

대 법 원

제 3 부

판 결

사 건 2002후2846 거절결정(특)

원고, 상고인 아스트라제네카 악티에볼라그

(Astra Zeneca Aktiebolag, 변경전 상호 : 악티에볼라게트 아스트라)

스웨덴 에스-15185 쇠더텔예

대표자 케빈 빌 (Kevin Bill)

소송대리인 변호사 한상호, 황영주, 조성진, 정여순

피고, 피상고인 특허청장

소송수행자 이미정

원 심 판 결 특허법원 2002. 11. 8. 선고 2002허123 판결

판 결 선 고 2003. 10. 10.

주 문

상고를 기각한다.

상고비용은 원고의 부담으로 한다.

이 유

상고이유를 본다.

1. 상고이유 제1점에 대하여

가. 특허출원서에 첨부하는 명세서에 기재될 ‘발명의 상세한 설명’에는 그 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자가 당해 발명을 명세서 기재에 의하여 출원시의 기술 수준으로 보아 특수한 지식을 부가하지 않고서도 정확하게 이해할 수 있고 동시에 재현할 수 있도록 그 목적·구성·작용 및 효과를 기재하여야 하고, 특히 약리효과의 기재가 요구되는 의약의 용도발명에 있어서는 그 출원전에 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 (대법원 2001. 11. 30. 선고 2001후65 판결, 2001. 11. 13. 선고 99후2396 판결 등 참조).

나. 원심판결 이유에 의하면, 원심은, 명칭을 “포르모테롤 및 부데소나이드의 신규 배합물”로 하는 이 사건 출원발명의 명세서에 약리효과와 관련하여, “본 발명은 포르모테롤 {및(또는) 그의 생리학상 허용되는 염 및(또는) 용매화물} 및 부데소나이드를 흡입에 의해 동시에, 순차로 또는 개별적으로 투여하는 신규 병용 치료의 개념을 기초로 한다. 이러한 병용은 효능을 증가시키고 기관지 확장을 지속시킬 뿐만 아니라, 작용을 신속히 개시시킨다”라고만 기재되어 있는바, 이 사건 출원발명은 기관지 확장제와 소염제로 각각 알려진 포르모테롤과 부데소나이드를 병용 투여하여 천식 등의 호흡기질환 치료제로 활용하는 효과를 발견한 점에 특징이 있는 의약의 용도발명에 해당하며, 이와 같이 두 가지 약물을 병용 투여하는 경우에는 각 약물의 산술적인 효과의 합에

해당하는 이른바 상가(相加)효과가 나타나기도 하고, 때로는 이를 상회하는 상승(相乘)효과 또는 이에 미치지 못하는 상제(相除)효과가 나타나기도 하는 것으로서, 이 사건 출원발명의 명세서의 기재만으로는 이 사건 출원발명의 혼합조성물이 호흡기질환치료와 관련하여 상가(相加)효과를 가지는 것인지, 상승(相乘)효과를 가지는 것인지도 알 수 없을 뿐만 아니라, 가사 그것이 상승효과를 가진다는 의미로 해석될 수 있다고 하더라도 개별 조성물을 어떠한 양으로 사용하여 어느 정도의 상승적인 약리효과가 있는 것인지 확인할 수 있는 정량적(定量的) 기재라고는 볼 수 없으므로, 이 사건 출원발명의 상세한 설명은 이 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자가 출원 당시의 기술수준으로 보아 특별한 지식을 부가하지 않고서도 그와 같은 약리효과가 있다는 것을 명확하게 이해하고 이를 반복 재현할 수 있도록 기재되었다고 볼 수 없어서 특허법 제42조 제3항에 위배되는 것이라는 취지로 판단하였다.

다. 그런데 이 사건 출원발명은 β 2-효능제인 포르모테롤과 소염제인 부데소나이드의 혼합물을 기관지 확장작용과 소염작용이라는 약리활성에 기초하여, 호흡기 질환 치료용으로 사용하기 위한 용도발명으로서, 기록에 의하면, 먼저, 이 사건 출원발명의 우선권 주장일 이전에 반포된 간행물인 “Annals of Allergy Vol. 63”(이하 ‘간행물 1’이라고 한다)에는 천식 등과 같은 호흡기 질환의 병리학적 원인이기도 평활근의 수축과 기도의 염증에 기인하는 것이므로, 그 치료를 위해서는 기관지확장제인 β 2-효능제와 소염제를 동시에 사용하는 것이 필요하다고 기재되어 있고, 이 사건 출원발명의 우선권 주장일 이전에 반포된 간행물인 “Lung(1990), Suppl.”(이하 ‘간행물 2’라고 한다)에는 성인 천식에 있어 ‘첫번째로 사용되는 약물요법’으로 β 2-효능제와 소염제인 스테로이드의 복합요법을 사용하는 경향이 있다고 기재되어 있으며, 이 사건 출원발명의 상

