
이원적 의료체계 내에서 한약제제 발명의 보호 방안에 대한 특허법적 논의*

—한의학 발명의 특수성과 의약분야 특허 법리상 한계를 중심으로—

장선경** · 조건철***

I. 서 론

1. 문제 제기

2. 연구 범위

II. 한의학 발명의 특수성

1. 의사학적 발전상의 차이점

2. 새로운 발명의 원천으로서 의서

3. 천연물의 추출에 의한 의약품으로서 특징

4. 세분화된 진단기준으로서의 변증

III. 의약분야 특허법 보호법리—양방

의학 관점 중심으로

1. 특허법과 심사기준

2. 법원의 태도

3. 현행 지식재산권 제도 내 보호경향과 한계—한약에 대한 검토

IV. 한의학 발명의 보호법리—특허법적 논의

1. 명세서 기재요건

2. 산업상 이용가능성

3. 한의학 발명의 특수성을 고려한 진보 성 판단

4. 소 결

V. 결 론

* 본 논문은 특허청에서 주최하고 한국지식재산연구원에서 주관한 제13회 대학(원)생 지식재산 우수논문공모전(2018) 대학원생 부문 장려상 수상작을 일부 수정·보완한 글입니다.

** 부산대학교 한의학전문대학원 한의학과 석사과정(제1저자).

*** 부산대학교 한의학전문대학원 한의학과 석사과정(참여저자).

초 록

의료제도는 한방과 양방의 이원화된 체제로 구성된 반면 특허 제도는 한방과 양방을 구분하고 있지 않고 있다. 특허청은 심사실무로 의료행위의 산업상 이용가능성을 부정하기 때문에 치료방법 자체에 대해서 양한방 구분없이 취급하는 것은 상대적으로 문제의 소지가 적다. 그러나 의약품 발명의 경우에는 양한방을 구분하여 관련 산업의 특수성을 이해할 필요가 있는 것으로 여겨진다. 실제로 연구결과 제도적인 불리함으로 독자적인 한의약 기술들이 공공자원에 편입되지 못하는 상황에 있었다. 구체적으로는 현행 지식재산권 제도하에서 ‘한방원리’와 ‘기존한약서’ 위주의 한약(생약)제제 품목허가 제도를 기준으로 개발하는 한약제제에 대한 특허등록이 매우 어렵다는 것을 알 수 있었다. 고려해야 할 한의학의 여러 특수성 중 한약처방의 의료행위와의 분리가능성을 들 수 있다. 의약품으로서의 한약처방에 대해 일률적으로 산업상이용가능성을 부정하기보다는 치료 또는 진단방법과 시계열적으로 분리가능한지 여부에 따라 개별적 구체적으로 판단해야 할 것이다. 또한 ‘변증-변증논치-시치’에 이르는 일련의 과정은 한의약의 독특한 개념으로서 실무상 진보성 판단 시 고려되어야 할 중요한 논점이라고 생각된다.

주제어

이원적 의료체계, 한의약발명, 명세서 기재요건, 산업상 이용가능성, 진보성

I. 서 론

1. 문제 제기

다른 나라와 달리 우리나라는 1951년 「국민의료법」을 제정한 이래로 지금의 「의료법」에 이르기까지 한방(韓方)과 양방(洋方)으로 의료체계가 이원화되어 있다.¹⁾ 의료법 제27조에서는 의사와 한의사의 의료행위를 구별하여 면허 외의 의료행위는 무면허 의료행위로 규정하고 있고 약사법 제2조에서는 한약제제에 대한 정의를 두어 양방의료행위에 사용되는 의약품과 한방의료행위에 사용되는 의약을 구별하고 있다.²⁾ 한편 중국과 일본은 면허가 있다면 특별한 제약 없이 양한방의 진료와 의약품 처방이 가능하기 때문에 다른 상황이다.

이와 같이 현행 의료법이 이원적인 의료체계를 채택하고 있는 것과는 다르게 특허 제도는 한방과 양방을 구분하지 않고 있다. 인간의 치료방법은 심사기준상 산업상 이용가능성을 부정하고 있어 한양방 구별의 필요가 없고 의약품 발명의 경우에는 발명의 완성단계에 이르는 과정인 연구개발의 과정에서 임상 현실과는 달리 양방과 한방의 자격구분이 엄밀하게 요구되지는 않는다는 인식 때문³⁾이라고 여겨진다. 그러나 최근 대법원은 투여방법도 의약품 발명의 구성요소임을 명확히 하면서⁴⁾ 의료행위와 특허권의 충돌이 예상되는 상황이 되었다. 특히 면허된 의료행위의 범위를 엄격히 구분하고 있는 우리나라 의료현실에서는 충돌의 문제는 더욱 첨예화될 가능성이 있다. 예컨대 투여방법에 특징이 있는 한약제제로서 특허 받은 의약품이 전문

1) 양방의료는 넓은 의미에서 치과의사의 의료행위도 포함한다.

2) 김지훈 외 4인, “이원화 체계 하에서의 현대적 한약제제 분류 방안 고찰”, 『대한한의학회지』, 제36권 제1호(2015), 61-74면.

3) 인창식 외 2인, “한약과 양약의 개념 설정 어떻게 할 것인가?”, 『대한한의학회지』, 제20권 제2호(2012), 187-197면.

4) 대법원 2015.5.21. 선고 2014후768 전원합의체판결.

의약품으로 분류된 경우를 떠올릴 수 있다. 전문의약품은 한의사를 제외한 의료인의 처방에 의해 조제되는 것이고 특허법 제96조에 의해 약사법상 조제행위에는 특허권의 효력이 미치지 않는다. 또한 시장에서 판매된 특허 받은 의약품을 약사가 구매하는 경우에는 특허권이 소진되므로 양방의료에 있어서는 특허권의 효력을 논할 실익이 비교적 적다고 할 수 있다. 그러나 한의사의 경우 특허 받은 의약품이 한방원리를 이용한 한약제제라 하더라도 전문의약품이라면 처방 조제권이 인정되지 않을 수 있으므로⁵⁾ 한의사가 그 의약의 효능을 얻고자 투약하는 과정은 투여용량 및 용법에 특징이 있는 의약용도발명의 특허권을 그 자체로 침해하는 것이 될 가능성이 높다. 의료행위에 있어 면허범위를 한방과 양방으로 구별하고 있는 우리나라의 임상현실을 특허 제도 내에 어떻게 반영해야 할지 고찰이 필요한 때는 아닐까?

심사실무상 치료방법 자체에 대해서는 양한방 구분 없이 취급을 하는 것은 상대적으로 문제의 소지가 적다고 보인다. 왜냐하면 인간의 존엄성은 절대적인 가치로서 특허제도의 목적에 우선하므로⁶⁾ 치료원리를 불문하고 인간생명을 치료하는 방법 자체는 독점을 불허할 필요가 있기 때문이다. 그러한 이유에서 특허청이 심사실무로 의료행위에 대해서 산업상 이용가능성을 부정하여 특허를 받을 수 없도록 하고 있는 것⁷⁾은 공익적인 측면에도 부합한다. 그러나 의약품 발명의 경우에는 양한방을 구분하여 관련 산업의 특수성을 이해할 필요가 있는 것으로 여겨진다. 2016년 한약제제 생산액은 2천9백59억 원⁸⁾으로 의약품산업 시장규모 21조 7천3백억 원⁹⁾ 대비 1.36% 수준에 그치고 있다. 시장규모는 사회·경제적 요인에 의해 좌우되기도 하겠지만 독점권이 잘 보호되기 어려워 시장 확대를 위한 새로운 투자유인이 없다는 분석도 나오고 있다는 점¹⁰⁾ 등을 고려할 때 특허법 제도 내에서 한양방을

5) 송성철, 「법원 “한의사는 의약품 처방·조제권 없어”」, 의협신문, 2017.9.21자.

6) 특허법원 2005.6.23. 선고 2004허7142 판결.

7) 특허청 예규 제104호 특허 실용신안 심사기준 제3부 제1장 5.1.

8) 한국한의학연구발간위원회, “2016 한국한의학연구”, 한국한의학연구발간위원회, 2018, 297면.

9) 식품의약품안전처, “2017 식품의약품통계연보”, 식품의약품안전처, 2017, 44면.

구분하여 이해하고자 하는 인식을 재고하는 것은 한의약 분야 기술개발의 투자 동기를 제공하여 의약품 산업 전체의 체계적이고 실질적인 발전에 이르게 할 것으로 기대된다. 이는 기술의 발전을 촉진하여 산업발전에 이바지함을 목적으로 하는 특허법의 목적에도 부합하는 것이다. 실제로 전통의약 분야 산업 육성을 위한 정책수립 및 제도개선을 목적으로 본격적으로 한의약 분야 지식재산권 관련 연구가 시행된 것은 2000년대 초반부터이다. 보건복지부가 주관한 해당 연구에서는 지식재산권으로 보호가치가 있는 전통의약 대상을 발굴하고자 하였는데 당시까지 수집된 미공개 치료기술 중 절반 이상(54.4%)에 해당하는 기술이 약물과 관련된 기술이었으며 기술 보유자의 대부분은 영업비밀이나 노하우로써 자신들의 지식재산을 보호하는 것을 선호하였다.¹¹⁾ 이러한 경향은 이른바 ‘비방(秘方)문화’와도 이어지는데 개개의 한방의료기관이나 의료인들의 지식재산권적 보호에 대한 관심에도 불구하고 특정질환에 효과를 나타내는 비법으로 전해져 오는 독자적인 한의약 기술들이 공공의 자원에 편입되지 못한 채 명맥을 잇지 못하고 실전되어 버리거나 제도권 밖에 머물면서 의약산업 전반의 발전을 저해할 가능성이 우려되는 상황이다. 최근 정부에서 시행한 ‘한의약치료기술 공공자원화 사업’을 통해 모집된 사례들¹²⁾은 임상현장에서 고유한 한의약 기술의 권리화 및 산업화에 대한 기대가 높음과 동시에 기존의 지식재산 관련 특허제도 내에서 한의약 관련 산업이 가지는 특수성을 고려해야 할 필요성을 일깨워 준다.

2. 연구 범위

단일 면허 체계에서는 한방과 양방의 약물분류가 문제시될 여지가 적으나 다른 나라와 달리 이원화된 면허 제도를 운용하는 우리나라에서는 한약과

10) 이화동, “한약제제 개발과 발전방향”, 『한의정책』, 제4권 제1호(2016), 61면.

