



저작자표시-비영리-변경금지 2.0 대한민국

이용자는 아래의 조건을 따르는 경우에 한하여 자유롭게

- 이 저작물을 복제, 배포, 전송, 전시, 공연 및 방송할 수 있습니다.

다음과 같은 조건을 따라야 합니다:



저작자표시. 귀하는 원저작자를 표시하여야 합니다.



비영리. 귀하는 이 저작물을 영리 목적으로 이용할 수 없습니다.



변경금지. 귀하는 이 저작물을 개작, 변형 또는 가공할 수 없습니다.

- 귀하는, 이 저작물의 재이용이나 배포의 경우, 이 저작물에 적용된 이용허락조건을 명확하게 나타내어야 합니다.
- 저작권자로부터 별도의 허가를 받으면 이러한 조건들은 적용되지 않습니다.

저작권법에 따른 이용자의 권리는 위의 내용에 의하여 영향을 받지 않습니다.

이것은 [이용허락규약\(Legal Code\)](#)을 이해하기 쉽게 요약한 것입니다.

[Disclaimer](#)

법학석사학위논문

의약용도발명의 특허성

— 투여용법·용량에 특징이 있는 의약용도발명을
중심으로 —

2017년 2월

서울대학교 대학원
법학과 지적재산권법 전공
이진희

의약용도발명의 특허성

— 투여용법·용량에 특징이 있는 의약용도발명을
중심으로 —

지도교수 정 상 조

이 논문을 법학석사학위논문으로 제출함

2016년 10월

서울대학교 대학원

법학과 지적재산권법 전공

이 진 희

이진희의 석사학위논문을 인준함

2016년 12월

위 원 장 _____ (인)

부 위 원 장 _____ (인)

위 원 _____ (인)

국문초록

우리나라의 특허실무는 의료행위에 관한 발명에 대해서 산업상 이용가능성이 없다는 이유로 특허를 부여하지 않는데, 이와 관련하여 기존 의약품의 투여용법·용량에만 특징이 있는 발명이 의료행위에 관한 발명으로서 특허를 부여받을 수 없는 것인지, 아니면 의약품도발명의 일종으로서 이에 대해 특허성이 인정될 것인지에 관해 논란이 있었고, 최근 대법원 2014후768 전원합의체판결은 투여용법·용량에 특징이 있는 의약품이 의약품도발명의 일종으로서 신규성과 진보성의 특허요건을 충족하는 경우 특허를 부여받을 수 있다고 판시하였다.

이 논문은 투여용법·용량에 특징이 있는 의약품의 특허성을 인정하는 것이 타당한지의 문제와 그 논의의 전제로서 위 발명의 본질이 대상 질병에 특징이 있는 의약품도발명과 동일한 것인지를 연구하였고, 이에 부수하여 의약품도발명과 의료행위에 관한 발명과의 관계를 검토하였다. 나아가 투여용법·용량에 특징이 있는 의약품에 대한 신규성과 진보성의 심사기준에 대해 연구하고, 위 발명의 보호범위 및 특허권의 효력 문제로서 의사의 의료행위와의 충돌의 조화 방안을 연구하였다.

투여용법·용량에 특징이 있는 의약품도 특정 질병의 효과적인 예방 또는 치료라는 의약의 쓰임새에 특징이 있는 발명으로서 대상 질병에 특징이 있는 의약품도발명과 본질적으로 동일할 뿐만 아니라, 발명이 이룬 기술적 진보에 상응하는 특허법적 보호를 주는 것이 발명을 보호·장려하고 그 이용을 도모함으로써 기술 및 산업발전을 촉진하고자 하는 특허법의 목적에도 부합한다는 점에서 투여용법·용량에 특징이 있는 의약품 발명을 기존의 의약품도발명과 달리 취급할 합리적인 이유가 없으므로, 위 발명이 신규성과 진보성의 특허요건을 충족하는 경우에는 특허를 부여함이 옳고 이와 같은 취지의 대법원 2014후768 전원합의체판결의 결론은 타당하다.

투여용법·용량에 특징이 있는 의약품도발명의 신규성 및 진보성의 심사기준은 원칙적으로 특허출원된 발명 일반에 적용되는 기준과 동일하나, 진보성 판단시 의약품질이 부작용 등의 문제가 발생하지 않는 범위 내에서 기대하는 치료효과를 나타내도록 투여용법·용량 등을 최적화하는 것은 통상의 기술자의 통상의 창작능력의 범위 내라는 의약품발명의 특성이 고려될 것이고, 그 결과 진보성 요건을 충족할 수 있는 발명은 많지 않을 것으로 예상되는바, 이러한 점에서 일부 학자들이 우려하는 에버그리닝 효과는 현실적으로 크게 문제되지 않을 것이다.

투여용법·용량에 특징이 있는 의약품도발명의 보호범위 및 특허권의 효력이 미치는 범위와 관련하여 의사가 위 발명과 동일한 성분의 의약품질을 특허받은 투여용법·용량대로 환자에게 사용하는 경우 특허발명을 업으로 실시하는 것에 해당하여 특허권을 침해하는 결과가 초래될 수 있으나, 의사의 의료행위는 인간의 생명권과 건강권을 보호하기 위한 수단이므로 특허권에 의해 제한되는 것을 방지할 필요가 있다. 따라서 특허법에 의사의 의료행위에 대하여는 특허권의 효력범위를 제한하거나 특허침해책임에서 면책시키는 명문의 규정을 둘 것을 제안한다.

주요어 : 의약품도발명, 투여용법·용량, 특허성, 진보성, 보호범위, 의료행위, 2014후768

학 번 : 2015-21449

목 차

국문초록

제1장 서론	1
제1절 연구의 배경	1
제2절 연구의 방법과 범위	4
제2장 의약용도발명의 특허성	6
제1절 의약발명의 개관	6
1. 의약과 의약발명의 의의	6
2. 의약품의 개발 과정	7
3. 의약용도발명의 의의	10
4. 의약용도발명의 유형	10
제2절 의약용도발명의 본질과 관련한 논의	12
1. 도입	12
2. 외국에서의 논의	12
3. 우리 학설상의 논의	16
4. 판례의 태도	18
5. 특허청의 심사기준	18
6. 검토	19
제3절 의약용도발명의 특허성 인정 여부에 대한 논의	20
1. 비교법적 검토	20
2. 우리나라에서의 논의	24
3. 검토	26

제3장 의료행위에 관한 발명의 특허부여가능성에 대한 논의	28
제1절 도입	28
제2절 비교법적 검토	29
1. 미국	29
2. 유럽	33
3. 일본	34
제3절 우리나라에서의 논의	35
1. 판례의 태도	35
2. 학설상의 논의	37
제4절 검토	39
제4장 투여용법·용량에 특징이 있는 의약용도발명의 특허성	44
제1절 도입	44
제2절 본질에 대한 논의	45
제3절 특허성 인정 여부에 대한 비교법적 검토	45
1. 미국	45
2. 유럽	46
3. 일본	48
제4절 특허성 인정 여부에 대한 우리나라에서의 논의	49
1. 학설상의 논의	49
2. 종전 판례의 태도	52
3. 대법원 2015. 5. 21. 선고 2014후768 전원합의체판결	57
4. 특허청의 실무	63
제5절 검토	63
제5장 투여용법·용량에 특징이 있는 의약용도발명의 신규성 및 진보성 판단기준	69
제1절 도입	69

제2절 비교법적 검토	69
1. 미국	69
2. 유럽	71
3. 일본	72
제3절 우리나라에서의 논의	76
1. 학설상의 논의	76
2. 관례의 태도	77
3. 특허청의 실무	78
4. 관련 쟁점으로 소송이 진행 중인 사건	80
제4절 검토	83
제6장 투여용법·용량에 특징이 있는 의약품도발명의 보호범위	86
제1절 도입	86
제2절 일본에서의 논의	86
제3절 우리나라에서의 논의	89
제4절 검토	90
제7장 결론	94
참고문헌	98
Abstract	101

제1장 서론

제1절 연구의 배경

특허법 제29조는 특허요건에 관하여 규정하면서 산업상 이용할 수 있는 발명으로서 신규성이나 진보성이 부정되는 것을 제외하고는 그 발명에 대하여 특허를 받을 수 있다고 하고, 특허법 제32조는 특허를 받을 수 없는 발명에 관하여 규정하면서 공공의 질서 또는 선량한 풍속에 어긋나거나 공중의 위생을 해칠 우려가 있는 발명에 대해서는 산업상 이용할 수 있고 신규성 있는 발명이라도 특허를 받을 수 없다고 하고 있다. 따라서 현행 특허법에 따르면 산업상 이용할 수 있는 신규하고 진보된 발명은 공서양속에 반하거나 공중의 위생을 해칠 우려가 없는 한 특허를 받을 수 있다고 보아야 할 것이다.

한편, 현행 특허법상 의료행위에 관한 발명에 대해 특허부여가능성을 부정하는 명시적인 규정은 없지만, 법원은 특허법의 해석을 통해 의료행위에 관한 발명이 산업상 이용가능성이 없어서 특허권을 부여받지 못하는 것으로 보고 있고,¹⁾ 특허청의 실무 또한 위와 같은 입장으로 확립되어 있다. 반면, 특정 물질이 갖고 있는 미지의 속성의 발견에 기초하여 해당 물질의 새로운 의약용도를 제공하는 것에 기초한 의약용도발명에 대해서는 물건의 발명의 형식으로 특허를 받을 수 있다는 것으로 실무의 입장이 정리되어 있다. 이와 관련하여 오로지 기존 의약물질의 투여용법과 투여용량(이하 ‘투여용법·용량’이라 한다)에만 특징이 있는 발명의 경우 의료행위에 관한 발명에 해당하여 산업상 이용가능성이 부정되어 특허를 부여받을 수 없는 것인지 아니면 의약용도발명의 일종으로서 특허에 의해 보호받을 수 있는 것인지에 대한 논의가 있어 왔다.

의약발명은 발명의 완성에 이르기까지 막대한 시간과 비용이 소모되므

1) 대법원 1991. 3. 12. 선고 90후250 판결.

로 대규모의 투자가 전제되어야 하고, 위와 같은 투자 후에도 개발이 실패로 끝날 확률이 높으며,²⁾ 일단 신약후보물질 개발에 성공하더라도 해당 물질을 신약으로 제품화하기 위해서는 다시 안전성·유효성 시험을 거치고 적합한 제제와 용법·용량을 개발해야 하는 등, 기계나 전자분야 발명과는 다른 특성을 가지고 있으므로 특허권에 의한 보호가 필수적인 측면이 있는 반면, 의약은 국민의 생명이나 건강과 직결되는 것이어서 공익적 측면에서 특허권을 부여하지 않거나 권리를 제한해야 할 필요가 있는 분야이고 해당 국가의 의료상황 또한 고려되어야 한다.³⁾

의약발명은 다른 유형의 발명에 비하여 위와 같은 상반되는 가치의 충돌이 큰 영역이고, 충돌하는 가치를 어떻게 조화시킬 것인지의 문제가 의약발명에 특허권을 부여할 것인지에 대한 논의의 밑바탕에 깔려 있어

2) 신약의 개발은 안전성과 유효성의 문제 또는 시장성의 문제 등 여러 가지 사정으로 인해 이미 상당한 투자가 이루어진 이후에 중지되거나 포기되는 경우가 빈번하다. 최근 언론에서 보도된 바에 의하면, 한미약품이 2015. 7.경 다국적 제약회사인 베링거인겔하임과 사이에 폐암 표적치료제인 ‘올무티닙(HM61713)’에 관해 기술수출계약을 체결하였는데, 베링거인겔하임은 2016. 9. 30. 위 표적치료제에 대한 개발의 포기를 밝힌 바 있다(“베링거, 표적항암신약 ‘올무티닙’ 권리 한미약품에 반환”, 약업신문, 2016. 9. 30.).

http://www.yakup.com/news/index.html?mode=view&pmode=&cat=&cat2=&nid=199663&num_start=0&csearch_word=%EC%98%AC%EB%AC%B4%ED%8B%B0%EB%8B%99&csearch_type=news&cs_scope=

이와 같은 개발포기는 다국적 제약회사인 아스트라제네카가 개발한 경쟁약물인 타그리소의 우수한 임상 결과와 올무티닙의 부작용 때문인 것으로 파악되고, 그 중에서도 타그리소의 우수한 임상 결과가 주된 요인인 것으로 분석된다(“베링거, 한미와 계약 해지 이유는 ‘경쟁약물 우수성’ 때문”, 약업신문, 2016. 10. 5.).

http://www.yakup.com/news/index.html?mode=view&pmode=&cat=&cat2=&nid=199774&num_start=0&csearch_word=%EC%98%AC%EB%AC%B4%ED%8B%B0%EB%8B%99&csearch_type=news&cs_scope=

또한, 선도물질 탐색부터 제품 출시까지 신약 개발에는 15년 가량이 걸리고 성공 확률은 0.02%에 불과하다(“신약 성공확률 0.02%...시험대 오른 한미약품 9조 신화”, 한국경제, 2016. 10. 1., A3면).

3) 신혜은, “투여용량·용법에 특징이 있는 의약발명의 특허성”, 산업재산권 45호, 한국산업재산권법학회(2014), 43-44면.

서 위 문제는 특허에 의한 의약발명의 보호 여부 및 보호의 범위를 논할 때 거의 예외 없이 거론된다. 기존 의약물질의 투여용법·용량에만 특징이 있는 발명에 특허권을 부여할 것인지에 관한 논의 역시 이 점에 대한 고려에서 출발한다고 하여도 과언이 아니다.

대법원은 2009. 5. 28. 선고 2007후2926 판결에서 공지의 의약 물질의 투여주기와 단위투여량에 특징이 있는 발명에서 투여주기와 단위투여량에 관한 부분은 의약 물질을 인간 등에게 투여하는 방법이어서 특허를 받을 수 없는 의약을 사용한 의료행위라는 취지로 판시한 바 있는데, 2015. 5. 21. 선고 2014후768 전원합의체판결에서 의약이라는 물건의 발명에서 대상 질병 또는 약효와 함께 투여용법과 투여용량을 부가하는 경우에 이러한 투여용법과 투여용량은 의료행위 자체가 아니라 의약이라는 물건이 효능을 온전히 발휘하도록 하는 속성을 표현함으로써 의약이라는 물건에 새로운 의미를 부여하는 구성요소가 될 수 있고, 이와 같은 투여용법과 투여용량이라는 새로운 의약용도가 부가되어 신규성과 진보성 등의 특허요건을 갖춘 의약에 대해서는 새롭게 특허권이 부여될 수 있다고 판시함으로써 이에 반하는 종전의 판결들을 변경하였다.

과거에는 의약용도로 사용될 수 있는 화합물 자체에 관한 물질발명이나 대상 질병을 특정한 것에 특징이 있는 의약용도발명이 의약에 관한 발명의 주를 이루었지만, 합성 등을 통해 새롭게 만들 수 있는 물질이 점차 고갈되고 있을 뿐만 아니라 삶의 질을 향상시킬 수 있는 의약품에 대한 관심이 증가하는 상황이 맞물리면서 공지의 의약물질의 투여용법·용량을 변화시킨 발명에 대한 관심과 연구가 증가하고 있는 현 시점에서 최근의 대법원 전원합의체판결은 위 유형의 발명에 대한 특허법적 보호의 가능성에 관해 의미있는 판시를 하였다.

종전에는 투여용법·용량에 특징이 있는 발명에 대해 산업상 이용가능성을 부정함으로써 특허법상 나머지 특허요건에 대한 심리 없이 특허를 부여하지 않았으므로 이러한 유형의 발명에 대한 신규성·진보성 등의 특허요건에 대한 논의가 활발하게 이루어지지 않았고 구체적인 사례도 거

의 없었으나, 앞서 본 바와 같이 이러한 유형의 발명을 의약용도발명의 일종으로 보는 대법원 전원합의체판결에 의해 특허부여가능성에 대한 논의는 어느 정도 정리되었다고 할 수 있다. 따라서 향후 이러한 유형의 발명에 대해서는 신규성·진보성의 문제 및 보호범위의 확정이 논의의 중심이 될 것으로 보인다. 이 논문에서는 이와 같은 상황 인식 아래 위 대법원 전원합의체판결을 중심으로 투여용법·용량에 특징이 있는 의약발명의 특허법적 의의와 본질에 대해 검토하고, 위 발명의 보호의 기준, 보호범위와 이에 수반하여 의사의 의료행위와의 관계에 대해 논하고자 한다.

제2절 연구의 방법과 범위

이 논문에서는 투여용법·용량에 특징이 있는 의약발명에 대한 논의의 전제로서 의약용도발명의 특허성⁴⁾ 및 이와 밀접한 관련이 있는 의료행위에 관한 발명의 특허부여가능성에 대해 논의한 후, 투여용법·용량에 특징이 있는 의약발명의 특허성, 신규성 및 진보성의 판단 기준, 보호범위에 관해 검토하고자 한다.

먼저 의약용도발명의 본질과 특허성에 대하여 각국에서의 논의, 입법의 형식 및 구체적인 실무례를 검토한 후 우리 입법의 변천 과정, 판례 및 특허청의 실무 태도를 살핀다. 이에 부수하여 의료행위에 관한 발명의 특허부여가능성에 대한 각국의 입법례와 실무례를 검토한 후, 위 발명에 관한 우리나라의 실무 태도를 이와 비교하여 타당한지에 대해 논하고, 우리나라에서 의료행위에 관한 발명의 규율을 위한 입법 등 고려할 만한 개선 방안에 관하여 본다.

다음으로 투여용법·용량에 특징이 있는 의약발명의 특허성에 대한 각

4) 이 논문에서 특허성(patentability)이라는 용어는, 특허대상적격을 갖추었는지의 문제와 특허법 제29조에 특허요건의 하나로 규정된 산업상 이용가능성 요건을 충족하는지의 문제를 포괄적으로 지칭하기 위한 것으로 사용한다.

국의 입법례 및 실무 경향, 우리나라에서의 논의, 판례 및 특허청의 실무 태도 등을 검토한 후 현행 특허법체계 아래에서 위 유형의 발명의 특허성에 대한 타당한 해석 방법이 무엇인지 본다.

마지막으로 투여용법·용량에 특징이 있는 의약발명의 신규성 및 진보성의 구체적 판단기준은 무엇인지, 위 발명에 특허권이 부여되는 경우 보호범위를 어떻게 확정할 것인지, 특허권의 효력이 미치는 범위와 관련하여 의사의 의료행위와의 관계를 어떻게 정립하고 규율할 것인지에 관하여 본다.

제2장 의약용도발명의 특허성

제1절 의약발명의 개관

1. 의약과 의약발명의 의의

특허법에 의약의 의미에 관한 별도의 정의 규정은 존재하지 않고, 특허법 제96조에서 특허권의 효력이 미치지 아니하는 범위에 관해 규정하면서 제2항에서는 의약이 사람의 질병의 진단·경감·치료·처치 또는 예방을 위하여 사용되는 물건이라고 규정하고 있다.

특허청이 발간한 의약·화장품분야 심사실무가이드⁵⁾에 의하면 의약발명이란 의약을 발명의 구성요소로 하고 이 의약의 용도가 직접 혹은 간접적으로 인체에 관여되는 발명을 말하고, 표현상 의약발명이 아닌 것처럼 되어 있어도 실질적으로 의약발명의 내용을 포함하고 있는 경우에는 의약발명으로 본다. 또한 의약발명에 해당하는지의 여부는 특허청구범위에 의약으로서의 용도를 기재하고 있는지 여부에 따라 판단한다. 비록 특허청구범위에서 의약으로서의 용도를 명확하게 기재하고 있지 않은 경우에도 발명의 상세한 설명⁶⁾에 기재된 내용이 의약으로서의 용도를 포함하고 있고, 이러한 사항들이 향후에 보정을 통해 의약으로서의 권리범위에 영향을 미칠 수 있는 경우에는 의약발명으로 취급한다.

이러한 의약발명은 완성에 이르러 특허를 부여받기까지 그 연구와 임상시험 등에 오랜 기간이 소요되고 이를 뒷받침하기 위한 막대한 자본과 인력, 축적된 기술력이 필요하지만, 일단 특허로 성립하면 막대한 독점적 이익의 창출로 직결된다는 특성이 있다. 의약발명과 관련하여 특허법상

5) 특허청, 산업부문별 심사실무가이드 의약·화장품분야(2011. 12.), 1-3면.

6) ‘발명의 상세한 설명’이라는 용어는 구 특허법(2014. 6. 11. 법률 제12753호로 개정되기 전의 것) 제42조에 규정된 것이고, 현행 특허법에서는 ‘발명의 설명’이라는 용어를 사용한다.

논의되는 발명의 유형으로 선택발명, 용도발명, 광학이성질체 발명 등이 있다.⁷⁾

2. 의약품의 개발 과정

미국에서는 제약회사가 새로운 의약품을 개발하여 시장에 출시할 때까지 연구·개발비용으로 평균 8억 달러 이상을 지출하고, 임상시험 단계에 진입한 신약 후보물질의 5분의 1 정도만 임상시험을 끝까지 진행하여 FDA의 시판허가를 받을 수 있다.⁸⁾ 이처럼 의약발명은 많은 비용의 투자를 필요로 하고 실패 확률도 높을 뿐만 아니라 오랜 시간이 소요된다. 또한, 의약발명은 다양한 속성을 갖는 화학물질로서의 특성에 기인하여 하나의 의약물질로부터 다양한 용도가 개발될 수 있는 등 다른 유형의 발명과는 구분되는 특징이 있고, 이러한 특징으로 인하여 특허법적으로 다양한 쟁점을 갖게 된다. 의약발명의 특수성을 이해하기 위해서는 의약발명이 이루어지는 과정과 그 이후 의약품으로 제품화되는 과정을 구체적으로 검토할 필요가 있다.

의약품의 개발 과정을 요약하면 다음과 같다.⁹⁾

가. 선도물질 개발

새로운 물질을 합성하거나 천연물로부터 분리한 특정 물질의 화학구조

7) 유영선, “의약발명의 유형별 특허요건의 비교·분석-특허법원의 최근 판례를 중심으로-”, 특허소송연구 6집, 특허법원(2013), 141, 145면.

8) Benjamin N. Roin, "Unpatentable Drugs and the Standards of Patentability", *Texas Law Review*, Vol. 87, No. 3(2009), 510, p.534.

9) 이해진, “의약용도발명의 특허법적 쟁점”, 사법논집 제61집, 법원도서관(2016), 312-315면; 서울수, “투여용량 내지 투여용법을 구성요소로 하는 의약용도발명의 특허대상 여부”, 지식재산연구 제11권 제3호, 한국지식재산연구원(2016), 39-41면을 주로 참고하였고, 부수적으로 관련 법령을 참고하였다.

를 확인하고 그 효능을 검색하여 선도물질을 선정하는 단계이다. 보통 이 과정에서 물질특허를 출원하게 된다.

나. 전임상시험(Pre-clinical Trial)

사람을 대상으로 하는 임상시험 이전에 그 약물의 안전성과 유효성에 대한 정보를 얻기 위해 동물을 대상으로 생화학적 실험을 수행하는 단계이다. 약물의 안전성을 확인하기 위하여 실험 동물에 약물을 투여하여 독성이나 부작용이 관찰되지 않는 최대 안전 용량(NOAEL: No Observed Adverse Effect Level)을 측정한다. 약물의 유효성을 확인하기 위하여 시험관 실험(*in vitro* test)과 질환 모델 동물실험(*in vivo* test) 등을 실시하는데, 시험관 실험에서는 약물의 유효농도(EC₅₀)¹⁰⁾ 등을 측정하고, 질환 모델 동물실험에서는 약물의 흡수(absorption), 분포(distribution), 대사(metabolism), 배설(excretion) 등 약물동태(pharmacokinetics)에 관한 정보를 획득한다. 새로운 의약품개발의 대부분은 이 단계에서 약물의 유효성을 확인한 상태로 특허 출원된다.

다. 임상시험허가신청¹¹⁾

전임상시험을 통해 안전성과 유효성이 검증된 물질에 대해 사람을 대상으로 하는 연구를 수행하기 위해 식품의약품안전처에 임상시험허가신청을 한다.

라. 임상시험(Clinical Trial)

1) 제1상 임상시험(Phase 1 Clinical Trial)

소수의 건강한 지원자에게 약물을 투여하여 약물의 안전성을 확인하고

¹⁰⁾ EC₅₀은 50%의 약효가 나타나는 약물 농도이다.

¹¹⁾ 약사법 제34조, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제24조.

혈중약물농도, 소실반감기, 대사속도, 배설속도 등의 약물동태에 관한 정보를 얻기 위하여 실시하는 시험이다. 만약 의약품질이 항암제와 같이 상당한 독성을 가지고 있는 것으로 예상되면 그 질병을 가진 환자를 대상으로 제1상 임상시험이 진행될 수 있다.

2) 제2상 임상시험(Phase 2 Clinical Trial)

개발 중인 의약품질의 대상 질환자를 대상으로 단기투약에 따른 임상적 효과를 확인하고, 적정 투여용법·용량을 결정하며, 부작용을 검토하기 위해 실시하는 임상시험이다.

3) 제3상 임상시험(Phase 3 Clinical Trial)

개발 중인 의약품질의 대상 질환자를 대상으로 실시되는 대규모의 임상시험으로서, 제2상 임상시험에서 결정된 적절한 투여용량에 근거하여 위 의약품질을 안전성과 유효성 측면에서 기존의 치료제와 비교·검토하고, 치료약물로 시판할 경우 필요한 수준의 정보, 즉 효능, 효과, 용법, 용량, 사용상의 주의사항 등을 결정한다. 의약품질의 투여용법·용량에 관한 발명은 통상 제2상, 제3상 임상시험 결과를 토대로 이루어진다.

4) 임상시험 단계에 진입한 의약품질 중 일부만 임상시험을 끝마치고 시판허가를 받게 되는데, 위와 같은 임상시험 과정에서 보고되는 부작용이 의미 있는 약리효과를 나타내어 용도발명으로 출원되기도 한다.

마. 신약허가신청¹²⁾

통상 위와 같은 임상시험을 모두 마친 후 임상시험성적에 관한 자료 등 안전성과 유효성에 관한 자료 등을 제출하여 식품의약품안전처장으로 부터 시판허가를 받는다.

¹²⁾ 약사법 제31조, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제4조, 제9조.

마. 제4상 임상시험(Phase 4 Clinical Trial)

시판후 조사(Postmarketing surveillance, PMS)라고도 칭하는데, 신약의 시판 이후 일정 기간 동안 많은 수의 환자를 대상으로 부작용 등 안전성을 조사하기 위한 시험이고,¹³⁾ 이 기간 동안에는 예상치 못한 부작용이 나올 수 있음을 고려하여 복제약에 대한 시판허가를 하지 아니하므로 실질적으로 신약의 시장보호장치로 기능하게 된다.¹⁴⁾

3. 의약용도발명의 의의

기계 또는 장치발명은 발명의 목적 자체가 일정한 용도에 사용하기 위한 물품을 발명하는 것인 경우가 대부분이어서 통상 그 물건과 용도가 불가분의 관계를 가지므로 용도발명이 적용될 가능성은 거의 없다. 그러나 화학물질은 물질의 속성이 다면적이므로 물질 자체가 공지되어 있더라도 그 물질의 지금까지 알려지지 아니한 성질이 새롭게 발견되는 경우가 있고, 따라서 용도발명의 대상은 주로 화학 관련 발명이며 의약분야가 대표적이다.¹⁵⁾ 의약용도발명이란 의약물질이 가지는 특정의 약리효과라는 미지의 속성의 발견에 기초하여 의약으로서의 효능을 발휘하는 새로운 용도를 제공하는 발명이라고 할 수 있다.¹⁶⁾

4. 의약용도발명의 유형¹⁷⁾

13) 약사법 제37조의3.

