발 간 등 록 번 호
11-1430000-001884-01

OPEN 출처표시 상업용금지 변경금지
공공누리 공공저작물 자유이용허락

심사에 바로바로 참고할 수 있는 쟁점별

의약발명 판례 50선

개 정 판

2022. 12.

특 허 청
화학생명기술심사국
약 품 화 학 심 사 과

발 간 등 록 번 호
11-1430000-001884-01

OPEN 출처표시 상업용금지 변경금지
공공누리 공공저작물 자유이용허락

심사에 바로바로 참고할 수 있는 쟁점별

의약발명 판례 50선

개 정 판

특 허 청
화학생명기술심사국
약 품 화 학 심 사 과

개정판을 내면서

2014년 「쟁점별로 심사관이 바로바로 찾아보는 의약발명 판례 50선」을 발간할 당시에 비해 의약발명 관련 주요한 판례가 다수 나와 이를 반영할 필요성이 있었습니다.

이에 약품화학심사과에서는 최근 판례를 추가하고 목차를 개정전 발명의 명칭 중심에서 쟁점사항별로 개정하여 의약발명에서 핵심이 되는 판례 50여건에 대해서 쟁점별로 출원개요, 사건 경위, 판결 요지, 심사 참고사항 및 관련 판례를 정리함으로써, 의약발명 심사시 쟁점 사항을 신속·정확하게 파악하여 바로바로 심사에 활용할 수 있도록 하였습니다.

아무쪼록 본 책자가 의약분야의 고품질 심사를 통한 강한 특허 창출에 도움이 되길 기대하고, 또한 지식재산권에 기반한 국가 경쟁력 제고에 이바지할 수 있기를 바라며, 아울러 이 책자가 발간될 수 있도록 수고해준 양웅철, 곽희찬 사무관과 신영신 기술서기관에게 감사드립니다.

2022. 12.

화학생명기술심사국장 서 을 수

판례 50선 TFT 소회

금번의 판례 50선 개정판은 그간 의약발명에서 중요한 판례가 축척되고, 이에 따라 심사기준도 달라지는 등 새로운 내용을 반영하기 위하여 개정되었습니다. 모쪼록 여러 심사관님들이 심사시 많은 참고가 되시길 기원합니다.

약품화학심사과 신 영 신 서기관

약품화학 심사분야의 주요 최신판례를 요약한 이 한 권의 책이 심사관의 심사역량 증진과 심사품질 제고에 작게나마 이바지하기를 바라는 마음으로 개정판을 준비하였습니다. 항상 옆에 두고 볼 수 있는 친근한 참고서가 될 수 있기를 희망하며, 함께 작업을 진행해주신 분들께도 감사의 마음을 전합니다.

유기화학심사과 양 웅 철 사무관

평소 심사업무에서 논쟁의 여지가 있는 사례에 좀 더 확신과 근거를 가지고 판단할 수 있으면 좋겠다는 생각이 많이 들었고, 이 책자가 그런 목적에 조금이나마 도움이 될 수 있도록 하고 싶었습니다. 이번 개정판이 더 나은 개정판으로의 디딤돌이 되었으면 하는 바람이며, 함께 준비하며 고생하신 신영신 서기관님과 양웅철 사무관님에게 감사의 말씀을 드립니다.

약품화학심사과 곽 희 찬 사무관

심사에 바로바로 참고할 수 있는 쟁점별
의약발명 판례 50선

CONTENTS 목 차

Ⅰ 미완성 발명 관련(2개)

1. 미완성 발명의 선행기술로서의 적격 ····· 3
   - 대법원 2008. 11. 27. 선고 2006후1957
2. 의약용도 발명에서 약리효과 데이터 기재가 없는 경우 미완성 발명인지 여부 ····· 5
   - 대법원 2001.11.30. 선고 2001후65

Ⅱ 산업상 이용가능성(1개)

3. 장래기술의 발전에 따라 이용할 수 있게 된 발명의 산업상이용가능성 여부 ····· 11
   - 대법원 2003. 3. 14. 선고 2001후2801

Ⅲ 명세서 기재불비(23개)

4. 약리효과 데이터 추후 보완 인정 여부 ····· 15
   - 대법원 2001. 11. 30. 선고 2001후65
5. 약리효과에 대한 명세서 기재요건(제42조제3항제1호) ····· 18
   - 약리기전 공지여부 및 구체적인 약리효과 기재 여부
   - 대법원 2006.1.27. 선고 2004후318
6. 약리효과에 대한 명세서 기재요건(제42조제4항제1호)

6-1. 의약용도가 기능적으로 기재된 경우 ····· 22
   - 대법원 2006. 5. 11. 선고 2004후1120

6-2. 마쿠쉬 화합물의 약리효과 뒷받침 여부 ····· 26
- 특허법원 2013. 9. 6. 선고 2013허2309

6-3. 약리효과 데이터 값이 일정범위로 기재된 경우 ····· 31
- 특허법원 2004. 6. 4.선고 2003허2317
- 특허법원 2002. 6. 21. 선고 2001허3415

6-4. 불특정 화합물의 약리효과만 기재한 경우 약리효과의 뒷받침여부 ····· 35
- 특허법원 2011. 8. 24. 선고 2010허5673

7. 의약용도가 기능적으로 기재된 경우에도 인정된 경우

7-1. 맥관형성을 억제 ····· 38
- 대법원 2004. 12. 23. 선고 2003후1550

7-2. 포스포리파아제 A2의 효소활성 억제 ····· 41
- 대법원 2009. 11. 12. 선고 2007후5215

7-3. 질소산화물 과생성 치료 ····· 44
- 대법원 2009. 1. 30. 선고 2006후3564

8. 복합제제의 약리효과 기재 여부(약리기전이 밝혀진 경우, 제42조제3항제1호) ··· 47
- 대법원 2003. 10. 10. 선고 2002후2846

9. 각 활성성분에 대한 약리기전 및 약리효과 데이터가 기재/공지되면 이의 병용 조성물의 약리기전 및 약리효과 데이터가 기재된 것인지 여부 ····· 50
- 대법원 2007. 7. 26. 선고 2006후2523

10. 동일 약리기전의 유사 약물을 포함하는 병용약물의 약리기전 및 약리효과 데이터가 기재/공지되면 이 중 동일 약리기전의 다른 약물 하나가 치환된 병용물의 약리기전 및 약리효과 데이터가 기재된 것인지 여부 ····· 53
- 특허법원 2010. 5. 20. 선고 2009허6434

11. 미생물 관련 발명의 명세서 기재 요건(제42조제3항제1호, 미생물 기탁) ····· 56
- 대법원 2002. 11. 8. 선고 2001후2238

12. 동물실험 투여량으로부터 사람투여량을 산출할 경우 용이 실시 여부 (제42조제3항제1호) ····· 59
- 특허법원 2009. 10. 30. 선고 2009허3237

13. 제제발명의 약리효과 기재불비 여부(제42조제3항제1호) ····· 61
- 대법원 2018. 10. 25. 선고 2016후601

14. 화학물질(중간체 등) 발명의 명세서 기재요건(용이하게 제조할 수 있는지 및 존재 확인 가능한지 여부, 제42조제3항 및 제4항) ····· 64
- 특허법원 2001. 9. 27 선고 2000허6370

15. 화합물의 약리효과가 밝혀진 경우 이의 치환체 화합물에 대한 약리기전이 밝혀졌는지 여부(제42조제3항) ····· 67
- 특허법원 2006. 9. 7. 선고 2005허5563

16. 화합물의 에스테르 기재가 명확한지 여부(제42조제4항) ····· 70
- 대법원 2008. 12. 24. 선고 2007후2230

17. 높은 상동성의 유전자 발명에서 명세서 기재요건(산업상이용가능성이 있는 완성된 발명인지, 용이실시 여부 등) ····· 73
- 특허법원 2008. 9. 26. 선고 2007허5116

18. 폴리뉴클레오티드 변이체를 혼성화 정도로 한정한 경우 기재불비 판단기준 ····· 75
- 특허법원 2008. 5. 29. 선고 2007허289

19. 결실, 치환, 부가된 핵산서열의 기재불비 판단기준 ····· 78
- 특허법원 2006. 3. 9. 선고 2005허1998

20. 폴리뉴클레오티드 변이체를 ~% 상동성으로 한정한 경우의 기재불비 판단기준 ···· 81
- 특허법원 2002. 5. 30. 선고 2001허1006

21. 모노클로날 항체의 특정 방법 ····· 84
- 특허법원 2008. 7. 24. 선고 2007허10224

Ⅳ 신규성 및 진보성(32개)

22. 의약용도발명의 신규성, 진보성 판단시 선행발명의 개시 정도 ····· 89
- 대법원 2019. 1. 31. 선고 2016후502

23. 선택발명에 있어서, 신규성 판단시 선행발명의 개시 정도 ····· 93
- 대법원 2009. 10. 15. 선고 2008후736

24. 선택발명의 진보성 판단 기준(선행발명이 마쿠쉬 형식으로 기재된 경우 등) ····· 96
- 대법원 2021. 4. 08. 선고 2019후10609

25. 선택발명에 있어서, 부작용의 감소를 이질적 효과로 인정하는지 여부 ····· 100
- 대법원 2012. 8. 23. 선고 2010후3424

26. 의약용도발명에서 투여용량, 용법 등이 의약용도 구성요소인지 여부 ····· 102
- 대법원 2015. 5. 21. 선고 2014후768

27. 선행문헌과 추출대상이 품종만 다른 경우의 진보성 판단기준 ····· 105
- 대법원 2002. 2. 22. 선고 2000후365

28. 공지된 발명의 구성요소 범위를 수치로서 한정하였을 때 진보성 여부 ····· 108
- 대법원 2007. 11. 16. 선고 2007후1299

29. 약리기전으로 한정된 의약용도의 진보성 판단기준 ····· 110
- 대법원 2014.5.16.선고 2012후238

30. 선행발명들의 결합으로부터 진보성을 부정하기 위한 판단 기준 ····· 113
- 특허법원 2018. 2. 8. 선고 2016허8667
- 대법원 2018. 5. 31. 선고 2018후10596

31. 결정(다)형의 진보성 판단 기준 ····· 116
- 대법원 2022. 3. 31. 선고 2018후10923

32. 동일한 융점만으로는 동일한 결정형이라고 인정할 수 없다고 본 사례 ····· 120
- 특허법원 2010. 8. 26. 선고 2009허6342

33. 2가지 이상의 유효성분이 혼합된 복합제제의 약리효과에 대한 진보성 판단기준 ···· 123
- 특허법원 2012. 4. 26. 선고 2011허9528

34. 2가지 이상의 유효성분이 혼합된 복합제제의 제형변경에 대한 진보성 판단기준 ·· 126
- 대법원 2011. 10. 13. 선고 2009후4322

35. 동일한 제형발명에서 유효성분이 치환된 경우 특허성 판단기준 ····· 129
- 특허법원 2004. 4. 8. 선고 2003허2393

36. 명칭만 다르고 실질적으로 동일한 성분에 대한 진보성 판단기준 ····· 132
- 특허법원 2008. 6. 25. 선고 2007허6676

37. 투여대상(환자)을 한정한 의약용도발명의 진보성 판단기준 ····· 135
- 특허법원 2017. 02. 17. 선고 2016허5026
- 특허법원 2008. 11. 19. 선고 2007허9873

38. 의약용도를 한정하지 않은 약학적 조성물의 진보성 판단기준 ····· 138
- 특허법원 2012. 9. 7. 선고 2012허986

39. '불순물을 포함하지 않는' 과 같은 순도와 관련된 한정의 진보성 판단기준 ····· 140
- 특허법원 2006. 5. 4. 선고 2005허5761

40. 순도로 한정된 결정형의 진보성 판단기준 ····· 143
- 특허법원 2008. 3. 20. 선고 2007허3707

41. 선택발명의 신규성 판단기준 ····· 145
- 대법원 2002. 12. 26. 선고 2001후2375

42 마쿠쉬 형식으로 기재된 화합물의 신규성을 불인정한 사례 ····· 147
- 특허법원 2007. 11. 9. 선고 2007허2285

43. 마쿠쉬 형식으로 기재된 화합물의 신규성을 인정하고 진보성은 부정한 사례 ····· 150
- 특허법원 2010. 8. 12. 선고 2009허8973

44. 동일한 화합물의 서로 다른 염의 진보성 판단기준 ····· 154
- 대법원 2003. 6. 13. 선고 2002후2983

45. 화합물의 치환기의 변경의 용이성 여부 ····· 157
- 특허법원 2008. 8. 14. 선고 2007허11203

46. 유사한 구조를 지닌 화합물의 진보성 판단기준 ····· 161
- 특허법원 2008. 1. 17. 선고 2007허2261

47. 인용발명은 혼합물이나 출원발명은 유효성분을 선택했을 때의 신규성 판단기준 ··· 164
- 특허법원 2005. 11. 10. 선고 2005허1103

48. 소극적 구성요건(배제하는 요소)의 특허요건 판단 기준 ····· 167
- 특허법원 2009. 5. 29. 선고 2008허6505

49. 용도한정 물 발명의 진보성 판단 ····· 169
- 특허법원 2009. 12. 9. 선고 2008허12524

50. 주지관용기술로 인정된 구성의 판단기준 ····· 171
- 특허법원 2011. 9. 22. 선고 2010허9095

51. 주지관용기술로 불인정된 구성의 판단기준 ····· 173
- 대법원 2010. 10. 28. 선고 2009후405

52. 진보성 판단시 상업적 성공의 고려 여부 ····· 176
- 대법원 2005. 10. 28. 선고 2004후3065

53. 다가백신에서 가수의 증가에 대한 진보성 판단 기준 ····· 179
- 대법원 2018. 12. 13. 선고 2018후10206

V 기타(3개)

54. 존속기간이 연장된 유효성분(솔리페나신)의 염과 다른 염의 유효성분은 연장된 특허권의 효력범위에 속하는지 여부 ····· 183
- 대법원 2019. 1. 17. 선고 2017다245798 (특허권 침해금지 사건)

55. 의견제출기회를 부여하지 않은 경우의 취급(제63조제1항) ····· 186
- 특허법원 2007. 12. 6. 선고 2007허2216

56. 우선권주장일 인정여부 ····· 189
- 대법원 2021. 2. 25. 선고 2019후10265

VI 찾아보기

1. 쟁점별 관련 판례 ····· 193
2. 쟁점별 심급 현황 ····· 197
3. 사건 번호별 ····· 200

I

미완성 발명 관련

1 미완성 발명(또는 자료의 부족으로 표현이 불충분하거나 일부 내용에 오류가 있는 선행문헌)의 선행기술로서의 적격

대법원 2008. 11. 27. 선고 2006후1957 판결

명칭 B형 간염 표면 항원 및 다른 항원을 포함하는 조합 백신

□ 대상출원 개요

○ 특허출원 제10-1994-0704215호 (A61K 39/29, 39/295)

○ 발명의 요지

[청구항 1] 하나 이상의 알루미늄 염을 포함하는 애쥬번트와 배합된, B형 간염 표면 항원 (HBsAg) 및 다수(n)의 다른 항원을 포함하는 백신 조성물로서, n의 값은 1 이상이고, HBsAg를 흡수하는데 사용되는 애쥬번트는 인산 알루미늄(AP)이며, 단 n이 1일 때 상기 다른 항원은 A형 간염에 대항하는 항원이 아닌, 백신 조성물.

○ 사건 경위

	출원번호	심판원	특허법원	대법원
사건번호	1994-0704215	2001당1896, 2002당 277(병합)	2005허49	2006후1957

□ 판결 요지

○ **(판단기준)** 발명의 신규성 또는 진보성 판단에 제공되는 대비발명은 그 기술적 구성 전체가 명확하게 표현된 것뿐만 아니라, 미완성 발명 또는 자료의 부족으로 표현이 불충분하거나 일부 내용에 오류가 있다고 하더라도 그 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자가 발명의 출원 당시 기술상식을 참작하여 기술내용을 용이하게 파악할 수 있다면 선행기술이 될 수 있다(대법원 1997. 8. 26. 선고 96후1514 판결, 대법원 2006. 3. 24. 선고 2004후2307 판결 등 참조).

○ **(사안의 적용)** 미완성의 발명(또는 자료의 부족으로 표현이 불충분하거나 일부 내용에 오류가 있더라도)이라고 하여도 신규성 또는 진보성 판단의 대비자료가 될 수 있고, 또한 미완성의 발명(또는 자료의 부족으로 표현이 불충분하거나 일부 내용에 오류가 있어)으로서 그에 대한 거절결정이 확정되었다고 하더라도 이와 대비하여 본원발명의 신규성 또는 진보성의 대비자료가 될 수 있다.(대법원 1996. 10. 29. 선고 95후1302 판결)

□ 심사 참고사항

► 원심 판시의 비교대상발명 2는 자료의 부족으로 표현이 불충분하거나 일부 내용에 오류가 있음을 부정할 수 없지만, 그 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자라면 이 사건 특허발명의 우선권 주장일 당시의 기술상식을 참작하여, 비교대상발명 2에 기재된 내용으로부터 'B형 간염 표면 항원(HBsAg) 및 디프테리아(D), 파상풍(T), 백일해(P) 항원을 모두 인산알루미늄(AP)에 흡수시켜 제조한 혼합백신이 B형 간염 표면 항원의 단독백신과 비교하여 역가에서 큰 차이가 없다'는 기술내용을 용이하게 파악할 수 있으므로, 비교대상발명 2는 신규성과 진보성 판단에 제공되는 선행기술이 될 수 있다.

□ 관련 판례

대법원 2011. 01. 13. 선고 2009후1972

발명의 진보성 판단에 제공되는 대비 발명은 반드시 그 기술적 구성 전체가 명확하게 표현된 것뿐만 아니라, 미완성 발명 또는 자료의 부족으로 표현이 불충분한 것이라 하더라도 통상의 기술자가 경험칙에 의하여 극히 용이하게 기술내용의 파악이 가능하다면 그 대상이 될 수 있다(대법원 2000. 12. 8. 선고 98후270 판결, 대법원 1997. 8. 26. 선고 96후1514 판결, 대법원 2006. 3. 24. 선고 2004후2307 판결 등 참조).

대법원 2006. 03. 24. 선고 2004후2307

출원발명의 진보성 판단에 제공되는 선행기술은 기술 구성 전체가 명확하게 표현된 것뿐만 아니라, 자료의 부족으로 표현이 불충분하거나 일부 내용에 흠결이 있다고 하더라도 그 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자가 기술상식이나 경험칙에 의하여 쉽게 기술내용을 파악할 수 있는 범위 내에서는 대비대상이 될 수 있다(대법원 2000. 12. 8. 선고 98후270 판결, 1997. 8. 26. 선고 96후1514 판결 등 참조).

2 의약용도 발명에서 약리효과 데이터 기재가 없는 경우 미완성 발명인지 여부

대법원 2001.11.30. 선고 2001후65

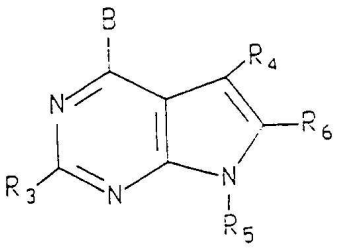
명칭 부신피질자극호르몬 유리인자 길항제로서의 피롤로피리미딘을 함유하는 약학 조성물

□ 대상출원 개요

○ **특허출원** 제1998-0705650호 (A61L 27/24)

○ **발명의 요지**

[청구항 1] 치료 효과량의 하기 화학식 Ⅰ의 화합물 또는 그의 약학적으로 허용 가능한 산 부가염 및 약학적으로 허용 가능한 담체를 포함하는, 부신피질자극호르몬 유리인자(CRF)에 의해 유도되거나, 매개되거나, 촉진되거나, 증가된 양의 CRF를 특징으로 하는 1종 이상의 질병을 치료 또는 예방하기 위한 약학 조성물:



○ **사건 경위**

사건번호	출원번호	심판원	특허법원	대법원
	1998-0705650	99보7호	99허5425	2001후65

□ 판결 요지

○ **(판단기준)** 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 재

현할 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 있을 것이며, 이와 같이 시험예의 기재가 필요함에도 불구하고 최초 명세서에 그 기재가 없던 것을 추후 보정에 의하여 보완하는 것은 명세서에 기재된 사항의 범위를 벗어난 것으로서 명세서의 요지를 변경한 것이라 할 것이다.

○ **(사안의 적용)** 이 사건 출원발명과 같이 의약용도 발명인 경우에는 그 출원 전에 명세서 기재의 약리효과를 나타내는 약리기전이 명확히 밝혀진 경우와 같은 특별한 사정이 있지 않은 이상, 최초 출원 명세서에는 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 있는 것인데, 이 사건 출원발명과 같이 최초 출원명세서에 이 화합물의 유용성이나 약리효과를 간접적으로 측정하는 방법 및 전체 화합물의 개괄적인 IC_{50} 값의 범위 등과 같이 기재되어 있는 경우에는 개별적 화합물에 대한 약리효과를 확인하는 구체적 실험결과가 기재된 것으로 인정되지 않는바, 발명의 완성 및 명세서 기재요건을 만족시킨다고 볼 수 없는 것이다.

□ 심사 참고사항

► 이 사건 출원발명의 최초 명세서 자체에서 어떠한 화합물이 어떠한 값을 갖는 것인지 알 수 없었던 것이므로, 후에 추가된 값이 최초 출원서의 명세서에 기재된 값의 범위를 벗어나지 아니하더라도, 구체적인 화합물에 대한 수치를 추가하는 것은 출원 후에 발명을 완성하는 것과 같은 효과를 갖는 것이어서 발명의 동일성을 인정할 수 없는 정도의 실질적인 변화를 가져오게 되는 것이다

□ 관련 판례

대법원 2001. 11. 27. 선고 2000후3142 판결

일반적으로 기계장치 등에 관한 발명에서는 특허출원의 명세서에 실시례가 기재되지 않더라도 당업자가 발명의 구성으로부터 그 작용과 효과를 명확하게 이해하고 용이하게 재현할 수 있는 경우가 많으나, 이와 달리 화학발명의 경우에는 당해 발명의 내용과 기술

수준에 따라 차이가 있을 수는 있지만 예측가능성 내지 실현가능성이 현저히 부족하여 실험데이터가 제시된 실험례가 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 용도발명에서는 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 시험례로 기재하거나 또는 이에 대신할 수 있을 정도로 구체적으로 기재하여야만 비로소 발명이 완성되었다고 볼 수 있는 동시에 명세서의 기재요건을 충족하였다고 할 수 있을 것이어서 이와 같이 시험례 등의 구체적인 기재가 필요함에도 불구하고 최초 명세서에 그 기재가 없던 것을 추후 보정에 의하여 보완하는 것은 최초 명세서에 기재된 사항의 범위를 벗어난 것으로서 명세서의 요지를 변경한 경우에 해당한다.

이와 같이 이 사건 출원발명의 약리효과를 확인할 수 있는 정량적(定量的)인 수치로 표시된 구체적 실험결과는 최초 출원명세서의 기재에 의하여 자명한 사항에 해당한다고 할 수 없으므로, 위와 같은 보정은 최초 출원명세서에 기재된 사항의 범위를 벗어나 의약에 관한 용도를 객관적으로 뒷받침하는 기술적 사항을 추가한 것으로서 결과적으로 미완성 발명을 완성시킨 것이므로, 발명의 동일성을 인정할 수 없는 정도의 실질적인 변화를 가져왔다고 할 것이다.

대법원 2004. 12. 23. 선고 2003후1550 판결

특허출원서에 첨부하는 명세서에 기재될 '발명의 상세한 설명'에는 그 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자(이하 '평균적 기술자'라 한다)가 당해 발명을 명세서 기재에 의하여 출원시의 기술 수준으로 보아 특수한 지식을 부가하지 않고서도 정확하게 이해할 수 있고 동시에 재현할 수 있도록 그 목적·구성·작용 및 효과를 기재하여야 하고, 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 2003. 10. 10. 선고 2002후2846 판결 참조).

특허법원 2001.07.20. 선고 2000허7038 판결

완성된 발명에 이르지 못한 이른바 미완성 발명은 발명의 과제를 해결하기 위한 구체적인 수단이 결여되어 있거나, 또는 제시된 과제해결수단만에 의하여는 과제의 해결이 명백하게 불가능한 것으로서, ① 발명이 복수의 구성요건을 필요로 할 경우에는 어느 구성

요건을 결여한 경우, ② 해결하고자 하는 문제에 대한 인식은 있으나 그 해결수단을 제시하지 못한 경우, ③ 해결과제·해결수단이 제시되어 있어도 그 수단으로 실행하였을 때 효과가 없는 경우, ④ 용도를 밝히지 못한 경우, ⑤ 발명의 기술적 사상이 실현가능하도록 완성된 것이지만 그 실시의 결과가 사회적으로 용납되지 않는 위험한 상태로 방치되는 경우 등에 해당하면 일반적으로 그 발명은 미완성 발명으로 볼 것이며, 어떤 특허출원이 특허법 제42조 제3항에서 정한 명세서의 기재요건을 충족하지 못하였다고 하여 이를 미완성 발명이라고 단정할 수는 없다고 할 것이다. 또한, 피고는 심사실무에 있어서 발명의 미완성과 명세서 기재불비는 구별이 곤란하므로 거절사유로서 양자를 선택적으로 제시하는 것을 위법하다고 할 수 없다는 취지의 주장을 한다. 그러나 미완성 발명과 명세서 기재불비는 법적 근거가 상이한 거절사유일 뿐 아니라, 미완성 발명에 해당되는 경우에는 보정에 의해서도 그 하자를 치유할 수 없고, 그와 같은 이유로 거절된 경우에는 선원으로서의 지위도 인정되지 않는 것(대법원 1992.5.8. 선고 91후1656 판결 참조)임에 반하여, 명세서 기재불비에 해당되는 경우에는 보정에 의하여 그 하자를 치유할 수 있는 경우도 있고 그 출원에 선원으로서의 지위도 인정되는 것이어서 법률적 효과가 상이하므로, 양자의 거절사유를 혼용할 수 있다는 취지의 피고의 주장은 이유 없다.

- 미완성 발명의 판단기준을 제시하고 특허출원이 명세서의 기재요건을 충족하지 못하였다고 하더라도 미완성 발명이라고 단정할 수는 없다.
- 발명의 미완성과 명세서 기재불비는 하자 가능성 치유 및 선원의 지위에 차이가 있으므로, 거절사유로서 선택적으로 혼용할 수 없다.
- 참고 : 출원번호: 10-1999-7001105, 발명의 명칭: 퀴누클리딘 유도체, 심급이력: 99원4255 2000허7038, 관련사건: 2001원(취소판결)39 2003원4612

Ⅱ

산업상 이용가능성

3 장래 기술의 발전에 따라 이용할 수 있게 된 발명의 산업상 이용가능성 여부

대법원 2003. 3. 14. 선고 2001후2801

명칭 비-세포(B-CELL)임파종에 대한 이디오 타입 예방접종

□ 대상출원 개요

○ **특허출원** 제1992-0702206호 (A61K 39/00)

○ **발명의 요지**

[청구항 1] 포유동물에서 세포막 상에서 이디오타입 단백질을 발현하는 병원성 임파구에 대한 효과적인 액소성 및 세포 면역 반응을 유발시키는, 시험관 내에서 이디오타입 단백질에 노출시킨 수지상 세포로 이루어지는 것을 특징으로 하는 이디오타입 펄스된 수지상 세포.

○ **사건 경위**

사건번호	출원번호	심판원	특허법원	대법원
	1992-0702206	99원824	2003허(환송)2539	2001후2801

□ 판결 요지

○ **(원심의 판단)** 이 사건 출원발명의 수지상 세포를 외과적인 수술을 거쳐 사람의 비장으로부터 얻는 것을 전제로 하여 이 사건 출원발명이 산업상 이용할 수 없는 발명이라고 할 수 없고, 그 발명을 실행할 때 반드시 신체를 손상하거나 신체의 자유를 비인도적으로 구속하는 것이라고도 볼 수 없다는 취지로 판단하였다.

○ **(판단기준)** **특허출원된 발명이 출원일 당시가 아니라 장래에 산업적으로 이용될 가능성이 있다 하더라도 특허법이 요구하는 산업상 이용가능성의 요건을 충족한다고 하는 법리는 해당 발명의 산업적 실시화가 장래에 있어도 좋다는 의미일 뿐 장래 관련 기술의 발전에 따라 기술적으로 보완되어 장래에 비로소 산업상 이용가능성이 생겨나는 경우까지 포함하는 것은 아니라 할 것이다.**

○ **(사안의 적용)** 이 사건 출원발명의 출원일 당시 수지상 세포는 혈액 단핵세포의 0.5% 미만으로 존재하고 분리된 후에는 수일 내로 사멸하기 때문에 연구하기가 쉽지 않아 혈액으로부

터 충분한 양의 수지상 세포를 분리해 내는 것은 기술적으로 쉽지 않고, 출원일 이후 기술의 발전에 따라 사람의 혈액으로부터 수지상 세포를 추출하고 이를 이용하여 면역반응을 유발시키는 기술이 임상적으로 실시되고 있다는 것이므로, 결국 **이 사건 출원발명의 출원일 당시를 기준으로 수지상 세포를 사람의 혈액으로부터 분리하여 이 사건 출원발명에 사용하는 기술이 장래에 산업상 이용가능성이 있다고 보기는 어렵다 할 것이다**.

□ 심사 참고사항

- ► 위 2001후2801 판결은 특허법이 요구하는 산업상 이용가능성의 요건을 충족한다고 하는 법리는 해당 발명의 산업적 실시화가 장래에 있어도 좋다는 의미일 뿐 장래 관련 기술의 발전에 따라 기술적으로 보완되어 장래에 비로소 산업상 이용가능성이 생겨나는 경우까지 포함하는 것은 아니라고 판시하였다.
- ► 따라서 해당 발명의 산업적 실시화가 장래 관련 기술의 발전에 따라 기술적으로 보완되어 비로소 생겨나는 경우라면, 산업상 이용가능성이 없는 것에 해당된다.

□ 관련 판례

대법원 1991. 3. 12. 선고 90후250 판결

사람의 질병을 **진단, 치료, 경감하고 예방**하거나 **건강을 증진**시키는 **의약이나 의약의 조제방법** 및 **의약을 사용한 의료행위**에 관한 발명은 산업에 이용할 수 있는 발명이라 할 수 없으므로 특허를 받을 수 없는 것이나, 다만 동물용 의약이나 치료방법 등의 발명은 산업상 이용할 수 있는 발명으로서 특허의 대상이 될 수 있는바, 출원발명이 동물의 질병만이 아니라 사람의 질병에도 사용할 수 있는 의약이나 의료행위에 관한 발명에 해당하는 경우에도 그 특허청구범위의 기재에서 동물에만 한정하여 특허청구함을 명시하고 있다면 이는 산업상 이용할 수 있는 발명으로서 특허의 대상이 된다고 할 것이다.

특허법원 2001. 8. 17. 선고 2000허6387 판결(위에서 살핀 2001후2801의 원심판결로서 파기환송됨)

그런데 이 사건 출원발명 제1항은 '**수지상 세포**'라는 물(物)의 발명이므로 산업상 이용가능성이 부정되는 의료업에 해당하지 아니하며, 그 발명을 실행할 때 반드시 신체를 손상하거나 신체의 자유를 비인도적으로 구속하는 것이라고 볼 수도 없으므로 피고의 위 주장은 받아들일 수 없다.

Ⅲ

명세서 기재불비

4 약리효과 데이터 추후 보완 인정 여부

대법원 2001. 11. 30. 선고 2001후65

명칭 부신피질자극호르몬 유리인자 길항제로서의 피롤로피리미딘을 함유하는 약학 조성물

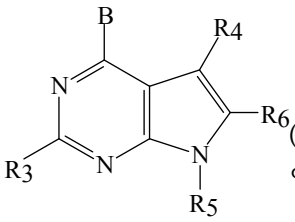
□ 대상출원 개요

○ **특허출원** 제1998-0705650호 (A61K 31/505)

○ **발명의 요지**

[청구항 1] 치료 효과량의 하기 화학식 I의 화합물 또는 그의 약학적으로 허용 가능한 산 부가염 및 약학적으로 허용 가능한 담체를 포함하는, 부신피질자극호르몬 유리인자(CRF)에 의해 유도되거나, 매개되거나, 촉진되거나, 증가된 양의 CRF를 특징으로 하는 1종 이상의 질병을 치료 또는 예방하기 위한 약학 조성물:

화학식 I



(상기 식에서, B, R_3, R_4, R_5, R_6은 이 사건의 쟁점과 직접적인 관련이 없으므로 그 기재를 생략한다.)

○ **사건 경위**

사건번호	출원번호	심판원	특허법원	대법원
	1998-0705650	99보7	99허5425	2001후65

□ 판결 요지

○ **(판단기준)** 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 많다.

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 기재**하여야만 비로소 발명이 완성되었다고 볼 수 있는 동시에 명세서의 기재요건을 충족하였다고 볼 수 있을 것이며, 이와 같이 **시험예의 기재가 필요함에도 불구하고 최초 명세서에 그 기재가 없던 것을 추후 보정에 의하여 보완하는 것은 명세서에 기재된 사항의 범위를 벗어난 것으로서 명세서의 요지를 변경한 것이라 할 것**이다.

○ **(사안의 적용)** 의약의 용도발명에 관한 이 사건 출원발명은 특허청구범위에 기재된 화합물의 약리효과를 나타내는 약리기전이 명확히 밝혀졌다고 볼 증거가 없고, 최초 출원명세서에는 그 화합물의 유용성이나 약리효과를 간접적으로 측정하는 방법 및 전체 화합물의 개괄적인 IC_{50} 값의 범위 등이 기술되어 있을 뿐 개별적 화합물에 대한 약리효과를 확인하는 구체적 실험결과가 기재되어 있지 아니하였는데, 이 사건 명세서의 보정에 의하여 이 사건 출원발명의 제조실시예에 나타난 개별적 화합물에 대한 IC_{50} 값을 추가하였고, 이와 같이 이 사건 출원발명의 약리효과를 확인할 수 있는 정량적(定量的)인 수치로 표시된 구체적 실험결과는 최초 명세서에 기재된 사항의 범위를 벗어나 의약에 관한 용도를 객관적으로 뒷받침하는 기술적 사항을 추가한 것으로 결과적으로 미완성발명을 완성시킨 것이므로 발명의 동일성을 인정할 수 없는 정도의 실질적인 변화를 가져왔다 할 것이어서, 이 사건 보정은 명세서의 요지를 변경한 것에 해당한다.

□ 심사 참고사항

► 위 2001후65 판결은 의약용도발명에서 약리효과를 기재하여야만 발명이 완성되었다고 볼 수 있는 동시에 명세서의 기재요건을 충족하였다고 볼 수 있다고 판시하였다.

► 이러한 경우, 실무적으로는 제42조제3항제1호의 거절이유를 통지하며, 약리데이터 등이 나타난 시험예의 기재를 추후 보정할 경우 이를 인정하지 않는다.

□ 관련 판례

특허법원 2013. 4. 11. 선고 2012허10211 판결

PDE Ⅳ 억제 및 안구건조증 사이의 관련성이 **정량적인 수치로 확인되기 어려워 정성적으로 확인될 수밖에 없다고 하더라도**, **임상시험, 동물시험 등을 통하여 그 정성적인 약리효과를 확인하여 그 결과를 기재할 수 있고**, PDE Ⅳ 억제 및 안구건조증 사이의 관련성에 관한 약리기전이 밝혀져 있었다고 볼 만한 사정이 없는 이상 위와 같은 확인절차

없이는 원고 자신도 위 약리효과가 실제로 발생하는지 알 수 없을 것이며, 마찬가지로 통상의 기술자도 위와 같은 시험예 등에 관한 기재 없이는 위 약리효과가 실제로 발생하는지 알기 어렵다 할 것이다.

특허법원 2012. 8. 24. 선고 2012허2166 판결

장전불로단을 구성하는 약재들이 **한약재로서 양약재와 비교하여 그 약리기전을 밝히는데 어려움이 있다고 하더라도**, 발기부전 증상이 있는 환자들에게 대상으로 **임상시험**을 한다거나, 발기부전 증상에 관련된 것으로 공지된 효소 등을 이용하여 **시험관내 시험**을 해서 그 **결과를 기재하는 등의 방법으로도 약리효과를 기재**할 수 있고, 이와 같이 시**험예로 약리효과를 기재함에 있어서 한약재라고 하여 특별히 어렵다거나 불가능하다고 보기 어려우**므로, 원고의 위 주장은 이유 없다.

임상시험을 한다고 하여 바로 발명의 내용이 외부로 유출된다고 단정하기 어려울 뿐만 아니라, 임상시험 이외에도 발명의 내용의 외부로 유출을 효과적으로 차단하면서 할 수 있는 동물시험이나 시험관내 시험도 있고, 나아가 원고의 위 주장은 발명의 효과 등을 제대로 공개하지 않았음에도 특허를 부여하여 달라는 것과 다름없어서 발명의 내용을 공개한 자에게 그 대가로서 일정 기간 독점권을 부여하는 특허제도의 취지에도 반하는 것이므로, 원고의 이 부분 주장도 어느 모로 보나 이유 없다.

특허법원 2011. 10. 6. 선고 2011허712 판결

한편 **의약품의 용도발명**에 관한 특허출원의 **명세서**에는 당해 분야의 평균적 기술자가 당시의 기술 수준으로 보아 특별한 지식을 부가하지 않고서도 특정물질에 의약적 효과가 있다는 것을 명확하게 이해하고 인식하여 재현할 수 있도록 **특정물질의 약리효과에 대한 기재**를 하여야 한다.

5 약리효과에 대한 명세서 기재요건(제42조제3항제1호) - 약리기전 공지여부 및 구체적인 약리효과 기재 여부

대법원 2006. 1. 27. 선고 2004후318

명칭 녹내장 치료용 약학조성물

□ 대상출원 개요

○ **특허출원** 제1995-0702259호 (A61K 31/135)

○ **발명의 요지**

[청구항 3] 혈액-뇌 관문 및 혈액-망막 관문을 통과할 수 있는, 글루타메이트에 의해 유도된 자극독성의 길항물질을, 상기 자극독성을 감소시키기에 효과적인 농도로 함유하는, 비혈관성 녹내장과 관련된 망막 신경절 세포 손상을 감소 또는 예방하는 녹내장 치료용 약학 조성물

○ **사건 경위**

사건번호	출원번호	심판원	특허법원	대법원
	1995-0702259	2001원3456	2003허465	2004후318

□ 판결 요지

○ **(판단기준)** 특허출원서에 첨부하는 명세서에 기재될 '발명의 설명'에는 그 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자가 당해 발명을 명세서 기재에 의하여 출원시의 기술수준으로 보아 특수한 지식을 부가하지 않고서도 정확하게 이해할 수 있고 동시에 재현할 수 있도록 그 목적·구성·작용 및 효과를 기재하여야 하고, 특히 **약리효과의 기재가 요구되는 의약의 용도발명에 있어서는 그 출원 전에 명세서 기재의 약리 효과를 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 충족**하였다고 볼 수 있다.

○ **(사안의 적용)** 글루타메이트-유도 자극독성으로 인한 중추신경계 뉴런 손상 질환 중 공지된 치매, 파킨슨 질병, 기질 뇌 증후군에 대한 이 사건 길항물질 중 메만틴의 약리기전이 그와 질환이 다른 망막 신경절 세포의 손상에 의한 녹내장 치료에도 동일하게 적용된다거나, 나아가 메만틴 이외의 길항물질을 사용하였을 때에도 동일하게 적용된

다는 점을 인정하기에 부족하므로, 결국 이 사건 출원발명의 출원 전에 이 사건 길항물질이 글루타메이트-유도 자극독성으로 인한 망막 신경절 세포의 손상에 의한 녹내장을 차단하는 약리기전이 공지되었다고 보기 어렵다.

또한, 원고가 주장하는 이 사건 길항물질의 기작의 유용성을 증명하는 실험프로토콜에서 이 사건 길항물질의 약리효과에 관하여, "동종(sibling) 배양물에는 다양한 용량의 NMDA 수용체-채널 복합체 길항물질 또는 비-NMDA 길항물질을 글루타메이트의 존재(예: 25μM) 또는 부재하에 첨가하였다, 길항물질의 정확한 제형 및 용량은 투여 경로에 따라 달라지며, 일반적으로 길항물질의 효과적인 일일 투여량은 0.01㎎/㎏ 내지 1000㎎/㎏의 범위이다"라는 기재가 있으나, 위와 같은 기재가 약리효과에 관하여 정량적인 약리데이터를 대신할 수 있을 정도의 구체적인 기재인가에 관하여 보건대, 위에서 본 바와 같이 이 사건 길항물질은 다양하고 그 각 길항물질의 효과가 같다고 볼 아무런 증거가 없는데도, **위 기재에는 그 다양한 길항물질 중 어떠한 종류를 사용하였는지, 투여방법이 어떠한지 전혀 언급하고 있지 않고 그 투여량도 최대치와 최소치가 100,000배의 차이가 나는 광범위한 수치를 기재하고 있으며,** 갑 제9호증은 이 사건 길항물질 중 메만틴을 사용하여 치매를 치료한 것에 불과하여 위 증거만으로는 치매와는 다른 질환인 녹내장의 치료를 위하여 어떠한 길항물질을 얼마 만큼, 어떠한 방법으로 사용하여야 하는지 알 수 없고, 달리 공지의 길항물질과 그 사용량의 선택을 공지기술로부터 용이하게 알 수 있다고 볼 증거도 없어서, 이 사건 출원발명의 설명에는 이 사건 길항물질의 약리효과에 관하여 정량적인 약리데이터를 대신할 수 있을 정도의 구체적인 기재가 있다고 할 수 없을 것이다.

□ 심사 참고사항

- ► 위 2004후318 판결은 이 사건 출원발명은 그 출원 전에 명세서 기재의 약리효과를 나타내는 약리기전이 명확히 밝혀졌다고 볼 수 없고, 명세서에 그 약리효과에 관하여 정량적인 약리데이터 등을 대신할 수 있을 정도의 구체적인 기재가 없으므로, 발명의 상세한 설명에 그 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자가 용이하게 실시할 수 있을 정도로 기재하여야 한다는 요건을 충족하지 못하였다고 판시하였다.
- ► 따라서, **의약용도발명의 경우, 그 출원 전에 명세서 기재의 약리 효과를 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 기재**하였는지 살펴야 한다.

□ 관련 판례

대법원 2003. 10. 10. 선고 2002후2846 판결

특허출원서에 첨부하는 명세서에 기재될 '발명의 상세한 설명'에는 그 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자가 당해 발명을 명세서 기재에 의하여 출원시의 기술수준으로 보아 특수한 지식을 부가하지 않고서도 정확하게 이해할 수 있고 동시에 재현할 수 있도록 그 목적·구성·작용 및 효과를 기재하여야 하고, **특히 약리효과의 기재가 요구되는 의약의 용도발명에 있어서는 그 출원전에 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 충족**하였다고 볼 수 있다(대법원 2001.11.30. 선고 2001후65 판결, 2001.11.13. 선고 99후2396 판결 등 참조). 원심판결 이유에 의하면, 원심은, 명칭을 "포르모테롤 및 부데소나이드의 신규 배합물"로 하는 이 사건 출원발명의 명세서에 약리효과와 관련하여, "본 발명은 포르모테롤 {및(또는) 그의 생리학상 허용되는 염 및(또는) 용매화물} 및 부데소나이드를 흡입에 의해 동시에, 순차로 또는 개별적으로 투여하는 신규 병용 치료의 개념을 기초로 한다. 이러한 병용은 효능을 증가시키고 기관지 확장을 지속시킬 뿐만 아니라, 작용을 신속히 개시시킨다"라고만 기재되어 있는 바, 이 사건 출원발명은 기관지 확장제와 소염제로 각각 알려진 포르모테롤과 부데소나이드를 병용 투여하여 천식 등의 호흡기질환 치료제로 활용하는 효과를 발견한 점에 특징이 있는 의약의 용도발명에 해당하며, **이와 같이 두 가지 약물을 병용 투여하는 경우에는 각 약물의 산술적인 효과의 합에 해당하는 이른바 상가(相加)효과가 나타기도 하고, 때로는 이를 상회하는 상승(相乘)효과 또는 이에 미치지 못하는 상제(相除)효과가 나타나기도 하는 것으로서, 이 사건 출원발명의 명세서의 기재만으로는 이 사건 출원발명의 혼합조성물이 호흡기질환치료와 관련하여 상가(相加)효과를 가지는 것인지, 상승(相乘)효과를 가지는 것인지도 알 수 없을 뿐만 아니라, 가사 그것이 상승효과를 가진다는 의미로 해석될 수 있다고 하더라도 개별 조성물을 어떠한 양으로 사용하여 어느 정도의 상승적인 약리효과가 있는 것인지 확인할 수 있는 정량적(定量的) 기재라고는 볼 수 없으므로**, 이 사건 출원발명의 상세한 설명은 이 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자가 출원 당시의 기술수준으로 보아 특별한 지식을 부가하지 않고서도 그와 같은 약리효과가 있다는 것을 명확하게 이해하고 이를 반복 재현할 수 있도록 기재되었다고 볼 수 없어서 특허법 제42조 제3항에 위배되는 것이라는 취지로 판단하였다.

대법원 2004. 12. 23. 선고 2003후1550 판결

청구항 제1항에는 맥관형성을 억제하는데 효과적인 화합물의 기본 구조 및 치환기가 특

정되어 있고, 그 명세서에는 각막분석방법(Cornea Assay)에 따라 이 사건 출원발명의 유효성분이 신맥관화 억제 효과를 보여주는 데이터가 제시되어 있는 바, 이러한 각막분석방법은 맥관형성 억제활성을 확인하는 대표적인 실험방법에 해당하는 것이라는 점을 고려하면, 이 사건 출원발명의 명세서에 기재된 맥관형성 억제효과 데이터는 발생부위나 개체 등에 무관하게 이 사건 출원발명의 맥관형성 억제효과를 확인함에 충분한 자료라 할 것이므로, **평균적 기술자가 맥관형성이 자극원의 종류 및 발생 지점에 무관하게 공통된 기전을 통해 진행된다고 하는 종래기술 및 이 사건 출원발명의 유효성분이 각막의 맥관형성을 억제하였음을 보여주는 명세서상의 실험 데이터로부터 각막 이외의 다른 부위에서 발생하는 다양한 맥관형성에 있어서도 이 사건 출원발명의 유효성분이 공통된 기전을 거쳐서 동일한 방식으로 맥관형성을 억제하리라는 점을 충분히 예측할 수 있다는 취지로 판단**하였다.

6-1 약리효과에 대한 명세서 기재요건(특허법 제42조제4항제1호) - 의약용도가 기능적으로 기재된 경우

대법원 2006. 5. 11. 선고 2004후1120

명칭 골관절염 및 그밖의 매트릭스 메탈로프로테이나제-매개 장애를 치료하기 위한 매트릭스 메탈로프로테이나제-13 선택적 억제제를 포함하는 약학조성물

□ 대상출원 개요

○ **특허출원** 제1998-0044595호 (A61K 31/50)

○ **발명의 요지**

[청구항 1] 콜라게나제-3을 억제하는데 효과적인 양의 콜라게나제-3 선택적 억제제 또는 그의 약학적으로 허용 가능한 염, 및 약학적으로 허용 가능한 담체를 포함하는, 콜라게나제-3을 선택적으로 억제함으로써 포유동물의 골관절염, 류마티스성 관절염 또는 암을 치료 또는 예방하기 위한 약학조성물.

○ **사건 경위**

사건번호	출원번호	심판원	특허법원	대법원
	1998-0044595	2001원1486	2003허458	2004후1120

□ 판결 요지

○ **(판단기준)** 특허출원서에 첨부된 명세서에 기재된 '발명의 상세한 설명'에 기재하지 아니한 사항을 특허청구범위에 기재하여 특허를 받게 되면 공개하지 아니한 발명에 대하여 특허권이 부여되는 부당한 결과가 되므로, 구 특허법(2001. 2. 3. 법률 제6411호로 개정되기 전의 것, 이하 같다) 제42조 제4항 제1호는 이와 같은 부당한 결과를 방지하기 위한 규정이라 할 것이다. 따라서 **출원시의 기술상식에 비추어 보더라도 발명의 상세한 설명에 개시된 내용을 특허청구범위에 기재된 발명의 범위까지 확장 내지 일반화할 수 없는 경우에는 그 특허청구범위는 발명의 상세한 설명에 의하여 뒷받침된다고 볼 수 없다**.

○ **(사안의 적용)** 이 사건 제1항 발명의 청구항은 그 조성물을 화학명 또는 화학식 등을 이용하여 구체적으로 특정하지 아니하고 '콜라게나제-3 선택적 억제제'라고 표현하고

있는데, 명세서에 기재된 용어의 정의를 참작하면, '콜라게나제-3 선택적 억제제'는 '콜라게나제-1 효소에 비해 콜라게나제-3 효소 활성 억제에 대해 100배 이상의 선택성을 나타내고 MMP-13/MMP-1 형광 분석법에 따른 IC_{50} 결과로 정의된 100nM 미만의 역가를 갖는 약제'를 의미하는 것으로 이해되므로, **이는 '발명의 상세한 설명'에 구체적으로 열거된 16가지 화합물뿐만 아니라 위와 같은 요건을 충족하는 모든 화학물질을 지칭하는 의미로 해석된다**. 그런데 '발명의 상세한 설명'에는 위 16가지 화합물 중 2가지 화합물이 콜라게나제-3에 선택적인 억제 활성을 갖고 이러한 성질에 의해 주로 연골내의 콜라게나제 활성을 실질적으로 억제하여 골관절염 등의 치료·예방에 효과가 있다는 내용 및 위 2가지 화합물과 콜라게나제-3에 대한 선택적 억제 활성이 없는 화합물의 각 약리효과를 구체적인 수치로 대비한 실험 결과가 기재되어 있을 뿐이고 나머지 14가지 열거된 화합물이나 그 밖에 위와 같이 정의된 '콜라게나제-3 선택적 억제제'에 속하는 화학적 구조를 특정할 수 없는 수많은 화학물질에 대하여는 그 약리효과에 관하여 아무런 기재가 없다. **나머지 14가지 화합물의 화학적인 구조가 모두 위 2가지 화합물과 동일성의 범주에 속하여 그와 동등한 효과를 가질 것으로 예측된다는 특별한 사정도 찾아볼 수 없고 그 밖의 화학물질의 경우에는 화학적인 구조조차 특정할 수 없어 위 2가지 화합물과 동일성의 범주에 속하는지 여부조차 전혀 확인할 수 없으므로, 위 2가지 화합물을 제외한 나머지 모든 화학물질이 위 2가지 화합물과 동일한 정도의 임상적 상관관계를 나타낼 것이라고 예측할 수 없고, 출원 당시의 기술 수준으로 보아 동일한 임상적 상관관계를 나타낼 것으로 예측된다고 볼 만한 자료도 없다**.

□ 심사 참고사항

- ► 위 2004후1120 판결은 활성성분을 기능적으로 표현한 경우, 발명의 상세한 설명에 구체적으로 열거된 화합물뿐만 아니라 위와 같은 요건을 충족하는 모든 화학물질을 지칭하게 되며, 이와 같은 화합물들이 실시예에 기재된 화합물과 동일한 정도의 임상적 상관관계를 나타낼 것이라고 예측할 수 없다고 판시하였다.
- ► 따라서 화합물을 성질 또는 작용만으로 특정한 경우, 상기 특징을 충족하는 모든 화학물질이 실시예에 기재된 화합물과 동일한 정도의 임상적 상관관계를 나타낼 것인지를 고려하여 뒷받침 여부를 판단해야 한다.

□ 관련 판례

특허법원 2012. 12. 13. 선고 2012허5172 판결

이미다졸 유도체 등의 QC 억제제에 의하여 [pGlu^3]Aβ 펩타이드의 형성이 억제된다면 그에 상응하는 만큼의 고리화되지 아니한 Aβ 펩타이드가 그대로 존재하게 되고, 그와 같이 그대로 남은 위 Aβ 펩타이드의 다른 이종 형태가 노인성 플라크에서 발생함으로써 알츠하이머병 등 질환이 개시 또는 진행할 가능성을 완전히 배제하기 어렵다. 그렇다면 QC 억제에 따라 [pGlu^3]Aβ의 형성(Aβ 펩타이드의 고리화)이 억제된다 하더라도 그것만으로 곧바로 알츠하이머병 등 질환의 치료 또는 예방으로 이어진다고 단정하기는 어렵다 할 것이다.

위 1,10-페난트롤린 또는 벤즈이미다졸이 **'QC 억제제'로서 알츠하이머병 또는 다운 증후군의 예방 또는 치료의 약리효과가 있다는 것이 약리데이터 등이 나타난 시험 예를 대신할 수 있을 정도로 구체적으로 기재되어 있다고 본다 하더라도,** 그러한 사정만으로 이 사건 제1항 발명의 **'QC 억제제'에 포함될 수 있는 수많은 나머지 화합물 등 성분에 대해서도 위 1,10-페난트롤린 또는 벤즈이미다졸과 마찬가지의 기재가 있다고 확장하여 해석할 수는 없다 할 것이다.**

대법원 2004. 12. 23. 선고 2003후1550 판결

이 사건 출원발명의 명세서에는 이 사건 출원발명이 탈리도마이드 및 관련 화합물을 투여함으로써 원치않는 맥관형성을 방지하는 데에 있고, 비조절된 맥관형성으로 인해 생성된 다양한 병리학적 상태는 맥관형성 의존 또는 관련 질병으로 합쳐져서 군을 이루고 맥관형성 과정의 조절을 위한 치료는 그 질병의 철폐 및 완화로 이끌 수 있다고 기재되어 있으며, 이 사건 출원발명의 특허출원 전에 공지된 문헌에도 '종양의 성장, 신혈관 녹내장 및 류머티스성 관절염의 병리학적 진행과정 등과 같은 다양한 증상들이 맥관형성 의존 질병으로 함께 그룹 지어질 수 있고, 그들의 병인(病因)에서 맥관형성 성분을 조절함으로써 그 진행을 제어할 수 있다'고 기재되어 있는 바, 따라서 의약의 용도발명에 관한 청구항 제1항의 기재내용은 그 조성물의 유효성분에 맥관형성을 억제하는 특별한 성질이 있다는 사실의 발견에 기초하여 병리학적 진행과정에서 나타나는 원치않는 맥관형성을 치료 또는 예방할 수 있다는 취지의 약효를 표현하고 있고 그 내용 또한 명확하다 할 것이므로, 청구항 제1항은 **맥관형성 기전이나 맥관형성 억제기전과 질병과의 상관관계가 공지되었는지 여부에 관계없이 의약의 용도를 명확히 표시하고 있다고 봄이 상당하다**.

대법원 2009. 1. 30. 선고 2006후3564 판결

의약의 용도발명에 관한 특허청구범위 제2항은 유효성분인 디티오카르바메이트 함유 질소산화물 스캐빈저의 용도를 구체적인 질병 또는 약효로 기재하지 아니하고 **질소산화물**

과생성을 치료한다고 하는 약리기전으로 표현되어 있지만, 발명의 상세한 설명을 참작하여 볼 때 **질소산화물의 과생성으로 인해 유도되는 저혈압증, 다중기관부전증을 치료, 예방한다고 하는 구체적인 의약용도를 명확하게 파악할 수 있으므로, 특허청구범위 제2항은 청구항의 명확성 요건을 충족한다.**

대법원 2009. 11. 12. 선고 2007후5215 판결

의약의 용도발명에 관한 특허청구범위 제24항은 위 칡 추출물 등 활성원들의 용도를 **타입 Ⅰ 또는 Ⅱ의 포스포리파아제 A2의 효소 활성을 억제한다고 하는 약리기전**으로 표현하고 있지만, 발명의 상세한 설명 등을 참작하여 볼 때 타입 Ⅰ 또는 Ⅱ의 포스포리파아제 A2의 효소 활성을 억제함으로써 궁극적으로는 **피부염증 등을 저감시킨다고 하는 구체적인 의약용도를 명확하게 파악할 수 있으므로, 특허청구범위 제24항은 청구항의 명확성 요건을 충족한다.**

6-2 약리효과에 대한 명세서 기재요건(특허법 제42조제4항제1호) - 마쿠쉬 화합물의 약리효과 뒷받침 여부

특허법원 2013. 9. 6. 선고 2013허2309

명칭 유효한 항고혈당증 및 항고지질증 활성을 갖는 ＰＰＡＲ광범위 어고니스트로서 치환 아릴알카노 산 유도체

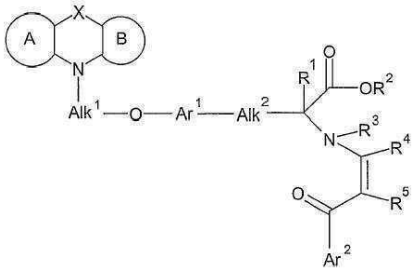
□ 대상출원 개요

○ **특허출원** 제2005-7008310호 (C07D 209/86)

○ **발명의 요지**

[청구항 17] 하기 구조식 I의 화합물 유효량을, 하나 이상의 핵 수용체에 매개된 증상의 치료 또는 예방을 위해 필요로 하는 인간 이외의 포유동물에게 투여하는 것을 포함하는 하나 이상의 핵 수용체에 매개된 증상의 치료 또는 예방 방법(※이해를 돕기 위해 **구조식 I의 화합물의 각 치환기**는 판례에 정의된 것을 인용하였음).

