

특 허 법 원

제 3 부

판 결

사 건 2018허1820 권리범위확인(특)
원 고 노파르티스 아게(Novartis AG)
스위스,
대표자
소송대리인 변호사 김종석, 변리사 심미성, 이승현
피 고 주식회사 종근당
대표이사 A
소송대리인
법무법인 세종, 담당변호사 박창수, 노형래
변리사 안소영
소송복대리인 변리사 이태영
변 론 종 결 2019. 1. 11.
판 결 선 고 2019. 2. 15.

주 문

1. 원고의 청구를 기각한다.
2. 소송비용은 원고가 부담한다.

청 구 취 지

특허심판원이 2017. 12. 22. 2017당2134호 사건에 관하여 한 심결을 취소한다.

이 유

1. 기초사실

가. 이 사건 특허발명(갑 제2호증)

- 1) 발명의 명칭 : 마크로리드의 안정화 방법¹⁾
- 2) 출원일/ 우선권주장일/ 등록일/ 특허등록번호 : 1999. 12. 6./ 1998. 12. 7./
2007. 3. 9./ 제695384호

3) 청구범위

【청구항 1】 라파마이신(rapamycin), 라파마이신 유도체, 아스코마이신(ascomycin), FK506 또는 아스코마이신 유도체 및 항산화제를 포함하고, 여기서의 항산화제는 라파마이신, 라파마이신 유도체, 아스코마이신, FK506 또는 아스코마이신 유도체의 중량을 기준으로 0% 초과 내지 1%의 양으로 존재하는, 고체 형태의 혼합물(이하 '이 사건 제 1항 발명'이라 하고, 나머지 청구항도 같은 방식으로 표시한다).

【청구항 2】 제1항에 있어서, 상기 항산화제가 라파마이신, 라파마이신 유도체, 아

1) 마크로리드(macrolide) : 1940년대 Fleming에 의한 페니실린과 Waksman에 의한 streptomycin의 개발 이래 항생제 연구가 활발히 이루어져 테트라사이클린(tetracycline)계, 마크로리드(macrolide)계 등의 새로운 항생제가 소개된 바 있다. 마크로리드(macrolide) 항생제는 polyketide계열의 천연물에 속하고, 그 종류가 다양하며, 마크로시클릭 락톤 고리의 크기에 따라 12, 14, 16환 화합물로 분류된다. 이 사건 특허발명의 유효성분인 '폴리-엔 마크로리드'는 스트렙토마이세스속(genus strptomycetes)의 미생물에 의해 생성되는 락탐 마크로리드 항생제로, 라파마이신, 아스코마이신 및 FK-506 등이 이에 속한다.

스코마이신, FK506 또는 아스코마이신 유도체의 중량을 기준으로 0.01% 내지 0.5%의 양으로 존재하는 혼합물.

【청구항 3】 제1항 또는 제2항에 있어서, 상기 항산화제가 라파마이신, 라파마이신 유도체, 아스코마이신, FK506 또는 아스코마이신 유도체의 중량을 기준으로 0.2%의 양으로 존재하는 혼합물.

【청구항 4】 제1항 또는 제2항에 있어서, 상기 항산화제가 2,6-디-tert-부틸-4-메틸페놀인 혼합물.

【청구항 5 내지 13】 (각 삭제)

【청구항 14】 제1항 또는 제2항에 있어서, 상기 아스코마이신 유도체가 33-에피-클로로-33-데스옥시-아스코마이신 또는 테트라히드로피란 아스코마이신 유도체로 이루어진 군에서 선택된 것인 혼합물.

【청구항 15】 제1항 또는 제2항에 있어서, 상기 아스코마이신 유도체가 33-에피-클로로-33-데스옥시-아스코마이신인 혼합물.

【청구항 16】 제1항 또는 제2항에 있어서, FK506을 포함하는 것인 혼합물.

【청구항 17】 제1항 또는 제2항에 있어서, 상기 라파마이신 유도체가 40-O-(2-히드록시)에틸-라파마이신인 혼합물.

【청구항 18】

- a. 순수한 라파마이신 또는 라파마이신 유도체를 불활성 용매 중에 용해시키는 단계,
- b. 생성된 용액에 항산화제를 라파마이신 또는 라파마이신 유도체의 중량을 기준으로 0% 초과 내지 1%의 양으로 첨가하는 단계, 및

c. 생성된 라파마이신 또는 라파마이신 유도체 및 항산화제의 혼합물을 단리하는 단계

를 포함하는, 라파마이신 또는 라파마이신 유도체를 안정화시키는 방법.

【청구항 19】 제18항에 있어서, 상기 항산화제를 라파마이신 또는 라파마이신 유도체의 중량을 기준으로 0.01% 내지 0.5%의 양으로 첨가하는 것인 방법.

【청구항 20】 제18항에 있어서, 상기 항산화제를 라파마이신 또는 라파마이신 유도체의 중량을 기준으로 0.2%의 양으로 첨가하는 것인 방법.

【청구항 21】 제18항 또는 제20항에 있어서, 상기 항산화제가 2,6-디-tert-부틸-4-메틸페놀인 방법.

【청구항 22】 제18항 내지 제20항 중 어느 한 항에 있어서, 생성된 혼합물이 고체 혼합물 형태로 단리되는 것인 방법.

【청구항 23】 제18항 내지 제20항 중 어느 한 항에 있어서, 생성된 안정화된 라파마이신 또는 라파마이신 유도체를 제약 조성물로 추가로 가공하는 것인 방법.

