

# 특 허 법 원

## 제 2 5 - 2 부

### 판 결

사 건 2019나1432 특허권침해금지 등 청구의 소  
원고, 항소인 주식회사 A

대표이사 B

소송대리인 변호사 강경태, 박예슬

법무법인 규원(담당변호사 우종식, 허원록)

피고, 피항소인 주식회사 C

대표이사 D

소송대리인 변호사 박성민

제 1 심 판 결 서울중앙지방법원 2019. 5. 24. 선고 2016가합574456 판결

변 론 종 결 2022. 11. 29.

판 결 선 고 2023. 2. 2.

### 주 문

1. 원고의 항소를 기각한다.

2. 항소비용은 원고가 부담한다.

## 청구취지 및 항소취지

제1심 판결을 취소한다.

피고는 별지 목록 기재 물건을 생산, 사용, 양도, 대여, 수입하거나 양도 또는 대여의 청약, 양도 또는 대여를 위한 전시를 하여서는 아니 된다. 피고는 피고의 본점, 지점, 사무소, 영업소, 공장, 창고에 비치된 별지 목록 기재 물건의 완제품과 그 제품의 생산에 사용되는 설비를 모두 폐기하라.

## 이 유

### 1. 기초사실

#### 가. 원고의 전용실시권

원고는 2015. 7. 13. 특허권자인 E(E, 이하 'E'라 한다)로부터 아래 특허발명에 관해 기간은 '2015. 7. 16.부터 2028. 1. 17.까지', 지역은 '대한민국 전지역', 실시내용은 '특허법 제2조 제3호에 규정한 일체의 실시행위'로 정한 전용실시권 설정을 받아 그 등록을 마친 전용실시권자이다.

1) 발명의 명칭: 어류 정액 또는 알로부터 분리된 DNA 중합체 단편복합체 및 그의 제조방법

2) 출원일/ 등록일/ 등록번호: 2008. 1. 17./ 2010. 10. 4./ 특허 제986603호

3) 청구범위(2019. 3. 27. 정정청구에 의해 정정된 것. 밑줄 친 부분이 정정된 부분임)

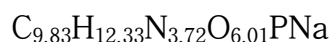
【청구항 1】 어류 정액 또는 알의 해동공정, 효소분해공정, 멸균공정, 분자량 저감공

정, 침전공정 및 건조과립공정을 포함하는 어류 정액 또는 알로부터 DNA 단편<sup>1)</sup> 혼합물을 제조하는 방법에 있어서, 효소분해공정은 용액의 pH 7.0~7.4, 43~47℃ 온도범위에서 진행하고; 멸균공정은 초산을 이용해 100~109℃의 온도에서 10~30분간 진행하며; 그리고, 분자량 저감공정은 pH 4.0~4.4, 온도 68~72℃ 조건에서 진행하는 것을 특징으로 하는 어류 정액 또는 알로부터 DNA 단편 혼합물의 제조방법(이하 '이 사건 제1항 정정발명'이라 하고, 아래 청구항도 같은 방법으로 칭하며, 이 사건 제1항 정정발명을 포함한 이 사건 특허발명을 통틀어 '정정 후 이 사건 특허발명'이라 한다).

【청구항 3】 제1항의 제조방법에 의해 얻어진 다음 특성을 지니는 DNA 단편 혼합물.

- 다 음 -

DNA 단편 혼합물을 구성하는 데옥시리보뉴클레오티드의 평균 분자식 :



DNA 단편의 분자량 범위 : 50~1500 kDa

물리적 형태: 흰색의 결정형 파우더

용해도: 물과 알칼리에 난용성이며, 알코올<sup>2)</sup>에 난용성이며, 에테르와 아세톤에 불용성

입자크기: 1mm 이하

(원고는 청구항 3항의 침해를 주장하고 있으므로, 나머지 청구항은 그 기재를 생략함)

#### 4) 정정 후 이 사건 특허발명의 개요(갑 제1호증)

1) 여러 개의 디옥시리보뉴클레오티드로 구성되어 있다는 의미로 폴리디옥시리보뉴클레오티드 (PolyDeoxyRiboNucleotide, PDRN)라고 한다.

2) 청구항에는 '알콜'로 기재되어 있으나, 이는 '알코올'의 오타이므로 이 판결에서는 '알코올'로 기재한다.

## ㉔ 기술분야

[0002] 일반적으로, DNA 중합체는 인산, 4종류의 염기, 데옥시리보오스와 같은 생체 고분자들로 이루어져 있으며, 이들 성분이 혼합된 형태의 본 발명 단편 복합체는 세포의 필수 구성성분들로서 이들 복합체를 상처부위 등에 주입함으로써 상처 부위의 치료 및 개선 등을 목적으로 하는 의약품이나 세포활성과 관련된 주름 개선 등을 목적으로 하는 화장품 등 여러 용도로 사용되고 있다.

[0003] 종래 이들 DNA 중합체 단편 복합체를 분리하는 방법으로는 참치의 정소로부터 한외여과막을 이용하여 핵산복합 물질을 분리추출하는 방법[대한민국 특허제390529호]이 있으나, 이 방법은 RNA까지 모두 포함하고 있는 복합물질이어서 목적하는 염기가 혼재하는 문제가 있으며, 또한 동 명세서에 연어, 청어의 정소나 효모 등으로부터 분리추출하는 방법으로서 참치정소로부터 프로타민 황산염의 분리방법[대한민국특허공고제 1993-0008087호]이 개시되어 있으나, 이 방법도 DNA 중합체 단편의 분리에 목적이 있는 것이 아니라 단지 프로타민이라는 단백질의 분리추출에 목적이 있는 방법이었다.

[0004] 또한, 동 명세서에 개시되어 있는 바와 같이, 연어와 청어 등의 어류로부터 핵산복합물질을 분리추출하는 방법으로 식염수에 의한 추출[J. Biol. Chem., 203, 167(1953)] 또는 유기용제나 SDS와 같은 계면활성제 처리에 의한 방법[J.Chem.Soc., 1129(1947); J.Biol. Chem., 190, 165(1951)] 등의 발표가 있으며, 이렇게 하여 얻어진 수용액을 산으로 침전시키거나 에탄올 등 알코올로 침전시켜 회수하는 방법이 알려져 있지만, 이들 방법은 수율이 낮고 유기용매 사용으로 산업적으로 이용하기 어려운 단점이 있다. 기타 이온교환방법[일본특개소 54-15488; 일본특개소 57-57197]이나 한외여과법 등이 알려져 있으나, 높은 설비비에 비해 수율이 낮아 산업적으로 이용하기 어려운 문제점이 있어왔다.

[0005] 이밖에도, DNA 중합체 단편을 분리추출하는 방법으로서 전처리 수행후 얻어진 수용액에 알칼리를 첨가하여 가열 처리하고 원심분리하여 상등액을 얻은 뒤 다시 pH를 낮추는 등의 여러단계를 거쳐 핵산복합물질을 침전분리하는 방법[일본특개평9-31093호]이 개시되어 있으며, 또한 불용성 유기용매 및 고농도 무기염과 완충제를 포함하는 수용액을 가해 핵산복합물질을 분리하고 알코올을 첨가하여 추출하는 등의 단계를 거쳐 핵산복합물질을 분리추출하는 방법이 개시되어 있으나, 이들 방법 역시 지나치게 공정이 많을 뿐만 아니라, 유기용매 사용으로 환경오염을 일으킬 수 있는 문제점이 있어, 이에 대한 개선의 필요성이 있어왔다.

## ㉔ 해결하고자 하는 과제 및 과제의 해결수단

[0006] 이에, 본 발명의 발명자들은 상기 문제를 해결하고자 예의 노력한 결과, 어류의 정액 또는 알로부터 특정 pH 및 온도 범위에서 세포분해, 멸균 및 분자량 저감공정을 통해 특정 분자량 범위의 DNA 중합체 단편들의 복합체를 분리함으로써 종래와는 달리 중성의 pH에서 효소분해공정을 수행함으로써 보다 친환경적이면서 안전하며, 약 7%의 높은 수율로 DNA 중합체 단편 복합체를 얻을 수 있어 보다 경제성 있는 효과가 있음을 확인하여 본 발명을 완성하였다.

[0010] (1) 정액 또는 알의 해동공정 : 정액 또는 알을 실온에서 약 3시간에 걸쳐 해동시킨다.

