
투여용량 내지 투여용법을 구성요소로 하는 의약용도발명의 특허대상 여부*

—대법원 2015.5.21.선고 2014후768 판결을 중심으로—

서 을 수**

- | | |
|-----------------------|--------------------------|
| I. 서 론 | 2. 의약용도발명의 성격 |
| II. 대상판결의 개요 | 3. 투여 용량 및 용법의 특허 대상성 여부 |
| 1. 이 사건 등록특허 | 4. 투여 용량 및 용법과 의료행위의 경계 |
| 2. 이 사건의 경과 | |
| 3. 대법원 판결 | IV. 대상판결의 의의 및 평가 |
| III. 의약용도발명과 투여 용량·용법 | V. 결 론 |
| 1. 신약 개발의 과정 | |

* 이 글은 필자가 2016.4.16. 한국특허법학회 세미나에서 발표한 내용을 수정·보완한 것으로 필자의 소속기관인 특허심판원의 공식 입장과는 무관한 개인적 견해를 밝힌다.

** 특허심판원, 심판장.

초 록

의약용도발명은 의약 물질이 갖는 약리효과를 밝혀 해당 물질이 특정 질환에 대해 의약으로서 효능을 발휘하는 새로운 용도를 대상으로 하는 발명으로서, 이러한 의약용도발명의 성격과 관련해서 물질 발명인지 또는 방법 발명인지 여부와 관련해서 의견이 나뉘고 있고, 이 글에서 검토하고 있는 대상판결도 물질 발명으로 보고 있으나, 의약용도발명의 경우 방법 발명의 한 형태로 보는 것이 타당하다. 대상판결에서 쟁점이 된 투여 용량 및 용법의 경우에도 발명의 구성요소로 볼 것인지와 관련해서 그동안 논란이 있었으나, 투여 용량 및 용법은 특정 물질이 특정 질환에 대한 의약적 유효성분으로 활용되기 위해서는 반드시 규명되어야 하는 것으로 의약용도발명의 본질적 구성요소 중 하나이므로 특허대상이 되는 것이 마땅하고, 그 경우에 물질 발명이 아닌 방법 발명의 행태로 보아야 할 것이다. 다만, 투여 용량 및 용법은 의료행위와 밀접한 관계가 있는 것이므로 의사와 병원의 의료행위인 경우에는 특허침해로 보지 않는다는 면책규정을 별도로 두는 쪽으로 입법화하는 것이 바람직하다.

주제어

의약용도발명, 투여용량, 투여용법, 특허대상, 의료행위, 면책규정, 방법발명, 물건발명

I. 서 론

특허권은 특허권자에게 특허발명을 업으로서 독점적으로 실시할 권리를 부여하고, 이는 결과적으로 다른 사람이 해당 특허발명을 부당하게 실시하는 것을 막을 수 있는 배타적 권리를 갖게 한다. 이러한 특허권이 가장 중요시되고 그리고 가장 효과적으로 활용되고 있는 산업분야 중 하나가 제약산업이다. 새로운 신약의 경우 제품을 설계해서 개발하고 최종적으로 품목허가를 받아 시장에 출시를 하는데 오랜 시간과 더불어 막대한 비용이 소요되는 데 비해 제품이 시장에 일단 공개되면 누구든지 아주 쉽게 모방할 수 있는 측면이 있다. 실제로 새로운 신약의 경우 일반적으로 10~15년 정도의 개발기간이 필요하고 미국의 경우 평균적으로 5~10억 달러 정도의 비용이 드는 데 비해, 개량신약의 경우에는 3~5년의 기간에 0.02~0.03억 달러의 비용이, 그리고 제네릭 약품의 경우 2~3년의 기간에 0.01~0.1억 달러 정도의 비용이 필요하다고 한다.¹⁾

많은 시간과 돈이 필요한 신약 개발에 비해 적은 비용과 투자를 통해 빠른 시장진입이 가능한 제네릭 약품에 대한 관심이 높아지고 있다. 일부 조사에 의하면 2010년부터 2017년까지 상당수의 원천의약에 대한 특허권들이 만료됨에 따라 다양한 제네릭 제약 기업들이 시장에 진입하여 2010년에 약 1,240억 달러의 이익을 거두었으며 2017년에는 그 이익규모가 2,310억 달러에 이를 것으로 보이고, 이에 따라 글로벌 제약기업들은 약 1,500억 달러가량의 매출 감소가 예상된다고 한다.²⁾

이러한 제네릭 약품 시장의 급격한 팽창에 따라 신약에 대한 원천 특허를 갖고 있는 글로벌 대형 제약사들은 원천 신약특허에 대한 여러 유형의 개량 특허 확보를 통해 특허권 만료 이후에도 신약에 대한 독점기간을 실질적으로 연장하는 이른바 에버그리닝(Evergreening) 전략을 펼치고 있다. 에버그

1) 특허청, 『국제특허분쟁대비 특허정보분석 — 개량신약기술』, 2015, 4면.

2) 한국보건산업진흥원, 『제네릭(Generic) 연구개발동향 보고서』, 2013, 2-3면.

리닝 전략에 활용되는 개량특허의 유형으로는 치환기 특징을 통한 선택발명, 파라미터 내지 수치한정 발명, 염 내지 용매 화합물 발명, 결정형 발명, 광학이성질체 발명, 제형 내지 약물동력학 관련 발명, 그리고 투여 용량 내지 용법 발명 등이 대표적이다.

신약에 대한 개량특허와 관련해서는 각 유형별로 추가적인 검토가 필요한 다양한 쟁점들이 있지만, 그중에서도 최근 문제가 되고 있는 것은 투여 용량 내지 용법과 관련된 발명이다. 우리나라의 특허심사 실무에서는 투여 용량 내지 용법, 특히 그중에서도 투여용법은 실질적으로 의료행위에 가까워 특허의 보호대상인 기술구성으로 볼 수가 없다는 입장이었는데, 최근 대법원은 2015.5.21. 선고한 2014후768 판결에서 투여 용량 및 용법도 발명의 구성요소로 보고 이를 포함해서 특허성 여부를 판단하여야 한다고 판시하였다.

이 글에서는 상기 대상판결을 중심으로 의약품도발명 성격과 더불어 투여 용량 및 용법이 포함된 의약품도발명의 특허 대상성 여부를 검토하고, 상기 대상판결에 따라 발생될 수 있는 실질적 의료행위에 대한 특허 허용 가능성에 대한 해결책을 제시하고자 한다.

II. 대상판결의 개요

1. 이 사건 등록특허

원고(상고인, 브리스톨-마이어스스쿼브 홀딩스 아일랜드)는 ‘저용량의 엔테카비르 제제 및 그 용도’를 명칭으로 하는 발명을 국외 우선권 주장을 하면서 2002.8.26. 출원하여 2007.9.3. 특허 제757155호로 등록³⁾하였다.

3) 특허청구범위 제1항은 “담체 기질의 표면에 부착된 0.5 내지 1.0 mg의 엔테카비르(entecavir)를 포함하는, B형 간염 바이러스 감염을 치료하기 위한 1일 1회 투여에 효과적인 제약 조성물’이고(이하 ‘이 사건 특허’라 한다), 이 사건 특허의 등록은 2021.1.26. 만료 예정이다.