【청구항 24】 제18항 내지 제20항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 라파마이신 유도체가 40-O-(2-히드록시)에틸-라파마이신인 방법.

【청구항 25 내지 32】 (이 사건의 쟁점과 무관하므로 그 기재를 생략한다)

4) 발명의 설명 및 도면 중 주요내용

가) 기술분야

본 발명은 산화반응에 민감한 제약활성 성분, 예를 들어 폴리-엔 마크로리드, 바람직하게는 면역억제 특성을 가진 폴리-엔 마크로리드, 특히 라파마이신(rapamycin)을 안정화시키는 방법에 관한 것이다.

나) 배경기술 및 문제점

산화반응에 민감한, 특히 벌크형태의 제약활성 성분은 취급 및 저장이 어렵다. 특별한 취급이 필요하며, 산화반응-민감성 성분은 흔히 보호 기체 하에 기밀포장으로 저장한다. 상당량의 안정제가 이러한 제약활성 성분의 제형화 공정 동안에 첨가된다.

폴리-엔 마크로리드는 만족스러운 안정성을 갖는다. 그러나, 본 발명에 이르러 산소에 대한 그들의 안정성은 단리 단계 동안에 안정제, 예를 들어 항산화제를 첨가함으로써 상당히 개선될 수 있다는 것이 밝혀졌다.

다) 발명의 내용

본 발명에 따라,

1. 바람직하게는 단리 단계의 처음에 항산화제를 정제된 마크로리드에 첨가하는 것을 포함하는, 폴리-엔 마크로리드를 안정화시키는 방법을 제공한다.

상기 방법은 벌크한 안정화된 폴리-엔 마크로리드를 생산하는데 유용하다. 항산화제의 양은 편리하게는 1% 이하, 보다 바람직하게는 0.01 내지 0.5%(마크로리드 중량을 기준으로)이다. 이후 이 정도의 소량은 촉매량이라 지칭한다.

...(중략)...

특히 바람직한 마크로리드는 라파마이신 및 40-O-(2-히드록시)에틸-라파마이신²⁾이다. 바람직한 항산화제는 예를 들어 2,6-디-tert-부틸-4-메틸페놀(이후 BHT)³⁾, 비타민 E 또는 CO이고, 특히 바람직하게는 BHT이다. 특히 바람직한 본 발명의 혼합물은 라파마이신 또는 40-O-(2-히드록시)에틸-라파마이신과, 0.2%(마크로리드의 중량을 기준으로)의 항산화제, 바람직하게는 BHT와의 혼합물이다.

항산화제는 단리 단계의 처음에, 바람직하게는 마지막 단리 단계의 처음에, 보다 바람직하게는 마지막 침전단계 직전에 폴리-엔 마크로리드에 첨가한다. 마크로리드는 정제된 상태인 것이 바람직하다. 이를 불활성 용매에 용해시킬 수 있고, 항산화제를 생성된 용액에

첨가한 후, 안정화된 마크로리드를 예를 들어 무정형 또는 결정형으로 침전시킨다. 바람직하게는, 본 발명의 혼합물은 무정형이다.

...(중략)...

<실시예 2: 안정화된40-O-(2-히드록시)에틸-라파마이신의 제조>

40-O-(2-히드록시)에틸-라파마이신 100g을 무수에탄올 600ℓ에 용해시켰다. BHT 0.2g을 첨가한 후, 생성된 용액을 교반하면서 1시간 이내에 물3.0ℓ에 적가하였다. 생성된 현탁액을 30분 더 교반하였다. 여과시킨 후, 5:1v/v비의 물/에탄올200ml로 3회 세척하여, 습성 백색 생성물을 수득하였고, 이를 진공 하에 (1mbar) 30°C에서 48시간 동안 더 건조시켰다. 생성된 건조생성물은 BHT 0.2%(w/w)를 함유하였다. 생성된 생성물은 저장 시 개선된 안정성을 나타내었다. 1주일 저장 후 부산물 및 분해 생성물의 총량(%)은 다음과 같다:

화합물 개방 플라스크에서 50°C

실시예 2 (0.2% BHT) 1.49

BHT 없이 > 10

상기 실시예의 절차는 활성성분으로서 라파마이신을 사용하지 않고 반복할 수 있다.

라) 효과

생성된 안정화된 마크로리드는 놀랍게도 산화반응에 대해 개선된 안정성을 나타내고, 예를 들어 생약조성물로 추가로 가공하기 이전에 벌크형태로 취급하고 저장하기가 훨씬 쉬워졌다. 무정형의 마크로리드가 특히 관심이 있다.

나. 확인대상발명

확인대상발명은 피고가 실시하고자 하는 '에베로리무스와 항산화제인 부틸히드록시

- 2) 이 사건 특허발명의 라파마이신 유도체인 '40-O-(2-히드록시)에틸-라파마이신'의 성분명은 '에베로리무스'이다. 이하 필요에 따라 '40-O-(2-히드록시)에틸-라파마이신' 또는 '에베로리무스'라고 한다.
- 3) 이 사건 특허발명의 명세서에 '2,6-디-tert-부틸-4-메틸페놀(이후 BHT)'로 기재되어 있고, 확인대상발명에는 '부틸히드록시톨루엔(Butylhydroxytoluene, BHT)'으로 기재되어 있으나 이는 모두 동일한 화합물을 지칭하는 것이다. 이하에서는 용어의 통일을 위해 '부틸히드록시톨루엔(BHT)'로 기재한다.

톨루엔을 포함하는 약학조성물'에 관한 것으로, 그 내용은 아래와 같다.

