
의약용도발명의 신규성 및 진보성*

—대법원 2019.1.31.선고 2016후502 판결을 중심으로—

김관식**

- I. 서 론
- II. 사건의 개요
 - 1. 특허발명의 내용
 - 2. 선행발명들
- III. 특허법원에서의 판단
 - 1. 선행발명 1 또는 2에 의한 신규성 부정 여부
 - 2. 진보성 부정 여부
- IV. 의약용도발명과 신규성
 - 1. 의약용도발명에서 효과의 의의
 - 2. 의약용도발명의 신규성
 - 3. 선행발명에서 의약용도의 개시여부
 - 4. 소결: 선행발명에 의하여 이 사건 특허발명의 신규성이 부정되지 아니함
- V. 의약용도발명의 진보성
 - 1. 진보성 판단의 기존 법리
 - 2. 새롭게 제시된 ‘성공에 대한 합리적 기대가능성’ 기준
 - 3. 진보성 판단 기준으로서의 의약용도 발명의 효과
 - 4. 이 사건 특허발명에의 적용
 - 5. 소결: 이 사건 특허발명의 진보성은 부정되어야 함
- VI. 결 론

* 본고는 한남대학교 2018년도 교원연구년 지원에 의하여 수행되었음.

** 한남대학교 법정대학 법학과 교수, 법학박사, 이학박사.

초 록

의약용도발명의 진보성 판단과 관련하여, 최근 특허법원 2016.1.21. 선고 2014허4913 판결에서는 항암제 등의 개발에는 장기간과 고비용이 소요되는 점 등을 들면서 ‘성공에 대한 합리적 기대 가능성’의 기준을 채택한 후, 기존의 의약품질인 ‘이매티닙’의 의약용도를 위장관기질종양(GIST)의 치료로 한정한 이 사건 특허발명의 진보성이 선행발명들에 의하여 부정되지 않는다고 판단하면서 이와 달리 진보성을 부정한 심결을 취소하여 사계(斯界)의 논의를 불러일으킨 바 있다.

본고에는 의약용도발명의 신규성 및 진보성의 판단기준과 관련하여, 이른바 성공에 대한 합리적 기대 가능성 판단기준의 제 외국에서의 적용 사례 등으로부터 이를 비판적으로 검토한 후, 의약용도발명의 신규성 및 진보성 판단 기준을 논하였다. 특히 의약용도발명의 신규성을 부정하기 위하여 요구되는 선행발명에서의 효과 기재의 정도 및 그 진보성을 부정하기 위하여 선행발명으로부터 통상의 기술자가 예상하여야 하는 효과의 정도의 관점에서 논하였다. 이러한 신규성 및 진보성 판단기준을 이 사건 특허발명에 적용하여, 이 사건 의약용도발명의 신규성은 부정될 수 없으나, 통상의 기술자가 선행발명들의 기재로부터 이 사건 특허발명의 의약용도의 치료효과를 예측할 수 있다는 점을 이유로 그 진보성은 부정하는 것이 타당하다는 견해를 밝혔다.

주제어

의약용도발명, 신규성, 진보성, 성공에 대한 합리적 기대 가능성, 이매티닙

I. 서 론

신규한 물질 혹은 기존의 물질에 대하여 새로운 의약용도를 발견한 경우에는 이에 대하여 그 물질과 치료하고자 하는 질병의 종류를 특정하는 형태로 청구항을 작성하여 특허출원하여 특허받을 수 있고, 이를 일반적으로 의약용도발명이라고 지칭하고 있다. 의약용도발명과 관련하여 청구항의 해석 및 이에 따른 권리범위의 확정 문제,¹⁾ 신규성, 진보성의 판단 등과 관련하여 다양한 쟁점이 있을 수 있다. 그런데 의약용도발명의 신규성, 진보성 판단과 관련하여 특허법원에서는 2016.1.21. 선고 2014허4913 판결을 통하여 항암제와 같은 의약물질에 관한 의약용도발명의 경우에 그 개발에 장시간과 고비용이 통상적으로 요구되는 점 등을 근거로 진보성을 부정하기 위해서는 통상의 기술자가 “의약용도발명의 성공을 합리적으로 기대할 수 있을 때에만 그 진보성을 부정할 수 있다”는 취지로 기존의 국내 판결에서는 찾아볼 수 없는 관시를 하여 사계(斯界)의 많은 관심을 불러일으킨 바 있다.²⁾ 그런데 최근 2019.1.31. 대법원에서는 위 사건의 상고심 사건인 대법원 2016후502 판결을 통하여, 의약용도발명의 진보성 판단기준이 기존의 특허발명의 진보성 판단기준과 근본적으로 차이가 나지 않는 기준을 채택하면서 상기 의약용도발명의 진보성이 선행발명들에 의하여 부정된다는 취지로 상기 특허법원과 상반되는 취지의 판단을 하고 있다.

1) 비만치료용의 시부트라민 염산염에 관한 특허권에 대하여, 비만치료에 사용되는 시부트라민 메탄술폰산염 반수화물이 문언적으로 뿐만 아니라 균등침해가 되지 않는다고 한 사례 및 그 평석으로는, 신혜은, “의약용도발명의 권리범위—대상판결: 서울중앙지방법원 2006.11.17. 선고 2005가합63349 판결”, 『창작과 권리』, 58호(2010), 40-73면; 존속기간이 연장된 특허권의 효력범위가 의약품 허가의 대상이 되는 품목의 염과 상이한 염을 사용하는 의약품의 실시에도 미친다고 판단한 대법원 2019.1.17. 선고 2017다245798 사건을 들 수 있다.

2) 이에 대한 평석으로는 예를 들어 강명수, “암 치료 의약의 용도발명에 있어 진보성 판단기준—특허법원 2016.1.21. 선고 2014허4913 판결을 중심으로”, 『인권과 정의』, Vol. 462(2016), 71-89면; 신혜은, “의약용도발명의 신규성 및 진보성”, 『정보법학』, 제21권 제3호(2017), 72-77면 참조.

본고에서는 상기 사건을 중심으로 의약품도발명에서의 신규성, 진보성 판단 기준에 관하여, 의약품도발명의 효과 및 성공에 대한 합리적 기대가능성의 관점을 중심으로 논하고자 한다.

II. 사건의 개요

1. 특허발명의 내용

이 사건 특허발명³⁾은 의약 조성물 특히 항암제에 관한 것으로, 백혈병의 치료용도가 알려진 기존의 약물인 이매티닙(Imatinib)⁴⁾이 암의 일종인 ‘위장관 기질종양(GastroIntestinal Stromal Tumor: GIST)에도 효과가 있다는 점을 확인하고, 상기 약물의 용도를 기존의 만성골수성백혈병(CML: Chronic Myelogenous leukemia)⁵⁾이 아닌 GIST의 치료 용도로 한정한 이른바 의약품도발명이다. 특허발명의 명칭은 ‘위장관의 기질 종양의 치료’로 하고 있는데, 이 사건에서는 이 사건 특허발명이 그 출원일 이전에 학술논문에 게재된 선행발명들에 의하여 신규성, 진보성이 부정되는지 여부가 쟁점이 되었다.

2. 선행발명들

이 사건 특허발명의 신규성 혹은 진보성을 부정하기 위한 선행발명들로는 아래의 것들이 심결과 원심에서 제시되고 있다.⁶⁾

3) 2009.2.17. 특허 제10-885129호.

4) 이 사건 특허발명의 약학조성물로 정식 화학명칭은, ‘4-(4-메틸피페라진-1-일메틸)-N-[4-메틸-3-(4-피리딘-3-일)피리미딘-2-일-아미노]페닐]-벤즈아미드’로 이매티닙(Imatinib)은 이를 달리 지칭하는 것이다.

5) 이러한 용도의 의약품이 ‘글리벡(GLEEVEC)’이라는 상표명으로 판매되고 있다.

6) 특허법원 2016.1.21. 선고 2014허4913판결; 대법원 2019.1.31. 선고 2016후502 사건. 한편 본문에 기재된 선행발명 이외에도 투여용량에 관한 청구항 6항 발명의 진보성을 부정하기 위하여 선행발명 3[1999.1.28. 국제공개특허공보 제99/3854호(갑 제32호중)]

선행발명 1은 “연조직 육종⁷⁾의 관리: 개요 및 업데이트(Management of soft-tissue sarcomas: an overview and update)”라는 제목의 학술논문⁸⁾으로, 그 주요 내용으로는, “화학요법 저항성인 것으로 악명 높은 GIST에서 ‘항상적(恒常的)으로 활성화된(constitutively active) c-kit 수용체 티로신 키나제(Receptor Tyrosine Kinase: RTK)’와 같은 합리적인 타깃을 포함하고 있다는 점”과, “이 글을 쓸 때, GIST에 대해 선택적 티로신 키나제 억제제인 STI571의 시험이 다나-파버 암 연구소⁹⁾에서 (다른 세계적인 연구 센터와 협력 하에) 막 시작되었고 매우 초기 결과는 흥미로워 보인다(very early results look exciting)”라는 내용의 기재가 있다.

선행발명 2는 “선택적 티로신 키나제 억제제, STI571에 의한 c-kit 수용체 티로신 키나제 활성의 억제(Inhibition of c-kit receptor tyrosine kinase activity by STI571, a selective tyrosine kinase inhibitor)”라는 제목의 학술논문¹⁰⁾으로, 선행발명 2에는 ❶ 유전자 이상에 의하여 비정상적인 c-kit 활성화를 가진 세포에 STI571을 적용하였을 때, c-kit의 비정상적인 활성화가 STI571에 의하여 억제됨이 실험적으로 확인된다는 점, ❷ GIST와 같이 비정상적 c-kit 활성화와 연관된 암의 치료에 STI571이 유용할 가능성이 있으므로, 이에 대한 추가 연구가 이루어져야 한다는 취지의 기재가 있다.

선행발명 4는 “인간 위장관기질 종양 내 c-kit의 기능획득 돌연변이 (Gain-of-Function Mutations of c-kit in Human Gastrointestinal Stromal Tumors)”

을 들고 있으나, 논의의 쟁점은 직접적인 관련이 없어 본고에서는 기재를 생략한다.

7) 암은 크게 암종(carcinoma)과 육종(sarcoma)의 2가지로 구분되는데, 이 사건의 GIST는 육종(sarcoma)의 일종이다.

8) Singer, Samuel et al., “Management of soft-tissue sarcomas: an overview and update”, *The Lancet Oncology*, vol.1(2000), pp.75-85(갑 제10호증).

9) Dana-Faber Cancer Institute. 세계적으로 유명한 암 연구소로 국내 아산병원과도 협력 관계에 있는 것으로 보임. 선행발명 1의 저자 중 하나인 ‘데메트리 조지 다니엘’은 이 사건 특허발명의 공동발명자 중의 1인으로 이 사건 특허발명의 공동권리자인 ‘다나-파버 암 연구소’ 소속이다(이 사건 ‘등록특허공보’ 및 ‘특허등록원부’ 참조).

10) Heinrich, Michael C. et al., “Inhibition of c-kit receptor tyrosine kinase activity by STI571, a selective tyrosine kinase inhibitor”, *Blood*, Vol.96 No.3(1 August, 2000), pp.925-932(갑 제9호증).

제목의 학술논문¹¹⁾으로, ❶ 비정상 c-kit 유전자를 주입한 세포는 시험관 실험 및 마우스를 대상으로 한 실험에서, 정상세포와 달리 외부 성장인자 물질(SCF 등)이 없어도 저절로 성장하였다는 점과, ❷ 마우스 골수세포(Ba/F3) 실험에서 GIST 환자에게서 채취된 5가지의 모든 c-kit 유전자 변이에서 ‘항상적 키나제 활성화’가 있음이 확인되었다는 취지의 기재가 있다.

III. 특허법원에서의 판단

1. 선행발명 1 또는 2에 의한 신규성 부정 여부

이 사건 특허발명의 의약조성물에 대응하는 STI571이 GIST 환자에게 시험적으로 적용되고 있다는 사실은 개시되어 있으나, 선행발명 1의 위 기재¹²⁾에 의하면, 위장관 기질 종양에서 항상적으로 활성화된 c-kit 수용체 티로신 키나제를 합리적인 타깃으로 하여, GIST 환자를 대상으로 ‘STI571’의 유효성 확인을 위한 임상시험이 바로 그때 시작되었음을 알 수 있고, 환자를 직접 대상으로 하여 위 임상시험이 임상 매우 초기 결과가 흥미로워서 후속 결과가 기대되는 상황임을 알 수 있다. 그러나, 선행발명 1의 위 기재가 ‘STI571’이 GIST 환자에게 시험적으로 적용되고 있다는 사실을 알려 주는 것을 넘어, ‘STI571’이 GIST 환자에게 유효하게 작용하고 있다는 사실을 나타내는 것이라고 단정하기 어려우므로, 선행발명 1에 ‘STI571’의 ‘위장관의 기질 종양 치료용’의 의약용도가 구체적으로 개시된 것이라고 볼 수 없고, 따라

11) Seiichi Hirota et al., “Gain-of-Function Mutations of c-kit in Human Gastrointestinal Stromal Tumors”, *Science*, vol.279(1998), pp.577-580(갑 제8호증).

12) “다른 새로운 접근법들은 화학요법 저항성인 것으로 악명 높은 위장관 기질 종양에서 항상적으로 활성화된 c-kit 수용체 티로신 키나제와 같은 합리적인 타깃을 포함한다. 이 글을 쓸 때, GIST에 대해 선택적 티로신 키나제 억제제인 STI571의 시험이 다나-파버(Dana-Farber) 암 연구소(다른 세계적인 연구 센터와 협력하에)에서 막 시작되었고 매우 초기 결과는 흥미로워 보인다(very early results look exciting)”라는 기재를 지칭함.

