

특 허 법 원

제 3 부

판 결

사 건 2016허4818 권리범위확인(특)
원 고 바이엘 헬스케어 엘엘씨 (BAYER HEALTHCARE LLC)
피 고 한미약품 주식회사

변 론 종 결 2017. 4. 14.

판 결 선 고 2017. 5. 26.

주 문

1. 원고의 청구를 기각한다.
2. 소송비용은 원고가 부담한다.

청 구 취 지

특허심판원이 2016. 4. 27. 2015당1464호 사건에 관하여 한 심결을 취소한다.

이 유

1. 기초사실

가. 이 사건 특허발명 (갑 제1, 2호증)

1) 발명의 명칭: 열역학적으로 안정한 형태의 BAY 43-9006 토실레이트

2) 국제출원일/ 분할출원일/ 우선권주장일/ 등록일/ 등록번호: 2005. 9. 20./ 2012.

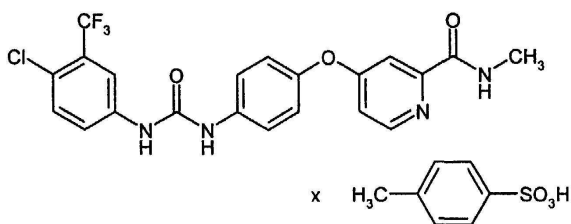
11. 26./ 2004. 9. 29./ 2014. 3. 28./ 제1381454호

3) 특허권자: 원고

4) 청구범위(이하 이 사건 특허발명의 청구항 1을 '이 사건 제1항 발명'이라 하고 나머지 청구항도 같은 방식으로 부른다)

【청구항 1】 X선 회절분석에서 2θ의 최대 피크가 4.4, 14.8 및 20.5인 다형체 형태 I의 화학식 1의 화합물¹⁾.

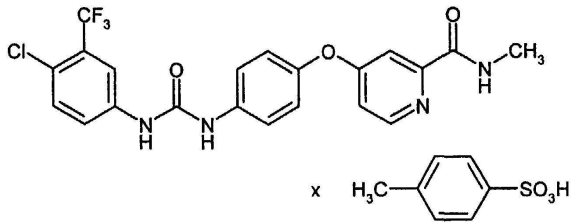
<화학식 1>



【청구항 2 내지 4】 (기재 생략)

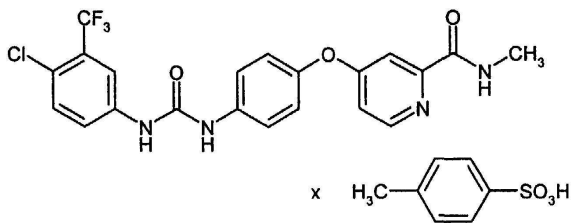
【청구항 5】 제1항에 기재된 다형체 형태 I의 화학식 1의 화합물을 포함하는, 혈관형성 이상 또는 투과성항진 과정, 골수 질환, 암종 또는 발암성 세포 증식의 특징을 나타내는 장애의 치료를 위한 약학 조성물.

<화학식 1>



【청구항 6】 조성물에 존재하는 모든 형태의 하기 화학식 1의 화합물의 총량에 대하여, X선 회절분석에서 2θ의 최대 피크가 4.4, 14.8 및 20.5인 다형체 형태 I의 화학식 1의 화합물을 90 중량%보다 많이 포함하는, 혈관형성 이상 또는 투과성항진 과정, 골수 질환, 암종 또는 발암성 세포 증식의 특징을 나타내는 장애의 치료를 위한 약학 조성물.

<화학식 1>



【청구항 7】 제5항 또는 제6항에 있어서, 백혈병의 치료, 또는 폐, 췌장, 갑상샘, 신장 또는 소장 암종의 치료를 위한 약학 조성물.

【청구항 8】 제5항 또는 제6항에 있어서, 1종 이상의 불활성 무독성의 약학적으로 적합한 부형제를 포함하는 약학 조성물.

【청구항 9】 (기재 생략)

5) 발명의 개요

- 1) 화학식 1의 화합물은 성분명인 '소라페닙 토실레이트'로 알려져 있다. 이하 '소라페닙 토실레이트'라고 부른다.

본 발명은 실온에서 열역학적으로 안정한 신규 형태의 4-(4-([4-클로로-3-(트리플루오로메틸)페닐]아미노)카르보닐)아미노]페녹시)-N-메틸피리딘-2-카르복스아미드의 토실레이트 염, 그의 제조방법, 그를 포함하는 약학 조성물 및 장애의 억제에서의 그의 용도에 관한 것이다([0001]).

화학식 1의 화합물은 실시예 중 실시예 1에 기술된 바와 같이 토실레이트 염의 일반적인 표준 제조방법에 따라 제조된다. 이 방법에서, 화학식 1의 화합물은 이후 다형체(polymorph) II로 불리는 하나의 결정 다형체로 얻어진다. 다형체 II는 전이점이 194°C이고, 특징적인 X선 회절기록, IR 스펙트럼, 라만 스펙트럼, FIR 스펙트럼 및 NIR 스펙트럼(표 1 내지 표 6, 도 1 내지 도 6)을 나타낸다, 다형체 II는 준안정성(metastable)인 것으로 나타났다([0008]).

