

# 대 법 원

## 제 3 부

### 판 결

사 건	2013후730 등록무효(특) 2015후727(병합) 등록무효(특)
원고, 상고인	화이자 아일랜드 파마슈티컬즈(Pfizer Ireland Pharmaceuticals) 아일랜드 카운티 코크 링가스키디 오퍼레이션즈 서포트 그룹 (Operations Support Group, Ringaskiddy, County Cork, Ireland) 소송대리인 변호사 황영주 외 8인
피고, 피상고인	씨제이제일제당 주식회사 외 5인 소송대리인 특허법인 에이아이피 외 5인
피고보조참가인	삼아제약 주식회사
피고 씨제이제일제당 주식회사의 소송절차수계신청인	씨제이헬스케어 주식회사 소송대리인 특허법인 에이아이피
원 심 판 결	특허법원 2013. 2. 7. 선고 2012허5707, 2012허7871(병합) 판결
판 결 선 고	2015. 4. 23.

### 주 문

상고를 모두 기각한다.

상고비용은 보조참가로 인한 부분을 포함하여 원고가 부담한다.

소송절차수계신청인의 소송절차수계신청을 기각한다.

소송절차수계신청으로 인한 비용은 소송절차수계신청인이 부담한다.

## 이 유

상고이유(상고이유서 제출기간이 지난 후에 제출된 상고이유보충서들은 상고이유를 보충하는 범위 내에서)를 판단한다.

1. 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 시험예로 기재하거나 또는 이에 대신할 수 있을 정도로 구체적으로 기재하여야만 명세서의 기재요건을 충족하였다고 볼 수 있다(대법원 2001. 11. 30. 선고 2001후65 판결, 대법원 2007. 7. 26. 선고 2006후2523 판결 등 참조).

2. 원심은 다음과 같은 이유로, 명칭을 '임포텐스 치료용 피라졸로피리미디논'으로 하는 이 사건 특허발명(특허등록번호 생략)에 대한 특허무효심판절차에서 2011. 11. 2.(특허심판원 2011당1081호), 2012. 1. 16.(특허심판원 2011당2518호) 및 2012. 7. 13.(특허심판원 2012당1067, 1068, 1084호) 각 정정청구된 청구범위 제5항(이하 '이 사건 정정발명'이라고 한다)은 명세서 기재요건을 충족하지 못하였다고 판단하였다.

가. 이 사건 정정발명은 "5-[2-에톡시-5-(4-메틸-1-피페라지닐술폰닐)페닐]-1-메틸-3-n-프로필-1,6-디히드로-7H-피라졸로[4,3-d]피리미딘-7-온"(이하 '실테나펠'이라고

한다)이 가지고 있는 발기성 기능장애에 대한 치료 또는 예방효과에 관한 발명으로서 의약의 용도발명에 해당한다.

나. 아래의 사정을 종합하면 이 사건 정정발명의 출원 전에 실테나필의 발기성 기능장애에 대한 치료 또는 예방효과에 관한 약리기전이 명확히 밝혀져 있었다고 보기는 어렵다.

(1) ① 실테나필은 '제5형 포스포디에스테라제'(phosphodiesterase V, 이하 'PDE V'라고 한다)에 대한 선택적이고 강력한 억제제라는 점, ② PDE V에 속하는 효소 중의 하나인 PDE V<sub>A</sub> 억제제가 다수의 종류로부터 다양한 혈관 평활근을 이완시키는 것이라는 점, ③ PDE V<sub>A</sub> 억제제인 자프리나스트가 인간 음경해면체의 스트립에서 이완을 일으켜, 산화질소 또는 전기적 자극에 의하여 유발된 이완을 촉진시킨다는 점, ④ 인간 음경해면체에 PDE V가 존재하는 점 등이 이 사건 정정발명의 출원일인 1994. 5. 13. 전에 공지되었다고 볼 수는 있다.

