

특 허 법 원

제 2 부

판 결

사 건 2018허9015 권리범위확인(특)  
원 고 주식회사 A

대표이사 B

소송대리인 법무법인(유한) 태평양 담당변호사 설재영

특허법인 태평양 담당변리사 박길채, 조명선

변리사 안소영

피 고 C

대표자 D

소송대리인 제일특허법인(유)

담당변리사 손세정

소송복대리인 변호사 정영선

변 론 종 결 2019. 6. 25.

판 결 선 고 2019. 7. 25.

주 문

1. 원고의 청구를 기각한다.
2. 소송비용은 원고가 부담한다.

## 청 구 취 지

특허심판원이 2018. 9. 21. 2017당3061 사건에 대하여 한 심결을 취소한다.

## 이 유

### 1. 기초 사실

#### 가. 피고의 이 사건 특허발명(갑 제1, 2, 4, 5, 6호증)

1) 발명의 명칭 : 제어방출제제

2) 국제출원일/ 우선권 주장일/ 등록일/ 등록번호 : 2003. 10. 15./ 2002. 10. 16./ 2011. 8. 29./ 제1061750호

3) 정정된 청구범위<sup>1)</sup>

【청구항 1~40】 (각 삭제)

【청구항 41】 하기 (i) 및 (ii)를 포함하고, 활성 구성성분의 방출을 pH 의존적으로 제어하는 캡슐:

(i) 활성 구성성분의 방출이 제어되는, 과립제 또는 미립제로서, 상기 과립제 또는 미립제는 하기를 포함함:

---

1) 원고가 피고를 상대로 이 사건 특허발명에 대한 등록무효심판을 청구한 특허심판원 2017당2798 사건에서, 2018. 1. 15. 정정청구 되어 2018. 9. 21. 정정을 인정하는 심결이 있는 후, 2018. 12. 4. 위 심결이 확정됨에 따라 2019. 1. 14. 정정공고된 것이다. 이하 '이 사건 특허발명'이라 함은 위 정정청구에 의한 정정이 확정된 후의 청구범위를 말하고, 이 사건 특허발명의 정정 전 청구범위를 특별히 구분하여 표시할 필요가 있는 때에는 '정정 전 특허발명' 또는 '정정 전 제O항 발명'이라고 한다.

란소프라졸의 광학 활성 R-이성체 또는 이의 염을 활성 구성성분으로서 함유하는 코어 입자, 및 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 셀락으로 이루어진 군에서 선택된 1 종류의 고분자 물질 또는 상이한 방출 물성을 갖는 2 종류 이상의 고분자 물질의 혼합물을 포함하며, 상기 고분자 물질은 6.0 내지 7.5의 pH 범위에서 가용성인 pH 의존적으로 가용성인 방출제어 코팅층, 및 (ii) 활성 구성성분을 함유하는 코어 입자 및 용해되어 활성 구성성분이 5.0 이상 6.0 이하의 pH 범위에서 활성 구성성분이 방출되는 장용 코팅물을 포함하고, 상기 활성 구성성분은 란소프라졸의 광학 활성 R-이성체 또는 이의 염인, 과립제 또는 미립제, 여기서, 상기 (i) 및 (ii)에서의 코팅층은 활성 구성성분을 함유하는 코어입자 상에 형성되는 중간 층 상에 형성됨(이하 '이 사건 제41항 발명'이라고 하고, 나머지 청구항도 같은 방식으로 부른다).

**【청구항 42】** 제41항에 있어서, 중간층이 저 치환 히드록시프로필 셀룰로스, 히드록시프로필 셀룰로스, 히드록시프로필 메틸셀룰로스, 폴리비닐피롤리돈, 폴리비닐 알콜, 메틸셀룰로스 및 히드록시에틸메틸셀룰로스로 이루어진 군으로부터 선택되는 고분자 재료를 포함하는 캡슐.

**【청구항 43】** (삭제)

**【청구항 44】** 제41항에 있어서, (i) 활성 구성성분의 방출이 제어되는, 과립제 또

는 미립제로부터의 활성 구성성분의 용출은 pH 6.0의 용액에서의 용출 속도가 5 시간 동안 10% 이하이고, pH 6.8의 용액에서의 용출 속도가 1 시간 동안 5% 이하, 그리고 8 시간 동안 60% 이상인 캡슐.

**【청구항 45】 (삭제)**

**【청구항 46】** 제41항에 있어서, (i), (ii), 또는 (i) 및 (ii)의 활성 구성성분을 함유하는 코어 입자가 염기성 무기염의 안정화제를 함유하고, (i) 활성 구성성분의 방출이 제어되는, 과립제 또는 미립제가 메틸 메타크릴레이트-메타크릴산 코폴리머를 함유하는 고분자 물질을 포함하는 캡슐.

**【청구항 47】** 제41항에 있어서, (i) 활성 구성성분의 방출이 제어되는, 과립제 또는 미립제의 pH 의존적으로 가용성인 방출제어 코팅층이 6.5 이상 7.0 이하의 pH 범위에서 가용성 층이고, (i) 활성 구성성분의 방출이 제어되는, 과립제 또는 미립제가 히드록시프로필메틸 셀룰로스 프탈레이트, 셀룰로스 아세테이트 프탈레이트, 카르복시메틸에틸셀룰로스, 메틸 메타크릴레이트- 메타크릴산 코폴리머, 메타크릴산-에틸 아크릴레이트 코폴리머, 메타크릴산-메틸 아크릴레이트-메틸 메타크릴레이트 코폴리머, 히드록시프로필 셀룰로스 아세테이트 숙시네이트, 폴리비닐 아세테이트 프탈레이트 및 셀락으로 이루어진 군에서 선택된 상이한 방출 물성을 갖는 2 종류 이상의 고분자 물질의 혼합물을 포함하는 캡슐.

**【청구항 48】** 제47항에 있어서, pH 의존적으로 가용성인 방출 제어 코팅층이 상이한 방출 물성을 갖는 2 종류 이상의 메틸메타크릴레이트-메타크릴산 코폴리머의 혼합물을 포함하는 캡슐.

## 【청구항 49】 (기재 생략)

### 4) 발명의 주요 내용

#### ① 기술분야

[0001] 본 발명은 제어 방출 제제(controlled release preparation), 특히 활성 구성성분의 방출이 제어되는 정제(tablet), 과립제(granule) 또는 미립제(fine granule), 및 위장관에서의 이동 속도를 늦추는 겔 형성 폴리머를 포함하는 캡슐에 관한 것이다.

#### ② 배경기술

[0003] 활성 구성성분으로서 프로톤 펌프 억제제(이후, 때때로 PPI 라 언급됨) 작용을 갖는 벤즈이미다졸 화합물과 같은 산 불안정성을 갖는 약제를 함유하는 제제는 장용 코팅될 필요가 있다. 즉, 프로톤 펌프 억제제 작용을 갖는 벤즈이미다졸 화합물을 함유하는 조성물은 소장에서 급속하게 붕괴될 필요가 있으므로, 상기 조성물은 정제보다는 넓은 표면적을 가지며 급속하게 붕괴되거나 용해되기 쉬운 과립제 또는 미립제로 제형되는 것이 바람직하다. 정제의 경우, 정제의 크기를 줄이는 것이 바람직하다(예를 들어, JP-A 62-277322 참조). [0004] 경구 투여 후, 정제, 과립제 또는 미립제는 활성 구성성분을 위, 십이지장, 공장, 회장 및 결장에 순서대로 방출하면서 위장관을 통해 이동한다. 한편, 활성 구성성분은 각각의 흡수 부위에서 흡수된다. 제어 방출 제제는 활성 구성성분의 방출을 몇몇 방식으로 늦춤으로써 흡수를 제어하도록 고안된다. (후략)

#### ③ 발명의 상세한 설명

[0006] 본 발명의 목적은 위장관 내에서 머무르거나 서서히 이동하면서 연장된 기간 동안 활성 구성성분을 방출하는, 약물의 활성 구성성분의 방출이 제어되는 제어 방출 제제를 제공하는 것이다.

[0073] 본 발명은 활성 구성성분의 방출이 제어되는 정제, 과립제 또는 미립제를 함유하는 약제학적 조성물, 또는 상기 정제, 과립제 또는 미립제 및 소화관 이동 속도를 늦추는 겔 형성 폴리머를 함유하는 약제학적 조성물에 관한 것이다. 본 발명의 약제학적 조성물은 상기 정제, 과립제 또는 미립제 그 자체, 또는 정제, 과립제 또는 미립제 및 겔 형성 폴리머의 혼합물의 형태, 또는 캡슐에 충전된 캡슐일 수 있지만, 캡슐이 특히 바람직하다. 이들 조합에 의해 경구 투여 후 혈중 농도의 유지성이 현저히 연장된다는 것이 명백하다.

[0075] 한편, 본 명세서에서 "방출-제어 코팅층"이 언급되는 경우, 이는 활성 구성성분의 방출을 추가로 늦추거나 연장시키는 기능을 갖는 코팅층, 예컨대 약 5.5의 pH에서 용해되는 통상의 장용 코팅 보다 높은 pH 영역에서 용해되는 pH 의존적으로 가용성인 층, 및 층 그 자체는 용해되지 않으며 층 내에 형성된 세공을 통해 활성 구성성분을 방출하는 확산 제어 층을 나타낸다. 이는 약 5.5의 pH에서 용해되고, 장액에서 급속 용해되어 활성 구성성분을 방출하는 통상의 장용 코팅물 및 층을 포함하지 않는다. 또한, 본원에서 언급된 pH는 McIlvaine 용액 또는 Clark-Lubs 용액의 pH를 의미한다. 이후, pH 의존적으로 가용성인 층의 pH는 이들 용액의 pH를 의미한다.

[0077] 본 발명의 약제학적 조성물로부터 활성 구성성분의 소화관에서의 흡수는 (1) 정제, 과립제 또는 미립제의 제어 방출에 의한 활성 구성성분의 방출 제어 및 (2) 겔 형성 폴리머에 의한 정제, 과립제 또는 미립제의 소화관에서의 체류 연장을 이용하는 2 종류의 시스템에 의해, 또는 이들의 조합에 의해 제어된다. (중략) 한편, 활성 구성성분의 방출이 제어되며, 활성 구성성분은 제어 시스템에 의해 정제, 과립제 또는 미립제로부터 연속적으로 또는 박동성(pulsatile) 방식으로 방출되어, 그 결과, 연장된 흡수 및 약물 효능의 발생이 달성된다.