서 선행발명 1에 의해 이 사건 제2, 4, 5항 발명의 신규성이 부정되지 않는다고 판단하고 있다.

법원에서는, 선행발명 2에 STI571이 c-kit 키로신 키나제의 활성화 등을 선택적으로 억제한다는 것을 보여 준다는 점과 이 화합물은 c-kit 키나제 활성의 증가와 연관된 암을 치료함에 있어 유용할 수도 있을 것이라는 점이 기재되어 있음을 전제로, 신규성이 부정되지 않는 근거로서 아래와 같은 점을 들고 있다.

STI571이 c-kit 티로신 키나제의 활성을 억제하고, 성장인자 의존형 c-kit 티로신 키나제보다 돌연변이형 c-kit 티로신 키나제에 대한 억제활성이 더 강하고, STI571은 c-kit 키나제 활성의 증가와 연관된 암 치료에 유용할 것으로 예측되고, GIST가 c-kit 티로신 키나제 활성화와 연관되어 있음이 알려져 있으므로, STI571이 GIST 질환 치료에 유용할 수도 있다는 가능성을 인식할 수는 있다. 그러나, STI 571의 티로신 키나제 활성의 억제에 사용하는 세포주는 M-07e(인간 골수성 백혈병 세포주) 및 HMC-1(비만세포 백혈병 유래 세포주)로, GIST 관련 세포주가 아니고, 아미노산의 위치와 유형의 작은 변경에도 단백질의 구조, 기능의 변경 예측이 어려운 점에 비추어 보면, 통상의 기술자가 STI571이 GIST에 대한 의약용도를 자명하게 알 수는 없고, 따라서 선행발명 2에 GIST 치료 용도가 개시되었다고 볼 수 없으므로, 결국 이 사건 제2, 4, 5항 발명의 신규성이 선행발명 2에 의하여 부정되지 않는다고 판단하였다.

2. 진보성 부정 여부

(1) 새로운 진보성 판단 기준의 제시: ‘성공에 대한 합리적 기대 가능성’

법원에서는 이 사건과 같은 암치료제의 개발 성공가능성이 매우 낮고, 막대한 비용과 시간이 필요하다는 특수성을 고려하면, 그 진보성을 부정하기 위해서는, 통상의 기술자가 선행발명으로부터 암 치료 의약용도 발견의 예상 가능성을 넘어, ‘그 발견의 성공에 대하여 합리적으로 기대할 수 있는 경

우에만 그 진보성이 부정된다'고 하여, 항암제와 같은 의약품질에 관한 새로운 내용의 진보성 판단기준을 제시하고¹³⁾ 이 사건 특허발명의 진보성이 부정되지 않는 근거로 아래와 같은 점을 들고 있다.

즉 첫째로, 이 사건 특허발명 우선일 이전에 GIST의 병리기전, 치료기전이 c-kit와 관련된 것으로 밝혀져 있지 않았다. 즉, 선행발명 4 및 이를 인용하고 있는 선행발명 2 등에 의하면, 이 사건 특허발명의 우선일 이전에 적어도 c-kit 돌연변이가 GIST의 병리기전의 하나임이 업계에 어느 정도 인식되어 있었다고 보이나, 다른 문헌들의 기재 내용¹⁴⁾과 암은 병리기전이 복잡하다는 점¹⁵⁾ 등을 고려하면, 이 사건 특허발명의 우선일 이전에 GIST의 병리기전 내지 치료기전이 c-kit와 관련된 것으로 밝혀져 있었다고 볼 수 없다. 둘째로, 이 사건 특허발명 우선일 이전에, c-kit 활성화의 억제로 인간 암 치료에 성공한 경우가 없다. 셋째로, 선행발명 2에 개시된 STI571의 HMC-1 세포주에 대한 c-kit 활성화 억제로부터 GIST 치료 성공에 대하여 합리적으로 기대할 수 없었다. 선행발명 2, 4에서 HMC-1 세포주는 비만세포 백혈병 환자 유래 세포주로서 그 종류 및 돌연변이 서열에서 차이가 있고,¹⁶⁾ 선행발명 2의 “수용체 구조 또는 기능을 변화시키는 돌연변이가 c-kit 키나아제 활성화에

13) 특허법원 2016.1.21. 선고 2014허4913 판결, 24면.

14) Lasota, Jerzy et al., “Mutations in Exon 11 of c-Kit Occur Preferentially in Malignant versus Benign Gastrointestinal Stromal Tumors and Do Not occur in Leiomyomas or Leiomyosarcomas”, *America Journal of Pathology*, Vol.154 No.1(January 1999), pp.53-60(갑 제13호증) 중에서 58면 오른쪽 칼럼 아래에서 2~7행에 기재된 “TGF- α /EGFR 자가분비 루프(autocrine loop)가 GIST에 존재하고 이를 표적으로 하는 것이 GIST 치료에 이로울 수 있다”는 기재 및 Cai, Yun-Cai et al., “Expression of transforming growth factor- α and epidermal growth factor receptor in gastrointestinal stromal tumors”, *Virchows Arch*, Vol.435(1999), pp.112-115(갑 제12호증) 중에서 114면 오른쪽 칼럼 2번째 단락 14~16행에 기재된 “12/24 악성 GIST 및 잠재적 악성 GIST에서 c-kit 돌연변이가 없는 것으로부터, c-kit 엑손11의 돌연변이가 암 발생 및 악성 종양과 관련된 유일한 메커니즘은 아니며, 양성 GIST 및 악성 GIST간의 차이점을 설명하는 다른 분자메커니즘이 존재하여야 함을 시사한다”는 내용을 가리킴.

15) 암의 일반적인 발병 메커니즘에 관하여 기술하고 있는 병리학 서적 등의 증거(갑 제33 내지 37호증)를 인용하고 있다.

16) 선행발명 4의 579면 도 3 참조.

대한 STI571의 억제 효과를 없앨 수도 있다”는 기재 등으로 볼 때, 선행발명 1, 2로부터 ‘STI571’의 GIST 치료 성공을 합리적으로 기대할 수 없다.

(2) 소결: 진보성의 긍정

결국 특허법원에서는 진보성을 긍정하면서 이를 부정한 심결¹⁷⁾을 취소하였는데, 특허법원에서 제시한 ‘성공에 대한 합리적 기대의 가능성’이라는 진보성 판단기준은 기존의 기준과는 차이가 있는 것인데, 법원에서는 그 근거로 주로 암치료의 개발의 성공가능성이 낮다는 점, 개발과정에 막대한 비용과 시간이 필요하다는 점을 들고 있을 뿐이어서 논란의 여지가 있다고 생각된다.

IV. 의약용도발명과 신규성

1. 의약용도발명에서 효과의 의의

의약용도발명은 청구범위에서 ‘특정하는 물질’과 그 ‘의약용도’가 발명의 구성요소가 되고, 여기서 의약용도는 의약물질로서 치료하고자 하는 질병이다. 기계, 전기전자 영역의 발명의 경우에는 발명의 객관적인 구성이 주어진다면 그에 따른 효과는 통상의 기술자가 쉽게 예상할 수 있는 경우가 많고, 따라서 통상의 기계, 전기, 전자 분야의 발명의 명세서에서도 발명이 해결하고자 하는 과제, 과제의 해결수단에 대해서는 많은 분량을 할애하여 자세히 설명하고 있으나, 그 효과에 대해서는 상대적으로 간략하게 기술하는 경우가 많다.

그런데 화학분야의 발명 특히 의약용도발명의 경우와 같이 인체를 대상으

17) 특허심판원 2014.6.10.자 2013당257, 2013당6889(병합), 2013당708(병합), 2013당1309(병합), 2013당1467(병합), 2013당1468(병합), 2013당1855(병합) 심결에서는 신규성의 판단은 생략하고 있다.

로 하는 발명의 경우에는 생체 내의 화학반응이 매우 복잡하고, 생체 내의 화학반응에 관여하는 물질이나 반응이 다수 존재하여, 특정한 물질에 따른 효과의 예측이 통상의 기술자에게 있어서도 쉽지 않은 경우가 다수 있어, 의약용도발명의 신규성, 진보성 판단은 의약용도발명의 ‘효과’를 중심으로 이루어질 수밖에 없을 것으로 예상된다.¹⁸⁾ 결국 의약 용도발명의 신규성, 진보성의 판단은 의약용도발명이 목적으로 하는 질병에 특정 의약물질을 적용하였을 때 의도하는 효과의 발생이 선행발명에 명시적으로 기재되어 있는지, 또는 효과가 명시적으로 기재되어 있지 않더라도 통상의 기술자가 선행발명으로부터 명세서에 기재되어 있는 것과 다름없이 파악할 수 있는지의 여부(신규성) 혹은 이러한 효과의 발생을 통상의 기술자가 선행발명으로부터 용이하게 예측할 수 있는지의 여부(진보성)를 중심으로 판단하게 될 것으로 예상된다.

2. 의약용도발명의 신규성

(1) 완성된 의약용도발명의 요건으로서 발명 효과의 기재

의약용도발명의 효과에 관한 명세서 기재와 관련하여, 대법원 판례에서는 의약용도발명이 발명으로서 완성되기 위해서는 그 약리효과를 확인할 수 있는 정도의 구체적인 기재를 요구하고 있다. 예를 들어, 대법원 2004.12.23. 선고 2003후1550 판결에서는, “특허출원서에 첨부하는 명세서에 기재될 발명의 상세한 설명’에는 그 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자(이하 ‘평균적 기술자’라 한다)가 당해 발명을 명세서 기재에 의하여 출원 시의 기술 수준으로 보아 특수한 지식을 부가하지 않고서도 정확하게 이해할 수 있고 동시에 재현할 수 있도록 그 목적·구성·작용 및 효과를 기재하여

18) 이혜진, “의약용도발명의 특허법적 쟁점”, 『사법논집』, 제61집(2016), 341면; 최승재, “의약발명에 있어서의 진보성 판단기준—일본 지적재산고등재판소 평성23년(行ケ)10018 사건”, 『지식재산정책』, Vol.11(2012.6), 112면; 같은 취지로, 加藤志麻子, “化学分野の発明における進歩性の考え方—作用・効果の予測性等の観点から”, 『パテント』, Vol.61 No.10(2008), 90頁.

야 하고, 특히 약리효과의 기재가 요구되는 의약의 용도발명에 있어서는 그 출원 전에 명세서 기재의 약리효과를 나타내는 약리기전이 명확히 밝혀진 경우와 같은 특별한 사정이 있지 않은 이상 특정 물질에 그와 같은 약리효과가 있다는 것을 약리데이터 등이 나타난 시험 예로 기재하거나 또는 이에 대신할 수 있을 정도로 구체적으로 기재하여야만 비로소 발명이 완성되었다고 볼 수 있는 동시에 명세서의 기재요건을 충족하였다고 볼 수 있다”고 판시하고 있다.

이와 같이 의약용도발명이 가지는 특성에 의하여, 의약용도발명이 특허받기 위한 요건으로서 출원발명의 명세서 기재요건에서도, 그 발명의 효과에 대하여 원칙적으로 효과를 객관적으로 확인할 수 있는 수치 데이터 혹은 이와 대등한 데이터의 기재를 요구하고 있고, 이러한 약리효과가 객관적으로 기재되어 있는 경우에 한하여, 의약용도발명이 발명으로서 성립된 것으로 판단하고 있다.

(2) 선행발명이 의약용도발명의 신규성을 부정하기 위하여 요구되는 효과의 기재

선행발명에 의하여 의약용도발명의 신규성이 부정되기 위해서는 선행발명에 의약용도발명의 모든 구성요소가 개시되어 있어야 할 것이고, 의약용도발명을 구성하는 물질은 동일하더라도 의약용도가 상이하다면 의약용도발명의 신규성은 부정되지 아니하므로,¹⁹⁾ 의약용도발명의 신규성이 부정되기 위해서는 그 물질뿐만 아니라 의약용도도 동일하여야 한다. 그런데 선행발명에 의약용도가 명목적으로는 기재되어 있으나 이러한 용도에 따른 치료의 효과가 확인되지 않는 경우에도 의약용도가 개시된 것으로 보아 특허발명의 신규성을 부정할 수 있는지 여부가 문제로 될 수 있다.

그런데 의약용도발명은 새로운 용도를 발견한 것에 발명의 핵심이 있는 것으로²⁰⁾ 그 용도에 따른 치료의 효과를 중시하지 않을 수 없으므로, 선행발

19) 이혜진, 위 논문, 340면.

20) 이진희, “의약용도발명의 명세서 기재요건 및 진보성”, 『특허법원 개원20주년 기념 논

명에 의약용도의 효과의 기재가 없이 명목적인 의약용도의 개시만으로는 그 의약용도가 선행발명에 개시된 것으로 볼 수는 없을 것이다. 또한 의약용도 발명을 명세서에 기재할 때, 약리기전이 명확하게 밝혀져 있다는 등의 특별한 사정이 없다면, 의약의 물질과 용도뿐만 아니라 그 발명의 약효에 대해서도 구체적으로 기재가 되어 있어야 명세서의 기재요건이 충족되고 발명이 비로소 완성되었다고 보는 판례와의 정합성에 비추어 볼 때에도 출원발명의 신규성을 부정하기 위해서는, 선행발명에 발명의 효과에 대하여 이를 객관적으로 확인할 수 있을 정도로 구체적으로 기재가 되어 있어야 함을 요구하는 것이 합당할 것으로 생각된다.