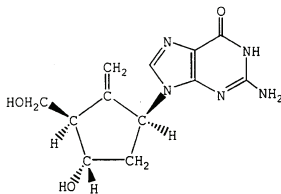
엔테카비르(Entecavir)는 화학식명이 '[1S-(1 α ,3 α ,4 β)]-2-아미노-1,9-디히드로-9-[4-히드록시-3-(히드록시메틸)-2-메틸렌시클로펜틸]-6H-푸린-6-온'인 화합물⁴⁾로 '히드록시메틸(메틸렌시클로펜틸)푸린 및 피리미딘'이라는 발명의 명칭으로 1990.10.18. 미국에서 처음 출원되어 국내에는 1991.10.17.에 특허 등록되었고 2015.10.9. 특허 만료되었다.

엔테카비르 화합물은 간장질환용 물질로 만성 B형 간염바이러스 치료에 사용되며 원고에 의해 '바라크루드'라는 상품명으로 출시되어 국내에서 최근 몇 년간 원외처방 1위의 전문의약품으로서 연간 1,600억 원 내외의 매출 규모를 갖고 있다.⁵⁾

2. 이 사건의 경과

엔테카비르에 대한 상기 물질특허가 2015.10. 만료됨에 따라 관련 시장 진출을 앞두고 있는 국내 제약사인 피고(피상고인)는 확인대상발명⁶⁾은 원고가 이 사건 특허의 권리범위에서 의식적으로 제외한 발명으로 자유실시기술에 해당한다고 주장하면서 2012.9.13. 특허심판원에 소극적 권리범위확인

4) 이 화합물의 구조식은 아래와 같다.



5) 특허청, 『'15~'17년 특허권 존속기간 만료예정 물질특허 정보 분석 자료집』, 2015, 24면 및 132면; 「대웅제약 떠난 자누비아 처방약 왕좌 호시탐탐」, 메디칼타임즈 인터넷 신문, 2016.3.21.

6) 피고가 특정한 확인대상발명의 요지는 아래와 같다.

엔테카비르 일수화물이 1.065mg(엔테카비르 1mg에 해당한다)/1정(錠)의 함량으로 포함된 1일 1회 투여가능한 B형 간염 바이러스 감염 치료용 정제(錠劑)로서, 엔테카비르, 담체 및 점착성 물질인 결합제를 포함하는 분말 상태의 균일한 혼합물을 타정기로 바로 압축 성형하는 직접분말압축법, 즉 직타법으로 제조되며, 위 정제는 주성분인 엔테카비르, 담체 및 결합제가 압력에 의해 응집되어 형성된 것이고, 정제에 포함되는 성분을 과립의 형성 없이 균일하게 혼합하여 바로 타정한 정제이다.

심판을 청구하였다.

특허심판원은 2013.4.30. “확인대상발명은 통상의 기술자가 선행발명으로부터 용이하게 실시할 수 있는 자유실시기술에 해당된다”는 이유로 피고의 심판청구를 인용하는 심결을 하였다. 특히 확인대상발명의 구성 중 ‘1.065mg/1정의 함량’(이하 이 사건 특허와 관련 필요에 따라 ‘투여용량’이라 한다)은 선행발명과 비교하는 구성요소로 본 반면, ‘1일 1회 투여 가능한’이라는 구성(이하 이 사건 특허와 관련 필요에 따라 ‘투여용법’ 내지 ‘투여주기’라 한다)은 엔테카비르를 함유하는 정제라는 물건 자체를 구성하는 요소가 아니라 단지 위 정제를 투여하는 주기를 기재한 것에 불과하므로 이를 확인대상발명이 자유실시기술인지 여부를 판단하는 데 있어 대비되는 구성요소로 고려하지 않았다.

특허법원은 원고가 제기한 심결취소소송에서 2014.4.14. 선고 2013허5759 판결을 통해 투여용량과 투여주기를 모두 확인대상발명의 구성요소로 보고 이들 구성요소들이 포함된 확인대상발명을 선행발명들 및 주지관용기술과 비교하여 자유실시기술로 판단하여 원고의 청구를 기각하였다.

3. 대법원 판결

상고 기각

대법원은 원고(상고인)의 상고에 대해 2015.5.21. 선고 2014후768 전원합의체판결을 통해 “의약이라는 물건의 발명에서 대상 질병 또는 약효와 함께 투여용법과 투여용량을 부가하는 경우에 이러한 투여용법과 투여용량은 의료행위 그 자체가 아니라 의약이라는 물건이 효능을 온전하게 발휘하도록 하는 속성을 표현함으로써 의약이라는 물건에 새로운 의미를 부여하는 구성요소가 될 수 있다고 보아야 하고, 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 공지기술로부

터 용이하게 실시할 수 있는지를 판단할 때에도 마찬가지로 적용된다. 이와 달리 투여주기와 단위투여량은 조성물인 의약품질을 구성하는 부분이 아니라 의약품질을 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 발명의 구성요소로 볼 수 없다는 취지로 판시한 대법원 2009.5.28. 선고 2007후2926 판결, 대법원 2009.5.28. 선고 2007후2933 판결을 비롯한 같은 취지의 판결들은 이 판결의 견해에 배치되는 범위 내에서 이를 모두 변경하기로 한다.”라고 판시하였다.

한편 대법관 2인은 “이 사건의 핵심쟁점이자 다수의견이 종래의 대법원 관례를 변경하여야 한다고 보는 쟁점, 즉 의약품도발명에서 투여용법과 투여용량을 발명의 구성요소로 보아야 하는지에 대해 찬성할 수 없다”는 별개 의견을 밝혔고, 이에 대해 주심 대법관은 보충의견을 통해 “다수의견은 신규성이나 진보성 등의 심사에 나아가기도 전에 투여주기와 단위투여량의 특허대상성을 무조건 부인하는 종전 관례 태도의 부당함을 지적하고 이를 변경하고자 하는 것일 뿐 새로운 투여용법과 투여용량에 대하여 무조건 특허를 부여하여야 한다는 것이 아니다”라고 밝혔다.

III. 의약품도발명과 투여 용량 · 용법

1. 신약개발의 과정⁷⁾

의약의 투여용량 내지 투여용법이 발명의 구성요소인지에 대한 논의를 위해서는 의약품, 특히 그중에서도 새로운 의약인 신약⁸⁾의 개발 과정에 대한

7) 제약산업학 교재편찬위원회, 『제약산업학』, 명지문화사, 2016; 식품의약품안전평가원, 『성공적인 신약개발 제품화를 위한 길라잡이』, 2012.

8) 약사법 제2조 제8호에서 정의하고 있는 신약이란 화학구조나 본질 조성이 전혀 새로운

이해가 필요하다.

신약개발 과정은 신약 후보물질 선정 단계, 전 임상 시험 단계, 임상시험 단계 및 품목허가 단계로 구분할 수 있다.

① 신약 후보물질 선정 단계

의약적 개발목표(목적효능, 작용기전 등)를 설정한 다음 새로운 물질을 합성하거나 분리하고 그 효능을 검색하여 신약으로 개발 가능성이 있는 후보물질을 선정하는 단계이다. 이 과정에서는 천연물 추출, 분자설계 및 신물질의 화학합성, 약효검색 등의 과정을 거친다. 이 단계를 거쳐 최초의 원천특허인 물질에 특허를 출원하게 된다.

