

---

## 의약발명의 특허대상적격성\*

---

이진희\*\*

## I. 서론

## II. 비교법적 검토

1. 미국
2. 유럽연합
3. 일본

## III. 의약용도발명이 발견에 해당하는지

- 에 관한 문제
1. 문제의 소재
  2. 관련 논의

## 3. 검토

## IV. 특허대상적격성과 관련된 문제: 산

- 업상 이용가능성
1. 논의의 필요성
  2. 판례의 태도 및 특허청 심사기준
  3. 학설상 논의

## 4. 검토

## V. 결론

---

\* 이 글은 저자가 2022년 8월 서울대학교에서 박사학위를 받은 논문 중 일부를 발췌한 후 수정 및 보완하여 작성한 것입니다.

\*\* 청주지방법원 영동지원 지원장.

초록

특허대상적격성은 특정한 발명을 특허로써 보호할 것인지를 결정하는 과정의 첫 관문에 해당한다. 이 논문에서는 의약발명의 특허대상적격성과 관련한 현재 실무 및 그에 대한 해석의 타당성을 검토하고, 이를 바탕으로 향후 새롭게 등장할 수 있는 유형의 의약발명에 대한 특허대상적격성 요건의 운용 방향성에 대해 살펴보았다.

현행 특허법은 특허의 대상을 발명으로 규정하고 있는데, 의약발명 중에는 발명과 발견의 경계선상에 있는 것도 있다. 의약용도발명이 이에 해당한다고 할 수 있고, 그에 대해 특허대상적격성을 인정하는 실무가 정착되어 있다. 의약발명에 관하여는 비교법적 검토 결과 및 발명과 발견의 경계가 모호한 점, 그리고 향후 기술발전에 따라 그 성격이 명확하게 규정되기 쉽지 않은 새로운 유형의 발명이 얼마든지 출현할 수 있는 점 등을 종합할 때, 순수한 자연법칙의 발견에 불과하여 인류가 공유해야 할 기술발전의 토대에 해당하는 경우를 제외한다면, 그 특허대상적격성을 폭넓게 인정하는 것이 타당하다.

한편 의약발명의 특허대상적격성과 관련된 문제로서 의료행위에 관한 발명을 산업상 이용가능성이 없는 발명이라고 보아 사실상 이에 대해 특허대상적격성을 부정하는 실무는 논리적으로 타당하지 않다. 의료행위에 관한 발명에 특허를 부여함으로써 의사의 치료행위가 제한될 우려가 있다는 점은 일률적으로 특허를 부여하지 않는 방법이 아니라 특허권의 효력 단계에서 그 범위의 제한으로 해결하는 것이 바람직하다.

주제어

의약발명, 특허대상적격성, 발견, 의약용도발명, 의료행위에 관한 발명, 산업상 이용가능성

## I. 서론

구 특허법(1986. 12. 31. 법률 제3891호로 개정되기 전의 것) 제4조는 특허를 받을 수 없는 발명의 일종으로 ‘화학방법에 의하여 제조될 수 있는 물질의 발명’(제3호)과 ‘화학물질의 용도에 관한 발명’(제5호)을 규정하였다. 이에 의하여 화학물질발명 형태의 의약발명<sup>1)</sup>과 화학물질의 용도에 관한 발명 형태의 의약용도발명은 특허 대상에서 제외되었으나, 특허개방정책 도입의 일환으로 1986. 12. 31. 법 개정을 통해 위 규정이 삭제되었다.

현행 특허법은 제2조에서 특허의 대상인 발명을 정의하는 한편, 제32조에서 공공의 질서 또는 선량한 풍속에 어긋나거나 공중의 위생을 해칠 우려가 있는 발명에 대해서는 특허를 받을 수 없다고 규정함으로써 발명 일반에 보편적으로 적용되는 특허를 받을 수 없는 발명에 대해 정하고 있을 뿐, 그 외에 의약발명의 특허대상적격성에 관해 특별히 취급하는 규정을 두고 있지는 않다. 즉 현행법상 의약발명의 특허대상적격성이 특별하게 취급되어야 할 근거는 없다.

실무상으로는 종래 의약용도발명 중 투여용법·용량에 특징이 있는 발명의 특허대상적격성이 논란이 된 바 있다. 그러나 대법원 2015. 5. 21. 선고 2014후768 전원합의체 판결이 의약용도발명에서 투여용법과 투여용량을 발명의 구성요소로 보아야 한다고 선언함으로써 투여용법·용량에 특징이 있는 의약용도발명의 특허대상적격성이 인정되는 것과 같은 결과에 이른 후에는 의약발명의 특허대상적격성이 대체로 긍정되는 경향을 보이고 있다. 따라서 특정한 유형의 의약발명에 대해 그 특허대상적격성을 인정할 것인지는 측면에서의 논의는 그다지 활발하지 않으며, 현재로서는 큰 의미를 갖기 어렵다.

1) 이하 이 글에서는 발명의 구체적인 유형을 불문하고 사람의 질병의 진단·경감·치료·치치 또는 예방을 위하여 사용되는 물건과 관련된 발명, 즉 의약과 관련된 발명을 통칭하여 ‘의약발명’이라 한다.

다만 다음과 같은 측면에서 의약발명의 특허대상적격성과 관련한 논의의 필요성이 있다.

먼저, 의약용도발명에 특허대상적격성을 인정하는 것과 관련하여, 의약용도발명이 ‘발견’에 불과하여 발명성을 충족하지 못하지만 이에 대해 특허를 부여하여 보호하는 것이 실무에라고 설명하는 것이 다수의 입장인 것으로 보인다. 그런데 만일 의약용도발명이 ‘발견’에 해당한다면 이에 대해 특허대상적격성을 인정하는 현재의 실무가 특허법 제2조 발명의 정의 규정의 해석과 조화를 이룰 수 있는지 의문이 제기될 수 있다.

다음으로, 현행법 규정에만 근거하면 특허대상적격성 문제에 관하여 의약발명이 다른 유형의 발명과 크게 다르다고 보기는 어렵지만, 의약발명이 인간의 생명과 건강에 직결된다는 기술적 특성 때문에 특허를 부여하여 특정인에게 독점시키는 것이 타당한지의 논의가 계속되어 왔다. 이러한 문제의식은 의료행위에 관한 발명에 대해서도 마찬가지로 존재하였다. 이에 의료행위에 관한 발명에 대해서는 의약발명과 달리 발명의 구체적인 내용에 대한 검토 없이 그 기술분야 자체가 산업상 이용가능성이 없다는 이유로 특허를 부여하지 않음으로써 결과적으로 특허대상적격성을 부정하는 것과 다른 없는 실무가 정착된 상황이다. 즉 특허법 제29조 제1항의 산업상 이용가능성이라는 특허요건이 의료행위에 관한 발명 전체의 특허에 대한 진입장벽 역할을 하고 있다. 그런데 의료행위에 관한 발명 중 의약을 사용한 의료행위에 관한 발명, 즉 의약을 이용한 치료방법 발명은 의약용도발명과 동전의 양면 관계에 있다고 할 수 있기 때문에 그 특허대상적격성에 관한 논의는 의약용도발명의 특허대상적격성에 관한 논의와 실질이 크게 다르지 않다. 이에 의약발명의 특허대상적격성에 관한 논의의 연장선상에서 의약을 사용한 의료행위에 관한 발명을 포함하여 의료행위에 관한 발명 자체를 산업상 이용가능성이 없다고 보아 실질적으로 특허대상에서 배제하는 결과를 초래하는 현 실무가 타당한지, 이러한 관점이 의약용도발명에 대해 특허를 부여하는 실무와 논리적 적합성이 있는지도 검토할 필요가 있다.

나아가 입법 당시의 기술수준에서 상정 가능한 형태의 발명을 전제로 만

들어진 특허법은 기술발전의 속도를 따라가거나 이를 반영하는 데에 한계가 있을 수밖에 없고, 의약기술의 지속적인 발전에 따라 현재로서는 예상하기 쉽지 않은 형태의 의약발명이 향후 출현할 가능성도 있다. 한편 새로운 유형의 의약발명의 특허법적 보호와 관련하여서는 그 발명에 특허대상적격성이 인정될 것인지가 가장 먼저 검토된다. 따라서 의약발명의 특허대상적격성에 대해 어떤 의미를 부여하는 것이 타당한지를 일반론으로서 검토하는 것은 장차 새로운 유형의 의약발명에 대해 특허법적으로 어떤 보호를 할 것인지에 대한 논의의 출발점이 될 수 있다.

이처럼 의약발명의 특허대상적격성과 관련한 논의는, 현재 실무의 타당성을 검토하고, 향후 새롭게 등장할 수 있는 유형의 발명을 특허로써 보호할 것인지를 결정하는 첫 관문으로서 특허대상적격성이라는 요건의 활용 방향성을 살필 필요가 있다는 점에서 그 의미를 찾을 수 있다.