만일 이와 같은 효과의 기재를 요구하지 않고 단순히 용도가 개시되어 있다는 점만으로 출원된 용도발명의 신규성을 부정할 수 있다면, 효과가 기재되어 있지 않아 미완성발명으로 취급될 선행발명과, 효과가 기재되어 있어 완성된 발명으로 취급되는 출원발명이 동일하다는 결과가 되고, 이는 논리적으로도 부당한 것으로 볼 수 있을 것이다. 출원된 의약용도발명의 신규성을 부정하기 위해서는 선행발명에 의약물질과 목적으로 하는 질병의 명칭뿐만 아니라 이러한 질병 치료의 효과와 관련하여, 약리기전이나 병리기전이 명확하게 밝혀져 있어서 어떠한 용도로 사용되었을 때 치료 효과의 발생을 통상의 기술자가 직접적으로 예견할 수 있는 경우가 아니라면, 이러한 약리 효과를 객관적으로 확인할 수 있을 정도로 개시되어 있어야 비로소 의약용도발명이 개시되어 있다고 보아야 하고, 이로써 의약용도발명의 신규성을 부정할 수 있다고 하는 것이 타당하다고 생각된다.

3. 선행발명에서 의약용도의 개시여부

이 사건 선행발명 1에서는 이 사건 발명과 같은 물질이 동일한 질병을 치료하기 위한 목적으로 사용되었다는 점은 확인되나 목적으로 하는 질병 치

료의 효과로는 단지 그 매우 초기의 결과가 ‘exciting’하다는 것으로만 기재되어 있을 뿐인데, ‘exciting’은 ‘흥미롭다’ 혹은 ‘고무적이다’ 정도로 번역할 수 있을 것으로, 치료의 효과가 흥미롭거나 고무적이라고 논문의 저자(Singer 등)이 ‘주관적’으로 느낀 점을 기술하고 있는 것에 불과하다고 볼 수 있다. 선행발명 1에는 STI571약물을 GIST환자에 대하여 적용하여 그 효과를 확인하는 시험을 수행하고 있다는 점은 객관적으로 인정할 수 있으나, 그 치료의 효과로는 수치데이터의 기재나 이외에 이를 객관적으로 확인할 수 있는 데이터의 기재는 전혀 없고, ‘매우 초기의 결과가 exciting’하다는 기재는, 이 사건 특허발명의 약물에 해당하는 STI571의 GIST 환자에 대한 치료의 효과를 객관적으로 확인할 수 있는 기재로 보기 힘드므로, 이 사건 출원발명의 의약용도가 개시되었다고 보기는 힘들다.

한편, 만일 선행발명 1의 기재만으로 선행발명 1에 이 사건 출원발명의 의약용도가 개시되어 있는 것으로 본다면, 선행발명 1의 기재 내용을 기초로 명세서를 작성하여 의약용도발명의 특허출원을 한 경우에 의약용도발명의 성립성 및 명세서기재요건이 충족될 수 있다는 결론에 이르게 되나, 이는 의약용도발명의 ‘명세서 기재요건’ 및 ‘성립성’과 관련된 상기 대법원 판례의 태도에 비추어 보면 부당한 결과이므로, 선행발명 1에는 이 사건 출원발명의 의약용도가 개시되어 있다고 보기는 힘들다.

결국 선행발명 1에는 이 사건 특허발명의 의약물질을 GIST 환자에 대하여 적용하여 그 치료효과를 확인하고자 시험하고 있다는 점은 인정되나, 그 치료의 효과가 객관적으로 확인되지 않으므로 이 사건 출원발명의 의약용도가 개시되어 있다고 보기는 힘들고, 따라서 선행발명 1에 의하여 이 사건 특허발명의 신규성이 부정되어야 한다는 피고들(상고인)의 주장은 수긍하기 힘들 것으로 예상된다.

선행발명 2에서도, 이 사건의 의약조성물에 의하여 GIST의 발병원인의 하나인 c-kit의 비정상적인 활성화가 억제된다는 사실이 기재되어 있고, GIST와 같이 비정상적인 c-kit 활성화와 관련된 암의 치료에 이 사건 특허발명의 의약조성물이 유용할 가능성이 있으므로 이에 대한 추가 연구를 제안하고

있을 뿐, 그 약효를 객관적으로 확인할 수 있을 정도의 기재는 나와 있지 않으므로, 이 사건 특허발명의 신규성을 선행발명에 의하여 부정되기는 힘들다고 예상할 수 있다.

4. 소결: 선행발명에 의하여 이 사건 특허발명의 신규성이 부정되지 아니함

의약용도에 관한 이 사건 특허발명은 선행발명의 어느 곳에서도 이 사건 특허발명의 의약조성물과 이러한 의약조성물이 GIST에 대하여 가지는 치료의 효과가 객관적으로 확인될 수 있을 정도로 기재되어 있다고 볼 수 없어 의약용도가 선행발명에 개시되어 있다고 평가하기는 힘들어 결국 이 사건 특허발명의 신규성은 선행발명의 어느 것에 의하여도 부정되지 않는다고 보아야 할 것으로 생각되고, 이와 같이 판단한 특허법원의 판단은 타당하다고 볼 수 있다.²¹⁾

V. 의약용도발명의 진보성

1. 진보성 판단의 기준 법리

진보성 판단기준과 관련하여, 대법원 2007.9.6. 선고 2005후3284 판결 등에서는, “여러 선행기술문헌을 인용하여 특허발명의 진보성을 판단할 때에²²⁾ 그 인용되는 기술을 조합 또는 결합하면 당해 특허발명에 이를 수 있다는 암시, 동기 등이 선행기술문헌에 제시되어 있거나 그렇지 않더라도 당해 특허발명의 출원 당시의 기술수준, 기술상식, 해당 기술분야의 기본적 과제,

21) 이 사건 특허심판원 심결과 대법원의 판결에서는 진보성이 부정된다고만 실시할 뿐, 신규성의 부정 여부에 대해서는 아무런 언급이 없다.

22) 원문은 ‘판단함에 있어서는’이다.

발전경향, 해당 업계의 요구 등에 비추어 보아 그 기술분야에서 통상의 지식을 가진 사람(이하 ‘통상의 기술자’라고 한다)이 쉽게 그와 같은 결합에 이를 수 있다고 인정할 수 있는 경우에는 당해 특허발명의 진보성은 부정된다”고 판시하고 있고, 이때 제시된 선행문헌의 평가와 관련하여, 대법원 2016.1.14. 선고 2013후2873, 2880 판결에서는 “제시된 선행문헌을 근거로 어떤 발명의 진보성이 부정되는지를 판단하기 위해서는 진보성 부정의 근거가 될 수 있는 일부 기재만이 아니라 그 선행문헌 전체에 의하여 그 발명이 속하는 기술 분야에서 통상의 지식을 가진 사람(이하 ‘통상의 기술자’라고 한다)이 합리적으로 인식할 수 있는 사항을 기초로 대비 판단하여야 한다. 그리고 위 일부 기재 부분과 배치되거나 이를 불확실하게 하는 다른 선행문헌이 제시된 경우에는 그 내용까지도 종합적으로 고려하여 통상의 기술자가 해당 발명을 용이하게 도출할 수 있는지를 판단하여야 한다.”고 진보성 판단에 관하여 설시하고 있다.

2. 새롭게 제시된 ‘성공에 대한 합리적 기대가능성’ 기준

(1) 개 요

이와 달리, 원심에서 진보성 부정을 위한 기준으로 처음 채택한 것으로 보이는 ‘성공에 대한 합리적 기대가능성’의 기준은 미국, 유럽 등에서 진보성의 기준으로 사용하고 있는 ‘Reasonable expectation of success’에 대응하는 것으로 보인다. 원고는 영국 대법원의 *Conor Medsystems Inc. v. Angiotech Pharmaceuticals Inc.* 사건²³⁾을 들면서, 성공에 대한 합리적 기대가능성이 있을 때에만 진보성이 부정되어야 한다는 취지로 주장한 것으로 보이므로 이에 대한 검토가 필요하다.

23) [2008] R.P.C. 28, pp.716-732.

(2) 영국의 사례

영국의 *Conor Medsystems Inc. v. Angiotech Pharmaceuticals Inc.* 사건은 관상동맥 혈관형성술(Coronary angioplastics)에 사용되는 스텐트(stent)에 탁솔(taxol)을 코팅하여 혈관수축(restenosis)을 방지하는 스텐트에 관한 특허발명의 진보성 결여에 따른 특허등록 무효여부가 쟁점이 된 사건으로, 진보성 결여 여부가 쟁점이 되었고, 하급심에서는 명세서에는 탁솔에 의하여 혈관수축이 실제로 방지된다는 점에 대한 시연(demonstration)이 누락되어 있다는 점을 들어, 통상의 ‘obvious to try’의 기준을 적용할 수 없다고 판단하였으나, 영국 대법원(House of Lords)에서는 특허법에서 진보성 판단을 위한 전제로 시연이 요구되지는 않는다고 판시하고 시연의 결여는 특허발명에 대하여 ‘통상의 진보성에 관한 원칙(ordinary principles of obviousness)’을 적용하지 않는 논거로 될 수 없다고 아래와 같이 판시하고 있다.²⁴⁾

1) 1심 및 항소심

진보성 판단기준과 관련하여, 1심(Patents Court)에서는 진보성을 부정하기 위하여 ❶ 통상의 기술자가 탁솔을 스텐트에 포함시키도록 유도하기에 충분한 성공의 기대성(expectation of success sufficient to induce him to incorporate taxol)을 가지고 있었는지를 보이면 충분한지, 혹은 ❷ 통상의 기술자가 성공의 기대를 전혀 하지 않으면서(without any expectation of success) 탁솔을 시험하였을 것이라는 점을 보이면 되는지에 관하여, ❷번째의 견해를 채택하여 위 특허를 자명성에 의하여 무효로 판단하였다.²⁵⁾ 항소심(Court of Appeal)에서는 자명성의 개념은 ‘상당한 성공의 기대(a fair expectation of success)’가 있는 경우임을 인정하면서도(❶의 견해를 채택), 위 특허발명에서 탁솔이 혈관수축의 방지를 위하여 ‘특히 적합하다는 점을 개시하는 부분

24) Ibid., at 730(“It was not a sufficient reason for not applying the ordinary principles of obviousness to the claimed invention”).

25) Ibid., at 718. 원심에서는 그 논거로 명세서에 ‘발명자가 실제로 효과가 있다는 점에 대하여 demonstration을 하지 않았다’는 점을 들고 있다. Ibid., at 723.

없다’는 점을 들어 자명성의 문제로 보지 않고 특허발명에 발명적인 부분이 없다(there was nothing inventive)는 점을 들어 진보성을 부정하였다.²⁶⁾

2) 대법원

영국 대법원(House of Lords)에서는 ❶의 견해를 채택하고, 여기서 상당한 성공의 기대(fair expectation of success)가 있는 사건에서만 시험의 명백성(obvious to try)의 기준이 유용하며, 이때 요구되는 성공의 가능성은 사안에 따라 상이함(How much of an expectation would be needed depended upon the particular facts of the case)을 밝히고 있다.²⁷⁾ 또한 법원에서는 명세서에서 발명의 내용에 관하여 충분히 개시하였다고 평가된다면, ‘자명성의 판단은 명세서의 개시요건 충족 여부와는 다른 기준을 적용하여야 함’을 밝히고,²⁸⁾ 만일 항소심에서 자명성 여부를 판단하였다면 진보성이 인정되었을 것으로 예상된다고 설시하고 있다.²⁹⁾

결국 영국 대법원에서는, 통상의 기술자가 성공에 대한 기대가능성이 전혀 없이 실시할 것으로 예상되어야 진보성을 부정할 수 있는 것은 아니고, 사안에 따라 합리적인 수준에서의 성공가능성을 예상하고 실시할 것으로 예상되는 경우에 진보성을 부정할 수 있는 것으로 판단하고 있음을 알 수 있다.

3) 소 결

결국 진보성 판단은 사안별로 ‘합리적인 수준’으로 결정되는 ‘성공의 가능성’에 따라 결정되는 것이므로, 이와 같은 판단 방법이 통상의 진보성 판단과 차이가 있는 것으로 보기는 힘들다고 생각된다.

26) Ibid., at 728.

27) Ibid., at 730.

28) 이와 유사한 취지의 주장에 대하여, 대법원에서는 이러한 주장은 명세서 기재요건과 특허발명의 진보성 요건을 혼합한 불법적인 주장이라고 비판하고 있다. Ibid., at 723.

29) Ibid., at 719.

(3) EPO

1) 개 요

EPO의 경우, 진보성 판단 시에 특히 유전공학이나 생명공학 기술분야에서 ‘reasonable expectation of success’의 기준을 활용하는 경우가 있다.³⁰⁾ 진보성 판단(inventive step)은 기본적으로, 통상의 기술자가 어느 정도의 개선이나 이점에 대한 기대(expectation of some improvement or advantage)를 가지고 통상의 기술자가 실시하였을(would carried out) 것이라면, 자명한 것(obvious)으로 인정되고(T 2/83, OJ 1984, 265), 결과가 명확하게 예견 가능한 정도일 때, 시도의 자명성(obvious to try)뿐만 아니라, ‘reasonable expectation of success’의 기준도 사용할 수 있고, 따라서 양자의 기준이 구분되는 기준으로 보이지 않는다. 진보성 부정은 선행기술로부터 통상의 기술자가 그 결과를 ‘명확하게 예견 가능한 정도’를 의미하는 것은 아니고, 통상의 기술자가 ‘합리적으로 예견 가능한 정도’라고 하여, 절대적인 예측 가능성이 아니라, 합리적인 수준에서의 예측가능성이 있다면, 진보성이 부정된다(T 60/89). 결국 합리적 예견 가능성은, 애초에 진보성 부정의 입증 정도를 낮추기 위해 도입된 것으로 볼 수 있다. 이러한 판단기준은 ‘단순한 기대의 표시(merely expression of wish)’인 ‘성공에 대한 기대(hope to succeed)와는 구별되는 것으로, ‘입수 가능한 사실에 대하여 예상되는 과학적 평가’(presupposed scientific appraisal of available facts)에 해당하는 것으로(T 207/94), 성공에 대한 주관적 기대가 아닌, 선행기술에 대하여 객관적으로 예상되는 과학적 평가(scientific appraisal)이다.

