

특 허 법 원

제 4 부

판 결

사 건 2017허1175 등록무효(특)
원 고 주식회사 종근당
피 고 노파르티스 아게(Novartis AG)
스위스
변 론 종 결 2017. 11. 27.
판 결 선 고 2017. 12. 22.

주 문

1. 특허심판원이 2017. 1. 19. 2015당1592 사건에 관하여 한 심결 중 특허번호 제671367호 특허의 청구항 1, 2, 6, 8, 10~13에 대한 부분을 취소한다.
2. 소송비용은 피고가 부담한다.

청 구 취 지

주문과 같다.

이 유

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')

【청구항 2】 제1항에 있어서, ~~미코페놀산 또는 미코페놀레이트 염이 장용피를 포함하는 정제의 총 중량을 기준으로 20내지 90중량%의 양으로 존재하는, (b) 압축방법에 의한 정제 제조에 적합한 제약상 허용되는 첨가제를 부가적으로 포함하는 정제인 장용피 코팅된 정제~~

【청구항 3~5, 7, 14】 각 삭제

【청구항 6】 (i) 미코페놀산 또는 미코페놀레이트 염과 제약상 허용되는 첨가제

1) 각 가지번호를 포함한다. 이하 편의상 특별히 가지번호를 특정하여 표시할 필요가 있는 경우 외에는 모두 같은 방식으로 표기한다.

2) 아래 밑줄 친 부분과 삭선으로 표시된 부분이 구체적으로 정정된 부분이다. 한편, 이 사건에서 원고는 특허권자인 피고의 위 2015. 9. 8.자 정정청구가 적법하다는 점에 대하여 다투지 않고 있으므로, 이하 '이 사건 특허발명' 또는 '청구항 O'이라 함은 정정 후의 것을 말하고, 위 정정 전의 이 사건 특허발명이나 그 개별 청구항을 특별히 구분하여 표시할 필요가 있을 때에만 '정정 전 특허발명' 또는 '정정 전 청구항 O'이라고 한다.

를 혼합하는 단계, (ii) 단계 (i)에서 수득한 혼합물을 과립화하는 단계(단계 (ii)는 임의적임), (iii) 단계 (ii)에서 수득한 과립과 제약상 허용되는 첨가제를 압축하여 정제를 형성하는 단계, 및 (iv) 미코페놀산 또는 미코페놀레이트 염, 및(또는) 단계 (ii)에서 수득한 과립, 및(또는) 단계 (iii)에서 수득한 정제를 장용피 코팅하는 단계를 포함하는, 제2항에 따른 정제의 제조방법

【청구항 8】 제6항에 따른 방법에 의해 제조된 정제

【청구항 9】 삭제

【청구항 10】 제2항에 있어서, 제약상 허용되는 첨가제가 1종 이상의 충전재, 1종 이상의 붕해제, 1종 이상의 결합제, 1종이상의 활택제 및(또는) 1종 이상의 윤활제로부터 선택되는 것인 장용피 코팅된 정제

【청구항 11】 제1항, 제2항 및 제10항 중 어느 한 항에 있어서, 임의로 다른 면역억제제와 동시에, 순차적으로 또는 개별적으로 투여하는, 특히 천연 또는 유전자 도입기관, 조직 또는 세포 동종 이식 거부반응의 치료 또는 예방, 또는 면역-매개성 및(또는) 염증성 질환의 치료 또는 예방을 위한 면역억제용 의약품제조에 사용하기 위한 장용피 코팅된 정제

【청구항 12】 제11항에 있어서, 시클로스포린 또는 아스코마이신 또는 이들의 면역억제성 유사체, 라파마이신 또는 그의 유도체, 림프구 회귀물질(lymphocyte homing agent), 코르티코스테로이드(corticosteroids), 시클로포스파미드(cyclophosphamide), 아자티오프린(azathioprine), 메토트렉세이트(methotrexate), 브레쿠이나르(brequinar), 레플루노미드(leflunomide), 미조리빈(mizoribine), 15-데옥시스페르구알린(15-deoxyspergualin), 면역억제성 모노클로날 항체, 이들의 리간드, 및 면역조절성 화합물로부터 선

택되는 다른 면역억제제와 함께 투여되는 장용피 코팅된 정제

【청구항 13】 제1항 또는 제2항에 있어서, 무수 형태의 미코페놀레이트 결정형 일나트륨염이 장용피를 포함하는 정제의 총중량을 기준으로 50 내지 65중량%의 양으로 존재하는 장용피 코팅된 정제

4) 주요 내용

① 기술분야 및 종래 기술의 문제점

이 사건 특허발명은 미코페놀산(MPA; mycophenolic acid) 또는 미코페놀레이트 염을 포함하는 신규 제약 조성물에 관한 것이다.

미코페놀산은 항종양, 항바이러스, 면역억제, 항건선, 항염증 및 항암 활성을 갖는 것으로 개시되어 왔다. MPA의 모르폴리노메틸에스테르와 같은 고분자량 유도체를 제조함으로써 MPA의 생체이용가능성을 증가시키고자 하는 시도가 이루어지고 있다. WO 97/38689 및 USP 6,025,391은 미코페놀레이트 염을 포함하는 제약 조성물을 기재하고 있으며, 이 조성물은 장관 상부에 미코페놀레이트 염을 방출시키도록 변형된 형태이다. 대표적인 단위 투여 형태로 캡슐이 개시되어 있다.

미코페놀산 또는 미코페놀레이트 염을 포함하는 경구 고형 투여 형태(예를 들어, 정제)를 제제화하는 데 있어서 어려운 점은, 예를 들어 특히 다량의 부형제 또는 첨가제를 첨가하여 기계적 안정성을 개선시키고자 하는 경우에 고형 투여 형태의 낮은 기계적 안정성 및(또는) 바람직하지 못한 크기를 초래하는 낮은 벌크 밀도의 약물 물질이 형성될 수 있다는 것이다. 열등한 기계적 성질을 갖는 정제는 쉽게 분쇄되거나, 모서리가 단편화되거나 파괴되기 쉽다. 이러한 어려움은 고 약물 적재량을 갖는 경구 고형 투여 형태를 사용하는 것이 바람직한 경우에 보다 심화될 수 있다. 또한 특정 환자군의 경우에는 크기가 큰 정제를 경구 투여하는 것이 바람직하지 않거나 비실용적일 수 있다.

② 해결하고자 하는 과제 및 과제의 해결수단

이 사건 특허발명의 정제는 정제의 총 중량을 기준으로 약 20중량% 이상의 고 약물 적재율을 가짐에도 불구하고 크기가 작기 때문에 복용하기에 편리하다. 또한 이 사건 특허발명의 정제는 예를 들어, 저장, 취급 또는 포장 중에 안정하고, 효과적이며 허용성이 높은 것으로 밝혀졌다. 또한 이 사건 특허발명의 정제는 개선된 기계적 특

성을 갖는다(예를 들어 비코팅된 정제를 사용하는 경우, 이들을 용이하게 분리하여 절반 용량씩 투여할 수 있다).

