

대법원 2017후1854 판결에 대한 고찰

1. 사안의 개요

판례번호 : 2017후1854

관련특허 : 한국 등록특허 10-0763288 B1 "5-H T 1 A 수용체 서브타입 작용물질"

선고일 : 2021. 4. 29.

2. 판결의 요지

약리효과의 기재가 요구되는 의약의 용도발명에서의 명세서의 기재요건 충족여부를 판단하는 기준

약리효과의 기재가 요구되는 의약의 용도발명에서는 그 출원 전에 명세서 기재의 약리효과를 나타내는 약리기전이 명확히 밝혀진 경우와 같은 특별한 사정이 없다면 특정 물질에 그와 같은 약리효과가 있다는 것을 약리데이터 등이 나타난 시험례로 기재하거나 또는 이에 대신할 수 있을 정도로 구체적으로 기재하여야만 명세서의 기재요건을 충족하였다고 볼 수 있다(대법원 2001. 11. 30. 선고 2001후65 판결, 대법원 2015. 4. 23. 선고 2013후730, 2015후727 판결 등 참조)

3. 사안의 상세

(1) 사실관계

원고는 특허심판원 2015당1002호로 피고를 상대로 하여, 이 사건 특허발명은 아리피프라졸이 양극성 장애 치료 효과가 있음을 기초로 한 의약용도 발명에 해당하는데, 이 사건 특허발명의 우선일 이전에 아리피프라졸과 양극성 장애의 치료효과 사이에 명백하게 밝혀진 약리기전이 존재한다고 보기 어렵고, 이 사건 특허발명의 명세서 기재만으로는 구 특허법(2007. 1. 3. 법률 제8197호로 개정되기 전의 것, 이하 같다) 제42조 제3항에 위배된다는 이유로 이 사건 특허발명에 대하여 등록무효심판을 청구하였다.

이에 대해, 특허심판원은 이 사건 특허발명의 상세한 설명에 기재된 내용 및 이 사건 특허발명의 우선일 이전에 공지된 사실로부터 통상의 기술자가 과도한 시행착오와 반복된 실험을 통하지 않고 아리피프라졸의 양극성 장애 치료 효과를 이해하고 재현할 수 있다고 판단하여 원고의 무효심판청구를 기각하였고, 이에 원고는 심결취소소송을 제기하였다.

(2) 원심(특허법원)의 판단

i) 이 사건 특허발명의 청구항 1항은 '카르보스티릴 화합물 및 이의 약학적으로 허용가능한 염 또는 용매화물'을 유효성분으로 하고 '양극성 장애 치료'를 용도로 하는 의약품도 발명이고, 이 사건 특허발명의 청구항 5항은 치료 용도가 청구항 1항 또는 청구항 4항과 동일하고 유효성분을 '아리피프라졸'로 한정하고 있는 의약품도 발명에 해당한다.

ii) 이 사건 특허발명의 명세서에는 5-HT_{1A} 작용물질은 우울증의 치료에 또한 효과적이라는 점, 아리피프라졸(...)은 도파민 D₂ 수용체에 높은 친화력으로 결합하고, 도파민 D₃ 및 5-HT₇ 수용체에는 보통의 친화력으로 결합한다는 것이 보고되어 있다는 점, 아리피프라졸이 시냅스전 도파민작용성 자가수용체 작용물질 활성화, 시냅스후 D₂ 수용체 길항물질 활성화, 및 D₂ 수용체 부분적 작용물질 활성을 갖는다는 것이 보고되어 있다는 점 등이 기재되어 있으나, 이러한 기재만으로는 아리피프라졸이 D₂ 수용체 길항제이면서 동시에 5-HT_{1A} 수용체 작용제로서 양극성 장애 환자에 대한 효과가 있다는 것이 객관적 약리데이터나 임상시험례 등으로 기재되어 있는 경우 또는 이에 대신할 수 있을 정도의 구체적인 기재에 해당한다고 보기 어렵다.

