

RESEARCH ARTICLE

Production, use, transfer of prodrug substances, and direct or indirect infringement of the patent: Focusing on the dapagliflozin formate case

Kwanshik Kim

Professor of Law, Hannam University, Ph. D. in Law, Ph. D. in Physics, Republic of Korea

*Corresponding Author: Kwanshik Kim (kwanshik@gmail.com)

ABSTRACT

This study explored whether the utilization of dapagliflozin formate, a dapagliflozin prodrug, constitutes direct (including literal infringement and infringement under the doctrine of equivalents) and indirect infringement, against a patent covering a broader concept encompassing dapagliflozin. Dapagliflozin formate differs from the patented invention in its formate component; hence, neither literal infringement nor *use* infringement can be recognized. Although the requisite conditions for infringement under the doctrine of equivalents for a dapagliflozin prodrug have been met, upon reviewing the prosecution history, it is reasonable to refute infringement due to the intentional exclusion of dapagliflozin formate. Moreover, even if dapagliflozin is generated as a metabolite within the body, it is not justifiable to consider it as the product of a patented article. Therefore, indirect infringement cannot be established.

KEYWORDS

prodrug, infringement under doctrine of equivalents, intentional exclusion, indirect infringement, dapagliflozin,



Open Access

Citation: Kim K. 2024. Production, use, transfer of prodrug substances, and direct or indirect infringement of the patent: Focusing on the dapagliflozin formate case. The Journal of Intellectual Property 19(1), 79-107.

DOI: <https://doi.org/10.34122/jip.2024.19.1.79>

Received: January 29, 2024

Revised: February 15, 2024

Accepted: February 29, 2024

Published: March 30, 2024

Copyright: © 2024 Korea Institute of Intellectual Property

Funding: This research was supported by Hannam University (2023A194). The author received manuscript fees for this article from Korea Institute of Intellectual Property.

Conflict of interest: No potential conflict of interest relevant to this article was reported.



This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>) which permits use, distribution and reproduction in any medium, provided that the article is properly cited, the use is non-commercial and no modifications or adaptations are made.

원저

프로드러그 물질의 생산·사용·양도 등 행위와 특허권의 직접·간접 침해: 이른바 '다파글리플로진 포메이트 사건'을 중심으로

김관식

한남대학교 법학과 교수, 법학박사, 이학박사.

*교신저자: 김관식(kwanshik@gmail.com)

차례

1. 서론

2. '다파글리플로진 포메이트 사건'의 개요 및 쟁점
 - 2.1. 특허발명: C-아릴 글루코시드 (다파글리플로진의 상위개념)
 - 2.2. 확인대상 발명: '다파글리플로진 포메이트'

3. 직접침해 여부에 대한 검토
 - 3.1. 문언침해
 - 3.2. 이용침해
 - 3.3. 균등침해

4. 간접침해 여부에 대한 검토

5. 결론

국문초록

본고에서는 다파글리플로진을 포함하는 상위개념 발명의 특허에 대하여 다파글리플로진의 프로드러그의 일종인 '다파글리플로진 포메이트'의 실시예 따른 문언침해, 균등침해 등의 직접침해 및 간접침해 여부에 대하여 논의하였다. '다파글리플로진 포메이트'는 포메이트 부분에서 특허발명과 차이가 있어 문언침해와 이용침해는 성립하지 않으며, 다파글리플로진의 프로드러그로서 균등침해의 적극적 요건은 충족한다고 볼 수 있으나 심사경과에 비추어 볼 때 '다파글리플로진 포메이트'는 의식적으로 제외된 특별한 사정이 있는 것으로 보아 균등침해를 부정하는 편이 타당하다. 또한 체내에서 대사과정을 통하여 다파글리플로진이 생성되더라도 이는 특허된 물건의 '생산'으로 보기는 힘들어 간접침해는 성립하지 않는 것으로 보아야 한다.

주제어

프로드러그, 균등침해, 의식적 제외, 간접침해, 다파글리플로진

1. 서론

프로드러그(prodrug)는 어떤 약물을 화학적으로 변화시켜 물리·화학적 성질을 조절한 약물로 그 자체는 생리 활성을 나타내지 않지만, 인체에 투여 후 체내에서 화학적으로 혹은 효소의 작용에 의하여 원래의 약물이 생성되어 그 약효를 발휘하는 물질을 의미하는데, 프로드러그는 전 세계에서 승인된 의약 중에서 약 5% 내지 20%를 차지하는 것으로 추산되고 있다.¹⁾

프로드러그의 생산은 유효성분 물질에 대한 에스테르(ester) 등이 널리 사용되고 있다. 에스테르(ester)는 산(A-H)과 알코올(B-OH)의 반응으로 생성되는 물질(AB)로,²⁾ 일반적으로 에스테르(AB)는 물(H-OH)을 더하는 가수분해(hydrolysis) 반응에 의하여 다시 산(A-H)과 알코올(B-OH)로 환원이 된다. 포메이트(formate)³⁾는 포름산(개미산, formic acid, HCOO-H)의 염(salt)이나 에스테르를 지칭하며, 일반적으로 HCOO-R⁴⁾의 형태를 띤다. 포메이트 에스테르는 가수분해에 의하여 HCOO-H(포름산) + R-OH로 분해된다. 이러한 에스테르화 반응 중에서 가장 간단한 예로 포름산과 메탄올이 반응하여 메틸포메이트와 물이 생성되는 반응을 들 수 있다.⁵⁾

특허법원 2020허5832 사건 및 그 상고사건인 대법원 2022후10210 사건⁶⁾에서는 당뇨병 등의 치료제인 ‘C-아릴 글루코시드’ 물질에 대하여 특허가 되어 있을 때, 그 하위개념 물질인 ‘다파글리플로진’의 ‘프로드러그 에스테르’인 ‘다파글리플로진 포메이트’의 실시 행위의 특허침해 여부가 쟁점이 되고 있다.

본고에서는 상기의 사안을 중심으로 치료제 물질이 특허되어 있을 때, 그 하위개념에 해당하는 물질의 프로드러그 물질의 생산·사용·양도 등의 행위가 특허권의 균등침해 등의 직접침해 또는 간접침해를 구성하는지 여부에 관하여 논의하고자 한다.

2. ‘다파글리플로진 포메이트 사건’의 개요 및 쟁점

2.1. 특허발명: C-아릴 글루코시드 (다파글리플로진의 상위개념)

2.1.1. 개요

특허법원 2020허5832 사건 및 이에 대한 상고심인 대법원 2022후10210 사건에서는 ‘다파글리플로진의 상위개념’에 관한 ‘SGLT2 억제제’인 ‘C-아릴 글루코스 유도체’⁷⁾에 대하여 특허가 되어 있을 때,⁸⁾ ‘다파글리플로진 포메이트’의 실시가 ‘다파글리플로진’에 대한 균등침해로

* 본고는 필자에 의하여 작성된, ‘법원행정처, “프로드러그 물질의 원물질특허 침해 여부-특허법원 2022. 2. 17. 선고 2020허5832 판결을 중심으로-”, 법원행정처, 2022’에 기초하여 그 일부 내용을 수정·보완하여 작성된 것이다. 이 논문은 2023년도 한남대학교 학술연구비(2023A194) 지원에 의하여 연구되었다.

1) Ralph Minderop, et al., “Prodrugs and metabolites - in the twilight zone of patentability”, Cohausz & Florack, <https://www.cohausz-florack.de/fileadmin/Artikel/prodrugs_and_metabolites_in_the_twilight_zone_of_patentability_02.pdf>, 2021. 5. 17., p.2, 검색일: 2024. 1. 24.

2) 여기서 -H는 수소, -OH는 산소와 수소로 구성되는 히드록시기(-基, hydroxy group)를, A, B는 임의의 물질을 나타낸다.

3) ‘formate’는 ‘포메이트’, ‘포름산염’으로도 표기가 가능하나, 특허법원 2022. 2. 17. 선고 2020허5832 판결서 및 관련 특허문헌의 표기를 따라 이하 ‘포메이트’로 표기한다.

4) 여기서 R은 탄소, 수소, 기타 원자로 구성되는 임의의 분자나 기(基, group)를 나타낸다.

5) 포름산(HCOO-H) + 메탄올(CH₃-OH) → 메틸 포메이트(HCOO-CH₃) + 물(H₂O)
이 식에서 좌측의 ‘HCOO-’ 부분은 포메이트 에스테르에 해당하고, 우측의 ‘-CH₃’는 간단한 탄수화물인 ‘메틸기’를 나타낸다.

6) 이 판결에 대한 비판적 평석으로, 권지현, “특허균등침해의 출원경과금반언과 출원인의 의도참작-대법원 2023. 2.2. 선고 2022후10210 판결을 중심으로”, 『지식재산연구』, 제18권 제4호(2023), 77-114면이 있다.

7) 글루코스(glucose)에서 유도된 물질을 글루코시드(glucoside)라고 한다.

성립하는지 여부가 주된 쟁점의 하나로 되었다.

여기서, 아릴(aryl)은 방향족(芳香族) 탄화수소 고리에서 유도되는 모든 ‘기’(基, group)를 지칭하는 용어인데, 이 중에서 가장 간단한 것은 페닐(phenyl)이다.⁹⁾ 글루코스는 $C_6H_{12}O_6$ 의 분자식을 가지는 단당류(simple sugar)의 일종으로 포도당, 혈당으로 주로 불린다.¹⁰⁾ SGLT2는 인체 내의 ‘나트륨 의존성 글리코스 이송 단백질’(Sodium-dependent Glucose Transport Protein, SGLT)의 일종으로,¹¹⁾ 신장에서 여과된 글루코스의 재흡수에 관련되어 있다. 본 발명의 물질은, SGLT2의 작용을 억제하여 당뇨병 등 치료에 쓰이는 물질(글리플로진)의 일종인 ‘C-아릴 글루코시드’ 물질에 관한 것이다.

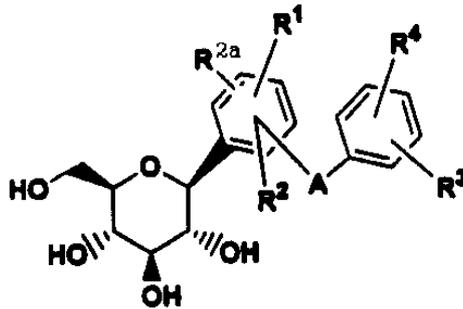
이 사건 특허의 독립항인 청구항 1은 아래와 같다.

청구의 범위

청구항 1

하기 화학식 I의 구조를 갖는 화합물, 또는 그의 제약상 허용되는 염, 또는 입체이성질체.

<화학식 I>



여기서 R^1 , R^2 , R^{2a} , R^3 , R^4 , A 등은 H, OH, 또는 기타 다양한 원자 또는 기(基, group)의 하나로 구성된다.¹²⁾

이 사건에서 쟁점이 되고 있는 특허청구항 제1항은 독립항이고, 제3항 내지 제8항, 제14항 등은 청구항 1항의 종속항으로 기재되어 있다. 한편 청구항 10항¹³⁾은 청구항 3항의 종속항이고, 청구항 3항은 청구항 1항의 종속항이다.

이 사건 특허발명의 제1항과 종속항의 하나로 대표적인 제14항에 따른 ‘C-아릴 글루코시드’의 분자 구조식은 아래와 같다.

8) 특허 제728085호. 특허 출원일은 2002. 4. 11.이고 특허 등록일은 2007. 6. 7.이다.

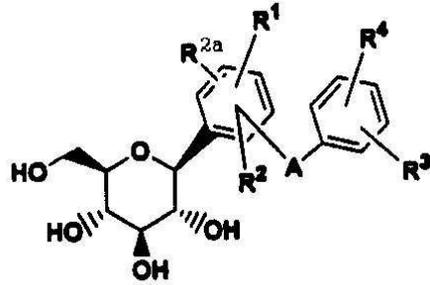
9) 아릴(aryl) 중에서 가장 간단한 것은 벤젠(benzene)에서 유도되는 페닐(phenyl)이고, 그 외에도 톨루엔(toluene)에서 유도되는 톨릴(tolyl)기, 크실렌에서 유도되는 크실릴(xyllyl)기, 나프탈렌에서 유도되는 나프틸(naphthyl)기 등이 있다.

10) 글루코스는 D형, L형 2개의 광학이성질체(분자의 성분 및 그 결합관계는 동일하나, 서로 거울상에 해당하여 광학적 성질에서만 차이가 나는 이성질체)가 가능한데, 자연계에는 D형만 존재한다.

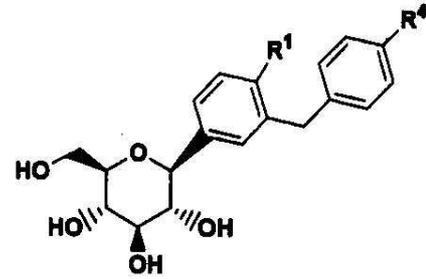
11) 다른 하나는 SGLT-1인데 소장이나 신장에서의 글루코스 재흡수에 관련되어 있다.

12) 상세는 특허 제728085호의 특허청구범위 제1항 참조.

13) 청구항 10항은 이 사건과 직접적 관련은 없으나, 관련사건(특허심판원 2015당1145, 특허법원 2019허7863, 대법원 2020후11788)에서 다파글리플로진 특허발명의 진보성을 부정하는 근거가 된 발명이다.



독립항인 청구항 1의 구조식



청구항 1의 종속항의 예(제14항)

이 중에서, R¹, R², R^{2a}, R³, R⁴, 및 A는 다양한 분자 혹은 기(基)가 될 수 있는데, 이 사건에서 쟁점으로 되어 있는 제3-8항, 제4항, 제14항 등은 제1항의 종속항으로 상기의 구성을 특정할 물질로 한정하고 있다. 예를 들어 제1항의 종속항으로 한정이가장 많이 되어 있는 제14항은 제1항의 R¹이 결합하는 위치를 특정 위치로 한정하고, R^{2a}, R² 및 R³가 결합하는 위치를 특정 위치로 한정하고 결합하는 분자의 종류를 C(탄소)로 한정하고, A의 결합위치를 한정하고 분자의 종류를 C로 한정하고 있다..