[0078] 장시간에 대해 방출을 제어함으로써 치료적 유효 수준의 지속을 가능하게 하는 상기 언급된 시스템은 저 용량으로도 치료 효과적이며, 혈중 농도의 초기 상승등으로 인한 부작용의 감소뿐만 아니라 투여 시간의 감소의 이점을 갖는다.

[0082] 이렇게 수득된 활성 구성성분 함유 코어 입자는 추가로 코팅되어 중간 코팅층을 제공할 수 있으며, 상기 입자가 코어 입자로서 사용될 수 있다. 약물의 안정성 개선의 관점에서, 활성 구성성분이 PPI 등과 같이 산에 대해 불안정한 약물 등인 경우, 활성 구성성분 함유 코어 입자와 방출 제어 코팅층의 직접적인 접촉을 차단하기 위해 중간 코팅층을 제공하는 것이 바람직하다. 중간 코팅층은 여러층으로 형성될 수 있다.

[0085] 본 발명의 약제학적 조성물에 함유된 제어 방출 정제, 과립제 또는 미립제로서, 상기 언급된 코어 입자를 pH 의존적으로 용해/용출되어 방출을 제어하는 코팅 재료로 코팅하여, 방출 제어 코팅층을 갖는 정제, 과립제 또는 미립제를, 또는 이들 제어 방출 과립제들 또는 미립제들을 함유하는 정제를 제조하는 것이 바람직하다. 여기서, "pH 의존적으로"는 특정 pH 값을 초과하는 환경 하에서 코팅 재료가 용해 또는 용출되어 활성 구성성분을 방출하는 것을 의미한다. 통상의 장용 코팅물이 약 5.5의 pH에서 용출되어 약물 방출을 시작

하는 반면, 본 발명의 코팅 재료는 바람직하게는 보다 높은 pH(바람직하게는 6.0 이상 7.5 이하의 pH, 더욱 바람직하게는 6.5 이상 7.2 미만의 pH)에서 용해되는 물질이며, 위장에서 의 약물의 방출을 보다 선호적으로 제어한다.

[0103] 본 발명에 따라, 활성 구성성분으로서, PPI, 예컨대 란소프라졸 및 이의 광학 활성 이성체와 같은 하기 일반 화학식 I'로 표시되는 산 불안정성 이미다졸 화합물, 특히 하기 화학식 I로 표시되는 산 불안정성인 벤즈이미다졸 화합물, 및 하기 일반 화학식 II 또는 III으로 표시되는 비교적 산 안정성인 이미다졸 화합물 유도체(프로드러그형 PPI) 또는 이의 염 또는 이의 광학 활성 이성체를 함유하는 제제는 우수한 약물 효능 지속성을 갖는다. 그 결과, 복용 순응이 또한 개선되며 치료적 효과가 증가된다.

[0153] 이들 화합물 중에서, 란소프라졸, 즉 2-[[[3-메틸-4-(2,2,2-트리플루오로에톡시)-2-피리디닐]메틸]술폰피닐]-1H-벤즈이미다졸이 특히 바람직하다.

[0155] 또한, 이미다조피리딘 화합물을 포함하는 상기 언급된 화합물 (I) 및 화합물 (I')은 라세미 화합물(racemic), 및 광학 활성 화합물, 예컨대 R-이성체 및 S-이성체 일 수 있다. 예를 들어, 광학 활성 화합물, 예컨대 란소프라졸의 광학 활성 화합물, 즉, (R)-2-[[[3-메틸-4-(2,2,2-트리플루오로에톡시)-2-피리디닐]메틸]술폰피닐]-1H-벤즈이미다졸 및 (S)-2-[[[3-메틸-4-(2,2,2-트리플루오로에톡시)-2-피리디닐]메틸]술폰피닐]-1H-벤즈이미다졸이 특히 본 발명에 대해 바람직하다. 또한, 란소프라졸, 란소프라졸 R-이성체 및 란소프라졸 S-이성체에 대해, 결정들이 통상 바람직하지만, 이들은 후술되는 제제 그 자체에 의해 안정화되고, 염기성 무기염의 배합 및 중간 층의 추가 제공에 의해 안정화되기 때문에, 결정성 뿐 아니라 비결정성인 것들도 사용될 수 있다.

[0397] 일반 화학식 I' 또는 I로 표시되는 이미다졸 PPI, 특히 벤즈이미다졸 PPI, 예컨대 란소프라졸 또는 이의 광학활성 화합물(R-이성체 등) 및 화학식 II 및 III로 표시되는 이미다졸 유도체 PPI를 함유하는 캡슐의 경우, 상이한 방출 거동을 갖는 2 종류 이상의 정제, 과립제 또는 미립제(예를 들어, 활성 구성성분이 비교적 급속히 방출되는 과립제들 및 활성 구성성분이 연장된 시간에 걸쳐 방출되는 과립제들과 같은 2 종류의 과립제들)가, 각각 상이한 방출 물성 및 조건을 갖는 방출 제어 코팅층을 사용하여 조합 충전될 수 있다. (중략) 캡슐은 방출 제어 정제, 과립제 또는 미립제만을 사용하여, 또는 방출 제어 정제, 과립제 또는 미립제와 장용 코팅물만을 갖는 급속 방출형 과립제를 조합함으로써 제조될 수 있다. 이러한 조

합 제제 및 조합 투여의 경우, 혈중 농도를 바람직하게는 초기 단계에서 증강시켜 약물 효능을 달성하여 첫번째 최대 혈중 농도에 도달한 후, 방출이 제어된 과립제로부터의 활성 구성성분 방출에 의해 두번째 최대 혈중 농도에 도달하는, 즉 두 개의 피크가 나타나는 제제가 제조될 수 있다. 또한, 본 발명의 상기 언급된 제어 방출 캡슐과 같은 제어 방출 제제 및 활성 구성성분이 비교적 급속히 방출되는 통상의 캡슐이 동시에 또는 간격을 두고 투여될 수 있다. 활성 구성성분의 높은 혈중 농도는 이러한 조합 투여에 의해 장시간에 걸쳐 유지될 수 있다.

[1248] 본 발명의 제어 방출 제제는 장시간에 대해 활성 구성성분의 방출을 제어함으로써 치료 효과적 수준을 연장할 수 있으므로, 저 용량으로도 치료 효과적이며, 혈중 농도의 초기 상승으로 인한 부작용의 감소 등 뿐 만이 아니라 투여 시간의 감소의 잇점을 갖는다.

#### 4] 실시예

##### (1) 실시예 1(덱스란소프라졸을 함유하는 코어 입자)

과립제들 300.0 mg 내의 조성	
수크로스·전분 구체	110.0 mg
화합물 A	30.0 mg
마그네슘 카르보네이트	22.4 mg
정제된 수크로스	59.8 mg
옥수수 전분	36.4 mg
저 치환 히드록시프로필 셀룰로스	40.0 mg
히드록시프로필 셀룰로스	1.4 mg
총합	300.0 mg

##### (2) 실시예 19(pH 5~6에서 덱스란소프라졸을 방출하는 장용 코팅 과립제)

100g의 실시예 1에서 수득된 과립제들을 원심 유동상 제립기(CF-mini, Freund Industrial Co., Ltd. 제조)에 공급하고, 붕괴제인 Ac-Di-Sol을 과립제를 기준으로 32 w/w%의 비율로 과립제 상에 코팅하는 한편, 이소프로필 알콜(8 w/w%) 에 용해된 히드록시프로필 셀룰로스의 용액을 분무함으로써, 구형 과립제들을 제조한다. 구형 과립제들을 40°C 에서 16시간 동안 진공 건조시키고, 둥근 체에 통과시켜, 1400 $\mu$ m 이하의 과립제들을 수득했다.

##### (3) 실시예 20(pH 6~7.5에서 덱스란소프라졸을 방출하는 방출 제어 코팅 과립제)

제어 방출 과립제들 130.0 mg 내의 조성	
실시예 19 의 과립제들	100 mg
아미노알킬 메타크릴레이트 코폴리머 RS	10.0 mg
탈크	20.0 mg
총합	130.0 mg

**(4) 실시예 21(장용 코팅 과립과 방출 제어 코팅 과립을 포함하는 캡슐)**

104mg의 실시예 2에서 수득된 장용 코팅된 과립제들 및 420mg의 실시예 20에서 수득된 제어 방출 과립제들을 혼합하고, 여기에 175mg의 폴리에틸렌 옥시드(상표명: Polyox WS R Coagulant, Dow Chemical Co., Ltd. 제조)를 첨가하여 혼합물을 얻었다. 2개의 젤라틴 캡슐 #0을 생성 혼합물로 충전하여 캡슐(30mg의 화합물 A에 해당)을 얻었다.

**(5) 실험예 6**

실시예 21에서 수득된 캡슐을 30ml의 물과 함께 금식 처리된 비글 견에 경구 투여했다. 투여 후 1시간, 2시간, 4시간, 6시간, 7시간, 8시간 및 10시간에서 각 화합물 A의 혈장 농도는 각각 657ng/mL, 406ng/mL, 223ng/mL, 504ng/mL, 399ng/mL, 228ng/mL 및 50ng/mL 였다.

**나. 확인대상발명(2018. 8. 29. 보정된 것, 갑 제3호증의 별지 4)<sup>2)</sup>**

원고가 실시하고 있다고 주장하는 확인대상발명은 '텍스란소프라졸((R)-2-[[[3-메틸-4-(2,2,2-트리플루오로에톡시)-2-피리디닐]메틸]술폰피닐]-1H-벤즈이미다졸)을 유효성분으로 함유하는 캡슐제'에 관한 것으로서, 그 설명서는 [별지]와 같다.

**다. 이 사건 심결의 경위 등**

1) 원고는 2017. 9. 25. 특허심판원에 피고를 상대로, 「이 사건 정정 전 제41항 내지 제44항, 제46항 내지 제48항 발명은 명확하게 기재되어 있지 않고, 발명의 상세한 설명에 의해 뒷받침되지도 아니하며, 그 발명이 속하는 기술 분야에서 통상의 지식을 가진 사람(이하 '통상의 기술자'라 한다)이 용이하게 실시할 수 없으므로 기재불비의

2) 확인대상발명은 원고가 2018. 8. 29. 이 사건 심판 단계에서 보정한 것인데, 이 사건에서 피고는 위 보정이 발명의 동일성 범위 내의 것으로 적법하다는 점에 대해서는 다투고 있지 않다.

