

의약 화합물의 결정형 발명 진보성 판단 기준 - 진보성 인정 사례: 대법원 2022. 3. 31.

선고 2018후10923 판결



(1) 의약화합물의 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. 의약화합물 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.

(2) 하지만 그것만으로 결정형 발명의 구성의 곤란성이 부정된다고 단정할 수는 없다. 다형체 스크리닝이 통상 행해지는 실험이라는 것과 이를 통해 결정형 발명의 특정한 결정

형에 쉽게 도달할 수 있는지는 별개의 문제이기 때문이다.

(3) 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(대법원 2011. 7. 14. 선고 2010후2865 판결 등에서 특별한 사정이 없는 한 효과의 현저성을 가지고 결정형 발명의 진보성을 판단한 것도 결정형 발명의 위와 같은 특성으로 인해 구성이 곤란한지 불분명한 사안에서 효과의 현저성을 중심으로 진보성을 판단한 것으로 이해할 수 있다).

(4) 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.

(5) 발명의 효과가 선행발명 화합물의 효과와 질적으로 다르거나 양적으로 현저한 차이가 있는 경우에는 진보성이 부정되지 않는다(대법원 2011. 7. 14. 선고 2010후2865 판결 등 참조).

(6) 결정형 발명의 효과의 현저성은 그 발명의 명세서에 기재되어 통상의 기술자가 인식하거나 추론할 수 있는 효과를 중심으로 판단하여야 하고, 만일 그 효과가 의심스러울 때에는 그 기재 내용의 범위를 넘지 않는 한도에서 출원일 이후에 추가적인 실험 자료를 제출하는 등의 방법으로 그 효과를 구체적으로 주장·증명하는 것이 허용된다(대법원 2021. 4. 8. 선고 2019후10609 판결 등 참조).

(7) 구체적 사안의 판단 - 명세서에는 타일로신 제 I 내지 IV형 결정형의 열역학적 안정성, 흡습성 등에 대한 구체적인 실험결과가 기재되어 있다. 그중 열역학적 안정성에 관한 실험 결과에 의하면, 이 사건 제1항 발명인 제 I 형 결정형은 약 192~195°C의 용 점과

약 57J/g의 용융 엔탈피를 가지고 있어 약 113~119°C의 용점과 약 15J/g의 용융 엔탈피를 가지는 제Ⅱ형 결정형에 비해 양적으로 우수한 열역학적 안정성을 보유하고 있음을 알 수 있다. 또한 흡습성에 관한 실험결과에 의하면, 이 사건 제1항 발명인 제Ⅰ형 결정형은 상대습도에 대한 무게 변화의 정도가 약 1%에 불과하여 제Ⅱ형 결정형 (약 2%)과 제Ⅲ형 결정형(약 6%)보다 낮은 흡습성을 나타냄을 알 수 있다. 그런데 선 행발명에 제Ⅱ형 결정형 수준의 열역학적 안정성을 보유하거나 제Ⅱ, Ⅲ형 결정형 수준의 흡습성을 나타내는 타일로신의 결정형조차 공지되어 있지 않다는 점을 고려하면, 피고가 제출한 자료만으로는 위와 같은 정도로 제Ⅱ형 결정형에 비해 우수한 열역학적 안정성을 가지고 제Ⅱ, Ⅲ형 결정형에 비해 낮은 흡습성을 나타내는 제Ⅰ형 결정형의 효과를 선행발명으로부터 예측할 수 있는 정도라고 단정하기는 어려워 보인다.

(8) 결국 이 사건 출원발명의 명세서에 개시된 발명의 내용을 이미 알고 있음을 전제로 하여 사후적으로 판단하지 않는 한, 피고가 제출한 자료만으로는 통상의 기술자가 선행발명에 의하여 이 사건 제1항 발명을 쉽게 발명할 수 있다고 단정하기는 어렵다

첨부: 대법원 2022. 3. 31. 선고 2018후10923 판결

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

T. 02-591-0657 E. kkh@kasanlaw.com H. www.kasanlaw.com