[0011] (2) 효소분해공정 : 상기에서 해동시킨 정액 또는 알을 pH 7.0 ~ 7.4, 43 ~ 47°C 온도범위의 용액에 넣고 효소분해시킨다. 이러한 효소분해의 보다 구체적인 일실시예를 들면 다음과 같다. 우선, 스테인리스스틸 재질의 고압펌프가 장착된 용해기에 200L의 정제수를 넣고 염화나트륨 1200g, 트로메타몰(trometamol) 240g, 32% 수산화나트륨 90mL를 가하여 완전히 용해시켜 용액의 pH를 7.0 ~ 7.4로 조절한다. 여기에 송어나 연어 정액 5500g을 넣어 완전히 용해될 때까지 휘저어 섞고, 용해기의 온도가 43 ~ 47°C가 되었는지 확인하여 이 상태에서 4시간을 유지한 다음, 65°C가 될 때까지 저어주고 밤새(최소 15시간) 온도 조절한다.

[0012] (3) 멸균공정 : 상기 공정에서 얻어진 세포분해 용액에 아세트산과 같은 약산을 이용해 100 ~ 109°C의 온도에서 10 ~ 30분간 멸균공정을 수행한다. 이러한 멸균공정의 보다 구체적인 일실시예를 들면 다음과 같다. 1g/L의 초산을 가해 산성화시킨 후, 10 ~ 30분간 온도를 100 ~ 109°C까지 올린다. 그리고, 68L의 물에 수산화나트륨 10,800g과 도데실황산나트륨 670g을 넣어 녹인 용액을 준비하고, 최종 용액을 고압펌프를 이용해 침전기에서 여과시킨 다음, 물로 22°C까지 냉각시키고, 천천히 수산화나트륨을 가하면서 저어준다. 이때, 온도는 25°C이상이 되지 않도록 하고, pH는 6.8 ~ 7.2 사이가 되도록 하여 2시간 동안 천천히 저으면서 유지시킨다.

[0013] (4) 분자량 저감공정 : 상기 용액을 pH 4.0 ~ 4.4, 온도 68 ~ 72°C 조건에서 분자량 저감공정을 수행한다. 이를 보다 구체적으로 살펴보면 다음과 같다. 즉, 상기 용액에 33% 염산 16L와 초산 1L를 가해 산성화시켜 pH를 4.0 ~ 4.4가 되게 한 후, 온도 조절기에서 68 ~ 72°C로 온도가 유지될 때까지 온도를 올리고 4시간동안 천천히 저어준다. 그런 다음, 32% 수산화나트륨을 천천히 가해 중화하여 pH 7.6으로 조절한다.

[0014] (5) 기타 침전공정 및 건조과립공정 등을 거쳐 정액 또는 알로부터 DNA 중합체 단편 복합체를 제조하며, 수율은 대략 5 ~ 7%의 높은 수율을 나타낸다.

## ㉔ 효과

[0024] 본 발명은 어류 정액 또는 알로부터 분리된 DNA 중합체 단편복합체 및 그의 제조방법에 관한 것으로서, 본 발명에 따른 DNA 중합체 단편복합체는 상처치료의 개선 등을 목적으로 하는 얼굴 등의 피부 충전제 같은 의약품이나 주름 개선 등을 목적으로 하는 화장품 등 여러 용도로 사용될 수 있는 생체 고분자로서, 본 발명의 제조방법에 따르면 종래와는 달리 중성의 pH에서 효소분해공정을 수행함으로써 보다 친환경적이면서 안전하며, 약 7%의 높은 수율로 얻을 수 있어 보다 경제성 있는 효과가 있다.

## ㉕ 발명의 설명

[0025] 실시예 1

[0026] 1. 해동공정

[0027] 우선, -20℃에서 보관되어 있는 송어 정액을 실온에서 약 3시간 해동시켰다.

[0028] 2. 효소분해공정

[0029] 스테인리스스틸 재질의 고압펌프가 장착된 용해기에 200L의 정제수를 넣고 염화나트륨 1200g, 트로메타몰(trometamol) 240g, 32% 수산화나트륨 90mL를 가하여 완전히 용해시켜 용액의 pH를 7.2로 조절하였다. 여기에 송어 정액 5500g을 넣어 완전히 용해될 때까지 휘저어 섞고, 용해기의 온도가 45℃가 되었는지 확인하여 이 상태에서 4시간을 유지한 다음, 65℃가 될 때까지 저어주고 밤새(최소 15시간) 온도 조절하였다.

[0030] 3. 멸균공정

[0031] 1g/L의 초산을 가한 후, 20분간 온도를 105℃로 올려 멸균한 후, 이 용액을 침전기에서 여과한 후 68L의 물에 수산화나트륨 10,800g과 도데실황산나트륨 670g을 넣어 녹인 용액을 천천히 가하면서 저어주었다. 이때, 온도는 25℃이상이 되지 않도록 하고, pH는 7이 되도록 하여 2시간 동안 천천히 저으면서 유지시켰다.

[0032] 4. 분자량저감공정

[0033] 33% 염산 16L와 초산 1L를 가해 산성화시켜 pH를 4.2가 되게 한 후, 온도조절기에서 70℃로 온도가 유지될 때까지 온도를 올리고 4시간동안 천천히 저어주었다. 32% 수산화나트륨을 천천히 가해 중화하여 pH 7.6으로 하였다.

[0034] 5. 침전공정

[0035] 염산으로 pH 7.0까지 산성화시키고 56kg 에탄올을 상부 입구에 가하여 침전시

켰다.

[0036] 6. 건조 및 과립공정

[0037] 그런 다음, 상기 침전물을 원심분리기에 침전물을 넣고 원심분리하였다. 물과 알코올 혼합물로 씻고 마지막으로 알코올로 씻어낸 다음, 24시간 실온에서 건조시켜 1mm 체에 거르는 과정을 반복하였다. 최소 4시간동안 40℃, 진공 하에서 건조시켜 목적 물을 수득하였으며, 수율은 6%이었다.

[0038] 그리고, 이렇게 얻어진 DNA 중합체 단편 복합체의 특성을 살펴본 결과, 그 특성은 다음과 같았다:

[0039] (1) 분자식 평균 :  $C_{9.83}H_{12.33}N_{3.72}O_{6.01}PNa$

[0040] (2) 분자량 : 50 ~ 1500 kDa

[0041] (3) 물리적 형태 : 흰색의 결정형 파우더

[0042] (4) 용해도 : 물과 알칼리에 난용성이며, 알콜에 난용성이며, 에테르와 아세톤에 불용성

[0043] (5) 입자크기 : 1mm 이하

## 나. 피고가 실시하는 제품들

피고는 원료의약품 및 완제의약품을 생산 및 판매 등을 목적으로 설립된 법인으로, 폴리데옥시리보뉴클레오티드 나트륨을 주성분으로 하는 별지 목록 기재 제품 "하이드알주", "하이드알프리필드주" 및 "휴안점안액"(이하 세 가지 제품 모두를 지칭하여 '피고 실시제품들'이라 한다)을 생산·판매하고 있다.

## 다. 선행발명들

1) 선행발명 1(을 제3호증의 1, 을제4호증의 1, 을 제5호증의 1)

2004년 공개된 J. Appl. Cosmetol. 22, 125-131(July/September 2004)에 게재된 '생체활성화와 얼굴 성형수술 : 작용의 시너지(BIOREVITALIZATION AND COSMETIC

SURGERY OF THE FACE : SYNERGIES OF ACTION)'에 관한 것으로서, 그 주요 내용은 다음과 같다.

PDRN(Polydeoxyribonucleotide)은 상처의 회복과 항 영양실조, 피부 재활성화에 사용되는 약물 조제 물질의 활성형 재료이다. 이것은 저분자량 DNA 분절(fractions)을 포함하고 있으며, 분자길이 50 에서 2000 염기쌍(base pair, bp)의 데옥시리보뉴클레오티드(deoxyribonucleotide)의 중합체로 구성된다. 따라서 PDRN은 데옥시리보뉴클레오티드, 데옥시리보뉴클레오시드(deoxyribonucleoside), 퓨린-피리미딘 염기들을 공급한다.

국제 문헌의 많은 연구에서 뉴클레오티드(nucleotide)와 뉴클레오시드(nucleoside)가 몇 가지 타입의 세포에서 세포 성장을 촉진시킴을 보여주었고, 핵산의 합성과 피부와 점막 조직 모두에서 상처회복 또한 촉진시켰다.