결국 EPO에서 진보성 판단 시 실시의 자명성(obvious to try)의 기준과 더불어 성공에 대한 합리적 기대 가능성(reasonable expectation of success)의 기준이 사용되고 있는데, 이는 성공에 대한 주관적 기대가 아닌 선행기술에 의한 객관적인 과학적 평가에 의하여 기대되는 것으로, 절대적인 성공에 대한 확신은 필요 없으며, 합리적인 수준에서의 성공에 대한 기대만 있으면 족한

30) EPO, “Case Law of the Boards of Appeal”, EPO, <http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/caselaw/216/e/clr_i_d_7_1.htm>, 검색일: 2018.12.15.

것으로 보인다.

2) 판단 사례

① EPO 2004.10.6.자 T 0918/01

2004.10.6.의 T 0918/01에서는 VLA-4에 대한 항체를 이용하여 내장 염증 질환³¹⁾을 치료하는 의약용도 특허에 대하여, ‘성공에 대한 합리적 기대 가능성’을 들어, 진보성을 부정하여 특허를 무효로 한 바 있다.

선행문헌에는 eosinophil이 세포독성 물질을 분비하여 염증 질병에 관련되어 있다는 점, eosinophil이 혈관내피 세포 내의 VCAM-1과 결합하는 것이 염증의 선결조건이라는 점, VCAM-1에 대한 특정 리간드(ligand)가 eosinophil상의 VLA-4이라는 점이 기재되어 있다. 통상의 기술자는 리간드-수용체(ligand-receptor)의 결합에서 수용체(receptor, 이 사건에서는 내피 세포의 VCAM-1)를 차단하거나 수용체와 결합하는 리간드(ligand, 이 사건에서는 eosinophil의 VLA-4)를 차단하여 리간드-수용체의 결합을 차단할 수 있다는 점을 알고 있으므로, 통상의 기술자는 D2에 의하여 이 사건 특허발명과 같이 eosinophil이 VCAM-1에 결합하는 것을 ‘VLA-4에 대한 모노클로날 항체’를 이용하여 차단하여 염증 질병을 치료할 수 있다는 점을 알 수 있을 것으로, 이 사건 특허발명의 진보성이 부정된다(17면).

특히 피청구인은 선행발명에서 VCAM-1/VLA4을 매개로 하는 eosinophil과 혈관내세포의 결합을 차단하는 것이 ‘임상시험이 아닌’ 시험관 실험(in vitro)에 불과하다는 점을 주장하였으나, EPO에서는 ‘합리적 성공가능성’은 임상시험을 요구하는 ‘절대적 성공가능성’과는 명확하게 구별되는 것으로 ‘임상 시험’ 등에 의한 효과가 확인된 ‘절대적 성공 가능성’을 의미하는 것이 아닌 것으로, ‘동물 시험’이나 ‘임상 시험’ 등이 없더라도, 통상의 기술자에 의한 ‘합리적 기대 가능성’이 있다면 진보성이 부정될 수 있음을 명확하게 한 점이 주목된다(18-19면).

31) IBD(Inflammatory bowel disease), 내장에 발생하는 염증 질환으로 대표적인 것으로, 크론병(Crohn disease), 궤양성 대장염(ulcerative colitis)이 대표적이다.

특히 내장의 염증 질환의 원인은 아직 명확하게 밝혀져 있지 않으며 다양한 원인으로 추정되고,³²⁾ 이 사건에서 문제로 되는 특정 기전(VCAM-1/VLA4을 매개로 하는 eosinophil과 혈관내피세포의 결합)에 한정되는 것은 아닐 것임에도, EPO에서는 특정 기전의 차단을 이용하여 염증 질병을 치료하는 특허발명에 대하여 통상의 기술자가 성공을 합리적으로 기대할 수 있다고 판단하여 진보성을 부정한 점은, GIST 발병 기전의 하나를 차단하여 GIST 질병을 치료하고자 하는 이 사건 특허발명과의 기술적 유사점에서 특허 주목할 필요가 있다고 생각된다.³³⁾

② EPO 2007.10.5.자 T 0385/07

2007.10.5.의 T 0385/07에서는, aplidine을 이용하여 췌장암을 치료하는 의약품발명에 관한 것으로 진보성이 긍정되었는데, 선행문헌 D1 중의 실시례 17에는 aplidine을 이용하여 30명의 환자를 대상으로 하는 임상 I상 시험이 있었는데 환자 중의 1명이 췌장암 환자이고, 실시례 18에서는 43명을 대상으로 하는 임상 I상 시험에서 4명이 췌장암 환자이었다(5-6면). 일부 환자(gastric adenocarcinoma, 신장암, non-Hodgkin lymphoma, renal carcinoma)에게는 증상의 호전이 있었지만, 췌장암 환자 중에서는 증상의 호전 여부가 보고되지 않았다(6면). 시험관 시험(in vitro)에서는 MOLT-4 백혈병 세포, MRI-H254 gastric tumor 세포, PC-3 전립선암 세포 등을 대상으로 하고 있을 뿐, 췌장암 세포를 대상으로 하고 있지 아니하므로, aplidine에 의한 치료 가능한 암에 췌장암이 명시적으로 개시되어 있다고 볼 수 없으므로(7면), 신규성이 부정되지 않는다. 다른 종류의 암은 종양이 발생하는 기관이 상이하고, 발병원인(aetiology) 등이 상이하므로, D1-D5에서 췌장암이 아닌 암에 대한 결과로부터, 췌장암에 대한 치료의 효과 여부를 통상의 기술자가 예견할 수 없다. 특히 췌장암은 화학요법에 대한 저항성이 강하고, 예후가 좋지 않다는

32) 원인이 정확하게 알려져 있지 않으며, 환경적, 유전적 원인과 함께 자가면역 등이 원인으로 추정되고 있다. wikipedia의 Crohn's disease, ulcerative colitis 항목 참조.

33) 만일 EPO의 이 사건에 이 사건 원고의 논리를 그대로 관찰한다면, EPO의 이 사건에서도 약리기전이나 병리기전이 모두 명확하게 밝혀져 있지 않으므로, 특정 기전의 차단을 특징으로 하는 특허발명의 진보성은 EPO의 결론과 달리 긍정되어야 할 것이다.

점에서 다른 암과 차이점이 있으므로, 더욱더 타 종류의 암에 대한 시험결과로부터 체장암에 대한 치료의 효과를 예견할 수는 없어, 진보성이 부정되지 않는다.

즉, 단순히 다른 종류의 암에서 apolidine이 효과가 있다는 점만으로는, 화학요법에 저항성이 강하고 예후가 좋지 않다는 점에서 다른 암과 구별되는 체장암에도 효과가 있을 것으로 통상의 기술자가 예견할 수 있다고는 볼 수 없어 진보성이 부정되지 않는다는 취지로 해석되고, 위 사건에서는 병리기전이나 약리기전의 유사성 여부 등은 전혀 언급이 없다는 점에서 이 사건 특허발명과는 차이가 있다고 볼 수 있다.

③ EPO 2015.6.3.자 T 1577/11

2015.6.3.의 T 1577/11에서는 폐경기 이후의 말기 유방암 환자에 대한 anastrozole의 효능이 tamoxifen에 비하여 말기 유방암 치료에 우수하다는 점을 들어, 통상의 기술자는 실제의 임상 시험이 없더라도 초기 유방암 치료의 개선에 대한 ‘합리적 기대’가 있다는 점을 들어 진보성을 부정하였다.

특허권자는 초기 유방암과 말기 유방암은, 임상적으로 완전히 상이한 치료를 요구하고, 저항성이 완전히 상이하다는 점, 초기 유방암의 결과로 말기 유방암을 예측하는 것은 불가능하다는 점, 초기 암 환자에 대한 bevacizumab 약물에 의한 생존 기간 연장 시험이 예상과 달리 실패하였다는 점, 그 외의 실패 사례 등을 들어, 진보성이 부정되지 않는다고 주장하였으나(5면), EPO에서는 진보성 판단 시 선행기술에 비추어 볼 때 특허발명이 자명한지 (obvious) 여부가 문제로 된다고 한 후(12면), 초기 및 말기 유방암 환자에 대한 tamoxifen의 사용은 널리 알려져 있었고, 말기의 유방암 환자에서 anastrozole이 tamoxifen에 비하여 우수한 효능을 갖는다는 점을 통상의 기술자가 알고 있었다는 점을 들어, 통상의 기술자는 anastrozole이 tamoxifen에 비하여 초기 유방암 환자의 내분비 치료에 더욱 효과가 있을 것이라는 점에 대하여 합리적인 기대를 할 수 있었음을 이유로 이 사건 특허발명의 진보성을 부정하였다(14면).

3) 소 결

결국 EPO에서도 진보성(inventive step) 판단은 시도의 자명성(obvious to try)을 기본으로 사안별로 ‘합리적인 수준’으로 결정되는 ‘성공의 가능성’에 따라 결정되는 것이고, 이와 같은 판단 방법이 통상의 진보성 판단과 차이가 있는 것으로 보기는 힘들 것으로 생각된다.

(4) 미 국

1) 개 요

미국의 경우, 일부 판례³⁴⁾에서는 통상의 기술자가 선행발명의 결합을 하게 하는 동기가 부여되고, 이러한 결합을 함에 ‘reasonable expectation of success’를 가질 것을 요구하는 경우를 찾아볼 수 있는데, 진보성 판단 시 공지된 구성을 기준에 알려진 방법으로 결합하여 예상되는 효과에 지나지 않는 결과가 발생하는 경우에는 ‘이러한 동기’와 ‘합리적 기대’가 존재할 수 있다고 표현하는 등,³⁵⁾ 기존의 진보성 판단 기준과 성공에 대한 합리적 기대를 특별히 구분하고 있는 것으로 보이지는 않는다. 미국 특허심사지침서(MPEP)에서도 진보성을 부정할 수 있는 논거의 하나로, “성공에 대한 합리적 기대성을 가지고 시험할 것이 자명한 경우(“Obvious to try”-choosing from a finite number of identified, predictable solutions, with a reasonable expectation of success)”를 들고 있다.³⁶⁾ 그런데 여기서의 성공은 합리적인 수준에서 기대 가능하면 족하고, 성공에 대한 절대적 예측 가능성을 요구하고 있지는 않는 것으로 보인다(“Obviousness” does not require absolute predictability of

34) 이러한 판례는 의약특허에 한하는 것은 아니어서, 예를 들어, *Ex parte Blanc*, 13 USPQ2d 1383 사건은 polyolefin의 탈색이나 품질 저하(degradation or decoloration)를 방지하기 위하여 일정한 환경 내에서 고에너지 전자기파(high energy radiation)를 조사하는 처치 방법에 관한 발명이다.

35) 891 F.3d 1354, 1363(June 7, 2018), “Such a motivation and reasonable expectation may be present where the claimed invention is the “combination of familiar elements according to known methods” that “does no more than yield predictable results.””

36) USPTO, “Manual of Patent Examination Procedure”, USPTO, 2018, §2143, pp.2100-2211.

success),³⁷⁾

2) 사례: Genzyme v. Dr. Reddy's lab. 사건

미국에서 진보성의 판단은 대부분 시험의 자명성의 기준을 채택하고 있어, '성공에 대한 합리적 기대 가능성'을 명시적으로 들어 진보성 여부를 판단한 사례는 비교적 소수로 보이는데, 최근 사례의 하나로 2017.12.18. CAFC의 Genzyme v. Dr. Reddy's lab. 사건³⁸⁾을 들 수 있다.

원고 Genzyme사의 특허는 인체 내의 progenitor 혹은 줄기세포를 수집하는 방법에 관한 것으로, ❶ G-CSF을 처치하여 줄기세포를 혈액으로 이동시키고, ❷ Plerixafor(상품명 Mozobil)로 처리하여, ❸ Stem cell을 수집하는 방법에 관한 특허인데, 피고 Dr. Reddy's lab.사에서는 미국 특허 5,824,304호에 개시된 VLA-4를 이용하여 혈액의 stem cell을 증가시키는 방법과, Hendrix에 의한 학술논문(혹은 WO 00/45814 공개특허공보)에서 Plerixafor를 이용하여 혈액 내의 백혈구를 증가시켜 HIV를 치료하는 방법을 들어, Genzyme사 특허의 진보성이 부정된다고 주장하였다.

법원에서는 Stem cell 표면에는 수백 개의 수용체(receptor)가 있는데, ❶ 선행발명(미국 특허)은 VLA-4 수용체를 차단하는 것이고, 이 사건 특허의 plerixafor는 이와 전혀 상이한 CXCR-4 수용체를 목표로 하는 것이라는 점, ❷ 선행발명(미국특허)에서 CXCR-4 수용체나 plerixafor에 대하여 전혀 언급하고 있지 않는 점, ❸ CXCR-4가 VLA-4와 유사한 메커니즘을 가진다는 점에 대한 증거가 없다는 점 등을 들어, 통상의 기술자가 인체를 G-CSF 처리하였을 때, 줄기세포의 혈액 방향 이동에 대하여 그 성공에 대하여 합리적으로 기대할 수 없다는 점을 들어, 이 사건 특허발명의 진보성이 부정되지 않는다고 판단하였다.

우리나라에서도 이와 같은 사안에서, 선행발명에서 VLA-4를 이용하여 줄

37) Ibid., at 2100-2217.