세한 설명에서 언급하고 있는 유럽특허출원공개 제416950호와 유럽특허출원공개 제416951호는 β 2-효능제와 소염제인 스테로이드 중 일부를 선택한 복합제제이고, 간행물 1에는 β 2-효능제의 일종인 살부타몰과 소염제의 일종인 BDP의 복합제제가 공지되어 있으므로, 이 사건 출원발명의 출원 우선일 이전에 이 사건 출원발명이 속하는 기술분야에서 β 2-효능제와 소염제의 복합요법이 기관지 확장작용과 소염작용이라는 약리활성에 의해 천식 등의 호흡기 질환치료 용도로서 사용됨은 이미 알려져 있었고, 다음으로, 간행물 1에는 이 사건 출원발명의 첫번째 활성성분인 포르모테롤이 β 2-효능제의 예시로서, 이 사건 출원발명의 두번째 활성성분인 부데소나이드가 소염제인 스테로이드의 예시로서 각 기재되어 있으므로, 이 사건 출원발명은 그 우선일 이전에 약리기전이 밝혀져 있었다고 봄이 상당하다.

라. 앞에서 본 법리에 비추어 볼 때, 이 사건 출원발명은 이 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자의 반복 재현성을 위해 객관적 약리데이터 또는 이에 대신할 수 있을 정도의 구체적 기재까지는 필요하지 않은 발명이고, 기록에 의하면, 이 사건 출원발명은 그 상세한 설명에 이 사건 출원발명의 구성에 의해 달성되는 특유의 효과 및 유효량, 투여방법 및 제제화에 관한 사항을 기재하고 있으므로, 이 사건 출원발명의 상세한 설명은 그 명세서의 기재요건에 위배한 것이라고 할 수 없음에도 불구하고, 이와 달리 판단한 원심에는 특허법 제42조 제3항에 관한 법리를 오해한 위법이 있고, 이를 지적하는 상고이유 제1점의 주장은 이유 있다.

2. 상고이유 제2점에 대하여

가. 선행 또는 공지의 발명에 구성요건이 상위개념으로 기재되어 있고 위 상위개념에 포함되는 하위개념만을 구성요건 중의 전부 또는 일부로 하는 이른바 선택 발명

은, 첫째, 선행발명이 선택발명을 구성하는 하위개념을 구체적으로 개시하지 않고 있으면서, 둘째, 선택발명에 포함되는 하위개념들 모두가 선행발명이 갖는 효과와 질적으로 다른 효과가 있거나, 질적인 차이가 없더라도 양적으로 현저한 차이가 있는 경우에 한하여 특허를 받을 수 있고, 이때 선택발명의 상세한 설명에는 선행발명에 비하여 위와 같은 효과가 있음을 명확히 기재하면 충분하고, 그 효과의 현저함을 구체적으로 확인할 수 있는 비교실험자료까지 기재하여야 하는 것은 아니며, 만일 그 효과가 의심스러울 때에는 출원일 이후에 출원인이 구체적인 비교실험자료를 제출하는 등의 방법에 의하여 그 효과를 구체적으로 주장·입증하면 된다(대법원 2003. 4. 25. 선고 2001후2740 판결 참조).

나. 원심판결 이유에 의하면, 원심은, 이 사건 출원발명의 특허청구범위 제8항(이하 ‘이 사건 제8항 발명’이라고 한다)과 위 간행물들에 기재된 발명은 기관지 확장제를 스테로이드계 소염제와 병용하여 호흡기질환을 치료하는 것을 목적으로 하는 점에서, 그 목적이 공통되고, 이 사건 제8항 발명은 $\beta 2$ -효능제로서 작용하는 포르모테롤과 소염제로서 작용하는 부테소나이드를 구성성분으로 하는 복합제제인데, 간행물 1에는 ‘천식의 병리학적 원인이 기도 평활근의 수축과 기도의 염증이므로 천식의 치료를 위해서는 기관지확장제인 $\beta 2$ -효능제와 소염제를 모두 사용하는 것이 필요하다’, ‘ $\beta 2$ -효능제로서는 포르모테롤이’, ‘흡입 스테로이드는 급성 악화의 빈도를 감소시키고, 증후의 제어를 개선한다. 불안정형 천식, 야간성 징후 및/또는 최대 호기 유속의 아침 저하를 갖는 환자는 스테로이드와 $\beta 2$ -효능제의 배합에 의해 치료될 수 있다’라고 기재되어 있으며, 간행물 2에는 ‘통상적인 흡입용 $\beta 2$ -효능제 치료를 받고 있는 후보자들은 항상 기도에 염증이 있어서 흡입용 스테로이드를 투여하여야만 한다’고 기재되어 있고, ‘유