놀랍게도, 화학식 1의 추가의 두 다형체 및 두 용매화물이 발견되었다. 다형체 I 형태의 화학식 1의 화합물은 223 내지 231°C의 분해점에서 용융되고, 다형체 III 형태의 화학식 1의 화합물은 187 내지 190°C에서 용융된다. 화학식 1의 화합물의 모노메탄올 용매화물은 메탄올 4.8%를 함유하고, 화학식 1의 화합물의 모노에탄올 용매화물은 에탄올 6.7%를 함유한다. 화학식 1의 화합물의 본 발명의 다형체 1은 실온에서 열역학적으로 안정하고, 현탁에 의한 가공후에도 저장안정성이므로, 약학 제제(예를 들어, 현탁액 또는 크림) 뿐만 아니라, 예를 들어 수성 과립화 또는 습식 분쇄에서, 현탁된 활성성분에 의해 제조되는 다른 제제에 사용하기에 특히 적합하다([0009]).

본 발명은 다형체 I 형태의 화학식 1의 화합물을 제공한다. 안정한 다형체 I 형태의 본 발명의 화학식 1의 화합물의 용도는, 다른 다형체로의 바람직하지 못한 변환 및 그와 관련된 화학식 1의 화합물의 특성(예를 들어, 용해도 또는 생체이용률) 변화가 확실히 방지된다. 이로써 화학식 1의 화합물을 포함하는 제제의 안정성 및 품질이 증가하고, 환자에 대한 위험이 감소한다([0010]).

화학식 1의 화합물의 다형체 I은 다형체 II, 다형체 III, 에탄올 용매화물 및 메탄올 용매화물에 비하여 분명하게 구별할 수 있는 X선 회절기록, NIR 스펙트럼, FIR 스펙트럼 및 라만 스펙트럼을 나타낸다(도 2 내지 도 6). 다형체 I의 화학식 1의 화합물은 223 내지

231℃의 분해점에서 용융하므로, 다형체 II(변환점: 194℃) 및 다형체 III(융점: 187-190℃)과 분명하게 구별할 수 있다. 이들 용매-비함유 형태와는 달리, 화학식 1의 화합물의 에탄올 용매화물 및 화학식 1의 화합물의 메탄올 용매화물은 열무게 분석(TGA)에서 질량 손실률이 각각 6.7% 및 4.8%였다(도 1)([0012]).

다형체 I의 본 발명의 화학식 1의 화합물은 약학 제제에 고순도로 사용된다. 안정성의 이유로, 약학 제제는 주로 다형체 I의 화학식 1의 화합물을 포함하고, 다른 형태, 예를 들어 화학식 1의 다른 다형체 또는 용매화물은 거의 함유하지 않는다. 약학 조성물은 바람직하게는 조성물에 존재하는 화학식 1의 화합물의 총량에 대하여 다형체 I의 화학식 1의 화합물을 90중량%보다 많이, 더 바람직하게는 95중량%보다 많이 함유한다([0013]).

본 발명은 또한 화학식 1의 화합물의 용매화물의 결정의 부재 하에, 예를 들어 화학식 1의 화합물의 메탄올 용매화물 또는 에탄올 용매화물의 결정의 부재 하에 1일에 걸쳐, 예를 들어 50℃ 내지 용매의 환류온도, 바람직하게는 60 내지 80℃의 불활성 용매 중에 실시예 1에 기술된 바와 같이 얻어진 다형체 II 형태의 화학식 1의 화합물을 두어서 다형체 I 형태의 화학식 1의 화합물을 제조하는 방법을 제공한다. 혼합물을 -30℃ 내지 실온으로, 바람직하게는 -25℃ 내지 10℃로 냉각시키고 결정을 단리하고 건조시킨다. 화학식 1의 화합물은 이렇게 다형체 I로 얻어진다([0086]).

본 발명은 마찬가지로, 다형체 II 형태의 화학식 1의 화합물을 1일에 걸쳐, 예를 들어 용매의 환류온도, 바람직하게는 실온의 불활성 용매 중에 두어서, 다형체 I 형태의 화학식 1의 화합물을 제조하는 방법을 제공한다([0087]).

본 발명은 마찬가지로, 바람직한 정도의 변환이 얻어지도록, 바람직하게는 다형체 I로의 정량적인 변환이 일어나도록, 실시예 1에 기술된 바와 같이 얻어진 다형체 II 형태의 화학식 1의 화합물을 불활성 용매에 두어서, 다형체 I 형태의 화학식 1의 화합물을 제조하는 방법을 제공한다. 적당하다면, 다형체 I 형태의 화학식 1의 화합물의 결정을 첨가한다([0088]).

