

미라베그론 결정형 특허의 무효심판 - 공지된 화학물질의 특정 결정형 진보성 판단: 대

법원 2024. 3. 28. 선고 2021후10343 판결



- (1) 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. 선

고 2007후3660 판결, 대법원 2016. 11. 25. 선고 2014후2184 판결 등 참조).

(2) 의약화학물의 제제설계(製劑設計)를 위하여 그 화합물이 다양한 결정 형태 즉 결정다형(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.

(3) 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 스크리

닝 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.

- (4) 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).

(5) 특허권자 원고는 미라베그론  $\alpha$ 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  $\alpha$ 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 기재로부터 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  $\alpha$ 형 결정과 차이가 있기 때문에 미라베그론 2염산염과의 효과 차이를 들어 미라베그론  $\alpha$ 형 결정에 현저한 효과가 있다고 보기 어렵다. 결국 원고가 제출한 추가 실험 자료는 미라베그론  $\alpha$ 형 결정이 가지는 효과의 현저성 판단에 고려할 수 없고, 그밖에 미라베그론  $\alpha$ 형 결정의 현저한 효과를 뒷받침하는 추가적인 실험 자료 등은 원심 변론종결 시까지 제출되지 않았다.

(6) 선행발명 1에 미라베그론의 결정다형성이 암시되어 있고, 동일한 화합물이라도 그 결정 형태에 따라 흡습성 등의 약제학적 특성이 달라진다는 것은 의약화학물 분야에서 널리 알려져 있으므로, 미라베그론  $\alpha$ 형 결정이 가지는 낮은 흡습성에 따른 안정성 등의 효과를 선행발명 1의 미라베그론으로부터 예측할 수 없는 이질적인 효과라고 볼 수는 없다.

첨부: 대법원 2024. 3. 28. 선고 2021후10343 판결

지재권분쟁, 침해대응, 형사/민사소송, 손해배상, 심판소송, One-Stop 대응, A~Z 수행

T. 02-591-0657 E. [kkh@kasanlaw.com](mailto:kkh@kasanlaw.com) H. [www.kasanlaw.com](http://www.kasanlaw.com)