이 사건 특허발명에 따른 정제의 특성은, 정제 중에 MPA 또는 미코페놀레이트 염을 고함량으로 포함함에도 불구하고 첨가제는 상대적으로 소량만을 함유한다는 것이다. 이것은 작은 크기를 갖는 기계적으로 안정한 정제를 제조하는 데 유리하다. 주어진 단위 투여 형태에 포함된 첨가제의 총량은 정제의 총 중량을 기준으로 약 65중량% 이하(보다 구체적으로 약 50중량% 이하)이다. 첨가제의 함량은 약 35 내지 55 중량%(보다 구체적으로는 45 내지 55중량%, 예를 들어 38 내지 43중량%)인 것이 바람직하다.

나. 선행발명들

1) 선행발명 1(갑3호증)

2000. 1. 25. 공개된 공개특허공보 특2000-5360호에 실린 '미코페놀레이트의 장용성 약제 조성물'에 관한 것으로서, 그 주요 내용은 아래와 같다.

선행발명 1은 장관의 상부에서 미코페놀레이트를 방출하도록 변형된, 미코페놀레이트 염을 함유하는 약제 조성물을 제공한다.

미코페놀산(MPA)은 항종양성, 항바이러스성, 면역억제성, 항건선성, 및 항염증성 활성을 갖는 것으로 유명하다. 미코페놀산의 불량한 생체 이용률은 위장관강에서의 약물 복합화, 좁은 흡수 창구, 흡수 전의 대사 작용과 같은 미확인 요소에 인해 야기되는 것이라고 생각되었다. 선행발명 1의 발명자들은 미코페놀레이트 염이 십이지장, 공장 및(또는) 회장과 같은 장의 상부에서 방출되도록 장용 코팅되거나, 또는 변형될 때 미코페놀레이트 염이 특히 이식 후에 장기, 조직 또는 세포의 동종 조직 이식 또는 이종 조직 이식 거부 반응 치료 또는 예방을 위한, 또는 면역-매개 질환(자가면역 질환)의 치료 또는 예방을 위한 면역 억제 용도에 효과적이고, 내성이 양호한 약제이고, 흥미로운 생체 이용률 및 안정도 특성을 갖는다는 것을 발견하였다. 또한 미코페놀레이트 모페틸(MMF; mycophenolate mofetil)보다 적은 단위 제형으로 투여되어야 하므로 투여가 더 쉬워진다.

선행발명 1은 한 가지 측면으로 미코페놀레이트를 장관의 상부에서 방출하도록 변

형한, 미코페놀레이트 염을 함유하는 약제 조성물을 제공한다. 선행발명 1의 추가의 측면으로 제약학상 허용 가능한, 코팅된 미코페놀레이트 염을 포함하는 약제 조성물을 제공한다.

이러한 염은 예를 들어, 알칼리 금속의 염, 특히 나트륨염과 같은 양이온성 염이다. 나트륨 미코페놀레이트 염은 예를 들어, 남아프리카 특허 제68/4959호에 공지되어 있다. 본 발명자들은 모노-나트륨염³⁾ 사용을 선호한다. 일나트륨염은 아세톤/에탄올로부터, 필요하다면 물과 함께 재결정하여 결정 형태로 얻을 수 있다. 융점 189 내지 191°C.

"코어"란 말은 필요하다면 추가의 생리학상 허용 가능한 물질과의 혼합물인 나트륨 미코페놀레이트(또는 다른 양이온성염)로 이루어지고, 이 코어를 장용 코팅으로 둘러쌀 수 있다. "코어"란 말은 광의로 정제, 펠렛 또는 과립뿐만 아니라, 캡슐(예를 들면, 젤라틴 또는 전분의 연질 또는 경질 캡슐)을 포함한다. 이러한 코어는 통상적인 방법으로 제조될 수 있다. 선행발명 1의 발명자들은 미코페놀레이트 염, 특히 그의 나트륨염이 정제 제조에 특히 흥미롭다는 것을 발견하였다. 정제 코어를 사용할 때, 이들은 약 10 내지 70N의 경도를 갖는 것이 바람직하다.

<실시 예 1>

조성물

캡슐 함량

MPA 일나트륨염 53.43mg (=50mg MPA)

락토오스 (100/200 메쉬의 1:1 혼합물) 256.57mg

실리카(에어로실) 3.1mg

마그네슘 스테아레이트 1.55mg

314.65mg

캡슐은 크기 1이다.

장용코팅(약 17mg)

히드록시프로필 메틸 셀룰로오스 프탈레이트(HP50) 9부

트리아세틴 1부

3) 선행발명 1의 명세서에는 "모노-나트륨염" 또는 "모노나트륨염"이라고 기재되어 있으나, 이하 이 사

2) 선행발명 2(갑4호증)

1994. 6. 9. 공개되어 국제공개공보 WO 94/12184호에 게재된 '미코페놀산, 미코페놀레이트 모페틸 또는 그 유도체의 협착증에의 사용(USE OF MYCOPHENOLIC ACID, MYCOPHENOLATE MOFETIL OR DERIVATE THEREOF TO INHIBIT STENOSIS)'에 관한 것으로서, 그 주요 내용은 아래와 같다.

선행발명 2는 수술 후 혈관 협착, 특히 혈관 성형술 이후 재협착을 방지하기 위해 미코페놀레이트 또는 그 파생물, 특히 미코페놀레이트 모페틸을 투여하는 것에 관한 것이다.

실시 예 2

이 실시 예는 활성 화합물, 예를 들어 미코페놀산, MMF 또는 이의 약학적으로 허용되는 염 또는 그의 유도체, 예를 들어 모르폴리노에틸 E-6-(1,3-디하이드로-4-하이드록시-6메톡시-7-메틸-3-옥소-5-이소벤조푸라닐)-4-메틸-4헥세노에이트 염산염을 함유하는 경구 투여용의 다른 대표적인 약제학적 제제의 제조를 구체적으로 보여준다.

성분	캡슐 당 양(mg)
활성 화합물	400
옥수수 전분	50
유당	145
마그네슘 스테아레이트	5

위 성분들은 친밀하게 혼합되어 하나의 알선을 갖는 정제로 타정된다.

3) 선행발명 3(갑5호증)

1999. 4. 15. 국제이식협회(The Transplantation Society)가 발행한 학회지 「Transplantation, Volume 67(7)」에 실린 '미코페놀산-나트륨염의 새로운 장용피 제형(A New Enteric Coated Formulation of Mycophenolic acid-sodium)'이라는 제목의 논문으

건 특허발명의 명세서에 사용된 같은 뜻의 용어인 "일나트륨염"으로 통일하기로 하여, 이를 고쳐 쓴다.

로서, 그 주요 내용은 아래와 같다.

ERL080A는 미코페놀산 나트륨염의 새로운 제형 형태로 신장이식에서 면역억제제로 이용되기 위해 개발되었다. ERL080A는 위장관 내약성을 잠재적으로 개선하면서 전신 미코페놀산 노출을 효과적으로 전달하도록 장용 코팅 조성물로 고안되었다. Cellcept[®](MMF)와 비교한 ERL080A의 초기 상대 생체이용률 시험을 통해 추가 개발을 위한 360mg의 ERL080A 정제 강도를 선택하였다.

