

특 허 법 원

제 4 부

판 결

사 건 2019허3694 권리범위확인(특)
원 고 A 주식회사

대표이사 B, C

소송대리인 변호사 정영선

제일특허법인(유한) 담당변리사 손세정

법무법인(유한) 화우 담당변호사 권동주, 김정규, 여현동

피 고 D 주식회사

대표이사 E, F

소송대리인 특허법인 디케이피 담당변리사 박종혁, 공화진

변 론 종 결 2020. 5. 20.

판 결 선 고 2020. 7. 17.

주 문

1. 원고의 청구를 기각한다

2. 소송비용은 원고가 부담한다.

청 구 취 지

특허심판원이 2018. 11. 15. 2018당3730호 사건에 관하여 한 심결을 취소한다.

이 유

1. 기초 사실

가. 원고의 이 사건 특허발명 (갑 제2호증)

- 1) 발명의 명칭 : 플라프레징크를 함유하는 안정한 정제 제형
- 2) 출원일/ 등록일/ 등록번호 : 2013. 10. 28./ 2014. 5. 20./ 특허 제1399514호
- 3) 청구범위

【청구항 1】 유효 성분으로 입도 누적분포에서 최대 입도에 대해 90%에 해당하는 입도(d90)가 500 μ m 이하인 플라프레징크를 포함하는 것을 특징으로 하는, 직타법¹⁾으로 제조된 정제(tablet)(이하 '이 사건 제1항 특허발명'이라 하고 나머지 청구항도 같은 방식으로 부른다).

【청구항 2】 제1항에 있어서, 상기 플라프레징크 입도의 d90이 300 μ m 이하인 것을 특징으로 하는 정제.

【청구항 3】 제1항에 있어서, 상기 플라프레징크 입도의 d90이 30 내지 300 μ m인 것을 특징으로 하는 정제.

【청구항 4】 제1항에 있어서, 상기 정제는 미결정 셀룰로오스 및 크로스포비돈을 추

1) 정제를 만드는 방법에는 직타법(직접타정법), 습식법(습식과립법), 건식법이 있는데, 직타법은 분말을 직접 압축 타정하는 방법인데 반해, 습식법, 건식법은 먼저 과립을 만든 후 부형제와 혼합하여 타정하는 방법이다.

가로 포함하는 것을 특징으로 하는 정제.

【청구항 5】 제4항에 있어서, 상기 정제는 스테아르산마그네슘을 추가로 포함하는 것을 특징으로 하는 정제.

【청구항 6】 제4항에 있어서, 상기 정제는 폴라프레징크, 미결정셀룰로오스 및 크로스포비돈을 균일하게 혼합한 후에 압축하여 제조한 것을 특징으로 하는 정제.

【청구항 7】 제5항에 있어서, 상기 정제는 폴라프레징크, 미결정셀룰로오스, 크로스포비돈 및 스테아르산마그네슘을 균일하게 혼합한 후에 압축하여 제조한 것을 특징으로 하는 정제.

【청구항 8】 (삭제)

【청구항 9】 제1항에 있어서, 상기 정제는 직타법으로 제조하는 동안 스틱킹(sticking), 혼합 불균일, 및 유동성 불량 등의 문제점이 발생하지 않는 것을 특징으로 하는 정제.

【청구항 10】 제1항 내지 제3항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 정제의 용출 매질로 pH 4.0 완충액 900mL를 사용하고, 회전속도 50rpm의 패들을 이용할 때의 15분째의 용출률이 85% 이상이며, 이러한 용출률이 고밀도폴리에틸렌 용기에 포장하여 40°C, 상대습도 75% 조건에서 보관할 때 6개월 동안 유지되는 것을 특징으로 하는 정제.

【청구항 11】 제1항 내지 제3항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 정제의 사람에게 투여 후 기저치를 보정한 아연 혈중농도를 사용하여 계산한 약동학적 파라미터들의 기하평균값으로 C_{max} 는 0.8~1.0 μ g/mL 범위 내에 포함되며, AUC는 2.7~3.3 μ g·hr/mL 범위 내에 포함되는 것을 특징으로 하는 정제.

4) 발명의 개요

① 기술분야

본 발명은 폴라프레징크를 함유하며 원활한 생산성과 안정적인 약효의 발현을 기대할 수 있는 정제 제형에 관한 것이다(식별번호 [0001]).

② 배경기술 및 해결하려는 과제

폴라프레징크(polaprezinc)는 아연과 L-카르노신의 착화합물로서, 소화성 궤양의 치료 작용을 나타낸다는 사실이 일본특허공개 제1984-033270호를 통해 공개되었다. 일본에서는 폴라프레징크를 함유하는 과립과 구강붕해정이 출시되어 위염 및 위궤양 치료를 위한 의약품으로서 시판되어 왔다. 그러나 과립과 구강붕해정은 제조원가가 비싸며, 특히 과립의 경우 환자가 복용하기에 다소 불편할 뿐만 아니라 복용 도중에 유효 성분의 일부가 손실될 수 있다는 단점이 있다(식별번호 [0002]).

이에 본 발명자들은 폴라프레징크를 함유하는 약학 제형을 제조원가가 저렴하고 복용이 편리한 정제 형태로 제조하고자 하였으나, 저장 안정성, 대량 생산성, 용출률, 생체이용률 등의 측면에서 다양한 문제점이 나타났다(식별번호 [0003]).

따라서 본 발명이 해결하고자 하는 과제는 유효 성분으로 폴라프레징크를 함유하는 정제 제형으로, 보관 및 유통 중에 안정성이 우수할 뿐만 아니라, 대량 생산에 용이하고, 용출률, 생체이용률 등이 다른 제형인 과립 제형에 견줄 정도로 우수한 폴라프레징크 정제 제형을 제공하는 것이다(식별번호 [0005]).

③ 과제의 해결 수단

상기 과제를 해결하기 위하여, 본 발명은 유효 성분으로 입도의 d90이 500 μ m 이하인, 더 바람직하게는 d90이 300 μ m 이하인, 가장 바람직하게는 d90이 30 내지 300 μ m 인 폴라프레징크를 포함하는 것을 특징으로 하는 정제(tablet)를 제공한다(식별번호 [0006]).

본 발명 정제의 유효 성분인 폴라프레징크가 상기 입도 범위를 가질 경우 용출률, 생체이용률 등에 바람직하였을 뿐만 아니라, 놀랍게도 저장 안정성, 대량생산 용이성 등에 있어서도 매우 바람직한 효과를 나타내었다(식별번호 [0007]).

폴라프레징크의 입도가 너무 커질 경우 복용 후 용해되는 속도가 느려져 약효의 충분한 발현을 기대하기 어려우며, 또한 정제와 같이 압축된 형태의 제형에서는 폴라프레징크 입자들의 경화에 의한 용출속도의 경시적 변화가 나타날 수 있다. 또한 폴라프레징

크의 입도가 너무 작거나 클 경우에는 혼합 불균일, 유동성 불량, 스틱킹(sticking) 등 대량생산에서 문제점이 발생할 수 있다(식별번호 [0008]).

따라서, 본 발명은 본 발명에 따른 입도 분포를 갖는 플라프레징크, 미결정셀룰로오스, 크로스포비돈 및 선택적으로 스테아르산마그네슘을 균일하게 혼합한 후에 압축하여 제조한 것을 특징으로 하는 정제(직타 정제)를 제공한다(식별번호 [0017]).

또, 본 발명에 따른 플라프레징크 정제들을 구성하는 성분들로 직타하여 정제를 제조할 경우 혼합 불균일이나 유동성 불량과 같은 문제점이 발생하지 않으며, 약 10,000정(바람직하게는 50,000정, 더욱 바람직하게는 100,000정)의 정제를 제조하는 동안 스틱킹(sticking) 등의 대량생산의 문제점이 발생하지 않는다(식별번호 [0019]).

④ 발명의 효과

본 발명은 보관 및 유통 중에 안정성이 우수할 뿐만 아니라, 대량 생산에 용이하고, 용출률, 생체이용률 등이 다른 제형인 과립 제형에 견줄 정도로 우수한 플라프레징크 함유 정제 제형을 제공한다(식별번호 [0021]).

⑤ 실시예

실시예 1: 플라프레징크를 함유하는 정제의 제조

입도의 d90이 약 290 μ m인 플라프레징크 75 g, 미결정셀룰로오스 63 g, 크로스포비돈 10 g, 및 스테아르산마그네슘 2 g을 균일하게 혼합하였다. 혼합물을 적당한 타정기를 사용하여 압축하여 플라프레징크를 함유하는 정제를 제조하였다(식별번호 [0025]).