38) Genzyme Corporation v. Dr. Reddy's Laboratories, Ltd., 716 Fed. Appx. 1006 (2017).

기세포의 VLA-4 수용체를 차단하여 혈액 내의 줄기세포의 양을 증가시키는 내용이 개시되어 있다고 하더라도, CXCR-4와 VLA-4의 작용 메커니즘이 동일하다는 증거 등이 없는 한, 통상의 기술자가 CXCR-4를 적용하여 줄기세포를 혈액 내로 이동시키는 것을 용이하게 발명할 수 있다고는 할 수 없을 것으로 예상할 수 있다.

3) 소 결

결국 미국의 ‘성공에 대한 합리적 기대 가능성’의 기준이, 통상의 진보성 판단 기준이나 우리나라의 진보성 판단기준과 상이한 것으로는 보이지 않는다. 영국과 미국에서 진보성을 부정하기 위하여 요구되는 성공에 대한 기대의 수준과 관련하여, 영국의 경우에는, 진보성을 부정하기 위하여 통상의 기술자에게 요구되는 성공의 예상가능성이, 최소한의 예상가능성이 아닌 합리적인 수준에서의 예상가능성이 요구되고, 반면에 미국의 경우에는 절대적 성공의 가능성이 아니라 합리적인 수준에서의 성공가능성이 요구되고 있다.

결국 진보성을 부정하기 위하여 요구되는 성공에 대한 기대의 정도는, 어느 절대적으로 예상되거나, 최소한의 성공 가능성과 같은 어느 한 극단이 아니라, 그 중간의 수준으로 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 기술자에 의하여 ‘합리적’으로 기대되는 수준임을 알 수 있다.

(5) 일 본

일본의 경우, ‘합리적인 성공의 기대(合理的な成功の期待)의 여부’는 진보성 판단시 유효한 주장으로 취급되고 있는 것으로는 보이지 않는다.³⁹⁾

‘포토레지스터 현상폐액 처리방법 사건[平成18年(行ケ)第10368号]’에서, ‘예측가능성’이 없으면 NF막을 채용하고자 하는 동기부여도 없다는 주장에 대하여, 법원에서는, “NF막의 투과가능성에 대하여 예측하는 것이 곤란하더라도, 이러한 사정은 NF막의 테트라알킬암모늄 이온의 투과가능성을 부정한

39) 細田芳徳, “発明の効果と進歩性”, 『パテント』, Vol.61 No.5(2008), 21頁.

것은 아니므로, NF막이 가지는 저분자량의 화합물의 분리에 극히 유용하다는, 종래의 막에 없는 일반적인 특징을 근거로, 우수한 투과성능을 기대하여 이것을 분리막으로서 채용하여 보고자 하는 동기부여에 장애로 되는 것은 아니라고 하여야 한다”고 하여, 진보성을 긍정한 원심결을 취소한 바 있다.

또한 ‘공예 소재 등을 해충으로부터 보호하기 위한 해충방제제 사건[平成18年(行ケ)第10482号]’에서도 피고는 화학물질의 해충에 대한 방제효과는 해충의 종류에 의하여 큰 차이가 발생하므로 화학물질의 효과가 생물시험에 의하여 뒷받침되지 않는 한 소기의 효과를 예측할 수 없으므로 특허발명의 진보성이 인정되어야 한다고 주장하였으나, 지적재산고등재판소에서는 특정한 화학물질을 유효성분으로 하는 화합물을 특정 해충의 방제제로 적용하고자 하는 동기부여가 된다는 점을 이유로 피고의 주장을 배척하고, 진보성을 긍정한 원심결을 취소하였고,⁴⁰⁾ 이와 유사한 사례는 다수 발견된다.⁴¹⁾

(6) 성공의 의미

한편 여기서의 ‘성공’은 통상의 기술자가 당해 특허발명의 효과의 확인을 의미하는 것으로 보이고, 이와 달리 상업적 성공이나, 의약품도발명의 경우에 의약품 품목허가 등의 취득으로는 해석할 수 없다.

발명의 진보성 판단 시 상업적 성공은 이차적 고려사항으로서 참고가 될 뿐이고, 의약품도발명의 효과는, 의약품 품목허가 시와 달리 인체를 대상으로 하는 안전성, 유효성의 확인이 요구되지 않고 시험관이나 동물실험으로도 인체에서의 효과를 확인할 수 있다면 특허받을 수 있다는 점에서 차이가 있으므로, 진보성 판단 시의 성공은 상업적 성공이나 의약품 품목허가 취득의 성공을 의미하는 것으로 볼 수는 없다.

성공에 대한 기대수준으로서의 ‘합리적’수준은 일률적인 수준으로 정해지지 않는 것이 아니고, 발명이 속한 기술분야와 그 기술분에 속한 통상의 기술자를

40) 加藤志麻子, “化学分野の発明における進歩性の考え方—作用・効果の予測性等の観点から”, 『パテント』, Vol.61 No.10(2008), 97頁.

41) 細田芳徳, 앞의 논문.

기준으로 정해지는 것이다. 통상의 기술자가 발명의 효과의 확인을 합리적으로 기대할 수 있는 수준인지 여부를 결정하여야 할 것이므로, ‘성공에 대한 합리적 기대 가능성’의 기준에 의하더라도, 기존의 진보성 판단 기준인 ‘통상의 기술자가 선행발명으로부터 용이하게 발명할 수 있는지의 여부’로 판단하는 것과 차이가 나지 않을 것으로 예상된다.

(7) 소 결

특허법원에서 새롭게 실시한 성공에 대한 합리적 기대가능성은 미국, 유럽 등에서 활용되는 ‘Reasonable expectation of success’에서 차용된 것으로 보이는데, 이를 활용하고 있는 제 외국에서도 이를 기존의 진보성 판단과 구분되는 것으로 의약용도발명 특유의 기준으로 삼고 있는 것으로 보이지는 않는다.⁴²⁾ 유럽, 일본의 경우와 달리, 미국의 경우는 실시의 자명성과 성공에 대한 합리적 기대 가능성이 구분되는 것으로 차이가 있다는 견해도 없지 않으나,⁴³⁾ 실시의 자명성은 긍정하면서도 성공에 대한 합리적 기대가능성을 부정하여 결국 진보성을 긍정한 사례를 찾기 힘들다는 점, 성공에 대하여 전혀 기대를 하지 않으면서도 실시할 것이 자명한 경우는 현실적으로 상정하기가 곤란하다는 점, 시험을 한다는 것은 결국 성공의 확률이 기술분야에 따라서는 높지 않을 수는 있으나 성공에 대한 ‘비합리적인 기대’를 가지고 시험하는 것은 아닐 것이라는 점 등을 종합하면 합리적 성공의 가능성 여부를 기존의 진보성 판단기준과 명확하게 구별되는 별도의 기준으로 설정하기는 한계가 있다고 생각된다.

결국 의약용도발명의 진보성 판단은, 기존의 진보성 판단 법리에 따라 통상의 기술자가 선행발명에 나타난 기술적 사상으로부터 해당 발명을 용이하게 발명할 수 있는지 여부에 따라 판단하면 족할 것으로 생각된다.

42) 이진희, 앞의 논문.

43) 위 논문.

3. 진보성 판단 기준으로서의 의약용도발명의 효과

(1) 개 요

의약용도발명의 구성요소인 의약 조성물과 목적으로 하는 질병 및 그 치료효과가 선행발명에 개시되어 있지 않아 신규성이 부정되지 않더라도 통상의 발명과 마찬가지로 진보성이 부정되는지 여부가 문제로 되고, 이 사건 특허발명과 같이 이른바 제2의약용도 발명으로서 의약 조성물과 목적으로 하는 질병이 개시되어 있는 경우라면, 그 진보성 판단은 치료의 효과를 통상의 기술자가 선행발명으로부터 용이하게 예측할 수 있는지 여부의 판단으로 귀착되게 될 것인데, 이때에는 진보성을 부정하기 위하여 요구되는 치료의 효과가 시험관이나 동물시험이 아닌 임상시험에 의하여 확인되어야 하는지 여부, 진보성을 부정하기 위하여 확인되는 치료의 효과는 어느 정도의 치료효과가 요구되는지 등이 문제로 될 수 있다.

(2) 효과 확인을 위한 임상실험이 요구되는지 여부

의약용도발명이 특허받기 위하여 명세서에 기재되는 시험 예로는 임상시험이 그 효과를 확인하는 데 가장 확실하기는 하나, 이에 한정되지 않고 그 약리효과를 확인할 수 있는 동물시험이나 시험관시험으로 기재할 수 있다.⁴⁴⁾ 의약용도발명에서 명세서의 기재요건으로 반드시 치료효과가 임상시험 등에 의하여 확인될 정도에 이를 것을 요구하고 있지 않다는 점은 아래와 같은 다수의 판례에서 확인된다.

① 대법원 2004.12.23.선고 2003후1550 판결: ‘맥관형성을 억제하기 위한 조성물’에 관한 발명으로, 명세서의 실험 예는 맥관화 각막면적의 감소 정도

44) 특허청, “특허·실용신안 심사기준”, 특허청, 2018.8.1, 9201면(“의약에 관한 용도발명은 명세서에 의학적 용도를 뒷받침하기 위한 약리효과를 출원시에 기재하여야 한다. 약리효과는 원칙적으로 임상시험에 의해서 뒷받침되어야 하나 발명의 내용에 따라서는 임상시험 대신에 동물시험이나 시험관내 시험으로 기재해도 좋다.”).

를 토끼 각막에서 시험한 결과(동물시험 예)가 기재되어 있었는데, 위 사안에 서 발명의 완성요건 및 명세서 기재요건을 갖추었다고 보았음.

② 대법원 2012.3.15. 선고 2010후2681 판결: ‘면역질환의 치료용 디페노 일 구조 화합물’에 관한 발명으로, 그 진보성을 부정하기 위하여 제시된 선행 발명들은 시험관 시험 및 동물시험이었고, 위 선행발명들에 의하여 진보성이 부정되었음.

③ 대법원 2018.10.25. 선고 2017후2758 판결 및 같은 날 선고 2017후2765 판결: ‘두뇌 또는 인지 기능 증진용 조성물’에 관한 발명으로, 그 진보성을 부정하기 위하여 제시된 선행발명들은 동물시험이었고, 위 선행발명들에 의하여 진보성이 부정되었음.

한편 “암의 발병 원인이 복잡하고 아직 완전히 밝혀지지 않았으며, 동물 모델 시험이나 실험실에서의 세포주 실험 결과를 근거로 사람에게 임상실험을 하더라도 전혀 다른 결과가 나올 수 있는 분야이므로 동물시험이나 시험관시험만이 존재한다는 이유만으로 쉽게 진보성을 부정해서는 안 될 것으로, 원심판단은 암 치료제 의약품도발명의 진보성 판단에 적용될 수 있고, 향후 기술 분야별로 구체적인 판단기준이 세워질 필요성이 있다”는 취지의 견해도 찾아볼 수 있으나,⁴⁵⁾ 앞서 본 바와 같이 판례의 태도는 의약품도발명에서의 효과의 기재는 그 약리효과를 확인할 수 있는 동물시험이나 시험관 시험으로 기재할 수 있음을 인정하고 있고, 또한 제시된 선행발명들도 동물 시험이나 시험관시험인 경우에도 그 진보성을 부정한 바 있다.

한편 의약품도발명이 특허받기 위한 명세서의 기재요건으로서 의약품도 발명의 효과 기재 시 임상시험 결과를 요구하지 않고 있음에도 그 진보성을 부정하기 위한 선행발명들에게는 임상시험 결과가 개시되어 있을 것을 요구 한다면, 암 치료제의 경우에도 임상시험 결과를 명세서 기재 요건으로 요구 하지 않고 있으므로, 발명자는 동물시험이나 시험관시험만으로 특허받을 수

45) 신혜은, “의약품도발명의 신규성 및 진보성”, 『정보법학』, 제21권 제3호(2017), 76-77 면.

있게 되나, 무효심판청구인은 그 출원 전에 공지된 임상시험자료를 제출하여야만 그 진보성이 부정될 수 있게 될 것으로, 이는 형평에 맞지 않는 것으로 보이고, 일단 등록된 특허는 그 진보성을 부정하기 어려울 것으로 예상된다.

발명의 진보성의 판단은 그 기술적 특징에 근거하여 통상의 기술자가 용이하게 발명할 수 있는지의 여부를 판단하여야 할 뿐으로, 효과확인에 소요되는 비용이나 시간은 원칙적으로 고려의 대상이 될 수 없을 것이다. 만일 그렇지 않다면, 의약발명과 같이 발명 자체의 특징으로 인하여 발명의 효과 확인에 고비용과 장기간이 소요될 수밖에 없는 발명의 경우, 선행발명에 의하여 통상의 기술자가 그 효과를 충분히 예상할 수 있는 경우라 하더라도, 장시간 및 고비용의 임상시험을 수행할 수 있는 제약회사 등에 의하여 발명의 효과를 실제로 확인하였다는 점만으로 그 발명의 진보성이 인정될 수밖에 없다는 결론이 되고 이는 타당한 것으로 보기 힘들다.

또한 진보성 판단과 관련하여 확립된 법리에 의하면, “당해 특허발명의 출원 당시의 기술수준, 기술상식, 해당 기술분야의 기본적 과제, 발전경향, 해당 업계의 요구 등에 비추어 보아 통상의 기술자가 용이하게 그와 같은 결합에 이를 수 있다고 인정할 수 있는 경우 진보성이 부정된다”고 보고 있다.⁴⁶⁾ 이 경우 통상의 기술자의 기술수준, 기술상식, 기술적 과제, 발전경향, 업계 요구 등은 해당 발명의 특성에 따라 차이가 있게 되고, 이러한 제반 사정을 기준으로 통상의 기술자가 용이하게 당해 특허발명을 발명할 수 있는지 여부를 판단하게 되어 발명의 특성에 따라 진보성 부정의 허들(hurdle)의 높이가 달리 설정될 수 있을 것이므로 구태여 기술분야에 따라 획일적으로 별도의 진보성 판단기준을 설정할 필요성이 있다고 보기도 어렵다.

