

특 허 법 원

제 4 부

판 결

사 건 2017허7326 거절결정(특)
원 고 오렉시젠 세러퓨틱스 인크. (OREXIGEN THERAPEUTICS, INC.)
미국
피 고 특허청장

변 론 종 결 2018. 8. 29.
판 결 선 고 2018. 9. 21.

주 문

1. 원고의 청구를 기각한다.
2. 소송비용은 원고가 부담한다.

청 구 취 지

특허심판원이 2017. 9. 22. 2016원2902호 사건에 관하여 한 심결을 취소한다.

이 유

1. 기초적 사실관계

가. 원고의 출원발명

1) 발명의 명칭: 단위 용량 팩키지

2) 국제출원일/ 우선권주장일/ 번역문제출일(분할출원일)/ 출원번호: 2007. 11. 8./ 2006. 11. 9./ 2015. 6. 29./ 제10-2015-7017414호

3) 청구범위(2015. 7. 29.자 보정에 의한 것, 갑 제3호증)

【청구항 1】 부프로피온 및 날트렉손을 포함하는(이하 '구성요소 1'이라 한다) 의약품으로, 상기 의약품이 제1 주에는 제1 양, 제2 주에는 제2 양, 제3 주에는 제3 양 및 제4 주에는 제4 양으로 환자에게 제공되며, 상기 제2 양은 상기 제1 양의 2배이며, 상기 제3 양은 상기 제1 양의 3배이고, 상기 제4 양은 상기 제1 양의 4배이고, 상기 제1 양은 부프로피온이 90mg이고, 날트렉손이 4mg 또는 8mg인(이하 '구성요소 2'라고 한다), 비만 치료; 또는 고혈압, 당뇨, 이상지질혈증, 금연 관련 체중 증가 및 정신치료 약물의 사용과 관련된 체중 증가로 이루어진 군으로부터 선택된 비만 관련 상태의 치료에 사용하기 위한(이하 '구성요소 3'이라 한다) 의약품(이하 '제1항 발명'이라 한다).

【청구항 2~21】 각 기재 생략

4) 발명의 설명 중 주요 내용

본 발명은 약제학적 조성물을 투여하는 방법에 관한 것으로, 바람직하게, 이에 제한되는 것은 아니지만, 개인의 체중 감량에 영향을 미치고, 식용을 억제하고/억제하거나 비만 관련 상태를 치료하는데 유용한 조성물을 투여하는 방법에 관한 것이다(식별번호 <0003>).

질환 또는 상태, 예를 들어, 비만 및 관련 상태를 치료하기 위한 다양한 방법은 특정 약물 또는 이의 배합물을 투여하는 것을 포함한다. 예를 들어, 다수의 참조 문헌에서는 체중 감량을 위해, 항경련제, 오피오이드 길항제 및/또는 노르에피네프린 재흡수 억제제 (NRI)를 포함하는 특정 체중 감량 제형을 이를 필요로 하는 환자에게 투여하는 것을 개시한다(식별번호 <0007>).

그러나 특정 약제(예를 들어 특정 체중 감량 제형이나, 이에 제한되는 것은 아니다)를 유지 용량(full dosage)으로 투여하는 경우 초기에 부작용이 나타날 수 있으며, 이로 인해 환자들이 유지 용량의 지시된 약물에 견딜 수 없을 지도 모른다. 이렇게 견디지 못함으로 인해, 보다 심각한 부작용에 이르고/이르거나 유효 투여량 및/또는 치료 프로그램을 조급하게 포기할 수 있다. ... 유사하게 항우울제와 병용한 오피오이드 수용체 길항제의 투여가 체중 감량에 증강된 효과를 갖는 배합제를 제공할 수 있으나, 오피오이드 길항제의 투여로 인해 수반될 수 있는 부작용이 반드시 감소되거나 제거되는 것은 아니다(식별번호 <0008>).