이하에서는 실무적으로 의약발명, 그중에서도 의약용도발명에 관해 ‘발견’임에도 불구하고 특허대상적격성을 인정하는 것인지 검토한다. 이에 덧붙여 의약발명과 밀접한 관련이 있는 의약을 사용한 의료행위에 관한 발명에 대하여 산업상 이용가능성이 사실상 특허대상적격성의 역할을 하는 실무가 의약용도발명과의 균형 관계상 적절한지 논한다. 이러한 논의의 전제로서 비교법적으로 외국에서 이들의 특허대상적격성에 대한 논의 및 실무예를 검토하여 우리 실무에 주는 시사점을 찾고자 한다. 또한 우리 입법체계 아래에서 향후 출현할 수 있는 새로운 유형의 발명을 포함하여 의약발명에 대한 특허대상적격성 요건의 바람직한 활용 방안을 제시하고자 한다.

## II. 비교법적 검토

의약발명을 포함하여 발명 전반의 특허대상적격성에 관한 각국의 규정 및 실무는 아래와 같다.

## 1. 미국

### (1) 특허법

특허법(35 U.S.C.) 제100조 정의규정에서는 발명을 발명 또는 발견을 의미하는 것으로 규정한다. 제101조에서는 특허를 받을 수 있는 발명(Inventions patentable)이라는 제목 아래 누구든지 신규하고 유용한 방법, 기계, 제조물, 조성물(composition of matter) 및 이들에 대한 새롭고 유용한 개량을 발명하거나 발견한 사람은 이 법에 규정된 조건과 요건에 따라 그에 대해 특허를 받을 수 있다고 규정한다.<sup>2)</sup> 그 외에는 특허대상적격성에 대한 별도의 규정을 두고 있지 않다. 의약발명의 특허대상적격성에 관해서도 별다른 규정이 없다. 다만 의사의 의료행위에 대해 특허권의 효력을 제한하는 규정이 있는데, 제287조(c)에서 의사의 수술 등과 같은 의료행위에 의한 특허침해에 대해서는 침해금지나 손해배상청구소송을 제기할 수 없도록 일정한 제한을 두고 있다. 면책의 대상이 되는 의료행위에는 특허받은 물질을 사용하거나 조성물의 특허받은 용도를 그 특허에 위반하여 사용하는 것은 포함되지 않는다.

### (2) 판례의 태도 및 분석

연방대법원은 특허로 보호받을 수 있는 대상에 대해 규정하는 특허법 제101조가 내재적으로 자연법칙(laws of nature), 자연현상(natural phenomena) 및 추상적 아이디어(abstract ideas)를 제외한다고 해석해 왔다. 이들이 과학 및 기술 연구의 기본적 도구이기 때문에 특허권을 부여하여 특정인이 위 도구들을 독점할 수 있게 하는 것은 혁신을 촉진하기보다는 오히려 저해하게

---

2) 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[번역은 한국지식재산연구원 해외법령 미국편 참조. 한국지식재산연구원, “미국 법령정보”, 한국지식재산연구원, <[https://www.kiip.re.kr/law/list.do?bd\\_gb=statute&bd\\_cd=1&bd\\_item=0](https://www.kiip.re.kr/law/list.do?bd_gb=statute&bd_cd=1&bd_item=0)>, 검색일: 2022. 6. 11.]

되고, 이는 특허법의 가장 주된 목적을 좌절시키기 때문이라고 설명한다.<sup>3)</sup> 그중 의약발명과 관련성이 있는 사례들은 아래와 같다.

### 1) Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc.<sup>4)</sup>

#### ① 사건의 개요

Prometheus는 크론병, 궤양성 대장염과 같은 자가면역질환의 치료제인 싸이오퓨린(thiopurine)<sup>5)</sup>을 체내에 투여하였을 때의 대사산물인 6-MMP (6-methyl-mercaptopurine)와 6-TG(6-thioguanine)의 양을 측정하여 치료효능을 최적화하는 방법에 관한 2개의 미국 특허(제6,355,623호, 제6,680,302호)에 대해 독점적이고 배타적인 실시권을 가지고 있었는데, 두 특허발명의 특허대상적격성이 문제 되었다.

제6,355,623호 특허의 청구범위 제1항<sup>6)</sup>은 아래와 같이 구성되어 있다.

면역매개 위장관 질환의 치료 효능을 최적화하는 방법으로서, 아래와 같은 단계를 포함한다.

3) Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc. 566 U.S. 66 (2012); Alice Corp. Pty. Ltd. v. CLS Bank Intern. 573 U.S. 208 (2014).

4) 566 U.S. 66 (2012).

5) 화합물의 한글 표기와 관련하여서는, 대한화학회(KCS) 홈페이지의 유기화합물 명명법을 참고하였다[대한화학회, “유기화합물 명명법”, 대한화학회, <<http://new.kcsnet.or.kr/iupacname>>, 검색일: 2022. 6. 11.].

6) A method of optimizing therapeutic efficacy for treatment of an immune-mediated gastrointestinal disorder, comprising:

(a) administering a drug providing 6-thioguanine to a subject having said immune-mediated gastrointestinal disorder; and

(b) determining the level of 6-thioguanine in said subject having said immune-mediated gastrointestinal disorder,

wherein the level of 6-thioguanine less than about 230 pmol per  $8 \times 10^8$  red blood cells indicates a need to increase the amount of said drug subsequently administered to said subject and

wherein the level of 6-thioguanine greater than about 400 pmol per  $8 \times 10^8$  red blood cells indicates a need to decrease the amount of said drug subsequently administered to said subject.

- (a) 면역매개 위장관 질환을 갖는 환자에게 6-TG를 공급하는 약물의 투여(administering)
  - (b) 면역매개 위장관 질환을 갖는 환자에서 6-TG의 레벨을 결정(determining)
- 여기에서(wherewithin) 6-TG 레벨이  $8 \times 10^8$  적혈구 당 230pmol보다 낮을 경우에는 그 후에 투여되는 약물의 양을 증가시켜야 함을 의미하고,  
여기에서(wherewithin) 6-TG 레벨이  $8 \times 10^8$  적혈구 당 400pmol보다 높을 경우에는 약물의 투여량을 감소시켜야 함을 의미한다.

## ② 판단

연방대법원은 다음과 같은 이유로 문제가 된 발명의 특허대상적격성을 부정하였다.

특정 대사물질의 혈중농도와 싸이오퓨린 약 용량이 약효가 없거나 독성을 유발하는 것 사이의 상관관계는 자연법칙으로서 그 자체는 특허대상적격성이 없다. 방법 발명이 이러한 상관관계를 독점화하려는 시도가 아닌 이러한 법칙의 응용(application)에 해당하는 부가적인 특성이 없으면 특허를 받을 수 없다. 이 사건 발명의 3단계(administering step, wherein clauses, determining step)는 그 자체가 자연법칙은 아니지만, 청구항의 성질을 특허가능한 자연법칙의 응용으로 전환(transform)시킬 정도로 충분하지 않다. 특허를 받을 수 없는 자연법칙을 특허를 받을 수 있는 자연법칙의 응용으로 전환시키기 위해서는 자연법칙 그 자체가 아니라 실질적으로 그 이상의 것임을 보여 주기에 충분한 발명적 개념(inventive concept)이 포함되어야 한다. 그런데 wherein clause는 단순히 자연법칙을 언급하는 것이고, 기껏해야 의사들이 치료방법을 결정할 때 실험결과를 고려할 것을 제안하고 있을 뿐이다. determining step은 특정한 방법의 제시 없이 단지 환자의 대사체 농도를 측정한다는 것인데, 대사체 농도를 결정하는 방법은 그 기술분야에서 잘 알려져 있는 것이기 때문에, 이 단계는 단순히 의사에게 잘 이해되고, 일상적이며, 전형적인 종래의 방법을 사용할 것을 제시하는 것이다. 이러한 행위는 특허를 받을 수 없는 자연법칙을 특허를 받을 수 있는 위 법칙의 응용으로 전환시키기에 충분치 않다. 결국 위 3단계는 그 기술분야에서 연구자들에 의해 이미 사용되었던, 잘 이해되고, 일상적이며, 전형적인 종래의 활동 외에 자연법칙에



특별한 것을 부가하지 않는다.

## 2) Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.<sup>7)</sup>

Myriad Genetics는 인간의 유방암과 난소암 발병 위험을 급격하게 증가시키는 변이 유전자인 BRCA<sub>1</sub>, BRCA<sub>2</sub>의 정확한 위치와 염기서열을 발견한 후 이를 기초로 다수의 특허를 취득하였다. 연방대법원에서는 그 특허 중 자연적으로 존재하는 위 DNA 단편(segment)을 인간의 다른 유전자로부터 분리해 낸 것에 대해 특허법 제101조에 따라 특허대상적격성이 인정되는지가 문제 되었으며, 합성하여 만들어 낸 DNA(complementary DNA)의 특허대상적격성도 논의되었다. cDNA는 자연에 존재하는 DNA 단편(segment)과 동일한 단백질을 코딩하는 유전 정보를 가지고 있지만 자연적으로 존재하는 DNA 단편(segment)에 있는 부위 중 단백질을 코딩하지 않는 부분이 생략되어 있다. 연방대법원은 자연적으로 존재하는 DNA 단편(segment)은 자연의 산물(product of nature)로서 단순히 이를 분리해 냈다는 이유만으로 특허대상적격을 인정할 수 없지만, cDNA는 자연적으로 존재하는 것이 아니기 때문에 특허대상적격성이 인정된다고 판단하였다.

