

최종 보고서

용도 청구항(Use Claim) 기재에 관한
연구

2023. 9.

특허법인 태평양

제 출 문

특허청장 귀하

본 보고서를 “용도 청구항(Use claim) 기재에 관한 연구” 과제의 최종보고서로 제출합니다.

2023년 9월 22일

- 주관연구기관명: 특허법인 태평양
- 연 구 기 간 : 2023. 07. 17. ~ 2023. 9. 22. (10주)
- 참 여 연 구 원 :
 - 연 구 책 임 자: 박길채 (특허법인 태평양 변리사)
 - 참 여 연 구 원: 이정대 (특허법인 태평양 변리사)
 - 최용진 (특허법인 태평양 변리사)

요 약 문

특허법은 시대에 따라 꾸준히 변화되어 왔다. 청구항의 기재형식도 마찬가지인데, 구조와 같은 기본적인 특성으로만 한정되던 청구항이, 기능이나 제조 방법 등과 같은 전통적이지 않은 방법으로 청구항을 한정하는 것을 허용해 왔고, 이러한 취지에서 기능 한정 청구항, 제조 방법 한정 청구항, 용도 한정 청구항, 용법·용량 청구항, 결정형 청구항 등 다양한 형태가 지속적으로 허용되어, 청구항의 권리범위를 규정하는 표현 방식은 출원인의 재량사항으로 넘겨준 지 오래되었다.

이러한 취지에서 우리를 제외한 미국, 유럽, 일본, 중국의 IP5는 이른바 제1 유형의 용도 청구항은 물론, 제2 유형의 용도 청구항을 오래전부터 허용해 왔고, 특히 유럽에서는 제2 유형의 용도 청구항이 많이 활용되고 있다. 그러나 제2 유형의 용도 청구항은 방법 발명에 해당하는 것으로 해석되므로, 물건(조성물) 발명으로 규정할 수 있는 제1 유형의 용도 청구항에 비해 권리범위가 좁고 침해 증명이 어렵다는 단점이 있다. 또한 인간에 대한 치료·진단에 관한 발명의 경우 제2 유형의 용도 청구항으로 한정하게 되면 인간의 치료·진단 방법에 해당되어, 미국을 제외한 대부분의 국가에서는 산업상 이용가능성이 없다는 이유로 특허 허여 대상으로 인정하지 않고 있다.

이러한 점으로 인하여, 일본, 중국 등에서도 제2 유형의 용도 청구항이 허용됨에도 불구하고 광범위하고 적극적으로 활용되지 않고 있으며, 미국의 경우에는 인간에 대한 치료·진단 방법이 특허로서 허용되므로, 제2 유형의 용도 청구항이 허용됨에도 적극적으로 활용되지 않고 있다.

이러한 점을 감안하여 볼 때, 대한민국에서도 제2 유형의 용도 청구항을 허용하더라도, 유럽처럼 광범위하고 적극적으로 활용되지 않을 가능성이 높다. 반면 제1 유형의 용도 청구항을 활용하여 물질(조성물) 발명을 제1 발명으로 하고, 이의 보조적, 예비적 청구항으로 제2 유형의 용도 청구항을 활용하여 제2 발명을 청구할 가능성이 매우 높다.

그렇다고 하더라도, 제2 유형의 용도 청구항은 방법 발명에 해당하는 것으로서, 인간을 대상

으로 하지 않는 경우에는 특허의 허여 대상이 될 수 있으며, 물질을 청구하는 주된 청구항의 보조적·예비적 청구항으로서, 예측하기 힘든 다양한 유형의 침해행위로부터 특허권을 더욱 알차게 보호하는 역할을 할 것으로 기대된다.

따라서 갈라파고스섬과 같이 운영되고 있는 대한민국의 관련 규정을 정비하여, 국제적 추세에 맞게 제2 유형의 용도 청구항을 허용하여, 출원인의 자유의지에 따라 특허권의 보호 양태를 다양하게 설정할 수 있도록 함으로써 특허권의 보호를 강화할 필요가 있다.

현행 특허법이나 특허·실용신안 심사기준은 제2 유형의 용도 청구항을 금지하는 규정이 없는바, 이를 위하여 산업부문별로 심사실무가이드만 일부 개정하면, 제2 유형의 용도 청구항을 허용할 수 있을 것으로 본다.

- 목 차 -

제1장 서론	1
제1절 연구의 배경과 필요성	1
제2절 연구 방향 및 주요 내용	4
제2장 각국의 용도 청구항 운용 현황	5
제1절 대한민국	5
제1항 법 제도	5
제2항 실무적 운용	6
제3항 소결	9
제2절 유럽	9
제1항 법제도	9
제2항 실무적 운용	13
제3항 소결	24
제3절 미국	25
제1항 법제도	25
제2항 실무적 운용	27
제3항 소결	32
제4절 일본	32
제1항 법제도	32
제2항 실무적 운용	35
제3항 소결	42
제5절 중국	42
제1항 법제도	42
제2항 실무적 운용	43
제3항 소결	46
제6절 기타 국가	46
제7절 소결	47
제3장 각국에서 패밀리 특허 등록 사례	49
제1절 신규 화합물	49

제1항 의약의 신규 화합물	49
제2항 단백질 의약의 신규 화합물	53
제2절 공지 물질의 제1 의약 용도 발명	56
제3절 공지 물질의 제2 의약 용도 발명	58
제4절 소결	60
제4장 용도 청구항 허용을 위한 고려 사항 및 제도 개선 방안	60
제1절 제2 유형 용도 청구항 허용 여부	60
제2절 제2 유형 용도 청구항 허용시 제문제 검토	61
제1항 권리 형성시	61
제2항 권리 행사시	63
제3항 소결	64
제3절 제2 유형 용도 청구항 허용시 규정 개정사항	65
제1항 특허법	65
제2항 특허·실용신안 심사기준	67
제3항 기술분야별 심사실무가이드	69
제4항 소결	74
제5장 결론	74

제1장 서론

제1절 연구의 배경과 필요성

특허제도는 특허법 제1조에서 천명하고 있듯이, 발명을 보호·장려하고 그 이용을 도모함으로써 기술의 발전을 촉진하여 산업발전에 이바지함을 목적으로 한다. 즉 종래기술이 갖는, 다양한 기술적 문제점을 해결하여 인류에게 유용한 새로운 기술을 창출하는 것을 보호함으로써 궁극적으로 국가의 산업발전을 도모하는 것이다.

그런데 인류가 직면한 기술적 문제점은 매우 다양하고, 이를 해결하기 위한 수단도 더욱 다양해야 할 수 밖에 없다. 따라서 발명으로 정의할 수 있는 해결 수단은 그 양식이 매우 다양하게 나타날 수 밖에 없는데, 이로 인하여, 특허법에서는 과거에 존재하지 않았던 새로운 발명 유형이 지속적으로 허용되어 왔다.

이러한 유형의 예로는 제조 방법으로 한정된 물건의 발명, 물질 발명, 선택발명, 결정형 발명, 기능식으로 한정된 발명, 용도 발명(제2 용도 발명 포함), 음식물 발명, 파라미터 발명 등을 들 수 있다. 이처럼 특허법은 과거 기술이 복잡하지 않던 시대에는 특히 특허권의 근본이 되는 청구범위에 대해서 일정한 형식을 강하게 요구하였으나, 기술의 발전에 따라 종래에는 특허법이 허용하는 청구항의 기재 형식만으로는 해당 발명을 그 발명의 속성에 맞게 제대로 보호할 수 없는 사례가 종종 발생하였고, 이에 따라 그 허용 범위를 확대하여 왔는데, 이러한 변화의 근간에는 해당 발명에 대해서 그 발명을 가장 잘 이해하고 있는 특허 출원인(발명자)이 자유롭게 청구항을 기재하되, 다만 청구항이 특허권으로서 역할을 충실히 수행하고, 제3자가 혼동, 오인하지 않도록 명확성 요건과 같은 최소한의 요건만 엄격하게 요구하는 철학이 깔려있다고 본다. 과거 행정주체인 특허청이 전지적 시점에서 허용되는 기재 형식을 규정하는 시대에서 최소한의 요건만 엄격하게 심사하고, 그 기재 형식은 자유롭게 허용하여, 발명의 속성에 맞는 다양한 청구항의 기재 형식을 허용하는 방향으로 특허법이 발전해 나가야 할 것이다.

이러한 점은 의약 분야에서도 마찬가지이다. 의약 분야의 경우 기능식 청구항이 대법원 2004. 12. 23. 선고 2003후1550 판결을 통해 허용되었으며, 또한 의약의 투여 용법·용량 청구항이 대법원 2015. 5. 21. 선고 2014후768 전원합의체 판결을 통해 허용되었다.

[대법원 2004. 12. 23. 선고, 2003후1550, 판결]¹⁾

나. 의약의 용도 발명에 있어서는 특정 물질이 가지고 있는 의약의 용도가 발명의 구성요건에 해당하므로, 발명의 특허청구범위에는 특정 물질의 의약용도를 대상 질병 또는 약효로 명확히 기재하여야 한다.

기록에 비추어 살펴보면, 이 사건 출원발명은 맥관형성을 억제하기 위한 조성물에 관한 의약의 용도 발명이고 청구항 제1항은 '원심 판시의 일반식을 갖는 맥관형성 - 억제 화합물 및 제약학적으로 허용가능한 부형제를 포함하는, 맥관형성을 억제하는 데 효과적인 조성물'로 기재되어 있는데, 이 사건 출원발명의 명세서에는 이 사건 출원발명이 탈리도마이드 및 관련 화합물을 투여함으로써 원치 않는 맥관형성을 방지하는 데에 있고, 비조절된 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 그룹 지어질 수 있고, 그들의 병인(病因)에서 맥관형성 성분을 조절함으로써 그 진행을 제어할 수 있다."고 기재되어 있는바, 따라서 의약의 용도 발명에 관한 청구항 제1항의 기재 내용은 그 조성물의 유효성분에 맥관형성을 억제하는 특별한 성질이 있다는 사실의 발견에 기초하여 병리학적 진행과정에서 나타나는 원치 않는 맥관형성을 치료 또는 예방할 수 있다는 취지의 약효를 표현하고 있고 그 내용 또한 명확하다 할 것이므로, 청구항 제1항은 맥관형성 기전이나 맥관형성 억제기전과 질병과의 상관관계가 공지되었는지 여부에 관계없이 의약의 용도를 명확히 표시하고 있다고 봄이 상당하다.

그리고 제3자가 나중에 이 사건 출원발명의 유효성분을 맥관형성 억제라는 동일한 약리작용에 기초하여 이 사건 출원발명의 특허출원 전에 공지되지 아니한 새로운 질병 치료제로 사용할 수 있다는 사실을 밝혀내는 경우에는 그 발명의 내용, 기존의 질병과 새로운 질병과의 관련성 정도, 새로운 질병에 대한 치료 효과의 현저성 정도, 그 밖에 그 발명과 이 사건 출원발명의 관계 등 제반 사정을 고려하여 그 발명이 특허요건을 갖추었는지 여부를 판단하면 되는 것이므로, 청구항 제1항과 같은 기재 내용을 허용한다고 하더라도 이로 인하여 별다른 문제는 생기지 않는다고 할 것이다.

[대법원 2015. 5. 21. 선고 2014후768 전원합의체 판결]²⁾

의약이라는 물건의 발명에서 대상 질병 또는 약효와 함께 투여용법과 투여용량을 부가하

는 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 공지기술로부터 용이하게 실시할 수 있는지를 판단할 때에도 마찬가지로 적용된다.

이와 달리 투여 주기와 단위 투여량은 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 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.

이처럼 기술 발전에 따라 새롭고, 다양한 형태의 발명의 유형에 맞는 청구항 기재 허용의 필요성 대두되고 있는데, 그 중에서도 대한민국 특허청에서는 아직도 허용되지 않고 있는 용도 청구항(Use claim)이 앞으로 허용되어야 할 필요성이 있는 대표적 사례로 보인다.³⁾ 용도 청구항도 제1 유형의 용도 청구항과 제2 유형의 용도 청구항 등으로 다양하게 분류할 수 있는데, 그 중에서도 최종 청구 대상, 즉 청구항의 말미가 “사용”, “이용” 또는 “용도”인 것에 대해 허용 필요성이 대두되고 있다고 볼 수 있다.

이에 따라 용도 청구항 기재 허용에 대한 요구가 타당한지 검토하여, 타당하다면 이에 부응하여 용도 발명의 특성에 맞는 보호 형태에 대해 출원인의 선택권을 확대할 필요가 있다. 아울러, 용도 청구항 허용시 관련 규정(심사실무가이드, 심사기준 등)을 정비할 필요가 있으며, 유관 분야를 중심으로, 관련 규정을 정비할 수 있는 근거도 마련할 필요가 있다.

1) <https://www.law.go.kr/LSW/precInfoP.do?precSeq=83636>(2023. 8. 1. 방문)

2) [\(2023. 8. 1. 방문\)](https://www.scourt.go.kr/portal/news/NewsViewAction.work?seqnum=4839&gubun=4&searchOption=&searchWord=(2023. 8. 1. 방문))

3) 용도 청구항은 통상 그 전제부(preamble)가 “Use of ~” 또는 “Use for ~”와 같은 형태로 기재된 것으로 스위스 특허청에서 허용되기 시작한 것이어서, 관용적으로 스위스형 청구항(Swiss type claim)이라고 지칭되기도 한다.

제2절 연구 방향 및 주요 내용

본 연구의 주요 내용은 크게 4가지이다.

첫째, 유럽, 미국, 일본, 중국 등 주요국의 용도 청구항 관련 현행 법제를 분석하고, 특히 대한민국과 법제가 가장 유사한 일본 법제 관련 사항 정리를 중심으로, USPTO 및 EPO의 용도 청구항 관련 심사 실무와 심결, 판례를 분석한다. 일례로 EPO 심사가이드 Part F, Chapter IV, 4.16 Use Claims에 언급된 EPO decision 등을 들 수 있다.

둘째, 현재 용도 청구항 출원이 국내에서 변형(보정)된 사례를 검토한다. 가급적 최근 5년간 최초 출원시 용도 청구항을 청구하는 출원과 그 보정에 관한 분석 등을 하고자 한다.

셋째, 용도 청구항 관련 심사실무 변경 방향을 검토한다. 특히 약품화학심사과 및 유기화학심사과 심사실무가이드 개정방향을 검토한다.

넷째, 현행 의약의 용도 발명의 기재와 관련하여 의약 용도의 허용으로 인한 효과를 분석한다. 특히 용도 청구항 인정으로 인한 권리범위 관련 문제를 검토한다.

본 연구는 위와 같은 4가지를 중심으로 용도 청구항의 허여 여부를 검토하고자 한다.

제2장 각국의 용도 청구항 운용 현황

제1절 대한민국

제1항 법 제도

대한민국 특허법 관련 규정을 보면 아래와 같다.

42조(특허출원) (중략)

④ 제2항에 따른 청구범위에는 보호받으려는 사항을 적은 항(이하 “청구항”이라 한다)이 하나 이상 있어야 하며, 그 청구항은 다음 각 호의 요건을 모두 충족하여야 한다.<개정 2014. 6. 11.>

1. 발명의 설명에 의하여 뒷받침될 것
2. 발명이 명확하고 간결하게 적혀 있을 것

⑤ 삭제<2014. 6. 11.>

⑥ 제2항에 따른 청구범위에는 보호받으려는 사항을 명확히 할 수 있도록 발명을 특정하는 데 필요하다고 인정되는 구조·방법·기능·물질 또는 이들의 결합관계 등을 적어야 한다.<개정 2014. 6. 11.> (후략)

우리 특허법은 청구항의 기재요건으로 발명의 설명에 의하여 뒷받침될 것, 명확하고 간결하게 기재될 것을 요구하고 있고, 또한 발명을 특정하는데 필요하다고 인정되는 구조, 방법, 기능, 물질 또는 이들의 결합 관계 등을 적어야 한다고 하고 있다. 이는 발명을 특정하는데 필요한 모든 사항을 기재하여야 한다는 일본 특허법의 규정(후술)과 다소 차이가 있는 부분이다.

제2항 실무적 운용

대한민국의 특허·실용신안 심사기준(이하 ‘심사기준’이라 한다)⁴⁾에는 이와 관련하여 아래와

같이 제시하고 있다.

③ 청구항에 기재된 발명의 카테고리가 불명확한 경우[2006허5751]⁵⁾

특허법에서는 물건의 발명과 방법의 발명에 따라 실시행위와 효력범위를 다르게 규정하고 있으므로, 발명의 카테고리는 청구항의 말미에 사용된 용어 또는 표현에 의해 물건인지 방법인지 판단하는 것을 원칙으로 하되, 발명의 실체를 파악하여 카테고리의 구분이 어려울 경우 불명확한 것으로 판단한다. 「물건의 발명」의 경우 발명을 특정하기 위하여 물건의 구조, 기능 또는 결합을 표현할 수 있는 다양한 표현 방식을 사용할 수 있다. 마찬가지로 「방법의 발명」의 경우에도 발명을 특정하기 위하여 방법, 행위 또는 동작을 표현할 수 있는 다양한 표현 방식을 사용할 수 있다.(중략)

⑤ 청구항에 발명의 구성을 불명확하게 하는 표현이 포함되어 있는 경우. 다만, 이러한 표현을 사용하더라도 그 의미가 발명의 설명에 의해 명확히 뒷받침되며 발명의 특정(特定)에 문제가 없다고 인정되는 경우에는 불명확한 것으로 취급하지 않는다.[2006허5560]

5. 발명을 특정하는데 필요하다고 인정되는 사항을 기재할 것⁶⁾

특허법 제42조 제6항은 청구범위에 보호받고자 하는 사항을 명확히 하는데 필요하다고 인정되는 구조·방법·기능·물질 또는 이들의 결합관계 등을 기재하도록 규정하고 있다. 이는 기술이 다양화됨에 따라 물건(장치)의 발명에 대해서 물리적인 구조나 구체적인 수단보다는 그 장치의 작용이나 동작방법 등에 의하여 발명을 표현하는 것이 바람직한 경우가 있으므로, 발명이 명확하게 특정될 수 있다면 출원인의 선택에 따라 자유롭게 발명을 기재할 수 있다는 점을 명확히 한 것이다.[특법42(6)]

(참고) 위 규정은 거절이유나 무효의 이유가 되지 않으므로 위 규정을 이유로 하여 거절이유를 통지하거나 거절결정해서는 안 된다.

(2) 용도를 한정하여 물건을 특정하는 경우⁷⁾

(중략) 만약, 명세서 및 도면의 기재와 출원시의 기술상식을 참작할 때 용도를 한정하여 특정하려는 물건이 그 용도에만 특별히 적합한 것은 아니라고 인정되는 경우에는, 용도 한정

4) 개정 2023. 3. 22. 특허청 예규 제131호, ISSN 2092-8866

사항이 발명을 특정하는데 어떤 의미도 갖지 않는 것으로 해석하여 신규성 등의 판단에 영향을 미치지 않는 것으로 취급한다.