본 발명에 이르러 환자에서의 잠재적인 초기 부작용을 감소, 최소화 및/또는 제거하면서, 유효량의 약제학적 제형, 바람직하게 체중 감량 제형을 투여하는 방법 및 시스템이 개발되었다. 일반적인 용어로, 당해 방법 및 시스템은 투여 과정 중 다수 성분 제형 중 하나 이상의 성분의 용량을 변화시키는 것을 포함한다. 예를 들어 한 양태에서, 2개 약물의 체중 감량 제형 중 한 약물의 용량을 초기 저용량으로 시작하여 후속 투여 도중 유효 유지 용량으로 점진적으로 증량시킨다. 바람직한 양태에서, 부작용은 감소되고 환자 순응도 및 안락감이 증가하며, 이로써 치료 요법의 효율성이 증대된다(식별번호

<0010>).

한 양태는 질환이나 상태를 치료하는 방법, 예를 들어 체중 감량에 영향을 끼치고, 식욕을 억제하고/억제하거나 비만 관련 상태를 치료하는 방법을 제공한다. 상기 방법은 제1 약물과 제2 약물을 포함한 제1 용량을 이를 필요로 하는 환자에게 투여하는 단계; 및 제1 약물과 제2 약물을 포함한 제2 용량을 투여하는 단계를 포함하며, 여기서 제2 용량은 제1 용량과는 상이한 양의 제2 약물을 포함한다(식별번호 <0011>).

실용적 목적을 위해, 특정 양태에서, 단위 용량 팩키지가 본원에 기술된 방법을 용이하게 하기 위해 사용된다. 단위 용량 팩키지는 질환 또는 상태를 치료(바람직하게는, 체중 감량, 식욕 억제 및/또는 비만-관련 상태를 치료)하기 위한 약물의 약제학적 제형을 포함한다. 단위 용량 팩키지는 제1 약물과 제2 약물을 포함하는 제1 단위 용량, 및 제1 약물과 제2 약물을 포함하는 제2 단위 용량을 포함한다. 제2 단위 용량에서, 제2 약물의 양은 제1 단위 용량에서 제2 약물의 양과 상이하다(8면 아래에서 2행~9면 5행).

특정 양태에서, 비만을 치료하거나, 체중 감량에 영향을 미치는 본 조성물은 항우울제와, 항경련제 및 오피오이드 수용체 길항제 중 적어도 어느 하나를 포함한다. 특정 양태에서, 항우울제는 도파민 재흡수 억제제 또는 수용체 길항제를 포함한다. ... 특정 양태에서, 항우울제는 노르에피네프린 재흡수 억제제를 포함한다. 노르에피네프린 재흡수 억제제의 예는 부프로피온, 티온이속세틴, 아토목세틴 및 레복세틴, 및 약제학적으로 허용되는 이의 염 또는 이의 프로드럭을 포함한다. ... 세로토닌 재흡수 억제제의 예는 플루옥세틴, 약제학적으로 허용되는 이의 염 또는 이의 프로드럭을 포함한다(17면 마지막 단락~18면 10행).

특정 양태에서, 오피오이드 길항제는 포유류에서 μ -오피오이드 수용체(MOP-R)를 길항한다. 상기 포유류는 마우스, 랫트, 토끼, 기니아 피그, 개, 고양이, 양, 염소, 소, 영장류(예: 원숭이, 침팬지 및 유인원) 및 사람으로 이루어진 그룹으로부터 선택될 수 있다. 특정 양태에서, 오피오이드 길항제는 알비모판, 노르비날토피민, 날메펜, 날록손, 날트렉손, 메틸날트렉손 및 날로핀, 및 약제학적으로 허용되는 이의 염 또는 이의 프로드럭으로 이루어진 그룹으로부터 선택된다(27면 아래에서 5행~28면 2행).

본원에 기술된 임의의 약제학적 제형에서 약물의 양은 0.01, 0.02, 0.03, 0.04, 0.05, 0.06, 0.07, 0.08, 0.09, 0.1, 0.2, 0.3, 0.4, 0.5, 0.6, 0.7, 0.8, 0.9, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 125, 150, 175, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000 또는 5000mg; 또는 약 0.01, 0.02, 0.03, 0.04, 0.05, 0.06, 0.07, 0.08, 0.09, 0.1, 0.2, 0.3, 0.4, 0.5, 0.6, 0.7, 0.8, 0.9, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 125, 150, 175, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000 또는 5000mg의 이상, 미만 또는 이들 사이의 임의 범위의 양을 포함한다(43면 5~15행).

