

April 2, 2024

최근 대법원의 미라베그론(과민성 방광치료제) 특허발명 2건에 대한 판결 선고에 따른 주요 내용

미라베그론은 과민성 방광치료제의 주 성분으로, 최근 이와 관련한 특허발명인 결정형 발명과 의약용도발명에 대한 대법원 판결이 선고되었으며(대법원 2024. 3. 28. 선고 2021 후 10343 판결 및 대법원 2024. 3. 28. 선고 2021 후 10350 판결), 그 주요 내용은 다음과 같습니다.

I. 주요내용

1. 대법원 2024. 3. 28. 선고 2021후10343 판결 (결정형발명 등록무효)

대법원 2021 후 10343 판결에서는, <미라베그론 α 형 결정> 특허발명의 진보성 부정 여부가 다투어졌습니다.

대법원은 위 판결에서, 이전에 판시되었던 대법원 판결과 마찬가지로, “의약화학물의 제제설계(製劑設計)를 위하여 그 화합물이 다양한 결정 형태 즉 결정다형(polymorph)을 가지는지 등을 검토하는 다형체 스크리닝(polymorph screening)은 통상 행해지는 일로서, 이른바 결정형 발명의 진보성을 판단할 때에는 이러한 특수성을 고려할 필요가 있지만 그것만으로 결정형 발명의 구성의 곤란성이 부정된다고 단정할 수는 없다. (중략) 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.” 고 판시하였습니다.

또한, “결정형 발명의 구성의 곤란성을 판단할 때에는, 결정형 발명의 기술적 의의와 고유한 효과, 그 발명에서 청구한 특정한 결정형의 구조와 제조방법, 선행발명의 내용과 특징, 통상의 기술자의 기술수준과 출원 당시의 통상적인 다형체 스크리닝 방식 등을 기록에 나타난 자료에 기초하여 파악한 다음, 선행발명 화합물의 결정다형성이 알려졌거나 예상되었는지, 결정형 발명에서 청구하는 특정한 결정형에 이를 수 있다는 가르침이나 암시, 동기 등이 선행발명이나 선행기술문헌에 나타나 있는지, 결정형 발명의 특정한 결정형이 선행발명 화합물에 대한 통상적인 다형체 스크리닝을 통해 검토될 수 있는 결정다형의 범위에 포함되는지, 그 특정한 결정형이 예측할 수 없는 유리한 효과를

가지는지 등을 종합적으로 고려하여, 통상의 기술자가 선행발명으로부터 결정형 발명의 구성을 쉽게 도출할 수 있는지를 살펴보아야 한다.”라고 판시하였습니다.

위 판결의 사안에서는 <미라베그론 α 형 결정>에 관한 특허발명이, <미라베그론 및 미라베그론 2 염산염을 개시하고 있으나, 미라베그론의 특정한 결정형은 개시하고 있지 않은> 선행발명 1에 의하여 진보성이 부정되는지 여부가 문제로 되었습니다.

대법원은, <미라베그론 α 형 결정>의 구성의 곤란성과 관련하여서는, ① 선행발명의 명세서에는 미라베그론이 포함된 화학식 I의 화합물이 유리체, 염, 수화물, 용매화물 또는 다형성 결정(polymorphic crystals) 등으로 단리·정제되는 것으로 기재되어 있고, 선행발명 1이 화학식 I 화합물의 다형성 물질 등을 포함하는 것으로 기재되어 미라베그론의 결정다형성이 암시되어 있는 점, ② 선행발명의 실시례에는 미라베그론 2 염산염의 제조방법이 기재되어 있고, 미라베그론 2 염산염을 통상적인 방법으로 중화하여 미라베그론 β 형 결정을 얻으며, 그로부터 재결정화를 통해 미라베그론 α 형 결정을 제조하기 위한 가열·용해, 냉각 등의 결정화 공정 역시 흔하게 사용되는 방식인 점 등을 종합하면 **통상의 기술자가 선행발명 1로부터 <미라베그론 α 형 결정>에 관한 특허발명을 쉽게 도출할 수 있다고** 판단하였습니다.