실시예 2: 정제와 시판 제제의 비교용출시험

비교용출시험의 결과는 아래 도면 1과 같았으며, 15분 이내에 과립 제제와 동등한 수준의 용출률에 도달하였다(식별번호 [0027]).

실시예 3: 플라프레징크 입도에 따른 정제 용출속도의 경시적 변화

실시예 3-1: 가속조건 보관 시의 정제 용출속도의 경시적 변화

입도의 d90이 약 580 μ m인 플라프레징크를 사용하여 제조한 정제는 가속조건에 해당하는 40 $^{\circ}$ C, 상대습도 75% 조건에서 보관할 때 용출속도의 저하가 매우 크게 나타났다. pH 4.0 완충액에서의 15분 용출률은 시판 중인 플라프레징크 제제의 안정성을 시험하기 위한 용출시험 기준으로서, 의약품의 유효기간 산정을 위해 통상적으로 시험하는 가속조건 6개월 보관 도중의 용출률이 적부 판정 기준인 80%보다 낮아졌으므로, 보관기

간 동안 일정한 약효의 발현을 기대할 수 없을 것으로 생각되었다(식별번호 [0032]).

실시예 3-2: 가속조건 보관 시의 정제 용출속도의 경시적 변화

가속한 조건 하에서 보관한 정제들은 플라프레징크의 입도에 따라 용출률의 경시적 변화 양상에 큰 차이를 보였다. 가속조건 4주의 결과가 가속조건 6개월의 결과와 유사하였기 때문에, 가속조건 4주의 결과를 토대로 정제의 안정성을 예측해 볼 때, 플라프레징크의 입도가 약 300 μm 이하일 때 정제의 보관기간 동안 일정한 약효의 발현을 기대할 수 있을 것으로 생각되었다(식별번호 [0037]).

실시예 4: 플라프레징크 입도에 따른 제조공정성

실시예 4-1: 스티킹(sticking) 발생에 관한 시험

입도의 d90이 약 290 μm , 580 μm 인 플라프레징크를 사용한 경우에는 100,000정을 제조하는 동안 문제점이 발생하지 않았으나, 입도의 d90이 약 21 μm 인 플라프레징크를 사용한 경우에는 약 2,000정 이상을 제조한 시점부터 정제의 일부분이 타정용 펀치의 각인 부분에 부착되는 현상인 스티킹(sticking)이 발생하였다(식별번호 [0042]).

실시예 4-2: 혼합 불균일 발생에 관한 시험

입도의 d90이 30 μm 이상인 플라프레징크를 사용하면 정제의 제조 과정에서 혼합 불균일 현상이 발생하지 않을 것으로 생각되었다(식별번호 [0045]).

실시예 4-3: 혼합물의 유동성에 관한 시험

입도의 d90이 30 μm 이상인 플라프레징크를 사용하면 정제의 제조 과정에서 유동성 불량으로 인한 문제점이 발생하지 않을 것으로 생각되었다(식별번호 [0048]).

실시예 5: 정제와 시판 제제의 생물학적 동등성 시험

90% 신뢰구간은 C_{max} , AUC 모두 생물학적 동등성 판단 기준인 0.80~1.25 범위 내에 포함되어, 제조한 정제가 시판 과립제제와 동등한 수준의 약효를 발현할 것으로 기대되었다(식별번호 [0053]).

나. 확인대상발명

피고가 심판단계에서 특정한 '습식법으로 제조된 플라프레징크 함유 정제'에 관한 것으로, 설명서 및 도면은 별지와 같다.

다. 이 사건 심결의 경위

1) 피고는 2018. 11. 15. 특허심판원에 원고를 상대로 '확인대상발명은 이 사건 특허발명의 청구범위에서 의식적으로 제외된 것이고, 확인대상발명은 선행기술과 주지관용기술의 조합으로부터 용이하게 실시할 수 있는 자유실시기술에 해당하고, 직접타정법에 의해 제조된 정제와 습식과립법에 의해 제조된 정제는 내부 구성, 물성에 차이가 있기 때문에 확인대상발명은 이 사건 특허발명의 권리범위에 속하지 않는다.'라고 주장하면서 소극적 권리범위확인심판을 청구하였다(이하 '이 사건 심판청구'라 한다).

2) 특허심판원은 위 심판청구를 2018당3730호로 심리하여, 2019. 3. 7. '확인대상발명은 장래에 실시될 가능성이 있어 이 사건 심판청구는 확인의 이익이 있는 적법한 청구이고, 확인대상발명은 이 사건 제1항 발명의 구성요소인 '직타법'을 구비하고 있지 아니하고 균등관계에 있지도 아니하므로 이 사건 제1항 발명 및 그 종속항 발명인 이 사건 제2~7, 9~11항 발명의 권리범위에 속하지 아니한다.'라는 이유로 위 심판청구를 인용하는 심결(이하 '이 사건 심결'이라 한다)을 하였다.

[인정 근거] 다툼 없는 사실, 갑 제1~3호증의 각 기재, 변론 전체의 취지

2. 당사자 주장의 요지

가. 원고(심결취소 사유)

1) 확인대상발명은 피고가 실제 실시하고자 하는 제품이 아니고, 장래에 실시할 예정인 제품도 아니므로, 이 사건 심판청구는 확인의 이익이 없어 부적법하다.

2) 이 사건 제1항 발명의 제정(製錠) 방법인 직타법과 확인대상발명의 제정 방법인 습식법은 흐름성, 압축성, 유동성, 경도 등에서 차이가 있으나 이는 이 사건 특허발명이 해결하고자 하는 과제와 무관한 효과 차이에 불과하다.

3) 이 사건 제1항 발명의 과제 해결원리는, 종래 플라프레징크 과립제, 구강붕해정과 대비하여 안정성, 대량생산 용이성이 우수하고, 용출률, 생체이용률이 과립제만큼 우수한 플라프레징크 정제를 제조하기 위하여, '플라프레징크를 포함하는 정제로서 플라프레징크의 d90을 500 μ m 이하로 한정'한 데 있으므로, 확인대상발명과 과제 해결원리가 동일하고 작용효과 또한 동일하다.

4) 이 사건 특허발명의 출원과정에서 제시된 인용발명에는 습식법에 관한 구성이 기재되어 있지 않고, 제정 방법을 직타법으로 한정된 것은 인용발명과 이 사건 특허발명의 근본적인 기술적 차이점을 강조하여 조속한 등록을 위한 것에 불과하므로, 습식법에 관한 구성은 이 사건 제1항 발명의 청구범위로부터 의식적으로 제외된 구성이 아니다.

5) 따라서 확인대상발명은 이 사건 제1항 발명 및 그 종속항인 이 사건 제2~7, 9~11항 발명의 권리범위에 모두 속하므로, 이와 결론을 달리한 이 사건 심결은 위법하다.

나. 피고

1) 주위적 주장

가) 확인대상발명은 실시 중인 것으로서 확인의 이익이 있으므로 이 사건 심판 청구는 적법한 것이다.

나) 이 사건 특허발명의 출원과정에서 진보성 결여의 거절이유를 극복하기 위해 정제의 제정 방법을 직타법으로 한정하였으므로, 확인대상발명에서 습식법에 관한 구성은 이 사건 특허발명의 청구범위로부터 의식적으로 제외되었다.

다) 이 사건 제1항 발명의 과제 해결원리는 '직타법으로 정제를 제조함에 있어서 플라프레징크의 입도 분포를 조절한 것'이므로 습식법을 이용해 정제를 제조한 확인대

상발명의 과제 해결원리는 이 사건 제1항 발명의 과제 해결원리와 상이하다.

라) 직타법과 습식법을 이용해 제조한 정제는 그 내부구조, 함량 균일성, 경도, 용출 시간, 입도 분포 등 성질이 상이하기 때문에 이 사건 제1항 발명과 확인대상발명의 작용효과가 동일하지 않다.

2) 예비적 주장

확인대상발명은 을 제1호증과 주지관용기술을 결합하는 방법에 의해 쉽게 도출될 수 있는 자유실시기술에 해당하므로, 확인대상발명은 이 사건 특허발명과 대비할 필요도 없이 이 사건 특허발명의 권리범위에 속하지 않는다.

3) 따라서 확인대상발명은 이 사건 제1항 발명 및 그 종속항인 이 사건 제2~7, 9~11항 발명의 권리범위에 모두 속하지 아니하므로, 이와 결론을 같이한 이 사건 심결은 적법하다.

3. 이 사건 심결의 위법 여부에 대한 판단

가. 이 사건 심판청구에 확인의 이익이 있는지 여부

피고가 제출한 의약품 제조판매 품목허가증인 을 제10호증에 의하여 피고가 폴라 프레징크, 미결정셀룰로오스, 포비돈, 크로스포비돈, 스테아르산마그네슘을 함유하는 정제를 실시하고 있다는 사실이 인정되고, 원고 또한 상기 정제가 제조·조성 측면에서 확인대상발명과 일치한다는 점을 다투지 아니하므로²⁾, 이 사건 심판청구는 확인의 이익이 있다.