## 3) Exergen Corp. v. Kaz USA, Inc.<sup>8)</sup>

### ① 사건의 개요

동맥, 바람직하게는 관자동맥 위의 피부 온도를 측정함으로써 사람의 심부(deep body) 체온을 정확하게 계산하기 위한 비침습적인 방법과 기기에 관한 특허의 침해 여부가 문제 되었다.

### ② 판단

CAFC는 이 사건에서 특허를 받을 수 없는 자연법칙 등을 특허를 받을 수 있는 발명으로 전환시키는 데에 필요한 발명적 개념이 존재하는지를 다음과 같이 구체적으로 판단하였다. 부가된 요소가 종전에 해당 분야에서 채용되

7) 569 U.S. 576 (2013).

8) 725 Fed. Appx. 959 (Fed. Cir. 2018).

있던 잘 이해되고, 일상적이며, 전형적인 것이라면 이러한 요소는 발명적 개념을 구성하지 않는다. 이 사건 발명은 심부 체온이라는 자연현상을 측정하기 위한 것이다. 그런데 위 측정 개념이 자연현상에 관한 것이고 추상적이라고 하더라도, 이 사건 발명에서의 측정 방법은 잘 이해되고, 일상적이며, 전형적인 종래의 방법이 아닌 새로운 기술로서 청구항을 특허를 받을 수 있는 발명으로 전환시키기에 충분한 것이다. 즉 발명자는 오랜 시간과 비용을 투자한 실험 끝에 관자동맥 온도와 심부 체온 사이의 관계를 나타내는 계수(coefficient)를 결정하였고, 이러한 발견을 통상적이지 않은 체온 측정 방법에 포함시킴으로써 청구항을 특허를 받을 수 있는 발명으로 전환시켰다.

#### 4) 분석

연방대법원은 발명의 특허대상적격성과 관련하여, 먼저 문제가 된 발명이 특허를 받을 수 없는 자연법칙, 자연현상, 추상적 아이디어 중 어느 하나에 관한 것인지를 판단한다. 그 후 발명이 이에 해당할 경우 그 성질을 특허를 받을 수 있는 응용으로 전환시키기에 충분한 발명적 개념(inventive concept)이 포함되어 있는지를 검토하는 과정을 거쳐 발명적 개념이 인정된다면 특허대상적격성을 인정하고 있다.

그런데 Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc. 사건에 대해 미국에서도 의약품의 투여용법·용량 발명은 자연법칙에 해당한다는 이유로 특허대상적격성이 부정되었다고 해석하는 견해들<sup>9)</sup>이 있다. 그러나 의약품의 특정한 용법·용량 발명과 그러한 용법·용량 도출의 근거가 되는 약물의 체내 대사 또는 작용기전 그 자체는 구분되어야 한다. 위 사건에서 연방대법원은 의약품의 투여용법·용량(dosing regimen)이 자연법칙이라는 일반원칙을 선언한 바 없다. 위 사건에서는 ‘특정 대사물질의 혈중농도와 싸이오퓨린 약 용량이 약효가 없거나 독성을 유발하는 것 사이의 상관관

9) 나종갑, “나쁜 지적재산권의 재림(II)—대법원 2015. 5. 21. 선고 2014후768 전원합의체 판결”, 『산업재산권』, 제64호(2020), 8면; 이재민, “의료방법 발명의 특허성”, 『지식재산연구』, 제16권 제4호(2021), 14면.

계'가 자연법칙이라고 하였을 뿐이다.<sup>10)</sup> 일반적으로 특정 약물은 인체에서 일정한 대사과정을 거쳐 생성된 대사체의 작용으로 약효 또는 독성을 나타내는 것인데, 약물의 투여량 대비 특정 대사체의 생성 정도의 상관관계, 나아가 대사체가 수용체와 결합하여 약효를 나타내는 현상 그 자체는 약물이 인체 내에서 거치게 되는 대사작용과 작용기전에 따른 결과이다. 연방대법원이 그에 대해 자연법칙이라고 한 것이고, 이 점은 타당하다. 그런데 실무에서 통상 의약품의 용법·용량 발명이라고 언급되는 것들은 이러한 상관관계 그 자체를 나타내는 것이 아니라 이를 이용하여 구체적인 용법·용량을 제시하는 발명들이다. 이에 비해 Prometheus의 방법 발명은 구체적인 투여용법·용량을 제시하지 않은 채 이러한 자연법칙에 근거하여 상당히 포괄적인 기준만을 설정하고 있다는 점에서 전형적으로 완성된 형태의 투여용법·용량 발명에 해당한다고 보기는 어렵다. 청구항에는 싸이오퓨린 약물의 대사물질인 6-TG의 농도와 약효 또는 독성 발현과의 상관관계라는 자연법칙에 근거하여 약물의 용량을 조절하기 위한 일종의 기준이 제시되어 있을 뿐, 그러한 상관관계를 구체적으로 응용하여 어떠한 용법과 용량으로 투여하는 것인지가 전혀 특정되어 있지 아니하다. 이에 연방대법원도 위 방법 발명의 각 단계가 자연법칙 그 자체는 아니지만 청구항의 성질을 자연법칙의 응용으로 전환시킬 정도로 충분하지 않다고 평가한 것이다. 위 방법 발명은 투여용법·용량에 관한 발명의 관점에서 본다면 투여용법·용량을 결정하기 위한 자연법칙 내지 추상적인 수준의 아이디어를 제공하는 것에 불과하다고 평가할 여지가 충분하다.

오히려 의약품의 투여용법·용량 발명에 대해 방법의 발명 형식으로 특허를 받을 수 있다는 것이 미국 실무에서의 일반적인 태도이고, 그 유형 자체의 특허대상적격성에 대해서는 별다른 논란이 없는 것으로 보인다.<sup>11)</sup> 예를

10) 132 S. Ct. 1289, 1291, 1296, 1297 (2012).

11) Adelman, Martin J. et al., *Patent Law in a nutshell*, 2nd Edition, West, 2013, p. 66; 유영선, “의약발명의 유형별 특허요건의 비교·분석”, 『특허소송연구』, 제6집(2013), 163면; 서울수, “투여용량 내지 투여용법을 구성요소로 하는 의약품도발명의 특허대상 여부—대법원 2015. 5. 21. 선고 2014후768 판결을 중심으로”, 『지식재산연구』, 제11권

들어, 의약품의 투여용법·용량 발명에 대한 구체적인 특허분쟁에서는 Fosamax<sup>®</sup>를 1주일에 1회 투여하는 방법,<sup>12)</sup> 이반드로네이트 150mg을 1개월에 1회 투여하는 방법,<sup>13)</sup> Copaxone<sup>®</sup>을 1주일 동안 각 투여 간격을 하루 이상으로 유지하면서 3회 투여하는 방법<sup>14)</sup> 등에 관해 기본적으로 특허대상

---

제3호(2016), 45면.

12) Merck & Co. v. Teva Pharmaceuticals USA, Inc., 395 F.3d 1364 (Fed. Cir. 2005).

13) Hoffman-La Roche Inc. v. Apotex Inc., 748, F.3d 1326 (Fed. Cir. 2014). 비스포스포네이트(bisphosphonate)의 일종인 이반드로네이트(ibandronate) 150mg을 1개월에 한 번 경구 투여하여 골다공증을 치료하는 방법과 관련된 미국 특허 제7,718,634호(이하 '634호 특허), 제7,410,957호(이하 '957호 특허)의 특허권자인 Roche가 제기한 특허침해 소송에서 위 발명의 자명성이 쟁점이 되었는데, CAFC는 골다공증 치료를 위해 이반드로네이트를 1개월에 한 번 경구투여하는 것을 선택하고, 그 용량을 150mg으로 하는 것은 발명 당시에 자명하여 '634호 특허의 청구범위 제1항 내지 제8항, '957호 특허의 청구범위 제1항 내지 제10항은 무효라고 판단하였다. 이 사건 소송에서 문제가 된 청구항들을 대표하는 '634호 특허의 청구범위 제1항은 아래와 같다.

1. A method for treating or inhibiting postmenopausal osteoporosis in a postmenopausal woman in need of treatment or inhibition of postmenopausal osteoporosis by administration of a pharmaceutically acceptable salt of ibandronic acid, comprising:

- (a) commencing the administration of the pharmaceutically acceptable salt of ibandronic acid by orally administering to the postmenopausal woman, on a single day, a first dose in the form of a tablet, wherein the tablet comprises an amount of the pharmaceutically acceptable salt of ibandronic acid that is equivalent to about 150mg of ibandronic acid; and
- (b) continuing the administration by orally administering, once monthly on a single day, a tablet comprising an amount of the pharmaceutically acceptable salt of ibandronic acid that is equivalent to about 150mg of ibandronic acid.