치 료	MPA			MPAG		
	T _{max}	C _{max}	AUC _{0-t}	T _{max}	C _{max}	AUC _{0-t}
ERL080A	2.0	26.1	62.1	2.5	62.4	1076
MMF 1000mg	0.8	30.2	60.8	2.0	60.8	1167

결 론: ERL080A 720mg을 투여할 경우 MPA(90% 신뢰구간 : 0.91~1.10), 단독 비활성 대사체인 미코페놀산 글루쿠로나이드(MPAG, 90% 신뢰구간 : 0.86~0.98)의 노출(AUC)이 MMF 1000mg과 생물학적으로 동등한 것으로 나타났다. (중략) 장래 임상 시험은 장용 코팅 360mg ERL080A 정제를 사용할 것이다.

다. 이 사건 심결의 경위(갑2호증)

1) 원고는 2015. 3. 27. 특허심판원에 이 사건 특허발명의 특허권자인 피고를 상대로, 「정정 전 이 사건 특허발명은 그 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 사람(이하 '통상의 기술자')이 선행발명 1~3으로부터 쉽게 발명할 수 있어 진보성이 부정되므로, 그 등록이 무효로 되어야 한다.」는 취지로 주장하면서 정정 전 이 사건 특허발명에 대한 등록무효심판을 청구하였다.

2) 한편, 피고는 원고의 위 심판청구가 특허심판원 2015당1592 사건으로 진행 중이던 2015. 9. 8. 정정 전 이 사건 특허발명의 청구범위를 위 가.의 3)항과 같이 정정 전 청구항 3~5, 7, 14를 삭제하고, 나머지 청구항들의 일부 내용을 다시 한정하는 내용의 이 사건 정정청구를 하였다.

3) 이에 특허심판원은 원고의 위 심판청구와 피고의 이 사건 정정청구를 함께 심리하여, 2017. 1. 19. 「이 사건 정정청구는 청구범위를 감축하는 경우로서 특허무효심판절차에서의 정정요건을 모두 충족하여 적법하다. 한편, 이 사건 정정청구에 의하여 삭제된 정정 전 청구항 3~5, 7, 14에 대한 부분은 실체가 없게 된 청구항을 대상으로 무효를 구하는 것이어서 부적법하다. 나아가 이 사건 정정청구에 의하여 정정된 이 사건 특허발명 중 청구항 1은 통상의 기술자가 선행발명 1~3에 의하여 쉽게 발명할 수 있는 것이 아니어서 그 진보성이 부정되지 않고, 그 결과 이를 인용하는 청구항 2, 6, 8, 10~13 역시 각 그 진보성이 부정되지 않는다.」는 이유를 들어, 이 사건 정정청구를 인용함과 아울러, 이 사건 특허발명 중 청구항 3~5, 7, 14에 대한 부분을 각하하고, 청구항 1, 2, 6, 8, 10~13 부분은 기각하는 내용의 이 사건 심결을 하였다.

2. 원고의 주장 요지

이 사건 특허발명의 청구항 1, 2, 6, 8, 10~13은 통상의 기술자가 선행발명 1 그 자체에 의하거나, 선행발명 1에다가 선행발명 2 또는 선행발명 3을 결합하는 방법에 의하여 쉽게 발명할 수 있어 각 그 진보성이 부정되므로, 등록이 무효로 되어야 하는데도, 이 사건 심결은 이와 다르게 판단하였으니 위법하다.⁴⁾

3. 이 사건 특허발명 중 청구항 1의 진보성 부정 여부

가. 선행발명 1과의 대비

1) 구성요소별 대응 관계

4) 한편, 원고는 2017. 8. 30. 이 사건 제1차 변론기일에 이 사건 심결 중 이 사건 정정청구가 적법하다고 판단한 부분과 이 사건 특허발명 중 청구항 3~5, 7, 14에 대한 심판청구를 각하한 부분에 대하여는 다투지 않는다고 진술하고, 이 사건 특허발명의 진보성 부정에 관한 최종적인 입장을 위와 같이 정리한 바 있다.

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) 공통점 및 차이점 분석

가) 구성요소 1 부분

이 사건 특허발명 중 청구항 1의 구성요소 1과 선행발명 1의 대응 구성은 모두 활성성분으로 미코페놀레이트 일나트륨염을 포함하고 있다는 점에서 일치한다.

그러나 구성요소 1은 활성성분의 형태를 무수 형태의 미코페놀레이트 결정형 일나트륨염으로 한정하고 있는 데 반하여, 선행발명 1의 대응 구성은 미코페놀레이트 일나트륨염이 무수 형태인지 여부와 그 결정 형태가 명시적으로 기재되어 있지 않다는 점에서는 차이를 보이고 있다(이하 '차이점 1').

나) 구성요소 2 부분

청구항 1의 구성요소 2는 총 중량을 기준으로 미코페놀레이트 염이 40 내지 80중량%를 포함하는 것으로 그 함량 비율이 구체적으로 한정되어 있으나, 선행발명 1에는 미코페놀레이트 일나트륨염의 함량 비율에 관한 명시적인 기재가 존재하지 않는다는 점에서 차이가 있다(이하 '차이점 2').

다) 구성요소 3 부분

청구항 1의 구성요소 3과 선행발명 1의 대응 구성은 위에서는 활성성분의 방출을 막고 장관에서 분해되는 제형이라는 점에서는 아무런 차이가 없다.

다만, 구성요소 3은 그 제형의 형태를 장용피 코팅된 '정제'로 한정하고 있는데, 선행발명 1의 대응 구성에는 '약제 조성물'이라는 포괄적인 형태로 기재되어 그 제형의 형태가 한정되어 있지 않거나, 오히려 '캡슐'로 제형화 하는 실시 예가 기재되어 있을 뿐이라는 점이 다르다(이하 '차이점 3').

나. 차이점들에 대한 검토

1) 차이점 1의 경우

다음과 같은 이유로 구성요소 1과 선행발명 1의 대응 구성 사이에 존재하는 무수 및 결정 형태에 관한 차이점 1은 통상의 기술자가 선행발명 1, 3으로부터 쉽게 극복할 수 있다고 보는 것이 옳다.

가) '무수 형태' 관련

① 먼저 선행발명 1은 미코페놀레이트의 장용성 약제 조성물의 제조방법으로 남아프리카 특허 제68/4959호(이하 '남아프리카 특허발명')의 제조방법을 제시하고 있는데(갑3호증의 2면 12~14행), 위 제조방법에 의하더라도 무수 형태의 미코페놀레이트 일나트륨염이 제조될 수 있을 것으로 보인다.

즉, 남아프리카 특허발명의 명세서(갑20호증)에 의하면, 미코페놀레이트 일나트륨염의 제조방법에 관한 실시 예 3에 의하여 제조된 화합물의 분자량은 미코페놀레이트 일나트륨염의 무수 형태의 분자량과 동일한 342인데다가, 위 제조방법의 반응조건도 무수 조건이고(15면 25행부터 16면 6행까지 참조), 실시 예 3에 대한 원소

분석(Elemental Analysis) 결과 화합물 중 탄소의 실제 함량이 59.38%로 측정되어 수화물 형태의 이론상 함량인 56.67%보다는 무수 형태의 이론상 함량인 59.65%에 가깝기 때문이다(갑26호증).⁵⁾

② 한편, 이 사건 특허발명의 우선권주장일 전인 2000. 4.경 발행된 구조화학 분야의 국제학술지 「Acta Crystallographica Section C Volume 56」의 432, 433면에는 미코페놀레이트 일나트륨염의 제조방법(이하 'ACTA 제조방법')에 관한 논문이 소개되어 있는데(갑18호증), 그 미코페놀레이트 일나트륨염의 분자구조에 관한 패킹 다이어그램에는 수화물이 가지고 있어야 할 물 분자가 나타나 있지 않다.

