

대법원 2022.3.31 선고 2018후10923 판결에 대한 고찰

1. 사안의 개요

사건 번호: 2018후10923 거절결정(특)

관련 특허 출원: 2010년 특허출원 7003939호

선고일: 2022. 3. 31.

2. 판결의 요지

(1) 결정형 발명의 진보성 판단

의약화학물의 제제설계(製劑設計)를 위하여 그 화학물이 다양한 결정 형태 즉 결정다형(polymorph)을 가지는지 등을 검토하는 다형체 스크리닝(polymorph screening)은 통상 행해지는 일이다. 의약화학물 분야에서 선행발명에 공지된 화합물과 화학구조는 동일하지만 결정 형태가 다른 특정한 결정형의 화합물을 청구범위로 하는 이른바 결정형 발명의 진보성을 판단할 때에는 이러한 특수성을 고려할 필요가 있다. 하지만 그것만으로 결정형 발명의 구성의 곤란성이 부정된다고 단정할 수는 없다. 다형체 스크리닝이 통상 행해지는 실험이라는 것과 이를 통해 결정형 발명의 특정한 결정형에 쉽게 도달할 수 있는지는 별개의 문제이기 때문이다. 한편 결정형 발명과 같이 의약화학물 분야에 속하는 발명은 구성만으로 효과의 예측이 쉽지 않으므로 구성의 곤란성을 판단할 때 발명의 효과를 참작할 필요가 있고, 발명의 효과가 선행발명에 비하여 현저하다면 구성의 곤란성을 추론하는 유력한 자료가 될 수 있다(대법원 2011. 7. 14. 선고 2010후2865 판결 등).

(2) 결정형 발명의 구성의 곤란성 판단

결정형 발명의 구성의 곤란성을 판단할 때에는, 결정형 발명의 기술적 의의와 특유한 효과, 그 발명에서 청구한 특정한 결정형의 구조와 제조방법, 선행발명의 내용과 특징, 통상의 기술자의 기술수준과 출원 당시의 통상적인 다형체 스크리닝 방식 등을 기록에 나타난 자료에 기초하여 파악한 다음, 선행발명 화합물의 결정다형성이 알려졌다거나 예상되었는지, 결정형 발명에서 청구하는 특정한 결정형에 이를 수 있다는 가르침이나 암시, 동기 등이 선행발명이나 선행기술문헌에 나타나 있는지, 결정형 발명의 특정한 결정형이 선행발명 화합물에 대한 통상적인 다형체 스크리닝을 통해 검토될 수 있는 결정다형의 범위에 포함되는지, 그 특정한 결정형이 예측할 수 없는 유리한 효과를 가지는지 등을 종합적으로 고려하여, 통상의 기술자가 선행발명으로부터 결정형 발명의 구성을 쉽게 도출할 수 있는지를 살펴보아야 한다.

(3) 결정형 발명의 효과의 현저성 판단

결정형 발명의 효과가 선행발명 화합물의 효과와 질적으로 다르거나 양적으로 현저한 차이가 있는 경우에는 진보성이 부정되지 않는다(대법원 2011. 7. 14. 선고 2010후2865 판결 등 참조). 결정형 발명의 효과의 현저성은 그 발명의 명세서에 기재되어 통상의 기술자가 인식하거나 추론할 수 있는 효과를 중심으로 판단하여야 하고, 만일 그 효과가 의심스러울 때에는 그 기재 내용의 범위를 넘지 않는 한도에서 출원일 이후에 추가적인 실험 자료를 제출하는 등의 방법으로 그 효과를 구체적으로 주장·증명하는 것이 허용된다(대법원 2021. 4. 8. 선고 2019후10609 판결 등 참조).

3. 사안의 상세

(1) 사실 관계

가. 원고들은 20,23-디피페리디닐-5-O-마이카미노실-타일로놀리드(이하, ‘타일로신’)의 결정형에 관한 발명을 특허출원하였다(우선일: 2007. 7. 26.).

나. 선행발명(US 6,514,946; 2003. 2. 24. 공개)에는 타일로신이 파스튜렐라 균에 대해 선택적으로 높은 항균 활성을 가진다는 점이 개시되어 있다.

다. 특허청 심사관은 원고들에게 선행발명에 의한 진보성 결여를 이유로 거절결정하였고, 원고들은 거절결정불복심판을 청구함과 동시에 심사전치 명세서 등 보정서를 제출하였는데, 특허청 심사관은 거절결정을 유지하였으며, 특허심판원도 거절결정불복심판청구를 기각하였는바, 이에 원고들은 심결취소소송을 제기하였다.