14) 약사법 제31조, 제32조, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제4조, 제9조, 의약품의 품목허가·신고·심사 규정 제25조 제2항 제8호, 제27조 제8항.

15) 신혜은, “의약용도발명의 효율적 보호방안에 관한 연구”, 창작과 권리 제55호, 세창출판사(2009), 3면.

16) 대법원 2015. 5. 21. 선고 2014후768 전원합의체판결.

17) 신혜은·이은경 공저, 의약·생명공학과 지식재산, 특허청, 한국발명진흥회(2012), 40-41면; 이혜진, 전계논문(주 9), 316면; 신혜은, 전계논문(주 3), 67면; “비아그라·미녹시딜은 ‘부작용’의 산물”, 조선일보, 2016. 11. 22. D6면.

의약의 용도와 관련한 발명은 크게 아래의 5가지를 들 수 있다.

- ① 유용한 의약용도를 갖는 신규의 화학물질을 처음 합성한 경우
- ② 화학물질 자체는 공지이나 그 의약으로서의 용도를 처음으로 밝힌 경우
- ③ 의약용도가 공지인 화학물질에 대해 다른 의약용도를 밝혀낸 경우
- ④ 의약으로서 공지인 복수성분을 조합함으로써 새로운 의약용도를 밝혀낸 경우
- ⑤ 특정 투여간격·투여량을 채용함으로써 공지인 의약용도에서는 예측할 수 없었던 현저한 효과가 나타난 경우

그 중 ① 발명은 신규물질을 발명한 자가 특허를 출원하면서 청구항 제1항에서는 신규물질에 대한 권리를, 제2항에서는 그와 같은 물질의 용도에 대한 권리를 각 청구하는 경우인데, 이 때 제1항은 물건의 발명이고 제2항은 제1항과 별개인 용도발명에 해당할 것이다. ②~④ 발명은 용도발명에 해당하고, ⑤ 발명에 대하여는 종전에 용도발명으로 인정할 것인지에 대해 논란이 있었으나 최근 대법원은 이를 용도발명의 일종으로 인정하였다.

③ 발명은 제1의 의약용도가 공지된 물질에서 새로운 질병에의 적용을 특정한 것으로서 제2의 의약용도발명이라 할 수 있는데, 대표적인 예로는 실테나필(sildenafil)과 미녹시딜(minoxidil)을 들 수 있다. 실테나필은 상품명인 ‘비아그라(Viagra)’인 약품의 활성성분으로 원래 협심증 같은 허혈성 심장질환의 치료 약물로 개발되었으나 제1상 임상시험 중 음경해면체 확장작용이 발견되어 전혀 다른 용도인 발기부전치료제로 개발되었고, 미녹시딜은 원래 경구의 고혈압 치료제로 개발되었으나 임상시험 중 전신의 털이 자라나는 부작용(side effect)에 착안하여 외용제로서 발모제로 개발된 바 있다. 또한 아세틸 살리실산(acetylsalicylic acid)은 원래 상품명인 ‘아스피린’이고 해열·진통·소염제로 개발되었으나, 저용량에서 고혈압, 심근경색 등을 예방하는 효과가 있음이 밝혀져 ‘아스피린 프로텍트’라는 상품명으로 심혈관질환 예방약으로 개발되었다. 또한 최근에는

항히스타민제의 일종인 디펜히드라민(diphenhydramine)의 졸림 부작용을 이용해 위 성분이 수면유도제로 개발되었다. ④ 발명은 의약품질에서 공지된 것과는 다른 새로운 투여용법과 투여용량을 특정한 것으로서 대표적인 예로는 상품명 ‘큐비신(Cubicin)’인 약품을 들 수 있다. 큐비신의 활성성분인 답토마이신(daptomycin)은 그람양성균 감염증에 대한 약효가 있지만 고용량에서는 골격근 독성을 나타내어 개발을 중지해야 할 위기에 있었다. 그런데, 3~75mg/kg의 용량으로 24시간 내지 48시간 마다 1회 경구투여하게 되면 안전하고 유효하게 고용량으로 반복 투여할 수 있다는 점을 찾아내어 상품명 ‘큐비신’으로 실용화되었다. ⑤ 발명의 예로는 기관지확장제인 포르모테롤(formoterol)과 소염제인 부데소나이드(budesonide)를 병용 투여하는 의약품인 상품명 ‘심비코트(Symbicort)’ 제품을 들 수 있는데, 위 의약품은 천식과 만성 폐쇄성 폐질환에 사용된다.

제2절 의약품도발명의 본질과 관련한 논의

1. 도입

특허법 제2조는 발명의 ‘실시’를 정의하면서 발명을 ‘물건의 발명’, ‘방법의 발명’, ‘물건을 생산하는 방법의 발명’으로 구분하는데, 의약품질의 새로운 용도를 제공하는 의약품도발명이 위 3가지의 발명 중 어느 유형에 포함되는지에 관해 견해의 대립이 있다. 이와 관련하여 각국에서의 논의를 살펴보고, 의약품도발명의 본질을 어떻게 이해하는 것이 논리적으로 타당한지 본다.

2. 외국에서의 논의

가. 미국

미국 특허법(U.S.C. 35) 제100조 (b)항¹⁸⁾은 특허법에서 사용되는 방법(process)이라는 용어는 문맥에서 달리 정함이 없는 한 방법 또는 기술을 의미하고, 공지의 방법, 기계, 제조물, 조성물 또는 물질의 새로운 용도를 포함한다고 규정하고 있고, 제101조¹⁹⁾에서는 신규하고 유용한 방법, 기계, 제조물, 조성물 또는 이들의 개선물을 발명 또는 발견한 자는 특허법이 정하는 조건과 요건에 따라 특허를 받을 수 있다고 규정하고 있다.

미국에서는 공지된 조성물 또는 물질의 새로운 용도를 추가한 발명을 특허법에서 명문으로 방법의 발명의 일종으로 규정하고 있고, 용도발명은 위 규정에 근거하여 방법의 발명으로 보호된다. 따라서 알려진 화합물의 새로운 의약용도를 발견했을 때 발명자는 ‘화합물의 새로운 용도(the new use of the compound)’로 발명의 청구항을 작성할 수 없고 ‘환자를 치료하기 위한 조성물 사용 방법(a method of using the composition to therapeutically treat a patient)’과 같은 방법의 발명 형식의 청구항을 사용할 수 있다.²⁰⁾ 청구항은 ‘A method for treating...’으로 작성되기도 하는데, 한 예로 *Merck & Co. v. Teva Pharm. USA, Inc.* [395 F.3d 1364, 1366 (Fed. Cir. 2005)] 사건에서 문제가 된 발명은 투여용량 및 투여주기를 한정된 치료방법발명이고, 그 특허청구범위는 “A method for treating osteoporosis in human comprising orally administering about 70mg of alendronate monosodium trihydrate, on an alendronic acid basis, as a unit dosage according to a continuous schedule having a dosing interval of

18) 35 U.S.C. §100(b) The term “process” means process, art or method, and includes a new use of a known process, machine, manufacture, composition of matter, or material.

19) 35 U.S.C. §101 Whoever invents or discovers any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof, may obtain a patent therefor, subject to the conditions and requirements of this title.

20) 특허청, 한국지식재산보호협회, 해외지식재산권보호 가이드북 미국편, 64-65면.

once-weekly.”라고 기재되어 있다.²¹⁾

나. 유럽

유럽특허조약(European Patent Convention, EPC 2000²²⁾)은 제54조에서 신규성을 규정하면서 용도발명에 관하여 언급하고 있다. 즉, 제54조 (4)항은 의약용도가 선행기술에 포함되지 아니하는 경우 제1의 의약용도발명에 대해서 그 ‘물질이나 조성물’의 특허성이 부정되지 않는다고 규정하고 있고, 물질이 공지되고 의약용도가 공지되었더라도 특정의 용도가 선행기술에 공지된 바 없다면 제2의 의약용도발명에 대해서 ‘물질이나 조성물’의 특허성이 부정되지 않는다고 규정하는 제54조 (5)항을 신설하여 의약용도발명이 특허대상이 됨을 명확히 규정하고 있다. 다만 유럽특허조약은 의약용도가 새로운 경우 그 ‘물질이나 조성물’의 특허성이 부정되지 않는다고 규정함으로써 제1, 2 의약용도발명을 모두 물건의 발명으로 보호하고 있다.

유럽특허조약의 용도발명과 관련한 구체적인 규정 내용은 아래와 같다.²³⁾

21) 이혜진, 전제논문(주 9), 317면.

22) 2007. 12. 13. 발효되었다.

23) Article 53 Exceptions to patentability: European patents shall not be granted in respect of:

(c) methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy and diagnostic methods practised on the human or animal body; this provision shall not apply to products, in particular substances or compositions, for use in any of these methods.

Article 54 Novelty

(1) An invention shall be considered to be new if it does not form part of the state of the art.

(2) The state of the art shall be held to comprise everything made available to the public by means of a written or oral description, by use, or in any other way, before the date of filing of the European patent application.

제53조 특허성의 예외:

(c) 외과적 수술 또는 치료에 의한 인간 또는 동물의 처치방법 및 인간 또는 동물에 행해지는 진단방법에 대해서는 유럽특허가 부여되지 않는다; 이 규정은 이러한 방법에 사용되는 물질이나 조성물 등에 적용되어서는 안 된다.

제54조 신규성²⁴⁾

(1) 발명이 선행기술의 일부를 구성하지 아니하는 경우 그 발명은 신규한 것으로 본다.

(2) 선행기술이란, 해당 유럽특허출원의 출원일 전에 문서 혹은 구두에 의한 기술(description), 사용, 혹은 기타의 다른 방법을 통하여 공중에게 입수가 가능한 상태에 놓이게 된 모든 것을 포함한다.

(3) 아울러, (2) 규정에 의한 출원일보다 먼저 출원되고 이후에 공개된 유럽특허출원으로서 그 출원당시에 출원서에 기재된 내용도 선행기술을 구성하는 것으로 본다.

(4) 위 (2) 및 (3) 규정은, 제53조(c)에서의 방법을 위해 사용되는 선행기술에 속하는 물질이나 조성물의 용도와 관련하여 그러

(3) Additionally, the content of European patent applications as filed, the dates of filing of which are prior to the date referred to in paragraph 2 and which published on or after that date, shall be considered as comprised in the state of the art.

(4) Paragraphs 2 and 3 shall not exclude the patentability of any substance or composition, comprised in the state of the art, for use in a method referred to in Article 53(c), provided that its use for any such method is not comprised in the state of the art.

(5) Paragraphs 2 and 3 shall also not exclude the patentability of any substance or composition referred to in paragraph 4 for any specific use in a method referred to in Article 53(c), provided that such use is not comprised in the state of the art.

<http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/epc/2016/e/ma1.html>

한 용도가 선행기술에 포함되지 아니하는 한 그 물질이나 조성물의 특허성을 배제하지 아니한다.

(5) 또한 위 (2) 및 (3) 규정은, (4) 규정에 언급된 물질이나 조성물이 제53조(c)에서의 방법을 위해 특정의 용도로 사용되는 경우, 그 특정 용도가 선행기술에 포함되지 아니하는 한 위 물질이나 조성물의 특허성을 배제하지 아니한다.

다. 일본

우리나라와 마찬가지로 특허법에 의약용도발명에 대한 명시적인 규정을 두고 있지 않다.

다만, 현행 특허·실용신안 심사기준²⁵⁾은 의약용도발명은 어떠한 물(物)의 미지의 속성의 발견에 기초해 당해 물의 새로운 의약용도를 제공하는 ‘물(物)의 발명’이라고 명시하고 있어 의약용도발명을 물건의 발명으로 보고 있다. 위 심사기준은 의약용도란 (i) 특정 질병에의 적용 또는 (ii) 투여시간·투여순서·투여량·투여부위 등의 용법 또는 용량이 특정된 특정 질병에의 적용을 의미한다고 한다.

3. 우리 학설상의 논의

가. 방법의 발명이라는 견해

의약용도발명은 어떤 물건의 특정 성질에 착안하여 그 물건의 의약분야에서의 이용방법을 발견한 것에 근거한 발명으로서, 의약분야에서 특

24) 신혜은, 전제논문(주 3), 60면을 참조하여 일부 수정함.

25) 일본특허청, 특허·실용신안 심사 핸드북, 제XI부 업무일반, 부속서 B 「특허·실용신안 심사기준」의 특정 기술분야에의 적용례, 제3장 의약발명.

http://www.jpo.go.jp/shiryoku/kijun/kijun2/pdf/handbook_shinsa_h27/app_b3.pdf

정 물건을 어떤 질환의 병태 등의 예방, 치료, 억제, 개선 등에 이용하는 방법에 관한 발명이고 그 본질은 ‘물건의 이용방법’에 관한 발명이라는 것이다. 의약용도발명을 원칙적으로 ‘물건의 발명’의 형식으로 기재하도록 하는 것은 발명의 본질로부터 정의되었다기보다 의료행위가 포함되지 않는다는 점을 명확히 하기 위한 하나의 수단으로 본다. 따라서 ‘○○을 유효량 투여하는 질환 X의 치료방법’과 같은 청구항이 의약용도발명의 본질을 가장 적절하게 표현할 수 있는 청구항 기재형식이라고 한다.²⁶⁾

또한 의약용도발명은 의약적 활성을 갖는 특정 물질을 특정 질병의 예방 내지 치료로 사용하는 것에 관한 발명이므로 방법의 발명의 일종이라는 견해도 있다.²⁷⁾

나. 물건의 발명이라는 견해

의약용도발명의 본질을 의약이라는 물건의 형태로 구현되는 물건의 발명으로 본다. 또한 이 견해는 투여용법·용량은 의약용도발명의 본질적인 모습이 아니라 의약이라는 물건의 발명의 사용개념에 불과한 것이고 의사의 치료행위에 상응하는 것이어서, 의약조성물이라는 물건의 발명의 구성요소가 될 수 없다고 본다.²⁸⁾

또 다른 견해는, 의약용도발명을 의약물질의 속성을 이용한다는 점에서는 물건의 발명으로 볼 수 있고, 반면 의사의 치료행위와 밀접한 관련이 있다는 점에서는 방법의 발명으로 볼 수 있는데, 두 가지 속성을 모두 가지고 있는 의약용도발명을 어느 카테고리에 귀속시킬지 여부는 의사의 치료행위와의 관계, 국내 의료산업의 발전 정도 등 다분히 정책적 고려가 개입될 것이고, 이러한 점을 종합적으로 고려하면 의약용도발명

26) 신혜은, 전계논문(주 15), 10-11면.

27) 서울수, 전계논문(주 9), 43면.

28) 최형구, “용법 용량이 기재된 의약용도발명의 특허성”, 특허와 상표 856호(2015. 4. 20.), 10면, 이혜진, 전계논문(주 9), 319면과 서울수, 전계논문(주 9), 42면에서 재인용.

을 공지된 의약조성물에서 새로운 속성을 발견하고 이를 이용하여 새로운 용도를 갖는 물건의 발명이라고 보는 것이 타당하다고 한다. 이 견해는 의약용도발명의 본질을 방법의 발명으로 보고 이를 허용할 경우 그 보호범위가 만연히 확대되게 되어 의사의 자유로운 의료행위에 제한을 가하게 되고 결국 인간의 생명과 건강을 저해할 위험성이 있다는 점을 지적한다.²⁹⁾

4. 관례의 태도

사람의 질병을 진단·경감·치료·처치하고 예방하거나 건강을 증진하는 등의 의료행위에 관한 발명은 특허의 대상에서 제외되므로(대법원 1991. 3. 12. 선고 90후250 판결 참조), 사람의 치료 등에 관한 방법 자체를 특허의 대상으로 하는 방법의 발명으로서 의약용도발명을 허용할 수는 없지만, 의약이라는 물건에 의약용도를 부가한 의약용도발명은 의약용도가 특정됨으로써 해당 의약물질 자체와는 별개로 물건의 발명으로서 새롭게 특허의 대상이 될 수 있다. 즉 물건의 발명 형태로 청구범위가 기재되는 의약용도발명에서는 의약물질과 그것이 가지고 있는 의약용도가 발명을 구성하는 것이고(대법원 2009. 1. 30. 선고 2006후3564 판결, 대법원 2014. 5. 16. 선고 2012후3664 판결 등 참조), 여기서의 의약용도는 의료행위 그 자체가 아니라 의약이라는 물건이 효능을 발휘하는 속성을 표현함으로써 의약이라는 물건에 새로운 의미를 부여할 수 있는 발명의 구성요소가 된다(대법원 2015. 5. 21. 선고 2014후768 전원합의체판결 참조)고 판시하였다.

5. 특허청의 심사기준³⁰⁾

²⁹⁾ 이해진, 전제논문(주 9), 322면.

³⁰⁾ 특허청, 특허·실용신안 심사기준, 제9부 기술분야별 심사기준, 제2장 의약·화장품 관련 발명 (2014. 7.), 9202면.

목적으로 하는 용도가 의약인 용도발명은 원칙적으로 물의 형식으로 기재하여야 한다고 규정하고 있다.

6. 검토

의약용도발명에 대해서는 국가별로 달리 취급하고 있고, 우리나라에서도 그 본질에 대한 견해의 대립이 있다. 한편 우리 판례와 특허청의 실무는 의약용도발명이 물건의 발명의 형식으로 특허를 받을 수 있다고 하는데, 이에 대해 우리 판례가 의약용도발명의 본질을 물건의 발명으로 본다고 이해하는 견해들도 있으나, 이러한 판례의 입장은 의약물질의 용도에 관한 발명의 본질을 물건의 발명으로 보는 것이라기보다는 위 발명의 특허청구범위 기재형식에 대해 언급하는 것으로 이해될 수 있다. 즉, 특정한 발명이 본질적으로 어떤 성질을 가지고 있는지의 문제와 어떤 형식으로 특허를 받을 것인지의 문제는 서로 구별되는데, 우리 판례와 특허청의 실무는 후자에 대해 언급하고 있을 뿐, 그 본질에 대해서는 명확하게 언급한 바는 없는 것으로 보인다.

의약용도발명은 어떤 물질의 특정한 쓰임새에 관한 것이어서 어떤 물질을 전제로 한다는 점에서는 물건의 발명으로서의 성질이 있고, 다른 한편 특정한 쓰임새라는 측면에서는 방법의 발명으로서의 성질이 있다. 이처럼 의약용도발명은 두 가지 성질을 모두 가지고 있기는 하지만, 대부분의 의약용도발명은 물질이 공지이어서 물질 자체로는 새롭게 특허로 보호받을 수 없는 상황에서 그 물질이 가지는 특정한 쓰임새를 보호받고자 하는 것이기 때문에 발명의 핵심이 물건의 쓰임새에 있는 것이므로, 본질적으로는 방법의 발명으로서의 성질이 강하다.

이 점에서는 용도발명을 방법의 발명의 일종으로 규정한 미국 특허법이 논리적으로 타당하다. 그럼에도 불구하고, 우리나라, 일본과 유럽에서 의약용도발명의 본질을 물건의 발명으로 이해하는 입장은 기본적으로 의

료행위에 관한 발명에 대하여 특허부여가능성을 인정하지 않는 각국의 상황을 전제로 한 것으로 보인다. 즉, 우리나라와 일본에서는 의료행위에 관한 발명에 대해서 산업상 이용가능성이 없다는 이유로 특허를 부여하지 않고, 유럽에서는 이를 불특허사항으로 규정하는 반면, 의약품질의 새로운 용도에 관한 발명에 대하여는 특허 부여의 필요성을 인정하고 있는데, 의약품도발명의 본질을 방법의 발명으로 보는 경우 의료행위에 관한 발명의 일종에 해당하여 그 특허부여가능성이 부정되는 것은 아닌지 또한 방법의 발명으로서의 의약품도발명이 의료행위에 관한 발명과 구분된다면 그 구별 기준은 무엇인지 등의 문제가 발생할 수 있음을 우려한 것으로 생각된다.

현실적으로 의약품도발명과 의료행위에 관한 발명의 관계가 문제되는 것은 사실이지만, 이 문제는 특허 부여 단계 및 특허권의 행사 단계에서 그 해결방안이 강구되어야 할 것이고, 이를 이유로 의약품의 용도에 관한 발명이 본질적으로 물건의 발명이라고 보기는 어렵다. 즉, 의약품도발명에 대해 어떤 형식의 특허청구범위 기재를 허용할 것인지의 문제는 별도로 하더라도, 의약품도발명은 본질적으로 방법의 발명으로서의 성질이 강한 발명이라고 봄이 타당하다.

제3절 의약품도발명의 특허성 인정 여부에 대한 논의

1. 비교법적 검토

가. 미국

미국에서는 특허법 제100조 (b)항에서 명시적으로 용도발명을 인정하고 있어 의약품도발명에 대한 특허부여가능성 자체는 크게 문제되지 않는다.

미국에서 신규 화합물의 제1 의약용도를 발견한 경우에는 제품으로 특허를 받을 수 있는데, 이 경우의 전형적인 특허청구범위는 ‘화합물 A를 포함하는 약학 조성물(pharmaceutical composition)’과 같은 포괄적인 형태를 취하게 되고, 의약용도를 치료대상 질병명이나 약효로 한정할 필요가 없다. 반면, 공지 화합물의 의약용도에 대해서는, 제1 의약용도발명인지 또는 추가적인 새로운 용도에 대한 제2 의약용도발명인지의 여부에 관계없이 ‘물건의 발명’으로는 특허를 받을 수 없다.³¹⁾ 이와 관련하여 미국의 특허심사지침서(Manual of Patent Examining Procedure) 2112.01.에는 선행 기술의 물질과 특허출원된 발명의 물질이 동일한 경우, 특허출원된 성질이나 기능은 위 물질에 본질적으로 내재하는 것으로 간주되고, 화학조성물과 그 물질의 속성은 서로 분리될 수 없는 것이어서 속성을 새로 개시하였다고 하더라도 신규성이 부인된다³²⁾고 기재되어 있다. 미국에서는 이미 공지 물질이 존재하는 이상 해당 물질에 대한 새로운 속성을 발견하였다고 해서 해당 공지물질이 다시 새로운 것으로 인정되는 것은 아니라는 논리가 적용되기 때문이고 결국 미국에서 용도발명은 오직 방법의 발명으로만 보호받을 수 있다.³³⁾

나. 유럽

현재 유럽특허조약 제54조 (4), (5)항에서는 제1 의약용도 또는 제2 의약용도가 신규한 경우 그 “물질이나 조성물”의 특허성이 부정되지 않는다고 규정하고 있으므로, 어떤 물질이나 조성물의 제1, 2 의약용도발명은 모두 물건의 발명으로 보호된다.

즉, 제54조 (4)항과 (5)항은 물건의 발명이 전적으로 새로운 물건에 대

31) 이미정, “의약 관련 특허청구범위의 기재와 해석”, 특별법연구 12권, 사법발전재단(2015), 317면.

32) <https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s2112.html#d0e201360>

33) 한동수, “의약의 용도발명에서 청구항의 명확성 요건”, 대법원판례해설 80호 (2009 상반기), 법원도서관(2009), 601면; 신혜은, 전개논문(주 3), 57면.

해서만 가능하다는 일반 원칙에 대한 예외를 제공한다. “질병 Y의 치료를 위한 물질 X의 사용 또는 질병 Y의 치료를 위한 조성물 X의 사용 (Use of substance or composition X for the treatment of disease Y)” 형태의 청구항은 제53조(c)에 의해 특허성이 배제되는 치료방법에 관한 것으로 간주되어 받아들여질 수 없지만, X가 공지의 물질이라도 의약품도가 알려지지 않았다면 “약제로서의 사용을 위한 물질 X(Substance X for use as a medicament)” 형태의 청구항이 허용된다. 마찬가지로 “질병 Y의 치료를 위한 물질 X(Substance X for use in the treatment of disease Y)” 형태의 청구항도 이러한 발명이 물질 X를 약제로 사용하는 것을 개시하는 선행기술에 비해 진보성이 인정된다면 허용될 수 있다.³⁴⁾ 유럽특허청의 심사기준에서 각 청구항 유형별 특허성 인정여부에 대한 내용을 요약한 표는 다음과 같다.³⁵⁾

<i>Examples</i>			
#	Claim	Patentable?	Article
A	Use of product X for the treatment of asthma	No	53(c)
B	1. Product X for use as a medicament 2. Product according to claim 1 for use in the treatment of asthma	Yes (even if X is a known product, but [X known as e.g. herbicide] its use in medicine is not known)	54(4)
C	Product X for use in the treatment of cancer*	Yes (even if case B is prior art, provided that such a claim is inventive over B and any other prior art)	54(5)
D	Product X for use in the treatment of leukaemia*	Yes (even if cases B and C are prior art, provided that D is inventive over B and C and any other prior art because leukaemia is a specific type of cancer)	54(5)

³⁴⁾ Guidelines for Examination in the European Patent Office, Part G, Chapter VI 7.1.1. (2016. 11. 1.부터 시행되는 guideline, 이하 같다)

http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines2016/e/g_vi_7_1.htm

³⁵⁾ Guidelines for Examination in the European Patent Office, Part G, Chapter VI 7.1.1.

http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines2016/e/g_vi_7_1.htm

위 표에서 보는 바와 같이 제1 의약용도발명(위 표의 B에 해당)에 대해서는 특정의 용도를 한정하지 않은 포괄적인 기재를 허용한다. 제2 의약용도발명(위 표의 C, D에 해당)에 대해서는 물질이 공지되고 의약용도가 공지되었더라도 “특정한 용도(specific use)”가 알려진 바 없다면 이에 대하여 신규성이 부정되지 않는다고 보고, 선행기술과 비교한 위 발명에 진보성이 인정되면 특허를 부여받을 수 있다.³⁶⁾

이러한 유럽특허청의 실무에 대하여는 다음과 같은 비판적 견해가 있다. 즉, 미국에서는 오로지 발명자에 의해 개시된 의학적 용도에 대해서만 특허로서 보호를 받을 수 있는 반면, 유럽특허청은 치료 방법에 관한 특허의 적절성에 대해 제한적이고 유보적인 태도를 취하면서도, 유럽특허조약 제54조 (4)항에서 공지의 화합물을 공지의 화합물이 아닌 것으로 취급하는 방법으로 선행기술의 의미를 변형함으로써, 종전에 의약용도로 사용되지 않던 화합물의 의약용도에 관한 특허를 허용하고, 공지의 화합물의 제1 의약용도 청구항은 발명자에게 그 공지의 물질의 모든 약학적 용도를 허용한다는 것이다.³⁷⁾

다. 일본

현행 특허·실용신안 심사기준³⁸⁾은 “의약발명은 의약용도로 특정되기 때문에 인간에 대한 투여·도포와 같은 적용을 예정한 것이다. 그러나 의약발명은 ‘물의 발명’이기 때문에 인간을 수술·치료 또는 진단하는 방법에 해당하지 않고, 산업상 이용가능한 발명에 해당한다”고 규정하고 있으므로, 의약용도발명에 대해서 물건의 발명의 형태로 특허가 부여될 수

³⁶⁾ 신혜은, 전계논문(주 3), 59-60면; 한동수, 전계논문(주 33), 598면.

³⁷⁾ Martin J. Adelman, Randal R. Rader, Gordon P. Klancnik, Patent Law in a nutshell(2nd edition), West(2013), pp.68-69.

³⁸⁾ 일본특허청, 특허·실용신안 심사 핸드북, 제XI부 업무일반, 부속서 B 「특허·실용신안 심사기준」의 특정 기술분야에의 적용례, 제3장 의약발명.

http://www.jpo.go.jp/shiryuu/kijun/kijun2/pdf/handbook_shinsa_h27/app_b3.pdf

있다.