위법이 있을 뿐 아니라, 선행발명 1<sup>3)</sup> 또는 2<sup>4)</sup>에 의하여 신규성이 부정되므로 그 권리 범위를 인정할 수 없다. 나아가 확인대상발명의 과립 (ii)는 pH 4.4에서 방출되어 정정 전 제41항 발명과 같이 5.0 이상 6.0 이하의 pH 범위에서 방출을 시작하는 것이 아님이 분명하므로, 정정 전 제41항 발명의 필수 구성요소를 결여하고 있을 뿐만 아니라, 균등관계에 있지도 아니하므로, 확인대상발명은 정정 전 제41항 내지 제44항, 제46항 내지 48항 발명의 권리범위에 속하지 않는다.」는 취지로 주장하면서 소극적 권리범위 확인심판을 청구하였다.

2) 이에 특허심판원은 위 심판청구를 2017당3061호로 심리하여, 2018. 9. 21. 「이 사건 정정 전 제41항 내지 제44항, 제46항 내지 제48항 발명은 통상의 기술자가 명확히 이해하고 재현할 수 있을 것으로 보이고, 명확하게 기재되어 있으며 발명의 상세한 설명에 의해 뒷받침되고 있으므로 기재불비의 위법이 없고, 선행발명 1 또는 2에 의해 신규성이 부정되지도 않는다. 또한 정정 전 제41항 발명의 과립 (ii)의 가용 pH 범위, 즉 pH 5.0 내지 6.0을 확인대상발명과 같이 pH 4.4 수준으로 변경하더라도 양 발명은 동일한 과제해결원리에 따라 캡슐의 방출 특성과 이에 따른 혈중 농도 양상에서 실질적으로 동일한 작용효과를 나타낼 것으로 보이고 그와 같은 변경 또한 용이하므로, 확인대상발명은 정정 전 제41 내지 제44항, 제46항 내지 제48항 발명과 균등관계에 해당하여 그 권리범위에 속한다.」는 이유로 원고의 위 심판청구를 기각하는 내용의 이 사건 심결을 하였다(갑 제3호증).

[인정 근거] 다툼 없는 사실, 갑 제1 내지 8호증의 각 기재, 변론 전체의 취지

3) 국제공개공보 WO/02/060415(2002. 8. 8. 공개)에 기재된 '상이하게 피복된 펠렛 형태를 두 가지 이상 포함하는 다중 입상형 약제'에 관한 발명(갑 제7호증)

4) 미국 특허출원공개공보 US2001/0053387호(2001. 12. 20. 공개)에 기재된 '벨즈이미다졸 약학 조성물 및 그 제조 방법'에 관한 발명(갑 제8호증)

## 2. 이 사건 심결의 위법 여부에 관한 판단

### 가. 원고 주장의 요지

1) 아래와 같은 이유로 확인대상발명은 권리범위가 가장 넓은 독립항인 이 사건 제41항 발명의 권리범위에 속하지 않으며, 따라서 그 종속항인 제42항, 제44항, 제46항 내지 제48항 발명의 권리범위에도 속하지 않는데도, 이 사건 심결은 이와 달리 판단하였으므로 위법하다.

가) 이 사건 제41항 발명의 과립 (ii)의 방출이 시작되는 pH의 하한은 5.0인데, 확인대상발명의 과립 (ii)는 위 하한을 벗어난 pH 4.4의 용액에서 이미 활성 구성성분이 방출되므로 확인대상발명은 문언적으로 이 사건 제41항 발명의 권리범위에 속하지 않는다.

나) 또한 공지기술을 고려해 볼 때 이 사건 제41항 발명은 코팅재료가 용해되어 활성 구성성분의 방출이 시작되는 pH의 범위를 한정된 것에 특징이 있는 수치한정 발명이라고 할 것인데, 확인대상발명은 활성 구성성분의 방출이 시작되는 pH의 수치범위를 달리하고 있으므로 과제의 해결원리가 동일하다고 볼 수 없고, 확인대상발명은 빠른  $T_{max}^{5)}$ 에 의한 빠른 약효발현 등 이 사건 제41항 발명에 비해 이질적인 작용효과를 가지므로 작용효과도 동일하지 아니하며, 활성 구성성분의 방출이 시작되는 pH의 범위를 확인대상발명과 같이 변경하는 것이 통상의 기술자에게 자명하다고 볼 수도 없다. 나아가 피고는 정정을 통해 확인대상발명과 같이 pH 5.0 이하에서 활성 구성성분의 방출이 시작되는 구성을 이 사건 제41항 발명의 권리범위에서 의식적으로 제외하였다고 할 것이므로, 이 사건 제41항 발명의 pH 범위와 확인대상발명의 pH 범위가 서로 균등

---

5)  $T_{max}$ 는 약물 투여 후 약물의 농도가 최고 혈중농도에 도달하는 시간으로서, 약물의 흡수 속도를 반영한다.

한 구성이라고 볼 수도 없다.

2) 또한 이 사건 심결은 정정 전 청구범위에 대한 판단이므로 위법하다.

**나. 확인대상발명이 이 사건 제41항 발명의 권리범위에 속하지 않는지 여부**

**1) 이 사건 제41항 발명과 확인대상발명의 구성요소 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	텍스란소프라졸을 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 셀락으로 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) 문언의 범위 내인지 여부

가) 구성요소 1, 2-1 내지 2-3, 3-1, 3-2, 3-4

이 사건 제41항 발명의 구성요소 1, 2-1 내지 2-3, 3-1, 3-2 및 3-4와 확인대

상발명의 대응 구성요소는 모두 텍스란소프라졸을 활성 구성성분으로 함유하는 코어 입자, 코어 입자상에 형성되는 중간층 및 중간층 상에 형성되는 서로 다른 코팅층을 포함하는 두 종류의 과립 (i) 및 (ii)를 포함하는 캡슐이라는 점에서 동일하다.

한편, 확인대상발명은 캡슐이 '활성 구성성분의 방출을 pH 의존적으로 제어하는' 구성을 명시적으로 기재하고 있지는 않으나, 확인대상발명 역시 소장에서의 pH에 따라 텍스란소프라졸의 방출이 제어되므로, 확인대상발명은 pH에 의존적인 방출특성을 가진다는 점에서 구성요소 1과 차이가 없다.

#### 나) 구성요소 2-4

구성요소 2-4의 과립 (i)의 방출 제어 코팅층은 메틸메타크릴레이트-메타크릴산 코폴리머와 같이 pH 6.0 내지 7.5에서 가용성인 고분자 물질을 포함하는 것인데, 확인대상발명의 대응 구성요소 또한 과립 (i)의 장용성 고분자 물질로 메틸메타크릴레이트-메타크릴산 코폴리머에 해당하는 메타크릴산 코폴리머 S를 포함하고, 위 장용 코팅층은 pH 6.5 이상에서 가용성이어서 결국 구성요소 2-4의 가용 pH 범위에 포함되므로, 양 구성요소는 동일하다.

#### 다) 구성요소 3-3

(1) 구성요소 3-3의 과립 (ii)의 장용 코팅물은 5.0 이상 6.0이하의 pH 범위에서 활성 구성성분이 방출되는 것인데, 이에 대응되는 확인대상발명의 과립 (ii)의 장용 코팅층은 pH 4.4의 용액에서 활성 구성성분이 방출된다는 점에서 차이가 있다.

(2) 이에 대하여 피고는, 확인대상발명의 과립 (ii)의 장용 코팅층은 pH 4.4에서 활성 구성성분인 텍스란소프라졸을 방출한다고 기재되어 있을 뿐, pH 5.0 내지 6.0에서 텍스란소프라졸을 방출하는 것을 배제하지 않고 있고, pH 4.4라는 특정 pH에 해

당하는 부분은 위를 통과하여 소장에 접어든 매우 짧은 구간에 해당하기 때문에 확인 대상발명의 과립 (ii)가 이 구간에서만 순간적으로 방출이 일어나 목적하는 약효를 모두 발휘하는 것은 불가능하고 실제로는 pH 5.0 내지 6.0 정도의 환경을 이루고 있는 소장 상부에서 활성 구성성분을 방출하게 될 것이기 때문에 결국 구성요소 3-3과 동일하다고 주장한다.

그러나 아래와 같은 이유로 구성요소 3-3의 '5.0 이상 6.0 이하의 pH 범위에서 활성 구성성분이 방출되는'은 '5.0 이상 6.0 이하의 pH 범위에서 활성 구성성분이 방출이 시작되는'으로 해석된다고 보아야 하고, 이와 같은 해석에 기초할 때, 확인대상 발명은 5.0 이상 6.0 이하의 pH 범위에서 벗어난 pH 4.4에서 이미 방출이 시작되는 것이므로 구성요소 3-3과 차이가 있다. 따라서 피고의 위 주장은 이유가 없다.

① 특허발명의 보호범위는 청구범위에 적혀 있는 사항에 의하여 정하여지고 발명의 설명이나 도면 등에 의하여 보호범위를 제한하거나 확장하는 것은 원칙적으로 허용되지 않지만, 청구범위에 적혀 있는 사항은 발명의 설명이나 도면 등을 참작하여야 기술적인 의미를 정확하게 이해할 수 있으므로, 청구범위에 적혀 있는 사항의 해석은 문언의 일반적인 의미 내용을 기초로 하면서도 발명의 설명이나 도면 등을 참작하여 문언에 의하여 표현하고자 하는 기술적 의의를 고찰한 다음 객관적·합리적으로 하여야 한다(대법원 2015. 5. 14. 선고 2014후2788 판결 등 참조).

② 이 사건 제41항 발명은 '활성 구성성분의 방출을 pH 의존적으로 제어하는 캡슐'에 관한 발명인데, 이 사건 특허발명의 명세서(갑 제6호증)에 의하면 'pH 의존적으로'는 특정 pH 값을 초과하는 환경 하에서 코팅 재료가 용해 또는 용출되어 활성 구성성분을 방출하는 것을 의미한다고 기재되어 있고, 통상의 장용 코팅물은 약 5.5

pH에서 용출되어 약물 방출을 시작한다고 기재되어 있다(명세서 [0085] 단락).

③ 구성요소 3-3의 과립 (ii)의 장용 코팅물에 관한 pH 범위의 한정 역시 활성 구성성분의 방출을 pH 의존적으로 제어하는 것과 관련된 구성요소에 해당한다. 한편, 구성요소 3-3의 문언을 보면 '용해되어 활성 구성성분이 5.0 이상 6.0이하의 pH 범위에서 활성 구성성분이 방출되는 장용 코팅물'이라고 기재되어 있는데, 활성 구성성분이 방출되기 위해서는 먼저 장용 코팅물이 용해되어야 한다는 점에서 위 기재는 5.0 이상 6.0이하의 pH 범위에서 장용 코팅물이 용해되어 활성 구성성분의 방출이 시작된다는 의미로 해석하는 것이 자연스럽다.