(2) 원심 (특허법원)의 판단

가. 동일한 화합물이 여러 결정 형태를 가질 수 있고 그 결정 형태에 따라서 용해도, 안정성 등의 약제학적 특성이 다를 수 있음은 의약화합물 기술분야에서 널리 알려져 있어, 의약화합물의 제제설계(製劑設計)를 위하여 그 결정다형(結晶多形)의 존재를 검토하는 것은 통상 행해지는 일이다. 따라서 의약화합물 분야에서 선행발명에 공지된 화합물과 결정 형태만을 달리하는 특정 결정형의 화합물을 특허청구범위로 하는 이른바 결정형 발명은, 특별한 사정이 없는 한 선행발명에 공지된 화합물이 갖는 효과와 질적으로 다른 효과를 가지고 있거나 질적인 차이가 없더라도 양적으로 현저한 차이가 있는 경우에 한하여 그 진보성이 부정되지 않는다. 이때 결정형 발명의 상세한 설명에는 선행발명과의 비교실험자료까지는 아니라고 하더라도 위와 같은 효과가 있음이 명확히 기재되어 있어야만 진보성 판단에 고려될 수 있으며, 만일 그 효과가 의심스러울 때에는 출원일 이후에 출원인 또는 특허권자가 신뢰할 수 있는 비교실험자료를 제출하는 등의 방법에 의하여 그 효과를 구체적으로 증명하여야 한다(대법원 2011. 7. 4. 선고 2010후2865 판결 등 참조).

나. 동일한 화합물이라도 여러 결정 형태를 가질 수 있고 그 결정 형태에 따라서 용해도, 안정성 등의 약제학적 특성이 다를 수 있다는 점은 이 기술분야의 기술상식에 해당하므로, 선행발명에 타일로신의 결정형 존재 여부에 관하여 시사 또는 암시되어 있지 않다고 하더라도 통상의 기술자라면 선행발명에 개시된 타일로신 이 다양한 결정형으로 존재할 가능성을 충분히 인식할 수 있다고 할 것이다.

다. 어느 의약화합물의 결정다형체들이 열역학적으로 단방성(monotropic) 또는 호변성(enantiotropic) 관계에 있는지 여부를 확인하여 열역학적으로 가장 안정한 다형체를 선택한다는 점은 이 기술분야에서 널리 알려져 있던 기술상식에 해당하므로, 타일로신 제Ⅱ형 결정형이 갖는 열역학적 안정성은 통상의 기술자가 예측할 수 없는 이질적인 효과라고 보기 어렵다.

의약 제형화 과정에서 흡습성은 중요한 인자이고, 수분에 대한 용해도가 높을수록 약물의 안정성이 문제되므로 이를 해결하기 위하여 결정형에 변화를 주어 가능한 비흡습성을 갖는 결정형을 선택한다는 점은 이 기술분야의 기술상식에 해당하고, 통상적으로 열역학적으로 가장 안정한 결정형이 수분 흡수성이 낮다는 점도 널리 알려져 있었던 사실을 인정할 수 있는바, 이에 비추어 보면 타일로신의 제Ⅱ형 결정형이 다른 결정형에 비하여 수분 흡수성이 낮다는 것은 통상의 기술자가 예측할 수 없는 이질적인 효과라고 할 수 없다.

타일로신 제Ⅱ형 결정형의 낮은 수분 흡수성이 양적으로 현저한 효과에 해당하는지 보건대, 이 사건 제1항 발명의 명세서(도 5, 12, 19)에는 제Ⅱ형 내지 제Ⅲ형 결정형의 각 동적중기흡착기(DVS) 결과값이 상대습도(RH%, relative humidity)에 대한 제Ⅱ형 내지 제Ⅲ형 결정형의 각 무게변화의 정도(change in mass, dm%)로 표시되어 있는데, 제Ⅱ형은 약 1%, 제Ⅲ형은 약 2%, 제Ⅳ형은 약 6%의 변화율을 나타낸 사실을 인정할 수 있는바, 이에 의하면 질량변화율이 가장 낮은 제Ⅱ형 결정형이 수분 흡수성이 가장 낮다는 점을 알 수 있으나, 그러한 사실만으로는 타일로신 제Ⅱ형 결정형이 갖는 낮은 수분 흡수성이 다른 결정형에 비하여 양적으로 현저한 수준에 이르는 것이라고 인정하기에는 부족하다.

(3) 대법원의 판단

가. 이 사건 출원발명은 선행발명의 화합물인 타일로신과 화학 구조는 동일하지만 5.0, 9.0 및 10.5° 2θ의 피크를 포함하는 분말 X선 회절 스펙트럼 값으로 특징된 구성을 갖는 타일로신 제Ⅰ형 결정형에 관한 발명이라는 점에서 선행발명의 구성과 차이가 있고, 이 사건 출원발명의 명세서와 출원일 이후 제출된 실험자료에 의하면, 타일로신의 결정 형태(용매화물 제외)로 제Ⅰ 내지 Ⅳ형이 도출되었고, 그 중 이 사건 제1항 발명인 제Ⅰ형 결정형은 타일로신의 무정형 또는 제Ⅱ, Ⅲ, Ⅳ형 결정형에 비하여 열역학적으로 안정하고 제Ⅱ, Ⅲ형 결정형보다 흡습성이 낮음을 알 수 있다.