다형체 III 형태의 화학식 1의 화합물은 불활성 용매, 예를 들어 메탄올 중에 다형체 II 형태의 화학식 1의 화합물을 두어서 제조할 수 있다. 1일 내지 1주 후에 여과를 수행하고, 생성물을 건조시키고, 145 내지 160℃에서 15분 내지 1시간 동안 열처리한다. 화학식 1의

화합물은 이렇게 다형체 III으로 얻어진다([0095]).

나. 확인대상발명

확인대상발명은 피고가 실시하고자 하는 '소라페닙 토실레이트의 결정다형 및 이를 포함하는 약제학적 조성물'에 관한 것으로, 그 내용은 아래와 같다.

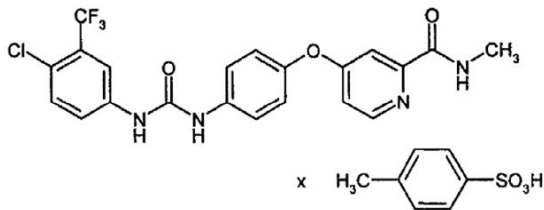
1. 확인대상발명의 명칭

소라페닙 토실레이트의 결정다형 및 이를 포함하는 약제학적 조성물

2. 확인대상발명의 구성

활성성분이, X선 회절도형에서 2θ의 최대피크가 11.9, 19.3, 19.8, 20.2, 21.6 및 24.2인 결정형태의 하기 화학식 1의 화합물로 이루어지고

[화학식 1]

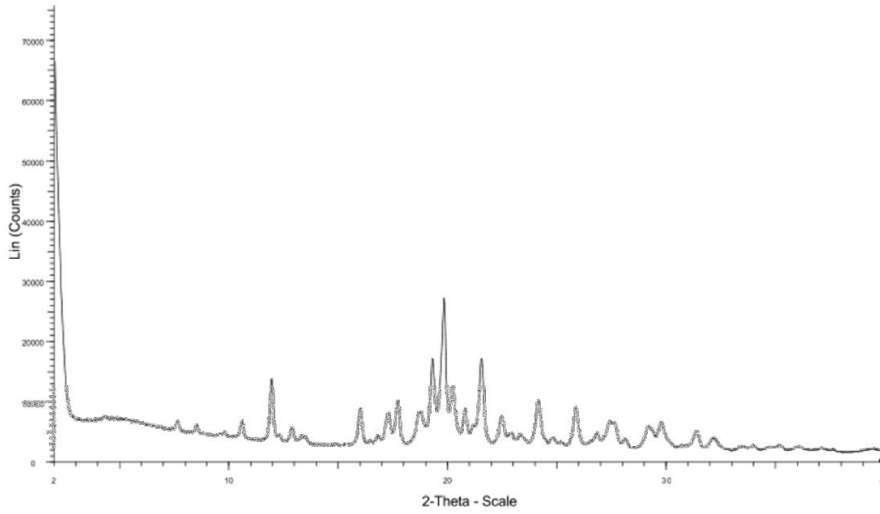


상기 활성성분 및 1종 이상의 불활성 무독성의 약학적으로 적합한 부형제를 포함하는, 혈관 형성 이상 또는 투과성항진 과정, 골수 질환, 암종 또는 발암성 세포증식의 특징을 나타내며, 백혈병의 치료, 또는 폐, 췌장, 갑상샘, 신장 또는 소장의 암종의 치료를 위한 약학조성물.

3. 확인대상발명의 설명

(1) 확인대상발명의 활성성분은 소라페닙 토실레이트의 특정한 결정다형이며, 전체 XRD 패턴(분석기기명 : Bruker, XRD D8 Advance, 분석조건 : Start: 2.000 °, End: 40.006 °, Step: 0.02 °)은 하기의 도 1 및 표 1(도 1에 기재된 회절피크를 구체적인 수치로 정리한 것)과 같다.

[도 1]



[표 1]

회절각(2θ)	회절각(2θ)	회절각(2θ)
7.620 °	18.737 °	24.821 °
8.502 °	* 19.312 °	25.878 °
9.770 °	* 19.837 °	26.838 °
10.563 °	*20.228 °	27.595 °
*11.930 °	20.793 °	28.128 °
12.869 °	21.180 °	29.203 °
13.405 °	* 21.553 °	29.791 °
15.996 °	22.470 °	31.407 °
16.814 °	22.905 °	32.181 °
17.281 °	23.336 °	
17.712 °	*24.158 °	

* 최대피크

(2) 확인대상발명은 이전의 cytokine 치료에 실패 경험이 있거나, 이러한 치료 요법이 적절치 않은 진행성 신장세포암, 간세포성 암, 방사성 요오드에 불응한, 국소 재발성 또는 전이성의 진행성 분화 갑상선 암을 적응증으로 하는 의약품으로 사용될 수 있다.

(3) 확인대상발명은, 하기와 같은 처방을 갖는 의약품으로 제조될 수 있다.

