

## #2. 결정형 화합물의 진보성 판단 기준

안녕하세요. 류민오 변리사입니다.

최근 한국 아스텔라스제약의 과민성 방광 치료제 “미라베그론”에 관한 특허의 무효 분쟁에서 대법원이 최종적으로 해당 특허발명이 진보성 결여로 무효라고 판시함으로써, 9년 만에 한미약품, 종근당 등 제네릭사들의 승소가 확정되었습니다(대법원 2024. 3. 28. 선고 2021 후 10343 등록무효).

위 무효 분쟁의 주요 쟁점은 “미라베그론의  $\alpha$ 형 결정”의 진보성 유무였습니다. 이 대법원판결은 결정형 화합물의 진보성 판단 기준을 명확하게 제시하였다는 점에 그 의미가 있으므로, 대법원 판시 내용에 기초하여 결정형 화합물의 진보성 요건을 살펴보도록 하겠습니다.

### 사실 관계

미라베그론  $\alpha$ 형 결정은, 미라베그론 2 염산염을 수산화나트륨을 이용해 중화함으로써 미라베그론  $\beta$ 형 결정을 얻고 미라베그론  $\beta$ 형 결정에 재결정 용매(에탄올 수용액 37% 내지 50%)를 가하여 약 70°C 내지 80°C로 가열·용해 시킨 뒤에 약 1시간 동안 10°C 정도로 서서히 냉각하는 과정을 통해 제조됩니다.

관련 선행 문헌에는 미라베그론과 함께 미라베그론 2 염산염의 제조 방법을 기재하고 있으며 미라베그론의 결정다형성이 암시되어 있습니다.

### 대법원판결

대법원은, 의약 화합물의 제제설계를 위하여 그 화합물이 다양한 결정 형태 즉 결정다형(polymorph)을 가지는지 등을 검토하는 다형체 스크리닝은 의약화학 분야에서 통상 행해지는 것이라는 특수성을 고려할 필요가 있다고 하면서도, 그것만으로 결정형 발명의 진보성이 부정된다고 단정할 수 없고, 다형체 스크리닝이 통상 행해지는 실험이라는 것과 이를 통해 결정형 발명의 특정한 결정형에 쉽게 도달할 수 있는지는 별개의 문제라고 설명하면서, 하기의 점을 종합적으로 고려하여, 통상의 기술자가 선행 발명으로부터 결정형 발명의 구성을 쉽게 도출할 수 있는지를 살펴보아야 한다고 하였습니다.

- (1) 선행 발명 화합물의 결정다형성이 알려졌거나 예상되었는지,
- (2) 결정형 발명에서 청구하는 특정한 결정형에 이를 수 있다는 가르침이나 암시, 동기 등이 선행 발명이나 선행 기술 문헌에 나타나 있는지,

- (3) 결정형 발명의 특정한 결정형이 선행발명 화합물에 통상적인 다형체 스크리닝을 통해 검토될 수 있는 결정다형의 범위에 포함되는지,
- (4) 그 특정한 결정형이 예측할 수 없는 유리한 효과를 가지는지.

진보성이 부정됨을 무효 사유로 한 특허 무효분쟁에서 무효 사유에 관한 증명책임은 무효라고 주장하는 당사자에게 있지만, 결정형 발명의 효과가 의심스러울 때에는 특허권자도 출원일 이후에 추가적인 실험 자료를 제출하는 등의 방법으로 그 효과를 구체적으로 주장·증명할 필요가 있고, 다만, 추가적인 실험 자료 등은 그 발명의 명세서 기재 내용의 범위를 넘지 않는 것이어야 한다고 실시하였습니다.

본 사안에 있어서, 대법원은 이 사건 특허 명세서에서 미라베그론  $\alpha$ 형 결정이 흡습성을 나타내지 않고 안정하여 의약품의 제조 원료로서 적합하고 의약품으로 유용하다고 기재하고 있으나, (i) 동일한 화합물이라도 그 결정 형태에 따라 흡습성 등의 약제학적 특성이 달라진다는 것은 의약화학물 분야에 널리 알려져 있으므로 미라베그론  $\alpha$ 형 결정이 가지는 낮은 흡습성에 따른 안정성 등의 효과를 선행발명 1의 미라베그론으로부터 예측할 수 없는 이질적인 효과라고 볼 수 없고, (ii) 제시된 실험 결과를 고려하더라도 선행 문헌의  $\beta$ 형 결정에 비하여 양적으로 현저한 효과의 차이를 가진다고 볼 수 없고, (iii) 특허권자는 미라베그론  $\alpha$ 형 결정의 효과를 뒷받침하기 위하여 출원일 이후에 수행된 가혹조건에서의 보존 안정성 및 광 안정성에 관한 실험에 의한 추가 자료를 제출하였으나, 이와 같은 효과는 명세서에 기재되지 않은 효과에 관한 것으로 미라베그론  $\alpha$ 형 결정이 가지는 효과의 현저성 판단에 고려할 수 없다고 판시하면서, 미라베그론  $\alpha$ 형 결정의 진보성을 부정하였습니다.

## 시사점

결정형 화합물에 대한 특허는 해당 화합물에 대한 독점권을 연장하여 그 권리 보호를 강화할 수 있는 좋은 수단이지만, 결정형 제조를 통해 얻을 수 있는 일반적인 이점(흡습성 감소, 안전성 증가 등)이 관련 업계에 잘 알려져 있고, 효과의 양적 현저성은 현실적으로 인정받기 쉽지 않다는 점에서, 선행 문헌에 개시된 비결정형 또는 다른 결정형 화합물과 대비하여 이질적인 효과를 고민하고 관련 실험 데이터를 확보하여 이를 명세서에 포함해 출원하는 것이 무효되기 어려운 강한 특허를 획득하는 데 유리할 것입니다.

본 자료에 게재된 내용 및 의견은 일반적인 정보제공만을 목적으로 발행된 것이며, 특허법인 세움의 공식적인 견해나 어떤 구체적 사안에 대한 의견을 드리는 것이 아님을 알려 드립니다. Copyright©2024 SEUMIP

### 류민오 변리사/외국변호사

Partner, Patent Attorney / Foreign Attorney

[minoryu@seumip.com](mailto:minoryu@seumip.com)