

특 허 법 원

제 3 부

판 결

사 건 2018허2915 등록무효(특)

원 고 주식회사 한국비엠아이

소송대리인 변호사 박성민

피 고 마스텔리 에스.알.엘(MASTELLI S.r.l.)

이탈리아,

소송대리인 법무법인 세종, 담당변호사 박교선, 임보경, 김충녕

특허법인 공간, 담당변리사 백경업

소송복대리인 변리사 이태영

변 론 종 결 2018. 12. 12.

판 결 선 고 2019. 1. 25.

주 문

1. 특허심판원이 2018. 1. 31. 2017당93 사건에 관하여 한 심결을 취소한다.
2. 소송비용은 피고가 부담한다.

청 구 취 지

주문과 같다.

이 유

1. 기초 사실

가. 피고의 이 사건 특허발명(갑 제2호증)

1) 발명의 명칭 : 어류 정액 또는 알로부터 분리된 DNA 중합체 단편복합체 및 그의 제조방법

2) 출원일/ 등록일/ 특허등록번호 : 2008. 1. 17./ 2010. 10. 4./ 제0986603호

3) 발명의 개요

① 기술 분야

본 발명은 어류 정액 또는 알로부터 분리된 DNA 중합체 단편복합체(DNA 단편 혼합물) 및 그의 제조방법에 관한 것으로서, 보다 상세하게는 특정 pH 및 온도 범위에서 세포분해, 멸균 및 분자량 저감공정을 통해 정액 또는 알의 핵산으로부터 특정 분자량 범위의 DNA 중합체 단편들을 제조함으로써, 보다 효율적으로 DNA 중합체 단편 복합체를 얻을 수 있는 어류 정액 또는 알로부터 분리된 DNA 중합체 단편복합체 및 그의 제조방법에 관한 것이다(식별번호 [0001]).

② 배경기술 및 기술적 과제

일반적으로, DNA 중합체는 인산, 4종류의 염기, 데옥시리보오스와 같은 생체 고분자들로 이루어져 있으며, 이들 성분이 혼합된 형태의 본 발명 단편 복합체는 세포의 필수 구성성분들로서 이들 복합체를 상처부위 등에 주입함으로써 상처 부위의 치료 및 개선 등을 목적으로 하는 의약품이나 세포활성과 관련된 주름 개선 등을 목적으로 하는 화장품 등 여러 용도로 사용되고 있다(식별번호 [0002]).

종래 DNA 중합체 단편을 분리추출하는 방법으로서, 전처리 수행후 얻어진 수용액에 알칼리를 첨가하여 가열처리하고 원심분리하여 상등액을 얻은 뒤 다시 pH를 낮추는 등의 여러 단계를 거쳐 핵산복합물질을 침전분리하는 방법(일본특개평9-31093호)이 개시되어 있

으며, 또한 불용성 유기용매 및 고농도 무기염과 완충제를 포함하는 수용액을 가해 핵산 복합물질을 분리하고 알코올을 첨가하여 추출하는 등의 단계를 거쳐 핵산복합물질을 분리 추출하는 방법이 개시되어 있으나, 이들 방법은 지나치게 공정이 많을 뿐만 아니라 유기용매 사용으로 환경오염을 일으킬 수 있는 문제점이 있어, 이에 대한 개선의 필요성이 있어왔다(식별번호 [0005]).

따라서 본 발명의 목적은 어류 정액 또는 알로부터 분리된 DNA 중합체 단편복합체 및 그의 제조방법을 제공하는 데에 있다(식별번호 [0007]).

③ 과제의 해결 수단

본 발명은 어류 정액 또는 알로부터 특정 DNA 중합체 단편복합체의 제조방법을 포함한다. 이를 보다 구체적으로 살펴보면 다음과 같다.

- (1) 정액 또는 알의 해동공정 : 정액 또는 알을 실온에서 약 3시간에 걸쳐 해동시킨다.
- (2) 효소분해공정 : 상기에서 해동시킨 정액 또는 알을 pH 7.0~7.4, 43~47°C 온도범위의 용액에 넣고 효소분해시킨다.
- (3) 멸균공정 : 상기 공정에서 얻어진 세포분해 용액에 아세트산과 같은 약산을 이용해 100~109°C의 온도에서 10~30분간 멸균공정을 수행한다.
- (4) 분자량 저감공정 : 상기 용액을 pH 4.0~4.4, 온도 68~72°C 조건에서 분자량 저감공정을 수행한다.
- (5) 기타 침전공정 및 건조과립공정 등을 거쳐 정액 또는 알로부터 DNA 중합체 단편복합체를 제조하며, 수율은 대략 5~7%의 높은 수율을 나타낸다(식별번호 [0009] 내지 [0014]).

[실시에 1]

1. 해동공정

우선, -20°C에서 보관되어 있는 송어 정액을 실온에서 약 3시간 해동시켰다.

2. 효소분해공정

스테인리스스틸 재질의 고압펌프가 장착된 용해기에 200L의 정제수를 넣고 염화나트륨 1200g, 트로메타몰(trometamol) 240g, 32% 수산화나트륨 90mL를 가하여 완전히 용해시켜 용액의 pH를 7.2로 조절하였다. 여기에 송어 정액 5500g을 넣어 완전히 용해될 때까지 휘저어 섞고, 용해기의 온도가 45°C가 되었는지 확인하여 이 상태에서 4시간을 유지한 다음, 65°C가 될 때까지 저어주고 밤새(최소 15시간) 온도 조절하였다.

3. 멸균공정

1g/L의 초산을 가한 후, 20분간 온도를 105°C로 올려 멸균한 후, 이 용액을 침전기에서

여과한 후 68L의 물에 수산화나트륨 10,800g과 도데실황산나트륨 670g을 넣어 녹인 용액을 천천히 가하면서 저어주었다. 이때, 온도는 25°C 이상이 되지 않도록 하고, pH는 7이 되도록 하여 2시간 동안 천천히 저으면서 유지시켰다.

4. 분자량저감공정

33% 염산 16L와 초산 1L를 가해 산성화시켜 pH를 4.2가 되게 한 후, 온도조절기에서 70°C로 온도가 유지될 때까지 온도를 올리고 4시간동안 천천히 저어주었다. 32% 수산화나트륨을 천천히 가해 중화하여 pH 7.6으로 하였다.

5. 침전공정

염산으로 pH 7.0까지 산성화시키고 56kg 에탄올을 상부 입구에 가하여 침전시켰다.

6. 건조 및 과립공정

그런 다음, 상기 침전물을 원심분리기에 침전물을 넣고 원심분리하였다. 물과 알코올 혼합물로 씻고 마지막으로 알코올로 씻어낸 다음, 24시간 실온에서 건조시켜 1mm 체에 거르는 과정을 반복하였다. 최소 4시간 동안 40°C, 진공 하에서 건조시켜 목적물을 수득하였으며, 수율은 6%이었다(식별번호 [0026] 내지 [0037]).

그리고, 이렇게 얻어진 DNA 중합체 단편 복합체를 살펴본 결과, 그 특성은 다음과 같다 :

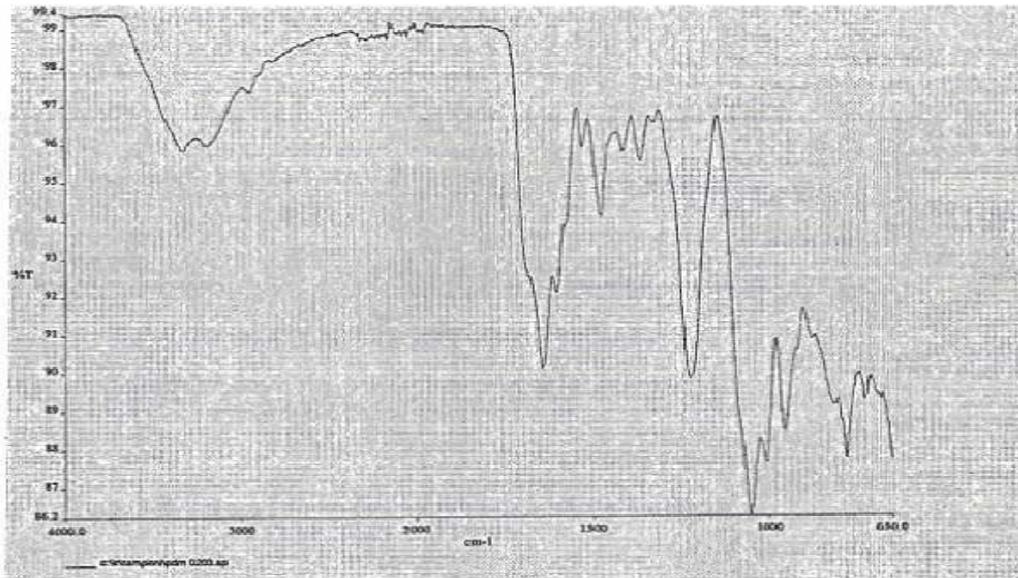
- (1) 분자식 평균 : $C_{9.83}H_{12.33}N_{3.72}O_{6.01}PNa$
- (2) 분자량 : 50~1500kDa
- (3) 물리적 형태 : 흰색의 결정형 파우더
- (4) 용해도 : 물과 알칼리에 난용성이며, 알콜에 난용성이며, 에테르와 아세톤에 불용성
- (5) 입자크기 : 1mm 이하
- (6) IR 흡수스펙트럼 : 도 1 참조(식별번호 [0038] 내지 [0044])

[4] 효과

본 발명에 따른 DNA 중합체 단편복합체는 상처치료의 개선 등을 목적으로 하는 얼굴 등의 피부 충전제 같은 의약품이나 주름 개선 등을 목적으로 하는 화장품 등 여러 용도로 사용될 수 있는 생체 고분자로서, 본 발명의 제조방법에 따르면 종래와는 달리 중성의 pH에서 효소분해공정을 수행함으로써 보다 친환경적이면서 안전하며, 약 7%의 높은 수율로 얻을 수 있어 보다 경제성 있는 효과가 있다(식별번호 [0024]).

[도 1] 실시예 1로부터 수득한 DNA 중합체 단편 복합체의 IR 흡수스펙트럼

IR absorption spectrum.



4) 청구범위

【청구항 1】 어류 정액 또는 알의 해동공정, 효소분해공정, 멸균공정, 분자량 저감공정, 침전공정 및 건조과립공정을 포함하는 어류 정액 또는 알로부터 DNA 단편 혼합물을 제조하는 방법에 있어서(이하 '전체부 구성'이라 한다), 효소분해공정은 용액의 pH 7.0~7.4, 43~47℃ 온도범위에서 진행하고; 멸균공정은 초산을 이용해 100~109℃의 온도에서 10~30분간 진행하며; 그리고, 분자량 저감공정은 pH 4.0~4.4, 온도 68~72℃ 조건에서 진행하는 것(이하 '특정부 구성'이라 한다)을 특징으로 하는 어류 정액 또는 알로부터 DNA 단편 혼합물의 제조방법(이하 '이 사건 제1항 발명'이라 하고, 아래 청구항들도 같은 방법으로 칭한다).

【청구항 2】 제1항에 있어서, 상기 어류는 송어 또는 연어 중에서 선택된 1종 이상인 것을 특징으로 하는 어류 정액 또는 알로부터 DNA 단편 혼합물의 제조방법.

【청구항 3】 제1항의 제조방법에 의해 얻어진 다음 특성을 지니는 DNA 단편 혼합물.

- 다 음 -

분자식 평균 : $C_{9.83}H_{12.33}N_{3.72}O_{6.01}PNa$

분자량 : 50 ~ 1500 kDa

물리적 형태 : 흰색의 결정형 파우더

용해도 : 물과 알칼리에 난용성이며, 알콜에 난용성이며, 에테르와 아세톤에 불용성

입자크기 : 1mm 이하

【청구항 4】 내지 【청구항 5】 삭제

【청구항 6】 제3항의 DNA 단편 혼합물을 포함하는 주름개선용 화장품 조성물.