① 확인대상발명의 명칭

확인대상발명은 에베로리무스(Everolimus) 및 항산화제인 부틸히드록시톨루엔(Butylhydroxy toluene, BHT)을 포함하는 고체 형태의 혼합물에 관한 것이다.

② 확인대상발명의 내용

확인대상발명의 혼합물에서 항산화제는 에베로리무스의 중량을 기준으로 1.7 중량% 내지 2.5 중량%의 양으로 존재한다.

확인대상발명에서는 다음 단계를 통하여 에베로리무스를 안정화시킨다.

- 1) 순수한 에베로리무스를 불활성 용매에 용해시키는 단계;
- 2) 생성된 용액에 항산화제인 부틸히드록시톨루엔을 에베로리무스의 중량을 기준으로 1.7 중량% 내지 2.5 중량%의 양으로 첨가하는 단계; 및
- 3) 생성된 에베로리무스 및 부틸히드록시톨루엔 혼합물을 단리하는 단계.

확인대상발명의 안정화 방법에서, 상기 불활성용매는 물, 에탄올 또는 이의 혼합물일 수 있다.

확인대상발명의 안정화 방법에서, 상기 안정화된 에베로리무스는 제약 조성물로 추가로 가공될 수 있다.

이 사건 특허발명의 대표 청구항인 제1항 및 제18항과 확인대상발명을 대비하면 다음과 같다.

<제1항과의 대비>

구성	이 사건 특허 제1항 발명	확인대상발명
1	라파마이신(rapamycin), 라파마이신 유도체, 아스코마이신(ascomycin), FK506 또는 아스코마이신 유도체 및	에베로리무스 및
2	항산화제를 포함하고,	항산화제인 부틸히드록시톨루엔을 포함하고,
3	여기서의 항산화제는 라파마이신, 라	항산화제는 에베로리무스의 중량을

	파마이신 유도체, 아스코마이신, FK506 또는 아스코마이신 유도체의 중량을 기준으로 0% 초과 내지 1%의 양으로 존재하는,	기준으로 1.7 중량% 내지 2.5 중량%의 양으로 존재하는,
4	고체 형태의 혼합물	고체 형태의 혼합물

<제18항과의 대비>

구성	이 사건 특허 제18항 발명	확인대상발명
1	a. 순수한 라파마이신 또는 라파마이신 유도체를 불활성 용매 중에 용해시키는 단계	1) 순수한 에베로리무스를 불활성 용매에 용해시키는 단계;
2	b. 생성된 용액에 항산화제를 라파마이신 또는 라파마이신 유도체의 중량을 기준으로 0% 초과 내지 1%의 양으로 첨가하는 단계, 및	2) 생성된 용액에 항산화제인 부틸히드록시톨루엔을 에베로리무스의 중량을 기준으로 1.7 중량% 내지 2.5 중량%의 양으로 첨가하는 단계; 및
3	c. 생성된 라파마이신 또는 라파마이신 유도체 및 항산화제의 혼합물을 단리하는 단계	3) 생성된 에베로리무스 및 부틸히드록시톨루엔 혼합물을 단리하는 단계
4	를 포함하는, 라파마이신 또는 라파마이신 유도체를 안정화시키는 방법.	를 통하여 에베로리무스를 안정화시킴.

다. 이 사건 심결의 경위

1) 피고는 2017. 7. 7. 원고를 상대로, '확인대상발명은 이 사건 제1항 내지 제4항 및 제17항 내지 제24항 발명의 권리범위에 속하지 않는다.'고 주장하면서 소극적 권리범위확인심판을 청구하였다. 원고는 이에 대해 '확인대상발명은 구체적으로 특정되지 않았고, 이 사건 특허발명의 균등침해를 벗어나지 못한다.'는 취지로 주장하였다.

2) 특허심판원은 위 심판청구를 특허심판원 2017당2134호로 심리한 후 2018. 2.

7. '확인대상발명은 이 사건 특허발명의 해당 구성요소와 대비될 수 있도록 특정되어 있고, 이 사건 특허발명의 권리범위로부터 의식적으로 제외된 범위에 해당하는 것이 명백하므로 이 사건 제1항 내지 제4항 및 제17항 내지 제24항 발명의 권리범위에 속하지 않는다.'라는 이유로 이를 인용하는 심결(이하 '이 사건 심결'이라 한다)을 하였다.

【인정 근거】 다툼 없는 사실, 갑 제1, 2, 3호증의 각 기재, 변론 전체의 취지

2. 원고 주장의 요지

가. 확인대상발명의 특정 여부

1) 이 사건 특허발명의 유효성분인 40-O-(2-히드록시)에틸-라파마이신(성분명 : 에베로리무스)은 산화에 민감하여 항산화제 등을 이용하여 불활성화되지 않은 상태로 수입하는 것이 불가능하므로 시중에 제조되어 판매되는 에베로리무스의 원료물질은 통상 이미 항산화제가 포함되어 있을 가능성을 배제할 수 없다.⁴⁾ 따라서 확인대상발명 제조 시 사용할 에베로리무스 원료물질의 제조원을 명확히 밝히고 그 샘플을 제공하여 원고가 항산화제의 함량을 확인할 수 있도록 하여야 확인대상발명이 특정된 것으로 볼 수 있다. 따라서 이 사건 확인대상발명의 특정은 부적법하다.

2) 이 사건 특허발명의 항산화제가 통상 촉매량으로 소량 첨가되는 것임을 감안하면 확인대상발명 항산화제의 1.7 내지 2.5 중량%의 함량은 매우 광범위한 범위를 지칭하는 것이고 그로부터 수십 가지의 구체적인 실시형태가 도출됨이 가능하므로, 이 사건 확인대상발명은 복수로 특정된 것으로 부적법하다.