14) In re Copaxone Consolidated Cases 906 F.3d 1013 (Fed. Cir 2018). Copaxone<sup>®</sup>은 재발성 다발성 경화증 환자의 치료를 위한 주사제이다. Teva 등은 Sandoz 등이 FDA에 Copaxone<sup>®</sup> 40mg의 제네릭 의약품 시판을 위한 ANDA를 신청함으로써 자신의 미국특허 제8,232,250호(이하 '250호 특허), 제8,399,413호(이하 '413호 특허), 제8,969,302호(이하 '302호 특허) 등을 침해하였다고 주장하면서, 특허침해소송을 제기하였다. '250호 특허의 청구범위 제1항의 핵심 내용은, 다발성 경화증 환자의 증상을 경감시키는 방법으로서 환자에게 Glatiramer Acetate(GA) 40mg을 7일 동안 3회 피하주사 하되, 적어도 하루의 간격을 두고 투여하는 것을 포함하는 것이다. 이 사건에서는 위 특허의 자명성도 문제 되었다. Teva 등은 선행기술이 사실상 GA 40mg 용량이 부작용 발현 빈도를 증가시킨다는 점을 제시하고 있기 때문에 40mg을 1주일에 3회 주사하는 것이 주사부위의 부작용 빈도를 감소시킬 것이라는 점에 대해 성공에 대한 합리적 기대가 있을 수 없다고 주장하였다. 반면 Sandoz 등은 선행기술이 40mg을 일주일에 3회 투여하는 용법을

적격성이 인정됨을 전제로 발명의 자명성이 문제 되어 다투어진 바 있다.

### (3) 심사기준(Manual of Patent Examining Procedure, MPEP)

USPTO는 법원의 판결을 심사기준에 반영함으로써 USPTO의 심사와 법원의 판결이 조화를 이루도록 하는데,<sup>15)</sup> 특허대상적격성에 대해 다음과 같이 설명한다.

특허대상적격성을 판단하기 위해서는 두 가지 기준이 있다. 즉 (a) 청구된 발명이 특허법 제101조에 규정된 발명의 4가지 범주 — 방법, 기계, 제조물, 조성물 — 중 하나에 해당하여야 한다. 또한 (b) 청구된 발명이 사법적 예외(judicial exception)에 해당하지 않아야 한다. 사법적 예외는 법원이 특허법에 규정된 발명의 4가지의 유형 범위 밖에 있다거나 예외에 해당한다고 판단한 사항들로서, 추상적 아이디어, 자연법칙, 자연현상(자연의 산물을 포함한다)에 한정된다.<sup>16)</sup> 사법적 예외와 관련하여 추상적 아이디어, 자연법칙, 자연현상 외에도 물리현상, 자연의 산물, 과학 법칙 등과 같은 다양한 용어가 사용되어 왔다.<sup>17)</sup>

---

시도할 동기를 부여하고 있으며, 이러한 용법에 대해 성공에 대한 합리적 기대를 제공하기문에 '250호, '413호, '302호 특허가 무효라고 주장하였다. CAFC는 Copaxone<sup>®</sup> 특허의 모든 청구항이 자명하여 무효라고 판단하였다. '250호 특허의 청구범위 제1항은 아래와 같다.

A method of alleviating a symptom of relapsing-remitting multiple sclerosis in a human patient suffering from relapsing-remitting multiple sclerosis or a patient who has experienced a first clinical episode and is determined to be at high risk of developing clinically definite multiple sclerosis comprising administering to the human patient a therapeutically effective regimen of three subcutaneous injections of a 40mg dose of glatiramer acetate over a period of seven days with at least one day between every subcutaneous injection, the regimen being sufficient to alleviate the symptom of the patient.

15) 최승재 외 2인, 『신미국특허법』, 법문사, 2020, 98면.

16) USPTO, MPEP §2104 III.

17) USPTO, MPEP §2106.04.

## 2. 유럽연합

### (1) 유럽특허조약(European Patent Convention: EPC)<sup>18)</sup>

EPC 제52조(2)(a)에서는 발견(discoveries), 과학 이론(scientific theories), 수학적 방법(mathematical methods)은 발명이 될 수 없다고 규정한다.

수술 또는 치료요법에 의해 인간이나 동물을 치료하는 방법 및 인간이나 동물에게 행해지는 진단 방법에 대해서는 EPC 1973 제52조(4)에서 산업상 이용가능한 발명이 아니라고 규정하였다가, 그 후 EPC를 개정하여 제52조(4)를 삭제하였다. 대신 특허대상적격성에 대한 예외조항인 제53조에서 위 방법을 제53조(c)로 추가하여 이에 대해 특허권이 부여되지 않는다고 규정하면서, 다만 이 규정은 이러한 방법에 사용되는 물건, 특히 물질이나 조성물에는 적용되지 않는 것으로 하였다. 한편 제54조(4), (5)에서 어떤 물질이나 조성물이 신규하지 않은 경우에도 그 물질이나 조성물의 제1 의약용도 또는 제2 의약용도가 신규한 경우에는 그 용도를 위한 물질이나 조성물의 특허대상적격성이 부정되지 않는다고 규정하고 있으므로, 어떤 물질이나 조성물의 제1, 2 의약용도발명은 물건의 발명으로 보호된다.

### (2) 심사기준(Guidelines for Examination in the EPO)

발견(Discoveries)과 관련하여, 공지 물질의 새로운 특성(property)을 밝혀내는 것은 단순한 발견에 불과하고 이러한 발견은 기술적 효과(technical effect)가 없으므로 EPC 제52조(1)의 발명에 해당하지 않는다. 그러나 그 특성이 실용적인 용도(practical use)로 사용된다면 특허를 받을 수 있는 발명을 구성한다. 자연에 존재하는 알려지지 않은 물질을 찾아내는 것 역시 단순한 발견이어서 특허를 받을 수 없지만, 그 물질이 기술적 효과를 나타낸다는 것을 보일 수 있다면 특허를 받을 수 있다.<sup>19)</sup>

공지의 물질이나 조성물이 인간이나 동물의 수술, 치료요법 또는 진단 방

---

18) 이하 'EPC'라고 한다.

19) EPO, "Guidelines for Examination in the EPO", EPO, 2022, Part G, Chapter II, 3.1.

법에 사용된다는 것이 종전에 개시된 바 없다면 그 물질이나 조성물을 해당 용도로 특허를 받을 수 있다.<sup>20)</sup>

### 3. 일본

일본 특허법은 우리 특허법과 체계가 거의 동일하다. 제2조에서 발명을 자연법칙을 이용한 기술적 사상의 창작 중 고도한 것으로 정의하고 있으며, 제32조에서 공공의 질서, 선량한 풍속 또는 공중의 위생을 해칠 우려가 있는 발명에 대해서는 특허를 받을 수 없다고 규정한다. 일본 특허법에는 의료행위를 특허 보호의 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 않아 특허를 받을 수 없는 것으로 처리한다.<sup>21)</sup>

특허·실용신안 심사기준에서는 의약발명은 의약용도로 특정되기 때문에 인간에 대한 투여·도포와 같은 적용을 예정한 것이지만, 물의 발명이므로 인간을 수술·치료 또는 진단하는 방법에 해당하지 않고, 산업상 이용가능한 발명에 해당한다고 규정한다.<sup>22)</sup> 이처럼 의약용도발명에 대해서 물건의 발명 형태로 특허가 부여될 수 있는 일본의 실무는 우리 특허 실무와 사실상 같다. 한편 일본에서는 용도발명 자체에 대한 논의로서 용도에 의해 특정된 물건의 발명은 방법의 발명과의 구별을 모호하게 한다는 비판이 있는 것으로 보인다. 그럼에도 불구하고 심사기준에서 용도발명을 물건의 발명으로 한 취지에 대해 방법의 발명으로 하면 효과가 한정적이고 용도발명을 인정하는 의미가 감소하기 때문에 정책적으로 물건의 발명으로 한 것이라고 이해하는 견해가 있다.<sup>23)</sup>

20) EPO, “Guidelines for Examination in the EPO”, EPO, 2022, Part G, Chapter II, 4.2.

21) 이혜진, “의약용도발명의 특허법적 쟁점”, 『사법논집』, 제61집(2016), 325면.

22) JPO, “Examination Handbook for Patent and Utility Model in Japan”, JPO, 2022, Annex B, Chapter 3.

23) 中山信弘, 『特許法』, 第4版, 弘文堂, 2019, 147면.

### Ⅲ. 의약용도발명이 발견에 해당하는지에 관한 문제

#### 1. 문제의 소재

‘발명’을 “자연법칙을 이용한 기술적 사상의 창작으로서 고도한 것”이라고 정의하는 특허법 제2조에서 비롯되는 특허대상적격성의 문제는 ‘발견’이 ‘발명’의 정의규정에 포함될 수 있는지이다. 이와 관련하여 의약용도발명이 발견에 해당함에도 불구하고 예외적으로 특허대상적격성이 인정되는 것인지에 대해 논의가 있다.

즉 특허법 제2조 정의규정에 따른 발명의 개념요소 중, ‘창작’의 사전적 의미는 “방안이나 물건 따위를 처음으로 만들어 냄 또는 그렇게 만들어 낸 방안이나 물건”<sup>24)</sup>이다. 미국 특허법은 제100조, 제101조에서 발명의 개념이 발견을 포함하고, 발명 또는 발견이 특허를 받을 수 있다고 명시적으로 규정하고 있는데, 이에 반해 우리 특허법은 발명에 발견이 포함된다고 별도로 정의하고 있지 않다. 이러한 상황에서 창작의 사전적 의미에 의할 때 발견이 발명에 포함되기는 어렵다. 이와 관련하여 어떤 물질을 새롭게 발명하였다 기보다는 공지 물질의 새로운 속성을 발견한 것에 의한 발명, 예를 들어 기존에 말라리아 치료에 사용되던 하이드록시 클로로퀸을 COVID-19 치료제라는 새로운 용도로 개발하는 것을 상정한다면, 이는 하이드록시 클로로퀸이라는 물질 자체를 발명한 것이 아니라 그 물질의 새로운 용도를 발굴한 것인데, 이와 같이 의약의 새로운 용도를 찾아낸 의약용도발명의 경우 이를 우리 특허법상 발명의 개념요소인 ‘창작’의 범주에 포함시킬 수 있는지의 문제가 발생하게 된다.

