

특 허 법 원

제 1 부

판 결

사	건	2017허1021 등록무효(특)
원	고	현대약품 주식회사
피	고	바이엘 파마 악티엔게젤샤프트 (Bayer Pharma Aktiengesellschaft) 독일
변 론 종 결		2017. 8. 10.
판 결 선 고		2017. 10. 12.

주 문

1. 특허심판원이 2016. 12. 28. 2015당873호 사건에 관하여 한 심결 중 특허등록번호 제1019361호의 청구항 1항, 3항 내지 12항, 14항 내지 22항 부분을 취소한다.
2. 원고의 나머지 청구를 기각한다.
3. 소송비용 중 1/10은 원고가, 나머지는 피고가 각 부담한다.

청 구 취 지

특허심판원이 2016. 12. 28. 2015당873호 사건에 관하여 한 심결을 취소한다.

이 유

1. 기초사실

가. 이 사건 특허발명 (갑 제2호증)

1) 발명의 명칭: 피임약으로서의 사용을 위한 에티닐에스트라디올과 드로스피렌온의 약학적 조합

2) 국제출원일/ 우선권주장일/ 분할출원일/ 등록일/ 등록번호: 2000. 8. 31./ 1999. 8. 31./ 2007. 6. 11./ 2011. 2. 24./ 제1019361호

3) 특허권자: 피고

4) 청구범위

【청구항 1】 투여 조성물을 기준으로 하여, 1일 투여량에 해당하는 2mg 내지 4mg의 드로스피렌온을 제1 활성제로서, 및 1일 투여량에 해당하는 0.01mg 내지 0.05mg의 에티닐에스트라디올을 제2 활성제로서, 하나 이상의 약학적으로 허용되는 담체 또는 부형제와 함께 포함하고, 37℃의 물을 용해 매질로 사용하고, 50rpm을 교반 속도로 사용하여, USP XXIII 패들법(Paddle Method) II로 측정하였을 때, 상기 조성물로부터 70% 이상의 상기 드로스피렌온이 30분 이내에 용해되는 것인, 포유류 암컷에서 배란의 억제 또는 여드름의 예방 또는 치료에 적합한, 경구 투여 형태의 약학 조성물(이하 '이 사건 제1항 발명'이라 하고, 나머지 청구항도 같은 방식으로 부른다).

【청구항 2】 제1항에 있어서, 드로스피렌온이 드로스피렌온의 용액으로부터 비활성 담체 입자상에 분사된 것인 약학 조성물.

【청구항 3】 제1항 또는 제2항에 있어서, 드로스피렌온의 양이 2.5 내지 3.5mg 범위의 1일 투여량에 해당하는 양인 약학 조성물.

【청구항 4】 제3항에 있어서, 드로스피렌온의 양이 3mg의 1일 투여량에 해당하는 양인 약학 조성물.

【청구항 5】 제1항 또는 제2항에 있어서, 에티닐에스트라디올의 양이 0.015 내지 0.04mg 범위의 1일 투여량에 해당하는 양인 약학 조성물.

【청구항 6】 제3항에 있어서, 에티닐에스트라디올의 양이 0.015 내지 0.04mg 범위의 1일 투여량에 해당하는 양인 약학 조성물.

【청구항 7】 제4항에 있어서, 에티닐에스트라디올의 양이 0.015 내지 0.04mg 범위의 1일 투여량에 해당하는 양인 약학 조성물.

【청구항 8】 제5항에 있어서, 에티닐에스트라디올의 양이 0.015 내지 0.03mg 범위의 1일 투여량에 해당하는 양인 약학 조성물.

【청구항 9】 제6항에 있어서, 에티닐에스트라디올의 양이 0.015 내지 0.03mg 범위의 1일 투여량에 해당하는 양인 약학 조성물.

【청구항 10】 제7항에 있어서, 에티닐에스트라디올의 양이 0.015 내지 0.03mg 범위의 1일 투여량에 해당하는 양인 약학 조성물.

【청구항 11】 제1항에 있어서, 정제, 환제 또는 캡슐 형태인 약학 조성물.

【청구항 12】 날개로 포장되어 하나씩 제거할 수 있는, 하나의 포장 단위 내에 들어 있는 여러 개의 1일 투약 단위로 구성되어 있고, 21일 이상의 계속되는 기간 동안 경구 투여하는 것을 목적으로 하며, 상기 1일 투약 단위가 2mg 내지 4mg의 드로스피렌온과 0.01 내지 0.05mg의 에티닐에스트라디올의 조합을 포함하고, 37℃의 물을 용해 매질

로 사용하고, 50rpm을 교반 속도로 사용하여, USP XXIII 패들법 II로 측정하였을 때, 상기 투약 단위로부터 70% 이상의 상기 드로스피렌온이 30분 이내에 용해되는 것인, 포유류 암컷에서 배란의 억제 또는 여드름의 예방 또는 치료에 적합한 약학 제제.

【청구항 13】 제12항에 있어서, 드로스피렌온이 드로스피렌온의 용액으로부터 비활성 담체 입자 상에 분사된 것인 약학 제제.

【청구항 14】 제12항 또는 제13항에 있어서, 드로스피렌온의 양이 2.5 내지 3.5mg 범위의 1일 투여량에 해당하는 양인 약학 제제.

【청구항 15】 제14항에 있어서, 드로스피렌온의 양이 3mg의 1일 투여량에 해당하는 양인 약학 제제.

【청구항 16】 제12항 또는 제13항에 있어서, 에티닐에스트라디올의 양이 0.015 내지 0.04mg 범위의 1일 투여량에 해당하는 양인 약학 제제.

【청구항 17】 제14항에 있어서, 에티닐에스트라디올의 양이 0.015 내지 0.04mg 범위의 1일 투여량에 해당하는 양인 약학 제제.

【청구항 18】 제15항에 있어서, 에티닐에스트라디올의 양이 0.015 내지 0.04mg 범위의 1일 투여량에 해당하는 양인 약학 제제.

【청구항 19】 제16항에 있어서, 에티닐에스트라디올의 양이 0.015 내지 0.03mg 범위의 1일 투여량에 해당하는 양인 약학 제제.

【청구항 20】 제17항에 있어서, 에티닐에스트라디올의 양이 0.015 내지 0.03mg 범위의 1일 투여량에 해당하는 양인 약학 제제.

【청구항 21】 제18항에 있어서, 에티닐에스트라디올의 양이 0.015 내지 0.03mg 범위의 1일 투여량에 해당하는 양인 약학 제제.

【청구항 22】 제12항에 있어서, 상기 투약 단위가 정제, 환제 또는 캡슐 형태인 약학 제제.

나. 선행발명들

1) 선행발명 1 (갑 제11호증)

가) 1998. 2. 5. 공개된 국제특허공개공보 WO 98/04269호에 실린 "프로게스틴과 에스트로겐의 혼합물을 포함하는 단일상 피임방법과 피임약 키트"에 관한 것이다.