나. 선행발명은 타일로신의 담황색 고체 화합물을 개시하고 있는데 그 형태가 결정형(crystal form)인지 무정형(amorphous form)인지에 대하여는 밝히지 않았고, 이 사건 제1항 발명의 출원 당시 타일로신이 다양한 결정 형태(결정다형성)를 가진다는 점 등이 알려져 있었다고 볼만한 자료도 없다. 선행발명에 개시된 타일로신 담황색 고체 화합물과 이 사건 제1항 발명이 청구하는 제Ⅰ형 결정형은 각각의 형태를 도출하기 위한 출발물질은 물론 용매, 온도, 시간 등의 구체적인 결정화 공정 변수가 상이한데, 피고가 제출한 출원 당시의 통상적인 다형체 스크리닝 방식에 관한 자료만으로는 통상의 기술자가 결정화 공정 변수를 적절히 조절하거나 통상적인 다형체 스크리닝을 통해 선행발명으로부터 위와 같은 특성을 갖는 제Ⅰ형 결정형을 쉽게 도출할 수 있는지 분명하지 않다.

다. 이 사건 출원발명의 명세서에는 타일로신 제Ⅰ 내지 Ⅳ형 결정형의 열역학적 안정성, 흡습성 등에 대한 구체적인 실험결과가 기재되어 있고, 이 사건 제1항 발명인 제Ⅰ형 결정형은, 제Ⅱ형 결정형에 비해 양적으로 우수한 열역학적 안정성을 보유하고, 제Ⅱ형 결정형 및 제Ⅲ형 결정형보다 낮은 흡습성을 나타냄을 알 수 있는데, 선행발명에 제Ⅱ형 결정형 수준의 열역학적 안정성을 보유하거나 제Ⅱ, Ⅲ형 결정형 수준의 흡습성을 나타내는 타일로신의 결정형조차 공지되어 있지 않다는 점을 고려하면, 피고가 제출한 자료만으로는 위와 같은 정도로 제Ⅰ형 결정형에 비해 우수한 열역학적 안정성을 가지고 제Ⅱ, Ⅲ형 결정형에 비해 낮은 흡습성을 나타내는 제Ⅰ형 결정형의 효과를 선행발명으로부터 예측할 수 있는 정도라고 단정하기는 어려워 보인다.

라. 결국 이 사건 출원발명의 명세서에 개시된 발명의 내용을 이미 알고 있음을 전제로 하여 사후적으로 판단하지 않는 한, 피고가 제출한 자료만으로는 통상의 기술자가 선행발명에 의하여 이 사건 제1항 발명을 쉽게 발명할 수 있다고 단정하기는 어렵다.

4. 검토의견

결정형 발명과 관련한 기존의 2010후2865 판결에서는, ‘의약화합물의 제제설계(製劑設計)를 위하여 결정다형(結晶多形)의 존재를 검토하는 것은 통상 행해지는 일이므로, 의약화합물 분야에서 선행발명에 공지된 화합물과 결정 형태만을 달리하는 특정 결정형의 화합물을 특허청구범위로 하는 이른바 ‘결정형 발명’은 특별한 사정이 없는 한 선행발명에 공지된 화합물이 갖는 효과와 질적으로 다른 효과를 갖고 있거나 질적인 차이가 없더라도 양적으로 현저한 차이가 있는 경우에 한하여 진보성이 부정되지 않는다’고 판시하였는바, 결정형 발명의 경우에는 구성의 곤란성에 대한 판단 없이 효과의 현저성에 대한 판단만으로 진보성을 판단할 수 있다는 취지로 이해될 여지가 있었다.

이와 관련하여, 원심판결에서는 상기 2010후2865 판결을 관련 법리로 활용하였으며, 하나의 화합물이 여러 결정 형태를 가질 수 있고 이들의 약제학적 특성이 다를 수 있다는 기술 상식에 근거하여, 선행발명에 타일로신의 결정형 존재 여부에 관하여 시사 또는 암시되어 있지 않다고 하더라도, 통상의 기술자라면 선행발명에 개시된 타일로신이 다양한 결정형으로 존재할 가능성을 충분히 인식할 수 있다는 이유로 결정형 발명의 구성의 곤란성을 부정하였다.

그러나, 2018후10923 판결에서는 다형체 스크리닝이 통상 행해지는 실험이라는 것과 이를 통해 결정형 발명의 특정한 결정형에 쉽게 도달할 수 있는지는 별개의 문제라는 점을 지적하면서, 선행발명의 개시 정도에 따라 결정형 발명도 구성의 곤란성이 인정될 수 있다고 판단하였으며, 결정형 발명의 구성의 곤란성을 판단하는 기준을 구체적으로 제시하였다.

이러한 판결은 선택발명의 진보성 판단 시에 구성의 곤란성도 판단하여야 한다고 판시한 대법원 2021. 4. 8. 선고 2019후10609 판결의 취지와도 공통된다고 할 것이며, 위 판결의 영향으로 진보성이 긍정되는 결정형 발명이 증가될 것으로 예상된다.