배합목적	성분
주성분	소라페닙 토실레이트
붕해제	크로스카르멜로오스나트륨, 크로스포비돈 및 히드록시프로필셀룰로오스로 이루어지는 군으로부터 선택되는 붕해제
부형제	미결정셀룰로오스, 유당수화물 및 D 만니톨로 이루어지는 군으로부터 선택되는 부형제
결합제	히프로멜로오스
첨가제	라우릴황산나트륨
활택제	스테아르산마그네슘 및 푸마르산스테아릴나트륨으로 이루어지는 군으로부터 선택되는 활택제

다. 이 사건 심결의 경위

1) 피고는 2015. 3. 27. 특허심판원 2015당1464호로 원고를 상대로, "확인대상발명은 이 사건 제1항 및 제5항 내지 제8항 발명의 권리범위에 속하지 않는다."라고 주장하면서 소극적 권리범위확인심판을 청구하였다(이하 '이 사건 심판청구'라 한다).

2) 특허심판원은 2016. 4. 27. "확인대상발명은 이 사건 제1항 및 제5항 내지 제8항 발명의 권리범위에 속하지 아니한다."는 이유로 이 사건 심판청구를 인용하는 이 사건 심결을 하였다.

[인정근거] 갑 제1, 2, 3호증의 각 기재, 변론 전체의 취지

2. 이 사건 심판청구가 확인의 이익이 있는지 여부

가. 원고의 주장 요지

1) 의약품의 경우 식품의약품안전처로부터 품목허가를 받아야 실시할 수 있는데, 피고는 식품의약품안전처장으로부터 소라페닙 토실레이트 274mg 정제에 대한 생물학적 동등성 시험계획 승인을 받았으나(갑 제4호증), 이러한 생물학적 동등성 평가를 통과했는지 확인할 수 없고, 확인대상발명이 위 소라페닙 토실레이트 274mg 정제와 동일한

제품인지도 알 수 없으며, 특히 확인대상발명과 같이 오리지널 의약품과 다른 결정다형을 사용하는 경우 결정다형의 차이로 인해 문제점이 발생하여 품목허가를 받지 못할 가능성도 있다. 따라서 피고는 확인대상발명을 실시하고 있거나 장래 확인대상발명을 실시할 가능성이 없으므로, 이 사건 심판청구는 확인의 이익이 없어 부적법하다.

2) 확인대상발명의 XRD 피크 패턴은 이 사건 특허발명의 명세서에 개시된 소라페넵 토실레이트 다형체 형태 III의 XRD 피크 패턴인데, 확인대상발명에 포함된 소라페넵 토실레이트 다형체 III은 확인대상발명을 실시하는 과정 중에 약물이 받는 열, 압력, 건조 및 수분 등의 노출로 인하여 다형체 중에서 열역학적으로 가장 안정한 다형체 I로 변환될 가능성이 높아(갑 제8 내지 제12호증) 확인대상발명은 다형체 I을 포함하고 있거나 포함할 가능성이 매우 높고, 소라페넵 토실레이트 다형체 III이 다형체 I로 변환될 수 있음은 실험으로도 확인되었으므로(갑 제5, 6호증), 확인대상발명의 다형체 III은 정제로 제조하여 실시하는 과정 중에 일부가 다형체 I로 전환될 것이 명백하다. 다형체 III은 원고가 발명하여 명세서에 기재하였으나 불안정하여 실시할 수 없었기 때문에 이 사건 특허발명의 청구범위에서 제외한 것이기도 하다. 따라서 확인대상발명의 소라페넵 토실레이트 다형체 III은 실시 가능성이 없으므로 이 사건 심판청구는 확인의 이익이 없어 부적법하다.

나. 판단

1) 원고의 첫째 주장에 대하여

가) 소극적 권리범위확인심판에서는 현재 실시하는 것만이 아니라 장래 실시 예정인 것도 심판대상으로 삼을 수 있다(대법원 2016. 9. 30. 선고 2014후2849 판결 등 참조). 그리고 특허권 등 산업재산권에 관한 소극적 권리범위 확인심판에 있어서의 심판

을 청구할 수 있는 이해관계인이라 함은 등록권리자 등으로부터 권리의 대항을 받아 업무상 손해를 받고 있거나 손해를 받을 염려가 있는 자를 말하고, 이러한 이해관계인에는 권리범위에 속하는지 여부에 관하여 분쟁이 생길 염려가 있는 대상물을 제조·판매·사용하는 것을 업으로 하고 있는 자에 한하지 아니하고 그 업무의 성질상 장래에 그러한 물품을 업으로 제조·판매·사용하리라고 추측이 갈 수 있는 자도 포함된다(대법원 2000. 4. 11. 선고 97후3241 판결 등 참조).

