

특 허 심 판 원

제 7 부

심 결

- 심 판 번 호   **2007당2508**  
2007당3125 (병합)  
2008당2675 (병합)
- 사 건 의 표 시   특허 제243956호 발명 『트라마돌 물질 및 아세트아미노펜을 포함하  
는 통증 치료용 약제학적 조성물』의 무효
- 청 구 인 1   지엘팜텍 주식회사  
(2007당2508)   경기 성남시 중원구 상대원동 138-6 중앙인더스피아 5차 714호  
                  대리인 변리사 박종혁, 김정옥, 방은희, 송봉식, 김현수  
                  서울 강남구 역삼동 837-36 강남랜드마크타워 6층  
                  (와이에스장합동특허법률사무소)
- 보 조 참 가 인 1   동아제약 주식회사  
(2007당2508)   서울 동대문구 용두2동 252번지  
                  대리인 변리사 노재철  
                  서울 강남구 역삼동 641-17 한라빌딩 4층  
                  (웨이드로 특허법률사무소)
- 보 조 참 가 인 2   씨제이제일제당(주)  
(2007당2508)   서울 중구 남대문로5가 500  
                  대리인 변리사 이수완, 이성규, 조진태, 윤종섭, 이재웅

대리인 변리사 노재철

서울 강남구 역삼동 641-17 한라빌딩 4층  
(웨이드로 특허법률사무소)

**보조참가인 2** 한국유나이티드제약 주식회사

(2007당3125) 충남 연기군 전동면 노장리 404-10

대리인 변리사 김홍균

서울 강남구 역삼동 637-20 우영빌딩 4층  
(KIP 국제특허법률사무소)

**청 구 인 3** 삼진제약 주식회사

(2008당2675) 서울 마포구 서교동 338-8

대리인 변리사 안소영, 김미정, 유지열, 안혜원

서울 서초구 서초1동 1676-1 신승빌딩 10층  
(안소영국제특허법률사무소)

**피 청 구 인** 오르토-맥닐-안센 파마슈티칼스 인코퍼레이티드

미국 뉴저지주 타이타스빌 트렌톤-하버튼 로드 1125

대리인 변리사 장훈

복대리인 변리사 오규환, 조은정

서울 종로구 수송동 80번지 코리아리빌딩 5층  
(중앙국제법률특허사무소)

## 주 문

1. 2008. 8. 22. (2008당2675 사건은 2008. 11. 12.) 정정청구된 이 사건 정정을 인정한다.

2. 특허 제243956호 발명의 정정된 청구항 제6항, 제7항 및 제10항을 무효로 한다.
3. 그 나머지 부분에 대한 심판청구를 기각한다.
4. 심판비용 중 1/4은 청구인이, 나머지는 피청구인이 각 부담한다.

### 청구의 취지

특허 제243956호는 그 등록을 무효로 한다. 심판비용은 피청구인의 부담으로 한다.

### 이 유

2007당2508, 2007당3125, 2008당2675 무효심판 청구에 대하여 특허법 제160조의 규정에 따라 병합하여 심리·심결한다. 이들 무효 심판청구에 대하여 청구인들이 제출한 증거 방법들은 구술심리 후 다시 제출한 증거방법들의 일련번호에 의한다.

#### 1. 기초사실

##### 가. 이 사건 특허발명의 절차 경위

특허 제243956호 발명(이하 '이 사건 특허발명'이라 한다)은 1991. 9. 6. 미국 특허 출원을 우선권 주장의 기초로 하여 1992. 9. 3. 국제출원되고, 1993. 5. 6. 대한민국 특허청에 번역문이 제출되어(출원번호 1993-701352호), 1999. 11. 19. 등록된 것(갑제1호증)으로서, 2007. 9. 7.(2007당2508), 2007. 11. 8.(2007당3125), 2008. 9. 8.(2008당2675) 각 무효 심판이 청구되었으며, 이 사건 특허발명의 정정을 구하는 정정청구서[구 특허법(2007. 1. 3. 법률 제8197호로 개정된 법) 제133조의 2 제2항의 규정에 의하여 2008. 8. 22. 정정청구서(2007당2508, 2007당3125) 또는 2008. 11. 12. 정정청구서(2008당2675)에 기재된 발명을 '이 사건 정정발명'이라 한다]가 제출되었다.

##### 나. 이 사건 특허발명의 등록된 특허청구범위(갑제1호증 내지 제3호증)

청구항 1. 트라마돌 물질 및 아세트아미노펜을 포함하는 통증 치료용 약제학적 조성물(이하 '이 사건 제1항 발명'이라 하고, 나머지 항들도 같은 방식으로 부른다).

청구항 2. 제1항에 있어서, 트라마돌 물질 대 아세트아미노펜이 약 1:1 내지 약 1:1600의 중량비로 존재하는 약제학적 조성물.

청구항 3. 제2항에 있어서, 트라마돌 물질이 트라마돌 하이드로클로라이드인 약제학적 조성물.

청구항 4. 제3항에 있어서, 트라마돌 하이드로클로라이드가 라세미체 화합물인 약제학적 조성물.

청구항 5. 제2항에 있어서, 중량비가 약 1:1인 약제학적 조성물.

청구항 6. 제2항에 있어서, 중량비가 약 1:5 내지 약 1:1600인 약제학적 조성물.

청구항 7. 제6항에 있어서, 중량비가 약 1:5인 약제학적 조성물.

청구항 8. 제2항에 있어서, 중량비가 약 1:19 내지 약 1:800인 약제학적 조성물.

청구항 9. 제8항에 있어서, 중량비가 약 1:19 내지 약 1:50인 약제학적 조성물.

청구항 10. 제1항에 있어서, 약제학적으로 허용되는 담체를 추가로 포함하는 약제학적 조성물

#### 다. 이 사건 정정발명의 특허청구범위(밑줄 부분이 정정된 부분이다)

청구항 1. 내지 5. (삭제)

청구항 6. 활성 성분이 트라마돌 물질 및 아세트아미노펜으로 이루어지고, 트라마돌 물질 대 아세트아미노펜의 중량비가 1:5 내지 1:50인, 통증 치료용 약제학적 조성물 (이하 '이 사건 제6항 정정발명'이라 하고, 나머지 항들도 같은 방식으로 부른다).