나) 선행발명 1은 피임용 스테로이드(특히 에스트로겐성 성분)의 총 투여량을 감소시켜 부작용을 줄이면서 피임을 효과적으로 하기 위해 프로게스틴과 에스트로겐을 28일 주기로 가임기 여성에게 경구투여하는 병용요법에 관한 것으로, 구체적으로 매일 프로게스틴 성분에 해당하는 $250\mu\text{g}$ ~ 4mg 의 드로스피렌온과 에스트로겐 성분에 해당하는 $10\sim 20\mu\text{g}$ 의 에티닐에스트라디올을 포함하는 복합제제를 생리주기 1일째에 시작하여 23~25일간 투여한 후, 3~5일간 위약(placebo)을 투여하거나 아무 약도 투여하지 않는 기간까지 포함하여 총 28일의 주기가 된다고 기재되어 있다(요약, 원문 제7면 제24행 ~ 제8면 제11행).

2) 선행발명 2 (갑 제13호증)

가) 1982년 발행된 임상약리학 저널(Journal of Clinical Pharmacology) 제22권에 실린 "미분화가 스피로놀락톤의 생체이용률과 약효에 미치는 영향 (Effect of Micronization on the Bioavailability and Pharmacologic Activity of Spironolactone)"이라는 제목의 논문에 게재된 것이다.

나) 선행발명 2에는 고알도스테론증, 본태성 고혈압 등의 치료에 사용되는 미네랄 코르티코이드 길항제인 스피로놀락톤(spironolactone)에 관하여, 스피로놀락톤 정제에

포함된 스피로놀락톤 입자의 표준 평균 입경인 78.8 μm 를 평균 입경 2.21 μm 로 미세 분말화한 결과 용출 프로파일이 개선되어 생체이용률이 높아졌고, 그로 인하여 미세 분말화된 스피로놀락톤의 약효도 표준 제제에 비해 크게 개선되었다는 내용이 기재되어 있다(초록, 원문 제410면 좌측 컬럼 제1~8행 및 도 1 참조).

3) 선행발명 3 (갑 제4호증)

가) 1996. 10. 29. 공고된 미국등록특허공보 제5,569,652호에 기재된 "항안드로젠으로서 디하이드로스피로레논"에 관한 것이다.

나) 선행발명 3은 디하이드로스피로레논(dihydrospirorenon, 드로스피렌온을 의미하며, 이하 드로스피렌온으로 기재한다)이 종래 알려진 제스타젠 활성과 항-알도스테론 활성 외에 우수한 항-안드로젠 활성도 나타낸다는 것을 밝힌 것으로, 17 α -에티닐에스트라디올과 병용할 수 있으며, 드로스피렌온 제제의 용해성을 향상시키기 위해 용해보조제를 첨가할 수 있고, 정제, 캡슐, 환제, 현탁제, 용액제 등과 같이 경구투여용으로 제형화할 수 있다고 기재되어 있다(컬럼 3, 제35~38행 및 제41, 42행).

다. 절차의 경위

1) 이 사건 특허출원은 2007. 6. 11. 원출원(출원번호 10-2002-7002795호)로부터 분할 출원된 것으로, 분할된 원출원 발명은 2008. 9. 1. 등록번호 제857344호로 특허 등록되었다(갑 제7호증).

2) 원고는 2015. 3. 13. 피고를 상대로 특허심판원에, 이 사건 제1항 내지 제22항 발명에 관하여, ① 이 사건 제1항, 제3항 내지 제12항, 제14항 내지 제22항 발명은 원출원 발명의 대응 청구항과 권리범위가 중첩되어 동일한 발명에 대해 이중특허를 금지한 구 특허법(2001. 2. 3. 법률 제6411호로 개정되기 전의 것, 이하 같다) 제36조 제2항의

규정에 위배되고, ② 이 사건 특허발명은 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 사람(이하 '통상의 기술자'라 한다)이 발명을 용이하게 실시할 수 있을 정도로 기재되어 있지 않고, 발명의 상세한 설명에 의해 뒷받침되지 않아 구 특허법 제42조 제3항 및 제4항 제1호의 기재불비 사유가 있으며, ③ 이 사건 제1항, 제3항 내지 제12항, 제14항 내지 제22항 발명은 선행발명 1 내지 3과 Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism, 제80권, 제6호, 제1,816 내지 1,821면의 논문¹⁾에 의해 진보성이 부정된다고 주장하며 등록무효심판(2015당873호)을 청구하였다.

3) 이에 대해 특허심판원은 2016. 12. 28. ① 이 사건 제1항, 제3항 내지 제12항, 제14항 내지 제22항 발명은 드로스피렌온의 용출 속도를 한정하고 있는 반면에 원출원 발명의 대응 청구항은 드로스피렌온 입자의 표면적을 한정하고 있고 그 구성의 기술적 의미도 동일하지 않으므로 구 특허법 제36조 제2항의 규정에 위배되지 않고, ② 이 사건 특허발명은 통상의 기술자가 명세서로부터 용이하게 실시할 수 있고, 발명의 설명에 의해 뒷받침되므로 구 특허법 제42조 제3항 및 제4항 제1호의 규정에 위배되지 않으며, ③ 이 사건 제1항, 제3항 내지 제12항, 제14항 내지 제22항 발명은 통상의 기술자가 원고 주장의 선행발명들로부터 쉽게 발명할 수 없으므로 진보성이 부정되지 않는다는 이유로 원고의 심판청구를 기각하는 이 사건 심결을 하였다.

[인정 근거] 다툼 없는 사실, 갑 제1 내지 3호증, 갑 제4, 11, 13호증의 각 기재, 변론 전체의 취지

2. 당사자의 주장

가. 원고 주장 심결취소사유의 요지

1) 심판단계에서는 '비교대상발명 4'로 제출되었으나, 이 사건 소송에서는 제출되지 아니함

이 사건 제1항 내지 제22항 발명에는 아래와 같은 등록무효사유가 있으므로, 이와 달리 판단한 이 사건 심결은 위법하다.

1) 구 특허법 제36조 제2항 위배

이 사건 특허발명의 원출원인 "피임약으로서의 사용을 위한 에티닐에스트라디올과 드로스피렌온의 약학적 조합"에 관한 발명(등록번호 제857344호, 갑 제7호증)은 드로스피렌온의 표면적 조건을 한정하여 이 사건 제1항 발명의 구성요소 2와 동일한 용출 조건을 만족시키고 이로써 우수한 생체이용률을 달성하고자 하는 것이어서 원출원 발명의 표면적조건과 이 사건 제1항 발명의 용출조건은 원인과 결과 관계에 있는 것을 달리 표현한 것에 불과하다. 이 사건 제1항, 제3항 내지 제12항, 제14항 내지 제22항 발명은 원출원 발명과 그 기술사상이 동일하고, 원출원 발명의 대응 청구항과 청구범위가 실질적으로 동일하거나 적어도 부분적으로 중복되므로, 선출원주의를 규정한 구 특허법 제36조 제2항에 위배된다.