(2) 그러나 실테나필이 자프리나스트와 PDE V 억제제라는 점에서 공통된다고 하더라도, 자프리나스트의 효과가 조직이나 종에 따라 달리 나타나고, 자프리나스트의 효과가 PDE V<sub>A</sub> 억제제의 일반적 효과라고 보기는 어려우며, 자프리나스트와 실테나필의 구조가 상이하여 실테나필 역시 당연히 자프리나스트와 동일한 발기부전 치료효과를 나타낼 것이라고 단정하기도 곤란하다.

(3) 따라서 이 사건 정정발명의 출원 전에 PDE V 억제제가 발기성 기능장애의 치료 또는 예방효과를 나타낸다는 점이 명확하게 밝혀졌다고 보기는 어렵다.

다. 또한 아래의 사정을 종합하면 이 사건 정정발명의 명세서에 실테나필의 발기성 기능장애의 치료 또는 예방효과를 확인할 수 있는 약리데이터 등이 나타난 시험에 또

는 이를 대신할 수 있을 정도의 구체적인 기재가 있다고 볼 수 없다.

(1) 이 사건 정정발명의 명세서에는 이 사건 정정발명의 '특히 바람직한 각각의 화합물'로서 실데나필을 포함하는 9종의 화합물이 열거되어 있고, 그 약리효과와 관련하여 "본 발명의 화합물은 시험관 내에서 실험되어 cGMP-특이적 PDE V의 강력하고 선택적인 억제제인 것으로 밝혀졌다. 예를 들면 본 발명의 특히 바람직한 화합물 중 하나는  $IC_{50} = 6.8nM$  v. PDE V 효소를 갖지만, 각각  $IC_{50} = > 100\mu M$  및  $34\mu M$ 인 PDE II 및 PDE III 효소에 대해서는 단지 약한 억제활성을 갖는 것으로 입증되었다. 따라서 체내 해면체 조직의 이완 및 이 결과에 따른 발기는 아마도 본 발명 화합물의 PDE 억제 프로파일에 의한 조직 중에서의 cGMP 수준이 상승됨으로써 매개되는 것으로 추정된다.", "사람에 있어서 특정의 특히 바람직한 화합물을 단일 투여량 및 다중 투여량으로 자원자 연구를 통하여 경구적으로 시험하였다. 또한 지금까지 수행되었던 환자 연구로부터 특히 바람직한 화합물 중 1종이 임포텐스 사람에 있어서 발기를 유발시킴을 확인하였다."라는 기재가 있다.

(2) 그러나 위 각 기재 중 '특히 바람직한 화합물 중 하나' 및 '특히 바람직한 화합물 중 1종'이 이 사건 정정발명의 '특히 바람직한 화합물' 9종 가운데 어느 화합물을 의미하는 것인지, 또 그것이 이 사건 정정발명의 유효성분인 실데나필인지 여부를 알기 어렵고, 위 각 기재만으로는 어느 정도 규모의 발기부전 환자 집단에 투여하여 어느 정도 비율의 환자에게 치료효과가 나타났는지에 대하여 알 수도 없으며, 투약 이후 발기부전의 치료효과를 얻기까지 걸리는 시간, 발기의 강직도, 지속시간 등에 대한 정량적 또는 구체적인 기재도 전혀 없으므로, 발기부전과 같은 질병의 특수성을 감안한다 하더라도 이 사건 정정발명의 명세서에는 실데나필에 약리효과가 있다는 것을 알 수 있

는 약리데이터 등이 나타난 시험예나 이를 대신할 수 있을 정도의 구체적인 기재는 없다고 봄이 타당하다.