나. 이 사건 제1항 발명의 청구범위 해석

2) 1차 변론조서 참조

1) 관련 법리

특허의 청구범위가 전체적으로 물건으로 기재되어 있으면서 그 제조방법의 기재를 포함하고 있는 발명(이하 '제조방법이 기재된 물건발명'이라 한다)의 경우, 제조방법이 기재되어 있다고 하더라도 발명의 대상은 그 제조방법이 아니라 최종적으로 얻어지는 물건 자체이므로 이는 '물건의 발명'에 해당한다. 물건의 발명에 관한 특허의 청구범위는 발명의 대상인 물건의 구성을 특정하는 방식으로 기재되어야 하므로, 물건 발명의 청구범위에 기재된 제조방법은 최종 생산물인 물건의 구조나 성질 등을 특정하는 하나의 수단으로서 그 의미를 가질 뿐이다. 따라서 제조방법이 기재된 물건발명의 특허요건을 판단할 때에는 그 기술적 구성을 제조방법 자체로 한정하여 파악할 것이 아니라 제조방법의 기재를 포함하여 청구범위의 모든 기재에 의하여 특정되는 구조나 성질 등을 가지는 물건으로 파악하여 출원 전에 공지된 선행기술과 비교하여 신규성, 진보성 등이 있는지를 살펴야 한다(대법원 2015. 1. 22. 선고 2011후927 전원합의체 판결 참조).

그리고 제조방법이 기재된 물건발명에 대한 위와 같은 특허청구범위의 해석방법은 특허침해소송이나 권리범위확인심판 등 특허침해 단계에서 그 특허발명의 권리범위에 속하는지 여부를 판단하면서도 마찬가지로 적용되어야 할 것이다(대법원 2015. 2. 12. 선고 2013후1726 판결 참조).

2) 이 사건 제1항 발명의 해석

이 사건 제1항 발명은 '유효 성분으로 입도 누적분포에서 최대 입도에 대해 90%에 해당하는 입도(d90)가 500 μ m 이하인 플라프레징크를 포함하는 것을 특징으로 하는, 직타법으로 제조된 정제(tablet)'이다. 이와 같이 이 사건 제1항 발명은 청구범위가 전

체적으로 '정제'라는 물건으로 기재되어 있으면서 그 제조방법인 '직타법'에 대한 기재를 포함하고 있으므로, '제조방법이 기재된 물건발명'에 해당한다.

그런데 정제를 제조하는 데 있어서 제정 방법에 따라서 흐름성, 압축성, 정제의 경도 등이 다를 수 있고(을 제11호증, 제113면 내지 114면 참조), 이에 따라 정제의 안정성 및 용출률 등에 차이가 있을 수 있으며, 이 사건 특허발명의 명세서의 '본 발명에 따른 폴라프레징크 정제들을 구성하는 성분들로 직타하여 정제를 제조할 경우 혼합 불균일이나 유동성 불량과 같은 문제점이 발생하지 않으며, 약 10,000정(바람직하게는 50,000정, 더욱 바람직하게는 100,000정)의 정제를 제조하는 동안 스티킹(sticking) 등의 대량생산의 문제점이 발생하지 않는다'(식별번호 [0019])와 같은 기재를 고려하면, 위 법리에 따라 이 사건 제1항 발명은 '유효 성분으로 입도 누적분포에서 최대 입도에 대해 90%에 해당하는 입도(d90)가 500 μ m 이하인 폴라프레징크를 포함하여 직접타정법으로 제조됨으로써 특정되는 구조나 성질 등을 가진 정제'로 해석함이 타당하다(이러한 법리는 확인대상발명에 대해서도 마찬가지로 적용된다).

다. 확인대상발명이 이 사건 제1항 발명의 권리범위에 속하는지 여부

1) 구성요소 대비

이 사건 제1항 발명과 확인대상발명의 구성요소를 대비하면 다음과 같다.

구성요소	이 사건 제1항 발명	확인대상발명
1	유효 성분으로 입도 누적분포에서 최대 입도에 대해 90%에 해당하는 입도(d90)가 500 μ m 이하인	D90이 30 μ m 미만인
2	폴라프레징크를 포함하는 것을 특징으로 하는	폴라프레징크를 주성분으로 하며

3	직타법으로 제조된	습식법으로 제조된
4	정제	정제

2) 공통점 및 차이점

가) 구성요소 1, 2, 4

구성요소 1, 2, 4와 확인대상발명의 대응 구성은 모두 d90이 500 μ m 이하인 플라프레징크를 유효성분으로 포함하는 정제라는 점에서 동일하다.

나) 구성요소 3

이 사건 제1항 발명은 직접타정법으로 제조됨으로써 특정되는 구조나 성질 등을 가진 정제인데 반하여, 확인대상발명은 습식법으로 제조됨으로써 특정되는 구조나 성질 등을 가진 정제라는 점에서 차이가 있다(이하 '차이점'이라 한다).

따라서 확인대상발명은 문언적으로 이 사건 제1항 발명의 권리범위에 속하지 아니하므로, 이하에서는 확인대상발명이 이 사건 제1항 발명과 균등관계에 있는지 살펴보기로 한다.

3) 이 사건 제1항 발명과 확인대상발명이 균등관계에 있는지 여부

가) 관련 법리

특허발명과 대비되는 확인대상발명이 특허발명의 권리범위에 속한다고 할 수 있기 위해서는 특허발명의 특허청구범위에 기재된 각 구성요소와 그 구성요소 간의 유기적 결합관계가 확인대상발명에 그대로 포함되어 있어야 한다. 한편 확인대상발명에서 특허발명의 특허청구범위에 기재된 구성 중 변경된 부분이 있는 경우에도, 양 발명에서 과제의 해결원리가 동일하고, 그러한 변경에 의하더라도 특허발명에서와 실질적으로 동일한 작용효과를 나타내며, 그와 같이 변경하는 것이 그 발명이 속하는 기술분야

에서 통상의 지식을 가진 사람(이하 '통상의 기술자'라고 한다)이라면 누구나 용이하게 생각해 낼 수 있는 정도라면, 특별한 사정이 없는 한 확인대상발명은 특허발명의 특허청구범위에 기재된 구성과 균등한 것으로서 여전히 특허발명의 권리범위에 속한다고 보아야 한다. 그리고 여기서 '양 발명에서 과제의 해결원리가 동일'한지 여부를 가릴 때에는 특허청구범위에 기재된 구성의 일부를 형식적으로 추출할 것이 아니라, 명세서의 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 2012후1132 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 기술사상

의 핵심을 이용하지 않았음에도 위와 같이 대체된 기술사상의 핵심을 이용하였다는 이유로 과제 해결원리가 같다고 판단하게 되면 제3자에게 예측할 수 없는 손해를 끼칠 수 있기 때문이다(대법원 2019. 1. 31. 선고 2017후424 판결 참조).

나) 구체적 검토

(1) 과제 해결원리의 동일 여부

(가) 아래와 같은 점을 종합하여 볼 때, 이 사건 특허발명에 특유한 해결수단이 기초하고 있는 기술사상의 핵심은 '유효성분인 폴라프레징크의 입도 누적분포(d90)를 500 μ m 이하로 조절하여 직접타정법으로 제조함으로써 정제의 저장 안정성 등을 향상시키는' 데에 있다고 봄이 타당하다.

① 이 사건 제1항 발명의 청구범위는 '유효 성분으로 입도 누적분포에서 최대 입도에 대해 90%에 해당하는 입도(d90)가 500 μ m 이하인 폴라프레징크를 포함하는 것을 특징으로 하는, 직타법으로 제조된 정제(tablet)'라고 되어 있다.

② 이 사건 특허발명의 명세서에는 이 사건 제1항 발명과 관련하여 아래와 같은 기재가 있다.

[0002] 폴라프레징크(polaprezinc)는 아연과 L-카르노신의 착화합물로서, 소화성 궤양의 치료 작용을 나타낸다는 사실이 일본특허공개 제1984-033270호를 통해 공개되었다. 일본에서는 폴라프레징크를 함유하는 과립과 구강붕해정이 출시되어 위염 및 위궤양 치료를 위한 의약품으로서 시판되어 왔다. 그러나 과립과 구강붕해정은 제조원가가 비싸며, 특히 과립의 경우 환자가 복용하기에 다소 불편할 뿐만 아니라 복용 도중에 유효 성분의 일부가 손실될 수 있다는 단점이 있다.