② 전 임상 시험(Pre-clinical Trial)

사람을 대상으로 하는 시험 이전에 실험실 차원에서 신약 후보물질의 유효성과 안전성(독성)을 검정하는 단계로서, 유효성은 세포주 등을 이용한 시험관 시험(in vitro test)과 질환 모델 동물 시험(in vivo test) 등을 통해 약물의 반응과 유효농도 확인이 이루어지며, 안전성 시험은 동물을 대상으로 독성이나 부작용을 확인한다.

새로운 의약품도발명의 대부분은 이 단계의 과정, 그중에서 주로 in vitro 내지 in vivo test를 통해 약물의 유효성을 확인한 상태로 특허 출원된다.

③ 임상 시험(Clinical Trial)

인체를 대상으로 후보물질의 의약적 유효성과 안전성을 평가하는 단계로 임상1상 시험, 임상2상 시험, 임상3상 시험 및 임상4상 시험으로 이루어진다. 임상1상 시험(Phase I)은 전 임상을 거친 약물을 건강한 지원자 또는 적응환자를 대상으로 내약성⁹⁾과 안전성을 확인하는 과정으로 약물의 투여제형별 생체이용률, 인체 내 대사과정 및 작용기전 등에 관한 시험을 포함한다. 임상2상 시험(Phase II)은 대상질환 환자를 대상으로 단기투약에 따른 효능 및 부작용을 파악하기 위한 것으로 최적 용법과 용량을 결정하는 단계

신물질의약품 또는 신물질을 유효성분으로 함유한 복합제제 의약품으로서 식품의약품 안전처장이 지정하는 의약품을 말한다.

9) 안전하게 투여할 수 있는 투여량의 범위를 나타낸다.

이다. 임상3상 시험(Phase III)은 다수의 환자를 대상으로 시험약의 안전성과 유효성을 대조약과 비교, 검토하여 치료약물로 시판 시 필요한 수준의 정보, 즉 효능, 효과, 용법, 용량, 사용상의 주의사항 등을 결정한다. 임상3상이 성공적으로 마치면 식품의약품안전처의 품목허가를 받아 판매가 가능하며, 시판 후 안전성 및 유효성 검사과정인 임상4상 시험(Phase IV, Postmarketing Surveillance)은 시판 전 임상시험에서 파악할 수 없었던 부작용과 새로운 적응증 등을 발견하기 위한 과정이다.

시험약물의 최적 용법과 용량은 임상2상을 통해 설정되고, 판매에 필요한 수준의 투여 용법과 용량을 임상3상을 거쳐 최종 결정되므로, 투여용법과 투여용량에 관한 특허발명은 통상 이러한 단계의 결과를 바탕으로 이루어진다.¹⁰⁾

2. 의약품도발명의 성격

투여용법 및 투여용량에 관한 것도 의약품도발명¹¹⁾의 한 형태라 할 것이므로 먼저 의약품도발명의 성격에 대해 먼저 검토한다.

의약은 병을 고치는 데 쓰이는 약물로서, 보다 구체적으로는 사람이나 동물의 질병을 진단, 경감, 치료, 처치 또는 예방을 위하여 사용되는 물질을 의미하고,¹²⁾ 의약품도발명은 의약품질이 갖는 약리효과를 밝혀 해당 물질이 특정 질환에 대해 의약으로서 효능을 발휘하는 새로운 용도를 대상으로 하는 발명이다.¹³⁾ 이러한 의약품도발명은 특허법에 이를 허용하는 명시적인

10) 이 사건 특허의 경우에도 시험결과를 아주 자세하게 기재하고 있지는 않지만, 만성 B형 간염 바이러스 감염 환자를 대상으로 이중맹검 및 플라시보-대조군 시험 결과를 보여주고 있어, 임상3상을 통해 확인된 투여 용량 및 용법을 발명의 대상으로 삼고 있는 것으로 보인다(이 사건 특허의 명세서 식별번호 [0051]~[0054] 참조).

11) 의약품도발명의 상위개념으로 의약발명이 있을 수 있다. 의약발명은 의약을 발명의 구성요소로 하고, 이 의약의 용도가 직접 혹은 간접적으로 관여되는 발명의 형태로, 신약발명(화학물질 자체), 의약품도발명, 의약조성물발명, 의약의 제법발명과 2개 이상의 의약을 혼합하여 조제하는 방법발명 등이 포함된다(제약산업학 교재편찬위원회, 전거서, 220면).

12) 약사법 제2조 및 특허법 제96조 제2항 참조.

규정이 있는지 여부에 관계없이 미국, 유럽, 일본 등의 대부분의 국가가 특허 대상으로 인정하고 있다.¹⁴⁾ 다만, 의약용도발명은 ‘특정 물질이 가지고 있는 의약적 용도가 발명의 구성’이 되는 것으로 특허청구범위에는 특정 물질의 의약용도를 대상 질병 또는 약효로 명확히 기재하여야 하는데, 이를 물질의 발명으로 보아야 하는지 또는 방법의 발명으로 보아야 하는지와 관련해서 각국의 규정 내지 실무에서 일부 차이가 있고 국내에서도 의견이 나뉘고 있다.

① 물질발명이라는 입장(물질발명설)

의약용도발명의 본질은 의약이라는 물건의 형태로 구현되는 물 발명이므로 특허청구범위도 물질의 형태로 기재되어야 한다고 보는 입장¹⁵⁾으로, 특허법상 명문의 규정이 있는 것은 아니지만 우리나라의 실무 및 판례도 의약용도발명을 물건의 발명으로 보는 것을 전제하고 있으며,¹⁶⁾ 일본도 비슷한 입장인 것으로 보인다.¹⁷⁾

② 방법발명이라는 입장(방법발명설)

의약용도발명의 본질은 특정의 약리효과라는 속성을 이용하여 특정질환을 치료하는 방법에 관한 발명이고, 실무상 의약용도발명을 원칙적으로 물의 형식으로 기재하도록 한 것은 발명의 본질로부터 정의되었다기보다 의료행위가 포함되지 않는다는 점을 명확하게 하기 위한 하나의 수단에 불과하다는 견해¹⁸⁾이고, 의약용도발명을 방법 발명으로 본다는 점에서 미국의 실

13) 이 사건 대법원 대상판결 및 대법원 2004.12.23.선고 2003후1550 판결 참조.

14) 신혜은, “투여방법한정발명의 권리범위,” 『2014 TOP 10 특허판례 세미나』, 한국특허법학회 정기공개세미나, 2015, 3면.

15) 최형구, “용법 용량이 기재된 의약용도발명의 특허성 1,” 『특허와 상표』, 2015; 이혜진, “의약조성물 발명에서 투여용법과 투여용량의 구성요소 여부,” 『2015 TOP 10 특허판례 세미나』, 한국특허법학회 정기공개세미나, 2016; 조명선, “투여주기와 단위투여량에 특징이 있는 의약발명의 진보성 판단,” 『특허판례연구』(개정판), 한국특허법학회, 2012, 박영사, 204면.