청구항 7. 제6항에 있어서, 중량비가 1:5인 약제학적 조성물.

청구항 8. 제6항에 있어서, 중량비가 1:19 내지 1:50인 약제학적 조성물.



청구항 9. (삭제)

청구항 10. 제6항에 있어서, 약제학적으로 허용되는 담체를 추가로 포함하는 약제학적 조성물.

#### 라. 인용발명들의 요지

(1) 인용발명 1(갑제4호증, 미국특허공보 제3,652,589호, 1972. 3. 28. 공고)의 요지

인용발명 1은 '1-(m-치환된 페닐)-2-아미노메틸 사이클로헥사놀'에 관한 것으로 그 요지는 별지 기재와 같다.

(2) 인용발명 2(갑제7호증, Z. Allg. Med. 65, 166-168면(1989))의 요지

인용발명 2는 '암환자의 실제적 통증치료'에 관한 간행물로 그 요지는 별지 기재와 같다.

(3) 인용발명 3(갑제9호증, Environmental Health Perspectives, Vol. 49, 71-79면(1983))의 요지

인용발명 3은 '페나세틴과 아세트아미노펜의 반응성 대사체: 리뷰'라는 제목의 논문으로 그 요지는 별지 기재와 같다.

(4) 인용발명 4(갑제11호증, Therapeutische Umschau Band 46, 1989, Heft 8, 526-536면)의 요지

인용발명 4는 '의학적 통증 치료'에 관한 간행물로 그 요지는 별지 기재와 같다.

(5) 인용발명 5(갑제12호증, Geburtsh. u. Frauenheik. 50, 1990, 93-100면)의 요지

인용발명 5는 '부인과 암질환 환자의 통증 치료'에 관한 간행물로 그 요지는 별지 기재와 같다.

(6) 인용발명 6(갑제13호증, Chirurg (1990) 61: 494-501면)의 요지

인용발명 6은 '통증의 기원 및 치료에 대한 현재의 이해'라는 제목의 논문으로, 그

요지는 별지 기재와 같다.

## 2. 당사자들 주장의 요지

### 가. 청구인들 주장의 요지

(1) 정정 전·후의 이 사건 특허발명의 청구범위의 "트라마돌 물질"에 포함되는 모든 물질의 조합이 발명의 상세한 설명의 약리효과에 의해 뒷받침되지 아니하고, 실시예 4에 기재된 "트라마돌 하이드로클로라이드"는 (R, R) 이성체인지 또는 (S, S) 이성체인지 명확하지 않으므로, 이 사건 특허발명은 특허법 제42조 제3항 및 제4항에 위배된다.

(2) 정정 전 이 사건 제1항 내지 제4항, 제6항, 제10항 발명, 정정 후 이 사건 제6항 및 제10항 정정발명은 인용발명 1 또는 2에 공지된 것인바 특허법 제29조 제1항에 위배되어 특허된 것이므로 무효되어야 한다.

(3) 정정 전·후 청구항 전부는 인용발명 1과 3 또는 2로부터 이 기술 분야의 통상의 지식을 가진 자(이하 "통상의 기술자"라 한다)가 용이하게 발명할 수 있는 것이어서 특허법 제29조 제2항에 위배되므로 무효이다.

(가) 제약분야의 통상의 기술자는 인용발명 1과 3으로부터 트라마돌과 페나세틴을 조합 및 페나세틴을 아세트아미노펜으로 대체하고(을제27호증에서도 페나세틴을 파라세타몰로 치환하였다고 기재하고 있다) 그 함량비를 도출(이 사건 특허발명의 함량비는 인용발명 1 및 2에 명시되어 있을 뿐만 아니라 통상적인 투여량의 비에 불과하다)하여 이 사건 특허발명을 용이하게 구성할 수 있다.

(나) 이 사건 특허발명의 조합은 인용발명 2에 개시된 조성에서 부작용 감소를 위해 선택적으로 추가된 메토클로프라미드를 배제함으로써 용이하게 도출될 수 있다.

(다) 이 사건 특허발명의 조합은 그 우선일 당시의 진통제 사용 관행에 비추어 불

때(이 사건 특허발명 명세서의 종래기술, 을제27호증, 인용발명 4 내지 6), 그 임상적인 사용이 추정될 만큼 해당분야의 관용기술에 불과하다.

(태) 이 사건 특허발명의 실시예 4에 따른 표 1 및 도 1은 약리효과를 뒷받침하는 자료로 인정될 수 없는 것이나, 인정된다고 해도 트라마돌 대 아세트아미노펜의 중량비 1:3, 1:5, 1:5.7, 1:100 및 1:200인 조성물은 단순 부가효과 영역에 속할 뿐만 아니라 인용발명 1 및 2의 수치범위를 포함하며, 1:19 내지 1:50인 경우에는 그 수치한정 범위 전체에서 현저한 효과(초부가성 효과)가 입증되지 아니한다.

#### 나. 피청구인 주장의 요지

이 사건 특허발명은 트라마돌 물질 및 아세트아미노펜을 1:5 내지 1:50의 비율로 배합하여 초부가적 효과를 달성한다는 점을 특징으로 하는 것인데, 인용발명 1 내지 3은 이 사건 특허발명의 구성이나 그에 따른 효과를 개시하고 있지 않으므로, 이들은 이 사건 특허발명의 신규성 및 진보성을 부정할 근거가 될 수 없다.

(1) 인용발명 1은 트라마돌 및 아세트아미노펜만의 배합에 대해서는 전혀 개시하고 있지 아니하고, 인용발명 1의 실시예 23의 트라마돌 및 아세트아미노펜의 함량비는 에 톡시벤즈아미드 및 펜토바비탈소디움의 존재를 전제로 한 것이어서 이 사건 특허발명의 중량비를 개시하고 있는 것이라 할 수 없다.