나. 선행발명들¹⁾

1) 선행발명 1(갑 제4-1호증)

2004년 공개된 J. Appl. Cosmetol. 22, 125-131 (July/September 2004)에 게재된 '생체활성화와 얼굴 성형수술 : 작용의 시너지 (BIOREVITALIZATION AND COSMETIC SURGERY OF THE FACE : SYNERGIES OF ACTION)'에 관한 것으로서, 그 주요 내용은 다음과 같다.

PDRN(Polydeoxyribonucleotide)은 상처의 회복과 항 영양실조, 피부 재활성화에 사용되는 약물 조제 물질의 활성형 재료이다. 이것은 저분자량 DNA 분절(fractions)을 포함하고

1) 선행발명 1, 3은 심판단계에서의 비교대상발명 1, 2와 동일하고, 선행발명 2는 이 사건 소송에서 새로이 제출되었으며, 심판 단계의 비교대상발명 3은 일본 공개특허공보 특개2005-245394호이다.

있으며, 분자길이 50 에서 2000 염기쌍(base pair, bp)의 데옥시리보뉴클레오티드 (deoxyribonucleotide)의 중합체로 구성된다. 따라서 PDRN은 데옥시리보뉴클레오티드, 데 옥시리보뉴클레오시드(deoxyribonucleoside), 퓨린-피리미딘 염기들을 공급한다.

국제 문헌의 많은 연구에서 뉴클레오티드(nucleotide)와 뉴클레오시드(nucleoside)가 몇 가 지 타입의 세포에서 세포 성장을 촉진시킴을 보여주었고, 핵산의 합성과 피부와 점막 조 직 모두에서 상처회복 또한 촉진시켰다(127면 좌측 칼럼 상단).

2) 선행발명 2(갑 제18호증)

1953년 공개된 J. Biol. Chem. 1953, 203:167-171에 게재된 '숙성한 연어 정소 (고환)으로부터 NaDNA를 대규모로 얻는 방법(THE LARGE SCALE PREPARATION OF SODIUM DESOXYRIBONUCLEATE FROM RIPE SALMON TESTES)'에 관한 것 으로서, 그 주요 내용은 다음과 같다.

[개요]

DNA(desoxyribonucleic acid) 제조를 위한 확립된 방법은 시간이 많이 걸리고 수율이 낮 다. 최종 결과물이 해중합(분해)되는 경우가 많으며, 어떤 경우에는 단백질로 매우 오염되 어진다(167면 8~10행).

다량의 천연의(native) NaDNA(sodium desoxyribonucleate)를 공급하려는 우리의 목표에 맞게, 정제된 형태의 핵산을 거의 정량적으로 분리할 수 있는 단순화된 방법이 고안되었 다. 이 방법은 Hammarsten에 의해 제시된 원리를 기반으로 하지만, 그보다 더 단순화되 고 수정되어 그 추출은 중성 조건 아래에서 수행된다. 성숙한 연어 정소는 거의 대부분이 정자로 구성되어 있어 가장 풍부한 핵산 단백질 원료 중 하나이기 때문에 우리는 이 조직 을 NaDNA 제조를 위한 출발 물질로 사용했다. 여기에서 개략적으로 설명된 NaDNA의 분리를 위해 사용된 적절한 조건으로 우리는 400gm의 연어 정소에서 몇 시간 안에 28gm만큼의 핵산을 얻을 수 있었다. 이것은 Hammarsten에 의해 흉선(thymus)으로부터 얻어진 핵산에 비해 3배 이상의 수율이다(167면 22~33행).

[실험방법]

배송을 위해 연어에서 분리한 후 즉시 동결시켰던 연어의 성숙한 동결정소 200gm 을 섭 씨 3 도에서 해동시킨 후, 평범한 고기 분쇄기에서 분쇄시켰다. 그 분쇄된 연어 정소는 스

테인레스 스틸 패들을 장착한 강력한 고속 분쇄기로 옮겨졌다. 그 혼합물들이 자연스럽게 흐를 정도로 균질화 되었을 때, 1 리터의 물을 첨가하며 혼합시키고, 그 결과로 생성된 현탁액은 성긴 면직물(무명천)의 단일 층을 통해 여과시켰다. 그 잔여물들을 고속 분쇄기로 다시 분쇄하고, 물을 첨가하여 혼합시키고, 여과하였다. 결합조직이 비여과성 잔여물이 아무것도 남을 때까지는 아니지만, 이 과정은 적어도 3번 반복되어졌다.

동량의 물(약 800ml)이 희석된 균질현탁액에 2ml의 비산나트륨 용액이 추가하여 효소에 의한 핵산 분해 반응을 억제시켰다. 그 현탁액들을 강하게 섞으면서, 그 결과물이 확실히 염으로 포화상태가 될 수 있는 충분한 양의 순수한 염화나트륨을 추가하였다. 위에서 얻어진 점도가 높은 용액의 혼합은 단백질을 염-석출(salting out)시키기 위해 15분 동안 믹싱을 지속시켰다. 이후 Hyflo Super-Cel 360gm을 추가하고 그 혼합물들이 균질화될 때까지 계속 교반하였다. NaDNA는 여과에 의해 그 혼합물들로부터 분리되어졌다(167면 아래에서 2행 내지 168면 위에서 20행).

3리터의 비커로 이동된 여과액을 간단히 물로 2번 헹구고 난 후, 동량의 95% 에탄올을 첨가하여 용해되어 있는 NaDNA를 침전시켰다. 염화나트륨 침전에 따른 물리적 응집을 막기 위해, NaDNA용액이 염화나트륨에 의해 완전히 포화되지 않는 것이 중요했다. 이것은 필터 플라스크를 두 번 가볍게 헹굼으로서 이루어졌다. 천천히 저어가면서, 교반막대를 이용하여 실 모양의 NaDNA를 눈을 뭉치는 형상으로 모을 수 있다. 이 결과물은 75%의 에탄올에 일시적으로 저장되어질 수도 있다.

Celite filter cake는 물에 용해되었고, 강한 교반 상태에서 그 혼합물이 다시 포화되어질 때까지 과도한 양의 염화나트륨을 추가되어 졌다. NaDNA는 여과 후 침전되었다. 이 과정은 그 여과된 액체가 확연히 점도를 잃거나 교반봉에 묻는 NaDNA의 양이 거의 없어질 때까지 약 20% 이하의 물을 가해주면서 반복되었다. 보통 세 네 번의 여과 과정을 거치면 조직 내 거의 모든 NaDNA를 추출해 내는데 충분했다.

이런 방식을 통하여, 우리는 대략 NaDNA의 함량이 약 7.5%라고 여겨지는 성숙한 연어 정소로부터, 적어도 7%의 NaDNA를 완전히 얻을 수 있었다(168면 아래에서 6행 내지 169면 위에서 14행).

[NaDNA의 특성]

분리된 NaDNA는 흰색이고 냄새가 없으며 물에 잘 녹는 섬유성 물질이었다. 그것의 흡수 스펙트럼은 257nm에서 최대이고 230nm에서 최저인 전형적인 DNA였다(169면 26~28행).

[평가(효과)]

이 논문에서 제시된 NaDNA 분리 제조방법은 갑상선, 정자 또는 분리된 핵처럼 NaDNA

가 매우 많은 조직에서의 분리에 적용될 수 있다. 이 방법은 간 같은 조직에는 적당하지 않다. 왜냐하면 NaDNA의 농도가 낮기 때문이다. 이 방법은 기존의 방법들에 비하여 장점이 있다. NaCl로 조직을 포화시켜서 핵산이 빨리 용액으로 추출되었고 단백질이 염-침전된다. 이것이 빨리 이루어지는 것은 효소에 의한 핵산 분해가 제한되기 때문인 것 같다. Fischer 등에 의하면 비산염(arsenate)의 사용이 췌장성 해중합효소(pancreatic depolymerase)를 강하게 억제한다. 분리를 할 때 중성이 아닌 조건을 피하는 것이 자연상태(native)의 결과물을 얻는데 기여했다. 성숙한 정소 400g로부터 핵산을 분리하는 한번의 과정이 몇 시간 내에 완료되기 때문에, 이 전체 과정은 편리하게 실온에서 이루어질 수 있었다. 다만, 낮은 온도에서 수행하는 것이 바람직하다는 부분은 간과되어서는 안 된다 (170면 아래에서 2행 내지 171면 위에서 13행).

3) 선행발명 3(갑 제20호증)

1987. 6. 24. 공개된 유럽 공개특허공보 제226254 A2호 '생물학적 활성을 가지면서도 유전정보는 없는 물질적으로 순수한 폴리데옥시리보뉴클레오티드를 제조하는 방법 및 그 생성물'에 관한 것으로, 그 주요 내용은 다음과 같다.

[개요]

적출된 장기를 해동하고 갈아서(minced) 얻어진 펄프(pulp)는, 연속적인 교반이 유지되는, 상기 식염수를 함유하는 용기 또는 반응기로 투입한다. pH를 6 내지 7의 값으로 맞추고, 계속 휘저으면서, 단백질 분해효소의 현탁액을 첨가하여 온도를 50°C까지 올린다. 조직 펄프 덩어리가 투입된 효소에 의하여 단백질 가수분해가 완료될 때까지 16 내지 20 시간 동안 이상의 조건을 유지한다. pH를 5.5 내지 5.8 사이로 조정하고, 그 전체를 수 분 동안 끓인다. 그 혼합물을 급속하게 고온 필터링한 후 얻어진 맑거나 약간 유백색의 액체를 중성 pH로 만든다. 상기 액체가 제1중간체이다.

제1중간체로부터 다음 방법들에 의해 폴리데옥시리보뉴클레오티드(PDRN) 원액(제2중간체)이 얻어질 수 있다. 1) 극성 용매에 의한 PDRN의 침전, 2) 4차 암모늄 염에 의한 PDRN의 침전, 3) 알칼리 토금속 염에 의한 PDRN의 침전, 4) 중금속 염에 의한 PDRN의 침전, 5) 이온교환수지 상에 PDRN의 결합, 6) 격자 수지에 의한 PDRN의 분리. 상기 시스템들은 독립적으로 또는 차례로 수행될 수 있다. 1) 극성 용매에 의한 PDRN의 침전: 상기 제1중간체에 에칸데, 아세톤, 메탄올, 에탄올과 같은 극성 용매를 첨가하여 영성한 덩어리의 침

전을 생기게 하고 이를 제 2중간체라 한다(4면 6행 내지 5면 2행).

상술한 6가지 방법에 의해 얻어진 침전물을, 소위 제2중간체 또는 PDRN원액으로 칭하며, 여기에는 사용된 방법에 따라, 예컨대, 폴리사카라이드(히알루로닉 산, 더마타솔페이트, 콘드로이티노솔페이트, 헤파린)와 같은 고분자량의 다른 고분자를 다양한 양으로 포함되어 있다. 이로부터 PDRN은 정제 공정에 의해 분리될 수 있다(6면 7~14행).

[실시예]

<제1 중간체의 침전>

인간 태반 100 kg을 해동시키고, 흐르는 물로 세척하고, 탯줄과 막을 제거하고, (분쇄기 등에 의해) 펄프로 변화시킨다. 이후, 그것들을 2.5 M 염화나트륨 및 0.07 M 티오설페이트 용액(40-50 리터)으로 균질화한다. 이 용액을 pH 6으로 조정 한 후에, 수용성 파파인(머크사 제품)을 1%의 비율로 추가하고, 혼합물을 50°C에서 단백질 가수분해시킨다. 단백질 가수분해가 완료되면, pH 5-5.5로 조정 한 후, 혼합물을 끓이고 고온 여과했다. 얻어진 용액(A)를 pH 7로 조정하고, 그것이 제1 중간체가 된다(7면 17~29행).

