

대 법 원

제 1 부

판 결

사 건 2016후502 등록무효(특)

원고, 피상고인 노파르티스 아게(Novartis AG)

소송대리인 변호사 원유석 외 4인

소송대리인 변리사 심미성 외 2인

피고, 상고인

1. 보령제약 주식회사
소송대리인 법무법인(유한) 태평양
담당변호사 권택수 외 3인
소송대리인 변리사 안소영
2. 주식회사 종근당
소송대리인 법무법인 세종
담당변호사 박교선 외 2인
3. 제일파마홀딩스 주식회사(변경 전 상호 : 제일약품 주식회사)
소송대리인 변리사 안소영
4. 제이더블유중외제약 주식회사
소송대리인 변리사 노재철
5. 동아에스티 주식회사
소송대리인 변리사 노재철

6. 일동홀딩스 주식회사(변경 전 상호 : 일동제약 주식회사)

소송대리인 특허법인 에이아이피

담당변리사 이수완 외 6인

피고 3의 소송수계신청인

제일약품 주식회사

소송대리인 변리사 안소영

피고 6의 소송수계신청인

일동제약 주식회사

소송대리인 특허법인 에이아이피

담당변리사 이수완 외 5인

원 심 판 결

특허법원 2016. 1. 21. 선고 2014허4913 판결

판 결 선 고

2019. 1. 31.

주 문

원심판결을 파기하고, 사건을 특허법원에 환송한다.

피고 제일과마홀딩스 주식회사, 일동홀딩스 주식회사의 각 소송수계신청인들의 소송수계신청을 모두 기각한다.

피고 제일과마홀딩스 주식회사, 일동홀딩스 주식회사의 각 소송수계신청인들의 소송수계신청으로 인한 비용은 위 소송수계신청인들이 부담한다.

이 유

상고이유를 판단한다.

1. 여러 선행기술문헌을 인용하여 특허발명의 진보성을 판단할 때에 그 인용되는 기술을 조합 또는 결합하면 당해 특허발명에 이를 수 있다는 암시, 동기 등이 선행기술 문헌에 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 한다)이 쉽게 그와 같은 결합에 이를 수 있다고 인정할 수 있는 경우에는 당해 특허발명의 진보성은 부정된다(대법원 2007. 9. 6. 선고 2005후3284 판결 등 참조).

그리고 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.

2. 앞서 본 법리와 기록에 비추어 살펴본다.

가. 이 사건 특허발명(특허등록번호 생략)의 청구범위 제2항(이하 '이 사건 제2항 발명'이라고 하고, 나머지 청구항에 대하여도 같은 방식으로 부른다)은 '4-(4-메틸피페라진-1-일메틸)-N-[4-메틸-3-(4-피리딘-3-일)피리미딘-2-일-아미노)페닐]-벤즈아미드 또는 그의 약제학적으로 허용되는 염(이하 '이 사건 의약물질'이라고 한다)'을 포함하는 '위장관의 기질 종양(Gastrointestinal Stromal Tumor, GIST) 치료용' 약제학적 조성물에 관한 것으로 의약용도발명이다.

나. 이 사건 특허발명의 기술분야인 GIST 치료에 관하여 아래 기재와 같이 순차적으로 연구가 진행되어 왔다.

(1) 선행발명 2에서 인용하고 있는 선행발명 4에는 '복수의 GIST 환자에게서 5가지 c-kit 유전자 돌연변이가 발견되었고, 이러한 c-kit 유전자 돌연변이를 마우스(mouse)에게 주입하여 동물 실험한 결과 5가지 유형의 c-kit 유전자 돌연변이 모두에게서 정상 마우스와 달리 외부 인자 물질(rmIL-3 또는 rmSCF)이 없이도 Ba/F3 세포의 비정상적인 증식에 따른 종양이 발생하였다'는 내용의 연구결과가 나타나 있다.

(2) 선행발명 2는 선행발명 4를 인용하면서 GIST가 c-kit 이상과 관련이 있다는 점을 언급하고 이와 함께 'GIST와 HMC-1 세포주(Human Mast Cell Leukemia)에서 발견되는 c-kit의 비정상적인 활성이 이 사건 의약품질에 해당하는 STI571에 의하여 억제되었음이 HMC-1 세포주에 의하여 확인이 되었다. STI571이 c-kit의 비정상적 활성의 강력한 억제제이고, 세포증식 또는 생존을 위해 c-kit에 부분적으로 또는 완전히 의존하는 종양들의 치료에 유용할 수도 있다는 결론을 내렸다.'라는 내용의 연구결과가 나타나 있다.

(3) 선행발명 1에는 'GIST에 대해 선택적 티로신 키나제 억제제인 STI571의 시험이 다나-파버 암 연구소에서 다른 세계적인 연구 센터와 협력 하에 막 시작되었고 매우 초기 결과는 흥미로워 보인다(very early results look exciting)'라는 내용의 연구결과가 나타나 있다.

