

의약 용도발명 특허청구범위의 명확성

-대법원 2004. 12. 23. 선고 2003후1550 판결-



약품화학심사팀장 강 춘 원
특허청 화학생명공학심사본부

I. 사실의 개요

X(출원인, 피상고인)는 명칭이 ‘맥관형성을 억제하기 위한 조성물’인 발명(이하 ‘이 사건 출원발명’이라 한다)을 출원하였는데, 특허청은 이 사건 출원발명의 특허청구범위가 불명확할 뿐만 아니라 발명의 상세한 설명에 의하여 뒷받침되지도 아니하므로, 특허법 제42조 제3항 및 제4항¹⁾에 위배된다는 이유로 이 사건 출원발명을 거절결정하였다. X는 이에 불복하여 거절결정불복심판을 청구하였는데, 특허심판원은 이 사건 출원발명이 맥관형성 억제와 그 상관관계를 확인할 수 없는 다양한 질병들의 치료 및 예방 등에 대하여 활성기전에 의

1) 심사단계에서 특허법 조문 인용상의 오류인 것으로 보이고, 거절결정의 이유에 비추어 보면 특허법 제42조 제4항 제1호 및 제2호 위배라고 하는 것이 옳바르다.

한 기능적 표현으로 의약용도를 청구한 것이어서 특허법 제42조 제3항 및 제4항에 위배된다는 이유로 X의 청구를 기각하였다.

X는 다시 이에 불복하여 특허법원에 심결취소소송을 제기하였는데, 특허법원은 공지 문헌의 기재에 의하면, 이 사건 출원발명의 출원 당시 이미 맥관형성 억제와 질병 사이의 상관관계가 공지된 것으로 보이고, 맥관형성 기전 또한 이 사건 출원발명의 출원 당시에 이미 공지된 것이 명백하므로, 이 사건 출원발명에서 그 청구범위에 특정 질병명이 아닌 맥관형성 억제 자체를 의약 용도로서 기재하였다고 하더라도, 그 명세서의 기재가 특허법 제42조 제3항 및 제4항에 위배되는 것은 아니라고 판단하였다. 이에 불복하여 특허청장이 제기한 상고에 대하여 대법원은 아래와 같이 판시하였다.

II. 판시

청구기각

이 사건 출원발명의 명세서에는 이 사건 출원발명이 탈리도마이드 및 관련 화합물을 투여함으로써 원치않는 맥관형성을 방지하는 데에 있고, 원치않는 맥관형성으로 인해 생성된 다양한 병리학적 상태는 맥관형성 의존 또는 관련 질병으로 합쳐져서 균을 이루고 맥관형성 과정의 조절을 위한 치료는 그 질병의 철폐 및 완화로 이끌 수 있다고 기재되어 있으며, 이 사건 출원발명의 특허출원 전에 공지된 문헌에도 ‘종양의 성장, 신혈관 녹내장 및 류머티스성 관절염의 병리학적 진행과정 등과 같은 다양한 증상들이 맥관형성 의존 질병으로 함께 그룹지어질 수 있고, 그들의 병인(病因)에서 맥관형성 성분을 조절함으로써 그 진행을 제어할 수 있다’고 기재되어 있는 바, 따라서 의약의 용도발명에 관한 청구항 제1항의 기재내용은 그 조성물의 유효성분에 맥관형성을 억제하는 특별한 성질이 있다는 사실의 발견에 기초하여 병리학적 진행과정에서 나타나는 원치않는

맥관형성을 치료 또는 예방할 수 있다는 취지의 약효를 표현하고 있고 그 내용 또한 명확하다 할 것이므로, 청구항 제1항은 맥관형성 기전이나 맥관형성 억제 기전과 질병과의 상관관계가 공지되었는지 여부에 관계없이 의약의 용도를 명확히 표시하고 있다고 봄이 상당하다.

III. 해설

1. 의약 용도발명 특허청구범위의 명확성 판단 기준

본 판결은 ‘탈리도마이드’라는 공지 물질을 유효성분으로 하고, 그 의약용도가 ‘맥관형성을 억제하는데 효과적인 조성물’인 제2 의약의 용도발명의 특허청구범위가 상세한 설명에 의하여 뒷받침되는지 여부와 그 청구범위가 명확한 것인지 여부가 쟁점이 된 사건인데, 본 해설에서는 특허청구범위의 명확성에 관해서만 다루기로 한다.