(가) 인용발명 1의 실시예 22는 배합 가능한 약물로서 페나세틴뿐만 아니라 다양한 작용의 광범위한 약물군을 막연하게 나열하게 있을 뿐이므로, 실시예 22는 트라마돌과 페나세틴만을 활성물질로 포함하는 조성물이 상승적 진통효과를 달성한다는 점을 개시하고 있는 것이 아니며, 페나세틴과 아세트아미노펜은 약리활성, 독성 및 약물 상호작용 등에 있어서 완전히 구별되는 별개의 약물이므로 페나세틴을 아세트아미노펜으로 대체하는 것도 용이하지 않다.



(나) 인용발명 1의 실시예 23은 트라마돌 및 아세트아미노펜 이외에 활성성분으로서 발암성인 에톡시벤즈아미드 및 진통제에 길항작용을 나타내는 펜토바비탈소디움을 포함하고 있는바, 통상의 기술자가 실시예 23으로부터 에톡시벤즈아미드 및 펜토바비탈소디움을 제외한다면 그 대체성분을 부가하고자 할 것이고, 이와 같은 변형은 공지된 진통제들 중 임의로 선택하여 최적의 조합을 찾아내는 것과 난이도에 있어 다를 바 없으므로, 실시예 23으로부터 이 사건 특허발명의 조합을 용이하게 도출할 수 없다.

(2) 인용발명 2는 아세트아미노펜, 트라마돌 및 메토클로프라미드를 필수 구성성분으로 하고, 또한 동시에 투여되는 하나의 조성물이 아니므로 이 사건 특허발명을 개시하고 있는 것이 아니다.

(가) 인용발명 2에서 아세트아미노펜과 트라마돌의 투여량은 단독투여 시 최대용량인바, 이는 각 고정된 조합을 갖는 하나의 진통제 배합물로서 투여되는 것이 아니라 복수의 약물들의 비고정적이고 순차적인 병용투여를 의미하는 것이고, 이들의 동시 투여와 순차적 투여는 그 약물속도론적 및 약력학적 측면에 있어서 서로 완전히 구별된다.

(나) 인용발명 2의 중량비는 순차적으로 병용투여되는 것에 대한 것이므로 인용발명 2의 중량비는 구성 약물들 간의 약물상호작용을 고려하여 결정된 "조성물 중의 용량"에 대한 것이 아니며, 인용발명 2에는 트라마돌의 투약간격이 개시되어 있지도 아니하여 아세트아미노펜과의 중량비도 알 수 없고, 메토클로프라미드는 진통활성을 갖는 것이어서 그 존부는 아세트아미노펜과 트라마돌의 중량비에 영향을 미치게 되므로 인용발명 2는 이 사건 특허발명의 중량비에 대해 어떠한 가르침도 주지 않는다.

(3) 이 사건 특허발명은 인용발명 1 또는 2로부터 예상될 수 없는 현저히 우수한 효과를 달성한다.

(가) 이 사건 특허발명 명세서 도 1의 이소볼로그래프에 의하면 트라마돌과 아세트아



미노펜의 배합비 1:5 내지 1:50에서 초부가적 효과가 보다 확실하게 나타나는 것을 확인할 수 있는데 인용발명 1은 이와 같은 초부가적 효과를 개시하고 있지 아니하며, 진통제 배합물은 대부분 단순 부가적 효과(을제11호증)를 나타낸다.

(나) 인용발명 1의 출원 이전에 단순 부가적 효과에 대해 “증강” 또는 “상승”이라는 용어를 사용한 점(을제27호증) 및 실시예 22와 23에서 길항작용을 일으키는 약물들까지 배합 가능한 약물로 포함시키고 있는 점을 고려하면, 인용발명 1의 실시예 22에서 배합물에 대해 사용된 “상승 효과”는 신뢰할 수 없는 무의미한 용어이다.

(다) 통상의 기술자는 인용발명 2로부터 아세트아미노펜과 트라마돌만을 선택하여 조성물을 제조하였을 때의 초부가적 진통효과를 예측할 수 없다.

(4) 인용발명 4 내지 6은 말초작용 진통제와 중추작용 진통제를 병용 투여하는 것이 가능하다고 기재하고 있을 뿐 진통제 배합을 특정하여 개시하고 있지 아니하다.

(5) 이 사건 특허발명 명세서의 “종래기술”과 을제27호증은 종래 당업계에서 진통제를 조합함으로써 초부가적 효과를 얻는 것이 통상적이라는 것이 아니라 배합사용이 유리하다는 단순 부가적 효과를 언급하고 있는 것이다.

(6) 비대칭 탄소를 가진 화합물에 대해서 입체화학적 표시가 없는 경우 라세미체를 의미하는 것은 당업계의 기술 상식이므로 이 사건 특허발명의 실시예 4는 라세미체에 관한 것인바, 이 사건 특허발명의 명세서는 명세서 기재요건을 충족한다.

### 3. 이해관계

구술심리 전 청구인들이 제출한 증거방법들(청구인 1의 강제2호증, 청구인 2의 강제4호증, 청구인 3의 강제3호증)에 의하면, 청구인들이 이 사건 특허발명과 동종업에 해당하는 의약품의 제조 판매업에 종사하고 있음을 알 수 있으므로, 이 사건 심판청구는

이해관계인에 의한 적법한 청구로 인정된다.

#### 4. 판단

##### 가. 이 사건 정정발명의 인정 여부

(1) 이 사건 정정발명은 ① 이 사건 제1항 내지 제5항 및 제9항 발명을 삭제하고, ② 이 사건 제6항 발명에서 “~포함하는”을 “~이루어지고”로 정정하며, 트라마돌 물질 대 아세트아미노펜의 중량비가 “1:5 내지 1:1600”이었던 것을 “1:5 내지 1:50”으로 정정하고, 이 사건 제8항 발명에서 중량비가 “약 1:19 내지 1:800”이었던 것을 “1:19 내지 1:50”으로 정정하며, ③ 이 사건 제6항 내지 제8항 발명에서 “약”의 표현을 삭제하고, 이 사건 제8항 및 제10항 발명에서 인용되는 항의 번호를 각 “제2항” 및 “제1항”에서 모두 “제6항”으로 정정한 것이다.