---

24) 국립국어원, 표준국어대사전.



## 2. 관련 논의

우리 법원은 특정 질병의 치료용도에 관한 의약용도발명의 경우에도 이를 발명의 범주에 포함시켜 특허대상적격성을 인정한다. 학설상으로도 특허대상적격성을 인정하는 것 자체를 문제 삼기보다는 용도발명이란 물건이 갖는 어떤 특정한 용도의 새로운 발견에 관하여 특허를 부여하는 것으로서 그 실체는 ‘발견’에 불과하여 발명성을 충족하지 못한다고 할 것이지만 이에 관하여 특허를 부여하여 보호하는 것이 각국의 실무예라고 설명하는 견해들<sup>25)</sup>이 있을 뿐이다.

반면 그 연장선상에 있는 투여용법·용량에 특징이 있는 의약용도발명의 경우 특허대상적격성이 최근까지 문제 되어 논의되었다. 즉 종전에 대법원은 공지의 의약물질의 투여주기와 단위투여량을 특징으로 하는 조성물 발명에 대하여 이와 같은 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 청구범위 기재에 의하여 얻어진 최종적인 물건 자체에 관한 것이 아니어서 진보성을 판단할 때 고려할 수 없다고 한 바 있다.<sup>26)</sup> 이는 결론적으로 의약의 투여주기와 단위투여량이 특허대상에 해당하지 않는다는 것과 같은 입장이다. 그러나 대법원은 그 후 2014후768 전원합의체 판결<sup>27)</sup>로 종전의 입장을 변경하여, 공지의 의약물질의 새로운 투여용법·용량에 대한 발명 역시 의약용도발명의 일종으로 그 발명이 신규성과 진보성 등의 특허요건을 충족하는 경우에 특허로써 보호될 수 있음을 분명히 하였다. 이에 따라 실무상으로 투여용법·용량에 특징이 있는 의약용도발명의 특허대상적격성 자체와 관련한 문제는 더 이상 발생하지 않을 것으로 예상된다.

25) 유영선, 위의 글(주 11), 153면; 손천우, “경피투여라는 투여용법을 제공하는 의약용도 발명의 진보성에 대한 판단 기준”, 『대법원관례해설』, 제114호, 법원도서관(2018), 393면.

26) 대법원 2009. 5. 28. 선고 2007후2926 판결 참조.

27) 대법원 2015. 5. 21. 선고 2014후768 전원합의체 판결 참조.

대법원의 위와 같은 태도에 대해 학설상으로는 의약용도발명에서 용도의 범위를 어떻게 볼 것인지의 문제와 관련하여 굳이 용도를 좁게 한정하지 말고 가급적 범위를 넓혀 인정하고, 이의 특허성 유무를 특허요건 심사에서 따져 결정하는 것이 유용한 용도발명을 장려하고 의약산업 발전에 기여할 수 있다고 보아 긍정적으로 평가하는 견해<sup>28)</sup>가 있으며, 투여용량 및 용법은 특정 물질이 특정 질환에 대한 의약적 유효성분으로 활용되기 위해서는 반드시 규명되어야 하는 것으로 의약용도발명의 본질적 구성요소 중 하나이므로 특허대상이 되는 것이 마땅하고, 다만 그 경우에 물건의 발명이 아닌 방법의 발명 형태로 보아야 한다는 견해도 있다.<sup>29)</sup> 반면 의약의 용법·용량이 특허의 대상인 발명이 되기 위해서는 자연법칙을 이용한 것이어야 하는데, 위 판결은 그에 관한 논의를 생략한 채 특허요건을 판단하여 특허를 부여할 수 있다고 함으로써, 새로운 창작이 아닌 자연현상의 발견에 특허를 부여하는 것으로 부당하다는 비판이 있기도 하다.<sup>30)</sup>

### 3. 검토

우리 특허법의 정의규정에 따르면, ‘발명’은 물건이나 방안을 처음으로 만드는 것이고, 방안이란 방법을 의미하는 것이므로, 결국 물건이나 방법을 처음으로 만드는 것에 해당하지 않는 발견이 발명에 포함된다고 볼 수는 없을 것이다. 그렇다면 대다수의 학설이 설명하는 것처럼 의약용도발명이 발견에 해당하여 특허법상 발명의 정의 개념에 포섭될 수 없음에도 불구하고 우리 실무가 이에 대해 예외적으로 특허대상적격성을 인정하는 것으로 이해해야 하는지 본다.

의약용도발명의 구성요소로서 의약용도란 물질이 가지는 속성 또는 특성

28) 최상필, “산업상 이용가능성과 의약용도발명의 보호범위”, 『동아법학』, 제81호(2018), 137면.

29) 서울수, 위의 글(주 11), 34, 43, 47면.

30) 나종갑, 위의 글(주 9), 45, 66-68, 79-81면.

그 자체가 아니라 그로부터 질병 또는 약효와 관련된 구체적인 용도에 이른 경우를 의미한다.<sup>31)</sup> 의약용도발명에 대해 공지 물건의 새로운 용도를 발견한 것이라고 이해할 여지도 있으나, 이를 조금 더 면밀하게 검토하면 의약용도발명은 종전에 알려지지 않았던 속성의 발견에 기초하여 새로운 쓰임새를 제공하는 발명, 즉 물건의 쓰임새를 제공하는 발명이다. 그런데 이러한 발명을 치료방법 발명의 형식으로 출원하는 경우 의약을 사용한 의료행위에 관한 발명에 해당하는 것으로 보아 특허를 부여하지 않는 실무상의 제한 때문에 의약용도발명이라는 물건의 발명 형식을 택하다 보니 물건의 발명으로서의 의약용도발명이 발명인지 또는 발견인지에 대한 의문이 제기된다. 즉 의약용도발명은 청구범위가 물건의 발명 형식을 취하고 있으므로 물건의 발명 관점에서 평가할 수밖에 없는데, 물건을 새롭게 만들어 낸 것이 아니라 그 물건의 용도가 새로운 것이고, 물건의 발명인 이상 이를 물건을 이용한 방법을 새롭게 만들어 낸 것이라고 볼 수도 없으니 물건의 새로운 용도를 발견한 것이라고 이해하고, 그에 따라 발견임에도 불구하고 특허대상적격성이 인정되는 것이라는 논리구조를 취하게 된다.

그러나 의약용도발명의 본질은 그 물질을 이용한 치료방법의 발명, 즉 새로운 방법의 발명에 보다 가깝다.<sup>32)</sup> 만일 ‘A라는 물질을 이용하여 고혈압을 치료하는 방법’이라는 발명을 상정한다면 이는 방법의 발명의 일종이 되는데, 이 경우에는 방법을 발견한 것이 아니라 방법을 발명한 것이라고 이해하는 것이 일반적일 것이다. 그런데 같은 발명에 대해 ‘고혈압치료제 용도의 A 물질’이라는 용도발명의 형식을 취하면 발견으로 이해하고 있는 상황이다. 같은 발명에 대해 청구범위의 기재 형식을 방법의 발명으로 할 것인지 물건의 발명으로 할 것인지에 따라 이것이 발명인지 발견인지에 대한 평가가 달라지는 것은 타당하지 않다. 의약용도발명은 단지 물건의 관점에서 보았을

31) 윤경애, “의약용도발명의 특허요건”, 『특허관례연구』, 개정판, 박영사, 2012, 192면.

32) 이진희, “의약용도발명의 특허성—투여용법·용량에 특징이 있는 의약용도발명을 중심으로”, 서울대학교, 석사, 2017, 19-20면; 신혜은, “투여용량·용법에 특징이 있는 의약발명의 특허성”, 『산업재산권』, 제45호(2014), 75-76면.

때 그 물건의 새로운 속성의 ‘발견’이라는 측면이 부각될 뿐이다. 물건을 이용한 방법 발명은 기본적으로 그 물건의 속성을 이용하는 것을 전제한 것이인데, 물건의 관점에서는 그러한 속성을 발견한 것처럼 보이는 것이다. 궁극적으로 의약용도발명을 ‘발견’이라고 보는 것은 발명의 실질과 그 형식 사이의 괴리에서 비롯되는 문제이다.

결국 의약용도발명의 실질은 단순한 ‘발견’이 아니라 의약물질을 이용한 새로운 방법 발명에 해당하는 것임에도 물건의 발명이라는 형식 때문에 순수한 발견과 새로운 물질의 창작 사이의 경계선상에 있는 것과 같은 모호함이 생기는 것이다. 따라서 의약용도발명의 본질을 단순한 ‘발견’이라고 이해하거나 이에 대해 특허대상적격성을 인정하는 실무를 특허법 제2조 정의 규정에 대한 예외로서 ‘발견’에 대해 특허대상적격성을 인정하는 것이라고 이해할 수는 없다.