특허심판원과 특허법원은 모두 맥관형성 억제와 다양한 질병들 사이의 상관관계의 확립여부를 맥관형성 억제제라는 표현이 허용될 수 있는지 여부를 판단하는 근거로 삼고 있는데 비하여, 본 판결은 그러한 상관관계 여부와 상관없이 공지문헌 등의 기재에 의하면, 맥관형성이라는 증상이 다양한 질병에 의하여 발생되는 것이 알려져 있고, 그러한 질병들이 이미 특정한 군으로 분류되어 취급될 만큼 알려져 있으며, 맥관형성 억제제를 투여하여 맥관형성을 조절하는 것에 의하여 그러한 질병들의 맥관형성 증상을 제어할 수 있다는 것이 이 사건 출원 발명 출원 전에 이미 이 기술 분야에서 받아들여진 것으로 인정되므로, ‘맥관형성을 억제하는 데 효과적인 조성물’라는 표현은 약효로서 명확하다고 판단하였다.

그러나 본 판결에서는 ‘맥관형성을 억제하는 데 효과적인 조성물’이 약효

로서 명확하다고 판단하였을 뿐이고, 의약의 용도발명에 있어서 약효란 무엇을 의미하는 것인지, 어떻게 기재하여야 의약의 용도발명에서 약효를 명확하게 기재한 것인지에 대해서는 명시적으로 판단기준을 제시하고 있지 아니하므로²⁾, 이에 대하여 구체적으로 검토해보기로 한다.

특허법 제42조 제4항 제2호는 특허청구범위에는 보호를 받고자 하는 사항을 기재한 청구항이 1 또는 2이상 있어야 하며, 그 청구항에는 발명이 명확하고 간결하게 기재되어 있어야 한다고 규정하고 있는데, ‘발명’이란 자연법칙을 이용한 기술적 사상의 창작이므로, 특허법 제42조 제4항 제2호에서 말하는 발명의 명확성은 단지 특허청구범위의 표현이 문언적으로 명확하다는 것만을 의미하는 것이 아니라, 발명의 기술적 사상도 명확하여야 한다는 것, 즉 발명이 기술적으로도 명확하여야 한다는 것을 의미하는 것이다.

그런데 ‘기술적 사상’이란 자연법칙을 이용하여 일정한 목적을 달성하기 위한 구체적 수단으로서 반복 재현가능성을 가지는 것이므로, 발명이 기술적으로 명확하다는 것은 그 발명이 달성하고자 하는 목적과 그 목적을 달성하기 위하여 채택한 기술적 수단이 명확하여야 한다는 것을 의미하는 것이다. 그리고 의약의 용도발명은 유효성분과 의약용도로 구성되는 것으로서 의약의 용도발명이 달성하고자 하는 목적은 의약용도이고, 그 기술적 수단은 유효성분이라 할 것이므로, 의약의 용도발명에서 발명이 기술적으로 명확하다는 것은 유효성분과 의약용도가 모두 명확하다는 것을 의미하는 것이다. 그러나 이 사건 출원발명의 유효성분은 이 기술분야에 공지된 구체적인 화합물명으로 특정되어 있어 이 사건 출원발명의 유효성분이 명확한 것인지 여부에 관해서는 문제가 없는 것이므로, 본 해설에서는 의약용도가 기술적으로 명확한 것인지 여부에 관한 판단기준에 대해서만 검토하기로 한다.

‘의약’이란 ‘질병을 진단, 치료, 경감, 처치 및 예방하는 것’이므로, 의

2) 한규현, 대법원 판례해설 제53호, 법원도서관, “의약용도발명과 명세서 기재요건”, 2004. 12. 23.

약의 용도발명에서 의약용도가 기술적으로 명확하다고 인정될 수 있으려면, 약의 용도발명의 특허청구범위에 기재된 의약용도는 구체적 질병을 특정하고, 그 질병을 진단, 치료, 경감, 처치 및 예방(이하 ‘치료 등’ 이라 한다)하는 용도로 표현되어야 하는 것이 원칙이다(이하 ‘원칙’)³⁾.