<제2 중간체의 제조>

1) 극성 용매에 의한 PDRN의 침전

그 용액(A)(제1 중간체)를 2배 부피의 에탄올(95-97%) 또는 메탄올을 가하여 침전시키고, 원심분리하였다. 얻어진 고체를 에탄올 또는 메탄올을 사용하여 반복적으로 세척하고, 40°C 진공하에서 건조시켰다. 그것은 제2 중간체이다. (에탄올 또는 메탄올 침전에 의해 얻어진) 그러한 제2 중간체의 PDRN 함량은 30%를 초과하지 않는다(7면 아래에서 4행 내지 8면 위에서 6행).

<PDRN의 정제>

제2 중간체를 2% 농도 증류수에서 현탁시키고, 최종 농도 0.005M가 되도록 다량의 pH 7.8 인산 버퍼를 첨가한 후, 여기에 0.006M 농도의 염화마그네슘을 첨가하고 0.7배 부피의 에탄올 첨가에 의해 Mg의 염으로 침전시켰다. 그 혼합물은 적어도 30분 동안 -20°C로 냉각한 후, 원심분리시켰다(9면 8~16행). 얻어진 생성물은 85-90%의 PDRN 및 9-10%의 수분을 함유하고 있다. 단락 1)에 따라 얻어진 중간체가 사용된다면, 이러한 조작은 2번 이상 반복되어야 한다(9면 26~29행).

<PDRN의 탈퓨린화>

정제한 PDRN 파우더(1% 농도)를 pH=4.2, 0.1M 아세테이트 버퍼에서 현탁시키고 70 °C에서 2시간 동안 가열하였다. 흐르는 물로 냉각시킨 후에, pH를 7.2로 맞추고, 그 현탁액에 미리 염화나트륨을 가한 후, 2배 부피의 에탄올에 의해 침전물로 만들었다. 원심분리 후,

고체를 에탄올로 2-3회 세척하고, 40°C 진공 하에서 건조하였다. 중량 감소: 5~10%. 항보체제 활성 감소: 중량 감소 외 10~12%. 제어된 부분적 탈퓨린화는 1시간 후에 G 0.8% 손실, A 0.6% 손실을 가져오고, 그래서 100에서 총 1.4 염기의 손실, 즉, 총 75 염기당 1개의 퓨린 염기 손실을 가져온다. 2개의 사라진 염기들 사이에 DNA의 단편(segment)은 평균 약 4.95×10^4 달톤이다. 종양 유전자를 코딩할 수 있는 DNA의 가장 작은 단편(segment)은 2.31×10^5 달톤, 즉, 350염기이다.

본원 발명의 목적을 형성하는 제어된 부분적인 탈퓨린화는, 보체의 활성을 억제하고, 즉각적인 과민증의 어떤 반응을 억제하며, 백혈구의 이동 및 육아종의 발생을 억제하는, 그리고, 병리학 적으로 방사선 치료에 기인한 서비코-바지니트 또는 노인성 이영양증, 디아더모코아글레이션, 안검외반증, 그리고 종양화 부위 등에 대한 등의 PDRN의 치료 효력을 약화시키지 않으면서도 PDRN에 포함될 수도 있는 종양 유전자 및 바이러스성 유전자의 파괴를 보장한다(9면 아래에서 6행 내지 10면 마지막 행).

다. 이 사건 심결의 경위

가) 원고는 2017. 1. 11. 특허심판원에 피고를 상대로, "이 사건 특허발명은 그 발명의 상세한 설명 및 특허청구범위에 기재불비가 있어 구 특허법(2008. 2. 29. 법률 제 8852호로 개정되기 전의 것, 이하 같다) 제42조 제3항, 제42조 제4항 제1호 및 제2호의 각 규정을 충족하지 못한 것이고, 그 출원과정의 보정은 신규사항 추가에 해당되어 구 특허법 제47조 제2항의 규정에 위반된 것이다. 이 사건 제1항 내지 제3항 발명은 비교대상발명 1에 의하여 신규성이 부정되어 구 특허법 제29조 제1항에 따라 특허를 받을 수 없고, 이 사건 모든 청구항 발명은 그 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 사람(이하 '통상의 기술자'라 한다)이 선행발명 1, 3²⁾의 조합 또는 선행발명 1과 심판단계에서의 비교대상발명 3의 조합에 의해 용이하게 발명할 수 있는 것으로 진보성이 부정되어 구 특허법 제29조 제2항에 따라 특허를 받을 수 없다."고 주장하면서 이 사건 특허발명에 대한 등록무효심판을 청구하였다.

2) 심판단계에서의 비교대상발명 1과 2에 해당한다.

나) 특허심판원은 위 심판청구를 2017당93호로 심리하여 2018. 1. 31. '이 사건 특허발명은 선행발명 1에 의해 신규성이 부정되지 아니하고, 선행발명 1, 3과 심판단계에서의 비교대상발명 3에 의해 진보성이 부정되지 아니하며, 명세서 기재요건을 충족하지 않는다거나 보정에 의해 신규사항이 추가된 것으로도 볼 수 없다.'는 이유로 원고의 심판청구를 기각하는 심결(이하 '이 사건 심결'이라 한다)을 하였다.

【인정 근거】 다툼 없는 사실, 갑 제1, 2, 3, 4, 18, 20호증(가지번호 포함)의 각 기재, 변론 전체의 취지

2. 당사자들의 주장 요지 및 쟁점의 정리

가. 원고 주장의 요지

이 사건 특허발명은 아래와 같은 사유로 그 등록이 무효로 되어야 한다. 따라서 이와 결론을 달리한 이 사건 심결은 위법하다.

1) 이 사건 제1항 및 제2항 발명 관련

가) 이 사건 제1항 발명의 각 공정의 구체적인 의미가 불분명하고, 그 중 효소 분해공정, 멸균공정, 분자량 저감공정에 관한 발명의 상세한 설명의 실시예에는 청구범위에서 확인할 수 없는 구체적인 공정까지 포함되어 있으며, 청구범위의 기재와 모순되어 양립 불가능한 공정까지 들어있다. 따라서 이 사건 제1항 발명 및 그 종속항인 이 사건 제2항 발명은 그 청구범위가 명확하게 기재되어 있지 않고 발명의 상세한 설명에 의하여 뒷받침되지 않으며, 한편으로 그 실시가 불가능하여 산업상 이용가능성이 없다.

나) 이 사건 제1항 및 제2항 발명은 통상의 기술자가 선행발명 2와 1의 결합 또는 선행발명 2와 3의 결합으로부터 용이하게 발명할 수 있으므로 그 진보성이 부정된

다.

2) 이 사건 제3항 및 제6항 발명 관련

가) 관련 문헌 등에서 '거의 녹지 않는다'의 범위를 '불용성'으로 정의하고 있음에도, 이 사건 특허발명의 출원에 대한 심사과정에서 이 사건 특허발명의 최초 명세서의 청구항 제3항과 발명의 상세한 설명의 식별번호 [0019]의 '거의 녹지 않으며'와 '매우 조금 녹으며'의 기재를 '난용성'으로 보정한 것은 신규사항 추가에 해당하므로 구 특허법 제47조 제2항 규정에 위배된다.

나) 이 사건 제3항 발명의 청구범위에 기재된 용어 '분자식 평균'이나 '난용성' 등의 의미가 불분명하고, 발명의 상세한 설명에 의하여도 위 용어의 의미를 어떻게 평가하거나 판단하는지 파악할 수 없으며, 이 사건 특허발명 상세한 설명에서 이 사건 제3항 발명에 관하여 기재하고 있는 내용은 종래 널리 알려져 있었던 DNA 단편 혼합물의 효과 기재 외에는 없다. 따라서 이 사건 제3항 및 그 종속항인 이 사건 제6항 발명은 통상의 기술자가 명확히 이해하고 쉽게 재현할 수 없다. 또한 이 사건 제3항 발명의 분자식 평균에 의하면 그 분자량 평균이 약 333 Da이 되는데 이는 이 사건 제3항 발명에 특정된 '분자량 : 50 ~ 1500 kDa'의 범위에 속하지 않기 때문에, 이 사건 제3항 및 제6항 발명은 '분자식 평균' 특성과 '분자량' 특성이 서로 양립 불가능하여 실시 불가능한 발명으로서 산업상 이용가능성이 없다.

다) 이 사건 특허발명 출원일 전에 이 사건 제3항 발명의 DNA 단편 혼합물을 주사용 수(물)에 녹이고 염화나트륨 등 첨가제를 넣은 의약품³⁾이 이탈리아 등에서 제조, 판매되고 있었고, 그 의약품이 선행발명 1에 개시되어 있어 통상의 기술자는 위 의

3) '플라센텍스주'(플라센텍스 인테그로) 등

약품에서 물을 제거하고 이 사건 제3항 발명의 DNA 단편 혼합물을 분리하여 그 특성을 파악할 수 있었다. 따라서 이 사건 제3항 및 제6항 발명은 그 출원 당시 시판되었던 피고의 의약품에 관한 선행발명 1에 의하여 그 신규성이 부정된다.

라) 이 사건 제3항 발명은 선행발명 1을 상위개념으로 하는 선택발명에 해당됨에도 그 발명의 상세한 설명에 이질적이거나 현저한 효과에 대한 구체적 기재가 전혀 없기 때문에 선행발명 1에 의하여 그 진보성이 부정된다.

나. 피고 주장의 요지

아래와 같이 이 사건 특허발명은 그 등록이 무효라고 할 수 없으므로, 이와 결론을 같이하는 이 사건 심결은 적법하다.

1) 이 사건 제1항 및 제2항 발명 관련

가) 이 사건 제1항 발명에 기재된 각 공정은 그 구체적인 의미가 분명하여 통상의 기술자가 이해하는 데 어려움이 없고, 발명의 상세한 설명의 기재와 이 사건 제1항 발명의 각 내용이 일치하며, 실시예에 기재된 모든 기술요소가 청구범위에 포함되어야 되는 것도 아니므로, 이 사건 제1항 및 제2항 발명에 기재불비가 없다.

나) 이 사건 제1항 발명의 간단한 공정의 각 구성이 선행발명 2, 3에 모두 개시되어 있지 아니하고, 이 사건 제1항 발명의 원료 및 그 원료의 세포 자체에 포함되어 있는 효소를 이용하는 효소분해공정은 선행발명 2, 3과 상이하다. 따라서 이 사건 제1항 및 제2항 발명은 선행발명 2와 1의 결합 또는 선행발명 2와 3의 결합에 의하여 그 진보성이 부정되지 않는다.

2) 이 사건 제3항 및 제6항 발명 관련

가) 이 사건 특허발명의 출원과정에서의 이 사건 제3항 발명과 관련한 '난용성'

이라는 보정은 심사관이 지적인 불명확한 기재를 명확하게 하기 위한 것일 뿐 발명의 내용을 임의로 변경한 것이 아니다.

나) 이 사건 제3항 발명의 '분자식 평균'이란 그 문언 그대로 DNA를 구성하는 단위체들의 각 분자식에 그 비율을 곱하는 방법으로 분자식을 평균한 것을 의미하는 것으로 이를 통상의 기술자가 이해하기에 전혀 어려움이 없고, '난용성'이라는 용어도 통상의 기술자가 그 의미를 이해하고 실시함에 어려움이 없다. 따라서 이 사건 제3항 및 제6항 발명에 기재불비가 없다.