2) 구 특허법 제42조 제3항, 제4항 제1호의 명세서 기재요건 위배

이 사건 특허발명은 일정 함량의 드로스피렌온, 에티닐에스트라디올과 임의의 부형제, 결합제를 포함하고, 특정의 용출 조건을 만족하는 모든 발명을 권리범위로 하고 있으나 이 사건 특허발명의 명세서에는 미세 분말화한 주성분과 특정 결합제 및 부형제로 이루어지는 정제가 물에서 위 용출 조건을 만족시키는 경우의 생체이용률에 관한 실시례만 기재되어 있을 뿐이다. 약물의 주성분이 동일하고 용출 패턴이 동일하더라도 주성분의 입자경이 달라지거나 부형제, 첨가제의 종류가 달라지는 경우 그 생체이용률이 달라지고, 약물의 용출 패턴은 용해 매질의 pH에 따라서 크게 변하므로, 위 실시례는 이 사건 특허발명의 청구범위에 기재된 발명의 범주까지 확장 내지 일반화되지 않

는다. 따라서 이 사건 특허발명은 통상의 기술자가 용이하게 실시할 수 있을 정도로 명세서에 기재되어 있지 않고, 청구범위가 발명의 설명에 의해 뒷받침되지 아니하므로, 구 특허법 제42조 제3항, 제4항 제1호의 명세서 기재요건에 위배된다.

3) 진보성 부정

선행발명 1, 3에는 드로스피렌온과 에티닐에스트라디올을 포함하는 피임용 조성물이 개시되어 있고, 난용성 약물을 가용화 수단을 통해 속방출 제형으로 만드는 것은 주지관용기술이므로, 이 사건 특허발명은 통상의 기술자가 선행발명 3 또는 선행발명 1로부터 쉽게 발명할 수 있다.

또한, 선행발명 2에는 스피로놀락톤을 미분화하여 생체이용률을 증가시킬 수 있다는 내용이 개시되어 있고, 이 사건 특허발명의 출원일 전에 드로스피렌온의 대사 전구체인 스피로레논에 대해 동일한 방법으로 생체이용률을 증가시킬 수 있는 가능성이 제시된 바 있으므로, 통상의 기술자로서는 선행발명 1 또는 3에 선행발명 2를 결합하여 쉽게 이 사건 특허발명을 도출할 수 있다.

나. 피고의 주장

1) 이 사건 제1항 발명은 급속 방출 특성을 갖는 드로스피렌온의 용출률을 구성요소로 하는 반면에 원출원 발명은 급속 방출 특성을 구현하기 위한 드로스피렌온의 표면적 수치를 구성요소로 하므로, 양 발명은 기술적 구성 및 효과가 서로 다르고, 그 차이가 주지관용기술의 부가에 불과하다고 볼 수 없다. 이 사건 제1항 발명은 원출원 발명의 미세 분말화된 드로스피렌온 외에 다른 제형의 드로스피렌온도 그 권리범위에 포함하고 있다. 결국 이 사건 제1항 발명 및 이 사건 제3항 내지 제12항, 제14항 내지 제22항 발명은 원출원 발명과 청구범위가 동일하지 않으므로, 구 특허법 제36조 제2항에

위배되지 않는다.

2) 이 사건 특허발명의 명세서에는 드로스피렌온을 속방출 제형으로 만들기 위한 수단과 그로 인한 효과가 기재되어 있다. 통상의 기술자로서는 위 기재를 참고하여 이 사건 특허발명을 쉽게 실시할 수 있고, 이 사건 특허발명의 청구범위에 대응되는 사항이 발명의 설명 및 실시례에 의해 뒷받침되므로, 이 사건 특허발명은 구 특허법 제42조 제3항, 제4항 제1호의 기재요건을 충족한다.

3) 드로스피렌온은 이 사건 특허발명의 우선일 당시 산민감성으로 알려져 있었으므로, 이를 이 사건 특허발명에서와 같이 위에서 신속하게 용출되는 속방출 제형으로 하여 생체이용률을 높이겠다는 착상 자체가 어려웠다. 따라서 통상의 기술자로서는 선행발명 1 내지 3으로부터 이 사건 특허발명을 쉽게 발명할 수 없고, 이 사건 특허발명은 위 선행발명들에 의해 진보성이 부정되지 아니한다.

3. 구 특허법 제36조 제2항(선출원) 규정 위배 여부

가. 판단기준

구 특허법 제36조 제2항은 "동일한 발명에 대하여 같은 날에 2 이상의 특허출원이 있는 때에는 특허출원인의 협의에 의하여 정하여진 하나의 특허출원인만이 그 발명에 대하여 특허를 받을 수 있다. 협의가 성립하지 아니하거나 협의를 할 수 없는 때에는 어느 특허출원인도 그 발명에 대하여 특허를 받을 수 없다."고 규정하고 있다. 이는 특허권자가 특허발명에 대해 배타적인 실시권을 가지는 것을 고려하여, 하나의 발명에 대하여 둘 이상의 권리를 인정하게 되는 중복특허를 배제하고자 하는 취지이다. 한편 특허출원인은 둘 이상의 발명을 하나의 특허출원으로 한 경우에는 그 특허출원의 출원서에 최초로 첨부된 명세서 또는 도면에 기재된 사항의 범위에서 그 일부를 하나 이상

의 특허출원으로 분할할 수 있는데, 이에 있어서도 분할출원된 발명과 원출원 발명이 동일하면 구 특허법 제36조 제2항의 같은 날에 2 이상의 특허출원이 있는 경우에 해당한다.

분할출원된 발명과 원출원 발명이 동일한지 여부는 청구범위에 기재된 양 발명의 기술적 구성이 실질적으로 동일한지 여부를 기준으로 하여야 하며, 청구범위의 기재가 문언적으로 일치하지 않더라도 그 차이가 동일한 기술적 구성에 대해 기능·성질·효과 등으로 표현을 달리한 것에 불과하거나 기술적 과제를 해결하기 위한 구체적 수단에서 주지관용기술을 부가·삭제·변경한 것 또는 단순히 수치 범위를 달리한 것에 지나지 아니하여 새로운 효과가 발생하지 않는 정도의 미세한 차이에 불과하다면 양 발명은 실질적으로 동일한 발명에 해당한다.

나. 이 사건 제1항 발명이 선출원 규정에 위배되는지 여부

1) 이 사건 제1항 발명과 원출원 청구항 제2항 발명의 구성 대비

이 사건 제1항 발명	원출원 청구항 제2항 발명
투여 조성물을 기준으로 하여, 1일 투여량에 해당하는 2mg 내지 4mg의 드로스피렌온을 제1 활성제로서, 및 1일 투여량에 해당하는 0.01mg 내지 0.05mg의 에티닐에스트라디올을 제2 활성제로서, 하나 이상의 약학적으로 허용되는 담체 또는 부형제와 함께 포함하고,	투여 조성물을 기준으로 하여, 1일 투여량에 해당하는 2mg 내지 4mg의 드로스피렌온을 제1 활성제로서, 및 1일 투여량에 해당하는 0.01mg 내지 0.05mg의 에티닐에스트라디올을 제2 활성제로서, 하나 이상의 약학적으로 허용되는 담체 또는 부형제와 함께 포함하고,
37°C의 물을 용해 매질로 사용하고, 50rpm을 교반 속도로 사용하여, USP XXIII 패들법 (Paddle Method) II로 측정하였을 때, 상기 조성물로부터 70% 이상의 상기 드로스피렌	상기 드로스피렌온이 10,000 cm ² /g 이상의 표면적을 갖는, 포유류 암컷에서 배란, 여드름 또는 둘 다의 억제에 적합한, 경구 투여 형태의 약학 조성물.

