

화학발명의 특허명세서에 반복실험횟수는 어느 정도가 적당한가?

-과도한 실험(undue experimentation)에 대한 명세서 기재요건-

특허청

반용병 사무관

1. 서론

발명자 자신은 자기의 발명이 매우 뛰어난 것으로 믿고 있다고 할지라도 출원된 발명이 모두 특허가 되는 것은 결코 아니다. 그 발명이 특허될 수 있는 충분한 자격, 즉 특허요건을 갖추고 있다고 객관적으로 인정될 수 있을 때 비로소 특허 받을 수 있게 되는 것이다. 이 특허요건은 각국의 특허제도에 대한 인식이나 산업정책, 공익상의 문제 등 여러 요인에 의해 각국마다 다를 수 있으나, 세계 각국의 특허심사에 있어서 공통적으로 고려되고 있는 기본적인 특허요건으로서는 신규성, 진보성, 산업상 이용가능성이 있는데, 이들을 통칭하여 특허의 3요소라고 한다.

또한 특허명세서를 작성할 때에는 이들 특허요건의 의미를 충분히 파악하고 출원하는 발명이 이 특허요건을 갖추고 있다는 것을 명확히 알 수 있도록 기재하여야 한다. 이러기 위해서는 명세서 작성이 매우 중요합니다. 따라서, 명세서의 작성에 있어서는 그 발명이 속하는 기술 분야에서 통상의 지식을 가진 자, 즉 당업자(當業者)가 그 발명을 실시할 수 있을 정도로 기술적 내용이 명확하고도 충분히 기재되어야 함(특허법 제42조제3항)과 동시에 출원인이 특허 받으려고 하는 권리가 어떠한 범위인가를 제3자가 명확히 파악할 수 있을 정도로 기재되어야 한다.

여기서 실시할 수 있을 정도로 명확하고 충분한 기재라 함은 반드시 상업적 채산을 고려하여 생산이 가능하도록 설계나 사양서와 동등한 것이 요구되지는 않고, 적어도 그 발명의 내용을 명확하게 이해하고 이를 재현할 수 있는 정도로 필요한 사항이 기재됨을 의미하는 것이다. 이에 대해서는 특허청 심사지침서에는 다음과 같이 기술되어 있는 정도에 불과하다.

4. 발명의 상세한 설명

4. 1 관련 규정

특허법 제42조(특허출원)

- ③ 발명의 상세한 설명에는 그 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자가 용이하게 실시 할 수 있을 정도로 그 발명의 목적, 구성 및 효과를 기재하여야 한다.

(1) 「그 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자」의 의미

기재불비 여부를 판단하는 심사에 있어서 「그 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자」(이하 “당업자”라 한다)란 “그 출원이 속하는 기술분야에서 보통 정도의 기술적 이해력을 가진 자, 즉 평균적 기술자”를 말한다.(1996. 6. 28. 95후95 판결)

※ 진보성 판단에 있어서의 당업자는 제2부 제4장 제1절 참조

(2) 「실시할 수 있을 정도」의 의미

- ① 「실시할 수 있을 정도」는 물건의 발명에서는 그 물건을 제조할 수 있고, 그 물건을 사용할 수 있어야 하며, 방법의 발명에 있어서는 그 방법을 사용할 수 있고, 물건을 생산하는 방법의 발명에 있어서는 그 방법에 의하여 그 물건을 제조할 수 있을 정도를 말한다.
- ② 실시의 대상이 되는 발명은 「청구항에 기재된 발명」으로 해석된다. 따라서, 발명의 상세한 설명에만 기재되고 청구항에 기재되어 있지 않는 발명이 실시 가능하게 기재되어 있지 않을 경우에는 특허법 제42조제3항 위반이 되지는 않는다.

다만, 청구범위에 기재된 발명과 직접적 관련은 없으나 발명을 이루는 구성요소의 일부를 실시하는데 필요한 사항에 기재불비가 있는 경우 특허법 제42조제3항 위반으로 하여 거절이유를 통지한다.