## 2) 선행발명 2(을 제7호증, 가지번호 포함)

1987. 6. 24. 공개된 유럽 공개특허공보 제226,254 A2호에 게재된 '생물학적 활성을 가지면서도 유전정보가 없는, 물질적으로 순수한 폴리데옥시리보뉴클레오티드를 제조하는 방법 및 그 생성물'에 관한 것으로, 그 주요 내용은 다음과 같다.

### [개요]

적출된 장기를 해동하고 갈아서(minced) 얻어진 펄프(pulp)는, 연속적인 교반이 유지되는, 상기 식염수를 함유하는 용기 또는 반응기로 투입한다. pH를 6 내지 7의 값으로 맞추고, 계속 휘저으면서, 단백질 분해효소의 현탁액을 첨가하여 온도를 50°C까지 올린다. 조직 펄프 덩어리가 투입된 효소에 의하여 단백질 가수분해가 완료될 때까지 16 내지 20시간 동안 이상의 조건을 유지한다. pH를 5.5 내지 5.8 사이로 조정하고, 그 전체를 수 분 동안 끓인다. 그 혼합물을 급속하게 고온 필터링한 후 얻어진 맑거나 약간 유백색의 액체를 중성 pH로 만든다. 상기 액체가 제1중간체이다.

제1중간체로부터 다음 방법들에 의해 폴리데옥시리보뉴클레오티드(PDRN) 원액(제2중간체)이 얻어질 수 있다. 1) 극성 용매에 의한 PDRN의 침전, 2) 4차 암모늄 염에 의한 PDRN의 침전, 3) 알칼리 토금속 염에 의한 PDRN의 침전, 4) 중금속 염에 의한 PDRN의 침전, 5) 이온교환수지 상에 PDRN의 결합, 6) 격자 수지에 의한 PDRN의 분리. 상기 시스템들은



독립적으로 또는 차례로 수행될 수 있다. 1) 극성 용매에 의한 PDRN의 침전: 상기 제1 중간체에 예컨대, 아세톤, 메탄올, 에탄올과 같은 극성 용매를 첨가하여 영성한 덩어리의 침전을 생기게 하고 이를 제 2중간체라 한다.

상술한 6가지 방법에 의해 얻어진 침전물을, 소위 제2중간체 또는 PDRN원액으로 칭하며, 여기에는 사용된 방법에 따라, 예컨대, 폴리스카라이드(히알루로닉 산, 더마타술페이트, 콘드로이티노술페이트, 헤파린)와 같은 고분자량의 다른 고분자가 다양한 양으로 포함되어 있다. 이로부터 PDRN은 정제 공정에 의해 분리될 수 있다.

### [실시예]

#### <제1 중간체의 침전>

인간 태반 100kg을 해동시키고, 흐르는 물로 세척하고, 탯줄과 막을 제거하고, (분쇄기 등에 의해) 펄프로 변화시킨다. 이후, 그것들을 2.5 M 염화나트륨 및 0.07 M 티오설페이트 용액(40-50 리터)으로 균질화한다. 이 용액을 pH 6으로 조정 한 후에, 수용성 파파인(머크사 제품)을 1%의 비율로 추가하고, 혼합물을 50°C에서 단백질 가수분해시킨다. 단백질 가수분해가 완료되면, pH 5-5.5로 조정 한 후, 혼합물을 끓이고 고온 여과했다. 얻어진 용액(A)를 pH 7로 조정하고, 그것이 제1 중간체가 된다.

#### <제2 중간체의 제조>

##### 1) 극성 용매에 의한 PDRN의 침전

그 용액(A)(제1 중간체)를 2배 부피의 에탄올(95-97%) 또는 메탄올을 가하여 침전시키고, 원심분리하였다. 얻어진 고체를 에탄올 또는 메탄올을 사용하여 반복적으로 세척하고, 40°C 진공하에서 건조시켰다. 그것은 제2 중간체이다. (에탄올 또는 메탄올 침전에 의해 얻어진) 그러한 제2 중간체의 PDRN 함량은 30%를 초과하지 않는다.

#### <PDRN의 정제>

제2 중간체를 2% 농도 증류수에서 현탁시키고, 최종 농도 0.005M가 되도록 다량의 pH 7.8 인산 버퍼를 첨가한 후, 여기에 0.006M 농도의 염화마그네슘을 첨가하고 0.7배 부피의 에탄올 첨가에 의해 Mg의 염으로 침전시켰다. 그 혼합물은 적어도 30분 동안 -20°C로 냉각한 후, 원심분리시켰다. 얻어진 생성물은 85-90%의 PDRN 및 9-10%의 수분을 함유하고 있다. 단락 1)에 따라 얻어진 중간체가 사용된다면, 이러한 조작은 2번 이상 반복되어야 한다.

#### <PDRN의 탈퓨린화>

정제한 PDRN 파우더(1% 농도)를 pH=4.2, 0.1M 아세테이트 버퍼에서 현탁시키고 70 °C에서 2시간 동안 가열하였다. 흐르는 물로 냉각시킨 후에, pH를 7.2로 맞추고, 그 현탁액에

미리 염화나트륨을 가한 후, 2배 부피의 에탄올에 의해 침전물로 만들었다. 원심분리 후, 고체를 에탄올로 2-3회 세척하고, 40°C 진공 하에서 건조하였다. 중량 감소: 5~10%. 항보체제 활성 감소: 중량 감소 외 10~12%. 제어된 부분적 탈퓨린화는 1시간 후에 G 0.8% 손실, A 0.6% 손실을 가져오고, 그래서 100에서 총 1.4 염기의 손실, 즉, 총 75 염기당 1개의 퓨린 염기 손실을 가져온다. 2개의 사라진 염기들 사이에 DNA의 단편(segment)은 평균 약  $4.95 \times 10^4$  달톤이다. 종양 유전자를 코딩할 수 있는 DNA의 가장 작은 단편(segment)은  $2.31 \times 10^5$  달톤, 즉, 350염기이다.

본원 발명의 목적을 형성하는 제어된 부분적인 탈퓨린화는, 보체의 활성을 억제하고, 즉각적인 과민증의 어떤 반응을 억제하며, 백혈구의 이동 및 육아종의 발생을 억제하는, 그리고, 병리학적으로 방사선 치료에 기인한 서비코-바지니트 또는 노인성 이영양증, 디아더모코아굴레이션, 안검외반증, 그리고 종양화 부위 등에 대한 등의 PDRN의 치료 효력을 약화시키지 않으면서도 PDRN에 포함될 수도 있는 종양 유전자 및 바이러스성 유전자의 파괴를 보장한다.

### 3) 선행발명 3(을 제11호증)

2005. 9. 15. 공개된 일본 공개특허공보 특개2005-245394호에 게재된 '어류白子로부터 2중 가닥 DNA 추출·정제 방법'에 관한 것으로 그 주요 내용은 다음과 같다.

어류 정소로부터 이중 사슬 DNA의 추출·정제방법에 관한 것으로, 저류 정소를 일차 분쇄하는 일차 분쇄공정과, DNA가 분해되지 않는 조건하에서 분쇄한 어류 정액에 단백질 분해효소를 처리하는 공정과, 효소처리한 용액을 거르는 여과공정과, 분획 분자량이 2,000~1,000,000인 중공사막을 이용한 투석 처리를 통해 분해된 단백질 및 이온류를 제거하고 이중 사슬 DNA를 농축하는 투석공정과, 이중 사슬 DNA 염을 침전시키는 침전공정 또는 용액을 농축하는 공정과, 침전물 또는 농축물을 수거하는 회수공정으로 이루어지고(청구항 1), 저분자화를 회피하여 고분자량의 이중사슬 DNA를 고수율·고순도로 입수하는 기술을 제공하는 것을 목적으로 하며, 효소처리 공정에서 정액 용액의 pH를 조절함으로써 이중 사슬 DNA의 저분자화를 방지할 수 있고, 얻어진 사슬 DNA염은 20,000 염기쌍을 갖고 평균 분자량이 1200만 정도이며 90% 이상의 고순도로 얻어진다.

### 4) 선행발명 4(을 제30호증)

1953년 공개된 J. Biol. Chem. 1953, 203:167~171에 게재된 '숙성한 연어 정소(고환)로부터 NaDNA를 대규모로 얻는 방법(THE LARGE SCALE PREPARATION OF SODIUM DESOXYRIBONUCLEATE FROM RIPE SALMON TESTES)'에 관한 것으로서, 그 주요 내용은 다음과 같다.