또한 이와 관련하여 특허번호 US 7,439,373 B2의 미국 특허의 명세서(갑19호증)에는 ACTA 제조방법과 동일한 방법으로 제조된 미코페놀레이트 일나트륨염이 무수 형태로 측정되었다는 기재가 있기도 하다(79면 칼럼 2의 24~29행 참조). 따라서 무수 형태의 미코페놀레이트 일나트륨염을 제조할 수 있는 방법은 이 사건 특허발명의 우선권주장일 전에 이미 널리 알려져 있었고, 통상의 기술자가 이를 제조하는 데 어떠한 기술적인 어려움이 있었다고 보기도 어렵다.

③ 나아가 2002년을 기준으로 세계 200대 의약품 중 주성분이 무수물인 의

5) 다만, 남아프리카 특허발명의 명세서에 미코페놀레이트 일나트륨염의 분자량으로 기재된 342는 수화 형태를 구분하지 않고 가장 기본 형태인 모핵의 분자량을 의미할 수도 있고, 실시 예 3의 제조방법에 의하여 무수 형태의 미코페놀레이트 일나트륨염이 제조되어 이를 원료물질로 사용하더라도 선행발명 1은 제조된 미코페놀레이트 일나트륨염을 아세트/에탄올로부터 필요하다면 물과 함께 재결정하여 결정 형태로 얻을 수 있다고 하고 있는데(갑3호증의 2면 14, 15행), 그 과정에 물이 분자 내에 포함되어 수화물이 생성될 수도 있다. 나아가 선행발명 1의 경우 약제 조성물에 첨가되는 부형제 등이 무수물로 한정되어 있지 않는 등 제형 과정에 수분과의 접촉으로 인하여 수화물이 생길 가능성도 배제할 수 없다. 따라서 선행발명 1의 약제 조성물(또는 캡슐제)에 포함되는 미코페놀레이트 일나트륨염이 무수물이라고 단정하기는 어렵다.

약품이 전체의 83%를 차지하고 있었다는 점(갑25호증) 등에 비추어 볼 때, 이 사건 특허발명의 우선권주장일 무렵에도 유효성분이 무수물인 의약품은 다수 존재하였을 것으로 보인다.

④ 화합물에 따라 용해도, 안정성 등의 약제학적 특성이 서로 다르고 일률적으로 수화물이 무수물보다 안정하다고 할 수 없기 때문에, 당연히 의약품 제제를 설계하거나 정제를 개발함에 있어 활성성분을 수화물로 하는 것이 무수물로 하는 것보다 선호된다고 할 수 없고, 개별 의약품의 특성을 고려하여 선택할 수 있는 문제에 불과하다(증인 A의 증언).

따라서 미코페놀레이트 일나트륨염을 활성성분으로 하는 의약품 제제를 설계하는 통상의 기술자로서는 미코페놀레이트 일나트륨염을 무수 또는 수화 형태 중 어느 것으로 하는 것이 해당 의약품에 가장 적합한 지를 검토할 것으로 보아야 한다. 또 미코페놀레이트 일나트륨염을 무수 형태로 제조하는 데에 과도한 실험이나 비용 또는 시간이 소요되는 등 특별한 기술적 어려움이 있다고 할 수도 없다.

⑤ 한편, 선행발명 3(갑5호증)은 ERL080A를 포함하는 정제를 이용하여 생물학적 동등성을 측정한 결과를 제시하고 있는데, 앞서 본 ACTA 제조방법에 관한 논문(갑18호증의 1)에는 그 제조방법에 의하여 제조된 무수 형태의 미코페놀레이트 일나트륨염인 화합물(I)을 이용하여 "ERL080"이라는 명칭으로 3상 임상시험이 진행되고 있다는 것이 기재되어 있다. 따라서 선행발명 3에도 무수 형태의 미코페놀레이트 일나트륨염을 포함하는 정제가 제시되어 있다고 볼 여지도 충분하다.⁶⁾

6) 이에 대해 피고는, "ERL080"은 특정 화합물의 이름이 아닌 미코페놀레이트 일나트륨염을 이용한 프로젝트의 이름이고 여기에는 무수 또는 수화 형태가 모두 포함되는 것이므로, 선행발명 3의 정제에 포함되는 미코페놀레이트 일나트륨염이 무수 형태라고 할 수 없다는 취지로 다툰다. 그러나 설령 피

⑥ 그렇다면 통상의 기술자는 미코페놀레이트 일나트륨염의 제약 조성물을 개발하는 과정에 선행발명 1이나 선행발명 1에다가 선행발명 3을 참고함으로써, 그 제조방법과 화학구조가 잘 알려져 있는 무수 형태로 할 것을 당연히 고려할 것으로 보이고, 이로부터 쉽게 무수 형태의 미코페놀레이트 일나트륨염을 도출해 낼 수 있다고 보아야 한다.

나) '결정형' 관련

① 무정형(무결정형)은 결정형과 달리 화합물 중의 원자나 분자의 배열에 규칙성이 없어 열역학적으로 불안정하며, 제조 혹은 유통 과정에 결정형으로 변형될 가능성이 커서 잘 사용되지 않는다는 것은 제제학 관련 기술분야에서는 기술상식에 속한다(을10호증의 2, 39면 참조).

② 또한 비록 선행발명 1은 미코페놀레이트 일나트륨염의 형태를 결정형 또는 무정형으로 한정하고 있지는 않지만, 선행발명 1의 명세서(갑3호증)에 "일나트륨염은 아세톤/에탄올로부터, 필요하다면 물과 함께 재결정하여 결정 형태로 얻을 수 있다."(2면 14, 15행)고 하여 결정형 미코페놀레이트 일나트륨염을 얻을 수 있는 방법이 제시되어 있다.

③ 따라서 통상의 기술자라면 위와 같은 관련 기술분야의 기술상식 등을 고려하여 선행발명 1로부터 물리, 화학적인 측면에서의 안정성 등 유리한 특성을 가질 것으로 보이는 미코페놀레이트 일나트륨염의 결정형을 쉽게 도출할 수 있다고 보아야 한다.

고의 주장처럼 ERL080이 무수 또는 수화 형태의 미코페놀레이트 일나트륨염을 모두 포함하는 프로젝트의 이름이라고 하더라도, 이는 결국 미코페놀레이트 일나트륨염의 무수 또는 수화 형태가 제제화 연구 과정에 모두 고려되고 있음을 시사하고 있는 것으로 볼 수도 있다.