(3) 「용이하게 실시할 수 있을 정도」의 의미

「용이하게 실시할 수 있을 정도」는 그 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자가 과도한 시행착오나 반복 실험 등을 거치지 않고 그 발명을 정확하게 이해할 수 있고 재현할 수 있을 정도를 말한다.

여기서의 ‘용이하게 실시할 수 있을 정도’의 의미에 대해 특히 화학발명에 있어 ‘과도한 시행착오나 반복실험 등을 거치지 않고 이해할 수 있고 재현할 수 있을 정도’에 대한 수치적인 한정이란지 아니면 다른 구체적인 기준들(factors)이 아직까지는 없는 상황이다.

다만 화학발명에서는 그 발명이 실제로 어떻게 구체화되는가를 나타내기 위해서 필요에 따라 실시예를 기재하는 경우가 대부분이나, 단순히 실시예만을 기재하면 된다는 의미는 아님이 분명하다.

특허법원 2003허588 사건에서도 쟁점사항으로 언급이 되었고, 이에 대한 상호주장이 있었으나, 구체적인 실시없이 선고되었는바, 이 사건을 계기로 미국의 사례와 비교해 보고자 한다.

2. 사건내용요약 : 특허법원 2003허588

사건절차	2003.1.29. 소제기 2004.1.8. 원고청구기각(특허청 승소) 현재 원고가 상고中
원 고	허니웰(Honeywell) 인터내셔널
사건개요	특허등록 제140,230호(발명의 명칭 : 치수안정성 폴리에스테르사의 제조방법)발명은 그 명세서가 당업자가 용이하게 실시할 수 있도록 기재한 것이 아니므로 구 특허법 제8조 제3항의 규정에 위배되어 특허등록이 취소되어야 하는 것이어서 그 심판청구가 기각된 사건의 취소소송.

▶ 판결주요내용

이 사건 특허발명의 명세서에는 이 사건 특허발명의 핵심적인 기술구성에 관하여, 이 사건 특허발명은 (a) 용융압출공정, (b) 고화공정, (c) 인취공정, (d) 고온연신공정으로 이루어져 있으며 {여기에서 (a) 내지 (c) 공정은 0.020 이상의 미연신 복굴절율(Δn_u)을 갖는 부분-배향된 멀티필라멘트사를 형성하는 조건 하에서 수행되고, $\Delta n_u = R_f V^{2.0} IV^{2.4}$ 이며, IV는 미연신사의 고유점도로서 0.800이상이며, R_f 는 9.0×10^{-3} 이상이다}. 그리고 위 식 중 V는 방사속도(km/min)이고, R_f 는 $R_f = R_r R_e$ 의 식에 의해 정해지는 변수이며, R_e 는 $R_e = D^{0.5}/Q^{0.7}$ 의 식으로 정해지는 변수인 한편, D는 방사노즐의 모세관 직경(인치)이고, Q는 모세관을 통과하는 중합체의 유동속도($\text{cm}^3/\text{min}/\text{capillary}$)라는 취지로 기재되어 있다.

따라서, $\Delta n_u = R_f V^{2.0} IV^{2.4}$ 에서 Δn_u 는 R_f , V, 및 IV에 의하여 정해지는 값으로서, 이 가운데 방사속도 V 및 미연신사의 고유점도 IV는 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자가 임의로 선택하여 정해지는 값이라 할 수 있으며, R_f 는 R_r 과 R_e 에 의하여 결정되는 변수로서 9.0×10^{-3} 이상의 값을 갖는 것으로 기재되어 있으므로, R_f 가 9.0×10^{-3} 이상인 범위 내에서 R_r 과 R_e 값이 결정되어야 할 것인바, R_e 에 관한 명세서 기재로 보면 R_e 는 최소한 10.5×10^{-2} 값을 갖는다고 기재되어 있으므로 이 사건 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자라면 R_e 가 이러한 값을 갖도록 하는 범위 내에서 $R_e = D^{0.5}/Q^{0.7}$ 의 관계식에 따라 방사노즐의 모세관 직경 D와 모세관을 통과하는 중합체의 유동속도 Q의 값을 용이하게 선택할 수 있다 할 것이다.