다) DNA 단편 혼합물의 분자량만 개시된 선행발명 1과 여러 특성들을 갖는 이 사건 제3항 발명을 상·하위개념의 관계, 즉 선택발명의 관계에 있다고 할 수 없고, 이 사건 제3항 발명의 각 구성요소는 통상의 기술자가 선행발명 1의 '플라센텍스'라는 판매 제품으로부터 현실적으로 인식할 수 없으므로 이 사건 제3항 및 제6항 발명의 신규성 및 진보성이 부정되지 않는다.

다. 이 사건의 쟁점

이 사건의 쟁점은 ① 이 사건 특허발명의 출원 심사과정에서 이루어진 보정에 신규사항 추가가 있었는지 여부, ② 이 사건 특허발명의 청구범위 및 발명의 상세한 설명에 기재불비가 있는지 여부, ③ 이 사건 특허발명이 선행발명들에 의하여 신규성 또는 진보성이 부정되는지 여부이다.

3. 이 사건 특허발명 출원의 보정 과정에서 신규사항이 추가되었는지 여부

이 사건 특허발명의 최초 명세서의 청구항 제3항과 발명의 상세한 설명의 식별번호 [0019]에 기재되었던 '용해도 : 물과 알칼리에 거의 녹지 않으며, 알콜에 매우 조금 녹으며, 에테르와 아세톤에 불용성'이라고 기재되어 있었으나, 피고는 이 사건 특허발명

출원 과정에서 심사관의 의견제출통지서에 기재된 거절이유를 극복하기 위해 '거의 녹지 않으며'와 '매우 조금 녹으며'를 '난용성'으로 보정하였다.

특허의 청구범위와 발명의 상세한 설명에 사용된 용어를 반드시 업계의 행정 준칙(갑 제9호증의 대한약전 등)에서 정한 용어의 정의에 따라 기재하여야만 하는 것은 아니고, 특허출원인은 스스로 사전편찬자(his own lexicographer)가 되어 새로운 의미를 나타내는 용어를 정의하고 사용할 수 있다고 할 것이다. 이 사건에서 피고는 최초 명세서에 기재된 '거의 녹지 않으며'와 '매우 조금 녹으며'의 의미를 벗어나지 않는 대응되는 기재로 '난용성'이라는 용어를 선택하여 사용한 것으로 보이고, '난용성'이라는 용어 자체에 위 당초 기재에 포함되어 있지 않은 별다른 기술적 사항이 추가되었다고 보이지 않는다. 따라서 이 사건 특허 출원의 심사과정에서 이루어진 이 사건 제3항 발명에 관한 청구범위와 상세한 설명의 보정이 구 특허법 제47조 제2항 규정을 위반한 것이라고 보기 어렵다.

4. 이 사건 특허발명의 청구범위 및 발명의 상세한 설명에 기재불비가 있는지 여부

가. 관련 법리

구 특허법 제42조 제4항 제2호는 청구범위에는 발명이 명확하고 간결하게 기재되어야 한다고 규정하고 있다. 그리고 같은 법 제97조는 특허발명의 보호범위는 청구범위에 기재된 사항에 의하여 정하여진다고 규정하고 있다. 따라서 청구항에는 명확한 기재만이 허용되고, 발명의 구성을 불명료하게 표현하는 용어는 원칙적으로 허용되지 않는다(대법원 2006. 11. 24. 선고 2003후2072 판결 참조). 또한 발명이 명확하게 적혀 있는지 여부는 통상의 기술자가 발명의 설명이나 도면 등의 기재와 출원 당시의 기술 상식을 고려하여 청구범위에 기재된 사항으로부터 특허를 받고자 하는 발명을 명확하

게 파악할 수 있는지에 따라 개별적으로 판단하여야 하고, 단순히 청구범위에 사용된 용어만을 기준으로 하여 일률적으로 판단하여서는 안 된다(대법원 2017. 4. 7. 선고 2014후1563 판결 참조).

나. 이 사건 제1항 및 제2항 발명의 기재 불비 여부

1) 위 1.가.3) 부분에서 살펴본 바와 같이, 이 사건 특허발명의 등록특허공보의 발명의 상세한 설명의 '과제의 해결수단'(식별번호 [0009] 내지 [0014])과 '실시예 1'(식별번호 [0025] 내지 [0037]) 부분에 '정액 또는 알의 해동공정, 효소분해공정, 멸균공정, 분자량 저감공정, 침전공정 및 건조과립공정'에 관한 구체적인 내용이 기재되어 있다. 따라서 이 사건 특허발명 기술분야의 통상의 기술자는 DNA 추출 방법과 관련된 기술 상식을 바탕으로 이 사건 특허발명의 명세서에 기재된 내용과 실시예의 기재를 참조하여 이 사건 제1항 발명에 기재된 각 공정의 구체적인 의미를 이해하는데 별다른 어려움이 없을 것으로 보인다.

2) 또한 특허청구범위가 발명의 상세한 설명에 의하여 뒷받침되어야 한다고 하는 것은 특허청구범위와 발명의 상세한 설명의 각 내용이 일치하여 그 명세서만으로 특허청구범위에 속한 기술구성이나 그 결합 및 작용, 효과를 일목요연하게 이해할 수 있어야 한다는 것일 뿐, 원고의 주장과 같이 실시예에 기재된 모든 요소가 그대로 청구항에 기재되어야 한다는 것이 아니므로 원고의 이 부분 주장은 받아들이기 어렵다.

3) 나아가 원고가 이 사건 특허의 상세한 설명의 내용 중에서 청구항 기재와 모순되고 양립 불가능하다고 지적한 부분은 이 사건 제1항 발명에 기재된 효소분해공정 등 각 공정의 기본적 구성에 부가하여 이 사건 제1항 발명을 구체적으로 실시할 경우에 필요한 사항을 기재한 것으로 보인다.

4) 따라서 이 사건 제1항 발명의 청구범위가 명확하게 기재되어 있지 않고 발명의 상세한 설명에 의하여 뒷받침되지 않으며, 그 실시가 불가능하여 산업상 이용가능성이 없다는 원고의 주장은 받아들일 수 없다.

다. 이 사건 제3항 발명의 청구범위 중 '난용성' 관련 기재 부분

다음과 같은 사정에 비추어 볼 때, 이 사건 제3항 발명의 청구범위에 기재된 '난용성' 관련 기재는 이 사건 제3항 발명의 구성을 불명료하게 표현하는 기재에 해당하므로, 이 사건 제3항 발명 및 그 종속항인 이 사건 제6항 발명은 청구범위의 발명이 명확하고 간결하게 기재되었다고 보기 어려워 구 특허법 제42조 제4항 제2호에 위반된다.

1) 이 사건 특허 출원명세서의 해당 부분 기재 내용

이 사건 제3항 발명의 청구범위에는 '용해도: 물과 알칼리에 난용성이며, 알콜에 난용성이며, 에테르와 아세톤에 불용성'이라고 기재되어 있고, 명세서의 발명의 상세한 설명에도 청구범위와 동일한 내용이 그대로 반복 기재되어 있을 뿐(식별번호 [0019]와 [0042]), '난용성'의 구체적인 의미나 범위에 관한 기재는 없다.

한편 이 사건 특허발명의 최초 출원 명세서에 '용해도 : 물과 알칼리에 거의 녹지 않으며, 알콜에 매우 조금 녹으며, 에테르와 아세톤에 불용성이다.'(갑 제11호증의 1, 식별번호 [0019], [0042], 청구항 3)라고 기재되어 있었으나, 심사과정에서 피고가 '거의 녹지 않으며'와 '매우 조금 녹으며'를 모두 '난용성'으로 보정한 사실은 앞서 본 바와 같다.

2) '용해도'와 '용해성'의 일반적인 의미

가) 어떤 물질의 용매에 대한 '용해도'는 이 물질이 주어진 온도에서 주어진 부피의 용매에 대해 평형에서 용해되는 최대량[그램(g)이나 몰(mole)로 표시]으로 정의된다.

(원고의 2018. 4. 9.자 준비서면에 첨부된 참고자료 2). 미국 약전(U.S. Pharmacopoeia)은 용질 1그램(g)을 용해시키는 용매의 밀리리터(mL) 수로 용해도를 표현하고 있다. 용해도는 몰랄 농도, 몰 농도 또는 퍼센트(%) 등으로 표현할 수 있다.⁴⁾

나) 이 사건 특허발명의 출원 당시 시행되던 구 대한약전 제9개정⁵⁾(이하 '구 대한약전'이라 한다)의 통칙 제29항에서 의약품에 관한 '용해성'을 아래와 같이 규정하고 있다.⁶⁾⁷⁾

29. 성상 항에서 용해성을 나타낼 때에는 다음 용어를 쓴다. 「용해성」은 따로 규정이 없는 한 의약품을 고형인 경우 가루로 한 다음 용매 중에 넣고 20 ± 5 °C에서 5 분마다 30 초간씩 세계 흔들어 섞을 때 30 분 이내에 녹는 정도를 말한다.

| 용 어 | 용질 1 g 또는 1 mL를 녹이는 데에 필요한 용매의 양 |
|---------|----------------------------------|
| 썩 잘 녹는다 | 1 mL 미만 |
| 잘 녹는다 | 1 mL 이상 10 mL 미만 |

- 4) 국제순수·응용화학연합의 정의규정에 따르면, '용해성'은 지정된 용매(solvent)에 대한 지정된 용질(solute)의 비율(proportion)로 표현된 포화용액의 분석적 조성(analytical composition)이다. 용해성은 몰 농도(molarity), 몰랄농도(molality), 몰분율(mole fraction), 몰 비율(mole ratio), 부피(용매) 당 질량(용질)과 그 외 단위들과 같이 농도(concentration)의 다양한 단위로 기술될 수 있다[According to the IUPAC(The International Union of Pure and Applied Chemistry) definition, solubility is the analytical composition of a saturated solution expressed as a proportion of a designated solute in a designated solvent. Solubility may be stated in various units of concentration such as molarity, molality, mole fraction, mole ratio, mass(solute) per volume(solvent) and other units](출처 : <https://en.wikipedia.org/wiki/Solubility>).
- 5) 이 사건 특허의 출원 당시 시행 중이던 것으로서 2009. 7. 8. 구 식품의약품안전청 고시 제2009-50호로 개정되기 전의 것을 말한다.
- 6) 현행 대한민국약전(식품의약품안전처고시 제2018-68호, 2018. 9. 6., 일부개정) 제2조 제1호에서 정한 '통칙'의 31항에서도 동일한 내용이 그대로 유지되어 있다.
- 7) 미국 약전(U.S. Pharmacopoeia)에서도 아래와 같은 기준을 제시하고 있고, 이는 대한약전의 내용과 실질적으로 동일한 내용으로 보인다(출처 : <https://en.wikipedia.org/wiki/Solubility>).

| Term | Mass parts of solvent required to dissolve 1 mass part of solute |
|------------------------------------|--|
| Very soluble | <1 |
| Freely soluble | 1 to 10 |
| Soluble | 10 to 30 |
| Sparingly soluble | 30 to 100 |
| Slightly soluble | 100 to 1000 |
| Very slightly soluble | 1000 to 10,000 |
| Practically insoluble or insoluble | ≥ 10,000 |

| | | |
|-----------|-------------|-------------|
| 녹는다 | 10 mL 이상 | 30 mL 미만 |
| 조금 녹는다 | 30 mL 이상 | 100 mL 미만 |
| 녹기 어렵다 | 100 mL 이상 | 1000 mL 미만 |
| 매우 녹기 어렵다 | 1000 mL 이상 | 10000 mL 미만 |
| 거의 녹지 않는다 | 10000 mL 이상 | |

한편 일반 화학 교과서(원고의 참고자료 2)와 두산백과(갑 제6호증)에서는 '보통 용매 1L당 10g 넘게 녹는 용질일 경우 가용성이라 부르고, 10g에서 0.1g 정도 녹는 용질은 난용성, 0.1g보다 적게 녹는 용질을 불용성이라 한다.'고 설명하고 있다.