(2) ① 정정은 청구항을 삭제·축소한 것이고, ② 정정은 청구항을 개방형 형태에서 폐쇄형 형태로 축소·한정하면서 또한 중량비의 범위를 축소·한정한 것이며, ③ 정정은 불명료한 표현을 삭제 및 청구항 삭제로 인한 인용항의 오기를 바로잡아 청구항을 명확하게 한 것이므로, 이러한 정정은 모두 특허청구범위를 감축하거나 잘못된 기재를 정정 또는 불명확한 기재를 명확하게 하는 경우에 해당한다. 또한, 이러한 정정은 이 사건 특허발명의 명세서에 기재된 사항의 범위 이내이고 정정으로 인하여 발명의 새로운 목적 및 효과가 발생한다고 볼 만한 사정이 없어서 이 사건 정정발명은 특허청구범위를 실질적으로 확장하거나 변경하는 것으로 볼 수 없다.

(3) 따라서 이 사건 정정발명은 구 특허법 제133조의2 제4항에서 준용하는 같은 법 제136조 제2항 및 제3항의 규정을 충족하는 것이다. 또한, 같은 법 제133조의2 제5항의 규정에 따라 이 사건 정정발명이 특허출원을 한 때에 특허를 받을 수 있는 것인지의

여부는 살필 필요가 없는 바, 달리 이 사건 정정을 불인정할 사유가 없으므로 이 사건 정정을 인정하기로 하고 이하에서는 이 사건 정정발명이 청구인의 주장대로 무효로 되어야 하는지에 대해서 구체적으로 살핀다.

## 나. 이 사건 정정발명이 특허법 제42조 제3항 및 제4항의 규정에 위배되는지의 여부 판단

### (1) 판단기준

특허청구범위가 발명의 상세한 설명에 의하여 뒷받침되고 있는지 여부는 통상의 기술자의 입장에서 특허청구범위에 기재된 발명과 대응되는 사항이 발명의 상세한 설명에 기재되어 있는지 여부에 의하여 판단하여야 하는바, 출원시의 기술상식에 비추어 보더라도 발명의 상세한 설명에 개시된 내용을 특허청구범위에 기재된 발명의 범위까지 확장 내지 일반화할 수 없는 경우에는 그 특허청구범위는 발명의 상세한 설명에 의하여 뒷받침된다고 볼 수 없다(대법원 2006. 5. 11. 선고 2004후1120 판결 등 참조).

(2) 이 사건 정정발명은 '트라마돌 물질' 및 '아세트아미노펜'으로 이루어지는 의약품도에 관한 것인데, 이 사건 정정발명의 상세한 설명의 실시예 4에는 '트라마돌 하이드로클로라이드' 및 아세트아미노펜 배합시의 약리효과가 구체적인 시험예에 의해 기재되어 있다.

(3) 이 사건 정정발명의 상세한 설명을 살펴보면, '트라마돌 물질'은 '(1R,2R 또는 1S,2S)-(디메틸아미노메틸)-1-(3-메톡시페닐)-사이클로헥사놀(트라마돌), 이의 N-옥사이드 유도체(트라마돌 N-옥사이드) 및 이의 O-데스메틸 유도체(O-데스메틸 트라마돌) 또는 이의 혼합물중 하나이다. 트라마돌 물질은 또한 각각의 입체이성체, 입체이성체의 혼합물(예: 라세미체), 약제학적으로 허용되는 아민염, 예를 들어, 하이드로클로라이드 염, 용매화물 및 다형의 트라마돌 물질'(갑제2호증, 제3면, 밑에서 3번째 단락)을 포함하는



것이므로, 트라마돌 물질은 트라마돌 구조를 기본으로 함을 알 수 있고 그로부터 트라마돌 물질 각각은 트라마돌과 동일한 성질의 약리활성을 가질 것이라 예측할 수 있으므로, 트라마돌 물질 각각을 아세트아미노펜과 배합했을 때 실시예 4와 동등한 정도의 약물상호작용 등에 의한 진통활성을 갖는다고 인정되는 것이고, 따라서 이 사건 정정발명의 통증치료용 의약품도는 실시예 4의 약리효과 기재에 의해서 뒷받침된다고 인정된다.

(4) 청구인은 또한, 이 사건 정정발명의 실시예 4에서 '트라마돌 하이드로클로라이드'가 (R,R) 이성체인지 또는 (S,S) 이성체인지 불명확하다고 주장하나, 비대칭 탄소를 가진 화합물에 대해서 특별히 입체화학적 표시를 하지 않은 경우 통상적으로 라세미체를 의미한다는 것은 당업계의 기술상식이므로, 실시예 4에서 '트라마돌 하이드로클로라이드'는 라세미체에 해당하는 것이고 이는 청구인이 제출한 강제5호증 및 인용발명 1 내지 6에 대해서도 동일하게 적용된다고 하겠다.

(5) 따라서 이 사건 정정발명에 기재불비가 있다고는 인정되지 아니하므로, 이 사건 정정발명이 특허법 제42조 제3항 및 제4항에 위배되어 무효로 되어야 한다는 청구인의 주장은 받아들이지 아니한다.

#### **다. 이 사건 정정발명의 신규성 및 진보성 여부 판단**

##### **(1) 이 사건 제6항 정정발명의 신규성 및 진보성 판단**

(가) 이 사건 제6항 정정발명은, '활성 성분이 트라마돌 물질 및 아세트아미노펜으로 이루어지고, 트라마돌 물질 대 아세트아미노펜의 중량비가 1:5 내지 1:50인, 통증 치료용 약제학적 조성물'인데, 인용발명 1에는 실시예로서(실시예 23) 트라마돌 염산염(라세미체) 25mg, 펜토바비탈소듐 30mg, 에톡시벤즈아미드 250mg 및 아세트아미노펜 250mg을 포함하는 정제가 기재되어 있고, 인용발명 2에는 통증치료에 1g의 아세트아미

노펜, 40적(100mg)의 트라마돌 및 메토클로프라미드(20적)를 4시간마다 투여하는 예가 기재되어 있다.

