

대 법 원

제 3 부

판 결

사 건 2019후11756 등록무효(특)
원고, 피상고인 동국제약 주식회사
소송대리인 법무법인 참본 외 2인
피고, 상고인 노파르티스 아게 (Novartis AG)
소송대리인 변호사 한상욱 외 3인
원 심 판 결 특허법원 2019. 9. 27. 선고 2018허8494 판결
판 결 선 고 2021. 4. 8.

주 문

원심판결을 파기하고, 사건을 특허법원에 환송한다.

이 유



상고이유(상고이유서 제출기간이 지난 후에 제출된 상고이유보충서들은 상고이유를 보충하는 범위에서)를 판단한다.

1. 발명의 진보성 유무를 판단할 때에는 선행기술의 범위와 내용, 진보성 판단의 대상이 된 발명과 선행기술의 차이, 그 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 사람

(이하 '통상의 기술자'라고 한다)의 기술수준에 대하여 증거 등 기록에 나타난 자료에 기초하여 파악한 다음, 통상의 기술자가 특허출원 당시의 기술수준에 비추어 진보성 판단의 대상이 된 발명이 선행기술과 차이가 있는데도 그러한 차이를 극복하고 선행기술로부터 쉽게 발명할 수 있는지를 살펴보아야 한다(대법원 2016. 11. 25. 선고 2014후2184 판결 등 참조). 특허발명의 청구범위에 기재된 청구항이 복수의 구성요소로 되어 있는 경우에는 각 구성요소가 유기적으로 결합한 전체로서의 기술사상이 진보성 판단의 대상이 되는 것이지 각 구성요소가 독립하여 진보성 판단의 대상이 되는 것은 아니므로, 그 특허발명의 진보성을 판단할 때에는 청구항에 기재된 복수의 구성을 분해한 후 각각 분해된 개별 구성요소들이 공지된 것인지 여부만을 따져서는 아니 되고, 특유의 과제 해결원리에 기초하여 유기적으로 결합된 전체로서의 구성의 곤란성을 따져 보아야 하며, 이때 결합된 전체 구성으로서의 발명이 갖는 특유한 효과도 함께 고려하여야 한다(대법원 2007. 9. 6. 선고 2005후3284 판결 등 참조).

2. 이러한 법리에 따라 기록을 살펴본다.

가. "옥트레오티드 및 2종 이상의 폴리락티드-코-글리콜리드중합체를 포함하는 서방형 제제"라는 이름의 피고의 이 사건 특허발명(특허번호 생략)의 청구범위 제1항(특허심판원 2015. 7. 8.자 2014정132호 심결로 최종 정정된 것, 이하 '이 사건 제1항 정정 발명'이라고 하고, 나머지 청구항도 같은 방식으로 표시한다)은 말단비대증, 악성 카르시노이드 종양, 혈관작용성 장펩티드 종양 등을 치료하기 위한 의약품질(활성 성분)인 옥트레오티드를 혈중농도의 변동이 작은 상태에서 치료적 범위 내에 있을 정도로 3개월 초과 기간 지속적으로 방출하는 서방형 제제로서의 의약조성물을 제공하기 위한 발명이다.

나. 이 사건 제1항 정정발명과 원심 판시 선행발명 1은 활성 성분으로서 옥트레오티드를 함유하고 중합체로서 직쇄 형태인 2종의 상이한 PLGA를 포함하는 마이크로입자 형태의 서방형 제약 조성물이라는 점에서 동일하다. 그러나 이 사건 제1항 정정발명은 각 마이크로입자가 2종의 PLGA 중 1종만을 포함하되, 그중 하나는 락티드와 글리콜리드 단량체 비율이 75:25이고, 다른 하나는 락티드와 글리콜리드 단량체 비율이 100:0 내지 40:60이어서 마이크로입자들이 와 같이 두 가지 조성을 갖지만, 선행발명 1은 마이크로입자(미립구)가 락티드와 글리콜리드 단량체 비율이 50:50인 2종의 PLGA를 기울기용리 펌프를 이용하여 다양한 농도로 공급되어 제조되므로, 마이크로입자들이 와 같이 다양한 조성을 가진다는 점에서 차이가 있다.