11) 김홍준 외 2인, “전통의약분야의 지적 재산권 보호를 위한 대상 발굴 및 법적 제도적 보장방안 연구”, 『한국한의학연구원 논문집』, 제8권 제2호(2002).

12) 김대영, 「올해 우수 한의기술 및 처방, 산업화 단계 연구 돌입」, 한의신문, 2018.2.1자.

양약의 개념설정부터 확인해 볼 필요가 있다. 예로부터 임상지식의 축적을 통해 정해져 온 전통지식 분야의 특성상 한의약 관련 발명은 서양의학을 학문원리로 한 일반적인 의약 발명과 다소 차이가 있는데 이를 고려할 때 국제적으로는 ‘새로운 보호 제도(sui generis)’ 도입에 대한 논의¹³⁾도 있지만 한의약 발명만을 위한 새로운 보호 제도를 수립하는 것에는 형평성의 문제도 있거니와 사회적 합의 등 제도 수립 과정상 투입되는 비용과 역량 소모가 적지 않을 것으로 예상되므로 기존의 지식재산권 제도를 활용하는 것이 합리적일 것이다. 그러한 맥락에서 양자의 개념상에 내재된 차이점과 함께 주목할 것은 최근 대법원에서 선고한 2014후768 전원합의체판결이다. 판결 후로 특정 질병을 치료한다고 알려진 약물의 약효를 환자 개별의 체질에 따라 극대화하기 위해 투여방법을 조절하는 기술이라고 할 수도 있는 한약 처방 역시 투여용법과 투여용량에 특징이 있는 의약용도발명으로서의 출원 및 등록례가 증가할 것으로 예상된다. 의료행위라고 할 수 있는 투여용법이나 용량도 재산권으로서 보호 받을 수 있게 된 것으로 한의약 관련 발명 보호 외연의 확장을 시사한다. 이처럼 투여방법도 의약용도발명의 구성요소임을 명확히 하면서 학계에서는 의약용도발명이 투여방법에 특징이 있는 경우 진보성 판단의 문제가 대두될 것으로 전망하고 있고¹⁴⁾ 권리가 미치는 범위가 진단이나 치료방법에까지 미칠 여지가 있어 의료행위와 특허권의 충돌의 문제를 우려하는 시선도 있다.¹⁵⁾ 따라서 본고에서는 먼저 양방의료와 한방의료를 분리하는 원칙을 취하고 있는 의료현실을 고려할 때 의약분야와 차별되는 한의약 발명의 특수성을 살피고 현행 특허법상 의약분야 보호법리하에 한의약 발명의 특수성을 고려한 권리화가능성에 대해서 살펴보고자 한다.

13) 조재신·김병남, “전통지식 유전자원에 대한 국제적 논의동향 및 저작권과 특허권에 의한 보호 전략”, 『법학논총』, 제35권 제3호(2015), 376면.

14) 김석준, “의약투여방법의 진보성 판단 및 균등범위 해석론”, 『법과 정책연구』, 제16집 3호(2016), 315-341면.

15) 한재성, “의사 등의 의료행위와 특허권 효력의 충돌문제에 대한 소고”, 『지식재산연구』, 제12권 4호(2017), 203-238면.

II. 한의약 발명의 특수성

1. 의사학적 발전상의 차이점

서양의학은 해부학적 지식을 기반으로 인체를 기관, 조직, 세포 단위로 나누어 설명하며 각각의 부분이 모두 정상적 기능을 수행하는 상태하에 신체의 건강을 정의한다. 한편 한의학은 인체를 하나의 통일체로 인식하고 여러 가지 내적·외적 요인에 의해 변화하며 조화를 이룰 때 신체가 건강을 유지한다고 본다. 기존 이론이 자연 현상에 정합하는지의 여부를 실증적 관찰로써 확인할 수 있는 서양의학과는 달리 한의학은 오직 임상에서의 효능으로서 그 여부를 판단하지 않을 수 없게 되었다. 이러한 발전상 차이점하에 한의약은 기존 의서에 수재된 처방들이 발명의 원천이 됨과 동시에 등록 거절의 선행기술 자료로 활용된다는 점,¹⁶⁾ 단일화합물이 아니라 추출에 의한 화학물질의 혼합물 자체의 효능을 활용한다는 점, 변증(辨證)을 거쳐 한의학 원리를 이용한 한약의 처방이 투여방법에 특징이 있는 의약품도발명의 특성이 있다는 점 등에서 의약분야와 명확하게 구분된다. 정반합(正反合)의 원리에 입각하여 새로이 발굴된 내용에 따라 기존의 지식을 파기 혹은 보완하며 발전해 온 서양의학 분야와 달리 임상지식의 축적에서 출발하여 한방원리 등의 논리 구축에 이르는 한의학 분야의 발명상 특수성을 고려할 필요가 있다.

2. 새로운 발명의 원천으로서 의서

한약은 우리나라의 전통의약으로 수천 년의 역사를 통해 지금에 이른다. 임상지식의 축적에서 출발하여 한방원리 등의 논리 구축에 이르는 한의학 분야는 기존 한약서와 비방(秘方)의 내용이 비교적 그대로 전해져 왔다. 예컨대

16) 대법원 1969.5.13. 선고 67후13 판결.

한의학의 주요 이론서인 황제내경(黃帝內經)은 중국 한(漢)나라 때에 저작되었으며 동의보감(東醫寶鑑)의 여러 처방을 엄선했을 수록한 방약합편(方藥合編)은 조선 후기에 저작된 것으로 사용 연한이 오래되었으나 다수의 한약 처방이 이를 비롯한 기존 한의서로부터 기원하고 있다. 기존 한약서는 길게는 수천 년, 짧게는 수백 년 전의 시대에 쓰인 전통문헌임에도 불구하고, 여전히 현대 한의약 발명 아이디어의 원천이 됨과 동시에 특허 거절이유가 되는 신규성 부정의 근거로서 기능하고 있다.¹⁷⁾ 주로 현대문헌이 선행기술로서 특허 거절의 근거가 되는 의약 분야와 비교했을 때 한의약 발명의 신규성 판단에 대해 인용기술로서 작용하는 선행기술의 범위는 의약 발명보다 확장된 수준이다.

허나 기존 한의서에 기재된 내용이 모두 현대인에게 적합한 내용인지에 대해 생각해 볼 필요가 있다. “시간과 공간의 변천에 따라 한약을 사용하는 습관과 약물의 성분 변화 등의 원인으로 인하여 곧 동일 처방이면서도 서로 다른 구성내용과 성분함량이 달라지는 것이 있고, 혹은 동일한 처방내용에 다른 처방이름을 갖는 것이 있으니, 도대체 어떤 종류의 처방이 가장 좋은 것인지, 어진 사람은 어진 것을 보고 지혜로운 사람은 지혜로운 것을 보듯, 사람에 따라 처방을 파악하는 내용이 각각 다르니 쉽지 않다.”는 고서의 내용에서 알 수 있듯¹⁸⁾ 현대에 임상경험을 거쳐 자리 잡게 된 다수의 처방을 제외하면 현대의 입장에서 비추어 보았을 때 임상 현실에서 쓰이기 어렵거나 기재된 것과는 다른 효능을 보일 것으로 판단된 처방이 있기 마련이다. 실제로 동의보감에는 아들과 딸을 가려서 낳는 처방, 음식을 먹지 않고 사는 처방, 투명인간이 되는 처방 등 이른바 ‘비과학적’이라 불리는 처방도 일부 기록되어 있는데 이는 현재 범사회적으로 그 효용이 기대되지 않는다. 한의학은 중국의 영향을 받아 우리나라에서 발전해 온 학문인 만큼 중국 전통의학의 역사에 대해서도 참조하지 않을 수 없는데, 중국의 금원(金元)시기에는

17) 이승한, 「한의학적 의료·진단행위의 특허성 고찰 (3)—발명의 특허법적 보호」, 민족의학신문, 2011.7.28자.

18) 신현규, “한약 및 한약제제 관리와 연구개발 정책방향에 관한 연구”, 『대한한의학회지』, 제21권 2호(2000), 20-21면.

시대에 따라 환경이 달라지며 쓰이는 처방도 다르게 된다는 고금이궤설(古今異軌說)이 대두되며 창방(創方)의 필요성이 제기된 바 있다. 실제로 송(宋)나라 때에 쓰인 제생방(濟生方)은 풍토, 체질, 시대가 달라짐에 따라 고방(古方)의 무조건적 사용에 문제가 있음을 발견하고 당시에 맞게 엄선된 고방을 수록하였다. 즉 의서가 쓰일 당시에는 해당 처방이 유효했을지 모르나, “시간이 지나며 수차레 개선되고 변화하는 전통지식 분야의 특성을 고려하면 기존 한의서에 기재된 한약처방의 효능과 동일한 수치를 현대에 기대하기가 어렵다.”¹⁹⁾는 것이 학계를 지배하고 있는 의견이다.

2014년 특허·실용신안 심사기준의 개정 전까지 운영되었던 의약·화학품분야 심사실무가이드에 따르면 천연물 발명의 신규성 판단에 있어 확인대상발명이 기존 한의서 및 한약 관련 사전에 기재된 처방이나 민간요법으로부터 유래된 처방 등 선행기술을 모방하여 기재한 것에 불과하다면 그 발명은 선행기술에 기재된 내용이거나 당해 기술 분야에서 널리 알려진 사실이라 판단하여 신규성이 없는 것으로 본다.²⁰⁾ 한편 혼합약재 혹은 단일약재를 가공하여 만든 의약으로서 그 구성 및 용도가 기존 한의서, 한약 관련 사전 또는 민간요법으로부터 공지되어 있다 하더라도 새로운 의학적인 용도를 발명하였다면 제2의약용도발명에 해당하여 신규성이 있는 것으로 본다. 상기한 두 가지 기준은 한의약 발명의 신규성 판단에 있어서도 동일하게 적용되어 특허적격이 인정된 한의약 발명은 이미 공지된 물질에 대하여 용도를 새로이 개발한 의약용도발명인 경우이다. 즉 한의약 발명의 신규성 판단에 있어서는 동일한 선행기술의 유무와 새로운 의학용도의 발견이 하나의 기준으로 논란의 여지없이 명확하게 기능하고 있다고 여겨진다.

19) 신현규, “한약 및 한약제제 관리와 연구개발 정책방향에 관한 연구”, 『대한한의학회지』, 제21권 제2호(2000), 14-24면.

20) 대법원 1997.4.25. 선고 96후627 판결, 대법원 1997.4.25. 선고 96후603 판결.

