

대 법 원

제 2 부

판 결

사 건 2019후11800 거절결정(특)  
원고, 상고인 니뿐 신야쿠 가부시키가이샤 (日本神藥株式會社)  
소송대리인 특허법인(유한) 다래  
담당변호사 박승문 외 2인  
피고, 피상고인 특허청장  
원 심 판 결 특허법원 2019. 10. 4. 선고 2019허1377 판결  
판 결 선 고 2023. 3. 13.

주 문

원심판결을 파기하고, 사건을 특허법원에 환송한다.

이 유

상고이유를 판단한다.

1. 발명의 진보성 유무를 판단할 때에는 적어도 선행기술의 범위와 내용, 진보성 판단의 대상이 된 발명과 선행기술의 차이 및 그 발명이 속하는 기술 분야에서 통상의 지식을 가진 사람(이하 '통상의 기술자'라 한다)의 기술수준에 대하여 증거 등 기록에

나타난 자료에 기하여 파악한 다음, 통상의 기술자가 특허출원 당시의 기술수준에 비추어 진보성 판단의 대상이 된 발명이 선행기술과 차이가 있음에도 그러한 차이를 극복하고 선행기술로부터 그 발명을 쉽게 발명할 수 있는지를 살펴보아야 한다. 이 경우 진보성 판단의 대상이 된 발명의 명세서에 개시되어 있는 기술을 알고 있음을 전제로 하여 사후적으로 통상의 기술자가 그 발명을 쉽게 발명할 수 있는지를 판단하여서는 아니 된다(대법원 2009. 11. 12. 선고 2007후3660 판결, 대법원 2016. 11. 25. 선고 2014후2184 판결 등 참조).

의약화학물의 제제설계(製劑設計)를 위하여 그 화합물이 다양한 결정 형태 즉 결정 다형(polymorph)을 가지는지 등을 검토하는 다형체 스크리닝(polymorph screening)은 통상 행해지는 일이다. 의약화학물 분야에서 선행발명에 공지된 화합물과 화학구조는 동일하지만 결정 형태가 다른 특정한 결정형의 화합물을 청구범위로 하는 이른바 결정형 발명의 진보성을 판단할 때에는 이러한 특수성을 고려할 필요가 있다. 하지만 그것만으로 결정형 발명의 구성의 곤란성이 부정된다고 단정할 수는 없다. 다형체 스크리닝이 통상 행해지는 실험과 이를 통해 결정형 발명의 특정한 결정형에 쉽게 도달할 수 있는지는 별개 문제이기 때문이다. 한편 결정형 발명과 같이 의약화학물 분야에 속하는 발명은 구성만으로 효과의 예측이 쉽지 않으므로 구성의 곤란성을 판단할 때 발명의 효과를 참작할 필요가 있고, 발명의 효과가 선행발명에 비하여 현저하다면 구성의 곤란성을 추론하는 유력한 자료가 될 수 있다.

결정형 발명의 구성의 곤란성을 판단할 때에는, 결정형 발명의 기술적 의의와 특유한 효과, 그 발명에서 청구한 특정한 결정형의 구조와 제조방법, 선행발명의 내용과 특징, 통상의 기술자의 기술수준과 출원 당시의 통상적인 다형체 스크리닝 방식 등을 기

록에 나타난 자료에 기초하여 파악한 다음, 선행발명 화합물의 결정다형성이 알려졌거나 예상되었는지, 결정형 발명에서 청구하는 특정한 결정형에 이를 수 있다는 가르침이나 암시, 동기 등이 선행발명이나 선행기술문헌에 나타나 있는지, 결정형 발명의 특정한 결정형이 선행발명 화합물에 대한 통상적인 다형체 스크리닝을 통해 검토될 수 있는 결정다형의 범위에 포함되는지, 특정한 결정형이 예측할 수 없는 유리한 효과를 가지는지 등을 종합적으로 고려하여, 통상의 기술자가 선행발명으로부터 결정형 발명의 구성을 쉽게 도출할 수 있는지를 살펴보아야 한다.

결정형 발명의 효과가 선행발명 화합물의 효과와 질적으로 다르거나 양적으로 현저한 차이가 있는 경우에는 진보성이 부정되지 않는다. 결정형 발명의 효과의 현저성은 그 발명의 명세서에 기재되어 통상의 기술자가 인식하거나 추론할 수 있는 효과를 중심으로 판단하여야 하고, 만일 그 효과가 의심스러울 때에는 그 기재 내용의 범위를 넘지 않는 한도에서 출원일 이후에 추가적인 실험 자료를 제출하는 등의 방법으로 그 효과를 구체적으로 주장·증명하는 것이 허용된다(대법원 2022. 3. 31. 선고 2018후 10923 판결 참조).

## 2. 위 법리와 기록에 비추어 살펴본다.

가. 이 사건 출원발명(출원번호 생략)은 '결정'이라는 명칭의 발명이다. 이 사건 출원 발명의 청구범위 제1항(이하 '이 사건 제1항 발명'이라 한다)은 분말 X선 회절 스펙트럼을 실시하였을 때 적어도 회절각 20:9.4도, 9.8도, 17.2도 및 19.4도에서 회절 피크를 나타내는 2-(4-[N-(5,6-디페닐피라진-2-일)-N-이소프로필아미노]부틸옥시)-N-(메틸술폰)아세트아미드(이하 '셀렉시팍'이라 한다)의 제 I 형 결정형에 관한 것이고, 청구범위 제4항(이하 '이 사건 제4항 발명'이라 한다)은 이 사건 제1항 발명의 결정을 유효

성분으로 함유하는 당뇨병성 신경 장애 등 증상의 치료제에 관한 것이다.