나. 확인대상발명이 이 사건 특허발명의 권리범위의 균등범위에 속하는지 여부

4) 원고는, 피고가 이 사건 특허발명의 청구범위에 속하는 1 중량% 이하의 소량의 항산화제가 이미 포함된 에베로리무스 원료물질을 수입한 후 다시 이에 일정량의 항산화제를 첨가하여 확인대상발명에서 특정한 범위의 항산화제를 포함하는 혼합물을 제조하거나 이를 안정화시키는 방법을 실시할 것이라고 주장하는 것으로 보인다.

확인대상발명과 이 사건 제1항 및 제18항 발명은 과제의 해결원리가 동일하고, 실질적으로 동일한 작용효과를 나타낸다. 이 사건 특허발명의 출원과정에서 특허청 심사관이 인용한 발명에는 항산화제에 의한 안정화 기술이 포함되어 있지 않고, 출원과정에서 원고가 항산화제 함량을 '0% 초과 내지 1%의 양'으로 특정한 것은 항산화제가 1% 이하의 소량만 첨가되면 안정화 효과를 달성하기 충분하다는 의도에서 이루어진 것이지 심사관이 지적한 선행문헌과 대비하여 주장하기 위한 것이 아니었다. 따라서 이 사건 특허발명의 위 수치범위는 1% 초과 영역을 의식적으로 제외한 것이 아니므로, 확인대상발명은 이 사건 제1항 내지 제4항 및 제17항 내지 24항 발명의 균등범위에 속한다.

3. 이 사건 심결의 위법 여부

가. 확인대상발명의 특정 여부

1) 관련 법리

가) 소극적 권리범위확인심판에서는 현재 실시하는 것만이 아니라 장래 실시 예정인 것도 심판대상으로 삼을 수 있다(대법원 2016. 9. 30. 선고 2014후2849 판결 참조). 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 확인대상발명

을 기준으로 특허발명과 대비하여 그 권리범위에 속하는지 여부를 판단하여야 한다(대법원 2010. 8. 19. 선고 2007후2735 판결 등 참조).

나) 특허발명의 청구범위가 일정한 범위의 수치로 한정된 것을 구성요소의 하나로 하고 있는 경우에는 그 범위 밖의 수치가 균등한 구성요소에 해당한다는 등의 특별한 사정이 없는 한 특허발명의 청구범위에서 한정된 범위 밖의 수치를 구성요소로 하는 확인대상발명은 원칙적으로 특허발명의 권리범위에 속하지 아니한다고 할 것이므로, 확인대상발명이 특정되었다고 하기 위해서는 확인대상발명이 당해 특허발명에서 수치로 한정하고 있는 구성요소에 대응하는 요소를 포함하고 있는지 여부 및 그 수치는 어떠한지 등이 설명서와 도면 등에 의하여 특정되어야 한다(대법원 2005. 4. 29. 선고 2003후656 판결 참조).

2) 검토

가) 관련 법리에서 살펴본 바와 같이, 소극적 권리범위확인심판에서는 심판청구인이 특정한 확인대상발명을 기준으로 특허발명과 대비해야 하고, 심판청구인이 현실적으로 실시하는 기술이 심판청구에서 심판의 대상으로 삼은 구체적인 발명과 다른 경우에는 심판청구인이 특정한 발명이 실시가능성이 없을 경우에 그 청구의 적법 여부가 문제로 될 수 있을 뿐이다. 이 사건 확인대상발명은 이 사건 제1항 발명과 제18항 발명에 대응하여 각각 '유효성분으로서 에베로리무스 및 향산화제로서 부틸히드록시톨루엔을 에베로리무스의 중량을 기준으로 1.7 중량% 내지 2.5 중량%의 양으로 함유하는 고체 형태의 혼합물' 및 '에베로리무스를 안정화시키는 방법'에 관한 발명으로서, 대응되는 구성이 모두 특정되어 있다고 판단된다. 나아가 을 제4호증의1 내지 5, 을 제6 내지 8호증의 각 기재를 종합하면, 피고는 확인대상발명의 실시를 위해 '에베로리무스

를 물에 용해시킨 후 항산화제로 부틸히드록시톨루엔(BHT) 2%⁵⁾를 첨가하여 동결 건조한 혼합물'을 수입하여 이용할 것으로 보인다. 따라서 피고의 확인대상발명은 특정되어 있다고 판단된다.

나) 원고는 "항산화제 등을 이용하여 불활성화되지 않은 상태로 수입하는 것이 불가능하므로 시중에 제조되어 판매되는 에베로리무스의 원료물질은 통상 이미 항산화제가 포함되어 있을 가능성을 배제할 수 없다. 확인대상발명 제조 시 사용할 에베로리무스 원료물질의 제조원을 명확히 밝히고 그 샘플을 제공하여 원고가 항산화제의 함량을 확인할 수 있도록 하여야 확인대상발명이 특정된 것으로 볼 수 있다."는 취지로 주장한다.

그러나 아래와 같은 이유로 원고의 이 부분 주장은 받아들일 수 없다.