3. 천연물의 추출에 의한 의약품으로서 특징

단일 화합물의 합성을 통한 양약과 달리 한약은 한약재의 추출을 통해 얻어진 혼합물로서 구분된다. 해외학술지 등에서도 단일화합물과 추출에 의한 의약품의 효과를 비교 검증하는 연구가 시행되고 있는 것을 볼 때 이는 널리 받아들여지는 구별기준이라고 볼 수 있다.²¹⁾²²⁾ 양약의 경우에는 주로 단일 화합물이 세포막 내외에서 어떻게 결합하고 이동하는지를 중심으로 약리작용의 기전(mechanism of action)을 밝혀 그 효과를 임상에서 이용하게 된다. 이러한 화합물들은 화학 이론을 바탕으로 전구물질을 이용한 반합성 또는 전합성의 과정을 거쳐 합성되거나 생물학적 방법을 통해 만들어진다. 이에 반해 한약의 경우 임상에서 다수의 치험례(治驗例)를 통해 한약재를 선정하여 방제하기 때문에 한약재 추출물의 어느 성분이 약리활성을 나타내는지 알 수 없으며 추출된 혼합물 전체로서 의약 특성이 나타난다. 이때의 혼합물은 단순히 부분의 합에 불과한 것은 아니며 여러 약재의 상호작용이 혼합물의 효과를 발휘한다고 본다.²³⁾ 여러 약재의 상호작용은 ‘한방원리’로 이해되며 기존 이론뿐만 아니라 시대적 변화상황이 반영된 것이다. 구체적으로는 사기오미론(四氣五味論), 칠정론(七情論), 군신좌사(君臣佐使), 삼인제의(三因制宜) 등의 이론에 근거한 한약의 배합, 처방 등이 한약에 해당한다.²⁴⁾

21) Rasoanaivo P et al., “Whole plant extracts versus single compounds for the treatment of malaria: synergy and positive interactions,” *Malaria Journal*, Vol.10 Suppl.1(2011), S4. doi:10.1186/1475-2875-10-S1-S4.

22) Yang NS et al., “Medicinal herb extract and a single-compound drug confer similar complex pharmacogenomic activities in mcf-7 cells,” *Journal of Biomedical Science*, Vol.11 Iss.3(2004), pp.418-422.

23) 인창식 외 2인, “한약과 양약의 개념 설정 어떻게 할 것인가?,” 『대한한의학회지』, 제20권 제2호(2012), 187-197면.

24) 임현진 외 4인, “약사법상 한약제제의 정의 중 한방원리의 의미에 대한 고찰,” 『대한한의학 방제학회지』, 제23권 제1호(2015), 1-14면.

4. 세분화된 진단기준으로서의 변증

유물론적 관점에 근거, 변병(辨病)을 하여 병명(病名)에 대응하는 약을 투여하는 양의학과 달리 한의학은 정체론적 관점에 근거, 인체의 유기적인 상태를 파악하는 ‘변증(辨證)’의 과정을 통해 약을 처방한다. 변증은 한의학에서 병증을 변별하고 판단 및 분류하는 독특한 개념으로서 한방의료행위의 정형적인 개념요소의 일종이다.²⁵⁾ 변증의 기준이 되는 인체의 증상은 ‘증(證)’으로 구분되며, 동일 질병의 동일 증상이라 하더라도 환자의 특성, 다양한 병기(病機)에 의해 다른 증으로 변별될 수 있다. 즉 변증은 “환자에게 발현된 질환상태로부터 증을 감별하여 병리적 본질을 규명하고 확정하는 행위로서 획득한 환자의 임상 자료에 대해 종합 분석을 하여 질병의 병리본질을 파악하고 구체적인 증명진단을 도출하는 과정”²⁶⁾으로 정의된다. 앞선 변증을 바탕으로 한의학적 이론에 의해 치료원칙을 정하고 치법을 시행하는 것이 ‘변증논치(辨證論治)’가 될 것이며 이는 즉 단편적인 증상으로 질병을 구분하기보다는 증의 종합적 상태를 살핀 결과라 할 수 있다. 이 과정에서 환자 개인의 건강상태 혹은 겸증(兼證)을 고려하여 방제학의 원리 하에 가감방(加減方), 합방(合方), 창방(創方)이 이루어지기도 하며 기존에 나와 있지 않은 새로운 배합이 제시되기도 한다.

최근에는 한열변증설문지, 담음변증설문지, 어혈변증설문지 등을 이용한 변증의 객관화 연구와 동시에 변증진단의 객관화 및 표준화 연구가 진행되고 있는 만큼²⁷⁾ 개인의 증상을 고려한 처방의 축적을 통해 표준화된 변증을 바탕으로 집단의 질병에 대해 효율적인 진단 및 치료에 이르고 있다. 한편 동일 질병의 상이한 변증에 따라 질병의 치료효과도 달라지는 것이 밝혀졌다. B형 간염 환자 실험군을 간담습열 환자군과 간신음허 환자군으로 나누

25) 이부균, “한방의료행위의 개념요소와 유형에 관한 법적 고찰”, 『의료법학』, 제13권 제2호(2012), 263-284면.

26) 신상우, 『인체질환의 인식과 해석Ⅱ』, 부산대학교 한의학전문대학원, 2010, 6면.

27) 박정식 외 10인, “변증 진단체계 개발 및 응용 연구 분석—한방 비만변증을 중심으로”, 『대한재활의학회지』, 제24권 제2호(2014), 108면.

어 동일한 처방인 부정화어편을 처방하였을 때, 간신음허 환자군에서 더 나은 효과가 있었음이 보고되었다.²⁸⁾ 예컨대 A병의 환자군에 대하여 B처방의 효능은 유효하지 않을 수 있으나, C증이 나타나는 A병의 환자군에 대하여 B처방의 효능은 탁월할 수 있다. 또 중풍 환자를 화열, 습담, 기허, 음허, 어혈의 5가지 변증으로 진단하고 처방의 분포를 분석한 연구²⁹⁾에서는 동일한 병임에도 변증에 따라 쓰이는 처방의 빈도가 상이함을 확인하였다. 이렇듯 병(病)이 아닌 증(證)에 따라 효능을 달리하는 한의약의 특수성을 특허법에서 고려할 필요가 있다.

Ⅲ. 의약분야 특허법 보호법리—양방의학 관점 중심으로

1. 특허법과 심사기준

(1) 무역관련 지식재산권에 관한 협정

파리조약, 특허협력조약 등 기존의 국제조약 체제를 보완하며 타결된 무역관련 지식재산권에 관한 협정(이하 ‘WTO/TRIPs 협정’이라 한다)이 1995년 1월 1일자로 발효되었다. 헌법 제6조 제1항에 의하여 체결·공포된 조약과 일반적으로 승인된 국제법규는 국내법과 같은 효력을 가진다. 따라서 의료발명 관련 법조항과 심사실무를 검토하기에 앞서 조약의 내용을 살펴보고자 한다.

의료발명은 신약발명, 의료기기 발명, 의약품도발명과 약제학적 조성물 발명을 포함하는 좁은 의미의 의약발명, 의학적 치료방법 발명으로 대별된다고 볼 수 있는데 WTO/TRIPs 협정은 모든 기술분야의 물질 또는 제법에

28) 한재민·양응모, “한의학과 개인맞춤의학에 대한 소고—변증논치에 근거한 ‘증 기반 개인맞춤의학’”, 『대한한의학회지』, 제35권 제3호(2014), 44면.

29) 강지선 외 6인, “한국형 중풍변증표준안—II의 변증별 사용 처방에 대한 연구”, 『동의생리병리학회지』, 제22권 2호(2008), 469-480면.

관한 어떠한 발명도 특허획득이 가능하다고 하였으므로³⁰⁾³¹⁾ 의료발명도 특허요건을 충족시키면 특허를 받을 수 있다. 특허협력조약(PCT)도 같은 취지에서 “어떠한 종류의 산업분야에서든지 동 발명의 실정에 따라 기술적인 의미에서 생산되고 사용될 수 있는 것일 경우에는 산업상의 이용가능성을 가지는 것으로 한다. 산업은 공업소유권의 보호를 위한 파리협약에 있어서와 같이 가장 광의로 해석된다.”고 규정하고 있다.³²⁾ 다만 WTO/TRIPs 협정은 인간 또는 동물의 치료를 위한 진단 방법, 요법 및 외과적 방법은 특허대상에서 제외할 수 있다고 하여 체약국의 재량에 따라 특허를 부여하지 않을 수도 있도록 하고 있다.

(2) 특허법

특허법은 발명을 자연법칙을 이용한 기술적 사상의 창작으로서 고도한 것이라 정의하고 있다. 또한 제29조에서 특허요건을 규정하고 있는데 특허를 받기 위해서는 발명은 산업상 이용할 수 있어야 하며 신규성과 진보성을 갖추어야 한다. 산업의 범위는 공업 및 상업뿐 아니라 농업과 채취에 이르기까지 기술적인 의미에서 생산되고 사용될 수 있는 모든 활동이 포함되는 최광의 개념으로 해석된다.³³⁾ 한국표준산업 분류에 의하면 보건업(Human health activities)도 “인체 질환의 예방과 치료를 위한 보건서비스를 제공하는 산업 활동”이라 하여 산업의 한 형태로 분류하고 있으므로 명문의 규정상 의료발명을 다른 발명과 달리 볼 근거는 찾기 어렵다. 또한 1987년 특허법 개정으로 의약 또는 2 이상의 의약을 혼합하여 1의 의약을 제조하는 방법의 발명, 화학방법에 의하여 제조될 수 있는 물질의 발명, 화학물질의 용도에 관한 발명이 불특허 발명에서 삭제되면서 특허대상에서 제외되던 의약 또는 의약조제방법의 발명, 물질 또는 물질용도의 발명을 특허 받을 수 있는 발명

30) 윤권순, “의료발명의 특허성에 대한 비판적 고찰”, 『창작과 권리』, 제14호(1999), 3면.

31) 임병웅, 『이지특허법』, 제16판, 한빛지적소유권센터, 2017, 1262면.

32) 특허협력조약 제33조 제4항.

33) 임병웅, 『이지특허법』, 제16판, 한빛지적소유권센터, 2017, 197면.