럽에서는 성인 천식에 있어서 첫번째로 사용되는 약물요법으로서 흡입용 스테로이드를 흡입용 β 2-효능제와 복합제로 사용하는 경향이 있다'고 기재되어 있어서, 이 사건 제8항 발명의 두 가지 구성성분인 포르모테롤 및 부테소나이드는 간행물 1에 직접 개시되어 있고, 간행물 2에도 포르모테롤 및 부테소나이드의 상위개념인 스테로이드가 개시되어 있을 뿐만 아니라, 이들 두 가지 구성성분으로 이루어진 복합제제도 위 각 인용 발명에 공지되어 있으며, 이 사건 제8항 발명의 효과와 관련하여 명세서에는 '본 발명은 포르모테롤 {및(또는) 그의 생리학상 허용되는 염 및(또는) 용매화물} 및 부테소나이드를 흡입에 의해 동시에, 순차로 또는 개별적으로 투여하는 신규 병용 치료의 개념을 기초로 한다. 이러한 병용은 효능을 증가시키고 기관지 확장을 지속시킬 뿐만 아니라, 작용을 신속히 개시시킨다'라고 기재되어 있는데, 이러한 효과를 상승(相乘)효과라고 볼 수 없으므로, 이 사건 제8항 발명의 효과는 포르모테롤 및 부테소나이드의 병용투여에 관한 간행물 1, 2에 기재된 발명으로부터 예측할 수 있는 것 이상의 현저한 것이라고 볼 수도 없다고 한 다음, 이 사건 제8항 발명은 간행물 1, 2에 기재된 발명과 발명의 목적에 공통점이 있고, 구성의 곤란성이 없을 뿐 아니라, 효과도 현저하다고 볼 수 없으므로, 이 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자가 위 간행물들에 기재된 발명으로부터 이 사건 제8항을 용이하게 발명할 수 있다고 판단하였다.

다. 기록과 앞에서 본 법리에 의하면, 이 사건 제8항 발명의 효과와 관련하여, 부테소나이드를 단독으로 사용할 때보다 고용량의 부테소나이드와 포르모테롤의 복합제제를 사용할 때 효과가 크고, 부테소나이드($160\mu\text{g}$)와 포르모테롤($4.5\mu\text{g}$)의 복합제제가 살메테롤($50\mu\text{g}$)과 플루티카손 프로피오네이트($250\mu\text{g}$)의 복합제제보다 최대호기량이 크고, 신속한 효과가 있음이 인정되기는 하지만, 간행물 1, 2에 포르모테롤을 포함하는

β 2-효능제와 부테소나이드를 포함하는 소염제를 병용하는 복합제제에 관한 기술내용이 개시되어 있고, 이 사건 제8항 발명이 그 청구범위에서 포르모테롤과 부테소나이드의 배합비를 특정한 수치로 한정해 놓고 있지도 아니하므로, 이 사건 제8항 발명은 그 예상 가능한 모든 배합비에서 위 간행물들에 기재된 발명보다 현저한 효과가 있음이 인정되어야만 특허받을 수 있음에도 불구하고, 원고가 제출한 증거만으로는 간행물 1에 기재된 발명에 비하여 이 사건 제8항 발명이 어느 정도의 현저한 효과가 있는지를 알 수 없을 뿐만 아니라, 이 사건 제8항 발명이 그 명세서에서 이 사건 출원발명의 바람직한 포르모테롤 대 부테소나이드의 배합비라고 기재한 것 (1:4 내지 1:70) 이외의 다른 모든 배합비에서도 현저한 효과가 있음을 인정하거나 이를 추인할 수 있는 자료도 없으므로, 원심이 위와 같이 인정, 판단한 것은 정당하고 거기에 상고이유에서 지적하는 바와 같이 특허법 제29조 제2항에 관한 법리를 오해한 위법이 없다.

라. 또한, 어떤 발명이 상업적으로 성공하였다 하더라도 그것이 그 발명의 기술적 우월성에만 터잡은 것이라고 단정할 수 없고 발명자 또는 그 실시자의 영업적 능력 등에 기한 것일 수도 있을 뿐만 아니라, 기록상 이 사건 출원발명이 상업적으로 성공하였음을 인정할 만한 증거도 없으므로, 어느 모로 보나 상고이유 제2점의 주장은 이유 없다.

3. 결론

원심이 이 사건 출원발명의 상세한 설명이 명세서의 기재요건에 위배되었다고 본 것은 잘못이지만, 원심이 이 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자가 위 간행물 기재 발명들에 의하여 이 사건 출원발명을 발명하는 것이 용이하므로 이 사건 출원발명은 진보성이 없다고 판단한 것은 정당하고, 그 결과 이 사건 출원발명은 특허를 받을 수 없

다는 원심의 결론 또한 정당하므로, 원심의 위와 같은 잘못은 원심의 결론에 아무런 영향을 주지 않는다.

그러므로 상고를 기각하고, 상고비용은 패소자의 부담으로 하기로 하여 관여 법관의 일치된 의견으로 주문과 같이 판결한다.

재판장 대법관 강신욱 _____

주 심 대법관 변재승 _____

 대법관 윤재식 _____

 대법관 고현철 _____