(나) 이 사건 제6항 정정발명에서 트라마돌 물질은 트라마돌, 이의 N-옥사이드 유도체, 이의 O-데스메틸 유도체 또는 이의 혼합물 중의 하나이거나, 각각의 입체이성체, 라세미체, 염, 용매화물 및 다형의 트라마돌을 포함하는 것이므로, 트라마돌 물질은 인용발명 1의 실시예 23의 트라마돌 염산염 라세미체 또는 인용발명 2의 트라마돌(염산염으로 인정된다. 강제8호증)과 동일하고, 아세트아미노펜은 인용발명 1의 p-아세트아미노페놀 또는 인용발명 2의 파라세타몰과 동일하다(따라서 이하에서는 이 사건 특허발명과 인용발명들의 구성성분을 트라마돌과 아세트아미노펜으로 통일하여 부르기로 한다).

그런데 이 사건 제6항 정정발명은 '트라마돌 및 아세트아미노펜으로 이루어지는' '약제학적 조성물'로서, 그 구성성분이 트라마돌 및 아세트아미노펜만으로 되고, 하나의 제형에 포함되는 것이라고 해석되는바, 인용발명 1의 실시예 22는 트라마돌 등의 화합물이 진통제 등 다양한 활성성분들과 배합될 수 있고 자주 상승적 효과가 관찰된다고 기재하고 있지만 구체적으로 트라마돌과 아세트아미노펜의 배합조성물을 언급하고 있지 않을 뿐만 아니라 그 배합이 '상승적 효과'(이 사건 특허발명의 명세서에 의하면 초부가적 효과이다)를 갖는 것인지도 알 수 없고, 또한 실시예 23은 트라마돌과 아세트아미노펜 외에 펜토바비탈소듐 및 에톡시벤즈아미드를 하나의 조성물에 포함하고 있고, 후자의 두 성분이 선택적으로 부가된 것이라고 볼 만한 사정도 없어 두 성분이 약물상호작용에 의해 트라마돌과 아세트아미노펜의 배합비에 전혀 영향을 미치지 않는다고 볼 수도 없으므로 인용발명 1은 그 기술적 구성 및 사상에 있어서 이 사건 제6항 정정발명과 차이가 있고, 달리 인용발명 1에 이 사건 제6항 정정발명의 구성을 암시할 만한 기재가 있다고는 보이지 아니하므로 이 사건 제6항 정정발명 등의 신규성 및 진보성



판단에 있어서 인용발명 1과의 대비 판단은 하지 아니한다.

따라서 이하에서는 상기와 같은 관점에서 인용발명 2가 이 사건 제6항 정정발명을 기재하고 있다고 볼 수 있는지의 여부(신규성 여부) 및 인용발명 2로부터 통상의 기술자가 이 사건 제6항 정정발명을 용이하게 도출할 수 있는지의 여부(진보성 여부)를 판단한다.

(다) 이 사건 제6항 정정발명의 신규성 판단

① 이 사건 제6항 정정발명과 인용발명 2를 대비해 본다. 인용발명 2에는 암환자에 대한 실제적인 통증치료요법에서 1g의 아세트아미노펜, 40적(100mg)의 트라마돌 및 메토클로프라미드(20적)를 4시간마다 투여하는 예가 기재되어 있는데, 트라마돌과 아세트아미노펜을 1:10의 중량비로 투여한다는 점에서 이 사건 제6항 정정발명과 동일하고, 다만, 인용발명 2가 메토클로프라미드를 더 포함하고 각 약물이 하나의 제형이 아닌 개별적인 형태로 투여된다는 점에서 이 사건 제6항 정정발명과 차이가 있다.

그런데 인용발명 2는 암환자의 통증치료에서 초기 단계에는 말초작용 진통제를 투여하고 통증이 진행되는 단계에 따라 중추작용 진통제인 약한 오피오이드, 이후 강한 오피오이드를 투여하는데, 종양학에 있어서는 시장에 고정적인 진통제의 배합이 거의 없다는 것이 단점이지만 배합은 개개의 성분들의 투여량의 감소를 촉진하여 위험을 감소시킨다고 기재하고 있고, 또한, 말초작용 물질 단독으로 충분하지 않을 경우에는 처방규정 등의 구속을 받지 않는 중추작용 진통제를 배합하며, 만성단계에서는 말초작용 물질과 잘 배합되는 코데인인산염 또는 트라마돌 등을 부가하고 경우에 따라서는 신경이완제, 항우울제, 진정제를 부가할 수도 있는데(인용발명 2의 제168면, '처방시 주의점' 참조), 이와 같은 중추작용 진통제(트라마돌)와 말초작용 진통제(아세트아미노펜)의 배합 시에 나타나는 부작용 등을 완화하기 위해서 신경이완제(메토클로프라미드)를 선택



적 보조성분으로 추가할 수 있다고 기재하고 있는 것이라고 하겠으므로, 통상의 기술자라면 인용발명 2에서 메토클로프라미드를 필수적인 진통제 배합물로서가 아니라 필요에 따라 선택할 수 있는 임의성분으로 볼 것임이 자명하다(이는 인용발명 2와 발행시기가 유사하면서 유사한 내용을 담고 있는 인용발명 4 내지 6에 의해서도 뒷받침되는데, 인용발명 4는 진통작용 물질을 말초작용 단순진통제, 중추작용 진통제 및 보조 진통제로 분류하면서 중추 및 말초작용 진통제의 배합은 그들의 상이한 작용점으로 인해 통증감효과를 증강시킨다고 기재하고 있고, 인용발명 5는 아세트아미노펜은 부작용이 적고 친화성이 좋은 약제로 중추작용 진통제와의 병용 진통제로 빈번하게 처방되는데 오피오이드(중추작용 진통제)의 부작용인 구토를 예방하기 위해 메토클로프라미드 등이 주어지고 그와 같은 구토방지제는 상황에 따라 중단될 수 있다고 기재하고 있으며, 인용발명 6은 종양환자의 통증치료에서 신경이완제 등을 모든 단계에서 보조약제로 사용할 수 있는 것으로 기재하고 있다는 점에서, 인용발명 2에서 메토클로프라미드는 보조약제로 사용되는 것이고 보조약제인 경우 고정배합이 아닌 개별 제형으로서 필요시에 부가적으로 투여하는 것이 유리하다는 것은 통상의 기술자에게 명확한 것이라 하겠다).