나. 선행발명들

1) 선행발명 1 (을 제2호증)

2006. 3. 16. 공개된 미국 공개특허공보(공개번호 US2006/0058293)에 게재된 '체중감량을 위한 부프로피온(Bupropion)과 제2화합물의 조합'이라는 명칭의 발명이다. 이하

구체적인 대비대상으로 삼지 아니하므로, 상세한 기재를 생략한다.

2) 선행발명 2 (을 제3호증)

2006. 2. 1. 공개된 공개특허공보(공개번호 10-2006-0009871)에 게재된 '체중감량용 조성물'이라는 명칭의 발명으로서(출원인은 원고이다), 그 주요 내용은 아래와 같다.

제1화합물 및 제2화합물을 포함하고, 상기 제1화합물은 오피오이드(opioid) 길항제(antagonist)이고 상기 제2화합물은 통상의 생리학적 조건과 비교하여 멜라노코르틴 3 수용체(MC3-R) 또는 멜라노코르틴 4 수용체(MC4-R)의 증가된 상승작용(agonism)을 유발하는 것인 체중감량용 조성물(청구항 1).

제1항에 있어서, 상기 제1화합물은 날트렉손이고 상기 제2화합물은 부프로피온인 것임을 특징으로 하는 조성물(청구항 9).

실시예 7: 날트렉손과의 조합:

아래와 같은 약물조합에 대하여, 다기관(multicenter), 무작위(randomized), 맹검(blinded), 위약대조군(placebo-controlled) 임상실험을 6개의 그룹으로 수행하였다:

그룹 1: 플루옥세틴 60mg 경구(po) 1일 1회(QD) + 날트렉손 50mg 경구 1일 1회

그룹 2: 플루옥세틴 60mg 경구 1일 1회 + N-위약 경구 1일 1회

그룹 3: 부프로피온-SR 150mg 경구 1일 2회(BID) + 날트렉손 50mg 경구 1일 1회

그룹 4: 부프로피온-SR 150mg 경구 1일 2회 + N-위약 경구 1일 1회

그룹 5: P-위약 경구 1일 2회 + 날트렉손 50mg 경구 1일 1회

그룹 6: P-위약 경구 1일 2회 + N-위약 경구 1일 1회

위 그룹에서, 플루옥세틴의 투여량은 6mg 내지 60mg의 범위 내에서 정할 수 있으며, ... 부프로피온은 30mg 내지 300mg의 범위에서 투여될 수 있으며, 예를 들어,

30mg, 40mg, 50mg, ... 290mg 및 300mg이 될 수 있다. 날트렉손은 5mg 내지 50mg의 범위에서 투여될 수 있으며, 예를 들어, 5mg, 10mg, 15mg, 20mg, 25mg, 30mg, 35mg, 40mg, 45mg 및 50mg로 투여될 수 있다.

이번 시험기간 동안 시험대상은 외래환자(out-patients)로 평가되었다. ... (식별번호 [0244]~[0253])

실시에 8: 투여량-반응 시험:

74주 동안 자라고 22-30g의 수컷 C57B16J-마우스(Jackson Laboratory)는 매일 위조군(sham)으로서 0.1ml의 0.9% 식염수(pH 7.4)를 실험 전 1주일 동안 투여하였다. 실험시작 전날, 동물의 무게를 측정하고 7개의 체중-대응 투여량 그룹 중 하나를 무작위로 정해졌다(플루옥세틴의 경우, 0, 1.5, 3, 5.5, 10, 18 및 30 mg/kg; n=10/그룹; 날트렉손이 경우 0, 1.5, 3, 5.5, 10, 18 및 30 mg/kg; n=3/그룹). ... 음식물은 주사 후 1, 2, 4, 8, 및 24시간에 무게를 측정하였다. 축적 음식물 섭취 \pm SEM을 프리즘을 이용하여 측정 및 분석하였다. ... 플루복사민 및 날메펜, 및 부프로피온 및 날트렉손에 대해서도 비슷한 절차로 진행하였다. 그 결과를 아래의 표 1에 나타내었다. (식별번호 [0256]~[0258])

【표 1】

	시간1	시간2	시간4	시간8	시간24
	평균	평균	평균	평균	평균
식염수	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
플루복사민	0.77	0.85	0.95	0.91	0.92
날메펜	0.0083	0.11	0.57	0.81	0.98
플루복사민+날메펜	0.0041	0.019	0.42	0.79	0.99
부프로피온	0.32	0.64	0.97	0.96	0.99
날트렉손	0.41	0.77	0.99	1.1	0.98