한편 청구항 1에서는 ‘화학식 I’에 따른 화합물에 대하여, ‘그 제약상 허용되는 염’도 청구하고 있다. 참고로, 2018년경에 발표된 문헌에서는 ‘제약상 허용되는 염’의 종류로 푸마르산염(fumarate), 숙신산염(succinate)등 약 50개의 염이 소개되고 있는데,¹⁴⁾ 여기서 포메이트(formate)는 찾아 볼 수 없어, 특허법원 2020허5832 사건에서 문제로 되는 포메이트(formate)는 제약상 허용되는 염으로 통상 인정되지는 않는 것으로 보인다.¹⁵⁾

2.1.2. 다파글리플로진

이 사건 확인대상발명인 ‘다파글리플로진 포메이트’ 물질과 관련이 있는 ‘다파글리플로진’¹⁶⁾은, 청구항 제1항 발명에 마쿠시 형식으로 기재된 선택지 중에서 R¹=할로젠, R²=H, R^{2a}=H, R³=H, R⁴=O-‘알킬’ (=alkoxy)이고, 또한 A=CH₂인 선택지를 선택하고, 나아가 R¹=할로젠 중에서 Cl을 선택하고, R⁴의 ‘O-알킬’ 중의 알킬을 ‘알킬’ 중에서 ‘에틸(-CH₂CH₃)로 선택하여, 즉 R⁴=‘에톡시’로 더욱 한정하여 선택한 물질에 해당한다.¹⁷⁾ 그런데, 발명의 설명에는 이와 같은

14) Deepak Gupta et. al., “Salts of Therapeutic Agents: Chemical, Physicochemical, and Biological Considerations”, *Molecules*, Vol. 23 No. 7(2018), p. 1721.

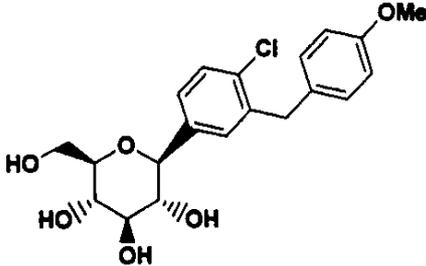
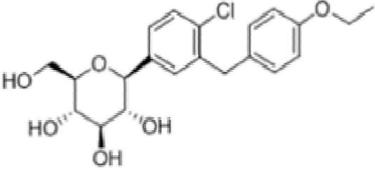
15) 이러한 점이 이 사건에서 확인대상발명인 ‘다파글리플로진 포메이트’의 실시예에 대하여 ‘다파글리플로진의 제약상 허용되는 염’ 청구항에 대한 문헌침해를 주장하지 않는 이유의 하나일 것으로 추정된다.

16) ‘다파글리플로진’에 대해서는 위 특허권자에 의하여 별도로 특허되어 있으나(특허 제1021752호), 무효심판이 제기되었고, 이 사건 특허발명의 국제공개공보인 WO 2001/27128 (2001. 4. 19. 국제공개)에 기초하여(특히 이 사건 청구항 10에 개시된 15개의 물질 중, 우측칼럼 6번째의 ‘-메톡시(-OMe)’를 근거로 ‘-에톡시(-OEt)’의 구조에 해당하는 ‘다파글리플로진’의 진보성이 부정된다는 이유로 무효로 하는 심결(2015당1145) 및 특허법원 판결(2019허7863)이 있었고, 대법원2020후11738호로 상고되었으나 2023. 2. 2. 상고기각으로 특허무효로 되었다.

17) 이 사건 특허 제728085호의 명세서에는 ‘다파글리플로진’이 명시적으로 개시되어 있지는 않고 그 상위개념(예를 들어, 제1항에서 R¹=할로젠, R²=H, R^{2a}=H, R³=H, 또한 R⁴=O-‘알킬’ (=alkoxy), A=CH₂)으로 기재되어 있다. 이러한 점 때문에, 동일한 출원인에 의한 ‘다파글리플로진’에 관한 특허 제1021752호의 신규성이 이 사건 특허 명세서에 해당하는 국제공개공보 WO 2001/27128 (2001. 4. 19. 국제공개)에 의해서 인정되고 있는 것으로 보인다. 할로젠은 그 원소의 개수가 5개에 불과하므로 ‘R¹=할로젠’에 의하여 염소(Cl)이 명시적으로 개시되어 있다는 견해가 가능해 보이지만, 개수에 한정이 없는 ‘알킬’에 의해서 ‘에틸’이 명시적으로 개시되어 있다고 보기는 힘들다. 같은 취지로, 신동환, “선택발명의 개념에 관한 고찰”, (사)한국특허법학회 제101회 정기세미나 발표문, 2022. 8. 20., 4면에서도 선행발명 청구항이 ‘화학식 R은 알킬기로 되어 있는 경우, 이에 대하여 청구항이 ‘화학식 R은 부틸기로 되어 있는 후행발명은, 동일하지 않고 ‘신규성’이 있는 것

다파글리플로진에 해당하는 분자 구조식에 대한 명시적 기재는 보이지 않는다.

예를 들어 다파글리플로진과 가장 유사한 분자 구조식의 하나를 기재하고 있는 청구항 10항의 구조식¹⁸⁾과 다파글리플로진을 비교하면 아래와 같다.

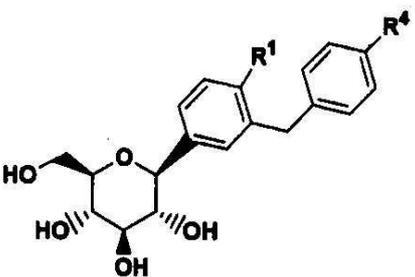
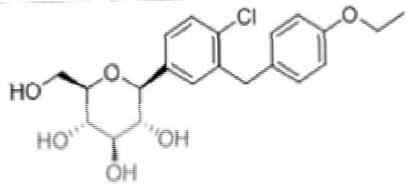
	이 사건 청구항 10	다파글리플로진
구조식	 <p>※청구항 10에 개시된 15개 구조식 중, 우측칼럼 6번째 구조식</p>	
차이점	-OMe (= -OCH ₃ , methoxy)	-OCH ₂ CH ₃ (= -OEt, ethoxy)
비고	이 사건 청구항 10항에 기재된 발명의, -OMe (메톡시) 부분을 -OEt(에톡시) 로 치환하면, 다파글리플로진이 된다.	

이 사건 청구항 10에 개시된 구조식의 하나와 다파글리플로진의 비교

즉 이 사건 청구항 10항에 개시된 15개의 구조식 중, 다파글리플로진과 가장 유사한 구조식(우측칼럼 6번째)과 다파글리플로진은, 청구항 10에서는 -OMe (메톡시)로 되어 있는 부위가 다파글리플로진에서는 -OEt(에톡시)로 구성되는 점에서 차이가 있다.

또한 독립항인 제1항의 종속항으로 ‘다파글리플로진’과 유사한 분자식을 구체적으로 기재하고 있는 제14항의 구조식을 보면 R¹과 R⁴로 한정되어 있는데, 청구항 제1항을 참고하여 마쿠시 형식으로 기재된 R¹ 중에서 할로겐, R⁴ 중에서 OR^{5a}를 선택하고 R^{5a} 중에서 알킬을 선택하면 다파글리플로진에 가장 근접한 분자식이 된다. 이를 다파글리플로진과 서로 비교하면 아래와 같다.

으로 보고 있다.
 18) 청구항 10항에 기재된 상기 발명은 이 사건에서 침해 여부의 대상이 되는 청구항은 아니고, 다만 ‘다파글리플로진’에 관한 특허 무효를 다투는 관련사건에서 특허된 다파글리플로진의 진보성을 부정하는 최근접 선행발명으로 사용되고 있다.

	이 사건 청구항 14	다파글리플로진
구조식		
	※청구항 선택지 중, R ¹ =할로겐 중 Cl, R ⁴ =O+R ^{5a} , R ^{5a} =알킬을 선택한 경우	
차이점	-O+알킬 (=alkoxy)	-O+CH ₂ CH ₃ (=ethoxy)
비고	이 사건 청구항 14에서는 R ⁴ 부위가 'alkoxy'로 되어 있는데 반하여, 다파글리플로진의 해당 부위는 'ethoxy'로 되어 있다. 종류가 무한히 많은 알콕시 중에서, 탄소원자의 수가 2개 ¹⁹⁾ 에 해당하는 것이 에톡시이고 이 경우 청구항 14의 발명은 다파글리플로진에 해당한다. ²⁰⁾	

이 사건 청구항 14와 다파글리플로진의 구성 비교

이 사건 청구항 14의 R⁴의 알콕시 중에서 탄소가 2개인 것이 ethoxy에 해당하므로, 이 사건 청구항 14에는 다파글리플로진이 포함되어 있다.

한편 청구항 14에서 (청구항 1을 참조하여 볼 때) R⁴는 'O+알킬'(=알콕시)로 한정되어 있는데, 알킬은 -CH₃, -C₂H₅, -C₃H₇, ... -C_nH_{2n+1}... 그 구성원의 개수가 '한정'이 없이 무한이 가능하므로, '다파글리플로진'에 해당하기 위한 R⁴=O-CH₂CH₃²¹⁾가 명시적으로 기재되어 있는지의 의문이 있을 수 있다. 즉 개수의 제한이 없는 금속이 기재되어 있을 때, 모든 종류의 특정한 금속, 즉 구리, 백금, 알루미늄, 등등이 기재되어 있다고 할 수는 없고, 상위개념 발명과 하위개념 발명의 관계에 있다고 한다는 점을 상기하면, R⁴가 알콕시인 경우의 이 사건 청구항 14항 발명은 R⁴가 에톡시인 '다파글리플로진'이 기재되어 있다고 하는 것보다²²⁾ 다파글리플로진의 '상위개념 발명'이 기재되어 있는 것으로 보는 것이 보다 타당할 것으로 생각된다.²³⁾ 반면에 R¹의 여러 선택지²⁴⁾ 중에서 할로겐을 선택하면, 할로겐은 플루오르, 염소, 브롬, 요오드, 아스타닌의

19) 이때 수소 원자의 수는 2n+1에서 n=2의 경우에 해당하여 총5개가 된다.
 20) 참고로 이 사건 관련사건(2015당1145, 2019허7863, 2020후11738)으로 특허된 다파글리플로진의 무효 여부를 다루는 사건에서 다파글리플로진의 진보성을 부정하기 위하여 청구항 14항 발명을 사용하였다면, 선택 발명으로서의 구성의 곤란성 여부가 쟁점이 되었을 것으로 예상된다. 다파글리플로진에 해당하는 발명은 청구항 10항 발명에 기재된 다수의 선택지 중에서 선택하여야 비로소 가능하므로, 그 진보성을 부정하기 쉽지 않을 가능성이 있다. 이러한 점 때문에 관련사건에서는 다파글리플로진 특허의 진보성을 부정하기 위하여 이 사건 청구항 10항 발명을 사용하고 있는 것으로 보인다.
 21) 이를 O+Ethyl (=ethoxy)을 의미하는 용어로 'OEt'로 표기하기도 한다.
 22) 한편 특허법원 2022. 2. 17. 선고 2020허5832 판결에서는 이 사건 명세서에 '다파글리플로진'이 개시된 것으로 보는 듯한 표현이 있다(예를 들어, 판결서 17면의 "이 사건 제1항 특허발명의 화학식 I 구조식에서 ... 치환기 R5a가 알킬이며... 인 경우가 위 대비 표에 기재된 '다파글리플로진'에 해당하느냐"(다만, 각주 7)에서 R5a가 O-에틸 즉 에톡시로 한정된 경우가 '다파글리플로진'에 해당한다고 기술하고 있기는 하다), 21면의 "이 사건 제1항 특허발명의 기술사상의 핵심이 앞서 본 대로 당뇨병 치료에 다파글리플로진이라는 새로운 물질을 제공하는 것임을 쉽게 파악할 수 있을 것인데" 등을 들 수 있다). 하위개념인 다파글리플로진이 특허된 상위개념 발명에 대하여 문언침해를 인정될 수 있음은 별론으로 하고, 이 사건 특허발명으로는 다파글리플로진의 상위개념 발명이 개시되어 있을 뿐, 하위개념 발명인 '다파글리플로진'이 적어도 명시적으로 개시되어 있는 것으로 보기는 힘들다.
 23) 이는 다파글리플로진 물질에 대한 특허 제1021752호에 대한 무효심판(2015당1145) 심결에서 이 사건 특허에 대응하는 인용발명에 대하여 다파글리플로진의 '신규성'을 인정하는 근거이다.
 24) 청구항1에 의하면, R¹은 수소, OH, OR⁵, 알킬, CF₃, OCHF₂, OCF₃, SR⁵ⁱ 또는 할로겐 중에서 하나가 될

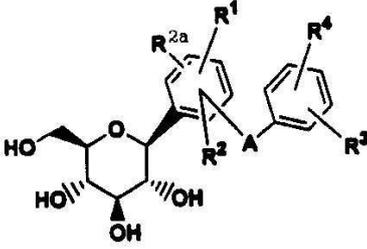
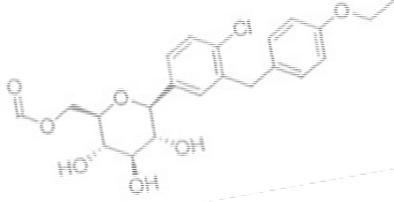
5개의 원소에 지나지 않으므로 R¹ 할로겐에 의하여 염소(Cl)가 명시적으로 개시되어 있다고 볼 수 있을 것이다.

종합하면, 이 사건 명세서의 발명의 설명이나 특허청구범위에는 ‘다파글리플로진’의 명시적인 개시는 없고, ‘다파글리플로진’과 그 조성에서 차이가 있는 물질(청구항 10항에 개시된 분자 구조식 등)²⁵⁾ 또는 ‘다파글리플로진의 상위개념 발명’(청구항 14항 등)²⁶⁾이 기재되어 있는 것으로 보는 것이 타당하다.²⁷⁾

2.2. 확인대상 발명: ‘다파글리플로진 포메이트’

특허법원 2020허5832 사건 및 대법원 2022후10210 사건에서는 SGLT2 억제제로 ‘다파글리플로진’의 상위개념 물질인 ‘C-아릴 글루코시드’에 대하여 특허가 되어 있는 경우, 다파글리플로진에 대한 ‘카르복실산 에스테르’(R'-COO-R)의 일종인 포름산 에스테르(HCOO-R)인 ‘다파글리플로진 포메이트’의 양도 등 행위의 특허침해 여부가 쟁점이 되고 있다.