[0003] 이에 본 발명자들은 폴라프레징크를 함유하는 약학 제형을 제조원가가 저렴하고 복

용이 편리한 정제 형태로 제조하고자 하였으나, 저장 안정성, 대량 생산성, 용출률, 생체이용률 등의 측면에서 다양한 문제점이 나타났다.

[0006] 상기 과제를 해결하기 위하여, 본 발명은 유효 성분으로 입도의 d90이 500 μ m 이하인, 더 바람직하게는 d90이 300 μ m 이하인, 가장 바람직하게는 d90이 30 내지 300 μ m인 폴라프레징크를 포함하는 것을 특징으로 하는 정제(tablet)를 제공한다.

[0007] 본 발명 정제의 유효 성분인 폴라프레징크가 상기 입도 범위를 가질 경우 용출률, 생체이용률 등에 바람직하였을 뿐만 아니라, 놀랍게도 저장 안정성, 대량생산 용이성 등에 있어서도 매우 바람직한 효과를 나타내었다.

[0015] 본 발명은 또한 본 발명에 따른 상기 입도 분포를 갖는 폴라프레징크를 유효 성분으로 포함하는 직타 정제를 제조함에 있어, 첨가되는 성분들이 미결정셀룰로오스 및 크로스포비돈(더욱 바람직하게는, 미결정셀룰로오스, 크로스포비돈 및 스테아르산마그네슘)일 경우 본 발명의 여러 목적, 즉, 용출률, 생체이용률, 저장 안정성, 대량생산 용이성 등의 측면에서 더욱 바람직하다는 놀라운 발견에 기초한다.

[0017] 따라서, 본 발명은 본 발명에 따른 입도 분포를 갖는 폴라프레징크, 미결정셀룰로오스, 크로스포비돈 및 선택적으로 스테아르산마그네슘을 균일하게 혼합한 후에 압축하여 제조한 것을 특징으로 하는 정제(직타 정제)를 제공한다.

[0019] 또, 본 발명에 따른 폴라프레징크 정제들을 구성하는 성분들로 직타하여 정제를 제조할 경우 혼합 불균일이나 유동성 불량과 같은 문제점이 발생하지 않으며, 약 10,000정(바람직하게는 50,000정, 더욱 바람직하게는 100,000정)의 정제를 제조하는 동안 스틱킹(sticking) 등의 대량생산의 문제점이 발생하지 않는다.

[0021] 본 발명은 보관 및 유통 중에 안정성이 우수할 뿐만 아니라, 대량 생산에 용이하고, 용출률, 생체이용률 등이 다른 제형인 과립 제형에 견줄 정도로 우수한 폴라프레징크 함유

정제 제형을 제공한다.

③ 나아가 이 사건 특허발명의 과제 해결원리를 파악함에 있어서 그 출원경과도 참작할 수 있다고 보아야 하는데, 특허청 심사관은 2014. 1. 14. 이 사건 특허발명의 출원에 대하여 '인용발명(을 제6호증)에는 높은 안정성 및 입도에 의하여 조절될 수 있는 활성성분의 방출에 대하여 기재되어 있고, 그 입도 범위는 50~400 μ m라고 기재되어 있으며(2면 참조), 활성성분으로서 '기타 항궤양제'에 폴라프레징크가 기재되어 있는 바(14면 참조), 양 발명은 유효성분이 폴라프레징크의 용출과 안정성에 관한 입도를 조절한 제제라는 점에서 동일하고, 다만 입도 범위에 있어서 인용발명에서는 본원발명의 d90에 대하여는 직접 언급하고 있지는 않지만, 인용발명(을 제6호증)에서 언급하고 있는 입도 범위와 본원발명의 d90이 차이가 나지 않는 유사한 정도라고 볼 수 있어, 청구항 1의 입도 범위는 인용발명(을 제6호증)으로부터 용이하게 도출할 수 있는 정도이고, 이로 인한 효과 또한 동일 범주 내라고 인정되는바, 청구항 1 및 이를 인용하는 종속항들은 통상의 기술자가 인용발명으로부터 용이하게 발명할 수 있는 것이다'라는 취지의 의견제출통지를 하였다(을 제5호증 참조).

이에 원고는 2014. 4. 14. 아래와 같이 거절이유가 제시되지 않은 최초 출원 명세서의 청구항 8의 기술사상, 즉 '직타법으로 제조된'을 제1항에 추가하는 보정서 및 의견서를 제출하면서, 인용발명(을 제6호증)에는 본원발명과 같이 폴라프레징크를 직접 타정하는 방식으로 정제를 제조할 경우에 나타나는 폴라프레징크 입자 크기에 따른 영향에 대해서는 전혀 개시 및 암시하고 있지 않다는 주장을 하였고(을 제7호증 참조), 결국 보정된 청구항 1은 이 사건 등록특허공보에 게재된 바와 같이 그대로 특허등록되었다.

보정 전	보정 후
<p>청구항 1. 유효 성분으로 입도의 d90이 500μm 이하인 폴라프레징크를 포함하는 것을 특징으로 하는 정제(tablet).</p> <p>청구항 8. 제1항 또는 제4항에 있어서, 상기 정제는 직법타정법으로 제조된 것을 특징으로 하는 정제.</p>	<p>청구항 1. 유효 성분으로 입도 누적분포에서 최대 입도에 대해 90%에 해당하는 입도(d90)가 500μm 이하인 폴라프레징크를 포함하는 것을 특징으로 하는, 직타법으로 제조된 정제(tablet).</p> <p>청구항 8. (삭제)</p>

④ 이 사건 특허발명의 발명의 설명의 기재를 청구범위, 출원경과, 뒤에서 보는 출원 당시의 공지기술에 비추어 보면, 이 사건 특허발명 이전에 공지된 폴라프레징크 함유 제형인 과립제와 구강 봉해정의 단점을 극복하기 위한 과정에서 정제 형태로 제조하고자 하는 시도가 이루어졌으나, 저장 안정성, 대량 생산성, 용출률, 생체이용률 등에서 문제점이 나타났고, 이 사건 특허발명은 이러한 문제점을 유효성분인 폴라프레징크의 입도 누적분포(d90)를 500 μ m 이하로 조절하고 직접타정법³⁾으로 정제를 제조함으로써 극복하고자 한 것임을 알 수 있다.

⑤ 한편 이 사건 특허발명 출원 당시 직접타정법은 정제의 제조방법의 하나로써 널리 알려져 있었을 뿐만 아니라, 다음과 같은 이유로 '폴라프레징크를 함유하는 정제'를 제조하는 기술사상과 '유효성분의 입도를 500 μ m 이하로 조절함으로써 정제의 저장 안정성 등을 향상시킨다'는 기술사상 역시 공지된 것으로 볼 수 있으므로, 이 사건

3) 원고는 이 사건 특허발명 명세서의 '...을 균일하게 혼합한 후에 압축하여 제조한 것을 특징으로 하는 정제(직접타정제)'(식별번호 [0017])에서 위 기재는 습식과립법과 같은 직접타정법이 아닌 정제 제조방법도 포함되는 것이라고 주장하나, 문언상 '과립' 공정이 들어가지 않은 위 기재를 두고 습식과립법도 당연히 포함된다고 보기 어려울 뿐만 아니라, 이 사건 특허발명의 실시예들은 모두 직접타정법을 전제로 한 것으로 보이는 점을 고려할 때 위 주장은 받아들이기 어렵다.

특허발명의 과제 해결원리를 원고의 주장과 같이 '폴라프레징크를 포함하는 정제로서 폴라프레징크의 d90을 500 μ m 이하로 한정된 것'으로 넓게 파악하기는 어렵다.

㉔ 이 사건 특허발명의 출원 전에 공지된 을 제1호증은 폴라프레징크를 함유하는 구강붕해정에 관한 문헌이고, 을 제14호증에는 폴라프레징크를 포함하는 구강붕해정 및 이의 제정 방법으로 연합조립법, 직타법, 유동층 조립법이 기재되어 있으며(제5면 식별번호 [0028] 내지 [0036] 참조), 을 제15호증에는 폴라프레징크⁴⁾를 포함하는 조성물이 정제의 형태로 의약품으로 투여될 수 있다고 기재되어 있고(제7면 2 내지 5 행), 실시예에 보통의 방법에 따라 과립으로 하고, 타정하여 정제로 제조하는 방법이 기재되어 있어서(실시예 3 참조), 을 제1, 14, 15호증으로부터 폴라프레징크를 포함하는 압축 정제가 공지되어 있음을 알 수 있다.