다) 위와 같이 구 대한약전, 일반 화학 교과서와 두산백과 등의 관련 문헌이나 자료를 참고하는 통상의 기술자는 보통 용매 1L당 10g에서 1g 녹는 용질은 '녹기 어렵다'로, 1g에서 0.1g 녹는 용질의 경우 '매우 녹기 어렵다'로 파악하고, 이 두 가지 경우를 통칭하여 '난용성'으로 인식할 것으로 보이는 반면, 용매 1L당 0.1g 보다 적게 녹는 용질은 '거의 녹지 않는다'로 파악하고 '불용성'으로 인식하게 될 것으로 보인다.

3) 이 사건 제3항 발명의 청구범위 중 '난용성' 부분이 명확하게 기재되었는지 여부

가) 특허의 명세서에 기재되는 용어는 그것이 가지고 있는 보통의 의미로 사용하고 동시에 명세서 전체를 통하여 통일되게 사용하여야 한다. 다만 어떠한 용어를 특정한 의미로 사용하려고 하는 경우에는 그 의미를 정의하여 사용하는 것이 허용되고, 용어의 의미가 명세서에서 정의된 경우에는 그에 따라 해석하면 충분하다(대법원 2005. 9. 29. 선고 2004후486 판결 등 참조).

나) 이 사건의 경우, 통상의 기술자는 '거의 녹지 않으며'는 불용성의 의미로, '매우 조금 녹으며'는 '매우 녹기 어렵다'와 유사하므로 '난용성'의 의미로 파악할 것으로 보인다. 그러나 피고는 이 사건 특허출원의 최초 명세서에 기재된 '거의 녹지 않으며'

와 '매우 조금 녹으며'의 기재를 모두 '난용성'이라는 동일한 용어를 선택하여 보정하였는데, 앞에서 본 바와 같이 특허의 청구범위와 발명의 상세한 설명에 사용된 용어를 반드시 업계의 행정 준칙이나 문헌 등에서 정한 용어의 정의에 따라 사용해야 하는 것은 아니지만, 출원인이 어떠한 용어를 그것이 가지고 있는 보통의 의미로 사용하지 않고 다른 의미로 사용하기 위해서는 해당 용어의 의미가 명세서에서 정의되어야 하고, 명세서 전체를 통하여 통일되게 사용되어야 한다.⁸⁾

다) 그럼에도 이 사건 특허의 명세서에는 '난용성'의 의미에 관하여 정의한 기재가 없을 뿐만 아니라, 오히려 피고는 2018. 6. 15.자 답변서에서 "이 사건 특허명세서의 용해도 관련 용어는 구 대한약전에서 정의한 용해도에 관한 용어와는 무관하고, 구체적으로 보정 전 알콜에 대한 용해도를 나타내는 '매우 조금 녹으며'라는 기재는 구 대한약전 통칙 제29항에서 규정하고 있는 용해도에 관한 용어가 아니다."라고 주장하고 있으며, 나아가 위 용해도 관련 기재가 이 사건 제3항 발명의 DNA 단편 혼합물에 공통으로 내재된 특성을 단순히 표현하고 있다고 볼만한 특별한 사정도 없다. 따라서 이 사건 제3항 발명의 청구범위 중 '난용성' 기재 부분은 이 사건 제3항 발명의 구성을 불명료하게 표현하는 기재에 해당한다.

4) 피고의 주장에 대한 판단

가) 피고가 '난용성'이라는 기재가 명세서에서 별도로 설명되거나 정의되지 않은 채 청구항에 사용되어 등록된 다른 특허들이 존재한다는 점을 들어 이 사건 제3항 발명의 청구범위 중 '난용성' 기재 부분도 기재불비에 해당하지 않는다는 취지로 주장한다.

8) 다만 자의적인 용어의 정의와 사용이 당해 기술분야에서 통상의 기술자에게 이해되고 용인될 수 있는 범위 내이어야 한다.

나) 다른 특허공보에 사용된 동일한 용어의 존재 여부가 이 사건 특허발명의 청구범위의 기재불비 여부와 직접적인 관련이나 영향이 있다고 보기 어려울 뿐만 아니라, 나아가 피고가 제출한 등록특허공보들을 살펴보더라도 특정 화합물군에 공통으로 내재된 물에 대한 용해성(수용성)이 낮은 특성을 단순히 표현하고 있는 것이어서 그 용해도의 객관성 있는 정의 여부가 문제되지 않는 경우이거나(을 제4호증의 1의 식별부호 [0001], [0007], [0014], [0015] 등과 을 제4호증의 2의 식별부호 [0002], [0030], [0039] 등 참조), '난용성'의 용해도가 객관적으로 설명되거나 정의되어 있는 사안(을 제4호증의 3의 식별부호 <23>과 을 제4호증의 4의 식별부호 [0006])으로서 이 사건과 직접적인 관련이 있다고 보기 어렵다.

라. 이 사건 제3항 발명의 청구범위 중 '분자식 평균' 관련 기재 부분

1) 당사자의 주장

가) 원고의 주장

이 사건 제3항 발명의 청구범위에 기재된 용어 '분자식 평균'의 의미가 불분명하고, 발명의 상세한 설명에 의하여도 위 용어의 의미를 어떻게 평가하거나 판단하는지 파악할 수 없다. 또한 이 사건 제3항 발명의 분자식 평균에 의하면 그 분자량 평균이 약 333 Da이 되는데 이는 이 사건 제3항 발명에 특정된 '분자량 : 50 ~ 1500 kDa'의 범위에 속하지 않기 때문에, 이 사건 제3항 및 제6항 발명은 '분자식 평균' 특성과 '분자량' 특성이 서로 양립 불가능하여 기재불비의 위법사유가 있다.

나) 피고의 주장

'분자식 평균 : $C_{9.83}H_{12.33}N_{3.72}O_{6.01}PNa$ '의 의미와 관련하여, 중합체로서의 DNA 단편의 경우 DNA 단편마다 모두 길이가 다르기 때문에 그 분자식을 통상의 방법으로

기재하는 것은 불가능하다. 따라서 dAMP, dTMP, dGMP, dCMP의 비율에 따라 그 평균 값을 기재하는 방법으로 분자식을 기재하는 방법 외에 달리 분자의 특성을 기재하는 방법이 없다. 아래 표의 기재와 같이 위 '분자식 평균'이란 그 문언 그대로 DNA를 구성하는 단위체들인 dAMP, dTMP, dGMP, dCMP의 각 '분자식'에 그 단위체들의 각 비율을 곱하는 방법으로 '분자식을 평균'한 것을 가리키며, 이를 통상의 기술자가 이해하기에 전혀 어려움이 없다.

DNA 단편을 구성하는 단위체 분자의 종류는 dAMP, dTMP, dGMP, dCMP의 4종류이며, 이를 구성하는 원소의 종류는 C, H, N, O, P의 5종류이다. 각 단위체 당 인(P) 원자는 반드시 하나씩 포함되어 있되 다른 네 종류의 원자는 각각 그 수가 다르다(dAMP: $C_{10}H_{12}N_5O_5P$, dTMP: $C_{10}H_{13}N_2O_7P$, dGMP: $C_{10}H_{12}N_5O_6P$, dCMP: $C_9H_{12}N_3O_6P$). 연립일차방정식에서 해의 수와 식의 수가 같으면 그 해를 구할 수 있다. $x = 10a + 10b + 10c + 9d$, $y = 12a + 13b + 12c + 12d$, $z = 5a + 2b + 5c + 3d$, $w = 5a + 7b + 6c + 6d$ 의 식에서, 네 종류 원소 C, H, N, O의 값인 x, y, z, w 를 아는 경우 각 단위체 dAMP, dTMP, dGMP, dCMP의 비율 값인 a, b, c, d 를 쉽게 알 수 있다.

이 사건 제3항 발명은 분자식 평균이 $C_{9.83}H_{12.33}N_{3.72}O_{6.01}PNa$ 임을 내용으로 하는바, $x = 9.83$, $y = 12.33$, $z = 3.72$, $w = 6.01$ 이고, 이 경우 위 식에 따라 a, b, c, d 의 값을 계산하면 $a = 0.306$, $b = 0.301$, $c = 0.201$, $d = 0.194$ 가 된다. 즉, 이 사건 제3항 발명에 따른 DNA 단편에는 dAMP, dTMP, dGMP, dCMP가 각 30.6%, 30.1%, 20.1%, 19.4%의 비율로 포함되어 있다.

2) 검토

다음과 같은 사정에 비추어 볼 때, 이 사건 제3항 발명의 청구범위에 기재된 '분자식 평균 : $C_{9.83}H_{12.33}N_{3.72}O_{6.01}PNa$ '라는 기재 또한 이 사건 제3항 발명의 전체적 구성을 불명료하게 하는 기재이므로, 이 사건 제3항 발명 및 그 종속항인 이 사건 제6항 발명은 청구범위의 발명이 명확하고 간결하게 기재되었다고 보기 어려워 구 특허법 제42

조 제4항 제2호에 위반된다.

가) 이 사건 제3항 발명의 청구범위에는 '분자식 평균 : $C_{9.83}H_{12.33}N_{3.72}O_{6.01}PNa$ '와 '분자량 : 50~1500kDa'라고 기재되어 있고, '분자식'과 '분자량'의 구체적인 의미에 관해 이 사건 특허의 명세서에 별다른 설명이나 정의는 없다.

나) DNA를 포함하는 화합물의 구성을 화학식으로 표현함에 있어서, '분자식'은 화합물 중에 존재하는 각 원자의 종류와 개수를 나타낸 식을 말하고, '실험식'은 화합물 중의 원자비율을 가장 간단한 정수비가 되도록 나타낸 식을 말한다(원고의 2018. 4. 9.자 준비서면에 첨부된 참고자료 1, 2 참조).

다) 이 사건 제3항 발명은 DNA 단편 혼합물에 관한 것이므로 그 청구범위에 기재된 '분자'는 위 혼합물에 포함된 각 'DNA 단편'을 의미하는 것으로 봄이 타당하다. 따라서 '분자식 평균 : $C_{9.83}H_{12.33}N_{3.72}O_{6.01}PNa$ '은 위 혼합물에 포함되어 있는 각 'DNA 단편의 분자식'을 평균한 분자식을 의미하는 것으로 봄이 타당하고, 한편으로 위 '분자량 : 50~1500kDa'는 위 혼합물의 각 'DNA 단편'의 분자량의 상한과 하한의 범위를 특정하는 것으로 봄이 타당하다. 이 경우 '분자식 평균'에서의 분자식을 구성하는 각 원자의 종류와 수에 따라 산정된 '분자량'은 위 '분자량 : 50~1500kDa' 기재에서 특정된 '분자량'의 범위에 포함되어야 한다.

그러나 이 사건 제3항 발명의 청구범위에서 '분자식 평균'에 의해 산정된 분자량은 약 333Da인 반면, '분자량 : 50~1500kDa'에서는 분자량이 50~1500kDa으로 특정되어 있어 서로 부합하지 않는다. 이는 이 사건 제3항 발명의 청구범위에 기재된 '분자식 평균'은 그 분자식의 내용과 분자량의 크기에 비추어 볼 때 '실험식 평균'의 의미를 가지고 있음에도 '분자식 평균'이라는 용어로 사용되었기 때문으로 보인다. 따라서 이 사

건 제3항 발명 중 '분자식 평균 : $C_{9.83}H_{12.33}N_{3.72}O_{6.01}PNa$ ' 기재 부분은 이 사건 제3항 발명의 구성을 불명료하게 표현하는 기재에 해당한다.