날트렉손+부프로피온	0.042	0.34	0.89	0.97	0.95
날트렉손	0.30	0.56	0.83	0.98	1.01
플루옥세틴	0.36	0.57	0.68	0.76	1.05
날트렉손+플루옥세틴	0.070	0.26	0.72	0.95	1.04

다. 거절결정 및 심결의 경위

1) 원고는 2015. 7. 29. 출원발명을 출원하였고, 2015. 7. 29. 명세서 등 보정서를 제출하였다. 특허청 심사관은 2015. 10. 2. 원고에게, 출원발명의 전체 청구항이 선행발명 1 또는 2에 의하여 진보성이 부정된다는 이유로 의견제출통지를 하였고, 이에 원고는 2015. 12. 30. 의견서를 제출하였다. 특허청 심사관은 2016. 2. 17. 원고의 위 의견서에 의하더라도 2015. 10. 2.자 거절이유가 해소되지 못한다는 이유로 거절결정을 하였다(이하 '이 사건 거절결정'이라 한다).

2) 원고는 2016. 5. 18. 이 사건 거절결정의 취소를 구하는 불복심판을 청구하였다(2016원2902호). 특허심판원은 2017. 9. 22. '제1항 발명이 선행발명 2에 의하여 진보성이 부정되므로, 나머지 청구항을 더 살펴볼 필요 없이 출원발명의 출원은 전부 거절되어야 한다.'는 이유로 원고의 위 심판청구를 받아들이지 아니하는 심결을 하였다(이하 '이 사건 심결'이라 한다).

【인정 근거】 다툼 없는 사실, 갑 제1~5호증, 을 제2, 3호증, 변론 전체의 취지

2. 이 사건 심결의 당부에 관한 판단

가. 당사자들의 주장 요지

1) 원고 주장

제1항 발명은 비만 치료 또는 비만 관련 상태의 치료를 위해 부프로피온과 날트렉손

의 조합을 구성요소 2와 같이 저용량에서 시작하여 매주 각 약물의 용량을 단계적으로 높이는 것을 특징으로 하는 의약품의 투여용법과 투여용량을 한정한 발명인데, 이러한 투여용법·투여용량으로 인하여 선행발명들에 비해 약효 증대(체중 감량)와 복약 순응성 향상에 관한 현저한 효과가 있고 또한 구역질과 오심¹⁾이라는 부작용을 저감하는 이질적 효과가 있다. 따라서 제1항 발명은 선행발명들에 의하여 용이하게 발명될 수 없다. 그럼에도 제1항 발명이 진보성이 부정된다고 판단한 이 사건 심결은 부당하므로 취소되어야 한다.

2) 피고 주장

제1항 발명은 선행발명 2와 대비할 때 위와 같이 투여용법과 투여용량을 한정한 발명으로서 선행발명 2로부터 예측할 수 없는 현저하거나 이질적인 효과가 인정되지 아니하므로 그 진보성이 부정되므로, 출원발명의 출원은 전부 거절되어야 한다. 이와 결론을 같이한 이 사건 심결은 정당하다.

나. 제1항 발명의 진보성이 부정되는지 여부

1) 관련 법리

의약개발 과정에서는 약효증대 및 효율적인 투여방법 등의 기술적 과제를 해결하기 위하여 적절한 투여용법과 투여용량을 찾아내려는 노력이 통상적으로 행하여지고 있으므로, 특정한 투여용법과 투여용량에 관한 용도발명의 진보성이 부정되지 않기 위해서는 출원 당시의 기술수준이나 공지기술 등에 비추어 그 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 사람(이하 '통상의 기술자'라 한다)이 예측할 수 없는 현저하거나 이질적인 효과가 인정되어야 한다(대법원 2017. 8. 29. 선고 2014후2702 판결 참조).

1) 오심(惡心): 가슴 속이 불쾌하고 울렁거리며 구역질이 나면서도 토하지 못하고 신물이 올라오는 증상을 말한다.