(I)



※ 제17항 발명의 구조식 I의 화합물의 기본 구조는 다음과 같이 정의된 단위 구조 **a) 내지 f)의 조합으로 이루어지고, 각 단위 구조는 a′), c′), e′), f′)로 정의된 작용기와 R^1, R^2, R^3로 더 치환되는 것**이다.

a) X 및 N을 포함하는 고리에 융합된 고리 A 및 고리 B는 각각 독립적으로 벤젠 고리, **b)** X는 원자가 결합, **c)** R^4 및 R^5는 독립적으로 H, 알킬, 알케닐, 아르알킬, 헤테로아릴알킬, 아미노알킬, 알콕시알킬, 아릴옥시알킬, 아르알콕시알킬, 하이드록시알킬, 티오알킬, 헤테로사이클, OH, 할로겐, 알콕시, 아릴, 아릴옥시, 아르알콕시, 헤테로아릴, 헤테로아릴옥시, 헤테로아르알콕시, 아실, 아실옥시, 아미노, 알킬아미노, 아릴아미노 또는 아르알킬아미노이고, R^4 및 R^5는 치환된 5 또는 6원소의 고리를 형성할 수 있는 것, **d)** Alk^1은 C_{1-6}알킬렌, Alk^2는 C_{1-2}알킬렌, **e)** Ar^1은 아릴렌, 헤테로 아릴렌, 헤테로사이클기, **f)** Ar^2는 아릴기, 헤테로아릴기, 헤테로사이클기이다.

a'), c'), e'), f')로 정의된 작용기: a′) 고리 A 및 고리 B는 임의적으로 하나 또는 그 이상의 할로겐, 하이드록시, 니트로, 시아노, 알킬, 알케닐, 알케니닐, 아르알킬, 헤테로아릴알킬, 아미노알킬, 알콕시알킬, 아릴옥시알킬, 아르알콕시알킬, 하이드록시알킬, 티오알킬, 헤테로사이클, 알콕시, 아릴, 아릴옥시, 아르알콕시, 헤테로아릴, 헤테로아릴옥시, 헤테로아르알콕시, 아실, 아실옥시, 아미노, 알킬아미노, 아릴아미노, 또는 아르알킬아미노로 치환될 수 있고, c′) R^4 및 R^5가 5 또는 6 원소의 고리를 형성하는 경우는 하나 또는 그 이상의 할로겐, 하이드록시, 니트로, 시아노, 알킬, 알케닐, 아르알킬, 헤테로아릴알킬, 아미노알킬, 알콕시 알킬, 아릴옥시알킬, 아르알콕시알킬, 하이드록시알킬, 티오알킬, 헤테로사이클, 알콕시, 아릴, 아릴옥시, 아르알콕시, 헤테로아릴, 헤테로아릴옥시, 헤테로아르알콕시, 아실, 아실옥시, 아미노, 알킬아미노, 아릴아미노 또는

아르알킬아미노로 치환될 수 있으며, e′) Ar^1이 헤테로사이클기인 경우는 하나 또는 그 이상의 할로겐, C_{1-6}알킬, 아미노, 하이드록시, C_{1-6}알콕시 또는 아릴로 치환될 수 있고, f′) Ar^2가 아릴기인 경우는 할로겐, C_{1-6}알킬, 아미노, 하이드록시, C_{1-6}알콕시 또는 아릴로 구성된 군에서 독립적으로 선택된 하나 이상의 치환기로 치환될 수 있으며, 헤테로사이클기인 경우는 하나 또는 그 이상의 할로겐, C_{1-6}알킬, 아미노, 하이드록시, C_{1-6}알콕시 또는 아릴로 치환될 수 있다.
R^1, R^2, R^3: 여기에 더하여 R^1은 H, 알킬, 알케닐, 아르알킬, 헤테로아릴알킬, 아미노알킬, 알콕시알킬, 아릴옥시알킬, 아르알콕시알킬, 하이드록시알킬, 티오알킬, 헤테로사이클, OH, 할로겐, 알콕시, 아릴, 아릴옥시, 아르알콕시, 헤테로아릴, 헤테로아릴옥시, 헤테로아르알콕시, 아실, 아실옥시, 아미노, 알킬아미노, 아릴아미노 또는 아르알킬아미노이고, R^2는 H, 알킬, 알케닐, 아르알킬, 헤테로아릴알킬, 헤테로사이클, 아릴 또는 헤테로아릴이며, R^3은 H, 알킬, 알케닐, 아르알킬, 헤테로아릴알킬, 헤테로사이클, 아릴 또는 헤테로아릴일 수 있다.

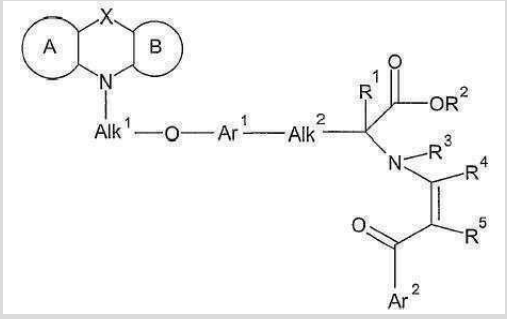
○ **사건 경위**

사건번호	출원번호	심판원	특허법원	대법원
	2005-7008310	2011원8517	2013허2309	2013후2453(심불기각)

□ 판결 요지

○ **(판단기준)** 청구항이 발명의 상세한 설명에 의하여 뒷받침되는 것으로 인정받기 위해서는 구조식 I의 모든 화합물에 대하여 약리효과가 있는 것으로 확장 내지 일반화할 수 있을 정도로 구체적인 실험결과가 기재되어 있어야 한다.

○ **(사안의 적용)** 이 사건 제17항 발명의 아래와 같은 구조식 I의 화합물의 기본 구조는 다음과 같이 정의된 단위 구조 a) 내지 f)의 조합으로 이루어지고, 각 단위 구조는 a′), c′), e′), f′)로 정의된 작용기와 R^1, R^2, R^3로 더 치환되는 것이다(발명의 요지 참조).



(I)

위와 같은 구조식 I 화합물의 기본 구조, 단위 구조의 작용기 및 작용기에 대한 정의 등을 종합하여 볼 때, 구조식 I의 화합물은 그 기본 구조가 단위 구조 a) 내지 f)의 다양한 조합에 의하여 여러 그룹으로 구분될 수 있고, 단위 구조 a) 내지 f)의 조합이 동일하여 공통된 기본 구조를 갖는 화합물들도 a'), c'), e'), f')로 정의된 작용기 및 R^1,

R^2, R^3의 다양한 조합에 의하여 치환되는 것이며, 각 작용기들도 이 사건 출원발명의 상세한 설명에 정의된 바와 같이 다양한 작용기들을 포함하는 것으로, **공통되는 성질 또는 활성을 갖는 것으로 인정되기에는 기본 구조가 상이한 여러 그룹의 화합물들을 포함하는 것이고, 동일한 기본 구조를 갖는 화합물도 다양한 조합이 가능한 작용기들로 치환되는 광범위한 개념의 화합물을 모두 포함한다**고 할 것이다.

그러나, 이 사건 출원발명의 명세서에 기재된 약리효과에 대하여 살펴보면, 화합물의 제조단계에서의 반응물, 중간 생성물과 이를 통해 얻어지는 최종 화합물을 실시예 1 내지 29로 개시하고 있는데, 그 가운데 이 사건 제17항 발명의 구조식 I에 속하는 화합물은 실시예 3, 6, 9, 12, 15, 18, 23, 26 및 실시예 29 등 9개의 화합물이고, 위 9개 화합물의 기본 구조는 공통적으로 a) 고리 A, B가 벤젠 고리, b) X는 원자가인 결합, c) R^4는 메틸이고 R^5는 H이거나, R^4 및 R^5는 치환되지 않은 벤젠 고리, d) Alk^1은 에틸렌(CH_2CH_2), Alk^2는 메틸렌(CH_2), e) Ar^1은 아릴렌 중에서도 벤젠 고리, f) Ar^2는 아릴기 중에서도 벤젠 고리(불소, 메틸 또는 t-부틸로 치환됨)이거나, 헤테로아릴기 중에서도 피리딘인 단위 구조의 조합으로 구성된 것이고, 여기에 더하여 R^1은 H, R^2는 H, R^3는 H인 경우에 해당한다. 이러한 기본 구조는 c) R^4 및 R^5는 독립적으로 알케닐, 아르알킬, 헤테로아릴알킬, 아미노알킬, 알콕시알킬, 아릴옥시알킬, 아르알콕시알킬, 하이드록시알킬, 티오알킬, 헤테로사이클, OH, 할로겐, 알콕시, 아릴, 아릴옥시, 아르알콕시, 헤테로아릴, 헤테로아릴옥시, 헤테로아르알콕시, 아실, 아실옥시, 아미노, 알킬아미노, 아릴아미노 또는 아르알킬아미노이고, e) Ar^1은 헤테로 아릴렌, 헤테로사이클기이며, f) Ar^2는 헤테로사이클기인 단위 구조가 적용된 조합은 포함되지 않은 것이고, 더욱이 a'), c'), f')로 정의된 작용기의 적용 여부에 대하여 살펴보면, a′) 고리 A 및 고리 B는 임의적으로 하나 또는 그 이상의 할로겐, 하이드록시, 니트로, 시아노, 알킬, 알케닐, 알케니닐, 아르알킬, 헤테로아릴알킬, 아미노알킬, 알콕시알킬, 아릴옥시알킬, 아르알콕시알킬, 하이드록시알킬, 티오알킬, 헤테로사이클, 알콕시, 아릴, 아릴옥시, 아르알콕시, 헤테로아릴, 헤테로아릴옥시, 헤테로아르알콕시, 아실, 아실옥시, 아미노, 알킬아미노, 아릴아미노, 또는 아르알킬아미노로 치환될 수 있고, c′) R^4 및 R^5가 5 또는 6 원소의 고리를 형성하는 경우는 하나 또는 그 이상의 할로겐, 하이드록시, 니트로, 시아노, 알킬, 알케닐, 아르알킬, 헤테로아릴알킬, 아미노알킬, 알콕시 알킬, 아릴옥시알킬, 아르알콕시알킬, 하이드록시알킬, 티오알킬, 헤테로사이클, 알콕시, 아릴, 아릴옥시, 아르알콕시, 헤테로아릴, 헤테로아릴옥시, 헤테로아르알콕시, 아실, 아실옥시, 아미노, 알킬아미노, 아릴아미노 또는 아르알킬아미노로 치환될 수 있으며, f′) Ar^2가 아릴기인 경우는 아미노, 하이드록시, C_{1-6}알콕시 또는 아릴로 구성된 군에서 독립적으로 선택된 하나 이상의 치환기로

치환될 수 있고, 헤테로사이클기인 경우는 하나 또는 그 이상의 할로겐, C_{1-6}알킬, 아미노, 하이드록시, C_{1-6}알콕시 또는 아릴로 치환되는 것과 같은 다양한 작용기가 적용된 경우의 화합물은 포함되지 않은 것임을 알 수 있다. 또한 위 9개의 화합물들 중에서 이 사건 출원발명의 명세서에 약리효과가 기재된 화합물을 살펴보면, 핵 수용체에 매개된 증상과 연계된 PXR/PPAR 알파, 감마, 델타 헤테로다이머의 선택적 활성 효과에 관하여 실시예 3, 12, 15, 23, 26의 5개의 화합물(실시예 30 내지 33), 혈당 준위 저감효과에 관하여 실시예 3, 15의 2개의 화합물(실시예 34), 인슐린 민감성, 글루코스 내성, 비만 증가 억제효과에 관하여 실시예 15의 1개의 화합물(실시예 35 내지 38)이 각각 사용되었을 뿐이고, **약리효과의 확인을 위해 사용된 5개의 화합물의 기본 구조는 공통적으로 a) 고리 A 및 고리 B는 벤젠 고리, b) X는 원자가인 결합, c) R^4는 메틸이고 R^5는 H이거나, R^4 및 R^5는 치환되지 않은 벤젠 고리, d) Alk^1은 에틸렌(CH_2CH_2), Alk^2는 메틸렌(CH_2), e) Ar^1은 아릴렌 중에서도 벤젠 고리, f) Ar^2는 아릴기 중에서도 벤젠 고리(불소, 메틸 또는 t-부틸로 치환됨)인 단위 구조의 조합으로 구성된 것이고, 여기에 더하여 R^1은 H, R^2는 H, R^3는 H인 경우에 해당하는데, 이는 위 9개의 화합물 중에서도 f) Ar^2가 헤테로아릴기 중에서 피리딘인 경우는 제외된 것이다. 그렇다면 위 5개의 화합물은 이 사건 제17항 발명에 기재된 구조식 I의 화합물로부터 도출될 수 있는 수많은 화합물들 중 극히 일부에 불과하여** 그 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자 입장에서 출원시의 기술상식에 비추어 보더라도 이 사건 제17항 발명의 구조식 I 화합물과 같이 광범위한 개념의 모든 화합물에 대하여 공통되는 성질 또는 활성이 나타날 것으로 확장 내지 일반화될 수 있는 것으로 보기 어렵고, 달리 이를 인정할 만한 자료가 없다.

□ 심사 참고사항

- ► 위 2013허2309 판결은 구조식 I 화합물과 같이 광범위하게 기재된 화합물의 의약용도발명에서, 이의 뒷받침 여부를 판단하기 위해 약리효과가 기재된 화합물의 기본 구조를 추출하고 이들이 구조식 I로부터 도출될 수 있는 수많은 화합물들 중 극히 일부에 불과하여, 청구항이 발명의 상세한 설명에 의해 뒷받침된다고 볼 수 없다고 판시하였다.
- ► 따라서 구조식 I 화합물과 같이 광범위하게 기재된 화합물의 경우, 어느 정도까지 약리효과가 기재되어야 상기 화학식을 대표할 수 있을 정도로 기재된 것인지 판단한 후, 미비할 경우는 제42조제4항제1호의 거절이유를 통지하도록 한다.

□ 관련 판례

대법원 2006. 5. 11. 선고 2004후1120 판결

특허출원서에 첨부된 명세서에 기재된 '발명의 상세한 설명'에 기재하지 아니한 사항을 특허청구범위에 기재하여 특허를 받게 되면 공개하지 아니한 발명에 대하여 특허권이 부여되는 부당한 결과가 되므로, 특허법 제42조 제4항 제1호는 이와 같은 부당한 결과를 방지하기 위한 규정이라 할 것이다. 특허청구범위가 발명의 상세한 설명에 의하여 뒷받침되고 있는지 여부는 그 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자의 입장에서 특허청구범위에 기재된 발명과 대응되는 사항이 발명의 상세한 설명에 기재되어 있는지 여부에 의하여 판단하여야 하는바, **출원시의 기술상식에 비추어 보더라도 발명의 상세한 설명에 개시된 내용을 특허청구범위에 기재된 발명의 범위까지 확장 내지 일반화할 수 없는 경우에는 그 특허청구범위는 발명의 상세한 설명에 의하여 뒷받침된다고 볼 수 없다.**

특허법원 2012. 12. 13. 선고 2012허5172 판결

이미다졸 유도체 등의 QC 억제제에 의하여 [pGlu^{3}]Aβ 펩타이드의 형성이 억제된다면 그에 상응하는 만큼의 고리화되지 아니한 Aβ 펩타이드가 그대로 존재하게 되고, 그와 같이 그대로 남은 위 Aβ 펩타이드의 다른 이종 형태가 노인성 플라크에서 발생함으로써 알츠하이머병 등 질환이 개시 또는 진행할 가능성을 완전히 배제하기 어렵다. 그렇다면 QC 억제에 따라 [pGlu^{3}]Aβ의 형성(Aβ 펩타이드의 고리화)이 억제된다 하더라도 그것만으로 곧바로 알츠하이머병 등 질환의 치료 또는 예방으로 이어진다고 단정하기는 어렵다 할 것이다. 위 1,10-페난트롤린 또는 벤즈이미다졸이 **'QC 억제제'로서 알츠하이머병 또는 다운 증후군의 예방 또는 치료의 약리효과가 있다는 것이 약리데이터 등이 나타난 시험 예를 대신할 수 있을 정도로 구체적으로 기재되어 있다고 본다 하더라도, 그러한 사정만으로 이 사건 제1항 발명의 'QC 억제제'에 포함될 수 있는 수많은 나머지 화합물 등 성분에 대해서도 위 1,10-페난트롤린 또는 벤즈이미다졸과 마찬가지의 기재가 있다고 확장하여 해석할 수는 없다 할 것이다.**

6-3 약리효과에 대한 명세서 기재요건 - 약리효과 데이터 값이 일정범위로 기재된 경우

특허법원 2004. 6. 4. 선고 2003허2317
특허법원 2002. 6. 21. 선고 2001허3415

명칭 - 1,3,8-트리아자-스피로[4,5]데칸-4-온유도체
- 코티코트로핀 유리 인자 길항물질을 포함하는 약학 조성물

□ 대상출원 개요

① **특허출원** 제10-1998-0053080호 (C07D 471/10)

○ **발명의 요지**

[청구항 12] 제 1 항 내지 제 11 항 중 어느 한 항의 화합물 하나 이상 및 약학적으로 허용되는 부형제를 포함하는, 기억력 및 주의력 부족, 정신질환, 신경질환 및 생리학적 질환, 예를 들면, 불안증, 스트레스 질환, 우울증, 쇼크, 알츠하이머 병 또는 기타 치매로 인한 기억력 손실, 간질 및 경련, 급성 및/또는 만성 동통 질환, 중독성 약물 금단 증상, 수평형의 제어, Na+ 분비, 동맥 혈압 질환 및 비만과 같은 신진대사 장애를 포함하는 오르파닌(Orphanin) FQ(OFQ) 수용체에 관련된 질환의 치료를 위한 약제.

○ **사건 경위**

사건번호	출원번호	심판원	특허법원	대법원
	1998-0053080	2001원865	2003허2317	2004후1120

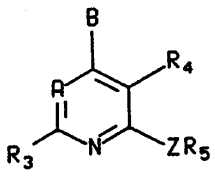
② **특허출원** 제1999-0015584호 (A61K 31/435)

○ **발명의 요지**

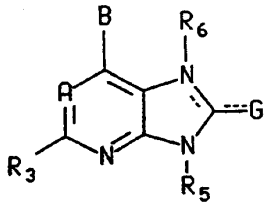
[청구항 1] 포유동물에서 (a) CRF에 의해 유도되거나 촉진되는 질병을 포함하는(이에 한정되지 않는) CRF 길항작용에 의해 치료효과가 있거나 치료가 촉진될 수 있는 질병, 또는 (b) 류마티스성 관절염, 골관절염, 통증, 천식, 건선 및 알레르기와 같은 염증성 질병; 일반화된 초조 질병; 공황; 공포증; 강박 질병; 외상후 스트레스 질병; 스트레스성 수면 장애, 섬유근육통증과 같은 통증인식; 주 우울증, 단일 에피소드 우울증, 재발성 우울증, 유아 학대성 우울증 및 분만후 우울증을 포함하는 우울증과 같은 기분 질환; 기분변조; 이극성 질병; 감정순환기질; 피로 증후군; 스트레스성 두통; 암종; 과민성 대장 증후군; 크론병; 경련성 결장; 인간 면역결핍 바이러스 감염; 알쯔하이머병, 파킨슨병 및 헌팅톤병과 같은 신경 파괴성 질병; 위장 질병; 신경성 식욕부진 및 대식과 같은 식이 질환; 출혈 스트레스; 약물 의존 및 남용; 약물 및 알콜 금단 증후군; 스트

레스성 정신 에피소드; 갑상선 기능 정상 이상 증후군; 부적절한 지사 호르몬 증후군; 비만; 불임; 두부 외상; 척수 외상; 허혈성 신경 손상; 흥분성 독성 신경 손상; 간질; 발작; 스트레스성 면역 기능부진을 포함하는 면역 기능부진; 근육 경련; 요실금; 알쯔하이머형 노인성 치매; 다중 경색 치매; 근위축성 측삭 경화증; 및 저혈당증에서 선택된 질병의 치료에 효과적인 양의 하기 화학식 1, 2 또는 3의 화합물 및 약학적으로 허용가능한 담체를 포함하는 상기 질병의 치료용 약학조성물:

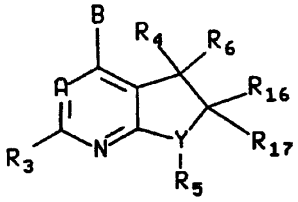
화학식 1



화학식 2



화학식 3



(위 식에서 A, B, G, Y, Z, R_1, R_2, R_3, R_4, R_5, R_6, R_7, R_{11}, R_{12}, R_{16}, R_{17}은 이 사건의 쟁점과 직접적인 관련이 없으므로 기재를 생략한다.)

○ **사건 경위**

사건번호	출원번호	심판원	특허법원	대법원
	1999-0015584	2000원558	2001허3415	2002후1386(심불)

□ 판결 요지

○ **(판단기준)** 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 있을 것이며, 이와 같이 시험예의 기재가 필요함에도 불구하고 최초 명세서에 그 기재가 없던 것을 추후 보정에 의하여 보완하는 것은 명세서에 기재된 사항의 범위를 벗어난 것으로서 명세서의 요지변경에 해당된다(대법원 2001. 11. 30. 선고 2001후65 판결, 대법원 2001. 11. 30. 선고 2000후2996 판결 등 참조).

○ **(사안의 적용)**

① 이 사건 출원발명의 명세서에 제시된 6.2 내지 10.0이라는 개괄적인 수치가 수많은 화합물 전부를 실험하여 그 결과치를 기재한 것이라고는 인정되지 않고, 그렇다면 실험대상이 특정되지 않은 이러한 개괄적인 수치는 약리효과에 대한 실험예로서는 무의미하다고 볼 수 밖에 없을 것이므로, 결국 이 사건 특허발명의 명세서는 단 두 가지 실시예에 의한 실험데이터만으로 약리효과를 뒷받침하고 있다고 볼 수 밖에 없다. 그러므로 위와 같은 개괄적인 수치의 제시만으로도 약리효과가 뒷받침된다는 원고의 위 주장은 받아들이지 않는다.

② 이 사건 출원발명의 최초 명세서 제2기재에는 이 사건 화합물의 **전체적인 IC_{50}의 값이 일반적으로 약 0.5nM 내지 약 10μM의 범위라고 되어 있어 최소한과 최대한의 값의 범위가 20,000배에 이르는 넓은 범위를 나타내고** 있을 뿐 아니라, **이 사건 화합물에 대한 IC_{50}의 값은 다양한 각 치환기에 따른 각각의 화합물마다 측정값을 달리 하는 것으로 반드시 시험에 의해서만 도출될 수 있는 측정치이고, 적어도 당업자가 발명의 내용을 정확하게 이해할 수 있도록 대표적인 치환기에 대해서만은 구체적으로 기재하여야 하는 것이므로, 이 사건 출원발명의 최초명세서 제2기재는 객관적이고, 구체적으로 약리효과를 기재한 것이라고 볼 수 없다.**

□ 심사 참고사항

- ► 위 2003허2317 판결은 수치범위의 개괄적인 수치가 수많은 화합물 전부를 실험하여 그 결과치를 기재한 것이라고는 인정되지 않고, 그렇다면 실험대상이 특정되지 않은 이러한 개괄적인 수치는 약리효과에 대한 실험예로서는 무의미하다고 볼 수 밖에 없을 것이라 판시하였다.
- ► 위 2001허3415 판결은 유효성분의 약리효과를 IC_{50}의 값이 0.5nM 내지 10μM의 범위와 같이 최소한과 최대한의 값의 범위가 20,000배에 이르는 넓은 범위로 특정하고 있고, 이는 약리효과를 객관적으로 기재한 것이라고 볼 수 없다고 판시하였다.
- ► 따라서 유효성분의 약리효과를 나타내는 값의 최소·최대치가 넓어 기술적 한정력이 없는 경우는 제42조제3항제1호의 거절이유를 통지하도록 한다.

□ 관련 판례

대법원 2001. 11. 30. 선고 2001후65 판결

특히 약리효과의 기재가 요구되는 의약의 용도발명에 있어서는 그 출원 전에 명세서 기

재의 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 기재**하여야만 비로소 발명이 완성되었다고 볼 수 있는 동시에 명세서의 기재요건을 충족하였다고 볼 수 있을 것이며, 이와 같이 **시험예의 기재가 필요함에도 불구하고 최초 명세서에 그 기재가 없던 것을 추후 보정에 의하여 보완하는 것은 명세서에 기재된 사항의 범위를 벗어난 것으로서 명세서의 요지를 변경한 것이라 할 것**이다.

대법원 2001. 11. 30. 선고 2000후2996 판결

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 있을 것이며, 이와 같이 시험예의 기재가 필요함에도 불구하고 최초 명세서에 그 기재가 없던 것을 추후 보정에 의하여 보완하는 것은 명세서에 기재된 사항의 범위를 벗어난 것으로서 명세서의 요지를 변경한 것이라 할 것이다.

6-4 약리효과에 대한 명세서 기재요건(특허법 제42조제4항제1호) - 불특정 화합물의 약리효과만 기재한 경우 약리효과의 뒷받침여부

특허법원 2011. 8. 24. 선고 2010허5673

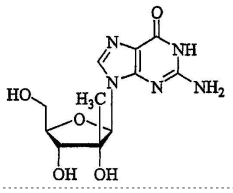
명칭 C형 간염 바이러스 치료를 위한 방법 및 조성물

□ 대상출원 개요

○ **특허출원** 제2008-7003747호 (C07H 19/167)

○ **발명의 요지**

[청구항 3] 유효량의 하기 구조의 화합물 또는 그의 포스페이트, 또는 그의 약제학적으로 허용되는 염을 약제학적으로 허용되는 담체 또는 희석제와 함께 포함하는, 숙주의 C형 간염 바이러스 감염 치료용 약제학적 조성물:



○ **사건 경위**

사건번호	출원번호	심판원	특허법원	대법원
	2008-7003747	2008원13175	2010허5673	-

□ 판결 요지

○ **(판단기준)** 약리효과의 기재가 요구되는 의약의 용도발명에 있어서는 그 출원 전에 명세서 기재의 약리 효과를 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 있고(대법원 2006. 1. 27. 선고 2004후318 판결 참조), 이와 같이 시험예 등의 기재가 필요함에도 불구하고 최초 명세서에 그 기재가 없던 것을 추후 보정에 의해 보완하는 것은 명세서에 기재된 사항의 범위를 벗어난 것으로서 명세서의 요지를 변경한 것이며(대법원 2001. 11. 30. 선고 2001후65 판결 참조), 그 명세서에 약리효과의 기재가 충분히 되어 있지 아니하여 특허청구범위에 기재된 청구항들이

발명의 상세한 설명에 의하여 뒷받침되지 아니하는 경우에는 특허를 받을 수 없다고 할 것이다(대법원 2001. 11. 27. 선고 99후2143 판결 참조).

○ **(사안의 적용)** 화학물질에 대한 약리활성은 다양한 각 치환기에 따른 각각의 화합물마다 측정값을 달리하는 것으로 이 사건 출원발명의 명세서에 이 사건 출원발명 화합물들 이외에 무수히 많은 화합물들이 기재되어 있음을 감안해 보면 위 기재내용은 **불특정 화합물을 대상으로 하고 있어서 이러한 기재내용만으로는 이 사건 출원발명의 명세서에 기재된 화합물들이 모두 다 그러한 활성을 갖는다고 인정할 수 없을 뿐 아니라 일부 화합물들의 효과라고 보더라도 그 일부 화합물 가운데에 이 사건 출원발명 화합물들이 포함된 것이라고 볼 근거 또한 없다. 따라서 이들 내용이 이 사건 출원발명 화합물들의 항HCV 활성을 구체적으로 기재한 것이라고 할 수 없다**. 원고가 이 사건 출원발명 화합물들의 효과를 입증하기 위해서 출원일 이후에 제출한 자료들로, 이 출원발명 화합물들 중 4개 화합물이 약 0.5~30μM의 EC_{50}을 보였고, RNA 폴리머라제에 대해서 약 0.24~1.80μM의 IC_{50}를 보였다는 내용이나, 앞서 살펴본 판단기준에 따라 의약용도 발명에서 약리효과는 최초 명세서에 구체적으로 기재되어야만 비로소 그 발명이 완성되었다고 볼 수 있는 동시에 명세서의 기재요건을 충족하였다고 볼 수 있고 **최초출원서에 그 기재가 없던 것을 추후 보정에 의해 보완하는 것은 허용되지 않으므로 출원일 이후 자료인 갑 제9호증 및 제10호증에 의해서 그 기재요건을 보완할 수 없다.**

□ 심사 참고사항

► 위 2010허5673 판결은 불특정 화합물을 대상으로 하는 명세서의 기재 내용만으로는 명세서에 기재된 화합물들 모두가 그러한 활성을 갖는다고 인정할 수 없다고 판시하였다.

► 따라서 최초 출원서에 청구항에서 특정된 화합물들의 약리효과가 구체적으로 기재되어 있어야 특허청구범위에 기재된 청구항들이 발명의 상세한 설명에 의하여 뒷받침된다고 볼 수 있고, 추후 보정에 의한 보완은 허용되지 않는다.

□ 관련 판례

대법원 2006. 1. 27. 선고 2004후318 판결

약리효과의 기재가 요구되는 의약의 용도발명에 있어서는 그 출원 전에 명세서 기재의 약리 효과를 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 2001. 11. 30. 선고 2001후65 판결

시험예 등의 기재가 필요함에도 불구하고 최초 명세서에 그 기재가 없던 것을 추후 보정에 의해 보완하는 것은 명세서에 기재된 사항의 범위를 벗어난 것으로서 명세서의 요지를 변경한 것이다.

대법원 2001. 11. 27. 선고 99후2143 판결

명세서에 약리효과의 기재가 충분히 되어 있지 아니하여 특허청구범위에 기재된 청구항들이 발명의 상세한 설명에 의하여 뒷받침되지 아니하는 경우에는 특허를 받을 수 없다고 할 것이다.

7-1 의약용도가 기능적으로 기재된 경우에도 인정된 경우 - 맥관형성을 억제

대법원 2004. 12. 23. 선고 2003후1550

명칭 맥관형성을 억제하기 위한 조성물

□ 대상출원 개요

○ **특허출원** 제1995-0703700호 (A61K 31/185)

○ **발명의 요지**

[청구항 1] 활성 성분으로서 항히스타민 유효량의 에피나스틴 또는 약제학적으로 허용되는 이의 염과 충혈 제거 유효량의 슈도에페드린 또는 약제학적으로 허용되는 이의 염만으로 이루어진 배합물 및 추가의 약제학적으로 허용되는 담체 또는 부형제를 함유하고, 슈도에페드린을 서방출시키는 제1층 A가 팽윤성 친수성 중합체의 매트릭스 중의 충혈 제거 유효량의 슈도에페드린 또는 약제학적으로 허용되는 이의 염을 포함하고, 에피나스틴을 속방출시키기 위한 제2층 B가 항히스타민 유효량의 에피나스틴 또는 약제학적으로 허용되는 이의 염을 포함하며, 에피나스틴 층이 직접 압착에 의해 제조되는, 알레르기성 비염 또는 유스타키오관(Eustachian tube)의 알레르기성 울혈 치료용 이중층 정제.

○ **사건 경위**

사건번호	출원번호	심판원	특허법원	대법원
	1995-0703700	2000원2926 2005원(취)3	2002허4682	2003후1550

□ 판결 요지

○ **(판단기준)** **의약의 용도발명에 있어서는 특정 물질이 가지고 있는 의약의 용도가 발명의 구성요건에 해당하므로, 발명의 특허청구범위에는 특정 물질의 의약용도를 대상 질병 또는 약효로 명확히 기재**하여야 한다.

○ **(사안의 적용)** 이 사건 출원발명은 맥관형성을 억제하기 위한 조성물에 관한 의약의 용도발명이고 청구항 제1항은 '원심 판시의 일반식을 갖는 맥관형성 - 억제 화합물 및 제약학적으로 허용가능한 부형제를 포함하는, 맥관형성을 억제하는데 효과적인 조성물'로 기재되어 있는데, 이 사건 출원발명의 명세서에는 이 사건 출원발명이 탈리도

마이드 및 관련 화합물을 투여함으로써 원치않는 맥관형성을 방지하는 데에 있고, 비조절된 맥관형성으로 인해 생성된 다양한 병리학적 상태는 맥관형성 의존 또는 관련 질병으로 합쳐져서 군을 이루고 맥관형성 과정의 조절을 위한 치료는 그 질병의 철폐 및 완화로 이끌 수 있다고 기재되어 있으며, 이 사건 출원발명의 특허출원 전에 공지된 문헌에도 '종양의 성장, 신혈관 녹내장 및 류머티스성 관절염의 병리학적 진행과정 등과 같은 다양한 증상들이 맥관형성 의존 질병으로 함께 그룹 지어질 수 있고, 그들의 병인(病因)에서 맥관형성 성분을 조절함으로써 그 진행을 제어할 수 있다'고 기재되어 있는 바, **따라서 의약의 용도발명에 관한 청구항 제1항의 기재내용은 그 조성물의 유효성분에 맥관형성을 억제하는 특별한 성질이 있다는 사실의 발견에 기초하여 병리학적 진행과정에서 나타나는 원치않는 맥관형성을 치료 또는 예방할 수 있다는 취지의 약효를 표현하고 있고 그** 내용 또한 명확하다 할 것이므로, 청구항 제1항은 맥관형성 기전이나 맥관형성 억제기전과 질병과의 상관관계가 공지되었는지 여부에 관계없이 의약의 용도를 명확히 표시하고 있다고 봄이 상당하다.

□ 심사 참고사항

- ► 위 2003후1550 판결은 청구항 제1항은 맥관형성 기전이나 맥관형성 억제기전과 질병과의 상관관계에 대한 공지 여부와 관계없이 의약 용도를 명확히 표시하고 있으며, 특히 이 사건 출원발명이 맥관형성을 억제하기 위한 조성물에 관한 의약 용도발명에 해당하고, 청구항 제1항과 관련하여 명세서 및 공지된 문헌에서 제1항의 유효성분이 맥관형성을 억제하는 성질이 있다는 사실의 발견에 기초하여 병리학적 진행과정에서 발생하는 원치않는 맥관형성을 치료 또는 예방할 수 있다는 취지의 약효를 표현하고 있어, 그 내용도 명확하다고 판시하고 있다.
- ► 따라서 출원발명의 유효성분을 동일한 약리작용에 기초하여 이 사건 출원발명의 특허출원 전에 공지되지 아니한 새로운 질병 치료제로 사용할 수 있다는 사실을 밝혀내는 경우, 그 발명의 내용, 기존의 질병과 새로운 질병과의 관련성, 새로운 질병에 대한 치료효과의 현저성, 그 밖에 그 발명과 이 사건 출원발명의 관계 등 제반사정을 고려하여 특허요건을 판단하면 된다.

□ 관련 판례

특허법원 2007. 3. 30. 선고 2002허4682 판결

이 사건 출원발명은 **그 조성물의 유효성분 화합물들에 맥관형성을 억제하는 특별한 성질이 있다는 사실을 최초로 밝혔다는 점에 기술적 의의가 있으며, 이에 따라 그 화합물들을 의약으로 이용하는 이 사건 출원발명 조성물의 용도는 병리학적 진행과정에서 나타나는 맥관형성을 억제하는 것 자체**라고 할 것이므로, 맥관형성 억제는 의약발명으로서의 이 사건 출원발명 조성물의 용도를 명확하게 표시하는 것이라 할 것이다.

7-2 의약용도가 기능적으로 기재된 경우에도 인정된 경우 - 포스포리파아제 A2 효소활성 억제

대법원 2009. 11. 12. 선고 2007후5215

명칭 포스포리파아제 A2의 효소활성을 억제하기 위한 잠재적 활성물질의 활성 검사방법

□ 대상출원 개요

○ **특허출원** 제2003-0017869호 (C12Q 1/34)

○ **발명의 요지**

[청구항 24] 칡 추출물, 볼도 추출물, 레몬 추출물, 해바라기 추출물, 징크 글루코네이트, 구아라나 추출물, 혹은 리아나 추출물 혹은 상기 나열된 활성원 중 적어도 2개를 혼합하여 얻은 혼합물 중 하나로부터 선택된 것을 활성원으로 포함하는 타입 I 또는 II의 포스포리파아제 A2의 효소 활성을 억제하는 약학적 조성물.

○ **사건 경위**

사건번호	출원번호	심판원	특허법원	대법원
	2003-0017869	2005원4589	2007허1909	2007후5215

□ 판결 요지

○ **(판단기준)** 의약의 용도발명에 있어서는 특정 물질이 가지고 있는 의약의 용도가 발명의 구성요건에 해당하므로 발명의 특허청구범위에는 특정 물질의 의약용도를 대상 질병 또는 약효로 명확히 기재하는 것이 원칙이나, **특정 물질의 의약용도가 약리기전만으로 기재되어 있다 하더라도 발명의 상세한 설명 등 명세서의 다른 기재나 기술상식에 의하여 의약으로서의 구체적인 용도를 명확하게 파악할 수 있는 경우에는 특허법 제42조 제4항 제2호가 정한 청구항의 명확성 요건을 충족하는 것으로 볼 수 있다**(대법원 2009. 1. 30. 선고 2006후3564 판결 참조).

○ **(사안의 적용)** 이 사건 출원발명의 명세서 중 발명의 상세한 설명에는 포스포리파아제 A2는 염증현상과 관련되어 있는 세포에서 주로 생성된다는 내용과, 이 사건 출원발명은 위 칡 추출물, 볼도 추출물, 레몬 추출물, 해바라기 추출물, 징크 글루코네이트, 구아라나 추출물, 리아나 추출물 외 3개 물질 혹은 상기 나열된 물질들 중 적어도 2개를 혼합하여 얻은 혼합물 중 하나로부터 선택된 활성원에 관한 것인바 위 활성원들은

포스포리파아제 A2 타입 Ⅰ 및/또는 Ⅱ의 효소 활성을 유의성 있게 억제할 수 있는 것으로서 항염증 등의 효과를 가진다는 내용이 기재되어 있고, 그 실시예로서 피험자들에 대하여 칡 추출물을 사용한 후 피부 자극 증상의 경과를 관찰한 것이 나타나 있다. 따라서 의약의 용도발명에 관한 **특허청구범위 제24항은 위 칡 추출물 등 활성원들의 용도를 타입 Ⅰ 또는 Ⅱ의 포스포리파아제 A2의 효소 활성을 억제한다고 하는 약리기전으로 표현하고 있지만, 발명의 상세한 설명 등을 참작하여 볼 때 타입 Ⅰ 또는 Ⅱ의 포스포리파아제 A2의 효소 활성을 억제함으로써 궁극적으로는 피부염증 등을 저감시킨다고 하는 구체적인 의약용도를 명확하게 파악할 수 있으므로**, 특허청구범위 제24항은 청구항의 명확성 요건을 충족한다.

□ 심사 참고사항

- ► 위 2007후5215 판결은 의약용도는 반드시 치료학적 응용을 의미하는 약효로써 기재하는 것이 원칙이며, 다만 의약용도가 약리기전으로만 정의되어 있더라도 당해 표현이 당업자에게 구체적인 약효로 인식되어 있어서 의약으로서의 용도가 명확하다고 인정되는 경우에는 그러한 기재를 허용할 수 있다고 판시하고 있다.
- ► 따라서, 의약용도를 약효로 명확히 특정하지 않은 경우에는 제42조제4항제2호의 거절이유를 통지하고, 의약용도를 약리기전으로만 특정하더라도 당해 표현이 당업자에게 구체적인 약효로 인식되는 경우는 지적하지 않을 수도 있다.

□ 관련 판례

대법원 2004. 12. 23. 선고 2003후1550 판결

이 사건 출원발명의 명세서에는 이 사건 출원발명이 탈리도마이드 및 관련 화합물을 투여함으로써 원치않는 맥관형성을 방지하는 데에 있고, 비조절된 맥관형성으로 인해 생성된 다양한 병리학적 상태는 맥관형성 의존 또는 관련 질병으로 합쳐져서 군을 이루고 맥관형성 과정의 조절을 위한 치료는 그 질병의 철폐 및 완화로 이끌 수 있다고 기재되어 있으며, 이 사건 출원발명의 특허출원 전에 공지된 문헌에도 '종양의 성장, 신혈관 녹내장 및 류머티스성 관절염의 병리학적 진행과정 등과 같은 다양한 증상들이 맥관형성 의존 질병으로 함께 그룹 지어질 수 있고, 그들의 병인(病因)에서 맥관형성 성분을 조절함으로써 그 진행을 제어할 수 있다'고 기재되어 있는 바, 따라서 의약의 용도발명에 관한 청구항 제1항의 기재내용은 그 조성물의 유효성분에 맥관형성을 억제하는 특별한 성질이 있다는 사실의 발견에 기초하여 병리학적 진행과정에서 나타나는 원치않는 맥관형성을

치료 또는 예방할 수 있다는 취지의 약효를 표현하고 있고 그 내용 또한 명확하다 할 것이므로, 청구항 제1항은 **맥관형성 기전이나 맥관형성 억제기전과 질병과의 상관관계가 공지되었는지 여부에 관계없이 의약의 용도를 명확히 표시하고 있다고 봄이 상당하다**.

대법원 2009. 1. 30. 선고 2006후3564 판결

의약의 용도발명에 관한 특허청구범위 제2항은 유효성분인 디티오카르바메이트 함유 질소산화물 스캐빈저의 용도를 구체적인 질병 또는 약효로 기재하지 아니하고 **질소산화물 과생성을 치료한다고 하는 약리기전으로 표현**되어 있지만, 발명의 상세한 설명을 참작하여 볼 때 **질소산화물의 과생성으로 인해 유도되는 저혈압증, 다중기관부전증을 치료, 예방한다고 하는 구체적인 의약용도를 명확하게 파악할 수 있으므로, 특허청구범위 제2항은 청구항의 명확성 요건을 충족한다.**

7-3 의약용도가 기능적으로 기재된 경우에도 인정된 경우 - 질소산화물 과생성 치료

대법원 2009. 1. 30. 선고 2006후3564

명칭 질소산화물의 생체 내 농도를 감소시키는 방법 및 그에 유용한 조성물

□ 대상출원 개요

○ **특허출원** 제1997-0708653호 (A61K 49/00)

○ **발명의 요지**

[청구항 2] 철, 코발트, 구리 및 망간으로 구성된 군으로부터 선택된 생리학적으로 적합한 2가 또는 3가 전이 금속 이온 및 하기 화학식의 디티오카르바메이트 잔기를 포함하는 디티오카르바메이트 함유 질소산화물 스캐빈저를 포함하는, 치료대상의 패혈증 쇼크, 국소 빈혈, 사이토킨의 투여, 사이토킨의 과발현, 궤양, 궤양성 대장염, 당뇨병, 관절염, 천식, 알츠하이머병, 파킨슨병, 다발성 경화증, 경변증, 동종이식 거부반응, 뇌척수염, 수막염, 췌장염, 복막염, 맥관염, 임파구 맥락수막염, 사구체신염, 포도막염, 회장염, 간 염증, 신장 염증, 출혈성 쇼크, 아나필락시스성 쇼크, 화상, 크론병, 감염, 혈액투석증, 만성 피로 증후군, 발작, 암, 심폐 혈관이식 또는 국소 빈혈/재환류 질환과 관련된 질소산화물 과생성 치료용 조성물.

R_1R_2N-C(S)-S-

(식 중, R_1은 C_2-C_8 알킬 또는 치환된 알킬이며, 여기서 치환되는 카르복실, 아세틸, 아미도 또는 히드록시로부터 선택되며, R_2는 메틸, 에틸, 프로필 또는 부틸이다.)

○ **사건 경위**

사건번호	출원번호	심판원	특허법원	대법원
	1997-0708653	2003원5068	2005허7545	2006후3564

□ 판결 요지

○ **(판단기준)** 의약의 용도발명에 있어서는 특정 물질이 가지고 있는 의약의 용도가 발명의 구성요건에 해당하므로, 발명의 특허청구범위에는 특정 물질의 의약용도를 대상 질병 또는 약효로 명확히 기재하는 것이 원칙이나(대법원 2004. 12. 23. 선고 2003후1550 판결 참조), 특정 물질의 의약용도가 약리기전만으로 기재되어 있다 하더라도 발명의 상세한 설명 등 명세서의 다른 기재나 기술상식에 의하여 의약으로서의 구체

적인 용도를 명확하게 파악할 수 있는 경우에는 특허법 제42조 제4항 제2호에 정해진 청구항의 명확성 요건을 충족하는 것으로 볼 수 있다.

○ **(사안의 적용)** 이 사건 제2항 발명은 '디티오카르바메이트 함유 질소산화물 스캐빈저를 포함하는 원심 판시의 치료 대상 패혈증 쇼크, 사이토킨의 투여 등과 관련된 질소산화물 과생성 치료용 조성물'로 기재되어 있는데, 이 사건 출원발명의 명세서 중 발명의 상세한 설명에는 질소산화물 과생성은 원심 판시의 패혈증 쇼크, 사이토킨의 투여 등과 같은 광범위한 질병상태 및/또는 징후와 관련되고, 질소산화물의 과생성으로 인해 저혈압증, 다중기관부전증이 나타난다고 기재되어 있으며, 또한 생쥐를 대상으로 한 실시예를 통하여 이 사건 출원발명의 디티오카르바메이트 함유 질소산화물 스캐빈저인 $[(MGD)_2Fe]$ 착물을 피하 투여하여 LPS 처리된 생쥐의 생체 내 질소산화물 농도를 감소시킴으로써 LPS 처리에 의하여 유도된 저혈압을 정상 혈압으로 회복시키는 효과를 보여 주고 있다. 따라서 **의약의 용도발명에 관한 특허청구범위 제2항은 유효성분인 디티오카르바메이트 함유 질소산화물 스캐빈저의 용도를 구체적인 질병 또는 약효로 기재하지 아니하고 질소산화물 과생성을 치료한다고 하는 약리기전으로 표현되어 있지만, 발명의 상세한 설명을 참작하여 볼 때 질소산화물의 과생성으로 인해 유도되는 저혈압증, 다중기관부전증을 치료, 예방한다고 하는 구체적인 의약용도를 명확하게 파악할 수 있으므로, 특허청구범위 제2항은 청구항의 명확성 요건을 충족한다.**

□ 심사 참고사항

► 위 2006후3564 판결은 의약용도는 반드시 치료학적 응용을 의미하는 약효로써 기재하는 것이 원칙이며, 다만 의약용도가 약리기전으로만 정의되어 있더라도 당해 표현이 당업자에게 구체적인 약효로 인식되어 있어서 의약으로서의 용도가 명확하다고 인정되는 경우에는 그러한 기재를 허용할 수 있다고 판시하고 있다.

► 따라서, 의약용도를 약효로 명확히 특정하지 않은 경우에는 제42조제4항제2호의 거절이유를 통지하고, 의약용도를 약리기전으로만 특정하더라도 당해 표현이 당업자에게 구체적인 약효로 인식되는 경우는 지적하지 않을 수도 있다.

□ 관련 판례

대법원 2004. 12. 23. 선고 2003후1550 판결

이 사건 출원발명의 명세서에는 이 사건 출원발명이 탈리도마이드 및 관련 화합물을 투여함으로써 원치않는 맥관형성을 방지하는 데에 있고, 비조절된 맥관형성으로 인해 생성

된 다양한 병리학적 상태는 맥관형성 의존 또는 관련 질병으로 합쳐져서 군을 이루고 맥관형성 과정의 조절을 위한 치료는 그 질병의 철폐 및 완화로 이끌 수 있다고 기재되어 있으며, 이 사건 출원발명의 특허출원 전에 공지된 문헌에도 '종양의 성장, 신혈관 녹내장 및 류머티스성 관절염의 병리학적 진행과정 등과 같은 다양한 증상들이 맥관형성 의존 질병으로 함께 그룹 지어질 수 있고, 그들의 병인(病因)에서 맥관형성 성분을 조절함으로써 그 진행을 제어할 수 있다'고 기재되어 있는 바, 따라서 의약의 용도발명에 관한 청구항 제1항의 기재내용은 그 조성물의 유효성분에 맥관형성을 억제하는 특별한 성질이 있다는 사실의 발견에 기초하여 병리학적 진행과정에서 나타나는 원치않는 맥관형성을 치료 또는 예방할 수 있다는 취지의 약효를 표현하고 있고 그 내용 또한 명확하다 할 것이므로, 청구항 제1항은 **맥관형성 기전이나 맥관형성 억제기전과 질병과의 상관관계가 공지되었는지 여부에 관계없이 의약의 용도를 명확히 표시하고 있다고 봄이 상당하다**.

8 복합제제의 약리효과 기재 여부
〔약리기전이 밝혀진 경우, 제42조제3항제1호〕

대법원 2003. 10. 10. 선고 2002후2846

명칭 포르모테롤 및 부데소나이드의 신규 배합물

□ 대상출원 개요

○ **특허출원** 제1994-0702093호 (A61K 31/57)

○ **발명의 요지**

[청구항 8] 흡입투여용 배합 제제로서 (i) 포르모테롤 또는 그의 생리학적으로 허용 가능한 염, 또는 그의 염의 용매화물; 또는 포르모테롤의 용매화물; 및 (ii) 부데소나이드를 개별적으로 또는 함께 포함하는 호흡기질환 치료용 약제.

○ **사건 경위**

사건번호	출원번호	심판원	특허법원	대법원
	1994-0702093	99원4827	2002허123	2002후2846

□ 판결 요지

○ **(판단기준)** 특허출원서에 첨부하는 명세서에 기재될 '발명의 상세한 설명'에는 그 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자가 당해 발명을 명세서 기재에 의하여 출원시의 기술 수준으로 보아 특수한 지식을 부가하지 않고서도 정확하게 이해할 수 있고 동시에 재현할 수 있도록 그 목적·구성·작용 및 효과를 기재하여야 하고, **특히 약리효과의 기재가 요구되는 의약의 용도발명에 있어서는 그 출원전에 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 충족**하였다고 볼 수 있다(대법원 2001. 11. 30. 선고 2001후65 판결, 2001. 11. 13. 선고 99후2396 판결 등 참조).

○ **(사안의 적용)** 이 사건 출원발명은 β2-효능제인 포르모테롤과 소염제인 부데소나이드의 혼합물을 기관지 확장작용과 소염작용이라는 약리활성에 기초하여, 호흡기 질환치료용으로 사용하기 위한 용도발명으로서, 기록에 의하면, 먼저, 이 사건 출원발명의 우선권 주장일 이전에 반포된 간행물인 "Annals of Allergy Vol. 63"(이하 '간행물 1'이라고

한다)에는 천식 등과 같은 호흡기 질환의 병리학적 원인이기도 평활근의 수축과 기도의 염증에 기인하는 것이므로, 그 치료를 위해서는 기관지확장제인 β2-효능제와 소염제를 동시에 사용하는 것이 필요하다고 기재되어 있고, 이 사건 출원발명의 우선권 주장일 이전에 반포된 간행물인 "Lung(1990), Suppl."(이하 '간행물 2'라고 한다)에는 성인 천식에 있어 '첫번째로 사용되는 약물요법'으로 β2-효능제와 소염제인 스테로이드의 복합요법을 사용하는 경향이 있다고 기재되어 있으며, 이 사건 출원발명의 상세한 설명에서 언급하고 있는 유럽특허출원공개 제416950호와 유럽특허출원공개 제416951호는 β2-효능제와 소염제인 스테로이드 중 일부를 선택한 복합제제이고, 간행물 1에는 β2-효능제의 일종인 살부타몰과 소염제의 일종인 BDP의 복합제제가 공지되어 있으므로, 이 사건 출원발명의 출원 우선일 이전에 이 사건 출원발명이 속하는 기술분야에서 β2-효능제와 소염제의 복합요법이 기관지 확장작용과 소염작용이라는 약리활성에 의해 천식 등의 호흡기 질환치료 용도로서 사용됨은 이미 알려져 있었고, 다음으로, 간행물 1에는 이 사건 출원발명의 첫번째 활성성분인 포르모테롤이 β2-효능제의 예시로서, 이 사건 출원발명의 두번째 활성성분인 부데소나이드가 소염제인 스테로이드의 예시로서 각 기재되어 있으므로, 이 사건 출원발명은 그 우선일 이전에 약리기전이 밝혀져 있었다고 봄이 상당하다.

□ 심사 참고사항

- ► 위 2002후2846 판결은 출원발명이 해당 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자의 반복재현성을 위해 객관적 약리데이터 또는 이에 대신할 수 있을 정도의 구체적 기재까지는 필요하지 않은 발명이고, 발명의 설명에 출원발명의 구성에 의해 달성되는 특유의 효과 및 유효량, 투여방법 및 제제화에 관한 사항을 기재하고 있어 출원발명의 설명은 명세서의 기재요건에 위배한 것이라고 할 수 없다고 판시하였다.
- ► 따라서 명세서에 **복합제제의 약리효과가 명시적이고 정량적으로 기재되어 있지 않다 하더라도, 출원발명은 그 우선일 이전에 약리기전이 밝혀져 있었다고 봄이 상당하는 등 객관적 약리데이터 또는 이에 대신할 수 있을 정도의 구체적 기재까지는 필요하지 않은 발명일 경우, 발명의 설명에 출원발명의 구성에 의해 달성되는 특유의 효과 및 유효량, 투여방법 및 제제화에 관한 사항을 기재하고 있다면 명세서 기재요건을 위배한 것이라 할 수 없다**.

□ 관련 판례

대법원 2001. 11. 30. 선고 2001후65 판결

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 기재**하여야만 비로소 발명이 완성되었다고 볼 수 있는 동시에 명세서의 기재요건을 충족하였다고 볼 수 있을 것이며, 이와 같이 **시험예의 기재가 필요함에도 불구하고 최초 명세서에 그 기재가 없던 것을 추후 보정에 의하여 보완하는 것은 명세서에 기재된 사항의 범위를 벗어난 것으로서 명세서의 요지를 변경한 것이라 할 것**이다.

9 각 활성성분에 대한 약리기전 및 약리효과 데이터가 기재/공지되면 이의 병용 조성물의 약리기전 및 약리효과 데이터가 기재된 것인지 여부

대법원 2007. 7. 26. 선고 2006후2523

명칭 탁산유도체를 함유하는 항종양 조성물

□ 대상출원 개요

○ **특허출원** 제2001-7011197호 (A61K 31/337)

○ **발명의 요지**

[청구항 1] (a) 탁소테르 또는 이의 유도체 및 (b) 시스플라틴 또는 카르보플라틴인 백금 배위 복합체의 조합을 포함하며, 상기 조합이 치료적 상승작용을 하는 신생질병(neoplastic disease)의 치료에 사용하기 위한 제약학적 조성물.

○ **사건 경위**

사건번호	출원번호	심판원	특허법원	대법원
	2001-7011197	2004원2246	2005허6450	2006후2523

□ 판결 요지

○ **(판단기준)** 약리효과의 기재가 요구되는 의약의 용도발명에서는 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 이에 대신할 수 있을 정도로 구체적으로 기재하여야만 명세서의 기재요건을 충족하였다고 볼 수 있다(대법원 2001. 11. 30. 선고 2001후65 판결, 대법원 2006. 2. 23. 선고 2004후2444 판결, 대법원 2007. 3. 30. 선고 2005후1417 판결 등 참조).