이 부분 논의를 더 진전시키면 발견에 대해서는 특허대상적격성을 부정해야 하는지의 문제에 도달하게 된다. 이 문제는 향후 새로운 유형의 의약발명에 대한 특허대상적격성 심리와의 관련되어 있는데, 비교법적 검토를 통해 시사점을 얻을 수 있다.

미국 특허법은 명시적으로 발견을 발명에 포함하고 있는 반면, 유럽연합에서는 이를 제외하고 있으므로, 일응 서로 상반되는 입장을 취한다고 볼 여지도 있다. 그러나 구체적으로 살펴보면, 미국 연방대법원은 특허법의 해석상 자연법칙, 자연현상, 추상적 아이디어에 대해서는 특허를 부여하고 있지 않으므로, 자연현상이나 자연의 산물을 발견한 것에 대해서는 특허를 받을 수 없다. 어떤 물질의 속성은 자연현상의 일종으로도 볼 수 있으므로 그 속성을 발견한 것 자체에 대하여 특허를 부여할 수는 없을 것이나, 이러한 속성을 이용한 새로운 방법을 발명하면 방법의 발명으로서 특허대상적격성이 인정될 수 있다. 연방대법원이 *Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc.* 사건에서 언급한 것처럼, 문제가 된 청구항이 특허를 받을 수 없는 자연법칙, 자연현상, 추상적 아이디어 중 어느 하나에 관한 것인지를 결정한 후, 청구항의 성질을 특허를 받을 수 있는 응용으로 전환시키기

에 충분한 발명적 개념이 포함되어 있는지를 검토하는 과정을 거쳐 발명적 개념이 인정된다면 그 발명의 특허대상적격성이 인정된다. 또한 유럽연합의 경우 EPC에서 발견 자체에 대해서는 특허대상적격성을 인정할 수 없다고 규정하면서도 발견의 특허대상적격성과 관련하여 상세히 설명하고 있는 심사 기준에서는 새로 발견된 특성이 실용적인 용도로 사용된다면 특허를 받을 수 있는 발명을 구성한다고 본다.

이에 비추어 보면 미국이나 유럽연합의 특허대상적격성에 대한 입장은 원칙적으로 미국의 경우 발견에 대해 특허대상적격성을 인정할 수 있다는 것에서 출발하고, 유럽연합의 경우 부정하는 입장에서 출발한다는 점에서 그 기준점이 다르지만, 각각 일정한 예외를 인정함으로써 실제 구체적인 사건에서 특허대상적격성을 인정할 것인지의 결론에는 별다른 차이가 없게 되는 구조이다.<sup>33)</sup> 어느 나라나 자연의 산물을 순수하게 발견한 것 자체에는 특허를 부여할 수 없다는 것인데, 이러한 입장은 타당하다. 우리 특허법 해석상으로도 순수한 발견은 제2조의 발명에 해당할 수 없을 것으로 생각된다.

다만 발견과 발명이 이론적으로는 구분되는 개념임에도 불구하고, 실무상으로는 순수한 발견이 아닌 이상 발견과 발명의 경계가 분명하지 않을 수도 있다.<sup>34)</sup> 의약용도발명도 그 예의 하나이다. 즉 물건의 속성의 발견이 구체적으로 어떤 실용적인 방안으로 발현되었는데 이를 물건의 발명의 형식으로 구성하게 되면, 물건의 발명 관점에서는 발명이라고 설명하기 어려운 부분이 존재하는 것이다. 한편 기술발전 촉진이라는 특허제도의 목적을 고려한다면 발견의 속성을 일부 갖는다고 하여 일률적으로 이를 특허대상에서 제외할 논리필연적인 이유는 없고, 기술발전에 기여하였다면 기여한 범위 내에서 특허를 부여하여 이를 장려할 필요성도 있다. 나아가 법률은 그 속성상

33) 박준석, “우리 특허법상 발명의 개념에 관한 고찰”, 『법학』, 제54권 제3호(2013), 823-824면.

34) 발명과 발견을 구분하는 것은 과학기술의 발전에 따라 유동적이고 명확하지 않으며, 모든 발명은 잠재적으로 자연 상태에 존재하기 때문에 발견과 발명의 구분은 엄격하게 양자택일적으로 해석되어서는 안 된다는 견해(송영식 외 6인, 『지적소유권법(上)』, 제2판, 육법사, 2013, 218-219면)도 같은 입장으로 이해된다.

기술발전을 뒤따를 수밖에 없고 이를 선도하기 어렵기 때문에 기술발전에 따른 새로운 기술을 특허의 대상으로 포섭할 수 있는지가 명확하지 않은 상황도 언제든지 발생 가능하다. 따라서 특허대상적격성 자체는 엄격하게 규율하지 않는 것이 기술발전과 입법 사이의 간극을 메울 수 있는 바람직한 방향이 될 수 있다.

결국 발명에 대해 특허 부여 여부를 심리하는 과정에서는 자연의 산물을 단순히 발견한 것에 불과하고 향후 누구든지 연구의 토대로 삼을 필요가 있어 특정인에게 독점시키는 것이 타당하지 않다고 명확하게 판단되는 경우를 제외하고는 일단 특허법 제2조 발명의 개념에 포함되는 것으로 볼 필요가 있다. 이와 같이 특허대상적격성에 대해 유연한 입장을 취하는 방식으로 특허 제도의 문호를 열어두는 것이 제도의 효율적인 운용 방안이 될 수 있고, 기술발전의 촉진이라는 특허제도의 목적에도 충실할 수 있다. 발명과 발견의 경계선에 위치한 새로운 출원대상들에 대해 특허법 제2조 발명의 개념 중 ‘자연법칙의 이용’이라는 기준을 활용하여 출원대상이 자연법칙 그 자체에 해당하여 발명에서 배제되어야 하는지를 확인한 후 그것을 발명에서 제외하는 미국식의 소극적 배제기준이 더 유용하다는 견해<sup>35)</sup>도 같은 입장인 것으로 보인다.

나아가 특허 부여 단계에서의 심리의 중심을 명세서 기재요건이나 진보성과 같은 요건에 두면 향후 새로운 유형의 발명이 출현한 경우에도 이해관계인들 입장에서 안정적이고 예측가능한 특허제도의 운용 방법이 될 수 있고, 위 요건에 대한 적절한 심리를 통해 특허권이 부당하게 확대 적용되는 것도 방지할 수 있다. 현재의 실무 역시 특허대상적격성의 문제로 특허 등록을 거절하거나 등록을 무효로 하는 방식을 취하기보다는 신규성이나 진보성 등 다른 특허요건의 문제에 심리를 집중하고 있는 것으로 보이는데, 특허제도의 바람직한 운용 방향이라고 생각된다.

---

35) 박준석, 위의 글(주 33), 827-828면.

## IV. 특허대상적격성과 관련된 문제: 산업상 이용가능성

### 1. 논의의 필요성

산업상 이용가능성은 특허법 제29조에 규정된 특허요건 중의 하나로서 그 자체가 특허대상적격성의 문제라고 보기는 어렵다. 다만 의약용도발명과 동전의 양면 관계에 있는 의약을 사용한 의료행위에 관한 발명을 포함하여 의료행위에 관한 발명에 대하여는 산업상 이용가능성이 사실상 특허대상적격성 요건과 같이 활용되고 있으므로 이 글에서는 의약발명의 특허대상적격성과 관련된 문제로 함께 논의한다.

### 2. 판례의 태도 및 특허청 심사기준

대법원은 1991. 3. 12. 선고 90후250 판결에서 의약을 사용한 의료행위에 관한 발명은 산업에 이용할 수 있는 발명이라 할 수 없으므로 특허를 받을 수 없는 것이라고 한 바 있다. 대법원은 그 후 2014후768 전원합의체 판결에서 의료행위에 관한 발명이 특허의 대상에서 제외되므로(대법원 1991. 3. 12. 선고 90후250 판결 참조), 사람의 치료 등에 관한 방법 자체를 특허의 대상으로 하는 방법의 발명으로서 의약용도발명을 허용할 수 없다는 기존의 입장을 재차 확인하였다.

특허청 심사기준은 산업상 이용할 수 있는 발명에 해당하지 아니하는 대표적인 유형으로 의료행위를 제시한다. 의료행위로서 산업상 이용할 수 있는 발명에 해당하지 않는 유형은, ① 인간을 수술, 치료 또는 진단하는 방법의 발명, ② 의료인에 의한 의료행위가 아니더라도 발명의 목적, 구성 및 효과 등에 비추어 보면 인간의 질병을 치료, 예방 또는 건강상태의 증진 내지 유지 등을 위한 처치방법의 발명, ③ 청구항에 의료행위를 적어도 하나의 단계 또는 불가분의 구성요소로 포함하고 있는 방법의 발명, ④ 인체를 처치하

는 방법이 치료효과와 비치료효과를 동시에 가지는 경우 치료효과와 비치료 효과를 구별 및 분리할 수 없는 방법이 있다. 인간의 수술, 치료 또는 진단에 사용하기 위한 의료기기 그 자체, 의약품 그 자체 등은 산업상 이용할 수 있는 발명에 해당한다.<sup>36)</sup>

### 3. 학설상 논의<sup>37)</sup>

학설상으로는 의료행위가 국민건강 및 인간의 존엄성과 직결된 문제이고, 특허권 때문에 의료행위가 제대로 이루어지지 못하는 것은 비인도적이라는 점<sup>38)</sup> 등을 고려하여 의료행위에 관한 발명에 대해서는 정책적으로 특허권 자체를 제한하거나 특허권을 부여하더라도 그 효력범위를 제한하여야 한다는 것으로 어느 정도 견해가 일치된 것으로 보인다.