우리의 심사기준은 청구항의 말미가 “사용”, “이용” 또는 “용도”로 기재된 용도 청구항을 카테고리기가 불분명한 경우 불명확한 것으로 판단하지만, 원시적으로 용도 청구항은 그 발명의 속성이 방법 발명에 해당한다. 그런데 「물건의 발명」의 경우 발명을 특정하기 위하여 물건의 구조, 기능 또는 결합을 표현할 수 있는 다양한 표현 방식을 사용할 수 있고, 마찬가지로 「방법의 발명」의 경우에도 발명을 특정하기 위하여 방법, 행위 또는 동작을 표현할 수 있는 다양한 표현 방식을 사용할 수 있으므로, 후술하는 제1 유형의 용도 청구항은 물론 제2 유형의 용도 청구항도 허용될 여지를 두고 있다.

한편 특허법 제42조제6항에서 “발명을 특정하는 데 필요하다고 인정되는 구조·방법·기능·물질 또는 이들의 결합 관계 등을 적어야 한다.”라고 하여, 여기에서는 용도가 허용되는 카테고리에서 배제되어 있는 것처럼 기재하고 있기는 하나, 심사 기준에서 “이는 기술이 다양화됨에 따라 물건(장치)의 발명에 대해서 물리적인 구조나 구체적인 수단보다는 그 장치의 작용이나 동작 방법 등에 의하여 발명을 표현하는 것이 바람직한 경우가 있으므로, 발명이 명확하게 특정될 수 있다면 출원인의 선택에 따라 자유롭게 발명을 기재할 수 있다는 점을 명확히 한 것이다.”라고 하고 있고, 또한 위 규정은 거절 사유나 무효 사유가 아닌 것으로 취급하고 있어서, 용도도 자유롭게 선택하여 청구항의 형식으로 기재할 수 있는 여지를 두고 있다. 즉 “질병 Y 치료용 조성물을 제조에 사용되는 물질 X” 또는 “물질 X를 사용하여 질병 Y 치료용 조성물을 제조하는 방법”과 같은 유형의 용도 청구항(스위스형 청구항, 이하 ‘제1 유형의 용도 청구항’이라 한다)은 물론 “질병 Y 치료용 조성물을 제조를 위한 물질 X의 사용”과 같은 유형의 용도 청구항(이하 ‘제2 용도 청구항’이라 한다)도 허용될 여지가 있는 것이다.

한편 2014년 각 분야별 심사실무가이드들을 심사기준에 통합되었다가 현재는 기술분야별 심사실무가이드(이하 ‘심사실무가이드’라 한다)⁸⁾로 다시 분리되었는데, 관련 부분을 보면 아래와 같다.

5) 심사기준 페이지 2404

6) 심사기준 페이지 2418

7) 심사기준 페이지 3217

8) 개정 2023. 5, ISSN 979-11-91116-22-9 13500

2.2.1.1 의약 용도 발명의 표현형식⁹⁾

목적으로 하는 용도가 의약인 용도 발명은 원칙적으로 조성물의 형식으로 기재하여야 한다.

(예) 화합물 A를 유효성분으로 하는 B질병 치료용 약학조성물

※ ‘B질병 치료를 위한 화합물 A’는 의약용도를 청구하는 것이 아니고 ‘화합물 A’를 청구하는 것으로 판단한다.

(예) 급성 염증성 질환을 치료 또는 예방하기 위해 사용하는 것을 특징으로 하는 캐미그레날

☞ 출원발명은 화합물을 의약용도로 한정하고 있기는 하나 이는 실질적으로 화합물에 관한 발명이고, 캐미그레날이 천연물로부터 분리된 화합물이라 할지라도 출원발명은 천연물의 의약의 용도 발명으로 볼 수 없다(특허법원 2002.4.4. 선고 2001허1501 판결 참조).

3.3.1 의약의 용도 발명¹⁰⁾

공지된 물질의 의약용도에 관한 발명은 용도(투여 용법·용량, 대상 환자군으로 한정된 의약용도 포함)를 달리하는 한 동일하다고 볼 수 없다. 다만, 인용발명과 출원발명이 하기의 어느 것에 해당하는 경우에는 그 출원발명은 인용발명과 동일한 것이므로 신규성이 없는 것으로 본다.

- 의약용도가 표현상 상이해도 약리효과가 동일 또는 밀접한 약리작용에 바탕을 두었다고 판단되는 경우
- 의약의 적용대상, 적용수단 및 적용 시기 등을 실질적으로 구별할 수 없는 경우

위에서 보듯이 기술분야별 심사실무가이드에서 의약의 용도 발명의 경우 용도를 한정된 물건(물질)로 한정하는 것을 원칙으로 해 왔고, 이에 따라 “질병 Y 치료용 물질 X를 유효성분으로 하는 조성물”과 같이 최종 청구 대상이 조성물(물건)인 제1 유형의 용도 청구항만 인정하고 “질병 Y 치료용 조성물 제조를 위한 물질 X의 용도(사용)”과 같이 최종 청구 대상이 용도(사용)인 제2 유형의 용도 청구항은 허용되지 않고 있다. 이러한 심사실무가이드에 따라 현재도 제1 유형의 용도 청구항만 인정되고 있다.

9) 특허청 심사실무가이드, 5209면

10) 특허청 심사실무가이드, 3503면

제3항 소결

대한민국 특허법 및 특허·실용신안 심사기준은 “질병 Y 치료용 물질 X를 유효성분으로 하는 조성물”과 같이 최종 청구 대상이 조성물(물건)인 제1 유형의 용도 청구항은 물론, “질병 Y 치료용 조성물 제조를 위한 물질 X의 용도(또는 사용)”과 같이 최종 청구 대상이 용도(또는 사용)인 제2 유형의 용도 청구항도 인정될 여지를 갖고 있으나, 기술분야별 심사실무가이드에 의하여, 제1 유형의 용도 청구항만 실무적으로 허용되고 있다.

제2절 유럽

제1항 법제도

용도 청구항은 유럽에서 시작되었다. 유럽특허청(European Patent Office, EPO)에서 의약적 물질이나 조성물을 특허 대상으로 최초로 삼은 것은 1973년 개정된 EPC(European Patent Convention, EPC) 54.5조이다. 이 개정 EPC에 의해서 공지된 물질이라고 하더라도 최초로 의약의 용도를 발견한 경우에는 특허 가능한 발명으로 인정하였다. 즉 물질이나 조성물이 방법에서 특별한 용도를 갖고, 그러한 용도가 종래기술이 아니라고 한다면 특허의 대상으로 한다고 하여, 최초로 의약의 제1 유형의 용도 청구항을 허용하였다. 그러나 제2 유형의 용도 발명에 대한 명확한 언급을 하지 않았는데, 이에 대해서는 제2 유형의 용도 청구항은 허용되지 않은 것으로 보았다.¹¹⁾

그러나, EPO의 심판원(Board of Appeal, BoA)은 확대심판부(Enlarged Board of Appeal, EBA)에서 위 54.5항을 보다 넓게 해석하여, 이 조항이 최초의 용도 뿐만 아니라, 추후의 새로운 용도를 발견한 것에도 적용된다고 하여, 1984. 12. 5. G 5/83호 심결을 통해 제2 용도 발명을 허용하였고,¹²⁾ 이를 실무에 반영하여 새롭고 진보적인 의약 용도의 의약품 제조용 물질이나 조성

11) Beatrice Holtz 외, “A brief history of Swiss-type claims”, Managing Intell. Prop. 82 (2008).

12) 이 심결의 요지(headnote)는 아래와 같다.

- I. 용도에 관한 청구항을 갖는 유럽 특허는 인체 또는 동물의 신체 치료를 위한 물질 또는 조성물의 용도에 대해 승인되지 않을 수 있다.(I. A European Patent with claims directed to the use may not be granted for the use of a substance or composition for the treatment of the human or animal body by therapy.)
- II. 유럽 특허는 특정한 새롭고 진보적인 치료 적용을 위한 약제의 제조용 물질 또는 조성물의 용도에 관한 청구항은 허용될 수 있다.(II. A European patent may be granted with claims directed to the use of a substance or composition for the manufacture of a medicament for a specified new and inventive therapeutic

물의 용도(Use) 형태의 용도 청구항(Use claim)을 허용하였으며, 2007. 12. 13.부터 시행된 2000년 개정 EPC에서 이를 명확하게 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.

(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.

2007. 12. 13.부터 시행된 2000년 개정 EPC를 기준으로 정리하면 아래와 같다.

구분	종전 EPC		개정 EPC	
	제1 의약 용도	제2 의약 용도	제1 의약 용도	제2 의약 용도
물건	가능 (EPC 54.5)	불가	가능 (EPC 54.4)	가능, 다만 특정 용도로 한정됨

				(EPC 54.5)
방법	가능 (일반 특허요건 법리)	가능 (스위스형 청구항)	가능 (일반 특허요건 법리)	가능 (스위스형 청구항)

전형적인 용도 청구항의 형식은 다음과 같다.

Use of substance X as an insecticide.....(살충제로서 물질 X의 사용)

Use of a compound X for the manufacture of a medicament for treating a disease Y (질병 Y 치료용 약물의 제조를 위한 물질 X의 사용)

한편 세계적으로 공통된 것이지만, 특허 청구항은 하나 이상 존재하여야 하고(EPC 78조),¹³⁾ 반드시 청구사항을 한정하여야 하며, 명확하고 간결하고, 발명의 설명에 의하여 뒷받침되어야 한다(EPC 84조).¹⁴⁾ 용도 청구항과 관련하여 문제가 되는 것은 명확성 요건이다. 이에 대해 유럽 특허청 심사기준¹⁵⁾은 아래와 같이 제시하고 있다.

Chapter IV - Claims (Art. 84 and formal requirements)

4.1 Clarity(명확성)

청구항이 명확해야 한다는 요구 사항은 개별 청구항, 즉 독립 청구항과 종속 청구항 모두에 적용되며 청구범위 전체에도 적용됩니다. 청구항의 명확성은 보호받고자 하는 문제를 정의하는 기능의 관점에서 가장 중요하다. 따라서 청구범위 용어의 의미는 청구범위의 문구만으로

13) 2000. 11. 29. 개정된 유럽특허조약(the European Patent Convention)을 기준으로 한다. 이하 같다.

Article 78 Requirements of a European patent application

(1) A European patent application shall contain:

(a) a request for the grant of a European patent;

(b) a description of the invention;

(c) one or more claims;

(d) any drawings referred to in the description or the claims;

(e) an abstract,

and satisfy the requirements laid down in the Implementing Regulations.

14) Article 84 Claims

The claims shall define the matter for which protection is sought. They shall be clear and concise and be supported by the description.

15) "Guidelines for Examination in the European Patent Office", EPO, March 2023 edition(이하 같다).

도 통상의 기술자에게 가능한 한 명확해야 한다(F- IV, 4.2 참조). 다양한 범주의 청구항에 종속될 수 있는 보호 범위의 차이를 고려하여, 심사부서는 청구항의 권리범위에 대해 의심의 여지가 없도록 담보해야 한다.

The requirement that the claims must be clear applies to individual claims, i.e. to independent and dependent claims alike, and also to the claims as a whole. The clarity of the claims is of the utmost importance in view of their function in defining the matter for which protection is sought. Therefore, the meaning of the terms of a claim must, as far as possible, be clear for the person skilled in the art from the wording of the claim alone (see also F-IV, 4.2). In view of the differences in the scope of protection which may be attached to the various categories of claims, the division must ensure that the wording of a claim leaves no doubt as to its category.

위와 같이 EPC는 다른 청구항의 기재 방식과 별다른 구별을 두지 않고, 단순히 특허 요건을 갖춘 경우, 특정 용도에 사용되는 물질이나 조성물도 특허의 대상이 된다고 규정하여 용도 청구항을 폭넓게 허용할 수 있도록 규정되어 있다.

제2항 실무적 운용

유럽 특허청 심사기준에 용도 청구항과 관련하여 아래와 같이 제시하고 있습니다.

4.16 용도 청구항¹⁶⁾

심사 목적상, "살충제로서 물질 X의 사용"과 같은 형식의 "용도" 청구항은 "물질 X를 사용하여 곤충을 죽이는 방법(process, 과정)" 형식의 "프로세스(방법)" 청구항과 동등한 것으로 간주된다. 따라서 위와 같은 형태의 청구항은 살충제로 사용하도록 의도된 것으로 인식할 수 있는(예: 추가 첨가제에 의해) 물질 X에 관한 것으로 해석되어서는 안된다. 유사하게, "증폭 회로에서 트랜지스터의 사용"에 대한 청구항은 트랜지스터를 포함하는 회로를 사용하여 증폭하는 방법(공정)에 대한 방법 청구항과 동일하며 "증폭 회로가 있는 증폭 회로"에 관한 것으로 해석

되어서는 안된다(T 684/02).

청구항이 사용 단계와 제품 생산 단계를 결합하는 2단계 프로세스와 관련된 경우 주의를 기울여야 한다. 이것은 예를 들어 스크리닝 방법에서 폴리펩타이드 및 그의 용도가 당업계에 대한 유일한 기여로 정의된 경우일 수 있다. 그러한 청구항의 예는 다음과 같다.

다음은 포함하는 방법:

(a) 폴리펩타이드 X를 스크리닝할 화합물과 접촉시키는 단계 및

(b) 화합물이 상기 폴리펩티드의 활성화에 영향을 미치는지 여부를 결정하고, 이어서 임의의 활성 화합물을 약제학적 조성물로 변형시키는 단계.

그러한 청구항의 많은 변형을 생각할 수 있지만, 본질적으로 그들은 (a) 스크리닝 단계(즉, 주어진 특성을 갖는 화합물을 선택하기 위해 지정된 시험 물질을 사용하는 것)와 (b) 추가 생산 단계(즉, 선택된 화합물을 추가로 변형시키는 것)를 결합한다.

특허심판원 결정 G 2/88에 따르면 프로세스 클레임에는 (i) 기술적 효과를 달성하기 위한 엔티티의 사용 및 (ii) 제품 생산을 위한 프로세스라는 두 가지 다른 유형이 있다. G 2/88은 Art. 64(2)는 유형 (ii)의 프로세스에만 적용되는 것을 명확하게 한다. 따라서 위의 청구항과 그 아날로그(유사 형태)는 서로 다르고 화해할 수 없는 두 가지 방법 청구항 유형의 조합을 나타낸다.

청구항의 단계 (a)는 유형 (i)의 프로세스에 관한 것이고, 단계 (b)는 유형 (ii)의 프로세스에 관한 것이다. 단계 (b)는 단계 (a)가 단계 (b)에 특정 출발 물질을 공급하여 특정 제품을 생성하는 것이 아니라 단계 (a)에서 달성한 "효과"를 기반으로 한다. 따라서 청구항의 일부는 용도 청구항으로 구성되고 일부는 제품을 생산하는 방법으로 구성된다. 이것은 Art 84에 따라 청구항을 불분명하게 만든다.

4.16 Use claims

For the purposes of examination, a "use" claim in a form such as "the use of substance X as an insecticide" is regarded as equivalent to a "process" claim of the form "a process of killing insects using substance X". Thus, a claim in the form indicated is not to be interpreted as directed to the substance X recognisable (e.g. by further additives) as intended for use as an insecticide. Similarly, a claim for "the use of a transistor in an amplifying circuit" is equivalent to a process claim for the process of amplifying using a circuit containing the transistor and is not to be interpreted as being directed to "an amplifying circuit in which the transistor is used", nor to "the process of using the transistor in building such a circuit". However, a claim directed to the use of a process for a particular purpose is equivalent to a claim directed to that very same process (see T 684/02).

Care is to be taken when a claim relates to a two-step process which combines a use step with a product production step. This may be the case e.g. when a polypeptide and its use in a screening method have been defined as the only contribution to the art. An example of such a claim would then be:

"A method comprising:

(a) contacting polypeptide X with a compound to be screened and

(b) determining whether the compound affects the activity of said polypeptide, and subsequently transforming any active compound into a pharmaceutical composition."

Many variations of such a claim are conceivable, but in essence they combine (a) a screening step (i.e. using a specified test material to select a compound having a given property) with (b) further production steps (i.e. further transforming the selected compound for instance into the desired composition).

According to decision G 2/88 there are two different types of process claim, (i) the use of an entity to achieve a technical effect and (ii) a process for the production of a product. G 2/88 makes clear that Art. 64(2) applies only to processes of type (ii). The above claim and its analogues thus represent a combination of two different and irreconcilable types of process claim.

Step (a) of the claim relates to a process of type (i), step (b) to a process of

type (ii). Step (b) builds on the "effect" achieved by step (a), rather than step (a) feeding into step (b) a specific starting material and resulting in a specific product. Thus, the claim is made up partly of a use claim and partly of a process for producing a product. This renders the claim unclear according to Art. 84.

용도 청구항은 유럽에서 시작되었으므로, 이에 대해서 유럽 특허청 심사기준은 매우 구체적으로 설명하고 있는데, 주요 내용을 보면 아래와 같다.¹⁷⁾

종래에 공지 물질도 제1 용도 및 제2 용도를 근거로 EPC 54.4항에 따라 특허를 받을 수 있는데, 이러한 경우라고 하더라도 진보성 등 다른 특허 요건의 요구사항은 충족되어야 한다 (T128/82).

"질병 Y의 치료를 위한 물질 또는 조성물 X의 사용" 형식의 청구항은 Art. 53(c)에 따라 허용되지 않는다. "의약품으로 사용하기 위한 물질 X" 형식의 청구항은 X가 공지 물질이지만 의약 용도가 알려지지 않은 경우에도 허용된다. 마찬가지로, "질병 Y의 치료에 사용하기 위한 물질 X" 형식의 청구항도 허용된다. 다만 그러한 청구항은 의약품으로서의 X의 용도를 개시하는 임의의 선행 기술에 대한 진보성이 존재하여야 한다.

진보성까지 고려하고, 특허가능성에 대한 다양한 청구항의 형식에 대해 정리하면 아래와 같다.

사례	청구항	특허 허용 가능성	근거조문
1	천식 치료를 위한 제품 X의 사용	불가 (인체를 대상으로 하는 치료방법)	53(C)
2	1. 의약품으로 사용하기 위한 물질 X [예: 제초제로 알려진 X]	가능 (X가 알려진 제품이지만 의학에서의 사용이 알려지지 않은 경우에도 가능)	54(4)

16) https://new.epo.org/en/legal/guidelines-epc/2023/f_iv_4_16.html(2023. 8. 2. 방문)

17) Part G, chapter VI, 7. novelty, 7.1항 참조

	2. 천식 치료에 사용하기 위한 제1항에 따른 생성물	가능	
3	암 치료에 사용하기 위한 물질 X*	가능 (그 청구항이 사례 2 및 다른 선행기술에 비해 진보적인 경우, 사례 2가 선행기술이어도 가능)	54(5)
4	백혈병 치료용 물질 X*	가능 (백혈병은 특정 유형의 암이기 때문에 사례 4가 사례 2와 3, 및 기타 선행기술보다 진보적인 경우, 사례 2와 3이 선행 기술이어도 가능)	54(5)

* 사례 3 및 4에 해당하는 스위스 유형 청구항은 "암/백혈병 치료용 약제 제조를 위한 제품 X의 용도"이다.