2. 우리나라에서의 논의

가. 입법연혁

구 특허법(1986. 12. 31. 법률 제3891호로 개정되기 전의 것) 제4조는 특허를 받을 수 없는 발명의 일종으로 제1호 음식물 또는 기호물의 발명, 제2호 의약 또는 2 이상의 의약을 혼합하여 1의 의약을 제조하는 방법의 발명, 제3호 화학방법에 의하여 제조될 수 있는 물질의 발명, 제4호 원자핵 변환방법에 의하여 제조될 수 있는 물질의 발명, 제5호 화학물질의 용도에 관한 발명, 제6호 공공의 질서 또는 선량한 풍속을 문란하게 하거나 공중의 위생을 해할 염려가 있는 발명을 규정하고 있었는데, 특허개방정책 도입의 일환으로 1986. 12. 31. 법률 제3891호로 특허법 제4조가 개정되면서 위 제2호, 제3호, 제5호를 삭제함으로써 의약발명, 화학물질발명, 화학물질의 용도에 관한 발명에 대해서도 특허를 받을 수 있게 되었다. 의약용도발명은 화학물질의 용도에 관한 발명의 일종이므로 위와 같은 법 개정으로 인해 우리 특허법상 의약용도발명에 대해 특허대상적격을 부정할 근거는 더 이상 존재하지 않는다고 할 수 있다.

나. 학설상의 논의

앞서 본 바와 같이 의약용도발명의 본질에 대해서는 이를 물건의 발명으로 보는 견해와 방법의 발명으로 보는 견해로 입장이 나뉘어져 있지만, 의약용도발명의 특허성에 대해서는 그 본질에 관해 어떠한 견해를 취하는지와 무관하게 이를 긍정하는 것으로 보인다.

다. 관례의 태도

사람의 질병을 진단·경감·치료·처치하고 예방하거나 건강을 증진하는 등의 의료행위에 관한 발명은 특허의 대상에서 제외되므로(대법원 1991. 3. 12. 선고 90후250 판결 참조), 사람의 치료 등에 관한 방법 자체를 특허의 대상으로 하는 방법의 발명으로서 의약용도발명을 허용할 수는 없지만, 의약이라는 물건에 의약용도를 부가한 의약용도발명은 의약용도가 특정됨으로써 해당 의약물질 자체와는 별개로 물건의 발명으로서 새롭게 특허의 대상이 될 수 있다. 즉 물건의 발명 형태로 청구범위가 기재되는 의약용도발명에서는 의약물질과 그것이 가지고 있는 의약용도가 발명을 구성하는 것이고(대법원 2009. 1. 30. 선고 2006후3564 판결, 대법원 2014. 5. 16. 선고 2012후3664 판결 등 참조), 여기서의 의약용도는 의료 행위 그 자체가 아니라 의약이라는 물건이 효능을 발휘하는 속성을 표현함으로써 의약이라는 물건에 새로운 의미를 부여할 수 있는 발명의 구성 요소가 된다(대법원 2015. 5. 21. 선고 2014후768 전원합의체판결 참조)고 하여 의료행위에 관한 발명은 산업상 이용가능성이 없다는 이유로 특허를 부여하지 않지만, 공지의 화학물질의 의약으로서의 용도를 발견한 경우나 치료용도가 알려진 의약물질의 새로운 적용 질병을 발견한 경우 물건의 발명의 형식으로 특허가 부여될 수 있다고 본다.

라. 특허청의 실무

목적으로 하는 용도가 의약인 용도발명은 원칙적으로 물의 형식으로 기재하여야 하고, 의약용도의 표시에 있어서 구체적 의약용도를 한정하지 않은 「의약」, 「치료제」라는 포괄적 기재는 인정하지 않는다.³⁹⁾ 예를 들어, ‘화합물 A를 유효성분으로 포함하는 치료제’와 같은 기재는 구체적 의약용도로 한정되지 않아 허용되지 않는다.

의약용도의 표시는 원칙적으로 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방

³⁹⁾ 특허청, 특허·실용신안 심사기준, 제9부 기술분야별 심사기준, 제2장 의약·화장품 관련 발명 (2014. 7.), 9202면.

에 해당하는 약효로 표현해야 한다. 단, 의약용도가 약리기전⁴⁰⁾으로만 정의되어 있다 하더라도 당해 표현이 통상의 기술자에게 구체적인 약효로 인식되어 있어서 의약으로서의 용도가 명확하다고 인정되는 경우에는 그러한 기재를 허용할 수 있다.⁴¹⁾ 예를 들어, 히스타민은 체내에서 유리되어 발진 등을 일으키는 인자로서 ‘항히스타민제’라는 표현은 약리기전에 관한 표현이지만 당업계에서 약효로 인식되어 있어서 의약으로서의 용도가 명확하므로 허용된다.⁴²⁾

의약용도발명의 특허청구범위가 ‘화합물 A를 유효성분으로 하는 B질병 치료용 약학조성물’과 같이 물건의 발명의 형식으로 기재되는 경우에는 특허를 부여한다. 만일 ‘B질병 치료를 위한 화합물 A’라는 형식으로 특허청구범위를 기재하면 의약용도를 청구하는 것이 아니고 ‘화합물 A’를 청구하는 것으로 판단한다.⁴³⁾ 즉, 용도에 의해 한정된 물건의 발명은 물건 자체를 청구하는 것과 동일하게 취급하는데, 이러한 점에서 앞서 본 유럽에서 ‘의약용도에 의해 한정된 물건의 발명(substance X for use as a medicament)’의 권리범위는 물질특허와 동일한 것이 아니라 특정된 의약용도로 사용되는 물건에 한정되는 것으로 해석되는 것과 구별된다.⁴⁴⁾

3. 검토

의약용도발명의 핵심적인 구성에 해당하는 용도는 구체적으로 의약물

40) 약리기전(pharmacological mechanism or mode of action)이란 약물이 임상에서 치료학적 효과를 나타내기 위해 생체 내에서 나타내는 생리활성 작용을 말하는 것으로, ‘~수용체 길항제(~receptor antagonist)’, ‘~효소 억제제(~enzyme inhibitor)’ 등과 같은 용어들이 사용된다(이미정, 전계논문(주 31), 325면).

41) 특허청, 특허·실용신안 심사기준, 제9부 기술분야별 심사기준, 제2장 의약·화장품 관련 발명 (2014. 7.), 9202-9203면.

42) 특허청, 산업부문별 심사실무가이드 의약·화장품분야(2011. 12.), 8면.

43) 특허청, 산업부문별 심사실무가이드 의약·화장품분야(2011. 12.), 7면.

44) 이미정, 전계논문(주 31), 318면.

질에 관한 의사의 처방이나 환자의 복용에 의하여 실현되기 때문에 의약품도발명에 특허부여가능성을 인정하는 것은 의료행위에 관한 발명의 특허부여가능성을 인정하는 것과 마찬가지로의 결과를 초래한다는 우려가 있을 수 있다.

한편, 의약품질은 다양한 속성을 가지고 있으므로, 의약품질 자체가 알려져 있더라도 그 구체적인 약리효과는 다각도의 시험을 거쳐야 비로소 밝혀지는 경우가 많고, 약리효과에 기초한 새로운 용도를 개발하기 위하여 오랜 기간의 임상시험이 필요하므로 이에 수반하여 많은 비용과 노력이 소요되는데, 이와 같은 용도의 개발을 통해 인류의 건강 증진에 이바지할 수 있다는 점에서, 용도의 개발을 특허로써 보호하여 장려할 필요가 있다.⁴⁵⁾

실제 우리나라를 비롯한 미국, 유럽, 일본 등 세계 각국의 실무는, 의약품도발명을 어떤 방식으로든지 특허권이 제한될 필요가 있는 의료행위에 관한 발명과 구분하는 과정에서 의약품도발명의 본질이 무엇인지 또는 어떤 형식으로 특허청구범위를 기재해야 할 것인지에 관하여 논의는 있지만 위 발명을 특허로 보호해야 한다는 점에 대하여 공감대가 형성되어 있고, 특허권이 발명을 보호하고 장려하여 과학기술의 발전을 촉진하고 산업발전에 이바지한다는 정책적 목적에서 인정되는 권리라는 점을 고려하면 의약품도발명에도 특허권을 부여하는 것이 타당하다.

45) 대법원 2015. 5. 21. 선고 2014후768 전원합의체판결.

제3장 의료행위에 관한 발명의 특허부여가능성에 대한 논의

제1절 도입

의약용도발명의 본질과 특허성을 논의할 때 의약용도발명과 의료행위에 관한 발명의 관계가 자주 언급된다. 이는 인간의 생명 또는 건강과 직결되는 의료행위에 관한 발명의 특성상 위 발명을 다른 유형의 발명과 마찬가지로 취급하여 아무런 제한 없이 특허권을 인정하기 어려운 측면이 있는데, 의약용도발명과 의료행위에 관한 발명 모두 의사를 매개로 하여 특정 환자에게 적용됨으로써 그 발명이 실시된다는 점에서 양자의 구별이 명확하지 않아서 의약용도발명에 특허를 인정할 경우 자칫 의료행위에 관한 발명에 특허를 인정하는 결과를 초래할 수도 있다는 점에 기인하는 것으로 보인다. 따라서, 이 장에서는 의약용도발명의 특허성 논의와 관련되는 범위 내에서 의료행위에 관한 발명의 특허부여가능성에 대해서 검토하고자 한다.

의료행위에 관한 발명에 특허를 부여할 것인지의 문제가 논란이 되는 이유는 특허법 제1조에 규정된 것과 같이 위 발명에 ‘특허를 부여함으로써 발명을 보호·장려하고 그 이용을 도모함으로써 기술의 발전을 촉진하여 산업발전에 이바지’할 필요성이 있는 반면, 인간의 생명 또는 건강과 직결되는 의료행위에 관하여 특허를 부여함으로써 특허권자가 특허발명을 실시할 권리를 독점하게 되어 최상의 방법으로 환자를 치료할 수 없게 되는 상황에 이르게 되는 것을 방지할 도덕적·윤리적 필요성이 있고 위 두 요소가 충돌하기 때문이다.

이에 TRIPs(Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights)⁴⁶⁾ 제27조 제1항⁴⁷⁾에서는 모든 기술 분야의 발명에 관하여 물건의

⁴⁶⁾ https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/t_agm0_e.htm

발명이거나 방법의 발명인지에 무관하게 그것이 새롭고 진보성이 있으며, 산업상 이용가능한 경우에는 특허의 대상으로 하고 기술분야 등에 따른 차별 없이 특허권을 향유할 수 있도록 정하고 있는 반면, 같은 조 제3항48)에서 회원국으로 하여금 인간이나 동물에 대한 진단·치료·수술의 방법에 관하여는 특허를 배제할 수 있도록 규정하고 있다.

실제 각 국가별로 의료행위에 관한 발명에 대하여는 일정 범위 내에서 특허를 부여하지 않거나 특허권의 효력을 제한하는 등의 조치를 취하고 있는바, 이하에서는 우리나라를 포함한 국가별 상황을 비교법적으로 검토한 후, 현재 우리나라에서 취하고 있는 태도가 타당한 것인지, 만일 그렇지 않다면 우리나라에서 채택하여 시도할 만한 방안이 무엇인지를 제시하고자 한다.

제2절 비교법적 검토

1. 미국

미국 특허법 제101조는 방법의 발명을 특허대상으로 인정하면서 그 범

47) SECTION 5: PATENTS

Article 27

Patentable Subject Matter

1. Subject to the provisions of paragraphs 2 and 3, patents shall be available for any inventions, whether products or processes, in all fields of technology, provided that they are new, involve an inventive step and are capable of industrial application. Subject to paragraph 4 of Article 65, paragraph 8 of Article 70 and paragraph 3 of this Article, patents shall be available and patent rights enjoyable without discrimination as to the place of invention, the field of technology and whether products are imported or locally produced.

48) Article 27

3. Members may also exclude from patentability:

(a) diagnostic, therapeutic and surgical methods for the treatment of humans or animals;

위에 대해 별다른 제한을 두고 있지 않다. 실무적으로도 Scherer 사건⁴⁹⁾에서 의료방법발명을 특허보호대상에서 제외한다는 취지의 명문규정도 관례도 없다는 이유로 이를 특허보호대상으로 인정한 것을 계기로, 의료행위에 관한 발명도 특허대상으로 인정하고 있다. 따라서 의사는 환자의 치료과정에서 취득한 치료방법에 대한 특허권을 보유할 수 있다.

수술방법에 관한 특허의 예로는 눈의 망막 안쪽에 의료기기를 삽입하는 방법에 대한 특허{U.S. Patent No. 6,761,724(2004. 7. 13. 등록)}가 있고, 질병을 진단하는 방법에 관한 특허의 예로는 치료되지 않고 방치되면 혈관 질환, 인지기능 장애, 선천적 기형, 암 같은 심각한 질병을 야기할 수 있는 비타민 B₁₂ 또는 엽산 결핍을 감지하는 방법에 관한 특허{U.S. Patent No. 4,940,658(1990. 7. 10. 등록)}가 있다. 마찬가지로, 특정한 투여용법·용량(dosing regimen)으로 질병을 치료하는 방법에 관하여도 특허를 받을 수 있는데, 그 예로 특정한 투여용법·용량으로 화합물을 투여함으로써 골다공증을 치료하거나 예방하는 방법에 관한 특허{U.S. Patent No. 5,994,329(1999. 11. 30. 등록)}가 있다.⁵⁰⁾

미국에서는 치료방법특허와 관련하여 의사들 사이에 특허침해소송이 제기된 바가 있다. 즉, 종래 기술에 의하면 백내장 수술시 인공렌즈를 삽입하기 위하여 안구의 일부를 절개한 후 다시 이를 봉합하여야 하고, 그러한 봉합의 흔적으로 인하여 환자가 수술 후 난시증세를 보이는 경우가 많았는데, 안과의사인 Pallin은 눈의 특정부위를 절개하여 수술하면 봉합의 필요없이 상처가 아문다는 사실을 발견하고 그와 같은 수술방법에 관하여 특허를 받았다. Pallin은 의사 Singer 등이 위 수술방법을 임의로 사용함으로써 자신의 백내장 치료방법특허를 침해하였다고 주장하면서

⁴⁹⁾ Ex Parte Scherer, 103 USPQ 107, 109-110 (Bd. App. 1954); 특허청, 한국지식재산보호협회, 전게서(주 20), 63면.

⁵⁰⁾ Martin J. Adelman, Randal R. Rader, Gordon P. Klancnik, 전게서(주 37), 66면-67면. 다만, U.S. Patent No. 5,994,329 특허는 그 후 특허침해소송에서 진보성 흠결을 이유로 무효화 되었다{Merck & Co. v. Teva Pharmaceuticals USA, Inc., 395 F.3d 1364 (Fed. Cir. 2005)}.

1993년경 Singer를 상대로 특허침해소송을 제기하였다.⁵¹⁾ 이 사건을 계기로 미국의사협회는 의료방법에 대한 특허로 인하여 특허를 받은 치료방법에 대한 접근이 제한되고, 경제적 부담이 증가하며, 특허소송에서 환자의 비밀이 공개됨으로써 환자의 비밀정보가 없어지고, 새로운 치료방법 개발에 대한 인센티브는 특허로 보호되지 않아도 충분하다고 주장하면서, 특허법의 개정을 요구하였다. 그 결과 치료방법발명을 특허대상에서 제외하는 것과 치료방법특허에 일정한 제한을 두는 방법 등 수년간에 걸쳐 여러 법안이 제출되었다. 결국 1996년 다음과 같은 특허법 제287조(c)항⁵²⁾을 신설하여 의료행위를 하는 의료인들은 침해금지나 손해배상 등 민사소송상의 구제의 대상이 되지 않고, 변호사비용 부담 규정도 적용되지 않도록 예외조항을 두게 되었다.⁵³⁾ 그 결과 의료행위에 관한 특허는 실질적으로 독점권이 부여될 수 있다는 상징적 의미 이상을 가지지 못한다.⁵⁴⁾

51) 이 사건에서 피고측은 Pallin의 특허출원 이전부터 자신들이 위 수술방법을 행하였고 위 특허가 무효라고 주장하였는데, 이 사건은 결국 위 특허가 신규성 결여를 이유로 무효라는 내용으로 종결되었다.

52) 35 U.S.C. 287 (c)

(1) With respect to a medical practitioner's performance of a medical activity that constitutes an infringement under section 271(a) or (b) of this title, the provisions of sections 281, 283, 284 and 285 of this title shall not apply against the medical practitioner or against a related health care entity with respect to such medical activity.

35 U.S.C. 287 (c) (2) For the purposes of this subsection:

(A) the term "medical activity" means the performance of a medical or surgical procedure on a body, but shall not include (i) the use of a patented machine, manufacture, or composition of matter in violation of such patent, (ii) the practice of a patented use of a composition of matter in violation of such patent, or (iii) the practice of a process in violation of a biotechnology patent.

53) Pallin v. Singer, 36 USPQ 2d 1050; 김병일, “의료방법발명의 특허성”, 창작과 권리 28호, 세창출판사(2002), 17-24면; 김병일 “의료관련행위의 특허법에 의한 보호”, 산업재산권 18호, 한국산업재산권법학회(2005), 117면.

54) 박준석, “의약에 관한 특허법의 통합적 검토-유전자원의 문제를 포함하여-”, 저스

제287조 (c) (1) 271조 (a)항⁵⁵⁾ 또는 (b)항⁵⁶⁾에 의해 특허침해를 구성하는 의료인의 의료행위와 관련하여 제281조,⁵⁷⁾ 제283조,⁵⁸⁾ 제284조,⁵⁹⁾ 제285조⁶⁰⁾의 규정은 의료인이나 관련 건강관리주체에 게 적용되지 아니한다.

제287조 (c) (2) (A) 의료행위란 신체에 대한 의료절차 또는 외과적 수술절차행위를 의미하고, ① 특허받은 기계, 제조물 또는 조성물을 그 특허에 위반하여 사용하는 것, ② 조성물의 특허받은 용도를 그 특허에 위반하여 실시하는 것, ③ 생명공학 특허에 위반하여 방법을 실시하는 것을 포함하지 않는다.

티스 통권 제128호(2012), 234면.

- 55) 35 U.S.C. §271 (a) Except as otherwise provided in this title, whoever without authority makes, uses, offers to sell, or sells any patented invention, within the United States or imports into the United States any patented invention during the term of the patent therefor, infringes the patent.
- 56) 35 U.S.C. §271 (b) Whoever actively induces infringement of a patent shall be liable as an infringer.
- 57) 35 U.S.C. §281 A patentee shall have remedy by civil action for infringement of his patent.
- 58) 35 U.S.C. §283 The several courts having jurisdiction of cases under this title may grant injunctions in accordance with the principles of equity to prevent the violation of any right secured by patent, on such terms as the court deems reasonable.
- 59) 35 U.S.C. §284 Upon finding for the claimant the court shall award the claimant damages adequate to compensate for the infringement, but in no event less than a reasonable royalty for the use made of the invention by the infringer, together with interest and costs as fixed by the court.

When the damages are not found by a jury, the court shall assess them. In either event the court may increase the damages up to three times the amount found or assessed. Increased damages under this paragraph shall not apply to provisional rights under section 154(d).

The court may receive expert testimony as an aid to the determination of damages or of what royalty would be reasonable under the circumstances.

위 조항에 의하면 의사 등은 의약의 새로운 용도에 관한 특허발명의 실시에 대하여는 면책되지 않으므로, 의사 등이 면책되는 범위는 통상의 기기를 이용한 수술방법과 같은 좁은 범위로 한정된다고 볼 수 있다.⁶¹⁾

2. 유럽

유럽은 유럽특허조약(EPC 1973) 제52조 (4)항⁶²⁾에서 의료방법에 관한 발명이 산업상 이용가능한 발명이 아님을 명시적으로 규정하였다가, 유럽특허조약을 개정(EPC 2000)하여 위 제52조 (4)항을 삭제하고 제53조(c)에서 치료방법발명을 불특허사유의 하나로 규정하고 이러한 방법에 사용되는 물질이나 조성물에는 이 규정이 적용되지 않는 것으로 하였다.

유럽특허심사기준⁶³⁾에 따르면, 공지의 물질이나 조성물이 인간이나 동물의 수술·치료·진단 방법에서 사용된다는 것이 종전에 개시된 바 없다면 그 사용을 위해서만 특허를 받을 수 있다(최초의 의약용도). 이 경우의 특허청구항은 “약제로서의 사용을 위한” 또는 “치료/생체 내 진단/외

60) 35 U.S.C. 285 The court in exceptional cases may award reasonable attorney fees to the prevailing party.

61) 김병일, “의료방법과 특허”, 비교사법 11권 4호(통권27호) 하, 한국비교사법학회(2004.), 404면.

62) Article 52 Patentable inventions

(1) European patents shall be granted for any inventions which are susceptible of industrial application, which are new and which involve an inventive step.

(4) Methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy and diagnostic methods practised on the human or animal body shall not be regarded as inventions which are susceptible of industrial application within the meaning of paragraph 1. This provision shall not apply to products, in particular substances or compositions, for use in any of these methods.

<http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/epc/1973/e/ar52.html>

63) Guidelines for Examination in the European Patent Office, Part G, Chapter II 4.2.

http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines2016/e/g_ii_4_2.htm

과수술에 사용을 위한”, “물질 X 또는 조성물 X”가 될 것이다. 만약 공지의 물질이나 조성물이 종전에 인간이나 동물에 대한 외과 수술, 치료 또는 진단 방법에 사용되는 것이 개시되었다면, 추가적인 의약용도의 청구항에는 특정한 치료/생체 내 진단/수술적 사용이 제시되어야 한다. 예를 들면, “질병 Y의 치료를 위한 물질 X 또는 조성물 X”와 같다.

3. 일본

일본 특허법에는 의료행위를 특허보호의 대상으로부터 명시적으로 제외하는 규정이 없지만, 실무상 ‘의료업은 산업이 아니다’라는 해석에 근거하여, 인간을 수술·치료 또는 진단하는 방법은 ‘산업상 이용할 수 있는 발명’에 해당하지 않으므로 특허를 받을 수 없는 것으로 처리한다.⁶⁴⁾

이에 대하여 의료행위를 불특허사유로 하는 것 자체는 당연하다 하더라도 의료업을 산업에서 제외하는 것은 해석상 부자연스러우므로 입법론으로 특허법상 불특허사유(우리나라 특허법 제32조에 해당하는 조문) 속에 의료행위를 포함하거나,⁶⁵⁾ 특허취득을 인정하되 그 효력을 제한하는 사후적 규제방식으로서, 특허능력을 인정한 후 의사의 행위에 대하여 법정실시권 제도를 규정하거나 조제행위와 같이 특허권의 효력을 제한하는 것이 타당하다는 견해가 있다.⁶⁶⁾

64) 이해진, 전계논문(주 9), 325면; 한편, 의료행위의 특허법에 의한 보호를 재검토할 것을 시사하는 판결{동경고등재판소 평성 14년 4월 11일 2000년(행ㄱ) 65}이 있었는데, 이 사건에서 법원은 “현행 일본특허법은 의료업을 산업에서 제외하는 운용을 하고 있고, 이것은 현재의 법제하에서는 부득이한 것이지만, 담보조치를 행한 후 의료업을 산업에 추가하여 특허를 부여하는 것은 경청할 가치가 있다”고 판시한 바 있다[김병일, “의료관련행위의 특허법에 의한 보호”{전계논문(주 53)}, 114면].

65) 중산신흥 편저, 주해특허법(상), 제3판 청림서원(2000), 229면, 김병일, “의료방법 발명의 특허성”{전계논문(주 53)}, 11면에서 재인용.

66) 중산신흥, 공업소유권자(상) 특허법, 제2판(1998), 116-119면, 김병일, “의료방법 발명의 특허성”{전계논문(주 53)}, 12면에서 재인용.

제3절 우리나라에서의 논의

1. 판례의 태도

가. 대법원 1991. 3. 12. 선고 90후250 판결

1) 사건의 개요⁶⁷⁾

특허출원인은 1983. 2. 17. “ワクジ 조성물” 및 “ワクチン접종방법”에 관한 발명에 대해 특허출원을 하였는데, 특허청이 “ワクチン접종방법”에 관한 청구항이 산업상 이용가능성이 있는 발명이 아니라는 이유로 위 출원발명에 대해 거절사정을 하였고, 이에 특허출원인이 특허청 항소심판소에 거절사정불복 심판청구를 하고, 청구항의 “ワクチン접종방법”을 “인간을 제외한 포유동물의ワクチン접종방법”이라고 보정하여 그 특허청구범위를 동물에만 한정하였다. 특허청 항소심판소는 출원발명이 실질적으로 의약을 사용하여 사람의 질병을 예방하는 방법의 발명에 해당한다는 이유로 산업상 이용할 수 있는 발명이 아니라고 보고, 출원인의 청구를 기각하는 심결을 하였으며, 이에 출원인이 대법원에 상소한 사안이다.

2) 판결요지

사람의 질병을 진단, 치료, 경감하고 예방하거나 건강을 증진시키는 의약이나 의약의 조제방법 및 의약을 사용한 의료행위에 관한 발명은 산업에 이용할 수 있는 발명이라 할 수 없으므로 특허를 받을 수 없는 것이나, 다만 동물용 의약이나 치료방법 등의 발명은 산업상 이용할 수 있는 발명으로서 특허의 대상이 될 수 있는바, 출원발명이 동물의 질병만이 아니라 사람의 질병에도 사용할 수 있는 의약이나 의료행위에 관한 발명에 해당하는 경우에도 그 특허청구범위의 기재에서 동물에만 한정하여

67) 김기영, “의료행위 관련 발명의 특허성”, 특허판례연구 개정판, 박영사(2012), 52면.

특허청구함을 명시하고 있다면 이는 산업상 이용할 수 있는 발명으로서 특허의 대상이 된다.

나. 특허법원 2004. 7. 1. 선고 2003허6104 판결⁶⁸⁾

특허법의 목적은 발명을 보호·장려하고 그 이용을 도모함으로써 기술의 발전을 촉진하여 산업 발전에 이바지함에 있으므로(제1조), 출원발명이 특허를 받기 위해서는 산업상 이용할 수 있는 발명일 것을 요하는바(제29조 제1항 본문), 인체를 필수 구성요건으로 하는 발명 즉 사람의 질병을 진단, 치료, 경감하고 예방하거나 건강을 증진시키는 의료행위에 관한 발명은 산업에 이용할 수 있는 발명이라 할 수 없으므로 특허의 대상이 될 수 없다 할 것이다(대법원 1991. 3. 12. 선고 90후250 판결).

여기에서 인체를 필수 구성요건으로 하는 발명이 특허의 대상에서 제외된다고 보아 온 근거는, 의료행위는 인간의 존엄 및 생존에 깊이 관계되어 있는 점, 모든 사람은 의사의 도움을 통하여 질병의 진단, 치료, 경감 또는 예방할 수 있는 의료방법을 선택하고 접근할 수 있는 권리가 보호되어야 한다는 점, 의료행위에 관한 발명을 특허의 대상으로 하게 되면 의사가 의료행위를 수행함에 있어 특허의 침해 여부를 신경쓰게 되어 의료행위에 대한 자유로운 접근이 어렵게 되는 점 등을 들 수 있는바, 인체를 필수 구성요건으로 하는 발명이라 하더라도 인체에 행하여지는 수술 또는 치료방법 등 의료행위에 해당하지 않는 한, 그 발명을 실행할 때 필연적으로 신체를 손상하거나, 신체의 자유를 비인도적으로 구속하여 특허법 제32조에 해당되어 특허가 허용될 수 없는 경우를 제외하고는, 산업상 이용이 가능하여 특허로서 보호받을 수 있다.