또한 실체에 있어서도 의약조성물에 대한 임상시험을 하기 위해서는 식품의약품안전처의 허가가 요구되고 임상시험의 절차를 완료하기까지는 통상 10여년의 장기간이 소요될 수 있고,⁴⁷⁾ 임상시험에 의하여 자신이 출원한 발명의 신규성이 상실되거나 진보성이 부정될 가능성이 있으므로,⁴⁸⁾ 의약발명

46) 대법원 2007.9.6. 선고 2005후3284 판결 등.

47) 이혜진, 앞의 논문, 313면.

의 진보성 판단을 위한 전제로서 그 효과확인을 위하여 임상시험을 요구하는 것은 바람직하지 않다고 생각된다.

(3) 요구되는 치료효과의 정도

한편, 의약품의 시판을 위하여 요구되는 의약품 품목허가 시에도, 의약품의 안전성, 유효성에 관한 시험방법 및 안전성, 유효성에 관한 자료 등을 종합적으로 검토하여 품목허가가 타당한지 여부를 검토할 뿐으로, 특정한 수치 이상의 치료효과나 절대적인 치료효과가 인정되어야만 비로소 의약품을 시판할 수 있는 품목허가가 이루어지는 것이 아니다.⁴⁹⁾

이 사건 특허발명도 치료 환자의 100%에 대하여 치료효과가 나타나는 절대적인 치료효과를 보여 주는 것은 아니고, 더구나 일부의 경우는 증상이 악화되는 경우도 있어, 즉, 발명의 명세서 중 실시예 4에 의하면, 33명의 GIST 환자 중, 상당한 치료효과를 보이는 환자가 8명, 미미하거나 일부 효과를 보이는 환자가 18명으로 어느 정도 치료효과를 보이는 환자의 수는 26명으로 전체의 78.8%이나, 1명의 환자는 오히려 증세가 악화되는 효과를 보이고 있음을 알 수 있다(명세서 53단).⁵⁰⁾ 또한 좀 더 많은 환자를 대상으로 하는 실시예 5에 의한 시험 데이터에 의하면, 종양의 100% 감소(‘완벽한 반응’)를 나타내는 환자는 0명이고, 오히려 증상이 악화된 환자(‘진행성 질병’)⁵¹⁾도 18명

48) 이 사건 의약품도발명의 진보성을 부정하기 위한 주된 선행발명 중의 하나인 선행발명 4도 이 사건 의약품도발명의 임상시험에 관한 초기 시험결과를 언급한 것이다.

49) 식품의약품안전처, 의약품의 품목허가·신고·심사 규정 제22조, 제29조 참조; 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원, “의약품 품목허가 및 신고 해설서”, 식품의약품안전처, 2015, 22면; 식품의약품안전처, “의약품 품목 허가·심사 절차의 이해”, 식품의약품안전처, 2017, 23면 참조.

50) 명세서 [0053] 단락 실시예 4(추가 진행중인 임상적 연구결과) “33명의 평가 가능환자 중 6명의 환자는 미평가, 평가한 27명의 환자중 **오직 1명의 환자가 병의 진전을** 나타냈고, **18명의 환자는 안정한 질병**, 즉, 4-42%의 감소 및 **8명의 환자는 부분적 반응**, 즉, 50-66% 감소를 나타냈다.”

51) 명세서에서는 ‘진행성 질병’으로 기재하고 있으나, 이 사건 특허에 대응하는 유럽 특허 공보 EP 1 332 137 B1(2006.3.29.)의 [26 단락](6면 55행)에는 ‘**Progressive disease**’로 기재되어 있고, 일본 특허공보 특허 제4386635호(2009.10.9.)의 [27 단락] 표3에 ‘**疾患の進行**’로 기재되어 있는 점으로 보아, 이 사건 명세서의 ‘**진행성 질병**’은 ‘**진행성 질병**’의

(전체의 12.2%)에 달함을 알 수 있고, 종양이 부분적으로 소멸되거나(‘안정한 질병’), 50% 이상 소멸되어(‘부분반응’) 어느 정도의 치료효과를 보이는 것으로 분류할 수 있는 환자는 120명으로 전체 147명의 81.6%이다.

이와 같이, 상당수의 환자(81.6%)에서는 유의미한 ‘부분적 치료 효과’를 보이고 있으나, 완전한 치료(100% 종양의 소멸)를 보이는 환자는 전혀 없고(0%), 오히려 일부 환자(18명, 12.2%)의 경우에는 증상이 악화되는 경우도 있음을 명세서의 기재로부터 알 수 있듯이, 이 사건 특허발명도 GIST 질환을 보유한 모든 환자에게서 종양의 완전한 소멸이라는 ‘절대적인 치료 효과’를 보이는 것은 아님을 알 수 있다.

모든 의약품의 효능은 일정한 용법, 용량을 전제로 발휘되는 것이고, 용법, 용량을 초과하면 독성이 나타나고,⁵²⁾ 의약품은 치료효과 이외에 원하지 않는 효과로서 부작용을 거의 예외 없이 동반하고 있음은 의약 분야에서 널리 알려져 있고, 이 사건 약물의 경우에도 환자에 따라 오심, 구토, 설사, 부종, 복통, 피로, 근육통, 근육경련, 피부홍반 등 경증의 부작용뿐만 아니라, 혈구감소증, 흉막삼출, 복수, 폐부종, 종양내 출혈 등 치명적일 수도 있는 부작용이 동반될 수 있음을 알 수 있다.⁵³⁾

따라서 이러한 의약품도 특허의 진보성을 부정하기 위하여 요구되는 의약품도발명의 치료효과도 절대적인 수준의 치료효과가 아니라, 질병 치료의 난이도 등 대상 질병의 특성 등에 따라 통상의 기술자가 합리적으로 기대할 수 있는 수준으로 결정하는 것이 타당할 것으로 생각된다.

오기로 보인다.

52) 임상허가를 위한 안전성 유효성 심사자료의 일부로, 독성에 관한 자료를 제출하도록 되어 있고(식품의약품안전처, 의약품의 품목허가·신고·심사 규정, 제5조 제1항 제4호 ‘독성에 관한 자료’ 등 참조), 의약품의 임상1상 시험에서 의약품의 독성 여부 및 독성이 나타나지 않는 용량을 확인하고 있다.

53) 식품의약품안전처 온라인의약품도서관, “글리벡”, 식품의약품안전처, <<http://drug.mfds.go.kr>>, 검색일 2018.12.15.

(4) 약리효과와 관련된 의약용도발명의 진보성 판단 기준

지금까지의 논의를 종합하면, 약리효과와 관련하여 의약용도발명의 진보성 판단은 선행발명에 개시된 물질을 치료를 목적으로 하는 질병에 적용하여 통상의 약물 시험 등에 비추어 과도한 시험이 소요된다는 등의 어려움 없이 질병의 특성 등에 따른 합리적인 수준의 치료효과를 발명이 속하는 기술 분야에서 통상의 지식을 가진 자가 확인할 수 있을 것으로 기대할 수 있는지 여부로 판단하는 것이 타당할 것으로 생각된다.

4. 이 사건 특허발명에의 적용

(1) 개 요

전술한 판단기준을 이 사건 특허발명에 적용하기 위하여 선행발명의 개시 내용을 보면, 선행발명 4에는 복수의 GIST 환자에게서 c-kit 유전자의 이상이 발견되고 이러한 c-kit 유전자 이상을 마우스를 대상으로 실험한 결과 야생 마우스와 달리 rmIL-3 또는 rmSCF의 물질이 없이도 ‘마우스 골수 세포주인 Ba/F3 세포’의 증식이 발생하였다는 점이 기재되어 있고, 선행발명 2에는 이 사건 특허발명의 의약품물질인 이매티닙의 메실레이트염인 STI571이 c-kit의 활성을 억제한다는 점이 아래와 같이 기재되어 있고, 이를 구체적으로 보면 아래와 같다.

선행발명 4의 Fig. 3에는 5명의 GIST 환자의 유전자에서는, c-kit에 해당하는 부분(구체적으로는 막인접 영역(JM, Juxta-membrane domain))에서 정상세포(Wild type)와 달리 유전자 이상이 다양한 형태로(5개의 GIST 환자의 유전자 이상이 모두 상이함) 발생하고 있음이 기재되어 있다.⁵⁴⁾ 즉 예를 들어, ‘GIST 환자 1’의 경우, ‘V(Valine), V(Valine)’가 유전자 이상으로 모두 결실(누락)된 부분이 있고, ‘GIST 환자 4’의 경우에는 정상적인 ‘V(Valine)’이 DNA 이상으로 ‘D(Aspartic Acid)’로 치환되어 있음을 알 수 있는 등, 5명의 GIST 환자는

54) Seiichi Hirota et al., op. cit., p.579.

모두 c-kit 유전자 이상으로 c-kit 단백질이 비정상적으로 활성화되어 있는 점에서 HMC-1 세포주와 공통임을 알 수 있다. 그런데 c-kit 영역에서 유전자 이상을 일으키고 있는 5개의 GIST 환자의 유전자가 인간신장 세포주(HEK cell-line)를 통한 실험에서 모두 c-kit 활성을 나타내고 있다는 점이 기재되어 있고,⁵⁵⁾ 이러한 활성이 HMC-1(Human Mast Cell Leukemia, 인간 비만세포 백혈병) 세포주에서의 비정상 활성화와 유사하다고 기재되어 있다.⁵⁶⁾ 이러한 활성화가 생체에 미치는 영향을 조사하기 위하여, 마우스의 골수 세포주(Ba/F3 cell line)를 이용한 실험에서도, 골수 세포주가 비정상적으로 성장하였다고 기재되어 있다(579면 3번째 칼럼 2문단 하단 5행~2행). 마우스를 이용한 동물실험에서도, 5개의 유전자를 마우스의 골수세포(Ba/F3 cell)에 주입한 결과, 시간의 경과에 따라 5가지의 모든 유전자 유형(▼, ●, ×, ■, ▲로 표기)에서 종양이 급격하게 증가하고 있음이 도시되어 있다.⁵⁷⁾

결국 GIST 환자에게서 채취한 5가지 유형의 유전자 변형에서 모두 c-kit 키나제 활성화가 이루어져 있고, 이러한 c-kit 활성화에 의하여 마우스 골수 세포에서 종양을 형성함을 알 수 있고, 결국 GIST 환자에게서는 c-kit 유전자의 이상으로 c-kit 키나제가 비정상적으로 활성화 되어 있고, 이러한 유전자 이상에 따른 효과로서 시험관 및 동물실험을 통하여 (Ba/F3 마우스 골수 세포주에서) 종양을 일으키는 점이 확인되었으므로, GIST 환자의 c-kit 유전자 이상에 따른 c-kit 키나제의 비정상적인 활성이 GIST의 절대적인 발병원인으로 되지 않더라도, 적어도 GIST 발병 원인의 개연성에 대해서는 통상의 기술자가 알 수 있을 것으로 예상된다.

한편 선행발명 2에는 GIST, 인간비만세포 이상 등에서 c-kit의 활성 돌연변이가 발견되었다는 점(930면 왼쪽 칼럼 5문단 1~3행, 여기서는 앞서의 Hirota에 의한 선행발명 4를 인용하고 있음), 우리는 인간비만세포에서 유래된 것으로

55) Ibid., at Fig. 4 A, B.

56) Ibid., (“the c-kit mutants found in the GISTs exhibited constitutive kinase activation that was similar in magnitude to that of the juxtamembrane domain mutant of HMC-1 cells(5)(Fig. 4B)”).

57) Ibid., at Fig. 5 C.

c-kit 활성화가 되어 있는 HMC-1세포주를 사용하여 STI571이 돌연변이 c-kit 활성을 억제하는 능력을 시험하였다는 점(930면, 오른쪽 칼럼 3단락 1-2문장), HMC-1의 세포주의 증식이 STI571의 농도에 따라 많은 영향을 받았다는 점(930면, 오른쪽 칼럼 3단락, 4-5문장), c-kit의 약학적 억제는 활성화된 c-kit receptor에 일부 혹은 전적으로 의존하는 종양의 치료에 신규한 치료방법의 가능성이 있다는 점(930면 오른쪽 칼럼, 4단락, 1문장), 인간의 종양(GIST)을 치료하는 데 c-kit kinase 활성을 제어하는 유효성을 확인하기 위한 추가 연구가 필요하다(930면 오른쪽 칼럼 마지막 문장)는 등의 기재가 있다.⁵⁸⁾

즉, 선행발명 2에는 GIST 등에서 발견된 c-kit의 유전자 돌연변이에 따른 c-kit의 활성이 STI571에 의하여 억제되었음이 c-kit가 비정상적으로 활성화 되어 있는 HMC-1 세포주에 의하여 확인되었고, 이러한 점이 실제 GIST 등과 같은 종양의 치료에 유효한지 추가 연구의 필요가 있다는 점이 기재되어 있어, 이러한 선행발명을 접한 항암제 개발 분야에서 통상의 지식을 가진 자는 STI571에 의하여 GIST환자의 c-kit 활성화 억제에 따른 종양의 치료 효과가 있을 수 있고 이를 확인하고자 하는 동기를 가질 것으로 예상할 수 있다.