위 사례 1의 경우 이미 제초제로서 제1 용도가 알려진 물질 X에 대해서 천식치료를 위한 제품 X의 사용과 같은 용도 청구항 형태로 청구항을 한정한 것인데, 용도 청구항은 방법 발명의 성격을 갖는 것이어서, 위와 같은 형식의 청구는 결국 인체를 대상으로 한 치료 방법에 해당한다. 그런데 제53조(c)는 “Article 53. European patents shall not be granted in respect of: (중략) (c) methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy and diagnostic methods practised on the human or animal body; this provision shall not apply to products, in particular substances or compositions, for use in any of these methods.”라고 하여 동물이나 사람의 수술·치료·진단 방법에 대해서 특허권 부여를 금지하고 있으므로, 위와 같은 기재형식의 청구항은 특허권이 부여되지 않는다.

그러나, 위 사례 2 내지 4와 같이 용도(대상 질병)가 한정된 물질의 형식으로 청구항이 한정되면, 이러한 청구항은 허용되고 있는데, 특히 사례 3 및 4의 경우 “암/백혈병 치료용 약제 제조를 위한 제품 X의 사용”과 같이 용도 청구항(스위스형 청구항)으로 한정되더라도 마찬가지로 허용되고 있다.

이러한 유형의 사례는 매우 많으며 그 중 극히 일부의 예만을 살펴보더라도 아래와 같다.

EP 0915910 B1 (2006.01.18.)

11. Use of peptides according to one of Claims 1-8 for producing pharmaceutical compositions for treating diabetes.

EP 0695750 A1(B1) (1996.02.07.)

3. Antibody obtainable using a naphthyridinium derivative according to claim 1 as a hapten.

4. Use of a naphthyridinium derivative according to claim 1 as a hapten for the production of the antibody according to claim 3

EP 0679403 A1 (1995.11.02.)

9. A use of a peptide containing an amino acid sequence represented by Arg-Gly-Asp or Arg-Gly-Asp-Ser or a salt thereof for the purpose of preventing and treating allergic diseases.

EP 3133080 A1(B1) (2017.02.22.)

1. A compound selected from: or a pharmaceutically acceptable salt thereof.

2. Use of a compound according to claim 1 for the preparation of a medicament for inhibiting tumor/cancer growth in a subject.

EP 3513789 A2(A3,B1) (2019.07.24.)

1. A HMG-CoA reductase inhibitor for use in the treatment and/or prevention of a FGFR3 disease.

WO 94/18206 A1 (1994.08.18.)

9. Use of a compound according to any one of Claims 1 to 3 in the manufacture of a medicament for use in antifungal, immunomodulatory, or anti-neoplastic therapy.

WO 2002/080952 A2(A3) (2002.10.17.)

1. Use of a modulator of a Hedgehog signalling pathway, or a modulator of a pathway which is a target of the Hedgehog signalling pathway in the preparation of a medicament for treatment of a T-cell mediated disease or infection.

WO 2022/034313 A1 (2022.02.17.)

1. A compound having a structure according to Formula I shown below, or a pharmaceutically acceptable salt, hydrate or solvate thereof, for use as a medicament: Formula I wherein (이하 생략)

DE 19608229 A1 (1997.09.11.)

1. Verwendung der immunmodulierenden Peptide Arg-Lys-Asp (Thymotrigan) und/oder Arg-Lys- Asp-Val (Thymocartin) zur Herstellung von enteral (oral), nasal oder pulmonal applizierbaren Arzneimittelpräparaten(1. 장관(경구), 비강 또는 폐로 투여할 수 있는 약학 제제의 생산을 위한 면역조절 펩티드 Arg-Lys-Asp(티모트리난) 및/또는 Arg-Lys-Asp-Val(티모카틴)의 사용)

PL 192129 B1(A1) (2006.09.29.)

Use of a nucleic acid encoding a polypeptide that is a mutated major surface antigen of a hepatitis B virus strain, wherein the polypeptide has an amino acid sequence that differs from the amino acid sequence of the major wild type B hepatitis B surface antigen in that the amino acid at the position 133 of such a polypeptide is a threonine, not a methionine, to determine whether an individual is infected with a hepatitis B strain of the wild type, referred to as a human hepatitis

B strain with the surface antigen 'S'-133 Oon (methionine to threonine), such determination includes :

(a) obtaining a nucleic acid sample from the subject; and

(b) determining whether the nucleic acid sample of step (a) is a nucleic acid encoding a polypeptide or a nucleic acid derivative encoding a polypeptide that is a mutated major surface antigen of a hepatitis B virus strain, wherein the polypeptide has an amino acid sequence that differs from the amino acid sequence the major surface antigen of the wild type B hepatitis B virus in that the amino acid at position 133 of such a polypeptide is threonine and not methionine.

DE 19963538 A1 (2001.07.05.)

1. Verwendung einer mikrobiellen Hyaluronatlyase oder eines aus ihr herstellbaren aktiven Fragments als Wirkstoff zur Verbesserung der Geweberesorption von Arzneimitteln in menschlichen und tierischen Geweben(1. 인간 및 동물 조직에서 약물의 조직 흡수를 개선하기 위한 미생물 히알루론산 분해효소 또는 이로부터 생산될 수 있는 활성 단편을 유효성분으로 사용하는 방법).

위에서 보듯이 “암 치료용 물질 X”는 물론 “암 치료용 약제 제조를 위한 물질 X의 용도”도 허용되고 있다. 유럽의 경우 제1 및 제2 유형의 용도 청구항이 자유롭게 등록되고 있고, 이에 따라 국제특허 출원도 제1 유형과 제2 유형의 용도 청구항이 모두 사용되고 있으며, 각국의 등록 특허들에서도 제1 및 제2 유형의 용도 청구항이 모두 관찰된다. 이처럼 유럽에서는 “암 치료용 물질 X”와 같은 제1 유형의 용도 청구항은 물론 “암 치료용 약제 제조를 위한 물질 X의 사용”과 같은 제2 유형의 용도 청구항도 허용되고 있다.

한편, 스위스형 청구항(Swiss-type claim) 형식의 청구항은 방법 청구항인 반면 Art. 54(5)는 물건 청구항이다. 따라서 이러한 청구항은 다른 범주에 해당되므로, 모출원이 스위스형 청구항으로 특허권이 부여된 경우 분할 출원에서 목적 관련 제품 클레임을 기반으로 특허를 하여해도 이중 특허가 되지는 않는다(T 13/14 ; G- IV , 5.4).

한편 유럽의 심사기준은 또한 제2 용도 발명을 기재하는 청구항의 형식으로 Y를 치료하는 방법에 사용되는 물질 X와 같은 것을 기본으로 하여, 아래와 같은 것을 제시하고 있다.¹⁸⁾

Substance X or Composition comprising X	for use	in a method for the treatment of Y, or in the therapy of Y, or in a method of treating Y, or in a method of therapy of Y, or as a medicament defined by its function, (e.g.as an anti-inflammatory medicament)
---	---------	--

또한 공지 물질의 알려진 용도의 질병에 대한 다른 치료 방법과 관련된 경우 Z를 특징으로 하는 Y 질병 치료에 사용되는 물질 X와 같은 것을 기본으로 하여, 아래와 같은 것을 제시하고 있다.

Substance X for use or Composition comprising X for use	in a method for the treatment of Y, or in the therapy of Y, or in a method of treating Y, or in a method of therapy of Y, or as a medicament defined by its function (e.g.as an anti-inflammatory medicament)	characterised in that/ wherein	other features (e.g.the substance/ composition is administered topically, three times daily...)
---	---	--------------------------------	--

반면 특허가 허용되지 않는 유형으로 아래와 같은 것들을 제시하고 있다.

대상	특징부	이유
1. Substance X or Composition comprising X in/for	a method for the treatment of Y, or the therapy of Y, or a method of treating Y, or	without the term "for use" it is not evident if the claim is directed to the product suitable for the specified use or if the claim is limited by the medical use

18) Part G, Chapter VI, 7. Novelty, 7.1.2항 참조

	a method of therapy of Y, or the (topical) treatment of Y, or the (topical) therapy of Y	
2. (Anti-inflammat ory) medicament, or Pharmaceutical comprising substance X, or Composition comprising X	for topical treatment	the claim indicates neither a therapeutic role nor a therapeutic application of the claimed product. Moreover, without the term "for use" it is not evident if the claim is directed to the product suitable for the specified use or if the claim is limited by the medical use
3. Substance X or Composition comprising X	as an anti-inflammatory agent	without the term "for use" it is not evident if the claim is directed to the product suitable for the specified use or if the claim is limited by the medical use
4. Substance X or Composition comprising X	for use as an antifungal /antibacterial agent	the claim does not define a specific medical use of the claimed product. It encompasses non-medical uses, because antifungal/ antibacterial agents are also used in e.g. agriculture for treating plants

또한 유럽 특허청 심사기준은 “질병 Y의 체내 진단 방법에 사용하기 위한 물질 X(또는 물질 X를 포함한 조성물)”과 같은 형태나, “레이저 방사선에 의한 제모 방법에 사용하기 위한 물질 X (또는 물질 X를 포함한 조성물)”과 같은 형태로 청구항을 기술할 수 있다고 하고 있다.¹⁹⁾

한편 제2의 비의료적 용도에 대해서는 기술적 효과에 근거한 특정 목적을 위한 공지 화합물

19) Part G, Chapter VI, 7. Novelty, 7.1.3 및 7.1.4항 참조

의 사용에 대한 청구항은 해당 기술적 효과를 기능적 기술적 특징으로 포함하는 것으로 해석되므로, 상기 청구는 그러한 기술적 특징이 이전에 대중에게 제공되지 않을 때는 Art 54(1)에 따라 이익을 제기할 수 없다고 한다(G 2/88 및 G 6/88). 또한 물질의 공지 생산방법에 공지 화합물을 사용하는 신규성은 생산된 제품의 새로운 특성에서 추론될 수 없고, 그러한 경우, 제품 생산을 위한 화합물의 사용은 화합물을 사용하여 제품을 생산하는 공정으로 해석되어야 하며, 생산 과정 자체가 새로운 경우에만 새로운 것으로 간주될 수 있다(T 1855/06).

유럽 특허청 항고심판원의 판례 중에서 주목할 만한 것은 T1780/12호인데, 아래의 2개의 청구항이 중복특허에 해당되지 않는다고 판단하였다.²⁰⁾

원출원 청구항	분할출원 청구항
1. 혈관화된 종양의 종양 혈관 내피 세포를 죽이고, 종양 맥관구조에서 응고를 유도하거나 종양 맥관구조를 파괴함으로써 암을 치료하기 위한 생물학적 유효량의 항-아미노인지질 항체 또는 이의 항원 결합 영역을 포함하는 조성물.	1. 혈관화 종양의 종양 혈관 내피 세포를 죽임으로써 암을 치료하기 위한 약제의 제조에서 생물학적 유효량의 항-아미노인지질 항체 또는 이의 항원-결합 영역을 포함하는 조성물의 용도.

제3항 소결

1973년 EPC에 의해서 의약 용도에 관한 제1 유형의 용도 청구항이 허용되었고, 제2 유형의 용도 청구항 등에 대해서 판례를 통해 허용하다가, 2000년 EPC 54(5)항이 신설되면서, 명문화되었다. 이에 따라 유럽은 제2 유형의 용도 청구항이 인정되었는데, 이의 기재 형식도 다양하게 허용되었고, 암 치료용 물질 X와 같은 제1 유형의 용도 청구항은 물론 암 치료용 약제 제조를 위한 제품 X의 사용과 같은 제2 유형의 용도 청구항도 자유롭게 허용되고 있다.

제3절 미국

20) 유효성분과 대상 질병이 동일하므로 기술적 사상이 동일하다고 할 수 있는바, 대한민국에서 판단하였다면 조성물과 조성물의 사용은 카테고리만 달리할 뿐 실질적으로 동일한 것으로 판단하였을 가능성이 높다.

제1항 법제도

미국 특허청(US PTO)는 2012. 9. 16.자로 발효된 미국 개정 특허법(35 U.S. Code)에서 명세서 기재요건에 대하여 아래와 같이 제시하고 있다.

35 U.S.C. 112 SPECIFICATION.

(a) 일반 사항. - 명세서에는 발명의 설명과 발명을 만들고 사용하는 방법 및 프로세스가 해당 기술 분야의 숙련된 사람이 사용할 수 있도록 완전하고 명확하며 간결하고 정확한 용어로 포함되어야 합니다. 발명가 또는 공동 발명가가 발명을 수행하기 위해 고려한 최상의 모델을 제시해야 합니다.

(b) 결론. - 명세서는 발명자 또는 공동 발명자가 발명으로 간주하는 보호대상을 명확하게 지적하고 분명하게 요구하는 하나 이상의 청구범위로 결론 내야 합니다.

(c) 형식. - 청구항은 독립적으로 작성하거나 경우의 성격이 허용하는 경우 종속 또는 다중 종속 형식으로 작성할 수 있습니다.

(d) 종속적 형식의 인용. - (e)항에 따라, 종속적 형식의 청구항은 이전에 제시된 청구에 대한 인용을 포함하고 청구된 주제의 추가 제한을 지정해야 합니다. 종속적 형태의 청구항은 그것이 인용하는 청구범위의 모든 제한을 인용으로 통합하는 것으로 해석되어야 합니다.

(e) 다중 종속 형식의 참조. - 다중 종속 형식의 청구항은 이전에 제시된 하나 이상의 청구에 대한 인용을 대안으로만 포함하고 청구된 대상의 추가 제한을 지정해야 합니다. 다중 종속항은 다른 다중 종속항의 (인용의) 근거가 되지 않습니다. 다중 종속항은 그것이 인용되고 있는 특정 청구항의 모든 제한을 인용으로 통합하는 것으로 해석되어야 합니다.

(f) 조합에 대한 청구항 요소. - 조합에 대한 청구항의 요소는 구조, 재료 또는 이를 뒷받침하는 행위에 대한 설명 없이 특정 기능을 수행하기 위한 수단 또는 단계로 표현될 수 있으며, 그러한 청구는 해당 구조, 재료 또는 명세서에 기술된 행위 및 그 등가물을 포괄하는 것으로 해석되어야 합니다.

(a) IN GENERAL.—The specification shall contain a written description of the invention, and of the manner and process of making and using it, in such full, clear, concise, and exact terms as to enable any person skilled in the art to which

it pertains, or with which it is most nearly connected, to make and use the same, and shall set forth the best mode contemplated by the inventor or joint inventor of carrying out the invention.

(b) CONCLUSION.—The specification shall conclude with one or more claims particularly pointing out and distinctly claiming the subject matter which the inventor or a joint inventor regards as the invention.

(c) FORM.—A claim may be written in independent or, if the nature of the case admits, in dependent or multiple dependent form.

(d) REFERENCE IN DEPENDENT FORMS.—Subject to subsection (e), a claim in dependent form shall contain a reference to a claim previously set forth and then specify a further limitation of the subject matter claimed. A claim in dependent form shall be construed to incorporate by reference all the limitations of the claim to which it refers.

(e) REFERENCE IN MULTIPLE DEPENDENT FORM.—A claim in multiple dependent form shall contain a reference, in the alternative only, to more than one claim previously set forth and then specify a further limitation of the subject matter claimed. A multiple dependent claim shall not serve as a basis for any other multiple dependent claim. A multiple dependent claim shall be construed to incorporate by reference all the limitations of the particular claim in relation to which it is being considered.

(f) ELEMENT IN CLAIM FOR A COMBINATION.—An element in a claim for a combination may be expressed as a means or step for performing a specified function without the recital of structure, material, or acts in support thereof, and such claim shall be construed to cover the corresponding structure, material, or acts described in the specification and equivalents thereof.

위 (a) 항의 규정은 “해당 기술 분야의 숙련된 사람이 사용할 수 있도록 완전하여야 한다”고 하는데, 이는 대한민국 특허법상 발명의 설명은 통상의 기술자가 용이하게 실시할 수 있어야 한다는 특허법 제42조제3항제1호 요건과 동일하고, “명확하며 간결하고 정확한 용어로 포함되어야 한다”는 요건은 대한민국 특허법상 청구항이 명확하고 간결하게 기재되어야 한다는 특허법 제42

조제4항제2호 요건과 동일하며, 나아가 미국 특허법은 최적 실시형태 개시의 요건(일명 “Best-mode requirement”)을 규정하고 있는데, 이는 출원 당시 출원인이 알고 있었던 가장 바람직한 실시형태를 발명의 설명에 기재하여야 한다는 요건으로 다른 국가의 특허법에는 존재하지 않는 요건이다. 이는 미국의 특허법이 2021. 9. 16.자로 개정되기 전에 채택한 선발명주의에 영향을 받은 조항으로, 선출원주의로 개정된 후에도 존치되고 있는 조항이다.

따라서 USPTO는 특허법상 용도 청구항을 특별히 금지하고 있지 않다.

제2항 실무적 운용

미국 특허청의 심사기준²¹⁾에는 용도 청구항(Use Claim)에 대해서 아래와 같이 매우 간략하게 제시하고 있다.²²⁾

2173.05(q) "용도" 청구항 [R-10.2019]

프로세스와 관련된 단계를 명시하지 않고 프로세스를 청구하려는 시도는 일반적으로 35 USC 112(b) 또는 pre-AIA 35 USC 112, 두 번째 단락에 따라 불명확성의(무제한성의) 문제를 제기한다.²³⁾ 예를 들어, "[a] 인간 섬유아세포 인터페론을 분리하고 정제하기 위해 청구항 4의 단일클론 항체를 사용하는 방법"이라는 청구항은 이 용도가 실제로 어떻게 사용되는지를 한정하는 능동적이고 긍정적인 단계 없이 단지 용도를 언급하기 때문에 무제한적인 것으로 판단되었다. Ex parte Dunki, 153 USPQ 678(Bd. App. 1967)에서 재판부는 다음과 같은 공정 정의가 부적절하다고 판단하였다. "미끄럼 마찰에 의해 응력을 받는 차량 브레이크 부품으로 유리 탄소 비율을 갖는 고탄소 오스테나이트계 철 합금의 사용." Clinical Products Ltd. v. Brenner, 255 F. Supp. 131, 149 USPQ 475 (D.D.C. 1966)에서 지방 법원은 다음 청구가 명확하지만 35 U.S.C. 101상의 적절한 공정 청구항이 아니라고 판단하였다. "폴리스티렌 설폰 산에 흡수된 에페드린의 체내에서 서방형 치료제의 용도."

청구범위는 명세서 공개에 비추어 해석되어야 하지만 일반적으로 명세서에 포함된 제한

21) Manual of Patent Examining Procedure(MPEP), <https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/index.html>(2023. 8. 3. 방문)

22) <https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s2173.html>(2023. 8. 3. 방문)

사항을 청구범위로 해석하는 것은 부적절한 것으로 간주된다. In re Prater, 415 F.2d 1393, 162 USPQ 541(CCPA 1969) 및 In re Winkhaus, 527 F.2d 637, 188 USPQ 129(CCPA 1975) 참조. 이 판결들은 청구범위에 인용되지 않은 청구범위에 제한을 부여하기 위해 명세서에 의존할 수 없다는 전제를 논의한다.