#### 라) 소결론

앞서 본 바와 같이 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.

### 3) 균등관계 해당 여부

#### 가) 관련 법리

확인대상발명에서 특허발명의 특허청구범위에 기재된 구성 중 치환 내지 변경된 부분이 있는 경우에도, 양 발명에서 과제의 해결원리가 동일하고, 그러한 치환에 의하더라도 특허발명에서와 같은 목적을 달성할 수 있고 실질적으로 동일한 작용효과를 나타내며, 그와 같이 치환하는 것이 통상의 기술자라면 누구나 용이하게 생각해 낼 수 있는 정도로 자명하다면, 확인대상발명이 특허발명의 출원시 이미 공지된 기술과 동일한 기술 또는 통상의 기술자가 공지기술로부터 용이하게 발명할 수 있었던 기술에 해당하거나, 특허발명의 출원절차를 통하여 확인대상발명의 치환된 구성이 특허청구범위

로부터 의식적으로 제외된 것에 해당하는 등의 특별한 사정이 없는 한, 확인대상발명은 전체적으로 특허발명의 특허청구범위에 기재된 구성과 균등한 것으로서 여전히 특허발명의 권리범위에 속한다고 보아야 할 것이다. 그리고 여기서 '과제의 해결원리가 동일'한지 여부를 가릴 때에는 특허청구범위에 기재된 구성의 일부를 형식적으로 추출할 것이 아니라, 명세서에 적힌 발명의 상세한 설명의 기재와 출원 당시의 공지기술 등을 참작하여 선행기술과 대비하여 볼 때 특허발명에 특유한 해결수단이 기초하고 있는 기술사상의 핵심이 무엇인가를 실질적으로 탐구하여 판단하여야 한다(대법원 2014. 7. 24. 선고 2013다14361 판결 등 참조).

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).

#### 나) 과제 해결원리가 동일한지 여부

(1) 앞서 본 이 사건 제41항 발명의 청구범위 및 아래 이 사건 특허발명의 명세서(갑 제6호증) 기재를 종합하면, 이 사건 제41항 발명은 소장의 상이한 pH 환경에서 pH 의존적으로 활성 구성성분을 방출하는 2 종류의 과립을 포함하는 캡슐을 제공하는 것으로, 소장 상부에서 과립 (ii)로부터 텍스란소프라졸이 방출되어 첫 번째 최대 혈중 농도에 도달한 후, 소장 하부에서 과립 (i)로부터 텍스란소프라졸이 방출되어 두 번째 최대 혈중 알콜 농도에 도달하는 2단계의 박동성 방식으로 텍스란소프라졸을 방

출하여 혈중 약물 농도를 치료 유효 농도 이상으로 지속적으로 유지하는 것을 기술적 특징으로 한다.

## ② 배경기술

[0002] 경구 제형은 약제 중에서 가장 흔히 사용되는 투약 형태이다. 1일 1회 또는 2회의 투여로 약물 효능이 지속되는 많은 경구 투여용 제제가 오늘날 QOL<sup>6)</sup> 개선의 관점에서 개발되어 왔다. (중략) 제형 연구에 의한 제어 방출 제제의 고안으로 키네틱스를 조절하려는 수많은 시도가 이루어지고 있다. 경구용 제어 방출 제제의 투약 형태로서, 다양한 방출 제어 시스템, 예컨대 방출 제어 코팅층에 의한 방출 제어 또는 매트릭스에 의한 화합물의 확산 제어, 매트릭스(기재)의 부식에 의한 화합물의 방출 제어, 화합물의 pH 의존성 방출 제어, 및 특정 지연 시간 후 화합물이 방출되는 시간 의존성 방출 제어가 개발 및 적용된다. 상기 언급된 방출 제어 시스템과 위장관에서의 이동 속도를 제어를 조합함으로써, 지속성의 추가적 연장이 가능해지는 것으로 생각된다.

[0003] 활성 구성성분으로서 프로톤 펌프 억제제(이후, 때때로 PPI 라 언급됨) 작용을 갖는 벤즈이미다졸 화합물과 같은 산 불안정성을 갖는 약제를 함유하는 제제는 장용 코팅될 필요가 있다. 즉, 프로톤 펌프 억제제 작용을 갖는 벤즈이미다졸 화합물을 함유하는 조성물은 소장에서 급속하게 붕괴될 필요가 있으므로, 상기 조성물은 정제보다는 넓은 표면적을 가지며 급속하게 붕괴되거나 용해되기 쉬운 과립제 또는 미립제로 제형되는 것이 바람직하다. 정제의 경우, 정제의 크기를 줄이는 것이 바람직하다(예를 들어, JP-A 62-277322 참조).

[0004] 경구 투여 후, 정제, 과립제 또는 미립제는 활성 구성성분을 위, 십이지장, 공장, 회장 및 결장에 순서대로 방출하면서 위장관을 통해 이동한다. 한편, 활성 구성성분은 각각의 흡수 부위에서 흡수된다. 제어 방출 제제는 활성 구성성분의 방출을 몇몇 방식으로 늦춤으로써 흡수를 제어하도록 고안된다. (후략)

## ③ 발명의 상세한 설명

[0397] 일반 화학식 I' 또는 I로 표시되는 이미다졸 PPI, 특히 벤즈이미다졸 PPI, 예컨대 란소프라졸 또는 이의 광학활성 화합물(R-이성체 등) 및 화학식 II 및 III로 표시되는 이미다졸 유도체 PPI를 함유하는 캡슐의 경우, 상이한 방출 거동을 갖는 2 종류 이상의 정제, 과립제 또는 미립제(예를 들어, 활성 구성성분이 비교적 급속히 방출되는 과립제들 및 활성 구성성분이 연장된 시간에 걸쳐 방출되는 과립제들과 같은 2 종류의 과립제들)가, 각각 상이한 방

출 물성 및 조건을 갖는 방출 제어 코팅층을 사용하여 조합 충전될 수 있다. (중략) 캡슐은 방출 제어 정제, 과립제 또는 미립제만을 사용하여, 또는 방출 제어 정제, 과립제 또는 미립제와 장용 코팅물만을 갖는 급속 방출형 과립제를 조합함으로써 제조될 수 있다. 이러한 조합 제제 및 조합 투여의 경우, 혈중 농도를 바람직하게는 초기 단계에서 증강시켜 약물 효능을 달성하여 첫번째 최대 혈중 농도에 도달한 후, 방출이 제어된 과립제로부터의 활성 구성성분 방출에 의해 두번째 최대 혈중 농도에 도달하는, 즉 두 개의 피크가 나타나는 제제가 제조될 수 있다. 또한, 본 발명의 상기 언급된 제어 방출 캡슐과 같은 제어 방출 제제 및 활성 구성성분이 비교적 급속히 방출되는 통상의 캡슐이 동시에 또는 간격을 두고 투여될 수 있다. 활성 구성성분의 높은 혈중 농도는 이러한 조합 투여에 의해 장시간에 걸쳐 유지될 수 있다.

[1248] 본 발명의 제어 방출 제제는 장시간에 대해 활성 구성성분의 방출을 제어함으로써 치료 효과적 수준을 연장할 수 있으므로, 저 용량으로도 치료 효과적이며, 혈중 농도의 초기 상승으로 인한 부작용의 감소 등 뿐 만이 아니라 투여 시간의 감소의 잇점을 갖는다.

(2) 그런데 확인대상발명 또한 텍스란소프라졸이 각기 다른 pH 환경에서 pH 의존적으로 방출되도록 제조된 두 종류의 과립을 포함함으로써, 과립 (ii)가 소장 상부에서 텍스란소프라졸을 방출하여 첫 번째 최대 혈중 농도에 도달한 후, 과립 (i)이 소장 하부에서 텍스란소프라졸을 방출하여 두 번째 최대 혈중 농도에 도달하는, 즉 2개의 피크가 나타나는 방출 거동을 나타냄으로서 그 효능이 지속되도록 하는 것을 기술적인 특징으로 하고 있다.

(3) 따라서 확인대상발명은 이 사건 제41항 발명과 기술사상의 핵심이 동일하므로 과제 해결원리가 동일하다 할 것이다.

(4) 이 부분 원고의 주장에 대한 판단

(가) 이에 대하여 원고는 선행발명 1, 2(갑 제7, 8호증) 및 갑 제10, 25호증

에 장용코팅에 의한 이중 지연 방출 체제가 이미 공지되어 있으므로, 공지기술을 참작해 볼 때 이 사건 제41항 발명이 기술적 특징은 활성 구성성분이 이중방출을 한다는 데 있는 것이 아니라 각각의 과립제가 활성성분의 방출을 시작하는 구체적인 pH 수치의 한정 부분에 있다고 주장한다.

(나) 먼저 선행발명 1의 주요 내용은 아래와 같다(갑 제7호증, 2면 8행 ~ 3면 24행, 4면 3행 ~ 5면 2행, 6면 14행 ~ 8면 23행 참조).

#### **선행기술**

위액에 내성을 갖는 (메트)아크릴레이트 공중합체로 피복된 활성성분 함유 펠릿을 결합제와 함께 압착시켜 수득된 다중 입상형 약제가 문헌에 기재되어 있다(참조: Beckert et al. (1996), "Compression of enteric-coated pellets to disintegrating tablets" International Journal of Pharmaceuticals 143, pp. 13-23). (중략)

EP-A 제629398호에는 2층 피막을 갖고 활성성분 및 유기산을 포함하는 코어를 갖는 약제학적 제형이 기재되어 있다. 이 경우 내부 피막을 4급 암모늄 그룹을 갖는 서방형 (메트)아크릴레이트 공중합체[오이드라기트 RS(EUDRAGITRRS)]에 의해 형성되는 반면, 외부 피막을 장용피막, 예를 들면 오이드라기트 L30D-55의 공중합체(에틸 아크릴레이트/메타크릴산 50:50)를 갖는다. 수득된 방출 특성을 상승된 pH에서의 지체 시간 후에 활성 성분을 급속 방출하는 것으로 기재할 수 있다. (중략)

캡슐 또는 압착 정제 형태의 다중 입상형 약제도 잠시 동안 공지되었다. 또한 조합된 방출 프로파일을 수득하기 위해, 다중 입상형 약제에 상이한 중합체 피막을 갖는 펠릿을 도입하는 것이 공지되어 있다.