나) 살피건대, 갑 제4호증, 을 제1호증의 각 기재 및 변론 전체의 취지에 의하면 피고는 의약품 제조 및 판매업을 목적으로 설립된 회사로 2015. 8. 13. 승인식품의약품 안전처장으로부터 소라페닙 토실레이트 274mg 정제에 대한 생물학적 동등성 시험계획 승인을 받은 사실이 인정되는바, 이에 의하면 앞서 본 바와 같이 이 사건 특허발명 및 확인대상발명은 모두 소라페닙 토실레이트를 포함하는 약제학적 조성물로, 의약품 제조업 등을 영위하는 피고가 위와 같이 승인받은 생물학적 동등성 시험을 마친 후 확인대상발명을 실시할 경우 피고 업무의 성질상 장래에 이 사건 특허발명의 등록권리자인 원고 등으로부터 권리의 대항을 받아 그 권리범위에 속하는지 여부에 관하여 분쟁이 생기거나 업무상 손해를 받을 염려가 있고, 피고가 확인대상발명과 동일한 기술분야의 의약품을 연구개발하고 있는 등 그 업무의 성질상 장래에 확인대상 발명을 업으로 제조, 판매할 것으로 추측되며, 달리 피고가 장래에 확인대상발명을 실시할 가능성이 없다고 볼 만한 사정은 찾아보기 어렵다.

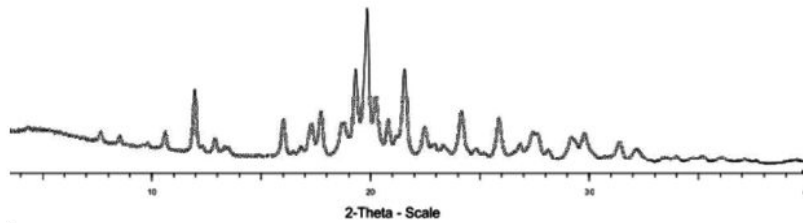
다) 따라서 피고가 장래에 확인대상발명을 실시할 수 있는 가능성이 있다고 할 것이고, 이와 달리 확인대상발명이 약사법 제31조 소정의 제조판매품목허가 대상인 의약품과 동일한 것임이 확인된 경우에만 실시가능성이 있다거나 소극적 권리범위확인심판

의 이익이 있다고 볼 아무런 합리적 근거도 없다. 그러므로 원고의 위 주장은 어느 모로 보나 이유 없다.

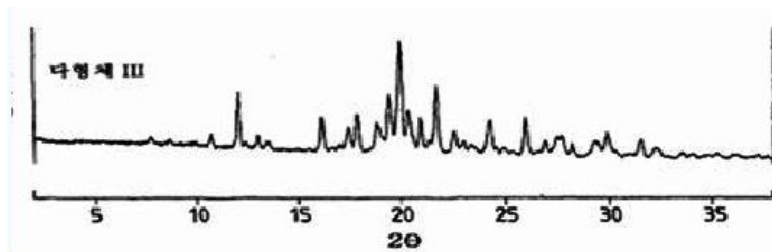
2) 원고의 둘째 주장에 대하여

가) 이 사건 특허발명의 명세서와 확인대상발명의 설명서 기재에 의하여 인정되는 아래와 같은 사실에 의하면, 확인대상발명의 결정형에 대한 XRD²⁾ 피크 및 X선 회절 분석에 나타난 주요 2θ 피크값이 소라페넵 토실레이트의 다형체 형태 III과 거의 동일함을 알 수 있다.

[확인대상발명의 결정형에 대한 XRD 피크 (도 1)]



[이 사건 특허발명의 화합물 1의 X-선 회절패턴 (도면 2)]



2) XRD(X-ray Diffractometer): Bragg's law에 의하여 X선이 어떤 각도로 결정표면에 입사되어 표면의 결정내 원자층에 의해 산란되어 회절상을 얻게 되고, X선 회절상으로부터 재료의 결정구조 확인 및 정성분석이 가능하다.

(출처 : http://www.polymer.co.kr/04_equipment/equip_7.jsp?pageN_{mm}=4&subN_{mm}=7)

확인대상발명 (2θ°)	이 사건 특허 다형체 III (2θ°)	확인대상발명 (2θ°)	이 사건 특허 다형체 III (2θ°)
7.6	7.7	21.2	21.2
8.5	8.5	21.6	21.6
9.8	9.8	22.5	22.5
10.6	10.6	22.9	23.0
12.0	12.0	23.3	23.4
12.9	12.9	24.2	24.2
13.4	13.4	24.8	24.8
16.0	16.0	25.9	25.9
16.8	16.9	26.8	26.9
17.3	17.3	27.6	27.5
17.7	17.8	28.1	28.2
18.7	18.7	29.2	29.2
19.3	19.3	29.8	29.8
19.8	19.9	31.4	31.4
20.2	20.3	32.2	32.2
20.8	20.8		