16) 특허청, 『특허·실용신안 심사기준』, 제9부 기술분야별 심사기준, 제2장 의약·화장품 관련 발명, 9202면(의약인 용도발명은 원칙적으로 물의 형식으로 기재하여야 한다), 이 사건 대상판결 및 대법원 2004.12.23.선고 2003후1550 판결.

17) 일본특허청, 『특허·실용신안 심사기준』, 제4부 특정 기술분야의 심사기준, 제3장 의약발명(2015.9.16. 개정 이전의 것).

무가 이에 가깝다.

③ 결 토

의약품도발명은 의약적 활성을 갖는 특정 물질을 특정 질병의 예방 내지 치료로 사용하는 것에 관한 발명으로, 글자 그대로 사용하는 방법 즉 용도발명이라고 보아야 한다. 우리 특허법 제2조는 ‘실시’의 정의와 관련해서 발명의 형태를 물건의 발명, 방법의 발명 및 생산하는 방법의 발명으로만 구분하고 있고 사용하는 방법의 발명인 용도발명에 대해 별도로 규정하는 바가 없다고 하더라도 사용하는 방법인 용도발명도 방법발명의 일 형태로 보는 것이 타당하다. 실제로 의약관련 특허출원을 보면 대부분의 경우 공지 화합물인 경우보다 신규로 합성 내지 분리한 경우가 많으며, 그 경우 신규 화합물에 관한 물질을 청구하는 청구항과 그러한 신규 화합물의 의약으로서의 용도를 청구하는 청구항을 하나의 특허출원서에 함께 청구하는 경우가 많다.¹⁹⁾ 이 경우 물질을 청구하는 청구항은 물건의 발명에 관한 것이고, 용도를 청구하는 청구항은 방법발명에 관한 것으로 보아야 한다.

미국의 경우, 미국특허법 제101조에서 발명의 유형을 방법, 기계, 제품, 조성물 또는 이들의 개량 발명으로 구분하고 있고,²⁰⁾ 제100조(b)에서 방법(process)을 공지의 방법, 기계, 제품, 조성물 또는 물질을 새로운 용도로 사용하는 것을 포함하는 것으로 정의하고 있어²¹⁾ 의약품도를 갖는 신규화합물인 경우 조성물로 그리고 공지 화합물의 새로운 용도인 경우 방법(process)으로 청구하는 것으로 되어 있어 비슷한 취지인 것으로 보인다.

18) 신혜은, “투여용량·용법에 특징이 있는 의약품발명의 특허성,” 『산업재산권』, 2014, 75-76면.

19) 이미정, “의약 관련 특허청구범위의 기재와 해석,” 특별법연구 제12권, 특별소송실무연구회, 2015, 315면.

20) 35USC §101 Inventions Patentable: 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.

21) 35USC §100 Definitions: (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.

3. 투여 용량 및 용법의 특허 대상성 여부

(1) 투여 용량 및 용법의 기술적 의의

의약은 병을 고치는 데 쓰는 약, 즉 사람이나 동물의 질병을 진단, 경감, 치료, 처치 또는 예방을 위하여 사용되는 물질로서, 약리작용을 통해 특정 질병의 치료 등의 효과를 나타내기 위해서는 일정 함량범위가 될 필요가 있는데, 이를 유효량(effective dose)이라 한다. 유효량은 약효 발현을 위한 최소량인 최소 유효량(minimum effective dose)과 더 이상 효과가 기대되지 않는 함량인 확실 유효량(certainly effective dose)의 사이가 되며, 확실 유효량을 넘게 되면 중독량(toxic dose)이 되고 더욱 함량이 높아지면 죽음에 이르게 되는 치사량(lethal dose)이 된다. 이러한 유효량을 감안해서 의약의 약효 발휘를 기대해서 사용되는 약물의 양을 약용량(dose)이라고 하는데, 이는 의약품, 생체조건 등에 따라 달라지는 것으로 투여용량이 이에 해당된다.²²⁾

의약이 기대되는 효과를 충분히 나타내기 위해서는 투여시기 및 투여형태를 포함한 투여용법도 중요하다. 이러한 투여용법은 환자의 상태를 고려해서 결정해야 하지만, 환자의 상태는 각 경우가 다르므로 통상 환자 쪽 인자는 일반적인 상태로 상정하고, 약제 쪽 인자인 제형 및 약물의 물리화학적, 생리학적, 약리학적 성질을 고려해서 결정한다.²³⁾

신약을 개발하는 관점에서 보면, 전 임상 시험 단계에서 신약 후보물질의 유효성을 시험관 시험과 동물 시험을 거쳐 평가하고, 이를 바탕으로 임상 시험에서 인체를 대상으로 후보물질의 의약적 유효성과 안전성을 확인하여 의약으로서 최적 투여 용량과 용법을 결정한다. 후보물질의 유효성 평가는 통상 약물용량반응 모델을 사용해서 수치로 나타내는데 주요 지표로 IC50(half maximal inhibitory concentration)과 EC50(half maximal effective concentration)이 사용된다. IC50은 특정한 생체 반응을 50% 억제할 수 있는 약물이나 화합물의 농도로 주로 억제제 또는 길항제의 효력을 측정하기 위해 사용되고,

22) 이민화·구영순 편저, 『신약제학』, 이화여자대학교출판부, 2004, 23-28면.

23) 이민화·구영순, 상계서, 36-39면.

EC50은 특정 질환에 대해 50%의 약효가 나타나는 약물이나 화합물의 농도로 주로 효능제의 효력을 비교할 때 사용된다.²⁴⁾ 전임상 시험을 통해 의약으로서 유효성이 확인된 물질은 임상시험을 거쳐 사람을 대상으로 안전성과 유효성을 입증되어야만 비로소 의약으로 활용될 수 있는 것이고, 의약으로서 사용되기 위해서는 반드시 최적 투여 용량과 용법이 결정되어야 한다.

따라서 투여 용량과 용법은 의약이 갖추어야 할 필수사항으로 새로운 의약을 개발하는 여러 단계를 통해 인체를 대상으로 한 의약적 유효성과 안전성을 고려하여 최적의 투여 용량과 용법이 정해진다.

(2) 외국의 사례

투여 용량과 용법과 관련된 의약품도발명을 특허로 보호할지 여부에 대해 각국의 입장에 차이가 있다.

1) 미 국

앞서 본 것처럼 미국의 경우, 새로운 의약품도에 관한 것은 방법의 발명으로 보고 있으며 인간을 치료하는 방법에 대해서도 특허를 허용하고 있다. 따라서 미국에서는 투여용량과 투여용법과 관련된 의약품도는 방법의 발명으로 보호받을 수 있다.

2) 유 럽

유럽은 치료방법발명에 대해서는 특허를 인정하고 있지 않지만 의약품도는 특허대상으로 보고 있다.²⁵⁾ 투여 용법 및 용량에 대해서는 의료행위의 일

24) 제약산업학 교재편찬위원회, 전거서, 147-148면.

25) European Patent Convention(EPC) 제54조. 최초가 아닌 제2 의약품도의 경우 그동안 명시적인 규정이 없어 이른바 스위스형 청구항인 “Use of substance X ~”형태로 출원하는 등 논란이 있었으나, 2007년도 개정된 EPC 제54조에서는 제2 의약품도의 경우에도 특허대상이 된다는 점을 명확히 하였다.