2) 차이점 2의 경우

다음과 같은 이유로 미코페놀레이트 일나트륨염의 함량 비율을 한정하고 있는 구성요소 2로 말미암아 선행발명 1과 사이에 존재하는 차이점 2 역시 통상의 기술자가 선행발명 1로부터 쉽게 극복할 수 있다고 보아야 한다.

가) 먼저 선행발명 1의 아래와 같은 명세서(갑3호증) 기재에 의하면, 선행발명 1은 미코페놀레이트 일나트륨염을 상당히 고용량인 최대 3g까지 투여할 수 있고, 단위 제형 당 미코페놀레이트 일나트륨염은 최대 1.5g까지 포함할 수 있는 방법을 제시하고 있음을 알 수 있다.

그러나 일반적으로 만족스러운 결과는 예를 들어, 대략 1일 당 동물 체중 kg 당 약 1~30mg 염의 경구 투여량으로, 한꺼번에 또는 하루에 4번까지 분할 투여함으로써 얻어진다. 따라서 환자의 적정 일일 투여량은 경구로 200mg~3g이고, 예를 들어, 미코페놀레이트 모페틸 투여량의 약 50~100%이다. 바람직한 일나트륨염의 경우는, 염의 투여량이 미코페놀레이트 모페틸 투여량의 약 2/3이다. 대표적인 단위 제형은 제약학상 허용 가능한 미코페놀레이트 염을 약 50mg~1.5g (예를 들면 100mg) 포함한다(4면 1~7행).

나) 그런데 통상의 기술자라면 고용량 제형을 개발하는 과정에 복약의 편의성 및 순응도와 제조의 용이성 등을 고려하여 단위 투여 제형 당 약물의 배합 비율을 증가시킨 고품량 제형의 개발을 시도해 볼 것이다(증인 A의 증언).

다) 한편, 이 사건 특허발명의 명세서(갑1호증의 2)에는 무수 형태의 미코페놀레이트 결정형 일나트륨염을 전체 중량의 45~80중량%로 그 수치를 한정한 이유나 이를 뒷받침할 수 있는 실험데이터 등이 전혀 제시되어 있지 아니하므로, 위와 같은 수치 한정에 어떠한 기술적 의의가 있다고 보기 어렵다.

라) 나아가 이 사건 특허발명의 우선권주장일 전에도 이미 활성성분을 40% 이상 함유하는 고풍량 정제는 다수 존재하고 있었다(갑24호증).

3) 차이점 3의 경우

다음과 같은 이유로 구성요소 3과 선행발명 1의 대응 구성 사이에 존재하는 제형의 형태에 관한 차이점 3은 통상의 기술자가 선행발명 1에다가 선행발명 3을 결합하는 방법에 의하여 쉽게 극복할 수 있을 것으로 보인다.

가) 먼저 선행발명 1의 명세서(갑3호증) 기재에 의하면, 선행발명 1은 미코페놀레이트 나트륨염이 함유된 약제 조성물의 "코어"를 정의하면서 경구 투여 제형으로 캡슐 외에 정제를 함께 제시하고 있을 뿐만 아니라, 특별히 미코페놀레이트 나트륨염에 관하여 "본 발명자들은 미코페놀레이트, 특히 그의 나트륨염이 정제 제조에 흥미롭다는 것을 발견하였다."고 강조하고 있기도 하다(2면 18~23행 참조). 따라서 미코페놀레이트 일나트륨염의 경구 투여 제형을 검토하는 과정에 선행발명 1을 접하게 되는 통상의 기술자라면 당연히 캡슐뿐만 아니라 정제도 함께 고려할 것으로 보인다.

나) 또한 선행발명 3(갑5호증)은 미코페놀레이트 나트륨염 360mg을 포함한 "ER L808A" 정제를 실제 제조하여 Cellcept[®](MMF)와 생물학적 동등성 평가를 실시한 결과까지 소개하고 있으므로, 이에 의하면 미코페놀레이트 나트륨염을 포함하는 의약품이 정제로 제조될 수 있다는 사실도 충분히 알아차릴 수 있다.

다) 나아가 이미 성공한 의약품의 경우 대량 생산을 위하여 캡슐에서 정제로 그 제제의 형태를 변경하는 것은 가능하고 또 흔한 일이므로(증인 제프리 데이비드 토비의 증언), 의약품의 대량 생산 등도 함께 고려하고 있을 통상의 기술자가 이미 캡슐로 제조되고 있는 의약품에 대해서 그 제제의 형태를 정제로 변경하고자 시도할 동기

도 충분하다.

4) 효과의 현저성 인정 여부

앞서 차이점들에 대한 검토 부분에서 살핀 바와 같이 통상의 기술자에게는 복용의 편의성 및 순응도 등을 고려하여 고함량 정제로 개발할 필요성이 있고, 이러한 고함량 정제를 개발하는 데에 특별한 어려움이 있다고 보기도 어려우며, 고함량 정제로 인한 복용 편의성 및 순응도의 증가는 통상의 기술자가 쉽게 예측할 수 있는 효과에 불과하다. 따라서 이 사건 특허발명 중 청구항 1이 선행발명 1에 비하여 그 작용 효과가 현저하거나 이질적이라고 하기는 어렵다.

다. 이 부분 피고의 주장에 대한 판단

1) 무수 형태 관련 주장

가) 이에 대하여 피고는 먼저, 수화물이 무수물보다 안정하다는 것은 해당 분야의 기술상식이어서 통상의 기술자라면 구성요소 1과 같은 무수 형태가 아니라 수화 형태의 미코페놀레이트 나트륨염을 선택할 것이므로, 청구항 1의 구성요소 1과 선행발명 1 사이에 존재하는 차이점 1은 쉽게 극복할 수 없는 것이라는 취지로 주장한다.

나) 그러나 다음과 같은 이유로 무수물이 수화물에 비하여 안정성이 높다는 것이 기술상식이라고 볼 수 없어 피고의 위 주장은 받아들일 수 없다.

① 용매분자가 결정의 일부로 결합된 다형 용매화물(polymorphic solvate)의 경우, 결정 구조를 유지하는 데에 용매가 중요한 역할을 하기 때문에 용매화물이 안정되어 있고 탈용매화 하기가 어려운 데 반하여, 용매가 결정 결합의 일부가 아닌 의사 다형 용매화물(pseudopolymorphic solvate)의 경우 결정격자의 파괴가 요구되지 아니하여 용매를 잃기 쉬우므로(을9호증), 용매화물은 결정에 혼입되는 용매분자의 종류에

따라 안정성에 차이가 있을 수 있는 것은 맞다.

② 그러나 다른 한편, 대부분의 수화물이 상온에서 안정하다고 하더라도(을 11호증), 이러한 결과가 곧바로 수화물과 무수물의 상대적 안정성에 차이가 있다는 것은 아니어서, 일반적으로 수화물이 무수물보다 상대적으로 안정하다고 단정할 수는 없다. 더욱이 무수물은 수화물에 비하여 용해도가 높고, 높은 용해도로 인하여 생체이용률이 증가하므로(을9, 10호증), 제형화에서 무수물이 지닌 장점도 있는 것이다.