확인대상발명인 ‘다파글리플로진 포메이트’의 실시가 이 사건 특허발명 제1항, 제3-8항, 제14항을 침해하는지 여부가 쟁점이 되고 있으므로, 이 사건 특허발명의 주요 청구항과 확인대상 발명 ‘다파글리플로진 포메이트’의 구조를 비교하면 아래와 같다.²⁸⁾

	이 사건 청구항 1	다파글리플로진 포메이트
구조식	 <p>※청구항에서 마쿠시 형식으로 기재된 구성 중, R¹=Cl, R²=H, R^{2a}=H, R³=H, R⁴=O-R^{5a}, R^{5a}=‘알킬’이고, A=(CH₂)_n 중에서 n=1인 A=CH₂인 경우를 선택</p>	
차이점 1	-OC _n H _{2n+1} (= alcoxy)	-OCH ₂ CH ₃ (= -OEt, ethoxy)
차이점 2	-OH (=hydroxy)	-OOCH (=formic acid ion)

이 사건 청구항 1과 다파글리플로진 포메이트의 비교

이 사건 청구항 1항 발명에서, 이른바 마쿠시 형식으로 기재된 청구항의 구성 중에서, R¹=Cl, R²=H, R^{2a}=H, R³=H, R⁴=O-R^{5a}, R^{5a}=‘알킬’이고, A=(CH₂)_n 중에서 n=1인 A=CH₂인 경우를 선택하면, 이는 확인대상발명인 다파글리플로진 포메이트와 차이점 1과 차이점 2의 점에서 차이

수 있는데, 여기서 R⁵, R^{5a}는 알킬이다.
 25) 한편, 이 물질은 관련사건인 특허 제1021752호의 무효심판(2015당1145호)에서 ‘다파글리플로진’의 진보성을 부정하는 최근접 선행발명으로 사용되고 있다.
 26) 다파글리플로진의 ‘-OEt’ (=ethoxy)의 위치가 그 상위개념인 ‘-O+alkyl’ (=alkoxy)로 구성된 물질.
 27) 물론 상위개념 발명이 청구범위에 기재되어 있을 때, 하위개념 발명의 실시가 상위개념 발명에 대하여 문언침해가 되는 것으로 일반적으로 인정하듯이, 다파글리플로진의 실시는 제14항 청구항에 대하여 문언침해를 구성한다.
 28) 청구항 10항은, 이 사건에서 침해의 대상이 되는 청구항은 아니지만, 관련사건에서 다파글리플로진 특허의 무효 여부가 쟁점이 되는 사건에서 활용되고 있으므로 아울러 검토한다.

가 있다.

여기서 이론의 여지가 있지만, $R^4=O-R^{5a}$, R^{5a} =‘알킬’에서 이론적으로 한정이 없는 무한한 개수의 알킬의 개시에 의하여, 탄소의 수가 2에 해당하는 에틸이 개시되어 있고, 이로써 R^4 =‘O-에틸’=‘에톡시’가 개시되어 있는 것으로 본다면, 차이점 1은 사라지게 되지만, 여전히 차이점 2는 남게 된다. 이러한 점은 청구항 4항과 청구항 5항 청구항 8항 청구항 14항 등에서도 마찬가지로, 이 사건 특허발명의 청구항 제1항, 제4항, 제5항, 제8항, 14항 등과 확인대상발명인 ‘다파글리플로진 포메이트’의 구성을 비교하면, 특허청구항에 마쿠시 형식으로 기재된 선택사항 중에서 다파글리플로진 포메이트와 가장 유사한 사항을 택하여 비교하더라도 청구항과 확인대상발명의 구성에는 그 분자식의 적어도 1 군데 이상의 위치²⁹⁾에서 차이가 있다.

3. 직접침해 여부에 대한 검토

3.1. 문언침해

이 사건 특허발명은 ‘C-아릴 글루코시드’에 관한 것이고 특허청구범위에는 이 사건 특허발명의 상위개념이 개시되어 있거나 적어도 ‘다파글리플로진’이 개시되어 있을 뿐으로, 확인대상발명인 ‘다파글리플로진 포메이트’의 구성과는 일부 분자구조에서 차이가 있다. 이를 구체적으로 보면, 다파글리플로진 포메이트와 이 사건 청구항 10에 개시된 15개 구조식 중에서 가장 근접한 구조식과 비교하면, 이 사건 10항 발명의 ‘메톡시기’는 확인대상발명에는 ‘에톡시기’로 되어 있고, 이 사건 10항 발명의 일부 ‘하이드록시기’(-OH)는 ‘포름산 이온’(-OOCH)으로 되어 있다. 이와 같이 이 사건 10항 발명과 확인대상발명의 분자 구조에서 차이가 있으므로, 확인대상발명의 생산·양도 등의 행위가 이 사건 특허권을 문언침해하고 있다고 볼 수 없다.

이 사건 제14항 발명의 청구항 한정 중에서, 확인대상발명과 가장 유사한 구조에 해당하는 것 ($R^1=C1$, $R^4=O$ +알킬)과 확인대상발명인 다파글리플로진 포메이트의 구조를 비교하면, 이 사건 청구항 14에서 ‘알콕시’ (=O+알킬) 부분이 확인대상발명에는 ‘에톡시’ (=O+에틸)로 되어 있다. 또한 청구항 14항에서 ‘하이드록시’ 부분은 확인대상발명에서는 ‘포름산 이온’으로 되어 있다.

이와 같이 이 사건 특허발명과 확인대상발명은 이 사건 특허발명 화학구조의 일부 하이드록시 부분이 확인대상발명에서 포름산 이온으로 대체 되어 있다는 점에서 그 분자 구조에서 차이가 있으므로,³⁰⁾ 확인대상발명의 생산·양도 등의 행위는 이 사건 특허발명의 문언침해에 해당하지 않는다.

3.2. 이용침해

판례의 태도상 특허발명의 구성 및 그 유기적 결합관계가 확인대상발명에 ‘그대로’ 존재하여야 하는데,³¹⁾ 확인대상발명은 이 사건 특허발명의 일부 구성을 대치하는 관계에 있으므로, 확인대상발명이 이 사건 특허발명을 이용하는 관계에 있다고 볼 수 없고 따라서 이용침해가 성립하지 않는다.

29) 위 표에서 차이점 2로 표시된 부분을 의미한다.

30) 청구항에 기재된 다수의 구조식 중에서 확인대상발명과 가장 그 구조가 유사한 것과 비교한 결과이므로, 그 나머지 발명과는 그 구성의 차이가 더욱 크게 된다.

31) 특허법원 지적재산소송 실무연구회, 「지적재산소송실무」, 제4판, 박영사, 2019, 463면.

3.3. 균등침해

3.3.1. 존속기간이 연장된 특허발명의 효력범위에 균등론이 적용될 수 있는지 여부

이 사건 특허발명은 존속기간이 연장된 특허발명이고, 그 효력범위는 특허청구범위 자체가 아니라, 일정하게 제한되어야 하므로, 마찬가지로 존속기간이 연장된 특허발명에 대하여 균등론을 적용하여 그 효력범위를 실질적으로 확장하는 것은 부당하다는 의견이 있을 수 있다.

이 사건에서 피고가 실시하는 의약은 다파글리플로진 포메이트인데 이는 이 사건 특허발명의 문언에 포함되지 않는 것이고, 존속기간이 연장된 특허권은 청구범위의 문언적 범위보다 축소되어야 하는 것이므로, 만일 다파글리플로진 포메이트가 존속기간이 연장된 특허권의 권리 범위에 포함되는 것이라면, 이는 존속기간이 연장된 특허권이 청구범위의 문언적 범위를 넘어서서 균등의 범위까지 확장된 것으로 허용될 수 없는 것이고, 이는 미국의 Biogen v. Banner 사건³²⁾에서 판시한 바도 있다는 취지의 주장이 가능하다. 우선 Biogen v. Banner 사건의 요지는, 특허청구범위에 MMF(mono-methyl-fumarate)와 DMF(di-methyl-fumarate)가 기재되어 있고, 존속기간 연장신청은 DMF에 기초한 의약품으로 이루어졌을 때, 피고가 실시하는 MMF는 DMF가 인체 내에 흡수되어 대사과정을 거쳐서 형성되는 것으로 그 약효 등에 차이가 없어 피고가 실시하는 MMF는 DMF와 균등한 물질에 해당한다 하더라도, 존속기간이 연장된 특허권의 효력은 존속기간이 연장된 특허권의 효력은 ‘활성물질, 그 염 및 에스테르’에 미친다는 취지로 규정한 제정(statutory) 미국 특허법에 의하여 정해지는 것이고,³³⁾ 이는 사법적(judiciary)으로 정립된 균등론에 관한 판례법(precedent)에 우선적으로 적용되어야 한다는 것이다. 결국 피고가 실시하는 DMF의 인체내 대사물인 MMF는 DMF에 의하여 존속기간이 연장된 특허권을 침해하지 않는다고 판단한 것이고, 만일 MMF가 DMF의 ‘균등물’이라는 점을 근거로 피고의 MMF의 실시가 DMF에 관하여 존속기간이 연장된 특허권을 침해한다고 판단한다면, 이는 판례법을 제정법에 우선적으로 적용하는 것에 해당하여 허용되지 않는 것으로 실시하고 있다. 따라서 위 Biogen v. Banner 사건은 존속기간이 연장된 특허권의 효력범위를 청구범위의 문언적 범위로 한정된 것으로 이해할 수는 없고, 존속기간이 연장된 특허권의 효력범위는 (MMF와 DMF가 기재되어 있는) 청구범위가 아니라 존속기간 연장에 따른 효력을 규정한 법률규정에 의하여 (품목허가에 따른 DMF로) 정해지고, 따라서 DMF의 품목허가에 따른 권리범위는 DMF에 미칠 뿐이므로, MMF가 비록 DMF와 균등관계에 있다고 하여도 이에 대해서는 DMF 품목허가에 의하여 연장된 특허권의 효력이 미치지 않는다는 점, 다시 말하면 존속기간이 연장된 특허권의 효력범위에 대하여 판례법에 의한 균등침해를 다시 적용하여 권리범위를 확장하는 것은 허용되지 않는다는 것을 밝힌 것으로 이해하는 것이 옳을 것으로 보인다.³⁴⁾

32) Biogen International GMBH v. Banner Life Sciences LLC, 956 F.3d 1351 (CAFC, April 21, 2020).

33) 미국 특허법 제156조에는 drug product에 대한 특허권은 일정한 경우 연장될 수 있음이 규정되어 있는데 동조(f)(2)항에는 drug product에 활성성분과 그 염, 에스테르가 포함된다고 규정하고 있다.

(f)(2) The term “drug product” means the active ingredient of—

(A) a new drug, antibiotic drug, or human biological product (as those terms are used in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and the Public Health Service Act), or

(B) a new animal drug or veterinary biological product (as those terms are used in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and the Virus-Serum-Toxin Act) which is not primarily manufactured using recombinant DNA, recombinant RNA, hybridoma technology, or other processes involving site specific genetic manipulation techniques,

including any salt or ester of the active ingredient, as a single entity or in combination with another active ingredient.

34) 청구범위에 이미 DMF뿐만 아니라 MMF에 대해서도 기재하고 있으므로, 청구범위를 균등에 의하여 MMF에까지 확장할 필요는 애초에 없고, 존속기간이 연장된 특허권의 효력범위는 제정 특허법에 의하여 결정되는 것이므로 이에 대하여 사법적으로 정립된 균등론을 적용할 수는 없다는 것이다.

우리나라에서도 존속기간이 연장된 특허권의 효력범위에 대해서는, 특허법에 연장등록의 기 초가 된 물건에 관한 실시에 미치도록 규정되어 있고, 그 구체적인 의미에 대해서는 대법원 판례를 통하여, 품목허가 의약품의 유효성분, 치료효과 및 용도가 동일한 경우에 미치고 품목허가 품의 염 성분과 실시품의 염 성분이 상이하더라도 일정한 경우에는 연장된 특허권의 효력이 미치도록 하고 있다. 대법원 판례에서는 에스테르에 대하여 연장된 특허권의 효력이 미치는 지 여부 가 명시적으로 나와 있지는 않지만, 염과 에스테르는 의약품의 유효성분을 인체 내에 도입하기 위하여 일반적으로 널리 사용되는 것이므로 염에 비하여 에스테르를 차별적으로 구분하여 취급할 합리적 이유는 없을 것으로, 염과 에스테르의 구체적인 종류가 당해 의약품을 제조하기 위하여 널리 사용되는 것이 아니라는 특별한 사정이 없다면, 유효성분의 염뿐만 아니라 그 에스테르에 대해서도 연장된 특허권의 효력이 미친다고 보는 것이 타당하다.

이때 특허청구범위에는 유효성분이 기재되어 있고 그 염이나 에스테르가 기재되어 있지 않다면, 존속기간이 연장된 특허권의 효력은 청구범위의 문언적 범위를 벗어나게 된다. 존속기간이 연장된 특허권의 효력도 일정한 ‘특허발명의 실시’에 미치게 되어 있는데,³⁵⁾ 특허발명의 실시 에 해당하는 것은 특허청구범위에 문언적으로 포함되는 발명뿐만 아니라 균등의 범위에 포함되는 발명의 실시도 특허발명의 실시에 해당하여 특허권을 직접침해 하는 것으로 확립되어 있다. 따라서 존속기간이 연장된 특허권의 효력이 특허청구범위의 문언적 범위로 한정되어야 한다는 견해는 타당하다고 보기 힘들고, 특허청구범위의 문언적범위에 더하여 균등의 범위를 최대 한도로, 품목허가에 관련된 발명의 실시범위로 한정되는 것으로 보는 것이 타당하다.

한편 국내의 문헌 중에서, 존속기간이 연장된 특허권의 효력범위는 (품목허가 물질과) 실질적 동일성의 범위이고 이는 ‘원 특허권’에 대한 균등의 범위보다는 협소하다는 취지의 견해를 찾아 볼 수 있는데,³⁶⁾ 이는 존속기간이 연장된 특허권의 효력범위가 ‘연장등록의 이유가 된 허가 대상물건에 관한’ 실시에 한정되므로 그 보호범위가 원 특허권의 균등범위에 비하여 협소하게 될 것이라는 점을 일반적으로 기술한 것으로 보는 것이 타당해 보이고, 피고의 실시 물건이 품목허가에 관한 물질과 그 효과에 차이가 없고 통상의 기술자가 쉽게 변경할 수 있는 것임에도 원 특허권의 균등범위에 속하는 것이라는 이유만으로 일률적으로 존속기간이 연장된 발명의 보호범위에서 제외되어야 한다는 취지로 볼 수는 없을 것이다.