I. "용도" 청구항은 35 USC 101 및/또는 112에 따라 거부될 수 있습니다.

사실관계가 2가지 거절이유를 뒷받침한 경우, 35 USC 101 및 35 USC 112(b)에 따라 용도를 기재하되 단계를 기재하지 않은 청구항은 거절하는 것이 타당하다. 35 U.S.C. 101, 하의 법정 클래스 중 하나 내에서 청구를 의미하지 못한 경우에는 적절한 양식 단락은 7.05.01이고, 35 U.S.C. 112(b)하의 무제한성에 대해서는 적절한 양식 단락은 7.34.01이다.

II. 재판부에서 "활용" 단계가 무제한적이 아니라고 판단함.

청구항이 명확한지 여부의 관점에서 허용 가능한 것과 반대할 수 있는 것 사이에 미세한 선을 긋는 것은 종종 어려운 일이다. Ex parte Porter, 25 USPQ2d 1144(Bd. Pat. App. & Inter. 1992)의 경우, IASB는 "활용" 단계를 명확하게 인용한 청구항은 35 USC 112, 두 번째 단락에 따라 무제한적이 아니라고 판결하였다. (청구항은 "청구항 7의 노즐을 사용하는 것을 포함하는, 반응기 튜브의 개방 단부로부터 유동성 입자 촉매 및 비드 물질을 연결하는 비충전, 비브리징 및 충전, 가교하는 방법"에 관한 것이었다.)

미국의 심사기준은 용도 청구항을 허용하고 있는데, 용도 청구항을 프로세스(방법) 청구항으로 보고, “폴리스티렌 설펜산에 흡수된 에페드린의 체내에서 서방형 치료제의 용도”와 같은 형태에 대해서 명확성 요건을 위배한 것이 아니라고 보고 있다. 다만 그 권리 범위가 무제한적인지 여부를 엄격히 보고 있는데, 이는 대한민국 특허법상 용이 실시나 뒷받침의 요건의 판단에 보다 가깝다고 보인다.

23) 대한민국은 권리범위가 무제한인 경우 불명확하다고 판단하나, 미국은 “indefiniteness”로 판단한다. 용어만 다를 뿐 실질적으로 동일한 판단 요건이기는 하나, 실무 판단에서는 다소 차이가 있다. 대한민국의 경우 실질적으로 폐쇄되지 않는 무제한의 물질도 명확하다는 이유로 허용되지만, 미국에서는 indefiniteness에 해당된다고 허용되지 않을 수 있다. 일례로 R은 탄소수 24 이하의 치환 또는 비치환된 아릴 또는 헤테로 아릴이라는 표현은 양 국가 모두에서 허용될 수 있지만, R은 치환 또는 비치환된 아릴 또는 헤테로 아릴이라는 표현은 문언적 의미는 명확하지만, 그 경우의 수가 무제한이어서, 실질적으로 권리범위의 경계가 없으므로(폐쇄되지 않으므로), 미국에서는 허용되지 않을 수 있다.

미국의 경우, 용도 청구항에 대한 제한 없지만, 다른 국가와 달리 인간에 대한 치료 방법을 특허 대상으로 하고 있어서, 굳이 방법 청구항의 특성을 갖는 제2 유형의 용도 청구항 대신에 직접적으로 치료 방법 청구항으로 한정하거나, 아니면 용도를 갖는 물질의 청구항(제1 유형의 용도 청구항)으로 한정하는 경향이 강하여, 제2 유형의 용도 청구항은 쉽게 발견되지 않는다.

일례로 EP 1781265 B1의 청구항 20은 “20. Use of the formulation of claim 1 or 2 for the manufacture of a pharmaceutical for inducing or maintaining weight loss in an obese or overweight subject, or maintaining weight loss in an obesity prone subject, comprising administering the formulation no more than two times per 24 hours.”로 한정되어 용법·용량에 특징이 있는 물질의 용도 청구항으로 한정되어 있는데, 이의 대응 특허인 US 2020/0237772 A1에는 용도 청구항이 존재하지 않는다. 검토했던 모든 경우가 그러하다. 이처럼 미국은 치료방법에 대한 특허가 허용되는 특성상, 물질이나 치료 방법 특허로 변형되어 특허가 등록되는 경향이 있다. 반면 이와 인접한 캐나다의 경우 매우 활발하게 제2 유형의 용도 청구항이 등록되고 있다.

CA 2284732 A1 (C) (1998.10.15.)

1. The use of a compound of formula I: (이하 구조식 및 치환기 설명 생략)

CA 2344893 A1(C) (2000.04.20.)

1. Use of (A) L-carnitine or alkanoyl L-carnitine wherein the alkanoyl is a straight or branched-chain group containing 2-8 carbon atoms or a pharmacologically acceptable salt thereof, and (B) a trihydroxy or tetrahydroxystilbene to prepare a dietary supplement or a pharmaceutical product in which (A) and (B) are in admixture or separately packaged, for the prevention and treatment of pathological forms due to neuronal or cerebral alterations.

CA 2637205 A1 (2007.07.26.)

28. A orally administered composition comprising (i) soluble yeast glucan, and (ii) a cancer vaccine composition intended to induce antitumor immune responses

in a subject, or antibodies that bind to cancer cells in a subject.

29. The use of claim 28, wherein the antibodies are capable of activating complement or activating antibody dependent cell-mediated cytotoxicity.

CA 2359354 A1(C) (2000.08.10.)

1. A *C.pneumoniae* protein having the amino acid sequence of SEQ ID NO: 2 for use in a method of treatment or diagnosis of the human or animal body.

CA 2642685 A1 (2007.08.30.)

1. Use of darusentan in preparation of a pharmaceutical composition for lowering blood pressure in a patient exhibiting resistance to a baseline antihypertensive therapy with one or more drugs, wherein the composition comprises darusentan in an amount providing a therapeutically effective daily dose; and wherein (a) the composition is orally deliverable and/or (b) the daily dose of darusentan is effective to provide a reduction of at least about 3 mmHg in one or more blood pressure parameters selected from trough sitting systolic, trough sitting diastolic, 24-hour ambulatory systolic, 24-hour ambulatory diastolic, maximum diurnal systolic and maximum diurnal diastolic blood pressures.

CA 2645345 A1 (2007.09.20.)

1. A TGF- β monomer, or a biologically active fragment or derivative thereof, for use as a medicament.

2. A TGF- β 3 monomer, or a biologically active fragment or derivative thereof, for use as a medicament.

3. The use according to claim 1 or claim 2, wherein the TGF- β monomer has a molecular weight of approximately 12kDa.

대해서 새로운 의약 용도가 발견된 경우, 이를 근거로 진보성이 인정되는 것은 방법의 발명에 대해서이고, 물질에 대한 것은 아닌 것으로 보고 있다{Abbott Laboratories v. Baxter Pharmaceutical, 471 F.3d 1363 (Fed. Cir. 2007)}.

제3항 소결

미국의 경우 법규정상 용도 청구항을 제한하지 않고 있고, 또한 심사지침서 등에서도 다른 형식의 청구항과 마찬가지로 기재 요건을 구비하면 허용하고 있다. 대표적인 기재요건은 35 U.S.C 112 (a) 및 (b)인데, 대한민국 특허법상 명확성 요건과 용이실시 그리고 뒷받침 요건에 각 대응된다고 할 수 있다. 따라서 제2 유형의 용도 청구항도 명확성 요건을 갖추고 나아가 발명의 설명에 의하여 뒷받침되어 무제한적인 권리범위를 갖지 않으면서, 그 구체적인 실시유형을 한정하고 있다면 허용되고 있다.

그럼에도 불구하고, 미국 등록 특허에서는 제2 유형의 용도 청구항이 쉽게 발견되지 않는데, 이는 미국은 다른 국가와 달리 인간에 대한 치료 방법도 특허의 대상으로 하고 있어서, 굳이 제2 유형의 용도 청구항을 활용할 이유가 없기 때문으로 사료된다.

제4절 일본

제1항 법제도

일본은 1994년 개정 특허법(1995. 7. 1. 시행)에서 의약과 같은 표현을 청구항에 사용하는 것을 허용하였고, 이에 따라 이 개정의 시행시기에 맞춰 1995년 6월경에 “特許法第 36 条の改正に伴う審査の運用指針(특허법 제36조의 개정에 따른 심사의 운용지침)”을 공표하였다. 이 지침은 종전과 달리 청구항의 기재형식으로 “의약”, “사용” 또는 “이용”(즉 용도)과 같은 표현 형식을 허용하였다.

명세서 기재와 관련된 일본의 법규도 대한민국과 거의 동일한데, 관련 규정을 보면 아래와 같다.

원문	번역문
第三十六条 (特許出願) 特許を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した願書を特許庁長官に提出しなければならない。 一 特許出願人の氏名又は名称及び住所又は居所 二 発明者の氏名及び住所又は居所 2 願書には、明細書、特許請求の範囲、必要な図面及び要約書を添付しなければならない。 3 前項の明細書には、次に掲げる事項を記載しなければならない。 一 発明の名称 二 図面の簡単な説明 三 発明の詳細な説明 4 前項第三号の発明の詳細な説明の記載は、次の各号に適合するものでなければならない。 一 経済産業省令で定めるところにより、その発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者がその実施をすることができる程度に明確かつ十分に記載したものであること。 二 その発明に関連する文献公知発明 (第二十九条第一項第三号に掲げる発明をいう。以下この号において同じ。) のうち、特許を受けようとする者が特許出願の時に知っているものがあるときは、その文献公知発明が記載された刊行物の名称その他のその文献公知発明に関す	제36조(특허출원) ① 특허를 받고자 하는 자는 다음의 사항을 기재한 원서를 특허청 장관에게 제출하여야 한다. 1. 특허출원인의 성명 또는 명칭 및 주소 또는 거소 2. 발명자의 성명 및 주소 또는 거소 ② 원서에는 명세서, 특허청구의 범위, 필요한 도면 및 요약서를 첨부하여야 한다. ③ 제2항의 명세서에는 다음의 사항을 기재하여야 한다. 1. 발명의 명칭 2. 도면의 간단한 설명 3. 발명의 상세한 설명 ④ 제3항제3호의 발명의 상세한 설명의 기재는 다음 각 호에 적합하여야 한다. 1. 경제산업성령으로 정하는 바에 따라 그 발명이 속하는 기술 분야에서 통상적인 지식을 가지는 자가 실시할 수 있을 정도로 명확하고 충분하게 기재할 것 2. 그 발명에 관련된 문헌공지발명(제29조 제1항제3호의 발명을 말한다. 이하 이 호에서 같다) 중 특허를 받고자 하는 자가 특허출원시에 알고 있는 것이 있을 때에는 그 문헌공지 발명이 기재된 간행물의 명칭, 그 밖의 그 문헌공지발명에 관한 정보의 소재를 기재한 것 ⑤ 제2항 특허청구의 범위에는 청구항으

る情報の所在を記載したものであること。 5 第二項の特許請求の範囲には、請求項に区分して、各請求項ごとに特許出願人が特許を受けようとする発明を特定するために必要と認める事項のすべてを記載しなければならない。この場合において、一の請求項に係る発明と他の請求項に係る発明とが同一である記載となることを妨げない。 6 第二項の特許請求の範囲の記載は、次の各号に適合するものでなければならない。 一 特許を受けようとする発明が発明の詳細な説明に記載したものであること。 二 特許を受けようとする発明が明確であること。 三 請求項ごとの記載が簡潔であること。 四 その他経済産業省令で定めるところにより記載されていること。 7 第二項の要約書には、明細書、特許請求の範囲又は図面に記載した発明の概要その他経済産業省令で定める事項を記載しなければならない。	<u>로 구분하여 각 청구항마다 특허출원인이 특허를 받고자 하는 발명을 특정하기 위하여 필요하다고 인정하는 모든 사항을 기재하여야 한다.</u> 이 경우 하나의 청구항에 관련된 발명과 다른 청구항에 관련된 발명이 동일하게 기재되는 것을 방해하지 아니한다. ⑥ 제2항 특허청구의 범위의 기재는 다음 각 호에 적합하여야 한다. 1. 특허를 받고자 하는 발명이 발명의 상세한 설명에 기재된 것일 것 2. 특허를 받고자 하는 발명이 명확할 것 3. 각 청구항의 기재가 간결할 것 4. 그 밖에 경제산업성령으로 정하는 바에 따라 기재될 것 ⑦ 제2항의 요약서에는 명세서, 특허청구의 범위 또는 도면에 기재한 발명의 개요, 그 밖에 경제산업성령으로 정하는 사항을 기재하여야 한다.
--	--

이처럼 일본의 특허법은 대한민국과 거의 동일하게 제시되어 있다. 다만 대한민국 특허법 제42조제6항은 “제2항에 따른 청구범위에는 보호받으려는 사항을 명확히 할 수 있도록 발명을 특정하는 데 필요하다고 인정되는 구조·방법·기능·물질 또는 이들의 결합관계 등을 적어야 한다. (개정 2014. 6. 11.)”라고 규정되어 있는데 반해, 일본 특허법 제36조제5항은 “제2항 특허청구의 범위에는 청구항으로 구분하여 각 청구항마다 특허출원인이 특허를 받고자 하는 발명을 특정하기 위하여 필요하다고 인정하는 모든 사항을 기재하여야 한다.”라고 하고 있어 다소 차이가 있다.

제2항 실무적 운용

일본의 특허·실용신안 심사기준²⁴⁾의 명확성 요건 등 청구항의 기재요건 중에서 용도 청구항과 관련된 부분만 보면 아래와 같다.

2.2.2.2 제36조제6항제2호의 심사에 관한 주의 사항²⁵⁾

(1) "특허 출원인이 특허를 받을 발명을 특정하기 위하여 필요하다고 인정하는 모든 사항을 기재하여야 한다"라는 제36조제5항의 취지에 비추어 볼 때, 청구범위에서 출원인이 특허를 취득하고자 하는 발명을 설명함에 있어서는 다양한 표현 형태가 사용될 수 있다.

예를 들어, "물건의 발명"의 경우, 발명을 특정하기 위한 사항으로서 물건의 결합과 물건의 구조의 표현 형태를 이용하는 것 외에, 행위, 기능, 속성, 방법, 용도 및 기타 다양한 표현 방법이 사용될 수 있다. 마찬가지로, "방법(시간적 요소를 포함하는 특정 행위 또는 행위)의 발명"의 경우, 방법(행위)을 조합한 표현 형태가 발명을 식별하기 위한 사항으로 사용될 수 있고, 그 행위 또는 동작에 사용되는 다른 것들, 다른 형태의 표현을 사용할 수 있습니다.

(2) 한편, 청구항은 하나의 청구항으로부터 발명이 명백히 파악되는 방식으로 기술되어야 하므로, 출원인이 다양한 형태의 표현을 이용한 발명의 식별은 제36조제6항제2항의 규정에 따라 발명이 명확한 경우에 한하여 허용된다는 점에 유의해야 한다.

(3) 청구항 중에 용도를 의미하는 기재가 있는 용도 발명{제Ⅱ부 제2장 1.5.2(2) 참조}²⁶⁾에 있어서, 용도를 구체적인 것에 한정하지 않고 일반적으로 표현한 청구항의 경우(예를 들면 「~로 이루어지는 병 X용의 의약(또는 농약)」이 아니라, 단순히 「~으로 이루어지는 의약(또는 농약)」 등과 같이 표현한 경우)에 대해서는, 그 일반 표현의 용어의 존재가 특허를 받고자 하는 발명을 불명확하게 하지 않을 때는 단순히 일반적인 표현인 것만(즉 개념이 넓은 것만)을 근거로 하여 제36조제6항제2호 위반이라고 하지 않는다.

또한, 조성물에 있어서, 청구항 중에 용도나 성질에 의한 특징이 없는 것에 대해서는, 단지 용도나 성질의 특징이 없는 것만으로 제36조제6항제2호 위반으로 하는 것은 적절하지 않다.

24) 전문은 https://www.jpo.go.jp/system/laws/rule/guideline/patent/tukujitu_kijun/document/tukujitu_kijun_0930/tjukijun_all.pdf 참조(2023. 8. 3. 방문)

25) 일본 심사기준 제Ⅰ부 제1장 페이지 7-8 참조.

26) 해당 조항은 신규성에 관한 것인데, 아래와 같이 용도 발명에 대해 언급하고 있다.

(주 3)²⁷⁾ 기재 표현의 면에서 용도 발명을 보면, 용도 한정 표현 형식을 취하는 것 외에, 이른바 제형을 재취하는 것이나 사용 방법의 형식을 채택하는 것 등이 있다. 상기의 취급은, 용도 한정 표현 형식이 아닌 표현 형식의 용도 발명에도 적용될 수 있지만, 1.5.1(4)에 나타난 취지로부터, 그 적용 범위는, 청구항 중에 용도를 의미하는 용어가 일부 경우 (예 : “~로 구성된 촉매”, “~ 합금으로 구성된 장식 재료”, “~를 사용한 살충 방법” 등)으로 제한됩니다.

일본의 심사기준의 청구항 명확성 요건 등의 항목에서도 “용도” 등으로 표현하는 것을 허용한다고 하고 있고, 이는 의약 발명의 청구항의 기재에 관한 아래의 내용에서도 재차 확인된다.

제3장 의약발명²⁸⁾

본 장에서는 의약 발명에 관한 출원의 심사에 있어서 특유한 판단·취급이 필요한 사항을 중심으로 설명한다.

여기서 말하는 의약 발명은, 어떤 물건(주1)의 미지의 속성의 발견에 기초하여, 당해 물건의 새로운 의약 용도(주2)를 제공하고자 하는 「물건의 발명」이다.

(주 1) 「물」이란, 유효 성분으로서 사용되는 것을 의미하고, 화합물, 세포, 조직, 및 천연물로부터의 추출물과 같은 화학 구조가 특정되어 있지 않은 화학물질(군), 또한 이들을 결합한 것이 포함된다. 이하, 당해 물품을 「화합물 등」이라고 한다.

(주 2) 「의약 용도」란, (i) 특정 질병에의 적용, 또는, (ii) 투여 시간, 투여 순서, 투여량, 투여 부위 등의 용법 또는 용량(이하, “용법·용량”) 라고 한다)가 특정된, 특정 질병에의 적용을 의미한다.

(중략)

1.1.2. 특허법 제36조제6항제2호

청구항 중에 용도 한정이 있는 경우에 있어서, 청구항에 관한 발명이, 어느 것의 미지의 속성을 발견하고, 그 속성에 의해, 그 물건이 새로운 용도에 적합하다는 것을 발견한 것에 근거한 발명이라고 할 수 있는 경우에는, 해당 용도 한정이 청구항에 관한 발명을 특정하기 위한 사항이라는 의미를 갖는 것으로서, 청구항에 따른 발명을 용도 한정 관점도 포함하여 이해하는 것이 적절하다. 따라서, 이 경우, 그 자체가 공지되어 있어도, 청구항에 따른 발명은 용도 발명으로서 신규성을 가질 수 있다(예 4).

다만, 미지의 속성을 발견했다고 해도, 그 기술 분야의 출원시의 기술 상식을 고려해, 그 물건의 용도로서 새로운 용도를 제공했다고 할 수 없다면, 청구항에 따른 발명의 신규성은 부정된다. 또한, 청구항에 따른 발명과 인용 발명이, 표현상의 용도 한정 점에 다른 것의 발명이라도, 그 기술 분야의 출원시의 기술 상식을 고려하여, 양자의 용도를 구별 그렇게 할 수 없는 경우, 청구항에 따른 발명의 신규성은 부정된다(예 5, 예 6).