나) 갑 제2, 5, 6호증의 각 기재에 의하면, 이 사건 특허발명의 명세서에는 소라페넵 토실레이트의 다형체 I은 그 용점이 223-231°C로서 다형체 III에 비해 훨씬 용점이 높고, 다형체 III은 약 187-190°C 사이에서 용융되어 재결정화되고, 이렇게 재결정화로 형성된 결정은 223-231°C에서 다시 용융되는 것으로 기재되어 있는 사실, 이와 같이 소라페넵 토실레이트 다형체 III은 열을 가하면 다형체 I로 변환을 일으키는 반면, 다형체 I은 그러한 변화가 없는 것으로 알려진 사실, 다형체 I, III을 슬러리 실험으로 0°C, 25°C (RT: 실온), 80°C에서 1주일간 방치한 후 X선 회절로 분석한 결과, 모두 다형체 I로 전환된 것으로 확인된 사실, 다형체 III 시료로 슬러리 실험을 추가로 실시하여 라만 분광법으로 분석한 결과, 모든 시료에서 소라페넵 토실레이트 다형체 I의 특징적인 피크들이 나타나 다형체 I로 모두 전환된 것으로 확인된 사실을 인정할 수 있다.

그런데 한편, 위 증거들에 의하면 이 사건 특허발명의 명세서(갑 제2호증)에는 다형체의 변환을 위해서는 200℃의 고온으로 가온하여 냉각시키거나 특정 용매에 용해한 후 특정한 온도에서 냉각시키거나 특정 용매에 현탁시킨 후 1주일간 교반하거나 원하는 다형체를 집중시켜서 현탁시키는 실시예(실시예 2.1 내지 2.6)가 기재되어 있는 사실, 갑 제5호증은 소라페닙 토실레이트 다형체 I과 다형체 III을 이소프로판올, 톨루엔, 아세톤, 아세토니트릴과 같은 특정한 혼합 유기 용매에 현탁한 후, 0℃, 25℃ 및 80℃에서 1주일간 교반한 결과, 모두 다형체 I로 전환됨을 보여주는 실험결과인 사실 및 갑 제6호증은 소라페닙 토실레이트 다형체 III을 톨루엔, 아세톤, 에틸아세테이트, 아세토니트릴 및 이소프로판올에 현탁하여 25℃에서 8일간 교반한 후 다형체 I로 변환된다는 실험결과를 나타내고 있는 사실이 인정되는바, 이에 비추어 보면 갑 제2, 5, 6호증의 실험결과는 통상적인 제형 제조 조건 및 제형 보관 조건에 부합하는 조건 하에서의 실험결과라고 할 수 없을 뿐만 아니라 소라페닙 토실레이트 다형체 III만을 출발물질로 하여 제형을 제조하거나 그 제형을 보관하는 과정에서 다형체 I로 전환됨을 보여주는 결과라고 보기도 어렵다. 따라서 앞서 인정한 사실만으로는 소라페닙 토실레이트 다형체 I이 다형체 III보다 열역학적으로 더 안정한 형태라는 점을 넘어서서, 일반적인 의약품 제조 및 보관 공정을 수행하는 조건 하에서도 항상 소라페닙 토실레이트 다형체 III이 다형체 I로 변환된다고 단정할 수 없고, 원고가 이 사건 특허발명의 출원 당시 다형체 III의 불안정성 문제로 이를 특허청구범위에서 제외하였다고 하여 달리 볼 수 없다.

다) 또한, 갑 제8 내지 12호증의 각 기재에 의하면, 정제의 연속 생산을 위한 제조 경로는 모두 공급, 블렌딩 및 정제화를 공통적으로 포함하고 밀링과정과 정제화 과정

에 각각 분쇄압과 압축력이 가해지는 사실, 고품제제의 제조 과정에서 약물이 열, 압력, 수분, 건조에 노출되면 약물의 결정형 변환이 촉진될 수 있는 사실, 고품제제의 제조 과정 중 밀링 과정에서 라미티딘 염산염, 파모티딘 및 인도메타신과 같은 소분자 약물의 다형체 변환을 일으키는 것으로 알려져 있는 사실, 파모티딘 결정형 B를 분쇄하면 그 결정성이 감소될 뿐만 아니라 입자의 크기도 줄어들어서 결정형 A로의 변환이 일어나기 쉬운 사실, 라니티딘 염산염의 결정형 1 및 2를 다양한 온도 및 다양한 시간 동안 각각 밀링한 결과, 180분 및 120분 동안 12℃ 및 35℃에서 밀링한 경우 결정형 1이 결정형 2로 변환되는 것이 관찰된 사실을 인정할 수 있으나, 위 인정사실만으로는 확인대상발명의 소라페닙 토실레이트 결정다형이 정제화 과정 중에 항상 다형체 I로 변환될 것이라는 주장사실을 인정하기에 부족하다.

라) 따라서 확인대상발명의 다형체 III은 정제로 제조하여 실시하는 과정 중에 그 일부가 다형체 I로 전환될 것이 명백하다거나 확인대상발명이 다형체 I을 포함하고 있다고 할 수 없으므로, 이와 다른 전제에서 확인대상발명이 실시 가능성이 없다는 원고의 이 부분 주장도 이유 없다.