㉕ i) 아래에서 보는 바와 같이 이 사건 특허발명의 출원 전 공지된 중국 공개특허공보 제103120646호인 을 제16호증은 입자 크기가 75 μ m 이하인 폴라프레징크를 포함하는 습식과립 및 이를 포장하여 제조한 과립제에 관한 것인데, 여기에는 흡습성이 있고 물에 난용성인 폴라프레징크의 단점을 극복하여 중국 약전에 부합하고 저장안정성이 우수한 폴라프레징크 과립제를 제공하기 위해 200 메쉬 체를 통과시켜 분쇄⁵⁾한 폴라프레징크를 사용한다고 기재되어 있는 점(식별번호 [0007], [0013] 및 [0014] 참조), ii) 을 제16호증의 실시예 1에는 200 메쉬 체를 통과시켜 분쇄한 폴라프레징크를 사용하여 제조한 습식과립 및 이를 이용하여 제조한 과립제가 구체적으로 개시되어 있으며(식별번호 [0016] 참조), 실시예 3에서는 폴라프레징크를 포함하는 과립

4) 을 제15호증에는 폴라프레징크가 'L-카르노신의 아연착물'로 기재되어 있다.

5) 200 메쉬 체는 대한민국약전에서 200호 체를 의미하는데, 200호 체의 눈의 크기는 75 μ m이므로 이를 통과한 폴라프레징크의 입자크기는 75 μ m 이하에 해당한다(을 제10호증, 제제학 교과서 137면 표 3-7 참조). 을 제9호증에서의 폴라프레징크의 입자크기에 대해서는 당사자 사이에 다툼이 없다.

제가 25±2℃의 온도, 60±10%의 상대습도의 조건에서 12개월 방치시 성질 상태, 입도, 건조감량, 봉해 시간, 불순물 함량, 미생물 한도 등의 항목에서 대조약인 프로맥정® 대비 동등 또는 우수한 효과를 나타낸다는 것을 확인하였다는 점(식별번호 [0020] 내지 [0023], 표 2 참조), iii) 과립제는 정제, 캡슐제 등을 제조하기 위한 반제품이 될 수도 있고, 혹은 그 자체로 제품화되어 환자에게 투약이 가능한 완제품으로 분류될 수도 있는데, 양자 모두에 사용되는 과립제는 통상적인 습식(또는 건식)과립화 공정을 거쳐 제조된다는 점(을 제17호증, 137면 좌측 칼럼 1 내지 5행, 우측 칼럼 18 내지 25행 참조), iv) 아래 나타낸 바와 같이 습식과립법에 의한 정제 제조에서 습식과립이 제조된 이후에는 활택제를 첨가·혼합하여 타정하는 통상적인 정제의 제조방법에 의해 제조되므로(을 제8호증, 291면 그림 1-1 참조), 습식과립법에 의해 제조된 정제는 저장 안정성 등과 같은 습식과립의 특성들을 그대로 가지고 있다고 보아도 무방하다는 점 등을 종합적으로 고려하여 보면, '유효성분의 입도를 500µm 이하로 조절함으로써 정제의 저장 안정성 등을 향상시킨다'는 기술사상은 이 사건 특허발명의 출원 당시에 사실상 공지된 것과 다름없다고 보아야 한다.

을 제16호증(중국 공개특허공보 제103120646호, 2013. 5. 29. 공개)

○ [0007] 플라프레징크 자체가 약간의 흡습성을 구비하기에, 과립제의 처방 공법 설계에서 흡습성의 개선을 고려하여 저장 안정성을 향상시키고 저장 환경에 대한 각박한 요구를 개선해야 한다. 봉해는 종종 용출의 전제가 되기에 봉해 시간 연장은 약물, 특히 난용성 약물, 예컨대 물에서 거의 용해되지 않는 플라프레징크 등의 용출에 나쁜 영향을 끼친다. 따라서 중국 약전 요구에 부합되고 저장 안정성이 우수한 플라프레징크 과립제가 필요하다.

발명내용

○ [0009] 본 발명이 해결하고자 하는 기술적 과제는 선행기술의 부족점을 극복하여 중국 약

전 요구에 부합되고 저장 안정성이 우수한 폴라프레징크 과립제를 제공하는 것이다.

o [0013]~[0014] 바람직하게는, 상기 단계 1)에서 폴라프레징크를 분쇄한 후 200 메쉬 체를 통과시키고, 만니톨, Steviosin 및 포비돈 K30을 분쇄한 후 80 메쉬 체를 통과시킨다. 더 바람직하게는, 상기 단계 1)에서 폴라프레징크를 미분쇄하고, 만니톨, Steviosin 및 포비돈 K30을 분쇄한 후 80 메쉬 체를 통과시킨다.

실시예 3

o [0018] 1. 처방

폴라프레징크	75 g
만니톨	400 g
스테비오신	2.0 g
포비돈 K ₃₀	18 g
50% 에탄올	적당량
<hr/>	
제조	1000포

2. 제조 공법

1) 원료 및 보조재료 처리 단계

처방량의 원료 및 보조재료를 무게를 측정하여 취하고, 폴라프레징크를 200 메쉬 체를 통해 분쇄하고, 만니톨, Steviosin 및 포비돈 K30을 분쇄 후 80 메쉬 체를 통과시켜 준비한다.

2) 예혼합 단계

만니톨을 40 메쉬 체로 분산시키고, Steviosin과 일부 만니톨을 같은 양으로 점차 첨가하여 4번 혼합하며, 80 메쉬 체로 체질하여 혼합물 ①을 얻고; 포비돈 K30을 혼합물 ①에 넣고 균일하게 혼합하여 혼합물 ②를 얻으며; 혼합물 ②, 폴라프레징크 및 잔여 만니톨을 다방향 운동 혼합기에 투입하고 약 20분 동안 예혼합한다.

3) 과립 제조 및 건조 단계

단계 2)의 예혼합 약물 분말을 고효율 습식 과립기에 넣고 50% 에탄올 용액을 천천히

첨가하여 연질 재료를 얻고, 스윙 과립기를 사용하여 얻은 연질 재료를 24 메쉬 체를 사용하여 과립을 제조하며, 제조된 습식과립을 열풍 순환 오븐에 넣고 55~65°C에서 수분이 ≤1.0%가 될 때까지 건조한다.

4) 사분, 과립 정리(sizing) 단계

건조 후의 과립을 각각 16 메쉬 및 80 메쉬 체로 체질하여 16 메쉬 이하 및 80 메쉬 이상의 과립을 수집하고, 16 메쉬 이상의 과립은 18 메쉬 체로 과립 정리를 진행하여 16 메쉬 이하 및 80 메쉬 이상의 과립을 수집한다.

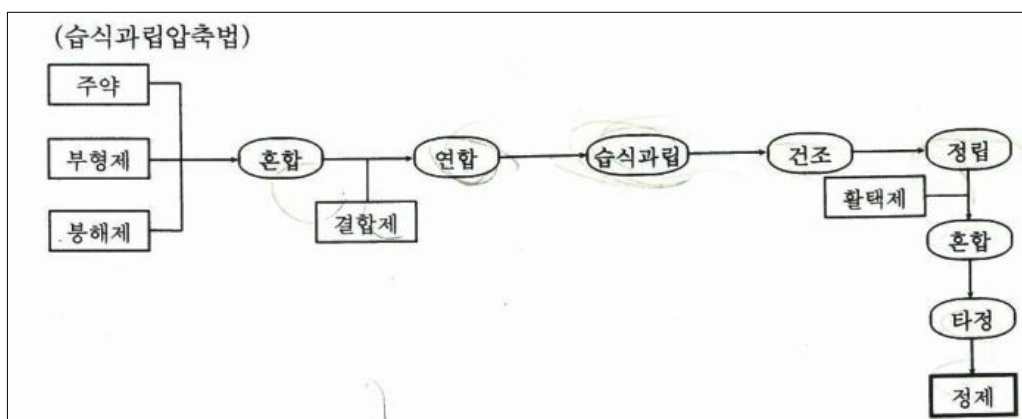
5) 최종 혼합, 분리 포장 단계

단계 4)에서 제조된 플라프레징크 중간체 과립을 다방향 운동 혼합기 내에 투입하고, 약 10 분간 최종 혼합을 거친 후 검사 합격이 되면 분리 포장을 진행한다.