그러나 R_r 에 관하여는 이 사건 특허발명의 명세서에 ‘ R_r 은 열적으로 유도된 중합체 이완 후 배향 보존에 관한 것이다. 이 파라미터는 냉각의 심도(severity)가 증가할수록 증가하고 압출된 중합체 온도 및 가열 슬리이브 길이와 온도가 증가할수록 감소한다. 당 분야 숙련자는 우수한 방사성을 유지시키면서 Δn_u 를 극대화시키기 위하여 이 파라미터를 조절할 수 있다’(갑7호증 제6면 제6행 내지 제11행)라고만 기

재되어 있을 뿐, 실시례에서 조차 중합체의 고유 점도, 자연지역(가열 슬리이브)의 정확한 온도, 냉각지역의 구체적인 구성(냉각공기의 온도, 속도, 흐름 패턴 및 냉각 지역의 길이 등) 및 운전 조건 등이 전혀 기재되어 있지 아니하고 R_f 과 이들 요소들 사이의 구체적인 상관 관계식도 개시되어 있지 않아,

그 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자로서는 이 사건 특허발명의 명세서만으로는 R_f 이 자연지역에서의 가열의 정도 및 냉각지역에서의 냉각의 정도에 의하여 결정되는 변수로서 압출된 중합체 온도 및 가열 슬리이브 길이와 온도 등의 공정조건 요소에 의하여 결정된다는 것만을 파악할 수 있을 뿐, 이들 요소들의 값을 선택하여 정한다 하더라도 R_f 값이 구체적으로 어떻게 결정될지를 전혀 알 수 없고,

따라서 R_f 값의 조건을 충족하는 R_f 관련 공정조건들을 찾아내는 데에는 그 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자가 일반적으로 용인할 수 있는 정도 이상의 과도한 시행착오가 요구될 수밖에 없다고 할 것이므로, 이 사건 특허발명의 명세서는 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자가 실시할 수 있을 정도로 기재된 것이라 할 수 없다(더구나 R_f 이외에도 V , IV , D , Q 모두 Δn_u 및 R_e 가 특정 값을 갖도록 선택되어야 하는 변수라는 것을 고려한다면 이 사건 특허발명을 실시하는데 더욱더 많은 시행착오가 필요할 것이다).

따라서 이 사건 특허발명은 구 특허법 제8조 제3항에 위배되어 특허를 받을 수 없는 것이다.

3. 미국특허 심사절차매뉴얼(MPEP)

Manual of Patent Examining Procedure ("MPEP"), Seventh Edition (July 1998).

[2164](#) The Enablement Requirement

[2164.01](#) Test of Enablement

[2164.01\(a\)](#) Undue Experimentation Factors

[2164.01\(b\)](#) How to Make the Claimed Invention

[2164.01\(c\)](#) How to Use the Claimed Invention

[2164.02](#) Working Example

[2164.03](#) Relationship of Predictability of the Art and the Enablement Requirement

[2164.04](#) Burden on the Examiner Under the Enablement Requirement

[2164.05](#) Determination of Enablement Based on Evidence As a Whole

[2164.05\(a\)](#) Specification Must Be Enabling as of the Filing Date

[2164.05\(b\)](#) Specification Must Be Enabling to Persons of Ordinary Skill in the Art

[2164.06](#) Quantity of Experimentation

[2164.06\(a\)](#) Examples of Enablement Issues—Missing Information

[2164.06\(b\)](#) Examples of Enablement Issues – Chemical Cases

[2164.07](#) Relationship of Enablement Requirement to Utility Requirement of 35 U.S.C. 101

[2164.08](#) Enablement Commensurate in Scope With the Claims

[2164.08\(a\)](#) Single Means Claim

[2164.08\(b\)](#) Inoperative Subject Matter

[2164.08\(c\)](#) Critical Feature Not Claimed

the claimed invention be enabled so that any person skilled in the art can make and use the invention without undue experimentation.

In re Wands, 858 F.2d at 737, 8 USPQ2d at 1404 (Fed. Cir. 1988)

"The test of enablement is whether one reasonably skilled in the art could make or use the invention from the disclosures in the patent coupled with information known in the art without undue experimentation"

Undue Experimentation Factors

- (A) The breadth of the claims;
- (B) The nature of the invention;
- (C) The state of the prior art;
- (D) The level of one of ordinary skill;
- (E) The level of predictability in the art;
- (F) The amount of direction or guidance provided by the inventor;
- (G) The existence of working examples; and
- (H) The quantity of experimentation(실험량)**

needed to make or use the invention based on the content of the disclosure.