라) 이와 관련하여 피고는 중합체(혼합물)로서의 DNA 단편의 경우 DNA 단편마다 길이가 다르기 때문에 그 분자식을 기재하는 것이 불가능하다고 주장하나, DNA 단편의 길이가 다르더라도 그 분자식들의 평균으로 하거나 필요에 따라 그 실험식들의 평균을 이용하여 DNA 단편 혼합물의 물질 범위를 특정할 수 있다 할 것이다.

또한 피고는 이 사건 제3항 발명의 청구범위에 기재된 '분자식 평균'의 '분자'의 의미를 'DNA 단편 분자'에서 'DNA 단편을 구성하는 단위체 분자'라는 취지로 주장한다. 그러나 특허의 명세서에 기재되는 용어는 보통과 다른 특정한 의미로 사용하기 위해 별도로 설명되거나 정의되지 않는 이상 그것이 가지고 있는 보통의 의미로 사용되고 동시에 명세서 전체를 통하여 통일되게 사용되어야 한다. 피고의 위 주장은 명세서에 별다른 설명이나 정의가 없음에도 같은 청구항에 있는 동일한 용어, 즉 '분자량'에서의 '분자'의 의미와 '분자식 평균'의 '분자'의 의미를 각각 'DNA 단편 분자'와 'DNA 단편을 구성하는 단위체 분자'라는 의미로 달리 사용하는 것이어서 받아들일 수 없다.

마. 검토 결과의 정리

이 사건 제1항 및 제2항 발명에는 원고가 주장하는 바와 같은 기재불비의 사유가 있다고 보기 어려우나, 이 사건 제3항 및 제6항 발명에는 앞에서 살펴본 바와 같이 그 청구범위가 명확하게 기재되지 아니하여 구 특허법 제42조 제4항 제2호의 규정을 충족하지 못한 무효사유가 있다고 판단된다.

4. 이 사건 특허발명의 진보성 여부

가. 관련 법리

청구범위에 기재된 청구항이 복수의 구성요소로 되어 있는 경우에는 각 구성요소가 유기적으로 결합된 전체로서의 기술사상이 진보성 판단의 대상이 되는 것이지 각 구성요소가 독립하여 진보성 판단의 대상이 되는 것은 아니므로, 그 발명의 진보성을 판단할 때에는 청구항에 기재된 복수의 구성을 분해한 후 각각 분해된 개별 구성요소들이 공지된 것인지만을 따져서는 안 되고, 특유의 과제 해결원리에 기초하여 유기적으로 결합된 전체로서의 구성의 곤란성을 따져 보아야 하며, 이 때 결합된 전체 구성으로서의 발명이 갖는 특유한 효과도 함께 고려하여야 한다(대법원 2015. 7. 23. 선고 2014다42110 판결 참조).

여러 선행기술문헌을 인용하여 특허발명의 진보성을 판단할 때는 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 통상의 기술자가 용이하게 그와 같은 결합에 이를 수 있다고 인정할 수 있다면 당해 특허발명의 진보성은 부정된다(대법원 2007. 9. 6. 선고 2005후3284 판결 판결 참조).

어떠한 출원발명이 그 출원 전에 공지된 발명이 가지는 구성요소의 범위를 수치로서 한정하여 표현한 경우에는 그 출원발명에 진보성을 인정할 수 있는 다른 구성요소가 부가되어 있어서 그 출원발명에서의 수치한정이 보충적인 사항에 불과한 것이 아닌 이상, 그 한정된 수치범위 내에서 이질적이거나 현저한 효과의 차이가 생기지 않는다면 그 출원발명은 그 기술분야에서 통상의 지식을 가진 사람이 통상적이고 반복적인 실험을 통하여 적절히 선택할 수 있는 정도의 단순한 수치한정에 불과하여 진보성이 부정된다(대법원 2007. 11. 16. 선고 2007후1299 판결 참조).

나. 이 사건 제1항 발명

1) 구성의 대응 관계

| 이 사건 제1항 발명 (갑 제2호증) | 선행발명 2 (갑 제18호증) |
|---|--|
| <p><전제부 구성> 어류 정액 또는 알의 <u>해동공정, 효소분해 공정, 멸균공정, 분자량 저감공정, 침전공정 및 건조과립공정</u>을 포함하는</p> <p>어류 정액 또는 알로부터 DNA 단편 혼합물을 제조하는 방법에 있어서,</p> | <ul style="list-style-type: none"> - 동결시켰던 연어의 정소(고환)를 해동시킨 후 분쇄 및 균질화하고, 결합조직을 여과함(167면 하단 내지 168면 상단). - 단백질을 염-석출시킴(168면 15~19행). - 효소에 의한 핵산 분해반응을 억제시킴(168면 13~15행). - NaDNA를 에탄올로 침전시킴(168면 6~8행). - NaDNA가 건조됨(169면 19~20행). - 연어 정소로부터 미분해 천연(native)의 NaDNA의 제조방법(167면 15~22행). |
| <p><특징부 구성> <u>효소분해공정</u>은 용액의 pH 7.0 ~ 7.4, 43 ~ 47°C 온도범위에서 진행하고; <u>멸균공정</u>은 초산을 이용해 100 ~ 109°C의 온도에서 10 ~ 30분간 진행하며; 그리고, <u>분자량 저감공정</u>은 pH 4.0 ~ 4.4, 온도 68 ~ 72°C 조건에서 진행하는 것</p> | <ul style="list-style-type: none"> - 염화나트륨으로 단백질을 염-석출시킴(168면 15~19행) - (대응 구성 없음) - 비산나트륨 용액을 추가하여 효소에 의한 핵산 분해반응을 억제시킴(168면 13~15행) |
| <p>을 특징으로 하는 어류 정액 또는 알로부터 DNA 단편 혼합물의 제조방법.</p> | <ul style="list-style-type: none"> - 연어 정소로부터 미분해 천연(native)의 NaDNA의 제조방법(167면 15~22행). |

2) 공통점과 차이점

가) 전제부 구성

(1) 전제부 구성 중 방법발명의 최종 목적물이 'DNA 단편 혼합물'인 점에 대응하여 선행발명 2의 최종 목적물은 미분해 천연 NaDNA⁹⁾로서, 양 발명은 DNA를 단

편화시키는지 여부에서 차이가 난다(이하 '차이점 1'이라 한다).

(2) 다음으로 전체부 구성 중 원료물질인 '어류 정액 또는 알'에 대응하여 선행발명 2는 연어의 정소인데, 양 발명이 모두 어류의 생식 조직을 DNA 추출의 대상으로 하고 있는 점에서 동일하고, 어류의 정소는 정액을 담고 있는 기관으로 결국은 양 발명이 모두 DNA 추출의 대상을 정액으로 하고 있으므로, 원료물질에 있어서 양 발명은 공통이다.

(3) 다음으로 전체부 구성 중 전체 공정을 해동공정, 효소분해공정, 멸균공정, 분자량 저감공정, 침전공정 및 건조과립공정을 포함하는 것으로 하는 구성에 대응하여 선행발명 2는 해동, 단백질의 염-석출, NaDNA의 분해 억제 및 에탄올 침전, NaDNA의 건조 등의 공정을 거치는 것으로서, 양 발명은 효소분해공정, 멸균공정 및 분자량 저감공정의 유무에서 차이가 난다(이하 '차이점 2'라 한다).

나) 특징부 구성

(1) 이 사건 제1항 발명의 효소분해공정에 대응하여 선행발명 2는 염화나트륨으로 단백질을 용출시키는 구성을 가지고 있어, 양 발명은 단백질의 제거수단의 종류 및 그 구체적 조건에서 차이가 난다(이하 '차이점 3'이라 한다).

(2) 이 사건 제1항 발명의 멸균공정에 대응하여 선행발명 2는 NaDNA를 생산하는 과정에 멸균하는 단계가 나타나 있지 않아 멸균공정의 유무 및 그 구체적 조건에서 차이가 난다(이하 '차이점 4'라 한다).

(3) 이 사건 제1항 발명의 분자량 저감공정에 대응하여 선행발명 2는 NaDNA를 자연의 비절단 상태로 유지하는 구성을 가지고 있어, 양 발명은 DNA의 처리 형태

9) NaDNA는 DNA가 나트륨염의 형태를 가진 것인데, 이는 DNA의 구조를 안정화시키거나 수용성을 향상시키기 위하여 의약품, 화장품 등의 원료 화합물에서 널리 관용되는 형태이므로, 양 물질은 기술적으로 동일하게 취급된다.

및 그 구체적 조건에서 차이가 난다(이하 '차이점 5'라 한다).

3) 차이점에 대한 검토

가) '차이점 1'과 '차이점 2 중 분자량 저감공정' 부분의 용이 극복 여부

아래와 같은 사정에 비추어 통상의 기술자는 선행발명 2와 3의 조합에 의해 차이점 1인 DNA 단편화 미비뿐만 아니라 그로부터 기인한 차이점 2의 분자량 저감공정 부분을 용이하게 극복할 수 있다.

(1) 우선 이 사건 특허발명의 명세서에는 이 사건 제1항 발명의 전체부 구성이 어류 정액 또는 알로부터 DNA 단편 혼합물을 제조하는 방법을 해동공정, 효소분해 공정, 멸균공정, 분자량 저감공정, 침전공정 및 건조과립공정이라는 일련의 공정으로 특정한 기술적 이유 및 그 전체적 작용효과에 대하여 아무런 설명이 없다.

(2) 차이점 2 중에서 이 사건 제1항 발명과 선행발명 2가 DNA 분자량 저감공정의 유무에서 차이가 나는 점은 결국 차이점 1인 양 발명이 DNA를 단편화시키는지 여부에서 차이가 나는 점에서 기인하나, 아래와 같은 사정에 비추어 통상의 기술자는 선행발명 2와 선행발명 3을 결합하여 이를 용이하게 극복할 수 있다.

(가) ① 이 사건 특허발명의 명세서에 종래기술로 소개된 일본 공개특허공보 특개평9-31093호(1997. 2. 4. 공개)에 DNA 중합체 단편 관련 기술 내용이 기재되어 있는 점, ② 2002년경부터 PDRN(50~2000 염기쌍) 관련 각종 효능 시험 및 연구가 세계적으로 널리 행해진 점(갑 제4호증의 1, 2, 3), ③ 2001년경 이탈리아 마스텔리사의 연어 정액 PDRN 제품이 국내에 수입된 사실(갑 제12호증) 등에 비추어 볼 때, DNA를 단편화시켜 그 혼합물(복합체)을 상처 부위의 치료 및 개선 등을 목적으로 하는 의약품이나 주름 개선 등을 목적으로 하는 화장품 등에 사용하는 것은 이 사건 특

허발명의 출원 전에 이미 DNA 추출 및 이용과 관련된 기술 분야의 일반적 발전경향 내지 해당 업계의 요구였음을 알 수 있다. 그렇다면 통상의 기술자로서는 선행발명 2의 미분해 천연 NaDNA를 추출하는 방법을 이 사건 제1항 발명과 같은 DNA 단편 혼합물을 생산하는 데 적용하고자 하는 동기를 충분히 가질 수 있었을 것으로 보인다.