더구나 선행발명 1에는 이러한 약물을 GIST 환자에게 적용한 경우에 exciting한 결과가 나왔다는 점이 기재되어 있으므로, 항암제 개발 분야에 종사하는 통상의 기술자는 STI571의 약물을 GIST 환자에 적용하여 그 효과를 확인하고자 하는 더욱 강한 동기를 가질 것으로 예상할 수 있다.

이 사건 특허발명의 발명자는 선행발명에 의하여 이 사건 특허발명의 의약품질(이매테닙)의 GIST 치료용 용도에 대한 강한 시사 및 동기부여에 따라, (비록 비용과 시간이 과도하게 소요되는 점은 부정할 수 없으나) 이 사건 특허발명의 의약품용도에 따른 효과를 GIST 환자를 대상으로 실제로 확인한 것에 불과하고, 또한 선행발명에 나타나 있는 내용을 종합적으로 평가할 때, 이매테닙에 의한 GIST 치료효과가 배제되어 있다고 평가할 수도 없으므로, 이러한 효과의 확인에 “자연법칙을 이용한 기술적 사상의 창작으로서 고도한 것”

58) Heinrich, Michael C. et al., op. cit., p.930.

으로서의 발명⁵⁹⁾이 갖추어야 하는 ‘고도의 창작적 기여’⁶⁰⁾가 있다고도 보기 힘들고, 이 사건 특허발명의 의약 물질(이매티닙, STI571 포함)을 특허발명이 치료를 목적으로 하는 GIST 환자에게 실제로 투여하여 이에 따른 치료의 효과의 발생 여부를 확인하는 것에 다른 항암제 등의 약물에 비하여 특별히 곤란하다는 사정이 있다고도 할 수 없다.

한편, 이러한 약물의 투여와 이에 따른 효과의 확인에 비교적 장시간과 고액의 비용이 소요되는 점은 부정할 수 없으나, 이는 이 사건 의약발명이 속한 기술분야의 특수성에 따른 것에 지나지 않고, 이 사건 특허발명이 다른 항암제 등의 의약 등에 비하여 그 효과의 확인이 특별히 곤란하다는 등의 사정을 인정할 수 없고 달리 이를 인정할 사정도 보이지 않는다.

(2) 진보성의 부정

결국 이 사건 특허발명은 선행발명 4 및 선행발명 2에 의하여, 혹은 적어도 선행발명 4를 인용으로 포함하고 있는 선행발명 2 및 선행발명 1에 의하여 그 진보성이 부정된다고 보아야 하고, 즉, 이 사건 제2항, 제4항, 제5항 발명은 이매티닙 또는 그 염을 포함하는 위장관 기질 종양 치료용 약제학적 조성물에 관한 것으로 이는 여전히 상기 선행발명들에 의하여 진보성이 부정되는 것으로 보는 것이 타당하다.

이 사건 제6항 발명은 제2항의 종속항으로 하루 용량을 200 내지 600mg으로 한정된 것에 특징이 있으나, 명세서에는 GIST 치료효과 이외에 이러한 수치 한정에 따른 이질적 효과나 현저한 효과가 기재되어 있지 아니하므로, 상기 선행발명들에 의하여 그 진보성이 부정된다고 보아야 한다.

59) 특허법 제2조.

60) 발명의 정의 중, 창작의 고도성과 관련하여, 이른바 객관설에서는 ‘창작의 고도성’은 ‘발명의 성립요건’으로 ‘진보성’은 ‘특허요건’으로 파악한다. 吉藤幸朔, 『特許法概説』, 第13版, 유미특허법률사무소(역), 대광서림, 2000, 90면.

(3) 진보성 부정의 논거에 대한 비판적 검토

원심에서는 이 사건 특허발명의 우선일을 기준으로, ❶ 이 사건 특허발명의 GIST 병리기전 혹은 치료기전이 c-kit와 관련된 것으로 알려져 있지 않았나, ❷ c-kit 활성화의 억제로 인간의 암치료에 성공한 사례가 없다, ❸ 선행발명 2의 STI571이 HMC-1 세포주에 대한 c-kit 억제활성으로부터 GIST 치료 성공을 합리적으로 기대할 수 없었다, ❹ 선행발명 1에 개시된 STI571의 GIST 관련 임상시험의 기재로부터 이 사건 특허발명의 성공을 합리적으로 기대할 수 없었다는 점을 들어, 이 사건 특허발명의 진보성을 긍정하고 있는데 이는 아래의 점에서 비판의 여지가 있다고 보인다.

1) “❶ 이 사건 특허발명의 GIST 병리기전 혹은 치료기전이 c-kit와 관련된 것으로 알려져 있지 않았나”에 대한 검토

원심에서는 GIST의 병리기전의 하나로, 선행발명 4 및 이를 인용하는 선행발명 2에 c-kit 돌연변이가 그 병리기전의 하나로 업계에 어느 정도 인식이 되어 있으나, 다른 문헌(갑 제12호증)⁶¹⁾에는 TGF- α /EGFR 자가분비 루프가 GIST에 존재하고 이를 표적으로 하는 것이 GIST 치료에 이로울 수 있다는 기재가 있고, c-kit 엑손 11 돌연변이가 암 발생의 유일한 메커니즘이 아니고, 양성 GIST 및 악성 GIST 간의 차이점을 설명하는 다른 분자메커니즘이 존재하는 것을 시사한다(갑 제13호증)⁶²⁾의 내용 및, 암의 발병 기전이 복잡한 경로를 통하여 발병하므로 어느 하나의 신호경로를 차단하여도 복잡하게 얽힌 다른 경로를 통하여 계속 증식하고 생존할 수 있다(갑 제33 내지 37호증)⁶³⁾

61) 원심의 갑 제12호증은, Cai, Yun-Cai et al., “Expression of transforming growth factor- α and epidermal growth factor receptor in gastrointestinal stromal tumors”, *Virchows Arch*, Vol.435(1999), pp.112-115를 가리키는 것이다.

62) 원심의 갑 제13호증은 Lasota, Jerzy et al., “Mutations in Exon 11 of c-Kit Occur Preferentially in Malignant versus Benign Gastrointestinal Stromal Tumors and Do Not occur in Leiomyomas or Leiomyosarcomas”, *American Journal of Pathology*, Vol.154 No.1(January 1999), pp.53-60을 가리킨다.

63) 판결서에서 갑 제33호증 내지 제37호증의 구체적인 내용은 확인되지 않으나, 암의 일반적인 발병 메커니즘에 관하여 기술하고 있는 병리학 서적 등의 증거로 확인된다.

의 내용을 참고하면, GIST의 병리기전 내지 치료기전이 c-kit와 관련된 것으로 밝혀져 있었다고 볼 수 없다고 판단하고 있다.⁶⁴⁾

원심에서 인용발명 4와 인용발명 2를 들면서 c-kit와 GIST의 연관성을 인정하면서도, GIST의 원인으로 다른 메커니즘의 존재 가능성을 들어 “GIST의 병리기전 내지 치료기전이 c-kit와 관련된 것이 밝혀져 있었다고 볼 수 없다”고 기술하는 것은, GIST의 병리기전 내지 치료기전이 c-kit와 ‘전적으로’ 관련된 것은 아니라는 취지, 즉 모든 GIST가 c-kit 이상을 그 이유로 하는 것으로 밝혀져 있는 것은 아니라는 취지로 보인다.

그런데 모든 GIST의 발병이 c-kit와 관련이 되어 있는 것은 아니나, 적어도 GIST와 c-kit의 비정상적인 활성이 관련이 있다는 점이 밝혀져 있고(예를 들어, 선행발명 2 왼쪽칼럼 3문단, 갑 제13호증 59면 왼쪽 칼럼 마지막 단락 3번째 문장 등), 선행발명 2에는 STI571이 c-kit의 비정상적인 활성화를 억제하는 점이 기재되어 있으므로, 이러한 사실을 접한 통상의 기술자는 STI571을 GIST 환자에게 적용하면 적어도 일부 GIST환자에게서 치료의 효과가 발생할 수 있을 것으로 예상할 수 있다.

원심의 판단은, 이 사건의 발병기전 혹은 치료기전이 일부 알려진 점은 인정할 수 있어 일부 규명된 발병기전에 따라 이를 적용하더라도, 이외의 발병기전도 존재하므로 완전한 치료의 효과를 얻을 수 없다는 점을 전제로 하는 것으로 보이는데, 앞에서 살펴보았듯이, 이 사건 특허발명도 모든 GIST 환자에게서 치료효과가 발생하는 것이 아니며, 원심에서는 이와 같은 점을 간과하고 있는 것으로 보인다.

2) “㉔ c-kit 활성의 억제로 인간의 암치료에 성공한 사례가 없다”는 점에 대한 검토

원심에서는 이 사건 발명의 진보성이 부정되지 아니하는 논거의 하나로, 이 사건에서 비로소 c-kit 활성의 억제로 GIST 치료의 성공이 발견되었고, 이

64) 특허법원 2016.1.21. 선고 2014허4913 판결, 26면.

전에 그 성공이 보고된 바가 없다는 점을 들고 있다.

그런데 이 사건의 c-kit 유전자 이상에 따른 티로신 키나제의 비정상적 활성화와 마찬가지로 Bcr-Abl 유전자 이상으로 인한 티로신 키나제의 비정상적 활성을 이매티닙으로 억제하여 만성골수성백혈병(CML, Chronic myelogenous leukemia)의 암을 치료 가능하다는 점이 알려져 있었고,⁶⁵⁾ c-kit 유전자 이상과 bcr-abl 유전자 이상은 모두 티로신 키나제의 비정상적인 활성화를 유발하여 암을 발생(c-kit 유전자 이상은 GIST를, bcr-abl 유전자 이상은 CML을 유발)시킨다는 점에서 공통이라는 점이 있다.

만일, 이 사건 이전에 이매티닙에 의한 c-kit 활성화의 억제로 GIST 치료의 성공이 발견되었다면, 이는 이 사건 출원발명의 진보성이 아니라, 신규성을 부정할 수 있을 것이다. 따라서 원심의 설시는 출원발명의 신규성을 부정하기 위한 논거로는 가능하나, 진보성을 부정하기 위한 논거로는 한계가 있어 보인다.

3) “㉓ 선행발명 2의 STI571이 HMC-1 세포주에 대한 c-kit 억제활성으로부터 GIST 치료 성공을 합리적으로 기대할 수 없었다”는 점에 대한 검토

원심에서는 HMC-1 세포주는 비만세포 백혈병 유래 세포주이고, DNA 염기 서열이 GIST와 상이하므로, STI571의 c-kit 활성화 억제에 따른 효과가 HMC-1 세포주에 있다고 하여 GIST에도 그 효과가 있다고 기대할 수 없다는 취지로 판단하고 있다.

그런데 GIST 환자 5명의 DNA 서열은, c-kit 영역에서 DNA의 구체적인 돌연변이의 내용이 서로 상이함에도, c-kit 단백질이 비정상적으로 활성화되어 있다는 점에서 모두 공통이고, 이와 같은 c-kit 단백질의 비정상적인 항상적 활성화는 DNA의 서열 자체는 GIST 환자 5명과 상이한 HMC-1 세포주와 공통적으로 보유한 특징이다.

65) Druker, Brain J. et al., “Effects of a selective inhibitor of the Abl tyrosine kinase on the growth of Bcr-Abl positive cells”, *Nature Medicine*, Vol.2 No.5(May 1996), pp. 561-566.

HMC-1 세포주의 DNA와 GIST 환자에서 채취된 5개 GIST의 DNA 등, 총 6개의 DNA는 그 염기서열은 동일하지 않음에도, 그 DNA 염기서열에 의한 c-kit 단백질이 비정상적으로 활성화되어 있다는 점에서 6개의 단백질이 공통이므로, STI571이 c-kit의 비정상적인 활성화를 억제하는 효과가 HMC-1 세포주에서 확인되었다는 점에 의하여, 통상의 기술자는 5종류의 비정상 DNA를 갖는 GIST 환자의 c-kit 세포의 비정상적인 활성화가 STI571에 의하여 전적으로 억제된다고 예상하기는 힘들다고 하더라도 그 활성화가 억제될 개연성은 예상할 수 있을 것으로 보아야 한다.

4) “④ 선행발명 1에 개시된 STI571의 GIST 관련 임상시험의 기재로부터 이 사건 특허발명의 성공을 합리적으로 기대할 수 없었다”는 점에 대한 검토

원심에서는 선행발명 1에 개시된 GIST 관련 임상시험의 기재로부터 이 사건 특허발명의 성공을 합리적으로 기대할 수 없었다는 점을 이 사건 특허발명의 진보성이 선행발명들에 의하여 부정되지 아니하는 논거의 하나로 들고 있다.

그런데 이미 선행발명 4 및 2에 기재된 내용으로부터 STI571이 비정상적인 c-kit 유전자를 보유하고 있는 GIST 환자에 대하여 치료 효과의 가능성을 예상하고 이를 실제의 시험으로 확인하고자 하는 통상의 기술자는, 선행발명 1에서 “GIST환자에 대한 STI571의 초기 시험결과가 매우 흥미롭다”는 기재로부터 이러한 효과의 발생에 대한 기대가 더욱 증가하여, 이를 실제로 시험하여 확인하고자 하는 동기가 더욱 강하게 부여될 수 있을 것으로 예상할 수 있다.