온이 30분 이내에 용해되는 것인, 포유류 암컷에서 배란의 억제 또는 여드름의 예방 또는 치료에 적합한, 경구 투여 형태의 약학 조성물.	
--	--

2) 이 사건 제1항 발명과 원출원 발명이 동일한지 여부

가) 이 사건 제1항 발명과 원출원 청구항 제2항 발명은, 2~4mg의 드로스피렌온, 0.01~0.05mg의 에티닐에스트라디올과 하나 이상의 약학적으로 허용되는 담체 또는 부형제를 포함하는 포유류 암컷에서 배란의 억제 또는 여드름의 예방 또는 치료에 적합한 경구 투여 형태의 약학 조성물인 점에서 서로 동일하다. 한편, 이 사건 제1항 발명은 "37℃의 물을 용해 매질로 사용하고 50rpm을 교반 속도로 사용하여 USP XXIII 패들법(Paddle Method) II로 측정하였을 때, 70% 이상의 드로스피렌온이 30분 이내에 용해되는 것"인 반면에 원출원 청구항 제2항 발명은 "드로스피렌온이 10,000 cm²/g 이상의 표면적을 갖는 것"인 점에서 서로 다르다(이하 '차이점'이라 한다).

나) 차이점에 대한 검토

갑 제2, 7호증의 각 기재에 변론 전체의 취지를 종합하여 인정되는 다음과 같은 사정에 비추어보면, 위 차이점에도 불구하고 이 사건 제1항 발명과 원출원 청구항 제2항 발명은 실질적으로 동일한 발명에 해당한다.

① 드로스피렌온은 용해성이 거의 없으며 산 조건 하에서 불활성 이성질체로 재배열되고 염기성 조건 하에서는 가수분해되는 산 민감성 물질로서, 종래 배란 억제를 통한 피임 또는 안드로젠 유발 장애 치료 용도로 사용될 수 있음이 알려져 있었다(갑 제7호증, 을 제3호증, 을 제4호증의 1). 원출원 발명은 드로스피렌온의 생체이용률을 개선하여 신뢰성 있는 배란 억제 또는 여드름 예방·치료 효과를 달성하는 한편 부작용

을 피할 수 있는 최적화된 함량의 드로스피렌온을 포함하는 약학 조성물을 제공하는 것을 기술적 과제로 한다(갑 제7호증 문단번호 [20]~[23], [92]). 이러한 기술적 과제를 달성하기 위해 원출원 청구항 제2항 발명은 10,000 cm²/g 이상의 표면적을 갖도록 드로스피렌온을 미세 분말 형태로 하여 용출 속도를 높이고, 이를 통해 신속하게 생체 내에 흡수될 수 있도록 하는 한편 위에서의 이성질체화(isomerization), 장에서의 가수분해를 상당히 감소시켜 드로스피렌온의 생체이용률을 높인다(갑 제7호증 문단번호 [26]~[28]).

② 이 사건 제1항 발명은 청구범위에서 드로스피렌온을 일정한 용출 조건 즉, 37°C의 물을 용해 매질로 사용하고, 50rpm을 교반 속도로 사용하여 USP XXIII 패들법(Paddle Method) II로 측정하였을 때, 70% 이상의 드로스피렌온이 30분 이내에 용해되는 것으로 기재하여 성질, 효과 등에 의해 발명을 특정하고 있다. 위와 같은 용출 조건을 만족하는 드로스피렌온의 구체적 구성에 관하여 이 사건 특허발명의 명세서에는 드로스피렌온의 활성 물질 입자가 10,000 cm²/g보다 큰 표면적을 갖는 경우, 메탄올 또는 에틸아세테이트와 같은 적합한 용매에 용해시키고 이를 비활성 담체 입자의 표면에 분사시키는 경우, 드로스피렌온의 용해를 촉진하는 작용을 하는 담체 또는 부형제를 사용하는 경우를 설명하고 있다(갑 제2호증 문단번호 [27], [30]).

③ 이 사건 제1항 발명은 드로스피렌온의 신속한 용출을 촉진하여 생체이용률을 높이하고자 한 점에서 원출원 청구항 제2항 발명과 그 기술사상이 동일하고, 드로스피렌온이 10,000 cm²/g 이상의 표면적을 갖는 경우를 포함하고 있어 원출원 청구항 제2항 발명과 기술적 구성에 있어서도 동일하며, 적은 투여량으로 신뢰성 있는 배란의 억제 또는 안드로젠 유발 장애의 예방·치료를 가능하게 하는 점에서 효과도 동일하다. 이 사

건 제1항 발명의 청구범위에 포함되는 그 밖의 경우 즉, 드로스피렌온을 적합한 용매에 용해시킨 뒤 비활성 담체 입자의 표면에 분사하거나 용해를 촉진하는 담체 또는 부형제를 사용하는 것은 통상의 기술자가 용해성이 없는 물질을 속방출 제형으로 제조함에 있어서 선택할 수 있는 주지관용기술에 해당하고, 이를 채택함으로써 인해 새로운 효과가 발생하는 것도 아니다(용출 속도를 높이기 위해 어떤 물질을 미세 분말화하거나 적합한 용매에 용해시킨 뒤 비활성 담체 입자 표면에 분사하거나 용해를 촉진하는 담체 또는 부형제를 사용하는 것이 주지관용기술인 점은 당사자 사이에 다툼이 없다).

다) 피고의 주장에 대한 판단

피고는, 원출원 청구항 제2항 발명과 같이 드로스피렌온을 미세 분말화하는 경우 경구의약품의 함량 균일성이 증진되고 위 체류시간의 개인별 편차를 줄이는 새로운 효과가 있으므로 이 사건 제1항 발명과 그 기술사상과 구성이 다르다고 보아야 하고, 청구범위가 부분적으로 중첩되는 것만으로는 양 발명이 동일하다고 할 수 없다고 주장한다.

살피건대, 양 발명의 청구범위가 부분적으로 중첩되더라도 그 기술사상과 기술적 구성이 다르고 단지 실시태양이 일부 중복되는 것에 불과하다면 동일한 발명이라고 할 수 없으나, 양 발명이 동일한 기술사상에 기반하고 있고, 구체적으로 채택한 기술적 구성의 차이가 단순히 표현을 달리한 것, 발명의 포섭 범위를 달리한 것에 불과하거나 주지관용기술을 부가·삭제·변경한 것에 지나지 아니하여 새로운 작용효과가 발생한다고 보기 어려운 경우에는 실질적으로 동일한 발명에 해당하며, 청구범위가 완전히 일치하지 않는다고 하여 달리 볼 것은 아니다.

또한, 원출원 발명의 명세서에는 드로스피렌온이 10,000 cm²/g 이상의 표면적을 갖

는 경우 함량 균일성이 증진되거나 위 체류시간의 개인별 편차가 줄어드는 효과가 있다는 기재가 없고, 이러한 효과가 원출원 청구항 제2항 발명의 청구범위나 명세서의 다른 기재로부터 통상의 기술자가 당연히 인식할 수 있는 것도 아니다. 나아가 을 제 12, 13호증의 각 기재에 의하면 함량 균일성은 입자의 크기 외에도 분포, 부형제 등에 따라 달라지므로 원출원 청구항 제2항 발명이 위와 같은 효과를 가진다고 단정할 수 없고, 이 사건 제1항 발명의 다른 실시 태양 즉, 드로스피렌온을 적합한 용매에 용해시킨 뒤 비활성 담체 입자의 표면에 분사하는 경우에는 위와 같은 효과가 달성될 수 없는 것인지 여부도 불분명하다. 따라서 원출원 청구항 제2항 발명이 이 사건 제1항 발명과 다른 새로운 기술사상이나 효과를 가지는 것을 전제로 하는 피고의 주장은 이유 없다.