(1) 소극적 권리범위확인심판인 이 사건에서는 확인대상발명의 설명서 및 도면에서 특정된 확인대상발명을 대상으로 삼아 이 사건 특허발명의 권리범위에 속하는지 여부를 판단하여야 한다. 확인대상발명에는 '에베로리무스 및 항산화제인 부틸히드록시톨루엔(BHT)을 포함하는 고체 형태의 혼합물이고 혼합물에서 항산화제는 에베로리무스의 중량을 기준으로 1.7 내지 2.5 중량%의 양으로 존재한다'는 것이 명확하게 기재되어 있고, 구체적인 제조방법으로서 '1) 순수한 에베로리무스를 불활성 용매에 용해시키는 단계, 2) 생성된 용액에 항산화제인 부틸히드록시톨루엔을 에베로리무스의 중량을 기준으로 1.7 중량% 내지 2.5 중량%의 양으로 첨가하는 단계, 3) 생성된 에베로리무스 및 부틸히드록시톨루엔 혼합물을 단리하는 단계를 통하여 에베로리무스를 안정화시킴'이라고 기재되어 있다. 따라서 이와 같은 확인대상발명의 설명으로부터 혼합

5) $1.76\% (1.8\% / 102.2\% \times 100)$ 내지 $2.27\% (=2.2\% / 97.0\% \times 100)$ (을 제4호증의 5의 1의 표 중 11, 12항 참조)

물에 최초로 사용된 에베로리무스 원료물질에는 항산화제가 포함되어 있지 않다는 것을 알 수 있다.

(2) 아래와 같은 사정에 비추어 '순수한' 에베로리무스의 제조, 판매, 유통 등이 불가능하다고 보기도 어렵다.

(가) 이 사건 특허발명 명세서의 기재에 의하면 이 사건 특허발명의 항산화제로는 부틸히드록시톨루엔(BHT), 비타민 E 또는 C가 바람직하고, 특히 부틸히드록시톨루엔(BHT)이 바람직한 것으로 개시되어있고, 실제 실시예에서도 부틸히드록시톨루엔(BHT)을 항산화제로 이용하여 안정화된 에베로리무스를 제조하였는바(갑 제2호증 6쪽, 9쪽의 실시예 2 각 기재 참조), 에베로리무스의 안정화에 부틸히드록시톨루엔(BHT)이 항산화제로 특히 바람직하게 이용됨을 알 수 있다. 그런데 부틸히드록시톨루엔(BHT)의 함량이 GC 분석결과로 0.00%로 나타난 에베로리무스 원료제품 Batch Number EV120903 등이 판매되고 있다(갑 제7호증 8-9쪽 III. Test Result의 표 기재 참조).

(나) 항산화제를 포함하지 않는 에베로리무스 원료물질도 미국 FDA 원료의약품(DMF)으로 등록되어 있다(을 제9호증의2 중 28573행, DMF # 29657).

28568	29651	A	II	9/30/2015	EVEROLIMUS (WITH 0.2% BHT)
28573	29657	A	II	9/30/2015	EVEROLIMUS
28692	29786	A	II	9/24/2015	TACROLIMUS GRANULES 20% W/W
29176	30297	A	II	3/5/2016	TERIFLUNOMIDE
29723	30880	A	II	9/30/2016	MICAFUNGIN SODIUM
30547	31762	A	II	7/3/2017	DAPAGLIFLOZIN
30719	31950	A	II	6/2/2018	EVEROLIMUS (2% BHT)
30877	32125	A	II	12/1/2017	HUMAN INSULIN-BULK (DNA ORIGIN) - (ANIMAL ORIGIN FREE)

(다) 에베로리무스 원료물질은 반드시 항산화제를 통해서만 안정화시킬 수 있는 것이 아니라 다른 방지책(저온 유지, 산소 노출을 제한하기 위한 알루미늄 백 포장 등)을 이용해서 안정화시킬 수도 있다. 갑 제6호증(스톤 박사 진술서, 표 1)의 기재에 의하더라도 영하 20℃의 알루미늄 백에 저장한 경우에는 항산화제인 부틸히드록시

톨루엔(BHT)을 포함하지 않더라도 부산물 및 분해 생성물의 농도가 1.54%로서 부틸히드록시톨루엔(BHT)이 함유된 경우와 큰 차이가 없음을 확인할 수 있으므로, 항산화제가 포함되지 않은 경우에도 에베로리무스를 안정하게 유지할 수 있음을 알 수 있다.

표 1: 1주 저장 후, 다양한 양의 BHT(2,6-디-tert-부틸-4-메틸페놀)를 함유하는 RAD 샘플의 부산물 및 분해 생성물의 합계 (%)

하기를 함유하는 무정형 RAD	저장 조건				
	-20°C 알루미늄 백 내	25°C/60% r.h. 개방	40°C/75% r.h. 개방	50°C 개방	80°C 개방
1.0 % BHT	1.44	1.34	1.38	1.38	5.79
0.2 % BHT	1.45	1.41	1.43	1.49	> 10
0.1 % BHT	1.45	1.47	1.47	1.61	n.d.
0.05 % BHT	1.47	1.50	1.47	1.60	n.d.
0.02 % BHT	1.48	1.63	1.55	2.17	n.d.
BHT 불포함	1.54	4.47	6.22	> 10	n.d.

n.d. - 결정되지 않음

(3) 피고가 확인대상발명과 동일한 기술분야의 의약품을 연구개발하고 있는 등 그 업무의 성질상 장래에 확인대상발명을 업으로 제조, 판매할 것으로 추측되고, 달리 피고가 장래에 확인대상발명을 실시할 가능성이 없다고 볼 만한 사정은 찾아보기 어렵다.