표 2. 본 발명과 선행기술의 플라프레징크 과립제의 장기 안정성 고찰 결과 비교(식별번호 [0023] 참조)

	건조감량(%) 0개월 → 12개월	붕해시간(min) 0개월 → 12개월	불순물(1종)(%) 0개월 → 12개월	총 불순물(%) 0개월 → 12개월
습식 과립제	0.34 → 0.68	2.1 → 1.9	0.087 → 0.075	0.31 → 0.28
대조약(프로맥정)	0.53 → 2.95	1.9 → 2.2	0.133 → 0.153	0.54 → 0.55

<을 제8호증, 그림 1-1 습식과립법에 의한 정제의 제조공정>



㉔ 약물의 입자크기에 관한 전문가 리뷰 논문인 을 제12호증에는 활성성분 및 비활성 부형제 성분의 입자크기가 의약품에서 활성성분의 용출률, 생체이용률, 함량 균일성, 물리화학적 안정성, 유동성 등에 영향을 미친다는 설명(203면 좌측 칼럼 1행 내지 우측 칼럼 7행 참조)과 함께 '직접압축 정제에서 입자크기는 100~200 μ m 범위 내에 존재하는 경향이 있다'고 기재(205면 우측 칼럼 38 내지 50행 참조)되어 있다. 이로부터 이 사건 특허발명에서 용출률, 생체이용률, 안정성, 유동성 등을 확보하기 위해 'd90이 500 μ m'인 구성을 선택한 것은 이 사건 특허발명의 출원 당시 이 발명이 속하는 기술분야에서 주지관용기술에 불과함을 알 수 있다.

(나) 확인대상발명은 활성성분인 폴라프레징크를 '입도 누적분포에서 최대 입도에 대해 90%에 해당하는 입도(d90) 500 μ m 이하'로 한정하고 이를 습식과립법에 의하여 제조함으로써 정제의 저장 안정성 등을 향상시키는' 데에 기술사상의 핵심이 있는 발명으로서, 직접타정법을 전제로 입도 조절을 통해 정제의 저장 안정성 등을 향상시키려는 이 사건 특허발명의 기술사상의 핵심이 포함되어 있다고 볼 수 없다.

따라서 이 사건 제1항 발명과 확인대상발명은 각자 특유한 해결수단이 기초한 기술사상의 핵심이 다르므로 과제 해결원리가 다르다.

(다) 이에 대하여 원고는, 이 사건 특허발명은 '폴라프레징크를 포함하는 정제로서, 폴라프레징크의 d90을 500 μ m 이하로 한정한 것'을 과제 해결원리로 하는데, ① 을 제16호증은 d90이 500 μ m 이하인 폴라프레징크 과립제에 관한 발명으로서 정제로의 제제화를 개시하고 있지 않으며, 과립제는 완제의약품을 지칭하는 것으로, (습식)과립법과 같은 제조과정의 중간체로서 '과립'과는 전혀 다른 개념이며, ② 을 제12호증은 약제학적 성분의 입자크기와 모양이 제제의 물리적 특성, 제조 적합성 및 품질 특성 등

여러 특성에 영향을 줄 수 있다는 일반론을 개시하고 있을 뿐 폴라프레징크에 대한 인식이 없으므로, 이 사건 특허발명의 과제 해결원리는 이 사건 특허발명의 출원 당시 공지된 것이 아니라고 주장한다.

그러나 앞서 살핀 바와 같이 이 사건 특허발명에 특유한 해결수단이 기초하고 있는 기술사상의 핵심은 '유효성분인 폴라프레징크의 입도 누적분포 d90을 500 μ m 이하로 조절하여 직접타정법으로 제조함으로써 정제의 저장 안정성 등을 향상시키는' 데에 있다고 보아야 할 뿐만 아니라, ① 정제 등을 제조하기 위한 반제품 또는 완제품에 사용되는 과립제는 통상적인 습식(또는 건식)과립화 공정을 거쳐 제조되며(을 제17호증, 137면 좌측 칼럼 1 내지 5행, 우측 칼럼 18 내지 25행 참조), 습식과립법에 의한 정제의 제조공정 특성상 습식과립법에 의해 제조된 정제는 습식과립의 저장 안정성 등의 특성들을 그대로 가지고 있다고 보아도 무방하고, ② 폴라프레징크의 d90을 500 μ m 이하로 조절하는 것이 공지된 이상 을 제12호증을 접한 통상의 기술자라면 d90을 500 μ m 이하로 조절할 경우 이를 이용한 정제의 물리적 특성, 제조 적합성 및 품질 특성이 영향을 받는지라는 점은 자명하게 파악할 수 있을 것으로 보인다. 이와 전체를 달리한 원고의 주장은 나아가 살필 필요 없이 받아들일 수 없다.

(2) 작용효과의 동일 여부

(가) 이 사건 제1항 발명과 확인대상발명은 앞서 본 바와 같이 과제 해결원리가 다를 뿐만 아니라, 앞서 든 사실관계와 갑 제2, 10호증, 을 제8, 9, 14, 17호증의 각 기재에 변론 전체의 취지를 종합하여 알 수 있는 아래와 같은 사정을 고려하여 보면, 직접타정법과 습식과립법은 제조 공정상의 차이가 있고, 각각의 제정법으로 제조된 정제의 특성은 서로 차이가 있다고 보아야 하므로, 결국 실질적 작용효과가 동일하다고 보

기 어렵다.

① 약학대학 교과서인 을 제17호증에는, 직접타정법은 의약품의 결정 또는 분말에 부형제, 결합제, 붕해제 등을 가하고 균일한 건성 혼합물로 하여 직접 타정하는 방법으로서, 수분이나 열에 불안정한 약물이나 특수한 약품(염화나트륨, 요오드화나트륨, 붕산) 등에 사용되며, 직접 타정하므로 시간적 및 경제적 장점을 갖는 제정법인데 비하여(을 제17호증, 159면 우측 칼럼 3.4.5.2. '직접압축제정법' 참조), 습식과립법은 주성분이 물이나 기타 유기용매 등 결합용매에 불안정한 경우나 온도에 민감한 경우를 제외하고 모두 사용되는 일반적인 제정법으로서(을 제6호증, 82면 2 내지 6행 참조), '원료성분의 칭량 및 혼합 → 연합(습괴의 제조) → 조립 → 과립의 건조 → 정립 → 활택제 첨가 및 혼합 → 압축성형'의 공정을 거치기 때문에 직접타정법에 비해서 조립법도 복잡하고 시간과 많은 시설을 필요로 하는 방법이라고 기재되어 있다(을 제17호증, 157면 좌측 칼럼 3.4.5. 압축정의 제조 및 3.4.5.1. 간접타정법 참조). 그렇다면, 두 제정법은 적용되는 약물의 종류, 과립의 제조 여부, 구체적인 공정, 시간적·경제적 측면 등에서 확연한 차이를 보인다고 할 수 있고, 이러한 점은 다른 약학대학 교과서인 을 제8호증(290면 15행 내지 292면 5행 참조) 및 을 제9호증(429면 14행 내지 430면 1행 참조)에 의해서도 확인된다.

② 또한, 을 제17호증에는 아래와 같이 기재된 사실이 인정되고(113면 3.1.2. 과립화공정 및 표 3-1 참조), 이로부터 제약공정에서 과립화는 분말의 단순 혼합물을 직타하는 경우보다 과립을 형성하기 위한 제조공정이 증가하지만, 분말의 단순 혼합물이 아니라 응집체가 형성된 입상 형태이기 때문에 흐름성(유동성)이 개선되고, 혼합된 분말 성분들의 분리를 방지하고 압축성을 높이며, 겉보기 밀도를 증가시켜 저장성을

높이고, 입자크기의 분포를 줄이며, 최종 정제의 약물 분포의 균일성을 증가시키고 봉해도 특성을 향상시키는 등의 장점을 가진다는 점을 알 수 있다.

표3-1. 제약공정에서 과립화의 장점

- 흐름성을 개선하여 충전과 타정에 유리함
- 혼합된 분말 성분들의 분리를 방지함
- 겉보기 밀도를 증가시켜 저장성을 높임
- 입자 크기의 분포를 줄이고, 제품의 외관을 개선함
- 최종 제형의 봉해도 특성을 향상시킴
- 응집괴를 형성하는 경향을 줄이고, 압축성을 높임
- 비산성을 줄여 작업환경을 개선함
- 입자들의 경도 조절이 가능함
- 산제에 비해 습윤을 촉진시켜 용액에서 분산을 쉽게함

또한, 을 제17호증에는, 습식과립 공정에서 액체의 영향에 대하여, 과립기에 있는 분말층에 존재하는 액체의 양은 과립의 성장에 중요한 역할을 하는데, 액체가 가해지게 되면 액체가 입자들 사이의 공간을 채우고 있던 공기를 밀어내고 일차입자에 액체가 불연속적으로 부착하며 입자의 접점 부분에 액체 가교가 형성되는 진자상태(pendular; 단일 액체 가교 형성)가 되고, 액체가 더 가해지면 funicular(부분적으로는 액체가 완전히 채워지고 단일 액체 가교), 모세관 상태, 슬러리 상태가 되는 것으로 기재되어 있다. 이러한 '액체 포화도는 얻어진 과립의 특징을 정의하는데 매우 중요한 역할을 하며, 입자크기 분포, 공극도, 함량 균일성과 같은 과립의 특성들은 이들 과립으로부터 제조되는 제형의 성질과 성능에 영향을 준다'고 기재되어 있다[제113면 3.1.2.1. 과립화 공정의 개요 2) 습식과립 공정에서 액체의 영향 참조].