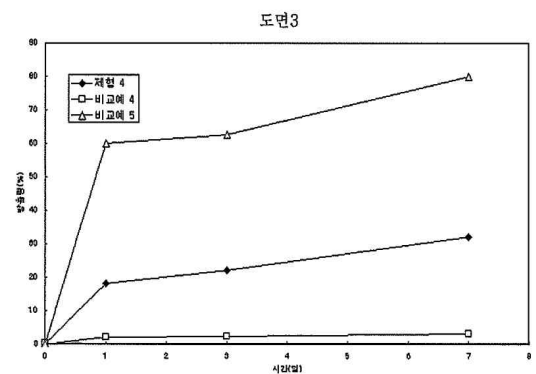
다. 한편 원심 판시 선행발명 2는 활성 성분을 장기간 전달하기 위한 방법 및 제형에 관한 것으로, 락티드와 글리콜리드 비율이 52:48, 68:32, 85:15인 PLGA 마이크로입자에 포함된 데스로렐린(deslorelin, [D-Trp6, des-Gly10]-LHRH ethylamide인 LHRH 작용제)을 혼합한 마이크로입자 형태의 서방형 제약 조성물이 기재되어 있는데 락티드와 글리콜리드 단량체 비율이 상이한 PLGA를 함유하는 마이크로입자 형태의 제약 조성물이라는 점에서 이 사건 제1항 정정발명과 공통점이 있다.

원심 판시 선행발명 6은 생분해성 고분자로 이루어진 담체에 약물을 봉입하여 지속적으로 약물의 방출을 조절할 수 있는 마이크로입자(미립구)의 제조방법에 관한 발명으로, 락티드와 글리콜리드의 단량체 비율이 50:50(RG502H), 100:0(PLA-0015)인 PLGA 마이크로입자에 포함된 『황체형성호르몬 방출호르몬』 (Lutenizing Hormone

Releasing Hormone, 이하 'LHRH'라 한다) 동족체인 류프로렐린(Leuprorelin)을 혼합한 마이크로입자 형태의 서방형 제약 조성물이 기재되어 있는데, 락티드와 글리콜리드 단량체 비율이 상이한 PLGA를 함유하면서 락티드와 글리콜리드의 단량체 비율이 75:25인 PLGA인 마이크로입자 형태의 제약 조성물을 개시하고 있다는 점에서 이 사건 제1항 정정발명과 공통점이 있다.

라. 그러나 선행발명 2의 테스로렐린과 선행발명 6의 류프로렐린은 이 사건 제1항 정정발명의 활성 성분인 옥트레오티드와 분자 형상, 유체역학적 반경, PLGA 중합체와의 반응성, 반감기와 최소 유효 혈중농도, 초기 버스트 등 제형의 방출속도에 직접적으로 영향을 미치는 물성과 구조가 달라, 통상의 기술자가 선행발명 1 중 유일하게 옥트레오티드로 실험한 제조실시에 2의 제형 4에 테스로렐린이나 류프로렐린의 서방형 제약조성물 제조방법을 적용하더라도 선행발명 2와

선행발명 6에 나타난 서방형 방출 효과가 그대로 나타날 것이라고 예측하기 어렵다. 게다가 위 제조실시에 2의 제형 4에 대한 생체 외 방출시험 결과(도면 3)에 의하면, 7일 만에 30%가 넘는 옥트레오티드가 방출되는 것으로 나타나고, 이 사



선행발명 1(갑 제5호증) 도면 3

건 특허발명의 출원일 당시 옥트레오티드의 생체 외 방출효과와 생체 내에서의 방출효과와의 관계를 확인하기 어려우므로, 통상의 기술자가 이 사건 제1항 정정발명과 같이 생체 내에서 약물 방출이 약 3개월 동안 지속될 것으로 예상하는 것은 쉽지 않다.