Article 54 Novelty

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

종으로 특허대상에 배제되는 것으로 보아왔으나, 최근 유럽특허청 확대심판부는 G0002/08사건²⁶⁾에서 투여용법도 특허대상에서 배제되지 않는다고 판단하였다. 따라서 투여 용법 및 용량에 관한 발명도 유럽에서는 용도 특허로 보호된다고 할 것이다.

3) 일 본

일본의 경우 우리와 동일하게 투여 용법 및 용량에 관한 특허 출원은 산업상 이용 가능성이 없는 것으로 보아 왔으나, 2009년 개정된 의약분야 심사기준에서는 “의약용도란 ① 특정 질병에의 적용, 또는 ② 투여시간, 투여순서, 투여량, 투여부위 등의 용법 또는 용량이 특정된 특정 질병에의 적용을 의미한다.”라고 하여 투여 용법 및 용량에 관한 발명도 특허의 대상이 된다는 점을 분명히 하였다.²⁷⁾

(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.

(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 were 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.

26) Abbott Respiratory, Case no. G0002/08 [2010] EPO Enlarged Bd of App.

27) 일본 특허청, 『특허·실용신안 심사기준』, 제7부 특정기술분야의 심사기준 제3장 의약 발명(일본 특허청의 이러한 심사기준 개정은 일본 지식재산전략본부의 “공지의약의 신 용법·용량에 특징이 있는 발명을 특허대상으로 보호해야한다는 점과 신용법·용량의 의약발명을 특허대상으로 하는 경우 물의 발명으로서 보호하는 것이 바람직하다”라는 정책제안을 받아들인 것이다. 신혜은, 전게논문, 65면에서 재인용)

(3) 특허대상 여부

의약품도발명은 의약품질이 갖는 약리효과를 밝혀 해당 물질이 특정 질환에 대해 의약품으로서 효능을 발휘하는 새로운 용도를 대상으로 하는 발명으로서, 의약품도발명의 본질은 의약품으로서 유효한 물질을 적절한 용량과 용법으로 사용하는 데 있으므로 의약품도발명의 가장 중요한 구성요소는 ① 화합물 내지 조성물, ② 대상질환, ③ 투여용량 및 ④ 투여용법이라고 할 수 있다.²⁸⁾

이들 구성요소 중에서 의약품 용도를 목적으로 하는 새로운 화합물을 제조한 경우에는 물질 발명으로, 그리고 이러한 화합물의 적응증으로서 특정 대상질환에 대한 구체적인 치료·예방 효과가 확인된 경우에는 의약품도발명으로 특허출원하는 것이 일반적이다. 실제로 이 사건의 대상 물질인 엔테카비르의 경우에도 새로운 화합물 그 자체는 물질 특허로 등록되었으며,²⁹⁾ B형 간염 바이러스 감염 치료제로서의 용도는 의약품도발명으로 특허 등록되었다.³⁰⁾

앞서 본 것처럼 의약품이 약리작용을 통해 특정 질병에 대해 치료 등의 소기의 효과를 나타내기 위해서는 일정 범위의 유효량이어야 하며, 대상질환에 대한 치료 등의 효과를 위해 특정 부위와 시기에 해당 의약품이 유효량으로서 약리효과를 나타낼 수 있도록 임상시험을 거쳐 최적의 투여용량과 투여용법을 결정하고, 해당 의품을 판매할 때에는 이러한 투여 용량과 용법을 법령에서 정하는 바에 따라 표기하여야 한다.³¹⁾ 따라서 투여 용량과 용법은 특정 물질이 특정 질환에 대한 의약품적 유효성분으로 활용되기 위해서는 반드시 규명되어야 하는 것으로서 의약품도발명의 본질적 구성요소 중 하나이므로 의약품도발명의 다른 구성요소와 더불어 특허의 대상에 포함되는 것이 마땅

28) 신혜은, 전제논문, 76면.

29) 미국의 원출원을 우선권 주장하면서 국내에 특허출원번호 10-1991-18259호로 출원되어 특허 제160523호로 등록된 것으로서 그 등록 특허청구범위 제1항은 “하기 일반식(1)의 화합물 또는 그 제약학상 허용되는 염”으로 기재되어 있다.

30) 이 사건 등록특허로 그 특허청구범위 제1항은 앞서 본바와 같다.

31) 약사법 제58조는 의약품에 첨부하는 문서에는 용법·용량 등을 기재하여야 한다고 규정하고 있다.

하다.³²⁾

다만, 투여 용량과 용법이 의약용도발명의 본질적 구성요소 중 하나라고 하더라도 이러한 투여 용량과 용법을 의약용도발명의 특허청구범위에 필수적 구성으로 반드시 기재해야 하는 것은 아니다. 발명은 구체화된 기술적 사상으로서 해결하고자 하는 과제를 설정하고 실현가능한 구체적인 해결방법을 제시하면 되는 것이지 반드시 실제로 제품 등으로 구현되어 작동 내지 적용이 되는 모습까지 보여 주어야 하는 것은 아니다. 즉 의약용도발명의 있어서도 임상시험을 통해 최적의 투여 용법과 용량까지 확인해서 특정 물질의 의약적 용도를 특허로 출원하는 것이 바람직한 모습이겠지만, 전 임상 실험 단계에서 시험관 시험 내지 동물 시험을 통해 특정 물질이 특정 질환에 대해 유효하다는 사실을 규명하고 이를 바탕으로 의약용도발명을 특허 출원하면 충분하다 할 것이다. 이는 다른 분야의 발명과의 형평성 측면에서도 그렇고 통상적으로 임상시험에 많은 시간과 비용이 소요되는 의약분야의 특성을 고려할 때에도 전 임상 시험을 통해 의약적 유용성이 규명된 정도에서 의약용도발명 성립을 인정하고 보호하는 것이 의약산업의 발전을 도모하는 바람직한 방향이라 할 것이다.

임상시험을 통해 결정되는 의약의 투여 용량과 용법은 첫 번째 의약용도발명에 포함시켜 특허출원을 할 수도 있지만, 많은 경우 첫 번째 의약용도발명 이후에 투여 용량과 용법을 특정해서 제2의 의약용도발명으로 특허 출원하는 경향이 있는데 이는 첫 번째 의약용도발명의 개량발명으로 볼 수 있다. 투여 용량과 용법이 특정된 제2의 의약용도발명의 경우 첫 번째 의약용도발명의 명세서에 전 임상 시험 수준이지만 특정 물질의 의약적 용도로서 유효

32) 이 사건 대상판결의 다수의견 참조(“의약이 부작용을 최소화하면서 효능을 온전하게 발휘하기 위해서는 약효를 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 그 효능을 온전하게 발휘하도록 하는 요소로서 의미를 가진다. 이러한 투여용법과 투여용량은 의약물질이 가지는 특성의 약리효과라는 미지의 속성의 발견에 기초하여 새로운 쓰임새를 제공한다는 점에서 대상 질병 또는 약효에 관한 의약용도와 본질이 같다고 할 수 있다.”).