존속기간이 연장된 특허권의 효력범위를 균등의 범위까지 확장하여 볼 수 있는지 여부와 관련하여, 존속기간이 연장된 특허권의 효력은 특허발명의 실시 중에서 품목허가에 관련된 특허 발명의 실시에만 미치도록 규정하고 있고, 어떤 물건의 생산 등이 특허발명의 실시에 해당하여 효력이 미치는 범위에는 이른바 문언침해뿐만 아니라 균등침해에 의한 것도 포함한다. 따라서 존속기간이 연장된 특허권의 효력 범위는 청구항의 문언침해 영역뿐만 아니라 균등침해 영역까지를 한도로 하면서, 품목허가에 관련된 특허발명의 범위로 제한되게 된다. 한편 청구항의 권리범위가 매우 축소된 경우에는, 존속기간 연장된 특허권의 효력범위가 품목허가된 물품이 아닌 청구범위 자체에 의하여 제한될 수 있을 것인데, 이는 유효성분에 관한 독립항이 아니라 유효성분의 염이나 에스테르 기타 부형제 등의 여러 가지 한정요소가 포함된 종속항에 국한되어 일어날 가능성이 있다. 따라서 유효성분만으로 기재되거나, 유효성분 및 약학적으로 허용되는 염, 에스테르 등으로 기재된 청구항에 대하여 존속기간이 연장된 경우에는, 하나의 품목허가에

35) 제95조(허가등에 따른 존속기간이 연장된 경우의 특허권의 효력) 제90조제4항에 따라 특허권의 존속기간이 연장된 특허권의 효력은 그 연장등록의 이유가 된 허가등의 대상물건(그 허가등에 있어 물건에 대하여 특정의 용도가 정하여져 있는 경우에는 그 용도에 사용되는 물건)에 관한 그 특허발명의 실시 행위에만 미친다. [전문개정 2014. 6. 11.]

36) 박준석, “존속기간 연장된 특허권의 효력범위 -솔리페나신 판결(대법원 2019. 1. 17. 선고 2017다245798 판결)의 새 기준에 대한 해석론을 중심으로-”, 「산업재산권」, 제62호(2020), 30면.

관련된 특허발명의 실시의 범위를 사안 별로 서로 달리 해석하지 않는 한, 존속기간이 연장된 특허권의 효력범위가 서로 달리 되어야 할 이유는 없을 것으로 생각된다.³⁷⁾ 그런데 품목허가에 관한 특허발명의 실시의 판단은, 유효성분, 치료효과 및 용도가 동일한지 여부를 판단하게 되어 있고, 품목허가 물건과 염 등에서 차이가 있더라도 치료효과 용도가 실질적으로 동일하다면 특허권의 효력이 미치는 것으로 판단하고 있으므로, 위 사안에서 품목허가에 관련된 특허발명의 실시 범위는 동일하게 해석되어 결국 존속기간 연장된 특허권의 효력범위는 동일하게 될 것이다.

예를 들어, 유효성분이 P1 내지 P10이고 제약학상 허용되는 염이 S1 등이고, 유효성분 P1 내지 P10의 화합물 또는 제약학상 허용되는 염을 청구하는 경우(특허권 1)과 단순히 P1의 S1 염만을 청구하는 경우(특허권 2)에,³⁸⁾ P1의 S1염에 대하여 품목허가가 있고, 피고가 실시하는 P1의 S2 염이 P1의 S1염과 치료효과나 용도 등에서 실질적 차이가 없고 S1으로부터 S2로의 염변경이 통상의 기술자에게 용이한 것이라면, 피고의 P1의 S2염의 실시는, 특허권1에 대해서는 (원 특허청구범위의) '문언침해' 영역에 포함되면서 원고 P1의 S1염과 실질적으로 동일한 것으로 존속기간이 연장된 특허권1의 효력범위에 포함되고, P1의 S1 염만을 청구하는 특허권 2에 대해서는 (원 특허청구범위의) '균등침해' 영역에 포함되면서 원고 P1의 S1염과 실질적으로 동일한 것으로 존속기간이 연장된 특허권2의 효력범위에 포함되는 것으로 보는 것이 타당할 것으로 생각된다.

이 사건에서는 연장된 특허권을 (문언)침해하는 다파글리플로진에 대하여 그 포름산 에스테르에 해당하는 '다파글리플로진 포메이트'가, '다파글리플로진 디프로판올 수화물'의 의약품에 의하여 연장된 특허권의 효력범위에 속하는지 여부가 쟁점이 되어 있고, 그 여부의 판단은 결국 (품목허가에 관한) 다파글리플로진으로부터 다파글리플로진 포름산 에스테르로 변경하여 생산하는 등의 행위를 통상의 기술자가 쉽게 할 수 있는지 여부의 판단으로 귀결될 것이다.

그런데, 다파글리플로진 포메이트를 형성하기 위하여 사용하는 포름산 에스테르는 기존에 널리 사용되는 에스테르의 일종으로 보이지는 않는다는 점, 다파글리플로진 포메이트에 대해서 진보성 등의 특허요건을 충족하여 국내에서 특허로 등록 되어 있다는 사정, 참고로 최근 일본국에서도 관련발명에 대한 진보성 거절이유통지 후, 다파글리플로진 포메이트로 한정된 발명에 대하여 진보성 거절이유를 극복하여 특허된 사정³⁹⁾ 등에 비추어 보면, 다파글리플로진 포메이트를 다파글리플로진으로부터 변경하여 생산하는 것은 다파글리플로진 포메이트 특허의 출원시점⁴⁰⁾을 기준으로 통상의 기술자에게 쉬운 것으로 보기는 힘들다고 볼 수도 있다.⁴¹⁾ 하지만, 균등침해의 판단 기준시점인 '침해시' 또는 이 사건과 같은 소극적권리범위확인심판의 경우의 '심결시'를 기준으로 보면, 권리자에 의하여 다파글리플로진이 이미 실시 중에 있으므

37) 전술한 바와 같이, 청구범위가 매우 축소되어 있어 균등범위를 포함하는 청구범위의 효력범위가 품목허가에 관련된 특허발명의 실시 범위보다 협소한 경우라면, 존속기간이 연장된 특허권의 효력범위가 품목허가에 관련된 실시의 범위(즉 품목허가 물건과 실질적 동일성의 범위)가 아닌 특허청구범위에 의하여 제한된 가능성이 있으나, 이는 청구범위가 유효성분뿐만 아니라 유효성분의 염, 에스테르 기타 부형제, 제제의 한정요소가 다수 포함된 종속항에 국한될 것으로 보인다.

38) 김기수, "존속기간이 연장된 특허권의 효력범위에 관한 토론문(특허법학회 제99회 정기세미나 토론문)", (사)한국특허법학회, 2022, 1-2면에서 제시된 사례이다.

39) 진보성 거절이유 통지후, 의견서·보정서 제출 후 2022. 9. 20. 등록결정되었고 2022. 10. 17. 일본국 특허 제7160821호로 등록되었다.

40) 다파글리플로진 포메이트 특허에 관한 특허 제1954188호의 출원일은 2018. 2. 23.이고 신규성·진보성 등의 판단의 기준일은 우선일인 2017. 2. 24.이다.

41) 다파글리플로진으로부터 포름산 에스테르를 형성하기 위하여 사용하는 포름산이 유효성분의 염이나 에스테르를 생성하기 위하여 일반적으로 널리 사용되는 것으로 보이지 않고, 무수히 많이 존재할 수 있는 카르복실산(R-COOH)의 종류 중에서 'R-'기를 '수소(H-)'로 선택하여 결과적으로 포름산(H-COOH)을 선택하는 것이 쉽게 이루어질 수 있는 것으로 단정하기는 어려워 보인다.

로 이로부터 다파글리프로진 포메이트를 실시하는 것은 통상의 기술자에게 쉬운 것으로 볼 수 있고, 결국 다파글리프로진의 출원시점(우선일)기준으로는 다파글리프로진으로부터 다파글리프로진 포메이트를 생산하는 것은 용이하지 않아 그 진보성이 인정될 수 있으나, 침해시(심결시)를 기준으로 하는 때에는 이미 상위개념으로부터 선택된 다파글리프로진이 실시중에 있으므로 이로부터 다파글리프로진 포메이트를 실시하는 것은 용이하다고 할 수 있을 것이다.

3.3.2. 균등침해의 요건

균등침해는 특허발명의 구성요소 중에서 일부 구성요소가 다른 구성으로 변경되어 있어 특허발명과 그 구성에 차이가 있더라도, ①특허발명과 과제의 해결원리가 동일하고(과제 해결 원리의 동일), ②그 효과에 실질적으로 동일한 작용효과를 나타내며(치환의 가능성), ③그와 같이 변경하는 것이 통상의 기술자가 쉽게 생각해 낼 수 있는 정도이고(치환의 용이성), ④ 공지기술로부터 쉽게 발명할 수 있는 기술이 아니고(자유실시 기술이 아님), ⑤특허출원 절차를 통하여 변경된 구성이 의식적으로 제외된 구성에 해당한다는 등의 특별한 사정이 없다면(의식적 제외 등 특별한 사정이 없음), 이러한 구성의 차이에도 불구하고 균등한 발명의 실시로 특허침해에 해당하게 된다.⁴²⁾

미국에서도 문언침해와 더불어 역사적 이유와 정책적 이유에 기원하여 법원에서의 판례를 통하여 균등침해를 인정하고 있다. 법원에서는 균등침해의 법리가 입법에 의하여 언제든지 필요시에는 폐지될 수도 있다는 점을 인정하면서도, 균등침해를 인정하는 법원의 태도는 확고하게 유지되고 있다.⁴³⁾

균등침해 판단시는 실시품(방법)과 특허발명의 청구항의 구성요소(element, limitation)를 비교하여 그 차이점이 비실질적인 차이(insubstantial difference)에 해당한다고 판단되는 경우에 균등침해가 성립될 수 있고, 이러한 비실질적인 차이의 판단을 위하여 실질적으로 동일한 방식(way)으로 실질적으로 동일한 기능(function)을 수행하고, 이로써 실질적으로 동일한 결과(result)를 달성한다는 3요소(function-way-result) 판단 방법이 정립되어 있다. 다만 이러한 방식은 종래의 기계에 관한 발명에는 적절하나, 현재의 발명에는 한계가 있다는 지적도 있다.

실시품(방법)과 특허발명의 구성의 차이가 비실질적인 차이에 해당한다고 판단이 되더라도 일정한 경우에는 균등론에 의한 침해가 부정될 수 있다. 균등론의 적용이 제한되는 사유로 미국 CAFC에서는 아래의 점을 들고 있다.⁴⁴⁾

①출원경과 금반언(Prosecution history estoppel): 이는 가장 널리 적용되는 제한 요건으로, 특허청에서 특허받기 위하여 출원인이 포기한 발명에 해당하는 부분에 대하여 균등론의 적용을 추구하는 것은 금지된다.

②구성요소 완비의 원칙(All-limitations rule): 균등침해가 성립하기 위해서는, 침해품의 모든 구성요소가 특허발명의 모든 구성요소와 1대 1로 문언적으로 또는 적어도 균등하게 대응이 되어야 한다.

③청구항 한정지 무력화(Vitiation of a claim limitation): 균등론의 적용에 청구항 범위의 확장에 의하여 청구항의 한정이 무의미하게 되어서는 안된다.

④선행기술(Prior art): 선행기술이 균등의 범위에 포함되도록 균등의 범위가 확장될 수 없

42) 특허법원 지적재산소송 실무연구회, 「지적재산소송실무」 제4판, 박영사, 2019, 451-461면.

43) Janice M. Mueller, *Patent Law*, Sixth edition, Wolters Kluwer, 2020, at 784.

44) Ibid. at 795.

다.

⑤공중에의 제공(Dedication to the public): 특허출원서에 기재되었으나 특허청구범위에 포함되지 않아 공중에게 제공된 부분에 대해서 균등론을 적용할 수 없다.

⑥예견가능성(Foreseeability): 특허출원과정에서 충분히 예견하여 특허청구범위에 포함될 수 있도록 할 수 있었으나, 그렇게 하지 않은 부분에 대해서 사후에 균등론을 적용할 수 없다.

일본의 경우에도 균등 적용의 요건을 5개로 구분하고 있는 점은 우리나라와 공통이고, 대체로 유사하다고 볼 수 있다. 우리나라, 일본, 미국에서의 균등의 적극적 요건과 소극적 요건을 아래와 같이 비교 요약할 수 있다.⁴⁵⁾

	한국	일본	미국	비고
적극적 요건	과제 해결원리의 동일	비본질부분의 차이	비실질적 차이 (FWR test)	미국의 '비실질적 차이' 요건이 한국·일본에서 세분화 되어 있음
	치환 가능성 (효과의 동일)	치환 가능성 (효과의 동일)		
	치환 용이성	치환 용이성		
	-	-	구성요소 완비 원칙 (침해품에 모든 구성이 문언적, 적어도 균등적으로 존재하여야 함)	한국, 특히 일본에서는 제 1요건에 포함된 것으로 볼 수 있음
소극적 요건	자유 실시기술이 아닐 것	자유실시기술이 아닐 것	선행기술(가상청구항)	거의 유사
	의식적 제외된 것이 아닐 것	의식적 제외 등 특별한 사정이 없을 것	출원경과 금반언	미국의 '공중에의 제공', '예견가능성' 요건은 한국, 일본에서 '특별한 사정'에 포함되어 있다고 볼 수 있음 ⁴⁶⁾
			공중에의 제공	
			예견 가능성	
-	-	청구항 한정 무력화	한국, 일본은 없음	

3.3.3. 과제해결 원리의 동일

이 사건 특허발명은, 장 및 신장에서 발견되는 나트륨 의존성 글루코스 수송체(SGLT2)의 억제제인 'C-아릴 글루코시드' 및 이와 같은 C-아릴 글루코시드를 단독 또는 다른 유형의 항당뇨병제 (및 또는 고지방혈증제)와 같은 다른 유형의 치료제와 조합하여 사용하는 당뇨병 및 과혈당증, 인슐린과잉혈증, 비만, 과트리글리세리드혈증, 증후군 X, 당뇨 합병증, 아테롬 성경화증 및 이와 관련된 질환의 치료방법에 사용되는 C-아릴 글루코시드 화합물, 그의 제약상 허용되는 염, 입체이성질체 및 프로드러그 에스테르에 관한 것이다.

확인대상발명은 이 사건 특허발명으로 개시된 C-아릴 글루코시드 화합물의 1종인 '다파글리플로진'의 히드록시기(-OH)를 포름산기(-OOCH)로 치환하여 생성된 에스테르이다. '다파글

45) 균등의 요건을 적극적 요건과 소극적 요건으로 구분하는 것은 주로 우리나라와 일본에서의 구분 방법이다.

46) 일본의 저명한 특허법학자인 다무라 요시유키(田村善之) 교수는, 일본 최고재판소에서는 이른바 '비타민 D 유도제 사건'(高裁判所 平成29年3月24日 第二小法廷判決 平成28年(受)第1242号)를 통하여 비록 이 사건에서 긍정을 하지는 않았지만 추상적 이론으로서 'Dedication'의 법리를 채택하고 있다고 해석하고 있다. 田村善之, "均等論の第5要件(意識的除外・審査経過禁反言)における出願時同効材への均等論適用とDedicationの法理の採否 -マキサカルシロール事件最判の検討-", 「知的財産法政策学研究」, Vol. 52(2018), 242 頁.