③ 또한 무수물은 주변의 습도 조건에 따라 수분을 흡수하여 수화물로 변형될 가능성이 있으나(을28호증), 이러한 흡습성은 밀폐 등의 조치를 통하여 얼마든지 극복 가능하고, 주위의 습기에 의해서 무수물이 수화물로 변형될 수 있다는 것 자체도 주변의 습도 조건에 따라 상대적인 것이기 때문에, 습도 조건이나 제조 공정의 수화 조건 등에 따라 반대로 수화물이 무수물로 변형될 가능성 역시 배제할 수 없다.

④ 나아가 통상의 기술자라면 미코페놀레이트 일나트륨염이 함유된 제약 조성물을 연구, 개발하는 과정에 수화물과 무수물을 모두 포함하여 바람직한 정제의 형태를 모색할 것이고, 이 사건 특허발명의 우선권주장일 전에 이미 주성분이 무수 형태인 의약품도 다수 사용되고 있었음은 앞서 본 바이다. 따라서 통상의 기술자는 무수 또는 수화 형태의 미코페놀레이트 나트륨염 중에서 각 조성물의 안정성, 흡수 속도, 생체이용률 등을 모두 고려하여 적절한 형태를 선택할 것이지, 무수 형태를 완전히 배제하고 수화 형태의 미코페놀레이트 나트륨염만을 선택할 것이라고 단정할 수 없다.

2) 재현 및 검증실험 관련 주장

가) 다음 피고는, 원고가 선행발명 1의 제조방법을 재현하였다면서 제출한 갑8호증의 실험 결과(이하 '원고의 재현실험')에 의하더라도 수화 형태의 미코페놀레이트

나트륨염이 생성될 수 있고, 피고가 원고 재현실험을 동일하게 검증한 을30호증의 실험 결과(이하 '피고 검증실험')에 의해서도 수화물이 포함된 미코페놀레이트 나트륨염이 생성되었으므로, 무수 형태의 미코페놀레이트 일나트륨염에 대한 우수성을 인식하지 않는 한 통상의 기술자라도 구성요소 1을 쉽게 도출할 수 없다는 취지로 다룬다.

나) 그러나 다음과 같은 이유로 피고의 위 주장 역시 받아들이지 않는다.

① 선행발명 1의 명세서(갑3호증)에 미코페놀레이트 일나트륨염의 제조방법이라고 기재된 남아프리카 특허발명(갑20호증)의 제조방법은, '미코페놀산을 클로로포름에 녹인 후 무수 메탄올에 녹인 50cc의 무수 메탄올 중 나트륨 메틸레이트(Matheson) 0.885g을 교반하면서 250cc--CHCl₃ 중 5g의 미코페놀산에 첨가하고, 3배의 n-펜탄을 교반하면서 첨가하여 백색 침전물을 수득한 다음, 이를 여과에 의해 수집하고 진공 건조하는 방법'이다(13면의 25~31행 실시 예 3 부분).

② 한편, 원고 재현실험은 아래 [참고도]에서 보는 바와 같고, 이 방법의 출발물질은 '미코페놀레이트 일나트륨염'이다(갑8호증). 이에 반하여 피고 검증실험은 위 방법에 의하여 제조된 물질을 일반적인 진공 건조의 압력보다 높은 500mbar 또는 100mbar의 압력 조건 하에서 건조시킨 것이다(을30호증).

[참고도]

Mycophenolate Sodium 1g

- ← MeOH (×10mL/g) 용해 ; clear solution
- ← CHCl₃ (×50mL/g) 주입 ; clear solution
- ← n-Pentane (×180mL/g) 주입 ; 서서히 고체 생성
- 여과 ; 여과 후 수분 약 0.5%
- 진공건조 (25°C) ; 건조 후 수분(Karl-Fisher) 0.5%이하

Mycophenolate Sodium

③ 즉, 원고 재현실험의 출발물질은 남아프리카 특허발명의 미코페놀레이트 일나트륨염의 제법의 출발물질인 '미코페놀산을 녹인 클로로포름'과 다르고, 피고 검증실험의 건조 시 압력 조건은 일반적인 건조 시의 압력과 상이하다. 이와 같이 원고 재

현실험과 피고 검증실험은 모두 그 출발 물질 또는 건조 조건이 남아프리카 특허발명의 제조방법과 다르기 때문에, 위 실험들에 의하여 제조된 물질과 남아프리카 특허발명에 의하여 제조된 물질이 같다고 보기는 어렵다.

④ 따라서 원고 재현실험 또는 피고 검증실험에 수화물이 포함된 미코페놀레이트 일나트륨염이 생성되는지 여부에 따라 남아프리카 특허발명의 제조방법에 의하여 제조된 미코페놀레이트 일나트륨염이 무수의 형태인지 여부를 판단할 수 없다. 그런데 앞서 인정한 바와 같이 남아프리카 특허발명의 제조방법에 의하여 무수 형태의 미코페놀레이트 일나트륨염이 제조될 수 있고, 무수 형태의 미코페놀레이트 일나트륨염의 다른 제조방법도 이 사건 특허발명의 우선권주장일 전에 이미 널리 알려져 있었던 이상, 통상의 기술자가 무수 형태의 미코페놀레이트 일나트륨염에 대하여 쉽게 인식할 수 없거나 제조의 어려움으로 쉽게 도출하기 어렵다고 할 수는 없다.

3) 정제 관련 주장

가) 또한 피고는, 지연 용출의 특징을 가지고, 중간량부터 과량이거나, 위장관에서 최적의 흡수를 보이는 약물의 경우 정제로 제조하기가 매우 어렵는데(을18호증), 청구항 1의 미코페놀레이트 일나트륨염은 지연 용출이 바람직하여 위장관의 상부에서 활성 제제가 흡수되도록 하는 장용피 코팅을 하고 있는데다가, 고함량이어서 정제로 만드는 것이 매우 어렵기 때문에, 통상의 기술자가 선행발명 1, 3으로부터 구성요소 3의 정제 형태를 쉽게 도출할 수 없을 것이라는 취지로 주장한다.

나) 그러나 다음과 같은 이유로 피고의 위 주장도 이유 없다.

① 이 사건 특허발명의 명세서(갑1호증의 2)에는 "지연 방출이 바람직한 경우에는 펠릿 코팅 기술, 왁스 매트릭스 시스템, 중합체 매트릭스 정제 또는 중합체 코

팅 등을 사용할 수 있다."고 기재되어 있다(7면 4, 5행). 그런데 위 명세서에 기재된 '지연 방출'은 약물의 방출 속도를 제어하는 제형 기술에 불과하고, 정제로 제형화하기 어려운 특성 중 하나인 활성성분 자체가 느린 용출 속도를 갖는다는 것을 의미한다고 볼 수 없다.

② 나아가 앞서 본 바와 같이 선행발명 1(갑3호증)은 경구용 투여 형태로서 캡슐뿐만 아니라 정제도 함께 개시하고 있으며, 특히 미코페놀레이트 나트륨염의 경우에는 정제 제조에 흥미롭다고 기재되어 있는 등 정제를 선택할 동기를 충분히 제시하고 있다. 따라서 미코페놀레이트 일나트륨염을 제형화하려는 통상의 기술자가 선행발명 1의 제형 형태에서 정제를 배제할 것이라고 하기는 어렵다.