iii) 한편, 이 사건 특허발명의 우선일 이후에 아리피프라졸 단독 투여에 의한 양극성 장애 치료 효과 등에 대한 공지가 있었으나, 이는 특허발명의 우선일 이후에 공지된 것이므로 객관적 약리데이터나 임상시험례를 대체할 수 있는 것이라고 할 수 없다.

iv) 단극성 우울증과 양극성 장애에서의 양극성 우울증은 정신병리학, 병태생리학, 약리학적 반응 등에서 상이한 질환으로 질환의 개념, 진단, 치료방법 등이 다르다. 이 사건 특허발명의 우선권 주장일(이하 '우선일'이라고 한다) 당시 5-HT_{1A} 수용체 작용물질로서의 활성이 단극성 우울증에 약리효과를 나타낸다는 약리기전이 명확히 밝혀져 있었더라도 5-HT_{1A} 수용체 작용물질 활성이 양극성 우울증에 약리효과를 나타낸다는 약리기전까지 명확하게 밝혀졌다고 볼 수는 없다. 당시 5-HT_{1A} 수용체 작용물질 활성이 양극성 우울증을 치료한다는 실험결과가 공지되어 있었다고 보기도 어렵다.

v) 이 사건 특허발명의 우선일 당시 이 사건 화합물에 속하는 물질인 아리피프라졸이 도파민 수용체 중 하나인 D₂와 관련하여 시냅스 전 도파민 자가수용체 작용물질 활성화, 시냅스 후 D₂ 수용체 길항물질(antagonist) 활성화 및 D₂ 수용체 부분적 작용물질 (partial agonist) 활성을 가진다는 점은 알려져 있었다. 그렇지만 이 사건 특허발명 명세서의 발명의 설명에는 아리피프라졸의 D₂ 수용체에 대한 위와 같은 활성으로 인해 이 사건

화합물이 양극성 장애에 약리효과를 나타낸다고 기재되어 있지 않다. 당시 D₂ 수용체 길항물질 등의 활성과 5-HT_{1A} 수용체 작용물질 활성이 함께 발휘되어 양극성 장애에 약리효과를 나타낸다는 약리기전이 명확히 밝혀졌다고 볼만한 자료도 없다.

(3) 대법원의 판단

이 사건 특허발명 명세서의 발명의 설명에는 이 사건 화합물이 5-HT_{1A} 수용체 작용물질 활성에 따라 양극성 장애를 치료하는 약리효과를 가진다는 것이 약리데이터 등이 나타난 시험례 등으로 구체적으로 기재되어 있지 않고, 그 우선일 전에 명세서에 기재된 약리효과를 나타내는 약리기전이 명확히 밝혀졌다고 할 수도 없으므로, 이 사건 특허발명은 구 특허법(2007. 1. 3. 법률 제8197호로 개정되기 전의 것) 제42조 제3항에 정한 명세서 기재요건을 충족하지 못하였다고 봄이 타당하다.

4. 코멘트

(1) 의약용도 발명에서 명세서 기재요건의 의의

의약용도 발명은 '대상 물질'과 의약물질로서 치료하고자 하는 질병인 '의약용도'를 발명의 구성요소로 한다. 일반적으로 기계장치 등에 관한 발명은 당업자가 발명의 구성으로부터 그 작용과 효과를 명확하게 이해하고 용이하게 재현할 수 있는 경우가 많은 것과 달리, 실험의 과학이라고 하는 화학발명의 경우에는 예측가능성 내지 실현가능성이 현저히 부족하여 실험데이터가 제시된 실험예가 기재되지 않으면 당업자가 그 발명의 효과를 명확하게 이해하고 용이하게 재현할 수 있다고 보기 어려워 완성된 발명으로 보기 어려운 경우가 많고, 특히 약리효과의 기재가 요구되는 의약의 용도발명에 있어서는 더욱 엄격한 명세서 기재요건을 요구하고 있다.