함량이 어느 정도 개시되어 있는 경우가 대부분이므로 그 진보성을 인정받기는 쉽지가 않을 수가 있다. 그리고 임상시험을 통해 특정한 투여 용량과 용법이 이미 규명된 경우에도 추가적인 임상시험을 통해 새로운 투여 용량과 용법을 밝혀 특허 출원을 하는 경우가 있을 수 있는데, 이는 이른바 제2의 투여 용량 및 용법관련 의약품도발명으로서 첫 번째 투여 용량과 용법과 비교하여 현저한 효과가 입증되어야만 진보성을 인정받을 수 있을 것이다.

4. 투여 용량 및 용법과 의료행위의 경계

투여 용량 및 용법과 관련된 의약품도발명을 특허대상으로 포함하게 되면 이러한 투여 용량과 용법을 의료행위와 어떻게 구분할지가 문제될 수 있다.

의료행위라 함은 의학적 전문지식을 기초로 하는 경험과 기능으로 진료, 검안, 처방, 투약 또는 외과적 수술을 시행하여 하는 질병의 예방 또는 치료 행위 및 그 밖에 의료인이 행하지 아니하면 보건위생상 위해가 생길 우려가 있는 행위를 의미한다.³³⁾ 따라서 의사가 환자 치료 등의 목적을 달성하기 위해서는 일정한 투여 용량 및 용법으로 처방 내지 투여 등의 의료행위를 해야만 한다. 일반적으로 의약품은 환자의 치료 등을 목적으로 의사의 처방에 따라 필요 시 약사의 조제를 거쳐 환자에게 투여되게 되는데 이 과정에서 특허받은 투여 용량 및 용법에 따라 투약이 이루어지는 경우 특허침해 문제가 발생될 수도 있다.

특허법 제2조에서 정의하고 있는 “실시”는 “물건의 발명인 경우 그 물건을 생산·사용·양도·대여 또는 수입하거나 그 물건의 양도 또는 대여의 청약을 하는 행위”를 말하고, “방법의 발명인 경우에는 그 방법을 사용하는 행위”가 해당된다. 위에서 살핀 것처럼 투여 용량 및 용법에 관한 의약품도발명을 방법의 발명으로 본다면 특허받은 투여 용량 내지 용법을 사용하는 행위가 특허의 실시가 된다.³⁴⁾ 특허권자 내지 실시권자가 아닌 제3의 제약회사가

33) 대법원 1999.3.26. 선고 98도2481 판결.

34) 특허법 제2조에서 규정하고 있는 “실시”의 정의에서 보듯이 방법의 발명에 비해 물건의

특허받은 투여 용량 내지 용법을 표기하여 의약을 판매하는 경우 물질특허 내지 다른 의약용도발명에 대한 침해 가능성 여부는 별론으로 하고 투여 용량 내지 용법에 대한 특허침해의 책임을 묻기는 어려울 수 있다.³⁵⁾ 환자가 특허받은 투여 용량 내지 용법으로 해당 의약을 복용하는 경우에는 상업적 실시가 아니어서 그 책임을 물을 수 없는 것은 당연하고, 다만 의사가 의료행위의 하나로 특허받은 투여 용량 내지 용법으로 처방 또는 투약 등을 하게 되면 해당 방법을 상업적으로 실시하는 것이어서 별도로 달리 규정하는 바가 없으면 특허침해가 될 수 있다.

그러나 의료행위의 공익적 측면을 고려하면 특허받은 투여 용량 내지 용법으로 의료행위를 한다고 하여 특허침해의 책임을 의사에게 묻기는 어려운 측면이 있다. 판례³⁶⁾와 특허청의 실무에 따르면 의료행위에 관한 발명은 산업상 이용할 수 없는 것으로 특허의 대상이 되지 않는다고 보고 있다. 그러나 의료행위에 관한 발명을 특허법에 명시적으로 규정하는 바 없이 특허청의 심사실무 내지 판례를 통해서만 산업상 이용가능성이 없음을 이유로 특허대상에서 제외하는 것은 성문법주의를 원칙으로 하는 우리 법제와 맞지도 않고 법적 안정성도 해칠 우려가 있기 때문에 바람직한 방법으로 볼 수가 없다.³⁷⁾

법의 예측가능성과 안정성을 도모하는 측면에서 보면 의료행위와 관련된 발명이라든가 특허대상이 되는 것으로 보고, 다만 의사와 병원의 의료행위

발명의 실시 범위가 더 포괄적이므로, 투여 용량 및 용법에 관한 의약용도발명을 물건의 발명으로 보게 되면 해당 특허권의 효력 범위가 방법의 발명으로 보는 것에 비해 더욱 넓어지게 된다.

35) 이 경우 해당 제약회사에게 기여 내지 유도 침해의 책임이 있다고 할 수도 있으나, 우리 특허법에서 규정하는 바가 없어 그 책임을 묻기는 어렵다.

36) 대법원 1991.3.12. 선고 90후250 판결 등 참조.

37) 신혜은 교수님도 비슷한 의견인 것으로 보인다(신혜은, 전제논문, 46면 참조). 참고로 의료방법발명의 보호방법에 관한 문제는 여러 의견이 있을 수 있으나(설민수, “의료행위의 특허대상성: 산업상 이용가능성의 한계를 넘어,” 『인권과 정의 통권』 425호, 2012; 홍석경, “리서치 툴 특허의 이용에 관한 연구,” 『지식재산연구』 제10권 제3호, 2015; 김병일·이봉문, “의료발명의 법적 보호,” 『한국지식재산연구원 연구보고서』, 2001; 정차호·이은지, “의료방법발명의 영업비밀로서의 보호,” 『지식재산연구』 제8권 제1호, 2013 등), 이 글의 주제를 벗어나는 것으로 여기에서 자세한 논의는 생략한다.

인 경우에는 특허침해로 보지 않는다는 면책규정을 별도로 두는 쪽으로 입법화하는 것이 바람직하다 할 것이다. 이와 관련해서 의사와 병원의 의료행위는 특허침해대상에서 제외된다는 면책규정(Doctor/Hospital Infringement Immunity)을 별도로 두고 있는 미국 특허법을 참고해 볼 수 있다.³⁸⁾ 그러나 미국 특허법상 이러한 면책규정은 의료행위가 의약 조성물을 특허받은 방법으로 사용하는 경우에는 적용되지 않는다는 점에 유의할 필요가 있다.³⁹⁾

IV. 대상판결의 의의 및 평가

대상판결은 그간 특허 실무와 학계에서 논란이 있었던 투여용량 및 투여용법과 관련된 의약품도발명의 특허대상 여부와 관련해서 투여주기와 단위투여량은 조성물인 의약품물질을 구성하는 부분이 아니라 의약품물질을 인간 등에게 투여하는 방법이어서 특허를 받을 수 없는 의약을 사용한 의료행위이거나, 조성물 발명에서 비교대상 발명과 대비대상이 되는 그 청구범위 기재에 의하여 얻어진 최종적인 물건 자체에 관한 것이 아니어서 발명의 구성요소로 볼 수 없다는 취지로 판시한 대법원의 기존 판결들을 변경하고,⁴⁰⁾ 투여용법과 투여용량을 새롭게 한 의약품도발명도 특허의 대상이 된다는 점을 명확히 하였다는 점에서 그 의미가 크다.⁴¹⁾ 아울러 지재산 분야에서 혼치 않

38) 35USC §287(c): Limitation on damages and other remedies; marking and notice:

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

39) 35USC §287(c)

(2) For the purposes of this subsection: (F) the term "patented use of a composition of matter" does not include a claim for a method of performing a medical or surgical procedure on a body that recites the use of a composition of matter where the use of that composition of matter does not directly contribute to achievement of the objective of the claimed method.