그러나 다음과 같은 경우에는 약의 용도발명의 특허청구범위에서 의약용도를 구체적 질병으로 특정하고 그 질병의 치료 등의 용도로 기재하지 아니하더라도, 그 자체로서 의약용도가 기술적으로 명확하다고 할 수 있다.

(i) 특허출원 전에는 어떠한 질병에 관하여 구체적으로 확립된 바가 없어 의약분야에서 치료 등의 대상으로 인정되고 있지 아니하였던 것인데, 당해 특허출원의 명세서에 그 질병의 병리학적 정의, 진단방법, 병리기전 및 약리기전 등을 구체적으로 특정하여 기재하는 것에 의하여 치료대상 질병을 확립하고, 그 질병의 치료 등을 위한 의약용도로 출원하는 경우(이하 ‘예외 1’)⁴⁾.

(ii) 의약용도를 특정한 질병에 대한 치료 등의 용도가 아니라 치료효과로 표현한 것으로서, 의약용도에 표현된 치료효과에 의하여 구체적으로 어떠한 질병의 치료 등을 의미한다는 것을 의약분야의 통상의 기술자가 명확하게 알 수 있는 경우(이하 ‘예외 2’)⁵⁾.

(iii) 의약용도를 특정한 질병에 대한 치료 등의 용도가 아니라 활성화전에 의한 기능적 표현으로만 청구한 것이지만, 그러한 의약용도가 어떠한 질병의 치료 등을 의미한다는 것을 의약분야의 통상의 기술자가 명확하게 알 수 있다고 인정되는 명백한 사유가 있는 경우(이하 ‘예외 3’)⁶⁾⁷⁾.

3) 고혈압 치료제, 당뇨병 치료제, 위궤양 치료제, 뇌염 예방백신, 간염 예방백신 등

4) 만약 AIDS가 1980년에 최초로 의약분야에서 질병으로 확립된 것이라고 가정한다면, 1970년에 AIDS를 출원명세서에 정의하여 확립하고, 그 질병의 치료제로서 의약의 용도발명을 청구하는 경우 등

5) 신경안정제, 마취제, 분만진통 촉진제, 지혈제, 지사제, 해열제, 소염제 등

6) ‘호소E 억제제’ 또는 ‘수용체X 길항제’ 등과 같이 활성화전으로 표현된 의약용도는 그 치료 등의 대상이 되는 질병을 알 수 없는 것이므로, 원칙적으로는 의약용도로서 불명확한 것이

다. 그러나 당해출원의 명세서에서 활성기전으로 표현된 의약용도가 치료 등의 대상으로 하는 질병이 무엇인지를 명확하게 정의하고 있거나, 의약분야의 기술상식으로부터 활성기전으로 표현된 의약용도가 치료 등의 대상으로 하는 질병이 무엇인지를 명확하게 구분할 수 있는 기준을 알 수 있는 경우에는 그러하지 아니하다. 사례는 각주 7) 참조

- 7) 특허심판원과 특허법원은 의약 용도발명에서 활성기전과 치료대상 질병과의 상관관계가 공지된 경우에는 활성기전에 의한 기능적 표현으로 기재하더라도 의약용도가 명확하다고 판단하고 있는데, 과연 이러한 판단기준이 타당한 것인지 여부에 관하여 구체적인 사례를 들어 검토해 본다.

활성기전과 치료대상 질병과의 상관관계가 공지된 경우에 관한 사례로서 다음과 같은 경우를 생각할 수 있다.

- ① 1개의 질병과 1개의 활성기전 (약효 : 발기부전 치료/활성기전 : PDE-5 효소억제)
- ② 1개의 질병과 다수의 활성기전(약효 : 고혈압 치료/활성기전 : β -수용체 차단, ACE억제, 칼슘채널길항 등)
- ③ 다수의 질병과 1개의 활성기전(약효 : 전립선비대증 치료, 발모/활성기전 : Testosterone 5- α 환원효소 억제)
- ④ 다수의 질병과 다수의 활성기전 (가상적인 경우일 뿐, 실제 사례는 없을 것이므로, 검토대상에서 제외)

① ② ③의 사례에서 의약용도를 발기부전 치료제, 고혈압치료제, 전립선비대증 치료제 등과 같이 약효로서 표현한다면, 어떠한 질병을 치료하는 용도인지 여부를 명확하게 알 수 있으므로, 의약용도가 명확한 것이다.