다. 대법원 2015. 5. 21. 선고 2014후768 전원합의체판결

⁶⁸⁾ 이 특허법원 판결은 상고없이 확정되었다.

사람의 질병을 진단·경감·치료·처치하고 예방하거나 건강을 증진하는 등의 의료행위에 관한 발명은 특허의 대상에서 제외되므로(대법원 1991. 3. 12. 선고 90후250 판결 참조), 사람의 치료 등에 관한 방법 자체를 특허의 대상으로 하는 방법의 발명으로서 의약용도발명을 허용할 수는 없다.

2. 학설상의 논의

의료행위는 사람의 질병을 진단·치료·경감·처치하고 예방하거나 건강을 증진시키는 방법을 의미⁶⁹⁾하는데, 이러한 의료행위에 관한 발명은 국민건강 및 인간의 존엄성과 직결된 문제이고, 특허권 때문에 의료행위가 제대로 이루어지지 못하는 것은 비인도적이라는 점⁷⁰⁾ 등을 감안하여 정책적으로 특허권을 제한하거나 특허권을 부여하더라도 그 효력범위를 제한하여야 한다는 점에 대해서는 어느 정도 견해가 일치된 것으로 보인다.

다만, 관례의 태도와 같이 산업상 이용가능성을 부정함으로써 특허권을 부여받을 수 없도록 하는 방식에 대하여는, 특허법의 목적은 발명의 보호·장려 및 이용을 통한 산업발전에 있으므로 특허법에 의한 보호를 받기 위해서는 산업상 이용가능성 요건을 만족해야 하는데, 산업상 이용가능성은 널리 산업에서 유용하게 이용될 수 있으면 족한 것으로 해석되어야 하므로, 어떠한 산업에서라도 이용가능성이 있다면 원칙적으로 산업상 이용가능성이 부정되어서는 안 될 것이라고 주장하면서 산업상 이용가능성을 부정하는 논리로 특허권을 제한하는 것은 타당하지 않다는 견해,⁷¹⁾ 한국에서도 의료는 점차 전체 산업 중 그 비중이 높아지고 있는 중요산업이 되고 있으므로 의료가 ‘산업’이 아니라거나 의료발명이 ‘산업

69) 특허청, 산업부문별 심사실무가이드 의약·화장품분야(2011. 12.), 12면.

70) 정상조·박성수 공편, 특허법 주해(I), 박영사(2010), 418면.

71) 신혜은, 전계논문(주 15), 11면.

상 이용가능성'이 없다는 논리는 합리적인 설명이 되기 어렵고, 결국 부정의 논거는 특허법 제32조의 공서양속 조항으로 처리하거나 아예 불특허대상 규정을 신설하는 것이고, 독점권 부여의 외연을 사전에 분명하게 제시하여 발명가에게 동기부여를 명확히 한다는 특허법 목적에 조금이라도 더 충실한 것은 후자의 방법이라는 견해,⁷²⁾ 의료행위에 관한 발명을 산업상 이용가능성이 없다고 무리하게 해석하기 보다는 특허법 제32조의 불특허 사유나 윤리적인 이유로 특허를 부여하지 않는 것이 바람직하다는 견해⁷³⁾가 있다.

또한 의료행위에 관한 발명에 규제가 필요하다는 하나 다른 기술과의 형평상 일률적으로 특허능력을 부정하는 것은 타당하다고 할 수 없고, 모든 기술은 특허능력이 있다는 것을 전제로 하고 그 규제는 불특허사유, 효력제한 등 다른 방법에 의할 것이라고 하면서,⁷⁴⁾ 의료행위 관련 발명의 보호방안으로 다음과 같은 내용을 제시하는 견해도 있다.⁷⁵⁾ 첫 번째, 특허법 제32조에 “인간에 대한 수술 또는 치료행위 및 인간에게 사용되는 진단방법에 관한 발명, 단, 본 호는 이러한 방법에 있어서 사용을 위한 물건의 발명에는 적용되지 않는다”는 규정을 추가함으로써 의료행위에 관한 발명을 불특허사유로 하면서 의약품에 관한 발명 및 그 의약의 사용방법 등은 예외적으로 특허의 대상이 될 수 있음을 규정하는 방법, 두 번째, 일단 특허를 허여하고 특허법 제107조 제1항이 규정하는 통상실시권 설정의 근거에 “의사가 의료행위를 하기 위하여 실시할 필요가 있는 경우”를 추가하는 등 법정실시권 제도를 두거나, 특허법 제96조 제2항의 조제행위에서와 같이 특허권의 효력을 제한하는 것으로 규정형식은 “특허권의 효력은 의사 등이 인간을 진단, 치료, 수술, 처치 또는 예

72) 박준석, 전계논문(주 54), 238-239면.

73) 윤권순, “의료발명의 특허성에 대한 비판적 고찰”, 창작과 권리 제14호(1999), 4-5면, 김기영, 전계논문(주 67), 56면에서 재인용; 최덕규 특허법 4정판, 세창출판사(2000), 192-193면, 김기영, 전계논문(주 67), 56면에서 재인용.

74) 김병일, “의료방법발명의 특허성”{전계논문(주 53)}, 28면.

75) 김병일, 전계논문(주 61), 407-413면; 정상조·박성수 공편, 전계서(주 70), 439면.

방을 위하여 특허발명을 실시할 경우에는 미치지 않는다”라고 하는 방법, 세 번째, 특허권자의 금지청구권은 인정하지 않고 손해배상청구권은 실시료상당액 등 일정 한도로 제한하는 방법 또는 특허실시권의 설정 및 실시료 지급을 용이하게 하기 위하여 저작권법상의 저작권집중관리제도와 유사하게 그 실시계약 또는 실시료 징수를 대행하는 기관을 두는 방법, 네 번째, 의료행위 관련 발명도 특허법 제41조 및 특허법 시행령 제11조 내지 제16조와 유사한 형태로 일정한 경우 국가가 그 발명을 수용할 수 있도록 하고 발명을 수용한 경우 정당한 보상을 하도록 규정하는 방법을 생각해 볼 수 있다는 것이다.

제4절 검토

특허권은 발명을 보호·장려하고 그 이용을 도모함으로써 기술의 발전을 촉진하여 산업발전에 이바지한다는 정책적 목적에 근거하여 부여되는 것이므로, 이와 상반되는 다른 정책적 이유나 이와 충돌하는 가치가 있다면 이익형량을 통해 제한될 수 있는 권리이다. 그런데, 발명의 보호 및 이를 통한 기술발전의 촉진이라는 정책 목적이 의료행위에 관한 발명에서 문제되는 환자의 생명권이나 건강권보다 높은 가치라고 할 수는 없으므로, 의료행위에 관한 발명에 대한 특허권은 일정 범위 내에서 제한될 필요성이 있다. 이에 각 국가는 비록 방법의 차이가 있기는 하지만 공통적으로 일정 범위 내에서 의료행위에 관한 발명에 대한 특허권을 제한하고 있다.

한편, 특허법이 산업발전에 이바지함을 최종의 목적으로 하는 이상 발명이 특허를 받기 위해서는 당연히 산업상 이용할 수 있는 것이어야 하고,⁷⁶⁾ 우리 법원은 대법원 90후250 판결 이후로 의료행위에 관한 발명

⁷⁶⁾ 특허법원 지적재산소송 실무연구회, 지적재산소송실무, 박영사 제3판(2014), 152면.

등이 산업상 이용가능성이 없음을 이유로 특허부여가능성을 부정하고 있는바, 이와 같은 이론 구성이 타당한지 검토한다.

먼저, 대법원 90후250 판결 중 사람의 질병을 진단·치료·경감하고 예방하거나 건강을 증진시키는 의약에 관한 발명과 의약의 조제방법에 관한 발명도 산업상 이용할 수 없는 발명이라는 취지로 실시한 부분에 관하여 본다.

1961. 12. 31. 법률 제950호로 제정된 특허법은 제4조 제1항 제2호에서 의약 또는 그 조합법의 발명을 불특허사유로 규정하고 있었으나, 특허법이 1986. 12. 31. 위 발명을 특허를 받을 수 없는 발명에서 제외하고, 제46조 제2항에서 2이상의 의약을 혼합하여 의약을 제조하는 방법의 발명의 특허권의 효력 범위를 제한하는 방식으로 개정되었고, 위 개정법에는 1987. 7. 1.부터 시행하되 이 법 시행 전에 한 특허출원에 대한 심사 및 거절사정에 대한 불복항고심판 등은 종전의 규정에 의한다는 부칙 규정을 두었다. 이와 같은 입법연혁에 의하면 1987. 7. 1. 이후 출원되는 의약 발명과 의약의 제조방법 발명에 대하여는 원칙적으로 특허부여가능성을 인정하고자 하는 것이 특허법의 태도이므로, 산업상 이용할 수 없는 발명이라는 이유로 특허성을 부정하는 위 판시는 1987. 7. 1. 이후 출원된 의약발명 등에 대해서 적용할 수 없다.

위 대법원 90후250 판결에 대해 ‘의약’이나 ‘의약의 조제방법’까지 ‘의료행위’와 동일하게 취급하고 있는 위 판례의 논리는, 현재는 물론 당시의 특허법에 비추어도 부당하다는 비판이 있다. 즉, 현행 특허법은 의료행위와 달리 의약이나 그 조제방법을 특허권 부여의 대상으로 분명히 삼고 있으므로, 위 판례의 논리는 현행 특허법을 기준으로 할 때 부당하고, 또한 이 사건에서의 발명은 확진 조성물 자체와 그것을 이용한 확진 접종방법에 관한 것으로 1983. 2. 17. 국내 출원되었고 이것에 적용될 구 특허법(1986. 12. 31. 법률 제3891호로 개정되기 전의 것)은 ‘의약’이나 ‘의약의 조제방법’을 산업상 이용가능성이 구비되었다라도 화학물질발명과 마찬가지로 아예 특허부여대상성이 결여된 것으로 규정하고 있었으

로, 구 특허법에 비추어 보더라도 판례가 특허법에 불특허사유로 규정된 ‘의약’이나 ‘의약의 조제방법’과 산업상 이용가능성을 부정하는 ‘의료행위’와는 분명한 차이가 있었음을 간과하였다는 것이다.⁷⁷⁾

다음으로, 의료행위에 관한 발명에 대해 산업상 이용가능성을 부정하는 입장에 관하여 본다.

의료행위에 관한 발명에 대한 특허권이 일정 범위 내에서 제한될 필요가 있음은 앞서 본 바와 같지만, 산업상 이용가능성의 부정을 통해 특허권의 부여를 거절하는 것은 현재의 시대 상황을 반영하지 못한 것으로 보인다. 먼저 특허법에는 ‘산업’에 관한 별다른 정의규정이 없는 상황에서, 특허법 제29조 제1항 본문에 규정된 ‘산업’은 가장 넓은 의미의 산업으로서 유용하고 실용적인 기술에 속하는 인간의 모든 활동을 말하고, ‘이용’은 실시를 의미한다는 것이 일반적인 견해이고,⁷⁸⁾ 산업의 사전적 의미는 ‘인간의 생활을 경제적으로 풍요롭게 하기 위하여 재화나 서비스를 창출하는 생산적 기업이나 조직⁷⁹⁾’인데, 의료의 공공적 성격이 강했던 과거와 달리 현재는 의료 역시 서비스의 일종이라는 생각이 보편적으로 받아들여지고 있을 뿐만 아니라, 나아가 통계법에 의거하여 통계자료의 정확성 및 국가 간의 비교성을 확보하기 위하여 유엔에서 권고하고 있는 국제표준산업분류를 기초로 작성된 통계청의 한국표준산업분류에서도 의료업을 산업분야의 한 유형으로 분류하고 있는바, 이러한 점들을 고려하면 의료가 산업이 아니라는 논거는 더 이상 유지하기 어렵다고 할 것이다.

그렇다면, 의료행위에 관한 발명은 산업상 이용가능성의 문제가 아닌 다른 방식으로 제한하는 것이 타당한데, 이와 관련하여 최근 대법원 2014후768 전원합의체판결에서 대법원 90후250 판결을 인용하여 의료행위에 관한 발명은 특허의 대상에서 제외된다고 실시하면서도 산업상 이

77) 박준석, 전계논문(주 54), 266면.

78) 특허법원 지적재산소송 실무연구회, 전계서(주 76), 152면.

79) 국립국어원 표준국어대사전.

http://stdweb2.korean.go.kr/search/List_dic.jsp

용할 수 없는 발명이라는 부분을 언급하지 않았는바, 향후 대법원이 의료행위에 관한 발명의 특허부여가능성을 부정하는 논거에 어떤 변화가 있을지 지켜볼 필요가 있다.

한편, 각국의 의료행위에 관한 발명의 규율방식을 보면, 유럽은 유럽특허조약(EPC 2000)에 불특허사유로 규정하고 있고, 미국은 특허권을 부여하되 의사의 일정한 행위에 대해서는 면책사유로 규정하고 있으며, 중국은 유럽의 경우처럼 특허부여대상에서 제외하는 방식을 취하고 있다. 즉, 중국의 특허법 제255조에서는 5가지 불특허사항들을 정하는 가운데 ‘질병의 진단 및 치료방법’을 포함시키고 있고, 이에 관한 중국 특허청의 특허심사지침에 따르면 위 진단 및 치료방법이란 살아있는 인체나 동물체에 직접 적용되는 것으로 질병을 식별, 확인하거나 제거 혹은 완화하는 행위를 의미한다고 한다.⁸⁰⁾

의료행위에 관한 발명에 대해 현행법 해석을 통해 산업상 이용가능성이 없음을 이유로 특허권을 제한하는 것의 논리적 문제점을 해결하기 위해서는, 결국 앞서 본 각국의 규율방식을 참고한 입법을 통해서 위 발명을 명시적으로 불특허사유로 규정하거나 의사의 면책조항을 도입하거나 특허권의 효력범위를 제한하는 방법을 고려할 수 있을 것이다. 위 방법 중에서는 의료행위에 관한 발명을 불특허사유로 규정함으로써 특허대상 적격 자체를 원천적으로 부정하는 것보다는 특허부여 이후에 사후적으로 의사의 면책조항을 도입하거나 특허권의 효력범위를 제한하는 것이 의사의 의료행위를 제한하지 않아야 한다는 목적을 달성할 수 있으면서도 위 발명을 특허법에 의해 보호받을 수 있는 범주 내에 들 수 있어 상충하는 양 이익의 조화 측면에서 바람직하다고 보인다. 그런데, 의료행위는 주로 의사에 의해서 행해질 것이므로, 의사에 대한 면책조항 또는 특허의 효력범위를 제한하는 조항을 도입하게 되면 그 특허권은 효력 측면에서 사실상 선언적 의미 이상을 가지기 어려울 가능성이 커서 불특허사유로 규

⁸⁰⁾ 중국특허심사지침(2006), 115, 116, 118면, 박준석, 전계논문(주 54), 235면에서 재인용.

정하는 경우와 실질적 차이는 없게 된다. 그렇다면, 결국 향후 이 부분 논의의 핵심은 의료행위에 관한 발명에 대한 특허권을 어떤 방식으로 제한할 것인가의 문제보다는 특허권의 제한 규정이 적용되는 의료행위를 어느 범위까지 인정할 것인지의 문제가 되어야 할 것이다.

제4장 투여용법·용량에 특징이 있는 의약용도발명의 특허성

제1절 도입

제약회사들은 새로운 의약품의 고갈과 그 개발에 소요되는 비용 증가 등의 환경 변화에 대응하여 이미 인체에 대한 안전성과 유효성이 검증된 공지 의약품의 ‘투여용법·용량(dosage regime)’을 변화시킴으로써 종래에 비해 우수한 효과를 얻을 수 있는 의약을 개발하는데 점점 더 많은 노력을 기울이고 있는 상황⁸¹⁾이므로, 향후 투여용법·용량만 변화시킨 의약발명의 출원이 빈번할 것으로 예상된다.

한편, 기존 의약품의 투여용법·용량을 변화시킨 것에만 특징이 있는 발명을 의약용도발명의 일종으로 보아 특허성을 인정할 것인지 아니면 의료행위에 관한 발명에 해당하는 것으로 보아 특허부여가능성을 부정할 것인지에 대해서 논란이 있었는데, 최근 대법원은 2014후768 전원합의체 판결에서 의약이라는 물건의 발명에 대상 질병과 함께 투여용법·용량을 부가하는 경우 투여용법·용량이라는 새로운 의약용도가 부가되어 신규성과 진보성 등의 특허요건을 갖춘 의약에 대해서는 새롭게 특허권이 부여될 수 있다는 취지로 판시하였다.

이 장에서는 투여용법·용량에 특징이 있는 의약발명의 특허성에 대한 논의의 전제로서 위 발명의 본질에 대해 검토한다. 나아가 위 발명의 특허성에 대한 각국의 태도를 비교법적으로 검토하고, 위 문제에 대한 우리나라에서의 논의, 판례 및 실무의 태도를 살펴본 후 위 발명에 대해 특허성을 인정하는 것이 타당한지에 관하여 본다.

⁸¹⁾ 이미정, 전계논문(주 31), 320면.

제2절 본질에 대한 논의

의약물질의 투여용법·용량은 의약용도발명의 본질적인 모습이 아니라 의약이라는 물건의 사용형태에 불과하다고 보는 견해⁸²⁾도 있으나, 투여용법·용량에 특징이 있는 의약발명은 의약물질 자체의 화학적 구성에 관한 것이 아니라 의약물질이 최적의 효능을 발휘하기 위한 용도와 관련된 것이라는 점에서 의약용도발명의 일종⁸³⁾이라고 보는 것이 타당하다. 미국, 유럽 및 일본에서도 다음 절에서 보는 바와 같이 이 발명을 대상 질병을 특정한 의약발명의 경우와 마찬가지로 의약용도발명의 일종으로 이해하고 있다.

제3절 특허성 인정 여부에 대한 비교법적 검토

1. 미국

미국 특허법 제100조 (b)항은 방법의 정의에 기존의 조성물이나 물질을 새로운 용도로 사용하는 것을 포함하고 있고 의료방법발명의 특허성도 인정하므로, 투여용법·용량에 특징이 있는 발명은 새로운 용도의 일종으로서 방법의 발명 형식으로 특허를 받을 수 있고 그 특허성에 관하여 별다른 논란이 없다.⁸⁴⁾

한편, 이처럼 투여용법·용량에 특징이 있는 발명에 대해 방법의 발명의 형식으로 특허를 부여하는 것에 대하여 위 발명의 특허권자가 특허권에 의해 금지하고자 하는 행위는 의사의 처방행위라기보다는 경쟁 제약

⁸²⁾ 최형구, 전계논문(주 28), 10면; 이해진, 전계논문(주 9), 319면에서 재인용; 차상욱, “의약의 투여용법과 투여용량의 특허대상적격성”, 법학논고 제51집, 경북대학교 출판부(2015), 185면.

⁸³⁾ 신혜은, 전계논문(주 15), 8면; 이해진, 전계논문(주 9), 322면.

⁸⁴⁾ 유영선, 전계논문(주 7), 163면.

회사가 그러한 투여용법·용량으로 사용될 의약품을 생산하여 판매하는 행위일 것인데, 방법의 발명 형식의 특허는 의약품을 특허된 용법·용량으로 사용하는 행위를 권리범위에 포함할 수 있지만, 예를 들어 새로운 용법·용량에 대한 설명서가 첨부된 의약품이 시중에 유통되고 있어도 임상 절차에서 이와 같은 용법으로 실제로 사용되기 전에는 의약품 그 자체를 직접 특허의 권리범위에 포함할 수 없는 문제가 있어서 특허권자 보호에 미흡할 수 있으므로 물건의 발명의 형식으로 보호하는 것이 타당하다는 견해⁸⁵⁾가 있다.

2. 유럽

유럽특허조약(EPC 2000) 제54조 (4)항, (5)항은 제1, 2 의약용도발명의 특허성을 인정하는데, 투여용법·용량에 특징이 있는 발명이 위 규정에 의하여 특허를 부여받을 수 있는지에 대해 판단한 사례가 있다.

즉, 고지혈증 치료를 위한 니코틴산 조성물 발명(Nicotinic acid compositions for treating hyperlipidemia)이 유럽특허청에 출원(출원번호: 94 306 847.8)되었는데, 위 발명의 청구항 1항의 특징적 구성은 고지혈증의 치료를 위해 위 조성물을 ‘하루에 한 번 취침 전에 경구투여’하는 것이다. 따라서, 위 청구항의 신규성이 인정될 수 있는 유일한 부분은 투여용법·용량인바, 이러한 특징적 구성이 의료행위를 나타내어 특허성이 배제되는 것은 아닌지가 문제된 사안이다.

유럽특허청의 확대항고심판부는 위 발명이 유럽특허조약 제53조(c)와 제54조 (5)항에 의해 특허받을 수 있는지에 관한 중요한 법률적 문제에 대하여 2010. 2. 19.자 G 0002/08 결정⁸⁶⁾으로 다음과 같은 사항들을 판단

⁸⁵⁾ Takuya Yasui, “Protecting a Drug Dosage Regime Using Medical Method or Medical Use Patents”, Journal of the Patent and Trademark Office Society, Vol. 96, No. 3(2014). p.325, 330, 341.

⁸⁶⁾ Decision of the Enlarged Board of Appeal of 19 February 2010, G0002/08
<http://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/g080002eu1.pdf>

하였다. 즉, 특정 질병에 대한 약제로 공지된 물질이 같은 질병에 다른 치료 방식으로 사용되는 경우에도 제54조 (5)항에 의해 특허성이 배제되지 않고, 나아가 투여용법·용량이 선행기술을 구성하지 않는 유일한 특성이라 하더라도 특허가 배제되지 않는다는 것이다. 결국 선행발명과 대비하여 특허청구범위에 ‘취침 전에 하루에 한 번’이라는 투여시기를 한정하는 것에만 차이가 있는 의약용도발명도 제54조 (5)항의 규정에 의해 신규성이 부정되지 않는다는 것이다.

이 사건에서 유럽특허청의 확대항고심판부는, 유럽특허조약 제54조 (5)항의 규정에 의한 특허가 특정한 경우에 의사의 복제의약품을 처방하거나 투여하는 행위를 제한할 수 있는 것으로 보이는 하지만, 유럽특허조약 제53조(c) 두 번째 문장과 제54조 (5)항의 명백한 규정 및 입법자의 의도를 고려할 때 유럽특허청 확대항고심판부가 위 규정의 범위를 축소해서 해석할 권한이 없고, 필요한 경우에는 각 나라별로 다른 방법으로 의사의 치료행위의 자유를 보호할 수 있다고 언급하였다.⁸⁷⁾

유럽특허청의 특허심사기준⁸⁸⁾은 특정 질병의 치료 용도가 이미 알려진 물질이나 조성물을 그 질병에 다른 투여용법·용량으로 투여하는 것도 제54조 (5)항에 규정된 특정한 추가적인 의약용도에 해당한다고 한다. 따라서 다른 질병에 대한 의약용도 외에도 동일 질병에 대해서 투여량, 투여경로, 대상그룹이 다른 경우 등 다른 치료 방법도 제2의 의약용도가 될 수 있다. 또한, 제2 의약용도 발명의 청구항에는 대상 질병과 그 목적으로 사용되는 치료 물질의 본질, 그리고 신규성과 진보성에 영향을 미치

⁸⁷⁾ Decision of the Enlarged Board of Appeal of 19 February 2010, G0002/08
<http://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/g080002eu1.pdf>
; Takuya Yasui, 전게논문(주 85), 335면; Anatoli Tsakalidou, "The Intricacies of Partly New Inventions:Should We Grant Patentability?", Legal Issues Journal, Vol. 3, Issue 2 (July 2015), 104면.

⁸⁸⁾ Guidelines for Examination in the European Patent Office, Part G, Chapter VI 7.1.2
http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines2016/e/g_vi_7_1_2.htm

는 것이라면 대상그룹까지 표시해야 한다. 이 경우의 청구항은 ‘질병 Y의 치료를 위한 물질 X’ 또는 ‘질병 Y의 치료를 위한 물질 X를 포함하는 조성물’(Substance X or Composition comprising X for use in a method for the treatment of Y) 등이 될 것이다. 만약 제2 의약용도가 동일 질병에 대한 다른 치료 방식에 관련된 것이라면 청구항은 기대하는 효과를 나타낼 수 있는 모든 기술적 측면을 기재해야 한다. 이 경우의 청구항은 ‘질병 Y의 치료를 위하여 …을 특징으로 하는 물질 X’ 또는 ‘질병 Y의 치료를 위하여 …을 특징으로 하는 물질 X를 포함하는 조성물’(Substance X or Composition comprising X for use in a method for the treatment of Y characterized in that other features) 등이 될 것이다.

3. 일본

‘지적재산전략 추진본부’는 국무총리 산하기관으로서, 지적재산전략을 수행하는 모든 관계부처의 정책방향을 제시하는 기능을 가지고 있는데, 위 추진본부는 지적재산전략 전문조사회 등과 연계하여 “지적재산추진계획 2009”의 하나로 첨단분야 발명의 특허보호방안을 제시하는 연구를 수행하여 2009. 5. 29. 그 결과보고서를 발표하였다. 이 보고서는 부작용이나 생활의 질을 극적으로 개선한 투여용법·용량의 쇄신에 의해 전문가의 예측을 뛰어 넘는 효과를 내는 의약발명을 새롭게 특허대상에 포함할 것을 제안하였다.⁸⁹⁾

이에 따라 일본특허청의 특허심사기준이 2009.경 개정되었고, 개정된 심사기준은 2009. 11. 1. 이후 출원되는 발명부터 적용되었다.⁹⁰⁾ 심사기준의 의약발명에 관한 구체적인 규정⁹¹⁾은 다음과 같다.

⁸⁹⁾ 신혜은, 전계논문(주 3), 65면; 이미정, 전계논문(주 31), 319-320면; 조명선, “투여주기와 단위투여량에 특징이 있는 의약발명의 진보성 판단”, 특허판례연구, 박영사(2012), 201-202면.

⁹⁰⁾ 한국지식재산연구원, 지식재산동향, “일본특허청, 의약품의 새로운 용법·용량에 대한 특허 심사기준 개정”(2009. 11. 9.)

의약발명은 어떠한 물(物)의 미지의 속성의 발견에 기초해 당해 물의 새로운 의약용도를 제공하는 ‘물(物)의 발명’이다. 의약용도란 (i) 특정 질병에의 적용 또는 (ii) 투여시간·투여순서·투여량·투여부위 등의 용법 또는 용량이 특정되어진, 특정 질병에의 적용을 의미한다.

특허요건 중 산업상 이용가능성에 관하여, 의약발명은 의약용도로 특정되기 때문에 인간에 대한 투여, 도포와 같은 적용을 예정한 것이다. 그러나 의약발명은 ‘물의 발명’이기 때문에 인간을 수술, 치료 또는 진단하는 방법에 해당하지 않고, 산업상 이용가능한 발명에 해당한다. 두 가지 이상의 의약의 조합이나 투여용법·용량으로 특정하고자 하는 의약발명도 물의 발명이기 때문에 마찬가지로 산업상 이용가능한 발명에 해당한다.