3) 검토 결과

이상에서 살펴본 바와 같이 이 사건 제1항 발명은 원출원 청구항 제2항 발명과 같은 날 출원된 동일한 발명에 해당하므로, 구 특허법 제36조 제2항의 선출원 규정에 위배되어 그 등록이 무효로 되어야 한다.

다. 이 사건 제3항 내지 제12항, 제14항 내지 제22항 발명이 선출원 규정에 위배되는지 여부

1) 이 사건 제12항 발명은 이 사건 제1항 발명에 "날개로 포장되어 하나씩 제거할 수 있는, 하나의 포장 단위 내에 들어 있는 여러 개의 1 일 투약 단위로 구성되어 있고, 21 일 이상의 계속되는 기간 동안 경구 투여하는 것을 목적으로 하며"의 구성요소를 추가한 것이다. 원출원 청구항 제10항 발명도 원출원 청구항 제2항 발명에 위와 동일한 구성요소를 더 가지고 있으므로, 이 사건 제12항 발명은 원출원 청구항 제10항

발명과 실질적으로 동일한 발명이다.

2) 이 사건 제11항 발명은 각 이 사건 제1항 발명을 인용하는 종속항으로서 "투약 단위가 정제, 환제 또는 캡슐 형태"인 구성요소를 추가한 것이다. 원출원 청구항 제8항 발명도 원출원 청구항 제2항 발명에 위와 동일한 구성요소를 더 가지고 있으므로, 이 사건 제11항 발명은 원출원 청구항 제8항 발명과 실질적으로 동일한 발명이다.

3) 이 사건 제3항 내지 제10항 발명은 이 사건 제1항 발명을 직간접적으로 인용하는 종속항 발명이고, 이 사건 제14항 내지 제22항 발명은 이 사건 제12항 발명을 직간접적으로 인용하는 종속항 발명이다. 위 각 청구항 발명은 이 사건 제1항, 제12항 발명에서 제시한 드로스피렌온 또는 에티닐에스트라디올의 함량을 더 한정하거나 투약 단위를 정제, 환제 또는 캡슐 형태로 특정한 것이다. 이 사건 특허발명의 명세서에는 위와 같이 함량을 한정하거나 투약 형태를 특정함에 따라 발명의 목적이나 효과에 차이가 생긴다고 볼만한 기재가 없다. 결국 이 사건 제3항 내지 제10항 발명은 이 사건 제1항 발명에 대응되는 원출원 청구항 제2항 발명에서, 이 사건 제14항 내지 제22항 발명은 이 사건 제12항 발명에 대응되는 원출원 청구항 제10항 발명에서 단순히 드로스피렌온 또는 에티닐에스트라디올의 함량을 범위를 달리한 것에 지나지 아니하거나 주지관용기술을 부가한 것에 불과하고, 새로운 효과가 발생하지 않는 정도의 미세한 차이를 가질 뿐이므로, 각각 원출원 청구항 제2항, 제10항 발명과 실질적으로 동일한 발명에 해당한다.

4) 따라서 이 사건 제3항 내지 제12항, 제14항 내지 제22항 발명은 구 특허법 제36조 제2항의 선출원 규정에 위배되어 그 등록이 무효로 되어야 한다.

4. 구 특허법 제42조 제3항, 제4항 제1호의 명세서 기재요건 위배 여부

이 사건 제1항, 제3항 내지 제12항, 제14항 내지 제22항 발명이 구 특허법 제36조 제2항에 위배되어 그 등록이 무효로 되어야 하는 점은 앞서 본 바와 같으므로, 이하에서는 나머지 이 사건 제2항, 제13항 발명에 등록무효사유가 있는지 여부에 대해서만 검토하기로 한다.

가. 판단기준

1) 구 특허법 제42조 제3항은 발명의 상세한 설명에는 통상의 기술자가 용이하게 실시할 수 있을 정도로 그 발명의 목적·구성 및 효과를 기재하여야 한다고 규정하고 있다. 이는 특허출원된 발명의 내용을 제3자가 명세서만으로 쉽게 알 수 있도록 공개하여 특허권으로 보호받고자 하는 기술적 내용과 범위를 명확하게 하기 위한 것이므로, 위 조항에서 요구하는 명세서 기재의 정도는 통상의 기술자가 출원시의 기술수준으로 보아 과도한 실험이나 특수한 지식을 부가하지 않고서도 명세서의 기재에 의하여 당해 발명을 정확하게 이해할 수 있고 동시에 재현할 수 있는 정도를 말한다(대법원 2005. 11. 25. 선고 2004후3362 판결, 대법원 2006. 11. 24. 선고 2003후2072 판결 등 참조). 나아가 구체적인 실험 등으로 증명이 되어 있지 않더라도 특허출원 당시의 기술수준으로 보아 통상의 기술자가 발명의 효과의 발생을 충분히 예측할 수 있다면 구 특허법 제42조 제3호에서 정한 기재요건을 충족한다(대법원 2016. 5. 26. 선고 2014후2061 판결 등 참조).

2) 구 특허법 제42조 제4항 제1호는 청구범위에 보호받고자 하는 사항을 기재한 항(청구항)은 발명의 상세한 설명에 의하여 뒷받침될 것을 규정하고 있다. 그 취지는 특허출원서에 첨부된 명세서의 발명의 상세한 설명에 기재되지 아니한 사항이 청구항에 기재됨으로써 출원자가 공개하지 아니한 발명에 대하여 특허권이 부여되는 부당한 결

과를 막기 위한 것으로서, 청구항이 발명의 상세한 설명에 의하여 뒷받침되고 있는지 여부는 특허출원 당시의 기술수준을 기준으로 하여 통상의 기술자의 입장에서 특허청구범위에 기재된 사항과 대응되는 사항이 발명의 상세한 설명에 기재되어 있는지 여부에 의하여 판단하여야 하고, 특허출원 당시의 기술수준에 비추어 발명의 상세한 설명에 개시된 내용을 청구범위에 기재된 발명의 범위까지 확장 또는 일반화할 수 있다면 청구범위는 발명의 상세한 설명에 의하여 뒷받침된다(대법원 2014. 9. 4. 선고 2012후 832 판결, 대법원 2016. 5. 26. 선고 2014후2061 판결 등 참조).