으로 하였다. 이때의 의약은 특허법 제96조에서 사람의 질병의 진단·경감·치료·처치 또는 예방을 위하여 사용되는 물건이라고 하고 있으므로 의약발명의 카테고리는 물건의 발명에 해당된다고 할 수 있다. 그 특허권의 효력은 제94조에 의해 특허 받은 물질의 생산, 사용 등에 관한 권리에 독점적으로 미친다. 다만 공익적 목적에 의해 그 사권의 제한이 가해질 수도 있다. 1987년 법 개정 시 의약품에 관한 발명은 사람의 질병치료에 관련된 사항이므로 약사법에 의한 조제행위와 그 조제에 의한 의약에는 미치지 않도록 특허권 효력제한에 대한 규정을 명문으로 두어 의료인과 약사의 보건활동이 특허권에 의해 제한받지 않도록 하였고, 제107조의 재정에 의한 통상실시권 규정을 두어 특허권자의 의사에도 불구하고 일정한 요건을 만족시키면 특허청장의 결정에 의해 강제실시권이 발생한다. 이러한 법문의 문구를 볼 때 특허법은 의료발명을 배제하는 명문의 규정을 두고 있는 것은 아니고,³⁴⁾ 의료발명 중 특허 받은 의약품의 경우에 공익적 목적에 따라 특허권의 효력을 제한시키고자 하고 있다는 것을 알 수 있다.

(3) 심사기준

심사기준은 산업상 이용할 수 있는 발명에 해당하지 않는 유형으로서 의료행위를 들고 있다. 구체적으로는 인간을 수술하거나 치료하거나 또는 진단하는 방법의 발명이 의료행위에 해당된다고 하여 특허의 대상이 될 수 없다는 것이 원칙이다. 다만 예외적으로 산업상 이용가능성을 인정하고 있는데 수술하거나 치료하는 행위가 발명의 구성요소로서 불가분적으로 포함되어 있는지가 판단기준이 되고 진단방법의 경우에는 그 방법을 수행하는 데 있어 의사의 임상적 판단이 포함되어 있는지 여부가 판단기준이 된다. 따라서 인간을 수술하거나 치료하는 데 사용되는 의료기기 그 자체, 의약품 그 자체는 산업상 이용가능한 발명에 해당하고 진단방법에 해당하는 발명이라

34) 다만 특허법 제32조에서 유일하게 “공공의 질서 또는 선량한 풍속에 어긋나거나 공공의 위생을 해칠 우려가 있는 발명”에 대해서는 특허를 받을 수 없는 것으로 규정하고 있을 뿐이다.

하더라도 의사의 임상적 판단이 포함되어 있지 않다면 산업상 이용가능한 발명이 된다. 그 예시로서 심사기준은 “대장암 진단에 필요한 정보를 제공하기 위하여 환자의 시료로부터 항원-항체 반응을 통해 암마커 A를 검출하는 방법”을 들고 있다.³⁵⁾

한편 인체를 처치하는 방법이 치료 효과와 비치료 효과를 동시에 가지면 서 두 효과가 구별 및 분리될 수 없다면 치료방법으로 간주되어 산업상 이용 가능한 것으로 인정하지 않는 데 반해 비치료적 용도로 그 사용 방법을 분리하여 한정할 수 있다면 치료방법에 해당하지 않는다고 본다. 그렇다고 하더라도 미용목적의 수술방법은 산업상 이용가능성이 없다.

의약분야는 기술분야의 고유성을 고려하여 실무를 운영하고 있다. 의약발명은 주로 특정물질에서 치료에 관한 용도를 발견하고 그 용도에 따른 효능을 이용하고자 하는 것이므로 용도발명에 해당한다. 원칙적으로는 발견 자체는 발명의 정의에 부합하지 않으므로 발명으로 성립하지 않지만 심사실무는 새로운 속성의 발견과 그 이용과정이 새로운 용도의 제시로 이어지는 등 발명적 노력이 가미된 경우에는 단순한 발견과 구분되는 것으로 취급하여 발명으로 인정될 수 있다고 한다. 또한 의약발명은 일정한 확실성 및 재현가능성이 문제될 여지가 있으므로 발명의 설명 기재요건으로서 의학적 용도를 뒷받침하기 위한 약리효과를 기재할 것을 요구하고 있다. 약리효과는 임상 시험에 의해 뒷받침되는 것이 원칙이다. 만약 약리기전이 밝혀져 있다면 약리기전을 기재하면 될 것이지만 발명의 내용에 따라서 동물시험이나 시험관내시험으로 기재할 수 있도록 하고 있다. 아울러 청구항은 물(物)의 형식으로 기재되 의약용도의 표시는 질병의 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방에 해당하는 약효로써 표현해야 한다.

신규성을 판단할 때에는 동일물질에 대한 발명이라 하여도 의약적 용도를 달리한다면 동일한 발명으로 보지 않는다. 그러나 용도가 단지 표현상의 상이함에 불과하여 약리효과가 같거나 같다고 볼 수 있는 밀접한 약리작용에

35) 특허청 예규 제104호 특허 실용신안 심사기준 제3부 제1장 5.1.

바탕을 둔다고 판단된다면 신규성이 없는 발명이 될 것이다. 또한 발명이 형식적으로 상이하지만 목적 및 효과의 측면에서 동일하다고 판단되는 경우 역시 신규성을 인정받기 어렵다.

진보성 판단기준으로서 다음을 제시하고 있다. 출원당시를 기준으로 기술 수준을 고려하였을 때 통상의 기술자가 “유효활성물질의 화학구조 또는 조성물의 조성성분으로부터 쉽게 유추할 수 없는 정도의 발명”이거나 “인용발명을 보고 쉽게 추론할 수 없는 정도의 현저한 효과”를 가질 것을 요구하고 있다.

2. 법원의 태도

(1) 명세서 기재요건

법원은 의약용도발명에 있어서 특정물질이 가지는 의약용도가 발명의 구성에 해당된다고 하였다. 특허청구범위에는 특정 물질의 의약용도를 대상 질병 또는 약효로 명확히 기재하는 것이 원칙이므로 특허법 제42조 제4항 제2호가 정한 청구항의 명확성 요건을 충족하기 위해서는 약리효과의 기재가 요구된다. 약리효과는 약리기전이 밝혀진 경우와 그렇지 않은 경우 두 가지로 나누어 판단하고 있는 것으로 보이는데 ‘맥관형성을 억제하기 위한 조성물’에 관한 판례에서는 “활성기전(活性機轉)과 대상 질병과의 상관관계가 공지되어 있는 경우에는 활성기전에 의한 기능적인 표현으로 기재하는 것도 허용된다.”³⁶⁾고 하거나, “특정물질의 의약용도가 약리기전만으로 기재되어 있다 하더라도 명세서 등 발명의 설명의 다른 기재나 기술상식에 의하여 의약으로서의 구체적인 용도를 명확하게 파악할 수 있는 경우에는 특허법 제42조 제4항 제2호가 정한 청구항의 명확성 요건을 충족하는 것으로 볼 수 있다.”³⁷⁾고 판시하여 약리기전이 밝혀진 경우에는 약리기전에 의해 의약용도가 특정된다고 판단하고 있음을 알 수 있다. 그러나 약리기전을 규명하는 것

36) 대법원 2004.12.23. 선고 2003후1550 판결.

37) 대법원 2009.11.12. 선고 2007후5215 판결.

은 고도의 학문 활동에 의하여도 매우 어렵다는 것은 주지의 사실이므로 약리기전이 밝혀진 것은 특별한 사정이 있는 때에 해당한다. 따라서 관례는 약리기전이 명확히 밝혀져 있지 않은 경우에는 “약리효과가 있다는 것을 약리데이터 등이 나타난 시험예로 기재하거나 또는 이에 대신할 수 있을 정도로 구체적으로 기재하여야만 비로소 발명이 완성되었다고 볼 수 있는 동시에 명세서의 기재요건을 충족하였다고 볼 수 있다.”³⁸⁾고 한다.

(2) 의약용도발명의 구성요소

의약용도발명은 특정물질과 특정물질이 가지고 있는 의약용도가 발명의 구성이 된다.³⁹⁾ 그렇다면 의약용도를 특정하는 약리기전은 특정한 물질의 고유한 분자구조에 의한 속성이라고 볼 수 있는데 약리기전 그 자체가 청구범위를 한정하는 구성요소가 되는지 문제이다. 법원은 약리기전은 특정물질에 불가분적으로 내재한 속성에 불과할 뿐이므로 “의약용도발명의 특허청구범위에 기재되는 약리기전은 특정 물질이 가지고 있는 의약용도를 특정하는 한도 내에서만 발명의 구성요소로서 의미를 가질 뿐, 약리기전 그 자체가 특허청구범위를 한정하는 구성요소라고 볼 수 없다.”⁴⁰⁾고 판시하여 약리기전이 의약용도를 특정한다고 하더라도 약리기전이 그 자체로서 특허청구범위를 한정한다고 보는 것은 아님을 알 수 있다.

(3) 의약 투여용법과 투여용량이 의약용도발명의 구성요소인지

투여 용량 및 용법의 경우 질병의 치료 등 효과를 나타내기 위한 의료행위의 한 수단이라는 점에서 최적의 투여방법을 결정하는 데 많은 비용과 노력이 들더라도 특허대상성이 부정되어 왔다. 투여방법이 발명의 구성요소가 되는지에 대해서는 여러 논의가 있었지만 최근 대법원은 “의료행위 그 자체가 아니라 의약이라는 물건이 효능을 온전하게 발휘하도록 하는 속성을 표

38) 대법원 2007.7.26. 선고 2006후2523 판결.

39) 대법원 2009.1.30. 선고 2006후3564 판결.

40) 대법원 2014.5.16. 선고 2012후238 판결.

현함으로써 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.”고 판시하여 투여용법 및 용량도 발명의 구성요소가 되며 특허성 여부의 판단 대상이 됨을 명확히 하였다.⁴¹⁾

3. 현행 지식재산권 제도 내 보호경향과 한계—한약에 대한 검토

(1) 한약과 양약의 개념설정

현행 지식재산권 제도 내에서의 보호경향을 알기 위해서 한약과 양약의 개념이 어떻게 다른지에 대한 이해가 선행될 필요가 있다. 학문 원리를 이용한 기술적 사상은 의약품의 형태로 구체화될 것인데 의약품의 취급은 일반 공산품의 취급과는 달리 국민 건강에 미치는 영향을 고려하여 관련 법규에 의해 엄격히 관리되고 있다. 따라서 한약과 양약의 개념설정을 위해서는 한약과 관련된 용어의 법률적인 정의를 참고하는 것이 바람직하다고 생각한다.