제4절 특허성 인정 여부에 대한 우리나라에서의 논의

1. 학설상의 논의

가. 투여용법·용량에 특징이 있는 의약용도발명의 특허성을 긍정하는 견해

기본적으로 새로운 적용질병을 발견한 의약용도발명과 투여용법·용량에 특징이 있는 의약용도발명을 동일하게 취급하는 입장인데, ① 최근의 신약개발의 경향이 신물질의 개발보다는 간편하고 부작용이 적은 방법으로 질병을 효율적으로 치료할 수 있는 의약품 개발에 초점이 맞춰지고 있는 점, ② 이에 따라 투여용법·용량 발명에 대한 보다 정밀한 연구 필요성이 인정되는 점, ③ 의약용도발명의 실체는 적절한 물질을 적절한

91) 일본특허청, 특허·실용신안 심사 핸드북, 제XI부 업무일반, 부속서 B 「특허·실용신안 심사기준」의 특정 기술분야에의 적용례, 제3장 의약발명.

http://www.jpo.go.jp/shiryuu/kijun/kijun2/pdf/handbook_shinsa_h27/app_b3.pdf

용법·용량으로 사용하는 것에 있으므로 위 발명의 가장 중요한 구성요소는 대상질병, 투여용량, 투여용법이고, 의약용도발명에 관한 통일적인 해석의 필요성이 있으므로 대상질병과 투여용법·용량을 달리 볼 이유가 없다는 점, ④ 특허의 독점권을 부적절하게 확장하여 복제약의 시장진입을 막는 에버그리닝과 개량적 혁신기술을 구별하여 개량된 혁신기술에 대해서는 진보성을 고려한 후 특허성을 인정하여 인센티브를 부여할 필요가 있다는 점을 들어 투여용법·용량에 특징이 있는 의약용도발명의 특허성을 인정해야 한다는 견해⁹²⁾가 있고, 투여용법·용량에 특징이 있는 발명은 의약조성물에서 새로운 속성을 발견하고 이를 가지고 새로운 의약용도를 갖는 의약조성물을 발명한 것이므로 의약용도발명의 일종으로 보호되어야 한다고 보는 견해도 있다.⁹³⁾

나. 투여용법·용량에 특징이 있는 의약용도발명의 특허성을 부정하는 견해

이 견해⁹⁴⁾는 새로운 적용질병을 발견한 의약용도발명과 투여용법·용량에 특징이 있는 의약용도발명을 구분하여, 전자에는 특허성이 인정되나 후자에는 다음과 같은 사유로 특허성이 인정될 수 없는 것으로 본다. 즉, ① 새로운 적용질병을 발견한 의약용도발명에서 용도는 화합물에 내재된 속성에 근거한 특징으로서 화합물의 구성과 불가분의 관계에 있다고 인정되지만, 투여방법이나 투여용량에 관한 기재는 약학조성물 자체의 구성에 영향을 미치지 않는 점에서 구분되고, ② 의약물질의 사용방법에 불과한 투여용법·용량은 의사에 의한 의료행위나 환자의 복용행위를 통하여 구현되는 것이지 물질에 의하여 구현되는 것이 아니므로 새로운 적용질병을 발견한 용도발명과 동일하게 취급하기 어려우며, ③ 투여용법·용량은 약학조성물의 사용방법적인 특징을 갖는 것이어서 실질적으로는

92) 신혜은, 전계논문(주 3), 76-80면.

93) 이해진, 전계논문(주 9), 322면.

94) 이미정, 전계논문(주 31), 324면; 조명선, 전계논문(주 89), 204-205면.

치료방법적인 특징을 갖고 있는 발명에 해당하는데, 이에 대해 특허성을 인정할 경우 치료방법발명에 대한 특허를 인정하지 않는 원칙과 배치될 우려가 있고, ④ 이러한 투여용법·용량을 사용한 의사의 의료행위가 특허침해에 해당하게 될 소지가 있어 결국 의사의 진료행위를 제한하는 결과가 되며, ⑤ 투여용법·용량만 다른 특허를 계속 허용하면 특허권자가 이를 남용하여 실질적으로 의약품질에 관한 특허가 부당하게 연장되는 에버그리닝(evergreening) 효과⁹⁵⁾가 생기게 되어 부당하다는 것이다.

이 견해는 드물기는 하지만 투여용법·용량이 약학조성물 자체의 구성에 영향을 미치는 요소라고 볼 수 있는 경우에는 특허성을 인정한다. 투여용법의 경우, 예를 들어 선행기술에 화합물 A가 경구투여에 의해 항암 효과를 나타낸다는 것이 개시되어 있고 특허출원된 청구항에 위 경구투여 대신 ‘화합물 A를 포함하며, 암을 치료하기 위한 정맥주사용 약학 조성물’이라는 기재가 있는 경우, 정맥주사용이라는 기재는 투여방법의 일종인 투여경로를 나타내는 표현이기는 하지만, 정맥주사용 제제는 경구투여용 제제와 달리 세균, 발열물질 등이 존재하지 않도록 처리하는 공정을 반드시 거쳐야 하고 주사액의 삼투압이나 pH 등도 조절되어야 하므로, 최종 약학조성물 자체의 구성에 영향을 미치는 구성요소로 인정될 수도 있고, 단위투여량의 경우, 이것이 최종적인 물건 자체의 구성이 되는 경우도 있으므로, 그 경우에는 진보성을 판단할 때에 발명의 구성요소로 이를 고려할 수 있다고 한다.⁹⁶⁾

특허성을 부정하는 또 다른 견해⁹⁷⁾는 의약용도발명에 표시되는 용법이나 용량은 의약용도발명의 본질이 아니고, 혁신적인 신개념 기술로 볼 수 있는 여지도 거의 없으며, 의약용도발명의 사용형태에 불과한데, 이러

95) 의약품질이 치료제로서 유효할 수 있게 하는 활성물질을 보호하는 것이 아니라 의약품질의 다른 염(salt), 투여용법·용량, 제형, 운반체 등과 같은 의약품질의 다른 물리적 형태를 보호하는 특허를 추가적으로 받아 복제약 회사들의 시장 접근을 차단하는 것(Anatoli Tsakalidou, 전계논문(주 87), 113면).

96) 이미정, 전계논문(주 31), 323면; 조명선, 전계논문(주 89), 205면.

97) 차상욱, 전계논문(주 82), 185면.

한 사용은 실질적으로 의사의 의료행위를 구성하는 것이어서 원칙적으로 특허대상적격성을 인정해서는 안 된다고 주장한다. 이 견해는 만일 투여 용량 및 투여주기를 발명의 구성요소로 볼 경우에는 상대적으로 기반이 약한 우리나라의 제약산업이 다국적 기업의 특허연장전략에 희생당할 수 밖에 없는 현실도 인식해야 한다고 지적한다.

한편, 대법원 2015. 5. 21. 선고 2014후768 전원합의체판결의 별개의견은 특허권은 국가의 특허처분에 의하여 특허출원인에게 부여되는 권리이고, 각국의 특허법과 그 법에 따라 특허를 부여할 권리는 나라마다 독립적으로 존재하여 지역적 제한을 지니는데, 우리나라에서 특허의 대상을 어느 범위까지 인정할 것인지의 문제는 우리나라의 경제상황, 해당 산업의 발달 정도 등을 고려하여 정책적으로 결정할 필요성이 있다는 점 등을 들어 투여용법·용량에 특징이 있는 발명의 특허성을 부인한 바 있다.

2. 종전 판례의 태도

가. 의약물질의 투여주기와 단위투여량을 발명의 구성요소로 보지 아니한다는 입장을 명시적으로 밝힌 판결

1) 대법원 2009. 5. 28. 선고 2007후2926 판결⁹⁸⁾

이 사안은 특허청구범위에 ‘약제학적 유효량의 비스포스포네이트 및 약제학적으로 허용되는 담체를 함유하고, 상기 비스포스포네이트는 매 7일마다 1회의 주기성을 갖는 연속일정에 따라 알렌드론산 활성을 기준으로 약 70mg의 단위투여량으로 경구투여되는 것인, 포유동물에서 골다공증 치료에 유용한 제약조성물’이라고 기재된 발명⁹⁹⁾의 진보성이 문제된

⁹⁸⁾ 대법원 2009. 5. 28. 선고 2007후2933 판결도 같은 취지로 판시하였다.

⁹⁹⁾ 이 발명에 대응하는 미국 특허 출원은 “Method for inhibiting bone resorption~”과 같은 치료방법 형식으로 특허등록되었고, 유럽에서는 “~use of alendronic acid for the manufacture of a medicament~”와 같은 형식으로 특허등록되었으며, 일본에서는 “알렌드로네이트를 ~mg 포함하고 주 1회의 투여간격을 가지는

것이다.

이에 대해 대법원은 명칭을 ‘골 흡수 억제제를 위한 조성물’로 하는 이 사건 특허발명(특허번호 제391732호)은 공지의 물질인 비스포스포네이트의 투여주기와 단위투여량을 특징으로 하는 조성물 발명인데, 이와 같은 이 사건 특허발명의 특징적 구성은 조성물인 의약물질을 구성하는 부분이 아니라 의약물질을 인간 등에게 투여하는 방법이어서 특허를 받을 수 없는 의약을 사용한 의료행위이거나 조성물 발명에서 비교대상발명과 대비 대상이 되는 그 특허청구범위 기재에 의하여 얻어진 최종적인 물건 자체에 관한 것이 아니어서 이 사건 특허발명의 진보성을 판단할 때 이를 고려할 수 없다고 하여, 의약의 투여주기와 단위투여량을 의약발명의 구성요소로 보지 아니한다는 입장을 명시적으로 밝혔다.

2) 2007후2926 판결 이후 하급심 판결

○ 특허법원 2012. 5. 18. 선고 2011허12159 판결

법원은 명칭을 ‘염증치료제’로 하는 발명의 신규성이 문제된 사안에서, 특허청구범위 중 ‘적어도 6개월 동안 지속적으로 치료하기 위한 약제’로 한정하는 부분은 의약물질을 인간 등에게 투여하는 방법이어서 특허를 받을 수 없는 의약을 사용한 의료행위이거나, 조성물 발명에서 특허청구범위 기재에 의하여 얻어진 최종적인 물건 자체에 관한 것이 아니어서 발명의 신규성을 판단할 때 고려대상이 될 수 없다고 판단하였다.

○ 특허법원 2013. 5. 23. 선고 2013허532 판결

법원은 명칭을 ‘RT 저해제와 NNRTI를 포함하는 피리미딘 배합물’로 하는 발명의 진보성이 문제된 사안에서, 특허청구범위 중 약제학적 제제의 투여주기가 1일 1회라는 부분은 그 제제를 인간 등에게 투여하는 방법에 관한 것이거나 조성물 발명의 최종적인 물건에 관한 것이 아니어서

연속 스케줄에 따라 경구투여용 뼈 흡수 치료용 약제 조성물”과 같은 형식으로 특허등록되었다(이미정, 전개논문(주 31), 322면).

진보성을 판단할 때 고려할 수 없다고 판단하였다.

○ 특허법원 2013. 9. 27. 선고 2013허686 판결

법원은 명칭을 ‘고형 종양의 2단계 수술전후 치료를 위한 약물’로 하는 발명의 진보성이 문제된 사안에서, 특허청구범위 중 ‘제1 제제가 수술 중 단계에서 국소 경로를 통해 투여되고, 제2 항암제가 수술후 단계에서 위 제1 제제의 투여 후 4 내지 24시간 이내에 전신 경로를 통해 투여된다’는 부분은 약물의 투여방법과 시기를 한정하거나 특정한 것이어서 그 약학적 조성물에 새로운 기술적인 사상을 더하는 것이 아니라 그 용법을 달리한 것에 불과하고, 그러한 용법의 변경은 의사 또는 환자에 의한 처방, 시술 또는 복용 등 의료행위에 의해 구현되는 것이며 약학적 조성물 자체에 의해 구현되는 것이 아니라는 이유로, 발명의 진보성 판단에서 제외하였다.

나. 의약품질의 투여용량을 발명의 구성요소로 보는 하급심 판결

○ 특허법원 2011. 5. 13. 선고 2010허5499 판결

법원은 명칭을 ‘골다공증 치료 및 예방용 비스포스포산’으로 하는 발명의 진보성이 문제된 사안에서, ‘골다공증의 예방 또는 치료용 약제학적 조성물로서, 약제는 리세드론산 150mg 및 ...(생략)을 포함하고, 매일 하루 경구 투여되는 조성물’이라는 특허청구범위 기재 중 ‘약제를 매일 하루 경구 투여’라는 투여주기나 투여횟수 부분은 발명의 진보성을 판단할 때 고려할 수 없다고 하면서도, ‘리세드론산 150mg’ 부분은 진보성 판단의 고려요소로 삼았다.

○ 특허법원 2011. 9. 29. 선고 2011허57 판결

법원은 명칭을 ‘수술 후 통증의 수술 전 치료’로 하는 발명의 진보성이 문제된 사안에서, ‘부프레노르핀 5~40mg을 포함하는 제1 경피성 제

형 및 ...(생략)을 포함하고, 제1 경피성 제형은 수술 12~96시간 전에 투여하며...(생략), 수술 후 통증 치료를 위한 키트'라는 특허청구범위 기재 중 '수술 12~96시간 전 투여'라는 부분은 투여방법을 한정한 것이어서 의약품의 키트에 관한 발명의 진보성을 판단할 때 고려할 필요가 없다고 하면서도, '부프레노르핀 5~40mg을 포함하는 경피성 제형' 부분을 진보성 판단의 고려요소로 삼았다.

○ 법원이 위와 같이 투여주기 또는 투여방법을 발명의 구성요소로 보지 않는 반면 투여용량을 발명의 구성요소로 본 이유는 위 각 발명에서 투여용량이 제형을 통하여 직접적으로 물질의 구성에 반영되었기 때문인 것으로 보인다.

다. 대법원 2012. 5. 24. 선고 2012후153, 191(병합) 판결

1) 사건의 개요

원고가 명칭을 '기도 및 폐질환을 치료하기 위한 모메타손 푸로에이트 약제'로 하는 발명에 대해 등록무효심판청구를 하였고, 이에 대해 특허심판원이 심판청구기각 심결을 하였다. 원고가 이에 불복하여 특허법원에 심결취소소송을 제기하여 위 발명의 특허청구항 1.의 '모메타손 푸로에이트 또는 이의 약제학적으로 허용되는 염의 수성현탁액을 포함하는, 모메타손 푸로에이트가 혈류로 실질적으로 전신 흡수되지 않으면서 비(鼻)내 1일 1회(once-a-day) 사용으로 알러지성 또는 계절성 알러지성 비염을 치료하기 위한 약제' 중 '비내 1일 1회 사용으로'라는 부분은 의료행위에 해당하는 것이어서 신규성이나 진보성 판단시 고려대상이 될 수 없는 것일 뿐만 아니라 코르티코스테로이드 제제를 1일 1회 비강에 스프레이하는 투여방식은 이미 비교대상발명에 공지된 사실이므로 진보성이 없다고 주장하였다.

이에 대하여 원심은 진보성을 판단하면서, 1일 1회 사용한다는 것은

의료행위이거나 조성물 발명에서 최종적인 물건 자체에 관한 것이 아니어서(2007후2926) 진보성을 판단할 때 고려할 수 없을 뿐만 아니라 1일 1회 투여하기 위하여 이 사건 특허발명에 새롭게 도입한 구성도 없고 단위투여량을 한정하고 있지 아니하여 1일 1회 사용이라는 것이 1일에 어느 정도의 약물을 투여한다는 것인지 알 수도 없으므로, 투여 횟수 한정만으로는 별 다른 의미가 없어 어느 모로 보나 이를 특징적 구성요소라 할 수 없고, 따라서 진보성 긍정 사유로 삼기 어렵다고 판시하였다.

대법원은, 원심이 투여 횟수의 한정에는 특별한 기술적 의의가 없으므로 이 사건 제1항 발명은 구성의 곤란성이 없다고 판단한 후 위 발명의 효과 역시 비교대상발명들로부터 예측 가능하여 진보성이 부정된다고 판단하였는데, 원심의 사실 인정 및 판단은 정당한 것으로 수긍할 수 있고, 상고이유의 주장과 같은 발명의 진보성 판단에 관한 법리오해 등의 위법이 없다고 판단하였다.

2) 위 대법원 판결의 ‘투여 횟수의 한정에는 특별한 기술적 의의가 없으므로’라고 실시한 부분에 대해, 그 문언상 대법원이 투여 횟수에 관한 기재를 진보성 판단시 선행발명과 대비하는 구성요소로 인정하는 입장을 보인 것이고, 대법원이 이러한 입장을 취한 이유는 1일 1회 투여만으로도 모메타손 푸로에이트의 유효 투여용량이 체내에 전달되도록 하기 위해서는 수성현탁액 중의 모메타손 푸로에이트 농도를 그에 맞도록 조절해야만 할 것이므로 결과적으로 1일 1회 투여한다는 기재가 모메타손 푸로에이트 수성현탁액 자체의 구성에 영향을 미치는 것을 인정하였기 때문이라고 해석하는 견해¹⁰⁰⁾도 있다. 그러나, 원심인 특허법원은 1일 1회라는 부분이 특허발명의 진보성 판단의 대상인 구성요소가 아니라고 판단하였고, 특허권자가 상고이유로 투여 횟수가 발명의 구성요소가 된다는 주장을 하지는 않았으므로, 대법원이 이 점에 대해 판단하였다고 할 수 없다. 따라서, 대법원 판결을 위와 같은 취지로 해석하는 것은 타당하

¹⁰⁰⁾ 이미정, 전계논문(주 31), 322-323면; 신혜은, 전계논문(주 3), 72면.

지 않은 것으로 보인다.

3. 대법원 2015. 5. 21. 선고 2014후768 전원합의체판결

가. 사실관계¹⁰¹⁾

○ 이 사건 특허발명: 담체 기질의 표면에 부착된 0.5 내지 1.0mg의 엔테카비르(entecavir)를 포함하는, B형 간염 바이러스 감염을 치료하기 위한 1일 1회 투여에 효과적인 제약조성물

○ 비교대상발명 1: 1999년 발행된 ‘Drugs of the Future’ 제24권, 제11호로서, 엔테카비르의 항 B형 간염 바이러스 활성에 대한 임상시험 등에 관한 것으로 단일 경구 용량으로 건강한 지원자에게 투여하여 약물동태학을 측정하였고 미국에서 임상 2상 시험 중이라는 내용

○ 비교대상발명 2: 2000. 2.경 발행되어 2000. 2. 17. 도서관에 입고된 ‘Gastroenterology’ 제118권, 제2호로서, B형 간염 바이러스 감염의 치료를 위한 항바이러스 화학요법에 관한 것으로 엔테카비르를 0.5-2.5mg 경구 매일 투여시의 EC₅₀ 수치와 임상 2상 시험이 진행 중이라는 내용

○ 이 사건 확인대상발명: 엔테카비르 1수화물을 1.065mg/정 함량으로 포함하는 1일 1회 투여 가능한 B형 간염 바이러스 감염 치료용 정제로(구성1), 상기 주성분인 엔테카비르와 함께 담체 및 점착성 물질인 결합제를 포함하며 상기 물질들을 포함하는 분말 상태의 혼합물을 바로 압축 성형하여 타정된 정제(구성2)

나. 사건의 진행 경과

○ 국내 제약회사인 피고가 2012. 9. 13. 이 사건 특허발명의 특허권자

101) 김창권, “의약발명에서 투여용법·용량을 발명의 구성요소로 인정할 수 있는지”, Law & Technology 제12권 제4호, 서울대학교 기술과법센터(2016), 100면.

로서 다국적 제약회사인 원고를 상대로 특허심판원에 소극적 권리범위확인심판을 청구하여 2013. 4. 30. 2012당2418호로 위 심판청구가 인용됨

○ 원고가 2013. 7. 5. 특허법원에 심결취소소송(2013허5759)¹⁰²⁾ 제기

○ 원고 승계참가인이 2013. 10. 21. 특허권 양수

○ 특허법원 2014. 4. 11. 청구기각

○ 원고승계참가인 상고: 원고승계참가인은 투여주기 및 투여용량이 발명의 구성요소인지 여부와 확인대상발명이 자유실시기술에 해당하는지 여부를 상고이유로 주장함

다. 특허법원 판결요지

1) 확인대상발명의 구성 1은 ‘엔테카비르 일수화물을 1.065mg(엔테카비르 ‘1mg’에 해당)/1정의 함량으로 포함하는 1일 1회 투여 가능한 B형 간염 바이러스 감염치료제’인데, 이 사건 제1항 특허발명의 우선권 주장일인 2000. 2. 29. 이전에 이미 ‘엔테카비르’라는 화합물이 B형 간염 치료제로 효과가 있음이 공지되어 있으므로, 구성 1은 엔테카비르의 투여용량을 1mg, 투여주기를 1일 1회로 한정하는 것에 그 기술적 특징이 있다. 그런데 ① 엔테카비르 5mg의 단일 일일용량은 24시간 동안 B형 간염 바이러스에 대한 50%의 약효가 나타나는 약물농도 값(EC₅₀)을 초과하는 혈장 약물농도를 나타낼 것이라는 내용의 자료가 이미 공지되어 있는 등의 사정을 통해 엔테카비르가 5mg 이하에서 효과를 나타낼 것으로 예측할 수 있고, ② 비교대상발명 1에 의하면 임상 1상 시험에서 엔테카비르의 혈장 약물농도 검사를 통한 평균 소실 반감기가 55시간이므로 엔테카비

102) 이 사건 외에도 국내 제약회사들이 원고승계참가인을 상대로 이 사건 특허발명의 특허청구범위 제1항 등에 관한 소극적 권리범위확인심판을 제기하였고, 그 심결에 대한 심결취소소송(2014허5282, 2014허5299, 2014허5305, 2014허5312, 2014허5329, 2014허5336, 2014허5343)이 특허법원에 계속 중이었는데, 위 전원 합의체판결의 선고 이후 원고승계참가인이 청구를 포기하는 것으로 위 각 사건이 종결되었다.

르가 체내에서 장시간 약물 효과가 유지되어 1일 1회 투여가 가능하다는 것을 예측할 수 있으며, ③ 엔테카비르 1mg을 투여하는 것은 안전하다고 알려져 있고, ④ 비교대상발명 2의 표2에 ‘엔테카비르 투여량 0.5~2.5mg 경구 매일, 단계 2상’이라고 기재되어 있는데, 통상의 기술자는 위 표2의 엔테카비르 투여용량과 투여주기를 임상 2상의 설계용량으로 이해할 수 있고, ⑤ 달리 엔테카비르가 1mg에서 효과를 나타내는 것을 예측하는 데 방해 요인이 없는 점에 비추어 보면, 통상의 기술자는 비교대상발명들로부터 구성 1을 용이하게 도출할 수 있고, 그 효과 역시 통상의 기술자가 비교대상발명들로부터 예측할 수 있는 정도에 불과하다.

2) 확인대상발명의 구성2는 ‘엔테카비르와 함께 담체 및 점착성 물질인 결합제를 포함하고 상기 물질들을 포함하는 분말 상태의 혼합물을 압축 성형하여 타정하는 직접분말압축법으로 제조된 정제’인데 경구 투여시 정제를 사용하는 것과 직접분말압축법은 이 사건 특허발명의 우선권 주장일 이전에 이미 의약분야에서 널리 활용되고 있었던 기술이므로, 구성2 역시 통상의 기술자가 비교대상발명들에 주지관용기술을 결합하여 용이하게 도출할 수 있고 그 효과 역시 통상의 기술자가 비교대상발명들과 주지관용기술로부터 예측할 수 있는 정도에 불과하다.

3) 따라서, 확인대상발명은 그 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 사람이 비교대상발명들과 주지관용기술로부터 용이하게 실시할 수 있는 자유실시기술에 해당하므로, 이 사건 특허발명의 청구범위 제1항과 대비할 필요 없이 그 권리범위에 속하지 아니한다.

라. 대법원 판결요지

1) 다수의견

의약이 부작용을 최소화하면서 효능을 온전하게 발휘하기 위해서는 약

효를 발휘할 수 있는 질병을 대상으로 하여 사용하여야 할 뿐만 아니라 투여주기·투여부위나 투여경로 등과 같은 투여용법과 환자에게 투여되는 용량을 적절하게 설정할 필요가 있는데, 이러한 투여용법과 투여용량은 의약용도가 되는 대상 질병 또는 약효와 더불어 의약이 효능을 온전하게 발휘하도록 하는 요소로서 의미를 가진다. 이러한 투여용법과 투여용량은 의약물질이 가지는 특정의 약리효과라는 미지의 속성의 발견에 기초하여 새로운 쓰임새를 제공한다는 점에서 대상 질병 또는 약효에 관한 의약용도와 본질이 같다.

그리고 동일한 의약이라도 투여용법과 투여용량의 변경에 따라 약효의 향상이나 부작용의 감소 또는 복약 편의성의 증진 등과 같이 질병의 치료나 예방 등에 예상하지 못한 효과를 발휘할 수 있는데, 이와 같은 특정한 투여용법과 투여용량을 개발하는 데에도 의약의 대상 질병 또는 약효 자체의 개발 못지않게 상당한 비용 등이 소요된다. 따라서 이러한 투자의 결과로 완성되어 공공의 이익에 이바지할 수 있는 기술에 대하여 신규성이나 진보성 등의 심사를 거쳐 특허의 부여 여부를 결정하기에 앞서 특허로서의 보호를 원천적으로 부정하는 것은 발명을 보호·장려하고 그 이용을 도모함으로써 기술의 발전을 촉진하여 산업발전에 이바지한다는 특허법의 목적에 부합하지 아니한다.

그렇다면 의약이라는 물건의 발명에서 대상 질병 또는 약효와 함께 투여용법과 투여용량을 부가하는 경우에 이러한 투여용법과 투여용량은 의료행위 자체가 아니라 의약이라는 물건이 효능을 온전하게 발휘하도록 하는 속성을 표현함으로써 의약이라는 물건에 새로운 의미를 부여하는 구성요소가 될 수 있고, 이와 같은 투여용법과 투여용량이라는 새로운 의약용도가 부가되어 신규성과 진보성 등의 특허요건을 갖춘 의약에 대해서는 새롭게 특허권이 부여될 수 있다.

이러한 법리는 권리범위확인심판에서 심판청구인이 심판의 대상으로 삼은 확인대상발명이 공지기술로부터 용이하게 실시할 수 있는지를 판단할 때에도 마찬가지로 적용된다.

2) 대법관 2인의 별개의견

의약물질과 의약용도로서의 대상 질병 또는 약효가 특정되어 있는 이상 거기에 투여용법과 투여용량을 부가한다고 하여 별개의 새로운 의약용도발명이 된다고 볼 수는 없다.

의약물질의 투여용법과 투여용량을 정하는 것은 의약물질 자체에 새로운 기술적 사상을 더하는 것이 아니라 그저 용법을 달리하는 것에 불과하다. 그러한 용법의 변경은 의사에 의한 의약물질의 처방이나 시술 또는 환자의 복용 등 의료행위에 의하여 구현되는 것인데, 의사의 의료행위에 대하여는 누구든지 간섭하지 못하는 것이 원칙임(의료법 제12조 제1항 참조)을 강조할 필요도 없이 의사는 그의 전문지식에 따라 자유롭게 의약물질의 투여용법이나 투여용량을 결정할 수 있어야 할 것이므로, 의약물질의 투여용법이나 투여용량은 특허대상으로 인정할 수 없다.

물건의 발명은 구성상 ‘시간의 경과’라는 요소를 가지고 있지 아니하다는 점에서 방법의 발명이나 물건을 생산하는 방법의 발명과 구별된다. 투여용법과 투여용량은 ‘특정 용량의 의약을 일정한 주기로 투여하는 방법’과 같은 ‘시간의 경과’라는 요소를 포함하고 있어 이를 발명의 구성요소로 보는 것은 물건의 발명으로서의 의약용도발명의 성격과 조화되기 어렵다.

위와 같은 여러 측면에서 볼 때 물건의 발명인 의약용도발명의 청구범위에 투여용법과 투여용량을 기재하더라도 이는 발명의 구성요소로 볼 수 없다. 그리고 이는 권리범위확인심판에서 심판청구인이 심판의 대상으로 삼은 확인대상발명이 공지기술로부터 용이하게 실시할 수 있는지를 판단할 때에도 마찬가지라고 보아야 한다.