즉, 습식법에서 과립화 공정을 거침으로써 i) 유동성 개선, 혼합된 분말 성분들의 분리 방지, 비산성에 의한 작업환경 개선, 압축성 향상과 같은 과립의 특성에 따라 과립으로부터 제조되는 제형의 대량생산 용이성을 향상시키고, ii) 최종 제형의 붕해도 특성을 향상시킬 수 있다고 인정된다.

③ 갑 제10호증에는 플라프레징크를 습식과립법(실시예 1~3) 및 직접타정법(비교예 1)에 의해 제조한 정제에 대한 유동성, 함량균일성 및 유연물질 발생량 등의 비교실험 결과가 개시되어 있다.⁶⁾ 이에 대해 구체적으로 살펴보면 아래와 같이 습식과립법에 의한 정제와 직접타정법에 의한 정제는 다양한 측면에서 서로 차이를 보인다는 것을 알 수 있다.

㉠ 타정 직전 혼합물에 대한 벌크 밀도 및 탭밀도를 측정하여 유동성을 나타내는 지표인 카르 지표와 하우스너 비를 계산한 결과, 실시예 1은 각각 14.58%, 1.17로서, 비교예 1(36.67%, 1.58)에 비해 유동성이 크게 개선되었다⁷⁾는 점이 확인되었다(실험예 1, 표 5 참조).

㉡ 함량 균일성을 확인하기 위해 실시예 1 및 비교예 1의 타정물 10정을 대상

6) 실시예 1 내지 3은 습식법으로 제조한 정제이고, 비교예 1은 직타법으로 제조한 정제이며, 실시예 1 내지 3 정제는 알코올 결합액을 사용한 점만 비교예 1 정제와 차이가 있는데, 알코올 결합액은 휘발성을 가져 제조 공정 중 제거되므로 최종 정제에는 거의 포함되지 않는다[원고도 2019. 10. 28.자 준비서면에서 습식법 제조시 결합액으로 사용되는 무수 에탄올, 메탄올 또는 이소프로판올은 휘발성을 가져 제조 공정 중 제거되므로 최종 정제에 거의 포함되지 않는다고 인정하였다(제15면 마지막 단락 참조)].

7) 카르 지표와 하우스너 비에 따른 유동성 평가는 아래 나타낸 바와 같다(갑 제6호증의 표 6 참조).

구분	카르 지표	하우스너 비
매우 우수함(Excecelent)	10 이하	1.00-1.11
우수함(Good)	11-15	1.12-1.18
좋음(Fair)	16-20	1.19-1.25
적당함(Passable)	21-25	1.26-1.34
나쁨(Poor)	26-31	1.35-1.45
매우 나쁨(Very poor)	32-37	1.46-1.59
아주 나쁨(Very very poor)	38 초과	1.60 초과

으로 각각의 질량 및 질량 편차를 확인한 결과, 실시예 1의 습식과립법에 의해 제조된 정제의 경우 10개 정제의 질량 편차는 0.3%로서 균일한 함량값을 나타내는데 비하여, 비교예 1의 직접타정법에 의해 제조된 정제의 경우 10개 정제의 질량 편차는 6.3%로서 정제 개개의 편차가 높아 타정물 함량이 균일하지 않다는 점이 확인되었다(실험예 5, 표 9 참조).

㉔ 안정성, 즉 유연물질 발생량을 측정한 결과, 비교예 1의 직접타정법에 의해 제조된 정제의 3개월 후의 기지유연물질, 총 미지유연물질, 총 유연물질 발생량은 각각 0.11%, 0.15%, 0.26로서, 실시예 1의 습식과립법에 의해 제조된 정제(0.07%, 0.12%, 0.19%)에 비해 약 20% 이상 높다는 점이 확인되었다(실험예 6, 표 10 참조).

이에 대하여 원고는, 위와 같은 차이는 제정 방법의 차이에 의한 것이 아니라 실험예 3에서 확인되는 정제의 입도 차이에 의한 작용효과일 뿐이라는 취지의 주장을 한다. 살피건대, 실험예 3에서 측정한 입도 분포는 정제 내 폴라프레징크의 입도 분포가 아니라 타정 직전 혼합물을 대상으로 한 것이다(갑 제10호증, 식별번호 [0076] 참조). 그런데 타정 전 과립물의 입도 분포상 차이로 인해 유동성, 타정 장애, 질량 편차가 발생하여 대량생산 용이성이 좋지 않다는 기재에 따르면(갑 제10호증, 식별번호 [0079] 내지 [0080] 참조), 실험예 3의 입도 분포 확인 결과 또한 제정 방법의 차이에 의해 발생하는 과립의 성질이 최종 정제의 대량생산 용이성에 대한 작용효과 차이를 가져오는 것으로 해석할 수 있으므로, 원고의 위 주장은 받아들이지 않는다.

④ 을 제14호증은 '폴라프레징크 함유 구강내붕해정'에 관한 발명으로, 샘플 1, 2는 연합조립법(습식법)으로, 샘플 3은 직타법으로 동일한 조성의 성분을 사용하여 구강붕해정을 제조한 뒤, 정제 경도, 붕해 시간, 구강내붕해시간, 1주간 방치 후의 정제 경

도를 비교한 결과를 [표 2]에 제시하고 있다.

을 제14호증 [표 2]

	조립법	초기값			25°C·75% RH하 1주간 방치 후
		정제경도 [kg]	붕해시간 [초]	구강내붕해 시간 [초]	정제경도[kg] (초기값 대비)
샘플 1	연합조립법 (연합용매 : 물)	3.9	54	약 60	5.2 (+33%)
샘플 2	연합조립법 (연합용매 : 물/에탄 올 혼합)	4.2	18	약 30	3.9 (-7%)
샘플 3	직타법	5.0	12	약 30	2.1 (-58%)
샘플 4	유동층조립법	6.5	18	약 30	3.9 (-40%)

그 결과, 초기 및 1주일 방치 후의 정제 경도에서 차이가 있었고, 붕해 시간과 구강내붕해시간에서도 차이가 있으므로, 확인대상발명의 습식과립 정제와 이 사건 제1항 발명의 직타 정제는 차이가 있는 것으로 인정된다.

원고는, 구강붕해정은 정제와 구별되는 것이기 때문에 플라프레징크 함유 구강붕해정에 대한 실험 자료를 통해 이 사건 제1항 발명과 확인대상발명의 정제에서 제정 방법상 차이의 작용효과를 인정할 수 없다는 취지의 주장을 한다. 살피건대, 이 사건 특허발명에 있어서 정제는 '압축 정제'를 뜻하는 것이라고 봄이 타당하고, 여기서 압축 정제라고 함은 문언 그대로 압축하여 제조되는 정제를 뜻하는 것인데(을 제11호증, 제157면 좌측 칼럼 3.4.5. 압축정의 제조 참조) 구강붕해정의 제조 방법 중 하나가 직타법이기 때문에(을 제11호증, 제147면 우측 칼럼 세 번째 단락 참조) 직타법에 의

해 제조된 구강붕해정 역시 압축 정제라고 볼 수 있고, 구강붕해정은 정제의 복용 방법에 따른 분류방식일 뿐이라서 이를 압축 정제와 다른 것으로 보아야 한다는 원고의 위 주장은 받아들이지 않는다.

원고는 또한, 을 제14호증의 샘플 1은 샘플 3과 달리 체(22호)로 정립하여 플라프레징크 과립의 입도를 조절하였으므로 양 샘플에서 플라프레징크 입도 자체가 상이하다는 취지의 주장을 한다. 그러나 을 제14호증의 샘플 1을 제조하는 과정에서 정립하는 단계가 포함된 것은 습식법에서 과립을 제조하기 위해 필요한 공정에 불과한 것이지, 플라프레징크 입도를 조절하고자 한 것이 아니고, 샘플 1과 샘플 3에 포함된 플라프레징크의 입도가 상이하다고 인정할 만한 근거도 없으므로 원고의 위 주장은 받아들이지 않는다.

⑤ 갑 제9호증은 'Avicel pH101을 이용한 압축정제의 제법에 있어서 습식법 및 직타법의 비교 평가'라는 제목의 논문으로, 아래 [표 1]에 제시된 구성 성분으로 습식법 및 직타법에 의해 정제를 제조한 뒤 함량 균일성, 경도, 용출 시간을 비교 평가한 실험 결과가 [표 2]에 제시되어 있다.