#### **문제 및 해결방법**

본 발명의 목적은 위장에서 실질적으로 활성 성분을 방출시키지 않고, 활성 성분을 소장 및 대장 둘 다에서 가능한 한 균일하고 장시간 지속적으로 방출시킬 수 있는 약제 형태를 제공하는 것이다. 당해 약제 형태는 염증성 잘 질환, 예를 들면, 궤양성 대장염 및 특히 크론병 치료에 적합하다.

당해 목적은 코어에 약제학적 활성 성분을 포함하고 상이한 pH 값에서 당해 활성 성분의

방출을 결정하는 상이한 중합체 피막을 갖는 펠렛 형태 A 및 B를 두 개 이상 포함하는, 소장 및 대장에서 약제학적 활성 성분을 균일하게 방출시키는 데 적합한 다중 입상형 약제에 있어서, 펠렛 형태 A에는 활성 성분의 연속적인 방출을 가능하게 하는 내부 중합체 피막 및 약 5.5를 초과하는 pH에서 신속하게 용해되는 외부 장용 중합체 피막이 제공되어 있고, 펠렛 형태 B에는 USP 방출 시험에서 pH 6.8에서 6시간 동안 20% 미만의 활성 성분을 방출하고 pH 7.2에서 6시간 동안 50% 초과 활성 성분을 방출하는 중합체 피막이 제공되어 있음을 특징으로 하는 다중 입상형 약제에 의해 달성된다(4면 3행 ~ 5면 2행).

#### **발명의 실시양태**

**(펠렛 형태 A)** 펠렛 형태 A에는 내부 중합체 피막과 외부 중합체 피막이 제공된다(6면 11~13행).

내부 중합체 피막 내부 중합체 피막은 실질적으로 활성성분의 pH-비의존성 연속적 방출을 가능하게 한다. (후략) (6면 14행 ~ 8면 23행).

그런데 위 인정사실 및 갑 제7호증의 기재에 의해 인정되는 아래와 같은 사정들을 종합해 보면, 선행발명 1은 이 사건 제41항 발명의 제형과는 약물의 종류 및 약물의 방출을 제어하는 구체적인 방식 자체가 다르다고 보아야 하므로, pH 의존적으로 활성 구성성분인 텍스란소프라졸을 방출하는 장용코팅에 의한 이중 지연 방출 제제가 선행발명 1에 개시되었다고 보기 어렵다.

① 선행발명 1은 궤양성 대장염 등의 치료를 위해 활성 구성성분이 위를 통과하여 대장 점막에 직접 작용하는 제제를 설계하기 위한 것으로 활성 구성성분인 2-아미노살리실산을 소장 및 대장 둘 다에서 장시간 균일하게 방출시킬 수 있는 약제 형태를 제공하기 위한 발명이다(4면 3행 ~ 5면 2행).

② 선행발명 1의 제형은 활성 구성성분을 소장 및 대장에서 각각 방출하는 펠렛 형태 A 및 B를 포함하며, 이때 펠렛 형태 A에는 활성 구성성분을 소장에서 균일하게

방출되도록 하기 위해 pH-비의존성 연속 방출을 가능하게 하는 내부 중합체 피막이 형성되어 있고, 그 위에 pH 5.5를 초과하는 환경에서 신속하게 용해되는 외부 중합체 피막이 형성됨으로서, 소장에서 활성 구성성분이 pH-비의존적으로 균일하게 방출된다.

(다) 다음 선행발명 2의 주요 내용은 아래와 같다(갑 제8호증, 식별번호 [0003], [0007], [0014] 및 [0019] 참조).

#### 1] 발명의 상세한 설명

[0003] 오메프라졸과 같은 벤즈이미다졸 유도체는 산성 및 중성 매질에서 분해에 민감하다고 알려져 왔고, 일반적으로 경구용 제제를 보호하기 위해 장용 코팅을 한다는 것이 알려져 있다. 이와 같은 방법에 의해 활성물질들은 원하는 장소, 예를 들면 소장에 도달할 때까지 위액으로부터 보호된다. 어떤 장용 코팅은 그 자체가 산성물질이거나, 추가의 산성물질을 포함할 수 있기 때문에, 산성의 장용 코팅으로부터 벤즈이미다졸을 보호할 필요가 있다. 예를 들어, 장용 코팅을 행하기 전에 알칼리 물질로 벤즈이미다졸을 제제화하는 것이 알려져 있다. 또한 벤즈이미다졸과 장용 코팅 사이에 중간 코팅을 하는 것이 알려져 있으며, 이러한 중간 코팅은 일반적으로 실질적으로 수용해성이다.

[0007] 활성성분이 주변 산성 매질로부터 보호될 수 있고, 종래 발명에 비하여 연장된 수명을 나타내는 장점이 있는 약학 조성물 및 이의 제조방법이 제공된다.

[0014] 본 발명의 내습성 코팅의 목적은 약학 조성물에 의한 흡습을 방지함으로써, 저장 수명을 연장시키기 위해서이다. 상기 코팅의 소수성 물질은 실질적으로 상기 코팅으로부터 물을 물리칠 정도의 충분한 양으로 존재한다. (후략)

[0018] 내습성 코팅은 염기성 결합제를 포함하지 않는 벤즈이미다졸 약학 조성물에 유용할 수 있다. 내습성 코팅은 통상적인 설비를 사용하여 분무에 의해 적용될 수 있다. 내습성 코팅은 앞서 언급한 것과 같이 내부 코어에 직접 적용될 수도 있고, 나아가 장용 코팅 위에 제공될 수도 있다.

[0019] 다양한 종래의 장용성 코팅이 본 발명에 사용될 수 있다. 예를 들어, 셀룰로오스 아세테이트 프탈레이트, 하이드록시프로필 메틸 셀룰로오스 프탈레이트(HPMCP), 하이드록시프로필 셀룰로오스 아세틸 숙시네이트; 폴리비닐아세테이트 프탈레이트; 유드라짓 L12-5, 유

드라짓 L 100 55 또는 유드라짓 S와 같은 메타크릴산-메타크릴산 메틸 에스테르 공중합체, 및 이들의 혼합물을 들 수 있다. 장용성 코팅은 폴리에티렌글리콜, 트리아세틴, 트리에틸 시트레이트, 시트로플렉스, 디부틸 세베이트와 같은 통상의 가소제, 염료 및/또는 분산제를 포함할 수 있다.

## ② 중간 실시예

- [0031] (**중간 실시예 1**) 활성 약물을 함유하는 복수의 입자들이 다음 물질로 제조되었다.

네파레일(non-pareil) 시드	95.00mg
활성 약물	20.00mg
수크로스	32.00mg
옥수수 전분	32.00mg
탈쿰	10.00mg
HPMC	1.00mg
	190.00mg

물 : 필요한 만큼.

[0054] (**중간 실시예 19**) 중간 실시예 1에서 형성된 조성물의 190mg의 입자는 3mg의 폴리디메틸실록산 및 필요한 량의 물로 처리되었다. 상기 코팅은 통상적인 코팅 팬을 이용하여 수행되었으나, 유동층 코팅기를 이용하여 수행될 수도 있다. 이는 중간 실시예 1의 조성물의 입자 주변에 내습성 코팅물 제조하였다.

## ③ 실시예

[0077] (**실시예 1**) 본 실시예에서, 중간 실시예 9 내지 14에서 형성된 입자는 본 발명에 따른 조성물을 수득하기 위해 장용 코팅과 함께 제공되었다. 일부는 셀룰로오스 아세테이트 프탈레이트로 코팅되었으며, 일부는 HPMCP로 코팅되었으며, 일부는 Eudragit L 100 55로 코팅되었다. (후략)

그런데 위 인정사실 및 갑 제8호증의 기재에 의해 인정되는 아래와 같은 사정들을 종합해 보면, 선행발명 2는 이 사건 제41항 발명의 기술적 특징이 포함되어 있다고 볼 수 없으므로, pH 의존적으로 활성 구성성분인 텍스란소프라졸을 방출하는 장용코팅에 의한 이중 지연 방출 제제가 선행발명 2에 개시되었다고 보기 어렵다.

① 선행발명 2는 활성 구성성분으로서 벤즈이미다졸 유도체로서 '오메프라졸'을 함유하는 제형에 관한 것이고, 실시예에도 '오메프라졸'을 활성 구성성분으로 하는 장용성 코팅 제제에 대해서만 개시되어 있는데, 오메프라졸은 벤즈이미다졸 유도체인 하나 텍스란소프라졸과는 구조적으로 차이가 있다.

② 선행발명 2는 산성 및 중성 매질에서 분해에 민감한 벤즈이미다졸 유도체의 경구용 제제는 원하는 곳까지 도달할 때까지 위산으로부터 보호하기 위해 일반적으로 장용성 코팅을 하는데, 이 때 벤즈이미다졸 유도체의 흡습을 방지하여 저장 수명(shelf life)을 연장시키기기 위해 코어 입자 둘레에 내습성 코팅층을 추가로 구성하는 것을 기술적인 특징으로 하고 있다.

③ 선행발명 2의 발명의 상세한 설명에는 내습성 코팅은 내부 코어 위뿐만 아니라, 장용코팅 위에도 제공될 수 있다고 기재되어 있고, 장용성 코팅 재료로서 통상적으로 사용되는 다양한 장용성 고분자를 나열하고 있으며, 이들을 통상적인 가소제, 염료 등과 혼합하여 사용할 수 있다고 기재되어 있을 뿐(식별번호 [0019] 참조), 각기 다른 pH에서 용해되는 장용성 고분자들을 이용한 약물의 방출 설계 등에 대해서는 기재되어 있지 않다.

④ 선행발명 2의 실시예 1에서도 내습성 코팅층이 형성된 입자(중간 실시예 9~14)의 일부가 CAP로, 일부는 HPMCP로, 일부는 유드라짓 L100 55로 통상적인 코팅 방법에 따라 장용 코팅되었다고 기재되어 있을 뿐(식별번호 [0077] 참조), 소장 내에서 활성 구성성분인 '텍스란소프라졸'이 pH 의존적으로 두 개의 최고 혈중농도 피크가 나타나는 2단계의 방식에 의해 연장된 기간 동안 방출되도록 하기 위해 장용성 고분자의 종류를 달리하는 제제의 설계 등에 대한 기술적 사상이 나타나 있지 않다.

