기재하여 특허출원하는 것은 허용될 수 없다고 보아야 할 것인데, 이 사건 정정발명과 같이 경구투여에 의한 효과는 시험관내 시험으로는 확인이 불가능하므로, 경구투여에 따른 약리효과를 확인할 수 있는 동물시험 또는 임상시험에 따른 약리데이터가 필요하다고 봄이 합리적이다.)

다) 원고는 끝으로, 이 사건 정정발명의 명세서에는 약리데이터 등이 나타난 시험에는 아니더라도 이를 대신할 수 있는 '특히 바람직한 화합물 중 1종이 임포텐스 사람에게 있어서 발기를 유발시킴을 확인하였다.'라는 구체적인 기재가 있고, 치료효과에 대한

정량적인 데이터는 없으나 이는 다른 질병과 달리 발기부전의 경우 사실상 환자의 자가평가에 의하여 판단할 수밖에 없기 때문이며, 비록 '환자 10명 중 7명에게 발기부전 치료효과가 나타났다'는 식의 패널테스트 결과에 관한 기재는 없으나 위와 같은 기재 내용으로부터 통상의 기술자가 이 사건 정정발명의 내용을 이해하고 재현하는 데에는 아무런 문제가 없다고 주장한다.

그러나 발기부전과 같은 질병의 특수성을 감안한다 하더라도 약리효과를 확인할 수 있는 정량적인 약리데이터의 기재가 전혀 불가능하다고 볼 수는 없는데(을가 제1 내지 4호증 참조), 앞서 본 바와 같이 이 사건 정정발명의 명세서에는 약리효과를 확인하기 위하여 발기부전 환자에게 어떠한 약물을 투여하였는지조차 기재되어 있지 아니하고, 어느 정도 규모의 환자 집단에서 어느 정도 비율의 환자에게 효과가 있었는지, 투약 이후 발기부전의 치료효과를 얻기까지 걸리는 시간, 발기의 강직도, 지속시간 등에 대한 정량적 또는 구체적인 기재도 전혀 없어서, 통상의 기술자가 이 사건 정정발명의 유효성분이 약리효과가 있음을 확인하고 재현하는 것이 용이하지 않다고 보이므로, 원고의 위 주장 역시 받아들이기 어렵다.

마. 소결

이상을 종합하면, 이 사건 정정발명에는 그 출원 전에 명세서 기재의 약리효과를 나타내는 약리기전이 명확히 밝혀진 경우와 같은 특별한 사정이 없고, 그 명세서에 실려 나뉠의 발기성 기능장애 치료 또는 예방효과를 확인할 수 있는 약리데이터 등의 시험에 또는 이를 대신할 수 있을 정도의 구체적인 기재도 없어서, 이 사건 정정발명은 의약의 용도발명으로서의 명세서 기재요건을 충족하지 못하여 구 특허법 제42조 제3항의 규정에 위배되므로, 결국 피고들의 나머지 주장에 관하여 더 나아가 살펴볼 필요 없이

그 등록이 무효로 되어야 한다.

4. 결론

그렇다면, 위와 결론을 같이하여 피고들의 심판청구를 받아들인 이 사건 제1, 2심결은 모두 정당하고, 그 취소를 구하는 원고의 피고들에 대한 청구는 이유 없으므로 이를 받아들이지 아니하기로 하여 주문과 같이 판결한다.

재판장	판사	배기열
	판사	염호준
	판사	최종선