법률적으로 관련용어는 약사법과 약사법 제31조에 따른 한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정, 한의약 육성법 등에 정의되어 있다. 약사법 제2조에서 한약은 “동물·식물 또는 광물에서 채취된 것으로 주로 원형대로 건조·절단 또는 정제된 생약(生藥)을 말”하고, 한약제제는 “한약을 한방원리에 따라 배합하여 제조한 의약품”이라고 정의하고 있다. 또한 생약제제는 한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정에 “서양의학적 입장에서 본 천연물제제로서 한의학적 치료목적으로는 사용되지 않는 제제를 말한다. 다만, 천연물을 기원으로 하되 특정 성분을 추출·정제하여 제제화한 것은 생약제제로 간주하지 아니한다.”고 정의되어 있다. 즉, 약사법에 의하면 한약은 생약으로서 주로 원료가 되는 약재의 원형을 이용하는 형태이다. 의약품의 범주로서 한약제제의 의미 속에는 배합에 있어 ‘한방원리’가 내포

41) 대법원 2015.5.21. 선고 2014후768 전원합의체판결.

되어 있는 데 반해 생약제제는 약사법의 하위고시에만 정의되어 있고 한의학적 치료목적으로 사용되지 않는 제제라고 정의하여 한약제제와 구분하고 있다. 이때에도 천연물에서 특정 성분을 추출 또는 정제하여 제제화한 것은 생약제제로 간주하지 않는다고 명시한 것으로 볼 때 법률에서 바라본 의약품의 관점도 학문원리와 관행을 바탕으로 한 한약과 양약의 구별개념을 반영하고 있다고 볼 수 있다.

(2) 현행 지식재산권 제도에 의한 보호 이론적 검토

특허제도의 측면에서 의료발명은 신약발명, 의료기기 발명, 좁은 의미의 의약발명, 의학적 치료방법 발명으로 나누어진다. 여기서 좁은 의미의 의약발명은 의약용도발명과 약제학적 조성물 발명을 말한다.⁴²⁾ 한의약 발명도 의료발명의 한 형태이므로 이와 같이 카테고리를 나누어 볼 수 있다. 2002년 전통의약분야의 지식재산권법에 의한 보호 방안에 대한 연구에 의하면 전통의약분야의 보호대상은 크게 ① 특정질병에 유효한 개별약물(비법, 비방 포함), ② 특정질병에 유효한 한방처방, ③ 특정질병에 유효한 치료법(침구법과 복합치료 등이 포함), ④ 의리기 및 보조물품, ⑤ 전통의학 관련 서적 및 자료로 나눌 수 있었는데⁴³⁾ 공개되지 않고 ① 비법 및 비방의 형태로 전해지는

42) 윤권순, “의료발명의 특허성에 대한 비판적 고찰”, 『창작과 권리』, 제14호(1999), 2-22면.

43) 이상정 외 2인, “전통의약 분야의 법적·제도적 보장방안 연구”, 『창작과 권리』, 제27호(2002), 82면.

해당 연구에서 조사한 전통의학 관련 분야는 하기와 같다.

- ① 특정질병에 유효한 개별약물(비법, 비방 포함)
- ② 특정질병에 유효한 한방처방
- ③ 특정질병에 유효한 침법
- ④ 특정질병에 유효한 구법 및 부황법
- ⑤ 특정질병에 유효한 기공법
- ⑥ 특정질병에 유효한 정신요법
- ⑦ 특정질병에 유효한 식이요법
- ⑧ 특정질병에 유효한 수치료법
- ⑨ 특정질병에 유효한 파동치료법
- ⑩ 특정질병에 유효한 향기요법

특정질병에 유효한 개별약물은 신약발명에 해당할 수 있다. 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제2조 제5호에 의하면 신약은 약사법에 따른 의약품으로서 기존 의약품과 화학구조 또는 조성이 전혀 다른 신물질 의약품뿐만 아니라 신물질을 유효성분으로 함유한 복합제제 의약품도 포함되기 때문이다. 기존 의서에 기재되어 있다 하더라도 새로운 약리적 효과를 발견한 경우 좁은 의미의 의약발명에 해당한다. 따라서 ① 특정질병에 유효한 개별약물(비법, 비방 포함)과 ④ 의료기 및 보조물품은 물건의 발명으로서 보호받을 수 있겠으나 ③ 특정질병에 유효한 치료법(침구법과 복합치료 등이 포함)은 인간을 수술, 진단 치료방법에 대한 발명으로서 심사실무상 산업상 이용가능성을 부정하므로 특허법 제29조 제1항에 의해 출원단계에서 거절되어 보호받을 수 없다. 다만 그 방법을 동물에만 한정한다는 청구항의 기재가 있으면 산업상 이용할 수 있는 발명으로 취급하므로 특허의 대상이 될 수도 있다.⁴⁴⁾ 또한 ② 특정질병에 유효한 한방처방은 한의학 원리에 기초하여 환자의 증세에 따라 한약의 종류를 달리하거나 분량을 가감하는 행위 끝에 도출된다. 이러한 행위에 대해서 대법원은 의료인의 독자적인 진단과 판단에 의한 것으로 의료행위에 해당한다고 판시한 바 있다.⁴⁵⁾ 따라서 한방처방은 의료행위를 적어도 하나의 단계로서 포함하게 되는데 산업상 이용가능성이 인정되지 않을 것이므로 특허법에 의한 보호가 어렵다. 의료방법에 해당하여 특허법에 의한 보호를 받지 못하더라도 경우에 따라 경제적 유용성, 비공지성, 비밀관리성을 충족한다면 부정경쟁방지 및 영업비밀보호에 관한 법률에 의해 영업비밀로서 보호받을 수 있다.⁴⁶⁾ 이에 더하여 ⑤ 전통의학 관련 서적 및 자료는 저작권법에 의한 보호가 가능할 것이다.

① 특정질병에 유효한 복합치료(예: 약물+정신+침 등)

② 전통의학 진료에 관계되는 의료기 및 보조물품

③ 전통의학 관련 서적 및 자료

44) 대법원 1991.3.12. 선고 90후250 판결.

45) 대법원 1996.10.25. 선고 96도1088 판결.

46) 정차호·이은지, “의료방법발명의 영업비밀로서의 보호”, 『지식재산연구』, 제8권 제1호(2013), 81면.

(3) 한 계

먼저 현재 ‘한방원리’와 ‘기존한약서’ 위주의 한약(생약)제제 품목허가 제도를 기준으로 개발하는 한약제제에 대한 특허등록이 매우 어렵다. 이것은 기존한약서가 새로운 발명의 원천이 되는 것과 동시에 신규성 판단의 근거가 되기 때문이다. 또한 고유의 한방원리가 적용된다 하더라도 새로운 용도를 발명한 것이 아니거나 기존한약서에 수재된 처방에 단순히 약재의 중량을 가감하는 정도에 불과해서는 진보성을 인정받기 어렵다.⁴⁷⁾

특허권이 등록된다고 하더라도 모방이 용이하고 침해사실 입증에 어렵다는 점도 특허제도에 의한 보호의 한계로 지적된다. 특허발명의 실시에 대규모의 시설이나 장비가 필요하지 않은 경우가 많고 여러 한약재가 혼합된 추출물이라는 특성은 확인대상발명이 특허발명의 권리범위 내 실시인지 역공학(Reverse Engineering)으로 밝혀내기 어렵게 만들기 때문이다.⁴⁸⁾ 특허권의 법률에 의한 제한도 고려하지 않을 수 없는데 특허법 제96조는 특허 받은 발명이 의약발명 및 제법발명이고 약사법상 둘 이상의 의약을 혼합하는 조제 행위와 그 의약에는 효력이 미치지 않도록 하고 있다. 이 규정은 1987년 물질특허가 인정되면서 도입된 것으로 국민 복지를 위해 의료인과 약사의 조제 행위 자유를 보장하기 위한 것이다.⁴⁹⁾

IV. 한의약 발명의 보호법리—특허법적 논의

1. 명세서 기재요건

기존 의약용도발명의 명세서 기재와 특허청구범위에 있어 약리기전의 명

47) 엄석기, “한약제제, 생약제제와 천연물신약의 법규상 개념 및 정의의 문제점과 개선안”, 『대한한의학원전학회지』, 제27권 제4호(2014), 187면.

48) 김정선 “한약의 세계화를 위한 지식재산권의 활용방안”, 원광대학교, 석사, 2011, 68면.

49) 임병웅, 『이지특허법』, 제16판, 한빛지적소유권센터, 2017, 791면.

시를 강조한바 그 의미가 중요시되는데 분자세포학적 원리에 기초하여 단일 화합물로서의 약리활성을 확인한 양약과는 달리 임상지식으로부터 알게 된 추출물이 하나의 혼합물로서 의약 특성을 나타내는 한약은 구체적인 약리기전을 통해 의약용도를 밝히는 것은 매우 까다롭다. 그렇다 하더라도 물질의 새로운 용도에 독점권을 부여하는 의약용도발명의 목적을 고려한다면 의약용도로서 기능하는 약리효과를 입증해야 한다. 약리기전으로 이를 증명하기 어려운 한약의 경우 약리데이터를 나타내는 시험예의 기준에 대한 검토가 더욱 중요시되는 이유다. 대법원에서는 “투여량의 범위, 구체적인 투여방법, 투여 대상의 규모, 이 가운데 치료 효과를 보았다고 평가한 비율, 투여 전과 투여 후의 상태를 비교하여 치료효과를 얻었다고 판단한 근거 정도가 기재되어야 ‘약리효과가 있다는 것을 약리데이터 등이 나타난 시험례로 기재하거나 또는 이에 대신할 수 있을 정도로 구체적으로 기재한 것’이라 판시하였다. 개발 후 임상시험을 통해 약리데이터를 구비하는 의약과는 달리 한약은 변증논치의 과정을 통해 위의 내용을 미리 제시한다고 볼 수 있는데 대상 질병에서 나타나는 증상을 진단한 후 한방원리하에 처방을 실시하는 과정을 통해 구성된 한약은 해당 증상의 치료에 부합한 정도로 한약재의 투여량 및 투여방법이 지정되며 표준화된 변증을 토대로 집단의 질병 치료에 대한 처방으로서 제시될 수 있기 때문이다. 이에 한약의 약리효과를 나타내는 약리데이터 기재 시 변증논치의 과정에서 해당 한약의 구성 및 효능을 기재한 후 투여 전후 환자의 상태를 부가한다면 약리데이터를 포함하는 임상시험례로서 인정받을 수 있으리라 생각된다.

2. 산업상 이용가능성

현행 특허제도는 한의약 발명도 의료발명의 한 범주에 속한다는 사실을 전제하고 있다. 따라서 실무와 판례로 확립되어 있는 일반적인 의료발명의 산업상 이용가능성 판단 기준을 참고하되 한의약 관련분야의 기술상의 특수성을 반영한다면 한의약 분야 내 산업상 이용가능한 발명의 범주를 재검토

하여 관련 산업의 지식재산권 보호의 외연을 확장시킬 수 있을 것으로 생각된다. 특히 산업상 이용가능성이 한의약 분야 발명에 문제가 되는 것은 특정 질병에 유효한 효능이 있는 한방처방에 관한 것이다.