(나) ① 선행발명 2에서 핵산 분해반응을 억제하기 위한 비산나트륨 용액 추가 공정을 제거하더라도 그 이후의 단백질 염-석출 공정, 에탄올에 의한 NaDNA 침전 및 여과 공정 등에 미치는 영향이 별로 없을 것으로 보이는 점, ② 선행발명 2의 에탄올에 의한 NaDNA 침전 공정 앞에 선행발명 3의 PDRN의 탈퓨린화 공정인 '정제된 PDRN 파우더(1% 농도)를 pH=4.2, 0.1M 아세테이트 버퍼에서 현탁시키고 70°C에서 2시간 동안 가열한 후 흐르는 물로 냉각시키고 pH를 7.2로 맞추는 공정'(갑 제20호증의 9면 하단 참조)을 삽입하여도 선행발명 2의 에탄올에 의한 NaDNA 침전 공정 및 연속추출장치(그림 1)에 의한 염 잔존물의 제거 공정(갑 제18호증의 169면 15~16행) 등에 미치는 영향이 별로 없을 것으로 보이는 점, ③ 선행발명 3에서 위 탈퓨린화 공정만을 추출하는 데에도 특별한 장애가 없는 점 등에 비추어 볼 때, 통상의 기술자라면 선행발명 2의 '효소에 의한 핵산 분해반응 억제 수단' 대신에 선행발명 3의 'PDRN의 탈퓨린화(갑 제20호증의 8면 하단 내지 9면 참조)'와 같은 'DNA 분자량 저감공정' 즉, DNA 단편화 공정을 조합하는 것은 고도의 기술적 창작 없이도 쉽게 행할 수 있는 것으로 보인다.

(3) 비록 선행발명 2와 3은 DNA를 추출하는 대상이 연어 정소와 인간 태반으로 상이하나, 단백질 등과 DNA를 기본으로 구성된 생체물질로부터 단백질 등을 분해하여 제거하고 DNA를 순수하게 분리하기 위한 기술이라는 점에서 전체적으로 유사하

므로 통상의 기술자가 선행발명 2와 3의 기술내용을 조합하는 데 별다른 장애는 없을 것으로 보인다. 이는 선행발명 2에서 해당 기술을 갑상선, 정자 또는 분리된 핵 같은 생체물질에 적용할 수 있음을 제시하고 있는 점(갑 제18호증의 170면 하단과 171면 상단 참조)으로부터도 확인될 수 있다.

나) '차이점 2 중 효소분해공정' 부분의 용이 극복 여부

차이점 2 중 이 사건 제1항 발명과 선행발명 2가 효소분해공정의 유무에서 차이가 나는 점에 대하여 보면, 어류 정소로부터 단백질을 분리하여 제거하기 위하여 선행발명 2와 같이 염-석출(salting-out)¹⁰⁾ 수단을 사용할 것인지 또는 선행발명 3과 같이 단백질 분해효소(파파인) 수단을 이용하여 단백질을 가수분해(갑 제20호증의 4면 9행 내지 14행, 7면 23행 내지 25행)할 것인지는 통상의 기술자가 DNA 추출 대상의 종류, DNA 추출 공정의 전체적 설계, 최종 DNA 생산물의 순도 등을 고려하여 필요에 따라 선택할 수 있는 것으로 보인다. 이와 관련하여 이 사건 특허발명의 명세서에는 효소분해공정을 채택한 기술적 이유에 대한 아무런 설명이 없다.

따라서 통상의 기술자는 선행발명 2의 '단백질 염-석출공정' 대신에 선행발명 3의 '단백질 분해효소공정'을 도입함으로써 차이점 2 중 효소분해공정 부분을 용이하게 극복할 수 있다.

다) '차이점 2 중 멸균공정' 부분의 용이 극복 여부

차이점 2 중 이 사건 제1항 발명과 선행발명 2가 멸균공정의 유무에서 차이가 나는 점에 관하여 보면, 생체 물질을 재료로 하여 의약품, 화장품 등의 원료 물질을 생산하는 경우에 그 재료 및 생산물의 멸균상태를 확보하는 것은 당연하고 필수적인 사

10) 염석(鹽析)이라고 한다. 어떤 물질 A의 수용액 중에 다른 물질 B(염)를 용해시켰을 때 A가 석출하는 현상으로, A가 단백질이고 B가 황산암모늄인 경우 등이 있다. 염(B)의 수화(hydration)가 이 현상의 원인이다.

항이다. 선행발명 3에서도 단백질 가수분해가 완료된 후 혼합물을 끓여 멸균하고 있다 (갑 제20호증의 7면 아래에서 7행 참조).

따라서 통상의 기술자는 선행발명 2에 선행발명 3의 끓임 공정을 도입하여 차이점 2의 멸균과정 부분을 용이하게 극복할 수 있다.

라) 차이점 3의 용이 극복 여부

차이점 3 중 이 사건 제1항 발명이 단백질을 효소로 분해시키고 있는 것에 비하여 선행발명 2는 단백질을 염-석출시키고 있는 점은 앞의 차이점 1, 2의 용이 극복 여부에서 살핀 바와 같이 선행발명 3의 단백질 분해효소공정을 도입함으로써 용이하게 극복할 수 있다. 또한 차이점 3 중에서 이 사건 제1항 발명의 효소분해공정의 구체적 조건인 'pH 7.0~7.4, 온도 43~47°C'은 선행발명 3의 단백질 분해효소공정이 'pH 6~7, 온도 50°C까지'의 조건에서 수행되는 것과 실질적으로 동일한 범위이다.

피고는 이 사건 제3항 발명과 선행발명 3의 효소분해 형태와 관련하여, 이 사건 제1항 발명은 DNA 추출 원료의 세포 자체에 포함되어 있는 효소를 이용하는 점에서 선행발명 2, 3과 구성 및 효과가 다르다고 주장한다. 그러나 이 사건 제1항 발명의 '효소분해공정'에는 그 사용하는 효소가 원료 자체의 것인지 외부에서 투입된 것인지에 대한 한정이 없다. 그리고 발명의 상세한 설명을 보더라도, 피고의 위와 같은 주장이 명세서에 기재되어 있지 않을 뿐만 아니라 실시예 1의 '2. 효소분해공정'이 실제 외부 효소의 투입 없이 원료 자체의 효소만에 의하여 수행되었는지 나아가 위 공정에 의해 송어 정액의 단백질, RNA 등의 분해상태, 최종 획득 DNA의 순도 등이 어떠하였는지 분명하지 않고, 실시예 1 전체적으로도 최종 생성된 DNA 단편 복합체의 분자식 평균 등이 제시되어 있을 뿐 그 구체적 실험 데이터가 나타나 있지 않다. 따라서 피고의 위

와 같은 주장을 받아들일 수 없다.

따라서 차이점 3은 통상의 기술자가 선행발명 2와 3의 조합으로부터 용이하게 극복할 수 있다.

마) 차이점 4의 용이 극복 여부

차이점 4 중 선행발명 2에 '멸균공정'이 나타나 있지 않은 점은 앞에서 살펴본 바와 같이 선행발명 3의 '단백질 가수분해 후 끓여 멸균시키는 단계'에 의하여 용이하게 극복될 수 있다. 차이점 3 중 멸균공정의 구체적 조건으로 '초산을 이용'하는 점에 대하여 보면, 이 사건 제1항 발명이 멸균에 약산인 초산을 이용하는 것은 용액을 산성화시켜(식별번호 [0012] 참조) 멸균의 효과를 높이기 위한 것으로서 선행발명 3에서 단백질 가수분해가 완료된 혼합물의 pH를 5~5.5로 조정하는 것(갑 제20호증의 7면 25내지 28행)과 동일하고, 차이점 3 중에서 '100~109℃의 온도에서 10~30분간 진행'하는 점은 선행발명 3에서 수 분 동안 끓이는 것(갑 제20호증의 4면 16행)과 실질적으로 동일하다.

따라서 차이점 4는 통상의 기술자가 선행발명 2와 3의 조합으로부터 용이하게 극복할 수 있다.

바) 차이점 5의 용이 극복 여부

(1) 용이 극복 여부에 대한 검토

차이점 5 중에서 이 사건 제1항 발명이 DNA 분자량 저감공정을 가진 것에 비해 선행발명 2가 NaDNA를 자연의 비절단 상태로 유지하는 구성을 가지고 있는 점은 앞에서 살펴본 바와 같이 선행발명 2의 위 구성을 제거하고 선행발명 3의 PDRN의 탈퓨린화에 의한 DNA 분자량 저감공정 즉, DNA 단편화 공정을 삽입하는 것에 의하여 용이

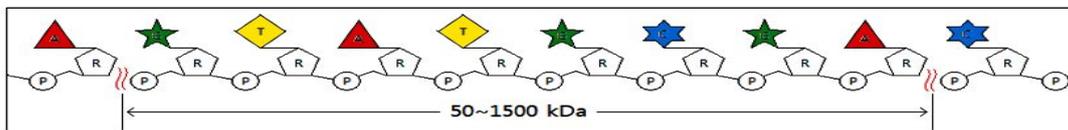
하게 극복할 수 있다. 차이점 3 중에서 분자량 저감공정의 구체적 조건인 'pH 4.0~4.4 및 온도 68~72°C'는 선행발명 3의 탈퓨린화가 'pH 4.2 및 70°C'에서 진행되는 것(갑 제 20호증의 9면 아래에서부터 5행 내지 3행 부분)과 실질적으로 동일하다. 따라서 차이점 5는 통상의 기술자가 선행발명 2와 3의 조합으로부터 용이하게 극복할 수 있다.

(2) 피고의 주장에 대한 검토

피고는 이 사건 제1항 발명의 DNA 분자량 저감공정과 관련하여, 이 사건 제1항 발명의 '분자량 저감공정'과 선행발명 3의 '탈퓨린공정'은 발명의 목적이 각각 'DNA 단편의 길이 적정화' 대 '바이러스 유전자의 활성 제거'로 서로 다르고, 이 사건 제1항 발명이나 선행발명 2와 같이 인간 태반이 아닌 어류를 사용할 경우에는 선행발명 3의 탈퓨린공정이 필요하지 않으며, 아래 표에서와 같이 양 발명의 분자량 저감공정과 탈퓨린공정은 그 결과물에서 차이가 있고, 선행발명 3은 DNA의 단편 자체 및 그 분자량을 개시하고 있지 않기 때문에 이 사건 제1항 발명의 DNA 분자량 저감공정은 선행발명 2와 3의 조합으로부터 도출될 수 없다는 취지로 주장한다.

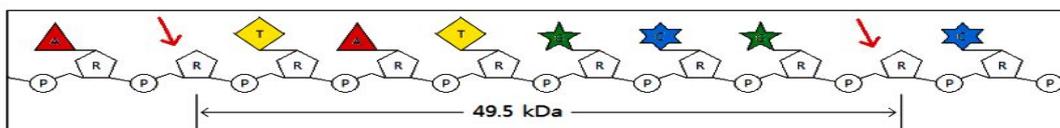
· 이 사건 제1항 발명의 분자량저감공정의 결과

- DNA 사슬의 인산, 리보스 뼈대를 적당한 길이로 끊음으로써 그 분자량을 50 ~ 1500 kDa으로 함



· 선행발명 3의 탈퓨린공정의 결과

- 아데닌 또는 구아닌과 같은 퓨린 염기를 떼어 냄
- 종양 유전자, 바이러스 유전자가 손상됨



살피건대, 우선 선행발명 3에는 탈퓨린화에 의해 DNA가 완전하게 절단되는 지 명확하게 개시되어 있지 않은 점은 인정된다. 그러나 아래와 같은 사정들을 종합하면, 통상의 기술자는 선행발명 3의 탈퓨린화 기술로부터 이 사건 제1항 발명의 DNA 분자량 저감공정을 용이하게 도출할 수 있는 것으로 판단된다.