○ **(사안의 적용)** 약물은 인체 내에서 화학적 변화를 동반하기도 하는 복잡한 생리반응을 거치게 되는데, 서로 다른 두 가지 약물을 동시에 투여할 경우에는 두 약물 간의 상호작용이 수반되어 두 약물을 단독으로 투여하였을 때 나타나는 작용보다 강하게 나타나기도 하고 경우에 따라서는 오히려 약하게 나타나기도 한다. 이와 같은 특성을 고려한다면, **이 사건 출원발명을 구성하는 성분인 탁소테르와 시스플라틴 또는 카르보**

플라틴이 각각 항암제로서 효과가 있다는 사실이 우선권 주장일 이전에 공지되어 있다는 사정만으로는 "탁소테르 또는 이의 유도체"와 "시스플라틴 또는 카르보플라틴 백금배위 복합체"를 조합하여 투여하는 경우 이를 단독으로 투여하였을 때보다 상승된 약리효과를 나타낼 것인지는 그 발명에 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자가 용이하게 예측할 수 없으므로, 이 사건 출원발명은 우선권 주장일 이전에 그 약리기전이 밝혀졌다고 할 수 없다.

나아가 화학물질의 경우에는 화학구조가 유사한 화합물 사이에도 화학적 성질이 전혀 다른 경우가 많기 때문에 일반적으로 물질명, 화학구조만으로는 그 속성을 예측하는 것이 곤란하다. 그런데 이 사건 출원발명의 상세한 설명에는 '탁소테르와 시클로포스파미드'의 조성물을 최적 투여량으로 사용하여 얻은 결과에 대한 실험 데이터가 기재되어 있고, '시클로포스파미드'와 '시스플라틴 또는 카르보플라틴'이 모두 알킬화제로서 작용한다고 하더라도, '시클로포스파미드'는 시스플라틴 또는 카르보플라틴과 그 화학적 구조가 상이한 화합물이므로 '탁소테르와 시클로포스파미드'의 조성물을 사용하여 얻은 결과에 대한 실험데이터로부터 '시스플라틴 또는 카르보플라틴'을 탁소테르와 병용하였을 경우에도 동일한 작용을 나타낼지는 쉽게 예측할 수 없다.

□ 심사 참고사항

- ► 위 2006후2523 판결은 이 사건 출원발명을 구성하는 개별 성분의 약리기전이 공지되어 있고 이 사건 출원발명이 이들 구성 성분의 조합을 포함하고 있다고 하여, 조합하여 투여하는 경우 상승된 약리효과를 나타낼 것인지는 그 발명에 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자가 용이하게 예측할 수 없다고 판시하였다.
- ► 따라서 복합제제의 경우에도 특정 물질의 조합에 그와 같은 약리효과가 있다는 것을 약리데이터 등이 나타난 시험예로 기재하거나 이에 대신할 수 있을 정도로 구체적으로 기재하여야만 명세서의 기재요건을 충족하였다고 볼 수 있고, 그러하지 않을 경우 제42조제3항제1호의 거절이유를 통지하도록 한다.

□ 관련 판례

대법원 2007. 3. 30. 선고 2005후1417 판결

이 사건 출원발명의 우선일 전에 그 **개개 활성성분**인 **암로디핀**의 약리기전과 **아토르바스타틴**의 **약리기전이 개별적으로 공지**되었다거나 암로디핀과 **로바스타틴을 병용**하는 경우 동맥경화증 등의 질환에 효과가 있다는 사실이 **공지**되었다는 사정만으로는 이 사건 제1항 출원발명의 **암로디핀과 아토르바스타틴의 배합물에 관한 약리기전이 명확하게 밝혀졌다고 할 수**

없음에도 불구하고, 명세서에 그 배합물의 약리효과에 관하여 약리데이터 등이 나타난 시험예로 기재하거나 이에 대신할 수 있을 정도로 구체적으로 기재하지 아니하고 있으므로, 그 약리효과를 그 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자가 용이하게 이해할 수 있도록 명확하게 기재한 것으로 볼 수 없고, 나아가 약리기전이 명확하게 밝혀지지 아니한 이 사건 제1항 출원발명에 대하여 그 **출원일 후**에 **약리데이터 등을 제출**함으로써 약리효과를 입증하려는 것은 **허용될 수 없다**는 취지로 판단하였다.

특허법원 2012. 4. 26. 선고 2011허9528 판결

동종의 약효를 가지는 2종 이상의 약물을 병용하기 위해 복합제제로 만드는 것은 제약분야에서 통상적으로 행해지는 것이며, 2종 이상의 약물을 포함하는 복합제제의 효과는 각 약물을 단독으로 포함하는 단일제제를 투여하였을 때 나타내는 효과의 **단순한 합에 해당하는 상가(相加)효과로 나타나는 경우가 대부분이지만, 각 약물 간의 상호작용으로 인하여 각 약물의 효과의 합보다 오히려 약해지는 상제(相除)효과 또는 각 약물의 효과의 합보다 더욱 강해지는 상승(相乘)효과가 나타나기도 한다**. 그런데, 공지의 약물들을 포함하는 복합제제가 단순한 상가 효과 이상의 상승효과를 나타낼 것인지 여부는 실제로 시험을 해 보기 전에는 제약분야에서 통상의 지식을 가진 자라 하더라도 용이하게 예상할 수 없는 것이므로, **신규한 복합제제에 관한 발명은 상승효과를 나타낸다는 것이 확인될 경우 그 진보성이 인정될 수 있다 할 것**이다.

10 동일 약리기전의 유사 약물을 포함하는 병용약물의 약리기전 및 약리효과 데이터가 기재/공지되면 이 중 동일 약리기전의 다른 약물 하나가 치환된 병용물의 약리기전 및 약리효과 데이터가 기재된 것인지 여부

특허법원 2010. 5. 20. 선고 2009허6434

명칭 에피나스틴 및 슈도에페드린을 함유하는 약제학적 조성물

□ 대상출원 개요

○ **특허출원** 제2003-7004846호 (A61K 31/55)

○ **발명의 요지**

[청구항 1] 활성 성분으로서 항히스타민 유효량의 에피나스틴 또는 약제학적으로 허용되는 이의 염과 충혈 제거 유효량의 슈도에페드린 또는 약제학적으로 허용되는 이의 염만으로 이루어진 배합물 및 추가의 약제학적으로 허용되는 담체 또는 부형제를 함유하고, 슈도에페드린을 서방출시키는 제1층 A가 팽윤성 친수성 중합체의 매트릭스 중의 충혈 제거 유효량의 슈도에페드린 또는 약제학적으로 허용되는 이의 염을 포함하고, 에피나스틴을 속방출시키기 위한 제2층 B가 항히스타민 유효량의 에피나스틴 또는 약제학적으로 허용되는 이의 염을 포함하며, 에피나스틴 층이 직접 압착에 의해 제조되는, 알레르기성 비염 또는 유스타키오관(Eustachian tube)의 알레르기성 울혈 치료용 이중층 정제.

○ **사건 경위**

사건번호	출원번호	심판원	특허법원	대법원
	2003-7004846	2008원7502	2009허6434	-

□ 판결 요지

○ **(판단기준)** 특히 약리효과의 기재가 요구되는 의약의 용도발명에 있어서는 그 출원 전에 명세서 기재의 약리효과를 나타내는 약리기전이 명확히 밝혀진 경우와 같은 특별한 사정이 없는 한 특정 물질에 그와 같은 약리효과가 있다는 것을 약리데이터 등이 나타난 시험예로 기재하거나 이에 대신할 수 있을 정도로 구체적으로 기재하여야만 비로소 발명이 완성되었다고 볼 수 있는 동시에 명세서의 기재요건을 충족하였다고 볼 수 있을 것이며, 이와 같이 시험예의 기재가 필요함에도 불구하고 최초 명세서에 그 기재가 없던 것을 추후 보정에 의하여 보완하는 것은 명세서에 기재된 사항을 벗

어난 것으로서 허용될 수 없다(2001. 11. 30. 선고 2001후65 판결, 대법원 2007. 3. 30. 선고 2005후1417 판결, 대법원 2007. 7. 26. 선고 2006후2530 판결 등 참조).

○ **(사안의 적용)** 이 사건 제1항 발명은 에피나스틴 또는 약제학적으로 허용되는 이의 염과 슈도에페드린 또는 약제학적으로 허용되는 이의 염만으로 이루어진 배합물 및 추가의 약제학적으로 허용되는 담체 또는 부형제를 함유하는 약제학적 조성물로서, **공지되어 있는 약물인 에피나스틴, 슈도에페드린 등으로 조합된 이 사건 조성물을 알레르기성 비염 또는 유스타키오관의 알레르기성 울혈 치료라는 용도에 사용하고자 하는 것으로서 의약의 용도발명에 해당한다.** 따라서 이 사건 제1항 발명은 발명의 상세한 설명에 이 사건 조성물의 약리효과를 확인할 수 있는 약리시험자료의 기재가 필수적이라고 할 것이다. 이 사건 특허출원일 이전부터 항히스타민제 계열의 약물에 **슈도에페드린**과 같은 충혈제거제를 혼합하여 코막힘을 완화시키거나 **알레르기성 비염을 치료하기 위하여 사용**되어 온 사실과 **에피나스틴**이 **항히스타민제**로서 **알레르기 질환 치료제**로 사용되고 있던 사실을 알 수 있다. 그런데, 선행문헌들의 내용을 구체적으로 살펴보면, **위 문헌은 주로 항히스타민제의 일종인 로라타딘(Loratadine)을 충혈제거제의 일종인 슈도에페드린과 혼합했을 때 나타나는 계절성 알레르기성 비염의 치료에 있어서의 효과와 안정성에 관한 것으로서, 에피나스틴이 슈도에페드린과 혼합되었을 때 나타나는 효과에 대하여는 언급되어 있지 않다. 더욱이, 선행문헌 1, 2에는 항히스타민제에 속하는 모든 약물이 슈도에페드린과 혼합되어 알레르기성 비염 치료에 더 큰 효과를 가진다는 내용의 기재가 없다**. 항히스타민제에 속하는 약물이라고 하더라도 대사과정을 포함한 약물동력이 상이하여 다른 약물과 혼합하였을 때 어떠한 약리효과가 나타날지 섣불리 예측할 수 없다. 수많은 약물이 항히스타민제로 알려져 있고 이러한 **항히스타민제에 속하는 약물을 하나씩 선택하여 다른 종류의 약물과 혼합했을 때 어떠한 약리기전에 의하여 어떠한 약리효과가 나타날지 예측할 수 없는 상황에서, 에피나스틴이 항히스타민제의 일종이라는 이유만으로 슈도에페드린과 혼합되면 선행문헌 1, 2에 기재된 바와 같이 동일한 약리효과가 나타난다고 단정할 수는 없다 할 것이다.**

□ 심사 참고사항

► 위 2009허6434 판결은 작용 효능이 다른 유효성분의 복합제에 의한 의약용도 발명의 경우에도 약리기전이 명확히 밝혀진 경우와 같은 특별한 사정이 있지 않은 이상 이들 유효성분의 병용투여시의 약리효과에 대한 약리데이터 등을 시험예로 기재해야 하며, 병용되는 성분 중 어느 하나와 동일 그룹(예: 항히스타민제)에 속하는 약물에 대한 약리효과로 이를 대체할 수는 없다는 것을 판시하고 있다.

► 따라서 작용 효능이 다른 유효성분의 복합제의 경우 약리효과에 대한 기재가 없을 시에는 의약용도 발명의 명세서 기재요건 위반을 이유로 제42조제3항제1호의 거절이유를 통지하도록 한다.

□ 관련 판례

대법원 2007. 3. 30. 선고 2005후1417 판결

이 사건 출원발명의 우선일 전에 그 **개개 활성성분**인 **암로디핀**의 약리기전과 **아토르바스타틴**의 **약리기전이 개별적으로 공지**되었다거나 암로디핀과 **로바스타틴을 병용**하는 경우 동맥경화증 등의 질환에 효과가 있다는 사실이 **공지**되었다는 사정만으로는 이 사건 제1항 출원발명의 **암로디핀과 아토르바스타틴의 배합물에 관한 약리기전이 명확하게 밝혀졌다고 할 수 없음**에도 불구하고, 명세서에 그 배합물의 약리효과에 관하여 약리데이터 등이 나타난 시험예로 기재하거나 이에 대신할 수 있을 정도로 구체적으로 기재하지 아니하고 있으므로, 그 약리효과를 그 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자가 용이하게 이해할 수 있도록 명확하게 기재한 것으로 볼 수 없고, 나아가 약리기전이 명확하게 밝혀지지 아니한 이 사건 제1항 출원발명에 대하여 그 **출원일 후**에 **약리데이터 등을 제출**함으로써 약리효과를 입증하려는 것은 **허용될 수 없다**는 취지로 판단하였다.

11 미생물 관련 발명의 명세서 기재 요건 (제42조제3항제1호, 미생물 기탁)

대법원 2002. 11. 8. 선고 2001후2238

명칭 안정하게 형질감염된 포유동물 세포에서 사람에 리트로포이틴유전자를 고농도 형질발현시키는 방법

□ 대상출원 개요

○ **특허출원** 제1987-0006561호 (C12N 15/00)

○ **발명의 요지**

[청구항 1] 사람의 에리트로포이에틴 유전자의 Apa I 제한단편을 함유하는 제1도에 나타난 뉴클레오티드 서열을 플라스미드에 삽입하여 벡터를 얻는 단계, 그 벡터로 포유동물 숙주 세포주를 형질감염시키는 단계, 이 형질감염된 세포주를 배지와 접촉시켜 세포주가 에리트로포이에틴을 발현할 수 있도록 하는 단계 및 형질발현된 에리트로포이에틴을 회수하는 단계를 포함하는, 생물학적 활성을 지닌 사람의 제조합 에리트로포이에틴를 형질발현시키는 방법.

[청구항 2] 제1항에 있어서, 상기 플라스미드는 pD11 또는 pBD인 것을 특징으로 하는 방법.

○ **사건 경위**

사건번호	출원번호	심판원	특허법원	대법원
	1987-0006561	98원2550	99허8653	2001후2238

□ 판결 요지

○ **(판단기준)** 구 특허법시행령(1987. 7. 1. 대통령령 제12199호로 개정되기 전의 것) 제1조 제2항, 제3항은 미생물을 이용한 발명에 대하여 특허출원을 하고자 하는 자는 **특허청장이 지정하는 기탁기관에 그 미생물을 기탁하고 그 기탁사실을 증명하는 서면을 출원서에 첨부**하여야 하며, 다만 **그 미생물이 그 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자가 용이하게 얻을 수 있는 때에는 기탁을 하지 아니할 수 있다고 규정하고 있는바**, 이 규정의 취지는 극미의 세계에 존재하는 미생물의 성질상 그 미생물의 현실적 존재가 확인되고 이를 재차 입수할 수 있다는 보장이 없는 한 그 발명을 재현하여 산업상 이용할 수 없기 때문이라 할 것이고, 다만 최종 생성물이나 중간 생성물은 비록 그 자체가 기탁되어 있지 아니하더라도 이를 생성하는 과정에 필요한

출발 미생물들이 당업자가 용이하게 얻을 수 있는 것이고, 또 명세서에 이를 이용하여 중간 생성물이나 최종 생성물을 제조하는 과정이 당업자가 용이하게 재현할 수 있도록 기재되어 있는 경우라면 그 최종 생성물이나 중간 생성물 자체의 기탁을 요구할 것은 아니라 할 것이다(대법원 1997. 3. 28. 선고 96후702 판결, 1997. 3. 25. 선고 96후658 판결 등 참조).

○ **(사안의 적용) 이 사건 출원발명에는 벡터 pD11 또는 pBD, 숙주세포 COS-7 또는 BHK 등의 미생물이 이용되고 있는바, 어느 것도 특허청장이 지정하는 국내 기탁기관에 기탁되어 있지 않으므로, 당업자가 이들 미생물을 용이하게 입수할 수 있음이 증명되어야 할 것이다.** 먼저 벡터 pD11은 pDHFR-III와 SV40 오리진 및 촉진인자 서열로 이루어지는 것인데, pDHFR-III는 제조방법이 기재되어 있으나 pDHFR-III를 제조하기 위한 출발물질들을 용이하게 입수할 수 있다는 증명이 없으며, pBR322에 SV-40 DNA가 삽입된 미생물에 관한 ATCC 카탈로그이지만 이 미생물이 이 사건 출원발명의 출원 당시에 누구에게나 분양되는 것인지 여부는 알 수 없어, 당업자가 이 사건 출원발명의 출원 당시에 pD11 또는 그 출발물질들을 용이하게 얻을 수 있다고 인정하기 어렵다. 또한 벡터 pBD에 대하여 보건대, pBD8이 ATCC에 기탁되어 있으나 그 기탁 사실만으로는 pBD8 또는 pBD가 이 사건 출원발명의 출원 당시 누구에게나 분양되는 것인지를 알 수 없고, 갑 제28호증의 진술서도 pBD의 자유 분양을 보장하는 것은 아니어서 pBD의 용이 입수도 증명되지 아니하고, pBD를 제조하기 위한 출발물질 중 DHFR, MT-I 및 SV-40 DNA를 이 사건 출원발명의 출원 당시 용이하게 얻을 수 있었다고 볼 만한 증거도 없다.

□ 심사 참고사항

► 위 2001후2238 판결은 이 사건 출원발명이 에리트로포이에틴 유전자를 발현하는 벡터를 포함하는 세포주를 발명의 구성으로 하고 있으나, 이들 벡터 또는 벡터를 포함하는 세포주를 기탁기관에 기탁하지 않았고, 발명의 상세한 설명에 이들을 용이하게 입수할 수 있는 방법을 기재하고 있지 않은바, 이 출원은 당해분야의 통상의 기술자가 이 출원발명을 용이하게 실시 할 수 있도록 명세서가 기재되지 않았다고 판시하고 있다.

► 이러한 경우 관련 벡터 또는 미생물은 출원시 기탁이 되어 있어야 하고, 기탁기관, 수탁번호, 수탁연월일을 출원서에 명시하고, 관련사항의 증명서를 첨부하여야 한다. 다만, 미생물은 출원전에 기탁되었으나, 증명서의 첨부가 누락된 경우는 출원후 보정명령에 따라 추후제출이 가능하며, 이러한 사항을 위반했을 때는 제42조제3항제1호의 거절이유를 통지하도록 한다.

□ 관련 판례

대법원 1997. 3. 28. 선고 96후702, 1997. 3. 25. 선고 96후658 판결

구 특허법시행령(1987. 7. 1. 대통령령 제12199호로 개정되기 전의 것) 제1조 제2항, 제3항은 **미생물을 이용한 발명**에 대하여 특허출원을 하고자 하는 자는 특허청장이 지정하는 기탁기관에 그 **미생물을 기탁하고 그 기탁사실을 증명하는 서면을 출원서에 첨부**하여야 하며, 다만 그 미생물이 그 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자가 **용이하게 얻을 수 있는 때에는 기탁을 하지 아니할 수 있다**고 규정하고 있는바, 이 규정의 취지는 극미의 세계에 존재하는 미생물의 성질상 그 미생물의 현실적 존재가 확인되고 이를 재차 입수할 수 있다는 보장이 없는 한 그 발명을 재현하여 산업상 이용할 수 없기 때문이라 할 것이고, 다만 최종 생성물이나 중간 생성물은 비록 그 자체가 기탁되어 있지 아니하더라도 이를 생성하는 과정에 필요한 **출발 미생물들이 당업자가 용이하게 얻을 수 있는 것**이고, 또 명세서에 이를 이용하여 **중간 생성물이나 최종 생성물을 제조하는 과정이 당업자가 용이하게 재현**할 수 있도록 기재되어 있는 경우라면 그 **최종 생성물이나 중간 생성물 자체의 기탁을 요구할 것은 아니라 할 것**이다.

12 동물실험 투여량으로부터 사람투여량을 산출할 경우 용이 실시 여부 제42조제3항제1호]

특허법원 2009. 10. 30. 선고 2009허3237

명칭 위장질환 치료용 의약 조성물

□ 대상출원 개요

○ **특허출원** 제1993-0000752호 (A61K 31/34)

○ **발명의 요지**

[청구항 1(정정)] 라니티딘, 비스마스 서브시트레이트와 수크랄페이트로 구성된 위장질환 치료용 의약조성물에 있어서, 라니티딘 1~1.51중량부, 비스마스 서브시트레이트 2중량부, 수크랄페이트 6중량부의 조성비로 구성하되, 라니티딘 50~150mg, 비스마스 서브시트레이트 100~200mg, 수크랄페이트 300~600mg을 함유함을 특징으로 하는 위장질환 치료용 의약조성물.

○ **사건 경위**

사건번호	출원번호	심판원	특허법원	대법원
	1993-0000752	2008당438	2009허3237,3435	-

□ 판결 요지

○ **(판단기준)** 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 시험 예로 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 참조).

○ **(사안의 적용)** 이에 원고들은, 갑 제7, 8호증 등에 기재된 동물에 대한 투여함량을 사람에 대한 투여함량으로 환산하는 방식에 따라 [표 1]의 시험군에 투여된 함량을 사람에 대한 투여함량으로 환산하여 보면 이 사건 제1항 정정발명의 각 성분의 함량과 무관하므로, 이 사건 제1항 정정발명의 함량 부분 구성은 [표 1]의 실험결과에 의하여 도출되는 것이 아니어서 그 함량에 관하여는 약리데이터 또는 이를 대신할 만한 명세서 기재가 없다는 취지로 주장한다. 그러나 원고들이 들고 있는 환산방식은 동물에 대한

투여함량을 사람에 대한 것으로 환산하는 여러 가지 방식 중의 하나로서 약제의 동물실험결과를 사람에게 적용할 때 사용되는 하나의 기준에 불과할 뿐 아니라 동물실험에서 투여하는 약제의 함량은 필요에 따라 상용투여량에서 가감될 수 있는 것인 점 등을 감안하면, 이 사건 제1항 정정발명의 각 성분의 함량이 [표 1]의 동물투여함량을 위 환산방식에 의하여 산정한 수치 범위 내에 있어야만 그 약리효과에 관한 약리데이터 등의 기재가 있다고 할 것은 아니므로, 원고들의 위 주장은 이유 없다. 결국 **이 사건 정정발명의 명세서에 동물실험에 의한 투여함량을 사람에 대한 투여함량으로 환산할 수 있는 근거를 제시하지 않거나 동물에 대한 투여함량과 사람에 대한 투여함량의 관계에 관한 명시적인 기재가 없다고 할지라도 통상의 기술자가 명세서의 발명의 상세한 설명의 기재에 의하여 동물실험에 사용한 투여함량을 참고하여 사람에 대한 투여함량을 별다른 어려움 없이 유추해낼 수 있다면, 이 사건 제1항 정정발명의 특허청구범위는 발명의 상세한 설명에 의하여 뒷받침된다고 할 것이다.**

□ 심사 참고사항

- ► 위 2009허3237 판결은 명세서에 동물실험에 사용된 투여함량을 사람에 대한 투여함량으로 환산할 수 있는 근거를 제시하지 않거나 동물에 대한 투여함량과 사람에 대한 투여함량에 대한 상관관계에 관한 기재가 없다고 할지라도, 통상의 기술자가 동물 실험결과에 의하여 밝혀진 투여함량을 참고하여 사람에 대한 투여함량을 용이하게 유추해낼 수 있다면, 발명의 상세한 설명에 의해 뒷받침된다고 판시하였다.
- ► 따라서 명세서에 동물실험에 사용된 투여함량만 기재되어 있더라도 통상의 기술자가 발명의 상세한 설명의 기재에 의하여 사람에 대한 투여함량을 별다른 어려움 없이 유추할 수 있다면 이를 인정해야 한다.

□ 관련 판례

대법원 2004. 12. 23. 선고 2003후1550 판결

명세서의 발명의 상세한 설명에는 통상의 기술자가 당해 발명을 명세서 기재에 의하여 출원시의 기술 수준으로 보아 특수한 지식을 부가하지 않고서도 정확하게 이해할 수 있고 동시에 재현할 수 있도록 그 목적·구성·작용 및 효과를 기재하여야 하고, 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 시험 예로 기재하거나 또는 이에 대신할 수 있을 정도로 구체적으로 기재하여야만 비로소 발명이 완성되었다고 볼 수 있는 동시에 명세서의 기재요건을 충족하였다고 볼 수 있다.

13 제제발명의 약리효과 기재불비 여부(제42조제3항제1호)

대법원 2018. 10. 25. 선고 2016후601

명칭 옥트레오티드 및 2종 이상의 폴리락티드-코-글리콜리드중합체를 포함하는 서방형 제제

□ 대상출원 개요

○ **특허출원** 제1995-0703700호 (A61K 31/185)

○ **발명의 요지**

[청구항 1] 청구항 1. 활성 성분으로서의 옥트레오티드 또는 그의 제약상 허용되는 염과 2종의 상이한 폴리락티드-코-글리콜리드 중합체(PLGA)를 포함하는, 마이크로입자 형태의 서방형 제약 조성물로서, 상기 PLGA는 락티드:글리콜리드 단량체 비율이 100:0 내지 40:60이고, PLGA의 고유 점도(inherent viscosity)가 클로로포름 중에서 0.9 dl/g 미만이며, 2종의 PLGA의 락티드:글리콜리드 단량체 비율이 서로 상이한 것인, 서방형 제약 조성물.

○ **사건 경위**

사건번호	출원번호	심판원	특허법원	대법원
	2008-7014985	2013당1870	2014허3590	2016후601

□ 판결 요지

○ **(판단기준)** 구 특허법(2007. 1. 3. 법률 제8197호로 개정되기 전의 것, 이하 같다) 제42조 제3항은 발명의 상세한 설명에는 그 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 사람(이하 '통상의 기술자'라고 한다)이 용이하게 실시할 수 있을 정도로 그 발명의 목적·구성 및 효과를 기재하여야 한다고 규정하고 있다. 이는 특허출원된 발명의 내용을 제3자가 명세서만으로 쉽게 알 수 있도록 공개하여 특허권으로 보호받고자 하는 기술적 내용과 범위를 명확하게 하기 위한 것이다(대법원 2011. 10. 13. 선고 2010후2582 판결, 대법원 2015. 9. 24. 선고 2013후525 판결 등 참조).

○ **(사안의 적용)** 라. 서방성 제제의 약효가 지속적으로 나타나는지 여부를 확인하기 위해서는 서방성 제제를 투여한 후 활성성분의 혈중농도가 지속적으로 유지되는지 여부를 확인하면 된다. 동물을 대상으로 특정 활성성분의 혈중농도를 실험하여 측정한 결과를 통해 인체 내에서의 혈중농도를 예측하는 방법은 이 사건 정정발명의 우선일 당시 국내외 서방성 제제 분야에서 널리 활용되어 왔고, 그러한 동물실험 결과를 토대

로 많은 특허출원과 특허등록이 이루어졌다.
마. 이 사건 발명의 명세서와 같이 토끼에 옥토레오티드의 적정량을 투여한 후 측정한 혈중농도가 약 3개월 동안 일정 수준 이상 지속적으로 유지되었다면, 통상의 기술자가 그 결과를 토대로 사람에 대해서도 혈중농도가 비슷한 기간 동안 지속적으로 유지될 것이라고 추론하는 것이 가능하고, 비슷한 방법으로 재현할 수 있을 것이다.
바. 활성성분의 약효가 작용부위에서의 약물 농도에 비례한다는 것은 기술상식이므로, 통상의 기술자가 이 사건 발명의 명세서를 토대로 필요한 치료범위를 유지하기 위해 서방형 조성물의 투여량을 조절하는 것에 특별한 기술적 어려움이 있다고 볼 수 없다. 실시예 1-10에서 나타난 최초 2일 동안의 낮은 혈중농도는 다중투여를 하면서 투여주기를 조절함으로써 쉽게 보완할 수 있다.
사. 그렇다면, 위와 같이 통상의 기술자가 출원 당시의 기술수준을 기준으로 하여 이 사건 제1항 정정발명에 기재된 서방형 제약 조성물을 생산·사용할 수 있고, 발명의 효과를 충분히 예측할 수 있는 이상, 사람에 대한 임상시험 결과나 이 사건 대상질병에 대한 직접적인 치료효과 및 단일 중합체만을 함유하는 제제와의 비교 실험결과 등이 제시되지 않았더라도 구 특허법 제42조 제3항에서 규정한 기재요건은 충족되었다고 볼 수 있다.

□ 심사 참고사항

- ► 위 2016후601 판결은 제제발명의 경우 그 약리효과는 반드시 기재할 필요가 없고, 제제 발명의 목적하는 용도를 기재하면 충분함을 판시하고 있다.
- ► 따라서 제제발명인 경우 구체적인 약리효과 기재가 없어 쉽게 실시할 수 없다는 명세서 기재불비의 거절이유를 통지하는 것은 바람직하지 않는 것으로 보인다.

□ 관련 판례

대법원 2011. 10. 13. 선고 2010후2582 판결
구 특허법 제42조 제3항은 발명의 상세한 설명에는 그 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자(이하 '통상의 기술자'라고 한다)가 용이하게 실시할 수 있을 정도로 그 발명의 목적·구성 및 효과를 기재하여야 한다고 규정하고 있는바, 이는 특허출원된 발명의 내용을 제3자가 명세서만으로 쉽게 알 수 있도록 공개하여 특허권으로 보호받고자 하는 기술적 내용과 범위를 명확하게 하기 위한 것이므로, 위 조항에서 요구하는 명세서 기재의 정도는 통상의 기술자가 출원시의 기술수준으로 보아 과도한 실험이나 특수한 지식을 부가하지 않고서도 명세서의 기재에 의하여 당해 발명을 정확하게 이해할 수 있고

동시에 재현할 수 있는 정도를 말한다(대법원 2005. 11. 25. 선고 2004후3362 판결, 대법원 2006. 11. 24. 선고 2003후2072 판결 등 참조). 그리고 당해 발명의 성격이나 기술내용 등에 따라서는 명세서에 실시예가 기재되어 있지 않다고 하더라도 통상의 기술자가 그 발명을 정확하게 이해하고 재현하는 것이 용이한 경우도 있으므로 구 특허법 제42조 제3항이 정한 명세서 기재요건을 충족하기 위해서 항상 실시예가 기재되어야만 하는 것은 아니다. 또한 구성요소의 범위를 수치로써 한정하여 표현한 발명에 있어서, 그러한 수치한정이 단순히 발명의 적당한 실시 범위나 형태 등을 제시하기 위한 것으로서 그 자체에 별다른 기술적 특징이 없어 통상의 기술자가 적절히 선택하여 실시할 수 있는 정도의 단순한 수치한정에 불과하다면, 그러한 수치한정에 대한 이유나 효과의 기재가 없어도 통상의 기술자로서는 과도한 실험이나 특수한 지식의 부가 없이 그 의미를 정확하게 이해하고 이를 재현할 수 있을 것이므로, 이런 경우에는 명세서에 수치한정의 이유나 효과가 기재되어 있지 않더라도 구 특허법 제42조 제3항에 위배된다고 할 수 없다.

대법원 2016. 5. 26. 선고 2014후20615 판결

구 특허법(2007. 1. 3. 법률 제8197호로 개정되기 전의 것, 이하 같다) 제42조 제3항은 발명의 상세한 설명에는 그 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자(이하 '통상의 기술자'라고 한다)가 용이하게 실시할 수 있을 정도로 그 발명의 목적·구성 및 효과를 기재하여야 한다고 규정하고 있는데, 이는 특허출원된 발명의 내용을 제3자가 명세서만으로 쉽게 알 수 있도록 공개하여 특허권으로 보호받고자 하는 기술적 내용과 범위를 명확하게 하기 위한 것이다(대법원 2011. 10. 13. 선고 2010후2582 판결, 대법원 2015. 9. 24. 선고 2013후525 판결 등 참조).

그런데 '물건의 발명'의 경우 그 발명의 '실시'라고 함은 그 물건을 생산, 사용하는 등의 행위를 말하므로, 물건의 발명에서 통상의 기술자가 특허출원 당시의 기술수준으로 보아 과도한 실험이나 특수한 지식을 부가하지 않고서도 발명의 상세한 설명에 기재된 사항에 의하여 물건 자체를 생산하고 이를 사용할 수 있고, 구체적인 실험 등으로 증명이 되어 있지 않더라도 특허출원 당시의 기술수준으로 보아 통상의 기술자가 발명의 효과의 발생을 충분히 예측할 수 있다면, 위 조항에서 정한 기재요건을 충족한다고 볼 수 있다.

14 화학물질(중간체 등) 발명의 명세서 기재요건(용이하게 제조할 수 있는지 및 존재 확인 가능한지 여부, 제42조제3항 및 제4항)

특허법원 2001. 9. 27 선고 2000허6370

명칭 금속알콕시드

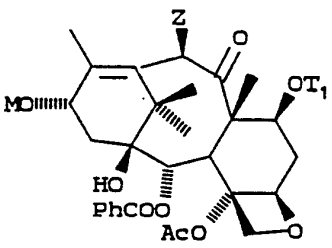
□ 대상출원 개요

○ **특허출원** 제1994-0700947호 (C07D 305/14)

○ **발명의 요지**

[청구항 1] 하기식을 갖는 금속 알콕시드 :

(I)



(상기 식중, T_1은 수소 또는 히드록시 보호기이고, Z는 $-OT_2$ 또는 $-OCOCH_3$(식중, T_2은 수소 또는 히드록시 보호기)이며, M은 금속이고 Ac는 아세틸이며 Ph는 페닐이다.)

○ **사건 경위**

사건번호	출원번호	심판원	특허법원	대법원
	1994-0700947	99원3165	2000허6370	2001후3200(심불)

□ 판결 요지

○ **(판단기준)** 화학물질의 존재가 확인되기 위해서는, 그 화학물질의 합성을 위하여 명세서에 개시된 화학반응이 당업자라면 누구나 수긍할 수 있을 정도로 명확한 것이 아닌 한, 단순히 그 화학구조가 명세서에 기재되어 있는 것으로는 부족하고 **출원 당시의 명세서에 당업자가 용이하게 재현하여 실시(제조)할 수 있을 정도로 구체적인 제조방법이 필수적으로 기재되어 있어야 할 것이고, 원소분석치, NMR 데이터, 융점, 비점 등의 확인자료가 기재되어 있는 것이 바람직하고, 특히 출원 당시의 기술수준으로 보아 당업자가 명세서의 기재만에 의하여 화학물질을 제조할 수 있는지 여부가 의심스러운 경우에는 이들 확인자료가 필수적으로 기재되어 있어야 할 것이다.**

○ **(사안의 적용)** 이 사건 출원발명의 상세한 설명에 기재된 10-데아세틸 박카틴Ⅲ(3)가 7-O-트리에틸실릴-10-데아세틸 박카틴Ⅲ(4a)로 전환되는 제1공정, 4a가 4a의 유도체인 7-O-트리에틸실릴 박카틴Ⅲ(4b), 7, 10-비스-O-트리에틸실릴 박카틴Ⅲ(4c), 7-O-트리에틸실릴-10-(1-에톡시에틸) 박카틴Ⅲ(4d)로 전환되는 제2공정은 구체적인 제조방법이 기재되어 있어 당업자가 용이하게 제조할 수 있을 정도로 기재되어 있는 것이라 할 것이나, 4b, 4c, 4d가 THF 등의 용매 중에서 n-부틸리튬 등의 유기금속 화합물과 반응하여 금속 알콕시드인 13-O-리튬-7-O-트리에틸실릴 박카틴Ⅲ 유도체로 전환되는 제3공정은 그 반응식과 일반적이고 개략적인 제조방법만이 기재되어 있을 뿐 **반응물질의 첨가량, 반응온도, 용매의 양, 수율 등이 구체적으로 기재되어 있지 아니하여** 당업자가 5b, 5c, 5d를 용이하게 제조할 수 있을 정도로 기재된 것이라 할 수 없다. 따라서 **이 사건 출원발명의 청구항에 기재된 일반식 (Ⅰ)의 금속 알콕시드는 그 명세서 기재만으로는 출원 당시의 기술수준으로 보아 당업자가 제조할 수 있는지 의심스러운 경우에 해당하므로 일반식 (Ⅰ)의 금속 알콕시드의 원소분석치, NMR(핵자기공명) 데이터, 융점, 비점 등의 확인자료가 출원 당시의 명세서에 필수적으로 기재되어 있어야 할 것임에도 불구하고 이러한 확인자료가 명세서에 기재되어 있지도 아니하므로**, 특허법 제42조 제3항의 규정에 위배되는 것이고, 명세서에 의해 뒷받침되지 않는 화합물을 청구한 특허청구의 범위 제1항은 특허법 제42조 제4항의 규정에 위배되는 것이므로 특허 받을 수 없는 것이다.

□ 심사 참고사항

► 위 2000허6370 판결은 화학물질의 발명은 출원 당시의 명세서에 당업자가 용이하게 재현하여 실시(제조)할 수 있을 정도로 구체적인 제조방법이 필수적으로 기재되어 있어야 하고, 특히 출원 당시의 기술수준으로 보아 당업자가 명세서의 기재에 의하여 화학물질을 제조할 수 있는지 여부가 의심스러운 경우에는 확인자료가 필수적으로 기재되어 있어야 한다고 판시하였다.

► 따라서 신규한 화합물에 관한 발명인 경우, 명세서에 구체적인 제조방법이 기재되어 있는지 확인하고, 명세서의 기재만으로 화학물질을 제조할 수 있는지 의심스러운 경우에는 원소 분석치, NMR 데이터, 융점, 비점 등의 확인자료가 있는지도 확인한다.

□ 관련 판례

대법원 1996. 6. 28. 선고 95후95, 1997. 7. 25. 선고 96후2531 판결

특허 출원된 발명의 내용을 제3자가 명세서만에 의하여 쉽게 알 수 있도록 공개함으로써 특허권으로 보호받고자 하는 발명의 기술적 내용과 범위를 명확하게 하기 위한 것이라 할 것이므로, 위 '발명의 상세한 설명'은 그 출원발명이 속하는 기술분야에서 보통 정도의 기술적 이해력을 가진 자, 즉 평균적 기술자가 출원시의 기술수준으로 보아 특수한 지식을 부가하지 않고서도 명세서의 기재만으로 당해 발명을 정확하게 이해할 수 있고 동시에 재현할 수 있는 정도로 기재되어야 할 것이고, 특허출원의 명세서가 위와 같은 요건을 구비하지 못한 경우에는 특허법 제62조 제4호에 의하여 특허 출원을 거절하는 사유가 된다 할 것이다.

15 화합물의 약리효과가 밝혀진 경우 이의 치환체 화합물에 대한 약리기전이 밝혀졌는지 여부(제42조제3항)

특허법원 2006. 9. 7. 선고 2005허5563

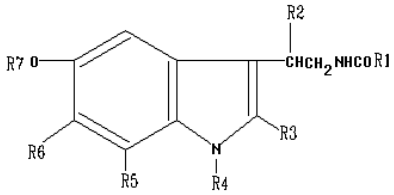
명칭 비동기화 장애의 치료에 유용한 멜라토닌 유도체

□ 대상출원 개요

○ **특허출원** 제1994-0029488호 (A61K 31/405)

○ **발명의 요지**

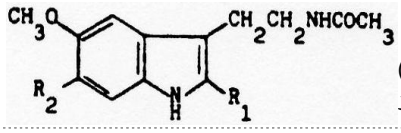
[청구항 1] 하기 일반식의 화합물을 제약학적으로 허용되는 담체, 부형제 또는 희석제와 함께 함유하는 비동기화(desynchronization)장애 치료용 제약 조성물.



(상기 식에서 R1은 메틸이고, R2는 메틸이고, R3는 수소이고, R4는 수소이며, R5는 수소이고, R6는 클로로이고, R7은 메틸이다.)

비교대상발명(이 출원 전 공지된 화합물):

화학식



(상기 식에서 R_1 및 R_2는 동일하거나 상이하며, H 또는 할로겐이다.)

○ **사건 경위**

사건번호	출원번호	심판원	특허법원	대법원
	1994-0029488	2004원752	2005허5563	-

□ 판결 요지

○ **(판단기준)** 의약의 용도발명에서는 출원 전에 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 동시

에 명세서의 기재요건을 충족하였다고 할 수 있다. 또한 이와 같이 시험예의 기재가 필요함에도 불구하고 최초 명세서에 그 기재가 없던 것을 추후 보정에 의하여 보완하는 것은 명세서에 기재된 사항의 범위를 벗어나서 명세서의 요지를 변경하는 것이 되기 때문에 허용되지 않는다.

○ **(사안의 적용)** 이 출원발명이 멜라토닌 유도체를 함유하는 비동기화(desynchronization) 장애의 치료를 제약학적 조성물에 관한 것으로서 의약의 용도발명이지만, 명세서에 출원발명의 약리효과를 확인하기 위한 실험방법 및 실험결과가 기재되어 있지 않고, 위와 같이 비동기화 장애에 효과가 있다는 추상적인 내용과 적정 투여량, 투여방법 및 제제화 방법의 기재만으로는 과연 출원발명의 화합물이 비동기화 장애에 대한 치료효과가 있는지 확인할 수 없어, 구체적이고 정량적인 약리데이터를 대신할 수 있을 정도로 출원발명의 약리효과가 구체적으로 기재되었다고 보기 어렵다. 원고는 출원발명은 출원 전에 공지된 간행물에 약리기전이 이미 밝혀져 있으므로 명세서에 약리데이터의 기재가 필요하지 않다고 주장한다. 살피건대, 비교대상발명에 일반적인 멜라토닌 및 그 유도체가 비동기화 장애 치료 용도로 사용될 수 있다는 사실이 개시되어 있기는 하다. 그러나 비교대상발명과 출원발명은 **화학구조식이 상이한 화합물이어서 비교대상발명의 화합물에 비동기화 장애 치료효과가 밝혀졌다고 하여 출원발명의 약리기전이 밝혀졌다고 볼 수 없다**. 또한 선행 미국 특허공보들(갑4, 5호증)에는 멜라토닌 유사체의 '배란 억제 활성'이나 '포유류 유방암 치료 활성'만 기재되어 있을 뿐 출원발명이 의도하는 '비동기화 장애 치료'에 관한 활성은 전혀 언급되어 있지 않으므로, 위 증거들만으로는 출원발명의 약리기전이 이미 밝혀져 있다고 보기 어렵다.

□ 심사 참고사항

► 위 2005허5563 판결은 공지된 유효성분과 다른 새로운 구조를 지닌 유도체의 경우, 발명의 상세한 설명에 약리효과를 입증할 구체적 실시예를 개시해야 의약용도발명의 명세서 기재요건을 충족하는 것이라고 판시하고 있다.

► 따라서 발명의 상세한 설명에 새로운 유도체에 대한 약리효과를 기재하지 않았을 경우에는 제42조제3항제1호에 따른 거절이유를 통지하도록 한다.

□ 관련 판례

대법원 2001. 11. 30. 선고 2001후65 판결

일반적으로 기계장치 등에 관한 발명에 있어서는 특허출원의 명세서에 실시예가 기재되

지 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 기재**하여야만 비로소 발명이 완성되었다고 볼 수 있는 동시에 명세서의 기재요건을 충족하였다고 볼 수 있을 것이며, 이와 같이 **시험예의 기재가 필요함에도 불구하고 최초 명세서에 그 기재가 없던 것을 추후 보정에 의하여 보완하는 것은 명세서에 기재된 사항의 범위를 벗어난 것으로서 명세서의 요지를 변경한 것이라 할 것**이다.

16 화합물의 에스테르 기재가 명확한지 여부(제42조제4항)

대법원 2008. 12. 24. 선고 2007후2230

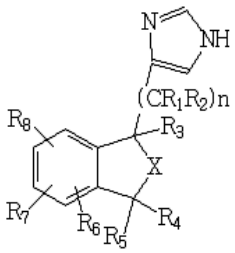
명칭 알파2수용체 활성에 친화력을 갖는 이미다졸 유도체

□ 대상출원 개요

○ **특허출원** 제1998-0702490호 (C07D 233/54)

○ **발명의 요지**

[청구항 1] 다음 화학식 1의 이미다졸 유도체 또는 약학적으로 허용되는 그 에스테르 또는 염.
(상기 식에서 X, R_1, R_2, R_3, R_4, R_5, R_6, R_7, R_8은 이 사건의 쟁점과 직접적인 관련이 없으므로 기재를 생략한다.)



○ **사건 경위**

사건번호	출원번호	심판원	특허법원	대법원
	1998-0702490	2005원1166	2006허6822	2007후2230

□ 판결 요지

○ **(판단기준)** 특허의 명세서에 기재된 용어는, 발명의 상세한 설명에서 그 용어를 특정한 의미로 사용하기 위하여 따로 정의하였다는 등의 특별한 사정이 없는 한, 그것이 가지고 있는 보통의 의미로 해석하여야 한다(대법원 2005. 9. 29. 선고 2004후486 판결 참조). 또한, 특허발명의 권리범위는 청구범위에 기재된 사항에 의해 정해지는 것이므로, 출원발명이 특허를 받을 수 있는지 여부를 판단함에 있어 청구범위의 기재만으로 권리범위를 명확하게 이해할 수 있는 경우에는 **청구범위의 기재 자체만을 기초로 하여야 할 것이지, 출원발명의 명세서 중 발명의 상세한 설명이나 도면 등 다른 기재에 의하여 청구범위를 보완하거나 제한하여 해석하는 것은 허용되지 않는다**(대법원 2006. 10. 13. 선고 2004후776 판결 참조).

○ **(사안의 적용)** 이 사건 제1항 발명은 '화학식 1의 이미다졸 유도체 또는 약학적으로 허용되는 그 에스테르 또는 염'에 관한 것이어서, '화학식 1의 이미다졸 유도체의 약학적으로 허용되는 그 에스테르'를 포함하는데, 어떤 특정한 화합물의 에스테르가 그

에스테르의 수나 종류에 따라 그 물리·화학적 성질 및 생체 내에 투입되었을 때의 약리효과에서 상당한 차이가 있음은 피고의 주장과 같으나, 생체 내에 투입되었을 때 원래의 화합물을 분리·방출하지 않고 그 자체로 활성을 가지는 경우와 같이 원래의 화합물이 가지는 성질에 큰 변화를 일으키는 경우를 원래의 화합물의 약학적으로 허용되는 에스테르라고 보기는 어려워서 원래의 **화합물의 약학적으로 허용되는 에스테르는 생체 내에 투입되었을 때 효소 작용 등에 의해 원래의 화합물을 분리·방출하여 원래의 화합물의 활성형태를 그대로 가지는 것을 의미한다고 보아야 하므로**, 이 사건 제1항 발명의 '화학식 1의 **이미다졸 유도체의 약학적으로 허용되는 그 에스테르' 또한 생체 내에 투입되었을 때 원래의 화합물인 이미다졸 유도체의 활성형태를 그대로 가지는 것을 의미한다고 할 것이다.** 그렇다면, 이 사건 제1항 발명은 **그 청구항이 넓게 기재되어 있을 뿐 약학적으로 허용되는지가 불분명한 화합물을 포함하는 것은 아니어서 명확하게 기재되어 있다고 할 것**이므로, 이 사건 제1항 발명이 특허청구범위 기재요건을 충족하였다고 본 원심의 판단은 정당하다.

□ 심사 참고사항

- ► 위 2007후2230 판결은 화합물의 '**약학적으로 허용되는** 에스테르'의 기재에서, 에스테르의 수나 종류에 따라 그 물리·화학적 성질 및 약리효과에서 상당한 차이가 있으므로 청구항이 넓게 기재된 것으로는 볼 수 있으나, '약학적으로 허용되는 에스테르'의 기재 자체는 명확한 것으로 판시하고 있다.
- ► 따라서 심사실무에서 화합물의 '약학적으로 허용되는 에스테르'는, 필요한 경우 제42조제4항제2호가 아닌 제42조제4항제1호의 거절이유를 통지하도록 한다.
  그러나, '약학적으로 허용되는' 화합물이 아닌 경우에는 '에스테르'의 기재에 대한 불명확 여부를 지적할 수도 있다.

□ 관련 판례

특허법원 2008. 8. 14. 선고 2007허11203 판결

비교대상발명의 화합물의 R^3는 벤젠고리를 구성하는 탄소 및 질소 원자의 개수가 5개인 5원 방향족 헤테로사이클인 반면, 청구항 1 발명의 화학식 I의 화합물은 벤젠고리를 구성하는 탄소 및 질소 원자의 개수가 6개인 6원 방향족 헤테로사이클이므로, 이들은 벤젠고리를 구성하는 탄소 및 질소 원자의 개수에 다소 차이가 있다. 그러나, **① 그 기술분야에서 통상의 지식을 가진 사람은 신약을 개발함에 있어서 일반적으로 기존 화합물의**

치환기를 그와 유사한 치환기로 변경하여 그 효과를 실험하는 방법을 사용하고 있는 점, ② 비교대상발명의 화합물의 R^3와 청구항 1 발명의 화학식 I 화합물의 R^3는 모두 치환기 변경에 있어서 가장 먼저 고려의 대상이 되는 최말단 치환기에 해당하는 점, ③ 비교대상발명의 화합물의 R^3와 청구항 1 발명의 화학식 I 화합물의 R^3는 벤젠고리를 구성하는 원자의 개수만 5개와 6개로 서로 상이할 뿐 질소 원자를 3개 함유하는 방향족 헤테로사이클인 점까지도 서로 동일하여 매우 유사한 치환기에 해당하는 점 등에 비추어 보면, 비교대상발명의 화합물 중 R^3의 벤젠고리를 구성하는 원자의 개수만을 5개에서 6개로 변경하는 것 자체에 별다른 기술적 어려움이 있다고 볼 수 없다.

17 높은 상동성의 유전자 발명에서 명세서 기재요건 (산업상 이용가능성이 있는 완성된 발명인지, 용이실시 여부 등)

특허법원 2008. 9. 26. 선고 2007허5116

명칭 분비 및 막횡단 폴리펩티드 및 이를 코딩하는 핵산

□ 대상출원 개요

○ **특허출원** 제2000-7013633호 (C12N 15/12)

○ **발명의 요지**

[청구항 12] 도 266(서열 371)에 나타낸 아미노산 서열과의 서열 동일성이 80% 이상인 단리된 PRO 폴리펩티드.

○ **사건 경위**

사건번호	출원번호	심판원	특허법원	대법원
	2000-7013633	2004원4858	2007허5116	-

□ 판결 요지

○ **(판단기준)** 유전자 관련 발명에 대하여는 특정의, 구체적이고 실질적인 유용성에 대하여 신뢰할 수 있을 정도로 명세서에 기재되어 있어야만 비로소 산업상 이용가능성이 있는 완성된 발명이라는 특허요건을 구비하게 된다고 할 것이다.

○ **(사안의 적용)** 이 사건 제12항 발명은 "도 266(서열 371)에 나타낸 아미노산 서열과의 서열 동일성이 80% 이상인 단리된 PRO 폴리펩티드"를 청구하고 있고, 폴리펩티드와 같은 단백질의 기능 및 생리활성은 단백질의 입체구조에 의해 결정되고, 단백질의 입체구조는 아미노산 서열에 의해 결정되므로 아미노산 서열이 달라지면 그 입체구조가 달라지게 되며, 단백질의 입체구조 중 기능과 관련된 부분이 달라지면 본래의 특정의 기능을 발휘할 수 없게 된다. 예를 들어 아미노산 서열이 하나만 달라져도 그 아미노산이 단백질 입체구조 중 기능부위에 해당하여 그 부위의 입체구조를 변화시키게 되면 그 단백질의 기능에 영향을 주게 된다. 따라서 폴리펩티드 PRO1186의 아미노산 서열이 뱀독단백질 A와 79%의 서열 유사성을 가진다는 것은 나머지 21%에 해당하는 부분은 아미노산 서열이 유사하지 않다는 것을 의미하고, 그 21% 서열의 차이가 단백질의 입체구조에 변화를 일으켜 뱀독 단백질 A와 같은 기능이나 용도를 발휘할 수 없게 될 수도 있으므로 원고의 주장처럼 **폴리펩티드 PRO1186이 뱀독단백질**

A와 동일 또는 유사한 기능을 하는지 여부는 그 유사성만을 근거로 추정할 수 없고 실험적으로 입증되어야 하거나 상동성 부분이 동일한 유전자군(gene family) 간에 보존되는 모티프인지를 밝혀야만 알 수 있는바, 이 사건 출원발명의 명세서에는 그러한 실험결과나 이를 유추할 내용이 기재되어 있지 않다. 또한 PRO1186을 당업자가 **용이하게 실시하기 위하여는 뱀독관련 메커니즘(기능)이 무엇인지를 구체적으로 기재하고, 그러한 기능이 있다는 것과 항사독혈청의 생산에 사용할 수 있는지 및 그 효과에 대하여 실험적으로 보여주어야 하나, PRO1186이 뱀독과 유사한 서열을 가졌다는 것만으로 유용성이 명확하지 않아 당업자가 별도의 지식을 부가하지 않고서도 용이하게 실시할 수 있다고 보기 어렵다**.

□ 심사 참고사항

- ► 위 2007허5116 판결은 유전자 관련 발명에 대하여는 특정의, 구체적이고 실질적인 유용성에 대하여 신뢰할 수 있을 정도로 명세서에 기재되어 있어야만 비로소 산업상 이용가능성이 있는 완성된 발명이라는 특허요건을 구비하게 된다고 할 것이라고 판시하고 있다.
- ► 따라서 발명의 상세한 설명에서 유전자에 대한 유용성을 입증하는 구체적 실시예의 기재가 미비할 경우에는 제29조제1항 본문에 따른 산업상 이용가능성 여부에 대한 거절이유를 통지하도록 한다.

□ 관련 판례

대법원 2001. 11. 30. 선고 2001후65 판결

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 기재**하여야만 비로소 발명이 완성되었다고 볼 수 있는 동시에 명세서의 기재요건을 충족하였다고 볼 수 있을 것이며, 이와 같이 **시험예의 기재가 필요함에도 불구하고 최초 명세서에 그 기재가 없던 것을 추후 보정에 의하여 보완하는 것은 명세서에 기재된 사항의 범위를 벗어난 것으로서 명세서의 요지를 변경한 것이라 할 것**이다.

18 폴리뉴클레오티드 변이체를 혼성화 정도로 한정한 경우 기재불비 판단기준

특허법원 2008. 5. 29. 선고 2007허289

명칭 살충독소

○ **특허출원** 제1998-0708374호 (C12N 15/32)

○ **발명의 요지**

[청구항 3] 뿌리벌레 해충에 대하여 독소활성을 갖는 분리된 단백질로서, 상기 단백질을 코드화하는 뉴클레오티드 서열이 31, 서열 35, 서열 40, 서열 44, 서열 29 및 서열 33으로 구성되는 그룹으로부터 선택되는 핵산 서열의 상보체와 엄격한 조건(stringent condition) 하에서 혼성화*하는 것을 특징으로 하는 단백질.

*__혼성화__: 혼성화란 한 가닥의 폴리뉴클레오티드(DNA 또는 RNA)가 이와 상보적인 염기 서열의 다른 한 가닥과 만나서 이중나선을 형성하는 현상을 말한다. 100% 상보적이 아니라도 혼성화가 일어날 수 있고, 조건에 따라 일정 % 이상의 서열 상동성을 가지는 서열 간에만 혼성화가 일어나도록 할 수도 있다.

○ **사건 경위**

사건번호	출원번호	심판원	특허법원	대법원
	1998-0708374	2005원2457	2007허289	2008후2190

□ 판결 요지

○ **(판단기준)** 하나의 DNA 서열이 바뀜에 의해 기능이 상이한 단백질이 생성될 수 있는 유전자 관련 발명에 있어, **유전자는 염기서열로 특정하여야 하며, 막연히 특정의 기준 서열과 '~%의 상동성을 갖는 염기서열'과 같은 표현을 청구항에 사용하는 것은 원칙적으로 허용되지 아니한다**. 다만, 새로운 유용성을 가지는 DNA 서열을 발견한 경우, 그 변이체가 가지는 DNA 서열이 위 특정 서열과 어느 정도의 상동성을 가지고 있을 때 동일한 기능을 보유하는지에 관한 구체적 근거를 발명의 상세한 설명에서 제시한다면 청구항에 특정서열과 '~%의 상동성을 갖는 서열'이란 표현을 사용하여 특허청구의 범위를 확장하더라도 청구항의 기재가 불명확하다고 할 수는 없다 할 것이다(특허법원 2002. 5. 30. 선고 2001허1006 판결 참조).