27) 일본 심사기준 제Ⅱ부 제2장 페이지 8 참조.

특허법 제36조제6항제2호의 규정은 특허를 받고자 하는 발명이 명확한 것을 요건으로 하고 있기 때문에, 특허청구의 범위는 1의 청구항으로부터 발명이 명확하게 파악 되도록 기재해야 한다.

특허법 제36조제5항의 규정의 취지에서 보아 출원인이 청구항에서 특허를 받고자 하는 발명을 기재함에 있어서는 다양한 표현 형식을 사용할 수 있다. 예를 들면, 「물건의 발명」의 경우에, 발명을 특정하기 위한 사항으로서 물건의 결합이나 물건의 구조의 표현 형식을 사용할 수 있는 것 외에 작용·기능·성질·특성·방법·용도·그 외 다양한 표현 형식을 사용할 수 있으며 의약 발명에서도 다양한 표현 형식을 사용할 수 있다(사례 3).

한편, 제36조제6항제2호의 규정에 의하여, 청구항은 1의 청구항으로부터 발명이 명확하게 파악되도록 기재하여야 하기 때문에, 출원인에 의한 상기 다양한 표현형식을 사용 발명의 명확성은 발명이 명확한 한 허용 될 수 있음을 유의해야 한다.

예를 들면, 청구항의 기재에 있어서 의약 발명의 유효 성분이 기능·특성 등에 의해 특정되어 있는 경우이며, 출원시의 기술 상식을 고려하면, 기능·특성 등에 의해 규정된 사항이 기술적으로 충분히 에 특정되어 있지 않은 것이 분명하고, 명세서 및 도면의 기재를 고려해도, 청구항의 기재로부터 발명을 명확하게 파악할 수 없는 경우는, 의약 발명이 불명확해지는 것에 유의할 필요가 있다(제 I 부 제1장 2.2.2.4(1)②(ii) 참조).

또한, 청구항 중에 의약 용도를 의미하는 기재가 있는 의약 발명에 있어서, 의약 용도를 구체적인 것에 한정하지 않고 일반적으로 표현한 청구항의 경우(예를 들면, “~로 이루어지는 질병 X용의 의약”이 아니라 단순히 “~로 구성된 의약” 등과 같이 표현한 경우)에 대해서는 그 일반 표현의 용어의 존재가 특허를 받고자 하는 발명을 불명확하게 하지 않을 때는 단순히 일반적 한 표현인 것만(즉 개념이 넓다는 것만)을 근거로 하여 제36조제6항제2호 위반은 하지 아니한다. (1부 1장 2.2.2.2(3) 참조).

의약 발명은, 「물건의 발명」으로서, 이하와 같이 청구항에 기재할 수 있다.²⁹⁾

예 1 : 유효 성분 A를 함유하는 것을 특징으로하는 질병 Z 치료제.

예 2 : 활성 성분 B를 함유하는 것을 특징으로하는 질병 Y 치료 용 조성물.

예 3 : 유효 성분 C와 유효 성분 D를 조합 한 것을 특징으로하는 질병 W 치료제.

예 4 : 유효 성분 E를 함유하는 주사제 및 유효 성분 F를 함유하는 경구제로 구성된 질병

V 치료 키트.

(중략)

〔사례 3〕 제조 방법으로 특정된 세포의 의약 용도에 특징을 갖는 것³⁰⁾

특허청구범위

【청구항 1】

(1) 인간 체내로부터 채취한 W 세포를, 단백질 X 를 0.1~0.2 중량% 함유하는 배지 A 중에서 5~10 시간 배양하고, 회수하는 공정, 및

(2) 공정 (1)에서 회수된 세포를 세포외 매트릭스 Y 상에 파종하고, 단백질 Z 를 0.1~0.2 중량% 함유하는 배지 B 중에서 24~48 시간 배양하고, 회수하는 공정으로 이루어지는 공정에 의해 얻어진 세포를 유효 성분으로서 함유하는 항암제.

【청구항 2】

(1) 인간 체내로부터 채취한 W 세포를, 단백질 X 를 0.1~0.2 중량% 함유하는 배지 A 중에서 5~10 시간 배양하고, 회수하는 공정, 및

(2) 공정 (1)에서 회수된 세포를 세포외 매트릭스 Y 상에 파종하고, 단백질 Z 를 0.1~0.2 중량% 함유하는 배지 B 중에서 24~48 시간 배양하고, 회수하는 공정,

(3) 공정 (2)에서 회수된 세포를 이용하여 제제화를 행하는 공정으로 이루어지는, (1) 내지 (2)의 공정에 의해 얻어진 세포를 유효 성분으로서 함유하는 항암제의 제조 방법.

발명의 상세한 설명 개요

본 발명에서는, (1) 내지 (2)로 이루어지는 공정에 의해 얻어진 세포를 유효 성분으로서 함유하는 항암제에 의해, 암 조직 특유의 혈관신생이 억제되어, 암이 축소되는 것을 발견하였다.

실시예에 있어서, (1)~(2)로 이루어지는 공정에 의해 얻어진 세포가, 우수한 혈관신생 억제 효과를 발휘하고, 실제로 암을 축소시키는 것을 나타내는 약리 시험 결과가 기재되어 있다.

선행 기술 조사 결과

인간 체내로부터 채취한 W 세포를 (1) 내지 (2)로 이루어지는 공정으로 처리하는 것, 및 그에 의해 얻어진 세포가 면역 억제 효과를 발휘하는 것이 알려져 있다. 그러나, W 세포 자체 또는 W 세포를 (1) ~ (2)로 이루어지는 공정으로 처리 한 세포가 혈관 신생 억제 효과 또는 항암 효과를 발휘하는 것은 알려져 있지 않다.

또한, 출원시의 기술 수준으로부터는, 인간 체내로부터 채취한 W 세포를 (1)~(2)로 이루어지는 공정으로 처리한 세포가, 혈관신생 억제 효과나 항암 효과를 발휘하는 것은 예측할 수 없다.

거절 이유 개요

없음.

[해설]

(1) ~ (2)로 이루어지는 공정에 의해 얻어진 세포의 의약 용도(항암)가 종래 공지된 의약 용도 (면역 억제)와 다르기 때문에, 제1항에 따른 의약 발명은 신규성 있다.

제1항에 있어서, 면역 억제 효과와 혈관 신생과의 관계 등 (1) ~ (2)로 이루어지는 공정에 의해 얻어진 세포를 항암제로서 사용하는 동기 부여가 되는 선행 기술 문헌이 알려져 있지 않기 때문에, 제1항에 따른 의약 발명은 진보성을 갖는다.

또한, 청구항 제2항에 관한 발명에 대해서도, 제1항에 관한 발명과 동일한 의미에 의해, 신규성 및 진보성을 갖는 것으로 판단된다.

또한, 세포 마커 등으로 세포를 특정하는 것이 곤란하더라도, 본 사례와 같이, 제조 방법에 의해 세포를 특정할 수 있는 경우도 있다. 이 경우, (1) ~ (2)로 이루어지는 공정에서 유래되는 세포 및 배양 조건이 상세히 기재되어 있기 때문에, 상기 세포를 특정하기에 충분하고, 제1항 및 제2항에 관한 발명은 명확하다고 판단된다.

위와 같이 의약의 용도 발명에 대해서는 용도, 기능 등을 포함하여 다양한 형식으로 기재가 가능하며, 위 사례 3의 경우 제조 방법으로 한정된 물질을 포함하는 항암제의 제조 방법에 대해

28) 일본 심사기준 제Ⅶ부 제3장 페이지 1-2 참조.

29) 일본 민법은 “물”이라는 용어를 대한민국 민법은 “물건”이라는 용어를 사용하므로, 일본은 “물의 발명”이라는 용어를 사용하지만, 대한민국에서는 “물건의 발명”으로 지칭하는 것이 타당하다고 사료된다.

30) 일본 심사기준 제Ⅶ부 제3장 페이지 11 참조.

서도 그 용도가 새롭다고 한다면 특허의 허여가 가능하다고 한다.

일본은 사용 또는 이용으로 끝나는 청구항이 방법의 카테고리인 사용 방법을 의미하는 것으로 보고, 이를 허용하고 있다. 이에 따라 제1 용도 발명 및 제2 용도 발명을 불문하고 스위스형 용도 청구항을 인정하고 있는데, 제1 의약 용도 발명의 경우 특정 질환을 한정하지 않고, “X로 된 의약”이나 “X로 된 치료제”와 같은 기재를 허용하고 있고, “의약 제조를 위한 물질 X”나 “의약 제조를 위한 물질 X의 사용” 등과 같은 제1 유형 및 제2 유형의 용도 청구항이 모두 가능하다. 반면 제2 의약 용도 발명의 경우 해당 제2 용도를 한정하여 “Y질병 치료용 X로 된 의약”, “Y질병 치료제 제조를 위한 물질 X”, “Y질병 치료제에 사용되는 물질 X”와 같은 제2 용도가 한정된 제1 유형의 용도 청구항은 물론, “Y질병 치료제 제조를 위한 물질 X의 사용(용도)”과 같은 제2 유형의 용도 청구항도 허용된다.

살펴본 바와 같이 일본과 대한민국의 특허법은 실질적으로 법규정이 대단히 유사하지만, 심사지침 및 그 운용을 통해서 차이가 있다. 일본은 대한민국과 달리 운용지침을 통해서 명확성, 간결성, 뒷받침 등의 일반적인 요건을 구비하기만 하면, “의약 제조에 사용되는 물질 X”와 같은 제1 유형의 용도 청구항은 물론 “질환 Y 치료용 약물의 제조를 위한 물질 X의 사용(용도)”과 같은 제2 유형의 용도 청구항도 허용하고 있다. 이 점은 대한민국과 다른 점이다. 반면 “질환 Y 치료를 위한 물질 X의 사용”과 같은 형식의 청구항은 대한민국과 마찬가지로 인간의 치료 방법에 해당한다는 이유로 금지하고 있다.

한편 일본의 경우도 청구항의 말미가 “사용”, “이용” 또는 “용도”인 등록 특허는 쉽게 발견되지 않는데, “Use of ~” 형식의 청구항으로 등록된, 수많은 유럽 특허들의 대응 일본 특허의 경우 모두 해당 물질 또는 용도가 한정된 해당 물질 등으로 특허가 등록되어 있다. 일례를 보면 아래와 같다.

EP 0915910 B1 (2006.01.18.)

11. Use of peptides according to one of Claims 1-8 for producing pharmaceutical compositions for treating diabetes.

위의 일본 대응 특허 JP 3878653 B2 (2007.02.07.)

【청구항4】 당뇨병 치료를 위한 청구항 2에 기재된 의약 조성물.

위와 같은 일본은 “질병 Y 치료제 제조에서 물질 X의 사용”과 같은 제2 유형의 스위스형 용도 청구항 대신에 “질병 Y 치료를 위한 물질 X를 포함하는 의약 조성물”과 같은 제1 유형의 스위스형 용도 청구항을 더 선호하는데, 이는 제2 유형의 용도 청구항보다 제1 유형의 용도 청구항을 선호하는 대리인들의 경향이 강하게 반영된 것으로 보인다. “사용”이라는 방법적 특성을 갖는 제2 유형의 용도 청구항보다 “조성물”이라는 물건의 특성을 갖는 제2 유형의 용도 청구항이 보다 권리범위가 넓고 침해 증명이 쉽기 때문이다.

제3항 소결

일본의 경우 용도 청구항에 대해서 말미가 물건 또는 제조 방법으로 한정된 제1 유형의 용도 청구항은 물론 말미가 “사용” 또는 “이용”으로 한정된 제2 유형의 용도 청구항도 허용하고 있는데, 실제로는 제1 유형의 용도 청구항으로 한정되어 특허가 등록되고 있는 경우가 대부분이어서, 제2 유형의 용도 청구항으로 등록된 사례를 발견하기가 쉽지 않는데, 이는 권리 범위가 보다 넓고 침해 증명이 쉬운 물건 발명의 청구항(제1 유형의 용도 청구항)이 방법 발명의 청구항(제2 유형의 용도 청구항) 보다 더 선호되기 때문인 것으로 관측된다.

제5절 중국

제1항 법제도

중국의 관련 특허법(전리법) 조항을 보면 아래와 같다.

제26조 ① 발명 또는 실용신안특허를 출원하는 경우, 청구서·설명서 및 그 요약과 권리 요구서 등의 서류를 제출해야 한다.

② 청구서는 발명 또는 실용신안의 명칭, 발명자의 성명, 출원인 성명 또는 명칭·주소,

및 기타사항을 명확히 기재해야 한다.

③ 설명서는 발명 또는 실용신안에 대하여 명확·완전한 설명을 해야 하고, 해당 기술분야의 기술자가 실현할 수 있는가를 기준으로 한다; 필요한 경우, 도면을 첨부해야 한다. 요약은 발명 또는 실용신안의 기술요점을 간단명료하게 설명해야 한다.

④ 권리요구서(청구범위)는 설명서에 근거해야 하고, 명확·간단명료하게 특허보호를 요구하는 범위를 한정해야 한다.

⑤ 유전자원에 의존하여 완성된 발명창조는, 출원인이 특허출원서류에 해당 유전자원의 직접적인 출처와 최초의 출처를 설명해야 한다; 출원인이 최초의 출처를 설명할 수 없는 경우, 이유를 설명해야 한다.

위와 같이 중국의 법조항도 대한민국, 일본, 유럽 등에 비해서 특별히 다르지 않다. 중국 특허법도 뒷받침 요건과 명확성 및 간결성 요건을 요구하고 있다.

제2항 실무적 운용

중국 심사기준의 명확성 관련 조항을 보면 아래와 같다.

2.1.1 명확성³¹⁾

설명 내용은 명확해야 하며 구체적으로 다음 요구 사항을 충족해야 합니다.

(1) 청구대상이 명확해야 한다. 명세서에는 선행 기술에서 시작하여 발명 또는 실용신안 목적은 것과 수행 방법을 명확하게 설명하여 해당 기술 분야의 숙련자가 해당 발명 또는 실용신안의 청구대상을 정확하게 이해할 수 있도록 해야 하고, 특허권을 청구합니다. 즉, 명세서는 발명 또는 실용신안이 해결하려는 기술적 문제와 문제를 해결하기 위해 채택한 기술적 해결수단을 공개해야 합니다. 배경 기술을 참조하여 발명 또는 실용신안의 유리한 효과를 설명해야 합니다. 상기 기술 문제, 기술적 해결수단 및 유리한 효과는 서로에 맞게 조정되어야 하며 모순되거나 부적절하지 않아야 합니다.

(2) 표현은 정확해야 한다. 명세서는 발명 또는 실용신안과 관련된 기술 분야의 용어를 사용해야 합니다. 명세서는 발명 또는 실용신안의 기술적 내용을 해당 기술 분야의 통상의 지식을 가진 자가 명확하고 적절하게 이해하는 데 방해가 될 수 있는 모호함 없이 정확하게 표현

해야 합니다.

2.2. 물질의 의학적 용도³²⁾

물질의 의학적 용도는 질병의 치료·진단을 위한 용도이므로 제25조 제1항 (3)항에 규정된 상황에 해당한다. 따라서 특허권이 부여되지 않는다. 그러나 의약품 제조에 사용되는 경우 특허법에 따라 특허를 받을 수 있다(이 장의 섹션 4.5.2 참조).

4.5 용도 청구항(Use claim)³³⁾

4.5.1 용도 청구항의 유형(types of use claim)

화학물질의 용도에 관한 발명은 그 물질의 새로운 성질의 발견과 그 성질의 용도에 기초하여 이루어진다. 새롭거나 알려진 물질에 관계 없이 해당 속성은 물질 자체에 내재되어 있다. 용도 발명의 본질은 물질 자체에 있는 것이 아니라 그 속성의 적용에 있다. 따라서 용도 발명은 방법의 발명이며 그 청구범위는 방법 청구항이다.

물질 A를 이용하여 물질 B를 발명한 경우, 그 출원은 물질 B 그 자체에 기초하여야 하며 그 청구항은 용도 청구항이 아니라 물질 청구항이다.

심사관은 용도 청구항과 물질 청구항을 구별하기 위해 문구에 주목해야 한다. 예를 들어, "살균충제로서 화합물 X 사용하는" 또는 "살균충제로서 화합물 X의 사용"은 방법 청구의 유형인 용도 청구에 이용되는 문구인 반면, 문구 "화합물 X로 만들어진 살균충제" 또는 "살충제 함유 화합물 X"는 용도 청구항이 아니라 물질 청구항이다.

또한 "살균충제로서의 화합물 X의 사용"이 "살충제용 화합물 X"와 동등하게 해석되지 않아야 함을 명확히 해야 한다. 후자는 용도를 정의하는 물질 청구항이므로 용도 청구항이 아니다.

4.5.2 물질의 의학적 용도 청구항

물질의 의학적 용도와 관련된 출원은 "질병 치료를 위한 물질 X의 사용", "질병 진단을 위한 물질 X의 사용" 또는 "물질 X의 사용"이라는 표현으로 작성된 경우 승인되지 않는다 왜냐하면 그러한 청구항은 제25.1조 (3)항에 언급된 "질병의 치료 또는 진단을 위한 방법"에 대한 것이기 때문이다. 그러나 의약품 및 그 제조 방법은 특허법은 물질의 의학적 사용에 대한 신청이 "질병 치료를 위한 의약품 제조를 위한 물질 X의 사용"과 같이 의약품 제조 방법의 형태로 약학적 청구항 또는 용도 청구항을 채택하는 경우 제25.1(3)조에 위배되지 않는다.

의약품 제조 방법 형태의 상기 언급된 용도 청구항은 "질병 Y 등의 치료를 위한 의약품 제조

를 위한 화합물 X의 사용(용도)"로 작성될 수 있다.

위와 같은 중국 특허청 심사기준은 “질병 Y 치료용 의약 제조를 위한 물질 X”와 같은 제1 유형의 용도 청구항은 물론 “질병 Y 등의 치료를 위한 의약 제조를 위한 화합물 X의 사용(용도)”와 같은 제2 유형의 용도 청구항도 허용하고 있다. 다만 “질병 치료를 위한 물질 X의 사용”, “질병 진단을 위한 물질 X의 사용” 또는 “물질 X의 사용”이라는 표현으로 작성된 경우, 인간의 치료·진단 방법을 청구하는 것이라는 이유로, 허용하고 있지 않은데, 이 점은 대한민국, 일본, 유럽 등과 동일하다.

관련 사례를 보면 아래와 같다.

CN 1183158 C (2005.01.05.)

7.权利要求1-6之一的肽在制备用于糖尿病治疗的药物中的应用。(7. the peptide of one of claim 1-6 is used for the application of the medicine for the treatment of diabetes in preparation.)

제3항 소결

중국의 경우 심사기준에서 말미가 물질 또는 방법인 제1 유형의 용도 청구항은 물론, 말미가 “용도” 또는 “사용”인 제2 유형의 용도 청구항도 허용됨을 명확하게 천명하고 있고, 다만 제2 유형 용도 청구항 중에서 인간의 치료·진단 방법에 해당하는 유형만 금지하고 있다.