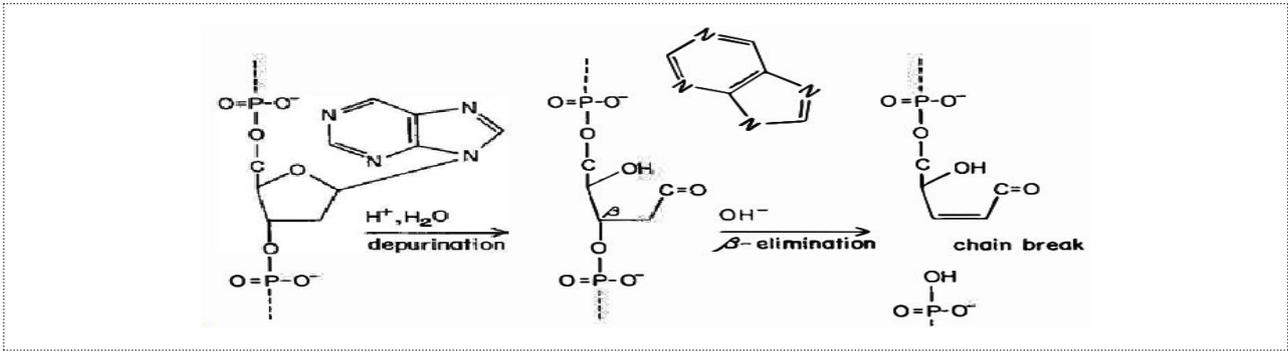
(가) DNA 관련 일반적 지식을 서술한 갑 제21, 22호증에 의하면 아래 표에 서와 같이 DNA를 산으로 처리하면 그 처리의 진행 정도에 따라 탈퓨린화에 이어 DNA 사슬이 끊어지게 되는 사실이 이 사건 제1항 발명의 출원 전에 이 기술분야에 주지되어 있었다.

<갑 제22호증: 222면>

핵산은 용액 안에서 자연적으로 비효소적 가수분해가 이루어지는데, RNA가 DNA 보다 더 쉽게 분해된다. 낮은 pH에서 핵산 뼈대(backbone) 중 퓨린 염기와 데옥시리보오스 사이의 N-글리코시드 결합의 디퓨린화가 DNA 분해의 첫번째 단계이다; 이어서 상기 디퓨린화된 위치의 3',5'-인산 디에스테르 결합이 가수분해된다. 이러한 산에 의해 유도된 분해 반응은 DNA 사슬을 측정 가능한 정도로(확연하게) 짧게 하며, 동시에 열을 처리하는 경우 이 반응이 가속화되며, 그 결과 DNA 분자들이 불규칙하게 절단된다.

<갑 제21호증: 205면>

도 1. DNA에 대한 산처리는 퓨린의 N-글리코시드 결합을 양성자화시켜 직접적으로 인산디에스테르 뼈대를 깨뜨리지 않고 펜토오스(리보오스) 당으로부터 퓨린을 가수분해시킨다(Tamm 등, 1952). --- 중략 --- 산 또는 블레오마이신 처리 후 남은 데옥시리보오스 잔기는 산, 염기 또는 고온에서 깨지는 인산디에스테르 뼈대를 따라 있는 화학변화를 일으키기 쉬운 부분이다. 펜토오스의 베타 위치 탄소를 알데히드기로 활성화하는 β -제거는 알칼리 처리(Bayley 등, 1961; Jones 등, 1968), 가열 처리(Lindahl 및 Andersson, 1972) 시에 탈퓨린화된 DNA의 사슬을 끊어내는 주요한 반응이다.



(나) 선행발명 3에서도 이 사건 제1항 발명의 분자량 저감공정과 실질적으로 동일한 산도 및 온도 조건 하에서 탈퓨린화가 2시간 진행되고(갑 제20호증의 9면 아래에서 6~8행), 그 제조물을 '49.5kDa의 DNA 단편'으로 기재(갑 제20호증의 10면 12~14행)하고 있으며, 이는 이 사건 제1항 발명의 분자량 저감공정에 따라 얻게 되는 DNA 단편 분자량의 범위 내에 속한다.

4) 효과 대비

이 사건 제1항 발명은 그 효과에 대하여 명세서에 '본 발명의 제조방법에 따르면 종래와는 달리 중성의 pH에서 효소분해공정을 수행함으로써 보다 친환경적이면서 안전하며, 약 7%의 높은 수율로 얻을 수 있어 보다 경제성 있는 효과가 있다.'(식별번호 [0024])라고 기재하고 있다.

살피건대, 이 사건 제1항 발명은 '중성의 pH'에서 효소분해공정을 수행함으로써 보다 친환경적이라는 점을 효과로 기재하고 있으나, 선행발명 3도 효소에 의한 단백질 가수분해를 'pH 6~7'에서 행하고 있어(갑 제20호증의 4면 9~14행) 양 발명이 동일하다. 또한 이 사건 제1항 발명에서 기재하고 있는 '약 7%의 높은 수율'도 선행발명 2에서 'NaDNA의 수율이 7%'인 것(갑 제18호증의 167면 32 내지 34행, 169면 12 내지 14행)과 동일하다.

이와 같이 이 사건 제1항 발명은 그 효과에 있어서도 선행발명 2, 3에 비하여 질적 또는 양적으로 현저한 점이 있다고 보기 어렵다.

5) 검토 결과의 정리

앞에서 살펴본 바와 같이 이 사건 제1항 발명은 통상의 기술자가 선행발명 2와 3를 결합하여 용이하게 발명할 수 있는 것으로서 그 진보성이 부정된다.

다. 이 사건 제2항 발명

이 사건 제2항 발명은 이 사건 제1항 발명의 종속항으로서 어류를 '송어 또는 연어 중에서 선택된 1종 이상'으로 하는 것인데, 이는 선행발명 2에서 '연어'를 DNA 추출의 재료로 사용하고 있는 점과 동일하다.

따라서 이 사건 제2항 발명은 앞에서 살펴 본 이 사건 제1항 발명의 진보성 부정 이유와 같은 이유로 통상의 기술자가 선행발명 2와 3를 결합하여 용이하게 발명할 수 있는 것으로서 그 진보성이 부정된다.

라. 이 사건 제3항 발명

1) 구성의 대응 관계

| 이 사건 제3항 발명 (갑 제2호증) | 선행발명 1 (갑 제4호증의 1) |
|---|-----------------------|
| 제1항의 제조방법에 의해 얻어진 다음 특성을 지니는 DNA 단편 혼합물. | - 50~2000 염기쌍의 PDRN |
| 분자식 평균 : $C_{9.83}H_{12.33}N_{3.72}O_{6.01}PNa$ 분자량 : 50 ~ 1500 kDa 물리적 형태 : 흰색의 결정형 파우더 용해도 : 물과 알칼리에 난용성이며, 알콜에 난용성이며, 에테르와 아세톤에 불용성 | - 50~2000 염기쌍의 DNA |

| | |
|---------------|--|
| 입자크기 : 1mm 이하 | |
|---------------|--|

2) 진보성 여부 검토

가) 'DNA 단편 혼합물' 부분

우선 이 사건 제3항 발명이 'DNA 단편 혼합물'에 관한 것이라는 부분은 선행 발명 1도 '50~2000 염기쌍의 DNA로 된 PDRN'이라는 점에서 실질적으로 동일하다.

나) '이 사건 제1항 발명에 의한 제조방법' 부분

이 사건 제3항 발명이 방법 발명인 이 사건 제1항 발명을 인용하고 있는 부분은 이 사건 제1항 발명의 진보성 여부에서 살펴본 바와 같이 선행발명 2, 3의 결합에 의하여 그 기술적 곤란성이 부정된다.

다) 'DNA 단편 혼합물의 구성요소' 부분¹¹⁾

이 부분 구성요소 중에서 'DNA 단편 혼합물의 분자량 : 50~1500 kDa'에 대응하여 선행발명 1에는 DNA 단편으로 구성된 PDRN의 염기쌍이 50~2000개, 즉 분자량이 33~1320kDa¹²⁾인 점이 나타나 있고 나머지 구성요소에 대응하는 구성은 나타나 있지 않다.

그러나 상품명인 '플라센텍스'인 PDRN에 관한 자료(갑 제4호증의 2)에 의하면 선행발명 1의 PDRN(갑 제4호증의 1)이 송어 정자로부터 추출된 것임을 알 수 있으므로(갑 제4호증의 2의 285면 좌측 칼럼 7~11행 참조), 이 사건 제3항 발명의 '어류 정액 또는 알로부터 유래한 DNA 단편'과 선행발명 1의 'PDRN에 포함되어 있는 DNA 단편'은 실질적으로 동일하다. 이와 관련하여 이 사건 제3항 발명과 선행발명 1은 분자량

11) 이 사건 제3항 발명의 청구범위 중 '난용성' 부분과 '분자식 평균' 부분이 명확하게 기재되지 아니하여 구 특허법 제42조 제4항 제2호의 규정을 충족하지 못한 무효사유가 있다는 점은 앞서 본 바와 같다.

12) 염기쌍 1개의 분자량은 약 660Da이다.

수치한정 범위에서 각각 '50~1500kDa'과 '33~1320kDa'으로 차이가 나지만, 상당 부분의 범위가 중복되고, 이 사건 특허발명의 명세서에는 위 수치범위 '50~1500kDa'의 기술적 의의 또는 수치범위 상한과 하한에서의 임계적 효과 등에 대한 아무런 설명이 없으며, 이 사건 제3항 발명의 출원일 전에 알려져 있던 DNA 단편 혼합물(갑 제4호증의 1, 2, 3)보다 더 나은 효과가 발생한다는 점을 인정할만한 자료도 없다.¹³⁾ 따라서 이 사건 제3항 발명의 '분자량, 입자크기 등 DNA 단편 혼합물의 구성요소' 부분은 통상의 기술자가 선행발명 1의 DNA 단편 PDRN에 대하여 그 조성, 물성, 특성 등을 단순히 구체화한 정도에 불과한 것으로서 그 기술적 곤란성이 없는 것으로 판단된다.

라) 따라서 이 사건 제3항 발명은 통상의 기술자가 선행발명 1, 2, 3을 결합하여 용이하게 발명할 수 있는 것으로서 그 진보성이 부정된다.

마. 이 사건 제6항 발명

이 사건 제6항 발명은 이 사건 제3항 발명의 종속항으로서 DNA 단편 혼합물을 포함하는 '주름개선용 화장료 조성물'에 관한 것인데, 이에 대응하여 선행발명 1도 '여성의 얼굴 피부에서 PDRN의 미용 효과'를 평가하고 있다[갑 제4호증의 1의 125면 요약(summary) 부분 참조].

따라서 이 사건 제6항 발명은 앞에서 살펴 본 이 사건 제3항 발명의 진보성 부정 이유와 같은 이유로 통상의 기술자가 선행발명 1로부터 용이하게 발명할 수 있는 것으로서 그 진보성이 부정된다.

5. 결 론

그렇다면 이 사건 제3항 및 제6항 발명은 구 특허법 제42조 제4항 제2호의 기재요

13) 피고가 위 수치범위의 임계적 효과에 관한 자료로서 을 제26호증을 제출하였으나, 이는 2018. 8.경 심사승인된 자료로서 2008. 1. 17.경 출원될 당시 명세서에 위 수치범위 별도의 임계적 의의에 관해 아무런 기재가 없었던 이 사건 특허발명의 효과에 대한 기재를 대체하거나 보충할 수 없다고 할 것이다.

건을 위반하여 그 등록이 무효로 되어야 하고, 이 사건 특허발명의 전체 청구항 발명은 진보성이 부정되어 그 등록이 무효로 되어야 한다. 따라서 이와 결론을 달리 한 이 사건 심결은 위법하고 그 취소를 구하는 원고의 청구는 이유 있으므로 이를 인용하기로 하여 주문과 같이 판결한다.

| | | |
|-----|----|-----|
| 재판장 | 판사 | 이규홍 |
| | 판사 | 우성엽 |
| | 판사 | 이진희 |