다. 위 선행발명 등의 기재로부터 알 수 있는 다음과 같은 사정들에 비추어 보면, 통상의 기술자는 GIST 환자의 c-kit의 비정상적인 활성화가 STI571에 의하여 억제될 것을 쉽게 예측할 수 있을 것으로 보인다.

(1) 이 사건 특허발명의 우선일 이전에 GIST 환자에게서 c-kit 유전자 이상이 발견됨에 따라 GIST 발병 기전(mechanism)과 그 치료를 위한 연구와 노력이 계속되어왔다.

(2) GIST 환자의 c-kit 유전자 이상에 따른 c-kit 키나제의 비정상적 활성이 GIST 발병과 관련이 있다고 알려져 있었다.

(3) GIST에서 HMC-1 세포주에서 나타나는 c-kit의 비정상적인 활성이 발견되었고, STI571에 의하여 HMC-1 세포주에서의 c-kit의 비정상적인 활성이 억제된다는 것이 밝혀짐에 따라 GIST 치료의 가능성을 제시하였다.

(4) 더욱이 GIST 환자를 대상으로 STI571을 투여한 초기 결과가 흥미롭다는 연구결과가 나타나 있다.

라. 한편, 이 사건 특허발명의 우선일 이전에 공개된 갑 제12, 13호증의 논문에는 c-kit 유전자 이상이 GIST의 유일한 발병 기전이 아니고 'TGF- α /EGFR 자가분비 루프 (autocrine loop)'와 같은 다른 발병 기전도 있다는 것이 나타나 있다. 그러나 c-kit 유전자 이상이 GIST의 발병 기전의 하나이고 더욱이 갑 제13호증에는 'c-kit 돌연변이가 악성 GIST에서 우선적으로 발생한다'고 기재되어 있으므로, 다른 발병 기전이 있을 수 있다고 하여 GIST와 c-kit 유전자 이상의 관련성이 부정된다고 볼 수 없다.

마. 그렇다면 위 선행발명들에는 STI571이 c-kit의 비정상적인 활성을 억제함으로써 GIST 치료에 효과가 나타날 수 있다는 암시, 동기 등이 제시되어 있다고 볼 수 있다. 또한 위 선행발명들은 GIST 치료에 관한 것으로 그 기술분야 및 기술적 과제가 동일하고, 그 결합에 어려움이 없으며, 이 사건 의약물질의 GIST 치료용도에 대한 효과도 위 선행발명들로부터 쉽게 예측할 수 있는 정도에 불과하다.

바. 위와 같이 이 사건 제2항 발명의 치료효과를 선행발명들로부터 쉽게 예측할 수 있는 이상 선행발명들에서 임상시험 성공 등에 의하여 치료효과가 확인되지 않아도 이 사건 제2항 발명의 진보성은 부정된다. 그리고 이 사건 제2항 발명의 진보성이 부정되

므로, 그 기술적 특징을 그대로 포함하면서 일부 구성요소를 부가·한정하고 있는 이 사건 제4항, 제5항, 제6항 발명의 진보성이 당연히 긍정된다고 할 수는 없고, 그 부가·한정된 구성요소를 포함하여 진보성 여부를 심리·판단해 보아야 한다.

그런데도 원심은 이 사건 제2항 발명과 그 종속항인 이 사건 제4항, 제5항, 제6항 발명의 진보성이 부정되지 않는다고 판단하였다. 이러한 원심판결에는 특허발명의 진보성 판단에 관한 법리를 오해하는 등으로 판결에 영향을 미친 잘못이 있다. 이 점을 지적하는 상고이유 주장은 이유 있다.

3. 소송절차수계신청에 관하여

피고 제일파마홀딩스 주식회사, 일동홀딩스 주식회사의 각 소송수계신청인들은 위 피고들로부터 분할·설립되면서 이 사건 소송에 관한 일체의 권리·의무를 인수하였다고 주장하며 상고이유서 제출기간이 경과한 후에 대법원에 소송수계신청을 하였다. 그러나 상고심의 소송절차 진행경과에 비추어 볼 때 위 소송수계신청인들이 소송을 수계할 필요성이 존재하지 아니하므로, 위 소송수계신청은 받아들일 수 없다.

4. 결론

그러므로 나머지 상고이유에 대한 판단을 생략한 채 원심판결을 파기하고, 사건을 다시 심리·판단하게 하기 위하여 원심법원에 환송하기로 하며, 피고 제일파마홀딩스 주식회사, 일동홀딩스 주식회사의 각 소송수계신청인들의 소송수계신청을 모두 기각하고 소송수계신청으로 인한 비용은 위 소송수계신청인들이 부담하도록 하여, 관여 대법관의 일치된 의견으로 주문과 같이 판결한다.

재판장 대법관 이기택

주 심 대법관 권순일

 대법관 박정화