

[의약특허요건] 의약발명의 실시가능성 여부 쟁점 - 동물실험 데이터만 기재된 명세서의

기재요건 충족 여부 - 인정: 대법원 2018. 10. 25. 선고 2016후601 판결



특허발명 제1항(정정발명): 3개월 초과 기간 말단비대증 등을 치료하기 위한 의약물질(활성성분)인 옥토투레오티드를 혈중농도의 변동성이 작은 상태에서 치료적 범위 내에 있을 정도로 지속적으로 방출하는 서방형 제제로서의 의약조성물을 제공하기 위한 발명

특허 명세서 기재내용: 토끼를 대상으로 하는 동물실험 실시례, 실험방법 및 데이터 기재.
인체 대상으로 한 기재 없음.

대법원 판결요지 - 법리

구 특허법(2007. 1. 3. 법률 제8197호로 개정되기 전의 것, 이하 같다) 제42조 제3항은 발명의 상세한 설명에는 그 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 사람(이하

'통상의 기술자'라고 한다)이 용이하게 실시할 수 있을 정도로 그 발명의 목적·구성 및 효과를 기재하여야 한다고 규정하고 있다. 이는 특허출원된 발명의 내용을 제3자가 명세서만으로 쉽게 알 수 있도록 공개하여 특허권으로 보호받고자 하는 기술적 내용과 범위를 명확하게 하기 위한 것이다(대법원 2011. 10. 13. 선고 2010후2582 판결, 대법원 2015. 9. 24. 선고 2013후525 판결 등 참조).

그런데 '물건의 발명'의 경우 그 발명의 '실시'라고 함은 그 물건을 생산, 사용하는 등의 행위를 말하므로, 물건의 발명에서 통상의 기술자가 특허출원 당시의 기술수준으로 보아 과도한 실험이나 특수한 지식을 부가하지 않고서도 발명의 상세한 설명에 기재된 사항에 의하여 물건 자체를 생산하고 이를 사용할 수 있고, 구체적인 실험 등으로 증명이 되어 있지 않더라도 특허출원 당시의 기술수준으로 보아 통상의 기술자가 발명 효과의 발생을 충분히 예측할 수 있다면, 위 조항에서 정한 기재요건을 충족한다고 볼 수 있다(대법원 2016. 5. 26. 선고 2014후2061 판결 등 참조).

대법원 판결요지 - 구체적 사안의 판단

“이 사건 발명의 명세서의 기재와 동물 실험결과가 기재된 실시예에 비추어 보면, 통상의 기술자가 그 결과를 토대로 사람에 대해서도 활성성분의 혈중농도가 비슷한 기간 동

안 지속적으로 유지될 것이라고 **추론**하는 것이 가능하고, 비슷한 방법으로 재현할 수 있

으므로 구 특허법 제42조 제3항에서 규정한 기재요건은 충족되었다.”

사. 그렇다면, 위와 같이 통상의 기술자가 출원 당시의 기술수준을 기준으로 하여 이 사건 제1항 정정발명에 기재된 서방형 제약 조성물을 생산·사용할 수 있고, 발명의 효과를 충분히 예측할 수 있는 이상, 사람에게 대한 임상시험 결과나 이 사건 대상질병에 대한 직접적인 치료효과 및 단일 중합체만을 함유하는 제제와의 비교 실험결과 등이 제시되지 않았더라도 구 특허법 제42조 제3항에서 규정한 기재요건은 충족되었다고 볼 수 있다.

그럼에도 원심은 통상의 기술자가 이 사건 정정발명의 우선일 당시 과도한 실험이나 특수한 지식을 부가하지 않고서는 이 사건 시간·농도 데이터를 기초로 이 사건 제1항 정정발명이 이 사건 대상질병에 대하여 장기간의 치료 효과를 갖는다는 것을 정확하게 이해할 수 없다고 판단하였다. 이에 따라 이 사건 제1항 정정발명과 이를 직·간접적으로 인용하는 이 사건 제3항 내지 제5항, 제7항 내지 제13항 정정발명 모두 구 특허법 제42조 제3항의 기재요건을 갖추지 못하였다고 보고 그 등록이 무효로 되어야 한다고 판단하였다. 이러한 원심판단에는 위 조항이 정한 명세서 기재요건에 관한 법리 등을 오해하여 판결에 영향을 미친 잘못이 있고, 이를 지적하는 상고이유 주장은 이유 있다.

첨부: 대법원 2018. 10. 25. 선고 2016후601 판결

변리사23년/변호사 15년, 특허심판소송, 민형사, 손해배상, One-Stop Service

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