③ 또한 캡슐의 경우 캡슐의 상하부가 조립되는 구조로 인하여 균일한 코팅이 어렵고 이를 방지하기 위해 코팅의 두께를 증가시키다 보면 코팅의 부위가 지나치게 두꺼워지는 등의 문제가 발생할 수도 있으므로(을10호증), 약물의 특성상 장용 코팅이 필요한 경우라면 캡슐보다는 정제의 형태를 우선적으로 고려할 가능성이 충분하다. 그런데 선행발명 1에는 미코페놀레이트 일나트륨염의 치료 효과, 생체이용률 및 안정도 등을 고려하여 장관 상부에서 방출될 수 있도록 장용 코팅을 할 필요성이 제시되어 있다. 따라서 통상의 기술자라면 장용 코팅된 제형의 종류로 캡슐보다는 정제를 우선적으로 고려할 것으로 보이므로, 선행발명 1의 장용피 코팅이 정제 선택의 장애요인으로 작용한다고 할 수 없다.

④ 더욱이 앞서 차이점 2에 대한 검토 부분에서 살핀 바와 같이 선행발명 1에는 미코페놀레이트 나트륨염을 고함량으로 하려는 동기가 제시되어 있다고 볼 수 있고, 이 사건 특허발명의 우선권주장일 전에도 활성성분을 40% 이상 함유하는 고함량

정제가 다수 존재하였던 점(갑24호증) 등을 고려해 보더라도, 제형에 미코페놀레이트 일나트륨염이 고함량으로 포함되어야한다는 것 역시 정제 선택을 어렵게 하는 이유라고 볼 수 없다.

4) 효과의 현저성 관련 주장

가) 나아가 피고는, 이 사건 특허발명 중 청구항 1은 크기를 작게 유지하면서도 높은 안정성 및 충분한 경도를 갖는 고함량 정제에 관한 것이라는 점에서 선행발명들에 비하여 이질적인 효과가 있고, 이러한 효과는 청구항 1이 무수 형태의 미코페놀레이트 결정형 일나트륨염을 선택함으로써 수화물에 비하여 결정형 또는 결정외형(crystal habit)의 침상 형태가 완화되고, 그 결과 벌크밀도, 유동성 및 압축성 등이 개선됨에 따라 약물 적재율을 증가시킬 수 있었기 때문이라는 취지로 주장하고 있다.

나) 그러나 다음과 같은 이유로 피고의 위 주장 또한 받아들일 수 없다.

① 이 사건 특허발명 중 청구항 1은 무수 형태의 미코페놀레이트 결정형 일나트륨염의 함량 비율을 중량%로 한정하였을 뿐, 정제 자체의 크기나 중량 또는 경도 등을 한정한 것이 아니다. 따라서 청구항 1만으로 정제의 크기가 감소한다거나 복용 단위 당 투여량이 증가하여 복용 편의성 및 순응도가 향상될 것이라거나 경도가 증가하여 안정한 정제를 얻을 수 있다고 단정하기 어렵다.

② 설령 피고가 주장하는 효과가 있다손 치더라도 복용의 편의성 및 순응도나 기계적 안정성(충분한 경도)은 의약품의 제형화 과정에 당연히 고려하는 요소들이고, 피고가 내세우는 복용 편의성 및 순응도의 증가라는 효과는 무수 형태의 미코페놀레이트 결정형 일나트륨염을 고함량 정제로 제제함에서 비롯된 것인데, 앞서 본 바와 같이 통상의 기술자에게는 선행발명 1, 3으로부터 복용 순응도를 고려하여 고함량 정

제로 개발할 동기가 있다고 볼 수 있으며, 고함량 정제로 인한 복용의 편의성 및 순응도의 증가는 통상의 기술자가 쉽게 예측할 수 있는 효과에 불과하다.

③ 또한 청구항 1은 무수 형태의 미코페놀레이트 결정형 일나트륨염이 어떠한 결정형인지 한정하고 있지 않고, 더 나아가 결정외형(crystal habit)에 대하여도 한정하고 있지 않다. 한편, 결정외형은 용매의 종류, 용액의 pH, 불순물, 온도, 교반속도 등 외부 조건에 따라 다양하게 변화할 수 있는 것이어서, 결정외형에 대하여 따로 한정하고 있지 않고 있는 청구항 1은 그 청구범위의 해석상 모든 결정외형이 포함된다고 보아야 한다.

그런데 피고의 주장은 수화물에 비하여 침상형태가 완화된 결정형을 가지는 무수 형태의 미코페놀레이트 결정형 일나트륨염이 성장하면서 결정외형의 침상 형태가 완화되어 막대 구조 등을 갖는 일정한 경우에만 달성될 수 있는 효과이다. 따라서 결정외형의 모양이나 성장 조건을 한정하지 않고 있는 청구항 1만으로는 피고가 주장하는 바와 같이 결정형 또는 결정외형의 침상이 완화됨으로써 높은 안정성 및 충분한 경도를 갖는 고함량 정제의 제조라는 효과가 달성될 수 있다고 보기도 어렵다.

④ 나아가 피고가 주장하고 있는 무수 형태의 미코페놀레이트 결정형 일나트륨염의 결정외형은 을29호증에서 보는 바와 같이 처음과 끝의 두께가 거의 차이나지 않는 막대 형태이다. 그런데 일반적으로 결정은 성장하면서 주변의 농도가 낮아짐에 따라 별도의 처리가 없는 한 끝으로 갈수록 좁아지는 모양을 가지게 된다(증인 A의 증언). 따라서 피고가 제시한 막대 형태의 결정외형은 아무런 공정도 거치지 아니한 자연상태의 것이라고 할 수도 없다. 또 결정외형의 침상 형태는 고전단혼합기 등을 이용한 제조공정을 통해서도 완화될 수 있고, 이 사건 특허발명의 경우도 정제를 제조할 때

에탄올을 용매로 사용하여 미코페놀레이트 나트륨을 습식과립화 하는 공정을 거치는데 (갑1호증의 2의 13면, 실시 예 2 참조), 이렇게 하면 결정형이 용해되어 그 형태를 구분하는 것 자체가 무의미하게 된다(갑29호증, 증인 A의 증언). 따라서 피고가 내세우는 결정외형의 침상 형태 완화라는 청구항 1의 효과는 구성요소 1, 2와 같이 미코페놀레이트 일나트륨염에 대하여 무수 형태를 선택하거나 함량 비율을 조정하였기 때문이 아니라, 제형 과정의 다른 공정에 의하여 달성되었을 가능성도 배제할 수 없다.

5) 선행발명 3의 부적격 주장

가) 또한 피고는, 선행발명 3(갑5호증)은 미코페놀산 나트륨염의 제형 형태가 정제라는 점만이 제시하고 있을 뿐, 첨가되는 부형제의 성분, 함량 및 제조방법에 관하여 전혀 언급하지 않고 있는데, 이는 제형발명으로서 그 기술내용의 파악 자체가 불가능한 미완성의 것이어서, 청구항 1의 진보성 부정을 위한 선행기술이 될 수 없다는 취지로 다룬다.