리플로진'과 '다파글리플로진 포메이트'는 일부 구성에 차이가 있으나, 다파글리플로진 포메이트가 체내에 흡수되면 가수분해에 의하여 '다파글리플로진'이 생성되어 SGLT2 억제제로서의 당뇨병치료제로 사용되는 점에서 동일하므로, 과제해결의 원리가 동일하다고 볼 수 있다.

3.3.4. 치환의 가능성

다파글리플로진 포메이트가 체내에 흡수되어 다파글리플로진이 생성되어 SGLT2 억제제로서의 당뇨병 치료제로 사용되므로 그 효과의 점에서도 실질적인 차이가 없을 것으로 예상되므로 치환의 가능성이 인정된다.

3.3.5. 치환의 용이성

이 사건 특허발명에 개시된 다파글리플로진의 상위개념으로부터 다파글리플로진을 선택하고 그 특정 위치의 히드록시기(-OH)를 포름산기(-OOCH, formic acid ion)로 치환하는 것이 용이한지 여부와 관련하여, 이 사건 특허발명의 명세서에서 다파글리플로진이 명시적으로 개시되어 있지는 않고, 청구범위에 마쿠시 형식으로 기재된 거의 무한대에 이르는 C-아릴 글루코시드 화합물 중에서 다파글리플로진을 선택하는 것은 용이하지 않다고 볼 수 있으므로 논란의 여지가 있다.

그런데 다파글리플로진 포메이트 특허의 출원시점(우선일) 기준으로는 상위개념 발명에 속하는 무수히 많은 화합물 중에서 다파글리플로진을 선택하는 것에 그 구성의 곤란성이 인정될 수 있고 그 포름산 에스테르에 해당하는 다파글리플로진 포메이트를 생산하는 것은 통상의 기술자에게 용이하다고 보기는 힘들다. 하지만, 이 사건 '확인대상발명의 실시 시점'⁴⁷⁾에서는 이미 특허권자에 의하여 '다파글리플로진'이 실시 중에 있는 것으로 보이고, 그렇다면 이 사건 특허발명으로부터 다파글리플로진의 선택에는 어려움이 인정되지 않을 것으로 예상되고, 프로드러그로서의 카르복실산 에스테르를 생성하는 것이 이 사건 특허명세서에도 기술되어 있으므로 적어도 확인대상발명의 실시 시점에서 다파글리플로진에 카르복실산의 일종인 포름산⁴⁸⁾을 이용하여 '다파글리플로진 포메이트' 에스테르를 생성하는 것이 용이하다고 볼 수 있다.

3.3.6. 자유실시기술(가상 청구항)

이 사건 '특허발명의 출원시'를 기준으로, 다파글리플로진의 상위개념에 해당하는 이 사건 특허발명이 그 신규성, 진보성 요건을 충족하여 특허되었으므로 '다파글리플로진 포메이트'의 신규성, 진보성이 인정될 가능성이 높으므로,⁴⁹⁾ 다파글리플로진 포메이트가 자유실시기술에 해당한다고 보기 힘들다.

3.3.7. 의식적 제외

이 사건 특허발명의 출원경과를 보면, 출원 당시의 청구범위에는 "C-아릴 글루코시드 화합물 및 그 제약학적으로 허용되는 염, 이성질체에 더하여 프로드러그 에스테르"도 청구하고 있었으나, 특허청에서의 심사과정에서 '프로드러그 에스테르'에 해당하는 부분은 출원인의 보정에 의하여 '삭제'되었다.

47) 이는 대법원 2023. 2. 2. 선고 2022후10210 사건 판례의 태도이기도 하다.

48) 포름산(H-COOH)은 카르복실산(R-COOH) 중에서 가장 간단한 형태이다.

49) '다파글리플로진 포메이트'에 대해서는 피고의 일원에 의하여 특허(등록번호 제10-1954188호, 등록일: 2019. 2. 26.)되어 있고, 청구항 1에서 R이 '수소'(H)인 경우가 '다파글리플로진 포메이트'에 해당한다.

이로써 다파글리플로진의 ‘프로드러그 에스테르로서’의 ‘다파글리플로진 포메이트’가 특허 청구범위에서 의식적으로 제외되었을 가능성이 있으므로 이에 대한 검토가 필요하다.

3.3.7.1. 판례의 태도

의식적 제외 여부는 명세서뿐만 아니라, 출원에서 특허될 때까지 특허청 심사관이 제시한 견해 및 출원인이 출원과정에서 제출한 보정서와 의견서 등에 나타난 출원인의 의도, 보정이유 등을 참작하여 판단하여야 한다(대법원 2002. 9. 6. 선고 2001후171 판결 참조).

따라서 출원과정에서 청구범위의 감축이 있다는 사정만으로 감축 전의 구성과 감축 후의 구성을 비교하여 그 사이에 존재하는 모든 구성이 청구범위에서 의식적으로 제외되었다고 단정할 것은 아니고, 거절이유통지에 제시된 선행기술을 회피하기 위한 의도로 그 선행기술에 나타난 구성을 배제하는 감축을 한 경우 등과 같이 보정 이유를 포함하여 출원과정에 드러난 여러 사정을 종합하여 볼 때 출원인이 어떤 구성을 권리범위에서 제외하려는 의사가 존재한다고 볼 수 있을 때에 이를 인정할 수 있다(대법원 2017. 4. 26. 선고 2014후638 판결 참조).

한편 선행기술을 회피하기 위한 보정뿐만 아니라, 명세서 기재불비에 대응하기 위한 보정에 대해서도 금반언이 적용된다고 판시한 특허법원 2001. 6. 22. 선고 2000허6158 판결이 있다.

3.3.7.2. 의식적 제외

3.3.7.2.1. 적용 대상의 범위

청구범위의 감축이 선행기술을 회피하기 위한 목적뿐만 아니라 기재불비를 해소하기 위한 목적으로 청구범위를 감축한 경우에도 이는 의식적 제외의 대상이 된다고 보아야 한다.⁵⁰⁾ 만일 이를 제외하고, 선행기술을 회피하기 목적의 청구범위 감축만을 의식적 제외의 대상이 된다고 본다면, 결과적으로 자유실시기술 요건과 차이가 없게 될 것이므로, 의식적 제외 요건의 독자적인 의의가 소멸하게 될 것으로 예상된다.

또한 기재불비의 거절이유를 해소하기 위한 청구범위 감축을 의식적 제외의 대상에서 제외하고, 그 감축된 범위에 대하여 균등침해의 주장이 가능한 것으로 한다면, 이러한 영역에 해당하는 청구범위는 특허청 심사관에 의하여 특허청구범위 기재요건의 충족여부를 판단하지 않은 영역에 해당하는 것으로, 결과적으로 뒷받침요건이나 명확성 요건을 충족하지 않은 청구범위에 대하여 특허권의 행사를 인정하는 것이 되고 이는 부당한 결과로 볼 수 있다.

결국 청구범위의 감축은, 그 이유에 관계없이 모두 의식적 제외 여부를 판단하는 대상이 된다고 보아야 한다.

3.3.7.2.2. 의식적 제외의 여부 판단

이러한 의식적 제외의 여부는 출원인의 ‘내면의 의사’에 의한 것이므로 이를 직접적으로 판단할 수는 없고, 결국 출원과정에서 출원인이 ‘외적으로 표현한’ 의견서의 내용, 보정서에 의한 명세서 보정의 내용 등에 기초하여 ‘객관적’으로 판단할 수밖에 없다.

일본의 경우에도 2017년 최고재판소 판결⁵¹⁾에서는 특별한 사정과 관련하여, “대상 제품 등이 특허발명의 특허 출원 절차에 있어서 특허청구범위로부터 ‘의식적으로 제외’된 것에 해당하

50) 특허법원 2001. 6. 22. 선고 2000허6158 판결.

51) 最高裁判所 平成29年3月24日 第二小法廷 判決 平成28年(受)第1242号 特許權侵害行為差止請求事件.

는 등의 특별한 사정이 존재할 때에는, 상기와 같은 균등의 주장은 허용되지 않는 것으로 해석되지만, 그러나 그 이유는 특허권자 측에서 일단 특허발명의 기술적 범위에 속하지 않는 것을 ‘승인’하거나, ‘외형적으로 그렇게 해석되는 행동을 취한’ 것에 대해서, 특허권자가 사후에 이와 반하는 주장을 하는 것은 금반언의 법리에 비추어 허용되지 않는다는 점에 있다(평성 10년 판결 참조).”고 하여 특허권자의 ‘내면적 승인’이나, ‘외형적으로 해석되는 행동’에 기초하여 판단하도록 판시하고 있다.⁵²⁾

또한 저명한 일본 특허법 학자도, 이러한 특별한 사정의 요건을 충족하기 위해서는 출원인이 출원시에 청구항에 기재할 수 있었다는 점만으로는 충분하지 않고,⁵³⁾ 출원자가 특허청구범위 외의 다른 구성(즉, 균등물)으로 대체할 수 있었다라고 인식하고 있었다라고 ‘객관적·외형적’으로 인정되는 경우에 적용되어야 할 것으로 해석하고 있다.⁵⁴⁾ 이러한 구체적인 사례로는, ①출원인과 특허권자의 ‘보정’과 ‘정정’에 의하여 제외된 경우, ②출원인이 제외를 표시하는 것과 같은 설명을 한 후에 특허가 등록된 것이 출원경과로부터 밝혀진 경우, ③출원인이 공표한 논문 등에서 청구범위 이외의 다른 구성에 의한 발명을 기재하고 있는 등의 경우를 들고 있다.⁵⁵⁾ 이때에는 원칙적으로 제5요건의 미충족으로 인하여 균등침해는 인정되지 않는다.

이와 같이 출원인의 인식이 대외적으로 객관적으로 명확한 경우, ‘특단의 사정’에 해당한다고 해석하는 것은 ‘제3자의 예견 가능성’을 확보하기 위한 것이고, 어떠한 경우에 의식적으로 제외라고 할 수 있는가라고 하는 점은 제반 모든 사정을 감안하여 판단되어야 하는데, 중요한 것은 ‘특허권자가 취한 모든 행동으로부터 외형적으로, 의식적으로 제외한 것으로 보이는가’라는 점에 대한 판단이라고 하고 있다.⁵⁶⁾

52) 위 판결서(“... 特許権侵害訴訟における相手方において特許請求の範囲に記載された構成の一部をこれと実質的に同一なものとして容易に想到することができる他の技術等に置き換えることによって、特許権者による差止め等の権利行使を容易に免れることができるとすれば、上記のような特許法の目的に反し、衡平の理念にもとる結果となることなどに照らすと、特許請求の範囲に記載された構成中对象製品等と異なる部分が存在する場合であっても、所定の要件を満たすときには、対象製品等は、特許請求の範囲に記載された構成と均等なものとして、特許発明の技術的範囲に属するというべきである。そして、対象製品等が特許発明の特許出願手続において特許請求の範囲から意識的に除外されたものに当たるなどの特段の事情が存在するときは、上記のような均等の主張は許されないものと解されるが、その理由は、特許権者の側においていったん特許発明の技術的範囲に属しないことを承認するか、又は外形的にそのように解されるような行動をとったものについて(特許발명의 기술적 범위에 속하지 않는다는 것을 승인한다든가, 또는 외형적으로 그렇게 해석되도록 하는 행동을 취한 것에 대하여), 特許権者が後にこれと反する主張をすることは、禁反言の法理に照らし許されないといふところにある(平成10年判決参照)。”) 참조.

53) 발명의 설명에 기재되어 있으나, 청구범위에 기재되어 있지 아니한 것은 공중에 제공된 것이라는 “dedication to public” 법리가 무조건적으로 인정되는 것은 아니라는 의미이다. 위 최고재판소 판결에서도 “그렇다면, 출원인이 특허 출원시에 특허청구범위에 기재된 구성 중의 대상 제품 등과 다른 부분에 대해서, 대상 제품 등에 관한 구성을 용이하게 생각해 낼 수 있었음에도 불구하고, 특허청구범위에 기재하지 않은 경우라 하더라도, 그것만으로는 대상제품 등이 특허발명의 특허출원절차에 있어서 특허청구범위에서 의식적으로 제외된 것에 해당하는 등의 특별한 사정이 존재한다라고는 할 수 없다고 해야 한다.”라고 판시하여 같은 취지이다. 위 최고재판소 판결서 5면(“そうすると、出願人が、特許出願時に、特許請求の範囲に記載された構成中の対象製品等と異なる部分につき、対象製品等に係る構成を容易に想到することができたにもかかわらず、これを特許請求の範囲に記載しなかった場合であっても、それだけでは、対象製品等が特許発明の特許出願手続において特許請求の範囲から意識的に除外されたものに当たるなどの特段の事情が存在するといえないといふべきである。”).

54) 中山信弘, 「特許法」, 第四版, 弘文堂, 2019, 513頁.

55) 앞의 책, 514면.

56) 앞의 책, 한편 최고재판소의 판결에서는 이와 같은 경우에 특단의 사정을 인정하여 균등을 부정하는 것은 “발명의 보호 및 이용을 도모함으로써, 발명을 장려하고, 이로써 산업 발전에 기여한다고 하는 특허법의 목적에 적합한, 출원인 제3자의 이해를 적절하게 조정하는 것으로서 합리적인 것이라고 해야 한다.”(以上のようなときに上記特段の事情が存在するものとするとは、発明の保護及び利用を図ることにより、発明を奨励し、もって産業の発達に寄与するという特許法の目的にかない、出願人と第三者の利害を適切に調整するものであって、相当なものといふべきである)고 하고 있다. 위 최고재판소 판결서, 6면.

3.3.7.3. 사안에의 적용

3.3.7.3.1. 보정으로 삭제한 ‘프로드러그 에스테르’ 부분은 권리범위에서 의식적으로 제외된 것으로 보는 것이 타당함

심사관의 거절이유통지에 대응한 출원인의 구체적 대응(삭제 보정, 한정 보정)⁵⁷⁾을 구체적으로 보면 아래와 같다.

