

의약 용도발명의 진보성 판단에서 치료대상 환자의 특징을 구성요소로 하는 발명 사례:

특허법원 2019. 8. 22. 선고 2018허7057 판결



1. 기초적 사실관계

가. 원고의 이 사건 출원발명(갑 제3호증)

1) 발명의 명칭: : 1회당 100~200 단위의 PTH가 주 1회 투여되는 것을 특징으로 하는, PTH 함유 골다공증 치료/예방제

2) 국제출원일/ 우선권주장일/ 출원번호:

2010. 9. 8./ 2009. 9. 9./ 제10-2012-7005972호

3) 청구범위(2017. 7. 17.자 보정에 의한 것)

【청구항 1】 (1) 연령이 65세 이상이고, (2) 기존의 골절이 있으며, 또한 (3) 골밀도가 청년 성인 평균치의 80% 미만이거나 또는 골위축도가 위축도 I도 이상이거나 또는 둘 다인[이하 위 (1) 내지 (3) 기재 대상환자 조건을 통틀어 '구성요소 1'이라 한다], 200 단위의 PTH의 반복 투여를 필요로 하는 골절의 위험성이 높은 골다공증 환자의 신규 추체 골절을 억제하기 위한 치료제로서¹⁾, 1회당 200 단위의 PTH가 주 1회 투여되고, PTH를 유효 성분으로서 함유하는(이하 '구성요소 2'라 한다) 골절의 위험성이 높은 골다공증 환자의 신규 추체 골절을 억제하기 위한 치료제(이하 '구성요소 3'이라 한다).

가. 구성요소별 대응 관계

구성요소	이 사건 출원발명	선행발명(을 제3호증)
1	(1) 연령이 65세 이상이고, (2) 기존의 골절이 있으며, 또한 (3) 골밀도가 청년 성인 평균치의 80% 미만이거나 또는 골위축도가 위축도 I도 이상이거나 또는 둘 다인,	퇴행기 골다공증으로 진단된 환자 (후생성 '노인 골다공증의 예방 및 치료법에 관한 종합 연구반'이 규정하는 진단 기준으로 4점(거의 확실) 이상인 환자)(실시예 2)
2	1회당 200 단위의 PTH가 주 1회 투여되고, PTH를 유효 성분으로서 함유하는	- 200 단위의 인간 PTH(1-34)를 각각 주에 1회 피하 투여(26주간 투여)(실시예 2) - 인간 PTH(1-34)(실시예 1, 2)
3	골절의 위험성이 높은 골다공증 환자의 신규 추체 골절을 억제하기 위한 치료제	요추 해면골의 골밀도 증가에 의한 골다공증 치료(표 3 및 4, 효과)

특허법원의 판결요지 - 진보성 불인정

구성요소 1은 대상환자 조건을 '조건 (1) 내지 (3)'을 만족하는 환자로 그 대상 환자군을

특정한 것이고, 이에 대응하여 선행발명에는 '퇴행기 골다공증으로 진단된 환자를 대상으

로 요추 해면골의 골밀도 변화를 시험한 실험예가 개시되어 있다(실시예 2).

위 양 대응 구성은 연령, 골절 여부 등 위 요건 (1) 내지 (3)의 명시적 한정 여부에 있어

일응 차이가 있다(차이점 1).

또한 구성요소 3과 선행발명의 대응구성은 모두 골다공증 치료를 의약용도로 한다는 점에서 동일하다. 다만, 구성요소 3은 '골절의 위험성이 높은 골다공증 환자의 신규 추체 골절을 억제하기 위한 치료제'라고 특정한 반면, 선행발명은 '요추 해면골의 골밀도 증가'에 의해 골다공증을 치료한다고 개시되어 있는 점에 일응 차이가 있다(차이점 2).

이 사건 출원발명이 구성요소 1에서 한정하고 있는 환자는 선행발명의 대상 환자와 겹치거나, 우선일 당시 통상의 기술자가 선행발명과 이 기술분야의 주지의 사실로부터 용이하게 도출할 수 있는 것이므로, 차이점 1의 구성 차이는 통상의 기술자가 쉽게 극복할 수 있는 것이다.

선행발명은 퇴행기 골다공증으로 진단된 환자(노인성 골다공증의 예방 및 치료법에 관한 종합 연구반이 규정하는 진단 기준으로 4점 이상인 환자)를 대상으로 하는 데 그 진단 기준에 의하면 4점 이상이 되기 위해서는 골부피(골량)가 감소하고(+3), 골절이 1개 있는 조건을 만족하고(+1), 55세 미만의 여성이 아니거나 75세 미만의 남성이 아닌 조건을 만족하면 4점이 되므로, 선행발명도 이 사건 출원발명의 조건 (1) 내지 (3)을 모두 만족하는

환자를 포함하고 있다. 또한, 이 사건 출원발명의 명세서에 의하면, "본 발명에 따른 골다공증으로서 바람직하게 원발성 골다공증을 예시할 수 있고, 가장 바람직하게 퇴행기 골다공증을 예시할 수 있다"라고 기재하고 있다.

따라서 양 발명의 대상 환자에 별다른 차이가 없다고 봄이 상당하다. 또한 구성요소1중 (2) 및 (3)은 단지 골다공증 환자의 진단기준을 기재한 것에 불과하다.

구성요소 3에서 치료 대상이 되는 골다공증의 환자를 '골절의 위험성이 높은 골다공증 환자'로 한정하는 것은 골다공증 치료를 의약 용도로 하는 선행발명의 대응 구성과 실질적으로 동일한 한정이라 할 것이고, 그 골다공증 치료의 구체적 작용 효과를 '신규 추체의 골절을 억제'한다고 규정한 것은, 선행발명에 이미 내재되어 있는 효과를 확인하여 이 사건 출원발명의 구성에 부가한 것에 불과하므로, 차이점 2는 이 사건 출원발명과 선행발명의 실질적인 차이에 해당한다고 볼 수 없다.

나아가 설령 위 '신규 추체 골절 억제'를 별도의 용도 또는 효과로 인정한다 하더라도, 앞서 본 골다공증의 골절 및 골밀도 상관관계에 더하여 통상의 기술자라면 선행발명의 '요추 해면골의 골밀도 증가'로부터 골다공증에 의한 신규 추체 골절의 치료 또는 예방

효과가 있으리라는 점도 용이하게 도출할 수 있을 것으로 보인다.

그렇다면 통상의 기술자는 이 사건 출원발명의 우선일 당시 차이점 1, 2를 극복하고 선행발명으로부터 이 사건 출원발명을 용이하게 발명할 수 있었을 것이라고 봄이 타당한바, 이 사건 출원발명은 진보성이 부정되어 그 등록이 거절되어야 하고, 이와 결론을 같이 한 이 사건 심결은 적법하다.

첨부: 특허법원 2019. 8. 22. 선고 2018허7057 판결

변리사 24년/변호사 16년, 특허심판소송, 민형사소송, 손해배상, One-Stop Service

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