나. 구체적 판단

1) 이 사건 특허발명의 명세서의 기재

이 사건 특허발명의 명세서(갑 제2호증)에는 이 사건 제2항, 제13항 발명에 관하여, "드로스피렌온을 약학적 조성물 내에 미세 분말 형태(micronized form, 즉, 활성 물질 입자가 $10,000\text{ cm}^2/\text{g}$ 보다 큰 표면적을 갖고 어떤 주어진 배치 내에 $30\mu\text{g}$ 보다 직경이 큰 입자가 2개 이하이고, 바람직하게는 $10\mu\text{g}$ 이상 $30\mu\text{g}$ 이하의 직경을 갖는 입자가 20개 이하인, 현미경으로 결정된 입자 크기 분포를 갖는)로 공급하는 경우에, 생체 외에서 약학적 조성물로부터 활성 화합물의 신속한 용해가 일어난다는 것이 놀랍게도 밝혀졌다(신속한 용해란 USP 용해 시험 장치 2를 50rpm에서 사용하여 USP XXIII 패들법(Paddle Method) II에 의하여 결정된 용해도가 3mg의 드로스피렌온을 함유하는 정제로부터 드로스피렌온이 37°C 의 물 900ml에 약 30분 동안에 70% 이상, 특히 20분 동안에 80% 이상 용해되는 것으로 정의된다). 드로스피렌온을 미세 분말 형태로 공급하는 대신, 예를 들면 메탄올 또는 에틸아세테이트와 같은 적합한 용매에 용해시키고, 이를 비활성 담체 입자의 표면에 분사시킨 다음 표면에 드로스피렌온이 함유된 입자를 조성물에 혼합하는 것도 가능하다"(문단번호 [27]), "드로스피렌온의 생체 외 용해 속도는 생체 내 용해 속도에 관련되며, 결과적으로 화합물을 경구 투여하는 경우 드로스피렌온의 빠른 생체

내 흡수를 가져다 줄 것으로 보인다. 이것은 위 환경에서의 화합물의 이성화 및/또는 장에서의 가수분해를 상당히 감소시키므로, 상기 화합물의 높은 생체 유용성을 이끌어 낸다는 점에서 유리하다"(문단번호 [28])고 설명하고 있고, 실시례로 미세 분말 드로스피렌온과 에티닐에스트라디올을 함유하는 정제의 제조 방법(실시례 1), 위 정제에서 드로스피렌온의 용출 속도가 이 사건 제2항 발명의 용출 조건을 만족한다는 실험 결과(실시례 2), 3mg의 드로스피렌온과 0.03mg의 에티닐에스트라디올을 함유하는 정제에서의 드로스피렌온의 생체 유용성에 대한 실험 결과(실시례 4), 드로스피렌온과 에티닐에스트라디올을 함유하는 제형의 피임 효율에 대한 실험 결과(실시례 5)를 제시하고 있다.

2) 이 사건 제2항, 제13항 발명의 효과를 통상의 기술자가 예측할 수 있는지 여부

이 사건 특허발명은 드로스피렌온을 신속한 용출을 촉진하는 형태로 공급하여 빠르게 생체 내에 흡수될 수 있도록 하는 한편 위에서의 이성질체화(isomerization), 장에서의 가수분해를 상당히 감소시켜 드로스피렌온의 생체이용률을 개선하고자 하는 것으로, 이 사건 특허발명의 명세서에는 미세 분말 형태의 드로스피렌온을 포함하는 정제의 경우 신속한 용출, 즉 물에서 30분 이내에 70% 이상의 용출이 이루어지고, 우수한 생체이용률과 피임 효율을 가진다는 실험결과를 기재하고 있다(실시례 2, 4, 5). 위 명세서의 기재로부터 통상의 기술자는 물에서 30분 이내에 70% 이상 용출이 이루어지는 드로스피렌온을 포함하는 제제의 경우 드로스피렌온이 위에서 위산에 의해 불활성인 이성질체로 변화되는 속도보다 빠르게 생체 내에 흡수되어 우수한 생체이용률과 피임 효율을 달성할 수 있다는 점을 이해할 수 있다. 여기에 이 사건 특허발명의 명세서에서 드로스피렌온의 신속한 용출을 촉진하는 구성으로 미세 분말화하거나 적합한 용매에 용해시킨 뒤 비활성 담체 입자 표면에 분사하거나 용해를 촉진하는 담체 또는 부형

제를 사용하는 것 등을 제시하고 있는 점(갑 제2호증 문단번호 [27], [30]), 용출 속도를 높이기 위한 위와 같은 구성이 주지관용기술인 점을 더하여 보면, 통상의 기술자로서는 이 사건 제2항, 제13항 발명과 같이 드로스피렌온의 용액으로부터 비활성 담체 입자상에 분사된 드로스피렌온을 포함하고 신속한 용출 조건을 만족하는 제제에 대해서도 이 사건 특허발명의 명세서에서 미세 분말 형태의 드로스피렌온을 포함하는 제제의 효과로 설명하고 있는 우수한 생체이용률, 피임효율과 동등한 정도의 효과를 달성할 수 있다는 점을 충분히 예측할 수 있다.

3) 명세서 기재요건을 갖추었는지 여부

앞서 본 이 사건 특허발명의 명세서의 기재에 비추어보면, 이 사건 제2항, 제13항 발명은 통상의 기술자가 명세서의 기재로부터 발명을 정확하게 이해하고 재현할 수 있고, 발명의 효과의 발생 또한 충분히 예측할 수 있다. 또한, 이 사건 제2항, 제13항 발명의 청구범위에 기재된 내용이 이 사건 특허발명의 명세서에 그대로 기재되어 있고, 명세서의 기재를 통해 이 사건 제2항, 제13항 발명에 대해서도 발명의 설명이나 실시예 등에서 제시하고 있는 효과가 있음을 알 수 있으므로, 이 사건 제2항, 제13항 발명은 발명의 설명에 의해 뒷받침된다. 따라서 이 사건 제2항, 제13항 발명은 구 특허법 제42조 제3항, 제4항 제1호의 명세서 기재요건을 충족한다.

4) 원고의 주장에 대한 판단

원고는, 약물의 주성분이 동일하고 용출패턴이 동일하더라도 주성분의 입자경이 달라지거나 부형제, 첨가제의 종류가 달라지는 경우 그 생체이용률이 달라지고, 약물의 용출 패턴은 용해 매질의 pH에 따라서 크게 변하므로, 이 사건 특허발명의 명세서에 기재된 미세 분말화한 주성분과 특정 결합제 및 부형제로 이루어지는 정제가 물에서

위 용출조건을 만족시키는 경우의 생체이용률 등에 관한 실험결과가 임의의 부형제를 포함하고 특정의 용출 조건을 만족하는 모든 발명을 권리범위로 하는 이 사건 제2항, 제13항 발명에 대해서까지 확장 내지 일반화되지 않는다고 주장한다.

이 사건 제2항, 제13항 발명은 "하나 이상의 약학적으로 허용되는 담체 또는 부형제"를 포함하고 있다. 그러나 이 사건 특허발명의 명세서에서 "보다 신속한 용해 속도를 달성하기 위하여, 두 개의 활성 물질 모두의 용해를 촉진시키는 작용을 하는 담체 또는 부형제를 포함시키는 것이 바람직하다"고 기재하고, 그러한 담체 및 부형제의 예로 폴리비닐피롤리돈, 젤화된 전분 등을 들고 있는 점(갑 제2호증 문단번호 [30])에 비추어보면, 이 사건 제2항, 제13항 발명의 담체 또는 부형제에는 적어도 드로스피렌온의 용출을 저해하는 작용을 하는 담체 또는 부형제는 제외된다. 나아가 이 사건 특허발명의 명세서에는 부형제 또는 담체로 폴리비닐피롤리돈, 전분 등을 일정 함량 포함한 정제에 대한 실시례를 제시하고 있고, 통상의 기술자로서는 이 사건 특허발명의 명세서에 기재된 설명을 고려하여 특별한 어려움 없이 드로스피렌온의 용출을 촉진하는 담체 또는 부형제를 적절한 함량으로 선택하여 이 사건 제2항, 제13항 발명을 실시할 수 있다. 나아가 이 사건 제2항, 제13항 발명은 드로스피렌온을 신속한 용출을 촉진하는 형태로 공급하여 드로스피렌온의 생체이용률을 높이하고자 하는 것이고, 이 사건 특허발명의 명세서에 드로스피렌온의 물에서의 용출 속도를 높임으로써 생체이용률과 피임효율을 높일 수 있다는 점이 충분히 설명되어 있는 이상 일반적으로 약물의 생체이용률에 영향을 주는 요소가 다양하다는 점만으로 이 사건 제2항, 제13항 발명이 발명의 설명에 의해 뒷받침되지 않는다고거나 통상의 기술자가 이를 용이하게 실시할 수 없다고 보기는 어렵다. 따라서 원고의 위 주장은 이유 없다.