제6절 기타 국가

그 외에도 주요 국가들 중 상당수가 제1 유형의 용도 발명은 물론 제2 유형의 용도 발명도 허용하고 있는데, 대표적인 예를 보면 아래와 같다.

31) 중국 특허청 심사기준(전리심사지침 2010, Part II, 제2장 참조, <https://www.cnipa.gov.cn/attach/0/d9b3d8f0e9dd4da1a74561dea0573394.pdf>, 2023. 8. 4. 방문)

32) 중국 특허청 심사기준(2010), Part II, 제10장 참조

33) 중국 특허청 심사기준(2010), Part II, 제10장, 4.5항목 참조

AU 2016282790 B2 (2019.10.03.)

1. Use of a VMAT2 inhibitor in the manufacture of a medicament for the treatment of a neurological disorder, wherein the neurological disorder is treatment-refractory obsessive-compulsive disorder (OCD), or mania in a mood disorder.

TW I761868 B (2022.04.21.)

【請求項50】

如請求項44之用途，其中該免疫療法包含共同投與抑制性免疫檢查點蛋白或受體之一或多種拮抗劑或抑制劑及/或刺激性免疫檢查點蛋白或受體之一或多種活化劑或促效劑。

The use of claim 44, wherein the immunotherapy comprises co-administration of one or more antagonists or inhibitors of inhibitory immune checkpoint proteins or receptors and/or activation of one or more stimulatory immune checkpoint proteins or receptors agent or agonist.

RU 2354374 C2 (2009.05.10.)

1. Применение трипролидина или его соли или гидрата, в комбинации по меньшей мере с одним дополнительным активным фармацевтическим агентом, в качестве активного ингредиента композиции, помогающей добиться ощущения свежести при пробуждении после сна, где указанный по меньшей мере один дополнительный активный фармацевтический агент выбран из: активного агента, используемого для облегчения боли, лечения мигреней, аллергии, простудных состояний, гриппа, кашля или тревожности; активного агента, используемого в качестве анестетика, противовирусного агента, противоотечного средства или дезинфектанта; или активного агента, используемого в области медицины, связанной с женским здоровьем.

1. The use of triprolidine or its salt or hydrate, in combination with at least

one additional active pharmaceutical agent, as an active ingredient in a composition that helps to achieve a feeling of freshness upon waking up after sleep, wherein said at least one additional active pharmaceutical agent is selected from: an active agent used to relieve pain, treat migraines, allergies, colds, flu, cough, or anxiety; an active agent used as an anesthetic, antiviral agent, decongestant or disinfectant; or an active agent used in the field of medicine related to women's health.

제7절 소결

이상 각 국가별 용도 청구항에 대한 특허 가능 여부를 정리하여 보면, 먼저 신규 화합물의 경우 아래와 같이 한정될 수 있다.

구분	한정 방식	한국	유럽	미국	일본	중국
물 건 의 발 명	① 물질 X, 물질 X를 포함하는 조성물 ② Y 용 물질 X	가	가	가	가	가
방 법 의 발 명	③ 물질 X의 용도(사용) ④ 물질 X의 Y 용도에 사용	불	가	가	가	가

위와 같은 한정 중에서 위 ① 및 ②의 경우 대한민국, 유럽, 중국, 일본, 미국 등 모든 국가에서 허용되는 방식이다. 반면 위 ③ 및 ④과 같이 말미가 용도(use)인 경우, 대한민국에서는 허용되지 않는 방식인데, 유럽, 중국, 일본, 미국 등 주요국은 모두 허용하고 있다. 다만 이러한 청구항들이 인간이 치료방법에 관한 것일 때는 미국을 제외하고 허용하지 않는다. 한편 일본은 물건의 발명의 권리범위가 보다 넓은 점을 감안하여, 위 ③ 및 ④와 같은 제2 유형의 용도 청구항은 잘 활용되지 않으며, 미국은 인간의 치료 방법에 대한 특허가 허용되어서 마찬가지로 잘 활용되지 않는 것으로 관측된다.

다음 공지 물질의 제1 용도 발명에 대해 보면 아래와 같이 정리될 수 있다. 이는 제1 용도가 알려진 공지물질의 제2 용도 발명에 대해서도 마찬가지이다.

구분	한정 방식	한국	유럽	미국	일본	중국
물 건 의 발명	① 물질 X를 함유하는 의약 조성물	불	불	불	불	불
	② 질병 Y의 치료용 물질 X	가	가	가	가	가
	③ 질병 Y의 치료용 물질 X를 포함하는 조성물	가	가	가	가	가
방 법 의 발명	④ 질병 Y를 갖는 동물에게 치료용 물질 X를 유효한 양으로 투여(사용)하는 방법	가	가	가	가	가
	⑤ 질병 Y를 갖는 인간에게 치료용 물질 X를 유효한 양으로 투여(사용)하는 방법	불	불	가	불	불
	⑥ 질병 Y 치료용 약제 제조를 위한 물질 X의 사용	불	가	가	가	가
	⑦ 물질 X를 사용하여, 질병 Y 치료용 약제를 제조하는 방법	가	가	가	가	가

위 사례 ①의 경우, 공지 물질의 제1 (의약) 용도 발명의 경우 신규 물질이 아니라는 점과 대상 질병이 명확하게 한정되지 않고 모든 대상 질병을 대상으로 한다는 점을 감안하면, 위 ①과 같은 유형의 청구항은 진보성이나 기재불비(뒷받침, 용어실시 등), 미완성 발명의 문제로 인하여 특허가 허용되지 않는다.

한편 위 사례 ⑤의 경우, 미국은 인간에 대한 치료 방법에 대해서도 특허를 허용하고 있다. 다만 의사의 의료 행위 등에 특허권이 미치지 않는다는 규정을 두어 보완하고 있다. 반면 위 사례 ⑥과 같은 제2 유형의 용도 청구항에 대해서 유럽이 가장 활발하게 활용하고 있는 반면, 미국, 일본은 잘 활용하지 않고 있다.

제3장 각국에서 패밀리 특허 등록 사례

제1절 신규 화합물

제1항 의약의 신규 화합물

의약으로 사용되는 것이 밝혀지지 않은 신규 화합물의 경우 통상 물질 그 자체로만 청구되나, 대상 질병(제1 용도)이 밝혀진 신규 화합물인 경우 물질 그 자체는 물론, 이의 약제학적으로 허용되는 염으로도 청구가 되는 것이 일반적이며, 나아가 대상 질병(용도)을 한정한 신규 화합물 또는 이의 약제학적으로 허용되는 염 등으로 추가 한정되기도 한다. 신규 화합물에 대해서는 그 용도가 확인의 정도에 따라 아래와 같이 다양한 형식으로 기재가 가능하다.

(유형 1) 물질 X

(유형 2) 물질 X 및 이의 약제학적으로 허용되는 염

(유형 3) 물질 X를 포함하는 조성물 또는 물질 X를 활성성분으로 포함하는 약학 조성물

(유형 4) 질병 Y 치료용 조성물 제조에 사용되는 물질 X

이의 대표적인 사례를 보면 아래와 같다.

등록번호	유형	청구범위	비고
EP 0 854 867 B1 (우선권 기초)	물질	1. A compound of formula (I) or a salt, or metabolically labile ester (생략) (I)	물질(염)
		9. A pharmaceutical composition comprising a	물질을 포함

		compound as claimed in any of claims 1 to 7 in admixture with one or more physiologically acceptable carriers or excipients.	하는 약제학적 조성물
		11. Compounds as claimed in any of claims 1 to 7 for use in therapy.	치료용 물질 X
	용도	10. The use of a compound as claimed in any of claims 1 to 7 in the manufacture of a medicament for antagonising the effects of excitatory amino acids upon the NMDA receptor complex.	질병 Y 치료용 약물의 제조에 물질 X의 사용
KR 10-0464895 B1	물질	1. 화학식 (I)의 화합물 또는 그의 염, 또는 대사적으로 불안정한 그의 에스테르: <화학식 (I)>	물질(염) ³⁴⁾
	용도	9. 제1항 내지 제3항 및 제5항 내지 제7항 중 어느 한 항 기재의 화합물을 하나 이상의 생리학적으로 허용 가능한 담체 또는 부형제와 함께 함유하는, 신경독성 손상, 신경변성 질병, 뇌졸중, 혈전색전성 졸중, 출혈성 졸중, 뇌 허혈, 뇌혈관경련, 저혈당증, 무산소증, 저산소증, 산소 결핍증, 분만시의 질식성 심박동 정지를 수반하는 신경독성 상해의 치료 또는 예방, 만성신경변성 질환, 헌팅톤 무도병, 알츠하이머 노인성 치매, 근위축 측삭 경화증, 글루타르 산성혈증, 다중 경색 치매, 간질 지속 상태, 타박상, 척수 상해, 두부 상해, 신경 퇴화에 의한 바이러스 감염, AIDS, 뇌질환, 다운 증후군, 간질, 정신분열증, 울병, 불안, 동통, 신경성 방광, 과민성 방광 장애, 알코올, 코카인, 아편, 니코틴, 벤조디아제핀 금단 증상을 비롯한 약물 의존성 및 구토증의 치료용 제약 조성물.	물질 X를 포함하는 질병 Y 치료용 제약 조성물
JP 4108123	물질	1. 식(I) (중략)의 화합물, 또는 그 염 또는 대사적으로 불안정한 에스테르.	물질(염)

B2		11. 청구의 범위 제 1~7항 중 어느 한 항에 기재된 화합물을 생리학적으로 허용 가능한 하나 이상의 캐리어 또는 부형제와 혼합해서 포함하여 구성되는, 의약 조성물.	물질 X를 포함하는 의약 조성물
		14. 치료에서의 사용을 위한 청구의 범위 제 1~7항 중 어느 한 항에 기재된 화합물.	의약 물질 X
	용도	12. 신경 독성 장애 또는 신경 조직 퇴행성 질환을 가지는 사람을 포함한 포유동물 치료에 이용하기 위한, 청구의 범위 제 11항에 기재된 의약 조성물.	물질 X를 포함하는 질병 Y 치료용 조성물
		13. NMDA 수용체 복합체상의 흥분성 아미노산 작용에 길항하는 의약품 제조의 청구의 범위 제 1~7항 중 어느 한 항에 기재된 화합물의 사용.	질병 Y 치료용 물질 X의 사용
US 5977136 A	물질	1. A compound of formula (I) (구조생략) or a salt, or metabolically labile ester thereof (생략)	물질(염)
		8. 하나 이상의 생리학적으로 허용 가능한 담체 또는 부형제를 가진 혼합물에서 제 1항에서 청구된 화합물을 포함하는 약제학적 조성물.	물질 X를 포함하는 의약 조성물
	용도	12. NMDA 수용체 복합체에 대한 흥분성 아미노산의 효과를 길항하는 것이 치료상 유익한 상태에 대해 포유동물을 치료하는 방법으로서, 치료가 필요한 포유동물에게 유효량의 제1항에 따른 화합물을 투여하는 것을 포함하는 방법.	물질 X를 사용한 질병 Y의 치료 방법 (포유동물)
		13. 상기 포유류가 사람인 제 12항에서 주장된 방법.	물질 X를 사용한 질병 Y의 치료 방법 (사람)
		15. 상기 조건이 신경 독성 손상 또는 신경 퇴행성 질환인 제12항의 방법.	물질 X를 사용한 질병 Y의 치료 방법 (포유동물)
CN	물질	1. 식 (I)의 화합물 또는 염, 또는 이의 대사에 불안정한 에	물질(염)

1130346 C		스테르,	
		8. 제1항 내지 제7항 중의 어느 한 항에 따르는 화합물을 하나 이상의 생리학적으로 허용되는 담체 또는 부형제와 함께 포함하는 약제학적 조성물.	
	용도	9. NMDA 수용체 복합체에 대해 흥분성 아미노산 길항 작용을 갖는 약제를 제조하기 위한, 제 1 항 내지 제 7 항 중 어느 한 항에 따른 화합물의 용도. (9.根据权利要求1-7中的任一项的化合物在生产对NMDA受体复合物上兴奋性氨基酸有拮抗作用的药物中的用途)	질병 Y 치료용 약물을 제조하기 위한 물질 X의 용도(사용)
AU 7214896 B2	물질	1. A compound of formula (I) or a salt, or metabolically labile ester thereof	물질(염)
		11. Compounds as claimed in any one of claims 1 to 7 for use in therapy.	의약품 물질 X
	용도	10. The use of a compound as claimed in any one of claims 1 to 7 in the manufacture of a medicament for antagonising the effects of excitatory amino acids upon the NMDA receptor complex.	질병 Y의 약물 제조용 물질 X의 사용

위와 같이 신규 화합물인면서, 그 일부 용도가 확인된 경우, 물질 그 자체로도 청구하기도 하지만, “의약품 물질 X”, “물질 X를 포함하는 약학 조성물”과 같이 특정 대상 질병을 한정하지 않은 물질로도 청구하기도 한다. 이에 더 구체적으로 “물질 X를 포함하는 질병 Y 치료용 조성물”이나 “질병 Y 치료용 물질 X의 사용” 등으로 청구하기도 한다. 한편 미국의 경우 인간의 치료방법도 특허가 가능하므로 “물질 X를 사용한 사람의 질병 Y의 치료 방법”과 같은 형태로 청구되기도 한다. 대한민국의 경우 물질 그 자체와 “물질 X를 포함하는 질병 Y 치료용 조성물”로만 청구되었는데, “질병 Y 치료용 약물의 제조에 물질 X를 사용하는 방법”과 같은 방법 청구항에 비해 물질이나 조성물 청구항의 권리범위가 넓기 때문에 굳이 방법 청구항까지 청구하지는 않은 것으로 관찰된다. 한편 대한민국과 미국을 제외한 모든 국가에서 최종 청구 대상이 “용도(Use)”인 제2 유형의 용도 청구항이 등록되었다. 미국의 경우 인간의 치료 방법이 등록되어서, 제2 유형의 용도 청구항이 심사 청구되지 않았던 것으로 관측된다. 실질적으로 대한민국을 제외한 모든

34) 나머지 청구항들은 모두 1, 9항의 종속항들이다.

국가가 제2 유형의 용도 청구항을 허용한 셈이다.

제2항 단백질 의약의 신규 화합물

단백질 의약의 경우도 신규한 단백질(물질)인 경우, 의약의 신규 화합물의 사례와 크게 다르지 않다. 대표적인 사례를 보면 아래와 같다.

등록번호	유형	청구범위	비고
EP 0915910 (우선권 기초)	물질	1. 시퀀스 1 또는 2를 나타낸다는 것을 특징으로 하는 펩타이드	물질
		4. 아미노산 치환이 시퀀스 1 또는 2와 관련하여 제2위치에서 일어나는 것을 특징으로 하는, 1-3항에 따른 펩타이드.	물질
		10. 관습적 부형제와 보조 물질에 추가하여, 청구 1-8항 중 하나에 따라 적어도 하나의 펩타이드를 포함하는 약제.	물질 X를 포함하는 약제 (조성물)
	용도	9. 인슐린 방출을 자극하는 것을 특징으로 하는, 1-8항에 따른 펩타이드.	질병 Y 치료용 물질 X
		11. 당뇨병을 치료하기 위한 약제학적 조성물을 제조하기 위한 청구 1-8항 중 하나에 따른 펩타이드 사용.	질병 Y 치료용 약물을 제조하기 위한 물질 X의 사용
KR 10-06004 57 B1	물질	1. 서열 1 또는 2를 갖는 펩티드 및 이들의 생리학적으로 허용가능한 염 및 에스테르 :	물질(염)
		7. 제 1 항 또는 제 2 항에 있어서, 인슐린의 방출을 자극하는 펩티드.	기능 Z를 갖는(질병 Y 치료용) 물질
	용도	8. 통상적인 담체 및 보조 물질 외에 제1항 또는 제2항에서 청구한 1종 이상의 펩티드를 함유하는, 당뇨병 치료용 약제.	물질 X를 포함하는 질병 Y 치료용 제

			약 조성물
		9. 제 1 항 또는 제 2 항에 있어서, 당뇨병 치료용 약제의 제조를 위해 사용되는 펩티드.	질병 Y 치료용 약물 제조에 사용되는 물질 X
KP 3878653 B2	물질	1. 서열번호:3에 기재된 아미노산 서열을 가지는 펩타이드.	물질
		2. 청구항 1에 기재된 펩타이드를 함유하는 의약 조성물.	물질 X를 포함하는 의약 조성물
	용도	3. 인슐린의 방출을 자극하기 위한 청구항 2에 기재된 의약 조성물.	물질 X를 포함하는 질병 Y 치료용(기능 Z를 갖는) 조성물
		4. 당뇨병 치료를 위한 청구항 2에 기재된 의약 조성물.	상동
US 6767887 B1	물질	1. 본질적으로 시퀀스 식별 번호 1 또는 시퀀스 식별 번호 2로 구성된 펩타이드	물질
	용도	6. 생리학적으로 허용 가능한 담체 및 보조 물질에 부가하여, 제1항에서 청구된 적어도 하나의 펩타이드를 포함하는 인슐린의 방출을 자극하기 위한 약제학적 제제.	물질 X를 포함하는 질병 Y 치료용(기능 Z를 갖는) 조성물
		7. 당뇨병 치료를 위한 제1항에서 청구된 펩타이드를 포함하는 약제학적 조성물	상동
		8. 인슐린 방출 충분한 양의 제1항에 따라 펩타이드를 포유 동물에게 투여하는 것을 포함하는 포유 동물에서 인슐린의 방출을 자극하는 방법.	물질 X를 사용한 질병 Y의 치료 방법 (포유동물)
		9. 제8항의 방법, 여기에서 상기 포유류는 인간인 방법	물질 X를 사용한 질병 Y

			의 치료 방법 (사람)
CN 00118315 8 C	물질	1. peptide and modifier thereof, and the salt of physiological tolerance or its ester, said peptide has sequence 1 or 2 Sequence number:	물질
		8. 제1항 내지 제6항 중의 어느 한 항에 따르는 펩타이드 하나 이상과 통상적인 담체 및 보조제를 함유하는 약제학적 제제.	물질 X를 포함하는 약학 조성물
	용도	7. 당뇨병 치료용 약제를 제조하기 위한 제1항 내지 제6항 중의 어느 한 항에 따르는 펩타이드의 용도(7.权利要求1-6 之一的肽在制备用于糖尿病治疗的药物中的应用.)	질병 Y 치료용 약물을 제조하기 위한 물질 X의 용도(사용)
		9. 당뇨병 치료용 약학 조성물을 제조하기 위한 제1항 내지 제6항 중 어느 한 항에 따른 펩티드의 용도.(9.权利要求1-6 之一的肽生产用于治疗糖尿病的药物组合物的应用.)	상동
AU 19960721 48 B2	물질	1. Peptide, wherein it has the sequence 1 or 2	물질
	용도	24. Peptide as claimed in any one of the claims 1 to 24, wherein it stimulates the release of insulin.	질병 Y 치료용(기능 Z를 발현하는) 물질 X
		26. Use of at least one peptide as claimed in any one of the claims 1 to 24 for the production of a pharmaceutical composition for the treatment of diabetes.	질병 Y의 치료용 약물 제조를 위한 물질 X의 사용
		27. Method of treating diabetes comprising the administration of at least one peptide as claimed in any one of claims 1 to 24 to a subject in need thereof.	물질 X를 투여하는 것을 포함하는 질병 Y의 치료 방법

위와 같이 신규한 케미칼 의약과 마찬가지로 신규한 단백질 의약도 거의 동일한 방식으로 청구되는 것으로 관찰된다. 한편 대한민국, 일본, 미국은 제1 유형의 청구항만 등록된 반면, 유럽, 중국, 호주는 제1 유형은 물론, 제2 유형의 용도 청구항까지 등록되었다.