3) 대법관 1인의 보충의견

① 의약용도발명은 의약이 효능을 발휘하기 위한 쓰임새를 새로 개발한 것에 창작성을 인정하여 특허를 부여하는 것에 그 본질이 있다. 의약이 그 목적을 달성하기 위해서는 약효를 발휘할 수 있는 질병을 대상으

로 하여 사용되어야 할 뿐만 아니라 반드시 적절한 투여용법과 투여용량이 수반되어야 한다. 따라서 의약이 효능을 발휘하기 위한 쓰임새라는 측면에서 파악되는 의약용도는 대상 질병 또는 약효뿐만 아니라 투여용법과 투여용량을 포괄하는 개념으로 보아야 한다.

② 의료행위에 관한 발명을 특허의 대상에서 제외하는 것이 관례의 입장인데 의약용도발명의 특허대상성을 인정하는 우리 특허법의 태도와 이러한 관례의 태도를 조화롭게 반영하기 위하여 관례는 의약용도발명에서 새로이 개발한 의약용도에 창작성이 있다면 물건의 발명 형태로 특허를 부여할 수 있음을 인정하고 있다. 즉, 그러한 의약용도로 특정되는 새로운 의약의 발명으로 보고 있다. 의약용도발명의 물건의 발명으로서의 성격에 비추어 볼 때 청구범위에 기재되어 있는 의약용도는 이미 방법으로서의 의료행위가 아니라 의약물질의 쓰임새를 제공함으로써 의약의 권리범위를 특정하는 요소로서 의미를 가질 뿐이므로 이러한 의약용도발명에 특허를 부여한다고 하여 사람을 치료하는 등의 방법으로서의 의료행위 자체에 특허를 부여하는 것이라고 볼 수는 없다.

③ 어떤 발명을 특허를 부여하는 대상으로 삼을 것인지 여부는 각국의 경제상황과 해당 산업의 발달 정도 등을 고려하여 정책적으로 결정되는 면이 있음을 부인할 수는 없으나, 특허법제의 세계적 통일화라는 흐름과 해당 산업의 장기적인 발전가능성 등의 측면에 비추어 볼 때 정책적인 이유로 발명의 특허대상성을 원천적으로 부인하는 것 또한 신중을 기하여야 한다. 새로운 투여용법과 투여용량이 유용한 기술적 사상의 창작에 해당하는 이상 이를 발명의 구성요소로 보아 특허로써 보호하는 것은 발명의 보호·장려에 의하여 기술 발전의 촉진 등을 도모하려는 특허법의 이념에 합치되는 것이고 우리 특허법이 의약용도발명의 특허대상성을 인정하는 태도와도 부합하는 것이다. 다만, 통상의 기술자가 예측할 수 없는 현저하거나 이질적인 효과를 발휘하기 때문에 특허로써 보호할 만한 가치가 있다고 인정되는 특정한 투여용법과 투여용량에 대하여만 특허를 주어야 하고 이러한 판단은 신규성과 진보성 등의 특허요건에 관한 심사

를 통하여 행하여질 수 있다.

4. 특허청의 실무

대법원의 2007후2926, 2007후2933 판결 이후 특허청의 심사기준은 투여주기 또는 투여주기에 따른 단위투여량으로 한정된 조성물에 관한 발명을 원칙적으로 조성물 자체로 해석한다고 규정하고 있었으나, 특허청은 2014후768 전원합의체판결 이후 특허·실용신안 심사기준 개정 작업을 진행하여 2016. 11. 21.부터 새로운 심사기준을 시행하였다. 개정된 심사기준에는 ‘의약용도발명’이란 특정물질 또는 물질을 조합하여 약리적인 효과를 발견한 발명으로서, (i) 특정 질병에의 적용(예: A를 유효성분으로 포함하는 B 질환 치료를 위한 약학적 조성물) 또는 (ii) 투여용법 또는 용량(투여시간, 투여순서, 투여량, 투여부위 등)이 특정된 특정 질병에의 적용으로 표현된다¹⁰³⁾는 내용이 추가되었다. 향후 특허청의 실무는 위 심사기준에 따라 투여용법·용량에 특징이 있는 의약용도발명의 투여용법·용량 부분을 발명의 구성요소로 보고 그 발명의 특허성을 인정하는 방식으로 이루어질 것이다. 개정 심사기준의 자세한 내용은 제5장에서 검토한다.

제5절 검토

의약물질의 투여용법·용량은 의약의 특정한 쓰임새에 관련된 것이므로 투여용법·용량에 특징이 있는 발명 역시 의약용도발명의 일종이고, 이 발명이 특허성을 인정하는 것에 별다른 이견이 없는 대상 질병에 특징이

¹⁰³⁾ 특허청, 특허·실용신안 심사기준, 제9부 제2장 2.2 신규성(2016. 11.), 9204-9205면.

있는 의약품도발명과 본질적으로 구분된다고 할 수 없다. 즉, 특정한 화합물이 대상 질병에 치료 효과를 나타낼 수 있는 것은 그 화합물에 내재된 속성에 근거한 것과 마찬가지로 위 화합물이 특정한 질병에 대하여 일정한 투여용법·용량에서 부작용을 감소시키면서도 우수한 치료 효과를 낼 수 있는 것 역시 위 화합물에 내재된 속성에 근거한 것으로 볼 수 있기 때문이다.

뿐만 아니라, 적절한 투여용법·용량을 설정하는 것은 부작용을 줄이면서도 기대하는 최대한의 약효를 발휘하게 한다는 의약품도발명의 궁극적 목적을 달성하기 위해 필수불가결한 단계이므로, 의약품도발명이 실질적으로 유용한 발명으로서 활용될 수 있도록 적절한 투여용법·용량의 개발을 위해 투입한 노력과 투자에 대해서도 그에 상응하는 특허권을 부여하고 보호함으로써 그 발명을 장려할 필요성이 있다.

또한, 의약품도발명은 의약품발명의 일종이므로, 특허 영역에서 의약품발명이 갖는 특수성이 고려되어야 한다. 즉, 미국을 예로 든다면, 신약을 개발한 제약회사는 신약을 시판하기에 앞서서 임상시험에 약 4억 달러 이상을 투자해야 하는 반면, 복제약 회사는 이러한 임상시험 없이 신약개발회사의 임상시험 결과에 기초하여 시장에 진입할 수 있어 평균 약 200만 달러 정도의 비용 지출만으로 복제약 시판 승인을 받을 수 있는 구조이다. 이와 같은 신약개발과정의 특수성을 고려할 때 신약을 개발한 회사에게 특허권에 의한 강한 보호를 통해 연구·개발에 대한 투자를 회수할 수 있는 기회를 주지 않는다면 신약 개발에 대한 동기가 부여되지 않을 것이다. 이러한 이유로 비록 신약이 특허로 보호되는 기간에는 환자들이 고비용을 부담해야 하는 문제점이 있더라도 우수한 신약이 개발되어 활용됨으로 인한 사회적 이익이 그 비용을 훨씬 초과한다고 인식되고 있고, 학자들은 특허가 혁신을 촉진하는 전형적인 예가 바로 의약품 개발이라고 여기고 있다.¹⁰⁴⁾

나아가 제약회사들은 새로운 의약품물질을 개발하기 위한 비용의 증가

¹⁰⁴⁾ Benjamin N. Roin, 전제논문(주 8), p.508, 510, 511.

및 신물질의 고갈 등을 이유로 공지 의약화학물의 투여용법·용량을 변화시킨 개량 신약을 개발하는데 많은 노력을 기울이고 있다. 또한 고령화 시대에 따라 만성질환자가 빠른 속도로 증가하고 있고, 이들의 적절한 건강관리가 중요한 사회적 문제로 대두되고 있는데, 만성질환자는 대부분 장기간에 걸쳐 규칙적으로 의약품을 복용해야 하므로, 이 경우 투여용법·용량을 변화시킴으로써 환자들이 보다 쉽고 편리하게 의약품을 복용할 수 있도록 하는 것은 만성질환의 성공적 관리를 좌우하는 결정적 요소가 된다. 이와 같은 의약물질 개발 환경과 시장의 요구가 맞물리면서 제약회사가 의약물질의 새로운 투여용법·용량을 구성요소로 하여 특허를 청구하는 사례가 늘고 있는바, 이 점 역시 고려되어야 한다.

투여용법·용량에 특허를 부여함으로써 야기될 것으로 우려되는 문제들, 즉, 에버그리닝 효과 또는 의료행위에 관한 발명과의 관계 등은 의약용도발명 자체에 내재하는 문제로서 정도의 차이는 있지만 다른 유형의 의약용도발명에서도 마찬가지로 문제될 수 있다. 따라서 이러한 사정이 대상 질병을 특정한 의약용도발명과 투여용법·용량에 특징이 있는 의약용도발명을 달리 취급할 합리적인 이유가 된다고 보기는 어렵다.

먼저, 일부 학자들이 우려하는 투여용법·용량에 특징이 있는 의약용도발명을 통한 에버그리닝 효과 등은 출원발명에 대한 또 다른 특허요건인 신규성·진보성 심사를 통해 차단할 수 있다. 즉, 특별한 기술적 진보 없이 오로지 의약물질에 관한 특허를 부당하게 연장할 목적으로 출원된 발명은 신규성·진보성이 부정되어 특허부여가 거절될 가능성이 크고, 의약기술발전에 기여한 의미있는 발명만이 신규성·진보성 요건을 충족하여 특허권을 부여받을 수 있게 되며, 특허권의 보호 범위 역시 기술발전에 기여한 만큼에 상응하는 것이 될 것이다.

다만, 투여용법·용량에 특징이 있는 의약용도발명에 대해서 특허를 부여할 경우 의사가 종전에 처방해 오던 다른 의약품을 특허발명에 기재된 투여주기대로 복용토록 한 것이 특허침해에 해당하여 결과적으로는 의사의 진료행위를 제한하는 것이 될 수 있고 이는 의료행위에 관한 발명에

대해 산업상 이용가능성을 부정하는 논리와 충돌되는데, 이를 어떻게 극복할 것인지 의문을 제기하는 견해¹⁰⁵⁾가 있고, 이론적으로 의사의 진료행위가 특허침해를 구성할 가능성을 배제할 수 없는 것이 사실이나, 이 문제는 대상 질병을 특정한 의약품도발명의 경우에도 마찬가지로 발생할 수 있다. 그런데, 실질적으로 투여용법·용량에 관한 발명을 포함하여 의약품도발명에 대해 특허를 받고자 하는 주체는 대부분 제약회사이고, 그 회사가 특허로서 침해행위를 배제하고자 하는 주된 상대방은 경쟁관계에 있는 다른 제약회사이므로, 사회적 비난을 무릅쓰고 약을 처방하는 의사 또는 환자를 규율대상으로 하고자 하는 경우는 극히 드물 것이다.¹⁰⁶⁾ 의사의 진료행위로 인한 의약품도발명, 특히 투여용법·용량에 특징이 있는 의약품도발명의 특허침해가능성 부분은 의약품도발명에 대하여 앞서 검토한 미국, 유럽 및 일본 중 어느 나라의 규율형식을 취하더라도 법적 공백이 있는 영역임에도 불구하고 각국에서 현실적으로 의사에 의한 특허침해가 사회적 문제로 된 경우는 찾아보기 어렵다¹⁰⁷⁾는 사실이 위 예측을 뒷받침한다. 매우 낮은 가능성이기는 하지만 실제로 이러한 문제가 발생하는 경우를 대비하기 위하여 특허권의 효력범위를 제한하는 규정 또는 의사의 면책규정 등을 신설하는 방안을 고려할 수 있다.

따라서 앞서 본 우려 때문에 다른 의약품도발명과 달리 투여용법·용량에 특징이 있는 의약품도발명에 대해 산업상 이용가능성이 없다는 이유를 들어 나머지 특허요건에 대한 심리에 나아가지 않은 채 특허부여가능성 자체를 봉쇄하는 것은 부당하다.

한편, 현재 우리 실무는 대법원 2014후768 전원합의체판결을 통해서 대상 질병에 특징이 있는 경우뿐만 아니라 투여용법·용량에 특징이 있는 의약품도발명의 경우에도 물건의 발명의 형식으로 특허청구범위를 기재하는 경우에 한하여 특허를 부여하는 것으로 정리되었다. 의약품도발명

105) 차상욱, 전계논문(주 82), 189면.

106) Takuya Yasui, 전계논문(주 85), 336, 341면.

107) 김창권, 전계논문(주 101), 106면.

이 방법의 발명으로서의 성질이 강하지만 물건의 발명의 형식으로만 특허를 부여하는 것은 의약용도발명에 특허를 인정해야 할 필요성과 의료행위에 관한 발명에 대해 특허를 부여하지 않는 실무와의 조화를 위해 부득이하다. 현재의 법체계 아래에서 의약용도발명을 방법의 발명의 형식으로 특허를 부여할 경우에는 의료행위에 관한 발명과의 구분이 명확하지 않아 법적 안정성과 예측가능성을 해하고 혼란이 야기될 염려가 있다. 결국 이 문제를 근본적으로 해결하기 위해서는 의료행위에 관한 발명의 규율방식을 법률적으로 명확히 결정하는 것이 선행되어야 한다. 즉, 만일 현재의 실무처럼 의료행위에 관한 발명을 법률상 불특허사유로 규정하는 것을 전제로 한다면, 의약용도발명과 구분은 명확히 하는 규정이 도입되지 않는 한 그 구별기준의 모호함으로 인해 의약용도발명을 방법의 발명의 형식으로 특허를 부여하기는 곤란할 것이고, 의료행위에 관한 발명에 대해 특허부여 후 특허의 효력범위를 제한하는 방식을 취하게 된다면, 의약용도발명 역시 방법의 발명의 형식으로 특허가 부여될 수 있고, 이 경우에는 의사의 의료행위와 충돌이 발생할 가능성이 있는 부분에 대해서 특허의 효력범위를 제한하는 등의 입법이 필요할 수도 있다. 하지만, 현재의 법률 체계 아래에서는 투여용법·용량에 특징이 있는 의약용도발명을 방법의 발명의 형식으로 특허를 부여하는 것은 시기상조로 보인다.

또한, 앞서 본 바와 같이 의약용도발명에 대해 방법의 발명 형식으로 특허를 부여하는 미국의 실무에 대해 특허권자인 제약회사의 주된 목적은 의사의 의료행위를 규제하는 것이 아니라 시장에서 자사 제품을 보호하고자 하는 것이어서 물건의 발명 형식을 취할 경우의 보호범위가 특허권자의 주된 목적과 일치한다는 지적을 고려하면 물건의 발명 형식의 보호가 타당한 측면도 있다.

결론적으로, 투여용법·용량에 특징이 있는 의약용도발명에 대해서 의료행위에 관한 발명에 해당한다는 이유로 특허부여가능성을 부정해서는 안 될 것이고, 이러한 면에서 위 발명에 대해 물건의 발명의 형식으로

특허성을 인정한 최근의 대법원 2014후768 전원합의체판결은 그간의 논란을 정리한 의미있는 판결이다.

제5장 투여용법·용량에 특징이 있는 의약용도발명의 신규성 및 진보성 판단기준

제1절 도입

대법원 2014후768 전원합의체판결에 의해 투여용법·용량에 특징이 있는 의약용도발명이 산업상 이용가능성 요건을 충족하는 것으로 정리되었는바, 위 유형의 의약용도발명에 대해서는 또 다른 특허요건인 신규성과 진보성 기준 충족 여부가 실무적으로 중요한 의미를 가질 것이고, 향후 논의 역시 이 부분에 초점이 맞춰질 것으로 예상된다.

이하에서는 우리보다 앞서 투여용법·용량에 특징이 있는 의약용도발명의 특허부여가능성을 인정한 다른 나라에서의 신규성·진보성 심사기준 및 구체적인 사례를 검토하여, 위 기준이 우리에게 주는 시사점이 무엇인지 파악하고, 우리나라에서 위 유형의 발명에 대한 심사기준은 어떻게 설정될 것인지에 관하여 본다.

제2절 비교법적 검토

1. 미국

미국에서는 투여용법·용량에 특징이 있는 의약용도발명을 방법의 발명 형식으로 출원하여 특허를 받게 되는데, 의약용도발명에 관하여 별도의 심사기준을 두고 있지는 않다. 다만 용도발명에 관한 일반적인 심사기준으로서 특허심사지침서(Manual of Patent Examining Procedure) 2112.02. I I.108)에서 “종래의 구조 및 조성물에 관한 신규하고 비자명한 용도는 특

108) <https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s2112.html#d0e201360>

허받을 수 있다. 알려지지 아니한 구조상 특성에 기초하여 종래의 구조에 대한 신규한 용도를 발견한 사람은 이를 사용방법으로 특허받을 수 있다”고 언급하고 있다.¹⁰⁹⁾

한편, 미국에서 투여용법·용량에 특징이 있는 의약품발명의 특허의 유효성이 문제된 사례가 있다. 즉, 다국적 제약회사인 머크(Merck)사는 상품명 포사맥스(Fosamax)인 의약품을 1주일에 1회 투여하여 골다공증을 예방 또는 치료하는 방법에 대해 특허를 보유하고 있었는데, 연방순회항소법원은 위 특허의 침해소송에서 위 발명의 신규성·비자명성에 대해 판단하면서 위 특허와 유사한 용법이 기재된 문헌을 선행기술로 하여 자명성을 이유로 위 특허를 무효화한 바 있다.¹¹⁰⁾

연방순회항소법원이 신규성과 비자명성을 판단하기 위한 전제로 인정한 사실관계는 다음과 같다. 즉, 명칭을 “골 재흡수 억제 방법(Method for Inhibiting Bone Resorption)”으로 하는 머크의 미국 특허 5,994,329(’329 특허)는 비스포스포네이트 화합물을 하루에 한 번 보다 적은 빈도로 투여하여 골다공증을 예방하고 치료하는 방법에 관한 것인데, 골다공증 치료를 위하여 약 70mg의 알렌드로네이트 모노소듐 트리하이드레이트(alendronate monosodium trihydrate)를 1주일에 1회 경구로 섭취하는 방법과 골다공증 예방을 위하여 약 35mg의 위 화합물을 1주일에 1회 경구로 섭취하는 방법을 포함하고 있다. 비스포스포네이트는 위장관 흡수율이 낮기 때문에 환자가 반드시 공복상태에서 약을 섭취하고 복용 후에 30분간 눕지 않고 금식상태를 유지해야 하는 등 복용법이 엄격하다. 또한 위 화합물은 환자의 식도점막 자극 또는 용량에 일부 관련된 위장관 부작용을 가지고 있는 것으로 알려져 있다. ’329 특허 이전의 표준적인 골다공증 치료법은 위장관 부작용을 피하기 위하여 적은 양의 비스포스포네이트, 즉 포사맥스 5mg 또는 10mg을 매일 투여하는 것이었

109) 한동수, 전계논문(주 33), 599-600면.

110) Benjamin N. Roin, 전계논문(주 8), 523-524면; *Merck & Co. v. Teva Pharmaceuticals USA, Inc.*, 395 F.3d 1364 (Fed. Cir. 2005)

는데, 그 기술분야에서는 반복적인 식도점막 자극으로 인한 위장관 부작용의 해결이 주된 관심사였고, '329 특허는 복용빈도를 줄임으로써, 화합물의 식도점막 자극을 감소시키고 환자들의 엄격한 복용법에 대한 순응성(compliance)을 향상시켰다. 그런데 '329 특허의 선행기술에 해당하는 논문은 환자의 순응도를 향상시키기 위해 포사맥스를 1주일에 1회 투여하는 것이 바람직할 수 있고, 그 용량은 40mg 내지 80mg이 가능할 것이라는 기재가 있다.

연방순회항소법원은 '329 특허의 신규성과 관련하여 선행기술이 35mg 내지 70mg을 명백하게 또는 내재적으로 개시하지 않았으므로 위 특허의 신규성이 부정되지 않는다고 판단한 반면, '329 특허의 자명성에 관하여 Graham 사건에서 제시한 바와 같이 선행기술의 범위와 내용, 그 기술분야의 통상의 기술 수준, 선행기술과 청구항에 기재된 발명의 차이점, 비자명성의 객관적 징표라는 4가지의 사실을 확정하고 이에 기해 자명성을 판단해야 한다고 실시하면서, 선행기술이 알렌드로네이트를 1주일에 1회 투여하는 것을 교시하고 있고, 선행기술에 환자의 순응성을 향상시키기 위해 1주일에 1회 투여하는 것에 대한 동기가 나타나 있으며, 40mg 또는 80mg의 용량을 '329 특허에서 35mg 또는 70mg으로 변경하는 것은 그 기술분야의 통상의 기술자에게 대단한 혁신이 아니고 위 특허가 달리 선행기술의 교시를 넘어서는 것을 제공하지 않아서 자명하다고 하여 '329 특허를 무효화하였다.

2. 유럽

유럽특허조약 제54조 (5)항 및 유럽특허심사기준, 유럽특허청 확대항고 심판부의 G 0002/08 결정 등을 종합하면, 특정 질병에 대한 의약품도가 이미 알려져 있는 경우에도 위 질병에 대해서 투여량, 투여경로, 대상그룹이 다른 경우 등 다른 치료 방법도 제2의 의약품도로서 신규성이 인정된다.

한편, 유럽특허청은 발명의 진보성 판단기준으로 ‘과제 해결 접근법’(problem-solution approach)을 채택하여 운영해 오고 있다. 과제 해결 접근법은 3단계로 이루어지는데, ① 가장 근접한 선행기술(the closest prior art)을 결정하고, ② 해결되어야 할 ‘객관적인 기술적 과제’(objective technical problem)를 설정하며, ③ 당해 발명이, ‘가장 근접한 선행기술’과 ‘객관적인 기술적 과제’를 출발점으로 놓고 볼 때, 기술자에게 자명했을 것인지 여부를 고려한다. 자명성 여부를 판단함에 있어서는, 객관적인 기술적 과제에 직면한 통상의 기술자로 하여금 가장 근접한 선행기술을 수정 또는 변경하여 해당 발명의 조건에 부합함으로써 그 발명이 이루고자 하는 것을 성취하도록 하는 어떤 교시(teaching)가 선행기술 전체(the prior art as a whole)에 존재하는지 여부를 판단하게 된다. 이러한 자명성 여부 판단에 있어서의 핵심은 통상의 기술자가 객관적인 기술적 과제를 해결하려는 기대 아래 그 선행기술을 수정 또는 변경을 하였을 것인지 (would have done) 여부이다.¹¹¹⁾ 투여용법·용량에 특징이 있는 의약품도 발명의 진보성 역시 위와 같은 기준에 의해 판단될 것으로 보인다.

3. 일본

가. 일본특허청의 2005년 의약발명 심사기준¹¹²⁾

1) 신규성

청구항과 관련된 의약발명이 투여간격·투여량 등의 치료의 태양에 의해 특정되는 의약발명으로서, 공지인 인용발명과 투여간격·투여량 등 치료의 태양이 상이한 경우에는, (a) 예컨대 특수한 유전자형을 보유하는 환자에게 특히 유효한 것이 밝혀지는 등 청구항에 관한 의약발명의 대상 환자군이 인용발명의 대상 환자군과 다르다는 점이 밝혀짐으로써 양 발

¹¹¹⁾ 이현, “발명의 진보성 판단에 관한 연구”, 서울대학교 대학원(2016), 140면

¹¹²⁾ 신혜은, 전제논문(주 15), 15면.

명의 대상 환자군을 당업자가 명확하게 구별할 수 있게 된 경우 또는 (b) 인용발명과 다른 특별히 적합한 적용부위가 발견된 경우처럼 청구항에 관한 의약발명의 적용범위와 인용발명의 적용범위를 당업자가 명확하게 구별할 수 있게 된 것과 같이 하나의 화합물 또는 화합물군의 속성에 근거하여 특정의 질병에 적용한다고 하는 의약용도가 상이한 경우는 청구항과 관련된 의약발명은 신규성을 가질 수 있다.

2) 진보성

특정의 대상 환자군 또는 특정의 적용범위에 대해서 약효증대, 부작용저감이라고 하는 당업자에게 잘 알려져 있는 과제를 해결하기 위해 의약의 사용태양(투여간격·투여량 등)을 최적화하는 것은 당업자의 통상의 창작능력의 발휘이므로 인용발명과 비교하여 신규성이 인정된다고 하더라도 인용발명과 비교한 유리한 효과가 당업자가 예측할 수 있는 범위 내인 경우에는 진보성이 부정된다. 그러나 인용발명과 비교한 유리한 효과가 기술 수준으로부터 예측되는 범위를 넘은 현저한 것 등 그 밖에 진보성의 존재를 확인할 수 있는 경우는 그 발명의 진보성은 긍정된다.

나. 2005년 의약발명 심사기준에 따른 실무

위 심사기준 설정 후에 치료의 태양에 특징이 있는 의약발명에서 투여방법이나 투여량 등의 치료의 태양이 인용발명과 달라도 대상 환자군 및 적용부위가 같으면 신규성이 없다는 규정이 엄격하게 적용되었다. 즉, 위 심사기준 설정 전에는 인용발명과 투여량, 투여방법은 다르지만 대상환자군 및 적용부위 등이 다르지 않은 발명에 대해 인용발명과 다르다고 판단되는 경우가 있었으나 위 심사기준 설정 후에는 해당 심사기준에 근거하여 신규성이 없다고 판단되었다. 이처럼 위 심사기준 설정 후에 신규성 판단이 엄격해져 미국이나 유럽에서는 신규성과 진보성을 인정받아 등록된 의약발명이 일본에서는 거절되는 사례가 많아졌다.¹¹³⁾

다. 일본특허청의 2009년 의약발명 심사기준

1) 신규성

청구항에 기재된 투여용법·용량에 관한 의약발명의 화합물 등과 인용발명의 화합물 등이 상이하지 않고 적용하는 질병 또한 상이하지 않더라도, 청구항에 기재된 의약발명과 인용발명이 그 화합물 등의 속성에 기초하여 특정의 용법 또는 용량으로 특정의 질병에 적용하는 의약용도가 상이한 경우에는 청구항에 기재된 의약발명의 신규성이 인정된다.¹¹⁴⁾

2) 진보성

특정의 질병에 대하여 약효증대, 부작용저감, 복약 컴플라이언스 (compliance, 순응성)의 향상이라고 하는 당업자에게 잘 알려진 과제를 해결하기 위하여 용법 또는 용량을 적합하게 하는 것은 당업자의 통상의 창작능력발휘에 해당한다. 따라서 청구항에 기재된 의약발명과 인용발명은 적용하는 질병이 다르지 않지만 용법 또는 용량이 상이하고 이러한 점에서 청구항에 기재된 의약발명의 신규성이 인정된다고 하더라도 인용발명과 비교하여 유리한 효과가 당업자가 예측할 수 있는 범위 내인 경우는 통상 그 진보성이 부정된다. 그러나 인용발명과 비교한 유리한 효과가 출원시의 기술수준에서 예측되는 범위를 넘는 현저한 것이라는 등 달리 진보성의 존재를 추인할 수 있는 사정이 있는 경우에는 청구항에 기재된 의약발명의 진보성이 인정된다.¹¹⁵⁾

113) 신혜은, 전계논문(주 3), 64면; Takuya Yasui, 전계논문(주 85), 328면.

114) 일본특허청, 특허·실용신안 심사 핸드북, 제XI부 업무일반, 부속서 B 「특허·실용신안 심사기준」의 특정 기술분야에의 적용례, 제3장 의약발명, 2.2.2. 신규성 판단의 방법 (3-2-2) 용법 또는 용량이 특정되어 특정 질병에 대한 적용.

http://www.jpo.go.jp/shiryoku/kijun/kijun2/pdf/handbook_shinsa_h27/app_b3.pdf

115) 일본특허청, 특허·실용신안 심사 핸드북, 제XI부 업무일반, 부속서 B 「특허·실용신안 심사기준」의 특정 기술분야에의 적용례, 제3장 의약발명, 2.3.2. 진보성 판단의 구체적인 예 (4) 특정 용법 또는 용량으로 특정 질병에 적용하는 의약용도에 특징을 갖는 의약.