그러나 의약용도를 PDE-5 효소억제제, β -수용체 차단제, Testosterone 5- α 환원효소 억제제 등과 같이 활성기전으로 표현한다면, 그러한 표현들은 특정한 질병의 치료효과(약효)를 의미하는 것이 아니어서 도대체 어떠한 질병을 치료하는 용도인지 여부를 통상의 기술자가 명확하게 알 수 없는 것이므로, 의약용도로서 불명확하다.

(다만, 의약이외의 다른 용도로서 활성기전에 의한 표현이 그 기술분야에서 명확한 용도로서 인정되는 경우에는 활성기전에 의한 표현이라 하더라도, 용도로서 명확하다고 할 수 있는 경우가 있다. 예를 들어 특허법원 2005허7545판결에서 문제가 되었던 ‘질소산화물 과생성억제제’라는 표현은 의약용도로서는 불명확한 것이지만, 만약 물질 X가 식품의 발효공정에서 발생하는 질소산화물의 과생성을 억제하는 특성을 발견하여 ‘물질 X를 유효성분으로 하는 질소산화물 과생성억제제’로 청구한 것이라면, 이는 기능적 표현이지만 그 용도가 명확하다고 할 수 있다. 왜냐하면, ‘질소산화물 과생성억제제’라는 표현이 과연 어떠한 용도를 의미하는지 여부를 그 기술분야의 통상의 기술자들이 명확하게 알 수 있기 때문이다)

위와 같은 사례들에 대한 검토결과를 종합하면, 가사 활성기전과 질병과의 상관관계가 공지되었다고 하더라도, 활성기전에 의한 기능적 표현은 의약용도로서 명확하다고 할 수는 없다. 그렇다면, 과연 어떠한 경우에 기능적 표현으로 의약용도를 표현하더라도 명확하다고 할 수 있는 것일까?

항히스타민제, 항생제, 구충제의 경우를 생각해 볼 수 있는데, 이러한 표현들은 그 표현 자체는 기능적 표현이지만, 의약분야에서 그 표현 본래의 의미로 사용되는 것이 아니라, 별도로 확립된 약효범위를 의미하는 것으로 인정되고 있는 것들로서 그 관계를 정리하면, 다음과 같다.

- (i) 항히스타민제 (원래의미 : 모든 히스타민수용체 H_1 - H_2 길항제/확립된 약효범위 : H_1 수용체 길항제)
- (ii) 항생제 (원래의미 : 생물 길항제/확립된 약효범위 : 병원성 미생물 길항)

위와 같은 3 가지 예외적인 경우 이외에도 기술의 발전 등에 따라 특정한 질병에 대한 치료 등의 용도가 아닌 다른 표현방법에 의해서도 의약용도로서 기술적으로 명확하다고 인정될 수 있는 경우가 있을 수도 있겠지만, 출원발명이 의약의 용도발명이라면 어떠한 경우에도 의약분야의 통상의 기술자가 특허청구범위에 기재된 의약용도가 과연 어떠한 질병의 치료 등을 목적으로 하는 것인지를 명확하게 알 수 있어야만, 그 특허청구범위에 기재된 의약 용도가 기술적으로 명확하다고 할 수 있을 것이다. 이는 위와 같은 3가지 예외적인 경우의 의약용도 표현이 질병을 특정하고 그 질병의 치료 등의 용도로 표현되어 있지는 아니하다고 하더라도, 그러한 표현이 어떠한 질병의 치료 등을 의미한다는 것을 의약분야의 통상의 기술자가 명확하게 알 수 있다는 전제하에 예외로서 인정되는 것이기 때문이다.