○ **(사안의 적용)** 이 사건 제3항 발명은 염기서열이나 아미노산 서열 자체로 특정된 단백질을 특허청구하고 있는 것이 아니라, 원서열의 상보체와 **엄격한 조건 하에서 혼성**

화하는 뉴클레오티드 서열에 의해 코드화되고 뿌리벌레 해충에 대하여 독소활성을 갖는 단백질을 특허청구하고 있는바, 먼저 단백질을 코드화하는 뉴클레오티드 서열이 명확하게 특정되어 있는지 여부에 관하여 보면, 위 뉴클레오티드 서열은 원서열의 상보체와 엄격한 조건 하에서 혼성화하는 것인데 혼성화가 일어나기 위해서는 서열이 100% 상보적일 필요는 없으므로 위 뉴클레오티드 서열이 구체적으로 어떠한 염기서열을 가지는 것인지가 명확하지 아니하다 할 것이고, 따라서 뿌리벌레 해충에 대하여 독소활성을 갖는 단백질 역시 명확하게 특정되었다 할 수 없다. 원고는, '엄격한 혼성화 조건'의 의미에 관하여 위 기술분야에서 통상의 기술자에게 널리 알려져 있고, 이러한 엄격한 조건하에서 혼성화가 일어나기 위해서는 90% 이상의 상동성을 가져야 하므로, '엄격한 조건 하에서의 혼성화'의 의미는 '90% 이상의 상동성을 가지는 혼성화'를 의미하고, 따라서 비록 염기서열로 특정되지 않았다 하더라도 혼성화 조건에 의하여 단백질을 코드화하는 뉴클레오티드 서열과 그에 의하여 코드화된 단백질이 충분히 특정되어 있다고 주장한다. 그러나 '엄격한 혼성화 조건'이 '90% 이상의 상동성을 가지는 혼성화를 일으키는 조건'을 의미하는 것으로 해석하기 어렵고, **비록 원고의 주장처럼 '엄격한 조건 하에서의 혼성화'가 '90% 이상의 상동성을 가지는 혼성화'를 의미한다고 하더라도 상동성을 갖는 뉴클레오티드 서열이란 변이체와 융합유전자 등을 포괄하는 것으로서 원서열의 상보체와 90% 이상의 상동성을 갖는 뉴클레오티드 서열들은 매우 많을 것임에도 이 중 어느 경우에 뿌리벌레 해충에 대하여 독소활성을 갖는 단백질을 코드화할 수 있는지를 알 수 있는 대표적인 변이체에 관한 기재조차 없어** 통상의 기술자가 이 사건 제3항 발명이 청구하고자 하는 바를 명확히 이해하거나 반복하여 실시하기는 어렵다 할 것이므로, 원고의 위 주장은 이유 없다.

□ 심사 참고사항

- ► 위 2007허289 판결은 혼성화가 일어나기 위해서 서열이 100% 상보적일 필요는 없으므로 혼성화 조건을 '엄격한 조건 하에서 혼성화하는 것'과 같이 포괄적으로 기재하는 경우에는 특허청구범위가 명확하게 특정되었다 할 수 없다고 판시하고 있다.
- ► 이러한 경우, 해당 표현이 불명확하다는 이유로 제42조제4항제2호의 거절이유를 통지하도록 한다.

□ 관련 판례

대법원 1998. 10. 2. 선고 97후1337 판결

구 특허법 제42조 제4항(2007. 1. 3. 법률 제8197호로 개정되기 전의 것)에 의하면 청구항은 발명의 상세한 설명에 의하여 뒷받침되어야 하고, 발명이 명확하고 간결하게 기재되어야 하며, 발명의 구성에 없어서는 아니되는 사항만으로 기재되어야 하므로, 특허청구범위에는 발명의 구성을 불명료하게 표현하는 용어는 허용되지 않는다.

특허법원 2002. 5. 30. 선고 2001허1006 판결

하나의 DNA 서열이 바뀜에 의해 기능이 상이한 단백질이 생성될 수 있는 유전자 관련 발명에 있어, 유전자는 염기서열로 특정하여야 하며, 막연히 특정의 기준서열과 **'~%의 상동성을 갖는 염기서열'과 같은 표현을 청구항에 사용하는 것은 원칙적으로 허용되지 아니한다.** 다만, 새로운 유용성을 가지는 DNA 서열을 발견한 경우, 그 변이체가 가지는 DNA 서열이 위 특정 서열과 어느 정도의 상동성을 가지고 있을 때 동일한 기능을 보유하는지에 관한 구체적 근거를 발명의 상세한 설명에서 제시한다면 청구항에 특정서열과 '~%의 상동성을 갖는 서열'이란 표현을 사용하여 특허청구의 범위를 확장하더라도 청구항의 기재가 불명확하다고 할 수는 없다 할 것이다.

이 사건 제1 내지 4항 발명은 **구체적으로 어떠한 염기서열이 동일한 경우를 의미하는 것인지, 혹은 동일한 염기서열의 비율을 90%로 한정한 근거가 무엇인지 불분명하고, 아울러 상세한 설명에 의하여 뒷받침되지도 아니하였다 할 것이다.**

19 결실, 치환, 부가된 핵산서열의 기재불비 판단기준

특허법원 2006. 3. 9. 선고 2005허1998

명칭 당단백질 호르몬 4개조의 단일-사슬형태

□ 대상출원 개요

○ **특허출원** 제1996-0701891호 (C07K 14/59)

○ **발명의 요지**

[청구항 1] 다음의 화학식을 가지며: β-(링커)$_n$-α 또는 α-(링커)$_n$-β 또는 β-(링커)$_n$-β, 상기 식 중, β는 황체형성호르몬(LH), 여포자극호르몬(FSH), 갑상선자극호르몬(TSH) 또는 융모성 고나도트로핀(CG)의 β 서브유니트 또는 이들의 변이체이고; n은 0 또는 1이며; α는 LH, FSH, TSH 또는 CG에 공통된 α 서브유니트 또는 이들의 변이체를 의미하며, 상기 변이체가 α 또는 β 서브유니트의 천연 형태를 유지하면서, 1~5개의 보존된 아미노산 치환을 포함하거나, 상기 천연 형태의 1~5개의 아미노산이 절단된 형태이거나 이들 모두인, 단일 사슬 단백질.

○ **사건 경위**

사건번호	출원번호	심판원	특허법원	대법원
	1996-0701891	2003원4261	2005허1998	-

□ 판결 요지

○ **(판단기준)** 단백질 또는 재조합 단백질을 특허청구범위로 함에 있어서는, 아미노산 서열 또는 그 아미노산 서열을 코딩하는 구조유전자의 염기서열을 특정하여 기재하여야 함이 원칙이며, 유전자 변이체를 특허청구범위로 하기 위해서는, **염기서열과 함께 '결실, 치환 또는 부가된' 아미노산이 있는 경우 특허청구범위에 그 위치과 내용을 명확히 해야한다. 다만, 이 때에 발명의 상세한 설명에 임계적 의미를 납득할 수 있을 정도로 구체적이고도 충분한 변이체의 예시가 있다면, 특허청구범위를 변이체의 기능과 범위를 한정하는 형태로 기재하는 것이 예외적으로 허용된다 할 것이다**. 이와 같이 일응의 기준을 설정하는 이유는, 유전자나 그것이 코딩하는 단백질에 관한 발명에 있어서는, 전형적인 화합물의 경우와는 달리 특정 아미노산 서열과 완전히 동일하지 않으면서도 기능이 실질적으로 그와 동일한 변이체가 존재할 가능성이 매우 많기 때문에 특정 염기서열에 대한 변이체에까지 제한 없이 특허청구범위에 기초한 권리범위를 인정하는 것은 특허권자에게 발명의 공헌도에 비추어 지나치게 넓은 권리를 부여하는

것이기도 하거니와, 발명의 상세한 설명에 변이체의 실시예가 임계적 의미를 알 수 있을 정도로 구체적으로 나타나지 않는다면, 당업자로서는 발명의 목적을 달성하기 위하여 가능한 변이체의 형태를 모두 시행해 보아야 하는 어려움이 있기 때문이다.

○ **(사안의 적용)** 이 사건 제1항 발명이 특허청구범위에는 변이체에 관하여 '상기 변이체가 α 또는 β 서브유니트의 천연 형태를 유지하면서, 1~5개의 보존된 아미노산 치환을 포함하거나, 상기 천연 형태의 1~5개의 아미노산이 절단된 형태이거나 이들 모두인 것'이라고만 기재되어 있어서, 아미노산이 치환, 부가 또는 절단, 결실되는 구체적인 위치와 종류에 대한 아무런 한정이 없이, 다만 '변이체를 만들기 위하여 치환 또는 절단되는 아미노산의 개수가 1~5개'이고, '그와 같이 치환 또는 절단되더라도 α 또는 β 서브유니트의 천연형태를 유지하는 것, 즉 수용체에의 작용성을 가지거나 길항성을 가지는 것'을 요구하고 있을 뿐인 바, 위와 같은 조건을 만족하는 변이체의 수는 매우 많을 것인 반면, 위에서 본 바와 같이 **이 사건 출원발명의 명세서 중 발명의 상세한 설명에 기재된 실시예는 극히 한정적이어서, 결국 이 사건 출원발명은 발명자가 실험을 통하여 확인한 한정적 실시예를 근거로 하여 그 추상적 상위개념에 해당하는 모든 실시 형태에 관하여 권리를 청구하는 것이 된다**. 결국, 이 사건 제1항 발명과 같이 'α 또는 β 서브유니트의 천연 형태를 유지하면서, 1~5개의 보존된 아미노산 치환을 포함하거나, 상기 천연 형태의 1~5개의 아미노산이 절단된 형태이거나 이들 모두인 변이체' 전부에 관하여 특허를 청구하는 것은 **특허청구범위의 기재가 발명의 상세한 설명에서 기재된 발명의 공헌도에 비추어 지나치게 넓은 경우에 해당한다.**

□ 심사 참고사항

► 위 2005허1998 판결은 염기서열과 함께 '결실, 치환 또는 부가된' 아미노산이 있는 경우 특허청구범위에 그 위치와 내용을 명확히 해야 하고, 다만, 발명의 상세한 설명에 임계적 의미를 납득할 수 있을 정도로 구체적이고도 충분한 변이체의 예시가 있다면, 특허청구범위를 변이체의 기능과 범위를 한정하는 형태로 기재하는 것이 예외적으로 허용되며, 그렇지 않은 경우는 돌연변이가 몇 번째 서열이 무슨 염기로 치환, 부가되었는지와 몇 번째 서열부터 어디까지가 결실되었는지에 대한 위치와 내용을 명확히 기재해야 한다고 판시하고 있다.

► 이러한 경우, 발명의 상세한 설명에서 해당 구성(결실, 치환 또는 부가)에 대한 근거와 실시예가 제시되었는지 여부에 따라 제42조제4항제1호 및 제2호의 거절이유를 통지할 수 있고, 실무적으로는 해당 돌연변이의 위치 및 서열이 특정되지 않은 경우가 대부분이므로, 제42조제4항제2호의 거절이유를 통지하도록 한다.

□ 관련 판례

특허법원 2002. 5. 30. 선고 2001허1006 판결

하나의 DNA 서열이 바뀜에 의해 기능이 상이한 단백질이 생성될 수 있는 유전자 관련 발명에 있어, 유전자는 염기서열로 특정하여야 하며, 막연히 특정의 기준서열과 **'~%의 상동성을 갖는 염기서열'과 같은 표현을 청구항에 사용하는 것은 원칙적으로 허용되지 아니한다.** 다만, 새로운 유용성을 가지는 DNA 서열을 발견한 경우, 그 변이체가 가지는 DNA 서열이 위 특정 서열과 어느 정도의 상동성을 가지고 있을 때 동일한 기능을 보유하는지에 관한 구체적 근거를 발명의 상세한 설명에서 제시한다면 청구항에 특정서열과 '~%의 상동성을 갖는 서열'이란 표현을 사용하여 특허청구의 범위를 확장하더라도 청구항의 기재가 불명확하다고 할 수는 없다 할 것이다.

이 사건 제1 내지 4항 발명은 **구체적으로 어떠한 염기서열이 동일한 경우를 의미하는 것인지, 혹은 동일한 염기서열의 비율을 90%로 한정한 근거가 무엇인지 불분명하고, 아울러 상세한 설명에 의하여 뒷받침되지도 아니하였다 할 것이다.**

20 폴리뉴클레오티드 변이체를 ~% 상동성으로 한정한 경우의 기재불비 판단기준

특허법원 2002. 5. 30. 선고 2001허1006

명칭 세포질적 웅성-번식불능성을 부여하는 DNA 서열, 이 서열을 포함하는 미토콘드리아 게놈, 핵게놈, 미토콘드리아 및 식물 및 잡종 제조방법

□ 대상출원 개요

○ **특허출원** 제1993-0700857호 (C12N 15/11)

○ **발명의 요지**

[청구항 1] a) 제1도의 뉴클레오티드 번호 928 내지 2273의 DNA 서열을 갖거나, 또는 b) 상기 서열과 90% 이상의 상동성을 갖는 서열을 가지며, 식물의 미토콘드리아 게놈내에 존재시 그 식물에 세포질적 웅성-번식불능성을 부여하는 오구라(Ogura) 번식불능성 DNA 서열.

○ **사건 경위**

사건번호	출원번호	심판원	특허법원	대법원
	1993-0700857	99원1918	2001허1006	-

□ 판결 요지

○ **(판단기준)** 하나의 DNA 서열이 바뀜에 의해 기능이 상이한 단백질이 생성될 수 있는 유전자 관련 발명에 있어, 유전자는 염기서열로 특정하여야 하며, 막연히 특정의 기준 서열과 **'~%의 상동성을 갖는 염기서열'과 같은 표현을 청구항에 사용하는 것은 원칙적으로 허용되지 아니한다**. **다만, 새로운 유용성을 가지는 DNA 서열을 발견한 경우, 그 변이체가 가지는 DNA 서열이 위 특정 서열과 어느 정도의 상동성을 가지고 있을 때 동일한 기능을 보유하는지에 관한 구체적 근거를 발명의 상세한 설명에서 제시한다면 청구항에 특정서열과 '~%의 상동성을 갖는 서열'이란 표현을 사용하여 특허청구의 범위를 확장하더라도 청구항의 기재가 불명확하다고 할 수는 없다 할 것이다**.

○ **(사안의 적용)** 살피건대, 이 사건 제1 내지 4항 발명은 식물에 세포질적 웅성-번식불능성을 부여하면서 제1도의 뉴클레오티드 번호 928 내지 2273(1346개) 또는 928 내지 1569(642개)의 DNA 서열을 가지는 오구라(Ogura) 번식 불능성 DNA 서열과 함께 이

들 서열과 '90% 이상의 상동성을 갖는 서열' 또는 이들 서열을 함유한 재조합 식물 미토콘드리아 게놈을 특허청구하고 있는 바, '90% 이상의 상동성을 갖는 서열'이란 위 1346(또는 642)개의 뉴클레오티드와 숫자에 있어 90% 이상이 동일하다는 것을 의미함은 알 수 있으나, **구체적으로 어떠한 염기서열이 동일한 경우를 의미하는 것인지, 혹은 동일한 염기서열의 비율을 90%로 한정한 근거가 무엇인지 불분명하다.** 따라서 기본 서열과 동일한 기능을 가지면서 염기서열 상동성의 수치범위를 만족하는 **다양한 변이체의 예시 등을 통해, 상동성의 수치를 90% 이상으로 한정한 근거가 제시되어야만 비로소 이 사건 출원발명의 특허청구범위가 명확해진다고 할 수 있을 것**인데(**적어도 이 사건 발명에서 특정한 90% 상동성의 임계적 의미를 충족하는 대표적인 변이체의 예**), 달리 기본 서열과 90% 이상 상동성을 가지면서 동일한 기능을 유지하는 변이체의 대한 예시 등 상동성의 한계를 90%로 설정한 근거를 밝히고 있지 아니할 뿐 아니라 심지어 '90% 이상의 상동성'이란 기재조차 찾을 수 없으므로, **결국 이 사건 제1 내지 4항 출원발명은 청구항이 명확하게 기재된 것으로 볼 수 없고, 아울러 상세한 설명에 의하여 뒷받침되지도 아니하였다 할 것이다.**

□ 심사 참고사항

- ► 위 2001허1006 판결은 '~% 이상 상동성이 있는' 변이체로 한정한 경우, 발명의 상세한 설명에 ~% 이상으로 한정한 근거가 제시되어야만 특허청구범위가 명확하다고 볼 수 있을 뿐만 아니라, ~% 이상 상동성을 갖는 변이체에 대한 구체적인 예시(적어도 이 사건 발명에서 특정한 ~% 상동성의 임계적 의미를 충족하는 대표적인 변이체의 예)가 있어야 상세한 설명에 의하여 뒷받침되는 것으로 볼 수 있다고 판시하고 있다.
- ► 이러한 경우, 발명의 상세한 설명에서 해당 구성(~% 이상 상동성)에 대한 근거가 제시되었는지 여부와 ~% 이상 상동성을 갖는 변이체에 대한 구체적인 예시의 기재여부에 따라 제42조제4항제1호 및 제2호의 거절이유를 통지하도록 한다.

□ 관련 판례

특허법원 2008. 5. 29. 선고 2007허289(2008후2190) 판결

이 사건 제3항 발명은 염기서열이나 아미노산 서열 자체로 특정된 단백질을 특허청구하고 있는 것이 아니라, 원서열의 상보체와 엄격한 조건 하에서 혼성화하는 뉴클레오티드 서열에 의해 코드화되고 뿌리벌레 해충에 대하여 독소활성을 갖는 단백질을 특허청구하고 있으나, 혼성화가 일어나기 위해서는 서열이 100% 상보적일 필요는 없으므로 위 뉴

클레오티드 서열이 구체적으로 어떠한 염기서열을 가지는 것인지가 명확하지 아니하다 할 것이고, 따라서 뿌리벌레 해충에 대하여 독소활성을 갖는 단백질 역시 명확하게 특정되었다 할 수 없다.

21 모노클로날 항체의 특정 방법

특허법원 2008. 7. 24. 선고 2007허10224

명칭 인간 종양 괴사인자 알파에 특이성을 갖는 항체 분자 및 그의 용도

□ 대상출원 개요

○ **특허출원** 제2002-7001131호 (C07K 16/18)

○ **발명의 요지**

[청구항 1] 가변 도메인이 CDRH1로서 도3의 H1(서열번호:1), CDRH2로서 도3의 H2'(서열번호:2) 또는 도3의 H2(서열번호:7), 또는 CDRH3으로서 도3의 H3(서열번호:3)으로 주어진 서열로 이루어진 CDR을 포함하는 중쇄를 포함하고, CDRL1로서 도3의 L1(서열번호:4), CDRL2로서 도3의 L2(서열번호:5), 또는 CDRL3으로서 도3의 L3(서열번호:6)으로 주어진 서열로 이루어진 CDR을 포함하는 경쇄를 포함하는, 인간 TNFα에 대한 특이성을 갖는 항체 분자.

○ **사건 경위**

사건번호	출원번호	심판원	특허법원	대법원
	2002-7001131	2005원7059	2007허10224	2008후3179(심불)

□ 판결 요지

○ **(판단기준)** 특허법 제42조 제4항 제1호에서 규정한 '특허청구범위가 상세한 설명에 의하여 뒷받침되고 있는지 여부'는 특허출원 당시의 기술 수준을 기준으로 하여 그 발명과 관련된 기술분야에서 평균적 기술 능력을 가진 사람의 입장에서 볼 때, 그 특허청구범위와 발명의 상세한 설명의 각 내용이 일치하여 그 명세서만으로 특허청구범위에 속한 기술구성이나 그 결합 및 작용효과를 일목요연하게 이해할 수 있는가에 의하여 판단하여야 할 것이고(대법원 2005. 11. 25. 선고 2004후3362 판결 등 참조), **특허청구범위의 기재가 발명의 상세한 설명에서 기재된 발명의 공헌도에 비추어 지나치게 넓은 경우에는 여기에 해당하여 부적법하다**(대법원 2004. 12. 9. 선고 2003후496 판결 참조).

○ **(사안의 적용)** 청구항 1 발명은, **가변 도메인**이 **CDRH1, CDRH2, 또는 CDRH3**로 이루어진 **CDR을 포함하는 중쇄를 포함하고**, **CDRL1**로, **CDRL2**, **또는 CDRL3**으로 이루어진 **CDR을 포함하는 경쇄를 포함하는**, **인간 TNFα에 대한 특이성을 갖는 항체**

분자이다. 그런데, **항체의 중쇄 및 경쇄의 가변영역은 각 3개의 CDR (complementarity determining region, 상보성결정영역)과 각 CDR 전후의 골격부위(프레임워크영역)로 구성되어 있고, 항체에 따라 그 아미노산 서열의 변화가 심한 부분인 6개의 CDR은 고리형으로 돌출된 구조를 취하면서 각기 보유한 아미노산 서열의 차이에 의하여 독특한 화학적 공간구조를 이루어 항원의 에피토프와 결합함으로써 항원에 특이성을 갖게 된다**. 이 사건 출원발명의 명세서 중 인간 TNFα에 대한 특이성을 갖는 항체는 이 사건 출원발명의 출발물질인 hTNF40 항체와 그로부터 유래한 CDP870 항체인데, hTNF40 항체는 중쇄 가변영역의 CDRH1(서열번호:1), CDRH2(서열번호:7), CDRH3(서열번호:3), 경쇄 가변영역의 CDRL1(서열번호:4), CDRL2(서열번호:5), CDRL3(서열번호:6)를 모두 포함하고 있는 항체이고, CDP870 항체는 hTNF40의 각 CDR 중에서 중쇄 가변영역의 CDRH2를 서열번호 7에서 혼성 CDR인 서열번호 2로 교체한 것일뿐 나머지 CDR은 hTNF40의 그것과 모두 동일한 항체이다.

따라서, 청구항 1 발명 중 중쇄와 경쇄의 CDR 6개 모두를 선택한 경우의 인간 TNFα에 대한 특이성을 갖는 항체분자는 이 사건 출원발명의 출발물질인 hTNF40 항체와 그로부터 유래한 CDP870 항체의 CDR과 동일하여(중쇄의 CDRH2로 서열번호 7을 선택할 경우에는 hTNF40 항체와 동일하고, 서열번호 2를 선택할 경우에는 CDP870 항체와 동일하다) 청구항과 발명의 상세한 설명이 일치한다.

그러나, 청구항 1 발명은 앞서 본 바와 같이 **중쇄와 경쇄의 CDR 6개 모두를 선택한 경우뿐만 아니라 중쇄와 경쇄 중 각 하나씩만 선택한 경우 등도 그 권리범위로 하고 있는데**, 이 사건 출원발명의 명세서 중 발명의 상세한 설명에는 **선택하지 않은 CDR로 어떤 CDR이 올 수 있는지, 그런 경우에 인간 TNFα에 대한 특이성을 갖는지 여부 등에 대하여 전혀 기재되어 있지 않아서**, 이 사건 출원발명과 관련된 기술분야에서 평균적 기술 능력을 가진 사람의 입장에서 볼 때, 그 기술구성과 작용효과를 이해할 수 없다고 할 것이다. 그리고 위의 경우에는 이 사건 출원발명이 발명하여 상세한 설명에 기재한 중쇄와 경쇄의 CDR 6개 모두를 선택한 발명인 hTNF40 항체와 CDP870 항체보다 그 기술범위가 넓다고 할 것이다.

□ 심사 참고사항

- ► 위 2007허10224 판결은 모노클로날 항체를 가변영역의 아미노산 서열로 특정한 경우 발명의 상세한 설명의 구체적 실시예에 의해 뒷받침이 될 수 있는 정도를 판시하고 있다.
- ► 일반적으로 모노클로날 항체는 가변영역의 아미노산 서열 또는 이를 코딩하는 유전자 서열, 항체가 인식하는 항원, 항체를 생산하는 하이브리도마로 특정하여 기재하는 것을 원칙으로 하고, 교차 반응성을 추가의 특정수단으로 기재할 수 있다. 다만 항원이 신

규하고 진보성을 가지는 경우에는 항원을 특정하는 것만으로도 발명의 상세한 설명에 실시예가 기재되지 않더라도 모노클로날 항체가 특정된 것으로 본다. 그렇지 않을 경우는 제42조제4항제1호 또는 제2호의 거절이유를 통지하도록 한다.

□ 관련 판례

대법원 2005. 11. 25. 선고 2004후3362 판결

특허법 제42조 제4항 제1호에서 규정한 '특허청구범위가 상세한 설명에 의하여 뒷받침되고 있는지 여부'는 특허출원 당시의 기술 수준을 기준으로 하여 그 발명과 관련된 기술분야에서 평균적 기술 능력을 가진 사람의 입장에서 볼 때, 그 특허청구범위와 발명의 상세한 설명의 각 내용이 일치하여 그 명세서만으로 특허청구범위에 속한 기술구성이나 그 결합 및 작용효과를 일목요연하게 이해할 수 있는가에 의하여 판단하여야 할 것이다.

대법원 2004. 12. 9. 선고 2003후496 판결

특허청구범위의 기재가 발명의 상세한 설명에서 기재된 발명의 공헌도에 비추어 지나치게 넓은 경우에는 구 특허법(2001.2.3. 법률 제6411호로 개정되기 전의 것) 제42조제4항에 위반되어 부적법하다.

Ⅳ

신규성 및 진보성

22 의약용도발명의 진보성 판단을 위한 선행발명의 개시 정도

대법원 2019. 1. 31. 선고 2016후502

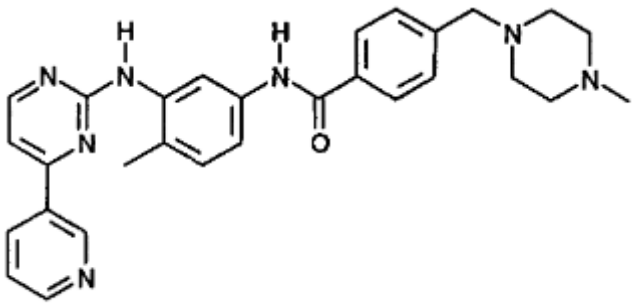
명칭 위장관의 기질 종양의 치료

□ 대상출원 개요

○ **특허출원** 제2003-7003903호 (A61K 31/506)

○ **발명의 요지**

[청구항 2] 하기 화학식 (I)의 4-(4-메틸피페라진-1-일메틸)-N-[4-메틸-3-(4-피리딘-3-일)피리미딘-2-일-아미노)페닐]-벤즈아미드 또는 그의 약제학적으로 허용되는 염을 포함하는 위장관의 기질 종양 치료용 약제학적 조성물:



(I)

○ **사건 경위**

	출원번호	심판원	특허법원	대법원
사건번호	2003-7003903	2013당257외 6인 병합 등록무효	2014허4913 2019허1889	2016후502등 록무효(특)

□ 판결 요지

○ **(진보성 판단기준)** 여러 선행기술문헌을 인용하여 특허발명의 진보성을 판단할 때에 그 인용되는 기술을 조합 또는 결합하면 당해 특허발명에 이를 수 있다는 암시, 동기 등이 선행기술문헌에 제시되어 있거나 그렇지 않더라도 당해 특허발명의 출원 당시의 기술수준, 기술상식, 해당 기술분야의 기본적 과제, 발전경향, 해당 업계의 요구 등에 비추어 보아 그 기술분야에서 통상의 지식을 가진 사람(이하 '통상의 기술자'라고 한다)이 쉽게 그와 같은 결합에 이를 수 있다고 인정할 수 있는 경우에는 당해 특허발

명의 진보성은 부정된다(대법원 2007. 9. 6. 선고 2005후3284 판결 등 참조).
그리고 의약용도발명에서는 통상의 기술자가 선행발명들로부터 특정 물질의 특정 질병에 대한 치료효과를 쉽게 예측할 수 있는 정도에 불과하다면 그 진보성이 부정되고, 이러한 경우 선행발명들에서 임상시험 등에 의한 치료효과가 확인될 것까지 요구된다고 볼 수 없다.

○ **(진보성 사안의 적용)**

가. 이 사건 특허발명(특허등록번호 제885129호)의 청구범위 제2항(이하 '이 사건 제2항 발명'이라고 하고, 나머지 청구항에 대하여도 같은 방식으로 부른다)은 '4-(4-메틸피페라진-1-일메틸)-N-[4-메틸-3-(4-피리딘-3-일)피리미딘-2-일-아미노)페닐]-벤즈아미드 또는 그의 약제학적으로 허용되는 염(이하 '이 사건 의약물질'이라고 한다)'을 포함하는 '위장관의 기질 종양(Gastrointestinal Stromal Tumor, GIST) 치료용' 약제학적 조성물에 관한 것으로 **의약용도발명**이다.

나. 이 사건 특허발명의 기술분야인 GIST 치료에 관하여 아래 기재와 같이 순차적으로 연구가 진행되어 왔다.

(1) 선행발명 2에서 인용하고 있는 선행발명 4에는 '복수의 GIST 환자에게서 5가지 c-kit 유전자 돌연변이가 발견되었고, 이러한 c-kit 유전자 돌연변이를 마우스(mouse)에게 주입하여 동물 실험한 결과 5가지 유형의 c-kit 유전자 돌연변이 모두에게서 정상 마우스와 달리 외부 인자 물질(rmIL-3 또는 rmSCF)이 없이도 Ba/F3 세포의 비정상적인 증식에 따른 종양이 발생하였다'는 내용의 연구결과가 나타나 있다.

(2) 선행발명 2는 선행발명 4를 인용하면서 GIST가 c-kit 이상과 관련이 있다는 점을 언급하고 이와 함께 'GIST와 HMC-1 세포주(Human Mast Cell Leukemia)에서 발견되는 c-kit의 비정상적인 활성이 이 사건 의약물질에 해당하는 STI571에 의하여 억제되었음이 HMC-1 세포주에 의하여 확인이 되었다. STI571이 c-kit의 비정상적 활성의 강력한 억제제이고, 세포증식 또는 생존을 위해 c-kit에 부분적으로 또는 완전히 의존하는 종양들의 치료에 유용할 수도 있다는 결론을 내렸다.'라는 내용의 연구결과가 나타나 있다.

(3) 선행발명 1에는 'GIST에 대해 선택적 티로신 키나제 억제제인 STI571의 시험이 다나-파버 암 연구소에서 다른 세계적인 연구 센터와 협력 하에 막 시작되었고 매우 초기 결과는 흥미로워 보인다(very early results look exciting)'라는 내용의 연구결과가 나타나 있다.

다. 위 선행발명 등의 기재로부터 알 수 있는 다음과 같은 사정들에 비추어 보면, 통상의 기술자는 GIST 환자의 c-kit의 비정상적인 활성화가 STI571에 의하여 억제될 것을 쉽게 예측할 수 있을 것으로 보인다.

(1) 이 사건 특허발명의 우선일 이전에 GIST 환자에게서 c-kit 유전자 이상이 발견

됨에 따라 GIST 발병 기전(mechanism)과 그 치료를 위한 연구와 노력이 계속되어 왔다.

(2) GIST 환자의 c-kit 유전자 이상에 따른 c-kit 키나제의 비정상적 활성이 GIST 발병과 관련이 있다고 알려져 있었다.

(3) GIST에서 HMC-1 세포주에서 나타나는 c-kit의 비정상적인 활성이 발견되었고, STI571에 의하여 HMC-1 세포주에서의 c-kit의 비정상적인 활성이 억제된다는 것이 밝혀짐에 따라 GIST 치료의 가능성을 제시하였다.

(4) 더욱이 GIST 환자를 대상으로 STI571을 투여한 초기 결과가 흥미롭다는 연구결과가 나타나 있다.

라. 한편, 이 사건 특허발명의 우선일 이전에 공개된 갑 제12, 13호증의 논문에는 c-kit 유전자 이상이 GIST의 유일한 발병 기전이 아니고 'TGF-α/EGFR 자가분비 루프(autocrine loop)'와 같은 다른 발병 기전도 있다는 것이 나타나 있다. 그러나 c-kit 유전자 이상이 GIST의 발병 기전의 하나이고 더욱이 갑 제13호증에는 'c-kit 돌연변이가 악성 GIST에서 우선적으로 발생한다'고 기재되어 있으므로, 다른 발병 기전이 있을 수 있다고 하여 GIST와 c-kit 유전자 이상의 관련성이 부정된다고 볼 수 없다.

마. 그렇다면 위 선행발명들에는 STI571이 c-kit의 비정상적인 활성을 억제함으로써 GIST 치료에 효과가 나타날 수 있다는 암시, 동기 등이 제시되어 있다고 볼 수 있다. 또한 위 선행발명들은 GIST 치료에 관한 것으로 그 기술분야 및 기술적 과제가 동일하고, 그 결합에 어려움이 없으며, 이 사건 의약물질의 GIST 치료용도에 대한 효과도 위 선행발명들로부터 쉽게 예측할 수 있는 정도에 불과하다.

바. 위와 같이 이 사건 제2항 발명의 치료효과를 선행발명들로부터 쉽게 예측할 수 있는 이상 선행발명들에서 임상시험 성공 등에 의하여 치료효과가 확인되지 않아도 이 사건 제2항 발명의 진보성은 부정된다.

□ 심사 참고사항

- ► 위 2016후502 판결은 의약용도발명에서는 통상의 기술자가 선행발명들로부터 특정 물질의 특정 질병에 대한 치료효과를 쉽게 예측할 수 있는 정도에 불과하다면 그 진보성이 부정된다.
- ► 나아가 이 사건 발명의 치료효과를 선행발명들로부터 쉽게 예측할 수 있는 이상 선행발명들에서 임상시험 성공 등에 의하여 치료효과가 확인되지 않아도 이 사건 발명의 진보성은 부정된다.

□ 관련 판례

특허법원 2012. 10. 26. 선고 2012허1590

의약용도 발명의 진보성 판단시 선행문헌에 반드시 그 의약용도를 구체적으로 확인한 실험결과가 기재되어 있어야만 진보성이 부정될 수 있는 것은 아니고, 통상의 기술자가 선행문헌으로부터 그 의약용도를 용이하게 예상할 수 있다면 그 의약용도 발명의 진보성은 부정될 수 있다고 할 것인바,

23 선택발명에 있어서, 신규성 판단시 선행발명의 개시 정도

대법원 2009. 10. 15. 선고 2008후736

명칭 메틸알파-5(4,5,6,7-테트라하이드로(3,2-C) 티에노피리딜)(2-클로로페닐)-아세테이트의 우선성 광학이성체, 그 제법 및 그의 약제학적 조성물

□ 대상출원 개요

○ **특허출원** 제10-1988-0001714호 (C07D 495/04)

○ **발명의 요지**

[청구항 1] 메틸 α-5(4,5,6,7-테트라하이드로(3,2-C)티에노피리딜)(2-클로로페닐)-아세테이트의 우선성 광학이성체 및 약제학적으로 허용되는 그의 염

[청구항 10] 혈소판 응집 저해작용을 가지고 있는 제1항에 따른 화합물을 활성성분으로 함유하는 것을 특징으로 하는 혈소판 질환의 치료 및 예방에 유효한 약제학적 조성물.

○ **사건 경위**

	출원번호	심판원	특허법원	대법원
사건번호	1988-0001714	2004당152외 5건 병합	2006허6303 외 1건 병합	2008후736외 1건 병합

□ 판결 요지

○ **(신규성 판단기준)** 선행 또는 공지의 발명에 구성요건이 상위개념으로 기재되어 있고 위 상위개념에 포함되는 하위개념만을 구성요건 중의 전부 또는 일부로 하는 이른바 선택발명의 신규성을 부정하기 위해서는 선행발명이 선택발명을 구성하는 하위개념을 구체적으로 개시하고 있어야 하고(대법원 2002. 12. 26. 선고 2001후2375 판결, 대법원 2007. 9. 6. 선고 2005후3338 판결 등 참조), 이에는 선행발명을 기재한 선행문헌에 선택발명에 대한 문언적인 기재가 존재하는 경우 외에도 그 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자가 선행문헌의 기재 내용과 출원시의 기술 상식에 기초하여 **선행문헌으로부터 직접적으로 선택발명의 존재를 인식할 수 있는 경우**도 포함된다.

○ **(사안의 적용)**

(1) 비교대상발명 1의 발명의 상세한 설명에서는 그 발명의 대상에 대하여, "메틸-α

-(4,5,6,7-테트라하이드로 티에노(3,2-C)-5-피리딜)-o-클로로페닐-아세테이트", "이들 화합물은 **한 개의 비대칭탄소(asymmetrical carbon)를 가지므로**, 두 개의 광학이성질체(enantiomer)로 존재한다. 본 발명은 각각의 에난티오머 둘 다와, 그들의 혼합물에 대한 것이다"라고 기재하고 있는바, 비교대상발명 1의 발명의 대상인 "메틸-α-(4,5,6,7-테트라하이드로 티에노(3,2-C)-5-피리딘)-o-클로로페닐-아세테이트"는, 치환기의 명명 순서의 차이에 따라 그 명칭이 다를 뿐 이 사건 특허발명의 특허청구범위 제1항(이하 '이 사건 제1항 발명'이라 하고, 다른 청구항도 같은 방식으로 가리킨다)의 "메틸α-5(4,5,6,7-테트라하이드로(3,2-C)티에노 피리딜)(2-클로로페닐)-아세테이트"와 같은 물질이다. 그리고 비교대상발명 1에 기재된 "각각의 에난티오머"는 '우선성 광학이성질체'와 '좌선성 광학이성질체'를, 그들의 혼합물은 '라세미체'를 각 말하는 것이어서, 비교대상발명 1은 위 화합물의 우선성 광학이성질체와 좌선성 광학이성질체 및 라세미체 세 가지 모두를 발명의 대상으로 하고 있으므로, 비교대상발명 1에는 위 화합물의 우선성 광학이성질체인 이 사건 제1항 발명의 클로피도그렐이 개시되어 있다.

(2) 이 사건 제10항 발명은 이 사건 제1항 발명의 클로피도그렐의 "혈소판 질환의 치료 및 예방에 유효한 약제학적 조성물"이라는 의약용도를 각 대상으로 하고 있는바, 비교대상발명 1의 발명의 상세한 설명에 위 화합물의 우선성 광학이성질체인 클로피도그렐이 개시되어 있음은 위에서 본 바와 같고, ...(중략)...비교대상발명 1 또한 '위 화합물 및 약제학적으로 허용되는 담체를 함유하는 혈소판 응집 억제 활성 및 항혈전 활성을 갖는 치료 조성물'에 관한 것이므로, 비교대상발명 1에는 이 사건 제2항 발명의 클로피도그렐 염산염과 이 사건 제10항 발명의 클로피도그렐의 의약용도가 구체적으로 개시되어 있다고 보아야 한다.

□ 심사 참고사항

- ► 위 2008후736 판결은 특정 광학이성질체의 신규성을 부정하기 위하여, 비교대상발명 1에 클로피도그렐이 개시되어 있고, 통상의 기술자가 라세미체와 이를 이루는 우선성 광학이성질체 및 좌선성 광학이성질체를 별도의 화합물로 인식하고 있었던 이상, 라세미체로부터 우선성 광학이성질체를 분리하는 방법에 관한 발명이 아닌 이 사건 제1항 발명의 신규성을 부정하기 위하여 비교대상발명 1에 이에 대한 분리방법 내지 분리가능성이 개시되어 있어야만 하는 것은 아니다.
- ► 즉, 통상의 기술자가 선행발명의 기재 내용과 출원시의 기술 상식에 기초하여 **선행발명으로부터 직접적으로 클로피도그렐의** 우선성 광학이성체**를 인식할 수 있는 경우에도 신규성을 부정할 수 있다.**

□ 관련 판례

대법원 2010. 3. 25. 선고 2008후3469, 3476(병합) 판결

선행 또는 공지의 발명에 구성요건이 상위개념으로 기재되어 있고 위 상위개념에 포함되는 하위개념만을 구성요건 중의 전부 또는 일부로 하는 이른바 선택발명의 신규성을 부정하기 위해서는 선행발명이 선택발명을 구성하는 하위개념을 구체적으로 개시하고 있어야 하고(대법원 2002. 12. 26. 선고 2001후2375 판결, 대법원 2007. 9. 6. 선고 2005후3338 판결 등 참조), 이에는 선행발명을 기재한 선행문헌에 선택발명에 대한 문언적인 기재가 존재하는 경우 외에도 그 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자가 선행문헌의 기재 내용과 출원시의 기술 상식에 기초하여 선행문헌으로부터 직접적으로 선택발명의 존재를 인식할 수 있는 경우도 포함된다(대법원 2009. 10. 15. 선고 2008후736,743 판결 참조).

24 선택발명의 진보성 판단 기준(선행발명이 마쿠쉬 형식으로 기재된 경우 등)

대법원 2021. 4. 08. 선고 2019후10609

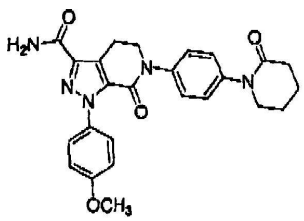
명칭 인자 Ⅹa 억제제로서의 락탐-함유 화합물 및 그의 유도체

□ 대상출원 개요

○ **특허출원** 제2004-7004025호 (C07D 471/04)

○ **발명의 요지**

[청구항 1] 하기 화학식 1로 표시되는 화합물 또는 그의 제약상 허용되는 염(이하 '이 사건 제1항 발명'이라 하고, 나머지 청구항도 같은 방식으로 부른다).



화학식 1 (1-(4-메톡시페닐)-7-옥소-6-[4-(2-옥소-1-피페리디닐)페닐]-4,5,6,7-테트라히드로-1H-피라졸로[3,4-c]피리딘-3-카르복시아미드이고 일반명은 아픽사반(apixaban)이다. 이하 '아픽사반'이라 통칭한다.)

○ **사건 경위**

사건번호	출원번호	심판원	특허법원	대법원
	2004-7004025	2004당1184외 4인 병합	2018허2717	2019후10609

□ 판결 요지

○ (판단기준) [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. 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. 위와 같은 진보성 판단 기준은 선행 또는 공지의 발명에 상위개념이 기재되어 있고 위 상위개념에 포함되는 하위개념만을 구성요소의 전부 또는 일부로 하는 특허발명의 진보성을 판단할 때에도 마찬가지로 적용되어야 한다.

[2] 선행발명에 특허발명의 상위개념이 공지되어 있는 경우에도 구성의 곤란성이 인정되면 진보성이 부정되지 않는다. 선행발명에 발명을 이루는 구성요소 중 일부를 두 개 이상의 치환기로 하나 이상 선택할 수 있도록 기재하는 이른바 마쿠쉬(Markush) 형식으로 기재된 화학식과 그 치환기의 범위 내에 이론상 포함되기만 할 뿐 구체적으로 개시되지 않은 화합물을 청구범위로 하는 특허발명의 경우에도 진보성 판단을 위하여 구성의 곤란성을 따져 보아야 한다. 위와 같은 특허발명의 구성의 곤란성을 판단할 때에는 선행발명에 마쿠쉬 형식 등으로 기재된 화학식과 그 치환기의 범위 내에 이론상 포함될 수 있는 화합물의 개수, 통상의 기술자가 선행발명에 마쿠쉬 형식 등으로 기재된 화합물 중에서 특정한 화합물이나 특정 치환기를 우선적으로 또는 쉽게 선택할 사정이나 동기 또는 암시의 유무, 선행발명에 구체적으로 기재된 화합물과 특허발명의 구조적 유사성 등을 종합적으로 고려하여야 한다.

[3] 특허발명의 진보성을 판단할 때에는 그 발명이 갖는 특유한 효과도 함께 고려하여야 한다. 선행발명에 이론적으로 포함되는 수많은 화합물 중 특정한 화합물을 선택할 동기나 암시 등이 선행발명에 개시되어 있지 않은 경우에도 그것이 아무런 기술적 의의가 없는 임의의 선택에 불과한 경우라면 그와 같은 선택에 어려움이 있다고 볼 수 없는데, 발명의 효과는 선택의 동기가 없어 구성이 곤란한 경우인지 임의의 선택에 불과한 경우인지를 구별할 수 있는 중요한 표지가 될 수 있기 때문이다. 또한 화학, 의약 등의 기술분야에 속하는 발명은 구성만으로 효과의 예측이 쉽지 않으므로, 선행발명으로부터 특허발명의 구성요소들이 쉽게 도출되는지를 판단할 때 발명의 효과를 참작할 필요가 있고, 발명의 효과가 선행발명에 비하여 현저하다면 구성의 곤란성을 추론하는 유력한 자료가 될 것이다. 나아가 구성의 곤란성 여부의 판단이 불분명한 경우라고 하더라도, 특허발명이 선행발명에 비하여 이질적이거나 양적으로 현저한 효과를 가지고 있다면 진보성이 부정되지 않는다. 효과의 현저성은 특허발명의 명세서에 기재되어 통상의 기술자가 인식하거나 추론할 수 있는 효과를 중심으로 판

단하여야 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.

○ **(사안의 적용)** '인자 Xa(텐에이) 억제제로서의 락탐 함유 화합물 및 그의 유도체'라는 이름의 특허발명 중 청구범위 제1항은 '락탐 고리를 가지는 화합물 중 아픽사반() 및 그의 제약상 허용되는 염'에 관한 발명인데, 제1항 발명이 '인자 Xa 억제제로서의 질소 함유 헤테로비시클릭 화합물'에 관한 선행발명에 의해 진보성이 부정되는지 문제된 사안에서, 선행발명에 마쿠쉬(Markush) 형식으로 기재된 화학식과 그 치환기의 범위 내에 포함될 수 있는 화합물이 이론상 수억 가지에 이르는 점, 선행발명의 '보다 바람직한 실시태양'으로 기재된 모핵(모핵) 구조에서 치환기로 락탐 고리를 우선적으로 고려할 만한 사정이 없고, 선행발명의 '보다 더더욱 바람직한 실시태양'으로 기재된 구체적 화합물 중 제1항 발명과 전체적으로 유사하거나 치환기로 락탐 고리를 갖는 화합물이 없는 점, 특허발명의 명세서 기재 등에 의하면 제1항 발명은 공지된 인자 Xa 억제제에 비해 약동학적 효과, 병용투여 효과가 개선된 것인 점, 선행발명에서 제1항 발명의 구조를 우선적으로 또는 쉽게 선택할 사정이나 동기 또는 암시가 있다고 보기도 어려워 통상의 기술자가 선행발명으로부터 기술적 가치가 있는 최적의 조합을 찾아 제1항 발명에 도달하기까지는 수많은 선택지를 조합하면서 거듭된 시행착오를 거쳤을 것인 점 등을 종합하여 보면, 통상의 기술자가 제1항 발명의 내용을 이미 알고 있음을 전제로 사후적으로 판단하지 않는 한 그 구성을 도출하는 것이 쉽다고 볼 수 없으므로, 제1항 발명은 선행발명에 의하여 진보성이 부정되기는 어렵다.

□ 심사 참고사항

► 특허발명의 진보성 유무를 판단하는 기준 및 위 판단 기준은 선행 또는 공지의 발명에 기재된 상위개념에 포함되는 하위개념만을 구성요소의 전부 또는 일부로 하는 특허발명의 진보성을 판단할 때에도 마찬가지로 적용된다(적극).

► 선행발명에 이른바 마쿠쉬(Markush) 형식으로 기재된 화학식과 그 치환기의 범위 내에 이론상 포함되기는 하나 구체적으로 개시되지 않은 화합물을 청구범위로 하는 특허발명의 경우, 진보성을 판단할 때 구성의 곤란성을 따져 보아야 한다.

► 특허발명의 진보성을 판단할 때 그 발명이 갖는 특유한 효과도 함께 고려하여야 하고, 구성의 곤란성 여부 판단이 불분명한 경우라도 특허발명이 선행발명에 비하여 이질적이거나 양적으로 현저한 효과를 가지고 있다면 진보성이 부정되지 않는다.

□ 관련 판례

대법원 2016. 11. 25. 선고 2014후2184 판결

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 2007. 9. 06. 선고 2005후3284 판결

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.

25 선택발명에 있어서, 부작용의 감소를 이질적 효과로 인정하는지 여부

대법원 2012. 8. 23. 선고 2010후3424

명칭 약제학적 화합물

□ 대상출원 개요

○ **특허출원** 제1991-0006544호 (C07D 495/04)

○ **발명의 요지**

[청구항 2] 2-메틸-10-(4-메틸-1-피페라지닐)-4H-티에노[2,3-b][1,5]벤조디아제핀(올란자핀).

○ **사건 경위**

사건번호	출원번호	심판원	특허법원	대법원
	1991-0006544	2008당2929	2010허371	2010후3424

□ 판결 요지

○ **(판단기준)** 선행 또는 공지의 발명에 구성요소가 상위개념으로 기재되어 있고 위 상위개념에 포함되는 하위개념만을 구성요소 중의 전부 또는 일부로 하는 이른바 선택발명의 진보성이 부정되지 않기 위해서는 선택발명에 포함되는 하위개념들 모두가 선행발명이 갖는 효과와 질적으로 다른 효과를 갖고 있거나, 질적인 차이가 없더라도 양적으로 현저한 차이가 있어야 하고, 이때 선택발명의 발명의 상세한 설명에는 선행발명에 비하여 위와 같은 효과가 있음을 명확히 기재하여야 하며, 위와 같은 효과가 명확히 기재되어 있다고 하기 위해서는 선택발명의 발명의 상세한 설명에 질적인 차이를 확인할 수 있는 구체적인 내용이나, 양적으로 현저한 차이가 있음을 확인할 수 있는 정량적 기재가 있어야 한다(대법원 2009. 10. 15. 선고 2008후736, 743 판결, 대법원 2010. 3. 25. 선고 2008후3469, 3476 판결 등 참조). 선택발명에 여러 효과가 있는 경우에 선행발명에 비하여 이질적이거나 양적으로 현저한 효과를 갖는다고 하기 위해서는 선택발명의 모든 종류의 효과가 아니라 그 중 일부라도 선행발명에 비하여 그러한 효과를 갖는다고 인정되면 충분하다(대법원 2003. 10. 24. 선고 2002후1935 판결 등 참조).

○ **(사안의 적용) 올란자핀은 그 여러 효과들 중에서 비교대상발명1에 구체적으로 개시된 화합물줄 올란자핀과 가장 화학구조적으로 유사한 에틸올란자핀과 비교하여 콜레스테롤 증가 부작용 감소라는 이질적인 효과를 갖고 있음이 인정**되므로, 이 사건 제2항 발명은 비교대상발명 1에 의하여 그 진보성이 부정되지 아니한다.

□ 심사 참고사항

► 위 2010후3424 판결은 선택발명에 여러 효과가 있는 경우에 선택발명의 모든 종류의 효과가 아니라 그 중 일부, 특히 부작용의 감소와 같은 효과도 선행발명에 비하여 이질적이거나 양적으로 현저한 효과를 갖는다고 인정되면 충분하다고 판시하였다.

► 따라서, 선택발명에서는 모든 종류의 효과가 아니라 그 중 일부라도 선행발명에 비하여 이질적이거나 양적으로 현저한 효과를 갖는다면 진보성을 인정할 수 있다.

□ 관련 판례

대법원 2004. 12. 23. 선고 2003후1550, 2009. 10. 15. 선고 2008후736, 743, 2010. 3. 25. 선고 2008후3469, 3476 판결

선행 또는 공지의 발명에 구성요소가 상위개념으로 기재되어 있고, 위 상위개념에 포함되는 하위개념만을 구성요소 중의 전부 또는 일부로 하는 선택발명의 진보성이 부정되지 않기 위해서는, 선택발명에 포함되는 하위개념들 모두가 선행발명이 갖는 효과와 질적으로 다른 효과를 갖고 있거나, 질적인 차이가 없더라도 양적으로 현저한 차이가 있어야 한다. 이때 선택발명의 명세서 중 발명의 상세한 설명에는 선행발명에 비하여 위와 같은 효과가 있음을 명확히 기재하여야 하는데, 이러한 기재가 있다고 하려면 발명의 상세한 설명에 질적인 차이를 확인할 수 있는 구체적인 내용이나 양적으로 현저한 차이가 있음을 확인할 수 있는 정량적 기재가 있어야 한다.

대법원 2003. 10. 24. 선고 2002후1935 판결

선택발명에 여러 효과가 있는 경우에 선행발명에 비하여 이질적이거나 양적으로 현저한 효과를 갖는다고 하기 위해서는 선택발명의 모든 종류의 효과가 아니라 그 중 일부라도 선행발명에 비하여 그러한 효과를 갖는다고 인정되면 충분하다.

26 의약용도 발명에서 투여용량, 용법 등이 의약용도의 구성요소인지 여부

대법원 2015. 5. 21. 선고 2014후768

명칭 저용량의 엔테카비르 제제 및 그의 용도

□ 대상출원 개요

○ **특허출원** 제2002-7011143호 (A61K 31/522)

○ **발명의 요지**

[청구항 1] 담체 기질의 표면에 부착된 0.5 내지 1.0 mg의 엔테카비르(entecavir)를 포함하는, B형 간염 바이러스 감염을 치료하기 위한 1일 1회 투여에 효과적인 제약 조성물

○ **사건 경위**

사건번호	출원번호	심판원	특허법원	대법원
	1998-0001714	2012당2418	2013허5759	2014후768

□ 판결 요지

○ **(판단기준)** 의약이 부작용을 최소화하면서 효능을 온전하게 발휘하기 위해서는 약효를 발휘할 수 있는 질병을 대상으로 하여 사용하여야 할 뿐만 아니라 투여주기·투여부위나 투여경로 등과 같은 투여용법과 환자에게 투여되는 용량을 적절하게 설정할 필요가 있는데, 이러한 투여용법과 투여용량은 의약용도가 되는 대상 질병 또는 약효와 더불어 의약이 효능을 온전하게 발휘하도록 하는 요소로서 의미를 가진다. 이러한 투여용법과 투여용량은 의약물질이 가지는 특정의 약리효과라는 미지의 속성의 발견에 기초하여 새로운 쓰임새를 제공한다는 점에서 대상 질병 또는 약효에 관한 의약용도와 본질이 같다.

그리고 동일한 의약이라도 투여용법과 투여용량의 변경에 따라 약효의 향상이나 부작용의 감소 또는 복약 편의성의 증진 등과 같이 질병의 치료나 예방 등에 예상하지 못한 효과를 발휘할 수 있는데, 이와 같은 특정한 투여용법과 투여용량을 개발하는 데에도 의약의 대상 질병 또는 약효 자체의 개발 못지않게 상당한 비용 등이 소요된다. 따라서 이러한 투자의 결과로 완성되어 공공의 이익에 이바지할 수 있는 기술에 대하여 신규성이나 진보성 등의 심사를 거쳐 특허의 부여 여부를 결정하기에 앞서 특허로

서의 보호를 원천적으로 부정하는 것은 발명을 보호·장려하고 그 이용을 도모함으로써 기술의 발전을 촉진하여 산업발전에 이바지한다는 특허법의 목적에 부합하지 아니한다.

그렇다면 의약이라는 물건의 발명에서 대상 질병 또는 약효와 함께 투여용법과 투여용량을 부가하는 경우에 이러한 투여용법과 투여용량은 의료행위 자체가 아니라 의약이라는 물건이 효능을 온전하게 발휘하도록 하는 속성을 표현함으로써 의약이라는 물건에 새로운 의미를 부여하는 구성요소가 될 수 있고, 이와 같은 투여용법과 투여용량이라는 새로운 의약용도가 부가되어 신규성과 진보성 등의 특허요건을 갖춘 의약에 대해서는 새롭게 특허권이 부여될 수 있다.

이러한 법리는 권리범위확인심판에서 심판청구인이 심판의 대상으로 삼은 확인대상발명이 공지기술로부터 용이하게 실시할 수 있는지를 판단할 때에도 마찬가지로 적용된다.