#### [개요]

DNA(desoxyribonucleic acid) 제조를 위한 확립된 방법은 시간이 많이 걸리고 수율이 낮다. 최종 결과물이 해중합(분해)되는 경우가 많으며, 어떤 경우에는 단백질로 매우 오염되어진다(167면 8~10행).

다량의 천연의(native) NaDNA(sodium desoxyribonucleate)를 공급하려는 우리의 목표에 맞게, 정제된 형태의 핵산을 거의 정량적으로 분리할 수 있는 단순화된 방법이 고안되었다. 이 방법은 Hammarsten에 의해 제시된 원리를 기반으로 하지만, 그보다 더 단순화되고 수정되어 그 추출은 중성 조건 아래에서 수행된다. 성숙한 연어 정소는 거의 대부분이 정자로 구성되어 있어 가장 풍부한 핵산 단백질 원료 중 하나이기 때문에 우리는 이 조직을 NaDNA 제조를 위한 출발 물질로 사용했다. 여기에서 개략적으로 설명된 NaDNA의 분리를 위해 사용된 적절한 조건으로 우리는 400gm의 연어 정소에서 몇 시간 안에 28gm만큼의 핵산을 얻을 수 있었다. 이것은 Hammarsten에 의해 흉선(thymus)으로부터 얻어진 핵산에 비해 3배 이상의 수율이다(167면 22~33행).

#### [실험방법]

배송을 위해 연어에서 분리한 후 즉시 동결시켰던 연어의 성숙한 동결정소 200gm 을 섭씨 3도에서 해동시킨 후, 평범한 고기 분쇄기에서 분쇄시켰다. 그 분쇄된 연어 정소는 스테인레스 스틸 패들을 장착한 강력한 고속 분쇄기로 옮겨졌다. 그 혼합물들이 자연스럽게 흐를 정도로 균질화 되었을 때, 1리터의 물을 첨가하며 혼합시키고, 그 결과로 생성된 현탁액은 성긴 면직물(무명천)의 단일 층을 통해 여과시켰다. 그 잔여물들을 고속 분쇄기로 다시 분쇄하고, 물을 첨가하여 혼합시키고, 여과하였다. 결합조직이 비여과성 잔여물이 아무것도 남을 때까지는 아니지만, 이 과정은 적어도 3번 반복되어졌다.

동량의 물(약 800ml)이 희석된 균질현탁액에 2ml의 비산나트륨 용액이 추가하여 효소에 의한 핵산 분해 반응을 억제시켰다. 그 현탁액들을 강하게 섞으면서, 그 결과물이 확실히 염으로 포화상태가 될 수 있는 충분한 양의 순수한 염화나트륨을 추가하였다. 위에서 얻어진 점도가 높은 용액의 혼합은 단백질을 염-석출(salting out)시키기 위해 15분 동안 믹

싱을 지속시켰다. 이후 Hyflo Super-Cel 360gm을 추가하고 그 혼합물들이 균질화될 때까지 계속 교반하였다. NaDNA는 여과에 의해 그 혼합물들로부터 분리되어졌다(167면 아래에서 2행 내지 168면 위에서 20행).

3리터의 비커로 이동된 여과액을 간단히 물로 2번 헹구고 난 후, 동량의 95% 에탄올을 첨가하여 용해되어 있는 NaDNA를 침전시켰다. 염화나트륨 침전에 따른 물리적 응집을 막기 위해, NaDNA용액이 염화나트륨에 의해 완전히 포화되지 않는 것이 중요했다. 이것은 필터 플라스크를 두 번 가볍게 헹굼으로써 이루어졌다. 천천히 저어가면서, 교반막대를 이용하여 실 모양의 NaDNA를 눈을 뭉치는 형상으로 모을 수 있다. 이 결과물은 75%의 에탄올에 일시적으로 저장되어질 수도 있다.

Celite filter cake는 물에 용해되었고, 강한 교반 상태에서 그 혼합물이 다시 포화되어질 때까지 과도한 양의 염화나트륨을 추가되어 졌다. NaDNA는 여과 후 침전되었다. 이 과정은 그 여과된 액체가 확연히 점도를 잃거나 교반봉에 묻는 NaDNA의 양이 거의 없어질 때까지 약 20% 이하의 물을 가해주면서 반복되었다. 보통 세네 번의 여과 과정을 거치면 조직 내 거의 모든 NaDNA를 추출해 내는데 충분했다.

이런 방식을 통하여, 우리는 대략 NaDNA의 함량이 약 7.5%라고 여겨지는 성숙한 연어 정소로부터, 적어도 7%의 NaDNA를 완전히 얻을 수 있었다(168면 아래에서 6행 내지 169면 위에서 14행).

#### **[NaDNA의 특성]**

분리된 NaDNA는 흰색이고 냄새가 없으며 물에 잘 녹는 섬유성 물질이었다. 그것의 흡수 스펙트럼은 257nm에서 최대이고 230nm에서 최저인 전형적인 DNA였다(169면 26~28행).

#### **[평가(효과)]**

이 논문에서 제시된 NaDNA 분리 제조방법은 갑상선, 정자 또는 분리된 핵처럼 NaDNA가 매우 많은 조직에서의 분리에 적용될 수 있다. 이 방법은 간 같은 조직에는 적당하지 않다. 왜냐하면 NaDNA의 농도가 낮기 때문이다. 이 방법은 기존의 방법들에 비하여 장점이 있다. NaCl로 조직을 포화시켜서 핵산이 빨리 용액으로 추출되었고 단백질이 염-침전된다. 이것이 빨리 이루어지는 것은 효소에 의한 핵산 분해가 제한되기 때문인 것 같다. Fischer 등에 의하면 비산염(arsenate)의 사용이 췌장성 해중합효소(pancreatic depolymerase)를 강하게 억제한다. 분리를 할 때 중성이 아닌 조건을 피하는 것이 자연상태(native)의 결과물을 얻는데 기여했다. 성숙한 정소 400g로부터 핵산을 분리하는 한 번의 과정이 몇 시간 내에 완료되기 때문에, 이 전체 과정은 편리하게 실온에서 이루어질 수 있었다. 다만, 낮은 온도에서 수행하는 것이 바람직하다는 부분은 간과되어서는 안 된

다(170면 아래에서 2행 내지 171면 위에서 13행).

#### 라. 관련 사건의 경과

1) 피고는 2017. 1. 11. 특허심판원에 특허권자인 E를 상대로 이 사건 특허발명 명세서의 기재가 불비하고, 신규성 및 진보성이 선행발명 1 내지 3에 의하여 부정된다는 등의 사유를 주장하면서 등록무효심판을 청구하였고(특허심판원 2017당93), 특허심판원은 2018. 1. 31. 피고의 위 심판청구를 기각하는 심결을 하였다.

2) 이에 대하여 피고는 2018. 3. 19. 특허법원에 위 심결의 취소를 구하는 심결취소소송을 제기하였고(특허법원 2018허2915), 특허법원은 2019. 1. 25. 이 사건 제3, 6항 발명의 청구범위에 기재된 '난용성' 및 '평균 분자식 :  $C_{9.83}H_{12.33}N_{3.72}O_{6.01}PNa$ '라는 기재는 발명이 명확하고 간결하게 기재되었다고 보기 어려워 구 특허법(2008. 2. 29. 법률 제8852호로 개정되기 전의 것, 이하 같다) 제42조 제4항 제2호에 위반되고, 이 사건 특허발명은 선행발명들에 의하여 그 진보성이 부정된다는 이유로 위 심결을 취소하는 판결을 선고하였다.

3) E는 2019. 2. 11. 위 판결에 대해 대법원에 상고를 제기하면서(대법원 2019후 10296), 2019. 3. 27. 특허심판원에 이 사건 특허발명의 청구범위 제3항의 '평균 분자식'을 'DNA 단편 혼합물을 구성하는 데옥시리보뉴클레오타이드의 평균 분자식'으로, '분자량'을 'DNA 단편의 분자량 범위'로 한정하는 내용의 정정심판을 청구하였다. 특허심판원은 위 정정심판을 2019정34호 사건으로 심리한 다음 2019. 4. 23. 위와 같은 내용의 정정은 구 특허법 제136조에 규정된 정정요건을 충족하는 것이라는 이유로 정정을 인정하는 심결을 하였고, 위 심결은 그대로 확정되었다.

