

덱스란소프라졸 2단계 방출조절 제제 특허발명의 균등범위 판단 - 소극적 권리범위확인

심판: 특허법원 2019. 7. 25. 선고 2018허9015 판결



1. 특허발명과 확인대상발명의 대비

구성요소	이 사건 제41항 발명	확인대상발명
1	하기 (i) 및 (ii)를 포함하고, 활성 구성성분의 방출을 pH 의존적으로 제어하는 캡슐	(i) 및 (ii), 2가지 종류의 과립으로 이루어진 캡슐제
2	2-1 (i) 활성 구성성분의 방출이 제어되는, 과립제 또는 미립제로서, 상기 과립제 또는 미립제는 하기를 포함함	(i) 과립
	2-2 란소프라졸의 광학활성 R-이성체 또는 이의 염을 활성 구성성분으로서 함유하는 코어 입자	덱스란소프라졸을 활성 구성성분으로 함유하는 코어 입자
	2-3 (i) 및 (ii)에서의 코팅층은 활성 구성성분을 함유하는 코어입자 상에 형성되는 중간 층 상에 형성됨	상기 코어 입자상에 형성되는 친수성 고분자를 포함하는 중간층;
	2-4 히드록시프로필메틸 셀룰로스 프탈레이트, 셀룰로스 아세테이트 프탈레이트, 카르복시메틸에틸 셀룰로스, 메틸메타크릴레이트-메타크릴산 코폴리머, 메타크릴산-에틸 아크릴레이트 코폴리머, 메타크릴산-메틸 아크릴레이트-메틸 메타크릴레이트 코폴리머, 히드록시프로필 셀룰로스 아세테이트 숙시네이트, 폴리비닐 아세테이트 프탈레이트 및 헬락으로 이루어진 군에서 선택된, 1 종류의 고분자 물질 또는 상이한 방출물성을 갖는 2종류 이상의 고분자 물질의 혼합물을 포함하며, 상기 고분자물질은 6.0 내	상기 중간층 상에 형성되는, pH 7.0 이상 용액에서 가용성인 메타아크릴산공중합체 타입 B(메타크릴산 코폴리머 S)를 포함하는 장용 코팅층을 포함하는 과립이며, 상기 장용 코팅층은 맥길베인 또는 클라크-럽스 pH 6.5 이상의 용액에서 가용성이고,

		지 7.5의 pH 범위에서 가용성인 pH 의 존적으로 가용성인 방출 제어 코팅층	
3	3-1	(ii) 란소프라졸의 광학 활성 R-이성체 또는 이의 염을 함유하는 코어 입자	(ii) 텍스란소프라졸을 활성 구성성분으로 함유하는 코어 입자
	3-2	(i) 및 (ii) 에서의 코팅층은 활성 구성성 분을 함유하는 코어입자 상에 형성되는 중간 층 상에 형성됨	상기 코어 입자상에 형성되는 친수성 고 분자를 포함하는 중간층;
	3-3	용해되어 활성 구성성분이 5.0 이상 6.0이하의 pH 범위에서 활성 구성성분 이 방출되는 장용 코팅물을 포함하는,	상기 중간층 상에 형성되는 히드록시프 로필메틸 셀룰로오스 프탈레이트, 폴리비 닐 아세테이트 프탈레이트, 메타아크릴산 공중합체 타입 C, 및 히드록시프로필메 틸셀룰로오스 아세테이트 숙시네이트로 이루어진 군에서 선택되는 어느 하나 이 상의 장용성 고분자, 계면활성제, 가소제 및 항응집제로 이루 어지는 장용 코팅층; 및 상기 장용 코팅층 상에 형성되는 친수성 고분자를 포함하는 친수층을 포함하는 과립으로서, 상기 (ii) 과립은 용출매질로 pH 4.4의 맥 길베인 용액 900ml 또는 pH 4.4의 클라 크-럽스 용액 900ml를 사용하고, 회전 검체통 또는 패들의 회전속도는 100rpm 으로 회전하며 용출률 평가 시, 과립의 텍 스란소프라졸이 방출됨.
	3-4	과립제 또는 미립제	과립

2. 균등론 적용기준 법리

특허법이 보호하려는 특허발명의 실질적 가치는 선행기술에서 해결되지 않았던 기술과제를 특허발명이 해결하여 기술발전에 기여하였다는 데에 있으므로, 확인대상 발명의 변경된 구성요소가 특허발명의 대응되는 구성요소와 균등한지를 판단할 때에도 특허발명에 특유한 과제 해결원리를 고려해야 한다. 그리고 특허발명의 과제 해결원리를 파악할 때 발명의 상세한 설명의 기재뿐만 아니라 출원 당시의 공지기술 등까지 참작하는 것은 전체 선행기술과의 관계에서 특허발명이 기술발전에 기여한 정도에 따라 특허발명의 실질적 가치를 객관적으로 파악하여 그에 합당한 보호를 하기 위한 것이므로, 이러한 선행기술을 참작하여 특허발명이 기술발전에 기여한 정도에 따라 특허발명의 과제 해결원리를 얼마나 넓게 또는 좁게 파악할지 결정하여야 한다. 다만 발명의 상세한 설명에 기재되지 않은 공지기술을 근거로 발명의 상세한 설명에서 파악되는 기술사상의 핵심을 제외한 채 다른 기술사상을 기술사상의 핵심으로 대체하여서는 안 된다. 발명의 상세한 설명을 신뢰한 제3자가 발명의 상세한 설명에서 파악되는 기술사상의 핵심을 이용하지 않았음에도 위와 같이 대체된 기술사상의 핵심을 이용하였다는 이

유로 과제 해결원리가 같다고 판단하게 되면 제3자에게 예측할 수 없는 손해를 끼칠 수 있기 때문이다(대법원 2019. 1. 31. 선고 2017후424 판결 참조).