다음으로 <미라베그론 α 형 결정>의 효과와 관련하여서는, 특허발명의 명세서 및 출원일 이후 제출된 추가 실험자료에는 미라베그론 α 형 결정의 흡습성을 미라베그론 2 염산염 및 β 형 결정과 비교한 실험결과가 나타나 있으나, 상대습도 약 80% 미만에서는 미라베그론 α 형 결정과 미라베그론 2 염산염 사이에 별다른 흡습성의 차이가 나타나지 않았고 가혹조건에서만 상당한 차이를 보였을 뿐이며, 설령 이를 흡습성과 관련된 효과로 보더라도 미라베그론 α 형 결정과 미라베그론 2 염산염은 염 형성 여부에 차이가 있어 그와 같은 효과의 차이가 염 형성 여부의 차이로 인한 것인지 아니면 결정다형성의 차이로 인한 것인지를 구별해 낼 수 없으므로, **미라베그론 α 형 결정이 선행발명에 개시된 화합물에 비하여 양적으로 현저하거나, 이질적인 효과를 가지지 않는다고** 판단하고, 또한 β 형 결정과는 흡습성 차이가 약 2.8% 정도에 불과하여 **양적으로 현저하다고 평가하기는 어렵다**고 판단하였습니다.

또한 원고가 미라베그론 α 형 결정의 효과를 뒷받침하기 위하여 출원일 이후에 제출한 가혹조건에서의 미라베그론 2 염산염 대비 보존 안정성과 광 안정성 등에 대한 추가 실험자료에 대하여는, 통상의 기술자가 특허발명의 명세서 기재로부터 가혹조건에서의 보존안정성과 광안정성까지 미라베그론 α 형의 효과로 인식하거나 추론할 수 있다고 보기 어려워 특허발명 명세서 기재 내용의 범위를 벗어나는 것이며 이 경우에도 염 형성 여부에 차이가 있는 미라베그론 2 염산염과의 효과 차이를 들어 미라베그론 α 형 결정에 대한 현저한 효과를 파악할 수 없다고 판시하였습니다.

이번 대법원 판결은 대법원 2022. 3. 31. 선고 2018 후 10923 판결을 통해 결정형 발명의 특허성 판단 시 결정형 발명의 특수성을 고려하되 구성의 곤란성 및 효과의 현저성을

모두 살펴야 한다며 그 판단기준을 실시한 이후, 그 판단기준을 구체적으로 적용한 점에서 의의가 있습니다.

2. 대법원 2024. 3. 28. 선고 2021후10350 판결 (의약용도발명 등록무효)

대법원 2021후10350 판결에서는, 미라베그론의 과활동 방광 치료용도(제2 의약용도) 특허발명의 진보성 부정 여부가 다투어 졌습니다.

대법원은, “여러 선행기술문헌을 인용하여 특허발명의 진보성을 판단할 때에 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, 발전경향, 해당 업계의 요구 등에 비추어 보아 그 기술분야에서 통상의 지식을 가진 사람(이하 ‘통상의 기술자’라고 합니다)이 쉽게 그와 같은 결합에 이를 수 있다고 인정할 수 있는 경우에는 당해 특허발명의 진보성은 부정되고, 의약용도발명에서는 통상의 기술자가 선행발명들로부터 특정 물질의 특정 질병에 대한 치료효과를 쉽게 예측할 수 있는 정도에 불과하다면 그 진보성이 부정되고, 이러한 경우 선행발명들에서 임상시험 등에 의한 치료효과가 확인될 것까지 요구된다고 볼 수 없다”고 판시한 다음, 미라베그론의 과활동 방광 치료용도(제2 의약용도) 특허발명의 진보성이 부정된다고 본 원심을 수긍하였습니다.