(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.

다) 작용효과가 실질적으로 동일한지 여부

(1) 이 사건 제41항 발명은 방출 제어 과립제와 장용 코팅물을 갖는 급속 방출형 과립제를 조합하여 제조함으로써, 소장 상부에서 급속 방출형 과립제로부터 활성 성분인 텍스란소프라졸이 방출되어 첫 번째 최대 혈중 농도에 도달한 후, 소장 하부에서 방출 제어된 과립으로부터 텍스란소프라졸이 방출되어 두 번째 최대 혈중 농도에 도달하는, 즉 pH 의존적으로 2단계의 방식에 의해 연장된 기간 동안 텍스란소프라졸이 방출됨으로써(갑 제6호증, 식별번호 [0006], [0077], [0085], [0397] 참조) 장시간 텍스란소프라졸의 방출이 제어되어 치료 효과적 수준을 연장할 수 있으므로, 저용량으로도 효과적이며, 혈중 농도의 초기 상승으로 인한 부작용의 감소뿐만 아니라, 투여시간이 감소되는 효과를 나타낸다(식별번호 [0103], [1248] 참조).

살피건대, ① 확인대상발명의 과립 (ii)도 소장 상부에서 과립 (i) 보다 먼저 방

출되어 첫 번째 최대 혈중 농도에 도달할 것임은 통상의 기술자라면 누구나 충분히 예상하여 볼 수 있다는 점, ② 과립 (ii)로부터 pH 4.4에서 텍스란소프라졸이 방출된다고 하여, pH 5.0 이상 6.0 이하에서 텍스란소프라졸이 방출되는 경우에 비해 그 효과 발현에서 유의미한 차이가 있을 것이라고 보이지 않고, 나아가 이와 같은 유의미한 차이를 확인할 근거 또한 제시되어 있지 않다는 점, ③ 결국, 확인대상발명도 텍스란소프라졸이 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 텍스란소프라졸의 높은 혈중 농도가 장시간 유지되는 효과, 즉 이 사건 특허발명에 특유한 해결수단이 기초하고 있는 기술사상의 핵심이 그대로 구현되어 있다고 볼 수 있다는 점, ④ 나아가, 앞서 살핀 바와 같이 이 사건 특허발명의 기술사상의 핵심이 이 사건 특허발명의 출원 당시에 이미 공지되었거나 그와 다르없는 것에 불과하다고 볼 만한 사정도 없다는 점 등을 고려하여 보면, 확인대상발명은 이 사건 제41항 발명과 동일한 작용효과를 갖는다고 볼 수 있다.

(2) 이와 관련하여, 원고는 확인대상발명은 피고 제품과 생물학적 동등성 판단 기준(AUC<sup>7)</sup>, C<sub>max</sub><sup>8)</sup>)은 만족하면서도 T<sub>max</sub><sup>9)</sup>는 1.5시간 빠른 것으로 나타났는데(갑 제18호증, 갑 제19호증의1), T<sub>max</sub>는 약물의 흡수 속도를 반영하는 지표이므로(갑 제16호증) T<sub>max</sub>의 단축에 의한 신속한 약효 발현은 위산분비 억제 능력이 더디게 나타나는 이 사건 특허제품의 부작용(갑 제19호증의 2, 4면 9~13행)을 해결할 수 있으므로 확인대상 발명은 이 사건 제41항 발명과는 이질적인 효과를 나타낸다고 주장한다.

7) AUC는 약물 혈중 농도-시간 곡선하 면적(area under the curve)으로서, 약물을 1회 투여한 다음 순환 혈액 중에 흡수되는 약물 전체량을 나타낸다. 일반적으로 AUC가 적을수록 흡수된 약물이 적다(갑 제16호증).

8) C<sub>max</sub>는 약물 투여 후 혈액 중 약물의 최대 농도를 의미한다(갑 제16호증).

9) 약물의 흡수속도가 빠르면 약효를 발현할 수 있는 혈중 농도에도 빨리 도달하게 되고, 따라서 약효 발현 시간이 빨라지게 된다(갑 제26호증).

살피건대, 을 제1호증의 텍실란트 캡슐의 경구 투여 후 시간별 텍스란소프라졸의 평균 혈장 농도 그래프를 살펴보면(14면 Figure 1), 텍실란트 캡슐의 급속 방출형 과립제로부터 텍스란소프라졸이 방출되어 첫 번째 최대 혈중 농도에 도달한 후, 방출 제어된 과립으로부터 텍스란소프라졸이 방출되어 두 번째 최대 혈중 농도에 도달하는, 2단계의 박동성 방식에 텍스란소프라졸이 방출된다는 것을 확인할 수 있으며, 최초 약효 발현은 급속 방출형 과립제로부터의 방출에 의해 이루어지고, 최대혈중농도는 방출 제어된 과립으로부터의 방출에 의해 이루어진다는 것을 알 수 있는데, 최초 약효 발현은 과립 (ii)로부터의 텍스란소프라졸 방출에 의한 것이므로, 과립 (ii)로부터의 텍스란소프라졸의 방출이 빨라진다는 구체적인 실험결과가 제시되지 않는 한, 이후의 과립 (i)에서 나타나는 최대혈중농도에 이르는 시간, 즉  $T_{max}$ 가 빨라진다고 해서, 동시에 약효가 발현되는 시간도 빨라질 것이라고 보기 어렵다. 설령,  $T_{max}$ 가 빨라져서 약효가 발현되는 시간도 빨라진다고 하더라도, ① 두 제제의 생물학적동등성 시험에 관한 식품의약품안전처의 의약품동등성시험기준에는 비교평가항목으로서 혈중농도-시간 곡선 하 면적(AUC)와 최고 혈중농도( $C_{max}$ ) 두 가지 항목만 규정되어 있고,  $T_{max}$ 에 대해서는 니트로글리세린 설하정<sup>10)</sup>과 같이 신속한 약효를 나타내는 제제 등의 비교평가항목에만 규정되어 있다는 점(갑 제17호증, 제17조 참조), ② 이 사건 제41항 발명의 텍스란소프라졸과 같은 양성자 펌프 억제제는 '위 내부의 pH를 일정 수준으로 유지'함으로서 치료 효과를 나타내는 것이므로(을 제13, 20호증 참조), 니트로글리세린과 동등한 수준의 신속한 약효 발현과 관계가 없다는 점, ③ 양성자 펌프 억제제는 전구약물이므로 체내에서 활성화되어 약효를 나타내는데, 소장에서 흡수된 양성자 펌프 억제제는 혈액을

10) 혈관을 확장시켜 심장에 혈액과 산소의 공급을 증가시켜 줌으로써 급성 협심증 발작(흉통)을 치료하는 약물로서 사용 후 2분 이내에 효과가 나타나며 30분 정도 지속된다(약학정보원 의약품 상세 정보).

통해 위점막 벽 세포로 이동한 후 산에 의해 활성화형으로 변환되기 때문에(을 제13호 증), 양성자 펌프 억제제가 실제 양성자 펌프에 작용하여 위산분비 억제작용을 내는 시점은 산에 의해 활성화 된 이후이므로, 단순히 최고 혈중 약물 농도에 도달하는 시간인  $T_{max}$ 는 양성자 펌프 억제제의 약효에 별다른 의미를 가지지 못한다는 점 등을 고려하여 보면,  $T_{max}$ 는 니트로글리세린 설하정과 같은 신속한 약효의 발현을 요구하는 제제에서의 효과발현에 중요한 의미를 가질 뿐, 이 사건 발명의 제41항 발명의 캡슐제와 같은 일반적인 제제에서의 효과발현에는 중요한 의미를 가진다고 볼 수 없는 바, 이와 다른 전제에 선 원고의 주장은 받아들일 수 없다.

(3) 또한, 원고는 확인대상발명의 pH 4.4에서의 활성 구성성분의 방출로 궤장염 환자와 같이 소장 상부의 pH가 4.0 이하로 낮아진 환자군(갑 제27호증), 특정 음식물 섭취로 소장 상부의 pH가 4 이하로 낮아진 환자군(갑 제28호증), 야간 위 식도 역류질환 환자군(갑 제29호증)에 대해서도 작용효과를 나타낼 것이므로, 확인대상발명은 이 사건 제41항 발명과는 이질적인 효과를 나타낸다고 주장한다.

살피건대, 양성자 펌프 억제제인 오메프라졸의 만성 궤장염 환자에서의 지방변(steatorrhea)에 대한 개선 효과에 관한 갑 제27호증<sup>11)</sup>에는 궤장염 환자의 지방변 개선에 대해 효과와 관련하여 확인대상발명이 이 사건 제41항 발명과 달리 상기 증상에 대해 현저한 효과가 있다고 볼 어떠한 근거도 제시되어 있지 않으며, 단식 상태 또는 평균적인 고형 또는 액상 음식의 투여 후, 젊고 건강한 사람에서의 위장관 pH의 측정에 관한 갑 제28호증은 특정 약물의 치료 효과와는 아무런 관련이 없는 문헌이고, 위

11) 갑 제27호증에는 '위장 pH와 소장 상부의 pH가 양의 상관관계, 즉 위장의 pH가 2 상승하면 소장의 pH는 1이 상승하는 것으로 나타났다. 오메프라졸 투여 후 평균 지방 분변 중 배설은  $6.5 \pm 3.9$  g/d에서  $4.1 \pm 2.6$  g/d로 감소하였다. 만성 궤장염으로 인한 지방변은 오메프라졸의 투여 후 위장 pH의 상승에 따른 소장 상부 pH의 상승으로 인해 어느 정도까지 개선될 수 있다고 결론지었다'라고 기재되어 있다(448면 우측 칼럼 2~18행 참조).

식도 역류 질환과 관련된 야간 증상이 건강에 관련된 삶의 질에 미치는 영향에 관한 갑 제29호증 또한 확인대상발명이 이 사건 제41항 발명과 달리 해당 질병에 현저한 효과가 있다고 볼 만한 아무런 근거도 제시하고 있지 않다.

결국, 구체적인 실험 결과가 제시되는 등의 특별한 사정이 없는 한, 아래와 같이 특정 환자군이 소장 상부의 pH가 4 이하로 낮아질 것이라는 기재에 터 잡아, 확인대상발명이 pH 4.4에서 활성 구성성분이 방출되므로, 이와 같은 특정 환자군에 대해 작용효과를 나타낼 것이라고 단정지을 수 없는 바, 이 부분 원고의 주장 또한 이유 없다.