다만 산업상 이용가능성을 부정함으로써 특허권을 부여받을 수 없도록 하는 방식에 대하여는 대체로 논리적으로 타당하지 않다는 입장이다. 구체적으로는, 어떠한 산업에서라도 이용가능성이 있다면 원칙적으로 산업상 이용가능성이 부정되어서는 안 될 것이라고 주장하면서, 특허권을 제한하는 논리로 산업상 이용가능성을 부정하는 방식을 취하는 것은 타당하지 않다는 견해가 있다.<sup>39)</sup> 또한 산업에서 발명이 사용될 수 있는지의 관점에서 본다면 의료방법 발명의 산업상 이용가능성을 부정하는 것은 매우 의문이며, 의료방법 발명의 일반적인 특허성 부정은 체계적인 관점에서 본다면 특허법 제 32조의 불특허사유에 규정하는 것이 타당하다는 견해가 있다.<sup>40)</sup> 판례가 향후에도 의료행위에 관해 권리부여가능성을 부정하는 입장을 그대로 유지한다고 하더라도 한국에서도 의료는 점차 중요산업이 되고 있으므로, 의료발

36) 특허청, “특허·실용신안 심사기준(2021. 12. 30.)”, 특허청, 2021, 3109-3112면.

37) 이하의 내용은, 이진희, 위의 글(주 32), 37-39면을 요약하고 일부 보완한 것이다.

38) 정상조·박성수 공편, 『특허법 주해 I』, 박영사, 2010, 418면.

39) 신혜은, “의약품도발명의 효율적 보호방안에 관한 연구”, 『창작과 권리』, 제55호(2009), 11면.

40) 송영식 외 6인 공저, 위의 책(주 34), 340면.



명이 '산업상 이용가능성'이 없다는 논리는 합리적인 설명이 되기 어렵다는 견해도 있다. 이 견해는 권리부여 가능성 부정의 논거로 특허법 제32조의 공서양속 조항으로 처리하거나 아예 불특허대상 규정을 신설하는 것을 제안한다. 나아가 독점권 부여의 외연을 사전에 분명하게 제시하여 발명가에게 동기부여를 명확히 한다는 특허법 목적에 조금이라도 더 충실한 것은 후자의 방법이라고 한다.<sup>41)</sup> 의료행위에 관한 발명을 산업상 이용가능성이 없다고 보는 것은 무리한 해석이므로 특허법 제32조의 공익이나 윤리적 이유를 근거로 특허를 부여하지 않는 것이 바람직하다거나,<sup>42)</sup> 의료산업이 투자 대비 성공률이 크지 않은 분야라는 산업적 특성을 고려하여 국가가 적절한 보상으로 의료기술 발전을 건인할 필요가 있고, 융합기술적 성격을 띠는 의료방법 발명을 특허권으로 보호해야 할 당위가 있으며, 다만 특허법 제96조 특허권 효력제한 사유에 의료인의 의료행위를 명시하고, 의료방법 특허의 금지권 행사 요건을 엄격히 할 것을 제안하는 견해도 있다.<sup>43)</sup>

#### 4. 검토

의료행위에 관한 발명에 대해 산업상 이용가능성의 문제로 특허를 부여하지 않는 실무의 태도는 산업상 이용가능성을 특허요건의 하나로 둔 입법취지에 부합한다고 보기 어렵다. 산업상 이용가능성을 특허요건으로 한 것은 특허제도가 산업발전에 이바지함을 최종의 목적으로 하기 때문에 발명이 산업상 이용될 수 있어야 특허로써 보호하는 의미가 있다는 것이다.<sup>44)</sup> 그런데 의료분야도 넓은 의미에서는 산업에 해당하고, 특히 신약개발을 전제로 한 제약산업은 고부가가치 산업으로 분류된다. 의료행위에 관한 발명이 어떤 의미에서 산업상 이용가능성이 없다는 것인지 논리적인 설명이 쉽지는 않

41) 박준석, “의약에 관한 특허법의 통합적 검토—유전자원의 문제를 포함하여”, 『저스티스』, 제128호(2012), 238-239면.

42) 윤권순, “의료발명의 특허성에 대한 비판적 고찰”, 『창작과 권리』, 제14호(1999), 5면.

43) 이재민, 위의 글(주 9), 37면.

44) 특허법원, 『지적재산소송실무』, 제4판, 박영사, 2019, 223면.

다.<sup>45)</sup> 학설상으로도 의료행위에 관한 발명에 대해 특허를 부여하지 않는 결론 측면에서의 타당성과 별개로 그 논거로 산업상 이용가능성을 문제 삼는 실무에 대해서는 비판적인 시각이 다수 존재한다. 대법원 2014후768 전원합의체 판결에서 의료행위에 관한 발명은 특허의 대상에서 제외된다는 종전 대법원 90후250 판결을 인용하면서도 의료행위에 관한 발명이 산업상 이용할 수 있는 발명이라 할 수 없다는 부분은 함께 언급하지 않은 점도 이러한 문제의식이 반영된 결과라고 이해된다.

또한 논의를 의약발명과 밀접한 관련이 있는 의약을 사용한 의료행위에 관한 발명에 국한하여 본다면, 현재의 실무가 대상 질병에 특징이 있는 의약용도발명이나 투여용법·용량에 특징이 있는 의약용도발명에 대해 특허대상적격성을 인정하고 있는데, 이들 발명과 의약물질을 사용한 의료행위에 관한 발명에 본질적인 차이가 있다고 보기도 어렵다. 청구범위를 물건의 발명의 형식으로 구성하였는지 또는 방법의 발명의 형식으로 구성하였는지의 차이가 있을 뿐이다. 청구범위를 방법의 발명 형식으로 구성하면 산업상 이용가능성이 없고, 물건의 발명의 형식으로 구성하면 산업상 이용가능성이 있다고 보는 것 역시 논리가 일관되지 못하다.

의료행위에 관한 발명에 대해 특허를 부여하지 않는 것은 기본적으로 인간의 존엄과 생존의 관점에서 특허권에 의해 의사의 치료행위가 위축되거나 제한되어서는 안 된다는 취지를 반영한 것으로 이해된다. 이러한 취지 자체는 타당하다. 그런데 보호범위 측면에서 검토하더라도 물건의 발명이 방법의 발명보다 포괄적이므로 의약용도발명에 대해 물건의 발명의 형식으로 특허를 부여하는 이상, 방법의 발명에 대해 특허를 부여하지 않는 것을 통해 달성할 수 있을 것으로 예상되는, 의사의 치료행위에 대해 특허권을 행사할 수 없도록 하겠다는 효과 역시 별로 없다.

근본적으로 위 문제는 의료행위와 관련된 발명을 특허로 보호하는 것, 보다 구체적으로는 특정인에게 독점적이고 배타적인 권리를 주는 것이 타당하

45) 이진희, 위의 글(주 32), 41면.

지 않은 측면을 특허법적으로 어떤 이론으로 뒷받침할 것인지의 문제이다.

미국은 특허를 부여하되 일정한 경우 그 효력을 제한하는 방법으로 이를 다루며, 유럽연합은 별도의 불특허사유로 규정하고, 일본은 우리와 같은 방식으로 취급한다. 어느 방식을 취하든지 의료행위에 관한 발명을 독점적이고 배타적으로 실시하는 것에 대해 일정 정도 제한이 필요하다는 점에 관해서는 각국의 입장이 일치하며, 의료행위와 관련된 발명에 대한 특허권을 일정 범위에서 제한할 필요성이 있다는 점은 분명하다.

의료행위에 관한 발명에 대해 불특허사유로 하거나 특허권의 효력을 제한하는 명시적인 규정이 없는 현행법 아래에서 부득이하게 산업상 이용가능성 요건이 활용되고 있다는 점을 고려하더라도, 이는 현행법의 한계를 극복하기 위한 임시방편일 뿐이다. 산업상 이용가능성을 부정하는 것이 논리적으로도 문제가 있음은 앞서 본 바와 같다. 또한 의약품질을 사용한 의료행위에 관한 발명을 우회하는 효과가 있는 의약용도발명에 대해 특허를 부여하는 실무와도 조화를 이루지 못한다. 현재의 특허시스템하에서도 이론적으로는 의약용도발명의 특허권을 침해하는 의료행위를 한 의사에 대해 침해소송을 제기할 수 있는 길은 열려 있는데 하지 않을 뿐이다. 이러한 점들을 고려하면 의료행위에 관한 발명에 대해 특허를 부여하지 않음으로써 달성할 수 있는 부분이 무엇인지 설명이 쉽지 않다.