선행발명 1에 '분자의 분해속도 등을 고려하여 주로 락트산과 글리콜산의 비율이 50:50인 고분자는 1개월 이내의 약물의 방출을 원하는 경우에, 락트산의 비율이 75%

또는 100%인 고분자는 2 내지 3개월 또는 그 이상의 기간 동안 약물이 방출되기를 원하는 경우에 주로 사용된다'라는 기재가 있지만, 선행발명 6의 실시예 4[RG502H(L:G 50:50), PLA0015(L:G 100:0), 최소 3개월 지속]와 실시예 5[RG502H(L:G 50:50), RG502(L:G 50:50) 최소 4개월 지속]를 대비해보면, 락트산(L)의 비율이 높다고 하여 항상 분해속도가 느리다고 단정하기 어렵고, 특정 약물이 PLGA와 반응했을 때 구체적으로 어떤 방출 양상을 보일지는 구체적인 실험에 의하지 않으면 예측하기 쉽지 않다. 또한 선행발명 1에 제시된 실험 결과들은 주로 7일 동안의 생체 외 방출결과에 불과하므로, 통상의 기술자가 선행발명 1의 위와 같은 기재만으로 옥트레오티드를 비롯한 펩티드 관련 활성 물질들이 생체 내에서 2개월 내지 3개월의 기간 동안 지속적으로 방출 효과를 나타낼 것이라고 예상하기는 어렵다.

선행발명 2와 선행발명 6은 복수의 마이크로입자를 각각 제조한 후 이를 적정 비율로 섞어서 원하는 방출 양상을 가진 마이크로입자 혼합 제형을 얻는 방식이다. 그런데, 선행발명 1은 이러한 혼합 제형 제조방법의 공정이 복잡하고 경제적이지 못하다고 보고 이를 개선하기 위해, 연속한 단일 공정으로 다양한 조성의 서방형 마이크로입자 제형을 제조하는 방법을 제공하는 것을 기술적 특징으로 하고 있으므로, 통상의 기술자가 선행발명 1에 위와 같이 기술적 특징이 다른 선행발명 2 또는 선행발명 6을 쉽게 결합할 수 있다고 보기도 어렵다.

마. 따라서 이 사건 특허발명의 명세서에 기재된 발명의 내용을 이미 알고 있음을 전제로 하여 사후적으로 판단하지 않는 한, 통상의 기술자가 선행발명 1에 선행발명 2 또는 선행발명 6을 결합하여 이 사건 제1항 정정발명의 위 구성요소들을 쉽게 도출할 수 없으므로, 이 사건 제1항 정정발명의 진보성이 부정된다고 할 수 없다. 그리고 이

사건 제1항 정정발명의 진보성이 부정되지 않는 이상, 이 사건 제1항 정정발명을 인용하는 종속항인 이 사건 제3항 내지 제5항, 제7항 내지 제13항 정정발명 역시 진보성이 부정되지 않는다.

바. 그럼에도 원심은 이와 달리 선행발명 1에 선행발명 2 또는 선행발명 6을 결합하여 이 사건 제1항 정정발명의 진보성이 부정되고, 이를 전제로 그 종속항인 이 사건 제3항 내지 제5항, 제7항 내지 제13항 정정발명의 진보성이 부정된다고 판단하였으니, 이러한 원심판결에는 발명의 진보성에 관한 법리 등을 오해하여 판결에 영향을 미친 잘못이 있다.

3. 그러므로 원심판결을 파기하고 사건을 다시 심리·판단하게 하기 위하여 원심법원에 환송하기로 하여, 관여 대법관의 일치된 의견으로 주문과 같이 판결한다.

재판장	대법관	민유숙
	대법관	김재형
	대법관	이동원
주 심	대법관	노태약