(4) 원고의 주장은 이 사건 제1항 발명의 혼합물이 '원료물질'로 한정된다거나, 이 사건 제18항 발명의 '단리(isolation)'단계가 스트렙토마이세스속 등의 미생물로부터 에베로리무스를 '분리'시키는 원료제조과정에 포함됨을 전제로 하는 것인데, 이 사건 특허발명의 명세서에 의하더라도 항산화제를 보다 바람직하게 마지막 침전단계에 첨가할 것과 유효성분인 마크로리드가 정제된 상태인 것이 바람직하다고만 기재되어 있어 (갑 제2호증 6쪽), 위 '혼합물'을 에베로리무스의 '원료물질'로 한정할 그 어떠한 기재도 찾을 수 없으며, 여기서 '단리(isolation)'는 미생물로부터의 분리공정 뿐만 아니라 분리공정 이후 물질의 순도를 높이기 위한 정제과정 모두에 통용될 수 있는 용어이기 때문

에 위 '단리(isolation)'가 반드시 원료제조과정에서만 이루어지는 것으로 한정될 이유도 없다. 따라서 이와 다른 전제에 선 원고의 위 주장은 받아들이기 어렵다.

다) 원고는 "확인대상발명 항산화제의 함량수치는 매우 광범위한 범위를 지칭하는 것이고 그로부터 수십 가지의 구체적인 실시형태가 도출됨이 가능하므로, 확인대상발명이 복수로 특정된 것이다."라는 취지로 주장한다.

그러나 권리범위확인심판에서 확인대상발명이 특정되었다고 하기 위해서는 확인대상발명이 당해 특허발명에서 수치로 한정하고 있는 구성요소에 대응하는 요소를 포함하고 있는지 여부 및 서로 대비 가능할 정도의 수치인지 등이 설명서와 도면 등에 의하여 특정되면 충분하다. 의약품에 포함되는 항산화제와 같은 첨가제를 중량 범위로 기재하는 것은 이 발명이 속하는 기술 분야에서 널리 알려진 사실이고, 이 사건 제1항 발명이 항산화제의 중량 범위를 '0% 초과 내지 1%'(1% 범위)로 특정하고 있으므로, 확인대상발명도 항산화제를 이 사건 제1항 발명과 대비할 수 있을 정도의 중량 범위로 특정하면 충분한데, 확인대상발명에서 항산화제의 수치를 '1.7 중량% 내지 2.5 중량%'(0.8% 범위)의 범위로 한정하는 것이 현저히 광범위하다고 보기 어려우며, 확인대상발명에 기재되어 있는 항산화제의 중량 범위에 따라 서로 다른 작용·효과를 나타낸다고 볼 만한 아무런 근거도 없다. 따라서 원고의 이 부분 주장은 받아들일 수 없다.

라) 따라서 이 사건 제1항 발명 및 제18항 발명의 항산화제가 유효성분 중량을 기준으로 0% 초과 내지 1%의 양으로 포함된 것과 확인대상발명의 항산화제인 부틸히드록시톨루엔(BHT)가 에베로리무스의 중량을 기준으로 1.7 중량% 내지 2.5 중량%의 양으로 포함된 것과의 대비가 가능하므로, 이 사건 확인대상발명은 적법하게 특정되었다.

나. 확인대상발명이 이 사건 특허발명의 권리범위에 속하는지 여부

1) 관련 법리

특허발명의 출원과정에서 어떤 구성이 청구범위에서 의식적으로 제외된 것인지 여부는 명세서뿐만 아니라 출원에서부터 특허될 때까지 특허청 심사관이 제시한 견해 및 출원인이 출원과정에서 제출한 보정서와 의견서 등에 나타난 출원인의 의도, 보정 이유 등을 고려하여 판단하여야 한다. 출원과정에서 청구범위의 감축이 이루어졌다는 사정만으로 감축 전의 구성과 감축 후의 구성을 비교하여 그 사이에 존재하는 모든 구성이 청구범위에서 의식적으로 제외되었다고 단정할 것은 아니고, 거절이유통지에 제시된 선행기술을 회피하기 위한 의도로 그 선행기술에 나타난 구성을 배제하는 감축을 한 경우 등과 같이 보정이유를 포함하여 출원과정에 드러난 여러 사정을 종합하여 볼 때 출원인이 어떤 구성을 권리범위에서 제외하려는 의사가 존재한다고 볼 수 있을 때에 이를 인정할 수 있다.

특허출원인 내지 특허권자가 특허의 출원, 등록 과정 등에서 특허발명과 대비대상이 되는 발명이나 제품을 특허발명의 특허청구범위로부터 의식적으로 제외하였다고 볼 수 있는 경우에는, 대상발명이나 제품은 특허 발명의 특허청구범위에 속하지 않게 되는 것이고, 특허권자가 대상발명을 실시하거나 대상제품을 제조, 판매하고 있는 자를 상대로 대상발명이나 제품의 특정 구성요소가 특허발명의 구성요소와 균등관계에 있다는 이유로 대상발명이나 제품이 특허발명의 보호범위에 속하여 그 권리를 침해하고 있다고 주장하는 것은 금반언의 원칙에 위배되어 허용되지 않는다(대법원 2018. 8. 1. 선고 2015다244517 판결, 대법원 2017. 4. 26. 선고 2014후638 판결, 대법원 2002. 9. 6. 선고 2001후171 판결, 대법원 2004. 11. 26. 선고 2003다1564 판결 등 참조).

2) 확인대상발명이 이 사건 제1항 및 제18항 발명의 권리범위에 속하는지 여부

가) 이 사건 제1항 및 제18항 발명과 확인대상발명은 라파마이신 유도체 혹은 에베로리무스를 유효성분으로 하는 점과 유효성분의 산화를 방지할 목적으로 항산화제 부틸히드록시톨루엔(BHT)을 포함한다는 점에서 동일하다. 그러나 이 사건 제1항 및 제18항 발명에 포함된 항산화제 함량이 유효성분인 라파마이신 유도체 에베로리무스의 중량 대비로 '0% 초과 내지 1%'인 반면에 확인대상발명은 '1.7 중량% 내지 2.5 중량%'인 점에서 차이가 있다.