3. 확인대상발명이 이 사건 제1항, 제5항 내지 제8항 발명의 권리범위에 속하는지 여부

가. 당사자의 주장

1) 원고의 주장 요지

확인대상발명의 소라페닙 토실레이트 다형체 III은 확인대상발명을 실시하는 과정 중에 약물이 받는 열, 압력, 건조 및 수분 등의 노출로 인하여 다형체 중에서 열역학적으로 가장 안정한 다형체 I로 변환될 가능성이 높아(갑 제8 내지 제12호증) 확인대상발명은 다형체 I을 포함하고 있거나 포함할 가능성이 매우 높고, 소라페닙 토실레이트 다

형체 III이 다형체 I로 변환될 수 있음은 실험으로도 확인되었으므로(갑 제5, 6호증), 확인대상발명의 다형체 III은 정제로 제조하여 실시하는 과정 중에 일부가 다형체 I로 전환될 것이 명백하다. 그렇다면 확인대상발명이 소라페닙 토실레이트 다형체 I을 조금이라도 포함하는 이상 이 사건 제1항, 제5항 내지 제8항 발명의 권리범위에 속한다고 보아야 한다.

2) 피고의 주장 요지

이 사건 심판청구에 있어서 확인대상발명은 심판청구인이 확인대상발명의 설명서 및 도면에서 구체적으로 특정한 소라페닙 토실레이트 결정형으로 한정하여 그것이 이 사건 특허발명의 권리범위에 속하는지 여부를 판단하여야 할 것이고, 확인대상발명의 설명서 및 도면에서 특정된 소라페닙 토실레이트 결정형이 변환될 것을 전제로 판단되어서는 아니되며, 만약 확인대상발명의 결정형이 다형체 I로 변환된다면 그것은 더 이상 확인대상발명이라고 할 수 없다. 따라서 확인대상발명이 명세서 및 도면에서 특정된 소라페닙 토실레이트 결정형이 소라페닙 토실레이트 다형체 I이 아님이 명백한 이상 확인대상발명은 이 사건 특허발명의 권리범위에 속하지 아니한다.

나. 판단

1) 확인대상발명과 이 사건 제1항, 제5항 내지 제8항 발명의 대비

가) 이 사건 제1항 발명은 'X선 회절분석에서 2 θ 의 최대 피크가 4.4, 14.8 및 20.5인 다형체 형태 I의 소라페닙 토실레이트'이고, 이 사건 제6항 발명은 '조성물 내 소라페닙 토실레이트의 총량에 대하여 X선 회절분석에서 2 θ 의 최대 피크가 4.4, 14.8 및 20.5인 다형체 형태 I의 소라페닙 토실레이트를 90 중량% 이상 포함하는 혈관 형성 이상 등의 치료를 위한 약학 조성물'이다.

이에 대응되는 확인대상발명은 'X선 회절분석에서 2θ의 최대 피크가 11.9, 19.3, 19.8, 20.2, 21.6 및 24.2인 소라페넵 토실레이트의 결정다형 및 이를 포함하는 혈관 형성 이상 등의 치료를 위한 약학 조성물'이다.

살피건대, 결정성 물질의 X선 분말 회절 패턴은 각 결정형마다 고유하고 특징적으로 나타나기 때문에 2개의 결정 다형에 대하여 X선 분말 회절 패턴을 측정한 결과가 상이하다면 그 2개의 결정 다형은 서로 다른 물질로 볼 수밖에 없다(식품의약품안전처 고시 「대한민국약전」 별표 5의 일반시험법 중 '17. 분말 X선 회절측정법'에 따르면 결정성 물질의 회절각이 0.2° 이내에서 일치하여야 동일 결정형으로 판정하고 있다). 그런데, 아래 표와 같이 이 사건 제1항 및 제6항 발명의 소라페넵 토실레이트 다형체 I의 X선 회절분석에 따른 최대 피크 중 4.4 및 14.8에서의 회절 피크가 확인대상발명의 결정다형에서는 구별할 수 있는 정도의 특징적인 피크로 확인되지 않고, 오히려 확인대상발명은 11.9, 19.3 및 19.8 등에서 이 사건 제1항 및 제6항 발명에 기재되지 않은 특징적인 X선 회절의 피크를 갖고 있음을 알 수 있으므로, 이 사건 제1항 및 제6항 발명의 결정형과 확인대상발명의 결정형은 서로 다른 결정다형체라고 할 것이다. 따라서 확인대상발명은 이 사건 제1항 및 제6항 발명의 권리범위에 속하지 않는다.

<표. 확인대상발명과 이 사건 제1항 및 제6항 발명의 회절각(2θ) 피크(peaks) 비교>

구 분	회절 피크(2θ)								
	4.4		14.8				20.5		
이 사건 제1, 6항 발명	4.4		14.8				20.5		
확인대상발명		11.9		19.3	19.8	20.2		21.6	24.2

나) 또한, 이 사건 제5항 발명은 '이 사건 제1항 발명에 기재된 소라페넵 토실레이

트 다형체 형태 I을 포함하는 약학 조성물'인데, 위에서 본 바와 같이 확인대상발명이 이 사건 제1항 발명의 결정형과 서로 다른 결정다형체로 이 사건 제1항 발명의 권리범위에 속하지 않는 이상 확인대상발명은 이 사건 제5항 발명의 권리범위에도 속하지 않는다.