In re Wands, 858 F.2d at 737, 8 USPQ2d at 1400, 1404 (Fed. Cir. 1988)

"The test is not merely quantitative, since a considerable amount of experimentation is permissible, if it is merely routine, or if the specification in question provides a reasonable amount of guidance with respect to the direction in which the experimentation should proceed"

Time and expense are merely factors in this consideration and are not the controlling factors.

Time and difficulty of experiments are not determinative
if they are merely routine.

(1) In United States v. Telectronics, Inc., 857 F.2d 778, 8 USPQ2d 1217 (Fed. Cir. 1988)

스텐레스 강철 전극에서 dose/response(선량측정)를 결정하는 방법이 명세서에 기재되어 있고 실시가능하다고 보였다. 이러한 연구에 필요한 비용과 시간은 대략 50,000 달러와 6-12개월이 소요되는 정도이므로 과도한 실험은 아니다.

(2) In re Colianni, 561 F.2d 220, 222-23, 195 USPQ 150, 152 (CCPA 1977)

명세서에 부러진 뼈를 고치기 위해서 뼈에 “충분한” 초음파에너지를 가하는 방법이 기재되어 있는 바, 여기서의 “충분한(sufficient)”의 의미가 분명하지 못했다. 당업자가 어느 정도의 적당한 강도, 주파수 또는 경과시간을 선택해야지만 하는지에 대한 구체적인 정보가 부족하다고 본 것이다.

(3) In re Wands, 858 F.2d 731, 8 USPQ2d 1400 (Fed. Cir. 1988)

이 발명은 monoclonal antibody technology에 관한 것이다. 명세서에는 상당히 고려할만한 방향과 제시가 있었는데, 이 발명을 어떻게 수행하는 지에 대한 것과 실시예들을 제시하였으며, 이들을 위해서는 잘 알려진 방법들을 사용한다는 것이다. 항체를 만드는 전체공정이 3번 수행되었으며, 매번 수행할 때마다 적어도 1개의 항체(one antibody)는 이 사건 발명의 청구범위안에 포함되는 특성을 보여주었다.

(4) 특허법원 99허2679 판결 - 수치한정발명(진보성)

발명의 명칭이 비점이 일정한 불소화 탄화수소 조성물에 관한 것으로, 구체적으로는 R125/R32로 이루어진 조성물에 관한 것이다. 공비조성물의 조성비의 선택을 위하여 수많은 반복실험을 하여야 하므로 구성에 어려움이 있다고 판시했으나, 대법

원에서 단순 반복적인 실험에 의해 가능하다며 파기환송한 건임.

4. 검토의견

2003허588 사건은 특허법원에서 원고청구 기각되었지만, 현재 상고된 상태이다. 이 사건에서는 쟁점 중의 하나가 기재불비에 관한 것이었고 이에 대한 쌍방간에, **“과도한 실험정도(undue experimentation)”**에 대한 다툼이 있었다. 그러나 이와 관련된 국내의 기준(사례)은 많지 않았고 미국의 심사기준(Wand factor)을 원고가 주장하였으나, 원고측에서 실험에 필요한 횟수나 시간(또는 경비)에 대한 설득력 있는 대응이 미비하였다고 인정된다.

결국, 기재불비에 관한 사항은 특허발생요건이므로 출원인이 입증책임이 있는 것이고, 따라서 향후 발명자(또는 출원인)은 이러한 부분에도 발명의 특성에 맞추어 명세서를 명확히 기재하여야 할 것이다.

※ 참고문헌

1. 심사3국(화학생명공학심사국), “특허실용신안 특허명세서 작성안내서(화학관련분야)”
2. 특허재판실무편람, 특허법원
3. 주요송무사례연구집(II), 특허청
4. 미국특허 심사절차매뉴얼(MPEP), USPTO
5. 심사지침서, 특허청