40) 대법원 2009.5.28. 선고 2007후2926 판결, 대법원 2009.5.28. 선고 2007후2933 판결 등.

41) 이 사건 대상판결의 다수의견 참조("동일한 의약이라도 투여용법과 투여용량의 변경에

은 대법원의 전원합의체 판결로서 일부 대법관의 별개의견과 더불어 중심 대법관의 보충의견을 통해 특허법관련 쟁점에 대한 대법관의 여러 의견들이 적극적으로 피력되어 특허법의 주요 현안에 대한 다양한 논의를 검토하고 발전시킬 수 있는 계기가 마련되었다는 점에서도 그 의미가 있다.

그러나 대상판결은 “의약이라는 물건의 발명에서 대상 질병 또는 약효와 함께 투여용법과 투여용량을 부가하는 경우에 이러한 투여용법과 투여용량은 의료행위 그 자체가 아니라 의약이라는 물건이 효능을 온전하게 발휘하도록 하는 속성을 표현함으로써 의약이라는 물건에 새로운 의미를 부여하는 구성요소가 될 수 있다고 보아야 한다”고 하여 투여용법과 투여용량은 의료행위 그 자체가 아니라고 명확히 단언하고 있고 이러한 투여용법과 투여용량이 특정된 의약용도발명은 방법의 발명이 아닌 물건의 발명이라고 보고 있어 문제가 있다. 투여용법과 투여용량이 의료행위의 일 형태에 포함된다면 점은 앞서 본 바와 같고, 투여용법과 투여용량이 특정된 것을 포함한 의약용도발명 그 자체는 물건의 발명이 아닌 방법의 발명이라는 점 또한 앞서 살핀 바가 있다. 특히 이 점과 관련해서는 “물건의 발명은 그 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 견해는 물건의 발명으로서의 의약용

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 그 자체가 아니라 의약이라는 물건이 효능을 온전하게 발휘하도록 하는 속성을 표현함으로써 의약이라는 물건에 새로운 의미를 부여하는 구성요소가 될 수 있다고 보아야 하고, 이와 같은 투여용법과 투여용량이라는 새로운 의약용도가 부가되어 신규성과 진보성 등의 특허요건을 갖춘 의약에 대해서는 새롭게 특허권이 부여될 수 있다.”).

도발명의 성격과 조화되기 어렵다.”라는 이 사건 대상판결의 별개의견은 충분히 경청할 만한 지적이라 할 것이다.

아울러 이 사건 대상판결에서 주심 대법관의 보충의견처럼 “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. 특허용법과 특허용량에 관한 의약용도발명이 물건의 발명 형태로 청구범위가 기재되고 그 청구범위에 특허용법과 특허용량이 부가요소로 포함되더라도 이러한 특허용법과 특허용량은 여전히 사람의 치료 등에 관한 방법, 즉 의료행위라고 보는 것은 앞서 본 바와 같이 물건의 발명 형태로 특허대상성이 인정되는 의약용도발명의 본질에 부합하지 아니하는 해석이다.”라고 하여 물건의 발명의 특허청구범위에 기재된 의약용도를 해당 물질의 의약적 쓰임새로 권리범위를 특정하는 구성요소로 보는 태도가 제법으로 한정된 물건의 발명과 관련된 법원의 최근 관례들⁴²⁾의 취지와 부합되는지도 의문시된다.

또한 이 사건 대상판결의 다수의견처럼 의약의 특허용법과 특허용량을 개발하는 데 단지 많은 비용과 노력이 소요되기 때문에 특허로서 보호되어야 한다는 주장⁴³⁾은 특허법의 보호대상인 발명은 “자연법칙을 이용한 기술적 사상의 창작으로서 고도한 것”으로 특허를 통해 보호하고자 것이 개발과정

42) 대법원 2015.1.22. 선고 2011후927 판결, 대법원 2015.2.12. 선고 2013후1726 판결.

43) 이 사건 대상판결의 다수의견(“의약물질은 다양한 속성을 가지고 있으므로, 의약물질 자체가 알려져 있더라도 그 구체적인 약리효과는 다각도의 시험을 거쳐야 비로소 밝혀지는 경우가 많고, 약리효과에 기초한 새로운 용도를 개발하기 위하여는 오랜 기간의 임상시험에 따른 비용과 노력이 소요되는 점에서, 이와 같은 용도의 개발을 특허로써 보호하여 장려할 필요가 있다.” “특정한 특허용법과 특허용량을 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.”)

에서 투자된 땀에 대한 보상이 아니라 산업적으로 의미가 있는 기술적 사상의 진보를 이룬 그 결과에 대한 보호라는 점을 간과한 측면이 있어 보인다.

V. 결 론

대상판결은 그간 논란이 있었던 투여용량 및 투여용법과 관계된 구성 또한 의약품도발명의 특허대상에 포함된다는 점을 명확히 하였다는 점에서 그 의미가 적지 않으나, 투여용량과 투여용법은 의료행위의 수행과정에서 이루어지는 경우가 많아 이를 구분하기가 쉽지 않으며, 의약품도발명, 특히 투여용법과 투여용량에 관한 의약품도발명은 그 속성상 물질의 발명이라기보다는 방법의 발명이라고 보는 것이 타당함에도 불구하고 이와 다른 입장에 터잡고 있어 이에 대한 추가적인 검토와 논의가 필요할 것으로 보인다.

특히 투여용법과 투여용량이 특허대상에 포함하게 되면 해당 특허권의 효력이 불가피하게 의사의 의료행위와 충돌되는 장면이 생길 수밖에 없다. 이러한 충돌은 투여용법과 투여용량을 포함한 의약품도발명을 방법의 발명으로 볼지 또는 물건의 발명으로 볼지에 상관없이 일어날 수 있다. 특허법 제2조에서 정의하고 있는 “실시”라는 개념에서 알 수 있는 것처럼 통상적으로 방법의 발명보다 물건의 발명의 특허권 효력이 보다 넓다고 할 것이므로 이 사건 대상판결의 다수의견처럼 투여용법과 투여용량 관련 의약품도발명을 물건의 발명으로 보게 되면 투여용법과 투여용량과 관련된 특허권이 의사의 의료행위에게까지 효력을 미치는 상황을 달리 막기가 어려워진다.

또한 의료행위에 관한 발명을 특허법에 명시적으로 규정하는 바 없이 특허청의 심사실무 내지 관례를 통해서만 산업상 이용가능성이 없음을 이유로 특허대상에서 제외하는 것도 성문법주의 원칙에 부합하지 않는 측면이 있다. 아울러 한국표준산업분류⁴⁴⁾ 등에서 보듯이 의료업 또한 산업분야의 한

44) 통계청 통계분류 포털중 한국표준산업분류(KSIC), <https://kssc.kostat.go.kr>.

유형으로 엄연히 자리매김 되고 있음에도 불구하고 법에 명시적으로 규정하는 바 없이 판례적 해석만으로 의료행위를 산업상 이용가능성이 없다고 보는 것은 결코 바람직하다고 할 수 없다.