○ **(사안의 검토)** 다만 투여용법과 투여용량의 특허대상성을 인정하는 것이 새로운 투여용법과 투여용량을 개발하기만 하면 곧바로 특허가 부여된다는 것을 의미하는 것이 아님은 더 말할 나위가 없다. 의약개발의 과정에서는 약효증대 등의 기술적 과제를 해결하기 위하여 적절한 투여용법과 투여용량을 찾아내려는 노력이 통상적으로 행하여지고 있다. 따라서 통상의 기술자가 예측할 수 없는 현저하거나 이질적인 효과를 발휘하기 때문에 특허로써 보호할 만한 가치가 있다고 인정되는 특정한 투여용법과 투여용량에 대하여만 특허를 주어야 함이 마땅하다. 그런데 이러한 판단은 신규성과 진보성 등의 특허요건에 관한 심사를 통하여 행하여질 수 있다. 다수의견은 이와 같은 신규성이나 진보성 등의 심사에 나아가기도 전에 투여주기와 단위투여량의 특허대상성을 무조건 부인하는 종전 판례 태도의 부당함을 지적하고 이를 변경하고자 하는 것일 뿐 새로운 투여용법과 투여용량에 대하여 무조건 특허를 부여하여야 한다는 것이 아니다. 이상과 같이 다수의견에 대한 보충의견을 밝힌다.

□ 심사 참고사항

► 위 2014후768 판결은 의약용도 발명에서 투여용법으로 한정하여 출원한 경우 의약용도의 구성으로 보아 이에 따른 현저한 효과(이질 또는 동질의 효과)가 인정된다면 진보성이 인정된다.

► 그러나 투여용법과 투여용량의 특허대상성을 인정하는 것이 새로운 투여용법과 투여용량을 개발하기만 하면 곧바로 특허가 부여된다는 것을 의미하는 것이 아님은 명심할 필요가 있다.

□ 관련 판례

대법원 2009. 1. 30., 선고, 2006후3564, 판결

의약의 용도발명에서는 특정 물질이 가지고 있는 의약의 용도가 발명의 구성요건에 해당하므로, 발명의 특허청구범위에는 특정 물질의 의약용도를 대상 질병 또는 약효로 명확히 기재하는 것이 원칙이나, 특정 물질의 의약용도가 약리기전만으로 기재되어 있다 하더라도 발명의 상세한 설명 등 명세서의 다른 기재나 기술상식에 의하여 의약으로서의 구체적인 용도를 명확하게 파악할 수 있는 경우에는

특허법 제42조 제4항 제2호에 정해진 청구항의 명확성 요건을 충족하는 것으로 볼 수 있다.

대법원 2004. 12. 23., 선고, 2003후1550, 판결

의약의 용도발명에 있어서는 특정 물질이 가지고 있는 의약의 용도가 발명의 구성요건에 해당하므로, 발명의 특허청구범위에는 특정 물질의 의약용도를 대상 질병 또는 약효로 명확히 기재하여야 한다.

27 선행문헌과 추출대상이 품종만 다른 경우의 진보성 판단기준

대법원 2002. 2. 22. 선고 2000후365

명칭 재배 주목으로부터 탁솔 및 그의 관련 물질을 추출하는 방법

□ 대상출원 개요

○ **특허출원** 제1995-0015353호 (C07D 305/14)

○ **발명의 요지**

[청구항 1] 한국에서 자생하는 제주도 주목(Taxus cuspidata Sieb. et Zucc) 또는 울릉도 주목(Taxus cuspidata var. latifolia)을 한국전역에서 재배하여 얻은 재배주목의 재생이 가능한 조직을 채취, 건조하여 건조물을 얻는 단계; 건조물을 분쇄하여 생성되는 분쇄물을 헥산(hexane)으로 추출한 후 헥산(hexane) 추출물을 제거하는 단계; 생성되는 잔류물을 디클로로메탄과 메탄올의 혼합액으로 추출하는 단계; 생성되는 추출물을 농축하여 디클로로메탄 및 물의 혼합액에 분배시키는 단계 및 디클로로메탄층을 농축하여 크로마토그래피하여 탁솔 및 관련물질을 단리하는 단계로 구성되는 것을 특징으로 하는 탁솔 및 그 관련물질을 제조하는 방법.

○ **사건 경위**

사건번호	출원번호	심판원	특허법원	대법원
	1995-0015353	98원1957	99허2150	2000후365

□ 판결 요지

○ **(사안의 적용)** 탁솔을 추출하는 대상에 있어서, 이 사건 출원발명은 제주도 주목 또는 울릉도 주목을 한국전역에서 재배하여 얻은 재배주목이고, 한편 인용발명은 품종이 다른 Taxus cuspidata Brevifolia, Taxus cuspidata Spreader 및 기타 주목을 사용한다는 점에서 차이가 있지만, **제주도 주목 또는 울릉도 주목은 인용발명에 공지된 주목인 Taxus cuspidata Brevifolia 및 Taxus cuspidata Spreader와 동식물분류체계인 '계-문-강-목-과-속-종'의 최하위 분류인 '종(種)'까지 동일한 식물로서, '종' 아래 분류인 '품종'만이 서로 다를 뿐이고**, 탁솔을 추출하는 주목의 부위에 있어서도, 주목의 잎과 가지를 포함하는 재생가능한 부분이라는 점에서 양 발명에 공통점이 있다. 탁솔을 추출하는 방법에 있어서, 양 발명은 주목의 재생가능한 조직을 채취하여 건조 및 분쇄하는 단계 등의 주요 공정에 있어서 공통점이 있다. 탁솔추출율에 있어서도 이 사건 출원발명에서 제주도 지역 또는 울릉도 지역 내의 모든 주목을 이용한 결과

가 인용발명에 비해 현저한 효과가 있다고는 볼 수 없으므로, 이 사건 출원발명이 원료 주목으로 제주도 주목 또는 울릉도 주목으로 한정하였다고 하여 탁솔 추출량의 증가에 있어서 현저한 작용효과가 있다고 보기 어렵다. 결국, 인용발명에서 이 사건 출원발명의 대상 주목과 품종만이 다른 주목을 대상 주목으로 포함하고 있는 점, 택서스(Taxus) 속(屬)의 주목의 잎에 탁솔이 많이 함유되어 있다는 것은 인용발명에 공지된 사실인 점, 인용발명 역시 주목의 재생가능한 부위를 원료로 사용하고 있는 점 등에 비추어 볼 때, 이 사건 출원발명에서 **탁솔을 추출하는 대상을 제주도 주목 또는 울릉도 주목을 한국 전역에서 재배하여 얻은 재배주목의 재생가능한 조직으로 한정하는 것은, 단순히 탁솔 추출 원료만을 이 사건 출원발명 전에 공지된 인용발명에서 제시된 범위 내에서 특정한 것에 불과하고, 이로 인한 현저한 작용효과도 인정되지 아니하므로**, 이 사건 출원발명은 당해 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자라면 인용발명으로부터 용이하게 발명할 수 있는 것으로 진보성이 인정되지 아니한다.

□ 심사 참고사항

- ► 위 2000후365 판결은 유효성분의 추출대상인 품종의 차이만 있을 경우, 해당 품종이 속하는 속(屬)의 추출대상(주목)의 잎에 탁솔이 많이 함유되어 있다는 것은 인용발명에 공지된 사실인 점 등에 비추어 볼 때, 이 사건 출원발명에서 추출하는 대상을 다르게 한정하는 것은 이 사건 출원발명 전에 공지된 인용발명에서 제시된 범위 내에서 특정한 것에 불과하고, 이로 인한 현저한 작용효과도 인정되지 아니하므로, 진보성을 인정할 수 없다고 판시하였다.
- ► 따라서 공지의 천연 추출물과 동속인 천연 추출물을 포함하는 의약용도 발명의 경우, 천연물, 특히 식물은 동일한 분류학적 위치를 갖는 천연물(동일한 속 식물)들에서는 동일한 성분군을 포함하고 있어 동일한 약효를 나타낼 수 있으므로, 동속이종 식물에 있어서 의약적 용도가 동일한 경우에 특별히 현저한 효과의 차이를 나타내는 경우를 제외하고는 진보성이 없다는 이유로 제29조제2항의 거절이유를 통지하도록 한다.

□ 관련 판례

대법원 2003. 11. 28. 선고 2002후963 판결

이 사건 제57항 발명이 간행물 게재 발명에 비하여 각별한 구성의 곤란성이나 효과의 현저성이 있는지를 살펴보면, ① 양 발명에서 **출발물질로 사용한 캠프토테신은 중국산 캠프토테카 아쿠미나타(Camptotheca accuminata) 나무 또는 인도산 노타포디테스 포**

에티다(Nothapodytes foetida) 식물에 의해 추출되는 수불용성인 알칼로이드인데, 이 사건 출원발명 전에 이미 천연물로부터 이를 분리하는 기술 및 합성하는 기술이 성공하였을 뿐만 아니라, 천연물로부터 추출한 캠프토테신 또는 합성된 캠프토테신을 98% 이상의 고순도로 정제하는 기술 또한 알려졌으며, 고도로 정제된 원료물질을 사용하는 경우 반응할 수 있는 출발물질의 함량이 상대적으로 많고 불순물에 의한 반응성의 장해를 덜 받기 때문에 정제하지 아니한 원료물질을 사용하는 경우보다 최종생성물의 수율을 높게 할 수 있다는 점은 널리 알려진 공지의 사실이므로, 이 사건 제57항 발명에서 목적물질의 **수율을 높이기 위하여 98%의 고순도 캠프토테신을 출발물질로 선택한다는 것은 이 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자라면 용이하게 채택할 수 있는 구성변경에 불과**하다.

28 공지된 발명의 구성요소 범위를 수치로서 한정하였을 때 진보성 여부

대법원 2007. 11. 16. 선고 2007후1299

명칭 불가사의한 돼지의 질병과 관련된 바이러스물질

□ 대상출원 개요

○ **특허출원** 제1997-0708184호 (A61K 39/12)

○ **발명의 요지**

[청구항 3] 변형되고 실질적으로 무독성인 형태의 돼지의 생식 및 호흡장애 증후군(PRRS) 생 바이러스 및 이와 혼합되는 약학적으로 상용가능한 캐리어를 함유하는 백신조성물에 있어서, 상기 변형되고 실질적으로 무독성인 바이러스는 PRRS에 걸리기 쉬운 돼지나 기타 다른 동물에 투여시키는 경우 PRRS 질병의 임상적 징후를 유발시키지 않으나 병원체 형태의 PRRS에 대항하여 동물을 면역화시키는 면역반응을 유도할 수 있도록 원숭이 신장세포 MA-104의 배양물에 **70회 이상** 통과시킨 ATCC-VR2332 바이러스로 구성되는 것을 특징으로 하는 백신 조성물.

○ **사건 경위**

사건번호	출원번호	심판원	특허법원	대법원
	1997-0708184	2005원1854	2006허3328	2007후1299

□ 판결 요지

○ **(판단기준)** 그 출원발명이 공지된 발명과 과제가 공통되고 수치한정의 유무에서만 차이가 있는 경우에는 그 출원발명의 명세서에 한정된 수치를 채용함에 따른 현저한 효과 등이 기재되어 있지 않다면 특별한 사정이 없는 한 그와 같이 한정한 수치범위 내외에서 현저한 효과의 차이가 생긴다고 보기 어렵다.

○ **(사안의 적용)** 이 사건 출원발명의 특허청구범위 제3항(이하 '이 사건 제3항 발명'이라 한다)과 원심 판시의 비교대상발명은 ATCC-VR2332 바이러스를 원숭이 신장세포인 MA-104 배양물에서 계대배양하여 이를 약독화시킨 ATCC-VR2332 바이러스로 PRRS 바이러스 백신을 만든 점에서 같고, 다만 비교대상발명은 계대배양 횟수가 37회인 반면에, 이 사건 제3항 발명은 계대배양 횟수가 70회 이상인 점에서 차이가 있으나, 이 사건 출원발명의 명세서에는 **ATCC-VR2332 바이러스를 원숭이 신장세포인**

MA-104 배양물에서 계대배양하는 횟수를 70회 이상으로 한정함에 따른 현저한 효과를 인정할 만한 아무런 기재가 없을 뿐만 아니라, 이 사건 출원발명의 특허청구범위 제10항 등에서는 그 계대배양 횟수를 70회 이상이 아닌 50회 이상으로 한정하고 있어서, 이 사건 제3항 발명에서 한정한 계대배양 횟수 70회 이상이 **그 한정한 수치범위 내외에서 현저한 효과의 차이가 생긴다고 보기 어렵다.**

□ 심사 참고사항

- ▸ 위 2007후1299 판결은 공지된 발명과 과제가 공통되고 수치한정의 유무에서만 차이가 있는 경우 명세서에 한정된 수치를 채용함에 따른 현저한 효과 등이 기재되어 있지 않다면 특별한 사정이 없는 한 현저한 효과를 인정할 수 없다고 판시하였다.
- ▸ 따라서 공지된 발명과 과제가 공통되고 수치한정의 유무에서만 차이가 있는 경우, 명세서에 한정된 수치를 채용함에 따른 현저한 효과 등이 기재되어 있는지를 살펴야 한다.

□ 관련 판례

대법원 2010. 8. 19. 선고 2008후4998 판결

특허발명에 진보성을 인정할 수 있는 다른 구성요소가 부가되어 있어서 그 특허발명에서의 수치한정이 보충적인 사항에 불과하거나, 수치한정을 제외한 양 발명의 구성이 동일하더라도 그 수치한정이 공지된 발명과는 상이한 과제를 달성하기 위한 기술수단으로서의 의의를 가지고 그 효과도 이질적인 경우라면, 수치한정의 임계적 의의가 없다고 하여 특허발명의 진보성이 부정되지 아니한다.

대법원 2005. 4. 15. 선고 2004후448 판결

특허등록된 발명이 공지된 발명의 구성요건을 이루는 요소들의 수치를 한정함으로써 이를 수량적으로 표현한 것인 경우에 있어서도, 그것이 그 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자가 적절히 선택하여 실시할 수 있는 정도의 단순한 수치 한정으로서, 그러한 한정된 수치범위 내외에서 이질적이거나 현저한 작용효과의 차이가 생기지 않는 것이라면 위 특허발명도 역시 진보성의 요건을 결하여 무효라고 보아야 할 것이다.

29 약리기전으로 한정된 의약용도의 진보성 판단 기준

대법원 2014. 5. 16. 선고 2012후238

명칭 앨러지성 안질환을 치료하기 위한 독세핀 유도체를 함유하는 국소적 안과용 제제

□ 대상출원 개요

○ **특허출원** 제1997-0700721호 (A61K 31/00)

○ **발명의 요지**

[청구항 1(정정)] 치료학적으로 유효한 양의 11-(3-디메틸아미노프로필리덴)-6,11-디하이드로디벤즈[b,e]옥세핀-2-아세트산 또는 그의 약제학적으로 허용된 염을 함유하는, 인간 결막 비만세포를 안정화하여 인간에서 알러지성 결막염을 치료하기 위한 국소 투여 안과용 조성물.

○ **사건 경위**

사건번호	출원번호	심판원	특허법원	대법원
	1997-0700721	2009당2210	2011허5717	2012후238

□ 판결 요지

○ **(판단기준)** 의약용도발명에서는 특정 물질과 그것이 가지고 있는 의약용도가 발명을 구성한다(대법원 2009. 1. 30. 선고 2006후3564 판결 참조). 약리기전은 특정 물질에 불가분적으로 내재된 속성에 불과하므로, 의약용도발명의 특허청구범위에 기재되는 약리기전은 특정 물질이 가지고 있는 의약용도를 특정하는 한도 내에서만 발명의 구성요소로서 의미를 가질 뿐, 약리기전 그 자체가 특허청구범위를 한정하는 구성요소라고 볼 수 없다.

○ **(사안의 적용)** 이 사건 제1항 발명은 '앨러지성 안질환을 치료하기 위한 국소적으로 투여할 수 있는 안과용 조성물'을 '인간 결막 비만세포(肥滿細胞)를 안정화하여 인간에서 알러지성 결막염을 치료하기 위한 국소 투여 안과용 조성물'로 정정하는 내용으로 이 사건 정정청구를 하였음을 알 수 있다. 그런데 이 사건 제1항 발명의 유효성분 중 하나인 올로파타딘은 그 고유한 특성으로서 '항히스타민' 약리기전과 '인간 결막 비만세포 안정화' 약리기전을 가지는 것이고, 위 두 가지 약리기전은 모두 올로파타딘에 불가분적으로 내재되어 올로파타딘이 '인간 알레르기성 결막염 치료'의 의약용도로 사

용될 수 있도록 하는 속성에 불과하다. 따라서 **이 사건 정정청구에서 부가된 '인간 결막 비만세포 안정화'라는 약리기전은 올로파타딘의 '인간 알레르기성 결막염 치료'라는 의약용도를 특정하는 이상의 의미를 갖지 아니한다.** 그렇다면 이 사건 정정청구는 전체적으로 특허청구범위에 '인간 알레르기성 결막염 치료'라는 의약용도를 부가하면서 '인간 결막 비만세포 안정화'라는 약리기전을 덧붙여 동일한 의약용도를 또다시 기재하는 내용으로 되어 있어, **특허법 제136조 제1항 각 호에서 특허발명의 명세서 등에 대하여 정정심판을 청구할 수 있는 요건으로 정한 특허청구범위를 감축하는 경우, 잘못 기재된 것을 정정하는 경우, 또는 분명하지 아니하게 기재된 것을 명확하게 하는 경우에 해당한다고 볼 수 없다.**

□ 심사 참고사항

- ▸ 위 2012후238 판결은 약리기전은 특정 물질이 지니고 있는 내재된 속성이므로, 의약용도발명에서 약리기전의 차이를 신규성 및 진보성 판단시 선행기술과의 대비를 위한 구성으로 인정할 수 없다고 판시하고 있다.
- ▸ 따라서 공지된 의약용도를 특정 약리기전으로 한정한 청구항의 경우 약리기전에 의해 한정된 부분은 의약용도발명의 구성에서 제외하고 선행기술과 대비하여 신규성 및 진보성 여부를 판단할 수 있다.

□ 관련 판례

대법원 2004. 12. 23. 선고 2003후1550 판결

의약의 용도발명에서는 특정 물질이 가지고 있는 의약의 용도가 발명의 구성요건에 해당하므로, **발명의 특허청구범위에는 특정 물질의 의약용도를 대상 질병 또는 약효로 명확히 기재하여야 한다.**

의약의 용도발명에 관한 청구항 제1항의 기재내용은 그 조성물의 유효성분에 맥관형성을 억제하는 특별한 성질이 있다는 사실의 발견에 기초하여 병리학적 진행과정에서 나타나는 원치않는 맥관형성을 치료 또는 예방할 수 있다는 취지의 약효를 표현하고 있고 그 내용 또한 명확하다 할 것이므로, 청구항 제1항은 맥관형성 기전이나 맥관형성 억제기전과 질병과의 상관관계가 공지되었는지 여부에 관계없이 의약의 용도를 명확히 표시하고 있다고 봄이 상당하다.

특허법원 2012. 10. 26. 선고 2012허1590 판결

활성 성분이 그러한 의약용도로 사용될 수 있도록 해주는 내재된 속성인 생체 내에서의 작

용기전, 즉 약리기전이 무엇인지까지 특허청구범위에서 한정할 필요는 없다 할 것인바, 이 사건 제1항 발명의 의약용도가 구성 2의 약리기전에 의하여 당뇨병 예방 또는 치료 이외에 다른 신규한 의약 용도를 가지게 되거나, '당뇨병 예방 또는 치료'라는 의약용도의 범위가 달라지는 것이 아니어서, 구성 1 및 3을 포함하는 **이 사건 제1항 발명이 구성 2의 한정된 약리기전에 의하여 달라지는 것으로 볼 수 없으므로, 구성 2의 약리기전의 구성은 이 사건 제1항 발명의 진보성을 판단하는 데 고려할 수 없다 할 것이다**.

30 선행발명들의 결합으로부터 진보성을 부정하기 위한 판단 기준

특허법원 2018. 02. 08. 선고 2016허8667
대법원 2007.09.06. 선고 2018후10596

명칭 화장료 조성물이 함침된 발포 우레탄 폼을 포함하는 화장품

□ 대상출원 개요

○ **특허출원** 제2011-26466호 (A61K 8/87)

○ **발명의 요지**

[청구항 1] 화장도구에 묻혀 사용하는 화장료 조성물이 함침된, 에테르폴리머 타입이고 망상형 구조를 가지는 발포 우레탄 폼을 포함하는 화장품.

○ **사건 경위**

사건번호	출원번호	심판원	특허법원	대법원
	2011-26466	2015당4865	2016허8667	2018후10596

□ 판결 요지

○ **(판단기준)** 어느 특허발명의 특허청구범위에 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 진보성 여부를 판단함에 있어서는 청구항에 기재된 복수의 구성을 분해한 후 각각 분해된 개별 구성요소들이 공지된 것인지 여부만을 따져서는 안 되고, 특유의 과제 해결원리에 기초하여 유기적으로 결합된 전체로서의 구성의 곤란성을 따져 보아야 할 것이며, 이 때 결합된 전체 구성으로서의 발명이 갖는 특유한 효과도 함께 고려하여야 할 것이다. 그리고 여러 선행기술문헌을 인용하여 특허발명의 진보성을 판단함에 있어서는 그 인용되는 기술을 조합 또는 결합하면 당해 특허발명에 이를 수 있다는 암시, 동기 등이 선행기술문헌에 제시되어 있거나 그렇지 않더라도 당해 특허발명의 출원 당시의 기술수준, 기술상식, 해당 기술분야의 기본적 과제, 발전경향, 해당 업계의 요구 등에 비추어 보아 그 기술분야에 통상의 지식을 가진 자(이하 '통상의 기술자'라고 한다)가 용이하게 그와 같은 결합에 이를 수 있다고 인정할 수 있는 경우에는 당해 특허발명의 진보성은 부정된다고 할 것이다.

○ **(사안의 적용)** 선행발명 1은 발포 우레탄 폼의 종류를 구체적으로 한정하고 있지 않

았고(차이점 1), 발포 우레탄 폼이 망상형 구조 vs 오픈 셀 구조(차이점 2)라는 점에서 차이가 있으나, 차이점 1은 ① **출원 당시의 기술수준 및 선행발명 1의 기재로부터 에테르폼을 인식·선택 가능하고,** ② 업계의 요구가 있었음에도 이를 해결하지 못한 경우에 해당한다고 볼 수 없으며, ③ 출원인은 출원시에 이러한 문제를 인식하고 있거나 해결의 어려움이 있었다고 보기 어려우며, ④ 이러한 차이로 인한 효과 또한 선행발명 1의 기재내용 및 출원인의 제출 증거를 참고하면 예측되는 정도에 불과하므로 쉽게 도출가능하고, 차이점 2는 이 사건 명세서에서 발포 우레탄 폼이 망상형 구조이거나 오픈 셀 구조일 수 있다고 기재하고 있고, 선행발명 1의 명세서에서도 오픈 셀의 형태가 바람직하다고 기재되어 있으며, 일부 문헌에서는 오픈 셀 구조와 망상화 구조가 혼용되어 사용되기도 하여, 쉽게 극복가능하므로, 이 사건 출원발명은 선행발명 1 및 출원당시의 기술 또는 선행발명 1, 3으로부터 진보성이 부정된다.

□ 심사 참고사항

► 위 2016허8667 판결은 결합발명의 경우 선행기술의 결합에 의하여 진보성을 부정하려고 하는 경우 그 인용되는 기술을 조합 또는 결합하면 당해 특허발명에 이를 수 있다는 암시, 동기 등이 선행기술문헌에 제시되어 있거나 그렇지 않더라도 당해 특허발명의 출원 당시의 기술수준, 기술상식, 해당 기술분야의 기본적 과제, 발전경향, 해당 업계의 요구 등에 비추어 보아 그 기술분야에 통상의 지식을 가진 자(이하 '통상의 기술자'라고 한다)가 용이하게 그와 같은 결합에 이를 수 있다고 인정할 수 있는 경우에는 당해 특허발명의 진보성은 부정된다고 할 것이다.

□ 관련 판례

대법원 2007.09.06. 선고 2005후3284

어느 특허발명의 특허청구범위에 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 진보성 여부를 판단함에 있어서는 청구항에 기재된 복수의 구성을 분해한 후 각각 분해된 개별 구성요소들이 공지된 것인지 여부만을 따져서는 안 되고, 특유의 과제 해결원리에 기초하여 유기적으로 결합된 전체로서의 구성의 곤란성을 따져 보아야 할 것이며, 이 때 결합된 전체 구성으로서의 발명이 갖는 특유한 효과도 함께 고려하여야 할 것이다. 그리고 여러 선행기술문헌을 인용하여 특허발명의 진보성을 판단함에 있어서는 그

인용되는 기술을 조합 또는 결합하면 당해 특허발명에 이를 수 있다는 암시, 동기 등이 선행기술문헌에 제시되어 있거나 그렇지 않더라도 당해 특허발명의 출원 당시의 기술수준, 기술상식, 해당 기술분야의 기본적 과제, 발전경향, 해당 업계의 요구 등에 비추어 보아 그 기술분야에 통상의 지식을 가진 자(이하 '통상의 기술자'라고 한다)가 용이하게 그와 같은 결합에 이를 수 있다고 인정할 수 있는 경우에는 당해 특허발명의 진보성은 부정된다고 할 것이다.

31 결정(다)형의 진보성 판단 기준(제29조제2항)

대법원 2022.3.31.선고 2018후10923

명칭 마크롤리드 고체상 형태

□ 대상출원 개요

○ **특허출원** 제2010-7003939호 (A61K 31/436)

○ **발명의 요지**

[청구항 1] 하기 특징을 갖는 결정질 20,23-디피페리디닐-5-O-마이카미노실-타일로놀리드 형태: 5.0, 9.0 및 10.5 ° 2θ의 피크를 포함하는 분말 X선 회절 스펙트럼(이하 '이 사건 제1항 발명'이라 하고 나머지 청구항도 같은 방식으로 부른다).

○ **사건 경위**

사건번호	출원번호	심판원	특허법원	대법원
	2010-7003939	2015원6977	2017허5344	2018후10923

□ 판결 요지

○ **(판단기준)** 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. 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 의약화합물분야에 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). 결정형 발명의 구성의 곤란성을 판단할 때에는, 결정형 발명

의 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 수있는 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. 결정형 발명의 효과가 선행발명 화합물의 효과와 질적으로 다르거나 양적으로 현저한 차이가 있는 경우에는 진보성이 부정되지 않는다(대법원 2011. 7. 14. 선고 2010후2865 판결 등 참조). 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 도에서 출원일 이후에 추가적인 실험 자료를 제출하는 등의 방법으로 그 효과를 구체적으로 주장·증명하는 것이 허용된다(대법원 2021. 4. 8. 선고 2019후10609 판결 등 참조).

○ **(사안의 적용)** 선행발명은 타일로신의 담황색 고체 화합물을 개시하고 있는데 그 형태가 결정형(crystal form)인지 무정형(amorphous form)인지에 대하여는 밝히지 않았고, 이 사건 제1항 발명의 출원 당시 타일로신이 다양한 결정 형태(결정다형성)를 가진다는 점 등이 알려져 있었다고 볼만한 자료도 없다. 선행발명에 개시된 타일로신 담황색 고체 화합물과 이 사건 제1항 발명이 청구하는 제Ⅰ형 결정형은 각각의 형태를 도출하기 위한 출발물질은 물론 용매, 온도, 시간 등의 구체적인 결정화 공정 변수가 상이한데, 피고가 제출한 출원 당시의 통상적인 다형체 스크리닝 방식에 관한 자료만으로는 통상의 기술자가 결정화 공정 변수를 적절히 조절하거나 통상적인 다형체 스크리닝을 통해 선행발명으로부터 위와 같은 특성을 갖는 제Ⅰ형 결정형을 쉽게 도출할 수 있는지 분명하지 않다. 이 사건 출원발명의 명세서에는 타일로신 제Ⅰ 내지 Ⅳ형 결정형의 열역학적 안정성, 흡습성 등에 대한 구체적인 실험결과가 기재되어 있다. 그중 열역학적 안정성에 관한 실험 결과에 의하면, 이 사건 제1항 발명인 제Ⅰ형 결정형은 약 192~195℃의 융점과 약 57J/g의 용융 엔탈피를 가지고 있어 약 113~119℃의 융점과 약 15J/g의 용융엔탈피를 가지는 제Ⅱ형 결정형에 비해 양적으로 우수한 열역학적 안정성을 보유하고있음을 알 수 있다. 또한 흡습성에 관한 실험 결과에 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 선행발명에 제Ⅱ형 결정형 수준의 열역학적

안정성을 보유하거나 제Ⅱ, Ⅲ형 결정형 수준의 흡습성을 나타내는 타일로신의 결정형 조차 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 결정형의효과를 선행발명으로부터 예측할 수 있는 정도라고 단정하기는 어려워 보인다.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.

□ 심사 참고사항

- ► 위 2018후10923 판결은 결정형 발명에서도 통상의 진보성의 판단과 같이 목적, 구성, 효과를 종합적으로 판단하여 구성의 곤란성을 판단하여야 한다고 판시하였다.
- ► 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).

□ 관련 판례

대법원 2011. 7. 14. 선고 2010후2865 판결

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. 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 의약화합물분야에 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

특허법원 2009. 11. 12. 선고 2007후3660 판결

발명의 진보성 유무를 판단할 때에는 적어도 선행기술의 범위와 내용, 진보성 판단의 대상이 된 발명과 선행기술의 차이 및 그 발명이속하는 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 전제로하여 사후적으로 통상의 기술자가 그 발명을 쉽게 발명할 수 있는지를 판단하여서는 아니 된다.

32 동일한 융점만으로는 동일한 결정형이라고 인정할 수 없다고 본 사례

특허법원 2010. 8. 26. 선고 2009허6342

명칭 레르카니디핀 염산의 신규 결정성 다형 및 그 제조방법

□ 대상출원 개요

○ **특허출원** 제2004-7001558호 (C07D 211/90)

○ **발명의 요지**

[청구항 24] DSC 분석에 의해 탐지된 197℃ 내지 201℃의 범위의 융점, 파장 Kα에서 X-선 회절 패턴의 유의성 있는 피크의 거리, (I/Io) 비율, 및 2θ 각도가 하기 표와 같은 것을 특징으로 하는 분리된 레르카니디핀 염산 결정형(I).

D (X)	상대 세기 (I/Io)	2θ 각도
16.3	83	5.4
6.2	47	14.2
4.78	29	18.6
4.10	63	21.7
4.06	36	21.9
3.90	100	22.8

○ **사건 경위**

사건번호	출원번호	심판원	특허법원	대법원
	2004-7001558	2007당1964	2009허6342	2010후2865

□ 판결 요지

○ **(사안의 적용)** 이 사건 제24항 발명의 레르카니디핀 염산염 결정형(I)은 시차주사열량계(示差走査熱量計, Differential Scanning Calorimeter, 이하 'DSC'라 한다) 융점이 197~201℃이고(이 사건 제24항 발명의 특허청구범위), 모세관 융점이 승온속도를 1℃/분으로 하였을 때 186.8℃, 승온속도를 0.5℃/분으로 하였을 때 185.9~186.8℃이다. 한편, 비교대상발명 1, 2에는 레르카니디핀 염산염 결정의 DSC 융점은 기재되어 있지 않고 앞에서 본 바와 같이 모세관 융점이 186~188℃라고 각각 기재되어 있으므로, 이 사건 제24항 발명의 모세관 융점과 비교대상발명 1, 2에 기재된 레르카니

디핀 염산염 결정의 모세관 융점을 대비하기로 한다. 우선 승온속도와 관련하여 갑 제15호증, 을 제5 내지 9호증의 각 기재에 의하면 모세관 융점 측정시 승온속도는 통상 1℃/분을 기준으로 함을 알 수 있다. 비교대상발명 1, 2의 명세서에는 모세관 융점 측정시의 승온속도가 명시되어 있지 않으나, 이러한 승온속도의 차이 및 측정 오차의 가능성을 모두 고려하더라도, 이 사건 **제24항 발명 결정형(I)의 모세관 융점인 186.8℃(승온속도 1℃/분) 및 185.9~186.8℃(승온속도 0.5℃/분)는 비교대상발명 1, 2의 레르카니디핀 염산염 결정의 모세관 융점인 186~188℃와 실질적으로 동일한 것**이라 할 것이다. 그러나 한편, 갑 제17 내지 19, 30, 33 내지 35, 37호증의 각 기재에 의하면 **결정형이 상이하면서도 동일한 모세관 융점을 가지는 결정다형이 존재하는 화합물들이 보고되어 있음**을 알 수 있다. 따라서 비교대상발명 1, 2의 레르카니디핀 염산염 결정에 결정구조가 상이한 여러 종류의 결정형이 혼합되어 존재하면서도 여전히 186~188℃의 모세관 융점을 나타낼 가능성을 배제할 수 없는 이상, **이 사건 제24항 발명 결정형(I)의 모세관 융점이 비교대상발명 1, 2에 개시된 결정의 모세관 융점과 실질적으로 동일하다는 이유만으로 비교대상발명 1, 2의 결정이 이 사건 제24항 발명의 결정형(I)과 동일한 결정이라거나 일정 비율의 결정형(I)이 반드시 포함되어 있는 결정이라고 단정할 수 없다.** 결국, 이 사건 제24항 발명과 비교대상발명 1, 2의 각 레르카니디핀 염산염 결정의 모세관 융점 측정치 비교만으로는 이 사건 제24항 발명의 신규성이 부정되지 않는다.

□ 심사 참고사항

- ► 위 2009허6342 판결은 결정형의 특허요건 판단시, 결정형이 상이하면서도 동일한 융점을 가지는 결정다형이 존재할 수 있으므로, 동일한 융점을 가지고 있다는 것만으로는 동일한 결정이라고 단정할 수 없음을 판시하고 있다.
- ► 따라서 결정형에 관한 발명의 경우 결정형에 따라 하나 이상의 융점을 가질 수 있으므로, 추가의 융점의 존재여부를 명확하게 기재해야 하고, 이를 참작하여 동일성 여부를 결정해야 한다.

□ 관련 판례

대법원 2011. 9. 8. 선고 2010후3554 판결

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 의약

화합물의 제제설계(製劑設計)를 위하여 그 결정다형(結晶多形)의 존재를 검토하는 것은 통상 행해지는 일이다. 따라서 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 않는다. **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**.

특허법원 2013. 4. 25. 선고 2012허10761 판결

적외흡수 스펙트럼은 결정 구조보다는 분자내의 작용기를 분석하는데 적절한 방법이고 동일한 화합물을 측정하더라도 약간의 측정값의 변동이 있을 수 있는 점, 적외흡수 스펙트럼 상에서는 흡수피크가 큰 차이를 보이지 않는 점 등에 비추어 보면, 적외흡수 스펙트럼 흡수피크가 일부 일치하지 않는다는 **점만으로는 두 결정이 서로 다른 결정형이라고 보기 어렵다.** 또한, 결정형을 특정하는 수단으로 이 기술분야에서 적외흡수 스펙트럼보다는 X선 회절패턴이 신뢰성이 높아 더 자주 사용되고 있는데, 이 사건 제4항 발명의 5-히드록시-1-메틸히단토인 Ⅱ형 결정과 이 사건 출원발명의 5-히드록시-1-메틸히단토인 Ⅰ형결정(비교대상발명 1의 5-히드록시-1-메틸히단토인 결정과 동일한 결정)에 대한 **X선 회절패턴 측정결과인 도면 3, 4(별지 참조)에 의하면 두 결정 사이의 피크에 차이가 있으므로 두 결정은 서로 다른 결정형이라고 할 것이다**.

특허법원 2013. 4. 25. 선고 2012허7635 판결

결정다형에서 특정 결정형이 다른 결정형과 대비하여 **용해도, 열역학적 안정성 등 약제학적 특성의 차이가 있을 수 있음은** 이 사건 제1항 발명의 우선권 주장일 당시 당해 기술분야에서 이미 널리 알려져 있어 **화합물의 제제설계를 위하여 그 결정다형의 존재를 검토하는 것은 통상 행해지는 일**이므로, **새로운 결정형을 발명하였다는 점 자체나 열역학적으로 더 안정하다는 점만으로는** 화학식 A 화합물의 결정형 II가 질**적으로 상이한 효과 또는 양적으로 현저한 효과가 있다고 볼 수 없다**.

33 2가지 이상의 유효성분이 혼합된 복합제제의 약리효과에 대한 진보성 판단기준

특허법원 2012. 4. 26. 선고 2011허9528

명칭 콜레스테롤저하제, 레닌-안지오텐신 억제제 및 아스피린을 함유하는 혼합제형

□ 대상출원 개요

○ **특허출원** 제2004-7002962호 (A61K 9/24)

○ **발명의 요지**

[청구항 1] (a) 1차 활성제로서, 치료학적으로 유효한 일일 용량의 콜레스테롤 저하제, (b) 2차 활성제로서, 치료학적으로 유효한 일일 용량의 레닌-안지오텐신 시스템 억제제 및 (c) 3차 활성제로서, 치료학적으로 유효한 일일 용량의 아스피린의 혼합물을 포함하고, 약학적 제형은 복수의 비드(beads) 또는 과립(granules)을 내부에 포함하는 캡슐이고, 상기 콜레스테롤 저하제는 복수의 속방형(immediate release) 비드 또는 과립에 의해 방출되고, 상기 레닌-안지오텐신 시스템 억제제는 복수의 서방형(sustained release) 또는 지연방출형(delayed release) 비드 또는 과립에 의해 별도로 방출되고, 상기 아스피린은 복수의 지연방출형 비드 또는 과립에 의해 별도로 방출되는 것을 특징으로 하는 심혈관계 질환의 위험이 증가된 환자를 치료하기 위한 경구 투여가능한 약학적 제형(dosage form).

○ **사건 경위**

사건번호	출원번호	심판원	특허법원	대법원
	2004-7002962	2010원349	2011허9528	-

□ 판결 요지

○ **(판단기준)** 동종의 약효를 가지는 2종 이상의 약물을 병용하기 위해 복합제제로 만드는 것은 제약분야에서 통상적으로 행해지는 것이며, 2종 이상의 약물을 포함하는 복합제제의 효과는 각 약물을 단독으로 포함하는 단일제제를 투여하였을 때 나타내는 효과의 단순한 합에 해당하는 상가(相加)효과로 나타나는 경우가 대부분이지만, 각 약물 간의 상호작용으로 인하여 각 약물의 효과의 합보다 오히려 약해지는 상제(相除)효과 또는 각 약물의 효과의 합보다 더욱 강해지는 상승(相乘)효과가 나타나기도 한다. 그런데, **공지의 약물들을 포함하는 복합제제가 단순한 상가 효과 이상의 상승효과를**

나타낼 것인지 여부는 실제로 시험을 해 보기 전에는 제약분야에서 통상의 지식을 가진 자(이하 '통상의 기술자'라 한다.)라 하더라도 용이하게 예상할 수 없는 것이므로, 신규한 복합제제에 관한 발명은 상승효과를 나타낸다는 것이 확인될 경우 그 진보성이 인정될 수 있다 할 것이다.

○ **(사안의 적용)** 즉, 그룹 2는 스타틴계 약물이 80mg 투여되고, 그룹 3에서는 스타틴계 약물 80mg에 추가로 ACE 저해제 및 아스피린이 투여된 것이어서, **이 3가지 활성 성분이 상가 효과를 일으켜서 그룹 3이 그룹 2보다 효과가 더 높을 것이라는 점은 통상의 기술자라면 충분히 예측할 수 있는 것이므로, 그 효과가 얼마나 더 높은가를 알 수 있도록 정량적인 실험 결과가 있어야 복합제제의 상승효과를 알 수 있다 할 것인데**, 이 사건 출원발명의 명세서에는 **정량적인 실험 결과가 없다**. 또한, 위 실험에서 대조군으로 사용된 그룹 2는 스타틴계 약물만을 투여한 것이고, 나머지 두 가지 약물의 복합제제(즉, 레닌-안지오텐신 시스템 억제제 및 아스피린의 복합제제)를 투여한 대조군은 없으므로, 대조군으로 사용된 그룹 2만으로는 위 실시예 1의 3가지 활성 성분을 포함하는 의약 조성물이 그 중 한 가지 또는 두 가지를 포함한 의약 조성물의 경우의 수 전부와 비교하여 상승효과가 있는지를 확인할 수 없고, 달리 이 사건 출원발명의 명세서에 위와 같은 상승효과를 확인할 만한 실험 결과가 기재되어 있지도 않다. 따라서 **공지의 약물들을 포함하는 복합제제인 이 사건 제1항 출원발명이 상승효과를 나타낸다는 점이 확인되지도 아니하였으므로, 그 진보성이 부정된다**.

□ 심사 참고사항

► 위 2011허9528 판결은 공지의 약물들을 포함하는 복합제제인 이 사건 제1항 출원발명은 정량적인 실험 결과가 있어야 복합제제의 상승효과를 알 수 있다 할 것인데, 이 사건 출원발명의 명세서에는 정량적인 실험 결과가 없으므로 진보성이 부정된다고 판시하였다.

► 따라서, 공지의 약물들을 포함하는 복합제제인 경우 출원발명의 명세서에 복합제제의 상승효과를 알 수 있는 정량적인 실험 결과가 있어야 진보성을 인정할 수 있다.

□ 관련 판례

대법원 2007. 7. 26. 선고 2006후2523 판결

이 사건 출원발명을 구성하는 성분인 **탁소테르와 시스플라틴 또는 카르보플라틴이 각각 항암제**로서 효과가 있다는 사실이 우선권 주장일 이전에 공지되어 있다는 사정만으로는 "탁소

테르 또는 이의 유도체"와 "시스플라틴 또는 카르보플라틴 백금배위 복합체"를 **조합하여 투여**하는 경우 이를 단독으로 투여하였을 때보다 **상승된 약리효과**를 나타낼 것인지는 그 발명에 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자가 **용이하게 예측할 수 없으므로**, 이 사건 출원발명은 우선권 주장일 이전에 그 약리기전이 밝혀졌다고 할 수 없다.

대법원 2007. 3. 30. 선고 2005후1417 판결

이 사건 출원발명의 우선일 전에 그 **개개 활성성분**인 **암로디핀**의 약리기전과 **아토르바스타틴**의 **약리기전이 개별적으로 공지**되었다거나 암로디핀과 **로바스타틴을 병용**하는 경우 동맥경화증 등의 질환에 효과가 있다는 사실이 **공지**되었다는 사정만으로는 이 사건 제1항 출원발명의 **암로디핀과 아토르바스타틴의 배합물에 관한 약리기전이 명확하게 밝혀졌다고 할 수 없음**에도 불구하고, 명세서에 그 배합물의 약리효과에 관하여 약리데이터 등이 나타난 시험예로 기재하거나 이에 대신할 수 있을 정도로 구체적으로 기재하지 아니하고 있으므로, 그 약리효과를 그 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자가 용이하게 이해할 수 있도록 명확하게 기재한 것으로 볼 수 없고, 나아가 약리기전이 명확하게 밝혀지지 아니한 이 사건 제1항 출원발명에 대하여 그 **출원일 후**에 **약리데이터 등을 제출**함으로써 약리효과를 입증하려는 것은 **허용될 수 없다**는 취지로 판단하였다.

대법원 2014. 2. 13. 선고 2013후75 판결

이 사건 제8, 9항 발명은 그 우선권주장일 이전에 항혈전 용도로 **병용처방 빈도가 높았던 두 개의 약물을 그와 같은 의약용도를 가지는 하나의 조성물로 구성한 것에 불과하다**. 그런데 이와 같이 두 약물을 배합하여 하나의 조성물로 구성하는 것은 그 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 사람에게 아무런 어려움이 없어 구성의 곤란성이 없고, 위와 같이 이들 발명의 유효성분 및 그 의약용도가 **종래 병용처방과 동일한 이상 이와 관련하여 가지는 작용효과는 종래 병용처방에서도 동일하게 구현되고 있어서 효과의 현저성도 없으므로, 그 진보성이 부정된다**.

34 2가지 이상의 유효성분이 혼합된 복합제제의 제형변경에 대한 진보성 판단기준

대법원 2011. 10. 13. 선고 2009후4322

명칭 이중층의 지속 방출형 경구 투여 조성물

□ 대상출원 개요

○ **특허출원** 제2000-0079047호 (A61K 9/24)

○ **발명의 요지**

[청구항 1] 데스로라타딘을 포함하는 즉시 방출형 성분의 즉시 방출형 제1층; 페닐프로판올아민, 페닐에프린, 및 슈도에페드린 또는 약제학적으로 허용되는 이의 산 부가염으로 이루어진 그룹 중에서 선택된 비강 충혈 제거제를 포함하는 지속 방출형 성분의 지속 방출형 제2층; 및 약제학적으로 허용되는 부형제를 포함하며, 여기서, 즉시 방출형 제1층 및 지속 방출형 제2층 중에서 선택된 하나 이상의 층이 0.1 중량% 내지 10 중량%의 하나 이상의 약제학적으로 허용되는 항산화제를 추가로 포함함을 특징으로 하는, 이중층의 지속 방출형 경구 투여 조성물.

○ **사건 경위**

사건번호	출원번호	심판원	특허법원	대법원
	2000-0079047	2008원1189	2008허14193	2009후4322

□ 판결 요지

○ **(판단기준)** 출원된 발명이 공지공용의 기존 기술과 주지관용의 기술을 수집·종합하여 이루어진 데에 그 특징이 있는 경우, 이를 종합하는 데 각별한 곤란성이 있다거나 이로 인한 작용효과가 공지된 선행기술로부터 예측되는 효과 이상의 새로운 상승효과가 있다고 볼 수 있는 경우가 아니면 그 발명의 진보성은 부정된다고 할 것이다(대법원 2008. 5. 29. 선고 2006후3052 판결 등 참조).

○ **(사안의 적용)** 이 사건 제1항 발명 중 구성요소 1은 **데스로라타딘**을 포함하는 즉시 방출형 제1층 및 **슈도에페드린**을 포함하는 지속 방출형 제2층으로 이루어진 **이중층 정제**인 반면, 비교대상발명 1의 대응구성은 데스로라타딘을 포함하는 정제 코팅 및 슈도에페드린을 포함하는 **정제 코어**로 이루어진 필름코팅정이라는 점에서 차이가 있으나, **필름코팅정과 다층정은 그 기술분야에서 방출 조절용 정제의 형태로 널리 알려**

진 것이므로 필름코팅정을 이중층 정제로 변경한 것은 주지관용의 기술을 적용한 단순한 제형변경에 불과하다. 그리고 구성요소 2에서 제제성분의 안정화를 목적으로 항산화제를 사용하는 구성 역시 주지관용의 기술에 불과하고, 항산화제의 조성비를 수치한정한 것은 이 사건 출원발명의 명세서에 이러한 수치한정에 대한 임계적 의의가 기재되어 있지 아니할 뿐만 아니라 그 수치도 그 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자가 반복적인 실험을 통하여 선택할 수 있는 정도의 단순한 수치한정에 불과하므로 원심 판시 구성요소 2는 통상의 기술자가 별다른 어려움이 없이 채택할 수 있는 구성이다. 또한 데스로라타딘의 안정화는 이중층과는 아무런 연관이 없고 부가된 항산화제에 의하여서만 나타나는 것이므로 구성요소 1과 2는 유기적으로 결합된 것이라고 볼 수 없다. 따라서 **이 사건 제1항 발명은 통상의 기술자가 비교대상발명 1과 주지관용의 기술을 단순 결합하여 쉽게 도출해 낼 수 있는 것이므로 구성의 곤란성이 없다**.

□ 심사 참고사항

- ► 위 2009후4322 판결은 이 사건 제1항 발명은 공지의 두가지 약물을 각각 포함하는 이중층정제인 반면, 비교대상발명 1은 동일성분들이 정제 코어 및 필름코팅으로 이루어진 점에서 차이가 있으나, 공지의 두 약물을 단순 결합하여 필름코팅정의 형태를 이중층 정제로 단순한 제형변경한 것에 불과한 것이므로 구성의 곤란성이 없고, 이로 인한 예측할 수 없는 효과의 차이도 없는 것으로 판시하고 있다.
- ► 따라서, 공지의 약물들을 포함하는 복합제제인 경우 단순한 제형변경만으로는 진보성을 인정할 수 없고, 이러한 제형변경으로 인한 복합제제의 상승효과가 입증될 경우에만 진보성을 인정할 수 있다.

□ 관련 판례

특허법원 2012. 4. 26. 선고 2011허9528 판결

3가지 활성 성분이 상가 효과를 일으켜서 그룹 3이 그룹 2보다 효과가 더 높을 것이라는 점은 통상의 기술자라면 충분히 예측할 수 있는 것이므로, 그 효과가 얼마나 더 높은가를 알 수 있도록 정량적인 실험 결과가 있어야 복합제제의 상승효과를 알 수 있다 할 것인데, 이 사건 출원발명의 명세서에는 **정량적인 실험 결과가 없다**. 따라서 **공지의 약물들을 포함하는 복합제제인 이 사건 제1항 출원발명이 상승효과를 나타낸다는 점이 확인되지도 아니하였으므로, 그 진보성이 부정된다**.

특허법원 2010. 5. 20. 선고 2009허6434 판결

이 사건 제1항 발명은 에피나스틴과 슈도에페드린으로 이루어진 배합물 및 추가의 약제학적으로 허용되는 담체 또는 부형제를 함유하는 약제학적 조성물로서, **공지되어 있는 약물인 에피나스틴, 슈도에페드린 등으로 조합된 이 사건 조성물을 알레르기성 비염 또는 유스타키오관의 알레르기성 울혈 치료라는 용도에 사용하고자 하는 것으로서 의약의 용도발명에 해당한다.** 따라서 이 사건 제1항 발명은 발명의 상세한 설명에 이 사건 조성물의 약리효과를 확인할 수 있는 약리시험자료의 기재가 필수적이라고 할 것이다. 항히스타민제에 속하는 약물이라고 하더라도 대사과정을 포함한 약물동력이 상이하여 다른 약물과 혼합하였을 때 어떠한 약리효과가 나타날지 섣불리 예측할 수 없다. 수많은 약물이 항히스타민제로 알려져 있고 이러한 **항히스타민제에 속하는 약물을 하나씩 선택하여 다른 종류의 약물과 혼합했을 때 어떠한 약리기전에 의하여 어떠한 약리효과가 나타날지 예측할 수 없는 상황에서, 에피나스틴이 항히스타민제의 일종이라는 이유만으로 슈도에페드린과 혼합되면 선행문헌 1, 2에 기재된 바와 같이 동일한 약리효과가 나타난다고 단정할 수는 없다 할 것이다.**

35 동일한 제형발명에서 유효성분이 치환된 경우 특허성 판단기준

특허법원 2004. 4. 8. 선고 2003허2393

명칭 생체이용률이 개선된 항진균성 조성물

□ 대상출원 개요

○ **특허출원** 제1998-0701493호 (A61K 9/14)

○ **발명의 요지**

[청구항 1] (a) 비결정 성상의 이트라코나졸, 또는 그의 입체이성체중의 하나, 또는 그의 입체이성체의 두 개 또는 세 개 또는 네 개의 혼합물 및 (b) 20 ℃의 2% 수용액에 용해되었을 때 1 내지 100 mPa.s의 겉보기 점도를 갖는 메틸셀룰로오즈; 하이드록시메틸셀룰로오즈, 하이드록시에틸셀룰로오즈, 하이드록시프로필셀룰로오즈 및 하이드록시부틸셀룰로오즈; 하이드록시에틸 메틸셀룰로오즈 및 하이드록시프로필 메틸셀룰로오즈; 카복시메틸셀룰로오즈; 나트륨 카복시메틸셀룰로오즈; 카복시메틸에틸셀룰로오즈; 카복시알킬셀룰로오즈 에스테르; 전분; 나트륨 카복시메틸아밀로펙틴; 키토산; 알긴산, 그의 알칼리 금속 및 암모늄염, 카라게난, 갈락토만난, 트라가칸트, 아가-아가, 아라비아 고무, 구아검 및 잔탄검; 폴리아크릴산 및 그의 염; 폴리메타크릴산 및 그의 염, 메타크릴레이트 공중합체; 폴리비닐알콜; 폴리비닐피롤리돈, 폴리비닐피롤리돈과 비닐 아세테이트의 공중합체; 및 폴리에틸렌 옥사이드 및 폴리프로필렌 옥사이드, 및 에틸렌 옥사이드와 프로필렌 옥사이드의 공중합체로 구성된 그룹 중에서 선택되는 하나 또는 그 이상의 약제학적으로 허용되는 수용성 중합체를 함유하는 고체 분산물로 구성되고, (a):(b)의 중량 대 중량비가 1:1 내지 1:17인 600㎛ 미만의 입자 크기를 갖는 입자.

○ **사건 경위**

사건번호	출원번호	심판원	특허법원	대법원
	1998-0701493	2002원1374	2003허2393	2004후1335(심불)

□ 판결 요지

○ **(사안의 적용) 이 사건 제1항 발명과 비교발명들은 청구항 기재에 있어 대상 제제나 대상 약물에 있어 약간의 차이가 있다 하더라도, 기본적으로는 모두 오래 전부터 약제학적으로 주요 과제 중의 하나인 수성 매질에 실질적으로 불용성인 약물의 생체이용률을 증가시키기 위한 신규의 약제학적 조성물을 제공하기 위한 것이 주목적**이라 봄이 상당하고, 더 나아가 비교발명 1의 비드 형태의 경구형 제제는 이 사건 제1항

발명과 직접적으로 비교되는 고체 분산물을 이용하여 제제화에 사용되는 첨가제들을 더 첨가하는 부가적인 기술을 포함한 발명이라고 할 수 있어 비교발명 1의 코팅 필름층이 이 사건 제1항 발명의 고체 분산물과 직접적으로 비교될 수 있다 할 것이므로, 이 사건 제1항 발명에서 청구항에 개시되지 않은 부가적인 제조기술과 비교하여 **양 발명의 대상 제제가 다르므로 그 기술분야 및 목적이 상이한 것이라는 원고의 주장은 어느 모로 보나 이유 없다**. 원고는, 이 사건 제1항 발명은 비교발명 1과는 대상 제제가 다르고, 비교발명 2와는 대상 약물이 다르므로, 비교발명 1에 이 사건 제1항 발명과 동일한 중합체를 사용한 예가 있다고 하더라도 비교발명 2의 고체 분산물에 비교발명 1의 이트라코나졸을 적용하는 것에는 곤란성이 인정되어야 한다고 주장한다. **이 사건 제1항 발명과 비교발명 2는 해결하고자 하는 과제가 실질적으로 불용성 물질 또는 거의 수불용성의 물질의 생체이용률을 개선하고자 하는 것이라는 점에서 동일**하며, 양 발명에서 사용된 유효성분은 모두 용질 1부에 대하여 10,000부 이상의 용매를 필요로 하는, 수용액에 대한 용해도가 현저하게 낮은 물질이라는 점에 공통점이 있는바, 비교발명 2의 명세서에 기재된 닐바디핀 등의 다양한 종류의 **유효성분들은 생체 내에서의 흡수 유형이 유사한 것**들로서 비교발명 2의 약물과 이트라코나졸을 같은 부류로 분류하여 **약물의 생체 이용률을 높이기 위한 다양한 시도에서 공통적으로 채택하는 수많은 약물들 중의 일부분으로 파악되는 정도임을 인정할 수 있으므로**, 비교발명 2에서 고체 분산물을 형성하여 거의 수불용성 약제의 용해도를 높이기 위한 구성에서 적용 약물로 이트라코나졸을 선택하는 것에 기술적 곤란성이 인정될 수 없다 할 것이므로 원고의 위 주장은 이유 없다.

□ 심사 참고사항

- ► 위 2003허2393 판결은 제제 발명에 있어서 선행기술의 유효성분이 출원발명과 동일하지 않더라도, 동일한 범주의 화합물이고, 선행기술과 출원발명이 해결하고자 하는 과제가 동일하다면, 그 선행기술도 진보성 판단에 사용할 수 있음을 판시하고 있다.
- ► 이러한 경우, 유효성분이 동일한 선행기술을 먼저 검색하되, 유효성분이 다르더라도 동일한 범주의 화합물이면서 해결하고자 하는 과제가 동일한 선행기술이 있는지도 살펴야 한다.