앞서 살펴본 바와 같이 특정질병에 유효한 한방처방은 환자의 증세에 따라 한약의 종류를 달리하거나 분량을 가감하는 행위 끝에 도출된다. 따라서 한방처방은 의료인의 독자적인 진단과 판단에 의한 의료행위와 그 행위 끝에 도출되는 의약 그 자체로 구성된다고 볼 수 있다. 지금의 특허 실무로서는 치료 또는 진단하는 행위가 발명의 구성요소로서 불가분적으로 포함되어 있는지를 판단의 기준으로 삼고 있고 법원 역시 같은 태도이므로 한방처방에 대하여 일률적으로 산업상 이용가능성을 부정하는 것에는 일견 논리적 결함을 발견하는 것은 쉽지 않아 보인다.

그러나 의학 원리를 바탕으로 한 치료나 진료 등의 의료행위를 받는 자의 일반적인 상식으로서의 의료행위 끝에 도출된 개별 의약품의 효능을 얻고자 한다는 점, 개별 한방의료기관의 입장에서는 의료행위 끝에 처방되는 특정 질병에 유효한 한방처방이 시계열적으로 의료행위와 분리되는 경우도 많다는 점 등을 생각하면 한방처방에 대하여 일률적으로 산업상 이용가능성을 부정하는 것은 관련 산업의 지식재산권 보호의 측면에서 다소간 불합리한 점이 없지 않다고 볼 수 있다. 그렇다면 산업상 이용가능성을 판단하는 데에는 무엇을 근거로 어떤 기준을 적용해 볼 수 있을까?

지금의 특허제도 내에서 한방처방의 산업상 이용가능성을 판단한다면 의료행위와 분리되어 의약품 그 자체로서 존재할 수 있는지의 여부가 가장 중요한 기준이 될 것이다. 분리가 가능함이 전제되는 경우를 상정하자면 한국 표준질병사인분류(KCD)에 의해 분류되는 상병명에 따른 표준화된 한방처방의 경우를 들 수 있다. 개별 한방의료기관에서 처방되는 한방처방을 한약제제화한다면 한의사나 한약사의 조제의 영역에서 벗어나 제조의 영역에 해당되므로 의료행위와 분리되어 의약품 그 자체로 존재할 수 있게 된다. 제제화된 한방처방은 한의학 원리에 기초한 기술적 사상의 창작이 되므로 자연법칙 그 자체라고 말할 수 없고 환자의 병증에 따라 사용될 것이므로 새로운

치료효과라는 용도를 발견하게 된 것이 발명에 준한다면 의약용도발명으로
서 산업상 이용가능성이 없다고 말할 수 없게 된다.

3. 한의약 발명의 특수성을 고려한 진보성 판단

특허출원의 절차에서 가장 주요한 논점이 되어 온 특허 요건은 단연 신규성과 진보성이라 할 수 있다. 특히 최근에는 진보성 판단의 범위에 대한 범분야적 논의가 국제적으로 활발하게 진행되고 있다. 새로운 발명의 공개를 대가로 독점권을 부여하는 특허권의 취지를 고려하면 신규성은 특허권의 개념에 자체적으로 함의된 요건이라 볼 수 있는 반면 진보성은 독점권남발에 의한 산업발전의 역행 방지를 위해 요구되는 최소한의 범위를 정해 놓은 것이라 할 수 있겠다.⁵⁰⁾ 발명의 동일성을 기준으로 하는 신규성 판단에 비해 상대적으로 더욱 정성적인 평가를 요구하는 진보성 판단은 일종의 가치 평가를 수반하는 과정이라 보아도 무관하며 해당 발명 분야의 특수성에 의해 영향을 받는다. 때문에 특허법상으로도 실무상 구체적인 판단의 범위를 규정할 수 없는 실정이며 해당 조문의 합목적적 해석을 통한 판례의 축적으로 일관되면서도 구체적인 분야별 심사기준의 수립이 요망된다.⁵¹⁾

한편 우리 특허실무는 의약의 투여용법과 투여용량의 특허대상적격성을 인정하지 않았기 때문에 해당 분야의 특허심사 기준에 관련된 논의의 필요성이 제기되지 않았다. 하지만 2014후768 전원합의체판결을 통해 의약의 투여용법과 투여용량이 의약용도발명의 구성요소로 인정된 이상, 앞으로 이에 대한 신규성 및 진보성 판단의 범위에 대한 기준 수립이 점차 중요하게 여겨질 것이다.⁵²⁾ 특히 한약처방에 대하여 체계적인 논의의 필요성이 있다고 보

50) 신혜은, “최근 진보성관련 판례동향 및 객관적 판단기준을 위한 제안”, 『법학논총』, 제30집 제3호(2010), 177-212면.

51) 신혜은, “의약용도발명의 신규성 및 진보성”, 『정보법학』, 제21권 제3호(2017), 1-38면.

52) 김석준, “의약투여방법의 진보성 판단 및 균등범위 해석론”, 『법과 정책연구』, 제16집 3호(2016), 315-341면.

이는데, 개별 한방의료기관이 환자의 상태에 맞게 처방하는 한약은 투여용법과 투여용량에 특징이 있는 의약품도발명이 될 수 있기 때문이다.

앞에서 본 바와 같이 오랜 기간 한의학 발전의 원동력이 되어 온 기존 한의서는 한의약 발명에 있어 공지된 기술로서 신규성 부정의 근거가 된다. 한편, 분야적 특수성을 고려하면 통상의 기술자가 기존 한의서와 같은 선행문헌으로부터 해당 의약품도발명의 가능성을 예상할 수 있다는 이유로 진보성을 부정할 것이 아니라, 해당 의약품도발명이 현대사회의 인식에 비추어보았을 때 합리적으로 기대될 수 있는 경우에 선행문헌에 의해 한의약 발명의 진보성이 부정된다고 보는 것이 타당할 것이다.⁵³⁾ 또한 출원인은 한방 원리에 기초하여 추출물의 배합으로 의약품도가 결정되는 한의약의 특수성을 고려하여 투여 용법 및 용량의 방법을 정확히 기재하여 그 청구범위를 명확히 해야 할 것이다. 다만 통상의 기술자가 제안하는 현대적으로 합리적인 처방의 기준에 대해서는 심화된 논의가 필요하다고 생각된다.

상술했듯이 현행 특허 제도에서는 한방과 양방을 구분하고 있지 않기 때문에 한의약 발명의 특수성을 고려한 특허적격 판단의 논의는 많지 않았다. 다만 2014년 「특허·실용신안 심사기준」의 개정 전까지 운영되었던 「의약·화장품분야 심사실무가이드」는 천연물 의약을 “자연계에 존재하는 동물, 식물, 미생물 등을 가공, 수치, 또는 추출하여 얻은 산물을 주요한 유효성분으로 하는 의약”으로 규정하며 천연물 발명의 심사기준을 제시하였다. “한약의 소재인 약초는 우리나라나 중국에만 있는 것을 사용하는 게 아니고 중동지방, 동남아 지역 등의 약초도 사용하므로 신약개발 소재를 한약만을 표방하는 것보다는 외국의 약초도 연구개발 대상이 될 것이므로 천연물로 표기하는 것이 미래지향적일 것”⁵⁴⁾이라는 의견에 비추어 보았을 때 천연물은

53) 한의약 발명의 경우 새로운 용도 예측은 해당 업계 종사자에게 비교적 용이하다. 그러나 실제 새로운 용도로 약효가 발현 되는가에 대한 입증은 별개의 문제이다. 실험을 통해 약효가 입증되는 경우에 진보성을 긍정하는 것이 타당할 것이다. 암 치료 의약의 용도발명에 있어 이와 같은 취지의 주장에 대해서는 강명수, “암 치료 의약의 용도발명에 있어 진보성 판단기준—특허법원 2016.1.21. 선고 2014허4913 판결을 중심으로”, 『인권과 정의』, Vol.462(2016), 71-89면 참고.

광물을 제외한 동식물에 관련된 모든 것을 포괄한다는 점에서 약사법에 규정된 한약의 개념을 포함한다고 볼 수 있는바⁵⁴⁾ 한의약 발명에 대한 특허적격 판단의 기준을 천연물 발명의 심사기준에서 참조할 수 있을 것으로 생각된다.

4. 소 결

요컨대 이분법적 면허제도를 운영하고 있는 현행 의료법 체계 내에서 양방의사와 한방의사의 면허범위는 엄격하게 구별되고 있다. 그러나 현행 특허제도에서는 관련 기술의 연구개발 과정에서는 그러한 구분이 크게 의미가 없다고 보고 임상현실을 크게 고려하지는 않은 채 일률적으로 제도를 운영하고 있다고 보여진다. 제도상의 안정성을 중요시하는 관점에서는 일견 타당한 제도운영이라고 볼 수 있지만 그렇다고 하더라도 관련 산업의 발전이 저해되는 불합리가 없지는 않다고 말할 수 있다. 전통지식이라는 측면에서 새로운 보호제도로서 한의약 관련 산업을 보호하는 것도 고려할 수 있겠지만 현행 제도 내에서 보호의 외연을 확장시킬 수 있는 가능성을 검토하는 것이 사회적 비용의 측면에서 더욱 합리적이라고 생각된다. 아래는 의약용도 발명의 측면에서 한의약 관련 발명이 특허 제도 내에 어떻게 반영될 수 있는지를 표로 정리해 본 것이다.

	의약용도발명의 측면	
	양 약	한 약
명세서 기재	○ 발명의 구성 특정물질이 가지는 의약용도 대상 질병 또는 약효로 기재	○ 발명의 구성 특정물질이 가지는 의약용도 대상 질병 또는 약효로 기재 → 동일 질병이라 하더라도 증이

54) 장일무, 「천연물신약: 뭘 약인가?」, Bioins페셜 WebZine, 2011년 20호.

55) 엄석기, “한약, 한약재, 생약과 천연물의 법규상 개념 및 정의의 문제점과 개선안”, 『대한한의학회지』, 제27권 2호(2014), 77-95면.