**갑 제27호증(448면 우측 칼럼 21행 내지 449면 좌측 칼럼 ~ 5행)**

만성 궤양염 환자에서는 중탄산의 분비가 줄어들고, 위산의 분비가 저급, 보통, 높음으로 다양하다. 또한 환자들은 소장의 pH가 낮아지고, 특히 식후 1~4시간에는 4 이하로 떨어진다.

**갑 제28호증(759면 좌측 칼럼 2행 내지 우측 칼럼 7행)**

금식 시 전반적인 pH 중앙값은 6.0로 측정되었으며 4분위의 범위는 5.8 ~ 6.5이었다. 식사 중에 전반적인 pH 중앙값은 6.3이었다(4분위의 범위는 6.0 ~ 6.7). 식후 십이지장의 시간 연속적인 분석은 주기성이나 일시적 효과는 보이지 않았고, 오히려 pH의 그랜드 중앙값 5.4정도로 무작위로 변동하였다. 개개의 중앙값은 pH 4.9 내지 6.0이었다. pH는 최소 3.1부터 최대 6.7까지 변동하였다(전반적인 중앙값).

**갑 제29호증(45면 결론)**

야간 증상은 빈번한 위식도 역류 질환(GERD)을 보고하는 환자들에 의해 흔히 경험된다. 또한 빈번한 GERD를 보고하는 환자들에게서 건강에 관련된 삶의 질(HRQL)은 심각하게 손상 받고, 야간 GERD 환자에서 건강에 관한 삶의 질의 손상은 악화된다.

라) 치환의 용이성 여부

(1) 원고는 이중방출 제형을 개시하는 공지기술들인 선행발명 1, 2에서도 장용

코팅 과립제에 대해서는 대부분 pH 5 이상에서의 방출을 기재하고 있고, 이 사건 특허 발명의 명세서에서도 과립 (ii)에 대해서는 통상의 기술로 제조한다는 기재 및 통상의 장용코팅층은 활성성분의 방출이 pH 5.5에서 시작된다는 기재가 있을 뿐이어서, 통상의 기술자가 이 사건 제41항 발명에서 명확히 특정한 과립 (ii)에서 코팅재료가 용해하여 방출이 시작되는 범위를 pH 5.0 내지 6.0 초과의 범위로부터, 확인대상발명의 pH 4.4 이하로 변경할 동기가 존재하지 않으므로, 통상의 기술자가 이 사건 특허발명의 과립 (ii)의 방출시작 pH 범위를 확인대상발명의 방출시작 pH 범위로 치환하는 것은 결코 용이하지 않다고 주장한다.

(2) 살피건대, ① pH 4.4를 띠는 소장 내 부분은 위(胃) 아래 십이지장의 매우 짧은 구간일 것으로 보이는데, 여기서 방출이 일어난다고 하여 pH 5.0 내지 6.0에서 방출이 일어나는 PPI 약물과 유의미한 효과의 차이가 있다고 볼 수 없는 점, ② 통상의 기술자라면 이 사건 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, 소장 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 않는 점, ③ 약물 타겟 기술에 관한 서적인 갑 제10호증에는 '장용성을 목적으로 하는 중합체의 용출은 pH에 영향을 받으며, 이는 주로 중합체의 조성, 단량체, 치환체의 타입이나 치환된 정도에 의해 영향을 받고, 다양한 종류의 중합체를 혼합할 경우 다양한 pH에서의 용출 프로파일을 나타내는데, 이와 같은 다양한 pH에서의 용출 프로파일로 인해, 유문과 결장 사이

의 어떠한 부분이라도 약물의 타깃으로 하는 것이 가능하다'라고 기재되어 있다는 점(12면 '2. pH' 참조), ④ 통상의 장용성 코팅 재료를 소개하는 자료들에는 장용성 고분자의 가용 pH가 표기되어 있는 점(갑 제9, 11호증, 을 제6~9호증 등) 등을 고려하여 보면, 소장 상부를 표적으로 하는 1차 방출을 담당하는 과립 (ii)의 장용성 코팅층의 가용 pH 범위를 다양한 장용성 고분자를 사용하여 적절하게 변경하는 정도는 통상의 기술자라면 누구나 쉽게 생각해 낼 수 있는 정도인 것으로 판단된다.

마) 권리범위에서 의식적 제외되었다는 원고의 주장에 대한 판단

원고는, 이 사건 제41항 발명은 소외 무효심판에서의 정정에 의해 '활성 구성성분의 방출을 pH 의존적으로 제어하는'이라는 구성요소가 추가됨으로써 '과립 (i)과 과립 (ii) 각각에 대해 활성 구성성분의 방출이 시작되는 pH가 각각 'pH 6.0~7.5'와 'pH 5.0~6.0'으로 한정되었으므로, 결국 위 정정에 의해 활성 구성성분의 방출이 시작되는 'pH 5.0 이하의 범위'는 이 사건 제41항 발명의 권리범위에서 의식적으로 제외된 것이어서, 과립 (ii)의 활성 구성성분이 방출되는 pH가 4.4인 확인대상발명은 이 사건 제41항 발명의 권리범위에 속하지 않는다고 주장한다.

살피건대, 이 사건 특허발명의 기술사상의 핵심은 '각기 다른 pH 범위에 의존성을 보이는 두 종류의 과립제를 사용하여 pH 의존적으로 두 개의 최고 혈중농도 피크가 나타나는 2단계의 방식에 의해 연장된 기간 동안 텍스란소프라졸이 방출되게 함으로서 연장된 흡수 및 약물 효능이 발생하는 것'이고, 나아가, 과립 (i)에 대해서는 정정 전에도 'pH 의존적으로 가용성인'이라고 기재되어 있었으므로, 결국 위 정정에 의한 '활성 구성성분의 방출을 pH 의존적으로 제어하는'의 추가는 이 사건 특허발명의 기술사상의 핵심을 청구항에 구체적으로 표현한 것에 불과할 뿐이어서, 이 사건 제41항 발

명의 정정 전·후의 내용은 실질적인 차이가 없는 것으로 판단된다.

나아가 정정에 의해 청구범위의 감축이 이루어졌다고 하더라도, 그와 같은 사정만으로 감축 전의 구성과 감축 후의 구성을 비교하여 그 사이에 존재하는 모든 구성이 청구범위에서 의식적으로 제외되었다고 단정할 것은 아니고, 선행기술로 인한 무효사유를 회피하기 위한 의도로 그 선행기술에 나타난 구성을 배제하는 감축을 한 경우 등과 같은 여러 사정을 종합하여 특허권자가 어떤 구성을 권리범위에서 제외하려는 의사가 존재한다고 볼 수 있을 때 청구범위의 의식적 제외가 적용될 수 있을 것인데(대법원 2017. 4. 26. 선고 2014후638 판결 등 참조), 이 사건에서는 피고가 '활성 구성성분의 방출을 pH 의존적으로 제어하는'이라는 구성요소를 부가하는 정정을 통해 pH 비의존적으로 활성 구성성분이 방출되는 구성을 의식적으로 제외하였다고 보는 것은 별론으로 하고, 과립 (ii)가 소장 상부에서 pH 의존적으로 활성 구성성분의 방출을 시작하되 그 방출 시작 pH가 5.0 이하인 구성을 권리범위에서 배제하고자 한 것으로 보이지 않는다.

따라서 이와 다른 전제에 선 원고의 주장은 이유 없다.

#### 4) 검토결과

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 있으므로, 결국 확인대상발명은 이 사건 제41항 발명의 권리범위에 속한다 할 것이다.

**다. 확인대상발명이 이 사건 제42, 44, 46 내지 48항 발명의 권리범위에 속하지 않는지 여부**

##### 1) 이 사건 제42항 발명

이 사건 제42항 발명은 이 사건 제41항 발명에서 중간층의 고분자 성분을 한정

한 것으로서 '중간층이 저치환 히드록시프로필셀룰로스, 히드록시프로필셀룰로스, 히드록시프로필메틸셀룰로스, 폴리비닐피롤리돈, 폴리비닐알콜, 메틸셀룰로스 및 히드록시에틸메틸셀룰로스로 이루어진 군으로부터 선택되는 고분자 재료를 포함하는' 구성을 부가한 것인데, 확인대상발명에 대한 보충 설명에는 중간층에 사용되는 친수성 고분자로서 이 사건 제42항 발명에 기재된 고분자 재료를 사용할 수 있다고 기재되어 있으므로, 확인대상발명은 이 사건 제42항 발명의 권리범위에도 속한다 할 것이다.

## 2) 이 사건 제44항 발명

이 사건 제44항 발명은 이 사건 제41항 발명의 과립 (i)로부터 활성 구성성분의 용출속도를 한정 한 것으로서, '활성 구성성분의 용출은 pH 6.0의 용액에서 용출 속도가 5시간 동안 10% 이하이고, pH 6.8 용액에서의 용출 속도가 1시간, 8시간 동안 각각 5% 이하와 60% 이상'인데, 앞서 살핀 바와 같이 확인대상발명은 이 사건 제41항 발명과 균등한 것으로서 이 사건 제41항 발명의 권리범위에 속하는 이상, 이에 포함된 pH 6.5 이상에서 가용성인 장용 코팅층을 포함하는 과립 (i)로부터의 활성 구성성분의 용출 프로파일 또한 이 사건 제41항 발명의 방출이 제어되는 과립제 또는 미립제와 동일성 범주에 있다고 봄이 타당하다. 따라서 확인대상발명은 이 사건 제44항 발명의 권리범위에도 속한다고 할 것이다.

## 3) 이 사건 제46항 발명

이 사건 제46항 발명은 이 사건 제41항 발명에서 '(i), (ii), 또는 (i) 및 (ii)의 활성 구성성분을 함유하는 코어 입자가 염기성 무기염의 안정화제를 함유하고, (i) 활성 구성성분의 방출이 제어되는, 과립제 또는 미립제가 메틸 메타크릴레이트-메타크릴산 코폴리머를 함유하는 고분자 물질을 포함하는'을 부가한 것인데, 확인대상발명에 대한

보충 설명에는 '확인대상발명의 코어 입자는 염기성 무기염의 안정화제를 포함할 수 있음'이라고 기재되어 있고, 확인대상발명에는 과립 (i)의 장용 코팅층에 '메타아크릴산 공중합체 타입 B(메타크릴산 코폴리머 S)'가 포함되어 있으며, 이는 메틸 메타크릴레이트-메타크릴산 코폴리머에 속하는 장용성 고분자이다(을 제5호증 참조). 따라서 확인대상발명은 이 사건 제46항 발명의 권리범위에도 속한다 할 것이다.