4) 대법원은 2021. 12. 30. 이 사건 제1, 3항 발명은 선행발명들에 의하여 진보성이 부정되지 않고, 이 사건 제3항 정정발명 중 '난용성'과 '평균 분자식' 부분은 그 의미를 명확하게 파악할 수 있어 구 특허법 제42조 제4항 제2호 규정의 기재요건을 충족한다는 이유로 위 판결을 파기하고 이 법원에 환송하는 내용의 판결을 하였다.

5) 특허법원은 2022. 7. 22. 이 사건 제1항 정정발명의 효소분해공정은 발명의 상세한 설명에 의하여 뒷받침 되며, 이 사건 제3항 정정발명은 '난용성' 및 '평균분자식'부분에 의하여 미완성 발명에 해당하거나 명세서 기재요건에 위배된다고 할 수 없고, 그 출원 전 공지되었거나 공언히 실시되었다고 볼 수 없다는 이유로 피고의 청구를 기각하는 판결을 선고하였다. 이에 피고가 상고하였으나 2022. 12. 1. 대법원의 심리불속행으로 기각되어 그대로 확정되었다.

[인정근거] 다툼 없는 사실, 갑 제1, 2, 3, 7 내지 10, 17 내지 23호증, 을 제2 내지 7, 11, 29 내지 32호증(가지번호가 있는 것은 가지번호 포함, 이하 같다)의 각 기재, 이 법원에 현저한 사실, 변론 전체의 취지

## **2. 당사자 주장의 요지**

### **가. 원고의 주장**

원고의 제품인 "플라센텍스주" 및 "리안점안액"은 이 사건 제3항 정정발명의 구성과 동일한 것을 포함하고 있고, 피고 실시제품들은 모두 동일한 폴리데옥시리보뉴클레오타이드나트륨을 원료로 하여 만들어진 원고 실시제품의 제네릭 의약품이며, 피고 실시제품들은 이 사건 제3항 정정발명의 구성과 균등한 구성을 포함하므로, 피고 실시제품들은 이 사건 제3항 정정발명의 보호범위에 속한다. 따라서 피고가 폴리데옥시리보뉴클레오타이드나트륨을 원료로 하여 피고 실시제품들을 생산, 판매하는 등의 행위는 이 사

건 제3항 정정발명에 관한 원고의 전용실시권을 침해한다.<sup>3)</sup>

## **나. 피고의 주장**

### **1) 주위적 주장**

가) 피고 실시제품들은 이 사건 제3항 정정발명의 구성요소들과 균등한 구성요소들을 포함하고 있지 아니하므로 원고의 전용실시권을 침해하지 않는다.

나) 피고 실시제품들은 통상의 기술자가 공지기술인 선행발명 1로부터 용이하게 실시할 수 있는 경우에 해당하여 정정 후 이 사건 특허발명과 대비할 필요도 없이 그 권리범위에 속하지 않는다.

### **2) 예비적 주장(권리남용)**

이 사건 제3항 정정발명은 아래와 같은 이유로 무효로 될 것이 명백하므로, 원고가 이 사건 제3항 정정발명에 기하여 피고를 상대로 특허권침해금지청구를 구하는 것은 권리남용에 해당하여 허용될 수 없다.

가) 이 사건 제3항 정정발명은 청구범위의 기재가 불명확하고, 발명의 설명에 의해 뒷받침되지 않으며, 미완성 발명에 해당하므로 무효임이 명백하다.

나) 이 사건 제3항 정정발명은 선행발명 1에 의해 각 신규성이 부정되거나, 선행발명 1, 4 및 2의 결합에 의해 진보성이 부정되어 무효임이 명백하다.

## **3. 피고 실시제품들 생산·판매가 이 사건 제3항 정정발명에 관한 원고의 전용실시권을 침해하는지 여부**

### **가. 관련 법리**

1) 특허법 제2조 제3호는 발명을 '물건의 발명', '방법의 발명', '물건을 생산하는 방

---

3) 원고는 2022. 11. 29. 제1차 변론기일에서 이 사건 제1항 정정발명에 기한 청구와 이 사건 제3항 정정발명에 기한 문언침해 주장을 철회하였다(제1차 변론조서 참조).

법의 발명'으로 구분하고 있는바, 특허청구범위가 전체적으로 물건으로 기재되어 있으면서 그 제조방법의 기재를 포함하고 있는 발명(이하 '제조방법이 기재된 물건발명'이라고 한다)의 경우 제조방법이 기재되어 있다고 하더라도 발명의 대상은 그 제조방법이 아니라 최종적으로 얻어지는 물건 자체이므로 위와 같은 발명의 유형 중 '물건의 발명'에 해당한다. 물건의 발명에 관한 특허청구범위는 발명의 대상인 물건의 구성을 특정하는 방식으로 기재되어야 하는 것이므로, 물건의 발명의 특허청구범위에 기재된 제조방법은 최종 생산물인 물건의 구조나 성질 등을 특정하는 하나의 수단으로서 그 의미를 가질 뿐이다. 따라서 제조방법이 기재된 물건발명의 특허요건을 판단함에 있어서 그 기술적 구성을 제조방법 자체로 한정하여 파악할 것이 아니라 제조방법의 기재를 포함하여 특허청구범위의 모든 기재에 의하여 특정되는 구조나 성질 등을 가지는 물건으로 파악하여 출원 전에 공지된 선행기술과 비교하여 신규성, 진보성 등이 있는지 여부를 살펴야 한다. 한편 생명공학 분야나 고분자, 혼합물, 금속 등의 화학 분야 등에서의 물건의 발명 중에는 어떠한 제조방법에 의하여 얻어진 물건을 구조나 성질 등으로 직접적으로 특정하는 것이 불가능하거나 곤란하여 제조방법에 의해서만 물건을 특정할 수밖에 없는 사정이 있을 수 있지만, 이러한 사정에 의하여 제조방법이 기재된 물건발명이라고 하더라도 그 본질이 '물건의 발명'이라는 점과 특허청구범위에 기재된 제조방법이 물건의 구조나 성질 등을 특정하는 수단에 불과하다는 점은 마찬가지이므로, 이러한 발명과 그와 같은 사정은 없지만 제조방법이 기재된 물건발명을 구분하여 그 기재된 제조방법의 의미를 달리 해석할 것은 아니다(대법원 2015. 1. 22. 선고 2011후927 전원합의체 판결 참조).

제조방법이 기재된 물건발명에 대한 특허청구범위의 해석방법은 특허침해소송이나



권리범위확인심판 등 특허침해 단계에서 특허발명의 권리범위에 속하는지 판단하면서도 마찬가지로 적용되어야 할 것이다. 다만 이러한 해석방법에 의하여 도출되는 특허발명의 권리범위가 명세서의 전체적인 기재에 의하여 파악되는 발명의 실체에 비추어 지나치게 넓다는 등의 명백히 불합리한 사정이 있는 경우에는 권리범위를 특허청구범위에 기재된 제조방법의 범위 내로 한정할 수 있다(대법원 2015. 2. 12. 선고 2013후 1726 판결 참조).

2) 특허권침해소송의 상대방이 제조 등을 하는 제품 또는 사용하는 방법(이하 '침해제품 등'이라고 한다)이 특허발명의 특허권을 침해한다고 하기 위해서는 특허발명의 특허청구범위에 기재된 각 구성요소와 그 구성요소 간의 유기적 결합관계가 침해제품 등에 그대로 포함되어 있어야 한다. 침해제품 등에 특허발명의 특허청구범위에 기재된 구성 중 변경된 부분이 있는 경우에도, 특허발명과 과제 해결원리가 동일하고, 특허발명에서와 실질적으로 동일한 작용효과를 나타내며, 그와 같이 변경하는 것이 그 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 사람이라면 누구나 쉽게 생각해 낼 수 있는 정도라면, 특별한 사정이 없는 한 침해제품 등은 특허발명의 특허청구범위에 기재된 구성과 균등한 것으로서 여전히 특허발명의 특허권을 침해한다고 보아야 한다. 여기서 침해제품 등과 특허발명의 과제 해결원리가 동일한지 여부를 가릴 때에는 특허청구범위에 기재된 구성의 일부를 형식적으로 추출할 것이 아니라, 명세서에 적힌 발명의 상세한 설명의 기재와 출원 당시의 공지기술 등을 참작하여 선행기술과 대비하여 볼 때 특허발명에 특유한 해결수단이 기초하고 있는 기술사상의 핵심이 무엇인가를 실질적으로 탐구하여 판단하여야 한다(대법원 2014. 7. 24. 선고 2012후1132 판결, 대법원 2014. 7. 24. 선고 2013다14361 판결 등 참조).