보정된 청구항	보정 전	보정 후	특징
1항	하기 화학식 I의 구조를 갖는 화합물, 또는 그의 제약상 허용되는 염, 입체이성질체, 또는 프로드러그 에스테르	하기 화학식 I의 구조를 갖는 화합물, 또는 그의 제약상 허용되는 염 또는 입체이성질체 (프로드러그 에스테르 부분은 삭제)	불명확한 기재 거절이유에 대응하여, ‘프로드러그 에스테르’ 부분 삭제
1항	고리화된 5원, 6원 또는 7원 탄소환(또는 헤테로환)	고리 중에 1 내지 2개의 O 헤테로원자를 함유할 수 있는 고리화된 5원 헤테로환 ... 또는 티아디아졸, 테트라졸, 테트라졸-2'-메틸 (한정)	불명확한 기재 거절이유에 대응하여, 고리화된 5원 환 등을 구체적으로 한정
1, 2, 6, 8항	아릴	페닐 (한정)	불명확한 기재 거절이유에 대응하여, ‘아릴’을 ‘페닐’로 한정 ⁵⁸⁾
6-8항	저급 알킬	C1 내지 C8 알킬 (한정)	불명확한 기재 거절이유에 대응하여, 알킬의 탄소수를 1-8개로 한정
15항	제1항 기재의 화합물 및 그의 제약상 허용되는 담체를 포함하는 제약 조성물	(삭제)	뒷받침 요건 거절이유가 제시된, 담체를 포함하는 제약 조성물 전체를 삭제 ⁵⁹⁾
16-25항	제1항의 종속항	(삭제)	
26-27항	제1항 기재 화합물을 투여하는 ... 당뇨병의 발병 또는 진행, ... 등을 치료 또는 지연시키거나, ... 하는 방법	(삭제)	치료방법에 관한 것으로 삭제 ⁶⁰⁾
28항	제1항 기재 화합물을 투여하는 ... 당뇨병 치료방법	※ 거절이유 통지 이전 기 삭제 ⁶¹⁾	치료방법에 관한 것으로, 삭제
29항	... 프로드러그 에스테르	(삭제)	불명확한 기재 거절이유에 대응하여, 삭제 ⁶²⁾
30항	※디페닐메탄 구조의 화합물 ⁶³⁾	(삭제)	진보성 거절이유에 대하여, 청구항 삭제 ⁶⁴⁾

57) 심사관의 의견제출통지서, 이에 따른 출원인의 의견서·보정서 등의 내용은, 예를 들어 <http://kipris.or.kr>에서 확인 할 수 있다.

58) ‘아릴’의 일종이 ‘페닐’이다.

59) 보정 전 청구항 15항을 제외하면, 명세서의 ‘발명의 설명’이나 기타의 ‘청구범위’ 어느 곳에서도 ‘담체’에 관하여 기술하고 있는 부분은 찾아 볼 수 없다. 따라서 뒷받침 요건의 거절이유가 제시된 청구항 15를 삭제하여 거절이유를 해소한 것이다.

60) 우리나라에서는 미국과 달리 ‘치료방법’은 산업상 이용가능성이 부정되어 특허되지 않으므로, 삭제한 것이

이 사건 특허발명의 청구범위는 심사관의 기재불비 거절이유 통지에 대응하여 일부청구항의 삭제 및 한정보정과 더불어 청구범위 제1항에서 ‘프로드러그 에스테르’가 삭제되었다. 이는 청구항 1에서, R³와 R⁴에 관하여, “R³ 및 R⁴는 독립적으로 ‘O아릴’ 이거나 ‘아릴’ ... 이고”로 되어 있던 것을 “R³ 및 R⁴는 독립적으로 ... ‘O페닐’ ‘또는 티아디아졸, 테트라졸, 테트라졸-2’-메틸’이거나 ... ‘페닐’ ... 이고”로 ‘한정’ 보정한 후, 이러한 한정 보정은 명세서에 의하여 뒷받침이 된다고 보정에 따른 의견서에서 기술하고 있는 점과 크게 대비되는 점이다. 또한 청구항 6 (및 그 종속항인 7항, 8항)에서도 ‘아릴’을 ‘페닐’로 한정하고, 이러한 한정 보정은 명세서에 의하여 뒷받침이 된다고 의견서에서 기술하고 있다. 이러한 사정으로 보아, 청구범위 제1항에서 삭제된 ‘프로드러그 에스테르’는 이를 명세서에 기재된 ‘카르복실산 에스테르’⁶⁵⁾, ‘인산 에스테르’로 한정하여 보정할 수 있는 여지가 있었음에도 ‘한정 보정’을 하지 않고 ‘삭제’한 것으로 보인다.

이와 같이 심사관의 거절이유 통지에 따라 출원인이 청구항의 보정이 아닌 청구항의 ‘삭제’ 형식의 보정에 의하여 심사관에 의하여 제시된 거절이유를 해소하여 결국 특허요건을 충족하여 등록된 청구항의 예로는 다음을 들 수 있다. ‘청구항 15 내지 청구항 25항’은 “제1항 기재의 화합물 및 그의 제약상 허용되는 ‘담체’를 포함하는 제약조성물”에 관한 것으로, 심사관에 의하여 뒷받침 요건을 충족하지 않는다는 거절이유에 따라 모두 삭제하였다. 따라서 특허요건을 충족하게 되었다. ‘청구항 26-28항’은 우리나라에서 산업상 이용가능성이 부정되는 ‘치료방법’에 관한 것으로, 모두 삭제되었다. 따라서 특허요건을 충족하게 되었다. ‘청구항 30항’은 진보성 거절이유에 따라 모두 삭제되었다. 따라서 특허요건을 충족하게 되었다.

결국 이러한 점을 종합하여 볼 때, 출원인이 심사관의 거절이유 통지에 따라 특허요건을 충족할 수 없다고 판단한 청구항에 대해서는 ‘삭제’하거나, 청구항을 ‘한정’하는 형식으로 보정하여 특허요건을 충족하고자 하는 것임을 알 수 있다. 따라서 제1항에서 삭제된 ‘이 사건 화학식 I 의 화합물’⁶⁶⁾에 대한 ‘프로드러그 에스테르’는 심사관의 청구항 기재불비 거절이유 통지에 따라⁶⁷⁾ 이를 특허청구범위에서 제외 시켜서 청구범위 기재불비의 거절이유를 해소하고 특허요건을 충족하여 특허 등록받고자 하기 위하여, 청구범위 중 해당 부분을 삭제한 것으로 보는 것이 타당하다.⁶⁸⁾

요컨대, 심사관에 의하여 거절이유가 제시된 청구항에 대하여, 출원인은 이를 한정 보정하여 거절이유의 해소가 가능한 경우에는 청구항을 한정보정하거나, 이러한 한정보정에 의하더라도 거절이유의 해소가 힘들다고 판단한 경우에는 이러한 범위에 해당하는 구성요소를 특허청구범위로부터 전적으로 제외하거나 하여 이 사건 기타 청구항의 특허요건을 충족하여 특허받고 있다.

- 다.
- 61) 공개공보에서는 제28항이 기재되어 있으나, 거절이유통지가 없고 거절이유통지에 따른 보정시 삭제가 없이 특허공보에서 삭제되어 있어, 거절이유통지 이전에 보정에 의하여 삭제된 것으로 보인다.
 - 62) 1항에서 ‘프로드러그 에스테르’를 삭제와 이유와 동일할 것이다.
 - 63) 공개공보에서는 청구항 30항이 확인되지 않는다.
 - 64) 이로써 진보성의 거절이유를 해소하고자 한 것으로 보인다.
 - 65) 포름산은 카르복실산의 일종이다. 만일 다파글리플로진의 ‘카르복실산 (프로드러그) 에스테르’로 한정하였다면, 이 사건 확인대상발명인 다파글리플로진 포메이트가 문언적으로 포함될 수 있다.
 - 66) 이 사건 특허발명인 ‘C-아릴 글루코시드’의 일반적인 구조식은 청구항 1에 기재된 일반식이다.
 - 67) 특허청구항에 단순히 ‘프로드러그’로 기재하는 것은 통상의 기술자가 용이하게 실시할 수 있을 정도로 발명이 개시되어 있는 것으로 볼 수 없다는 견해가 있다. Ralph Minderop, et al., “Prodrugs and metabolites - in the twilight zone of patentability”, Cohausz & Florack, <https://www.cohausz-florack.de/fileadmin/Artikel/prodrugs_and_metabolites_in_the_twilight_zone_of_patentability_02.pdf>, p.4 (“The mere recitation of the term ‘prodrug’ in a claim is not considered to be a technical teaching disclosed in sufficient detail for it to be carried out by the skilled person”). 검색일: 2024. 1. 24.
 - 68) 같은 취지로, 권지현, “특허균등침해의 출원경과금반언과 출원인의 의도참작-대법원 2023. 2.2. 선고 2022 후10210 판결을 중심으로”, 「지식재산연구」, 제18권 제4호(2023), 77-114면.

다는 점, 거절이유가 제시된 ‘(하기 화학식 1의 구조를 갖는 화합물의) 프로드러그 에스테르’를 명세서에 개시되어 있는⁶⁹⁾ 다양한 에스테르(예를 들어, 카르복실산 에스테르) 중 일부 에스테르를 포함하도록 한정 보정하는 것이 가능하였음에도 이러한 한정보정이 없이 전적으로 삭제한 점,⁷⁰⁾ 출원인은 삭제된 프로드러그 에스테르에 대하여 “이는 그 문언을 삭제한 것에 불과하고 균등침해로서의 프로드러그 에스테르는 권리범위에서 제외된 것은 아니라는 취지”로 주장할 수 있으나, 이는 적어도 보정시점에서 객관적으로 확인할 수 있는 증거에 의하여 뒷받침되는 것은 아니라는 점, 이 사건 특허발명의 미국 및 유럽 대응특허의 경우 청구범위에 ‘프로드러그 에스테르’라는 용어가 포함된 상태로 특허등록을 받았으나(이는 판결서 31면 각주 14에서도 밝히고 있다), 일본의 경우는 일본 특허 제4,365,554호에서 우리나라와 마찬가지로 ‘프로드러그 에스테르’가 삭제된 채로 등록받았고⁷¹⁾(판결서에 이점에 대한 언급은 없다), 출원 당시에 ‘프로드러그 에스테르’ 형식의 청구항은 국가별 사정에 따라 달리 취급되어 ‘프로드러그 에스테르’ 형식의 청구항이 우리나라에서 반드시 등록될 수 있다고 예상할 수도 없었을 것이라는 점, 의식적 제외의 판단을 위한 기준시점은 침해 시점(혹은 심결 시점)이 아니라 ‘한정 보정이 이루어진 시점’을 기준으로 판단되어야 할 것이라는 점⁷²⁾ 등을 종합적으로 고려하면, 출원인이 ‘프로드러그 에스테르’ 부분을 삭제한 것은, 적어도 보정시점에서는 심사관에 의하여 제시된 거절이유를 해소하고 특허받기 위한 방법의 하나로써, 이를 특허청구범위에서 제외함으로써 거절이유를 극복하여 특허받기 위한 것으로 보인다.

결국 청구항에서 삭제된 ‘프로드러그 에스테르’ 부분은 특허청구범위에서 의식적으로 제외된 것으로 보는 것이 타당하다. 따라서 삭제된 ‘프로드러그 에스테르’에 해당하는 ‘다파글리플로진 포메이트’에 대하여 이를 사후에 균등침해로 주장하는 것은, 출원인에 의하여 특허출원 및 등록과정에서 의식적으로 제외된 권리범위에 대하여 이를 사후에 자신의 권리로 주장하는 것으로 이는 허용될 수 없는 것으로 보아야 한다.

3.3.7.3.2. 기타의 논의

3.3.7.3.2.1. 특허법원 판결의 태도에 대한 검토

특허법원 판결⁷³⁾에서는 프로드러그 에스테르를 삭제한 행위에 대하여, 이는 프로드러그 에스테르에 대한 ①“문언침해를 주장하지 않겠다”는 것에 불과한 것으로 ②“이에 대한 균등침해를 주장하는 것을 포기한 것은 아니다”라고 해석하여 출원인의 ‘내심의 의사’를 이와 같이 구분하고 있다.

출원인이 청구범위를 삭제한 경우는 모두 거절이유가 제시된 청구항을 청구범위로부터 삭제

69) 등록특허 10-0728085호의 특허공보 20면(혹은 30면) 문단[0206].

70) 이는 일부 청구항에 대해서는 ‘한정보정’을 하고 있는 점과 크게 대비되는 점이다.

71) 일본 특허공보 특허제4365554호(2009. 8. 28.) 국제출원번호 PCT/US2000/027187호, 국제공개번호 WO2001/027128의 [청구항 1] (화학식 1 생략) [화학식 1] 식 중에서, R¹... (중략) ...로 표시되는 화합물, 또는 그 의약적으로 허용될 수 있는 염 혹은 입체이성질체.)

72) 이는 보정 시점 이후에, 제3자는 보정된 명세서 등의 출원경과의 확인에 의하여 의식적 제외 여부를 판단하고 이에 따라서 의식적으로 제외되었다고 판단되는 부분에 대한 실시여부를 결정하게 되기 때문이다.

73) 한편 이 사건의 상고심인 대법원 2023. 2. 2. 선고 2022후10210 판결에서는 ‘의식적 제외’ 부분에 대해서는 특허법원 판결서에 제시된 법리나 판단을 보완하거나 추가하는 설시 없이 원심인 특허법원의 판단을 수긍하는 형식으로 상고를 기각하고 있다. 2022후10210 판결서 7면(“특허발명의 출원과정에서 어떤 구성이 청구범위에서 의식적으로 제외된 것인지는 ... 출원과정에 드러난 여러 사정을 종합하여 볼 때 출원인이 어떤 구성을 권리범위에서 제외하려는 의사가 존재한다고 볼 수 있을 때 이를 인정할 수 있다(대법원 2002. 9. 6. 선고 2001후171 판결, 대법원 2017. 4. 26. 선고 2014후638 판결 등 참조). 원심판결 이유를 관련 법리와 기록에 비추어 살펴보면, 이러한 원심의 판단에 상고 이유 주장과 같이 필요한 심리를 다하지 아니하고 논리와 경험의 법칙을 위반하여 자유심증주의의 한계를 벗어나거나 출원경과 금반언에 관한 법리를 오해하여 판결에 영향을 미친 잘못이 없다.”) 참조.

하여 이를 특허요건의 충족여부가 판단되는 특허청구범위에서 제외함으로써 거절이유를 해소하여 특허받고자 한 점을 알 수 있는데, 유독 프로드러그 에스테르를 삭제한 행위에 대해서는 이를 전적으로 자신의 권리범위에서 제외한 것으로 파악하지 않고 있다.