(2) 의약용도 발명의 명세서 기재요건에 대한 판례의 태도

과거의 95후1326 등의 판결에서는 의약품의 발명(의약에 관한 용도발명)에 있어서는 그 약리효과에 대한 기재가 있으면 충분하고 그에 대한 실험데이터나 시험성적표의 기재는 명세서의 필수적 기재요건은 아니라고 판시하는 판례들도 있었으나, 이러한 판례의 태도에는 비판이 있었다.

이후, 대법원의 일반적인 판례에서는, "약리효과의 기재가 요구되는 의약의 용도발명에 있어서는 그 출원 전에 명세서 기재의 약리효과를 나타내는 약리기전이 명확히 밝혀진 경우와 같은 특별한 사정이 있지 않은 이상 특정 물질에 그와 같은 약리효과가 있다는 것을 약리데이터 등이 나타난 시험예로 기재하거나 또는 이에 대신할 수 있을 정도로 구체적으로 기재하여야만 비로소 발명이 완성되었다고 볼 수 있는 동시에 명세서의 기재요건을 충족하였다고 볼 수 있다" 고 하여 본 사안의 판례와 동일한 태도를 보이고

있다.

(3) 본 사안에서의 명세서 기재요건의 판단에 대하여

대법원은, 원심의 이유 설시에 일부 적절하지 않은 부분이 있다고 하면서도, 명세서 기재요건을 갖추지 못하였다는 원심 판단에 명세서 기재요건에 관한 법리를 오해한 잘못은 없다고 하였는바, 원심에서의 구체적인 판단 방법을 살펴보면 다음과 같다.

i) 이 사건 특허발명의 약리효과의 특정

이 사건 특허발명의 명세서에는, 카르보스티릴 화합물 또는 아리피프라졸의 정신분열증 치료효과, 중추 신경 조절, D₂ 수용체 길항물질 활성 및 D₂ 수용체 부분적 작용 물질 활성은 공지되어 있고, 본 발명에서의 화합물이 5-HT_{1A} 수용체 서브타입에서 작용물질 활성을 갖는다는 것은 보고되지 않았다고 기재되어 있는바,

이 사건 특허발명의 약리효과는 아리피프라졸의 5-HT_{1A} 수용체 작용물질 활성에 기초한 양극성 장애의 치료 효과이다.

또한, 양극성 장애에 대한 치료 효과란, 조증 삽화/우울 삽화/혼재 삽화에 대한 치료효과가 있다는 점 및 위 각 삽화의 치료와 동시에 다른 증상으로의 전환 또는 다른 증상의 발현을 억제하기 위한 효과(피고는 이를 '기분 조절효과' 또는 '기분 안정화 효과'라고 칭하기도 한다) 를 모두 포함한다.

ii) 이 사건 특허발명의 명세서에 약리효과에 대한 시험에 또는 구체적인 기재가 있는지 여부

이 사건 특허발명에는, 전술한 바와 같이, 카르보스티릴 화합물 또는 아리피프라졸의 종래 공지된 약리효과와 함께, 강력한 부분적 5-HT_{1A} 수용체 작용물질이 양극성 장애에 유용하다는 점이 기재되어 있을 뿐,

아리피프라졸이 D₂ 수용체 길항제이면서 동시에 5-HT_{1A} 수용체 작용제로서 양극성 장애 환자에 있어 우울 삽화/조증 삽화/혼재 삽화 치료와 동시에 다른 증상으로의 전환 또는 다른 증상의 발현을 억제하기 위한 효과가 있다는 점에 대한 객관적 약리데이터나 임상시험례는 기재되어 있지 않다.

iii) 이 사건 특허발명의 우선일 이전에 약리효과의 약리기전이 명확히 밝혀진 특별한 사정이 있는지 여부

1) 본 사안에서는, 이 사건 특허발명의 우선일 이전에 5-HT_{1A} 수용체 작용제의 우울증 치료효과에 대한 약리기전 및 D₂ 수용체 길항제의 조증 치료효과에 대한 약리기전이 각각 명확하게 밝혀져 있었다는 점을 인정하고 있다.