또한, 인용발명 2는 트라마돌과 아세트아미노펜을 개별 제형으로 투여하는 예인 점에서 하나의 조성물로 되는 이 사건 제6항 정정발명과 차이가 있다고 볼 수 있는데, 인용발명 2의 저자는 당시에 고정적인 배합제가 거의 없음을 단점으로 지적하면서 당시의 시판제품을 활용하여 투여하는 예를 보인 것으로서 인용발명 2에서 말초작용 진통제와 중추작용 진통제의 배합투여의 유리한 점을 지적하면서 그 배합투여를 추천하고 있는 점 및 인용발명 2가 권리를 주장하는 특허문헌이 아닌 점을 감안하면, 인용발명 2는 트라마돌과 아세트아미노펜을 1:10의 용량으로 동시에 투여하고자 한다는 점에서 이 사건 제6항 정정발명의 약제학적 조성물과 동일한 것이라고 하겠다.

② 따라서 이 사건 제6항 정정발명은 인용발명 2에 기재된 것과 동일한 정도의 것이어서 신규성이 없다고 인정되고, 진보성의 유무는 결론에 영향을 미칠바 없으므로 진보성에 대해서는 더 이상 판단하지 아니한다.

(라) 그 밖에 피청구인의 주장에 대한 판단

① 피청구인은 인용발명 2에서 약물투여는 동시투여가 아니고 비고정적 약물들의 순차적 투여이며 트라마돌의 투약간격이 기재되어 있지 아니하여 아세트아미노펜과의 중량비도 알 수 없다고 주장한다. 그러나 인용발명 2에서 아세트아미노펜, 트라마돌 및 메토클로프라미드는 4시간마다 동시에 투여되는 것이라고 보아야 하며(코데인 포스페이트의 투여량이 1회 30-60mg 4시간마다, 트라마돌의 1일 투여량이 100 내지 600mg이고, 인용발명 2의 뒷부분 '통증의 질과 통증 유발에 유의' 부분에서는 6시간이 뒤에서 수식하고 있으므로, 4시간마다는 3성분 모두를 수식하는 것으로 보는 것이 타당하다), 인용발명 2에 순차적 투여로 볼 만한 기재가 전혀 없고(피청구인이 순차적 투여의 근거로 주장하는 참고자료 10의 내용은 약물의 순차적 투여를 의미하는 것이라고 보기 어렵다), 또한 순차적 투여라고 보기에에는 약물투여에 상당한 번거로움이 수반된다는 점에서도 피청구인의 주장은 이유 없다.

② 피청구인은 인용발명 2의 중량비는 구성 약물들 간의 약물상호작용을 고려하여 결정된 "조성물 중의 용량"에 대한 것이 아니며, 인용발명 2에서 메토클로프라미드는 진통활성을 갖는 것이어서 그 준부는 아세트아미노펜과 트라마돌의 중량비에 영향을 미치게 되므로 인용발명 2는 이 사건 특허발명의 중량비에 대해 어떠한 가르침도 주지 않는다고 주장한다. 그러나 상기에서 언급한 바와 같이, 인용발명 2에서 메토클로프라미드 등의 신경이완제, 항우울제, 진정제는 부작용 제거 등의 목적으로 임의로 선택 가능한 보조성분으로 사용되는 것이라 인정되는 것으로서, 메토클로프라미드 등이



진통효과에 도움이 된다고 해도 그 약물 자체가 지니는 부작용을 고려하면(메토클로프라미드 등은 신경계 부작용을 나타낸다) 환자의 상태(부작용 등의 발생 유무)에 따라 선택되는 것이라고 보는 것이 타당하고, 또한, 인용발명 2에 '메토클로프라미드는 효능 강화를 통해서 이전의 복용량을 줄일 수 있도록 하거나 최소한 일시적으로 이전의 복용량을 유지'하도록 한다고 기재하고 있는바 이는 말초작용 진통제와 중추작용 진통제를 병용투여하는 상태에서 메토클로프라미드 등의 신경이완제를 부가함으로써 진통작용 효과가 증대된다는 의미로도 해석되는바, 이와 같은 경우에 말초작용 진통제와 중추작용 진통제의 중량비 변경이 수반된다고는 인정되지 아니하므로, 피청구인의 주장은 이유 없다.

#### (2) 이 사건 제7항 및 제10항 정정발명의 신규성 및 진보성 판단

이 사건 제7항 정정발명은 이 사건 제6항 정정발명의 종속항으로 트라마돌 대 아세트아미노펜의 중량비가 1:5인 약제학적 조성물에 관한 것인데, 상기 살펴본 바와 같이 트라마돌과 아세트아미노펜을 배합 사용하여 진통효과를 높이고 각 약물의 투여량을 줄임으로써 부작용을 감소시키고자 하는 기술적 사상은 인용발명 2에 공지된 것이고, 다만, 배합비에 있어서 차이가 있으나, 1:5의 배합비는 인용발명 2의 1:10 배합비와 근접할 뿐만 아니라 이 사건 특허발명의 명세서(도면 1의 1:5 실험치)에 의하면 1:5의 배합비에서 현저한 효과가 있다고도 보이지 않으므로(도면 1에서 1:5의 실험치는 단순 부가효과의 95% 신뢰구간에 있으면서, 그 편차가 길항작용 영역을 포함함을 알 수 있다), 이 사건 제7항 정정발명은 인용발명 2로부터 통상의 기술자가 용이하게 발명할 수 있는 것이라고 인정된다.