나아가, 이 사건 제7항 및 제8항 발명은 이 사건 제5항 또는 제6항 발명을 직·간접적으로 인용하면서 추가적으로 한정하거나 구체화하고 있는 발명인바, 확인대상발명이 이 사건 제5항 및 제6항 발명의 권리범위에 속하지 아니하는 이상, 확인대상발명은 이 사건 제7항 및 제8항 발명의 권리범위에도 속하지 않는다.

2) 원고의 주장에 대한 판단

가) 먼저 원고는, 확인대상발명을 실시하는 동안에 일어나는 결정형의 전환은 전혀 고려하지 않은 채 피고가 특정한 확인대상발명의 설명서에 기재된 내용에만 근거하여 이 사건 특허발명의 권리범위에 속하지 않는다고 판단할 수 없다고 주장한다.

살피건대, 권리범위확인심판은 권리의 효력이 미치는 범위를 대상물과의 관계에서 구체적으로 확정하는 것이어서 특허권 권리범위확인심판 청구의 심판대상은 심판청구인이 그 청구에서 심판의 대상으로 삼은 구체적인 발명이라고 할 것이고(대법원 1991. 3. 27. 선고 90후373 판결 등 참조), 소극적 권리범위확인심판에서는 심판청구인이 현실적으로 실시하는 기술이 심판청구에서 심판의 대상으로 삼은 구체적인 발명과 다르다고 하더라도 심판청구인이 특정한 발명이 실시가능성이 없을 경우 그 청구의 적법 여부가 문제로 될 수 있을 뿐이고, 여전히 심판의 대상은 심판청구인이 특정한 확인대상발명을 기준으로 특허발명과 대비하여 그 권리범위에 속하는지 여부를 판단하여야 한다(대법원 2010. 8. 19. 선고 2007후2735 판결 등 참조).

위 법리에 비추어 이 사건에 관하여 보건대, 이 사건 심판청구에서 피고가 특정한 확인대상발명은 소라페닙 토실레이트의 결정다형 및 이를 포함한 약제학적 조성물이고, 그 결정다형은 다형체 III이므로, 특허심판원로서는 피고가 특정한 확인대상발명의 설명서 및 도면에 특정된 확인대상발명인 다형체 III을 대상으로 삼아 이 사건 특허발명의 권리범위에 속하는지 여부를 판단할 수 있을 뿐이고, 확인대상발명을 실시하는 동안에 결정형이 전환될 경우 이는 더 이상 심판청구인이 특정한 확인대상발명이라고 할 수 없다. 따라서 확인대상발명의 결정형이 전환된 것을 대상으로 하여 이 사건 특허발명의 권리범위에 속하는지 여부를 판단하여야 한다는 원고의 위 주장은 이유 없다.

나) 다음으로 원고는, 이 사건 심판청구인인 피고가 확인대상발명이 어떠한 경우에도 소라페닙 토실레이트 다형체 I을 전혀 포함하지 않는다는 사실을 입증하여야 함에도 피고는 이에 관한 입증은 다하지 않았다고 주장한다.

살피건대, 이 사건 심판청구에서 피고가 특정한 확인대상발명은 소라페닙 토실레이트의 결정다형 및 이를 포함한 약제학적 조성물이고, 그 결정다형은 다형체 III이므로, 이 사건 심판청구인인 피고는 확인대상발명의 결정다형이 이 사건 특허발명의 결정다형과 동일하지 않은 사실을 입증할 책임이 있을 뿐이지, 피고가 확인대상발명의 설명서 및 도면에서 확인대상발명의 결정다형으로 특정하지 않은 다형체 I과 관련하여 확인대상발명이 소라페닙 토실레이트 다형체 I을 전혀 포함하지 않는다는 사실을 입증할 책임이 있다고 보기는 어렵다.

따라서 원고의 위 주장은 이유 없다.

다) 마지막으로 원고는, 확인대상발명의 다형체 III은 정제로 제조하여 실시하는 과

정 중에 일부가 다형체 I로 전환될 것이 명백하므로 확인대상발명은 소라페닙 토실레이트 다형체 I을 조금이라도 포함하게 된다고 주장하나, 위 2.나.의 2)항에서 살펴본 바와 같이 확인대상발명의 다형체 III이 정제로 제조하여 실시하는 과정 중에 일부가 다형체 I로 전환될 것이 명백하다고 할 수 없고, 달리 이를 인정할 증거가 없으므로, 원고의 위 주장은 이유 없다.

4. 결론

그렇다면, 이 사건 심결에는 원고 주장과 같은 위법 사유가 있다고 할 수 없으므로, 그 취소를 구하는 원고의 이 사건 청구는 이유 없어 이를 기각하기로 하여 주문과 같이 판결한다.

재판장	판사	박형준
	판사	진현섭
	판사	김병국