작용효과가 실질적으로 동일한지 여부는 선행기술에서 해결되지 않았던 기술과제로서 특허발명이 해결한 과제를 침해제품 등도 해결하는지를 중심으로 판단하여야 한다. 따라서 발명의 상세한 설명의 기재와 출원 당시의 공지기술 등을 참작하여 파악되는 특허발명에 특유한 해결수단이 기초하고 있는 기술사상의 핵심이 침해제품 등에서도 구현되어 있다면 작용효과가 실질적으로 동일하다고 보는 것이 원칙이다. 그러나 위와 같은 기술사상의 핵심이 특허발명의 출원 당시에 이미 공지되었거나 그와 닮은 것에 불과한 경우에는 이러한 기술사상의 핵심이 특허발명에 특유하다고 볼 수 없고, 특허발명이 선행기술에서 해결되지 않았던 기술과제를 해결하였다고 말할 수도 없다. 이러한 때에는 특허발명의 기술사상의 핵심이 침해제품 등에서 구현되어 있는지를 가지고 작용효과가 실질적으로 동일한지 여부를 판단할 수 없고, 균등 여부가 문제 되는 구성요소의 개별적 기능이나 역할 등을 비교하여 판단하여야 한다(대법원 2019. 1. 31. 선고 2018다267252 판결).

#### **나. 피고 실시제품이 이 사건 제3항 정정발명과 균등관계에 있는지 여부**

##### **1) 구성요소의 대비**

피고 실시제품들의 Sodium DNA 상태의 원료를 대상으로 한 제1심 감정인 김영규의 감정결과에 의하면, 아래 각 사실을 인정할 수 있다.

	이 사건 제3항 정정발명	피고 실시제품들
구성요소 3-1	제1항의 제조방법에 의해 얻어진 다음 특성을 지는 DNA 단편 혼합물	피고 실시방법에 의해 얻어진 DNA 단편 혼합물

구성요소 3-2 (평균 분자식)	$C_{9.83}H_{12.33}N_{3.72}O_{6.01}PNa$	C : H : N : O : P : Na = 8.90 : 13.66 : 3.45 : 4.82 : 1 : 1.11		
구성요소 3-3 (분자량 범위)	50~1500 kDa	50~198 kDa		
구성요소 3-4 (물리적 형태)	흰색의 결정형 파우더	흰색의 크고 작은 응집체이며 응집체가 깨진 미립자 형태의 파우더와 섞여 있고 응집체는 쉽게 부스러짐		
구성요소 3-5 (용해도)	물과 알칼리에 난용성이며, 알코올에 난용성이며, 에테 르와 아세톤에 불용성	용매	감정물 양	용해도 실험결과
		물 (정제수)	1g	물 40 ml부터 용해됨
		알칼리 수용액	1g	알칼리수용액 40 ml부터 용해됨
		에탄올	0.1g	에탄올 2,000 ml에서도 용해 안 됨
		에틸 에테르	0.1g	에틸에테르 2,000 ml에서도 용해 안 됨
		아세톤	0.1g	아세톤 2,000 ml에서도 용해 안 됨
구성요소 3-6 (입자크기)	1mm 이하	1mm 이하인 파우더와 1mm 이상인 응집 체가 혼재		

## 2) 공통점과 차이점 검토

### 가) 공통점

(1) 피고 실시제품의 원료인 Sodium DNA의 분자량 범위는 50~198 kDa인데, 이는

이 사건 제3항 정정발명 구성요소 3-3의 50~1500 kDa에 포함되므로 실질적으로 동일하다(이 점에 관하여는 당사자 사이에 다툼이 없다).

(2) 이 사건 제3항 정정발명의 구성요소 3-4는 물리적 형태가 흰색의 결정형 파우더이고 구성요소 3-6은 입자크기가 1mm 이하이며, 이에 대응되는 피고 실시제품들의 감정결과는 흰색의 크고 작은 응집체이며 응집체가 깨진 미립자 형태의 파우더와 섞여 있고 응집체는 쉽게 부스러지며, 입자크기가 1mm 이하와 1mm 이상이 혼재되어 있음을 알 수 있다.

그런데 피고 실시제품들은 의약품의 원료로서 의약품으로 사용될 때는 균일한 형태로 사용되는 것이 기술상식이어서 크고 작은 입자가 섞여 있을 때는 작은 크기의 분말형태로 균일하게 가공되어 사용될 수밖에 없으므로, 피고 실시제품들은 구성요소 3-4 및 3-6과 실질적으로 동일하다고 볼 수 있다.

#### 나) 차이점

(1) 이 사건 제3항 정정발명의 구성요소 3-2는 DNA 단편 혼합물을 구성하는 데옥시리보뉴클레오티드의 평균 분자식이  $C_{9.83}H_{12.33}N_{3.72}O_{6.01}PNa$ 이고, 감정결과를 토대로 한 피고 실시제품들의 평균 분자식은  $C_{8.90}H_{13.66}N_{3.45}O_{4.82}PNa_{1.11}$ 이어서 그 평균 분자식에 차이가 있다. 또한 피고 실시제품들의 분자식 중 O는 이 사건 제3항 정정발명의 구성요소 3-2에 비하여 19.8%나 차이가 나서 실험오차 범위를 벗어난 차이로 볼 수 있다. 따라서 피고 실시제품들은 이 사건 제3항 정정발명의 구성요소 3-2와 차이가 있다.

(2) 이 사건 제3항 정정발명의 구성요소 3-5는 용해도가 물, 알칼리, 알코올에 난용성이고 에테르와 아세톤에 불용성인데 비해, 피고 실시제품들의 원료인 Sodium DNA는 물과 알칼리 수용액에 1g당 각 40ml부터 용해되고 에탄올, 에틸에테르, 아세톤에

0.1g당 각 2,000ml에서도 용해되지 않는다는 점에서 차이가 있다.

### 3) 이 사건 제3항 정정발명의 기술사상의 핵심

아래에서 보는 바와 같이 정정 후 이 사건 특허발명의 명세서의 기재와 출원경과 및 출원 당시에 공지된 기술 등을 참작하여 볼 때, 정정 후 이 사건 특허발명에 특유한 해결수단이 기초하고 있는 기술사상의 핵심은 '중성의 pH에서 어류 정액 또는 알 자체에 함유된 효소로 단백질을 분해하는 공정을 수행하여 DNA 중합체 단편들의 복합체를 분리함으로써 보다 친환경적이고 안전하며 높은 수율로 DNA 중합체 단편 복합체를 얻는 것'이다.

가) 정정 후 이 사건 특허발명의 명세서에는 어류로부터 DNA를 분리하는 종래의 방법들은 비용이 높거나 수율이 낮아 산업적으로 이용하기 어렵고, DNA 중합체 단편을 분리 추출하는 종래의 방법은 환경오염 등의 문제점이 있었다는 취지의 내용(갑 제1호증 식별번호 [0004], [0005])이 기재되어 있다.

[0004] 또한, 동 명세서에 개시되어 있는 바와 같이, 연어와 청어 등의 어류로부터 핵산 복합물질을 분리추출하는 방법으로 식염수에 의한 추출[J. Biol. Chem., 203, 167(1953)] 또는 유기용제나 SDS와 같은 계면활성제 처리에 의한 방법[J.Chem.Soc., 1129(1947); J.Biol. Chem., 190, 165(1951)] 등의 발표가 있으며, 이렇게 하여 얻어진 수용액을 산으로 침전시키거나 에탄올 등 알코올로 침전시켜 회수하는 방법이 알려져 있지만, 이들 방법은 수율이 낮고 유기용매 사용으로 산업적으로 이용하기 어려운 단점이 있다. 기타 이온교환방법[일본특개소 54-15488; 일본특개소 57-57197]이나 한외여과법 등이 알려져 있으나, 높은 설비비에 비해 수율이 낮아 산업적으로 이용하기 어려운 문제점이 있어왔다.