따라서 법적 안정성을 도모하고 법치주의 원칙을 구체화하는 측면에서 의료행위에 관한 발명을 산업상 이용가능성이 없어 특허대상에서 제외된다는 취지의 기존의 판결들은 변경이 필요한 듯 보이고, 투여용법과 투여용량과 관련된 특허의 효력이 의료행위까지 미치는 상황을 막기 위한 이른바 의사면책규정을 입법화하는 것이 바람직하다 할 것이다. 이러한 입법에 있어 미국 특허법상의 의료행위 특허에 대한 의사면책규정을 참고할 수도 있지만, 보다 바람직하게는 우리 특허법 제96조⁴⁵⁾에서 규정하는 약사의 조제행위에 대한 면책규정처럼 의사의 의료행위에 대한 면책규정을 별도로 두는 것이 좋을 것 같다.

아울러 특허법 제2조에서 정의하고 있는 방법 발명의 실시는 그 방법을 사용하는 행위만 해당이 되어 의약품도발명을 물건의 발명이 아닌 방법의 발명으로 보게 되는 경우 자칫 의약품도발명의 가장 중요한 실시 주체인 제약회사가 면책되는 상황이 생길 수도 있으므로 특허법 제2조 제3호에서 규정하고 있는 “실시”의 유형에 “물건을 사용하는 방법”의 카테고리를 추가하는 것⁴⁶⁾이 법의 명확성을 기하는 측면에서 바람직할 것이다.

45) 특허법 제96조(특허권의 효력이 미치지 아니하는 범위) ② 둘 이상의 의약(사람의 질병의 진단·경감·치료·처치 또는 예방을 위하여 사용되는 물건을 말한다. 이하 같다)이 혼합되어 제조되는 의약의 발명 또는 둘 이상의 의약을 혼합하여 의약을 제조하는 방법의 발명에 관한 특허권의 효력은 「약사법」에 따른 조제행위와 그 조제에 의한 의약에는 미치지 아니한다.

46) 이와 관련한 특허법 개정(안)으로는 아래와 같은 것을 생각해 볼 수 있을 것이다.

제2조(정의) 제3호 라. 물건을 사용하는 방법의 발명인 경우에는 나목의 행위에 그 방법을 사용하기 위한 물건을 생산·양도·대여 또는 수입하거나 그 물건의 양도 또는 대여의 청약을 위한 행위

참고문헌

〈국내단행본〉

- 식품의약품안전평가원, 『성공적인 신약개발 제품화를 위한 길라잡이』, 2012.
- 이민화 · 구영순 편저, 『신약제학』, 이화여자대학교출판부, 2004, 23-28면.
- 제약산업학 교재편찬위원회, 『제약산업학』, 명지문화사, 2016.
- 조명선, “투여주기와 단위투여량에 특징이 있는 의약발명의 진보성 판단,” 『특허관례 연구』(개정판), 한국특허법학회, 2012, 박영사, 204면.
- 특허청, 『‘15~’17년 특허권 존속기간 만료예정 물질특허 정보 분석 자료집』, 2015, 24면 및 132면.
- 특허청, 『국제특허분쟁대비 특허정보분석-개량신약기술』, 2015, 4면.
- 특허청, 『특허 · 실용신안 심사기준』, 제9부 기술분야별 심사기준, 제2장 의약 · 화장품 관련 발명, 9202면.
- 한국보건산업진흥원, 『제네릭(Generic) 연구개발동향 보고서』, 2013, 2-3면.

〈해외 단행본〉

- 일본 특허청, 『특허 · 실용신안 심사기준』, 제7부 특정기술분야의 심사기준, 제3장 의약발명(2015.9.16. 개정 이전의 것).

〈국내 학술지〉

- 김병일 · 이봉문, “의료발명의 법적 보호,” 『한국지식재산연구원 연구보고서』, 2001.
- 설민수, “의료행위의 특허대상성: 산업상 이용가능성의 한계를 넘어,” 『인권과 정의』 통권 425호, 2012.
- 신혜은, “투여방법한정발명의 권리범위,” 『2014 TOP 10 특허관례 세미나』, 한국특허법학회 정기공개세미나, 2015, 3면.
- 신혜은, “투여용량 · 용법에 특징이 있는 의약발명의 특허성,” 『산업재산권』, 2014, 75-76면.
- 이미정, “의약 관련 특허청구범위의 기재와 해석,” 『특별법연구』 제12권, 특별소송실무연구회, 2015, 315면.
- 이혜진, “의약조성물 발명에서 투여용법과 투여용량의 구성요소 여부,” 『2015 TOP 10 특허관례 세미나』, 한국특허법학회 정기공개세미나, 2016.
- 정차호 · 이은지, “의료방법발명의 영업비밀로서의 보호,” 『지식재산연구』 제8권 제1호, 2013.

최형구, “용법 용량이 기재된 의약품도발명의 특허성 1,” 『특허와 상표』, 2015.

홍석경, “리서치 툴 특허의 이용에 관한 연구,” 『지식재산연구』 제10권 제3호, 2015.

〈판례〉

Abbot Respiratory, Case no. G0002/08 [2010] EPO Enlarged Bd of App.

대법원 1991.3.12. 선고 90후250 판결.

대법원 1999.3.26. 선고 98도2481 판결.

대법원 2004.12.23. 선고 2003후1550 판결.

대법원 2015.1.22. 선고 2011후927 판결.

대법원 2015.2.12. 선고 2013후1726 판결.

〈신문기사〉

「대웅 제약 떠난 자누비아 처방약 왕좌 호시탐탐」, 메디칼타임즈 인터넷 신문, 2016.3.21.

〈인터넷 자료〉

통계청 통계분류 포털중 한국표준산업분류(KSIC), <https://kssc.kostat.go.kr>.

Patent Eligibility of Pharmaceutical Inventions Relating to Dosage Regimen: Supreme Court Case, 2014Hu768(2015.5.21)

Seo Eulsoo

Pharmaceutical inventions are typically claimed as the following types: substance, composition, dosage form, dosage regimen and method thereof. Out of these types of pharmaceutical inventions, there is no clear guidance as to whether inventions relating to dosage regimen are eligible for patent or not. The problems with the patent protection of new dosage regimen stem from the fact that therapeutic methods are excluded from patent protection in Korea. Even though examination practice does not allow claims like dosage regimen, the Supreme Court in 2014Hu768 clearly opined that dosage regimen is also the subject matter eligible for patent protection and any element directed to dosage regimen in pharmaceutical inventions should be regarded as the subject matter to meet the same basic requirements of patentability as any other inventions. In the aftermath of this decision, as pharmaceutical inventions as to dosage regimen are patentable, there would be a legal loophole that therapeutic methods are also protected as patent since medical use of the patented dosage regimen is a type of therapeutic activities. To fix this loophole, it is suggested to amend the Patent Act introducing the Doctor Infringement Immunity, and to regard therapeutic methods also susceptible of industrial application for patent protection.

Keyword

Pharmaceutical Inventions, Patent Eligibility, Dosage Regimen, Therapeutic Methods, Doctor and Hospital Infringement Immunity, Therapeutic Activities, Method Invention, Product Invention