5. 이 사건 제2항, 제13항 발명의 진보성이 부정되는지 여부

가. 이 사건 제2항 발명의 진보성이 부정되는지 여부

1) 이 사건 제2항 발명과 선행발명 1 또는 3의 구성 대비

이 사건 제1항 발명	선행발명 1, 3
투여 조성물을 기준으로 하여, 1일 투여량에 해당하는 2mg 내지 4mg의 드로스피렌온을 제1 활성제로서, 및 1일 투여량에 해당하는 0.01mg 내지 0.05mg의 에티닐에스트라디올을 제2 활성제로서, 하나 이상의 약학적으로 허용되는 담체 또는 부형제와 함께 포함하고,	[선행발명 1 (갑 제11호증)] · 임신 가능한 나이의 여성에게 250μg~4mg 드로스피렌온의 1일 용량과 10~20μg의 에티닐에스트라디올의 1일 용량의 혼합물을 월경 주기의 1일째에 시작하여 23~25일 동안 매일 동일한 용량으로 투여함을 포함하는 피임 방법(요약, 7면 24행~8면 11행) · 부형제, 약제학적으로 허용되는 담체와 혼합한다(12면 30행~32행) [선행발명 3 (갑 제4호증)] · 드로스피렌온의 1일 투여량은 0. mg 내지 50mg, 바람직하게는 1~10mg 이다.(3칼럼 제4행~제6행). · 이 발명에서 사용되는 에스트로겐은 17α-에티닐에스트라디올로 0.02~0.04mg이, 에스트라다이올로 0.5~4.0mg이 1일 투여량으로 투여된다(3칼럼 제7행~제12행). · 폴리비닐프롤리돈, 옥수수 전분 등을 포함하여 제조(실시례 1, 2, 3)
37°C의 물을 용해 매질로 사용하고, 50rpm을 교반 속도로 사용하여, USP XXIII 패들법 (Paddle Method) II로 측정하였을 때, 상기	· 대응 구성 없음

조성물로부터 70% 이상의 상기 드로스피렌온이 30분 이내에 용해되는 것인, 포유류 암컷에서 배란의 억제 또는 여드름의 예방 또는 치료에 적합한, 경구 투여 형태의 약학 조성물.	
드로스피렌온이 드로스피렌온의 용액으로부터 비활성 담체 입자상에 분사된 것인 약학 조성물	· 대응 구성 없음

2) 대비 결과

가) 이 사건 제2항 발명과 선행발명 1, 3은 드로스피렌온과 에티닐에스트라디올, 하나 이상의 담체 또는 부형제를 포함하는 배란 억제용 약학 조성물인 점에서는 서로 동일하다.

나) 한편, ① 드로스피렌온과 에티닐에스트라디올의 함량에 있어서, 이 사건 제2항 발명은 2~4mg의 드로스피렌온, 0.01~0.05mg의 에티닐에스트라디올을 포함하는 반면에 선행발명 1은 0.25~4mg 드로스피렌온, 0.01~0.02mg의 에티닐에스트라디올을 각 포함하고, 선행발명 3은 바람직한 드로스피렌온의 함량을 1~10mg으로, 에티닐에스트라디올의 함량을 0.02~0.04 mg으로 각 제시하고 있는 점, ② 이 사건 제2항 발명은 드로스피렌온을 특정의 용출 조건을 충족하고, 드로스피렌온의 용액으로부터 비활성 담체 입자상에 분사된 것으로 한정하고 있는 반면에 선행발명 1, 3에는 이에 대응되는 구성요소가 없는 점에서 서로 다르다(이하 '차이점'이라 한다).

3) 차이점에 대한 검토

갑 제2, 4호증, 을 제6 내지 8호증의 각 기재에 변론 전체의 취지를 종합하여 인정되는 다음과 같은 사정에 비추어 보면, 통상의 기술자가 선행발명 3으로부터 또는 선

행발명 3에 선행발명 2를 결합하여 차이점을 극복하고 이 사건 제2항 발명을 쉽게 도출할 수 없다.

① 이 사건 제2항 발명은 용해성이 거의 없고 산 조건하에서 불활성 이성질체로 재배열되는 산민감성 물질인 드로스피렌온의 생체이용률을 개선하여 신뢰성 있는 배란 억제 또는 여드름 예방·치료 효과를 달성하는 한편 부작용을 피할 수 있는 최적화된 드로스피렌온의 함량과 이를 포함하는 약학 조성물을 제공하고자 한다. 이러한 기술적 과제를 달성하기 위해 이 사건 제2항 발명은 드로스피렌온을 드로스피렌온의 용액으로부터 비활성 담체 입자상에 분사하여 용출 속도를 높이고, 이를 통해 드로스피렌온이 신속하게 생체 내에 흡수될 수 있도록 하는 한편 위에서의 이성질체화(isomerization), 장에서의 가수분해를 상당히 감소시켜 생체이용률을 높인다.

② 일반적으로 피임약의 경우에는 신뢰성있는 배란 억제 효과를 가지는 것이 중요한 한편 매일 복용하여야 하므로 부작용을 줄이기 위해 1일 투여량을 최소화할 것이 요구된다. 따라서 경구 투여용 피임약의 제형을 선택함에 있어서는 약물의 1일 투여량을 최소화하면서 배란 억제에 필요한 최소량의 약물을 위장관에서 소실 없이 인체에 안정적으로 흡수될 수 있도록 하는 것이 중요한 기술적 과제가 된다(갑 제2호증, 을 제6호증). 그런데 산성 조건하에서 쉽게 이성질체화되는 산민감성 약물의 경우 위에서 급속히 용출되는 속방출 제형으로 만들면 용출된 약물이 위산에 의해 불활성화되어 생체이용률이 저하되고, 위에서의 체류시간에 따라 약물의 흡수 정도가 달라져 신뢰성 있는 효과를 얻기 어렵다. 따라서 통상의 기술자로서는 산민감성 물질인 드로스피렌온을 포함하는 경구 투여용 피임약에 적합한 제형을 선택함에 있어서 속방출 제형보다는 장용 코팅 등 위에서 약물의 용출을 지연하는 제형을 우선적으로 고려할 것이다(을

제6 내지 8호증).

③ 원고는, 난용성 약물을 가용화하기 위한 수단이 제제학 분야에서 주지관용기술 이므로, 통상의 기술자가 이를 드로스피렌온에 적용하여 이 사건 제2항 발명의 구성을 쉽게 도출할 수 있다고 주장한다.