또한, 이 사건 제10항 정정발명은 이 사건 제6항 정정발명의 종속항으로 약제학적으로 허용되는 담체를 추가로 포함하는 약제학적 조성물에 관한 것인데, 약제를 제조하



기 위해서 약제학적으로 허용되는 담체를 부가하는 것은 당업계에서 주지·관용기술이므로, 이 사건 제10항 정정발명은 이 사건 제6항 정정발명과 동일한 이유로 신규성 또는 진보성이 인정되지 아니한다.

### (3) 이 사건 제8항 정정발명의 신규성 및 진보성 판단

(가) 발명의 진보성 유무는 원칙적으로 출원발명의 해결방법인 구성의 곤란성 여부에 따라 결정되지만 이에 덧붙여 목적의 참신성, 효과의 현저성 등도 참작하여야 하므로 작용효과가 종래 기술과 동일·유사하더라도 그와 전혀 다른 새로운 해결수단을 창작한 때에는 그 새로운 해결방법의 제공에 의한 기술의 풍부화가 인정되어 진보성이 긍정될 수 있으며, 또한 기술적 구성이 곤란하지 않다 하더라도 종래 알려지지 않은 놀랄만한 효과가 발생한 경우에도 진보성이 긍정될 수 있다(대법원 2000. 12. 22. 선고 97후1771 판결 참조).

(나) 이 사건 제8항 정정발명은 이 사건 제6항 정정발명의 종속항으로 트라마돌 대 아세트아미노펜의 중량비가 1:19 내지 1:50인 약제학적 조성물에 관한 것인데, 상기 살펴본 바와 같이 트라마돌과 아세트아미노펜을 배합 사용하거나 그와 동등한 성질을 갖는 약물들을 병용하여 사용하는 예는 인용발명 2 및 4 내지 6에 공지된 것이다.

그러나 트라마돌과 아세트아미노펜의 구체적인 배합비가 기재되어 있는 인용발명 2(1:10)와 이 사건 제8항 정정발명의 배합비를 대비할 때 그 범위에 차이가 있고, 이 사건 특허발명의 명세서(도면 1의 1:19와 1:50 실험치)에 의하면 1:19 내지 1:50의 범위에서 단순 부가효과 이상의 현저한 효과가 있다고 인정되는바, 이 사건 제8항 정정발명은 인용발명 2 및 4 내지 6으로부터 통상의 기술자가 용이하게 발명할 수 있는 것이라고 인정되지 아니한다.

## 라. 소결론

이상 살핀 바와 같이, 이 사건 제6항, 제7항 및 제10항 정정발명은 인용발명 2에 기재된 것이거나 통상의 기술자가 인용발명 2로부터 용이하게 발명할 수 있는 것이므로, 특허법 제29조 제1항 또는 제2항의 규정에 위배되어 잘못 등록된 것인바, 구 특허법 제133조 제1항 제2호의 규정에 의거 무효되어야 한다는 청구인의 주장은 이유 있다.

그러나 이 사건 정정발명의 명세서는 특허법 제42조 제3항 및 제4항의 규정에 위배된 것이라 볼 수 없고, 이 사건 제8항 정정발명은 인용발명들과 대비해 진보성이 인정되므로, 특허법 제42조 제3항, 제4항 및 특허법 제29조 제2항의 규정에 위배되어 등록된 것이어서 무효되어야 한다는 청구인의 주장은 받아들이지 아니한다.

### 5. 결론

그러므로 이 사건 제6항, 제7항 및 제10항 정정발명에 대한 심판청구는 인용하기로 하고, 이 사건 제8항 정정발명에 대한 심판청구는 기각하기로 하여 주문과 같이 심결한다.

2010. 3. 31.

심판장

심판관

신진균



주 심

심판관

이유형



심판관

이호조



## [별지. 인용발명들의 요지]

(1) 인용발명 1(갑제4호증, 미국특허공보 제3,652,589호, 1972. 3. 28. 공고)의 요지

인용발명 1의 실시예 22에는, '1-(m-메톡시페닐)-2-디메틸아미노페틸 시클로헥사놀-(1)'(이하 '트라마돌'이라 한다) 등을 다른 약제와 조합하여 사용하는 경우 자주 상승적 효과가 나타나는데, 조합될 수 있는 다른 진통제의 예로서 아세틸살리실산, 페나세틴 또는 그와 같은 것; 그밖에 페닐부타존과 같은 소염제; 카페인, 암페타민과 같은 각성제; 피리벤자민, 디펜히드라민, 살리실레이트, 클로르페니라민 말레이트와 같은 항히스타민제, 아트로핀 설페이트와 같은 진경제; 메페네신, 페나글리코돌과 같은 근육이완제; 페노바르비탈과 같은 바비츠티산 유도체, 클로르프로마진과 같은 진정제 등이 기재되어 있고, 실시예 23은 트라마돌 HCl 25mg, 펜토바비탈소듐 30mg, 에톡시벤즈아미드 250mg, p-아세트아미노페놀(아세트아미노펜을 의미한다. 갑제6호증) 250mg을 함유하는 정제를 기재하고 있다(칼럼 12, 45 내지 75행).