2) 제1항 발명과 선행발명 2의 차이

가) 구성요소 1 및 3

제1항 발명은 부프로피온 및 날트렉손을 포함하는(구성요소 1), 비만 치료 또는 고혈압, 당뇨, 이상지질혈증, 금연 관련 체중 증가 및 정신치료 약물의 사용과 관련된 체중 증가로 이루어진 군으로부터 선택된 비만 관련 상태의 치료에 사용하기 위한(구성요소 3) 의약품이다. 이에 대응하여 선행발명 2에는, '제1화합물 및 제2화합물을 포함하는 체중감량용 조성물'(청구항 1)이라는 내용과 '제1화합물은 날트렉손이고 제2화합물은 부프로피온인 것임을 특징으로 하는 조성물'(청구항 9)이라는 내용을 개시하고 있다.

제1항 발명의 구성요소 1, 3과 선행발명 2의 대응구성은 모두 부프로피온 및 날트렉손을 유효성분으로 하고 비만 치료를 의약품도로 하는 의약품이라는 점에서 실질적으로 동일하다.

나) 구성요소 2

구성요소 2는 '제1주에는 제1양, 제2주에는 제2양, 제3주에는 제3양 및 제4주에는 제4양으로 환자에게 제공되고, 제2양은 제1양의 2배이며, 제3양은 제1양의 3배이고, 제4양은 제1양의 4배이며, 제1양은 부프로피온이 90mg이고 날트렉손이 4mg 또는 8mg'이라는 기술구성인데, 이는 결국 부프로피온 및 날트렉손을 각각 제1주에는 90mg 및 '4mg 또는 8mg'으로, 제2주에는 180mg 및 '8mg 또는 16mg'으로, 제3주에는 270mg 및 '12mg 또는 24mg'으로, 제4주에는 360mg 및 '16 또는 32mg'으로 투여하는 것으로 볼 수 있다.

이에 대응하여 선행발명 2에는, 실시예 7로서 ① '그룹 3: 부프로피온-SR 150mg 경구 1일2회(BID) + 날트렉손 50mg 경구 1일 1회'라는 내용과 ② '부프로피온은 30mg 내

지 300mg의 범위에서 투여될 수 있다'는 내용 및 ③ '날트렉손은 5mg 내지 50mg의 범위에서 투여될 수 있다'는 내용을 개시하고 있다.

다) 차이점

선행발명 2는 제1항 발명과 대비하여 볼 때, 앞서 본 것처럼 부프로피온 및 날트렉손을 유효성분으로 하고 비만 치료를 의약용으로 하는 의약품이라는 점에서는 실질적으로 동일하나, 위와 같이 '부프로피온 150mg 1일 2회, 날트렉손 50mg 1일 1회' 투여하는 등으로 그 투여용법(투여주기) 및 투여용량에서만 차이가 있다. (다만, 구성요소 2가 제1주 내지 제4주 동안 각 주에 제1양 내지 제4양을 투여한다고 개시하고 있을 뿐이고, 구체적으로 제1양 내지 제4양이 1일 총 투여량인지, 1주 총 투여량인지, 또는 1회 투여량인지가 명확하지 아니하나, 선행발명 2가 제1항 발명과 대비하여 위와 같이 투여용법·용량에서만 차이를 보인다는 점은 분명하다.)

3) 통상의 기술자가 선행발명 2와의 차이점을 쉽게 극복할 수 있는지 여부

가) 먼저 제1항 발명의 투여용법·투여용량으로 인하여 선행발명 2에 비해 구역질과 오심이라는 부작용을 저감하는 이질적 효과가 있다고 보기 어렵다. 그 이유는 아래와 같다.

(1) 출원발명의 명세서에서 원고 주장처럼 위와 같은 질적인 효과상의 차이를 확인할 수 있는 구체적인 내용을 발견하기가 어려운데, 이에 대하여 원고는 출원발명의 명세서 중 다음의 기재들로부터 제1항 발명이 부작용 저감의 이질적인 효과를 가진다는 점을 충분히 파악할 수 있다고 주장한다.