[0005] 이밖에도, DNA 중합체 단편을 분리추출하는 방법으로서 전처리 수행후 얻어진 수용액에 알칼리를 첨가하여 가열 처리하고 원심분리하여 상등액을 얻은 뒤 다시 pH를 낮추는 등의 여러단계를 거쳐 핵산복합물질을 침전분리하는 방법[일본특개평9-31093호]이 개시되어 있으며, 또한 불용성 유기용매 및 고농도 무기염과 완충제를 포함하는 수용

액을 가해 핵산복합물질을 분리하고 알코올을 첨가하여 추출하는 등의 단계를 거쳐 핵산 복합물질을 분리추출하는 방법이 개시되어 있으나, 이들 방법 역시 지나치게 공정이 많을 뿐만 아니라, 유기용매 사용으로 환경오염을 일으킬 수 있는 문제점이 있어, 이에 대한 개선의 필요성이 있어왔다.

나) 또한 정정 후 이 사건 특허발명의 명세서에는 "어류의 정액 또는 알로부터 특정 pH 및 온도 범위에서 세포분해<sup>4)</sup>, 멸균 및 분자량 저감공정을 통해 특정 분자량 범위의 DNA 중합체 단편들의 복합체를 분리"하고, 종래의 방법과는 달리 "중성의 pH에서 효소분해공정을 수행함으로써 보다 친환경적이면서 안전하며, 약 7%의 높은 수율로 DNA 중합체 단편 복합체를 얻을 수 있어 보다 경제성 있는 효과가 있음을 확인하여 본 발명을 완성하였다."는 내용과 외부 효소를 첨가하지 않고 어류의 정액 또는 알 자체에 함유된 효소를 사용하는 이 사건 특허발명의 효소분해공정에 관한 내용이 기재되어 있다(갑 제1호증 식별번호 [0006], [0011]).<sup>5)</sup>

[0006] 이에, 본 발명의 발명자들은 상기 문제를 해결하고자 예의 노력한 결과, 어류의 정액 또는 알로부터 특정 pH 및 온도 범위에서 세포분해, 멸균 및 분자량 저감공정을 통해 특정 분자량 범위의 DNA 중합체 단편들의 복합체를 분리함으로써 종래와는 달리 중성의 pH에서 효소분해공정을 수행함으로써 보다 친환경적이면서 안전하며, 약 7%의 높은 수율로 DNA 중합체 단편 복합체를 얻을 수 있어 보다 경제성 있는 효과가 있음을 확인하여 본 발명을 완성하였다.

[0011] (2) 효소분해공정 : 상기에서 해동시킨 정액 또는 알을 pH 7.0 ~ 7.4, 43 ~ 47℃ 온도범위의 용액에 넣고 효소분해시킨다. 이러한 효소분해의 보다 구체적인 일실시예를 들면 다음과 같다. 우선, 스테인리스스틸 재질의 고압펌프가 장착된 용해기에 200L의 정제수를 넣고 염화나트륨 1200g, 트로메타몰(trometamol) 240g, 32% 수산화나트륨

4) 이 사건 발명의 효소분해공정을 의미하는 것으로 보인다.

5) 이 사건 특허발명의 출원경과를 보면, 심사관이 상세한 설명에 효소분해공정에 사용되는 효소가 기재되어 있지 않음을 지적하자 2010. 8. 9.자 의견서에서 '본원발명의 효소분해공정에서는 별도의 효소를 첨가하지 않고 어류의 정액 또는 알 자체에 함유된 효소가 사용되고 있다'는 취지(을 제1-4호증, 17면)로 효소분해공정의 기술적 의의에 관하여 의견을 개진하였다.

90mL를 가하여 완전히 용해시켜 용액의 pH를 7.0 ~ 7.4로 조절한다. 여기에 송어나 연어 정액 5500g을 넣어 완전히 용해될 때까지 휘저어 섞고, 용해기의 온도가 43 ~ 47℃가 되었는지 확인하여 이 상태에서 4시간을 유지한 다음, 65℃가 될 때까지 저어주고 밤새(최소 15시간) 온도 조절한다.

다) 앞서 살펴본 이 사건 특허발명의 명세서의 기재로부터 알 수 있는 바와 같이 어류로부터 DNA를 추출하는 방법 및 DNA 중합체 단편을 분리 추출하는 방법은 출원일 당시 널리 알려져 있었다.

라) 생체 물질을 재료로 하여 의약품, 화장품 등의 원료 물질을 생산하는 경우에 끓임으로써 그 재료 및 생산물의 멸균상태를 확보한다는 기술사상은 당연하고도 필수적인 사항으로 볼 수 있고, 선행발명 2에서도 단백질을 가수분해 공정에 이어 약산성으로 혼합물의 pH를 조정하고 끓여서 멸균하고 있는 것을 확인할 수 있다(을 제7호증의 2 제2면 멸균과정 참조). 그러므로 이 사건 발명의 '약산성 및 100~109℃ 온도에서 멸균공정을 수행하여 DNA 중합체 단편 복합체를 얻는 것'이라는 기술사상은 공지되었거나 공지된 것과 다름없는 것이다.

마) 이 사건 특허발명의 출원 전 문헌인 을 제12호증 및 을 제17호증에는 산성 환경에서 열처리를 통하여 DNA를 단편화하는 기술이 개시되어 있는데, 정정 후 이 사건 특허발명의 분자량저감공정에서도 이와 마찬가지로 pH를 산성인 4.0~4.2 범위로 조절한 후 68~70℃에서 4시간 동안 교반하여 DNA를 단편화하고 있으므로(갑 제1호증 식별번호 [0013]) 분자량저감공정에 관한 정정 후 이 사건 특허발명의 기술사상도 출원 전 이미 공지되어 있었다고 볼 수 있다.

▶ 을 제12호증(DNA의 분리기술. 2003.) 제130면 및 제131면

가장 공업화 가능성이 있다고 생각된 효소처리법을 더 검토했다.

이 방법에서는, DNA의 분자량이 낮다는 문제점이 있었는데, 이는 효소처리 중 정액 자신이 가진 뉴클레아제와 산에 의해서 DNA가 저분자화한 것으로 추측했다. 그러므로, 핵산 가수분해효소를 불활성화, 혹은 활성을 억제하는 방안을 검토했다. 그 결과, pH를 제어하는 것, 혹은 EDTA 또는 소듐 시트르산을 첨가함으로써 활성을 억제할 수 있었다.

▶ **을 제17호증(유전 공학 응용 식품 제2판, 2006.) 표지, 발간일 및 제222면의 일부**

핵산은 용액 안에서 자연적으로 비효소적 가수분해가 이루어지는데, RNA가 DNA 보다 더 쉽게 분해된다. 낮은 pH에서 핵산 뼈대(backbone) 중 퓨린 염기와 데옥시리보오스 사이의 N-글리코시드 결합의 디퓨린화가 DNA 분해의 첫 번째 단계이다; 이어서 상기 디퓨린화된 위치의 3',5'-인산 디에스테르 결합이 가수분해된다. 이러한 산에 의해 유도된 분해 반응은 DNA 사슬을 측정 가능한 정도로(확연하게) 짧게 하며, 동시에 열을 처리하는 경우 이 반응이 가속화되며, 그 결과 DNA 분자들이 불규칙하게 절단된다.

#### 4) 균등침해 해당 여부

가) 앞에서 본 바와 같이 이 사건 제3항 정정발명의 기술사상의 핵심은 이 사건 특허발명의 출원 당시에 이미 공지되었거나 그와 다름없는 것에 불과하므로, 이러한 기술사상의 핵심이 이 사건 특허발명에 특유하다고 볼 수 없다. 따라서 이와 같은 경우에는 이 사건 제3항 정정발명의 기술사상의 핵심이 피고 실시제품들에서 구현되어 있는지를 가지고 작용효과가 실질적으로 동일한지 여부를 판단할 수 없고, 균등 여부가 문제 되는 구성요소의 개별적 기능이나 역할 등을 비교하여 판단하여야 한다.

나) 피고 실시제품들의 균등침해 해당 여부는 균등 여부가 문제되는 구성요소 3-2 및 구성요소 3-5의 개별적 기능이나 역할 등을 비교하여 살핀다.

우선 위에서 살펴 본 구성요소 3-2의 차이에 관하여 보건대, 정정 후 이 사건 특허발명의 명세서에 구성 3-2의 DNA 단편 혼합물을 구성하는 데옥시리보뉴클레오티드의 평균 분자식에 대한 기술적 의의를 파악할 수 있는 기재가 없고, 어류 정액의 평균 분자식의 차이에 따른 효과도 이 기술분야의 통상의 기술자에게 알려져 있다고 단정할



수 없을 뿐만 아니라, 생체물질에서 추출하는 DNA를 원하는 임의의 평균 분자식으로 추출하기도 어려운 것이어서, 이 사건 제3항 정정발명의 구성요소 3-2의 평균 분자식에서 구체적 수치로 특정된 피고 실시제품들의 평균 분자식으로 변경하는 것이 통상의 기술자에게 용이하다고 보기는 어렵다.