□ 관련 판례

특허법원 2008. 1. 10. 선고 2007허4519 판결

일반적으로 약제학적 정제의 제조에 있어서 과립체의 압축조작을 원활하게 진행시키기 위하여 '라우릴황산나트륨, 스테아린산칼슘' 등의 활택제를 첨가하고 있는데(을 제2호증

제285면), 이 사건 출원발명의 명세서에 바람직한 습윤제와 실시예로 '라우릴 황산 나트륨(sodium lauryl sulfate)'을 채택하고 있고(갑 제2호증 제7면 제6행), 비교대상발명에서는 윤활제로서 '스테아린산칼슘'을 첨가하고 있으므로, **정제를 용이하게 진행하기 위한 성분으로서 구성 2의 습윤제는 활택제 또는 비교대상발명의 윤활제와 명칭을 달리 할 뿐 실질적으로 동일한 구성이라고 할 것이다**.

36 명칭만 다르고 실질적으로 동일한 성분에 대한 진보성 판단기준

특허법원 2008. 6. 25. 선고 2007허6676

명칭 단일핵을 가진 방출제어형 정제

□ 대상출원 개요

○ **특허출원** 제2000-7010441호 (A61K 9/22)

○ **발명의 요지**

[청구항 1] (a) (i) 항고혈당증 약물 50-98중량%; (ii) 결합제 0-40중량%; (iii) 흡수 개선제 0-20중량%를 포함하는 핵; (b) 막은 물과 생리적 액체의 통과에 침투성이고, 핵 내의 항고혈당증 약물의 통과에는 불침투성이며, 코팅물은 폴리머 50-99중량%, 유동 개선제 0-40중량% 그리고 가소제 0-25중량%를 포함하는 상기 핵을 감싸는 반투막 코팅물; 및 (c) 상기 항고혈당증 약물의 방출을 위한 반투막 내의 적어도 하나의 통로를 포함하는 방출제어형 약학 정제.

○ **사건 경위**

사건번호	출원번호	심판원	특허법원	대법원
	2000-7010441	2006원4844	2007허6676	-

□ 판결 요지

○ **(사안의 적용)** 이 사건 제1항 발명의 구성 중 '항고혈당증 약물'은 비교대상발명의 인슐린 비의존성 당뇨병 치료용 의약조성물의 활성성분인 '메트포르민'을 포함하는 상위 개념이다. 또한 **'결합제'는 명세서에서 '통상적으로 공지된 약학적 허용 결합제로서, 예를 들어, 폴리비닐 피롤리돈, 히드록시프로필 셀룰로즈, 히드록시에틸 셀룰로즈, 에틸셀룰로즈, 폴리메타크릴레이트, 왁스류 등일 수 있다.'고 기재하고 있는 바와 같이, 비교대상발명의 '하이드로콜로이드 형성 지연제'로서 명세서에서 열거하고 있는 '폴리비닐 피롤리돈, 히드록시프로필 셀룰로즈, 히드록시에틸 셀룰로즈 등'과 동일한 물질이고, 따라서 '결합제'와 '하이드로콜로이드 형성 지연제'라는 명칭이 다르더라도 그 작용효과에 차이가 있다고 볼 수 없다.** 그리고 '흡수 개선제'는 명세서에서 '핵은 선택적으로 흡수 개선제를 포함할 수 있다. 흡수 개선제는 당해 분야에 공지된 임의의 형태의 흡수 개선제로서, 예를 들어, 지방산, 계면활성제, 킬레이팅 제제, 킬레이팅 또는 이들의 혼합물일 수 있다.'고 기재하고 있는 바와 같이 이 사건 제1항 발명의 출원 당시의 기술수준에 비추어 볼 때 당해 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자가 용

이하게 선택하여 부가할 수 있는 주지·관용의 기술수단에 불과하다. 이 건 제1항 발명의 구성 (b)에서 반투막 코팅물의 성분으로 기재하고 있는 '폴리머'와 '유동개선제'는 명세서에 기재된 바와 같이 '셀룰로즈 에스테르류'와 '폴리에틸렌 글리콜(PEG)'을 각각 포함하는 것으로서 비교대상발명의 실시예 1에서 필름 외피의 재료로 기재하고 있는 '메틸히드록시프로필 셀룰로즈, 에틸 셀룰로즈'와 'Macrogol'을 각각 포함하는 상위 개념에 해당한다. 또한 위 구성 (b)에서 나머지 성분으로 기재하고 있는 '가소제'는 통상의 기술자가 용이하게 선택하여 부가할 수 있는 주지·관용의 기술수단에 불과하다.

□ 심사 참고사항

- ► 위 2007허6676 판결은 제제에 포함되는 성분에 있어서, 선행기술과 출원발명에서 그 명칭(분류)를 달리 기재하였더라도 실질적인 성분이 동일하다면 동일한 구성이고 작용효과도 동일한 것으로 신규성 및 진보성이 인정되지 않음을 판시하고 있다.
- ► 심사지침서의 '동일성 판단하는 방법'에도 단순한 표현의 상위(특허청구범위의 표현은 다르지만 실질적으로 동일한 내용인 것), 단순한 효과의 인식의 상위(양 발명의 구성이 동일하기 때문에 이로 인한 작용 효과도 또한 동일함에도 불구하고 단지 작용 효과의 인식에 있어서 차이가 있는 정도에 불과한 것), 단순한 목적의 상위(양 발명의 구성은 동일하나 목적이라는 주관적인 의도는 다른 것) 등의 경우는 발명이 실질적으로 동일한 것이라고 기재되어 있다.

□ 관련 판례

특허법원 2004. 4. 8. 선고 2003허2393(2004후1335) 판결

이 사건 제1항 발명과 비교발명들은 청구항 기재에 있어 대상 제제나 대상 약물에 있어 약간의 차이가 있다 하더라도, 기본적으로는 모두 오래 전부터 약제학적으로 주요 과제 중의 하나인 수성 매질에 실질적으로 불용성인 약물의 생체이용률을 증가시키기 위한 신규의 약제학적 조성물을 제공하기 위한 것이 주목적이라 봄이 상당하고, 이 사건 제1항 발명과 비교발명 2는 해결하고자 하는 과제가 실질적으로 불용성 물질 또는 거의 수불용성의 물질의 생체이용률을 개선하고자 하는 것이라는 점에서 동일하며, 유효성분들은 생체 내에서의 흡수 유형이 유사한 것들로서 약물의 생체 이용률을 높이기 위한 다양한 시도에서 공통적으로 채택하는 수많은 약물들 중의 일부분으로 파악되는 정도임을 인정할 수 있으므로, 비교발명 2에서 고체 분산물을 형성하여 수불용성 약제의 용해도를 높이기 위한 구성에서 적용 약물로 이트라코나졸을 선택하는 것에 기술적 곤란성이 인정될 수 없다 할 것이므로 원고의 위 주장은 이유 없다.

특허법원 2008. 1. 10. 선고 2007허4519 판결

일반적으로 약제학적 정제의 제조에 있어서 과립체의 압축조작을 원활하게 진행시키기 위하여 '라우릴황산나트륨, 스테아린산칼슘' 등의 활택제를 첨가하고 있는데(을 제2호증 제285면), 이 사건 출원발명의 명세서에 바람직한 습윤제와 실시예로 '라우릴 황산 나트륨(sodium lauryl sulfate)'을 채택하고 있고(갑 제2호증 제7면 제6행), 비교대상발명에서는 윤활제로서 '스테아린산칼슘'을 첨가하고 있으므로, **정제를 용이하게 진행하기 위한 성분으로서 구성 2의 습윤제는 활택제 또는 비교대상발명의 윤활제와 명칭을 달리 할 뿐 실질적으로 동일한 구성이라고 할 것이다**.

37 투여대상(환자)을 한정한 의약용도발명의 진보성 판단기준 (제29조제2항)

특허법원 2017. 02. 17. 선고 2016허5026
특허법원 2008. 11. 19. 선고 2007허9873

명칭

- TNF-알파 저해제에 대해 부적절한 반응을 하는 환자에서의 자가면역 질환의 치료법
- 덱스메데토미딘의 중환자실 진정 용도

□ 대상출원 개요

○ **특허출원** 제2005-7019095호 (A61K 39/395)

○ **발명의 요지**

[청구항 1] CD20에 결합하는 항체를 포함하는 제약 조성물 및 메토트렉세이트 (MTX)를 포함하는 치료학적 조합물이며, 상기 제약 조성물 내 상기 항체가 CD20과 결합하는 경우 포유류의 B 세포를 파괴하거나 고갈시키고, 상기 제약 조성물 내 상기 항체 1000mg이 TNF α-저해제에 대해 부적절한 반응을 경험하는 포유류에게 2회 투여로 투여되고, 제1 투여가 치료 1일에 투여되고 제2 투여가 치료 15일에 투여되는 것인, 류마티스성 관절염 치료용 치료학적 조합물.

○ **사건 경위**

사건번호	출원번호	심판원	특허법원	대법원
	2005-7019095	2015당1922	2016허5026	2017후714(심불)

○ **특허출원** 제2000-7010991호 (A61K 31/4164)

○ **발명의 요지**

[청구항 1] 덱스메데토미딘 또는 그 약학적으로 허용되는 염을 활성성분으로 함유하는 중환자실 환자의 진정에 사용되는 의약조성물.

○ **사건 경위**

사건번호	출원번호	심판원	특허법원	대법원
	2000-7010991	2006원11028	2007허9873	-

□ 판결 요지

◦ **(사안의 적용)**

① **진보성에 관한 대법원의 판단은 없음**

② 제1항 발명은 공지된 유효성분인 덱스메데토미딘의 진정제로서의 용도와 같이 새로운 효능 발견으로서의 의약 용도에 관한 발명이 아니라, **단지 덱스데메토미딘의 진정작용이 요구되는 환자의 대상을 중환자실의 환자로 더욱 구체화하여 한정하는 의약 용도에 관한 발명인바**, 덱스메데토미딘이 일반적으로 진정작용을 갖는다는 점은 비교대상발명에 의하여 이미 공지되었으므로, 제1항 발명의 구성의 곤란성이 인정되기 위해서는 중환자실 환자의 진정 목적으로 덱스메데토미딘을 적용하는 것이 통상의 기술자가 쉽게 예상할 수 없는 것이라는 점이 인정되어야 한다. 그러나 중환자실은 집중치료(intensive care)를 제공하는 모든 설비를 포함하고, 중한 병에서 회복중에 있는 환자들이 중환자실 입원 중에 가장 고통받는 인자들이 불안, 통증, 피로, 허약, 갈증, 여러 가지 도관의 부착, 물리치료와 같은 부수적인 과정 등이라는 것이 이미 알려져 있는 점 등을 종합하면, 중환자실의 환자에게 진정제가 필요하다는 점과 이 때 진정제로서 이미 공지된 덱스메데토미딘을 함유하는 의약물을 사용할 수 있다는 점은 통상의 기술자가 어렵지 않게 예상할 수 있다고 보아야 한다. 따라서 제1항 발명의 구성은 비교대상발명에 비하여 곤란성이 있다고 할 수 없다. 이에 대하여 원고는, 중환자실 환자의 경우 각성상태를 유지해야 의사들이 진료를 정확히 할 수 있기 때문에 이 사건 출원발명의 우선일 이전까지 각성상태를 유지하면서 진정효과가 있다는 사실이 알려지지 않은 덱스메데토미딘을 중환자실의 환자에게 사용하는 것은 통상의 기술자에게 용이한 것으로 볼 수 없다고 주장한다.

그러나 중환자실 환자의 경우 각성상태를 유지해야 의사들이 진료를 정확히 할 수 있다는 것은 이 사건 출원발명에 의하여 비로소 밝혀진 것이 아니라 그 이전부터 알려진 것으로서 **중환자실 환자에게 적용하는 진정제가 갖추고 있어야 할 자명한 조건에 해당하고, 환자의 각성상태의 유지는 반드시 특정 진정제를 사용하여 얻을 수 있는 것이 아니라 진정제의 투여 용량의 조절에 의해서도 달성할 수 있으므로**, 덱스메데토미딘을 중환자실 환자에게 사용하여 각성상태에서 진정효과를 얻을 수 있다는 점은 통상의 기술자가 어렵지 않게 예측할 수 있다고 보아야 한다. 따라서 원고의 위 주장은 받아들일 수 없다.

□ 심사 참고사항

- ▸ 위 2007허9873 판결은 공지된 약물의 투여 대상을 한정한 발명에 있어서 상기 약물을 그 대상에게 사용하는 것을 통상의 기술자가 쉽게 예상할 수 없고, 다른 방법에 의해 특정 효과를 달성할 수 없을 때에만 진보성이 인정된다고 판시하였다.
- ▸ 따라서, 투여 대상을 한정한 의약용도발명의 경우, 공지된 약물의 용도로부터 상기 투여 대상을 통상의 기술자가 쉽게 예상할 수 있는지와 특정 효과의 달성을 위한 다른 방법이 없는지 등을 살펴서 진보성을 판단해야 한다.

□ 관련 판례

대법원 2007. 9. 6. 선고 2005후3284 판결

출원발명의 **진보성을 판단**할 때는 비교대상발명에 그 인용되는 기술을 결합하여 당해 출원발명에 이를 수 있다는 **암시·동기 등이 나타나 있지 않다고 하더라도** 당해 출원발명의 **출원 당시의 기술수준, 기술상식, 해당 기술분야의 기술적 과제, 발전경향, 해당 업계의 요구 등에 비추어 보아** 그 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자가 용이하게 당해 출원발명에 이를 수 있다면 그 진보성이 부정된다고 할 것이다.

특허법원 2013. 10. 2. 선고 2013허686 판결

이 사건 제1항 발명은 고형 종양의 수술 전후 치료를 위한 약학적 조성물에 대한 발명으로서, 구성 3과 같이 **약물의 투여방법과 시기를 한정하거나 특정하는 것은 그 약학적 조성물에 새로운 기술적인 사상을 더하는 것이 아니라 그 용법을 달리한 것에 불과**하고, 그러한 용법의 변경은 의사 또는 환자에 의한 약학적 조성물의 처방, 시술 또는 복용 등 의료행위에 의해 구현되는 것이고, 그 약학적 조성물 자체에 의해 구현되는 것은 아니라고 할 것이므로, 비교대상발명에 구성 3에 대응하는 투여방법과 시기가 기재되어 있지 않거나 암시되어 있지 않더라도 다른 구성요소 외에 구성 3에 의해서 이 사건 제1항 발명의 진보성을 인정할 수는 없다고 할 것이다.

38 의약용도를 한정하지 않은 약학적 조성물의 진보성 판단기준 [제29조제2항]

특허법원 2012. 9. 7. 선고 2012허986

명칭 산초 추출물을 유효성분으로 함유하는 그리고 그 유효성분으로 생산하는 화상 및 질병, 질환의 의료용 조성물

□ 대상출원 개요

○ **특허출원** 제2008-0006804호 (A61K 36/758)

○ **발명의 요지**

[청구항 1] 산초 추출물을 유효성분으로 하는 의료용 조성물.

○ **사건 경위**

사건번호	출원번호	심판원	특허법원	대법원
	2008-0006804	2010원6041	2012허986	2012후3374(심불)

□ 판결 요지

○ **(판단기준)** 특허권의 권리범위 내지 보호범위는 특허청구범위에 기재된 바에 의하여 정하여지는 것이므로, 발명이 특허를 받을 수 없는 사유가 있는지 여부를 판단함에 있어서 특허청구범위의 기재만으로 권리범위가 명백하게 되는 경우에는 특허청구범위의 기재 자체만을 기초로 하여야 할 것이지 발명의 상세한 설명이나 도면 등 다른 기재에 의하여 특허청구범위를 제한 해석하는 것은 허용되지 않는바(대법원 2006. 10. 13. 선고 2004후776 판결 참조),

○ **(사안의 적용)** 특허청구범위의 '의료용'이라는 기재만으로 권리범위가 명백하게 되는 이 사건 제1항 보정발명에서의 '의료용'이라는 기재를 화상 치료, 욕창 치료 및 피부 재생을 의미하는 것으로 제한적으로 해석하여야 한다는 취지의 원고의 위 주장은 받아들일 수 없다. 단지 **"의료용" 조성물이라고 기재되어 있어서, 이 사건 제1항 보정발명이 보호받고자 하는 범위는 모든 용도의 약학적 조성물이라고 보아야 할 것이므로**, 이 사건 제1항 보정발명이 비교대상발명 2와 대비하여 **의약으로서의 진보성이 인정되기 위해서는 모든 질환에 대한 의약적 유용성이 구체적이고 객관적인 근거에 의하여 뒷받침되어야 한다.** 그러나 이 사건 출원발명의 명세서에는 단지 화상 치료 효과에 대해서만 기재되어 있으므로, 이 사건 제1항 보정발명이 모든 질환에 대하여 의료 용

도로서 현저한 효과가 있다고 할 수 없을 뿐만 아니라, 명세서에 기재되어 있는 화상 치료 효과 또한 출원인 또는 피실험자의 주관적인 견해만 기재되어 있을 뿐 이 사건 제1항 보정발명이 현저한 화상 치료 효과가 있다고 볼 만한 객관적인 자료가 없으므로, 이 사건 출원발명은 현저한 효과가 있다고 볼 수 없다.

□ 심사 참고사항

- ▸ 위 2012허986 판결은 특허청구범위의 '의료용'이란 기재로 권리범위가 명백한 경우, '의료용'이라는 기재를 화상 치료, 욕창 치료 및 피부재생을 의미하는 것으로 제한적으로 해석할 수는 없다고 판시하였다.
- ▸ 따라서 용도한정이 없는 약학적 조성물은 모든 용도의 약학적 조성물이라고 보아야 할 것이고, 모든 질환에 대한 의약적 유용성이 구체적이고 객관적인 근거에 의하여 뒷받침될 경우 의약으로서의 진보성이 인정된다 할 것이다.

□ 관련 판례

대법원 2006. 10. 13. 선고 2004후776, 2001. 9. 7. 선고 99후734, 2005. 11. 10. 선고 2004후3546 판결

특허권의 권리범위 내지 보호범위는 특허청구범위에 기재된 바에 의하여 정하여지는 것이므로, 발명이 특허를 받을 수 없는 사유가 있는지 여부를 판단함에 있어서 **특허청구범위의 기재만으로 권리범위가 명백**하게 되는 경우에는 특허청구범위의 기재 자체만을 기초로 하여야 할 것이지 **발명의 상세한 설명이나 도면 등 다른 기재에 의하여 특허청구범위를 제한 해석하는 것은 허용되지 않는다**.

39 '불순물을 포함하지 않는' 과 같은 순도와 관련된 한정의 진보성 판단기준 [제29조제2항]

특허법원 2006. 5. 4. 선고 2005허5761

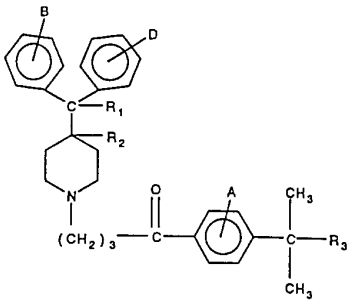
명칭 피페리딘 유도체

□ 대상출원 개요

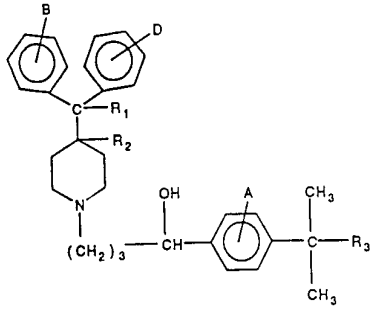
○ **특허출원** 제2003-7002096호 (A61K 31/445)

○ **발명의 요지**

[청구항 1] 메타 이성질체 **불순물을 거의 함유하지 않는** 하기 화학식 1 또는 화학식 2, 또는 그 염을 제약학적으로 허용되는 담체와 함께 함유하는, 환자의 알레르기 성 반응을 치료하기 위한 제약조성물.



< 화학식 1 >



< 화학식 2 >

상기 식에서, R_1은 수소 또는 히드록시; R_2는 수소이거나; 또는 R_1 및 R_2가 함께 R_1 및 R_2를 갖는 탄소 원자 사이의 제2결합을 형성하고; R_3은 -COOH 또는 $-COOR_4$ 이며; R_4는 탄소수 1 내지 6개의 알킬이고; A, B 및 D는 그들 고리의 하나 이상의 상이한 치환체일 수 있으며, 독립적으로 수소, 할로겐, 알킬, 히드록시 또는 알콕시이다.

○ **사건 경위**

사건번호	출원번호	심판원	특허법원	대법원
	2003-7002096	2003원4760	2005허5761	-

□ 판결 요지

○ **(사안의 적용)** 구성요소 2는 '메타 이성질체 **불순물을 거의 함유하지 않는**'이라는 한정을 하고 있고, 이 사건 출원발명의 명세서에는 특허청구범위 중 '메타 이성질체 불순물을 거의 함유하지 않는'이란 표현에 대응될 만한 것으로 발명의 상세한 설명에 '**실질적으로 순수한**'이라는 기재가 있을 뿐이다. 이에 대해 원고는, 미국 약전에는 통상적인 불순물의 허용한도에 관해 2% 미만이라고 기재되어 있으므로, 당업자는 위 표현이 이 사건 제1항 발명의 유효성분은 98% 이상의 순도를 가진다는 의미임을 충분히 알 수 있다고 주장하고 있으나, 식품의약품안전청의 '의약품 등 기준 및 시험방법'에는 의약품을 정량할 때 함유하여야 할 기준에 관하여 디오스민은 96.0% 이상, 노빌산바닐아미드는 95.0% 이상, 디히드록시디부틸에텔은 95.0% 이상, 레토스테인은 97.0% 이상으로 규정하고 있는 사실을 인정할 수 있는바, 위 인정사실에 의하면 **의약품의 불순물 허용 정도는 개개의 의약품마다 그 정도를 달리하는 것을 알 수 있다.** 그리고 미국 약전의 위 기재는 의약품의 순도기준과 관련하여 모든 의약품에 공통적으로 적용될 수 있는 일반적인 기준만을 규정하고 있는 것일 뿐이고 이 사건 제1항 발명과 같은 특정한 의약품의 불순물 함유기준에 관하여 규정하고 있는 것은 아니므로, '메타 이성질체 불순물을 거의 함유하지 않는' 또는 '실질적으로 순수한'이라는 기재의 의미를 '메타 이성질체의 함량비가 2%(또는 1%) 미만'이라고 해석할 수는 없다. 결국 이 사건 제1항 발명의 구성요소 2는 이 사건 제1항 발명이 비교대상발명에 비하여 불순물인 메타 이성질체의 함량이 낮다는 정도로 이해될 수 있을 뿐이다. 또한 이 사건 출원발명과 비교대상발명은 항알레르기 치료제에 관한 발명으로서 얻고자 하는 화합물은 모두 피페리딘 유도체의 파라 이성질체이고, 피페리딘 유도체의 메타 이성질체는 불순물로 작용하는 것이므로, 당업자로서는 불순물로 작용하는 메타 이성질체의 함량을 낮춰야 한다는 것은 쉽게 알 수 있다. 변론 전체의 취지를 종합하면, **불순물의 함량을 낮추는 것은 당업자가 필요에 따라 당해 기술분야에서 통용되는 HPLC 등을 이용하여 용이하게 할 수 있는 사실이 인정되고, 또한 일단 신규 화합물이 공지되고 나면 그 화합물의 불순물을 낮추는 등의 새로운 제조방법을 제조방법 자체로 특허를 받을 수 있을 뿐이고, 앞에서 본 바와 같이 단순하게 불순물의 함량을 낮추었다는 사실만으로는 특별한 사정이 없는 한 그 화합물 자체의 구성의 곤란성을 인정할 수 없다**. 또한 원고는 이 사건 제1항 발명은 불순물인 메타 이성질체를 감소시켜 처음으로 제품으로서 상업화를 하였다는 점에서 비교대상발명에 비하여 현저한 효과가 있다는 취지로 주장한다. 그러나 이 사건 제1항 발명이 제품으로서 상업화되었다는 사정만으로 비교대상발명에 비하여 현저한 효과가 있다고 할 수 없다.

□ 심사 참고사항

- ► 위 2005허5761 판결은 공지된 화합물의 불순물을 낮추는 것은 통상의 기술자가 용이하게 할 수 있는 것이어서, 단순하게 불순물의 함량을 낮추었다는 사실만으로는 그 화합물 자체의 구성의 곤란성을 인정할 수 없다고 판시하였다.
- ► 따라서 공지된 화합물의 순도를 높이는 발명의 경우, 새로운 제조방법 자체로 특허를 받을 수 있을 뿐이고, 인용발명에 비하여 현저한 효과가 있지 않으면 화합물 자체의 진보성을 인정받기 어렵다.

□ 관련 판례

특허법원 2008. 3. 20. 선고 2007허3707 판결

이 사건 제1항 발명의 구성 1은 제1결정형 화합물의 결정순도를 **90% 이상으로 한정**하고 있는 데 비해 이에 대응되는 비교대상발명의 화합물은 **단결정**이라고 하는 점에서 차이가 있는바, **단결정의 경우 그 순도가 100%라고 할 것이므로 제1결정형 화합물과 동일한 100% 결정순도를 가지는 화합물이 비교대상발명에 공지된 이상, 결정순도 100%의 단결정 화합물을 약학적 조성물의 활성성분으로 사용하고자 할 경우 결정순도 100%를 포함하여 의약적 용도를 발휘할 수 있는 정도의 결정순도를 유지할 것임은 당해 기술분야에서 자명한 것**이고, 비교대상발명의 화합물 또는 이 사건 제1항 발명의 화합물이 다형성 화합물에 해당하는지를 인식하고 있어야만 의약적 용도로 사용할 수 있는 결정순도의 화합물을 조성할 수 있는 것은 아니다.

40 순도로 한정된 결정형의 진보성 판단기준 (제29조제2항)

특허법원 2008. 3. 20. 선고 2007허3707

명칭 **(7알파,17알파)-17히드록시-7-메틸-19-노르-17-프레근-5(10)-엔-20-인-3-온 구조의 화합물 및 약학적 허용담체를 함유한 약학적 조성물**

□ 대상출원 개요

○ **특허출원** 제1990-0003574호 (A61K 31/565)

○ **발명의 요지**

[청구항 1] (7α, 17α)-17-히드록시-7-메틸-19-노르-17-프레근-5(10)-엔-20-인-3-온 구조의 화합물과 약학적 허용담체를 함유하며, 상기 화합물은 제1도의 스펙트럼에 상응하는 분말 X-선 회절 스펙트럼에 의해 정의되고 결정순도가 90% 이상인, 폐경기 증상, 면역결핍 또는 골다공증 치료를 위한 약학 조성물.

○ **사건 경위**

사건번호	출원번호	심판원	특허법원	대법원
	1990-0003574	2005당1297	2007허3707	2008후1203

□ 판결 요지

○ **(사안의 적용)** 이 사건 제1항 발명의 구성 1은 제1결정형 화합물의 결정순도를 **90% 이상으로 한정**하고 있는 데 비해 이에 대응되는 비교대상발명의 화합물은 **단결정**이라고 하는 점에서 차이가 있는바, **단결정의 경우 그 순도가 100%라고 할 것이므로** 결정 순도에 있어서는 구성 1의 제1결정형 화합물과 다르지 않고, 또한 비교대상발명에서 "Org OD 14(제1결정형 화합물에 해당한다)는 폐경기 증상을 치료하기 위한 관심 화합물이다."라고 기재되어 있으므로 단결정의 형태뿐만 아니라 약학조성물로서 사용 가능한 화합물의 형태도 당연히 예정하고 있는 것이므로, 비교대상발명에는 구성 1의 제1결정형 화합물과 동일하며 100% 결정순도를 가지는 화합물이 개시되어 있다. 이와 같이 **제1결정형 화합물과 동일한 100% 결정순도를 가지는 화합물이 비교대상발명에 공지된 이상 이러한 화합물을 포함하여 의약적 용도로 사용할 수 있는 정도의 고순도의 결정순도를 가지는 제1결정형 화합물을 선택하는 것은 통상의 기술자에게는 자명한 것이라고 할 것이므로, 결국 구성 1은 비교대상발명에 공지되어 있다 할 것이**

다. 원고는, 비교대상발명에서는 제1결정형 화합물을 100%의 결정 순도로 함유하는 약학 조성물을 개시 또는 암시하고 있는 것이 아니며, 이 사건 제1항 발명의 화합물의 다형성에 대하여 인식하지 못하고, 우연히 취해진 하나의 단결정만을 개시할 뿐이므로, 비교대상발명으로부터 제1결정형 화합물을 90% 이상의 결정 순도로 포함하는 이 사건 제1항 발명의 약학 조성물 발명에 도달할 수 없는 것이라고 주장한다. 살피건대, 비교대상발명에는 100% 결정순도를 가지는 제1결정형 화합물이 기재되어 있고, 그 화합물의 단결정이 X-선 분석 결과로서 제1결정 화합물과 동일한 것이며 약학적 조성물로서 사용 가능성이 제시된 이상, **결정순도 100%의 단결정 화합물을 약학적 조성물의 활성성분으로 사용하고자 할 경우 결정순도 100%를 포함하여 의약적 용도를 발휘할 수 있는 정도의 결정순도를 유지할 것임은 당해 기술분야에서 자명한 것이고, 비교대상발명의 화합물 또는 이 사건 제1항 발명의 화합물이 다형성 화합물에 해당하는지를 인식하고 있어야만 의약적 용도로 사용할 수 있는 결정순도의 화합물을 조성할 수 있는 것은 아니므로 원고의 주장은 이유 없다.**

□ 심사 참고사항

- ► 위 2007허3707 판결은 결정형의 경우 단결정이 공지된 경우에 100% 결정순도를 가지는 화합물이 공지된 것으로 볼 수 있고, 이로부터 의약적 용도로 사용할 수 있는 정도의 고순도의 결정순도를 가지는 제1결정형 화합물을 선택하는 것은 통상의 기술자에게는 자명한 것이라고 판시하고 있다.
- ► 따라서 결정형을 단순히 순도로만 한정한 경우 진보성 판단시 선행문헌에 관련된 단결정형이 공지되었는지 여부를 확인하고, 단결정이 공지되었으면 100% 결정순도를 지닌 화합물이 공지된 것으로 볼 수 있으므로, 이에 의해 제29조제2항의 거절이유를 통지할 수도 있다.

□ 관련 판례

특허법원 2006. 5. 4. 선고 2005허5761 판결

의약품의 불순물 허용 정도는 개개의 의약품마다 그 정도를 달리하는 것을 알 수 있다. 변론 전체의 취지를 종합하면, 불순물의 함량을 낮추는 것은 당업자가 필요에 따라 당해 기술분야에서 통용되는 HPLC 등을 이용하여 용이하게 할 수 있는 사실이 인정되고, 또한 일단 신규 화합물이 공지되고 나면 그 화합물의 불순물을 낮추는 등의 새로운 제조방법을 제조방법 자체로 특허를 받을 수 있을 뿐이고, 앞에서 본 바와 같이 **단순하게 불순물의 함량을 낮추었다는 사실만으로는 특별한 사정이 없는 한 그 화합물 자체의 구성의 곤란성을 인정할 수 없다.**

41 선택발명의 신규성 판단기준 [제29조제1항 제2호]

대법원 2002. 12. 26. 선고 2001후2375

명칭 배합사료용사료첨가제

□ 대상출원 개요

○ **특허출원** 제1994-0040126호 (A23K 1/16)

○ **발명의 요지**

[청구항 1] 야자열매껍질을 가열하여 얻은 코코넛 셸 탄소분말 80-90중량%에 대하여 히코리나무를 건류하여 얻은 목초액 10-20중량%를 흡착시켜 얻음을 특징으로 하는 배합사료용 사료첨가제.

○ **사건 경위**

사건번호	출원번호	심판원	특허법원	대법원
	1994-0040126	99당1643	2000허4633	2001후2375

□ 판결 요지

○ **(판단 기준)** 선행 또는 공지의 발명에 구성요건이 상위개념으로 기재되어 있고 위 상위개념에 포함되는 하위개념만으로 구성된 특허발명에 예측할 수 없는 현저한 효과가 있음을 인정하기 어려워 그 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자가 공지의 발명으로부터 특허발명을 용이하게 발명해 낼 수 있는 경우라 하더라도 선행발명에 특허발명을 구성하는 하위개념이 구체적으로 개시되어 있지 않았다면 원칙적으로 그 특허발명이 출원 전에 공지된 발명과 동일성이 있는 것이라고 할 수 없고(신규성이 있는 발명에 해당한다), 이러한 경우 그 특허가 무효심판절차를 거쳐 무효로 되지 않은 이상 다른 절차에서 당연히 그 권리범위를 부정할 수는 없다.

○ **(사안의 적용)** 이 사건에서 "야자각 탄소분말을 고온 처리한 경질탄소 80중량%에 대하여 활엽수를 건류하여 얻은 목초액 20중량%를 흡착시켜 얻는 사료첨가제"와 같이 구성된 피고의 (가)호 발명의 흡착제는 야자껍질을 가열하여 얻은 탄소분말을 고온에서 활성화 처리한 활성탄이고, 목초액은 그 추출 원료를 활엽수로 한정한 것인바, 기록에 의하면 이 사건 특허발명의 출원 이전에 목초액을 활성탄에 흡착하여 보조사료로 사용하는 것이 널리 알려져 있었을 뿐 아니라(이 사건 특허발명의 출원 전에 시행중이던 사료관리법 시행규칙 제4조의 보조사료의 범위에 활성탄이 항응고제의, 목초추출물이 추출제의 한 종류로 각 열거되어 있을 정도이다), 활성탄의 재료로 야자껍질을, 목초액

의 추출원료로 활엽수를 각 사용하고, 목초액을 활성탄에 흡착시켜 배합사료첨가제로 사용함에 있어 이를 (가)호 발명의 배합비와 동일하게 하는 것도 이미 공연히 알려져 있었던 사실이 인정되므로 위 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자가 이 사건 출원 전에 공지된 기술내용으로부터 (가)호 발명을 발명해 내는 것은 쉽다고 할 것이다.

□ 심사 참고사항

- ► 위 2001후2375 판결은 이른바 선택발명에 있어서 선행발명에 특허발명을 구성하는 하위개념이 구체적으로 개시되어 있지 아니한 경우에서 특허발명이 공지된 것이라는 이유로 그 권리범위를 부인할 수 있는지, 특허발명과 대비되는 발명이 공지의 기술만으로 이루어지거나 당업자가 공지기술로부터 쉽게 실시할 수 있는 경우, 특허발명의 권리범위에 속하는지 여부에 관한 것이고, 선택발명이 공지기술로부터 쉽게 발명해 낼 수 있는 것이어서 특허발명과 대비할 필요도 없이 특허발명의 권리범위에 속하지 않는다고 판시하였다.
- ► 따라서 선택발명이 공지기술로부터 쉽게 발명해 낼 수 있는 것이라 하더라도 선행발명들에 특허발명을 구성하는 하위개념이 구체적으로 개시되어 있지 않았다면 원칙적으로 그 특허발명이 출원 전에 공지된 발명과 동일성이 있는 것이라 할 수 없고, 이러한 경우 제29조제1항제2호 거절이유를 통지할 수는 없다.

□ 관련 판례

대법원 2001. 10. 30. 선고 99후710 판결, 2001. 12. 11. 선고 99후62 판결 등 참조

어느 발명이 특허발명의 권리범위에 속하는지를 판단함에 있어서 특허발명과 대비되는 발명이 공지의 기술만으로 이루어지거나 그 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자가 공지기술로부터 용이하게 발명할 수 있는 경우에는 특허발명과 대비할 필요 없이 특허발명의 권리범위에 속하지 않게 된다

42 마쿠쉬 형식으로 기재된 화합물의 신규성을 불인정한 사례 [제29조제1항제2호]

특허법원 2007. 11. 9. 선고 2007허2285

명칭 산화질소 신타아제 억제제

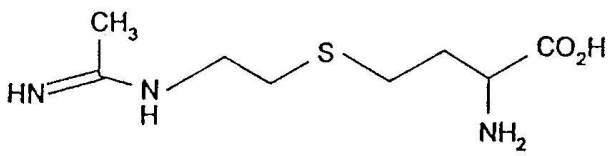
□ 대상출원 개요

○ **특허출원** 제1999-7006291호 (C07C 323/58)

○ **발명의 요지**

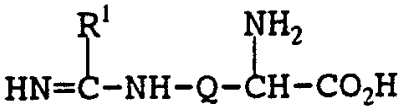
[청구항 1] 하기 화학식 I의 화합물, 또는 그의 염 또는 용매화물:

〈화학식 I〉



비교대상발명: 〈화학식 (I)〉로 표시되는 화합물이 제시되어 있다.

〈화학식 (I)〉



○ **사건 경위**

사건번호	출원번호	심판원	특허법원	대법원
	1999-7006291	2005원8693	2007허2285	-

□ 판결 요지

○ **(판단 기준)** 선택발명의 특허요건에 대해서는 특허법에 별도의 규정이 있는 것은 아니고, 다만 기술의 발전을 촉진하여 산업발달에 이바지하고자 하는 특허제도의 목적에 비추어 해석론으로서 특허요건 중 진보성 요건에 대해서 엄격한 기준을 적용하는 대신 신규성 요건에 대해서는 "구체적 개시"라는 다소 완화된 기준을 적용하는 것일 뿐이므로, 기본적으로 선행발명에 동일한 기술적 사상이 나타나 있는 경우에는 특허로

보호받을 수 있는 신규한 발명이라고 할 수 없다. 따라서 선택발명에 기재된 화합물 등의 물질이 선행발명에 구체적으로 개시되어 있는 경우에는, 설사 선택발명에 기재된 화합물이 선행발명이 기재된 선행문헌에서 인식한 효과에 비하여 현저한 효과가 있다 하더라도, 출원인이 이를 용도발명으로서 특허청구범위를 구성하여 특허를 출원하지 않는 이상, 물질특허에 관한 발명으로서는 신규성을 인정받을 수 없는 것이다.

○ **(사안의 적용)** 비교대상발명에 이 사건 제1항 발명의 화학식에서 Q가 $-(CH_2)_2-S-(CH_2)_2-$인 경우가 구체적으로 개시되어 있는지에 대하여 보건대, **이 사건 제1항 발명의 화합물이 비교대상발명의 가장 바람직한 화합물이나 실시예에는 기재되어 있지 않고, 바람직한 화합물이나 더욱 바람직한 화합물에 기재되어 있으나 바람직한 화합물과 더욱 바람직한 화합물에서도 "또는"이라는 문언을 사용하여 선택적으로 기재된 이른바 마쿠시 형식(Markush Type)으로 표현되어 있기는 하다.** 그러나 비교대상발명에서, 이 사건 제1항 발명의 화합물이 포함된 더욱 바람직한 화합물에 기재된 화합물의 개수는 약 30-40여 개에 지나지 않으므로, 통상의 기술자라면 이러한 화합물들의 구조와 명칭을 극히 용이하게 나열할 수 있을 것이어서 그 중의 하나인 이 사건 제1항 발명의 화합물을 인식하는 것은 그다지 어렵지 않을 것으로 보인다. 또한 **양 발명의 화합물은 주쇄 말단에 연결된 작용기(NH_2, COOH)가 서로 동일할 뿐만 아니라 화학적 성질이 아주 흡사하여 공통의 작용기에 기인하는 동일한 반응을 보이는 경우가 많은 동족체(同族體, Homologue)이므로, 통상의 기술자가 비교대상발명으로부터 이 사건 제1항 발명의 화합물을 용이하게 인식할 수 있다.** 그러므로, 통상의 기술자라면 비교대상발명의 명세서에 기재된 내용과 이 사건 출원발명의 출원 당시의 기술상식에 기초하여 비교대상발명으로부터 직접적으로 이 사건 제1항 발명의 화합물의 존재를 인식할 수 있을 것이므로, 이 사건 제1항 발명의 화합물은 비교대상발명에 구체적으로 개시되었다 할 것이다.

□ 심사 참고사항

► 위 2007허2285 판결은 해당 발명의 화학식의 화합물이 비교대상발명에 실시예로는 기재되지 않고 단지 바람직한 화합물인 마쿠쉬 형식으로 기재되어 있을 뿐이지만, 통상의 기술자가 이로부터 해당 발명의 화합물을 용이하게 인식할 수 있다면, 비교대상발명에 구체적으로 개시된 것으로 볼 수 있음을 판시하고 있다.

► 따라서 선택발명에 기재된 화합물이 선행발명의 가장 바람직한 화합물이나 실시예에 기재되어 있지 않더라도, 통상의 기술자가 이를 용이하게 인식할 수 있다면 제29조제1항제2호 거절이유를 통지하도록 한다.

□ 관련 판례

대법원 2003. 4. 25. 선고 2001후2740, 2007. 9. 6. 선고 2005후3338, 2009. 10. 15. 선고 2008후736 판결

선행 또는 공지의 발명에 구성요건이 상위개념으로 기재되어 있고 위 상위개념에 포함되는 하위개념만을 구성요건 중의 전부 또는 일부로 하는 이른바 선택발명은, 첫째, 선행발명이 선택발명을 구성하는 하위개념을 구체적으로 개시하지 않고 있어서 신규성이 인정되고, 둘째, 선택발명에 포함되는 하위개념들 모두가 선행발명이 갖는 효과와 질적으로 다른 효과를 갖고 있거나, 질적인 차이가 없더라도 양적으로 현저한 차이가 있어서 진보성이 인정되는 경우에 특허를 받을 수 있는데, 이와 같은 선택발명의 진보성 판단시 고려대상이 되는 효과는 선택발명의 상세한 설명에 질적인 차이를 확인할 수 있는 구체적인 내용이나 양적으로 현저한 차이가 있음을 확인할 수 있는 정량적 기재를 통해서 통상의 기술자가 선택발명으로서의 효과를 이해할 수 있을 정도로 명확하게 기재되어 있는 효과이다.

특허법원 2010. 8. 12. 선고 2009허8973 판결

비교대상발명이 선택발명인 이 사건 제26항 발명을 구체적으로 개시하고 있는지 여부를 살펴보면, **마쿠쉬(Markush) 타입으로 기재된 화학식(I) 화합물인 비교대상발명**은 치환기 R_1은 할로겐(I, Br, Cl), R_2는 NO_2 또는 CN, R_3 및 R_4는 H, R_5는 OH, R_6는 메틸, A_1은 메틸렌, A_2는 직접 연결, X_1은 할로겐, O, S 등, R_7은 아실아미도그룹으로 치환된 페닐인 조합으로 이루어진 화합물로서, 치환기 X가 O인 **이 사건 제26항 발명의 구조식 Ⅲ 화합물의 상위개념의 화합물에 해당한다. 그런데 비교대상발명은 구체적인 실시예로 C-1 내지 C-15를 개시하고 있으나, 화학구조가 이 사건 제26항 발명과 가장 가까운 화합물인 화합물 C-8조차도 이 사건 제26항 발명의 구조식 III 화합물의 -O-가교 대신 -S-가교를 포함하고 있는 점에서 차이가 있다. 따라서 선택발명인 이 사건 제26항 발명의 구조식 III 화합물은 비교대상발명에 구체적으로 개시되어 있지 아니하므로 신규성이 있다.**

43 마쿠쉬 형식으로 기재된 화합물의 신규성을 인정하고 진보성은 부정한 사례 [제29조제1항제2호 및 제29조제2항]

특허법원 2010. 8. 12. 선고 2009허8973

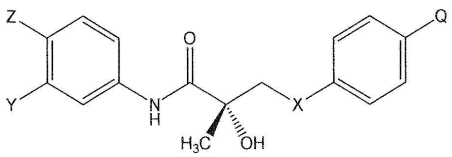
명칭 선택적 안드로겐 수용체 조절제 및 이들의 사용 방법

□ 대상출원 개요

○ **특허출원** 제2003-7002652호 (A61K 31/167)

○ **발명의 요지**

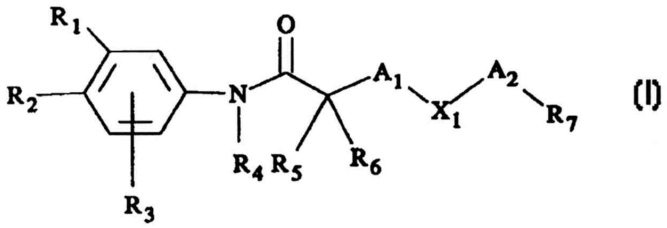
[청구항 26] 아래에 기재된 구조식 Ⅲ을 가지는 화합물:



Ⅲ

(상기 식에서, X는 O이고; Z는 NO_2, CN, COR 또는 CONHR이고; Y는 I, CF_3, Br, Cl 또는 $Sn(R)_3$이고; R은 알킬기 또는 OH이고; Q는 아세트아미도 또는 트리플루오로아세트아미도임.)

비교대상발명: 화학식 (I)의 안드로겐 수용체에 대한 비스테로이드성 효능제 화합물:



(I)

(R_1, R_2, R_3는 동일하거나 상이한 것으로서 H, NO_2, CN, 할로겐 등이고, R_4는 H, 알킬 등이며, R_5는 H, OH, 알콕시, 알킬 등이고, R_6는 H, 알킬 등이며, A_1, A_2는 동일하거나 상이한 것으로서 직접 연결되거나 알킬렌이고, X_1은 할로겐, O, S 등이며, R_7은 H, 할로겐, 알콕시, 아실아미도그룹으로 치환된 페닐, 할로겐으로 치환된 페닐 등이다.)

○ **사건 경위**

사건번호	출원번호	심판원	특허법원	대법원
	2003-7002652	2008원12202	2009허8973	-

□ 판결 요지

○ **(판단기준)** 선행 또는 공지의 발명에 구성요건이 상위개념으로 기재되어 있고 위 상위개념에 포함되는 하위개념만을 구성요건 중의 전부 또는 일부로 하는 이른바 선택발명은, 첫째, 선행발명이 선택발명을 구성하는 하위개념을 구체적으로 개시하지 않고 있어서 신규성이 인정되고, 둘째, 선택발명에 포함되는 하위개념들 모두가 선행발명이 갖는 효과와 질적으로 다른 효과를 갖고 있거나, 질적인 차이가 없더라도 양적으로 현저한 차이가 있어서 진보성이 인정되는 경우에 특허를 받을 수 있는데, 이와 같은 선택발명의 진보성 판단시 고려대상이 되는 효과는 선택발명의 상세한 설명에 질적인 차이를 확인할 수 있는 구체적인 내용이나 양적으로 현저한 차이가 있음을 확인할 수 있는 정량적 기재를 통해서 통상의 기술자가 선택발명으로서의 효과를 이해할 수 있을 정도로 명확하게 기재되어 있는 효과이다(대법원 2003. 4. 25. 선고 2001후2740 판결, 2007. 9. 6. 선고 2005후3338 판결, 2009. 10. 15. 선고 2008후736 판결 등 참조).

○ **(사안의 적용)**비교대상발명이 선택발명인 이 사건 제26항 발명을 구체적으로 개시하고 있는지 여부를 살펴보면, **마쿠쉬(Markush) 타입으로 기재된 화학식(I) 화합물인 비교대상발명**은 치환기 R_1은 할로겐(I, Br, Cl), R_2는 NO_2 또는 CN, R_3 및 R_4는 H, R_5는 OH, R_6는 메틸, A_1은 메틸렌, A_2는 직접 연결, X_1은 할로겐, O, S 등, R_7은 아실아미도그룹으로 치환된 페닐인 조합으로 이루어진 화합물로서, 치환기 X가 O인 **이 사건 제26항 발명의 구조식 Ⅲ 화합물의 상위개념의 화합물에 해당한다. 그런데 비교대상발명은 구체적인 실시예로 C-1 내지 C-15를 개시하고 있으나, 화학구조가 이 사건 제26항 발명과 가장 가까운 화합물인 화합물 C-8조차도 이 사건 제26항 발명의 구조식 III 화합물의 -O-가교 대신 -S-가교를 포함하고 있는 점에서 차이가 있다. 따라서 선택발명인 이 사건 제26항 발명의 구조식 III 화합물은 비교대상발명에 구체적으로 개시되어 있지 아니하므로 신규성이 있다**.

이 사건 출원발명이 속하는 기술분야에서 안드로겐 수용체 효능제인 스테로이드는 남성생식기관 등에 대한 안드로겐 활성과 근육 등에 대한 동화 활성을 모두 나타내고, 두 활성의 상대적 비율에 따라 기대되는 임상적 효과가 다르다는 것은 주지되어 있다. 그러므로 통상의 기술자라면 비교대상발명에 기재된 안드로겐 수용체에 결합하여 효능제 활성을 나타내는 다양한 비스테로이드성 화합물 중에서도 근육에 대한 조직 선택성이 높아 안드로겐 활성에 비하여 동화 활성이 우수한 화합물을 이용함이 유리하다는 것을 자명하게 알 수 있다고 할 것이다. 따라서, **이 사건 제26항 발명의 화합물은 비교대상발명의 것에 비하여 질적으로 다른 효과를 나타낸다고 할 수 없다**.

이 사건 제26항 발명이 선택발명으로서 진보성이 있기 위해서는 하위개념에 해당되는 이 사건 제26항 발명의 화합물들 모두가 비교대상발명의 것에 비하여 현저히 차이가 나는 SARM으로서의 효과를 나타낸다는 것이 입증되어야 하는데, SARM-B 이외의 이 사건 제

26항 발명의 다른 모든 화합물에서도 비교대상발명의 것에 비하여 현저한 효과가 있음을 인정할 수 있는 자료가 없으므로, 위 실험결과만으로 **이 사건 제26항 발명의 화합물 모두가 비교대상발명의 것에 비하여 그 효과에서 현저히 차이가 난다고 할 수도 없다.**

□ 심사 참고사항

- ► 위 2009허8973 판결은 마쿠시 타입으로 기재된 화합물의 구조가 비교대상발명과 상이하여 신규하더라도, 상기 구성의 차이로 인해 비교대상발명에 비해 질적으로 다른 효과가 있거나, 상기 화합물 모두가 양적으로 현저한 효과의 차이가 있어야 화합물의 진보성을 인정할 수 있다고 판시하였다.
- ► 따라서 마쿠시 타입으로 기재된 화합물의 경우, 상기 화학식에 포함되는 모든 화합물이 인용발명에 비해 현저한 효과의 차이가 있어야 진보성이 인정된다.

□ 관련 판례

대법원 2003. 4. 25. 선고 2001후2740, 2007. 9. 6. 선고 2005후3338, 2009. 10. 15. 선고 2008후736 판결

선행 또는 공지의 발명에 구성요건이 상위개념으로 기재되어 있고 위 상위개념에 포함되는 하위개념만을 구성요건 중의 전부 또는 일부로 하는 이른바 선택발명은, 첫째, 선행발명이 선택발명을 구성하는 하위개념을 구체적으로 개시하지 않고 있어서 신규성이 인정되고, 둘째, 선택발명에 포함되는 하위개념들 모두가 선행발명이 갖는 효과와 질적으로 다른 효과를 갖고 있거나, 질적인 차이가 없더라도 양적으로 현저한 차이가 있어서 진보성이 인정되는 경우에 특허를 받을 수 있는데, 이와 같은 선택발명의 진보성 판단시 고려대상이 되는 효과는 선택발명의 상세한 설명에 질적인 차이를 확인할 수 있는 구체적인 내용이나 양적으로 현저한 차이가 있음을 확인할 수 있는 정량적 기재를 통해서 통상의 기술자가 선택발명으로서의 효과를 이해할 수 있을 정도로 명확하게 기재되어 있는 효과이다.

특허법원 2007. 11. 9. 선고 2007허2285 판결

비교대상발명에 이 사건 제1항 발명의 화학식에서 Q가 $-(CH_2)_2-S-(CH_2)_2-$인 경우가 구체적으로 개시되어 있는지에 대하여 보건대, **이 사건 제1항 발명의 화합물이 비교대상발명의 가장 바람직한 화합물이나 실시예에는 기재되어 있지 않고, 바람직한 화합물이나 더욱 바람직한 화합물에 기재되어 있으나 바람직한 화합물과 더욱 바람직한 화합물에서도 "또는"이라는 문언을 사용하여 선택적으로 기재된 이른바 마쿠시 형식(Markush Type)으로 표**

현되어 있기는 하다. 그러나 비교대상발명에서, 이 사건 제1항 발명의 화합물이 포함된 더욱 바람직한 화합물에 기재된 화합물의 개수는 약 30-40여 개에 지나지 않으므로, 통상의 기술자라면 이러한 화합물들의 구조와 명칭을 극히 용이하게 나열할 수 있을 것이어서 그 중의 하나인 이 사건 제1항 발명의 화합물을 인식하는 것은 그다지 어렵지 않을 것으로 보인다. 또한 **양 발명의 화합물은 주쇄 말단에 연결된 작용기(NH_2, COOH)가 서로 동일할 뿐만 아니라 화학적 성질이 아주 흡사하여 공통의 작용기에 기인하는 동일한 반응을 보이는 경우가 많은 동족체(同族體, Homologue)이므로, 통상의 기술자가 비교대상발명으로부터 이 사건 제1항 발명의 화합물을 용이하게 인식할 수 있다.** 그러므로, 통상의 기술자라면 비교대상발명의 명세서에 기재된 내용과 이 사건 출원발명의 출원 당시의 기술상식에 기초하여 비교대상발명으로부터 직접적으로 이 사건 제1항 발명의 화합물의 존재를 인식할 수 있을 것이므로, 이 사건 제1항 발명의 화합물은 비교대상발명에 구체적으로 개시되었다 할 것이다.

44 동일한 화합물의 서로 다른 염의 진보성 판단 기준 [제29조제2항]

대법원 2003. 6. 13. 선고 2002후2983

명칭 아릴-헤테로사이클릭염의 봉입 복합체

□ 대상출원 개요

○ **특허출원** 제1998-0708959호 (A61K 47/48)

○ **발명의 요지**

[청구항 37] 지프라시돈 에실레이트, 지프라시돈 메실레이트 및 지프라시돈타르트레이트에서 선택된 염.

○ **사건 경위**

사건번호	출원번호	심판원	특허법원	대법원
	1998-0708959	2001원851	2001허5664	2002후2983

□ 판결 요지

○ **(사안의 적용)** 이 사건 출원발명의 특허청구범위 제37항 발명은 지프라시돈 에실레이트, 지프라시돈 메실레이트 및 지프라시돈 타르트레이트에서 선택된 염으로 되어 있으며, 인용발명도 지프라시돈의 염산염에 해당하는 5-(2-(4-(1,2-벤즈이소티아졸-3-일)피페라지닐)에틸)-6-클로로옥신돌 하이드로클로라이드의 제조에 관하여 기재되어 있고, 인용발명의 명세서에는 아릴피페라지닐-(C2 또는 C4)알킬렌 헤테로사이클릭 화합물의 약학적으로 허용 가능한 산부가염의 형성에 적합한 산의 종류로서 타르타르산, 염산, 아세트산, 락트산, 숙신산 등 다수가 나열되어 있으므로, 이 기술분야에서 통상의 지식을 가진 사람이라면 인용발명의 아릴피페라지닐-(C2 또는 C4)알킬렌 헤테로사이클릭 화합물로부터 그 하위개념에 속하는 화합물의 일종인 지프라시돈을 선택한 후, 여기에 **산을 부가하여 지프라시돈의 산부가염을 만들 수 있다고 할 것인데, 이 때 사용되는 산의 종류로서 위에 나열된 것 중의 하나인 타르타르산을 선택하여 지프라시돈과 조합함으로써 지프라시돈 타르트레이트염을 용이하게 채택할 수 있고, 약물 제조시 약학적으로 허용 가능한 타르트레이트 염 등의 다양한 염의 형태를 만드는 것은 이 기술분야에서 주지 관용의 기술에 속하는 것이라고 할 것이므로, 이 사건 제37항 발명은 구성상 곤란성이 있다고 할 수도 없으며**, 그 효과에 있어서도 약물의 용해도 향상을 위하여 약물 제조시 약학적으로 허용 가능한 다양한 염의 형태를 만드는 것은

이 기술분야에서 주지 관용의 기술이고, 제제분야에서 통상적으로 사용되며 인용발명에도 개시되어 있는 산부가염인 염산염의 수용해도와 비교하여 볼 때 이러한 정도의 수용해도 차이는 화합물의 수용해도가 염의 종류에 따라 달라질 수 있다는 이 기술분야의 기술상식으로부터 용이하게 예상할 수 있는 정도에 불과하다는 점에 비추어 볼 때, 이 사건 제37항 발명의 타르트레이트염, 에실레이트염, 메실레이트염의 위 수용해도는 이 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자가 충분히 예측 가능한 정도이고, 명세서에 지프라시돈 특정염이 환자의 순응도의 개선 등 다른 효과가 있다는 점에 관한 기재가 없음에 비추어 볼 때 이 사건 제37항 발명의 효과는 인용발명에 비하여 현저한 것이라고 할 수 없으며, 사이클로덱스트린 수성매질 중에서의 용해도를 이 사건 제37항 발명인 지프라시돈 특정염의 고유한 용해도로 볼 수도 없다.