나) 그러나 발명의 진보성 판단에 제공되는 선행발명은 반드시 그 기술적 구성 전체가 명확하게 표현된 것에 한하지 않고, 미완성 발명 또는 자료의 부족으로 표현이 불충분한 것이라고 하더라도 통상의 기술자가 경험칙에 의하여 극히 용이하게 기술내용을 파악할 수 있다면 그 대비의 대상이 될 수 있는 것이다(대법원 2011. 1. 13. 선고 2009후1972 판결 등 참조).

나아가 앞서 살핀 바와 같이 선행발명 3은 정제의 유효성분인 "ERL800A"의 함량을 명시하고 있으며, 미코페놀레이트 일나트륨염의 제조방법은 이 사건 특허발명의 우선권주장일 전에 이미 널리 알려져 있었고, 청구항 1도 부형제의 함량 등을 따로 제시하지 않고 있다. 따라서 선행발명 3은 이 사건 특허발명 중 청구항 1의 구성과 대

비할 수 있을 정도의 그 기술적 구성이 기재되어 있는 것으로서, 청구항 1의 진보성을 부정하는 선행발명으로 사용될 수 있으므로, 피고의 위 주장 또한 받아들이지 않는다.

6) 결합의 용이성 관련 주장

가) 다음 피고는, 선행발명 1에는 고함량 정제를 제조할 동기가 제시되거나 암시되어 있지 않고, 선행발명 3에는 활성성분의 중량비, 정제의 크기, 조성성분 등 제형 조건에 대해서 아무런 정보를 제공하지 않은데다가, 복용의 편리성 개선을 그 기술과제로 삼고 있지도 아니하므로, 통상의 기술자가 선행발명 1, 3을 결합하기가 쉽지 않다는 취지로 주장하고 있다.

나) 그러나 선행발명 1, 3은 모두 면역억제제인 미코페놀레이트 나트륨염에 관한 발명이라는 점에서 그 기술분야가 동일하다. 또 앞서 본 바와 같이 선행발명 1에는 미코페놀레이트 염의 일일 투여량 및 단위 제형 당 함유량이 제시되어 있기 때문에, 통상의 기술자라면 이러한 내용을 기초로 단위 투여 제형 당 활성성분의 양을 증가시키려는 목적을 가질 것인데, 그 과정에 활성성분이 독성을 나타내지 않는 최대량 등을 알아낼 필요를 느낄 것이다. 그 결과 활성성분의 중량 기준 함량과 혈중농도-시간하곡선면적(AUC), 최고 혈중 약물농도(Cmax), 최고 혈중 약물농도 도달시간(Tmax) 등 생물학적 동태가 상세하게 제시된 선행발명 3은 활성성분으로서 미코페놀레이트 나트륨염의 단위 제형 당 함량을 결정할 수 있는 중요한 참고가 될 것이고, 선행발명 3에 첨가제의 함량 등이 상세히 기재되어 있지 않다는 사정이 그와 같은 결합을 방해한다고 볼 수 없다. 나아가 선행발명 1, 3을 결합하는 데에 어떠한 기술적 곤란성이 있다고 보기 어렵다는 점은 앞서 살핀 바와 같다. 따라서 피고의 위 주장 역시 이유 없다.

7) 제조과정 관련 주장

가) 나아가 피고는, 이 사건 특허발명 중 청구항 1은 그 부형제로 포비돈, 무수 콜로이드성 이산화규소, 에탄올 등을 조합하여 정제를 설계함으로써, 마침내 침상 결정이라는 단점을 가진 미코페놀레이트 일나트륨염을 고함량 제제로 제조할 수 있게 한 것이므로, 위 제조 과정의 특이성은 그 진보성 판단에 고려되어야 한다는 취지로 주장한다.

나) 그러나 이 사건 특허발명의 명세서(갑1호증의 2)에는 다양한 활택제 또는 결합제의 예 중 하나로 콜로이드성 규소나 포비돈을 언급하고 있을 뿐(6면 7~15행 참조), 포비돈이나 무수 콜로이드성 이산화규소를 부형제로 사용하는 것에 대한 기술적 의의를 기재하고 있지 않으며, 청구항 1이 부형제를 한정하고 있는 것도 아니므로, 위와 같은 부형제의 조합을 진보성 판단의 근거로 삼을 수는 없다. 따라서 피고의 위 주장도 받아들일 수 없다.

라. 검토 결과의 정리

이상에서 살핀 바를 종합하면, 이 사건 특허발명 중 청구항 1은 통상의 기술자가 해당 기술분야의 기술상식을 참고하여 선행발명 1에다가 선행발명 3을 결합하는 방법에 의하여 쉽게 도출해낼 수 있는 것이고, 그 효과 또한 선행발명 1, 3의 결합에 의하여 예측할 수 있는 범위를 벗어난 것이라고 할 수 없으므로, 그 진보성이 부정된다고 보아야 한다.

4. 심결 취소의 범위

가. 특허무효심판절차에서 정정청구가 있는 경우, 정정의 인정 여부는 무효심판절차에 대한 결정절차에서 함께 심리되는 것이므로, 독립된 정정심판청구의 경우와 달리 정정만이 따로 확정되는 것이 아니라 무효심판의 심결이 확정되는 때에 함께 확정된다

(대법원 2011. 2. 10. 선고 2010후2698 판결 등 참조). 또한 특허의 등록무효 여부는 청구항별로 판단하여야 하더라도, 특허무효심판절차에서의 정정청구는 특별한 사정이 없는 한 불가분의 관계에 있어 일체로서 허용 여부를 판단하여야 한다(대법원 2009. 1. 15. 선고 2007후1053 판결 참조).

나. 그런데 이 사건 정정청구는 정정 전 이 사건 특허발명의 전체 청구항인 청구항 1~8, 10~14 전부에 걸쳐 있으므로, 일체로 그 허용 여부를 판단하여야 한다. 그 결과 이 법원이 이 사건 심결과 달리 이 사건 특허발명 중 청구항 1의 진보성이 부정된다고 보는 이상, 위와 같은 무효심판절차에서의 정정청구의 일체성으로 말미암아 이 사건 심결 중 이 사건 정정청구에 의한 정정을 인정한 부분은 물론, 나머지 청구항들인 청구항 2~8, 10~14에 대한 판단 부분까지 이 사건 심결 전체가 취소되어야 한다.

다. 그러나 원고는 2017. 8. 30. 이 사건 제1차 변론기일에 밝힌 바와 같이 이 사건 심결 중 이 사건 특허발명의 청구항 1과 이를 직·간접적으로 인용하고 있는 청구항 2, 6, 8, 10~13의 각 진보성이 부정되지 아니하여 그 등록을 무효로 할 수 없다고 판단한 부분을 다투면서, 그 부분에 대한 취소만을 구하고 있으므로, 원고가 구하는 바에 따라 이 사건 심결 중 이 사건 특허발명의 청구항 1, 2, 6, 8, 10~13 부분을 취소하기로 한다.

5. 결 론

그렇다면 이 사건 심결 중 이 사건 특허발명의 청구항 1, 2, 6, 8, 10~13 부분은 위법하고, 그에 대한 취소를 구하는 원고의 청구는 이유 있다.

재판장 판사 이정석

 판사 김부한

 판사 이진희