미라베그론의 과활동 방광 치료용도(제2 의약용도) 특허발명의 청구항 1은 < β_3 - 아드레날린 수용체(이하 ‘ β_3 - 수용체’ 라고만 합니다) 작용제>에 속하는 약물인 미라베그론을 ‘과활동 방광의 치료’ 용도로 사용하는 의약용도발명입니다. 이 사건의 선행발명 1은 ‘미라베그론을 포함한 화학식 1의 신규 화합물들이 ‘ β_3 - 수용체의 자극활성의 약리기전을 나타내어 당뇨병을 포함하여 β_3 - 수용체의 자극에 의해 개선되는 것으로 보고된 여러 질환의 예방 및 요법에 유용하다’는 점을 개시하고 있었고, 그 중 미라베그론은 별도로 청구하고 있는 9개 화합물 중 하나였으며, 선행발명 2는 ‘인간 β_3 - 수용체에 선택적 작용제가 ‘인간 배뇨근에 존재하는 β_3 - 수용체를 자극하는 약리기전을 통해 과활동 방광 치료제로 사용될 수 있다’는 여러 실험결과들을 보이고 있었습니다.

원심은 선행발명 1과 선행발명 2는 ‘인간 β_3 - 수용체에 대한 선택적 자극’이라는 약리기전을 공유하고, 통상의 기술자는 공통의 약리기전을 통해 선행발명 1과 선행발명 2를 쉽게 결합해볼 수 있으며, 통상의 기술자라면 선행발명 1로부터 미라베그론을 주목하여 선택할 동기가 충분하고, 선행발명 1이 β_3 - 수용체의 자극에 의해 치료될 수 있는 질병으로 ‘과활동 방광 질환’에 관하여 구체적으로 언급하지 않았다고 하더라도, 선행발명 1과 선행발명 2에서 β_3 - 수용체의 자극에 의해 개선되는 질환 중 하나로 ‘과활동 방광’을 용이하게 도출함으로써 선행발명 1, 2로부터 미라베그론을

유효성분으로 하는 과활동 방광 치료제를 용이하게 도출할 수 있고, 또한 미라베그론의 과활동 방광 치료용도(제2 의약용도) 특허발명의 미라베그론이 선행발명들의 다른 인간 β_3 - 아드레날린 수용체 작용제에 비하여, 현저한 ① 배뇨근 이완, ② 방광 수축 빈도 감소, ③ 배뇨 간격 연장 효과라는 과활동 치료제로서의 현저한 효과를 나타내지 않는다고 보아 미라베그론의 과활동 방광 치료용도(제2 의약용도) 특허발명의 진보성이 부정된다고 판단하였습니다.

또한, 선행발명 3과 선행발명 4에는 β_3 - 수용체 작용제의 의약용도로 과활동성 방광의 증상으로 알려진 절박성 요실금, 빈뇨증, 불안정 방광의 치료 용도가 기재되어 있으므로 선행발명 1과 선행발명 2 내지 4의 결합에 의해서도 같은 이유로 진보성이 부정된다고 판단하였습니다.

위 대법원 판결에서 별다른 설시 없이 원심의 판단을 수긍한 것에 비추어 보면, 위 대법원 판결의 사안은 선행발명들의 결합을 통해 특정 물질의 개시된 약리기전으로부터 특정 질병의 치료라는 의약용도 즉, 미라베그론의 공지된 β_3 - 수용체의 자극활성으로부터 과활동 방광 치료용도가 쉽게 확인이 되는 사안으로 보이고, 앞으로 유사한 사안에서 선행문헌들에 어느 정도로 약리기전과 그에 따른 치료효과에 대한 상관관계가 충분히 개시되어 있어야 통상의 기술자로 하여금 특정 물질의 특정 질병에 대한 의약용도를 쉽게 예측할 수 있다고 볼 수 있는지를 보여준 점에서 의의가 있다고 할 것입니다.

관련 구성원

박정희

변호사

T 02.3404.0547

E junghi.park@bkl.co.kr

최인경

변호사

T 02.3404.0979

E inkyoung.choi@bkl.co.kr

조명선

변리사

T 02.3404.7538

E myungsun.cho@bkl.co.kr

법무법인(유한) 태평양의 뉴스레터에 게재된 내용 및 의견은 일반적인 정보제공만을 목적으로 발행된 것이며, 법무법인(유한) 태평양의 공식적인 견해나 어떤 구체적 사안에 대한 법률적 의견을 드리는 것이 아님을 알려드립니다. 뉴스레터와 관련된 문의사항이 있을 경우 위 연락처로 문의주시기 바랍니다.