제2절 공지 물질의 제1 의약 용도 발명

의약으로서 용도가 알려지지 않은 공지 물질에 대해 의약으로서 용도를 최초로 발견하여, 용도 발명으로 청구한 대표적인 사례를 보면 아래와 같다.

등록번호	유형	청구범위	비고
EP 0 003 692 B1 (우선권 기초)	물질	1. Pyrrolidine derivatives of the general formula (중략), for use as therapeutically active substances.	의약 활성물질로 사용하기 위한 물질 X
		5. 제1항 및 약제학적으로 불활성 부형제를 포함하는 일반 화학식 I의 피롤리딘 유도체를 포함하는 약제.	물질 X를 포함하는 약제 (조성물)
	용도	4. 뇌 부전증을 중재하거나 지적 용량을 개선시키는 활성 물질로서 사용하기 위한 1-(p-메톡시벤질)-2-피롤리디논.	질병 Y 치료용 물질 X
		8. 1-(p-RN에톡시벤질)-2-피롤리디논 및 약제학적으로 불활성 부형제를 포함하는 대뇌 부전증을 중재하거나 지적 용량을 개선시키는 약제.	질병 Y 치료용 물질 X 포함 조성물
대한민국		대응 특허 없음.	
일본		대응 특허 없음.	
US 4349562 A	물질	1. A pharmaceutical composition for oral administration in solid unit dosage form comprising from 10 mg. to 2500 mg. of a compound of the formula	물질(용량 한정)
	용도	2. A pharmaceutical composition in the form of a	물질 X를 포

		rectal suppository in unit dosage form comprising an amount effective to prevent cerebral insufficiency and improve intellectual capacity of a compound of the formula	함하는 질병 Y 치료용(기능 Z를 갖는) 조성물
중국		대응 특허 없음	
AU 19960721 48 B2	물질	1. Pharmaceutical compositions comprising at least one pyrrolidine derivative of the general formula	물질
	용도	9. A method for the control or prevention of cerebral insufficiency or the improvement of intellectual capacity in a patient requiring said control, prevention or improvement, which method comprises administering to said patient an effective amount of at least one compound of the formula	물질 X를 사용하여 질병 Y 치료하는 (기능 Z를 발현하는) 방법

제3절 공지 물질의 제2 의약 용도 발명

최근에 논란이 되었던 프레가 발린 사건은, 공지 물질의 제2 의약 용도 발명로서, 통증 치료의 새로운 용도를 발견한 것이다. 이 특허의 각국 등록 사항을 보면 아래와 같다.

등록번호	유형	청구범위	비고
EO 0 934 061 B1	물질	없음	
	용도	1. Use of a compound of Formula I or a pharmaceutically acceptable salt, diastereomer, or enantiomer thereof	물질 X의 사용
		4. Use according to Claim 1 wherein the pain is inflammatory pain.	질병 Y 치료용 물질 X의 사용

KR 10-04912 82 B1	물질	없음	
	용도	1. 하기 화학식 I의 화합물 또는 제약상 허용 가능한 염, 그의 부분입체 이성질체 또는 거울상 이성질체를 포함하는 통증 치료용 조성물.	질병 Y용 물질 X, 이의 약학 조성물
		4. 제1항에 있어서, 치료되는 통증이 염증성 통증인 조성물.	상동
JP 3693258 B2	물질	없음	
	용도	1. 식 1의 화합물 또는 그 의약적으로 허용되는 염, 부분입체 이성질체, 또는 거울상 이성질체를 함유하는 통증의 치료의 진통제.	질병 Y용 물질 X, 이의 약학 조성물
		4. 통증이 염증성 동통, 신경장애에 의한 통증, 암에 의한 통증, 수술후 동통, 환상 몸살, 화상통, 통풍의 통증, 골관절염의 통증, 삼차 신경통의 통증, 급성 헤르페스 및 헤르페스 후의 통증, 카우자르기의 통증, 특발성 통증, 또는 섬유근통증인 청구항 1에 기재된 진통제.	상동
US 6001876 A (우선권 기초)	물질	없음	
	용도	1. A method for treating pain comprising administering a therapeutically effective amount of a compound of Formula I or a pharmaceutically acceptable salt, diastereomer, or enantiomer thereof	질병 Y용 물질 X, 이의 약학 조성물
		4. 제1항에 따른 방법으로서, 상기 통증이 염증성 통증인 것	상동
CN 00118315 8 C	물질	없음	
	용도	1. 통증 치료용 약제의 제조에 있어서, 하기 화학식 I의 화합물, 또는 그의 약학적으로 허용가능한 염, 부분입체이성질체 또는 거울상 이성질체의 용도(1.式I化合物或其药物可接受的盐、非对映异构体或对映体在制备用于治疗疼痛的药物中的用途)	질병 Y용 물질 X, 이의 약학 조성물
		4. 제 1 항에 있어서, 치료되는 질환이 염증성 통증인 용도	상동

		(4.根据权利要求1的用途，其中被治疗的疾痛为炎性疼痛)	
AU 19960721 48 B2	물질	없음	
	용도	1. A method for treating pain comprising administering a therapeutically effective amount of a compound of Formula I	질병 Y용 물질 X, 이의 약학 조성물
		4. A method according to Claim 1 wherein the pain treated is inflammatory pain.	상동

위에서 보듯이 제2 의약 용도 발명에 대해, 해당 용도를 한정한 물질, 이의 조성물은 물론, “물질 X의 사용”이나 “질병 Y 치료용 물질 X의 사용”과 같은 제2 유형의 용도 청구항도 유럽과 중국에서 허용되고 있다.

제4절 소결

이상 검토한 바와 같이, 신규 화합물, 제1 의약 용도가 밝혀진 신규 화합물, 의약으로서 용도가 새롭게 밝혀진 제1 의약 용도의 공지 화합물 및 제2 의약 용도의 공지 화합물 등에 대해서, 제1 유형의 용도 청구항은 물론, 제2 유형의 용도 청구항도 대한민국을 제외한 주요 국가 모두에서 허용되고 있다.

제4장 용도 청구항 허용을 위한 고려 사항 및 제도 개선 방안

제1절 제2 유형 용도 청구항 허용 여부

각국 유형별 사례에서 보듯이, 대한민국을 제외한 주요 국가 모두는 최종 청구 대상이 물질이나 약물 제조에 사용되는 방법인 제1 유형의 용도 청구항은 물론 최종 청구 대상이 “Use”인 제2 유형의 용도 청구항도 허용하고 있다. 그럼에도 불구하고 제2 유형의 용도 청구항이 유래한 유럽에서는 이를 활발하게 활용하고 있으나, 용도 청구항도 결국은 사용방법에 관한 것으로 방법 청구항의 성격을 갖는 것인데, 미국의 경우 포유 동물은 인간의 질병에 대한 치료·진단 방법까지도 특허가 허용되는 특성상 제2 유형의 용도 청구항이 널리 활용되지 않고 있으며, 일본의 경우 물질이나 조성물 형태의 제1 유형의 용도 청구항의 권리 범위가 제2 유형의 용도 청구항의 권리범위보다 넓고 또한 침해 증명도 용이하다는 이유로 실무자들인 변리사들이 출원 당시부터 권장하고 있지 않은 것으로 관찰된다. 사정이 이렇다 보니 일본도 제2 유형의 용도 청구항이 널리 활용되고 있지는 않다.

그렇다고 하더라도, 발명의 성격은 그 발명을 한 출원인(발명자)이 가장 잘 이해하는 것이고, 이에 따라 각국은 제2 유형의 용도 청구항도 허용하여, 출원인의 선택에 맡기고 있는바, 대한민국에서만 유독 이를 허용하지 않을 이유는 없다고 사료된다. 게다가 이미 제2 유형의 용도 청구항은 세계 각국에서 오래 전부터 허용되어 왔으므로, 별다른 문제가 발생되지 않을 것으로 예측되고, 또한 예측되지 못한 문제가 발생한다고 하더라도, 각국의 제도 운용 경험 및 판례가 축적되어 있으므로, 이들을 참고하여 충분히 해결해 나갈 수 있을 것으로 사료된다.

따라서 대한민국에서도 제2 유형의 용도 청구항을 불허하는, 갈라파고섬과 같은 실무 운용을 변경할 필요가 있고, 필요하다면 관련 규정들을 정비할 필요가 있다.

제2절 제2 유형 용도 청구항 허용시 제문제 검토

제1항 권리 형성시

특허권이라는 독점배타권의 형성은 출원 및 심사를 거쳐서 등록되는 과정을 거치게 되는데, 이 경우 특허등록 요건을 살피게 된다. 형식적 요건은 기재불비가 주요한데, 그 중에서도 용이실시, 뒷받침, 명확간결성의 요건이 핵심이다.

제1 유형의 용도 청구항은 그 궁극적인 청구 대상에 따라 물건(물질)의 발명과 방법의 발명으로 명확하게 구별되고, 제2 유형의 용도 청구항은 그 궁극적인 청구 대상이 “용도”이건 “사용”이건 대상 물질(화합물 또는 조성물)을 사용하는 방법이며, 한정 사항에 따라서 해당 대상 질병에 사용하는 방법이 될 수도 있다.

따라서 제2 유형의 용도 청구항은 방법 발명으로서 그 청구대상이 불분명하다고 할 수 없고, 또한 발명의 설명에 해당 물질을 해당 대상 질병에 사용하는 방법이 구체적으로 제시되어 있다면 용이실시 요건에 위배되지 않으며, 대응되는 발명이 발명의 설명에 기재되어 있다면 뒷받침 요건에도 위배되지도 않는다.

그동안 “용도” 또는 “사용”이라는 청구 대상에 대해서 청구하고자 하는 사항이 명확하지 않다는 이유로 관행적으로 등록을 허용하지 않았으나, 이러한 제2 유형의 용도 청구항이 청구하는 대상이 방법에 관한 것임이 명확하고, 또한 인간을 대상으로 하는 치료·진단 방법을 제외하고는 특허 허용의 대상이 되므로, 최종 청구 대상이 “용도” 또는 “사용”인 제2 유형의 용도 청구항도 단지 청구 대상이 물건이나 방법이 아니라는 이유만으로, 권리 범위가 불분명하다고 할 수 없다. 각국에서 제2 유형의 용도 청구항에 대해 방법 청구항을 갖는 것으로 평가가 완료되어, 주요 각국이 이러한 청구항을 허용하고 있는 이상, 대한민국에서만 이를 유독 불명확하다는 이유로 등록을 허용하지 않을 이유는 없다고 사료된다.

한편 현재도 인간을 대상으로 하는 치료·진단 방법을 제외하고는 유효성분 X를 포함하는 조성물을 대상 질병의 치료·진단에 사용하는 방법과 같은 경우도 심사를 거쳐서 특허가 허용되고 있으므로, 제2 유형의 용도 청구항을 허용한다고 하여, 특별히 심사 부담이나 혼란이 야기되는 것도 아니다.

따라서 제2 유형의 용도 청구항을 다른 주요 국가와 마찬가지로 대한민국에서도 이를 허용하더라도, 권리 형성 단계에서 대처하지 못 할 특별한 문제가 발생될 것으로 보이지 않는다.

제2항 권리 행사시

특허법 제2조는 특허의 실시 유형에 대해 아래와 같이 제시하고 있습니다.

3. “실시”란 다음 각 목의 구분에 따른 행위를 말한다.

가. 물건의 발명인 경우: 그 물건을 생산·사용·양도·대여 또는 수입하거나 그 물건의 양도 또는 대여의 청약(양도 또는 대여를 위한 전시를 포함한다. 이하 같다)을 하는 행위

나. 방법의 발명인 경우: 그 방법을 사용하는 행위 또는 그 방법의 사용을 청약하는 행위³⁵⁾

다. 물건을 생산하는 방법의 발명인 경우: 나목의 행위 외에 그 방법에 의하여 생산한 물건을 사용·양도·대여 또는 수입하거나 그 물건의 양도 또는 대여의 청약을 하는 행위

제2 유형 용도에 대해 보면 ① 물질 X의 사용(용도), ② 질병 Y 치료를 위한 물질 X의 사용(용도), ③ 질병 Y 치료용 약물을 제조하기 위한 물질 X의 사용(용도) 등과 같은 형태로 나타날 수 있다.

통상 신규 화합물의 경우, 위 ①과 같은 형태가 일반적이며, 제1 의약 용도 발명이나 제2 의약 용도 발명의 경우 위 ② 또는 ③의 형태가 일반적이다. 어떤 형태라고 하더라도 용도라는 것은 결국 방법 발명에 해당하는 것이고 용도라는 용어는 사용되는 용도를 의미하는 것이므로, 사용이라는 용어와 마찬가지로 해당 용도에 맞게 사용하는 방법으로 해석되어 용도나 사용의 표현 차이에 따른 권리 범위에 실질적으로 차이가 있다고 볼 수 없다.

한편 제2 용도 발명과 관련하여, 제1 용도에 대한 특허가 만료되거나 무효로 되고, 제2 용도에 대한 특허만 존속되고 있는 경우, 서울중앙지방법원 2017. 6. 30. 선고 2016가합517156 판결(소위 “프레가발린 판결”)에서는 제1, 2 용도를 모두 기재하고 판매한 제네릭(full-label 제품)에

35) 2019. 12. 10. 법률 제16804호로 개정, 2020. 3. 1.자로 시행

대해서 제2 용도 특허에 대한 침해라고 판단한 반면, 가처분 판결 이후 제1 용도(간질 치료제)에 대한 허가를 취소하고, 이 용도를 배제하고 제2 용도(통증 치료제)만 기재하고 판매한 제네릭(skinny-label 제품)에 대해서는 비침해로 판단하였다.

그런데 위 특허가 제1 유형의 용도 청구항이 아니라, 제2 유형의 용도 청구항으로 한정되었더라도, 제2 용도 발명의 핵심적인 특징은 용도(대상 질병)와 물질(유효 성분)이므로, 그 청구 대상이 물건인지 아니면 방법인지 여부에 따라서 위와 같은 판단이 달라지지 않았을 것으로 보인다. 따라서 제2 유형의 용도 청구항을 허용하더라도 권리범위 행사에서 문제가 발생되지 않을 것으로 보이고, 오히려 인간이 대상이 아닌 경우 종래와 같은 제1 유형의 용도 청구항으로 물건 및 치료·진단 방법을 특허화하는 것과 병행하여, 제2 유형이 용도 청구항으로 사용(방법)을 특허화할 수 있으므로, 보다 특허권의 보호가 강화될 것으로 보인다. 즉 출원인의 선택에 따라 종래의 전통적인 제1 유형의 청구항에 추가하여, 제2 유형의 청구항도 권리화가 가능하고, 향후 침해 행위가 다양한 유형으로 변형되더라도 좀더 유연하고 강하게 특허권을 보호할 수 있는 장점이 있다.

한편 제2 유형의 용도 청구항은 이미 많은 국가에서 허용되어 왔고, 위와 같이 추가적인 방법 청구항으로서 성격을 가지므로, 권리행사시에도 별다른 문제가 없다고 사료되고, 또한 대두되는 법리적 문제는 제외국의 판례 등을 참고하여 충분히 대처가 가능하다고 생각된다.

제3항 소결

이상 검토한 바와 같이, 제2 유형의 용도 청구항은 권리 형성 단계에서 특허청 심사관에게 특별한 부담을 주는 것이 아니고, 종래의 판단 기준에 따라 등록 여부를 결정할 수 있으며, 권리 행사시에도 종래 제1 유형의 용도 청구항에 비해 특별한 문제가 대두될 것으로 보이지 않는다. 반면 특허권자에서 추가적인 유형의 방법 발명을 재량적 선택사항으로 부여함으로써 특허권의 보호를 강화하는데 일조할 것으로 관찰된다.

제3절 제2 유형 용도 청구항 허용시 규정 개정사항

제1항 특허법

우리 특허법은 다른 국가와 기본적인 기재불비 관련 조항이 거의 동일하므로, 제2 유형의 용도 청구항을 허용하기 위해 특허법을 특별히 개정할 필요는 없다고 사료된다. 다만 향후 다양한 유형의 청구항이 허용될 수 있도록 아래와 같이 개정하는 것도 고려해 볼 만하다.

구분	대한민국	일본
관련 규정	제42조(특허출원) (중략) ④ 제2항에 따른 청구범위에는 보호받으려는 사항을 적은 항(이하 “청구항”이라 한다)이 하나 이상 있어야 하며, 그 청구항은 다음 각 호의 요건을 모두 충족하여야 한다.<개정 2014. 6. 11.> 1. 발명의 설명에 의하여 뒷받침될 것 2. 발명이 명확하고 간결하게 적혀 있을 것 ⑤ 삭제<2014. 6. 11.> ⑥ 제2항에 따른 청구범위에는 보호받으려는 사항을 명확히 할 수 있도록 발명을 특정하는 데 필요하다고 인정되는 <u>구조·방법·기능·물질 또는 이들의 결합관계 등을 적어야 한다.</u><개정 2014. 6. 11.> (후략)	제36조 (특허출원) (중략) ⑤ <u>제2항 특허청구의 범위에는 청구항으로 구분하여 각 청구항마다 특허출원인이 특허를 받고자 하는 발명을 특정하기 위하여 필요하다고 인정하는 모든 사항을 기재하여야 한다.</u> 이 경우 하나의 청구항에 관련된 발명과 다른 청구항에 관련된 발명이 동일하게 기재되는 것을 방해하지 아니한다.
제안 1	⑥ 제2항에 따른 청구범위에는 보호받으려는 사항을 명확히 할 수 있도록 발명을 특정하는 데 필요하다고 인정되는 모든 사항을 적어야 한다.	
제안 2	⑥ 제2항에 따른 청구범위에는 보호받으려는 사항을 명확히 할 수 있도록 특허출원인이 발명을 특정하는 데 필요하다고 인정하는 모든 사항을 적어야 한다.	

위 제안 1의 경우 심사관의 판단이 개입할 여지가 있다. 즉 심사관이 판단하여 청구항의 한정 사항으로 반드시 추가하여야만 발명의 목적을 달성하거나, 명확성 요건을 충족시킬 수 있는 사항에 대해서 심사관이 이를 추가로 적을 것을 요구할 여지가 있는 반면, 위 제안 2의 경우 이러한 판단을 특허 출원인이 하는 것이므로, 특허 출원인의 재량에 따라 이를 추가로 적을 수 있으며, 심사관은 수동적으로 요건에 부합하는지 판단만 할 수 있다.

그런데 심사과정에서는 심사관이 적극적으로 개입하여 특허권을 바르게 설정하는 것을 유도하는 것이 불필요한 무효 심판 제기를 방지하고, 관련 심판 및 소송에 따른 비용을 줄일 수 있으므로, 제안 1이 보다 바람직하다고 사료된다.