	○ 약리기전이 밝혀진 경우 의약용도가 약리기전만으로 기재되어 있다 하더라도 명세서 등 발명의 설명의 다른 기재나 기술상식에 의하여 의약으로서의 구체적인 용도를 명확하게 파악할 수 있는 경우에는 특허법 제42조 제4항 제2호가 정한 청구항의 명확성 요건을 충족 ○ 약리기전이 밝혀지지 않은 경우 약리효과가 있다는 것을 약리데이터 등이 나타난 시험예로 기재하거나 또는 이에 대신할 수 있을 정도로 구체적으로 기재	다르면 다른 의약용도로 보아야 할 것 ○ 약리기전이 밝혀진 경우가 거의 없음 천연물의 혼합물에 의한 특성에 기인하여 약리기전이 밝혀지는 경우가 거의 없다는 특징 ○ 약리기전이 밝혀지지 않은 경우 약리데이터 등이 나타난 시험예로서 표준화된 변증논치의 과정을 활용 가능
산업상 이용가능성	심사실무상 치료 또는 진단방법을 불가분의 요소로 포함한 발명은 의료행위로 보고 산업상 이용가능성을 부정	특정질병에 유효한 한방처방은 일률적으로 산업상 이용가능성을 부정할 것이 아니라 치료 또는 진단방법과 시계열적으로 분리 가능한지 여부에 따라 개별적 구체적으로 판단해야 함
진보성 판단 기준	약리효과가 출원당시의 기술수준으로 보아 유효활성물질의 화학구조 또는 조성물의 조성성분으로부터 쉽게 유추할 수 없는 정도의 발명이거나 또는 인용발명에 기재된 약리기전으로부터 통상의 기술자가 쉽게 추론할 수 없는 정도의 현저한 효과가 있는 경우	○ 기존에 알려진 처방이라 하더라도 현대의 과학적 인식에 비추어 보았을 때 새로운 용도가 도출되는 것이 합리적으로 기대하기 어려움이 있었으나 기술적으로 한계를 극복한 경우 ○ 대상 질병이 같다고 하더라도 변증에 있어 다른 양상의 치료가 가능한 경우

V. 결 론

현행 의료법은 한방과 양방의 이원화된 체제로 구성된 반면 특허 제도는 한방과 양방을 구분하고 있지 않다. 심사실무상 치료방법 자체에 대해서는 특허청이 의료행위에 대해서 산업상 이용가능성을 부정하기 때문에 양한방 구분 없이 취급을 하는 것은 상대적으로 문제의 소지가 적다고 보여진다. 그러나 의약품 발명의 경우에는 양한방을 구분하여 관련 산업의 특수성을 이해할 필요가 있는 것으로 여겨지는데 개개의 한방의료기관이나 의료인들의

지식재산권 보호에 대한 관심에도 불구하고 제도적인 불리함으로 독자적인 한의약 기술들이 공공의 자원에 편입되지 못한 채 실전되어 버리거나 제도권 밖에 머물면서 의약산업 전반의 발전을 저해할 가능성이 우려되는 상황이다. 최근 대법원이 투여용법과 용량에 특징이 있는 의약용도발명의 특허성을 인정하면서⁵⁶⁾ 의료행위와 특허권의 충돌이 예상되며 특허 제도 내에서 이원화된 임상 현실을 어떻게 반영할지에 대한 기대감이 높아지는 중에 의약분야와 차별되는 한의약 발명의 특수성을 바탕으로 현행 특허법상 의약분야 보호범리하에서 한의약 발명의 특수성을 고려한 권리화 가능성에 대해 살펴보았다.

실증적 관찰을 통해 새로운 내용을 발굴해 온 서양의학과 달리 한의학은 효능으로서 가치가 입증된 전통지식재산이라는 측면에서 분야적 특수성을 지닌다. 기존 의서에 수재된 처방이 발명의 원천이 됨과 동시에 등록 거절의 선행기술 자료로 활용되고 있으나 기재된 내용이 모두 현대인에게 적합한 내용인지에 대한 재고의 필요성이 제기되고 있다는 점에서 한의약 발명의 신규성 및 진보성 판단의 검토가 요구된다. 한편 한의약은 단일화합물이 아니라 추출에 의한 화합물질의 혼합물 자체의 효능을 활용한다는 점, ‘변증-변증논치-시치’에 이르는 일련의 과정 또한 병증을 기반으로 한방원리하에 방제하는 한의약의 독특한 개념으로서 실무상 고려되어야 할 특수성이라 볼 수 있다.

현재 의약분야 발명은 여러 명문의 규정에 의해 보호되고 있다. WTO/TRIPs 협정과 특허협력조약(PCT)은 모든 기술분야의 물질 또는 제법에 관한 어떠한 발명도 특허획득이 가능하다고 규정하며 의료발명도 특허요건을 충족시키면 특허를 받을 수 있다는 사실을 뒷받침한다. 다만 WTO/TRIPs 협정은 인간 또는 동물의 치료를 위한 진단 방법, 요법 및 외과적 방법은 특허대상에서 제외할 수 있다고 하여 체약국의 재량에 따라 특허를 부여하지 않을 수도 있도록 하고 있다. 특허법상 특허를 받기 위해서 발명은 산업상 이용할

56) 대법원 2015.5.21. 선고 2014후768 전원합의체판결.

수 있어야 하며 신규성과 진보성을 갖추어야 한다. 보건업이 “인체 질환의 예방과 치료를 위한 보건서비스를 제공하는 산업 활동”이라 하여 산업의 한 형태로 분류되기 때문에 의료발명의 산업상 이용가능성을 부정하기 어려우며 1987년 특허법 개정으로 의약 또는 의약조제방법의 발명이 물건의 발명으로서 특허성이 인정되었다. 다만 의약품에 관한 발명은 사람의 질병치료에 관련된 사항이므로 약사법에 의한 조제행위와 그 조제에 의한 의약에는 미치지 않도록 특허권 효력에 대한 규정을 명문으로 두어 의료인과 약사의 보건활동이 특허권에 의해 제한받지 않도록 하였음을 볼 때 특허 받은 의약품이라도 공익적 목적에 따라 효력을 제한했음을 알 수 있다.

심사기준 역시 의료행위의 산업상 이용가능성을 부정함으로써 생명을 다루는 행위에 대한 특허권을 제한하고 있는데 다만 의료기기와 의약품 그 자체는 산업상 이용가능한 발명에 해당하고 의사의 임상적 판단이 포함되어 있지 않은 진단방법의 발명은 산업상 이용가능한 발명이 된다. 의약발명은 주로 용도에 따른 효능에 대한 독점권을 가지는 용도발명에 해당하는데 심사실무는 새로운 속성의 발견과 그 이용과정이 새로운 용도의 제시로 이어지는 등 발명적 노력이 가미되는 경우와 또한 발명의 설명 기재요건으로서 의학적 용도를 뒷받침하는 약리효과를 기재하는 경우에 의약용도발명을 인정한다. 동일물질에 대한 발명이라 하여도 약리효과와 약리작용의 측면에서 비추어 보았을 때 상이한 의약적 용도를 가진다면 신규성을 인정하며 통상의 기술자가 판단했을 때 인용발명으로부터 ‘구성의 곤란성’과 ‘효과의 현저성’을 갖춘 발명에 대해 진보성을 부정하지 않는다.

한편 한약은 약사법 제2조에서 한약은 “동물·식물 또는 광물에서 채취된 것으로 주로 원형대로 건조·절단 또는 정제된 생약(生藥)을 말”하고, 한약제제는 “한약을 한방원리에 따라 배합하여 제조한 의약품”이라고 정의하고 있으니 즉 한약은 생약으로서 주로 원료가 되는 약재의 원형을 이용하는 형태이다. 의약품의 범주로서 한약제제의 의미 속에는 배합에 있어 ‘한방원리’가 내포되어 있는 데 반해 생약제제는 약사법의 하위고시에만 정의되어 있고 한의학적 치료목적으로 사용되지 않는 제제라고 정의하여 한약제제와 구분

하고 있다. 특허제도의 측면에서 일반 의료발명과 같이 한의약 발명도 신약 발명, 의료기기 발명, 좁은 의미의 의약발명, 의학적 치료방법 발명으로 나누어진다. 여기서 좁은 의미의 의약발명은 의약용도발명과 약제학적 조성물 발명이 되며 기존 의서에 기재되어 있다 하더라도 새로운 약리적 효과를 발견한 경우 좁은 의미의 의약발명으로 인정된다. 전통의약분야의 보호대상은 크게 ① 특정질병에 유효한 개별약물(비법, 비방포함), ② 특정질병에 유효한 한방처방, ③ 특정질병에 유효한 치료법(침구법과 복합치료 등이 포함), ④ 의료기 및 보조물품, ⑤ 전통의학 관련 서적 및 자료로 나눌 수 있는데 대부분은 신약발명, 물건의 발명 등으로 보호되며 ② 특정질병에 유효한 한방처방은 한의학 원리에 기초하여 환자의 증세에 따라 한약의 종류를 달리하거나 분량을 가감하는 행위 끝에 도출된다. 이러한 행위에 대해서 대법원은 의료인의 독자적인 진단과 판단에 의한 것으로 의료행위에 해당한다고 판시한 바 있다. 따라서 한방처방은 의료행위를 적어도 하나의 단계로서 포함하게 되는데 산업상 이용가능성이 인정되지 않을 것이므로 특허법에 의한 보호가 어렵다. 다만 경제적 유용성, 비공지성, 비밀관리성 등의 요건 충족하에 영업비밀로 보호받을 여지가 있다.

현행 지식재산권 제도하에서 ‘한방원리’와 ‘기존한약서’ 위주의 한약(생약) 제제 품목허가 제도를 기준으로 개발하는 한약제제에 대한 특허등록이 매우 어렵다는 것을 알 수 있다. 기존한약서가 새로운 발명의 원천이 되는 것과 동시에 신규성 판단의 근거가 되기 때문이다. 또한 고유의 한방원리가 적용된다 하더라도 새로운 용도를 발명한 것이 아니거나 기존한약서에 수재된 처방에 단순히 약재의 중량을 가감하는 정도에 불과해서는 진보성을 인정받기 어렵다. 특허권이 등록된다고 하더라도 모방이 용이하고 침해사실 입증에 어렵다는 점도 특허제도에 의한 보호의 한계로 지적된다.

이에 한의약 발명에 대해 요구되는 특허법적 논의는 다음과 같다.