□ 심사 참고사항

- ► 위 2002후2983 판결은 공지된 화합물의 다른 염의 형태의 경우 일반적으로 사용되는 산의 종류 중에서 어느 하나를 선택하여 공지된 화합물과 조합하는 것은 이 기술분야에서 주지 관용의 기술에 속하는 것이라고 할 것이므로, 구성상 곤란성이 있다고 할 수도 없고, 예측가능한 범위의 수용해도 향상은 현저한 효과로 볼 수 없다고 판시하고 있다.
- ► 이러한 경우, 공지의 화합물의 염의 형태를 제조하는 것은 해당 분야의 주지관용 기술에 불과하므로, 특별히 현저한 효과를 지닌 경우를 제외하고는 제29조제2항에 따른 거절이유를 통지하도록 한다.

□ 관련 판례

특허법원 2008. 1. 17. 선고 2007허2261 판결

이 사건 제1항 발명의 화합물은 **모핵구조 내의 피페리딘 환과 카바모일기의 질소 사이에 메틸렌기(-CH_2-)가 도입된 점에서 비교대상발명과 차이가 있다**. 이 사건 제1항 발명의 화합물은 비교대상발명의 화합물 구조 자체에 변형을 준 것으로서 화학구조가 비교대상발명과 현저히 다르고, 비교대상발명 자체에서도 메틸렌기를 새로이 도입하는 것에 대한 어떠한 암시나 시사도 없으므로, 이 사건 제1항 발명의 화합물은 비교대상발명으로부터 용이하게 발명할 수 없다. 사슬길이의 변화를 주는 것이 이 기술분야에서 널리 알려진 주지관용기술인지를 살펴보면, 기존에 이미 존재하고 있는 메틸렌기(-CH_2-)의 개수를 추가하여 사슬길이에 변화를 주는 경우를 주지관용기술에 해당한다고 해도, 이 사건 제1

항 발명과 같이 모핵구조에 존재하지 아니하였던 메틸렌기를 새로이 도입하는 경우와는 다르므로, 이 사건 제1항 발명의 화합물 구조와 같이 새로이 메틸렌기(-CH_2-)를 도입하는 경우를 당연히 도출할 수 있다고 할 수 없다. 또한 이 사건 제1항 발명은 비교대상 발명에 비하여 향상된 효과를 가지고 있음을 알 수 있다.

45 화합물의 치환기 변경의 용이성 여부 [제29조제2항]

특허법원 2008. 8. 14. 선고 2007허11203

명칭 신경학적 장애의 치료를 위한 다이하이드로벤조다이아제핀-2-온 유도체

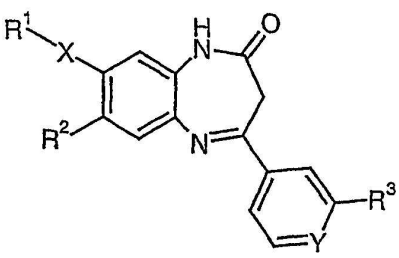
□ 대상출원 개요

○ **특허출원** 제2004-7012084호 (C07D 401/10)

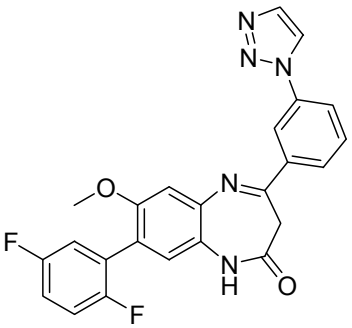
○ **발명의 요지**

[청구항 1] 하기 화학식 I의 화합물 또는 그의 약학적으로 허용가능한 부가 염:

화학식 I



(상기 식에서, X는 단일 결합 또는 에타인다이일 기이고; X가 단일 결합인 경우, R^1은 수소, 사이아노, 할로겐, C_1-C_7 알킬, C_1-C_7 알콕시, 플루오로-C_1-C_7 알킬, 플루오로-C_1-C_7 알콕시, 피롤-1-일, 또는 할로겐, C_1-C_7 알킬 및 플루오로-C_1-C_7 알킬로 이루어진 군으로부터 선택된 1 또는 2개의 치환체로 치환되거나 치환되지 않은 페닐이고; 또는 X가 에타인다이일 기인 경우, R^1은 할로겐, C_1-C_7 알킬 및 플루오로-C_1-C_7 알킬로 이루어진 군으로부터 선택된 1 또는 2개의 치환체로 치환되거나 치환되지 않은 페닐이고, R^2는 수소, C_1-C_7 알킬, C_1-C_7 알켄일, C_1-C_7 알콕시, 할로겐, -NR'R", 피롤리딘-1-일, 피페리딘-1-일, 모폴린-4-일, 플루오로-C_1-C_7 알킬, 플루오로-C_1-C_7 알콕시, 또는 C_1-C_7 알콕시-(에톡시)$_m$이고; m은 1, 2, 3 또는 4이고; R'은 수소, C_1-C_7 알킬 또는 C_3-C_6-사이클로알킬이고; R"은 수소, C_1-C_7 알킬 또는 C_3-C_6-사이클로알킬이고; Y는 -CH= 또는 =N-이고; R^3은 1 내지 3개의 질소 원자를 함유하는 6원 방향족 헤테로사이클 또는 피리딘-N-옥사이드이고, 여기서 상기 고리는 할로겐, 플루오로-C_1-C_7 알킬, 플루오로-C_1-C_7 알콕시, 사이아노, 아미노, C_1-C_7 알킬아미노, C_1-C_7 알콕시-C_1-C_7 알킬아미노, 하이드록시-C_1-C_7 알킬아미노, -$(CH_2)_n$-C(O)-OR", -$(CH_2)_n$-C(O)-NR'R", -$(CH_2)_n$- SO_2-NR'R", -$(CH_2)_n$-C(NH_2)=NR", 하이드록시, C_1-C_7 알콕시, C_1-C_7 알킬티오, C_3-C_6-사이클로알킬 및 C_1-C_7 알킬(이때, C_1-C_7 알킬은 플루오로, -NR'R", 하이드록시, C_1-C_7 알콕시, 피롤리딘-1-일, 아제티딘-1-일, 사이아노 또는 카바모일옥시로 치환되거나 치환되지 않음)로 이루어진 군으로부터 선택된 1 또는 2개의 치환체로 치환되거나 치환되지 않고, 여기서 R' 및 R"은 상기 의미를 갖고; n은 0, 1, 2, 3 또는 4이다.)

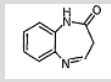


비교대상발명: 신경학적 장애의 치료에 사용되는 벤조다이아제핀 유도체 화합물(8-(2,5-Difluoro-phenyl)-7-methoxy-4-(3-[1,2,3]triazol-1-yl-phenyl)-1,3-dihydro-benzo[b][1,4]diazepin-2-one).

○ **사건 경위**

사건번호	출원번호	심판원	특허법원	대법원
	2004-7012084	2006원9610	2007허11203	-

□ 판결 요지

○ **(사안의 적용)** 먼저, 청구항 1 발명의 화학식 I의 화합물과 비교대상발명의 화합물은 그 모핵이 dihydrobenzodiazepin-2-one(화학식 I의  부분)으로 동일하다. 또한, 비교대상발명의 화합물은 청구항 1 발명의 화학식 I을 기준으로 볼 때 X가 단일 결합하고, R^1이 2개의 할로겐 원소인 플루오르로 치환된 페닐이며, R^2는 메톡시(알콕시 중 C가 1개인 'C1 알콕시'에 해당함, 화학식은)이고, R^3에 의하여 치환된 6원 방향족 헤테로사이클(화학식 I의 " " 부분)의 Y가 "-CH="로 되어있는 화합물에 해당하는바, 청구항 1 발명의 화학식 I의 화합물 가운데 X가 단일 결합하고, R^1이 2개의 할로겐 원소인 플루오르로 치환된 페닐이며, R^2는 C1 알콕시(즉, 메톡시)이고, R^3에 의하여 치환된 6원 방향족 헤테로사이클 중 Y 부분이 "-CH="인 화합물이 포함되어 있음은 앞서 본 청구항의 기재 자체로 명백하다. 따라서, 청구항 1 발명의 화학식 I의 화합물과 비교대상발명의 화합물은 치환기 X, R1, R^2 부분과 R^3에 의하여 치환되는 6원 방향족 헤테로사이클 부분이 동일하다.

나아가, 비교대상발명의 화합물은 청구항 1 발명의 화학식 I을 기준으로 할 때 R^3 부분이 3개의 질소를 함유하는 5원 방향족 헤테로사이클(별지 2의 화학식 중 부분)로 이루어져 있고, 청구항 1 발명의 화학식 I의 화합물은 R^3 부분이 3개의 질소 원자를 함유하는 6원 방향족 헤테로사이클인 경우를 포함하는바, 이들은 벤젠고리를 구성하는 원자로서 탄소 원자 이외에 3개의 질소 원자를 포함하는 방향족 헤테로사이클인 점에서 동일하다.

다만, 비교대상발명의 화합물의 R^3는 벤젠고리를 구성하는 탄소 및 질소 원자의 개수가 5개인 5원 방향족 헤테로사이클인 반면, 청구항 1 발명의 화학식 I의 화합물은 벤젠고리를 구성하는 탄소 및 질소 원자의 개수가 6개인 6원 방향족 헤테로사이클이므로, 이들은 벤젠고리를 구성하는 탄소 및 질소 원자의 개수에 다소 차이가 있다.

그러나, **① 그 기술분야에서 통상의 지식을 가진 사람은 신약을 개발함에 있어서 일반적으로 기존 화합물의 치환기를 그와 유사한 치환기로 변경하여 그 효과를 실험하는 방법을 사용하고 있는 점, ② 비교대상발명의 화합물의 R^3와 청구항 1 발명의 화학식 I 화합물의 R^3는 모두 치환기 변경에 있어서 가장 먼저 고려의 대상이 되는**

최말단 치환기에 해당하는 점, ③ 비교대상발명의 화합물의 R^3와 청구항 1 발명의 화학식 I 화합물의 R^3는 벤젠고리를 구성하는 원자의 개수만 5개와 6개로 서로 상이할 뿐 질소 원자를 3개 함유하는 방향족 헤테로사이클인 점까지도 서로 동일하여 매우 유사한 치환기에 해당하는 점 등에 비추어 보면, 비교대상발명의 화합물 중 R^3의 벤젠고리를 구성하는 원자의 개수만을 5개에서 6개로 변경하는 것 자체에 별다른 기술적 어려움이 있다고 볼 수 없다. 또한 비교대상발명 화합물의 작용효과를 나타내는 Ki mGlu2 값은 0.012μM로서, 청구항 1 발명의 화학식 I 화합물의 바람직한 Ki mGlu2 값의 범위인 0.00129~0.045μM에 포함되므로, **비교대상 화합물의 R^3 중 벤젠고리를 구성하는 원자의 개수를 5개에서 6개로 변경하는 것에 의하여 그 기술분야에서 통상의 지식을 가진 사람이 용이하게 예측할 수 없는 현저한 작용효과가 나타난다고 볼 수도 없다**. 따라서, 위와 같은 기술적 구성의 차이는 그 기술분야에서 통상의 지식을 가진 사람이 용이하게 변경하여 적용할 수 있는 세부 내용의 차이에 불과하다 할 것이다.

□ 심사 참고사항

- ► 위 2007허11203 판결은 화합물의 치환기의 변경 용이성에 대한 판단기준으로서, ① 그 기술분야에서 통상의 지식을 가진 사람은 신약을 개발함에 있어서 일반적으로 기존 화합물의 치환기를 그와 유사한 치환기로 변경하여 그 효과를 실험하는 방법을 사용하고 있는 점, ② 비교대상발명의 화합물의 R^3와 청구항 1 발명의 화학식 I 화합물의 R^3는 모두 치환기 변경에 있어서 가장 먼저 고려의 대상이 되는 최말단 치환기에 해당하는 점, ③ 비교대상발명의 화합물의 R^3와 청구항 1 발명의 화학식 I 화합물의 R^3는 벤젠고리를 구성하는 원자의 개수만 5개와 6개로 서로 상이할 뿐 질소 원자를 3개 함유하는 방향족 헤테로사이클인 점까지도 서로 동일하여 매우 유사한 치환기에 해당하는 점 등을 제시하고 있다.
- ► 따라서 상기 판단기준에 의해 치환기 변경의 용이성을 살펴보아서, 선행문헌의 화합물에 비해 현저한 효과의 차이가 없는 경우에는 제29조제2항의 거절이유를 통지하도록 한다.

□ 관련 판례

특허법원 2008. 1. 17. 선고 2007허2261 판결

이 사건 제1항 발명의 화합물은 **모핵구조 내의 피페리딘 환과 카바모일기의 질소 사이에 메틸렌기(-CH_2-)가 도입된 점에서 비교대상발명과 차이가 있다**. 이 사건 제1항 발명

의 화합물은 비교대상발명의 화합물 구조 자체에 변형을 준 것으로서 화학구조가 비교대상발명과 현저히 다르고, 비교대상발명 자체에서도 메틸렌기를 새로이 도입하는 것에 대한 어떠한 암시나 시사도 없으므로, 이 사건 제1항 발명의 화합물은 비교대상발명으로부터 용이하게 발명할 수 없다. 사슬길이의 변화를 주는 것이 이 기술분야에서 널리 알려진 주지관용기술인지를 살펴보면, 기존에 이미 존재하고 있는 메틸렌기(-CH_2-)의 개수를 추가하여 사슬길이에 변화를 주는 경우를 주지관용기술에 해당한다고 해도, 이 사건 제1항 발명과 같이 모핵구조에 존재하지 아니하였던 메틸렌기를 새로이 도입하는 경우와는 다르므로, 이 사건 제1항 발명의 화합물 구조와 같이 새로이 메틸렌기(-CH_2-)를 도입하는 경우를 당연히 도출할 수 있다고 할 수 없다. 또한 이 사건 제1항 발명은 비교대상발명에 비하여 향상된 효과를 가지고 있음을 알 수 있다.

46 유사한 구조를 지닌 화합물의 진보성 판단기준 [제29조제2항]

특허법원 2008. 1. 17. 선고 2007허2261

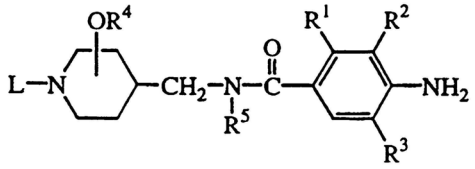
명칭 위장운동 조절성 3- 또는 4-치환된4-(아미노메틸)-피페리딘 유도체의 모노사이클릭 벤즈아미드

□ 대상출원 개요

○ **특허출원** 제1999-7012486호 (C07D 211/94)

○ **발명의 요지**

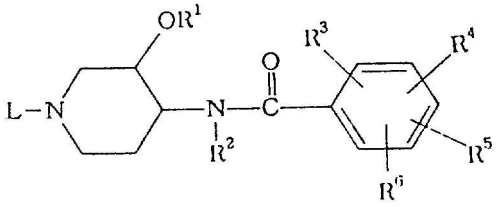
[청구항 1] 화학식(I)의 화합물, 그의 입체화학적 이성체 형태, 또는 그의 약제학적으로 허용되는 산 또는 염기 부가염:



(I)

(상기 식에서 R^1은 C_{1-6}알킬옥시이고, R^2는 수소, C_{1-6}알킬 또는 C_{1-6}알킬옥시이며, R^3은 수소 또는 할로이고, R^4는 수소 또는 C_{1-6}알킬이며, R^5는 수소 또는 C_{1-6}알킬이고, L은 -Alk-Y-C(=O) -$NR^{11}R^{12}$(b-4)의 라디칼이며, Alk는 C_{1-12}알칸디일이고, Y는 NR^{10}(여기에서, R^{10}은 수소 또는 C_{1-6} 알킬이다)이고, R^{11} 및 R^{12}는 각각 독립적으로 수소, C_{1-6}알킬이 선택된 경우의 화합물이다.)

비교대상발명: 일반식(Ⅰ)의 화합물:



(Ⅰ),

(상기 식에서 R^1은 수소, C_{1-6}알킬이고, R^2는 수소 또는 C_{1-6}알킬이며, R^3 및 R^4는 각각 독립적으로 수소, C_{1-6}알킬, C_{1-6}알킬옥시이고, R^5는 아미노이고, R^6은 수소, 할로이며, L은 다음 일반식(a)의 래디칼이고, Alk는 C_{1-6}알칸디일이며, Y^1은 NR^7이고, R^7은 수소 또는 C_{1-6}알킬이고, R^8 및 R^9는 각각 독립적으로 수소, C_{1-6}알킬이 선택된 경우의 화합물이다.)

○ **사건 경위**

사건번호	출원번호	심판원	특허법원	대법원
	1999-7012486	2005원4329	2007허2261	-

□ 판결 요지

○ **(사안의 적용)** 양 발명의 위 화합물은 모두 동일한 치환기를 가지며 피페리딘 환과 카바모일그룹이 유도된 벤즈아미드라는 점은 같으나, 이 사건 제1항 발명의 화합물은 **모핵구조 내의 피페리딘 환과 카바모일기의 질소 사이에 메틸렌기(-CH_2-)가 도입된 점에서 모핵구조 내의 피페리딘 환과 카바모일기의 질소 사이에 메틸렌기(-CH_2-)가 없는 비교대상발명과 차이가 있다**.

위와 같이 모핵구조 내의 피페리딘 환과 카바모일기의 질소 사이에 메틸렌기(-CH_2-)가 도입된 이 사건 제1항 발명은 **탄소원자 하나만큼 증가된 골격길이를 갖게 되고, 이 탄소원자의 단일결합각(약 109.5°)만큼 메틸렌 양편 사이의 이면각을 갖게 됨에 따라, 피페리딘 환과 카바모일기에 존재하는 질소 및 산소 원자 사이의 거리와 피페리딘 환과 페닐 부위 간의 3차원적 구조가 변형되고, 이와 같이 변형된 모핵구조의 골격에 다양한 치환기들이 도입될 경우 수용체의 활성부위 또는 결합 부위에 대한 화합물의 결합친화력이 다르게 된다**. 따라서 이 사건 제1항 발명의 화합물은 비교대상발명의 화합물 구조 자체에 변형을 준 것으로서 화학구조가 비교대상발명과 현저히 다르고, 비교대상발명 자체에서도 메틸렌기를 새로이 도입하는 것에 대한 어떠한 암시나 시사도 없으므로, 이 사건 제1항 발명의 화합물은 비교대상발명으로부터 용이하게 발명할 수 없다.

이 사건 제1항 발명의 화합물은 LES(Lower Esophagal Sphincter, 하부식도괄약근)의 기초압력(base pressure)의 증가 효과와 위장운동을 증진시키는데 유용한 효과가 있는 것인데 비해, 비교대상발명의 화합물은 위장관 운동 촉진작용을 가지며 특히 위공복화를 촉진시키는 효과가 있다.

따라서, **위장운동 증진에 관한 양 발명의 효과는 동일하다 할 수 있겠으나 이 사건 제1항 발명의 화합물은 비교대상발명과 달리 LES의 기초압력의 증가 효과가 있음에 따라, LES의 기초압력 저하시 발생하는 위장 내에 물질(위액, 음식물 등)의 식도 역류를 방지할 수 있고, LES 기초압력이 증가하면 위장 내의 물질이 식도로 역류하지 않고 소장으로 쉽게 밀려가는 현상과 관련하여 위 공복화를 활성화시키는 데 유리하게 된다**. 그런데 비교대상발명으로부터는 LES의 기초압력의 증가 효과에 대한 기재를 찾아 볼 수 없을 뿐만 아니라 이러한 효과에 대하여 시사하고 있는 바도 없으므로, 결국 이 사건 제1항 발명은 비교대상발명에 비하여 향상된 효과를 가지고 있음을 알 수 있다.

□ 심사 참고사항

► 위 2007허2261 판결은 화합물의 모핵 또는 치환기의 변경에 대한 진보성 판단시, 공지 화학물질과 화학구조는 유사하더라도 그러한 구조의 변화를 도입하는 것이 용이하지 않고, 또한 구조의 변화로 인해 공지 화학물질로부터 예측할 수 없는 효과를 지니게 될 경우는 진보성을 인정하여야 한다고 판시하고 있다.

► 따라서, 화합물 발명의 경우 유사한 구조라 하더라도, 그 구조의 변화가 단순 치환기에 의한 것인지, 모핵의 일부를 변형시키는 것인지의 여부에 따라 달리 판단할 필요가 있고, 그러한 구조의 변화에 의해 예측할 수 없는 효과의 차이가 발생할 경우에는 진보성을 인정하도록 한다.

□ 관련 판례

대법원 2008. 12. 24. 선고 2007후2230 판결

화합물의 약학적으로 허용되는 에스테르는 생체 내에 투입되었을 때 효소 작용 등에 의해 원래의 화합물을 분리·방출하여 원래의 화합물의 활성형태를 그대로 가지는 것을 의미한다고 보아야 하므로, 이 사건 제1항 발명의 '화학식 1의 이미다졸 유도체의 약학적으로 허용되는 그 에스테르' 또한 생체 내에 투입되었을 때 원래의 화합물인 이미다졸 유도체의 활성형태를 그대로 가지는 것을 의미한다고 할 것이다. 그렇다면, 이 사건 제1항 발명은 그 청구항이 넓게 기재되어 있을 뿐 약학적으로 허용되는지가 불분명한 화합물을 포함하는 것은 아니어서 명확하게 기재되어 있다고 할 것이다.

특허법원 2008. 8. 14. 선고 2007허11203 판결

비교대상발명의 화합물의 R^3는 벤젠고리를 구성하는 탄소 및 질소 원자의 개수가 5개인 5원 방향족 헤테로사이클인 반면, 청구항 1 발명의 화학식 I의 화합물은 벤젠고리를 구성하는 탄소 및 질소 원자의 개수가 6개인 6원 방향족 헤테로사이클이므로, 이들은 벤젠고리를 구성하는 탄소 및 질소 원자의 개수에 다소 차이가 있다.

그러나, ① 그 기술분야에서 통상의 지식을 가진 사람은 신약을 개발함에 있어서 일반적으로 기존 화합물의 치환기를 그와 유사한 치환기로 변경하여 그 효과를 실험하는 방법을 사용하고 있는 점, ② 비교대상발명의 화합물의 R^3와 청구항 1 발명의 화학식 I 화합물의 R^3는 모두 치환기 변경에 있어서 가장 먼저 고려의 대상이 되는 최말단 치환기에 해당하는 점, ③ 비교대상발명의 화합물의 R^3와 청구항 1 발명의 화학식 I 화합물의 R^3는 벤젠고리를 구성하는 원자의 개수만 5개와 6개로 서로 상이할 뿐 질소 원자를 3개 함유하는 방향족 헤테로사이클인 점까지도 서로 동일하여 매우 유사한 치환기에 해당하는 점 등에 비추어 보면, 비교대상발명의 화합물 중 R^3의 벤젠고리를 구성하는 원자의 개수만을 5개에서 6개로 변경하는 것 자체에 별다른 기술적 어려움이 있다고 볼 수 없다. 또한 비교대상 화합물의 R^3 중 벤젠고리를 구성하는 원자의 개수를 5개에서 6개로 변경하는 것에 의하여 그 기술분야에서 통상의 지식을 가진 사람이 용이하게 예측할 수 없는 현저한 작용효과가 나타난다고 볼 수도 없다.

47 인용발명은 혼합물이나 출원발명은 유효성분을 선택했을 때의 신규성 판단기준 [제29조제1항제2호]

특허법원 2005. 11. 10. 선고 2005허1103

명칭 L-아스파테이트 또는 아스파라긴을 유효성분으로 함유하는 알콜성장해 보호제 및 그의 제조방법

□ 대상출원 개요

○ **특허출원** 제1993-0026324호 (A61K 31/195)

○ **발명의 요지**

[청구항 1] L-아스파테이트(L-Aspartate) 또는 아스파라긴(Asparagine)의 각각 또는 그들의 혼합물을 유효성분으로 함유함을 특징으로 하는 알콜성 장해 보호제.

○ **사건 경위**

사건번호	출원번호	심판원	특허법원	대법원
	1993-0026324	2003당2259	2005허1103	-

□ 판결 요지

○ **(사안의 적용)** 원고는 **이 사건 제1항 발명은 L-아스파테이트 또는 아스파라긴만을 유효성분으로 하는 조성물인데 반하여 비교대상발명들의 조성물은 혼합물을 유효성분으로 하는 것**이며, 비교대상발명들에는 L-아스파테이트의 알콜성 장해 보호효과에 대하여 구체적으로 기재되어 있지 아니하여 이 사건 제1항 발명은 신규성이 있다고 주장하므로, 먼저 유효성분에 관한 주장에 대하여 살피건대, 앞서 본 바와 같이 **이 사건 제1항 발명은 L-아스파테이트 또는 아스파라긴의 각각 또는 그들의 혼합물을 유효성분으로 함유한다고 기재하고 있을 뿐이어서 다른 구성성분들에 대하여 특별한 한정을 하고 있지 아니하고,** 이 사건 특허발명의 상세한 설명에는 "본 조성물이 스프, 소프트 드링크 또는 건강드링크와 같은 액체 상태일 경우 그 조성물은 Asp(L-aspartate) 또는 Asn(Asparagine) 0.1-10.0중량%를 함유하여, 더욱 좋게는 Asp 또는 Asn 0.2-1.0중량%를 함유하고, 또한 분지 아미노산, 당류(슈크로스, 락토스, 글루코스), 구연산과 같은 유기산 또는 비타민을 0-10중량%, 더욱 좋게는 1-5중량% 함유하는 것이 바람직하다"고 기재되어 있으며, 또한 다양한 식품 또는 음료 등에 L-아스파테이트 또는 아스파라긴을 첨가한 실시예들이 기재되어 있으므로, **이 사건 제1항 발명의**

조성물이 L-아스파테이트 또는 아스파라긴만을 유효성분으로 하는 조성물임을 전제로 하는 원고의 위 주장은 이유 없다.

다음 비교대상발명들에는 아스파테이트를 특정하여 알콜성 장해 보호제로 사용한다는 용도에 대한 기재가 없다는 주장에 대하여 보건대, 이 사건 제1항 발명의 알콜성 장해 보호제라는 용도는 음주 후 섭취된 알콜이 적절하게 대사되지 아니하여 발생하는 숙취 등의 알콜성 장해를 보호하기 위한 것인바, 앞서 살펴 본 바와 같이 비교대상발명 1에는 "아스파트산 등으로 이루어진 생산물은 …알콜중독 등에 유용한 효과를 나타내는 것으로 발견되었다"고 기재되어 있고, 비교대상발명 2에는 "아스파트산 등을 첨가한 조성물은 에틸알콜의 효소적 분해를 촉진, 가속화하고 TCA 회로를 증가시킨다. 이 약물은 에틸알콜의 대사를 증가시키고 이 용액을 정맥내로 주사한 후에는 상승된 알콜증을 감소시킨다"고 기재되어 있으며, 비교대상발명 3에는 "간 기능 상실에 대한 유효성분으로 다음 성분의 혼합물을 유효량으로 함유하는 간 장해 치료용 약학적 조성물"을 청구범위로 기재하고 있으므로, **비교대상발명들에는 L-아스파테이트 또는 아스파라긴의 알콜성 장해 보호효과에 대하여 구체적으로 기재되어 있지 않다 하더라도, 알콜 중독에 의해 유발된 간 기능 장해의 예방 또는 치료라는 용도와 동일하다 할 것이어서**, 원고의 위 주장은 이유 없다.

□ 심사 참고사항

- ► 위 2005허1103 판결은「~ 함유하는」형식으로 된 개방형 청구항에서 특정 성분만을 유효성분으로 하는 조성물임을 전제로 하는 주장은 성립할 수 없다고 판시하였다.
- ► 따라서 특정 유효 성분을 포함하는 조성물로 기재되어 있더라도, 개방형 청구항인 경우 다른 구성 성분들이 더 포함될 수 있다는 전제 하에 신규성을 판단한다.

□ 관련 판례

대법원 2009. 5. 29. 선고 2008허6505 판결

이 사건 제1항 발명은 부형제로서 **'디클로로메탄'을 함유하지 않는 구성임에 비하여**, 비교대상발명은 부형제에 관하여 아무런 기재가 없다는 점에서 양 발명은 차이가 있다. 그러나 **화합물 발명에 있어 그 구성으로 포함되어야 할 적극적 구성요건과 함께 어떤 요소가 배제되어야 할 것을 내용으로 하는 소극적 구성요건이 기재된 경우 소극적 구성요건 그 자체로는 독립된 기능을 발휘할 수 없을 것이므로 그러한 경우 소극적 구성요건에서 배제하고 있는 어떠한 요소가 없는 상황하에서만 나머지 구성이 효과가 있다거나 현저히 효과가 증대된다는 등의 특별한 사정이 있는 경우에만 소극적 구성요건이 기술적으로 의**

미 있는 발명의 구성요건으로 된다고 할 것인바, 부형제란 인체에 무해하여야 하고 활성 성분에 변화를 주지 않는 것으로서, 디클로로메탄과 같은 독성 물질은 인체에 적용하는 부형제로 사용하지 않는 것은 이 기술분야에서 통상의 기술자에게 자명한 사항에 불과한 것으로 보일 뿐만 아니라, 이 사건 출원발명의 상세한 설명에서도 **소양증 치료용 외용제로서 디클로로메탄을 함유하지 않는 비-독성 부형제를 함유하여야 하는 특별한 이유나 이로 인한 작용효과에 대하여 전혀 기재되어 있지 아니하므로**, **이 사건 제1항 출원발명에서 '디클로로메탄을 함유하지 않는 비-독성 부형제를 함유하는' 구성은 비교대상발명과 구별되는 기술적 특징이라고 할 수 없다.**

48 소극적 구성요건(배제하는 요소)의 특허요건 판단 기준 [제29조제2항]

특허법원 2009. 5. 29. 선고 2008허6505

명칭 소양증 치료용 외용제

□ 대상출원 개요

○ **특허출원** 제2002-7008214호 (A61K 31/616)

○ **발명의 요지**

[청구항 1] 활성성분으로서 아세틸살리실산과, 디클로로메탄을 함유하지 않는 비-독성 부형제(carrier)를 함유하는 소양증의 치료용 외용제.

○ **사건 경위**

사건번호	출원번호	심판원	특허법원	대법원
	2002-7008214	2007원5206	2008허6505	-

□ 판결 요지

○ **(사안의 적용)** 이 사건 제1항 출원발명은, "활성성분으로서 아세틸살리실산과, **디클로로메탄을 함유하지 않는** 비-독성 부형제(carrier)를 함유하는 소양증의 치료용 외용제"로서, 비교대상발명에는 "용매인 디클로로메탄에 용해된 아스피린(아세틸살리실산)이 히스타민-유도된 가려움증에 대한 항-소양증제로 매우 효과적일 것"이라는 내용이 나타나 있으므로, 아스피린(아세틸살리실산)이 소양증(가려움증)에 효과가 있다는 의약용도는 비교대상발명에도 그대로 나타나 있는 사항이라고 할 것이다. 다만, 이 사건 제1항 출원발명은 부형제로서 **'디클로로메탄'을 함유하지 않는 구성임에 비하여**, 비교대상발명은 부형제에 관하여 아무런 기재가 없다는 점에서 양 발명은 차이가 있다. 그러나 **화합물 발명에 있어 그 구성으로 포함되어야 할 적극적 구성요건과 함께 어떤 요소가 배제되어야 할 것을 내용으로 하는 소극적 구성요건이 기재된 경우 소극적 구성요건 그 자체로는 독립된 기능을 발휘할 수 없을 것이므로 그러한 경우 소극적 구성요건에서 배제하고 있는 어떠한 요소가 없는 상황하에서만 나머지 구성이 효과가 있다거나 현저히 효과가 증대된다는 등의 특별한 사정이 있는 경우에만 소극적 구성요건이 기술적으로 의미 있는 발명의 구성요건으로 된다고 할 것인바**, 부형제란 인체에 무해하여야 하고 활성성분에 변화를 주지 않는 것으로서, 디클로로메탄과 같은 독성 물질은 인체에 적용하는 부형제로 사용하지 않는 것은 이 기술분야에서 통상의 기

술자에게 자명한 사항에 불과한 것으로 보일 뿐만 아니라, 이 사건 출원발명의 상세한 설명에서도 **소양증 치료용 외용제로서 디클로로메탄을 함유하지 않는 비-독성 부형제를 함유하여야 하는 특별한 이유나 이로 인한 작용효과에 대하여 전혀 기재되어 있지 아니하므로**, **이 사건 제1항 출원발명에서 '디클로로메탄을 함유하지 않는 비-독성 부형제를 함유하는' 구성은 비교대상발명과 구별되는 기술적 특징이라고 할 수 없다.**

□ 심사 참고사항

- ► 위 2008허6505 판결은 화합물 발명에 있어 어떤 요소가 배제되어야 할 것을 내용으로 하는 소극적 구성요건이 기재된 경우 **소극적 구성요건에서 배제하고 있는 어떠한 요소가 없는 상황 하에서만 나머지 구성이 효과가 있다거나 현저히 효과가 증대된다는 등의 특별한 사정이 있는 경우에만** 소극적 구성요건이 기술적으로 의미 있는 발명의 구성요건으로 된다고 판시하였다.
- ► 따라서 소극적 구성요건이 기재된 경우 그 요소가 배제되어야 하는 특별한 이유나 이로 인한 현저한 작용효과가 있는지를 살펴서 진보성을 판단해야 한다.

□ 관련 판례

특허법원 2005. 11. 10. 선고 2005허1103 판결

원고는, **이 사건 제1항 발명은 L-아스파테이트 또는 아스파라긴만을 유효성분으로 하는 조성물인데 반하여 비교대상발명들의 조성물은 혼합물을 유효성분으로 하는 것**이며, 비교대상발명들에는 L-아스파테이트의 알콜성 장해 보호효과에 대하여 구체적으로 기재되어 있지 아니하여 이 사건 제1항 발명은 신규성이 있다고 주장하므로, 먼저 유효성분에 관한 주장에 대하여 살피건대, 앞서 본 바와 같이 **이 사건 제1항 발명은 L-아스파테이트 또는 아스파라긴의 각각 또는 그들의 혼합물을 유효성분으로 함유한다고 기재하고 있을 뿐이어서 다른 구성성분들에 대하여 특별한 한정을 하고 있지 아니하고,** 이 사건 특허발명의 상세한 설명에는 "본 조성물이 스프, 소프트드링크 또는 건강드링크와 같은 액체 상태일 경우 그 조성물은 Asp (L-aspartate) 또는 Asn(Asparagine) 0.1-10.0중량%를 함유하여, 더욱 좋게는 Asp 또는 Asn 0.2-1.0중량%를 함유하고, 또한 분지 아미노산, 당류(슈크로스, 락토스, 글루코스), 구연산과 같은 유기산 또는 비타민을 0-10중량%, 더욱 좋게는 1-5중량% 함유하는 것이 바람직하다"고 기재되어 있으며, 또한 다양한 식품 또는 음료 등에 L-아스파테이트 또는 아스파라긴을 첨가한 실시예들이 기재되어 있으므로(갑 제2호증 제6~7면 첨가예 1~8 참조), **이 사건 제1항 발명의 조성물이 L-아스파테이트 또는 아스파라긴만을 유효성분으로 하는 조성물임을 전제로 하는 원고의 위 주장은 이유 없다.**

49 용도한정 물 발명의 진보성 판단 (제29조제2항)

특허법원 2009. 12. 9. 선고 2008허12524

명칭 아이지와이를 포함하는 육 베이스 가공식품의 병원성 세균생육억제용 조성물

□ 대상출원 개요

○ **특허출원** 제2006-0022834호 (A01N 63/02)

○ **발명의 요지**

[청구항 5] 제1항의 제조방법에 의해 제조된 육가공 제품의 병원성균 항균용 또는 미생물 생육억제용 특수면역단백질 IgY.

○ **사건 경위**

사건번호	출원번호	심판원	특허법원	대법원
	2006-0022834	2008원3027	2008허12524	2010후111(심불)

□ 판결 요지

○ **(판단기준)** 물건의 발명의 특허청구범위는 특별한 사정이 없는 한 발명의 대상인 물건의 구성을 직접 특정하는 방식으로 기재하여야 하므로, 물건의 발명의 특허청구범위에 그 물건을 제조하는 방법이 기재되어 있다고 하더라도 그 제조방법에 의해서만 물건을 특정할 수밖에 없는 등의 특별한 사정이 없는 이상 **당해 특허발명의 진보성 유무를 판단함에 있어서는 그 제조방법 자체는 이를 고려할 필요 없이 그 특허청구범위의 기재에 의하여 물건으로 특정되는 발명만을 그 출원 전에 공지된 발명 등과 비교하면 된다** (대법원 2009. 3. 26. 선고 2006후3250 판결, 대법원 2006. 6. 29. 선고 2004후3416 판결 등 참조).

○ **(사안의 적용)** 이 사건 제5항 보정발명은 "제1항의 제조방법에 의해 제조된 육가공 제품의 병원성균 항균용 또는 미생물 생육억제용 특수면역단백질 아이지와이"에 관한 것으로서, "제1항의 제조방법에 의해 제조된"의 기재로부터 그 항원을 알 수 있고, **"육가공 제품의 병원성균 항균용 또는 미생물 생육억제용"은 제1항의 제조방법에서 기재하고 있는 항원으로부터 도출되는 용도이므로,** 결국 이 사건 제5항 보정발명에서 특수면역단백질 IgY를 이 사건 제1항 보정발명으로 한정한 의미는 **이 사건 제5항 보정발명의 특수면역단백질 IgY가 이 사건 제1항 보정발명의 제조방법에 기재된 항원에 대한 항체임을 나타내기 위한 것일 뿐이며, 별도의 다른 의미를 가지는 것으로 볼 수는 없다**.

□ 심사 참고사항

► 위 2008허12524 판결은 제조방법에 의해서만 물건을 특정할 수밖에 없는 특별한 사정이 있는 경우가 아니면 제조방법 자체 혹은 제법상 특징을 발명의 구성요소로 고려할 이유는 없다고 판시하였다.

► 따라서 제조방법에 진보성이 인정되더라도 제조방법에 의해 제조된 물에 대해서는 물 자체의 특징으로만 진보성을 판단해야 한다.

□ 관련 판례

대법원 2009. 3. 26. 선고 2006후3250, 2006. 6. 29. 선고 2004후3416 판결

물건의 발명의 특허청구범위는 특별한 사정이 없는 한 발명의 대상인 물건의 구성을 직접 특정하는 방식으로 기재하여야 하므로, 물건의 발명의 특허청구범위에 그 물건을 제조하는 방법이 기재되어 있다고 하더라도 그 **제조방법에 의해서만 물건을 특정할 수밖에 없는 등의 특별한 사정이 없는 이상 당해 특허발명의 진보성 유무를 판단함에 있어서는 그 제조방법 자체는 이를 고려할 필요 없이 그 특허청구범위의 기재에 의하여 물건으로 특정되는 발명만을 그 출원 전에 공지된 발명 등과 비교하면 된다.**

특허법원 2011. 8. 18. 선고 2010허9309 판결

이 사건 제1항 발명은 '개질된 클레이 제조방법'에 관한 것으로 물건을 생산하는 방법에 속하는 것이 분명하고, 물건의 알려지지 않은 용도를 발견한 것에 가치를 인정하여 특허를 부여하는 이른바 **'용도발명'이 아니므로, 구성 4의 위와 같은 용도의 한정은 구성 1 내지 3의 생산방법에 아무런 영향도 주지 않는 것이어서, 이 사건 제1항 발명의 기술내용으로 인정될 수 없다 할 것이다.**

특허법원 2007. 12. 28. 선고 2007허4571 판결

'용도의 한정'을 이 사건 제4항 발명의 기술내용으로 볼 수 있는지에 관하여 보면, 이 사건 제4항 발명은 그 청구범위의 기재형식 및 위에서 살펴본 구성부분들의 특성상 특허법 제2조에서 규정하는 발명의 유형 중 '물건을 생산하는 방법'에 속하는 것이 분명하고, 판례법상 물건의 알려지지 않은 용도를 발견한 것에 가치를 인정하여 특허를 부여하는 이른바 **'용도발명'에 해당하지 아니하므로, 이러한 용도의 한정은 그로 인하여 구성부분 1 내지 4까지의 '생산방법'에 영향을 줄 수 있는 것이 아니한 이 사건 제4항의 기술내용으로 인정해서는 안된다.**

50 주지관용기술로 인정된 구성의 판단기준 (제29조제2항)

특허법원 2011. 9. 22. 선고 2010허9095

명칭 옥사카르바제핀 필름 코팅정제

□ 대상출원 개요

○ **특허출원** 제1998-0004327호 (A61K 9/28)

○ **발명의 요지**

[청구항 1] 40㎛ 체에서 최대 잔류율이 5% 이하이면서 평균 입자 크기가 2~12㎛인 옥사카르바제핀을 포함하는 제제.

○ **사건 경위**

사건번호	출원번호	심판원	특허법원	대법원
	1998-0004327	2009원1408	2010허9095	-

□ 판결 요지

○ **(사안의 적용)** 이 사건 제1항 발명이 옥사카르바제핀의 **평균 입자 크기 및 입자 크기 분포에 대하여 '40㎛ 체에서 최대 잔류율이 5% 이하이면서 평균 입자 크기가 2~12㎛'로 수치를 한정하고 있는 것에 구성의 곤란성이 있는지를 보면,** '신약제학'에는 "약물은 미분화하면 표면적은 커지고 그만큼 용해속도는 빨라진다. … 표면적의 증가는 용해속도의 증가를 초래하여 흡수속도가 증가되고 흡수량이 상승된다."라는 내용이, '제제학에는 "약물입자의 표면적(S)이 클수록 용해속도가 커지며 흡수는 빨라진다..."는 내용이 각 기재되어 있고, **위와 같은 각 기재로부터 약물의 입자 크기를 미세화하는 경우 그 약물의 표면적이 커져 용해속도를 증가시킴으로써 생체이용효율이 높아진다는 것은 이 사건 출원발명의 출원 이전에 이미 이 발명이 속하는 기술분야에서 널리 알려진 주지관용의 기술이었음을 알 수 있다**. 위와 같은 주지관용의 기술을 이미 알고 있는 통상의 기술자가 옥사카르바제핀의 생체이용효율을 개선하기 위해 옥사카르바제핀의 입자 크기를 미세화 하는 것은 특별한 기술적 부가 없이도 용이하게 생각해 낼 수 있다고 보아야 할 것이고, 이 사건 제1항 발명이 옥사카르바제핀의 평균 입자 크기 및 입자 크기 분포를 수치한정한 것에 어떠한 임계적 의의를 가지는지를 알 수 있는 기재를 찾아볼 수 없으므로, 결국 옥사카르바제핀의 평균 입자 크기 및 입자 크기 분포 등의 수치를 한정한 구성은 통상의 기술자가 통상적이고 반복적인 실험을 통해 높은 생체이용효율을 나타낼 수 있는 최적화된 미세입자의 평균 입자 크기

및 입자 크기 분포를 갖게 하기 위해 적절히 선택할 수 있을 정도의 단순한 수치한정에 불과하다 할 것이다.

살피건대, **약물 입자의 크기를 미세화 하는 경우 생체이용효율이 높아질 수 있는 반면에 넓어진 표면에서 산화 등으로 인해 저장 및 착색의 안정성이 감소될 우려가 있다면 피막제에 의한 코팅 등으로 이를 해결할 수 있고, 약물 분말이 지나치게 미세화되어 생체이용효율이 감소하는 경우에는 계면활성제를 첨가하여 이를 해결할 수 있다는 것도 통상의 기술자에게 널리 알려진 주지관용의 기술로 보이므로**, 원고의 위 주장도 받아들이기 어렵다.

□ 심사 참고사항

► 위 2010허9095 판결은 발명의 구성상의 차이가 단순히 주지·관용기술을 채택한 정도이고 그 구성으로 인한 효과 또한 예측되는 정도의 것이라면 진보성이 인정되지 않는다는 취지를 판시하고 있다.

□ 관련 판례

특허법원 2008. 4. 3. 선고 2007허6027 판결

이 사건에서 보면, 을 제3, 4, 8호증의 각 기재에서 알 수 있는 바와 같이, 을 제3호증은 한국약학대학협의회 약제학분과회에서 1996. 3. 2. 발행한 '제제학'이라는 이름의 서적이고, 을 제4호증은 도서출판 한림원에서 1998. 5. 15. 재판으로 발행한(초판은 1993. 2.에 발행됨) '약물송달학'이라는 번역서인데, 이들 증거는 이의신청인이 이의신청의 증거로 제출하지 않았고, 또한 이의결정에 있어서도 원고의 특허발명에 대한 진보성을 부정하는 자료로 참작되지는 않았다. 그러나 이들 증거는 원고의 특허발명의 출원 당시 해당 기술분야에서 통상의 지식을 가진 사람에게 널리 알려진 주지관용의 기술 수준을 파악함으로써 원고의 특허발명의 진보성 여부를 판단함에 있어 비교대상발명을 보충하기 위한 하나의 자료로서 피고가 제출한 것이 명백하므로, 앞서 본 바와 같이 비록 이의신청의 증거로 제출되거나 이의결정에서 참작되지 않았다고 하더라도, 이 사건 소송절차에서 원고의 특허발명의 진보성 여부를 판단하는 자료가 될 수 있다고 할 것이다.

대법원 2010. 10. 28. 선고 2009후405 판결

몇 개의 특허공보에 개시되어 있는 사정만으로는 위 각 기재내용이 경피용 제제의 의약분야에서 주지관용기술에 해당한다고 할 수 없으므로, 거절결정 불복심판에 관한 이 사건 심결취소소송에 이르러 처음 제출된 위 각 특허공보는 거절이유 통지에 포함되지 않은 새로운 증거에 해당하여 이 사건 제1항 발명의 진보성을 부정하는 증거로 사용될 수 없다.

51 주지관용기술로 불인정된 구성의 판단기준 (제29조제2항)

대법원 2010. 10. 28. 선고 2009후405

명칭 기관지 확장제 튜로부테롤의 경피투여를 위한 튜로부테롤 염산염을 함유하는 경피 치료 시스템

□ 대상출원 개요

○ **특허출원** 제2002-7004866호 (A61K 9/70)

○ **발명의 요지**

[청구항 1] 제거가능한 보호층, 수증기 불투과성 지지층 및 활성물질인 튜로부테롤을 포함하는 하나 이상의 활성물질 함유 매트릭스층을 포함하는 경피 치료 시스템으로서, 상기 매트릭스는 폴리아크릴레이트 감압(pressure-sensitive) 접착제를 기초로 하여 제조되고, 측쇄에 아미노 작용기를 갖는 폴리머를 함유하며, 상기 폴리머의 질량 함유량은 활성물질 함유 매트릭스 질량에 대해 2 내지 20%이고, 상기 매트릭스는 활성물질로서 튜로부테롤 염산염(tulobuterol hydrochloride) 형태의 튜로부테롤 및 하나 이상의 지방산을 포함하는 것을 특징으로 하는 경피 치료 시스템.

○ **사건 경위**

사건번호	출원번호	심판원	특허법원	대법원
	2002-7004866	2006원9593	2007허10620	2009후405

□ 판결 요지

○ (사안의 적용) 이 사건 제1항 발명의 구성 2는 '매트릭스층이 폴리아크릴레이트 감압 접착제와 매트릭스 질량에 대해 2 내지 20%로 함유된 측쇄에 아미노 작용기를 갖는 폴리머를 함유하는' 2개의 폴리머 조성물로 구성되어 있는 반면, 비교대상발명의 대응구성은 '플라스터층이 알킬기의 탄소 원자 수가 4 내지 12인 알킬(메타)아크릴레이트 및 분자 내에 1개 이상의 불포화 이중결합과 측쇄 상의 작용기를 가진 작용기 단량체를 2 내지 40 중량%의 비율로 포함하는 아크릴 공중합체'인 단일성분으로 구성된 점에서 차이가 있다. 또한 이 사건 제1항 발명의 원심 판시 구성 3은 기관지 확장제 경피 치료시스템의 활성물질로 '튜로부테롤 염산염'을 사용하는 반면, 비교대상발명의 대응구성은 '튜로부테롤 자유염기'를 사용하는 점에서 차이가 있다. 한편, 경피용 제제의 활성물질 중합체 담체로서 폴리아크릴레이트 감압접착제와 아미노 작용기를 가진 폴리머를 혼합·사용하는 구성이 각 특허공보인 을 제16, 17호증에 기재되어 있고, 튜

로부테롤 염산염을 경피 치료제의 활성물질로 사용하는 구성이 각 특허공보인 을 제4호증 내지 제8호증에 기재되어 있으나, 위와 같이 몇 개의 특허공보에 개시되어 있는 사정만으로는 위 각 기재내용이 경피용 제제의 의약분야에서 주지관용기술에 해당한다고 할 수 없으므로, 거절결정 불복심판에 관한 이 사건 심결취소소송에 이르러 처음 제출된 위 각 특허공보는 거절이유 통지에 포함되지 않은 새로운 증거에 해당하여 이 사건 제1항 발명의 진보성을 부정하는 증거로 사용될 수 없다.

□ 심사 참고사항

► 위 2009후405 판결은 몇 개의 특허공보에 개시되어 있는 사정만으로는 당해분야에 통상의 기술자에게 널리 알려진 주지·관용기술이라고 볼 수 없으므로, 이러한 구성에 대하여 심사·심판 절차에서 진보성 판단을 위해 선행기술 자료를 첨부하지 않았던 것을 거절결정 불복심판에 관한 이 사건 심결취소소송에 이르러 진보성을 부정하는 증거로 제출하는 것은 허용되지 않음을 판시하고 있다.

► 따라서 해당 구성이 이 기술분야에서 통상적으로 사용되는 것이라 할지라도 그 사용을 개시 또는 시사하는 선행기술을 검색하여 심사단계에서 첨부하는 것이 바람직하다.

□ 관련 판례

특허법원 2008. 4. 3. 선고 2007허6027 판결

이 사건에서 보면, 을 제3, 4, 8호증의 각 기재에서 알 수 있는 바와 같이, 을 제3호증은 한국약학대학협의회 약제학분과회에서 1996. 3. 2. 발행한 **'제제학'**이라는 이름의 서적이고, 을 제4호증은 도서출판 한림원에서 1998. 5. 15. 재판으로 발행한(초판은 1993. 2.에 발행됨) **'약물송달학'**이라는 번역서인데, 이들 증거는 이의신청인이 이의신청의 증거로 제출하지 않았고, 또한 이의결정에 있어서도 원고의 특허발명에 대한 진보성을 부정하는 자료로 참작되지는 않았다. 그러나 **이들 증거는 원고의 특허발명의 출원 당시 해당 기술분야에서 통상의 지식을 가진 사람에게 널리 알려진 주지관용의 기술 수준을 파악함으로써 원고의 특허발명의 진보성 여부를 판단함에 있어 비교대상발명을 보충하기 위한 하나의 자료로서 피고가 제출한 것이 명백**하므로, 앞서 본 바와 같이 비록 이의신청의 증거로 제출되거나 이의결정에서 참작되지 않았다고 하더라도, 이 사건 소송절차에서 원고의 특허발명의 진보성 여부를 판단하는 자료가 될 수 있다고 할 것이다.

특허법원 2011. 9. 22. 선고 2010허9095 판결

약물의 입자 크기를 미세화 하는 경우 그 약물의 표면적이 커져 용해속도를 증가시킴으

로써 생체이용효율이 높아진다는 것은 이 사건 출원발명의 출원 이전에 이미 이 발명이 속하는 기술분야에서 널리 알려진 주지관용의 기술이었음을 알 수 있다. 위와 같은 주지관용의 기술을 이미 알고 있는 통상의 기술자가 옥사카르바제핀의 생체이용효율을 개선하기 위해 옥사카르바제핀의 입자 크기를 미세화 하는 것은 특별한 기술적 부가 없이도 용이하게 생각해 낼 수 있다고 보아야 할 것이고, 이 사건 제1항 발명이 옥사카르바제핀의 평균 입자 크기 및 입자 크기 분포를 수치한정한 것에 어떠한 임계적 의의를 가지는지를 알 수 있는 기재를 찾아볼 수 없으므로, 결국 옥사카르바제핀의 **평균 입자 크기 및 입자 크기 분포 등의 수치를 한정한 구성은 통상의 기술자가 통상적이고 반복적인 실험을 통해 높은 생체이용효율을 나타낼 수 있는 최적화된 미세입자의 평균 입자 크기 및 입자 크기 분포를 갖게 하기 위해 적절히 선택할 수 있을 정도의 단순한 수치한정**에 불과하다 할 것이다.

52 진보성 판단시 상업적 성공의 고려 여부 (제29조제2항)

대법원 2005. 10. 28. 선고 2004후3065

명칭 서방성 제제

□ 대상출원 개요

○ **특허출원** 제1994-0010183호 (A61K 31/13)

○ **발명의 요지**

[청구항 1] 매트릭스 내에 혼입된 활성성분을 포함하고, 타원체를 함유하는 캡슐제 또는 정제, 또는 크기가 0.1 내지 3㎜인 다중 미립자를 함유하는 캡슐제 또는 정제를 포함하는 단위 제형을 가지며 1일 1회 또는 2회 투여하여 12시간 또는 24시간에 걸쳐 진통 효과를 제공하는 약학 제제로서 상기 활성 성분은 트라마돌 또는 이의 약학적으로 허용 가능한 염이고, 상기 단위 제형은 활성성분(트라마돌 염산염으로서 계산함)을 50 내지 800㎎ 함유하고, 상기 매트릭스는 친수성 또는 소수성 중합체를 1 내지 80중량%(제제의 중량을 기준으로 함) 함유하는 서방성 매트릭스이거나, 또는 수소화 식물유, 수소화피마자유, 미세결정형 왁스, 밀랍, 카나우바 왁스 및 글리세롤 모노스테아레이트로부터 선택되는 소수성의 용융성 물질, 임의로 수용성의 용융성 물질 또는 미립자 가용성 또는 불용성 유기 또는 무기 물질로부터 선택되는 방출개질 물질을 주성분으로 하거나, 또는 활성 성분 및 타원체화제를 함유하는 정상 방출 타원체 매트릭스 형태이며, 상기 타원체는 수불용성 왁스 및 중합체, 수불용성 셀룰로즈, 수용성 중합체, 수용성 셀룰로즈 또는 임의로 포함된 기타 수용성 작용제로부터 선택되는 서방성 외부 코팅으로 코팅되고, 상기 활성 성분의 총량은 10 내지 90 중량%(제제의 중량을 기준으로 함)를 이루고, 37℃에서 0.1N 염산 900㎖ 중에 100rpm으로 유럽 약전 패들방법을 사용하고 270㎚에서 UV검출법을 사용하여 측정하였을 때 트라마돌의 방출에 대한 용출률이 하기와 같은 것인 약학 제제.