즉 ① '특정 약제를 유지 용량(full dosage)으로 투여하는 경우 초기에 부작용이 나타날 수 있으며, 이로 인해 환자들이 유지 용량의 지시된 약물에 견딜 수 없을 지도

모른다. 이렇게 견디지 못함(intolerance)으로 인해, 보다 심각한 부작용에 이르거나 유효 투여량 또는 치료 프로그램을 조급하게 포기할 수 있다. 예를 들어, 항우울제와 병용하여 항경련제를 투여함으로써 체중 감량에 증강된 효과를 갖는 배합제를 제공할 수 있으나, 위 항경련제의 투여로 인해 수반될 수 있는 초기 부작용은 반드시 감소되거나 제거되는 것은 아니다. 유사하게, 항우울제와 병용한 오피오이드 수용체 길항제의 투여가 체중 감량에 증강된 효과를 갖는 배합제를 제공할 수 있으나, 오피오이드 길항제의 투여로 인해 수반될 수 있는 부작용이 반드시 감소되거나 제거되는 것은 아니다.'라는 기재(식별번호 [0008])와 ② '본 발명에 이르러 환자에서의 잠재적인 초기 부작용을 감소, 최소화 또는 제거하면서, 유효량의 약제학적 제형, 바람직하게 체중 감량 제형을 투여하는 방법 및 시스템이 개발되었다. 일반적인 용어로, 당해 방법 및 시스템은 투여 과정 중 다수 성분 제형 중 하나 이상의 성분의 용량을 변화시키는 것을 포함한다. 예를 들어 한 양태에서, 2개 약물의 체중 감량 제형 중 한 약물의 용량을 초기 저용량으로 시작하여 후속 투여 도중 유효 유지 용량으로 점진적으로 증량시킨다. 바람직한 양태에서, 부작용은 감소되고 환자 순응도 및 안락감이 증가하며, 이로써 치료 요법의 효율성이 증대된다.'라는 기재(식별번호 [0010])가 그것이다.

(2) 그러나 원고의 위 주장은 다음과 같은 이유로 받아들일 수 없다.

즉, ① 출원발명의 명세서는, 제1항 발명의 부프로피온 및 날트렉손의 조합뿐만 아니라 다른 항우울제 및 오피오이드 수용체 길항제의 조합, 항경련제 및 오피오이드 수용체 길항제의 조합 등 광범위한 약물들의 조합을 모두 포함하고 있고(갑 제3호증, 17~31면), 투여용량 및 투여용법도 다양한 종류를 포함하고 있다(갑 제3호증, 42~43면). 그런데 원고가 지적한 위 기재들은 유효성분의 조합이나 투여용법·용량도 전혀

특정하지 않고, 다수 성분 제형 중 하나 이상의 성분의 용량을 변화시키는 것을 포함하는 포괄적인 기재이므로, 도저히 제1항 발명이 특정한 투여용법·용량에 의한 효과를 기재한 것이라고 볼 수 없다.

② 설령 원고가 지적한 위 기재들이 제1항 발명의 효과를 기재한 것이라고 보더라도 이는 '부작용이 감소되고 환자 순응도 및 안락감이 증가하며 이로써 치료 요법의 효율성이 증대되는 효과가 있다'는 것으로서, 결국 부작용이 감소함으로써 환자의 순응도 및 안락감 증가, 치료 요법의 효율성 증가로 이어진다는 내용에 불과한데, 공지된 의약품질의 약리효과는 온전히 유지하고 투약의 편의성을 증진하면서 독성이나 부작용이 나타나지 않도록 적정한 투여용법·용량을 찾는 것은 이 분야에서 기본적으로 해결해야 할 기술적 과제일 뿐만 아니라 그러한 일반적 과제를 해결하기 위하여 투여용법·용량을 최적화하는 것은 통상의 기술자의 통상의 창작능력발휘에 해당하는 것이다.

③ 또한 선행발명 2의 명세서 중 '1차 종료점은 16주에 체중의 베이스라인으로부터의 백분율 및 절대적인 변화이다. ... 부작용(adverse events), 실험 매개변수(laboratory parameters), 중대신호(vital signs) 및 병원용 불안 및 우울 척도(HAD scale)는 안전성 및 내성을 모니터하는데 사용될 수 있다.'라는 기재(을 제3호증, 식별번호 [0255])로부터 알 수 있듯이, 선행발명 2도 부작용 감소를 해결과제로 하고 있어서 이러한 효과가 선행발명 2와 대비해서 이질적인 효과라고 볼 수 없다.

