



# 결정형 발명의 진보성 인정 기준을 완화하는 최근의 대법원 판결 흐름을 뒤엎고 미라베그론 결정형 발명의 진보성이 부정된다는 판단을 이끌어낸 사례(대법원 2024. 3. 28. 선고 2021후10343 판결)

2024.04.25

이 사건은 과민성 방광 치료제로 사용되는 ‘미라베그론에 대한 물질특허가 이미 공지된 상황에서 그  $\alpha$ 형 결정 물질을 대상으로 한 별도의 특허발명(이하 ‘이 사건 특허발명’)에 진보성이 인정되는지가 주된 쟁점이 된 사건입니다

대법원은 결정형 발명의 진보성 판단과 관련하여 종전까지는 『동일한 화합물이 여러 결정 형태를 가질 수 있고 결정 형태에 따라서 용해도, 안정성 등의 약제학적 특성이 다를 수 있다는 것은 의약화학물 기술분야에서 널리 알려져 있어 의약화학물의 제제설계(製劑設計)를 위하여 결정다형(結晶多形)의 존재를 검토하는 것은 통상 행해지는 일이므로, 의약화학물 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 않[는다]』 라고 판시해 왔는데(대법원 2011. 7. 14. 선고 2010후2865 판결, 대법원 2011. 7. 14. 선고 2010후2872 판결, 대법원 2011. 9. 8. 선고 2010후3554 판결), 이러한 대법원의 입장에 대해서는 결정형 발명에 대해서 구성의 곤란성이 인정될 수 없다거나 구성의 곤란성이 예외적으로 인정될 수 있다는 등 다양한 견해가 있었고, 실무적으로는 주로 발명의 효과를 중심으로 진보성에 대한 판단이 이루어졌습니다.

이 사건에서 특허법원은 종전의 법리에 따라 의약화학물의 제제설계를 위하여 그 결정다형의 존재를 검토하는 것은 통상 행해지는 일이고, 결정화 조건을 적절히 선택하여 결정형을 얻을 수 있다는 것은 주지관용기술에 해당하므로 이 사건 특허발명에는 구성의 곤란성이 인정되지 않는다고 판단하였습니다. 나아가 이 사건 특허 명세서에서 이 사건 특허발명의 효과로 제시하고 있는 흡습성, 안정성 및 생체이용률이 우수하다는 효과가 있는지 여부에 관하여 특허법원은 최적의 흡습성, 안정성을 나타내고 생체이용률이 우수한 결정형의 형태로 제제화하는 것은 기술상식에 해당하므로 그러한 효과는 공지된 화합물의 효과와 질적으로 다른 효과가 아니고, 이 사건 특허발명의 대상인 미라베그론  $\alpha$ 형 결정이 공지된 미라베그론 2염산염을 통상적인 방법을 통해 미라베그론으로 중화하는 과정에서 얻어지는 미라베그론  $\beta$ 형 결정과 비교하여 흡습성에서 현저한 차이가 있는 것도 아니며, 명세서에는 생체이용률을 비교할 정량적 데이터가 없으므로 이러한 효과가 현저하다고 볼 수 없어 진보성이 부정된다고 판단하였습니다(특허법원 2021. 1. 22. 선고 2020허1311 판결).

그러나 위 특허법원의 판결 선고 이후, 대법원은 결정형 발명에 위와 같은 특수성이 있더라도 다형체 스크리닝이 통상 행해지는 실험이라는 것과 이를 통해 결정형 발명의 특정한 결정형에 쉽게 도달할 수 있는지는 별개의 문제이므로 그것만으로 결정형 발명의 구성의 곤란성이 부정된다고 단정할 수는 없으며 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 알려졌거나 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, 특정한 결정형이 예측할 수 없는 유리한 효과를 가지는지 등을 종합적으로 고려하여 구성의 곤란성을 고려해야 한다고 판시하는 등 기존 대법원 판결들과 달리 구성의 곤란성에 근거하여 결정형 발명의 진보성을 인정할 수 있다는 판결들을 선고하였습니다(대법원 2022. 3. 31. 선고 2018후10923 판결, 대법원 2023. 3. 13. 선고 2019후11800 판결).