2) 그러나, 양극성 장애의 치료효과라 함은 양극성 장애 환자에게 조증 삽화/우울 삽화가 나타난 경우 이를 치료함과 동시에 다른 증상으로의 전환을 억제하는 효과를 모두 포함한다는 점을 기초로 하여,

① 공지된 5-HT_{1A} 수용체의 항우울 효과는 양극성 우울증에 대한 것이 아니라 단극성(주요) 우울증에 대한 것이고,

② 만약, 5-HT_{1A} 수용체 작용제가 양극성 우울증을 치료하는 효과를 갖는다는 점이 공지되었더라도, 약리기전까지 명확히 밝혀져 있었다고 단정하기 어렵고,

③ 우선일 당시 D₂ 수용체 길항물질 활성을 갖는 약제와 5-HT_{1A} 수용체 작용물질 활성을 갖는 약제를 양극성 장애 환자에게 병용 투여하거나 위 2가지 활성을 모두 갖는 물질을 유효성분으로 하는 약제를 투여하는 경우에 양극성 장애 치료 효과가 나타난다거나 이에 대한 약리기전이 명확히 밝혀져 있지 않다는 점 등을 근거로 '우선일 이전에 약리효과의 약리기전이 명확히 밝혀진 특별한 사정' 을 인정하지 않고 있다.

(4) 본 사안의 판례의 의의

본 사안에서는 의약 용도 발명의 명세서 기재요건에 대한 종래의 판례들과 동일한 취지의 법리를 제시하고 있다.

특히, 명세서 기재요건 판단의 기준이 되는 약리효과를 구체적으로 특정함으로써, 단극성 우울증과 양극성 장애에서의 양극성 우울증의 차이를 '5-HT_{1A} 수용체 작용물질 활성이 양극성 우울증에 약리효과를 나타낸다는 약리기전이 명확히 밝혀진 특별한 사정' 이 있다고 볼 수 없는 근거로 제시하고 있다. 이로부터, 의약 용도 발명의 명세서 기재 또는 청구범위의 보정을 하는 경우, 해당 특허발명에서 권리화하고자 하는 약리효과의 정의를 명확히 하는 것이 선행되어야 한다는 점을 생각해볼 수 있다.

또한, 판례는 이 사건 특허발명의 우선일 이전에 5-HT_{1A} 수용체 작용제의 우울증 치료효과에 대한 약리기전 및 D₂ 수용체 길항제의 조증 치료효과에 대한 약리기전은 각각 명확하게 밝혀져 있었다는 점을 인정하면서도, '양극성 우울증' 에 대한 약리효과의 약리기전은 밝혀져 있다고 볼 수 없다고 하였다. 따라서, '특별한 사정' 을 인정받기 위해서는, 복수의 약리효과로부터 특허발명의 약리효과가 추정되는 것으로는 충분하지 않으며, 해당 약리효과에 대한 약리기전이 명확히 밝혀져 있어야 할 것으로 생각된다.

다만, '그 출원 전에 명세서 기재의 약리효과를 나타내는 약리기전이 명확히 밝혀진 경우와 같은 특별한 사정' 을 입증하는 것은, 약리효과를 발명의 구성으로 하는 의약용도 발명의 진보성을 입증하는 것과 일부 상반될 가능성이 있다고 생각된다. 따라서,

의약용도 발명의 명세서 기재 요건의 타당성을 주장하는 경우, '특별한 사정'을 입증하기 보다는 '특정 물질에 그와 같은 약리효과가 있다는 것을 약리데이터 등이 나타난 시험례로 기재하거나 또는 이에 대신할 수 있을 정도로 구체적으로 기재된 것'을 입증하는 것이 용이할 것이므로, 의약용도 발명의 출원 시에 약리데이터 또는 시험예의 기재에 신중을 기하는 것이 바람직할 것으로 사료된다.