명세서 기재요건에 있어서 기존 의약용도발명의 명세서 기재 약리기전의 의미가 중요시되는데 임상지식으로부터 알게 된 추출물이 하나의 혼합물로서 의약 특성을 나타내는 한약은 구체적인 약리기전을 통해 의약용도를 발

혀낸 사례가 거의 없다고 볼 수 있다. 다만 변증논치의 과정을 통해 해당 증상의 치료에 부합한 정도로 한약재의 투여량 및 투여방법이 지정되며 표준화된 변증을 토대로 집단의 질병 치료에 대한 치법으로서 제시될 수 있다는 점에서 명세서 기재 시 한약의 약리효과를 나타내는 약리데이터로써 변증논치의 과정에서 해당 한약의 구성 및 효능을 기재한 후 투여 전후 환자의 상태를 부가한다면 약리데이터를 포함하는 임상시험례로서 인정받을 수 있으리라 생각된다.

산업상 이용가능성의 판단과 관련하여서는 한방처방이 의료행위와 분리되어 의약품 그 자체로서 존재할 수 있는지의 여부가 가장 중요한 기준이 될 것이다. 개별 한방의료기관에서 처방되는 한방처방을 한약제제화하는 행위는 조제의 영역에서 벗어나 제조의 영역에 해당되므로 의료행위와 분리되어 의약품 그 자체로 존재할 수 있게 된다. 제제화된 한방처방은 한의학 원리에 입각한 기술적 사상의 창작이며 환자의 병증에 따라 사용될 것이므로 새로운 치료효과라는 용도를 발견하게 된 것이 인정된다면 의약품도발명으로서 산업상 이용가능성이 없다고 말할 수 없다.

특허출원의 절차에서 가장 주요한 논점이 되어 온 특허 요건인 신규성과 진보성에 대한 논의에서는 종래 우리 특허실무는 의약의 투여용법과 투여용량의 특허대상적격성을 인정하지 않았기 때문에 해당 분야의 특허심사 기준에 관련된 논의의 필요성이 제기되지 않았으나 2014후768 전원합의체판결을 통해 의약의 투여용법과 투여용량이 의약품도발명의 구성요소로 인정된 후 특히 한약처방에 대하여 체계적인 논의의 필요성이 있다고 보이는데, 개별 한방의료기관이 환자의 상태에 맞게 처방하는 한약은 투여용법과 투여용량에 특징이 있는 의약품도발명이 될 수 있기 때문이다. 뿐만 아니라 앞서 밝혔듯 오랜 기간 한의학 발전의 원동력이 되어 온 기존 한의서는 한의학 발명에 앞서 공지된 기술로서 신규성 부정의 근거로 제시되었다. 하지만 해당 서적에 기재된 처방이 현대에 원활히 쓰일 수 있는지의 여부에 따라 오히려 대상발명의 진보성을 판단하는 근거가 될 가능성이 있다고 생각된다. 통상의 기술자가 기존 한의서와 같은 선행문헌으로부터 해당 의약품도발명의 가

능성을 예상할 수 있거나 약리효과의 측면에서 선행문헌의 내용과 현저한 차이가 발견되지 않는 것뿐만 아니라 해당 의약품도발명이 현대사회의 인식에 비추어 보았을 때 합리적으로 기대될 수 있는 경우에만 진보성이 부정될 것이며 출원인은 한방 원리에 기초하여 추출물의 배합으로 의약품도가 결정되는 한의약의 특수성을 고려하여 투여 용법 및 용량의 방법을 정확히 기재하여 그 청구범위를 명확히 해야 할 것이다. 통상의 기술자가 제안하는 현대적으로 합리적인 처방의 기준에 대해서는 심화된 논의가 필요하다고 생각한다. 또한 천연물은 광물을 제외한 동식물에 관련된 모든 것을 포괄한다는 점에서 약사법에 규정된 한약의 개념을 포함한다고 볼 수 있는바 한의약 발명에 대한 특허적격 판단의 기준을 천연물 발명의 심사기준에서 참조할 수 있을 것이다.

참고문헌

〈단행본(국내 및 동양)〉

- 성현제 · 신현규, 『대만의 한의학 정책 및 현황』, 한국한의학연구원, 1997.
신상우, 『인체질환의 인식과 해석Ⅱ』, 부산대학교 한의학전문대학원, 2010.
임병웅, 『이지특허법』, 제16판, 한빛지적소유권센터, 2017.

〈학술지(국내 및 동양)〉

- 강명수, “암 치료 의약의 용도발명에 있어 진보성 판단기준—특허법원 2016.1.21. 선고 2014허4913 판결을 중심으로”, 『인권과 정의』, Vol.462(2016).
강지선 외 6인, “한국형 중풍변증표준안—Ⅱ의 변증별 사용 처방에 대한 연구”, 『동의생리병리학회지』, 제22권 2호(2008).
김석준, “의약투여방법의 진보성 판단 및 균등범위 해석론”, 『법과 정책연구』, 제16집 3호(2016).
김지훈 외 4인, “이원화 체계 하에서의 현대적 한약제제 분류 방안 고찰”, 『대한한의학회지』, 제36권 제1호(2015).
김홍준 외 2인, “전통의학분야의 지적 재산권 보호를 위한 대상 발굴 및 법적 제도적 보장방안 연구”, 『한국한의학연구원 논문집』 제8권 제2호(2002).
박정식 외 10인, “변증 진단체계 개발 및 응용 연구 분석—한방 비만변증을 중심으로”, 『대한재활의학회지』, 제24권 제2호(2014).
신현규, “한약 및 한약제제 관리와 연구개발 정책방향에 관한 연구”, 『대한한의학회지』, 제21권 제2호(2000).
신혜은, “의약용도발명의 신규성 및 진보성”, 『정보법학』, 제21권 제3호(2017).
신혜은, “최근 진보성관련 판례동향 및 객관적 판단기준을 위한 제안”, 『법학논총』, 제30집 제3호(2010).
엄석기, “한약, 한약제, 생약과 천연물의 법규상 개념 및 정의의 문제점과 개선안”, 『대한한의학원전학회지』, 제27권 2호(2014).
엄석기, “한약제제, 생약제제와 천연물신약의 법규상 개념 및 정의의 문제점과 개선안”, 『대한한의학원전학회지』, 제27권 제4호(2014).
윤권순, “의료발명의 특허성에 대한 비판적 고찰”, 『창작과 권리』, 제14호(1999).
이부균, “한방의료행위의 개념요소와 유형에 관한 법적 고찰”, 『의료법학』, 제13권 제2호(2012).
이상정 외 2인, “전통의학 분야의 법적 · 제도적 보장방안 연구”, 『창작과 권리』, 제27

호(2002).

이화동, “한약제제 개발과 발전방향”, 『한의정책』, 제4권 제1호(2016).

인창식 외 2인, “한약과 양약의 개념 설정 어떻게 할 것인가?”, 『대한한의학 방제학회지』, 제20권 제2호(2012).

임현진 외 4인, “약사법상 한약제제의 정의 중 한방원리의 의미에 대한 고찰”, 『대한한의학 방제학회지』, 제23권 제1호(2015).

정차호 · 이은지, “의료방법발명의 영업비밀로서의 보호”, 『지식재산연구』, 제8권 제1호(2013).

조재신 · 김병남, “전통지식 유전자원에 대한 국제적 논의동향 및 저작권과 특허권에 의한 보호 전략”, 『법학논총』, 제35권 제3호(2015).

한재성, “의사 등의 의료행위와 특허권 효력의 충돌문제에 대한 소고”, 『지식재산연구』, 제12권 4호(2017).

〈학술지(서양)〉

Rasoanaivo P et al., “Whole plant extracts versus single compounds for the treatment of malaria: synergy and positive interactions”, *Malaria Journal*, Vol.10 Suppl.1(2011).

Yang NS et al., “Medicinal herb extract and a single-compound drug confer similar complex pharmacogenomic activities in mcf-7 cells”, *Journal of Biomedical Science*, Vol.11 Iss.3(2004).

Dai J et al., “ZHENG-Omics Application in ZHENG Classification and Treatment: Chinese Personalized Medicine”, *Evid Based Complement Alternat Med*, Epub 2013(2013).

〈학위논문(국내 및 동양)〉

김정선 “한약의 세계화를 위한 지식재산권의 활용방안”, 원광대학교, 석사, 2011.

〈판례〉

대법원 1969.5.13. 선고 67후13 판결.

대법원 1991.3.12. 선고 90후250 판결.

대법원 1996.10.25. 선고 96도1088 판결.

대법원 1997.4.25. 선고 96후603 판결.

대법원 1997.4.25. 선고 96후627 판결.

대법원 2004.12.23. 선고 2003후1550 판결.
대법원 2007.7.26. 선고 2006후2523 판결.
대법원 2009.1.30. 선고 2006후3564 판결.
대법원 2009.11.12. 선고 2007후5215 판결.
대법원 2014.5.16. 선고 2012후238 판결.
대법원 2015.5.21. 선고 2014후768 전원합의체판결.
특허법원 2005.6.23. 선고 2004허7142 판결.

〈신문기사〉

김대영, 「올해 우수 한의기술 및 처방, 산업화 단계 연구 돌입」, 한의신문, 2018.2.1자.
송성철, 「법원 “한의사는 의약품 처방·조제권 없어”」, 의협신문, 2017.9.21자.
이승한, 「한의학적 의료·진단행위의 특허성 고찰(3)—발명의 특허법적 보호」, 민족의학신문, 2011.7.28자.
장일무, 「천연물신약: 뭐 약인가?」, Bio인스페셜 WebZine, 2011년 20호.

〈기타 자료〉

식품의약품안전처, “2017 식품의약품통계연보”, 식품의약품안전처, 2017.
특허청 예규 제104호 특허 실용신안 심사기준 제3부 제1장 5.1.
한국한의약연감 발간위원회, “2016 한국한의약연감”, 한국한의약연감 발간위원회, 2018.

Issues Concerning Patent Protection of Herb Medication in the Dual Medical System

Jang Seonkyung, Jo Geoncheol

Patent laws and regulations in Korea having denied possibility of industrial application of practitioner's medical activities for the sake of patient's right to life. However, Supreme Court of Korea recently acknowledged that patent-eligibility of medicinal inventions characterized by administration and dosage. This ruling acknowledging seems to have increasing importance in the field of medical invention, specifically invention of Korean herb medicine because administration of oriental medicine often separated from medical activities and can be considered as inventions of medicinal administration method. Under the dual medical system in Korea, oriental medical doctors and medical doctors obligated to administer medical treatment and provide guidance for health within their own legal boundaries, but in the patent system, Korean herb medicine is treated the same as any other drugs without taking account of that reality. In this study, we tried to find the way to strengthen patent protection of Korean medicine inventions and suggested examination guidelines considering dual medical system.

Keyword

dual medical system, Korean medicine product invention, patent specification requirement, industrial applicability, inventive step