또한 삭제된 청구범위의 부분에 대하여 (이에 대한 문언침해를 주장하는 것은 아니더라도) 균등침해를 주장하는 것을 포기한 것은 아니라는 의사가 존재하였다고 판단하고 있으나, ① 이를 객관적으로 뒷받침할 수 있는 ‘증거’가 무엇인지 의문이 있고, ② 출원인이 어떤 청구항에서 자신의 권리범위에서 의식적으로 제외한 부분에 대해서는 다른 청구항에 대한 균등침해를 이유로 다시 주장하는 것이 허용되지 않는다고 보아야 하는 것이 타당하다. 또한 미국의 판례에서도, 출원경과 금반언의 원칙은 금반언을 야기한 ‘행위 이전’에 등록된 특허권에는 미치지 아니하지만, 어느 청구항에 적용되는 출원경과 금반언의 원칙은 ‘동일한 특허권의 다른 청구항’뿐만 아니라 ‘출원인의 관련 기타 특허권’에도 적용된다.⁷⁴⁾ 균등침해의 제5요건으로서의 의식적 제외는, 출원인에 의하여 일단 의식적으로 제외된 부분에 대해서는 만일 이와 같은 영역이 (다른 청구항에 의한) ‘문언침해’의 영역이라면 주장할 수 있지만, 이러한 부분에 대하여 사후에 ‘균등침해’로 다시 확장하여 주장하는 것은 허용되지 않는다는 것이므로, 거절이유가 제출된 이후의 대응과정에서 프로드러그 에스테르 부분이 삭제된 이후에 삭제된 부분에 대응하는 확인대상발명에 대하여 청구항의 다른 부분(다파글리플로진을 포함하는 상위개념 발명)에 기초하여 균등침해를 긍정한 원심의 판단은 의문의 여지가 있다.

3.3.7.3.2.2. 프로드러그 에스테르로의 한정보정을 요구하는 것이 불합리한 요구인지 여부

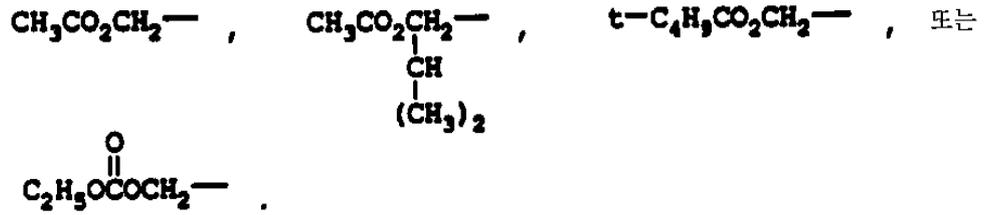
한편 프로드러그 에스테르를 명세서에 기재된 특정한 일부 에스테르로 한정할 수 있었다고 보는 점과 관련하여, 프로드러그 에스테르로 가능한 화합물의 숫자가 매우 많으므로 이를 청구항에서 구체적으로 한정하도록 요구하는 것은 무리한 요구가 아닌가 하는 의문이 생길 수 있다.

그런데 출원인인 자신이 특허받고자 하는 화합물의 구조식을 청구항 제1항에 제시된 구조식 I 및 구조식 I의 R^1 , R^2 , R^{2a} , R^3 , R^4 , A의 성분을 구체적으로 나열하는 방식으로 기재하고 있고, 구조식 I에 대하여 R^1 , R^2 , R^{2a} , R^3 , R^4 , 및 A의 성분의 조합에 따라 거의 무한대에 가까운 종류의 화합물을 기재하는 방식으로 이미 청구범위를 기재하고 있다는 점을 고려하면, 출원인으로 하여금 구조식 I로 표현되는 ‘C-아릴 글루코시드’에 대한 ‘프로드러그 에스테르’ 화합물에 대하여, 이를 이러한 에스테르를 생성하기 위한 ‘산’(카르복실산, 인산 등)이나 결과적으로 생성되는 ‘프로드러그 에스테르’의 성분 등으로 구체적으로 ‘한정’하여 기재하도록 요구하는 것이 출원인에게 지나치게 큰 부담을 부과하는 것으로 부당한 것으로 보기는 힘들다.

더욱이 등록특허의 명세서에서는 이 사건 특허발명에 대하여 가능한 ‘프로드러그 에스테르’

74) 어느 청구항에 적용되는 출원경과 금반언의 원칙은 ‘동일한 특허권의 다른 청구항’뿐만 아니라 ‘출원인의 관련 기타 특허권’에도 적용된다. Adriana L. Burgy et al., “Finnegan PROSECUTION FIRST BLOG Part 2: Prosecution History Under the Doctrine of Equivalents”, Finnegan, <<https://www.finnegan.com/en/insights/blogs/prosecution-first/part-2-prosecution-history-under-the-doctrine-of-equivalents.html>>, 작성일: 2021. 5. 17. (“Prosecution history estoppel resulting from arguments and amendments regarding one claim may be applied to limit the scope of other claims not only in the same patent but also in related patents. Southwall Techs., Inc. v. Cardinal IG Co., 54 F.3d 1570 (Fed. Cir. 1995); Diversitech Corp. v. Century Steps, Inc., 850 F.2d 675 (Fed. Cir. 1988); Builders Concrete, Inc. v. Bremerton Concrete Prods. Co., 757 F.2d 255 (Fed. Cir. 1985)”); 검색일: 2024. 1. 24. 하지만 출원경과 금반언의 원칙은 금반언을 야기한 ‘행위 이전’에 등록된 특허권에는 미치지 아니한다. Ibid. (“Prosecution history estoppel, however, may not apply to patents issued before the acts that gave rise to the estoppel. See Water Tech. Corp. v. Calco, Ltd., 850 F.2d 660, 667 (Fed. Cir. 1988).”).

에 대하여 구체적인 분자식의 예를 아래와 같이 명시적으로 들고 있다.⁷⁵⁾



명세서에 개시된 이 사건 특허발명에 가능한 ‘프로드러그 에스테르’의 예

따라서 거절이유가 제시된 ‘프로드러그 에스테르’ 부분을 명세서에서 예시된 ‘특정한 분자구조의 프로드러그 에스테르’ 혹은 에스테르를 생성하는 산의 종류를 특정하여 ‘카르복실산 에스테르’ 등과 같이 에스테르의 구조를 한정하여 ‘특정한 구조’를 가지는 프로드러그 에스테르로 한정하도록 요구하는 것이 부당한 것으로 보기는 힘들다.

한편 만일 청구항의 ‘프로드러그 에스테르’를 삭제하지 아니하고 이를 카르복실산 에스테르 또는 구체적으로 예시된 구조의 에스테르 등으로 한정하여 보정하였다면, 프로드러그 에스테르의 구성이 명확하지 않다는 기재불비의 거절이유는 해소되었을 것이고, 특허 후에는 확인대상발명(다파글리플로진 포메이트)과 청구항의 에스테르 부분의 구조가 비록 상이하어 문언침해는 인정되지 않더라도, 프로드러그 에스테르의 종류에서만 차이가 있고 인체 내의 대사에 의하여 생성되는 유효성분에서는 실질적 차이가 없을 것이어서, 균등침해가 인정될 가능성은 매우 높을 것이다.

3.3.7.3.2.3. 의식적 제외 여부에 따라 균등 적용의 여부가 달라지는 점에 대한 검토

한편 이러한 결과에 대하여, 애초에 프로드러그 에스테르를 기재하지 않았다면 균등침해의 주장이 가능하고, 출원 당시에 이를 기재하였다가 심사과정을 통하여 삭제된 경우에는 균등침해를 주장할 수 없게 되는 결과가 되어 이를 부당한 결과가 되지 않는가 하는 의견이 있을 수 있다.

그러나 외형적으로 동일한 청구항의 기재이라 하더라도, 의식적 제외의 특별한 사정이 없다는 제5요건이 충족된다면 균등침해가 적용되고, 제5요건이 충족되지 않는 경우에는 균등침해가 적용되지 않는 점은 균등침해의 요건에서 의식적 제외(출원경과 금반언)의 요건의 적용에 의하여 불가피하게 일반적으로 발생할 수밖에 없는 결과이므로, 단순히 이러한 점을 들어 출원시에 기재된 ‘프로드러그 에스테르’를 심사과정에서 삭제 한 후에 이러한 부분에 대하여 균등침해를 주장할 수 없다는 해석이 부당한 해석이라고 볼 수는 없다.

3.3.7.3.2.4. 미국의 이른바 ‘tangential relation’의 법리

미국의 경우, 청구항의 한정에 따른 보정이 있었고, 이에 따라서 균등물이 청구항의 권리범위에서 문언적으로는 제외되게 된 경우, 이러한 추정을 반복할 수 있는 것으로 (1)보정의 시점에서 균등물은 예견이 불가능하였다 (2)보정이 문제되는 균등물과는 단지 관련성이 미약한 보정에 지나지 않는다(no more than a tangential relation to the equivalent in question) (3)특허권자가 문제되는 균등물을 기재하는 것을 합리적으로 기대할 수 없었다는 기타의 사정에 대

75) 등록특허 10-0728085호의 특허공보 20면(혹은 30면) 문단[0206].

한 입증 등으로 균등물이 권리범위에서 제외된다는 추정을 반복할 수 있다.⁷⁶⁾

이러한 법리가 적용된 사례로는 Eli Lilly v. Hospira 사건⁷⁷⁾을 들 수 있다. 이 사건에서 특허권자는 항엽산제(抗葉酸劑, antifolate)를 pemetrexed disodium으로 한정하여, 피고의 실시품으로 균등물인 pemetrexed ditromethamine이 권리범위에서 제외되게 되었다. 법원에서는 특허권자가 원래의 청구범위를, 항엽산제의 일종인 methotrexate와 비타민 B12 유도체인 methylcobalamin의 혼합물로 종양 마우스를 처리하는 방법이 개시되어 있는 선행기술 Arsenyan⁷⁸⁾을 회피하기 위하여 antifolate를 pemetrexed disodium으로 한정하였지만, 이는 pemetrexed disodium과 기능적으로 동일한 pemetrexed salt등을 제외시키기 위한 이유는 아닌 것으로 보고 있다.⁷⁹⁾ 결국 antifolate를 pemetrexed disodium으로 한정하는 것은 균등물인 pemetrexed ditromethamine과는 단지 무관한 한정(amendment ... merely tangential relation to the equivalent)으로 판단하여, 권리범위가 한정되는 추정이 반복되어 결국 균등침해가 성립된다고 판단하였다. 결국 상위개념으로 기재된 청구항을 거절이유통지에 대응하여 하위개념의 특정한 성분으로 한정하는 경우, 이러한 성분과 실질적으로 차이가 없는 다른 특정 성분은 이러한 한정보정과 미미한 관련성이 있을 뿐이므로⁸⁰⁾, 다른 특정 성분에 균등주장을 하는 것은 금반언에 의하여 저지되지 않는다는 것이다.

그런데 이 사건에서는 청구항에 기재된 상위개념 발명에 대한 프로드러그 에스테르 자체(여기에 균등물이 포함되어 있음)를 삭제한 후, 프로드러그 에스테르에 포함되어 있는 균등물에 대하여 균등침해 주장을 하는 점에 중요한 차이가 있는 것으로 볼 수 있다.

4. 간접침해 여부에 대한 검토

프로드러그 에스테르 물질이 체내에 흡수되면 가수분해에 의하여 유효성분에 해당하는 물질이 생성되므로 이를 특허받은 물질의 생산으로 본다면, 프로드러그 에스테르 물질의 생산, 양도 등의 행위가 특허받은 물건의 생산에만 사용되는 물건의 생산, 양도 등의 행위로 간접침해(간주침해)가 될 수 있다.

이러한 견해에서 보면, 환자가 프로드러그 에스테르 물질을 섭취하여 체내에서 유효물질이 생성된다면, 환자의 행위가 특허받은 물건의 생산에 해당한다고 볼 여지가 있다.⁸¹⁾

그런데 특허받은 물건의 생산에만 쓰이는 물건의 생산, 양도 등의 행위를 간접침해로 규정하는 것은, 이러한 행위는 특허침해의 예비적 또는 방조적 행위이고, 이러한 행위를 방지하면, 특허침해를 유발할 개연성이 높고, 또한 침해가 발생한 이후에는 침해행위를 포착하기 곤란한 경우

76) The Trustees of Columbia University in the City of New York v. Nortonlifelock, Inc., 580 F.Supp.3d 236 at 281; Festo VII, 535 U.S. at 740-41, 122 S.Ct. 1831.

77) Eli Lilly and Company v. Hospira, Inc., 933 F.3d 1320 (2019).

78) F.G. Arsenyan et al., "Influence of methylcobalamin on the antineoplastic activity of methotrexate," *Pharmaceutical Chemistry Journal*, Vol. 12 No. 10(1978), pp. 1299-1303을 의미한다. Eli Lilly and Company v. Hospira, Inc., 933 F.3d 1326 (2019) 참조.

79) Ibid. at 1331("the reason for the amendment was not to cede other, functionally identical, pemetrexed salts.").

80) 이는 결국 'pemetrexed disodium'으로 한정하더라도, 'pemetrexed ditromethamine'을 제외한다는 의사로 보기는 힘들다는 것이다.

81) 환자의 체내에서 프로드러그로부터 기본화합물이 생성될 때, 이는 생체 내에서 물질의 '생산'이라고 보아야 한다는 견해로, 三枝英二, "プロドラッグと特許権侵害(均等, 間接侵害および利用 - 日米比較考) - 米国判例「ゼニス事件」を中心に", 「特許管理」, Vol. 43 No. 10(1993) 13頁 참조. 그런데, 유전공학적 방법으로 인간 이외의 동물의 체내에서 특허된 물질이 대량으로 생성되게 하고, 이를 추출하여 의약품으로 판매한다는 등과 같은 경우에는 특허된 물건의 생산으로 볼 수 있겠지만, 인체 내에서의 생성과 같이 이러한 가능성이 없는 경우에 대하여 이를 특허된 물건의 생산으로 보는 점에는 의문이 있다.

가 많으므로, 직접침해의 전단계를 위법한 것으로 규정한 것으로, 간접침해는 특허권의 효력을 실효적으로 확보하기 위한 것이다.

한편 특허권의 부당한 확장을 방지하기 위해서 주의도 필요하고, 이러한 점에서 간접침해에 대한 간접침해는 허용되어야 하는지 여부와 관련하여, 간접침해에 대한 간접침해를 허용하면 간접침해가 인정되는 범위가 무한히 확장될 우려가 있으므로 이를 허용하지 않아, 간접침해가 인정되는 범위를 일정한 수준으로 한정하는 것이 타당하다.⁸²⁾

간접침해의 요건으로 특허받은 물건의 ‘생산’에만 사용되는 물건이라고 규정되어 있으므로, 특허받은 물건의 ‘사용’에만 사용되는 물건의 생산·양도 등은 간접침해를 구성하지 않는 것으로 규정되어 있다.⁸³⁾ 이는 특허받은 물건의 생산에 쓰이는 물건을 생산, 양도 등의 행위에 의하여, 특허받은 물건이 지속적으로 생산, 양도 되어 결국 특허권자의 생산, 양도 등의 행위에 따른 경제적 이익을 크게 침해할 우려가 있으나, 특허받은 물건의 사용에 쓰이는 물건은 이와 같은 점이 발생하지 않는다는 점을 고려한 것으로 볼 수 있다.