나) 그리고 제1항 발명의 투여용법·투여용량으로 인하여 선행발명 2에 비해 약효 증대(체중 감량)와 복약 순응성 향상에 관한 현저한 효과가 발생한다고 보기도 어렵다. 그 이유는 아래와 같다.

(1) 출원발명의 명세서에 원고 주장처럼 위와 같은 양적으로 현저한 효과상의 차이가 있다고 확인할 수 있는 정량적 기재가 없는데, 원고는 이러한 점에 관해서는 다투지 아니하면서도, 제1항 발명을 구현한 의약품(CONTRAVE®)이 환자 순응도 및 안락감이 증가된 효과가 있고 이로 인해 위 의약품이 여러 비만 치료제 중 미국에서 판매 1위를 달성할 정도로 상업적으로도 성공하였다고 주장하면서, 갑 제6호증 내지 제8호증을 증거로 제출하였다.

(2) 그러나 갑 제6~8호증의 기재들에 의하면, 1일 부프로피온 90mg 및 날트렉손 8mg 또는 4mg을 초기 용량으로 투여하여 4주에 걸쳐서 증량하여 부프로피온 360mg 및 날트렉손 32mg 또는 16mg의 유지 용량에 도달하는 투여용법으로 복용한 비만 환자들이 위약을 투여 받은 대조군에 비해서 부작용 발생률이 낮고 체중 감량 효과가 더 높다는 것을 알 수 있을 뿐이고, 위 증거들에는 다른 투여용법·용량과 대비한 효과를 파악할 수 있는 자료가 없다. 또한 원고 주장의 위 의약품(CONTRAVE®)이 상업적으로 성공하였다고 하더라도, 그러한 사정은 진보성을 인정하는 하나의 자료로 참고가 될 수는 있지만 그러한 사정만으로 진보성이 인정된다고 할 수는 없다.

(3) 원고는 또, 제1항 발명에서 특정한 투여용법·용량을 다른 투여용법·용량과 대비하기 위해서는 임상시험이 필요한데 이는 관련 당국의 허가를 받아야 하므로 그러한 대비가 현실적으로 불가능하다고 주장한다. 그러나 의약 분야에서 임상시험허가신청을 거쳐 해당 의약이 적용될 환자를 대상으로 한 제2상 임상시험에서 약리효과를 확인하고 부작용을 검토함과 아울러 투여용법·용량을 최적화하는 과정을 거치는 것이 일반적인 점 등에 비추어 볼 때, 원고의 위 주장은 위와 같은 의약개발과정을 넘어서는 구체적인 근거의 제시가 없는 막연한 주장이어서 그대로 받아들이기 어렵다.

다) 위와 같은 점들을 종합할 때, 선행발명 2의 명세서를 접하는 통상의 기술자로서는 제1항 발명과 선행발명 2 사이에 존재하는 위와 같은 투여용법·용량의 차이점을 특별한 어려움이 없이 극복할 수 있다고 할 것이다.

4) 대비결과의 정리

이상을 종합하면, 제1항 발명은 선행발명 2와 대비하여 통상의 기술자가 예측할 수 없는 현저하거나 이질적인 효과가 인정되지 아니하여 선행발명 2로부터 쉽게 발명할 수 있는 것으로서 그 진보성이 부정된다.

다. 이 사건 거절결정의 적법 여부

위와 같이 제1항 발명은 진보성이 부정되어 특허출원을 한 때에 특허를 받을 수 없다 할 것인데, 특허출원에 있어서 청구범위가 둘 이상의 청구항으로 이루어진 경우에 어느 하나의 청구항이라도 거절이유가 있는 때에는 그 특허출원 전부가 거절되어야 하므로(대법원 2009. 12. 10. 선고 2007후3820 판결 등 참조), 제1항 발명이 진보성이 부정되어 특허를 받을 수 없는 이상 나머지 청구항에 대하여 더 나아가 살펴볼 필요 없이, 출원발명은 그 전부가 특허를 받을 수 없다 할 것이어서, 이 사건 거절결정은 결국 적법하다.

3. 결론

그렇다면, 위와 결론을 같이하여 이 사건 거절결정을 그대로 유지한 이 사건 심결은 정당하고, 그 취소를 구하는 원고의 청구는 이유 없으므로 이를 받아들이지 아니하기로 하여 주문과 같이 판결한다.

재판장 판사 윤성식

 판사 권순민

 판사 정택수