5. 소결: 이 사건 특허발명의 진보성은 부정되어야 함

위에서 기술한 바와 같이 이 사건 의약용도에 관한 특허발명은 의약분야에 속하는 통상의 기술자가 선행발명 4와 선행발명 2에 의하여, 또는 적어도

선행발명 4를 인용으로 포함하고 있는 선행발명 2와 선행발명 1에 의하여 용이하게 발명할 수 있어 그 진보성이 부정된다고 보는 것이 타당하다.⁶⁶⁾

VI. 결 론

의약용도발명의 신규성을 부정할 수 있기 위해서는 선행발명에 의약용도 발명의 구성요소인 특정 물질과 그것의 의약용도가 선행발명에 그대로 나와 있어야 한다. 그런데 의약물질을 특정한 질병의 치료목적으로 사용하더라도 그 치료의 효과를 예측하는 것이 통상의 기술자라 하더라도 곤란한 점은 앞서 살펴본 바와 같고, 선행발명에 효과의 기재를 요구하지 않고 단순히 특정한 질병 치료목적으로 사용하는 점이 개시되어 있다는 점만으로 의약용도발명의 신규성을 부정할 수 있다면, 효과가 기재되어 있지 않아 미완성발명을

66) 국내의 Family Patent 현황을 보면, 미국에서는 2000.10.27. US 60/243810의 가출원 (provisional application)을 기초로 하는PCT/EP2001/012442의 PCT 국제출원에 의하여, 2005.10.25. 6,958,335호로 특허되어 있으나, 심사관이 인용하고 있는 문헌으로는 1996년에 발간된, Buchdunger et al., "Inhibition of the Abl protein-tyrosine kinase in vitro and in vivo by a 2-phenylaminopyrimidine derivative", *Cancer Research*, Vol.56 No.1(1996), pp.100-104의 문헌을 인용하고 있을 뿐으로, 이 사건 인용발명 1, 2, 4는 활용되지 않은 것으로 보인다(US Pat 6,958,335 B2 참조). 일본과 EPO에서는 이 사건 특허발명에 대응하는 특허가 등록되어 있으나 (일본: 2009.10.9. 일본 특허 제386635 호, 유럽: 2006.3.29. EP 1 332 137 B1) 특허심사과정에서 이 사건 인용발명 1, 2, 4는 활용되지 않았음이 확인된다(일본 특허공보 및 거절이유통지서 및 유럽 특허공보 참조). 중국에서도 특허되었으나(2006.9.27. 특허번호 ZL01817895.2), 2015.11.26. 국가 지식산권국 전리복심위원회에서 특허무효 심결이 있었고, 원고에 의하여 심결취소의 소가 제기되었으나, 2017.1.17. 복경지식산권법원에서 진보성이 부정된다는 취지로 원고의 청구를 기각하였다. 법원에서는, 증거 1(Singer 논문, '이 사건 선행발명 1'과 동일한 증거), 증거 2(Heinrich 논문, '이 사건 선행발명 2'와 동일한 증거) 및 증거 5(Lasota 논문, 이 사건 갑 제13호증), 증거 6(Masahiko Taniguchi, Toshiro Nishida, et al., "Effect of c-kit Mutation on Prognosis of Gastrointestinal Stromal Tumors", *Cancer Research*, vol.59(1999), pp.4297-4300(이 사건 참고자료 35에 해당)으로, '이 사건 선행 발명 4'와 유사한 취지가 기술되어 있다) 등을 들면서 이 사건 특허발명의 진보성을 부정하고 있다. 中华人民共和国 北京知识产权法院 行政判决书(2016)京73行初985号 판결서 참조.

취급되는 선행발명과 효과가 기재되어 있는 의약품도발명이 동일하여 그 신규성이 부정되는 결과가 되고 이는 부당한 것으로 볼 수 있다. 이러한 점에 비추어 보면, 선행발명에 특허된 의약품도발명의 특정 물질이 나와 있고 이를 의약품도발명이 목적으로 하는 질병의 치료를 위하여 사용하는 점이 나와 있다고 하더라도 이러한 점만을 근거로 의약품도가 선행발명에 개시된 것으로 보아 의약품도발명의 신규성을 부정할 수는 없고, 특허발명의 출원 이전에 약리기전이 명확하게 밝혀져 있다는 등의 이유로 약리효과를 통상의 기술자가 예상할 수 있다는 등의 특별한 사정이 없다면, 선행발명에 의약품도발명의 약리효과에 대하여 이를 객관적으로 확인할 수 있을 정도로 구체적으로 기재되어 있어야 비로소 선행발명에 의약품도가 개시되어 있다는 점을 이유로 의약품도발명의 신규성이 부정된다고 봄이 타당하다.

선행발명에 당해 의약품도발명의 의약품도가 그대로 나와 있지 않더라도, 통상의 기술자가 의약품도발명의 특정 물질을 의약품도발명에서 목적으로 하는 질병에 사용하였을 때 그 약리효과 내지 치료효과를 선행발명들에 의하여 예상할 수 있다면 의약품도발명의 진보성은 부정될 수 있다. 그런데 의약품도발명의 효과의 기재와 관련하여, 특허명세서에는 반드시 인체를 대상으로 시험할 것을 요구하고 있지는 않고, 시험관 시험이나 동물시험 등의 시험이나 이를 대신할 정도로 구체적으로 기재하여(대법원 2004.12.23.선고 2003후1550 판결) 질병의 치료효과를 객관적으로 확인할 수 있을 정도로 기재하면 족하고, 의약품의 시판을 위한 품목허가 절차에서도 절대적인 치료효과나 일정한 수치 이상의 치료효과를 일률적으로 요구하고 있지 않다.⁶⁷⁾

이러한 점에 비추어 보면, 통상의 기술자가 의약품도발명의 특정 물질을 발명이 목적으로 하는 질병의 치료에 사용하였을 때 선행발명들로부터 절대적인 치료효과나 일정한 수치 이상의 치료효과를 예상할 수 있어야 의약품

67) 식품의약품안전처, 의약품의 품목허가 · 신고 · 심사 규정 제22조; 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원, “의약품 품목허가 및 신고 해설서”, 식품의약품안전처, 2015, 22면; 식품의약품안전처, “의약품 품목 허가 · 심사 절차의 이해”, 식품의약품안전처, 2017, 23면 참조.

도발명의 진보성을 비로소 부정할 수 있는 것은 아니고, 통상의 기술자가 선행발명들에 의하여 그 발명이 속하는 기술 분야에서 합리적으로 기대할 수 있는 수준의 치료효과를 예상할 수 있다면 의약용도발명의 진보성을 부정할 수 있는 것으로 봄이 타당하다.

이매티닙 및 그 염을 포함하는 물질을 ‘위장관 기질 종양(GIST)’의 치료 용도로 사용하는 것을 특징으로 하는 의약용도발명인 이 사건 특허발명은, 선행발명 4와 선행발명 2 및 선행발명 1에 따른 이매티닙의 GIST 치료용 용도에 대한 시사 및 동기 부여에 따라, 이 사건 특허발명의 의약용도에 따른 효과를 GIST 환자를 대상으로 실제로 확인한 발명에 불과하고, 선행발명들에 나타나 있는 내용을 종합적으로 평가할 때, 선행발명들에 이매티닙에 의한 GIST의 치료효과가 배제되어 있다고 평가할 수도 없다.

이 사건 특허발명의 효과의 확인에 ‘자연법칙을 이용한 기술적 사상의 창작으로서 고도한 것’으로서의 발명이 갖추어야 하는 ‘고도의 창작적 기여’가 있다고 보기도 힘들고, 이 사건 특허발명의 의약 물질을 특허발명이 치료를 목적으로 하는 GIST 환자에게 실제로 투여하여 이에 따른 치료의 효과의 발생 여부를 확인하는 것에 다른 항암제 등의 약물에 비하여 특별히 곤란한 사정이 있다고도 할 수 없다. 이 사건 특허발명에서와 같이 인체를 대상으로 하는 약물의 투여와 이에 따른 효과의 확인에 비교적 많은 시간과 비용이 소요될 것이라는 점은 부정할 수 없으나, 발명의 진보성의 판단은 그 기술적 특징에 근거하여 통상의 기술자가 용이하게 발명할 수 있는지의 여부를 판단하여야 할 뿐으로, 효과확인에 소요되는 비용이나 시간은 원칙적으로 고려의 대상이 될 수 없다고 보아야 한다. 만일 그렇지 않다면, 의약발명과 같이 발명 자체의 특징으로 인하여 발명의 효과 확인에 고비용과 장기간이 소요될 수밖에 없는 발명의 경우, 선행발명에 의하여 통상의 기술자가 그 효과를 충분히 예상할 수 있는 경우라 하더라도, 장시간 및 고비용의 임상시험을 수행할 수 있는 제약회사 등에 의하여 발명의 효과를 실제로 확인하였다는 점만으로 그 발명의 진보성이 인정될 수밖에 없다는 결론이 되고 이는 타당한 것으로 보기 힘들다.

상기의 점을 종합하면, 이 사건 특허발명은 그 진보성이 부정되는 것이 타당하고, 이러한 점에서 ‘합리적 성공의 기대 가능성’의 미비를 들면서 진보성을 긍정한 특허법원 2014허4913 판결과 달리 그 진보성을 부정한 대법원 2016후502 판결의 태도는 의약품도발명의 진보성 기준을 명확하게 한 것으로 향후 의약품도발명의 진보성 여부 판단 시 시금석의 역할을 할 수 있을 것으로 기대된다.

참고문헌

〈단행본(국내 및 동양)〉

吉藤幸朔, 『特許法概説』, 第13版, 유미특허법률사무소(역), 대광서림, 2000.

〈단행본(서양)〉

Janice M. Mueller, *Patent Law*, 4th ed., Wolters Kluwer, 2013.

〈학술지(국내 및 동양)〉

강명수, “암 치료 의약의 용도발명에 있어 진보성 판단기준—특허법원 2016.1.21.선고 2014허4913 판결을 중심으로”, 『인권과 정의』, Vol.462(2016).

신혜은, “의약용도발명의 권리범위—대상판결: 서울중앙지방법원 2006.11.17.선고 2005가합63349 판결”, 『창작과 권리』, 58호(2010).

신혜은, “의약용도발명의 신규성 및 진보성”, 『정보법학』, 제21권 제3호(2017).

이진희, “의약용도발명의 명세서 기재요건 및 진보성”, 『특허법원 개원20주년 기념 논문집 특허소송연구』, 특별호(2018).

이혜진, “의약용도발명의 특허법적 쟁점”, 『사법논집』, 제61집(2016).

최승재, “의약발명에 있어서의 진보성 판단기준—일본 지적재산고등재판소 평성23년(行ケ)10018 사건”, 『지식재산정책』, Vol.11(2012).

加藤志麻子, “化学分野の発明における進歩性の考え方—作用・効果の予測性等の観点から”, 『パテント(Patent)』, Vol.61 No.10(2008).

細田芳徳, “発明の効果と進歩性”, 『パテント(Patent)』, Vol.61 No.5(2008).

〈학술지(서양)〉

Druker, Brian J. et al., “Effects of a selective inhibitor of the Abl tyrosine kinase on the growth of Bcr-Abl positive cells”, *Nature Medicine*, Vol.2 No.5(May 1996).

Lasota, Jerzy et al., “Mutations in Exon 11 of c-Kit Occur Preferentially in Malignant versus Benign Gastrointestinal Stromal Tumors and Do Not occur in Leiomyomas or Leiomyosarcomas”, *America Journal of Pathology*, Vol.154 No 1(January 1999).

Taniguchi, Masahiko et al., “Effect of c-kit Mutation on Prognosis of Gastrointestinal Stromal Tumors”, *Cancer Research*, Vol.59(1999).

Heinrich, Michael C. et al., “Inhibition of c-kit receptor tyrosine kinase activity by

- STI571, a selective tyrosine kinase inhibitor”, *Blood*, Vol.96 No.3(1 August, 2000).
- Singer, Samuel et al., “Management of soft-tissue sarcomas: an overview and update”, *The Lancet Oncology*, Vol.1(2000).
- Seiichi Hirota et al., “Gain-of-Function Mutations of c-kit in Human Gastrointestinal Stromal Tumors”, *Science*, vol.279(1998).
- Cai, Yun-Cai et al., “Expression of transformaing growth factor- α and epidermal growth factor receptor in gastrointestinal stromal tumorurs”, *Virchows Arch*, Vol.435(1999).

〈판례〉

- [2008] R.P.C. 28.
- Ex parte Blanc, 13 USPQ2d 1383.
- Genzyme Corporation v. Dr. Reddy's Laboratories, Ltd., 716 Fed. Appx. 1006 (2017).
- 中华人民共和国 北京知识产权法院 行政判决书(2016)京73行初985号.

〈인터넷 자료〉

- EPO, “Case Law of the Boards of Appeal”, EPO, <http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/caselaw/216/e/clr_i_d_7_1.htm>, 검색일: 2018.12.15.

〈기타 자료〉

- 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원, “의약품 품목허가 및 신고 해설서”, 식품의약품안전처, 2015.
- 식품의약품안전처, “의약품 품목 허가 · 심사 절차의 이해”, 식품의약품안전처, 2017.
- USPTO, “Manual of Patent Examination Procedure”, USPTO, 2018.

Novelty and inventive step of pharmaceutical use invention: Focusing on the Supreme Court 2016Hu502 decision rendered on Jan. 31, 2019

Kim Kwanshik

The Patent Court of Korea lately decided that the inventive step of patented invention directed to the pharmaceutical use of existing pharmaceutical substance imatinib for unknown treatment of gastrointestinal stromal tumor (GIST), was not denied for the lack of so called ‘reasonable expectation of success’ for the claimed pharmaceutical effect.

In the paper, the aforementioned standard for the determination of inventive step is critically reviewed. Further, the extent of the pharmaceutical effect to be expected by a PHOSITA as a precondition required for the denial of novelty and/or inventive step of pharmaceutical use invention, is discussed and empirically applied to the invention.

Keyword

Pharmaceutical use invention, novelty, inventive step, reasonable expectation of success, imatinib