시간(시간)	방출률 %
1	0-50
2	0-75
4	3-95
8	10-100
12	20-100
16	30-100
24	50-100
36	> 80

○ **사건 경위**

사건번호	출원번호	심판원	특허법원	대법원
	1994-0010183	2002원2477	2003허3396	2004후3065

□ 판결 요지

◦ **(판단기준)** **특허제품의 판매가 종래의 제품을 누르고 상업적 성공을 거두거나 업계로부터 호평을 받았다는 사정만으로는 진보성이 있다고 단정할 수 없고, 진보성에 대한 판단은 우선적으로 명세서에 기재된 내용 즉, 발명의 목적, 구성 및 효과를 토대로 판단되어야 하는 것으로서**(대법원 2001. 6. 12. 선고 98후2726 판결 및 대법원 2005. 4. 15. 선고 2004후1090판결),

◦ **(사안의 적용)** 이 사건 제1항 발명의 제품이 상업적으로 성공한 것이 다른 요인에 의한 것이 아니라 이 사건 제1항 발명의 기술적인 우수성에 기인한 것이라는 점을 인정할 만한 자료가 없는 이상, 이 사건 제1항 발명의 제품이 상업적으로 성공하였다는 사정만으로는 이 사건 제1항 발명의 진보성을 인정할 수는 없다. 이 사건 제1항 발명은 용출률을 일정한 범위로 한정한 것을 간행물 게재 발명과 비교하여야 하는바, 이 사건 제1항 발명이 한정하고 있는 용출률은 그동안 관행적으로 사용하여 온 공지의 방법에 의하여 도출되었다는 점, 위장관 안에서 용출률이 낮으면 그 결과 당연히 서방성이 향상된다는 점 등에 비추어 보면, 이 사건 출원발명의 명세서가 이 사건 제1항 발명의 용출률표와 같이 한정한 용출률로 제제한 약제를 성인 남자 5명에게 투여한 결과 유효성분의 혈장지속시간이 도 1과 같이 우수하게 나타났다고 제시하면서 이를 트라마돌 점적체를 투여한 경우와 대비한 도 2를 제시하는 것으로 실시례를 마치고 있는 것만으로는, 점적체가 적수(drop)로 액량 투입하여 내복하는 액제(液劑)로서 체내흡수가 신속하고 약효가 빠른 특성을 갖는 것임을 감안할 때 이 사건 제1항 발명의 약제가 예상하지 못한 현저한 효과를 갖는다고 입증하였다고 볼 수 없다.

□ 심사 참고사항

► 위 2004후3065 판결은 진보성에 대한 판단은 우선적으로 명세서에 기재된 내용 즉, 발명의 목적, 구성 및 효과를 토대로 판단되어야 하는 것으로서 특허제품의 상업성 성공을 고려하여 진보성을 인정할 수 없다는 취지를 판시하고 있다.

► 따라서 진보성의 판단은 선행문헌과의 목적, 구성 및 효과의 대비를 기준으로 판단해야 하고, 상업적 성공 자체만으로 진보성이 인정된다고 할 수는 없고, 단지 선행기술의 목적, 구성, 효과의 대비와 함께 진보성을 인정하는 하나의 자료로 참고할 수는 있다(대법원 2004. 11. 12. 선고 2003후1512 판결).

□ 관련 판례

대법원 2001. 6. 12. 선고 98후2726, 대법원 2005. 4. 15. 선고 2004후1090 판결

이 사건 특허발명이 상업적으로 성공하였으므로 진보성이 인정되어야 한다는 취지로도 주장하나, 발명품의 판매가 종래품을 누르고 **상업적 성공을 거두거나 업계로부터의 호평, 기타 모방품의 출현 등은 일응 진보성이 있는 것으로 볼 자료가 될 수 있을지라도 그 자체로 진보성이 있다고 단정할 수는 없고**, **진보성에 대한 판단은 우선적으로 명세서에 기재된 내용 즉, 발명의 목적, 구성 및 효과를 토대로 판단**되어야 하는 것이며 아무리 우수한 발명이라도 발명이 갖고 있는 특징을 명세서에 적절히 기재하고 있지 못하다면 그 발명은 특허받을 수 없는 것이므로 위 주장은 이유 없다.

대법원 2004. 11. 12. 선고 2003후1512 판결

특허발명이 상업적으로 성공을 하였다는 점은 진보성을 인정하는 하나의 자료로 참고할 수 있지만(대법원 1995. 11. 28. 선고 94후1817 판결 참조), 위에서 본 바와 같이 이 사건 특허발명의 명세서를 토대로 한 기술적 검토 결과 이 사건 특허발명이 선행 기술보다 향상 진보된 것으로 인정되지 아니하는 이 사건에서, 설령 피고들이 이 사건 특허발명의 실시에 의하여 **상업적으로 성공을 거두었다고 하더라도 그 점만으로 이 사건 특허발명의 진보성을 인정할 수는 없으므로**, 원심이 이 사건 특허발명의 진보성을 판단함에 있어서 이 사건 특허발명의 실시에 의하여 **상업적으로 성공을 거두었는지 여부 등을 참작하지 아니한 것에 상고이유의 주장과 같은 위법이 있다고 할 수 없다**.

53 다가백신에서 가수의 증가에 대한 진보성 판단 기준 [제29조제2항]

대법원 2018. 12. 13. 선고 2018후10206

명칭 다가 폐렴구균 다당류-단백질 접합체 조성물

□ 대상출원 개요

○ **특허출원** 제2007-7025884호 (A61K 39/395)

○ **발명의 요지**

[청구항 1] 생리학적으로 허용되는 비히클과 함께, 13개의 다른 다당류-단백질 접합체를 포함하고, 이때 각각의 접합체가 CRM197운반체 단백질에 접합된 상이한 혈청형의 스트렙토코커스 뉴모니애(Streptococcus pneumoniae) 유래의 협막 다당류(capsular polysaccharide)를 포함하며 상기 협막 다당류가 혈청형 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F 및 23F로부터 제조되는, 다가 면역원성 조성물.

○ **사건 경위**

사건번호	출원번호	심판원	특허법원	대법원
	2007-7025884	2013당2673	2015허4613	2018후10206

□ 판결 요지

○ **(판단기준)** 발명의 진보성 유무를 판단함에 있어서는, 적어도 선행기술의 범위와 내용, 진보성 판단의 대상이 된 발명과 선행기술의 차이 및 통상의 기술자의 기술수준에 대하여 증거 등 기록에 나타난 자료에 기하여 파악 한 다음, 이를 기초로 하여 통상의 기술자가 특허출원 당시의 기술수준에 비추어 진보성 판단의 대상이 된 발명이 선행기술과 차이가 있음에도 그러한 차이를 극복하고 선행기술로부터 그 발명을 용이하게 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 용이하게 발명할 수 있는지를 판단하여서는 아니 된다(대법원 2007. 8. 24. 선고 2006후138 판결, 대법원 2009. 11. 12. 선고 2007후3660 판결, 대법원 2015. 1. 29. 선고 2013후747 판결 등 참조),

○ **(사안의 적용)** 이 사건 제1항 발명이 채택하고 있는 13개 혈청형의 단일 운반체 단백질 CRM197은 통상의 기술자가 선행발명 1-1로부터 용이하게 도출할 수 없고, 이 사건 제1항 발명은 13개 혈청형에 대해서 심각한 면역원성 감소 없이 전반적인 면역원성을 나타내는 효과가 있으므로, 선행발명 1-1에 의하여 그 진보성을 부정할 수 없다. 선행발명 1-2에는 이 사건 제1항 발명의 각 구성요소 2 및 4에 대응되는 기재가 있

기는 하다. 그러나 선행발명 1-2의 위와 같은 기재는 CRM197을 운반체 단백질로 하는 13가 폐렴구균 접합백신의 제조를 계획·준비하고 있다는 것을 나타낼 뿐, 13가 폐렴구균 접합백신이 실제로 제조된 것인지, 어떤 혈청형에 대해 운반체 단백질을 접합한 것인지, 제조된다면 그 면역원성은 어떠한지를 파악할 수 있는 내용은 포함하고 있지 않다. 선행발명 2는 폐렴구균 협막 다당류 혈청형 1, 2, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F 및 23F가 CRM197에 각각 접합된 11가 접합백신이 전임상 단계에 있다고 개시하고 있다. 그러나 우선 전임상 단계에 있다는 것만으로 상기 11가 접합백신에 대해서 면역원성이 확인되었다는 것인지 알 수 없고, 합리적으로 예측하기 어려우므로 선행발명 1-1에 선행발명 2를 결합하더라도 이 사건 제1항 발명의 진보성을 부정할 수 없다. 선행발명 7은 소아 중이염 예방을 위한 폐렴구균 혈청형의 종류를 제시하는 것일 뿐, 더 나아가 이들 13개의 혈청형을 CRM197 단일 운반체로 접합시켜 접합백신을 구성할 때 충분한 면역원성을 나타낼 것이라는 것까지 제시하는 것은 아니다. 따라서 앞서 본 것과 동일한 이유로, 선행발명 7을 선행발명 1-1 또는 1-2 또는 1-1 및 1-2에 결합하더라도 이들로부터 이 사건 제1항 발명을 용이하게 발명할 수 없다.

□ 심사 참고사항

- ► 위 2018후10206 판결은 비록 폐렴구균 접합백신 분야에서 혈청형의 종류와 운반체 단백질의 종류가 개별적으로 각각 공지되어 있었다 하더라도, 다수의 선행 문헌에 나타난 면역간섭의 우려 및 단일 운반체 사용에 대한 부정적인 인식 등을 고려할 때, 이 사건의 우선권 주장일 당시 통상의 기술자가 13개 혈청형 모두에 대한 충분한 면역원성이 발휘될 것이라고 합리적으로 예측하면서 13가 접합백신의 단일 운반체로 CRM197을 채택하였을 것이라 보기는 어려우므로 신규성이나 진보성이 부정되지 않는다고 판시하고 있다.
- ► 따라서 진보성 판단시는 우선권 주장일 당시의 기술수준, 기술상식, 발전 경향 등을 고려해 보아, 그 구성을 선행발명으로부터 채택할 수 있는지 판단하여야 한다.

□ 관련 판례

대법특허심판원 2018. 6. 29. 선고 2017허7937 판결

다만, 근래 선행발명으로의 지위로서 “선행발명에는 이 사건 발명의 효능에 관하여 아무런 근거나 전거(典據)를 제시하지 않고, 실험 등을 통하여 확인하였다는 것도 아니며, 또한 이의 기재를 신뢰할만한 아무런 근거도 나타나 있지 않아, 통상의 기술자가 선행발명으로부터 이 사건 특허발명에 치매, 뇌졸중 등에 좋은 효과가 있다고 인식하거나 그러한 효과가 있다고 합리적으로 기대하기는 어려우므로 선행발명으로서의 근거자료가 되기에는 부족하다.

V

기 타

54 존속기간이 연장된 유효성분(솔리페나신)의 염과 다른 염의 유효성분은 연장된 특허권의 효력범위에 속하는지 여부

대법원 2019. 1. 17. 선고 2017다245798(특허권 침해금지 사건)

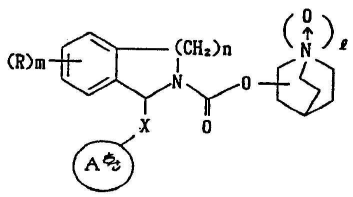
명칭 신규한 퀴누클리딘 유도체 및 이의 약제학적 조성물

□ 대상출원 개요

○ **특허출원** 제1997-0703649호 (C07D 453/02)

○ **발명의 요지**

[청구항 1] 화학식 I의 퀴누클리딘 유도체, 이의 염, 이의 N-옥사이드 또는 이의 4급 암모늄염.



위의 화학식 I에서,
환 A는 C6-C14 알릴 그룹; C3-C8-사이클로알킬 그룹; C3-C8-사이클로알케닐 그룹; 또는 산소원자, 질소원자 및 황 원자로 이루어진 그룹으로부터 선택된 헤테로 원자를 1 내지 4개 함유하는 5원 또는 6원 헤테로아릴 그룹 또는 5 내지 7원 포화 헤테로사이클릭 그룹으로서,
여기서, 환 A는 할로겐 원자; 하이드록실 그룹; C1-C6-알콕시 그룹; 카복실 그룹; C1-C6-알콕시카보닐 그룹 ; C1-C6-아실 그룹; 머캅토 그룹; C1-C6-알킬티오 그룹; 설포닐 그룹; C1-C6-알킬설포닐 그룹; 설피닐 그룹; C1-C6-알킬설피닐 그룹; 설폰아미도 그룹; C1-C6-알칸설폰아미도 그룹; 카바 모일 그룹; 티오카바모일 그룹; 모노-C1-C6-알킬카바모일 그룹; 디-C1-C6-알킬카바모일 그룹; 니트로 그룹; 시아노 그룹; 아미노 그룹; 모노-C1-C6-알킬아미노 그룹; 디-C1-C6-알킬아미노 그룹; 메틸렌디옥시 그룹; 에틸렌디옥시 그룹; 또는 할로겐 원자, 하이드록실 그룹, C1-C6-알콕시 그룹, 아미노 그룹 또는 모노-C1-C6-알킬아미노 그룹 또는 디-C1-C6 -알킬아미노 그룹으로 치환될 수 있는 C1-C6-알킬그룹;으로 이루어진 그룹으로부터 선택된 치환체로 치환될 수 있고,
X는 단일결합 또는 메틸렌 그룹이고,
R은 할로겐 원자; 하이 드록실 그룹; C1-C6-알콕시 그룹; 카복실 그룹; C1-C6 -알콕시카보닐 그룹; C1-C6-아실 그룹; 머캅토 그룹; C1-C6 -알킬티오 그룹; 설포닐 그룹; C1-C6-알킬설포닐 그룹; 설피닐 그룹; C1-C6-알킬설피닐 그룹; 설폰아미드 그룹; C1-C6-알칸설폰아미드 그룹; 카바모일 그룹; 티오카바모일 그룹; 모노-C1-C6-알킬카바모일 그룹; 디-C1-C6-알킬카바모일 그룹; 니트로 그룹; 시아노 그룹; 아미노 그룹; 모노-C1-C6-알킬아미노 그룹; 디-C1-C6-알킬아미노 그룹; 메틸렌 디옥시 그룹; 에틸렌디옥시 그룹; 또는 할로겐 원자, 하이드록실 그룹, C1-

C6-알콕시 그룹, 아미노 그룹, 모노-C1-C6-알킬아미노 그룹 또는 디-C1-C6-알킬아미노 그룹으로 치환될 수 있는 C1-C6-알킬 그룹; 이고,
l은 0 또는 1이고,
m은 0 또는 1 내지 3의 정수이며,
n은 1 또는 2의 정수이다.

○ **사건 경위**

사건번호	출원번호	서울중앙지법	특허법원	대법원
	1997-0703649	2016가합525317	2016나1929	2017다245798

□ 판결 요지

○ **(판단기준)** 존속기간이 연장된 특허권의 효력에 대해 구 특허법 제95조는 '그 연장등록의 이유가 된 허가 등의 대상물건(그 허가 등에 있어 물건이 특정의 용도가 정하여져 있는 경우에 있어서는 그 용도에 사용되는 물건)에 관한 그 특허발명의 실시 외의 행위에는 미치지 아니한다.'라고 규정하고 있다. 특허법은 이와 같이 존속기간이 연장된 특허권의 효력이 미치는 범위를 규정하면서 청구범위를 기준으로 하지 않고 '그 연장등록의 이유가 된 허가 등의 대상물건에 관한 특허발명의 실시'로 규정하고 있을 뿐, **허가 등의 대상 '품목'의 실시로 제한하지는 않았다**.

○ **(사안의 적용)** 이러한 법령의 규정과 제도의 취지 등에 비추어 보면, 존속기간이 연장된 의약품 특허권의 효력이 미치는 범위는 **특허발명을 실시하기 위하여 약사법에 따라 품목허가를 받은 의약품과 특정 질병에 대한 치료효과를 나타낼 것으로 기대되는 특정한 유효성분, 치료효과 및 용도가 동일한지 여부를 중심으로 판단해야 한다**. 특허권자가 약사법에 따라 품목허가를 받은 의약품과 특허침해소송에서 상대방이 생산 등을 한 의약품(이하 '침해제품'이라 한다)이 **약학적으로 허용 가능한 염 등에서 차이가 있더라도 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 사람이라면 쉽게 이를 선택할 수 있는 정도에 불과하고, 인체에 흡수되는 유효성분의 약리작용에 의해 나타나는 치료효과나 용도가 실질적으로 동일하다면 존속기간이 연장된 특허권의 효력이 침해제품에 미치는 것으로 보아야 한다**.

□ 심사 참고사항

► 위 2007허2216 판결은 존속기간이 연장된 의약품 특허권의 효력이 미치는 범위는, 특허권자가 허가 받은 의약품과 특정한 유효성분, 치료효과 및 용도가 동일한지 여부를 중심으로 판단해야 한다고 판시하였으며, 특허권자가 허가 받은 의약품과 염만이 상이한 '염 변경 의약품'에 관한 사안에서, 통상의 기술자가 이를 쉽게 선택할 수 있는 정도에 불과하고, 유효성분에 의한 치료효과나 용도가 실질적으로 동일한 경우, '염 변경 의약품'에도 연장된 특허권의 효력이 미친다고 판시한 것이다.

► 연장된 특허권의 효력 범위는 존속기간 연장제도의 입법취지에 맞게 특허법 고유의 법익에 따라 판단할 특허법 해석의 문제로 보아야 하고, 규제법인 약사법상의 품목허가 대상인 의약품과 동일성의 범위로 판단할 성질의 것이 아니라고 판단된다.

□ 관련 판례

대법원 2017. 11. 29. 선고 2017후882, 899 판결

식품의약품안전처 내 어느 심사부서에서 보완요구가 이루어지고 그 결과 보완자료를 제출할 때까지 그 보완요구 사항에 대한 심사가 진행되지 못하였다 하더라도, 그동안 식품의약품안전처의 다른 심사부서에서 그 의약품의 제조판매·수입품목 허가를 위한 심사 등의 절차가 계속 진행되고 있었던 경우에는 다른 특별한 사정이 없는 한 그 기간 역시 허가를 위하여 소요된 기간으로 볼 수 있으므로, 이를 가지고 허가 등을 받은 자의 귀책사유로 인하여 허가 등의 절차가 지연된 기간이라고 단정할 수 없다. 원심판결 이유에 의하면 이 사건 연장등록이 이루어진 기간 중에서 식품의약품안전처의 심사가 전혀 진행되지 아니한 기간은 없고 달리 '허가 등을 받은 자의 책임 있는 사유'로 제외되어야 할 기간을 인정할 자료가 없으므로, 이 사건 연장등록에 구 특허법 제134조 제1항 제3호의 무효사유가 있다고 볼 수 없다. 따라서 이 사건 연장등록이 적법하다는 취지로 판단한 원심의 결론은 수긍할 수 있고, 거기에 상고이유 주장과 같이 존속기간 연장기간 산정에 관련된 특허권자의 귀책사유 및 주의의무, 귀책사유와 허가 등에 소요된 기간 사이의 상당인과관계, 헌법 및 법률에서 정한 평등원칙 등에 관한 법리를 오해하고 이유가 모순되는 등의 사유로 판결에 영향을 미친 위법이 없다.

특허법원 2019. 12. 20. 선고 2018허4119 판결

이상에서 살핀 바를 종합하면, 피고들의 확인대상발명은 이 사건 허가대상 의약품과 염에서 차이가 나지만, 유효성분이 바레니클린으로 동일하고, 유효성분에 의한 치료효과나 용도 역시 실질적으로 동일하며, 통상의 기술자가 그 변경된 염을 쉽게 선택할 수 있으므로, 존속기간이 연장등록된 이 사건 특허발명의 보호범위에 속한다.

55 의견제출기회를 부여하지 않은 경우의 취급 [제63조제1항]

특허법원 2007. 12. 6. 선고 2007허2216

명칭 다형성 티볼론을 포함하는 즉시-방출형 약학 제형

□ 대상출원 개요

○ **특허출원** 제2004-7012310호 (A61K 9/20)

○ **발명의 요지**

[청구항 1] 활성물질로서 다형성 티볼론 및 약학적 허용 부형제를 포함하는 즉시-방출형 약학 제형으로서, 상기 제형 중의 상기 다형성 티볼론은 평균 입자 크기가 22.8㎛ 미만인 약학 제형.

○ **사건 경위**

사건번호	출원번호	심판원	특허법원	대법원
	2004-7012310	2006원1532	2007허2216	-

□ 판결 요지

○ **(판단기준)** 거절결정 불복심판청구를 기각하는 심결의 취소소송단계에서 특허청은 심결에서 판단되지 않은 것이라고 하더라도 거절결정의 이유와 다른 새로운 거절이유에 해당하지 않는 한 심결의 결론을 정당하게 하는 사유를 주장·입증할 수 있고, 법원은 달리 볼 만한 특별한 사정이 없는 한 제한 없이 이를 심리 판단하여 판결의 기초로 삼을 수 있지만, **특허청의 주장이 거절결정의 이유와 다른 새로운 거절이유에 해당하는 경우에는 심결취소소송에서 이를 심리 판단하여 판결의 기초로 삼을 수 없다**(대법원 2003. 2. 26. 선고 2001후1617 판결 참조).

○ **(사안의 적용)** 이 사건 출원발명에 대한 의견제출통지서에 기재된 거절이유의 요지는, 이 사건 출원발명의 상세한 설명에는 원료로서의 다형성 티볼론의 입자크기를 22.8㎛ 미만으로 조절하는 방법만 기재되어 있을 뿐 제형 중의 티볼론 입자크기를 22.8㎛ 미만인 것으로 제조하는 방법이 기재되어 있지 않을 뿐만 아니라, 이에 관한 효과의 기재도 없어 구 특허법 제42조 제3항, 제4항 제1호에 위배된다는 것이고, 이 사건 소송에서의 피고의 거절이유 주장 2의 요지는 이 사건 출원발명의 상세한 설명에는 다형성 티볼론의 평균 입자크기가 10㎛ 미만인 경우에 관한 실험 데이터와 그 부분에 관한 효과의 기재가 없어 구 특허법 제42조 제3항, 제4항 제1호에 위배된다는 것이다.

위 거절이유들은 모두 구 특허법 제42조 제3항, 제4항 제1호에 관한 주장이기는 하나 구체적인 거절이유는 서로 다르다. 그런데, 특허출원을 거절하는 경우에 그 거절이유를 통지하도록 규정하고 있는 취지는 특허의 대상인 발명은 자연법칙을 이용한 신규성 있는 고도의 기술적 사상의 창작을 말하는 것이므로 특허받을 수 있는 발명에 해당하는지 여부의 판단에는 고도의 전문지식을 요하고 심사관이라 하여 그와 같은 지식을 두루 갖출 수는 없으므로 이로 인한 과오를 예방하고, 또 출원인에게 설명하여 선원주의 제도에서 야기되기 쉬운 과오를 보정할 기회를 주지 않고 곧바로 거절사정함은 출원인에게 지나치게 가혹하므로 출원인에게 의견제출의 기회와 보정의 기회를 주어 거절이유를 해소할 수 있도록 하고자 하는데 있다는 점에 비추어 보면, **심판절차에서의 의견제출통지서에 기재된 거절이유와 이 사건 소송에서의 피고의 거절이유 주장 2에 대하여 각각 거절이유를 해소하기 위한 방법에 차이가 있어 그에 관한 의견제출의 기회와 보정의 기회가 실질적으로 보장되지 아니하였다면 새로운 거절이유에 해당한다고 할 것이다**.

□ 심사 참고사항

- ▸ 위 2007허2216 판결은 법조항이 같더라도 구체적인 이유에 있어서 차이가 있는 경우 새로운 거절이유에 해당되며, 이러한 거절이유에 대하여 심사·심판절차에서 의견제출기회가 주어지지 않았다면, 심결취소소송에서 이를 심리 판단하여 판결의 기초로 삼을 수 없음을 판시하고 있다.
- ▸ 특허법 제63조제1항은 강행규정으로서, 출원인에게 의견제출기회와 보정의 기회가 실질적으로 제공되었는지 여부로서 판단하며, 이를 위반한 경우는 절차위반에 해당된다.

□ 관련 판례

대법원 2003. 2. 26. 선고 2001후1617 판결

거절결정 불복심판청구를 기각하는 심결의 취소소송단계에서 특허청은 **심결에서 판단되지 않은 것이라고 하더라도 거절결정의 이유와 다른 새로운 거절이유에 해당하지 않는 한 심결의 결론을 정당하게 하는 사유를 주장·입증할 수 있고**, 법원은 달리 볼 만한 특별한 사정이 없는 한 제한 없이 이를 심리 판단하여 판결의 기초로 삼을 수 있지만, 특허청의 주장이 거절결정의 이유와 다른 **새로운 거절이유**에 해당하는 경우에는 심결취소소송에서 이를 심리 판단하여 **판결의 기초로 삼을 수 없다**.

대법원 2001. 5. 29. 선고 98후515 판결

특허출원을 거절하는 경우에 그 **거절이유를 통지하도록 규정하고 있는 취지는** 특허의 대상인 발명은 자연법칙을 이용한 신규성 있는 고도의 기술적 사상의 창작을 말하는 것이므로 특허받을 수 있는 발명에 해당하는지 여부의 판단에는 고도의 전문지식을 요하고 심사관이라 하여 그와 같은 지식을 두루 갖출 수는 없으므로 이로 인한 과오를 예방하고, 또 출원인에게 설명하여 선원주의제도에서 야기되기 쉬운 과오를 **보정할 기회를 주지 않고 곧바로 거절사정함은 출원인에게 지나치게 가혹하므로 출원인에게 의견제출의 기회와 보정의 기회를 주어 거절이유를 해소할 수 있도록 하고자 하는데 있다**.

56 우선권주장일 인정여부

대법원 2021. 2. 25. 선고 2019후10265

명칭 키메라 항-CD20항체를 이용한 순환성 종양세포와 관련된 혈액학적 악성종양의 치료법

□ 대상출원 개요

○ **특허출원** 제2011-7013133호 (A61K 39/395)

○ **발명의 요지**

[청구항 1] 항-CD20 항체를 포함하는 제약 조성물 및 화학요법제를 포함하며, 여기서 항-CD20 항체는 화학요법제와 동시에 또는 순차적으로 환자에 투여되고, 화학요법제는 플루다라빈 및 시클로포스파미드로 구성된, 만성 림프구성 백혈병(CLL) 치료용 치료학적 조합물.

○ **사건 경위**

사건번호	출원번호	심판원	특허법원	대법원
	2011-7013133	2015당5148	2017허1854	2019후10265

□ 판결 요지

○ **(판단기준)** '우선권 주장의 기초가 된 선출원의 최초 명세서 등에 기재된 사항'이란, 우선권 주장의 기초가 된 선출원의 최초 명세서 등에 명시적으로 기재되어 있는 사항이거나 또는 명시적인 기재가 없더라도 그 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 사람이라면 우선권 주장일 당시의 기술상식에 비추어 보아 우선권 주장을 수반하는 특허출원된 발명이 선출원의 최초 명세서 등에 기재되어 있는 것과 마찬가지라고 이해할 수 있는 사항이어야 한다(대법원 2015. 1. 15. 선고 2012후2999 판결 등 참조).

○ **(사안의 적용)** 이 사건 특허발명이 출원될 당시 적용되던 2001. 2. 3. 법률 제6411호로 개정되기 전의 구 특허법(이하 '2001년 개정 전 특허법'이라고 한다) 제54조에 따라 「공업소유권의 보호를 위한 파리협약(Paris Convention for the Protection of Industrial Property)」의 당사국에 특허출원을 한 후 동일한 발명을 대한민국에 특허출원하여 우선권을 주장하는 때에는, 진보성 등의 특허요건에 관한 규정을 적용할 때 그 당사국에 출원한 날(이하 '우선권 주장일'이라고 한다)을 대한민국에 특허출원한 날로 보게 된다. 그런데 이와 같은 조약우선권 제도에 의하여 대한민국에 특허를 출원한

날보다 앞서 우선권 주장일에 특허출원된 것으로 보아 그 특허요건을 심사하게 되면, 우선권 주장일과 우선권 주장을 수반하는 특허출원일 사이에 특허출원을 한 사람 등 제3자의 이익을 부당하게 침해할 우려가 있다. 따라서 특허법 제55조 제1항의 국내우선권 규정의 경우와 같이, 2001년 개정 전 특허법 제54조 제1항에 따라 특허요건 적용의 기준일이 우선권 주장일로 소급하는 발명은, 조약우선권 주장을 수반하는 특허출원된 발명 가운데 조약우선권 주장의 기초가 된 특허출원서에 최초로 첨부된 명세서 또는 도면(이하 '우선권 주장의 기초가 된 선출원의 최초 명세서 등'이라고 한다)에 기재된 사항의 범위 안에 있는 것으로 한정된다고 봄이 타당하다.

□ 심사 참고사항

- ► 위 2019후10265 판결은 국내우선권 규정의 경우와 같이, 2001년 개정 전 특허법 제54조제1항에 따라 특허요건 적용의 기준일이 우선권 주장일로 소급하는 발명은, 조약우선권 주장을 수반하는 특허출원된 발명 가운데 조약우선권 주장의 기초가 된 특허출원서에 최초로 첨부된 명세서 또는 도면에 기재된 사항의 범위 안에 있는 것으로 한정된다고 봄이 타당하다고 판시하였다.
- ► 따라서 조약우선권과 관련하여 특허요건 적용의 기준일이 우선권 주장일로 소급하는 발명의 범위에 관하여는 국내 우선권 규정에 관한 종래 판시와 동일한 기준을 적용하여야 한다.

□ 관련 판례

대법원 2015. 1. 15. 선고 2012후2999 판결

'우선권 주장의 기초가 된 선출원의 최초 명세서 등에 기재된 사항'이란, 우선권 주장의 기초가 된 선출원의 최초 명세서 등에 명시적으로 기재되어 있는 사항이거나 또는 명시적인 기재가 없더라도 그 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 사람이라면 우선권 주장일 당시의 기술상식에 비추어 보아 우선권 주장을 수반하는 특허출원된 발명이 선출원의 최초 명세서 등에 기재되어 있는 것과 마찬가지라고 이해할 수 있는 사항이어야 한다.

Ⅵ

찾아보기

1. 쟁점별 관련 판례 ····· 193
2. 쟁점별 심급 현황 ····· 197
3. 사건 번호별 ····· 200

쟁점별 관련 판례

쟁점		사건번호	관련 판례	쪽
Ⅰ. 미완성 발명 관련	미완성 발명의 선행기술로의 적격	2006후1957	2009후1972 2004후2307	3
	의약용도 발명에서 약리효과 데이터 기재가 없는 경우 미완성 발명인지 여부	2001후65	2000후3142	5
Ⅱ. 산업상 이용가능성	장래 기술의 발전에 따라 이용할 수 있게 된 발명의 산업상 이용가능성 여부	2001후2801	90후250 2000허6387	11
Ⅲ. 명세서 기재불비	약리효과 데이터 추후 보완 인정 여부	2001후65	2012허10211 2012허2166 2011허712	15
	약리기전 및 구체적인 약리효과 미기재	2004후318	2002후2846	18
	의약용도가 기능적으로 기재된 경우	2004후1120	2012허5172 2003후1550 2006후3564 2007후5215	22
	마쿠쉬 화합물의 약리효과 뒷받침 여부	2013허2309	2004후1120 2012허5172	26
	약리효과 데이터 값이 일정범위로 기재된 경우	2003허2317 2001허3415	2001후65 2000후2996	31
	불특정 화합물의 약리효과만 기재한 경우 약리효과의 뒷받침 여부	2010허5673	2004후318 2001후65 99후2143	35
	의약용도가 기능적으로 기재된 경우에도 인정된 경우 - 맥관형성 억제	2003후1550	2002허4682	38
	의약용도가 기능적으로 기재된 경우에도 인정된 경우 - 포스포리파아제 A2 효소활성 억제	2007후5215	2003후1550 2006후3564	41
	의약용도가 기능적으로 기재된 경우에도 인정된 경우 - 질소산화물 과생성 치료	2006후3564	2003후1550	44
	복합제제의 약리효과 기재 여부	2002후2846	2001후65	47
	각 화합물 조성물에 대한 약리기전 및 약리효과 데이터가 기재/공지되면 이의 병용 조성물의 약리기전 및 약리효과 데이터가 기재된 것인지 여부	2006후2523	2005후1417 2011허9528	50
	동일 약리기전의 유사 약물을 포함하는 병용약물의 약리기전 및 약리효과 데이터가 기재/공지되면 동일 약리기전의 다른 약물을 포함하는 병용약물의 약리기전 및 약리효과 데이터가 기재된 것인지 여부	2009허6434	2005후1417	53

쟁점		사건번호	관련 판례	쪽
	미생물 관련 발명의 명세서 기재 요건 (제42조제3항제1호, 미생물 기탁)	2001후2238	96후702 96후658	56
	동물실험 투여량으로부터 사람투여량을 산출할 경우 용이 실시 여부	2009허3237	2003후1550	59
	제제발명의 약리효과 기재불비 여부	2016후601	2006후3564 2007후521	61
	화학물질(중간체 등) 발명의 명세서 기재요건(용이하게 제조할 수 있는지 및 존재 확인 가능한지 여부)	2000허6370	96후2531	64
	화합물의 약리효과가 밝혀진 경우 이의 치환체 화합물에 대한 약리기전이 밝혀졌는지 여부	2005허5563	2001후65	67
	화합물의 에스테르 기재가 명확한지 여부	2007후2230	2007허11203	70
	높은 상동성의 유전자 발명에서 명세서 기재요건(산업상 이용 가능성이 있는 완성된 발명인지, 용이실시 여부 등)	2007허5116	2001후65	73
	폴리뉴클레오티드 변이체를 혼성화 정도로 한정한 경우 기재불비 판단기준	2007허289	97후1337 2001허1006	75
	결실, 치환, 부가된 핵산서열의 기재불비 판단기준	2005허1998	2001허1006	78
	폴리뉴클레오티드 변이체를 ~% 상동성으로 한정한 경우의 기재불비 판단기준	2001허1006	2007허289 2008후2190	81
	모노클로날 항체의 특정 방법	2007허10224	2004후3362 2003후496	84
Ⅳ. 신규성 및 진보성	의약용도발명의 진보성 판단을 위한 선행발명의 개시 정도	2016후502	2012허1590	89
	선택발명에 있어서, 신규성 판단시 선행발명의 개시 정도	2008후736	2008후3469, 3476(병합)	93
	선택발명의 진보성 판단 기준(선행발명이 마쿠쉬 형식으로 기재된 경우 등)	2019후10609	2014후2184 2005후3284	96
	선택발명에 있어서, 부작용의 감소를 이질적 효과로 인정하는지 여부	2010후3424	2008후736, 743 2008후3469, 3476 2002후1935	100
	의약용도 발명에서 투여용량, 용법 등이 의약용도의 구성요소인지 여부	2014후768	2006후3564 2003후1550	102
	선행문헌과 추출대상이 품종만 다른 경우의 진보성 판단기준	2000후365	2002후963	105
	공지된 발명의 구성요소 범위를 수치로서 한정하였을 때 진보성 여부	2007후1299	2008후4998 2004후448	108
	약리기전으로 한정된 의약용도의 진보성 판단 기준	2012후238	2003후1550 2012허1590	110
	선행발명들의 결합으로부터 진보성을 부정하기 위한 판단 기준	2016허8667 2018후10596	2005후3284	113

쟁점		사건번호	관련 판례	쪽
	결정형의 진보성 판단 기준	2018후10923	2010후2865 2007후3660	116
	동일한 융점만으로는 동일한 결정형이라고 인정할 수 없다고 본 사례	2009허6342	2010후3554 2012허10761	120
	2가지 이상의 유효성분이 혼합된 복합제제의 약리효과에 대한 진보성 판단기준	2011허9528	2006후2523 2005후1417 2013후75	123
	2가지 이상의 유효성분이 혼합된 복합제제의 제형변경에 대한 진보성 판단기준	2009후4322	2011허9528 2009허6434	126
	동일한 제형발명에서 유효성분이 치환된 경우 특허성 판단기준	2003허2393	2007허4519	129
	명칭만 다르고 실질적으로 동일한 성분에 대한 진보성 판단기준	2007허6676	2003허2393 (2004후1335) 2007허4519	132
	투여대상(환자)을 한정한 의약용도발명의 진보성 판단기준	2016허5026 2007허9873	2005후3284 2013허686	135
	의약용도를 한정하지 않은 약학적 조성물의 진보성 판단기준	2012허986	2004후776 99후734 2004후3546	138
	'불순물을 포함하지 않는'과 같은 순도와 관련된 한정의 진보성 판단기준	2005허5761	2007허3707	140
	순도로 한정된 결정형의 진보성 판단기준	2007허3707	2005허5761	143
	선택발명의 신규성 판단기준	2001후2375	99후710 99후62	145
	마쿠쉬 형식으로 기재된 화합물의 신규성을 불인정한 사례	2007허2285	2001후2740 2005후3338 2008후736 2009허8973	147
	마쿠쉬 형식으로 기재된 화합물의 신규성을 인정하고 진보성은 부정한 사례	2009허8973	2001후2740 2005후3338 2008후736 2007허2285	150
	동일한 화합물의 서로 다른 염의 진보성 판단 기준	2002후2983	2007허2261	154
	화합물의 치환기 변경의 용이성 여부	2007허11203	2007허2261	157
	유사한 구조를 지닌 화합물의 진보성 판단기준	2007허2261	2007후2230 2007허11203	161
	인용발명은 혼합물이나 출원발명은 유효성분을 선택했을 때의 신규성 판단기준	2005허1103	2008허6505	164
	소극적 구성요건(배제하는 요소)의 특허요건 판단 기준	2008허6505	2005허1103	167
	용도한정 물 발명의 진보성 판단	2008허12524	2006후3250 2004후3416 2010허9309 2007허4571	169

쟁점		사건번호	관련 판례	쪽
	주지관용기술로 인정된 구성의 판단기준	2010허9095	2007허6027 2009후405	171
	주지관용기술로 불인정된 구성의 판단기준	2009후405	2007허6027 2010허9095	173
	진보성 판단시 상업적 성공의 고려 여부	2004후3065	98후2726 2004후1090 2003후1512	176
	다가백신에서 가수의 증가에 대한 진보성 판단 기준	2018후10206	2017허7937	179
Ⅴ. 기타	존속기간이 연장된 유효성분(솔리페나신)의 염과 다른 염의 유효성분은 연장된 특허권의 효력범위에 속하는지 여부	2017다245798 (특허권 침해금지 사건)	2017후882, 899 2018허4119	183
	의견제출기회를 부여하지 않은 경우의 취급	2007허2216	2001후1617 98후515	186
	우선권주장일 인정여부	2019후10265	2012후2999	189

쟁점별 심급 현황

쟁점	출원번호	심판원	특허법원	대법원	쪽
미완성 발명의 선행기술로의 적격	1994-0704215	2001당1896, 2002당 277(병합)	2005허49	2006후1957	3
의약용도 발명에서 약리효과 데이터 기재가 없는 경우 미완성 발명인지 여부	1998-0705650	99보7호	99허5425	2001후65	5
장래 기술의 발전에 따라 이용할 수 있게 된 발명의 산업상 이용가능성 여부	1992-0702206	99원824	2003허(환송)2539	2001후2801	11
약리효과 데이터 추후 보완 인정 여부	1998-0705650	99보7	99허5425	2001후65	15
약리기전 및 구체적인 약리효과 미기재	1995-0702259	2001원3456	2003허465	2004후318	18
의약용도가 기능적으로 기재된 경우	1998-0044595	2001원1486	2003허458	2004후1120	22
마쿠쉬 화합물의 약리효과 뒷받침 여부	2005-7008310	2011원8517	2013허2309	2013후2453 (심불)	26
약리효과 데이터 값이 일정범위로 기재된 경우	1998-0053080	2001원865	2003허2317	2004후1120	31
불특정 화합물의 약리효과만 기재한 경우 약리효과의 뒷받침 여부	2008-7003747	2008원13175	2010허5673	-	35
의약용도가 기능적으로 기재된 경우에도 인정된 경우 - 맥관형성 억제	1995-0703700	2000원2926 2005원(취)3	2002허4682	2003후1550	38
의약용도가 기능적으로 기재된 경우에도 인정된 경우 - 포스포리파아제 A2 효소활성 억제	2003-0017869	2005원4589	2007허1909	2007후5215	41
의약용도가 기능적으로 기재된 경우에도 인정된 경우 - 질소산화물 과생성 치료	1997-0708653	2003원5068	2005허7545	2006후3564	44
복합제제의 약리효과 기재 여부	1994-0702093	99원4827	2002허123	2002후2846	47
각 화합물 조성물에 대한 약리기전 및 약리효과 데이터가 기재/공지되면 이의 병용 조성물의 약리기전 및 약리효과 데이터가 기재된 것인지 여부	2001-7011197	2004원2246	2005허6450	2006후2523	50
동일 약리기전의 유사 약물을 포함하는 병용약물의 약리기전 및 약리효과 데이터가 기재/공지되면 동일 약리기전의 다른 약물을 포함하는 병용약물의 약리기전 및 약리효과 데이터가 기재된 것인지 여부	2003-7004846	2008원7502	2009허6434	-	53
미생물 관련 발명의 명세서 기재 요건 (제42조제3항제1호, 미생물 기탁)	1987-0006561	98원2550	99허8653	2001후2238	56
동물실험 투여량으로부터 사람투여량을 산출할 경우 용이 실시 여부	1993-0000752	2008당438	2009허3237, 3435	-	59
제제발명의 약리효과 기재불비 여부	1995-0703700	2000원2926	2002허4682	2003후1550	61
화학물질(중간체 등) 발명의 명세서 기재요건(용이하게 제조할 수 있는지 및 존재 확인 가능한지 여부)	1994-0700947	99원3165	2000허6370	2001후3200 (심불)	64

쟁점	출원번호	심판원	특허법원	대법원	쪽
화합물의 약리효과가 밝혀진 경우 이의 치환체 화합물에 대한 약리기전이 밝혀졌는지 여부	1994-0029488	2004원752	2005허5563	-	67
화합물의 에스테르 기재가 명확한지 여부	1998-0702490	2005원1166	2006허6822	2007후2230	70
높은 상동성의 유전자 발명에서 명세서 기재요건(산업상 이용가능성이 있는 완성된 발명인지, 용이실시 여부 등)	2000-7013633	2004원4858	2007허5116	-	73
폴리뉴클레오티드 변이체를 혼성화 정도로 한정한 경우 기재불비 판단기준	1998-0708374	2005원2457	2007허289	2008후2190	75
결실, 치환, 부가된 핵산서열의 기재불비 판단기준	1996-0701891	2003원4261	2005허1998	-	78
폴리뉴클레오티드 변이체를 ~% 상동성으로 한정한 경우의 기재불비 판단기준	1993-0700857	99원1918	2001허1006	-	81
모노클로날 항체의 특정 방법	2002-7001131	2005원7059	2007허10224	2008후3179(심불기각)	84
의약용도발명의 진보성 판단을 위한 선행발명의 개시 정도	2003-7003903	2013당257외 6인 병합 등록무효	2014허4913 2019허1889	2016후502등록무효(특)	89
선택발명에 있어서, 신규성 판단시 선행발명의 개시 정도	1988-0001714	2004당152외 5건 병합	2006허6303 외 1건 병합	2008후736외 1건 병합	93
선택발명의 진보성 판단 기준(선행발명이 마쿠쉬 형식으로 기재된 경우 등)	2004-7004025	2004당1184외 4인 병합	2018허2717	2019후10609	96
선택발명에 있어서, 부작용의 감소를 이질적 효과로 인정하는지 여부	1991-0006544	2008당2929	2010허371	2010후3424	100
의약용도 발명에서 투여용량, 용법 등이 의약용도의 구성요소인지 여부	1998-0001714	2012당2418	2013허5759	2014후768	102
선행문헌과 추출대상이 품종만 다른 경우의 진보성 판단기준	1995-0015353	98원1957	99허2150	2000후365	105
공지된 발명의 구성요소 범위를 수치로서 한정하였을 때 진보성 여부	1997-0708184	2005원1854	2006허3328	2007후1299	108
약리기전으로 한정된 의약용도의 진보성 판단 기준	1997-0700721	2009당2210	2011허5717	2012후238	110
선행발명들의 결합으로부터 진보성을 부정하기 위한 판단 기준	2011-26466	2015당4865	2016허8667	2018후10596	113
결정형의 진보성 판단 기준	2010-7003939	2015원6977	2017허5344	2018후10923	116
동일한 융점만으로는 동일한 결정형이라고 인정할 수 없다고 본 사례	2004-7001558	2007당1964	2009허6342	2010후2865	120
2가지 이상의 유효성분이 혼합된 복합제제의 약리효과에 대한 진보성 판단기준	2004-7002962	2010원349	2011허9528	-	123
2가지 이상의 유효성분이 혼합된 복합제제의 제형변경에 대한 진보성 판단기준	2000-0079047	2008원1189	2008허14193	2009후4322	126
동일한 제형발명에서 유효성분이 치환된 경우 특허성 판단기준	1998-0701493	2002원1374	2003허2393	2004후1335 (심불)	129

쟁점	출원번호	심판원	특허법원	대법원	쪽
명칭만 다르고 실질적으로 동일한 성분에 대한 진보성 판단기준	2000-7010441	2006원4844	2007허6676	-	132
투여대상(환자)을 한정한 의약용도발명의 진보성 판단기준	2005-7019095	2015당1922	2016허5026	2017후714 (심불)	135
	2000-7010991	2006원11028	2007허9873	-	
의약용도를 한정하지 않은 약학적 조성물의 진보성 판단기준	2008-0006804	2010원6041	2012허986	2012후3374 (심불)	138
'불순물을 포함하지 않는'과 같은 순도와 관련된 한정의 진보성 판단기준	2003-7002096	2003원4760	2005허5761	-	140
순도로 한정된 결정형의 진보성 판단기준	1990-0003574	2005당1297	2007허3707	2008후1203	143
선택발명의 신규성 판단기준	1994-0040126	99당1643	2000허4633	2001후2375	145
마쿠쉬 형식으로 기재된 화합물의 신규성을 불인정한 사례	1999-7006291	2005원8693	2007허2285	-	147
마쿠쉬 형식으로 기재된 화합물의 신규성을 인정하고 진보성은 부정한 사례	2003-7002652	2008원12202	2009허8973	-	150
동일한 화합물의 서로 다른 염의 진보성 판단 기준	1998-0708959	2001원851	2001허5664	2002후2983	154
화합물의 치환기 변경의 용이성 여부	2004-7012084	2006원9610	2007허11203	-	157
유사한 구조를 지닌 화합물의 진보성 판단 기준	1999-7012486	2005원4329	2007허2261	-	161
인용발명은 혼합물이나 출원발명은 유효성분을 선택했을 때의 신규성 판단기준	1993-0026324	2003당2259	2005허1103	-	164
소극적 구성요건(배제하는 요소)의 특허요건 판단 기준	2002-7008214	2007원5206	2008허6505	-	167
용도한정 물 발명의 진보성 판단	2006-0022834	2008원3027	2008허12524	2010후111 (심불)	169
주지관용기술로 인정된 구성의 판단기준	1998-0004327	2009원1408	2010허9095	-	171
주지관용기술로 불인정된 구성의 판단기준	2002-7004866	2006원9593	2007허10620	2009후405	173
진보성 판단시 상업적 성공의 고려 여부	1994-0010183	2002원2477	2003허3396	2004후3065	176
다가백신에서 가수의 증가에 대한 진보성 판단 기준	2007-7025884	2013당2673	2015허4613	2018후10206	179
존속기간이 연장된 유효성분(솔리페나신)의 염과 다른 염의 유효성분은 연장된 특허권의 효력범위에 속하는지 여부	1997-0703649	2016가합525317	2016나1929	2017다245798	183
의견제출기회를 부여하지 않은 경우의 취급	2004-7012310	2006원1532	2007허2216	-	186
우선권주장일 인정여부	2011-7013133	2015당5148	2017허1854	2019후10265	189

사건 번호별

사건번호	쟁점	쪽
2000후365	선행문헌과 추출대상이 품종만 다른 경우의 진보성 판단기준	105
2000허6370	화학물질(중간체 등) 발명의 명세서 기재요건(용이하게 제조할 수 있는지 및 존재 확인 가능한지 여부, 제42조제3항 및 제4항)	64
2001후65	의약용도 발명에서 약리효과 데이터 기재가 없는 경우 미완성 발명인지 여부	5
	약리효과 데이터 추후 보완 인정 여부	15
2001허1006	폴리뉴클레오티드 변이체를 ~% 상동성으로 한정한 경우의 기재불비 판단기준	81
2001후2238	미생물 관련 발명의 명세서 기재 요건(제42조제3항제1호, 미생물 기탁)	56
2001후2375	선택발명의 신규성 판단기준	145
2001후2801	장래 기술의 발전에 따라 이용할 수 있게 된 발명의 산업상 이용가능성 여부	11
2001허3415	약리효과 데이터 값이 일정범위로 기재된 경우	35
2002후2846	복합제제의 약리효과 기재 여부	47
2002후2983	동일한 화합물의 서로 다른 염의 진보성 판단 기준	154
2003후1550	의약용도가 기능적으로 기재된 경우에도 인정된 경우 - 맥관형성 억제	38
2003허2317	약리효과 데이터 값이 일정범위로 기재된 경우	31
2003허2393	동일한 제형발명에서 유효성분이 치환된 경우 특허성 판단기준	129
2004후318	약리기전 및 구체적인 약리효과 미기재	18
2004후1120	의약용도가 기능적으로 기재된 경우	22
2004후3065	진보성 판단시 상업적 성공의 고려 여부	176
2005허1103	인용발명은 혼합물이나 출원발명은 유효성분을 선택했을 때의 신규성 판단기준	164
2005허1998	결실, 치환, 부가된 핵산서열의 기재불비 판단기준	78
2005허5563	화합물의 약리효과가 밝혀진 경우 이의 치환체 화합물에 대한 약리기전이 밝혀졌는지 여부	67
2005허5761	'불순물을 포함하지 않는'과 같은 순도와 관련된 한정의 진보성 판단기준	140
2006후2523	각 화합물 조성물에 대한 약리기전 및 약리효과 데이터가 기재/공지되면 이의 병용 조성물의 약리기전 및 약리효과 데이터가 기재된 것인지 여부	50
2006후1957	미완성 발명(또는 자료의 부족으로 표현이 불충분하거나 일부 내용에 오류가 있는 선행문헌)의 선행기술로서의 적격	3
2006후3564	의약용도가 기능적으로 기재된 경우에도 인정된 경우 - 질소산화물 과생성 치료	44
2007허289	폴리뉴클레오티드 변이체를 혼성화 정도로 한정한 경우 기재불비 판단기준	75

사건번호	쟁점	쪽
2007후1299	공지된 발명의 구성요소 범위를 수치로서 한정하였을 때 진보성 여부	108
2007허2216	의견제출기회를 부여하지 않은 경우의 취급	186
2007허6676	명칭만 다르고 실질적으로 동일한 성분에 대한 진보성 판단기준	132
2007허10224	모노클로날 항체의 특정 방법	84
2007후2230	화합물의 에스테르 기재가 명확한지 여부	70
2007허2261	유사한 구조를 지닌 화합물의 진보성 판단기준	154
2007허2285	마쿠쉬 형식으로 기재된 화합물의 신규성을 불인정한 사례	147
2007허3707	순도로 한정된 결정형의 진보성 판단기준	140
2007허5116	높은 상동성의 유전자 발명에서 명세서 기재요건(산업상 이용가능성이 있는 완성된 발명인지, 용이실시 여부 등)	73
2007후5215	의약용도가 기능적으로 기재된 경우에도 인정된 경우 - 포스포리파아제 A2 효소활성 억제	41
2007허9873	투여대상(환자)을 한정한 의약용도발명의 진보성 판단기준	135
2007허11203	화합물의 치환기 변경의 용이성 여부	157
2008후736	선택발명에 있어서, 신규성 판단시 선행발명의 개시 정도	93
2008허6505	소극적 구성요건(배제하는 요소)의 특허요건 판단 기준	167
2008허12524	용도한정 물 발명의 진보성 판단	169
2009후405	주지관용기술로 불인정된 구성의 판단기준	173
2009허3237	동물실험 투여량으로부터 사람투여량을 산출할 경우 용이 실시 여부	59
2009후4322	2가지 이상의 유효성분이 혼합된 복합제제의 제형변경에 대한 진보성 판단기준	126
2009허6342	동일한 융점만으로는 동일한 결정형이라고 인정할 수 없다고 본 사례	120
2009허6434	동일 약리기전의 유사 약물을 포함하는 병용약물의 약리기전 및 약리효과 데이터가 기재/공지되면 동일 약리기전의 다른 약물을 포함하는 병용약물의 약리기전 및 약리효과 데이터가 기재된 것인지 여부	126
2009허8973	마쿠쉬 형식으로 기재된 화합물의 신규성을 인정하고 진보성은 부정한 사례	147
2010후3424	선택발명에 있어서, 부작용의 감소를 이질적 효과로 인정하는지 여부	100
2010허5673	불특정 화합물의 약리효과만 기재한 경우 약리효과의 뒷받침여부	35
2010허9095	주지관용기술로 인정된 구성의 판단기준	171
2011허9528	2가지 이상의 유효성분이 혼합된 복합제제의 약리효과에 대한 진보성 판단기준	123
2012후238	약리기전으로 한정된 의약용도의 진보성 판단 기준	110
2012허986	의약용도를 한정하지 않은 약학적 조성물의 진보성 판단기준	138
2013허2309	마쿠쉬 화합물의 약리효과 뒷받침 여부	26
2014후768	의약용도 발명에서 투여용량, 용법 등이 의약용도의 구성요소인지 여부	102

사건번호	쟁점	쪽
2016허5026	투여대상(환자)을 한정한 의약용도발명의 진보성 판단기준	135
2016허8667	선행발명들의 결합으로부터 진보성을 부정하기 위한 판단 기준	113
2016후502	의약용도발명의 진보성 판단을 위한 선행발명의 개시 정도	89
2016후601	제제발명의 약리효과 기재불비 여부	61
2017다245798	존속기간이 연장된 유효성분(솔리페나신)의 염과 다른 염의 유효성분은 연장된 특허권의 효력범위에 속하는지 여부	183
2018후10206	다가백신에서 가수의 증가에 대한 진보성 판단 기준	179
2018후10596	선행발명들의 결합으로부터 진보성을 부정하기 위한 판단 기준	113
2018후10923	결정형의 진보성 판단 기준	116
2019후10265	우선권주장일 인정여부	189
2019후10609	선택발명의 진보성 판단 기준(선행발명이 마쿠쉬 형식으로 기재된 경우 등)	96

개정판 발 간 위 원 장

화학생명기술심사국 국 장 **서 을 수**

총 괄

약품화학심사과 과 장 **김 용**

편 집

약품화학심사과	기술서기관	**신 영 신**
유기화학심사과	공업사무관	**양 웅 철**
약품화학심사과	약무사무관	**곽 희 찬**

검 수 위 원

산업재산창출전략팀	과 장	**신 원 혜**
특허심판원	기술서기관	**정 의 준**
약품화학심사과	기술서기관	**이 동 욱**
약품화학심사과	약무사무관	**강 태 현**
약품화학심사과	약무사무관	**최 원 철**
약품화학심사과	약무사무관	**김 강 필**
약품화학심사과	약무사무관	**김 종 호**

1판 발간위원장

특허심사2국	국 장	**신 진 균**

총 괄

약품화학심사과	과 장	**김 용 정**

편 집

약품화학심사과	공업사무관	**정 의 준**
약품화학심사과	공업사무관	**최 영 희**

편 집

특허심판원	과 장	**김 희 수**
특허심판원	과 장	**조 명 선**
약품화학심사과	서 기 관	**이 재 정**
특허심판원	서 기 관	**김 경 미**
약품화학심사과	약무사무관	**신 영 신**
약품화학심사과	약무사무관	**유 준 석**

심사에 바로바로 참고할 수 있는 쟁점별

의약발명 판례 50선(개정판)

발 행 일 : 2022년 12월
발 행 인 : 특허청장 이인실
발 행 처 : 특허청 화학생명기술심사국 약품화학심사과
㉾ 35208
대전광역시 서구 청사로 189
(정부대전청사 4동)

ISBN : 979-11-6884-059-1 13500

이용허락 유형	표시 마크	이용허락범위
[제4유형] 제1유형+상업적 이용금지+변경금지	OPEN 공공누리 출처표시 상업용금지 변경금지 공공저작물 자유이용허락	– 출처 표시 – 비상업적 이용만 가능 – 변형 등 2차적 저작물 작성 금지