나. 원심판결 기재 선행발명의 실시예 84에는 셀렉시팍이 개시되어 있다. 다만 선행 발명에는 셀렉시팍 결정의 존재 유무에 관하여는 기재되어 있지 않다는 점에서 이 사건 제1항 발명과 차이가 있다.

다. 이 사건 출원발명의 명세서에 의하면, 이 사건 출원발명은 항상 일정한 작용 효과를 기대할 수 있는 공업적으로 취급하기 쉬운 형태인 셀렉시팍의 신규한 결정을 제공하는 것을 목적으로 하는 발명으로, 셀렉시팍의 결정 형태로 제 I 내지 III형을 제시하고 있다. 이 사건 출원발명의 명세서 및 추가실험자료에 의하면 셀렉시팍의 결정 형태 중 이 사건 제1항 발명인 제 I 형 결정형은 제 II, III형 결정형보다 입자 직경이 크고, 결정 중에 포함되는 잔류 용매의 농도가 적으며, 재결정 공정에서의 불순물 제거 효과가 높고, 안정성이 높음을 알 수 있다.

라. 선행발명은 셀렉시팍의 화합물을 개시하고 있는데 그 형태가 결정형(crystal form)인지 무정형(amorphous form)인지에 대하여는 밝히지 않았고, 이 사건 제1항 발명의 출원 당시 셀렉시팍이 다양한 결정 형태(결정다형성)를 가진다는 점 등이 알려져 있었다고 볼만한 자료도 없다. 선행발명에 개시된 셀렉시팍 화합물과 이 사건 제1항 발명이 청구하는 제 I 형 결정형은 각각의 형태를 도출하기 위한 출발물질은 물론 용매, 온도, 시간 등의 구체적인 결정화 공정 변수가 상이한데, 피고가 제출한 출원 당시의 통상적인 다형체 스크리닝 방식에 관한 자료만으로는 통상의 기술자가 결정화 공정 변수를 적절히 조절하거나 통상적인 다형체 스크리닝을 통해 선행발명으로부터 위와 같은 특성을 갖는 제 I 형 결정형을 쉽게 도출할 수 있는지 분명하지 않다.

마. 이 사건 출원발명의 명세서에는 셀렉시팍의 제 I 내지 III형 결정 형태의 입자

직경, 잔류 용매 농도, 재결정 공정에서의 불순물 제거 효과 등에 대한 구체적인 실험 결과가 기재되어 있다. 그중 입자 직경(D90)에 관하여 보면, 이 사건 제1항 발명인 제 I 형 결정형은 25.8 $\mu$ m, 제 II 형 결정형은 22.0 $\mu$ m, 제 III 형 결정형은 14.4 $\mu$ m로서 제 I 형 결정형이 제 II, III 형 결정형에 비하여 큰 입자 직경을 가지고 있음을 알 수 있다. 잔류 용매량과 관련하여서는, 제 I 형 결정형은 453ppm, 제 II 형 결정형은 2,415ppm, 제 III 형 결정형은 2,874ppm로서 제 I 형 결정형이 제 II, III 형 결정형에 비하여 잔류 용매가 가장 적다. 재결정에서의 불순물 제거 효과와 관련하여서는, 제 I 형 결정형의 불순물 비율은 0.11%, 제 II 형 결정형은 0.14%, 제 III 형 결정형은 0.46%로서 제 I 형 결정형이 제 II, III 형 결정형에 비하여 재결정 공정에서의 불순물 제거 효과가 가장 높다. 또한 통상의 기술자는 이 사건 출원발명의 명세서를 보고 셀렉시팍 결정형의 안정성을 이 사건 출원발명의 효과로 인식할 수 있을 것으로 보이는데, 안정성에 관한 추가실험결과에 의하면, 습도 가혹시험과 열 가혹시험 결과에서 모두 제 I 형 결정형이 제 III 형 결정형에 비하여 안정성이 우수하였음을 알 수 있다. 그런데 선행발명에는 입자 직경, 잔류 용매량, 재결정에서의 불순물 제거 효과, 안정성 등과 관련하여 제 III 형 결정형 수준의 효과를 나타내는 셀렉시팍의 결정형조차 공지되어 있지 않다는 점을 고려하면, 피고가 제출한 자료만으로는 제 III 형 결정형 또는 제 II 형 결정형에 비해 우수한 위와 같은 제 I 형 결정형의 효과를 선행발명으로부터 예측할 수 있는 정도라고 단정하기는 어려워 보인다.

바. 결국 이 사건 출원발명의 명세서에 개시된 발명의 내용을 이미 알고 있음을 전제로 하여 사후적으로 판단하지 않는 한, 피고가 제출한 자료만으로는 통상의 기술자가 선행발명에 의하여 이 사건 제1항 발명 및 제1항 발명의 결정을 유효성분으로 하는

이 사건 제4항 발명을 쉽게 발명할 수 있다고 단정하기는 어렵다.

3. 그럼에도 원심은, 통상의 기술자가 선행발명에 의하여 이 사건 제4항 발명을 쉽게 발명할 수 있으므로 진보성이 부정되어 특허등록을 받을 수 없다는 이유로, 이 사건 제4항 발명을 비롯한 이 사건 출원발명은 특허등록을 받을 수 없다고 판단하였다. 이러한 원심의 판단에는 발명의 진보성 판단에 관한 법리를 오해하여 필요한 심리를 다하지 아니함으로써 판결에 영향을 미친 잘못이 있다.

4. 그러므로 원심판결을 파기하고 사건을 다시 심리·판단하도록 원심법원에 환송하기로 하여, 관여 대법관의 일치된 의견으로 주문과 같이 판결한다.

재판장            대법관            민유숙

                  대법관            조재연

                  대법관            이동원

주    심            대법관            천대엽