3) 심사기준은 특정 용법 또는 용량으로 특정 질병에 적용됨으로써 현저한 효과가 발휘되어 신규성 및 진보성이 인정될 수 있는 사례와 신규성은 인정되나 진보성이 부정되는 사례를 각 제시하였다.¹¹⁶⁾

먼저, 신규성 및 진보성이 인정되는 발명의 예는 발명의 명칭을 ‘천식 치료약’으로 하고 특허청구범위를 ‘30~40 μ g/kg의 화합물 A가 인간에 대해 3개월당 1회 경구투여되도록 사용되는 것을 특징으로 하는 화합물 A를 함유하는 천식 치료약’으로 하는 발명이다. 선행기술에는 1 μ g/kg의 화합물 A를 매일 경구투여함으로써 천식 증상이 경감되는데 이 경우 부작용 B가 고빈도로 발현되는 것이 공지되어 있으나, 30~40 μ g/kg의 화합물 A를 3개월당 1회 경구 투여하는 것은 선행문헌에 기재되어 있거나 시사도 없다. 또한 출원시의 기술 수준에서 위와 같은 용법, 용량으로 투여함으로써 천식 증상이 적어도 3개월에 걸쳐 경감되고, 부작용 B의 발현율이 유의미하게 저감되는 것은 예측되는 범위를 넘은 현저한 효과이다. 따라서 위 발명의 신규성 및 진보성이 인정된다.

다음으로, 신규성은 인정되나 진보성이 부정되는 발명의 예는 발명의 명칭을 ‘진해약(감기약)’으로 하고 특허청구범위를 ‘1회당 400~450 μ g/kg의 화합물 A가 인간에 대해 1일 1회 경구투여되도록 사용되는 것을 특징으로 하는 화합물 A를 함유하는 진해약’으로 하는 발명이다. 1회당 160 μ g/kg의 화합물 A를 1일 3회 경구투여함으로써 진해 효과가 얻어지는 것은 공지된 것이고, 용법 또는 용량을 적절하게 함으로써 약효나 복약준수가 향상될 수 있는 것은 당업자가 통상 예측하는 것이며, 이 사건 출원발명에서 종래보다 진해 효과가 향상되었다는 것은 그 향상의 정도가 출원시의 기술 수준에서 예측되는 범위를 넘은 현저한 것이라고 할

http://www.jpo.go.jp/shiryoku/kijun/kijun2/pdf/handbook_shinsa_h27/app_b3.pdf

116) 일본특허청, 특허·실용신안 심사 핸드북, 제XI부 업무일반, 부속서 B 「특허·실용신안 심사기준」의 특정 기술분야에의 적용례, 제3장 의약발명, 3.1 신규성, 진보성에 관한 사례(3.1.2. 특정 용법 또는 용량으로 특정 질병에 적용하는 의약 용도에 특징을 갖는 의약)

http://www.jpo.go.jp/shiryoku/kijun/kijun2/pdf/handbook_shinsa_h27/app_b3.pdf

수 없다. 따라서 위 발명의 진보성이 부정된다.

제3절 우리나라에서의 논의

1. 학설상의 논의

투여용법·용량에 특징이 있는 의약용도발명의 신규성에 대해서는 위 유형의 발명을 특정한 논의보다는 의약용도발명 전반에 대한 논의가 주를 이루는데, 특허청의 의약용도발명 심사기준과 거의 동일한 입장을 취하고 있는 것으로 보인다. 즉, 의약용도발명의 경우 특허청구된 화합물이 공지된 화합물과 동일하더라도 그 용도를 달리하는 경우 동일한 발명으로 볼 수 없다고 보아 신규성을 인정하되, 두 발명의 용도가 표현상 상이해도 약리효과가 동일 또는 밀접한 약리작용에 바탕을 두었다고 판단되는 경우나 의약의 적용대상, 적용수단 및 적용시기를 실질적으로 구별할 수 없는 경우에는 양 발명은 동일하고 따라서 특허청구된 발명에 신규성이 없는 것으로 본다는 것이다.¹¹⁷⁾ 또한 특정의 투여간격·투여량을 채용한 발명과 같이 해당 물질이 가지는 특정한 조건에서의 성질, 효과, 작용을 활용한 새로운 용도의 창작에 특징이 있는 의약용도발명은 치료의 대상이나 투여간격·투여량 등을 달리 한정한 경우 원칙적으로 신규성을 인정받을 수 있을 것이라고 한다.¹¹⁸⁾

투여용법·용량에 특징이 있는 의약용도발명의 진보성에 대해서는 의약용도발명은 방법적인 기술사상에 의해 특정되는 경우에도 원칙적으로 인간을 수술, 치료 또는 진단하는 방법의 요건으로서 진보성을 판단하는 것이 아니라 ‘물건의 발명’으로서의 진보성을 판단해야 함을 전제로, 일반적으로 약효증대, 부작용감소라는 그 기술분야의 통상의 기술자에게

117) 이혜진, 전계논문(주 9), 339-340면; 신혜은, 전계논문(주 15), 13면.

118) 신혜은, 전계논문(주 15), 18-19면.

잘 알려진 과제를 해결하기 위해 의약사용의 형태(투여간격·투여량 등)를 적정화시키는 것은 통상의 창작능력의 발휘에 불과하므로, 인용발명과 비교한 유리한 효과가 해당발명의 기술수준에서 통상의 기술자가 예측할 수 있는 범위를 뛰어넘는 현저한 것이어야 그 발명의 진보성이 인정된다는 견해가 있다. 즉, 위 발명의 진보성은 통상의 기술자가 예측할 수 없는 현저한 효과를 기준으로 판단되어야 한다는 것이다.¹¹⁹⁾

또한, 의약용도발명의 진보성 판단에 있어서 주된 쟁점은 통상의 기술자의 통상의 창작능력의 범위 내에 있는지 여부와 효과의 현저성에 관한 부분이 될 것인데, 의약용도발명은 대부분 공지된 의약조성물의 새로운 용도를 발명한 것이어서 선행기술에 의하여 쉽게 발명될 가능성이 높고 효과도 통상의 기술자가 예측할 수 있는 범위 내에 있는 경우가 많으므로, 투여용법·용량을 특징하는 데 특징이 있는 의약용도발명은 진보성의 기준을 충족시키기 쉽지 않을 것이라는 견해도 있다.¹²⁰⁾

2. 판례의 태도

대법원의 2014후768 전원합의체판결 이후 아직까지 투여용법·용량에 특징이 있는 의약용도발명의 신규성이나 진보성 문제에 대해 직접적으로 판시한 사례는 없으나, 대법원은 위 전원합의체판결에서 확인대상발명이 자유실시기술에 해당하는지 여부를 판단하면서 사실상 위 유형의 발명의 진보성 판단기준을 언급하였다고 할 수 있다. 즉, 이 사건에서 대법원은 통상의 기술자가 투여용량과 투여주기를 한정된 것에 기술적 특징이 있는 발명의 구성을 선행기술로부터 용이하게 도출할 수 있는지 그리고 위 발명의 효과가 통상의 기술자가 선행기술로부터 예측할 수 있는 정도인지 여부를 기준으로 자유실시기술 해당성을 판단하였는바, 위 기준은 투

119) 신혜은, 전계논문(주 15), 18-19면.

120) 이해진, 전계논문(주 9), 345-346면.

여용법·용량에 특징이 있는 의약용도발명의 진보성 판단기준이 될 것이다.

한편, 위 전원합의체판결의 원심 판결(특허법원 2014. 4. 11. 선고 2013허5759 판결)은, 종래 공지된 의약조성물발명에서 투여방법만을 한정한 기술이 자유실시기술에 해당하는지 여부의 판단기준에 관하여 다음과 같이 언급하였다. 즉, “의약발명 분야에서 공지된 물질의 약리효과는 유지하면서 독성이나 부작용이 나타나지 않는 범위 내에서 투여용량과 투여주기를 찾는 것은 이 분야의 기술적 과제이고, 그 투여용량과 투여주기를 찾아 나가는 과정은 통상의 기술자에게 잘 알려져 있다. 그렇다면, 특정 질병이나 특정 환자에게 치료 효과가 있음이 알려진 의약조성물에서 약효증대와 부작용감소라는 과제를 해결하기 위하여 독성이나 부작용 등의 문제가 발생하지 않는 범위 내에서 소망하는 치료 효과가 나타나도록 투여용량, 투여주기 등 투여방법을 최적화하는 것은 통상의 기술자의 통상의 창작능력의 범위 내라고 할 것인바, 종래 공지된 의약조성물발명에서 투여방법만을 한정한 기술은 그 투여방법에 의한 유리한 효과가 통상의 기술자의 기술수준에서 예측되는 범위를 넘는 현저한 것이 아니고, 통상의 기술자가 예측할 수 있는 범위 내인 경우에는 자유실시기술”에 해당한다는 것이다.

3. 특허청의 실무

대법원 2014후768 전원합의체판결이 선고되기 전의 특허·실용신안 심사기준¹²¹⁾에는, 의약용도발명의 경우 투여주기 또는 투여주기에 따른 단위 투여량으로 한정된 조성물에 관한 발명은 원칙적으로 조성물 자체로 해석하고, 투여주기와 단위투여량의 특징은 출원발명의 진보성을 판단할 때 고려할 수 없으며, 출원발명의 조성물이 인용발명의 구성과 큰 차이

121) 특허청, 특허·실용신안 심사기준, 제9부 기술분야별 심사기준, 제2장 의약·화장품 관련 발명(2014. 7.), 9206면.

가 없고 기술적 과제의 해결과도 관련이 없어서 통상의 기술자가 출원 당시의 기술수준에서 인용발명의 구성으로부터 출원발명에 쉽게 이를 수 있는 정도에 지나지 않는 경우에는 진보성이 인정되지 않는다고 기재되어 있었다.

그런데, 위 전원합의체판결 이후 특허·실용신안 심사기준이 개정되어 2016. 11. 21.부터 시행되었는바, 개정된 심사기준의 제2장 의약·화장품 관련 발명, 2. 특허요건, 2.2 신규성 중 (1) 동일물질에 대한 의약발명의 신규성 부분은 아래와 같다.

동일물질에 대한 의약용도발명은 용도(투여용량·용법으로 한정된 의약용도 포함)를 달리하는 한 동일하다고 볼 수 없다. 다만, 인용발명과 출원발명이 표현상 용도가 상이해도 약리효과가 동일 또는 밀접한 약리작용에 바탕을 두었다고 판단하는 경우에는 그 출원발명은 인용발명과 동일한 것이므로 신규성이 없는 것으로 본다.

개정된 심사기준의 제2장 의약·화장품 관련 발명, 2. 특허요건, 2.3 진보성 중 의약용도발명에 관한 부분은 다음과 같다.

(3) 투여용량 및 용법으로 한정된 의약용도발명
의약용도발명의 경우, 투여용법 또는 용량을 의약용도 발명의 구성으로 인정하고 진보성을 판단하며, 이로 인해 통상의 기술자가 예측할 수 없는 현저하거나 이질적인 효과를 발휘하기 때문에 특허로써 보호할 만한 가치가 있다고 인정되는 특정한 투여용법과 투여용량에 대하여만 진보성이 인정될 수 있다[2014후768]
(예1) [청구항 1] 담체 기질의 표면에 부착된 0.5 내지 1.0mg의 화합물 A를 1일 1회 투여하는 B형 간염 바이러스 감염의 예방 또는 치료용 약학적 조성물
(거절이유 요약) 인용발명에는 활성성분으로서 화합물 A를 0.5~2.5mg으로 매일 경구 투여하는 B형 간염 바이러스 감염의 치료용 약

학적 조성물이 개시되어 있고, 약리효과 및 복용 편의성의 향상을 위해 단위투여용량 및 투여방법을 최적화하는 것이 의약분야에서 통상적으로 이루어지는 정도의 기술적 사항이므로, 통상의 기술자라면 인용발명으로부터 화합물 A를 1mg의 저용량으로 1일 1회 투여할 때도 유효한 효과를 나타낼 것임을 충분히 예측 가능하고, 또한 이 출원발명이 인용발명으로부터 예측할 수 없을 정도의 현저한 효과를 지니고 있다고 볼 수도 없음.[2014후768]

(예2) [청구항 1] 활성성분으로서 화합물 C를 100mg 내지 약 150mg으로 매일 하루 경구 투여하는 골다공증의 예방 또는 치료용 약학적 조성물.

(거절이유 요약) 인용발명에는 활성성분으로서 화합물 C를 매일 2.5 또는 5.0mg으로 투여하는 것이 골다공증의 치료에 유용하고, 매주 35mg으로 투여하는 것도 가능성이 개시되어 있으므로 통상의 기술자라면 골다공증의 치료를 위해 화합물 C를 매일 150mg으로 투여하는 것을 쉽게 선택할 수 있을 것이며, 비록 출원인은 150mg의 화합물 C가 저용량에 비해 생물학적 이용가능성이 우수하고, 매일 2.5mg으로 투여한 것에 비해 매일 150mg으로 투여한 것이 투여 1년 후에 골밀도 향상의 효과에 있어서 우수하다고 주장하지만, 고용량을 한 번에 투여할 경우 생물학적 이용가능성이 저용량에 비해 우수한 것은 예측가능한 정도의 효과이고, 투여 1년 후의 골밀도 향상의 효과도 인용발명으로부터 예측할 수 없을 정도의 현저한 차이를 지닌다고 볼 수 없음.

4. 관련 쟁점으로 소송이 진행 중인 사건

가. 사건의 개요

한미약품, 종근당 등 국내 제약회사가 상품명 시알리스(Cialis)로 판매

되는 발기부전치료제의 국내 특허권자인 이코스 코퍼레이션을 상대로 특허심판원에 시알리스의 용량 단위와 제형에 관한 용도특허(특허번호 제 577057호)의 무효심판(2014당2632, 2014당3148, 2015당818, 2015당749, 2015당656, 2015당518, 2014당3341, 2015당264, 2014당3271, 2015당451, 2014당3347, 2014당3349, 2014당3352, 2014당791, 2014당829, 2014당886, 2014당1135, 2014당799, 2014당1350, 2014당2195)을 청구하였고, 특허심판원은 2015. 9. 25., 2015. 10. 23. 각 특허무효심결을 하였으며, 이에 대해 이코스 코퍼레이션이 심결취소소송을 제기하여 현재 특허법원에서 사건이 진행 중이다.¹²²⁾

나. 심결의 내용¹²³⁾

1) 발명의 개요

이 사건 특허발명은 경구로 투여하고 1일 총 용량을 2~20mg, 단위제형의 함량을 1~20mg으로 하는 단위제형에 관한 발명인데, 비교대상발명 1, 2와 비교하여 발기부전 등 성기능장애 치료용도에 유효성분인 타다라필을 경구투여하는 제형이라는 점에서 구성이 동일하고, 다만 1일 총 용량의 범위 및 단위제형의 함량범위를 비교대상발명 1, 2에 기재된 범위와 중첩되는 범위 내에서 특정의 용량범위로 한정된 점만이 상이하다.

2) 당사자들의 주장

심판청구인은 이 사건 특허발명이 비교대상발명에 비하여 1일 총 투여

122) “시알리스 제네릭 손배 위기 탈출...용량특허무효”, 데일리팜, 2015. 9. 26.

<http://www.dailypharm.com/News/203337>

“시알리스의 반격...국내 21개사 상대로 특허법원 제소”, 데일리팜, 2015. 12. 10.

<http://www.dailypharm.com/News/206434>

123) 특허심판원 2015. 10. 23. 심결 2014당3271. 나머지 사건의 심결 내용도 사실상 동일하다. http://kdtj.kipris.or.kr/kdtj/grrt1000a.do?method=biblioJMFrame&masterKey=2014100003271&index=0&kindOfReq=J&valid_fg=N

량 및 단위투여용량의 수치를 한정된 것에만 차이가 있으나 이는 비교대상발명에 개시되어 있고, 부작용감소 효과도 비교대상발명에 비하여 현저한 효과라고 인정할 수 없어서 진보성이 결여되었다고 주장하였고, 피청구인은 의약품도발명의 신규성 및 진보성을 판단함에 있어서 투여용법과 투여용량을 구성요소로 보아야 하는데, 이 사건 특허발명은 투여용량의 변경에 따라 성기능장애에 대한 충분한 치료효과를 발휘하면서도 유해 부작용을 감소시켰다는 점 및 1일 1회 투여로 충분한 약효를 가지게 함으로써 복약 편의성을 증진시켰다는 점에서 효과의 현저성이 인정되어야 한다고 주장하였다.

3) 심결의 요지

비교대상발명 1, 2에는 개별 정제 또는 캡슐제의 경우 0.2~400mg을 함유함이 통상적이라고 기재되어 있고, 단위제형의 함량도 50mg, 25mg이 개시되어 있어, 타다라필의 부작용을 감소시키기 위하여 단위제형의 함량을 위 개시된 25mg 이하로 도출하는 것은 통상의 기술자에게 자명하다.

1일 총 용량의 경우 비교대상발명 1, 2에 1일 총 용량의 범위가 0.5~800mg으로 개시되어 있고 단위제형의 함량도 50mg, 25mg이 개시되어 있으며 단위제형을 1일 1회 또는 수회 투여가능하다는 기재도 있으므로, 이와 같이 개시된 용량범위 내에서 환자를 대상으로 단위용량을 각기 달리한 약제를 경구투여한 후 증상의 변화 등을 지속적으로 관찰하는 등의 방식으로 통상적인 실험을 반복적으로 실시함으로써 최적의 1일 용량을 도출하는 구성을 채택하는 데에 통상의 기술자가 극복하기 어려운 기술적 구성의 곤란성이 있었다고 볼 수 없다. 따라서, 비교대상발명 1, 2로부터 이 사건 특허발명의 1일 총 용량 2~20mg 및 단위제형의 함량 1~20mg을 도출하는 것에 구성의 곤란성이 있다고 할 수 없다.

효과의 현저성 관련하여 이 사건 제1항 발명의 한정된 용량범위인 ‘1일 총 용량 2~20mg’ 및 단위제형의 함량인 ‘1~20mg’의 범위에서 비교

대상발명 1, 2와 대비하여 통상의 기술자가 예측할 수 없을 정도의 현저한 성능증상에 치료 효과가 있다고 할 수 없고, 부작용감소 효과 역시 공지된 범위에 비해 통상의 기술자가 예측할 수 없을 정도로 현저한 것이라고 볼 수 없다.

즉, 이 사건 특허발명의 진보성을 인정할 수 없다.

제4절 검토

투여용법·용량에 특징이 있는 의약용도발명의 신규성·진보성에 대하여도 원칙적으로 다른 유형의 발명에 대한 일반적인 판단기준과 동일한 기준이 적용되어야 한다.

신규성과 관련하여서는 의약물질의 투여경로, 투여주기, 제형, 투여용량과 같은 위 유형의 발명의 특징적 구성요소 중 일부 또는 전부가 선행기술과 다르다면 신규성이 인정될 수 있고, 신규성 유무의 문제는 비교적 명확하다고 할 수 있다.

구체적인 사건에서 투여용법·용량에 특징이 있는 의약용도발명에 특허가 부여될 것인지 여부는 주로 진보성의 문제로 귀결될 것으로 예상된다.

진보성과 관련하여, 일반적으로 특허법 제29조 제2항에 규정된 진보성이란 통상의 기술자가 특허를 출원할 때의 기술수준에서 쉽게 생각해 낼 수 없는 정도를 의미하는 것으로 이해되고, 발명의 실체는 객관적으로 드러나는 구성으로 표현되는 것이므로 통상 구성의 곤란성을 중심으로 진보성을 판단하되, 구성의 곤란성 여부가 불분명한 경우에 목적의 특이성 여부, 효과의 현저성 유무 등을 참작하여 진보성 유무를 판단한다. 다만, 발명의 유형과 성질에 따라 진보성 판단 중심이 달라질 수 있게 되는데, 실무상 기계, 전기·전자 등의 분야에서는 주로 구성에, 화학·유전자 등의 분야에서는 효과에 무게를 두어 발명의 진보성을 판단하는 것이

보통이다. 대다수 판례 또한 기본적으로 발명의 목적, 구성과 효과를 함께 고려하면서 사안에 따라 진보성 판단의 중심을 구성의 곤란성에 또는 효과의 현저성에 두고 있다.¹²⁴⁾

구체적인 진보성 판단 절차는, ① 청구항에 기재된 발명의 특정, ② 비교대상발명의 특정, ③ 청구항에 기재된 발명과 비교대상발명의 차이점 파악(구성의 차이를 명확히 함), ④ 비교대상발명으로부터 청구항에 기재된 발명에 도달하는 것이 통상의 기술자의 입장에서 용이한지 여부를 판단하는 순서로 이루어지는데, 청구항에 기재된 발명은 보통 목적, 구성 및 효과로 특정되므로, 위 ④ 단계에서 발명은 비교대상발명에 비하여 목적의 특이성이 없고 구성의 곤란성 및 효과의 현저성이 없으므로, 즉, 비교대상발명으로부터 용이하게 발명할 수 있어 진보성이 부정된다는 평가를 내리게 된다.¹²⁵⁾

투여용법·용량에 특징이 있는 의약용도발명은 위와 같은 진보성 판단 절차 중 선행기술과 구성 및 효과의 대비 단계에서, 의약조성물의 부작용 등의 문제가 발생하지 않는 범위 내에서 기대하는 치료 효과가 나타나도록 투여용량, 투여주기 등 투여방법을 최적화하는 것은 통상의 기술자의 통상의 창작능력의 범위 내라는 특성이 고려되어야 하고, 결국 그로 인한 효과가 통상의 기술자가 예측할 수 있는 범위를 넘는 경우에만 진보성이 인정될 수 있다. 어느 정도의 효과가 그 당시의 기술 수준에서 예측되는 범위를 넘은 현저한 것인지는 각 발명에 대한 명세서의 기재 내용과 선행기술의 내용, 출원 당시의 기술 상식 등을 고려하여 개별적으로 판단될 것이다.

위와 같은 진보성 판단기준에 의하여 앞서 언급한 사례들을 검토하면, 매일 경구투여하던 약제를 3개월에 1회 투여하는 것은 그 자체로 구성의 곤란성을 인정할 수 있을 것이고, 3개월간 그 약효가 유지되고 부작용의 발현율이 유의미하게 감소하였다면 통상의 기술자가 예측하기 어려운 현

124) 특허법원 지적재산소송 실무연구회, 전게서(주 76), 166-168면.

125) 특허법원 지적재산소송 실무연구회, 전게서(주 76), 172면.

저한 효과도 인정될 수 있어 진보성이 인정될 것이지만, 선행기술에 1일 3회 투여하는 것이 개시되어 있는데 이를 1일 1회 투여하는 것으로 변경하거나, 선행기술에 특정 화합물을 0.5~2.5mg으로 매일 경구투여하는 것이 개시되어 있는데 이를 0.5mg~1mg을 1일 1회 경구투여하는 것으로 그 범위를 한정하는 것은 구성의 곤란성을 인정하기 어렵고, 이에 대해 현저한 효과가 인정되지 않는 한 진보성이 부정될 것이다.

향후 구체적인 사례들이 축적되면 그로부터 공통되는 판단기준을 도출하여 이를 유형화 할 수 있을 것이라 생각되나, 앞서 언급한 기준을 고려할 때 실제 이러한 유형의 발명에 대해 진보성이 인정되는 사례는 많지 않을 것으로 예상된다.

제6장 투여용법·용량에 특징이 있는 의약용도발명의 보호범위

제1절 도입

투여용법·용량에 특징이 있는 의약용도발명이 신규성·진보성의 심사기준을 충족하여 특허를 부여받은 이후에는 특허권자와 이해관계인 사이에 특허권에 관한 분쟁이 발생할 수 있는데, 이 경우 분쟁해결을 위한 선결문제로서 특허발명의 보호범위 및 특허권의 효력이 미치는 범위를 확정할 필요가 있다.

이와 관련하여 투여용법·용량에 특징이 있는 의약용도발명은 현재의 실무상 물건의 발명의 형식으로 청구범위를 기재하여 특허를 부여받게 되는데, 이처럼 실질은 방법의 발명에 해당하나 물건의 발명의 형식으로 특허권을 부여받게 되면 특허법 제2조에 규정된 방법의 발명과 물건의 발명의 ‘실시’ 의미의 차이에 따라 특허권에 의해 보호되는 범위가 발명자가 실제로 발명한 내용보다 더 넓은 것으로 되어 버리는 것을 우려하는 견해가 있다.¹²⁶⁾

이하에서는 투여용법·용량에 특징이 있는 의약용도발명의 보호범위에 대한 일본과 우리나라에서의 논의를 검토한 후, 위 유형의 발명의 타당한 보호범위를 도출하고, 나아가 특허권의 효력이 미치는 범위와 관련하여 의사의 의료행위와의 관계 등을 합리적으로 정립할 수 있는 방안을 제시하고자 한다.

제2절 일본에서의 논의

용도발명은 이러한 용도를 의약품의 설명서 등에 표시한 포장된 의약

¹²⁶⁾ 신혜은, 전제논문(주 15), 22-23면.

품의 형태로 구현된다고 본다.¹²⁷⁾ 구체적으로, 통설은 대상물질의 생산 단계에서는 특허를 받은 용도발명과 같은 용도로 사용할 것인지 여부가 불분명한 상태이기 때문에 대상물질 자체의 생산 등 실시에는 특허권의 효력이 직접적으로 미치지 아니하고, 생산 후 제품에 용도를 표시한 라벨을 부착하는 단계에 이르러야 침해행위가 있다고 본다. 즉, 용도는 용기, 라벨 내지 설명서에 기재되는 것일 뿐이므로 약 그 자체는 물건으로서 구별될 수 없어 의약용도발명의 권리는 사실상 용기, 포장, 설명서 등 약과 별도의 것에 용도를 표시하는 용도표시권에 불과하다는 것이다.¹²⁸⁾ 이에 대하여 대상물질의 생산과 용도의 시사가 늘 필연적으로 결부된다고 할 수는 없으므로 거의 대부분의 경우 결과적으로 통설의 입장처럼 용도를 표시한 라벨을 부착하는 단계를 실시라고 할 수 있지만, 다음 공정으로서 그 라벨을 붙이는 것이 필연적으로 정해져 있는 경우, 즉, 특허 받은 용도대로 사용하려는 의도로 물건을 생산한다면 라벨을 붙이기 이전에도 침해가 성립한다는 반대 견해가 있다.¹²⁹⁾

한편, 의약용도발명에서 ‘용도’의 권리가 미치는 범위를 어디까지로 볼 것인지가 문제된 특허권침해를 다룬 하급심 판결¹³⁰⁾이 있다. 공지의 물질인 ‘케토치펜’은 종래 ‘알레르기성 비염치료제’로 알려져 있었는데, 이 사건의 원고는 위 케토치펜이 ‘알레르기성 천식예방제’로 사용될 수 있다는 용도를 발견한 것에 기초한 용도발명의 특허권자이다. 피고는 ‘케토치펜’을 유효성분으로 하는 제제를 제조한 후 이를 판매하려고 하였는데, 원고가 동 제제는 알레르기성 천식의 예방제로서의 용도를 가지므로 피고의 행위가 자신의 특허권을 침해하는 것이라고 주장하면서 이 제제

127) Takuya Yasui, 전게논문(주 85), 328, 329면.

128) 歌門章二, “用途發明について”, 工業所有權の基本的課題(上), 有斐閣(1971), 171면; 松居祥二, 化學物質の用途發明と特許權, 無體財産權法の諸問題(1980), 215면, 성기문, “용도발명에 관한 소고”, 특허소송연구 2집, 특허법원(2002), 376면에서 재인용.