나) 을 제1 내지 3호증의 각 기재에 의하여 인정되는 다음과 같은 사실 및 사정을 종합하면, 이 사건 특허발명의 출원인인 원고는 출원과정에서 항산화제가 유효성분 대비로 '1%를 초과'하여 포함하는 범위를 의식적으로 제외한 것이라고 봄이 타당하므로, 확인대상발명의 부틸히드록시톨루엔(BHT) 함량은 이 사건 제1항 및 제18항 발명의 권리범위에 속하지 않는다.

(1) 원고의 출원심사청구에 대하여, 특허청 심사관은 2006. 6. 27. 원고에게 "출원발명에서의 40-O-(2-히드록시)에틸-라파마이신을 포함한 폴리-엔 마크로리드는 인용발명인 유럽특허공보 제0663916호의 O-알킬화 라파마이신 유도체와 동일한 유효성분으로 가지는 발명으로, 인용발명 명세서에는 라파마이신이 불용성이며 불안정한 화합물로 기재되어 있어, 당업자라면 본원발명에 항산화제를 추가함으로써 안정한 혼합물을 제조하는 것을 쉽게 착안할 수 있으므로 특허법 제29조 제2항에 의거하여 특허를 받을 수 없다."는 취지로 의견제출통지를 하였다(을 제1호증).

(2) 이에 대하여 출원인이었던 원고는, 2006. 8. 28.자 보정을 통해 '항산화제는 라파마이신, 라파마이신 유도체, 아스코마이신, FK506 또는 아스코마이신 유도체의

중량을 기준으로 0% 초과 내지 1%의 양으로 존재하는'이라는 구성을 추가하여, 이 사건 제1항 발명의 고체 형태의 혼합물은 항산화제가 '0% 초과 내지 1%'의 양으로 포함되어 있음을 명확히 하였고(을 제2호증), 동시에 "출원 발명에 있어서 항산화제의 첨가와 관련한 기술구성이 통상적인 기술과는 전혀 다른 수준의 것이며, 이와 관련하여 본건의 국제출원 단계에서 진보성 등과 관련하여 국제예비심사보고서에 D1 내지 D4의 문헌을 인용하였고, 위와 같이 보정된 항산화제 함량은 D1 내지 D4의 선행 기술에서 사용되던 것에 비하여 현저하게 적은 양에 해당하므로, D1(WO 9703654) 내지 D4(EP 0041795)와 같은 선행기술들로부터 마크로리드류 화합물에 대한 항산화제 존재량이 화합물 중량 기준으로 0% 초과 내지 1%의 양이라는 것은 도출될 수 없다."고 주장하였다(을 제3호증).

(3) 이처럼 원고는 이 사건 특허발명의 출원 당시 "단순히 마크로리드의 산화 반응을 방지하기 위하여 항산화제를 첨가하는 수준의 기술구성으로는 그 진보성이 부정된다."는 특허청 심사관의 거절이유를 극복하기 위하여, 2006. 8. 28.자 의견서에서 "본 발명에서 마크로리드류 화합물에 대한 항산화제 존재량이 상기 화합물의 중량을 기준으로 0% 초과 내지 1%의 양이라는 것은 선행기술로부터 도출될 수 없습니다. 본 발명에서 본 발명의 마크로리드류 화합물에 대한 항산화제 존재량은 상기 화합물의 중량을 기준으로 '0% 초과 내지 1%'의 양입니다. 이것은, 마크로리드류 화합물을 이용하는 선행기술에서 사용되던 것에 비하여 현저하게 적은 양에 해당합니다."라는 취지의 주장을 하였고, 구체적으로는 선행기술 D1에서의 항산화제는 마크로리드류 중량을 기준으로 할 때, 0.17%에서 5000%에 달하는 수준으로 존재하는데 이 사건 특허발명은 0% 초과 내지 1% 미만으로 존재하고, 선행기술 D2에서는 이 사건 특허발명의 항산화

제보다 훨씬 높은 양인 '7.1% 내지 16.7%'를 사용하고 있으며, 선행기술 D4에서는 실시예 10의 액체 제제에 항산화제가 사용되는데, 액체 제제는 라파마이신 67.98g 및 항산화제 1.24g을 포함하고, 여기서의 항산화제의 양은 라파마이신 중량을 기준으로 1.8%에 해당하는 값이며, 이는 이 사건 특허발명에서 사용되는 항산화제의 양보다 훨씬 높은 양이라고 주장하였다(을 제3호증 11-14쪽). 따라서 확인대상발명의 항산화제가 유효성분 중량 대비로 1%를 초과하여 '1.7 중량% 내지 2.5 중량%'의 양으로 존재하는 함량 범위는 출원과정에서 이 사건 특허발명의 특허청구범위로부터 의식적으로 제외된 것으로 봄이 타당하다.