2. ‘맥관형성을 억제하는데 효과적인 조성물’이라는 의약용도가 명확한 것인지 여부

맥관형성은 새로운 혈관이 생성되는 것을 의미하는 것으로서 맥관형성은 정상적인 인체에서도 발생하는 생리적 현상이고, 치료 등의 대상이 되는 것은 암세포의 맥관형성과 같이 비정상적 맥관형성만을 말하는 것인데, 이 사건 출원발

(iii) 구충제 (원래의미 : 벌레 구제제/확립된 약효범위 : 기생충 구제)

항히스타민제를 문언 그대로 해석한다면, 모든 히스타민 수용체의 길항제(H_1 길항 : 콧물, 두드러기, 가려움증 치료제, H_2 길항 : 위궤양 치료제)이어야 하지만, 의약분야에서 항히스타민제는 단지 H_1 길항효과를 가진 의약품만을 의미하는 것으로 그 기능적 표현의 약효범위가 확립되어 있는 것이므로, 비록 의약용도가 활성기전에 의한 기능적 표현이라 하더라도 의약용도로서 명확한 것이다(항생제 및 구충제의 경우도 마찬가지).

결국 위 판단기준 중 ‘예외 3’에서 말하는 명백한 사유에 해당하는 경우는 항히스타민제, 항생제 및 구충제의 경우와 같이 기능적 표현의 약효범위가 당업계에서 명확하게 확립되어 있는 경우와 당해 출원의 명세서에서 기능적 표현의 약효범위를 구체적으로 정의한 경우와 같이 극히 예외적인 경우라고 할 수 있다.

따라서 의약용도를 활성기전에 의한 기능적 표현으로 청구해도 명확한 것인지 여부는 활성기전과 치료대상 질병과의 상관관계 여부에 따라 결정되는 것이 아니라, 그 활성기전에 의한 기능적 표현의 약효범위를 통상의 기술자가 명확하게 알 수 있는지 여부에 따라 달라지는 것으로 보는 것이 타당하므로, 본 사례에 대하여 특허심판원의 심결과 특허법원의 판결에서 제시한 판단기준은 타당하지 아니하다고 생각된다.

명에서 청구하고 있는 것은 특별한 한정이 없는 ‘맥관형성’의 억제제이므로, 비정상적 맥관형성 뿐만 아니라 정상적 맥관형성 모두를 포함하는 의미의 ‘맥관형성’의 억제제를 청구하는 것인바, 이러한 이 사건 출원발명의 특허청구범위가 과연 의약용도로서 명확한지 여부를 앞서 검토한 판단기준에 따라 살펴보기로 한다.

‘맥관형성을 억제하는데 효과적인 조성물’은 구체적 질병의 치료효과로서 의약용도를 표현한 것이 아니므로, 판단기준 중 ‘원칙’에 해당되지 않는 것이고, 이 사건 출원발명 명세서에서 새로운 질병을 정의하고 있는 것도 아니므로, ‘예외 1’에도 해당되지 아니한다.

또한, 맥관형성의 억제는 의약분야에서 인정되는 치료효과라고 할 수 없으므로⁸⁾, 판단기준의 예외 2에 해당되지도 아니한다. 만약 비정상적 맥관형성 억제제라고 한정을 하였다면⁹⁾, 판단기준의 예외 2에 해당되어 의약용도로서 명확하다고 할 수는 있을 것이다¹⁰⁾.

8) 맥관형성 억제는 ‘정상적인 맥관형성의 억제’와 ‘비정상적인 맥관형성의 억제’로 나눌 수 있는데, ‘비정상적(또는 원치않는) 맥관형성의 억제’는 암세포 등의 맥관형성 억제를 말하는 것으로서 치료효과에 해당한다고 할 수 있지만, ‘정상적인 맥관형성의 억제’는 임신 중의 태아에서 일어나는 맥관형성 등의 억제를 말하는 것으로서, 팔이 없는 기형아의 출산(이른바 海豹肢症)으로 이어지므로, 이는 치료효과가 아니라 최기독성이다. 더욱이 이 사건 출원발명의 유효성분인 탈리도마이드는 최기독성을 이유로 시장에서 퇴출되었던 의약품이라는 사실에 비추어 보아도, 맥관형성 억제의 대상이 정상적인 맥관형성인지 비정상적인 맥관형성인지 여부에 대하여 특별한 한정이 없는 맥관형성 억제효과가 의약분야에서 치료효과로 인정된다고 보기는 어렵다.