(2) 인용발명 2(갑제7호증, Z. Allg. Med. 65, 166-168면(1989))의 요지

인용발명 2는 '암환자의 실제적 통증치료'에 관한 것으로, 암환자의 초기 단계 통증 치료에서 아세틸살리실산, 파라세타몰(매 4시간당 1g, 아세트아미노펜을 의미한다. 갑제6호증), 메타미졸, 디클로페낙과 같은 말초작용물질을 사용할 수 있고, 종양학에 있어서 는 시장에 고정적인 진통제의 배합이 거의 없다는 사실이 단점인데, 배합은 개개의 성분들의 투여량의 감소를 촉진하여 위험을 상당히 감소시키므로, 단독으로 충분하지 않은 경우에는 BTMVV(마취제 처방 규정)의 구속을 받지 않는 중추 작용 진통제와 배합시킨다고 기재(제166면)하고 있다. 또한, 만성 단계에서 코데인포스페이트, 텍스트로프로폭시펜, 트라마돌, 티리딘 등을 상기 말초작용물질들과 배합할 수 있는데, 상기 배합에 부작용을 부분적으로 없애는 메토클로프라미드와 같은 약한 신경이완제를 추가



할 수 있으며, 이에 의해 약효가 강화되어 약물 본래 용량을 감소시키거나 최소한 일시적으로 유지시킬 수 있고, 보다 강하게 작용하는 신경이완제인 레보프로마진 또는 할로페리돌은 진통제의 효능을 강화시키며, 진통효과를 갖고 있고, 예로서, 매 4시간마다 1g 아세틸살리실산 + 50mg 코데인포스페이트 또는 매 4시간마다 1g 파라세타몰 + 트라마돌 40적(100mg의 트라마돌 하이드로클로라이드에 해당한다. 강제8호증), 메토클로프라미드 20적을 투여하며, 말기단계에 아편류와 오피오이드를 투여하는 것으로 기재(제167면, 좌측 칼럼, 1-24행 및 중간 칼럼)되어 있다.

(3) 인용발명 3(강제9호증, Environmental Health Perspectives, Vol. 49, 71-79면 (1983))의 요지

인용발명 3은 '페나세틴과 아세트아미노펜의 반응성 대사체: 리뷰'라는 제목의 논문으로, 페나세틴은 다양한 기전에 의해 반응성 대사체로 대사될 수 있는데, O-디에틸화(deethylated)되어 아세트아미노펜으로 될 수 있고, 아세트아미노펜은 또한 반응성 대사체인 N-아세틸-p-벤조퀴논이민으로 직접 전환될 수 있으며(요약), 최근에 아세트아미노펜의 소비량이 급증하고 페나세틴은 급감했는데 페나세틴의 남용으로 인한 신장독성과 종양 가능성 때문이고, 아세트아미노펜은 페나세틴의 주요 대사체로서 발암물질로 보이지 않는다고 기재하고 있다.

(4) 인용발명 4(강제11호증, Therapeutische Umschau Band 46, 1989, Heft 8, 526-536면)의 요지

인용발명 4에는, 진통효과는 부가 또는 상승 작용을 하는 물질의 특정한 배합을 통해서 임상적으로 중요하게 향상될 수 있으며, 이와 함께 바람직하지 않은 부작용이 줄어들 수 있고(제528면, 우측칼럼, 38-44행), 진통작용 물질을 말초작용 단순진통제(예로 파라세타몰), 중추작용 진통제(예로 트라마돌) 및 보조 진통제로 분류하고 있으며(제

530면, 좌측칼럼, 1-4행 및 제529면 표 2 및 3), 파라세타몰은 가벼운 통증에서 중간, 심한 통증 상태에 아스피린 다음으로 가장 빈번하게 소비되는 진통제이고(제531면 좌측칼럼, 2단락, 1-4행), 트라마돌의 투여량은 100-200mg, 파라세타몰의 투여량은 500-1000mg(1일 4g)으로 기재되어 있다(제529면, 표3 및 531면 좌측칼럼, 2단락, 밑에서 2-5행). 또한, 트라마돌(트라말)은 모르핀과 유사한 구조를 갖지만, 모르핀과 달리 뇨정체 및 변비를 야기하지 않으며, 중추 및 말초작용 진통제의 배합은 그들의 상이한 작용점으로 인해 통증경감효과를 증강시킨다고 기재되어 있다(제534면, 좌측칼럼, 1단락, 밑에서 1-10행).

(5) 인용발명 5(갑제12호증, Geburtsh. u. Frauenheik. 50, 1990, 93-100면)의 요지

인용발명 5는 '부인과 암질환 환자의 통증 치료'에 관한 것으로, WHO가 통증치료를 위해 권장하는 단계별 계획은 치료계획 초기에 말초에 작용하는 진통제, 그와 같은 약제로 충분한 진통효과에 도달할 수 없다면 중추에 작용하는 약-진통제, 다음 단계로 강하게 작용하는 아편으로의 전환이 이루어지는데, 많은 경우에 있어서 중추에 작용하는 진통제와 말초 진통제의 배합이 중요할 수 있고(도 1), 파라세타몰은 부작용이 적고 친화성이 좋은 약제로 중추에 작용하는 진통제와 병용-진통제로 환자에게 빈번하게 처방되며, 약한 효과를 갖는 오피오이드로 코데인, 트라마돌 등이 있고(표 1 및 2에 의하면 파라세타몰은 500-1000mg이 매 4-6시간마다 투여되며, 트라마돌은 50-100mg이 매 4-6시간마다 투여된다), 아편 치료 초기에 구토가 나타나는데 예방을 위해 메토클로프라미드 등이 주어지고 구토방지제는 상황에 따라 중단될 수 있다고(제97면, 좌측칼럼, 마지막 단락 내지 우측칼럼 1단락)기재되어 있다.

(6) 인용발명 6(갑제13호증, Chirurg (1990) 61: 494-501면)의 요지

인용발명 6은 '통증의 기원 및 치료에 대한 현재의 이해'라는 제목의 논문으로, 인

용발명 5와 유사한 내용(진통제 투여에 관한 WHO 지침)이 기재되어 있는데, 종양통증 치료의 1단계는 말초작용 진통제의 일정투여로 구성되고, 이것이 충분하지 않은 경우 다음 단계는 약한 오피오이드(코데인, 트라마돌, 티리딘)의 부가적 투여를 포함하며, 이로써 통증 완화가 이루어지지 않으면 강한 중추작용 진통제를 투여하는데, 모든 단계에서 사용할 수 있는 보조약제로 항우울제와 신경이완제가 도움이 되고(도 3 및 제497면, 우측 칼럼), 파라세타몰 500-1000mg이 매 3-4시간마다 투여되며 최대 용량은 1일 3-5g이라고(표 2 및 3) 기재되어 있다.