이러한 대법원의 새로운 입장과 관련하여, 법무법인(유) 세종은 면밀한 법리적, 기술적 분석을 통해 특허권자(원고, 상고인)가 제시한 결정화 과정 등에 관한 논문은 결정다형 스크리닝의 복잡성을 보여주는 자료가 아니므로 구성의 곤란성 인정의 근거가 될 수 없으며, 이 사건 특허발명의  $\alpha$ 형 결정은 선행발명에 개시된 미라베그론 2염산염으로부터 통상적인 중화 및 결정화 과정을 거쳐 쉽게 얻을 수 있는 미라베그론  $\beta$ 형 결정을 통상적인 방법으로 재결정화하면 쉽게 생성되는 것이라는 사실을 체계적이고 구체적인 실험결과로 입증함으로써 구성의 곤란성이 인정되지 않는다는 점 및 이 사건 특허발명의 흡습성 저감 효과는 미라베그론 2염산염 및 미라베그론  $\beta$ 형 결정과 비교하여 현저하지 않다는 점을 설득력 있게 주장하였습니다. 또한 특허권자가 이 사건 특허발명의 효과로 상고심에서 새롭게 주장한 열역학적 안정성에 관하여는, 흡습성에 관한 안정성과는 전혀 다른 물성으로서 이 사건 특허발명의 효과로 고려할 수 없다는 점 및 명세서에 기재된  $\Delta H$  값만을 근거로 이 사건 특허발명의  $\alpha$ 형 결정이  $\beta$ 형 결정보다 열역학적으로 안정하다고 볼 수도 없다는 점을 설득력 있게 논증하였습니다.

대법원은 법무법인(유) 세종의 위와 같은 주장들을 받아들여 선행발명에 미라베그론  $\alpha$ 형 결정에 이를 수 있다는 직접적인 가르침은 없다 하더라도 결정다형성이 암시되어 있으므로 특정한 결정형을 확인할 동기는 충분하다고 판시하며, 이 사건 특허발명의  $\alpha$ 형 결정은 선행발명에 개시된 미라베그론에 대한 통상적인 다형체 스크리닝을 통해 검토될 수 있는 결정다형의 범위에 포함되므로 통상의 기술자가 선행발명으로부터 쉽게 도출할 수 있고, 그 효과 또한 이질적이거나 현저하지 않으므로 진보성이 부정된다고 판단하였습니다.

본 사건은, 최근 대법원의 입장이 결정형 발명에 대하여 구성의 곤란성을 적극적으로 살핌으로써 진보성 인정 기준을 완화하는 방향으로 변화하고 있었고, 선행발명에 미라베그론  $\alpha$ 형 결정에 이를 수 있다는 직접적인 교시가 없었으며, 선행발명에 개시된 미라베그론 2염산염으로부터 두 단계의 재결정 과정을 거쳐야 미라베그론  $\alpha$ 형 결정에 이를 수 있었다는 점에서, 대법원이 이 사건 특허발명의 진보성이 부정된다고 판단할 것을 기대하기가 쉽지 않은 사안이었습니다.

그럼에도 법무법인(유) 세종은 치밀한 분석과 검토를 기초로 대법원이 최근 들어 새롭게 제시한 결정형 발명의 진보성 판단기준에 따르더라도 이 사건 특허발명의 진보성이 부정된다는 최종적인 판단을 이끌어낼 수 있었습니다. 이러한 점에서 이 사건은 제약 분야 특허사건에 대한 법무법인(유) 세종의 전문성과 강점을 다시 보여준 사례라 할 수 있습니다.

## 관련구성원

### 임보경

변호사

02-316-4041

bklim@shinkim.com

### 김충녕

변호사

02-316-4092

cnykim@shinkim.com

## 김해균

변호사

02-316-1670

hkyunkim@shinkim.com

## 이태영

수석변리사

02-316-4079

tylee@shinkim.com

## 진초롱

변호사

02-316-7243

crjin@shinkim.com