9) 이 사건 출원발명의 특허청구범위의 기재로 보면, 특별한 한정이 없는 맥관형성을 억제하는데 효과적인 조성물을 청구하였음이 명백함에도 불구하고, 본 판례의 판시내용에서는 이 사건 출원발명의 특허청구범위가 원치않는 맥관형성을 치료 또는 예방할 수 있다는 취지의 의약용도로 한정하여 판단한 점은 잘못된 것이다.

10) 유럽에서 특허된 특허청구범위에는 “compositions for inhibition of undesired angiogenesis”로 되어 있고, 일본의 대응출원은 탈리도마이드의 정상적 맥관형성의 억제가 공제된 것이어서 진보성이 없다는 이유로 거절되었다. 그런데, 우리나라의 이 사건 소송에서는 이 사건 출원발명의 유효성분인 탈리도마이드와 탈리도마이드의 정상적 맥관형성 억제효과에 대한 구체적인 주장이나 입증 없이, 이 부분은 상고인(피고)의 잘못이다. 만약 그러한 주장 또는 입증이 있었다면, 본 판결의 결과는 달라졌을지도 모른다.

본 판례에서 ‘맥관형성을 억제하는데 효과적인 조성물’이라는 표현 그 자체가 약효로서 명확하다는 판단근거의 하나로 제시한 공지문헌¹¹⁾의 기재내용은 종양의 성장, 신혈관 녹내장 및 류머티스성 관절염을 맥관형성 의존성 질병군으로 분류할 수 있다는 것과 맥관형성 요소의 제어를 통하여 그러한 질병의 진행을 제어할 수 있다는 것인데, 이는 다른 학술논문의 기재내용을 위 공지문헌에서 단순히 인용한 것으로서 그러한 정도의 기재내용만으로 맥관형성 억제제라는 기능적 표현의 약효범위가 의약분야에서 명확하게 확립된 것이라 할 수는 없다. 더욱이 이 사건 출원발명의 명세서에서 맥관형성 억제제가 어떠한 질병의 치료를 의미한 것이라고 구체적으로 정의된 바도 없으므로, ‘맥관형성을 억제하는데 효과적인 조성물’이라는 표현은 판단기준의 예외 3에 해당된다고 할 수 없다.

결국, ‘맥관형성을 억제하는데 효과적인 조성물’이라는 의약용도는 앞서 검토한 의약용도의 명확성 판단기준에 비추어보면, 의약용도로서 명확하지 않은 것이라 할 것이다.

그 이유는 의약분야의 통상의 기술자가 ‘맥관형성을 억제하는데 효과적인 조성물’이란 표현이 과연 어떠한 질병을 치료하는 것인지 여부를 명확하게 알 수 없기 때문이다.

11) 본 판례는 P. R. Colville-Nash et al., Angiogenesis and rheumatoid arthritis: pathogenic and therapeutic implication, *Annals of the rheumatic diseases*, vol. 51, No. 7 (1992), 919-925)의 기재내용 일부를 그대로 인용하면서 맥관형성 억제제라는 표현이 그 자체로서 의약용도로 명확하다는 판단의 근거로 삼고 있다.

Ⅳ. 맺으면서

본 판결은 의약 용도발명의 특허청구범위에서 의약용도가 명확한지 여부에 관하여 판단한 최초의 사례로서 의미가 있지만, 의약용도인 약효가 무엇이고, 어떻게 기재하여야 약효로서 명확하게 기재한 것인지 여부에 관하여 구체적인 판단기준을 제시하지 못하였다는 점과 활성화전에 의하여 기능적으로 표현된 의약용도가 의약분야에서 실제로 어떠한 의미로서 인정되고 있는지 여부에 관하여 종합적으로 검토하지 못하고, 단지 기능적으로 표현된 의약용도에 관하여 출원명세서에 기재된 내용과 공지문헌에 기재된 단편적인 기재내용만을 근거로 하여 그러한 의약용도가 그 자체로서 명확하다고 간단하게 판단해버린 점은 매우 아쉬운 점이라고 생각된다.