따라서 이 문제와 관련하여서는 규율 방안의 개선을 위한 검토가 필요하다. 신규성, 진보성 판단 단계에서 발명의 가치에 대한 합리적인 평가를 한 후 특허요건을 충족하는 발명에 대해서는 이를 보호하고 장려하는 것이 인류 보편에 기여할 수 있다는 점에서, 현재와 같이 해석에 의해 의료행위에 관한 발명의 특허대상적격성을 일률적으로 부정하기보다는 의사의 치료행위 등에 대해 특허권의 효력이 미치지 않도록 그 범위를 제한하는 방식으로 입법이 이루어지는 것이 바람직하다.<sup>46)</sup> 이는 의약용도발명에 대해 특허대상적격성을 인정하는 실무와 조화를 이룰 수 있으며, 의사의 치료행위를 특허

46) 이진희, 위의 글(주 32), 41-43면.

권 침해로부터 자유롭게 하겠다는 관점에서 보았을 때 의약용도발명에 특허권을 부여하는 현재 상황에서 존재하는 법적 공백도 메울 수 있다는 점에서 그 타당성이 뒷받침된다.

## V. 결론

의약발명, 그리고 의약발명의 일종인 의약용도발명과 그 실질이 같다고 평가할 수 있는 의약을 사용한 의료행위에 관한 발명의 특허대상적격성과 관련된 논의는 사실상 크게 두 가지 측면에서의 검토이다. 하나는 의약발명 중 표면적으로는 새로운 물질을 창작한 것이 아니라 물질에 원래부터 존재 하던 속성을 새롭게 발견한 것에 해당한다고 보이는 의약용도발명을 특허법 제2조에 규정된 발명의 범주에 포함시키는 것이 특허법 해석상 적절한지에 관한 논의이다. 이와 관련된 검토는 향후 출현할 수 있는 새로운 의약발명 유형의 특허대상적격성에 관한 논의에도 시사점을 줄 수 있다. 다른 하나는 인간의 생명과 건강에 직결되는 발명에 특허권을 부여하여 특정인이 독점·배타적인 권리를 누리도록 하는 것이 타당한지에 관한 논의이다. 이 부분 논의는 직접적으로는 물건의 발명으로서 의약발명에 관한 논의라기보다는 방법의 발명으로서 의료행위에 관한 발명에 대한 것이지만 의약물질을 사용한 의료행위에 관한 발명은 의약용도발명과 동전의 양면 관계에 있다는 점에서 의료행위에 관한 위 논의가 일정 범위 내에서는 의약발명의 특허대상적격성에 관한 논의와 밀접한 관계가 있으므로 함께 검토하였다.

먼저 의약용도발명은 그 실질이 의약물질을 이용한 새로운 방법 발명에 해당하는 것임에도 실무상의 제약으로 인해 물건의 발명이라는 형식을 취함으로써 그 실질과 형식 사이에 괴리가 발생되고, 이를 물건의 발명 관점에서 ‘발견’이라고 평가하게 되는 것이다. 그러나 의약용도발명의 본질은 새로운 속성의 발견에 기초하여 그 속성의 쓰임새인 방법을 발명한 것으로서 순수한 ‘발견’과는 구분되는 것이므로, 이에 대해 특허를 부여하는 것이 특허법

제2조에 대한 예외라고 할 수 없다. 나아가 의약발명에 대한 특허대상적격성 요건의 운용 방향성과 관련하여서는 비교법적 검토 결과 및 실무상 발명과 발견의 경계가 모호한 점, 그리고 향후 기술발전에 따라 그 성격이 명확하게 규정되기 쉽지 않은 새로운 유형의 발명이 얼마든지 출현할 수 있는 점 등을 종합할 때, 향후 새롭게 나타날 수 있는 의약발명이 순수한 자연법칙의 발견에 불과하여 인류가 공유해야 할 기술발전의 토대에 해당하는 경우를 제외한다면, 그 특허대상적격성을 폭넓게 인정하는 것이 이해관계인들 입장에서 안정적이고 예측가능한 특허제도의 운용 방법이 될 수 있다.

한편 의약발명의 특허대상적격성과 관련된 문제로서 의료행위에 관한 발명을 산업상 이용가능성이 없는 발명이라고 보아 사실상 이에 대해 특허대상적격성을 부정하는 실무는 논리적으로 타당하지 않다. 의료행위에 관한 발명에 특허를 부여함으로써 의사의 치료행위가 제한될 우려가 있다는 점은 일률적으로 특허를 부여하지 않는 방법이 아니라 특허권의 효력 단계에서 그 범위의 제한으로 해결하는 것이 바람직하다.

참고문헌

〈단행본(국내 및 동양)〉

- 송영식 외 6인, 『지적소유권법(上)』, 2판, 육법사, 2013.  
윤경애, “의약용도발명의 특허요건”, 『특허판례연구』, 개정판, 박영사, 2012.  
정상조·박성수 공편, 『특허법 주해 I』, 박영사, 2010.  
최승재 외 2인, 『신미국특허법』, 법문사, 2020.  
특허법원, 『지적재산소송실무』 4판, 박영사, 2019.  
中山信弘, 『特許法』, 第4版, 弘文堂, 2019.

〈단행본(서양)〉

- Adelman, Martin J. et al., *Patent Law in a nutshell*, 2nd Edition, West, 2013.

〈학술지(국내 및 동양)〉

- 나중갑, “나쁜 지적재산권의 제립(II)—대법원 2015. 5. 21. 선고 2014후768 전원합의체 판결”, 『산업재산권』, 제64호(2020).  
박준석, “의약에 관한 특허법의 통합적 검토—유전자원의 문제를 포함하여”, 『저스티스』, 제128호(2012).  
박준석, “우리 특허법상 발명의 개념에 관한 고찰”, 『법학』, 제54권 제3호(2013).  
서울수, “투여용량 내지 투여용법을 구성요소로 하는 의약용도발명의 특허대상 여부—대법원 2015. 5. 21. 선고 2014후768 판결을 중심으로”, 『지식재산연구』, 제11권 제3호(2016).  
손천우, “경피투여라는 투여용법을 제공하는 의약용도발명의 진보성에 대한 판단 기준”, 『대법원판례해설』, 제114호(2018).  
신혜은, “의약용도발명의 효율적 보호방안에 관한 연구”, 『창작과 권리』, 제55호(2009).  
신혜은, “투여용량·용법에 특징이 있는 의약발명의 특허성”, 『산업재산권』, 제45호(2014).  
유영선, “의약발명의 유형별 특허요건의 비교·분석”, 『특허소송연구』, 제6집(2013).  
윤권순, “의료발명의 특허성에 대한 비판적 고찰”, 『창작과 권리』, 제14호(1999).  
이재민, “의료방법 발명의 특허성”, 『지식재산연구』, 제16권 제4호(2021).  
이혜진, “의약용도발명의 특허법적 쟁점”, 『사법논집』, 제61집(2016).  
최상필, “산업상 이용가능성과 의약용도발명의 보호범위”, 『동아법학』, 제81호(2018).

〈학위논문(국내 및 동양)〉

이진희, “의약용도발명의 특허성—투여용법·용량에 특징이 있는 의약용도발명을 중심으로”, 서울대학교, 석사, 2017.

〈판례〉

대법원 2009. 5. 28. 선고 2007후2926 판결.

대법원 2015. 5. 21. 선고 2014후768 전원합의체 판결.

Alice Corp. Pty. Ltd. v. CLS Bank Intern. 573 U.S. 208 (2014).

Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc., 569 U.S. 576 (2013).

Exergen corp. v. Kaz USA, Inc., 725 Fed. Appx. 959 (Fed. Cir. 2018).

Hoffman-La Roche Inc. v. Apotex Inc., 748, F.3d 1326 (Fed. Cir. 2014).

In re Copaxone Consolidated Cases 906 F.3d 1013 (Fed. Cir. 2018).

Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc. 566 U.S. 66 (2012).

Merck & Co. v. Teva Pharmaceuticals USA, Inc., 395 F.3d 1364 (Fed. Cir. 2005).

〈기타 자료〉

특허청, “특허·실용신안 심사기준(2021. 12. 30.)”, 특허청, 2021.

EPO, “Guidelines for Examination in the EPO(March 2022)”, EPO, 2022.

JPO, “Examination Handbook for Patent and Utility Model in Japan”, JPO, 2022.

USPTO, “Manual of Patent Examining Procedure(MPEP)”, 9th Edition, USPTO, 2020.

---

## Patent Eligibility of Pharmaceutical Inventions

Lee, Jinhee

This article examines the current practice for the patent eligibility of pharmaceutical inventions. Based on this, it proposes the proper way of dealing with the patent eligibility of new types of pharmaceutical inventions which may appear in the future.

The current Patent Act limits patent eligible subject matter to inventions. Some pharmaceutical inventions are on the borderline between invention and discovery. One example is a medical use invention. However, the practice recognizes the patent eligibility of this invention. Comparative study and the ambiguous distinction between invention and discovery dictate that patent eligibility of a pharmaceutical invention is to be broadly construed unless it is merely a discovery of a law of nature which should serve as the basis for technological development. The fact that future technical advances will likely open the door for more new types of inventions whose characteristics cannot be easily defined adds weight to this conclusion.

Regarding the invention for medical activity, industrial applicability should not be denied. The concern that a medical practitioner's performance of a medical activity may be limited by this kind of inventions can be addressed by limiting the scope of the patents, not by depriving the inventions of patent rights altogether.

Keyword .....

Pharmaceutical Invention, Patent Eligibility, Discovery, Medical Use Invention, Invention for Medical Activity, Industrial Applicability