#### 4) 이 사건 제47항 발명

이 사건 제47항 발명은 이 사건 제41항 발명에서 '활성 구성성분의 방출이 제어되는 과립제 또는 미립제의 pH 의존적으로 가용성인 방출 제어 코팅층이 6.5 이상 7.0 이하의 pH 범위에서 가용성 층'인 구성을 부가하고, (i) 활성 구성성분의 방출이 제어되는 과립제 또는 미립제에 사용된 고분자 물질을 '히드록시프로필메틸 셀룰로스 프탈레이트 등으로 이루어진 군에서 선택된 상이한 방출 물성을 갖는 2 종류 이상의 고분자 물질의 혼합물을 포함하는'으로 더욱 한정된 것이다.

살피건대, 확인대상발명은 과립 (i)의 장용 코팅층이 '맥길베인 또는 클라크-립스 pH 6.5 이상의 용액에서 가용성'인 구성을 포함하고 있고, 과립 (i)의 장용성 고분자와 관련하여 확인대상발명에는 '과립 (i)은 메타아크릴레이트산 공중합체 타입 B(메타크릴산 코폴리머 S)를 포함하는 장용 코팅층을 포함하며'라고 기재되어 있고, 확인대상발명에 대한 보충 설명에는 '확인대상발명의 (i) 및 (ii) 과립은 2 종류 이상의 메틸메타크릴레이트-메타크릴산 코폴리머를 포함하지 않음'이라고 기재되어 있을 뿐, 메틸메타크릴레이트-메타크릴산 코폴리머 이외의 상이한 방출 물성을 갖는 2 종류 이상의 고분자 물질의 혼합물에 대한 사용을 배제하고 있지 않다. 따라서 확인대상발명은 이 사건 제 47항 발명의 권리범위에도 속한다고 할 것이다.

## 5) 이 사건 제48항 발명

이 사건 제48항 발명은 이 사건 제47항 발명에서 'pH 의존적으로 가용성인 방출 제어 코팅층이 상이한 방출 물성을 갖는 2 종류 이상의 메틸 메타크릴레이트-메타크릴산 코폴리머의 혼합물을 포함'하는 구성을 갖도록 한정된 것인데, 이에 대응되는 구성으로서 확인대상발명에는 '과립 (i)이 메타아크릴산 공중합체 타입 B(메틸 메타크릴레이트-메타크릴산 코폴리머에 해당한다)를 포함하되, 2 종류 이상의 메틸 메타크릴레이트-메타크릴산 코폴리머를 포함하지 않음'이 기재되어 있다.

결국, 과립 (i)에 포함되는 고분자 물질에 관하여 이 사건 제48항 발명과 확인대상발명은 각각 '2 종류 이상의 메틸 메타크릴레이트-메타크릴산 코폴리머의 혼합물을 포함하는 것'과 '1 종류의 메틸 메타크릴레이트-메타크릴산 코폴리머만 포함하는 것'인 점에서 차이가 있다.

그러나, 앞서 살핀 바와 같이, ① 이 사건 제41항 발명과 확인대상발명은 각기 다른 pH 범위에 의존성을 보이는 두 종류의 과립제를 사용함으로써 약물의 방출이 지연되는 시간이 각각 다르게 하여 텍스란소프라졸의 효능이 지속되도록 하고, 약물 복용 순응도가 개선되도록 한 캡슐을 제공하고자 한 점에서 과제해결원리가 동일하고, 이러한 사정은 이 사건 제48항 발명도 마찬가지이다. ② 또한 이러한 과제해결원리를 고려할 때, 약물이 방출되는 pH 조건이 동일한 양 발명은(확인대상발명의 '메타아크릴산공중합체 타입 B'를 포함하는 (i) 과립의 장용 코팅층은 맥길베인 또는 클라크-롭스 pH 6.5 이상의 용액에서 가용성이고, 이 사건 제48항 발명의 '2 종류 이상의 메틸 메타크릴레이트-메타크릴산 코폴리머의 혼합물'을 함유하는 방출 제어 코팅층은 6.5 이상 7.0 이하의 pH 범위에서 가용성이다) 동일한 작용효과를 나타낼 것으로 판단된다. ③

나아가, 특정 pH 범위에서 용해되는 다양한 pH 의존성 고분자 및 이를 이용해 원하는 pH 의존성을 구현하는 기술은 해당 기술분야에서 잘 알려져 있으므로, 통상의 기술자는 약물이 방출되는 pH 조건을 유지한 채 이 사건 제48항 발명의 위 혼합물 대신에 메타아크릴산공중합체 타입 B 하나만 또는 이것과 다른 종류의 고분자 혼합물을 사용하는 정도는 쉽게 시도할 수 있는 것으로 판단된다.

따라서 확인대상발명은 이 사건 제48항 발명과 균등 관계에 있으므로, 이 사건 제48항 발명의 권리범위에도 속한다 할 것이다.

#### **라. 이 사건 심결이 정정 전 청구범위에 대한 판단이므로 위법한지 여부**

특허심판원에서 특허발명의 권리범위 속부에 관한 판단이 있는 후 정정청구가 확정되어 특허발명의 명세서가 정정되었다고 하더라도, 그 정정된 사항이 권리범위 속부를 판단하는 전제가 된 사실인정에 영향을 미치는 것이 아니라면 특허심판원에서 정정 전 청구범위와 확인대상발명을 대비하였다는 사정만으로 곧바로 이 사건 심결 자체가 위법하다고 볼 수 없다(대법원 2007. 11. 30. 선고 2007후3394 판결 등 참조).

그런데 이 사건 심결은 정정 전 청구범위를 기준으로 확인대상발명이 이 사건 특허발명의 권리범위에 포함된다고 판단하였는데, 앞서 본 바와 같이 확인대상발명은 정정 후 청구범위를 기준으로 하더라도 이 사건 특허발명의 권리범위에 속하게 되므로, 그 정정된 사항이 권리범위 속부를 판단하는 전제가 된 사실인정에 영향을 미쳤다고 보기 어렵다. 따라서 정정 전 청구범위에 대한 판단임을 이유로 이 사건 심결이 위법하다는 취지의 원고의 주장은 이유 없다.

### **3. 결 론**

따라서 이 사건 심결은 원고가 주장하는 것과 같은 위법 사유가 없으므로, 이 사건

심결의 취소를 구하는 원고의 청구는 이유 없어 이를 기각하기로 하여 주문과 같이 판결한다.

재판장      판사      이제정

                 판사      김기수

                 판사      이지영

[별지]

## 확인대상발명의 설명서(2018. 8. 29. 2차 보정 후)

### 1. 확인대상발명

확인대상발명은 다음과 같음.

- 텍스란소프라졸((R)-2-[[[3-메틸-4-(2,2,2-트리플루오로에톡시)-2-피리디닐]메틸]술틸-1H-벤즈이미다졸)을 유효성분으로 함유하는 캡슐제로, 캡슐제는

(i) 텍스란소프라졸을 활성 구성성분으로 함유하는 코어 입자; 상기 코어 입자상에 형성되는 친수성 고분자를 포함하는 중간층; 및 상기 중간층 상에 형성되는, 메타아크릴산공중합체 타입 B(메타크릴산 코폴리머 S)을 포함하며, 상기 메타아크릴산공중합체 타입 B(메타크릴산 코폴리머 S)는 pH 7.0 이상 용액에서 가용성인 장용 코팅층을 포함하는 과립, 및

(ii) 텍스란소프라졸을 활성 구성성분으로 함유하는 코어 입자; 상기 코어 입자상에 형성되는 친수성 고분자를 포함하는 중간층; 및 상기 중간층 상에 형성되는 히드록시프로필메틸 셀룰로오스 프탈레이트, 폴리비닐 아세테이트 프탈레이트, 메타아크릴산공중합체 타입 C, 및 히드록시프로필메틸셀룰로오스 아세테이트 숙시네이트로 이루어진 군에서 선택되는 어느 하나 이상의 장용성 고분자, 계면활성제, 가소제 및 항응집제로 이루어지는 장용 코팅층; 및 상기 장용 코팅층 상에 형성되는 친수성 고분자를 포함하는 친수층을 포함하는 과립의 2가지 종류의 과립으로 이루어지고,

상기 (i) 과립의 장용 코팅층은 맥길베인 또는 클라크-립스 pH 6.5 이상의 용액에서 가용성이고, 상기 (ii) 과립은 용출매질로 pH4.4의 맥길베인(Mcilvaine) 용액 900ml 또

는 pH 4.4의 클라크-럽스(Clark-Lubs) 용액 900ml를 사용하고, 회전검체통 또는 패들 (paddle)의 회전속도는 100rpm으로 회전하며 용출률 평가 시, 과립의 텍스란소프라졸 이 방출됨.

## 2. 확인대상발명에 대한 보충 설명

- 확인대상발명의 코어 입자는 수산화칼륨, 수산화칼슘, 산화칼슘, 탄산칼슘, 탄산마그네슘 등의 염기성 무기 염의 안정화제를 포함할 수 있음.

- 확인대상발명은 메타아크릴산공중합체타입 A(메타크릴산 코폴리머 L)의 장용성 고분자를 포함하지 않으며, 확인대상발명의 (i) 및 (ii) 과립은 2 종류 이상의 메틸메타크릴레이트-메타크릴산 코폴리머를 포함하지 않음.

- 상기 확인대상발명의 메타아크릴산공중합체 타입 B(메타크릴산 코폴리머 S)와 메타아크릴산공중합체 타입 C로는 예를 들어 Evonik 사 제품이 사용될 수 있고, 히드록시프로필메틸셀룰로오스 아세테이트 숙시네이트 및 히드록시프로필메틸 셀룰로오스 프탈레이트로는 예를 들어 ShinEtsu 사 제품이 사용될 수 있으며, 폴리비닐 아세테이트 프탈레이트로는 예를 들어 Colorcon 사 제품이 사용될 수 있음.

- 확인대상발명의 친수성 고분자로는 저치환 히드록시프로필셀룰로오스, 히드록시프로필셀룰로오스, 히드록시프로필메틸셀룰로오스, 폴리비닐피롤리돈, 폴리비닐알콜, 메틸셀룰로오스 및 히드록시에틸메틸셀룰로오스로 이루어진 군으로부터 선택된 어느 하나 이상이 사용될 수 있음. 끝.