다) 이에 관하여 원고는 2006. 8. 28.자 의견서에서 발췌된 D4의 선행문헌의 실시예 1C(Concentrated rapamycin solution with a surfactant diluent)는 최종 제약조성물로서의 라파마이신 용액을 개시하고 있으므로 별크 원료 상태인 이 사건 특허발명과 차이가 있으며, 따라서 D4의 기재에 비추어보더라도 이 사건 특허발명의 출원 당시 최종 제약조성물이 아닌 원료 상태의 라파마이신 유도체에 항산화제를 첨가하는 것이 일반적인 기술상식에 해당하지 아니하였으므로, 2006. 8. 28.자 보정서에서 원고가 항산화제의 함량을 '0% 초과 내지 1%'으로 보정한 것은 진보성의 거절이유를 극복하기 위한 것이거나 균등 범위를 권리범위에서 제외하기 위한 것은 아니었다는 취지로 주장한다.

그러나 ① 앞서 살펴본 바와 같이 이 사건 제1항 발명의 혼합물이 원료 상태로 한정된다거나 이 사건 제18항 발명의 안정화 방법이 원료제조과정에만 속한다고 볼 이유가 없는 점, ② D4 선행문헌 실시예 1C의 라파마이신 용액은 단지 BHA 1.24g을 질소로 충전된 순수에탄올 930.78g에 녹인 용액으로서 질소 플러싱(nitrogen flush)을 이

용하여 유리앰플에 넣은 뒤 빛과 공기로부터 보호하기 위하여 이를 실링(sealing)하였다가, 이후 주사하기 4시간 전 앰플에서 라파마이신 농축액 1ml을 주사기로 뽑아서 희석액 바이알(vial)에 가하는 희석과정을 다시 거치는데(을 제10호증, 5쪽 17-26행), D4에서 앰플에 플러싱된 라파마이신 농축액을 최종 제약조성물이라고도 할 수 없는 점, ③ 이 사건 특허발명의 기술구성상의 특징으로 인해 달성할 수 있는 효과로 항산화제의 양이 훨씬 적기 때문에 비용, 매크로리드류 화합물 제조 후 보관 조건의 개선 등을 설명하고 있는 점(을 제3호증, 16쪽 아래에서 1-5행) 등을 종합하면, 이 사건 특허발명의 우선권주장일 당시 D4 선행문헌에는 적어도 라파마이신에 항산화제를 넣어 안정화하는 기술사상은 개시되었으나 원고는 항산화제 함량 범위를 훨씬 낮게 한정함으로써 위 선행문헌으로부터 예측할 수 없는 효과를 달성한 것이라고 주장하였음을 알 수 있다.

그렇다면 이 사건 특허발명의 출원 당시 최종 제약조성물이 아닌 원료 상태의 라파마이신 유도체에 항산화제를 첨가하는 것이 일반적인 기술상식에 해당하지 않았다는 원고의 주장은 받아들이기 어렵고, 이 사건 특허발명에서 라파마이신에 포함되는 항산화제의 함량 범위 중 이 사건 제1항과 제18항 발명의 함량 범위 이외의 수치 범위는 제외하였다고 봄이 타당하다.

라) 또한 원고는 항산화제 함량이 0.2% 이상인 경우에는 혼합물의 안정성 증가 효과는 매우 미미하므로, 확인대상발명과 이 사건 제1항, 제18항 발명의 안정화 효과는 실질적으로 동일한 것이라는 취지로 주장한다.

그러나 원고가 위와 같은 주장의 근거로 제시하고 있는 갑 제6호증(스톤 박사 진술서, 표 1)의 기재에 의하더라도, ① 부틸히드록시톨루엔(BHT) 함량이 1%인 경우는

0.2%인 경우에 비하여 부산물의 생성량이 모든 조건에서 감소한 점, ② 표 1의 결과는 에베로리무스와 부틸히드록시톨루엔(BHT) 혼합물을 1주일 동안 저장한 뒤에 부산물 및 분해 생성물을 확인한 것에 불과하여 1주일보다 장기간이 지난 경우에도 향산화제의 함량에 따른 차이가 거의 없을 것이라고 단정할 수도 없는 점 등을 종합하면, 향산화제의 함량이 0.2% 이상인 경우에서 항상 안정성 효과가 동일할 것이라고 볼 수 없으므로 원고의 위 주장 역시 받아들일 수 없다.

3) 확인대상발명이 이 사건 특허발명의 나머지 권리범위에 속하는지 여부

이 사건 제2항 내지 제4항, 제17항 발명은 이 사건 제1항 발명의 종속항으로서, 이 사건 제19항 내지 제24항 발명은 이 사건 제18항 발명의 종속항으로서, 혼합물 및 안정화방법에 포함되는 향산화제의 함량을 0% 초과 내지 1%의 범위로 한정함으로써 그 기술적 특징을 그대로 포함한다.

앞서 살펴본 것처럼 확인대상발명이 이 사건 제1항 및 제18항 발명의 권리범위에 속한다고 볼 수 없는 이상, 확인대상발명은 이 사건 제1항 및 제18항 발명의 모든 구성요소 내지 기술적 특징을 그대로 포함하거나 거기에 더 부가하거나 한정하는 구성을 둔 나머지 이 사건 제2항 내지 제4항, 제17항, 제19항 내지 제24항 발명의 권리범위에도 속한다고 볼 수 없다.

다. 검토결과 정리

앞에서 살펴본 바와 같이, 확인대상발명은 이 사건 특허발명과 대비할 수 있을 정도로 구체적으로 특정되어 있고, 이 사건 제1항 내지 제4항 및 제17항 내지 24항 발명의 권리범위에 속하지 않는다고 할 것이므로, 이와 결론을 같이한 이 사건 심결은 정당하다.

4. 결 론

그렇다면 이 사건 심결의 취소를 구하는 원고의 청구는 이유 없으므로 이를 기각하기로 하여 주문과 같이 판결한다.

재판장 판사 이규홍

 판사 우성엽

 판사 이진희