그러나 이 사건 특허발명의 우선일 당시 드로스피렌온은 산성 조건하에서 쉽게 이성질체화되는 산 민감성 약물이어서 속방출 제형으로 만들 경우 위산에 의해 쉽게 불활성화되어 생체이용률이 저하되고 신뢰성있는 피임 효과를 얻기 어렵다는 점이 알려져 있었으므로(갑 제2호증, 을 제3호증, 을 제4호증의1), 난용성 약물을 가용화하는 수단이 주지관용기술이더라도 통상의 기술자가 이를 쉽게 드로스피렌온에 적용하기는 어렵다. 따라서 원고의 위 주장은 이유 없다.

④ 또한, 원고는 선행발명 3에서 드로스피렌온의 속방출 제형과 가용화제 사용을 통해 용해도를 높일 필요성을 제시하고 있으므로, 이로부터 통상의 기술자가 이 사건 제2항 발명의 구성을 쉽게 도출할 수 있다고 주장한다.

선행발명 3에는 드로스피렌온을 포함하는 제제에 관하여 "바람직한 경구 투여 형태는 정제, 코팅 정제, 캡슐제, 환제, 현탁액 또는 용액제가 특히 적합하다. 비경구투여를 위해서는 참기름, 피마자유, 면실유와 같은 오일성 액제가 적합하다. 용해도를 증가시키기 위해 벤질 벤조에이트 또는 벤질알코올과 같은 가용화제가 추가될 수 있다"고 기재하고 있다(갑 제4호증 3컬럼 제30행~제42행). 그러나 이는 경구 투여가 가능한 다양한 제형을 나열한 것에 불과하고, 경구 투여의 경우에도 가용화제가 추가될 수 있다는 것인지 여부도 불분명하여 이로부터 통상의 기술자가 산에 민감한 드로스피렌온의 성질에도 불구하고 신속한 용출을 촉진하는 제형을 채택하는 것이 바람직하다고 인식하기는 어렵고, 이 사

건 특허발명이 드로스피렌온의 생체이용률을 높임으로써 2~4 mg의 적은 용량의 드로스피렌온을 함유하는 제제로 신뢰성 있는 피임 효과를 달성하고 있는데 비해 선행발명 3의 실시례는 모두 10~20mg의 드로스피렌온을 사용하고 있는바, 통상의 기술자가 선행발명 3으로부터 이 사건 특허발명의 기술사상을 인식하여 속방출 제형을 채택하리라고 기대하기도 어렵다. 따라서 원고의 위 주장도 이유 없다.

4) 선행발명 2를 결합하여 차이점을 극복할 수 있는지 여부

원고는 선행발명 2에 스피로놀락톤을 미세 분말화함으로써 30분 이내에 70%가 용출되도록 하여 우수한 생체이용율을 얻었다는 내용이 나타나있으므로, 통상의 기술자가 이를 선행발명 1 또는 선행발명 3의 드로스피렌온에 적용하여 쉽게 이 사건 제2항 발명을 도출할 수 있다고 주장한다.

그러나 ① 이 사건 특허발명은 산 민감성 물질로서 속방출 제형으로 만들 경우 위장관에서의 이성질체화, 가수분해로 생체이용률 저하가 우려되는 드로스피렌온에 대해 속방출 제형을 채택하여 위산에 의해 불활성인 이성질체로 변화되는 속도보다 빠르게 생체 내에 흡수되도록 함으로써 우수한 생체이용률과 피임효율을 달성할 수 있도록 한 것인데, 스피로놀락톤은 산 민감성 물질이 아니어서 통상의 기술자가 선행발명 2로부터 이 사건 특허발명의 기술적 과제나 해결 수단을 인식할 수 없고(을 제6호증), ② 스피로놀락톤은 드로스피렌온과 화학구조식이 전혀 다르고, 용해도, 용출 패턴 등 물리화학적 성질, 의약 용도 등도 상이하므로, 통상의 기술자가 선행발명 2에 개시된 스피로놀락톤의 미세 분말화 제형을 통한 생체이용률 개선 효과가 드로스피렌온에도 적용될 수 있다고 기대하기 어려우며(갑 제13호증, 을 제6, 7호증), ③ 갑 제14호증(1983년 발행 유럽 임상 약리학 저널에 게재된 "새로운 알도스테론 길항제로서 스피로레논의 1회

또는 반복 1일 복용에서의 약물동태학"이라는 제목의 논문)에는 드로스피렌온의 전구체인 스피로레논이 용해도가 낮아 흡수가 불완전한 문제가 있으므로 스피로놀락톤에 적용한 미세 분말화 전략을 스피로레논에도 적용해볼 수 있다는 기재가 있으나, 이는 스피로레논 40mg의 고용량 제제의 흡수에 대한 문제점에 대해 기재한 것이어서 이 사건 제2항 발명과 같은 2~4mg의 저용량 제제의 개발에 있어서도 동일한 시사를 준다고 보기 어렵고, 스피로레논과 드로스피렌온은 용해도 등 물리화학적 성질, 의약 용도, 산에서의 반감기와 이성질화 속도 등도 서로 다르고, 드로스피렌온이 스피로레논에 비해 50% 이상 급속히 산에서 이성질체화되므로, 위 기재로부터 통상의 기술자가 드로스피렌온에 대해서도 미세 분말화 제형을 시도하거나 이를 통해 선행발명 2에 나타난 생체이용률 개선 효과를 얻을 것을 기대하기는 어렵다(을 제6, 9호증). 따라서 통상의 기술자가 선행발명 2를 선행발명 1, 3에 쉽게 결합하거나 그 결합에 의해 이 사건 제2항 발명을 쉽게 도출할 수는 없고, 원고의 주장은 이유 없다.

5) 검토 결과

결국 이 사건 제2항 발명은 통상의 기술자가 선행발명 1 내지 3으로부터 쉽게 발명할 수 없으므로 진보성이 부정되지 않는다.

나. 이 사건 제13항 발명의 진보성이 부정되는지 여부

이 사건 제13항 발명은 이 사건 제2항 발명의 구성요소를 모두 가지고, 나아가 "날개로 포장되어 하나씩 제거할 수 있는, 하나의 포장 단위 내에 들어 있는 여러 개의 1일 투약 단위로 구성되어 있고, 21 일 이상의 계속되는 기간 동안 경구 투여하는 것을 목적으로 하며"의 구성요소가 부가된 것이다. 따라서 이 사건 제13항 발명은 앞서 5.가.항에서 살펴본 것과 같은 이유로 선행발명 1 내지 3에 의해 진보성이 부정되지 않

는다.

6. 결론

그렇다면 이 사건 심결 중 이 사건 제2항, 제13항 발명에 대한 부분은 위와 결론을 같이하여 적법하고, 이 사건 제1항, 제3항 내지 제12항, 제14항 내지 제22항 발명에 대한 부분은 위와 결론을 달리하여 위법하므로 취소되어야 하는바, 원고의 이 사건 청구는 제1항, 제3항 내지 제12항, 제14항 내지 제22항 발명에 대해서는 이유 있어 인용하고, 그 나머지 청구는 이유 없어 기각하기로 하여 주문과 같이 판결한다.

재판장 판사 김환수

 판사 윤주탁

 판사 장현진