또한 구성요소 3-5의 차이에 관하여 보건대, 의약품은 수용액 상태에서 인체 내로 흡수되는 것이어서 의약품의 용해도는 중요한 특성이라 볼 수 있고, 알코올에 대한 피고 실시제품들의 용해도가 이 사건 제3항 정정발명과 차이가 있어서 그 효과가 인체 내에서 동일하다고 볼 수 없다.

다) 따라서 피고 실시제품들은 이 사건 제3항 정정발명과 대비하여 균등 여부가 문제 되는 구성요소의 개별적 기능이나 역할 등에서 차이가 있어 균등관계에 있지 아니하므로 균등침해에 해당하지 않는다.

## 5) 원고의 주장에 관한 판단

가) 원고는, 피고 실시제품들의 Sodium DNA 상태의 원료에 대한 감정결과는, DNA 단편의 dAMP 등 네 종류의 단위체 분자들이 이루는 원소들의 구성비로 환산한 것이 피고 신청 감정결과와 일치하지 않고(이하 '주장 ①'이라 한다), 아데닌, 구아닌의 머무름 시간이 일정하지 않으며(이하 '주장 ②'라 한다), 첫 번째 실험 크로마토그램에서 나타나지 않은 큰 봉우리가 두 번째 및 세 번째 실험 크로마토그램에서 나타나므로 신뢰할 수 없다고(이하 '주장 ③'이라 한다) 주장한다.

우선 주장 ①에 관해 살핀다. 이 사건 제3항 정정발명은 그 명세서의 실시예 1에 따른 것인데, 그 실시예 1을 살펴보면 송어 정액을 대상으로 실시하고 있어 DNA가 농축되어 있고 효소분해공정으로 인하여 분해된 DNA 이외의 불순물들이 여과 등을 거쳐

분리 제거되기는 하나, 단순히 여과 공정만으로는 DNA 이외에 저분자량의 펩티드 등을 분리 제거하기 어렵고 투석공정을 거쳐야 하므로 그 투석공정을 거치더라도 DNA의 순도가 100%에 이를 것으로 보기 어렵다. 또한 원고의 실시제품인 플라센텍스주에 관한 문헌(을 제4호증의 1)에도 정제된 DNA의 순도를 '95% 이상'이라고 하여 5% 미만의 불순물이 포함될 수 있다는 취지의 기재가 있다(285면 왼쪽 칼럼 첫 번째 단락). 이와 같은 사정을 감안하면, 이 사건 제3항 정정발명의 DNA 단편 혼합물에는 DNA 이외에 정자를 구성하는 물질도 분해되어 DNA를 추출하는 과정에서 완전히 분리 제거되지 않은 채 최종 결과물에 포함될 수밖에 없는 것으로 보이며, 피고 실시제품들 원료 역시 피고 실시제품들 원료 제조공정(을 제22호증)에서 알 수 있는 바와 같이 연어 정소로부터 DNA를 회수하는 것이지만 DNA 이외의 정소를 이루는 물질도 분해되어 포함될 수 있으므로, 피고 실시제품들의 원료가 DNA만으로 이루어진 것을 전제로 한 주장 ①은 이유 없다.

또한 주장 ② 및 ③과 관련하여 살피건대, 제1심법원의 2018. 12. 12.자 감정인 김영규에 대한 사실조회결과에 의하면, 머무름시간은 분석 온도, 이동상의 pH 등 다양한 요인에 의해 변화될 수 있는데, 머무름시간의 변화를 보정하기 위하여 매 분석 실험마다 감정 목적물과 네 개의 표준품(아데닌, 티민, 구아닌, 시토신)을 새롭게 전처리 하였고, 그 결과 각 표준품이 감정 목적물의 머무름 시간과 일치한 사실, 원고 주장의 봉우리의 성분을 정확하게 알 수는 없으나 네 개의 표준품을 원고가 의뢰한 감정 목적물 전처리 방법대로 전처리한 후 검량선을 얻는 과정에서 표준품에서도 동일하게 검출된 사실을 인정할 수 있으므로, 이에 관한 위 주장 ② 및 ③은 모두 이유 없다.

나) 또한 원고는, 피고 실시제품들의 Sodium DNA 상태의 원료에 대한 감정결과

총 3회 측정 후 평균을 낸 것인데, 그 중 제3차 측정결과는 이 사건 제3항 정정발명의 구성요소 3-2의 수치에 근접하고, 천연물 유래 DNA 원료는 개체나 추출부위에 따라 오차 범위가 클 수밖에 없는 것이므로 감정목적물은 균등범위에 속한다고 주장한다.

살피건대, 특허침해 여부는 명세서 기재 및 출원 당시의 공지기술 등을 참작하여 전체 선행기술과의 관계에서 특허발명이 기술발전에 기여한 정도에 따라 그 보호범위가 결정되는 것이므로, 천연물 유래 DNA 원료는 개체나 추출부위에 따라 오차 범위가 크다는 사정 및 위 제3회 측정결과가 다른 측정결과에 비해 구성요소 3-2의 수치에 상대적으로 근접하다는 사정만으로 원고의 위 주장을 받아들일 수 없다.

#### **다. 소결**

앞서 본 바와 같이 피고 실시제품들은 이 사건 제3항 정정발명의 구성과 동일하거나 균등한 범위에 있지 않아 이 사건 제3항 정정발명의 보호범위에 속하지 않으므로, 나머지 피고의 주장에 관하여 더 나아가 살필 필요 없이 원고의 전용실시권 침해 주장은 이유 없다.

#### **4. 결 론**

그러므로 원고의 이 사건 청구는 이유 없어 이를 기각하여야 할 것인바, 제1심판결은 이와 결론을 같이하여 정당하므로 원고의 항소는 이유 없어 이를 기각하기로 하여 주문과 같이 판결한다.

재판장      판사      김동규

판사      우성엽

판사      임영우

[별지]

1. '하이디알주'라는 제품명의 주사제로서 그 상세정보는 아래와 같음.

## 의약품 상세정보

### 기본정보

제품명	하이디알주(폴리데옥시리보뉴클레오타이드나트륨)
성상	무색 투명한 액이 무색투명한 용기에 충전된 바이알 주사제
모양	
업체명	(주)한국비엠아이
전문/일반	전문의약품
분류번호	[490] 기타의 조직세포의 기능용의약품
허가일	2016-02-26
품목기준코드	201601128
표준코드	8806548022700 8806548022717 8806548022724

2. '하이디알프리필드주'라는 제품명의 주사제로서 그 상세정보는 아래와 같음.

## 의약품 상세정보

### 기본정보

제품명	하이디알프리필드주(플리데옥시리보뉴클레오티드나트륨)
성상	무색 투명한 액이 워아래가 고무마개로 막힌 무색 투명한 유리관에 충전된 프리필드시린지주사제
모양	
업체명	(주)한국비엠아이
전문/일반	전문약품
분류번호	[490] 기타의 조직세포의 기능용의약품
허가일	2016-02-26
품목기준코드	201601129
표준코드	8806548022809 8806548022816
마약류 구분	
기타식별표시	

### 원료약품 및 분량

총량	성분명	분량	단위	규격
	플리데옥시리보뉴클레오티드나트륨	5.625	밀리그램	별규

3. '휴안점안액'이라는 제품명의 점안제로서 그 상세정보는 아래와 같음.

## 의약품 상세정보

### 기본정보

제품명	휴안점안액(폴리데옥시리보뉴클레오티드나트륨)
성상	무색 또는 미황색의 투명한 액이 무색투명한 플라스틱 용기에 든 점안제
모양	
업체명	(주)한국비엠아이
전문/일반	일반의약품
분류번호	[131] 안과용제
허가일	2017-02-03
품목기준코드	201700587
표준코드	8806548023318 8806548023325 8806548023301
마약류 구분	의약품
기타식별표시	

### 원료약품 및 분량

총량	성분명	분량	단위	규격
	폴리데옥시리보뉴클레오티드나트륨	0.75	밀리그램	별규

끝.