3. 그리고 기록에 의하면, 이 사건 특허발명의 청구범위는 당초 실데나필뿐만 아니라 다른 화합물들도 유효성분으로 포괄하는 다수의 청구항으로 이루어져 출원되었는데, 심사과정에 최종적으로 나머지 청구항들은 모두 삭제하고 제5항에서 실데나필만을 유효성분으로 기재하는 보정이 이루어진 상태로 특허등록된 사실은 알 수 있다. 그러나 약리효과의 기재가 요구되는 의약의 용도발명에서 약리데이터 등이 나타난 시험예 또는 이에 대신할 수 있을 정도의 구체적인 사항의 기재가 필요함에도 최초 명세서에 그 기재가 없었다면, 이를 보완하는 보정은 명세서에 기재된 사항의 범위를 벗어나는 것으로 되어 허용되지 아니하므로, 위와 같은 명세서의 기재요건 위반은 보정에 의하여 해소될 수 있는 기재불비 사유가 아니다(대법원 2001. 11. 30. 선고 2001후65 판결 등 참조). 또한 발명의 상세한 설명에 '특히 바람직한 화합물 중 하나' 및 '특히 바람직한 화합물 중 1종'이 구체적으로 무엇인지 전혀 특정되어 있지 아니함에도 청구범위의 보정만으로 발명의 상세한 설명에 기재된 위 '화합물 중 하나(1종)'가 특정되었다고 단정하기도 어렵다. 뿐만 아니라, 설명 물질 자체는 실데나필로 특정되었다고 가정하더라도 위에서 본 발명의 상세한 설명 기재만으로는 투여량의 범위, 구체적인 투여방법, 투여 대상의 규모, 이 가운데 발기를 유발시켰다고 평가한 비율, 투여 전과 투여 후의 상태를 비교하여 발기부전의 치료효과를 얻었다고 판단한 근거 등을 알 수 없어, 여전히 약리데이터 등이 나타난 시험예 또는 이에 대신할 수 있을 정도로 구체적인 기재가 있다고 볼 수 없다. 따라서 위와 같은 청구범위 보정에 의하여 이 사건 정정발명의 명세서 기재불비가 해소되었다고 할 수는 없다.

이와 같은 사정과 앞서 본 법리에 비추어 원심판결 이유를 살펴보면, 원심이 이 사건 정정발명은 명세서 기재요건을 충족하지 못하였다고 판단한 것은 정당하고, 거기에 상고이유의 주장과 같이 명세서 기재요건에 관한 법리를 오해하거나 판단을 누락하는 등의 잘못이 없다.

한편 원심이 이 사건 정정발명의 경구투여라는 투여경로에 따른 약리효과 기재요건에 관하여 판단한 것은 원심판결 내용 자체로 보더라도 위에서 본 판단에 덧붙여 경구투여를 제외한 이 사건 정정발명의 약리기전이 이 사건 정정발명의 출원 전에 명확히 밝혀져 있었다고 볼 경우를 가정한 판단임이 명백한데, 위에서 본 원심의 판단이 정당한 이상, 원심의 가정적 판단에 잘못이 있다는 상고이유 주장은 판결 결과에는 아무런 영향을 미치지 못하는 것이어서 나아가 살펴볼 필요 없이 받아들일 수 없다.

4. 그 밖에 기록에 의하면, 상고이유서 제출기간이 경과한 후인 2014. 4. 1. 피고 씨제이제일제당 주식회사가 사업부문을 분할하여 신설되는 회사인 소송절차수계신청인에게 이전하는 방식으로 회사를 분할하면서 이 사건 소송과 관련된 권리·의무도 위 피고로부터 소송절차수계신청인에게 이전되는 것으로 정한 사실을 알 수 있다. 그러나 상고심의 소송절차가 이와 같은 단계에 이르러 변론 없이 판결을 선고할 때에는 신설 회사로 하여금 소송절차를 수계하도록 할 필요가 없다(대법원 2001. 6. 26. 선고 2000다44928, 44935 판결, 대법원 2014. 2. 27. 선고 2012두27794 판결 등 참조). 따라서 소송절차수계신청인의 소송절차수계신청은 받아들이지 아니한다.

5. 그러므로 상고를 모두 기각하고 상고비용은 보조참가로 인한 부분을 포함하여 패소자가 부담하도록 하되, 소송절차수계신청인의 소송절차수계신청은 이를 기각하고 그 비용은 소송절차수계신청인이 부담하도록 하여, 관여 대법관의 일치된 의견으로 주문

과 같이 판결한다.

재판장	대법관	박보영
-----	-----	-----

	대법관	민일영
--	-----	-----

	대법관	김 신
--	-----	-----

주 심	대법관	권순일
-----	-----	-----