

[특허심판소송] 마이폴틱 특허무효심판 - 무수물 한정 특허발명의 진보성 부정: 특허법원

2017. 12. 22. 선고 2017허1175 판결



1. 기초 사실

가. 피고의 이 사건 특허발명(갑1, 2호증1)

1) 발명의 명칭 : 미코페놀산 또는 미코페놀레이트 염을 포함하는 제약 조성물

2) 국제출원일/ 우선권주장일/ 번역문 제출일/ 등록일/ 등록번호

: 2002. 10. 16./ 2001. 10. 17./ 2004. 4. 16./ 2007. 1. 12./ 제671367호

3) 청구범위 (2015. 9. 8. 정정청구된 것)²⁾

【청구항 1】 무수 형태의 미코페놀레이트 결정형 일나트륨염(이하 '구성요소 1')

이 장용피를 포함하는 정제의 총중량을 기준으로 45 내지 80중량%의 양으로 존재(이하

'구성요소 2')하는, 약학상 유효량의 미코페놀레이트 염을 포함하는 장용피 코팅된

정제(이하 '구성요소 3')

선행발명과 구성요소 대비

구성요소	청구항 1(갑2호증)	선행발명 1(갑3호증)
1	무수 형태의 미코페놀레이트 결정형 일나트륨염	- 미코페놀레이트 일나트륨염을 함유(【청구항 5】, 실시 예 1 참조)
2	장용피를 포함하는 정제의 총 중량을 기준으로 40 내지 80 중량%의 양으로 존재	- 대응 구성요소 없음
3	약학상 유효량의 미코페놀레이트 염을 포함하는 장용피 코팅된 정제	- 장관 상부에서 미코페놀레이트가 방출되도록 변형된 약제 조성물(【청구항 5】 참조) - 장용피로 코팅된 캡슐 제형(실시 예 1 참조)

2. 특허법원 판결요지

특허발명의 '무수 형태의 미코페놀레이트 결정형 일나트륨염'과 선행발명 1의 대응구성은 모두 활성성분으로 미코페놀레이트 일나트륨염을 포함하고 있다는 점에서 일치한다. 그러나 특허발명은 활성성분의 형태를 무수 형태로 한정하는 반면 선행발명에는 그러한 명시적 기재가 없다는 점(차이점 1), 특허발명은 미코페놀레이트 염의 함량 비율을 총 중량 기준 40~80중량%로 한정되어 있으나 선행발명에는 그러한 명시적 기재가 없다는 점(차이점 2), 특허발명은 '약학상 유효량의 미코페놀레이트 염을 포함하는 장용피 코팅된 정제'라는 구성에서 그 제형의 형태를 '정제'로 한정하나 선행발명은 '약제 조성물'이라는 포괄적 형태로 기재되어 제형의 형태가 한정되어 있지 않거나 '캡슐'로 제형화하는 실시예가 기재되어 있다는 점(차이점 3)에서 차이가 있다. 그러나 이러한 차이점들은 아래와

같이 쉽게 극복됨을 알 수 있다.

(1) 선행발명 1은 미코페놀레이트의 장용성 약제 조성물의 제조방법으로 남아프리카 특허의 제조방법을 제시하는데, 그에 의하면 무수 형태의 미코페놀레이트 일나트륨염이 제조될 수 있을 것으로 보인다. 또한 그러한 제조방법은 특허발명의 우선권주장일 전에 이미 널리 알려져 있었고 통상의 기술자가 이를 제조하는데 기술적 어려움을 겪을 것이라고 볼 수도 없다. 결정형의 도출 역시 마찬가지이다.

(2) 특허발명은 그 수치한정사항에 대해 그 근거나 어떠한 실험데이터도 제시하고 있지 않아 이에 대한 기술적 의의를 찾기 어렵다. 또한 선행발명 1은 미코페놀레이트 일나트륨염을 최대 3g까지 투여할 수 있고, 그 단위제형당 함량은 최대 1.5g으로 하고 있는데, 통상의 기술자라면 고용량 제형 개발과정에 고함량 제형의 개발을 시도해 볼 것이다. 나아가 우선권주장일 전에도 이미 활성성분을 40% 이상 함유하는 고함량 정제는 다수 존재하고 있었다.

(3) 차이점 3은 선행발명 1과 3의 결합으로 쉽게 극복할 수 있다. 선행발명 1은 명세서에서 경구 투여 제형으로 캡슐 외에 정제를 함께 제시하고 있으며 특히 미코페놀레이트 나트륨염에 대해서는 정제 제조에 대해 강조한 부분도 있으므로 통상의 기술자라면 당연히 캡슐뿐만 아니라 정제도 함께 고려할 것이다. 또한 선행발명 3은 미코페놀레이트 나

트롬염을 포함한 정제에 대해 소개하고 있어 이러한 의약품이 정제로 제조될 수 있다는 사실도 충분히 알 수 있다.

첨부: 특허법원 2017. 12. 22. 선고 2017허1175 판결

변리사 22년/변호사 14년 경력, 특허심판소송, 손해배상, 형사소송, 해외분쟁, One-Stop 대응

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