129) 歌門章二, 상게논문(주 128), 171면.

130) 東京地裁 平成 4년 10월 23일 판결(知裁集24卷3号805頁), 성기문, 전게논문(주 128), 371-372면에서 재인용.

에 대한 제조·판매의 중지와 폐기 및 ‘케토치펜’ 자체의 폐기를 청구한 사건이다. 법원은, “해당 화합물을 제조·판매하는 자는 적용범위에 있어서 알레르기성 천식예방제로서의 용도와 타 용도를 실질적으로 구별하는 것이 가능하기 때문에 그 구별에 의하여 당해 제제가 본건 발명의 기술적 범위에 속하지 않는다는 것을 명백하게 할 수 있다. 한편, 그러한 용도의 구별이 명확하지 않은 경우에는 본건 화합물은 알레르기성 천식 예방제로서의 용도와 타 용도가 불가분의 일체가 되어 있는 것이라고 할 수 밖에 없고, 따라서 알레르기성 천식예방제로서의 용도와 타 용도를 구별하는 방도가 없기 때문에 당해 제제판매업자로서는 본건 화합물의 알레르기성 천식예방제로서의 용도 뿐만 아니라 타 용도에까지 본건 발명의 기술적 범위가 미치는 것을 감수하지 않으면 안 될 것이다. 만약 피고의 제품에 알레르기성 천식예방제 이외의 용도가 있다고 해도, 피고가 그 제품에 대하여 알레르기성 천식예방제로서의 용도를 제외하는 등 하지 않고, 천식예방제로서의 용도와 타 용도를 명확히 구별하여 판매하지 않고 있으므로, 피고는 그 제품에 대하여 알레르기성 천식예방제 이외의 용도를 중지당하는 결과가 된다고 해도 할 수 없다”고 실시하면서 피고 제품에 대해서 제조 및 판매의 중지, 폐기를 명하였으나 그 재료가 되는 ‘케토치펜’ 화합물 자체에 대한 폐기는 허용하지 않았다.

또한, 일본 지적재산고등재판소는 종업원이 ‘실로스타졸(cilostazol)’을 포함하는, 경피적 경혈관 관상동맥 확장술(PTCA, Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty) 이후 관상동맥 재협착증에 대한 예방제 및 치료제’의 의약품도발명을 직무상 발명한 것과 관련하여 회사를 상대로 정당한 보상을 청구한 사안¹³¹⁾에서, 의약품도발명의 경우 그 용도를 목적으로 의약품을 판매하는 사람은 그 발명을 실시하는 것인데, 전형적으로는 그 용도가 직접적이고 명백하게 용기나 라벨에 표시된 의약품을 생산하고

¹³¹⁾ Intellectual Property High Court, 2006. 11. 21. 선고 2005(Ne)No.10125.

http://www.ip.courts.go.jp/app/files/hanrei_en/424/000424.pdf

; Takuya Yasui, 전제논문(주 85), 329면.

판매함으로써 이를 실시하는 것이지만, 이와 같은 직접적이고 명시적인 용도 표시가 없이 판매되었다고, 그 약이 특정한 경우에 그와 같은 용도로 판매되었다는 것을 인정할 만한 충분한 근거가 있을 경우에는 위 발명의 실시로 인정할 수 있다고 하면서, 피항소인(직무상 발명자의 사용자)은 그 의약품을 다른 효과 뿐만 아니라 재협착증 예방 효과도 강조하면서 판매하였으므로, 위 의약품의 판매량의 일정 부분은 의약품도발명과 관련하여 판매된 것이고, 의약품도발명을 실시하였다고 할 수 있다고 판시한 바 있다.

제3절 우리나라에서의 논의

우리나라에서 이 부분에 대해 활발한 논의가 이루어지고 있지는 않으나, 의약품도발명은 용도와 물건을 필수 구성요소로 하므로 의약품도발명에서 용도는 물건과 함께 발명을 특정하는 요소이고 따라서 특허청구범위를 해석할 때에는 원칙적으로 특허청구범위에 기재된 해당 의약품으로서의 용도에 한정하여 권리범위를 확정하여야 한다는 견해¹³²⁾가 있다. 이 견해는 의약품도발명의 특허청구범위에서 기재하고 있는 특정 물건과 동일 내지 균등물이 특정의 용도와 실질적으로 균등한 범위의 용도로 사용되는 경우까지를 해당 의약품도발명의 권리범위로 인정할 수 있다고 한다. 특히 특정의 투여경로, 투여간격, 투여량을 한정하는 것을 특징으로 하는 의약품도발명의 경우에는 특정의 투여경로, 투여간격, 투여량 및 이와 실질적으로 균등한 범위에 대해서는 균등론을 적용하여 그 권리범위를 인정할 수 있다고 한다.

¹³²⁾ 신혜은, 전제논문(주 15), 27-28면.

제4절 검토

의약용도발명은 본질적으로 방법의 발명으로서의 성격이 강하나 그 구성상 의약물질을 전제로 한다는 점에서 물건의 발명으로서의 요소도 포함하고 있는데, 우리 실무상 의약용도발명을 방법의 발명의 형식으로 특허청구하는 경우 의료행위에 관한 발명에 해당한다는 이유로 특허를 부여하지 않고 있으므로 출원인들은 물건의 발명의 형식으로 청구범위를 기재하여 특허를 출원하고 있다. 대법원 2014후768 전원합의체판결에 의하면 투여용법·용량에 특징이 있는 의약용도발명도 물건의 발명의 형식으로 특허를 부여받을 수 있다는 것이므로, 향후 위 유형의 발명 역시 신규성 및 진보성의 특허요건을 갖춘 경우 물건의 발명의 형식으로 특허가 부여될 것이다.

특허법 제97조에 의하면 특허발명의 보호범위는 청구범위에 적혀 있는 사항에 의하여 정하여진다. 한편 일반적으로 다양한 발명의 종류에 속할 수 있는 발명의 경우에 출원인은 출원인에게 가장 유익한 발명을 선택할 수 있고, 발명 중 어느 것을 특허로서 청구하느냐, 즉 특허청구범위를 어떻게 기재하느냐 하는 것은 발명자의 자유이며, 특허권의 객체는 발명자가 한 사회적 사실로서 발명 그 자체가 아니라 특허청구범위의 기재에 의하여 문서로 표현된 객관적 존재라고 할 것이다.¹³³⁾ 따라서 투여용법·용량에 특징이 있는 의약용도발명의 보호범위를 확정함에 있어서는 특허청구범위에 기재된 대로 물건의 발명임을 전제로 판단하여야 할 것이다.

투여용법·용량에 특징이 있는 의약용도발명은 예를 들어 ‘○ mg/kg을 ○일 ○회 투여하는 것을 특징으로 하는 유효성분 A를 함유하는 질병 B 치료제’와 같은 방식으로 특허청구범위가 기재될 것¹³⁴⁾이고, 위 특허청구범위는 특정한 투여용법·용량, 대상 질병 및 화합물로 구성되는데, 통상 화합물 자체와 대상 질병은 공지일 것이어서 투여용법·용량 부분이 위

133) 송영식, 지적소유권법 상 제2판, 육법사(2013), 229, 530면.

134) 이해진, 전개논문(주 9), 330면.

발명을 선행기술과 구분하는 특징적 구성이 되므로 위 구성요소를 중심으로 보호범위가 확정될 것이다.

한편 특허법 제94조에 의하면 특허권자는 업으로서 특허발명을 실시할 권리를 독점하고, 같은 법 제2조 제3호 제가목에 의하면 물건의 발명의 실시는 그 물건을 생산·사용·양도·대여 또는 수입하거나 그 물건의 양도 또는 대여의 청약(양도 또는 대여를 위한 전시를 포함한다)을 하는 행위라고 정의되는바, 결국 투여용법·용량에 특징이 있는 의약품도발명의 특허권의 효력은 업으로서 그 물건을 생산·사용·양도·대여 또는 수입하거나 그 물건의 양도 또는 대여의 청약을 하는 것을 독점하는 것이다.

특허권의 효력이 미치는 범위와 관련하여 먼저 발명의 실시태양 중 생산에 대하여 보면, 통상 제약회사가 투여용법·용량에 특징이 있는 의약품도발명의 특허권을 보유할 것인데 특허권자인 제약회사가 의약품질 자체에 특허를 가지고 있지 아니한 이상 위 의약품도발명의 특허권만으로는 동일한 성분을 가진 의약품을 독점적으로 제조하면서 경쟁관계에 있는 다른 제약회사가 그 성분의 의약품을 제조하는 것을 막을 수는 없다. 즉, 현실적으로 생산의 개념에 의한 특허침해는 경쟁관계에 있는 제약회사가 특정한 투여용법·용량을 위한 특수한 형태의 키트 내지는 세트의 약품을 생산하는 경우를 제외하고는 직접침해를 인정할 여지가 좁다.¹³⁵⁾ 그 밖에 양도·대여 또는 수입의 실시태양도 특수한 형태의 키트 내지 세트의 약품을 판매하는 등의 경우를 제외하고는 직접침해를 인정할 여지가 좁다. 이는 의약품도발명의 핵심이 물건 그 자체가 아니라 용도에 있음을 고려하면 당연하다.

다음으로 발명의 실시태양 중 사용에 관하여 보면, 실제로 특허권자와 경쟁관계에 있는 다른 제약회사가 직접 의약품을 특허된 방법대로 투여하는 일은 없고, 주로 의사의 처방 또는 투여행위와 이에 따른 환자의 복용을 통해 위 특허된 발명의 사용이 이루어지게 될 것이므로, 제약회

135) 신혜은, “투여용법·용량을 포함하는 의약품도발명의 권리범위”, 산업재산권 48호, 한국산업재산권법학회(2015), 216면.

사의 직접침해를 인정하기는 어렵고 간접침해에 해당하는지가 주로 문제 될 것이다.¹³⁶⁾ 한편, 이 경우 만일 의사가 특정한 투여용법·용량으로 특허받은 의약품질과 동일한 성분으로 이루어진 다른 의약품을 특허받은 용도로 환자에게 투여 내지 처방하는 경우 의사 또는 환자가 특허침해로 인한 책임을 지게 되는 것인지 문제가 된다.

환자의 경우 투여용법·용량에 특징이 있는 의약용도발명을 사용한 것으로 볼 여지는 있으나, ‘업’으로서 특허발명을 실시한 것이 아니므로 원칙적으로 특허침해의 책임을 지지 않는다.¹³⁷⁾ 의사의 경우 이론적으로는 이러한 행위가 투여용법·용량에 특징이 있는 의약용도발명을 업으로 사용하는 것으로서 특허발명의 실시에 의하여 특허권 침해의 문제가 발생할 수 있으나, 제약회사 등의 특허권자가 국민의 생명권과 건강권을 담보로 권리행사를 하려한다는 사회적 비난을 감수하고 소비자들의 평판을 잃으면서까지 의사를 상대로 특허침해소송을 제기할 가능성은 낮다.¹³⁸⁾ 하지만, 이러한 가능성 자체를 배제할 수 없고, 의사들이 미리 특허발명의 보호범위 내지 특허권의 효력범위를 예측하여 의약품의 처방여부를 결정하는 것을 기대하는 것은 현실적으로 어려울 뿐만 아니라 의사가 특허 침해의 우려로 가장 적절한 치료방법을 택하지 못하는 것은 바람직하지 않으므로, 의사의 의료행위에 대한 보호를 위해서는 별도로 특허권의 효력범위를 제한하거나 의사를 면책시키는 명문의 규정을 두는 것이 법적 안정성과 예측가능성 측면에서 바람직하다.

구체적으로 투여용법·용량에 특징이 있는 의약용도발명에 국한하여 본다면, 현행 특허법 제96조의 특허권의 효력이 미치지 아니하는 범위에 “투여용법·용량에 관한 의약의 발명에 관한 특허권의 효력은 의료법 제18조 제1항에 따른 의사의 의약품 투여행위와 처방전 발행행위에는 미치지 아니한다”는 규정을 추가하거나, 별도로 “의사가 의료법 제18조 제1

136) Takuya Yasui, 전계논문(주 85), 336면.

137) 신혜은, 전계논문(주 135), 219면.

138) Takuya Yasui, 전계논문(주 85), 331, 334, 335면.

항에 따른 의약품 투여행위와 처방전 발행행위로 인하여 투여용법·용량에 관한 의약발명의 특허권을 침해하는 경우 그로 인한 손해배상책임을 지지 않는다”는 규정을 신설할 필요가 있다.

제7장 결론

종래 우리나라에서 투여용법·용량에 특징이 있는 의약 관련 발명에 특허성을 인정할 것인지에 관해 학자들 사이에 논란이 있었고, 법원은 위 발명이 의약물질을 인간에게 투여하는 방법이어서 특허를 받을 수 없는 의약을 사용한 의료행위이거나 조성물 발명에서 최종적인 물건 자체에 관한 것이 아니라는 이유로 특허성을 부인한 바 있다. 그러나 최근 대법원 2014후768 전원합의체판결에서는 투여용법·용량에 특징이 있는 의약 발명도 의약용도발명의 일종으로서 신규성과 진보성 등의 특허요건을 갖추면 특허권이 부여될 수 있다고 판시하였다.

투여용법·용량에 특징이 있는 의약용도발명도 본질적으로 화합물에 내재된 속성의 발견에 기초하여 새로운 투여용법·용량이라는 용도를 제공하는 발명이라는 점을 고려하면 위 발명을 대상 질병을 특정한 의약용도 발명과 달리 취급할 합리적인 이유가 없다. 또한 특허법은 발명을 보호·장려하고 그 이용을 도모함으로써 기술발전을 촉진하여 산업발전에 이바지하는 것을 목적으로 하는데, 의약품 개발 분야는 오랜 시간과 막대한 자본이 투자되는 특성상 그 기술발전의 촉진을 위해서 의약발명에 대해 일정 기간 독점적이고 배타적인 권리를 인정해 줌으로써 투하 자본을 회수할 기회를 주는 특허라는 유인책이 필수적이고,¹³⁹⁾ 따라서 특허제도가 가장 긍정적으로 작용하는 분야로 인식되고 있는 점 또한 고려되어야 한다. 그러므로 투여용법·용량에 특징이 있는 의약용도발명에 대해서도 특허권이 부여될 수 있음을 인정한 대법원 2014후768 전원합의체판결의 입장은 타당하다.

그런데, 투여용법·용량에 특징이 있는 의약용도발명의 특허성에 대해 오랜 기간 논란이 있었던 주된 이유는 의사의 의료행위가 특허권에 의하여 제한될 가능성에 대한 우려와 위 특허가 신약을 개발한 회사의 에버

¹³⁹⁾ Anatoli Tsakalidou, 전게논문(주 87), 114면.

그리닝 전략의 수단으로 악용될 가능성에 대한 우려 때문인 것으로 보인다.

이러한 유형의 특허가 에버그리닝 전략의 도구로 이용될 가능성은 또 다른 특허요건인 신규성과 진보성 심사를 통해 혁신적인 기술에 대해서만 특허를 부여함으로써 차단할 수 있을 것인데, 심사기준은 원칙적으로 통상의 발명에 적용되는 신규성 및 진보성 판단기준과 동일하되, 진보성과 관련하여 의약품질이 부작용 등의 문제가 발생하지 않는 범위 내에서 기대하는 치료 효과를 나타내도록 투여용법·용량 등을 최적화하는 것은 통상의 기술자의 통상의 창작능력의 범위 내라는 의약발명의 특성이 고려되어야 하고 그로 인한 효과가 통상의 기술자가 예측할 수 있는 범위를 넘는 경우에만 진보성이 인정될 것이다.

결국 투여용법·용량에 특징이 있는 의약품도발명의 특허성 인정에 가장 큰 장애 요소는 의사의 의료행위와의 관계이다. 특허권이 기술발전의 촉진을 통해 산업발전에 이바지한다는 정책적 목적에서 인정되는 권리이므로, 이러한 정책 목적이 그보다 우선순위에 있는 가치인 인간의 생명권 및 건강권과 충돌하는 경우에는 그 목적의 실현이 일정범위에서 제한되어야 하고, 따라서 인간의 생명권과 건강권의 실현을 위한 수단인 의사의 의료행위가 특허권에 의해 방해받지 않도록 특허권이 일정한 범위 내에서 제한될 필요성이 있다. 이러한 문제의식의 연장선상에서 투여용법·용량에 특징이 있는 의약품도발명의 특허성을 인정할 것인지, 특허성을 인정한다면 발명의 형식이 어떠해야 하는지에 대한 논의가 전개된 것으로 보인다.

우리보다 앞서 투여용법·용량에 특징이 있는 의약품도발명의 특허성을 인정한 각 나라별로 의사의 의료행위와의 관계를 정립하는 방법은 상이하다. 먼저 미국에서는 치료방법에 관한 발명에 대해서도 특허권을 부여하고 투여용법·용량에 특징이 있는 발명을 방법의 발명의 형태로 특허를 부여하면서, 의사의 일정한 유형의 의료행위에 대해서는 특허침해에 해당하더라도 손해배상이나 금지청구 등의 대상이 되지 않는 것으로 특허

법에 규정하는 방식으로 의사의 의료행위를 보호하고 있다. 그러나 의사가 면책되는 의료행위의 범위에 투여용법·용량에 특징이 있는 방법의 발명은 포함되어 있지 아니하고 위와 같은 법적 공백으로 인해 이론적으로 의사는 의약품의 처방행위가 특허권의 실시로 평가되어 특허침해책임을 지게 될 수 있다. 유럽과 일본에서는 치료방법에 관한 발명에 대해서는 특허를 부여하지 않고, 투여용법·용량에 특징이 있는 의약품도발명의 특허성에 대해서는 논란이 있었으나, 유럽에서는 유럽특허조약(EPC 2000)에서 신규성이 인정되어 특허를 받을 수 있는 제2 의약품도발명에 대해 규정하면서 그 해석상 투여용법·용량에 특징이 있는 의약품도발명도 이에 포함되는 것으로 보아 특허성을 인정하였고, 일본에서는 특허심사기준에서 이를 인정하는 것으로 정리되었다. 유럽과 일본에서는 치료방법 발명에 특허를 부여하지 않는다는 원칙에 따라 치료방법 발명과 구분하기 위하여 투여용법·용량에 특징이 있는 발명을 물건의 발명의 형식으로 특허를 부여하도록 하고 있다. 그러나 이 경우에도 의사가 처방행위를 한 경우에 이론적으로 특허침해책임을 지게 될 가능성을 배제할 수 없다. 이처럼 어느 나라에서나 의사의 처방행위가 의약품의 투여용법·용량에 특징이 있는 발명을 침해할 가능성을 배제할 수 없다. 결국 의약품의 투여용법·용량에 특징이 있는 발명으로서 특허로 보호할 필요성이 있는 경우 이를 물건의 발명 또는 방법의 발명으로 특허를 부여할 것인지는 기본적으로 각 나라의 규정상 치료방법 발명에 특허부여가능성을 인정하는지 여부와 관련되어 결정된 것이다.

우리나라도 현재 의료행위에 관한 발명에 대해서는 특허를 부여하고 있지 아니한바, 이러한 상황에서 투여용법·용량에 특징이 있는 경우를 포함하여 의약품도발명을 방법의 발명의 형식으로 특허를 부여할 경우 의료행위에 관한 발명과의 구분이 모호하여 상당한 혼란을 야기할 것으로 예상된다. 따라서 본질적으로 방법의 발명으로서의 성질이 강한 의약품도발명을 물건의 발명의 형식으로만 특허를 부여하도록 한 것은 현재의 규율체계를 고려한 것으로 그 타당성이 인정된다. 이 문제의 근본적

인 해결을 위해서는 의료행위에 관한 발명의 규율방식을 법률적으로 명확히 결정하는 것이 선행되어야 한다.

투여용법·용량에 특징이 있는 의약품발명을 물건의 발명의 형식으로 특허성을 인정한 대법원 2014후768 전원합의체판결을 계기로 하여 향후 우리나라에서도 위 발명의 특허출원 빈도가 높아지고, 그 침해여부가 다투어지는 소송에서 보호범위가 다투어 질 것으로 예상된다. 위 발명의 보호범위는, 물건의 발명을 전제로 하여 특허청구범위를 구성하는 투여용법·용량, 대상 질병 및 화합물 중에서 위 발명을 선행기술과 구분하는 특징적 구성인 투여용법·용량을 중심으로 확정될 것이다.

특허권의 효력과 관련하여, 실무상 문제될 수 있는 것은 의사가 특정한 투여용법·용량으로 특허받은 의약품질과 동일한 성분으로 이루어진 다른 의약품을 특허받은 용도로 환자에게 투여 내지 처방하는 경우 특허침해로 인한 책임을 지게 될 것인지 여부이다. 현실적으로 특허권자가 의사를 상대로 특허침해소송을 제기할 가능성은 높지 않지만, 이론적으로는 의사가 특허 발명을 업으로 사용함에 따른 침해책임을 질 수 있다. 개별 발명의 보호범위 내지 효력이 미치는 범위는 구체적인 분쟁사안에서 최종적으로 결정될 것인데, 의사들이 미리 이를 예측하여 의약품의 처방행위 여부를 결정하는 것을 기대하는 것은 현실적으로 어려우므로, 법적 안정성과 예측가능성 측면에서 의사의 의료행위에 대하여는 별도로 특허법 제96조에 특허권의 효력이 미치지 아니한다는 규정을 추가하거나 의사를 의료행위로 인한 특허침해책임으로부터 면책시키는 명문의 규정을 둘 것을 제안한다.

참고문헌

<국내문헌>

- 김기영, “의료행위 관련 발명의 특허성”, 특허판례연구 개정판, 박영사 (2012)
- 김병일, “의료관련행위의 특허법에 의한 보호”, 산업재산권 18호, 한국산업재산권법학회(2005)
- 김병일, “의료방법과 특허”, 비교사법 11권 4호(통권27호) 하, 한국비교사법학회(2004)
- 김병일, “의료방법발명의 특허성”, 창작과 권리 28호, 세창출판사(2002)
- 김창권, “의약발명에서 투여용법·용량을 발명의 구성요소로 인정할 수 있는지”, Law & Technology 제12권 제4호, 서울대학교 기술과법센터(2016)
- 박준석, “의약에 관한 특허법의 통합적 검토-유전자원의 문제를 포함하여-”, 저스티스 통권 제128호(2012)
- 서울수, “투여용량 내지 투여용법을 구성요소로 하는 의약용도발명의 특허대상 여부”, 지식재산연구 제11권 제3호, 한국지식재산연구원 (2016)
- 성기문, “용도발명에 관한 소고”, 특허소송연구 2집, 특허법원(2002)
- 송영식, 지적소유권법 상 제2판, 육법사(2013)
- 신혜은, “의약용도발명의 효율적 보호방안에 관한 연구”, 창작과 권리 55호, 세창출판사(2009)
- 신혜은, “투여용량·용법에 특징이 있는 의약발명의 특허성”, 산업재산권 45호, 한국산업재산권법학회(2014)
- 신혜은, “투여용법·용량을 포함하는 의약용도발명의 권리범위”, 산업재산권 48호, 한국산업재산권법학회(2015)
- 신혜은·이은경 공저, 의약·생명공학과 지식재산, 특허청, 한국발명진흥회

(2012)

유영선, “의약발명의 유형별 특허요건의 비교·분석-특허법원의 최근 판례를 중심으로-”, 특허소송연구 6집, 특허법원(2013)

이미정, “의약 관련 특허청구범위의 기재와 해석”, 특별법연구 12권, 사법발전재단(2015)

이현, “발명의 진보성 판단에 관한 연구”, 서울대학교 대학원(2016),

이혜진, “의약용도발명의 특허법적 쟁점”, 사법논집 제61집, 법원도서관(2016)

정상조·박성수 공편, 특허법 주해 I, 박영사(2010)

조명선, “투여주기와 단위투여량에 특징이 있는 의약발명의 진보성 판단”, 특허판례연구(개정판), 박영사(2012)

차상욱, “의약의 투여용법과 투여용량의 특허대상적격성”, 법학논고 제51집, 경북대학교 출판부(2015)

특허법원 지적재산소송 실무연구회, 지적재산소송실무 제3판, 박영사(2014)

특허청, 산업부문별 심사실무가이드 의약·화장품분야(2011. 12.)

특허청, 특허·실용신안 심사기준

특허청·한국지식재산보호협회, 해외지식재산권보호 가이드북 미국편

한동수, “의약의 용도발명에서 청구항의 명확성 요건”, 대법원판례해설 80호(2009 상반기), 법원도서관(2009)

<외국문헌>

Anatoli Tsakalidou, “The Intricacies of Partly New Inventions: Should We Grant Patentability?”, Legal Issues Journal, Vol. 3, Issue 2(July, 2015)

Benjamin N. Roin, “Unpatentable Drugs and the Standards of Patentability”, Texas Law Review, Vol. 87, No. 3(2009)

Decision of the Enlarged Board of Appeal of 19 February 2010, G0002/08
EPO, Guidelines for Examination, 2016
EPO, The European Patent Convention 2000
Martin J. Adelman, Randal R. Rader, Gordon P. Klancnik, Patent Law in a
nutshell(2nd edition), West(2013)
Takuya Yasui, “Protecting a Drug Dosage Regime Using Medical or
Medical Use Patents”, Journal of the Patent and Trademark Office
Society Vol. 96, No. 3(2014)
USPTO, Manual of Patent Examining Procedure(MPEP), 2015
歌門章二, “用途發明について”, 工業所有權の基本的課題(上), 有斐閣(1971)
일본특허청, 특허·실용신안 심사 핸드북

Abstract

The Patentability of the medicinal use inventions

- Study focused on the medicinal use inventions characterized
by a new administration and dosage -

Jinhee Lee

Department of Law, The Graduate School
Seoul National University

According to the practice of the Korean Intellectual Property Office, medical procedures for human beings are not patentable for the reason that the requirement of industrial application is not met. Meanwhile, a recent Supreme Court case in Korea, en banc Decision 2014Hu768 has ruled that in cases where the administration and dosage is added on top of the target disease or efficacy of a pharmaceutical medicine as an invention of a product, the administration and dosage constitutes an element of invention, and a patent may be newly granted to a pharmaceutical medicine meeting the patentability requirements including novelty and nonobviousness by adding a new pharmaceutical use, namely, administration and dosage.

This thesis discusses the nature and the patentability of the medicinal use invention which is characterized by a new administration and dosage of a pharmaceutical medicine, comparing it with the medicinal use invention which is characterized by a new target disease. It also discusses the relationship between this type of invention and the invention of a medical procedure for human beings, the standard of novelty and nonobviousness of this invention, and means for harmonizing with the conflicting doctors'

medical practices.

Administration and dosage can be said to intrinsically share the features of the use of medicine concerning the target disease or efficacy, inasmuch as they offer a new usage based on the discovery of an as-yet unknown characteristics of a specific pharmacological effect of a pharmaceutical substance. In this regard, medicinal use inventions which are based on discovering a new dosage and administration can be patented and the Supreme Court of Korea en banc Decision 2014Hu768 is reasonable.

When judging the nonobviousness of this type of invention, the specific properties of pharmaceutical medicine inventions should be considered. In other words, it is within the range of ordinary inventiveness of a person with ordinary skill to optimize the administration and dosage for enhancing the efficacy and reducing the adverse effects.

In order to harmonize with doctors' medical practices, this thesis suggests to amend the patent law by adding new provisions that limit the scope of the patent right against doctors' medical practices, or that give immunity to doctors for their medical practices against liability for patent infringement.

Key words: medicinal use invention, new administration and dosage, patentability, nonobviousness, scope of patent right, medical practice, 2014Hu768

Student Number: 2015-21449