나아가 작용효과가 실질적으로 동일한지 여부는 선행기술에서 해결되지 않았던 기술과제로서 특허발명이 해결한 과제를 침해제품 등도 해결하는지를 중심으로 판단하여야 한다. 따라서 발명의 상세한 설명의 기재와 출원 당시의 공지기술 등을 참작하여 파악되는 특허발명에 특유한 해결수단이 기초하고 있는 기술사상의 핵심이 침해제품 등에서도 구현되어 있다면 작용효과가 실질적으로 동일하다고 보는 것이 원칙이다. 그러나 위와 같은 기술사상의 핵심이 특허발명의 출원 당시에 이미 공지되었거나 그와 다름없는 것에 불과한 경우에는 이러한 기술사상의 핵심이 특허발명에 특유하다고 볼 수 없고, 특허발명이 선행기술에서 해결되지 않았던 기술과제를 해결하였다고 말할 수도 없다. 이러한 때에는 특허발명의 기술사상의 핵심이 침해제품 등에서 구현되어 있는지를 가지고 작용효과가 실질적으로 동일한지 여부를 판단할 수 없고, 균등 여부가 문제 되는 구성요소의 개별적 기능이나 역할 등을 비교하여 판단하여야 한다(대법원 2019. 1. 31. 선고 2018다267252 판결 참조).

3. 구체적 판단 - 특허법원 판결요지

확인대상발명의 (ii) 과립은 이 사건 제41항 발명의 (ii) 과립과 그 활성 구성성분의 방출이 시작되는 pH 범위가 상이하므로 이 사건 제41항 발명의 권리범위에 문언적으로 속하지 않는다.

그러나 확인대상발명은 덱스란소프라졸이 각기 다른 pH 환경에서 pH 의존적으로 방출 되도록 제조된 두 종류의 과립을 포함함으로써, 과립 (ii)가 소장 상부에서 덱스란소프라졸을 방출하여 첫 번째 최대 혈중 농도에 도달한 후, 과립 (i)이 소장 하부에서 덱스란소프라졸을 방출하여 두 번째 최대 혈중 농도에 도달하는, 즉 2개의 피크가 나타나는 방출 거동을 나타냄으로서 그 효능이 지속되도록 하는 것을 기술적인 특징으로 하고 있기 때문에, 제41항 발명과 기술사상의 핵심이 동일하므로 과제 해결원리가 동일하다.

그리고 확인대상발명은 덱스란소프라졸이 과립 (ii)로부터 소장 상부에서 먼저 방출되어 첫 번째 최대 혈중 농도에 도달한 후, 과립 (i)로부터 방출되어 두 번째 최대 혈중 농도에 도달하게 되어 덱스란소프라졸의 높은 혈중 농도가 장시간 유지되는 효과, 즉 이 사건 특허발명에 특유한 해결수단이 기초하고 있는 기술사상의 핵심이 그대로 구현되어 있다고 볼 수 있기 때문에, 확인대상발명은 제41항 발명과 동일한 작용효과를 갖는다.

나아가 통상의 기술자라면 제41항 발명의 제제 설계의 기초가 되는 주요한 기술적 사상이 약물이 위(胃)를 안정적으로 통과하는 것과 1차 방출과 2차 방출을 각각 담당하는 (ii) 과립과 (i) 과립의 사이의 방출 시차가 유지되는 것임을 쉽게 파악할 수 있을 것인데, 소

장 상부를 표적으로 1차 방출을 담당하는 (ii) 과립의 장용성 코팅층을 확인대상발명과 같이 pH 4.4에서 방출이 되도록 변경하는 것은 위 기술적 사상에 기초하여 동일한 효과가 예상되는 제제로 단순히 설계 변경하는 것에 지나지 않기 때문에, 통상의 기술자가 이 사건 특허발명의 과립 (ii)의 방출시작 pH 범위를 확인대상발명의 방출시작 pH 범위로 치환하는 것은 용이하다.

결국 확인대상발명은 구성 3-3을 제외한 모든 구성을 가지고 있고, 구성 3-3과 관련하여 '과립 (ii)에서 텍스란소프라졸을 방출하는 pH 범위'는 균등관계에 있다고 볼 수 있다. 결국 확인대상발명은 제41항 발명의 권리범위에 속한다.

4. 공지기술에 대한 특허법원의 판단

(라) 나아가 원고는 갑 제10, 25호증을 근거로 이중 지연 방출이 기술상식에 해당한다고도 주장하나, 갑 제10호증에는 서로 다른 pH에서 용해되는 장용성 고분자들을 혼합하여 특정한 지연-방출 프로파일을 가진 장용 투여 형태의 제조가 가능하다고 기재하고 있을 뿐이고, 갑 제25호증에는 위(胃)에서 약물의 용해를 방지하고 위장관의 특정 부위에서 약물이 방출되도록 처방화하는 지연방출정제에 관하여 기재하고 있을 뿐이어서, 이를 이 사건 제41항 발명의 활성 구성성분인 텍스란소프라졸의 치료 유효 농도를 유지하기 위한 제형의 필요성이나 이중방출 제형 및 이에 따른 약물 농도의 유지에 적용할 수 있다는 점에 관하여는 어떠한 개시나 시사도 되어 있다고 볼 수 없다.

(마) 따라서 선행발명 1, 2 및 갑 제10, 25호증을 근거로 하는 원고의 주장은 이유 없다.

첨부: 특허법원 2019. 7. 25. 선고 2018허9015 판결

변리사24년/변호사16년, 특허심판소송, 민형사소송, 손해배상, One-Stop Service

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