갑 제9호증

[표 1]

성분	성분의 조성%	
	습식과립법	직타법
딜티아젠펜 HCl	40	40
미세결정질 셀룰로오스 PH 101	50	55
전분(10% 페이스트)	5	-
탈크	3	3
마그네슘 스테아레이트	2	2
에어로실	1	1
WG = 습식과립		
DC = 직접압축		

[표 2]

시험된 파라미터	습윤과립	직접압축
평균 중량(gm), n=20	0.115±0.124	0.114±0.029
평균 두께(mm), n=20	2.90±0.05	2.45±0.01
평균 직경(mm), n=20	7.85±0.01	7.12±0.32
평균 경도(kg), n=20	5.033±0.298	1.116±0.134
마손도(%), n=20	0.26	0.98
붕해 시간(분), n=6	15.5	7.6

두 정제는 습식법으로 제조 시 페이스트 상태의 전분을 더 포함한 점에서만 차이가 있고 다른 조성은 동일하다. 실험 결과, 약 5배의 평균 경도 차이, 약 4배의 마손도, 약 2배의 붕해 시간상의 차이가 발생하였음을 확인하였다.

원고는, 갑 제9호증의 위와 같은 차이는 제정 방법에 의해 발생하는 것이 아니고 습식법에서 추가적으로 포함된 전분에 의해 발생하는 차이라고 주장한다. 살피건대, 이 사건 제1항 발명은 d90이 500 μ m 이하로 조절된 폴라프레징크 및 직타 정제를 구성으로 하는 것이지 결합제 등 정제를 구성하는 성분을 구성으로 하는 것은 아니기 때문에 갑 제9호증의 위와 같은 실험 결과를 통해 이 사건 제1항 발명과 확인대상발명의 작용효과상의 차이를 부정할 수는 없다.

(나) 기타 원고 주장에 대한 판단

① 원고는 구강붕해정이 이 사건 제1항 발명의 압축 정제와 구별되는 매우 상이한 것이기 때문에, '폴라프레징크를 함유하는 정제'가 이 사건 특허발명의 출원 당시에 공지된 기술사상이 아니라는 취지의 주장을 한다. 그러나 위 항목에서 살핀 것과 같이 구강붕해정은 정제의 일종인 것이 자명하기 때문에 이 부분에 대한 원고의 주장은 받아들여지지 않는다.

② 원고는 갑 제10호증, 을 제14호증을 통해 확인되는 제정 방법의 차이에 따른 정제의 '함량 균일성, 붕해 시간, 유동성, 경도의 개선'에 관한 효과는 이 사건 제1

항 발명의 과제 해결원리와 무관한 부가적 효과에 불과한 것일 뿐, 최종 생산물인 정제의 구조 및 성질에 차이를 가져오는 것이 아니고, 설령 이러한 부가적인 효과에 의해 정제의 구조 및 성질에 차이가 생긴다고 하더라도 그 차이는 예측 가능한 것에 불과하기 때문에 양 정제의 작용효과는 실질적으로 동일하다고 보아야 한다는 취지의 주장을 한다. 살피건대, 혼합 불균일, 유동성에 관한 효과는 그 속성상 대량생산 용이성과 관련이 있고(이에 대해 원고도 인정하고 있다⁸⁾), 봉해 시간은 정제 중의 주성분이 위장관 내에서 충분히 흡수되기 위해서는 먼저 정제가 봉해되어야 하는 점을 고려할 때 정제의 용출률과 관련이 있다고 판단된다. 또한, 정제의 경도는 봉해와 용출에 큰 영향을 미치는 것이고(을 제11호증, 제162면 우측 칼럼 3.4.7.4. 정제의 두께 참조), 정제가 포장 및 수송 등 일상적인 취급 과정에서 파손되지 않기 위해서(저장 안정성) 충분한 경도를 가져야 하는 것이므로(을 제11호증, 제163면 좌측 칼럼 3.4.7.5. 정제의 경도 및 마손도 참조) 정제의 경도 또한 원고가 주장하는 이 사건 제1항 발명의 작용효과에 영향을 줄 수 있다. 따라서 원고가 부가적 효과에 불과하다고 주장하는 위 효과는 이 사건 제1항 발명의 과제 해결원리에 따른 효과에 영향을 주는 것으로 인정되므로, 원고의 주장은 받아들이지 않는다.

다) 정리

확인대상발명은 이 사건 제1항 발명과 과제 해결원리가 다르고 작용효과가 동일하지 않으므로, 나아가 살필 필요 없이 이 사건 제1항 발명과 확인대상발명은 균등관계에 있다고 볼 수 없다.

4) 검토결과의 종합

8) 2차 변론조서 참조

이상에서 살펴본 내용을 종합하면, 이 사건 제1항 발명과 확인대상발명은 그 구성이 상이하고, 서로 균등관계에 있다고 보기도 어려우므로, 확인대상발명은 이 사건 제1항 발명의 권리범위에 속하지 않는다.

라. 확인대상발명이 이 사건 제2~7, 9~11항 발명의 권리범위에 속하는지 여부

확인대상발명이 이 사건 제1항 발명의 권리범위에 속하지 않는 이상, 이 사건 제1항 발명을 한정하거나 부가하여 구체화한 종속항인 이 사건 제2~7, 9~11항 발명의 권리범위에도 속하지 않는다.

마. 소결론

따라서 확인대상발명은 이 사건 특허발명의 권리범위에 속하지 아니하므로, 이와 결론을 같이한 이 사건 심결은 적법하다.

4. 결론

그렇다면 이 사건 심결의 취소를 구하는 원고의 청구는 이유 없으므로 이를 기각하기로 한다.⁹⁾

9) 원고는 변론종결 이후에 이 사건 특허발명의 작용효과 중 저장 안정성과 대량생산 용이성 측면에서 직타법으로 제조한 플라프래징크 정제와 습식법으로 제조한 플라프래징크 정제의 차이점을 객관적으로 확인하기 위해 가혹 조건 보관 시 정제 용출속도의 경시적 변화, 스티킹 발생 시험, 혼합 균일성 시험, 유동성 시험에 대한 감정을 신청함과 동시에 '습식법으로 제조된 정제와 직타법으로 제조된 정제가 이 사건 특허발명이 과제 해결원리로 삼은 작용효과인 저장 안정성과 대량생산 용이성 측면에서 차이가 있는지에 대한 감정을 진행하기 위한 것'이라는 취지로 주장하면서 변론재개신청을 하였다. 그러나 앞서 본 바와 같이 확인대상발명은 과제 해결원리에 있어 차이가 있을 뿐만 아니라, 원고는 1년 이상 소장과 준비서면, 변론기일 등을 통하여 직타법과 습식법에 의해 제조된 정제의 특성의 동일성에 대해 주장을 개진하고 증거를 제출하였으며, 이에 대한 심리와 변론을 거쳐 이 법원이 사실관계를 판단함에 있어 제반 자료가 충분히 현출된 것으로 보이는 점을 고려하면, 원고가 변론종결 전에 그에게 책임을 지우기 어려운 사정으로 주장·증명을 제출할 기회를 제대로 갖지 못하였다고 보기 어렵고, 감정에 의하더라도 이 사건의 결론에 별다른 영향을 미치지 않을 것으로 보인다. 따라서 심리를 속행하지 않더라도 절차적 정의에 반하는 경우에 해당한다고 볼 수 없으므로, 위 변론재개신청은 받아들이지 아니한다.

재판장 판사 윤성식

 판사 권순민

 판사 정택수

별지

확인대상발명의 설명서

1. 확인대상발명의 명칭

습식법으로 제조된 폴라프레징크 함유 정제

2. 확인대상발명의 구성

D90이 30 μ m 미만인 폴라프레징크를 주성분으로 하며, 습식법으로 제조된 정제
유효성분은 폴라프레징크이며, 원료약품 및 배합 조성은 아래와 같다.

배합목적	성분
주성분	폴라프레징크
부형제	미결정셀룰로오스
결합제	포비돈
붕해제	크로스포비돈
활택제	스테아르산마그네슘

주성분 폴라프레징크는 D90이 30 μ m 미만으로, 75mg 포함된다.

다. 확인대상발명의 제조방법

- 1단계: 포비돈(결합제)을 정제수에 녹여 결합액을 제조하는 단계
- 2단계: 폴라프레징크, 미결정셀룰로오스(부형제) 및 크로스포비돈(붕해제)을 혼합하는 단계
- 3단계: 상기 결합액과 상기 혼합물을 연합, 건조·정립하여 과립을 제조하는 단계
- 4단계: 스테아르산마그네슘(활택제)을 후혼합하여 타정하는 단계

라. 확인대상발명의 용도

확인대상발명은 소화성 궤양의 치료 목적으로 사용된다. 끝.