이 사건에서 확인대상발명인 ‘다파글리플로진 포메이트’를 환자에게 투여하면, 환자의 체내에서의 대사 과정을 통하여 ‘다파글리플로진’이 생성되나, 이러한 ‘체내에서의 생산’은 ‘통상의 생산’과는 차이점이 있다. 즉 ‘다파글리플로진 포메이트’가 인체 내에 투여되면, 인체 내의 대사 과정을 통하여 특허발명의 청구항에 포함되는 ‘다파글리플로진’의 물질이 체내에서 생성되긴 하지만, 이러한 물질은 인체의 내부라는 제한된 영역에서 한정적으로 생산되는 것으로, 이와 같이 생성된 물질을 인체 외부로 추출하여 특허된 물질의 계속적인 ‘양도’, ‘사용’ 등이 가능하게 하는 특허된 물질의 ‘생산’에 해당하게 한다든가, 이와 같이 ‘생산’된 의약품물질을 타인에게 ‘양도’한다든가 하여, 특허된 의약품물자에 관하여 특허권자가 ‘생산’, ‘양도’ 등으로 받을 수 있는 이익을 해하는 것은 통상의 경우 상정하기 힘들다.

이러한 점에 비추어 보면, 확인대상발명인 ‘다파글리플로진 포메이트’에 의하여 인체 내에 특허받은 유효성분에 해당하는 ‘다파글리플로진’의 물질이 생성된다고 하더라도, 이러한 ‘다파글리플로진 포메이트’의 물질은 환자에 의한 ‘다파글리플로진’의 ‘사용’에 쓰이는 물건으로는 볼 수는 있더라도 특허받은 ‘다파글리플로진’의 ‘생산’에 쓰이는 물건으로 볼 수는 없고, 따라서 확인대상발명인 ‘다파글리플로진 포메이트’의 생산·양도 등의 행위에 대하여 이를 이 사건 특허발명에 대한 간접침해에 해당하는 것으로 보기는 힘들 것으로 생각된다.

5. 결론

프로드러그는 인체 내에 섭취되었을 때, 체내의 대사 작용 등에 의하여 유효성분을 포함하는 물질로 분해되어 체내에서 유효성분과 동일한 역할을 하게 된다. 특허법원 2020허5832 사건 및 그 상고심인 대법원2022후10210 사건에서는 체내에서 글루코스의 재흡수에 관여하는

82) 같은 취지, 中山信弘, 앞의 책, 461면.

83) 이는 미국의 경우, 간접침해(indirect infringement)는 직접침해를 유도하거나(35 USC §271(b) inducement infringement) 직접침해에 기여하는(35 USC §271(c) contributory infringement) 경우이고, 직접침해는 특허제품의 ‘생산’뿐만 아니라 ‘사용’에 의해서도 발생할 수 있으므로, 특허된 물건의 ‘사용에만’ 쓰이는 물건의 생산, 양도 등의 행위는 유도침해, 기여침해 등의 간접침해를 구성할 수 있다는 점에서 우리나라와 차이가 있다. 이러한 사례 중의 하나로는 Aro Mfg. Co. v. Convertible Top Replacement Co., 377 U.S. 476, 141 USPQ 681 (1964); 김관식, “특허제품의 변경에 따른 사용과 특허권 침해”, 『과학기술법연구』, 제 14집 제2호(2009), 247면 참조. 다만 미국의 경우 간접침해가 성립하기 위해서 침해자가 자신이 간접침해를 하고 있다는 사실을 ‘알고’ 있을 것을 요한다. 이러한 요건은, 기여침해의 경우는 미국 특허법 §271(c)항에 명시적으로 규정되어 있고, 유도침해의 경우는 특허법에 명시적 규정이 없으나 판례에 의하여 기여침해와 마찬가지로 요구되고 있다. Janice M. Mueller, op., cit., at 828(“induced infringement under §271(b) requires knowledge that the induced acts constitute patent infringement.”).

SGLT2를 억제하여 당뇨병 등의 치료에 사용될 수 있는 ‘C-아릴 글루코스 유도체’에 관한 발명이 개시되어 있고, 특허청구범위는 다수의 선택지가 포함되는 이른바 마쿠시 형식의 청구항으로 기재되어 있는데, 청구범위에서 독립항인 청구항 1항 및 그 종속항인 제3-8항, 제14항에서 선택지를 일정하게 선택하면 각각의 청구항에는 다파글리플로진이 포함된다. 확인대상발명인 ‘다파글리플로진 포메이트’는 ‘다파글리플로진’ 물질에 대한 ‘포름산 에스테르’(formic ester)의 일종으로, 다파글리플로진에 대해서는 일종의 ‘프로드러그’에 해당한다. 다파글리플로진 포메이트는 이 사건 청구범위의 구성과는 적어도 ‘포메이트’(formate, formic ester) 부분에서 차이가 있으므로, 문언침해와 이용관계에 따른 침해는 성립하지 않는다.

균등침해와 관련하여, 다파글리플로진 포메이트가 이 사건 특허발명을 문언침해하는 다파글리플로진과 균등한 물건으로서 이 사건 특허발명을 침해하는지 여부가 쟁점이 된다. 균등침해는 특허발명의 구성과 실시물건(방법)의 일부가 상이하더라도, 일정한 경우에는 특허침해를 인정하는 것으로 특허발명을 실효적으로 보호하기 위한 것이다. 그런데 균등범위에 속하는 물건(방법)에 대하여 특허권자가 특허출원과정에서 의식적으로 제외한 것과 같은 특별한 사정이 있는 경우에는 균등침해가 부정되고 이는 특허권자의 실효적 보호와 제3자의 이해관계의 균형을 취하기 위한 것으로 볼 수 있다. 의식적 제외는 내면의 의사이므로 직접적으로 이를 확인하기는 곤란하므로 외형적으로 나타나는 제반 사정에 기초하여 객관적으로 판단하여야 하고, 제3자는 보정 시점 이후에 의식적으로 제외된 부분에 대하여 그 발명의 실시를 할 것이므로 의식적 제외의 판단시 그 기준시점은 ‘보정이 이루어진 시점’으로 하는 것이 타당하다.

이 사건 특허발명은 출원과정에서 청구항의 발명이 불명확하다는 심사관의 거절이유통지에 따라 ‘프로드러그 에스테르’를 청구하는 부분이 삭제된 후 특허결정되었다. 그런데 출원인은 심사관의 거절이유 통지에 따라 거절이유가 제시된 청구항에서 일부 구성요소를 삭제하거나 또는 일부 구성요소를 발명의 설명에 의하여 뒷받침되도록 한정 보정하는 방법에 의하여 거절이유를 극복하고 등록되었음을 알 수 있다. 출원인은 거절이유가 제시된 ‘프로드러그 에스테르’의 구성요소를 명세서에 그 구성이 구체적으로 나와 있는 ‘에스테르 화합물’의 전체 또는 일부로 한정하는 보정을 함으로써 청구항의 구성이 불명확하다는 취지의 거절이유를 극복할 수 있었다고 보인다. 또한 출원인에게 이러한 한정을 요구하는 것은, 발명의 설명에 기재된 구성요소를 이용하여 청구항을 한정하는 것에 해당하므로 이를 불합리하다고 볼 수는 없다. 그럼에도 불구하고, 한정보정하여 뒷받침요건을 충족하면서 거절이유를 극복하고 있는 다른 청구항과 달리 출원인이 ‘프로드러그 에스테르’ 부분을 전적으로 삭제한 점에 비추어 보면, 보정 시점을 기준으로 출원인은 ‘이 사건 특허발명의 프로드러그 에스테르’에 해당하는 물질은 청구범위에서 의식적으로 제외하여 심사관에 의하여 제시된 기재불비의 거절이유를 극복하여 특허등록 받고자 한 것으로 보는 것이 타당하다. 그렇다면 출원인이 ‘프로드러그 에스테르’에 해당하는 ‘다파글리플로진 포메이트’에 대하여 이 사건 특허청구항의 권리범위에 문언적으로 속하는 다파글리플로진의 ‘균등물’에 해당한다는 점을 이유로 특허침해를 사후에 주장하는 것은, 특허출원 절차를 통하여 다파글리플로진 포메이트를 포함하는 프로드러그 에스테르에 대하여 자신의 권리범위에서 의식적으로 제외한다는 특별한 사정이 있음에도 이를 주장하는 것이어서 허용될 수 없는 것으로 보는 것이 타당하다.

한편 특허된 물건발명의 생산에만 사용되는 물건을 생산, 양도 등 하는 행위는 특허권에 대하여 직접침해를 구성하지 않더라도, 일정한 행위는 간접침해로 인정하여 특허권자의 권리를 실효적으로 보호하고 있다. 이 때 특허된 물건의 구성에 해당하는 물건을 결과적으로 생산하는 행위는 그 행위가 공업적인 방법인지 여부에 관계없이 생산으로 보는 것이 판례의 태도이다. 그런데 프로드러그를 섭취하여 인체 내에서 유효성분의 물질이 생성되는 경우에는, 다른 동물을 이

용하는 경우와는 달리, 인체를 이용하여 유효성분 물질을 대량으로 생산하여 광범위하게 양도할 수 없으므로 특허권자의 이익이 과도하게 침해되지는 않을 것이라는 점, 특허받은 물건의 '생산'과 특허받은 물건의 '사용'의 양태를 구분하여 특허받은 물건의 '생산'에만 쓰이는 물건의 생산, 양도 등의 행위에 대해서만 간접침해가 인정된다는 점, 간접침해에 대한 간접침해가 허용되지 않는 것이 바람직하듯이 간접침해의 범위도 일정하게 제한되어야 한다는 점 등을 고려하면, 프로드러그의 섭취에 의하여 인체 내에서 대사과정을 통하여 특허받은 물건이 생성된다 하더라도 이를 간접침해의 성립요건으로서의 특허된 물건의 '생산'에 해당한다고 볼 수는 없다. 따라서 '다파글리플로진 포메이트'를 섭취한 인체 내에서 대사과정을 통하여 '다파글리플로진'이 생성된다고 하더라도 다파글리플로진 포메이트는 특허된 물질의 '생산에만 사용하는 물건'으로 볼 수 없고, 다파글리플로진 포메이트의 생산, 양도 등의 행위에 대하여 이를 다파글로진이 포함되는 이 사건 특허에 대한 간접침해에 해당하지 않는 것으로 보는 것이 타당하다.

참고 문헌(References)

단행본(국내 및 동양)

특허법원 지적재산소송 실무연구회, 「지적재산소송실무」, 제4판, 박영사, 2019.
中山信弘, 「特許法」, 第四版, 弘文堂, 2019.

단행본(서양)

Janice M. Mueller, *Patent Law*, Sixth edition, Wolters Kluwer, 2020.

학술지(국내 및 동양)

권지현, “특허균등침해의 출원경과금반언과 출원인의 의도참작-대법원 2023. 2.2. 선고 2022후10210 판결을 중심으로”, 「지식재산연구」, 제18권 제4호(2023).
김관식, “특허제품의 변경에 따른 사용과 특허권 침해”, 「과학기술법연구」, 제14집 제2호(2009).
박준석, “존속기간 연장된 특허권의 효력범위 -솔리페나신 판결(대법원 2019. 1. 17. 선고 2017다245798 판결)의 새 기준에 대한 해석론을 중심으로-”, 「산업재산권」, 제62호(2020).
三枝英二, “プロドラッグと特許権侵害(均等、間接侵害および利用-日米比較考)-米国判例「ゼニス事件」を中心に”, 「特許管理」, Vol. 43 No. 10(1993).
田村善之, “均等論の第5要件(意識的除外・審査経過禁反言)における出願時同効材への均等論適用とDedicationの法理の採否-マキサカルシトール事件最判の検討-”, 「知的財産法政策学研究」, Vol. 52(2018).

학술지(서양)

Deepak Gupta et. al., “Salts of Therapeutic Agents: Chemical, Physicochemical, and Biological Considerations”, *Molecules*, Vol. 23 No. 7(2018).
F.G. Arsenyan et al., “Influence of methylcobalamin on the antineoplastic activity of methotrexate.” *Pharmaceutical Chemistry Journal*, Vol. 12 No. 10(1978).

판례

대법원 2023. 2. 2. 선고 2022후10210 판결.
특허법원 2001. 6. 22. 선고 2000허6158 판결.
특허법원 2022. 2. 17. 선고 2020허5832 판결.
最高裁判所 平成29年3月24日 第二小法廷 判決 平成28年(受)第1242号 特許権侵害行為差止請求事件.
Aro Mfg. Co. v. Convertible Top Replacement Co., 377 U.S. 476, 141 USPQ 681 (1964).
Biogen International GMBH v. Banner Life Sciences LLC, 956 F.3d 1351 (CAFC, April 21, 2020).
Eli Lilly and Company v. Hospira, Inc., 933 F.3d 1320 (2019).
Festo VII, 535 U.S. 722, 122 S.Ct. 1831 (2002).
The Trustees of Columbia University in the City of New York v. Nortonlifelock, Inc., 580 F. Supp.3d 236.

인터넷 자료

Adriana L. Burgy, et al., “Finnegan PROSECUTION FIRST BLOG Part 2: Prosecution History Under the Doctrine of Equivalents”, Finnegan, <<https://www.finnegan.com/en/insights/blogs/prosecution-first/part-2-prosecution-history-under-the-doctrine-of-equivalents.html>>, 검색일: 2024. 1. 24.

Ralph Minderop, et al., “Prodrugs and metabolites - in the twilight zone of patentability”, Cohausz & Florack, <https://www.cohausz-florack.de/fileadmin/Artikel/prodrugs_and_metabolites_in_the_twilight_zone_of_patentability_02.pdf>, 2021. 5. 17., 검색일: 2024. 1. 24.

연구보고서

법원행정처, “프로드러그 물질의 원물질특허 침해 여부-특허법원 2022. 2. 17. 선고 2020허5832 판결을 중심으로-”, 법원행정처, 2022.

기타 자료

김기수, “존속기간이 연장된 특허권의 효력범위에 관한 토론문(특허법학회 제99회 정기세미나 토론문)”, (사)한국특허법학회, 2022.

신동환, “선택발명의 개념에 관한 고찰((사)한국특허법학회 제101회 정기세미나 발표문)”, (사)한국특허법학회, 2022.