위와 같은 제안은 어디까지나 향후 새로운 유형의 특허 청구항을 허용할 여지를 열어두기 위한 것일 뿐, 현재의 특허법으로도 제2 유형의 용도 청구항을 허용하는데, 법 규정상 별다른 제약은 없다고 사료된다.

제2항 특허·실용신안 심사기준

특허·실용신안 심사기준도 현행 기준의 내용을 보면 제2 유형의 용도 청구항을 금지하는 내용은 존재하지 않는다. 구체적인 규정과 이유는 아래와 같다.

현행 심사기준	검토 내용
③ 청구항에 기재된 발명의 카테고리가 불명확한 경우[2006허5751]³⁶⁾ 특허법에서는 물건의 발명과 방법의 발명에 따라 실시행위와 효력범위를 다르게 규정하고 있으므로, 발명의 카테고리는 청구항의 말미에 사용된 용어 또는 표현에 의해 물건인지 방법인지 판단하는 것을 원칙으로 하되, 발명의 실체를 파악하여 카테고리의 구분이 어려울 경우 불명확한 것으로 판단한다. 「물건의 발명」	발명의 실체를 파악하여 카테고리가 물건인지 방법인지 판단하기 어려운 경우 불명확한 것으로 하는바, 제2 유형의 용도 청구항은 방법 발명에 해당하므로, 이 판별법에 의하더라도 제2 유형의 용도 청구항이라는 이유만으로 불명확하다고 판단되지 않는다. 또한 방법의 발명을 특정하기 위하여 방법, 행위 또는 동작을 표현할 수 있는 다양한 표현

의 경우 발명을 특정하기 위하여 물건의 구조, 기능 또는 결합을 표현할 수 있는 다양한 표현 방식을 사용할 수 있다. 마찬가지로 「방법의 발명」의 경우에도 발명을 특정하기 위하여 방법, 행위 또는 동작을 표현할 수 있는 다양한 표현 방식을 사용할 수 있다.(중략)

⑤ 청구항에 발명의 구성을 불명확하게 하는 표현이 포함되어 있는 경우. 다만, 이러한 표현을 사용하더라도 그 의미가 발명의 설명에 의해 명확히 뒷받침되며 발명의 특정(特定)에 문제가 없다고 인정되는 경우에는 불명확한 것으로 취급하지 않는다.[2006허5560]

5. 발명을 특정하는 데 필요하다고 인정되는 사항을 기재할 것³⁷⁾

특허법 제42조 제6항은 청구범위에 보호받고자 하는 사항을 명확히 하는데 필요하다고 인정되는 구조·방법·기능·물질 또는 이들의 결합관계 등을 기재하도록 규정하고 있다. 이는 기술이 다양화됨에 따라 물건(장치)의 발명에 대해서 물리적인 구조나 구체적인 수단보다는 그 장치의 작용이나 동작방법 등에 의하여 발명을 표현하는 것이 바람직한 경우가 있으므로, 발명이 명확하게 특정될 수 있다면 출원인의 선택에 따라 자유롭게 발명을 기재할 수 있다는 점을 명확히 한 것이다.[특법42(6)]

(참고) 위 규정은 거절이유나 무효의 이유가 되지 않으므로 위 규정을 이유로 하여 거절이유를 통지하거나 거절결정해서는 안 된다.

방법을 사용할 수 있다고 하는바, 행위나 동작 까지도 청구항의 한정 요소로서 사용할 수 있다면, 용도 자체를 한정 요소로 사용하지 못할 이유가 없고 또한 제2 유형의 용도 청구항은 최종 청구 대상이 방법으로 해석되므로, 현행 심사기준에 의하더라도 제2 유형의 용도 청구항이 금지되지 않는다.

최종 청구 대상이 용도 또는 사용이라는 이유만으로, 이 용어들이 구성을 불명확하게 하는 표현이라고 볼 수 없어서, 좌측의 2006허5560 판결을 적용하더라도 제2 유형의 용도 청구항이 금지되지 않는다.

“구조, 방법, 기능, 물질 또는 이들의 결합관계 등”이라고 한정하여, 일본의 심사기준에서 언급한 “물건의 결합이나 물건의 구조의 표현 형식을 사용할 수 있는 것 외에 작용, 기능, 성질, 특성, 방법, 용도, 그 외 다양한 표현 형식을 사용할 수 있으며, 의약 발명에서도 다양한 표현 형식을 사용할 수 있다”라는 규정³⁹⁾과 다소 차이가 있다.

그런데 현행 특허법 하에서도 의약에 대해 용도 한정을 허용하고 있으므로, 우리 특허법이 “구조, 방법, 기능, 물질 또는 이들의 결합관계 등”이라고 하는 것은 반드시 구조, 방법, 기능, 물질 또는 이들의 결합관계만으로 한정하라는 의미는 아니고, 그 이외의 한정 수단(작용, 기능, 성질, 용도 등)도 얼마든지 발명을 불명확하게 하지 않는 한 사용가능하다는 의미이다. 따라서 현행 심사기준으로도 제2

(2) 용도를 한정하여 물건을 특정하는 경우³⁸⁾ (중략) 만약, 명세서 및 도면의 기재와 출원시의 기술상식을 참작할 때 용도를 한정하여 특정하려는 물건이 그 용도에만 특별히 적합한 것은 아니라고 인정되는 경우에는, 용도 한정 사항이 발명을 특정하는데 어떤 의미도 갖지 않는 것으로 해석하여 신규성 등의 판단에 영향을 미치지 않는 것으로 취급한다.	유형의 용도 청구항이 금지되지 않지만, 좌측 밑줄 부분을 아래와 같이 변경하여, 이를 좀 더 명확하게 할 필요가 있다. <u>“출원인의 선택에 따라 자유롭게 발명을 기재할 수 있다는 점을 명확히 한 것이다.[특법 42(6)] 다시 말해 작용, 성질, 특성, 용도 등 그 외의 다양한 한정 수단도 사용할 수 있다.</u> 현행 규정상 제2 유형의 용도 청구항과 상충되는 부분이 없으므로, 좌측의 항목은 개정할 필요가 없다.
---	--

제3항 기술분야별 심사실무가이드

한편 심사실무가이드 제5부 의약 분야의 현행 규정과 관련 부분을 검토해 보면 아래와 같다.

현행 규정 ⁴⁰⁾	검토사항
2.2 청구범위 2.2.1 의약 용도의 기재 및 해석	용도 발명에 대해서 우원 칙적으로 조성물 형식으로

36) 심사기준 페이지 2404

37) 심사기준 페이지 2418

38) 심사기준 페이지 3217

39) 일본 심시기준 제Ⅶ부 제3장 1.1.2. 페이지 2

2.2.1.1 의약 용도 발명의 표현형식 목적으로 하는 용도가 의약인 용도 발명은 원칙적으로 조성물의 형식으로 기재하여야 한다. (예) 화합물 A를 유효성분으로 하는 B질병 치료용 약학조성물 ※ ‘B질병 치료를 위한 화합물 A’는 의약용도를 청구하는 것이 아니고 ‘화합물 A’를 청구하는 것으로 판단한다. (예) 급성 염증성 질환을 치료 또는 예방하기 위해 사용하는 것을 특징으로 하는 캐미그레날 ☞ 출원발명은 화합물을 의약용도로 한정하고 있기는 하나 이는 실질적으로 화합물에 관한 발명이고, 캐미그레날이 천연물로부터 분리된 화합물이라 할지라도 출원발명은 천연물의 의약의 용도 발명으로 볼 수 없다(특허법원 2002.4.4. 선고 2001허1501 판결 참조).	기재하여야 한다는 심사실무가이드에 근거하여, 제1 유형의 용도 청구항만 허용하고, 제2 유형의 용도 청구항을 허용하지 않았으므로 이를 개정할 필요가 있다. 또한 예시 사항은 용도 한정 물질의 발명에 대해 용도를 무시하고 특허성(진보성 포함)을 판단하게 될 소지가 있으므로 이를 분명히 할 필요가 있다.
--	--

상기 표에서 밑줄 친 부분과 관련하여 살펴본 바와 같이 제므로, 본 보고서에서 제안하는 심사실무가이드 제5부 의약 분야의 동일한 부분에 대한 개정 방안은 다음과 같다.

[개정 방안]
2.2 청구범위 2.2.1 의약 용도의 기재 및 해석 2.2.1.1 의약 용도 발명의 표현형식 목적으로 하는 용도가 의약인 용도 발명은 원칙적으로 조성물의 형식으로 기재하여야 한다. <u>다만 발명을 불명확하게 하지 않는 한, 방법의 발명으로 기재할 수 있다.</u> (예) 화합물 A를 유효성분으로 하는 B질병 치료용 약학조성물 ※ ‘B질병 치료를 위한 화합물 A’는 의약용도를 청구하는 것이 아니고 <u>‘용도가 한정된 화합물 A’를 청구하는 것으로 판단한다.</u>

(예) 급성 염증성 질환을 치료 또는 예방하기 위해 사용하는 것을 특징으로 하는 캐미그레날

☞ 출원발명은 화합물을 의약용도로 한정하고 있기는 하나 이는 실질적으로 화합물에 관한 발명이고, 캐미그레날이 천연물로부터 분리된 화합물이라 할지라도 출원발명은 천연물의 의약의 용도 발명으로 볼 수 없다(특허법원 2002.4.4. 선고 2001허1501 판결 참조).

위 판례의 취지는 내용을 살펴서 용도 발명으로 볼 수 없는 경우 실질적으로 화합물에 관한 발명으로 파악하라는 것일 뿐, 모든 용도 한정 물질의 발명에 대해서 용도 한정 없이 물질의 발명처럼 취급하라는 것이 아니다.

용도 발명의 경우, 물질이나 조성물 형식으로 청구하는 것이 권리 범위가 가장 넓고 또한 침해 입증 등에도 유리하므로, 과거에 조성물 형식으로만 기재하도록 운용하여도 큰 문제가 발생하지 않았고, 이는 앞으로도 마찬가지일 것이다. 그러나 IP5 대부분 허용하고 이는 제2 유형의 용도 청구항을 굳이 대한민국에서만 금지할 명분이 없는 반면, 위와 같은 제2 유형의 용도 청구항을 허용하더라도, 권리범위 설정 및 행사에 유리한 제1 유형의 용도 청구항, 그 중에서도 특히 조성물 형식의 용도 청구항이 우선적으로 활용될 가능성이 매우 높고, 또한 인간의 치료·진단 방법에 해당하는 방법 발명은 특허 허용의 대상이 아니므로, 위와 같이 심사실무가이드를 개정하여, 제2 유형의 용도 청구항을 허용하는 것이 바람직하다고 사료된다.

한편 위 심사실무가이드는 명세서 기재요건에 관한 것이나 용도가 한정된 물질의 발명에 대해, 용도 한정 없이 물질처럼 취급하라는 잘못된 지침으로 오해될 여지가 있으므로, 위와 같이 이 부분도 개정하여 좀더 명확하게 정리할 필요가 있다.

신규성 및 진보성 판단은 물론, 기재불비 판단에 있어서도, 용도가 한정된 물질의 경우, 용도와 물질을 모두 고려해야 하는 것은 당연하며, 일례로 물질이 쉽게 제조된다고 하더라도, 그러한 물질이 해당 용도에 적합한지 아닌지의 여부가 명세서로부터 명확하게 확인되지 않는다면, 용이 실시 요건 위배 등의 기재불비로 판단될 수 있다. 따라서 용도가 한정된 물질의 발명에 대해 용도를 무시하고 물질로서만 취급하는 것으로 해석될 여지가 있는 위 심사실무가이드의 규정은 위와 같이 개정될 필요가 있다.

한편 심사실무가이드 제9부 화합물 분야의 현행 규정과 관련 부분을 검토해 보면 아래와 같다.

현행 규정 ⁴¹⁾	검토사항
2.3.2 발명이 명확하고 간결하게 기재될 것 특허권의 권리범위는 청구범위에 기재된 사항에 의하여 정하여진다. 청구항의 기재가 불명확하거나 그 기재 내용이 간결하지 않은 발명에 대하여 특허권이 부여되면 발명의 보호범위가 불명확하게 되므로, 특허법 제42조제4항제2호에서는 청구항은 발명이 명확하고 간결하게 기재될 것을 규정하고 있다. (1) 판단 방법 청구항에 기재된 발명이 명확하고 간결하게 기재되어 있는가의 여부는 발명의 설명 또는 도면의 기재와 출원 시의 기술상식 등을 고려하여 통상의 기술자의 입장에서 청구항의 기재를 기준으로 판단한다. (2) 발명이 명확하고 간결하게 기재되어 있는가의 판단 유형 ① 신규한 화합물이 화학물질명 또는 화학구조식에 의해 기재되어 있다면 청구항의 기재가 명확한 것이다. 화학물질을 명확하게 특정하기 위해서는 화합물명, 화학구조식 및 필요에 따라서는 결정구조를 명확히 기재하여야 한다. 단 구조식이 간단한 경우 화합물명만의 기재가 가능하다. 화합물명 또는 화학구조식으로 발명의 구성을 특정할 수는 없고, 물리적 또는 화학적 성질로만 특정할 수밖에 없는 경우에는 그 성질로도 특정할 수 있다. 또한, 필요에 따라 제조방법을 추가해서 특정할 수 있으면 특정수단의 일부로서 제조방법을 표시해도 좋다. ② <u>청구항에 기재된 발명의 카테고리가 불명확하여 ‘물건’, ‘방법’의 카테고리의 어느 하나로 인정할 수 없는 경우 청구항에 기재된 발명은 불명확한 것으로 본다.</u> <u>(예1) 발명의 카테고리가 불명확한 경우</u> <u>화합물 A의 향암 작용</u> <u>화합물 A의 향암 용도</u>	좌측 예시의 규정은 제2 유형의 용도 발명을 허용하지 않은 근거가 될 수 있는 매우 모호한 표현

<u>☞ ‘작용’, ‘용도’는 물건, 방법, 또는 물건을 생산하는 방법발명의 카테고리에 해당하지 아니하므로 불명확한 기재에 해당한다.</u> (예2) 발명의 카테고리가 명확한 경우 ‘촉매 A를 포함하는 촉매시스템’에서 ‘시스템’이 ‘조성물’을 의미하는 것이 명확하므로 불명확한 기재라고 할 수 없다. ☞ 청구범위가 ‘시스템’으로 기재된 경우 청구항의 전체 문맥 구조로 보아 ‘시스템’이 어떤 의미로 사용된 것인지를 명확히 알 수 있는 경우에는 ‘시스템’이란 용어를 사용하였다고 하여 불명확한 기재라고 할 수 없다.	이므로 개정이 바람직하다.
---	-----------------------

상기 표에서 밑줄 친 부분과 관련하여 살펴본 바와 같이 제2 유형의 용도 발명을 허용하지 않은 근거가 될 수 있는 매우 모호한 표현으로 파악되므로, 본 보고서에서 제안하는 심사실무가이드 제9부 화합물 분야의 동일한 부분에 대한 개정 방안은 다음과 같다.

[개정 방안]
② 청구항에 기재된 발명의 카테고리가 불명확하여 ‘물건’, ‘방법’의 카테고리의 어느 하나로 인정할 수 없는 경우 청구항에 기재된 발명은 불명확한 것으로 본다. (예1) 발명의 카테고리가 불명확한 경우 화합물 A의 향암 작용 <u>☞ ‘작용’은 물건, 방법, 또는 물건을 생산하는 방법발명의 카테고리에 해당하지 아니하므로 불명확한 기재에 해당한다.</u> <u>(예2) 발명의 카테고리가 명확한 경우</u> <u>2.1 질병 Y 치료용 조성물을 제조하기 위한 화합물 A의 사용(용도)</u>

2.2 화합물 A의 항암용 사용(용도)

☞ ‘용도’는 방법 발명에 해당하므로 상기 2.1과 2.2는 모두 불명확한 기재가 아닌 것으로 본다. 다만 “화합물 A의 항암 용도”와 같은 경우 화합물 A를 인간의 질병을 치료하기 위해 사용하는 방법의 발명에 해당하므로, 산업상 이용가능성이 없는 것으로서, 특허 허여의 대상이 아닐 수 있으므로, 이에 대해서는 별도로 판단하여야 한다. 따라서 위의 예시 2.1은 특허가 허여될 수 있으나, 예시 2.2는 인간을 제외하거나 체외에서 이루어지는 것이 아니라면 특허법 제42조제4항제2호가 아닌 제29조제1항본문의 거절이유가 있는 것으로 본다.

(예3) 발명의 카테고리가 명확한 경우

‘촉매 A를 포함하는 촉매시스템’에서 ‘시스템’이 ‘조성물’을 의미하는 것이 명확하므로 불명확한 기재라고 할 수 없다.

☞ 청구범위가 ‘시스템’으로 기재된 경우 청구항의 전체 문맥구조로 보아 ‘시스템’이 어떤 의미로 사용된 것인지를 명확히 알 수 있는 경우에는 ‘시스템’이란 용어를 사용하였다고 하여 불명확한 기재라고 할 수 없다.

제4항 소결

앞서 본 바와 같이, 현행 특허법이나 심사기준 아래에서 제2 유형의 용도 청구항을 금지할만한 규정은 특별히 존재하지 않고, 다만 심사실무가이드의 제5부 의약 분야와 제9부 화합물 분야의 청구범위 기재요건과 관련하여, 위와 같이 개정이 필요한 사항이 있다.

기술의 발전에 따라 전통적인 기재형식의 청구항만으로는 발명을 제대로 보호하기 어려워지고 있는 실정을 감안하여 볼 때, 물질, 제제, 조성물, 의약, 사용, 이용, 치료 방법, 사용 방법 등과 같이 다양한 방식으로 청구항을 한정하는 것을 허용할 필요가 있으며, 이러한 취지에서 위와 같이 심사실무가이드의 제5부 및 제9부의 관련 내용을 개정할 필요가 있다.

제5장 결론

특허법은 시대에 따라 변화되어 왔다. 청구항의 기재형식도 마찬가지인데, 구조와 같은 기본적인 특성으로만 한정되던 청구항이, 기능이나 제조 방법 등과 같은 전통적이지 않은 방법으로 청구항을 한정하는 것을 허용해 왔고, 이러한 취지에서 기능 한정 청구항, 제조 방법 한정 청구항, 용도 한정 청구항, 용법·용량 청구항, 결정형 청구항 등 다양한 형태가 지속적으로 허용되어, 청구항의 권리범위를 규정하는 표현 방식은 출원인의 재량사항으로 넘겨준지 오래 되었다.

이러한 취지에서 IP 대부분은 제1 유형의 용도 청구항은 물론, 제2 유형의 용도 청구항을 오래전부터 허용해 왔고, 유럽에서는 제2 유형의 용도 청구항이 많이 활용되고 있다. 그러나 제2 유형의 용도 청구항은 방법 발명에 해당하는 것으로 해석되므로, 물건(조성물) 발명으로 규정할 수 있는 제1 유형의 용도 청구항에 비해 권리 범위가 좁고 또한 침해 증명이 어렵다는 단점이 있다. 또한 인간에 대한 치료·진단에 관한 발명의 경우 제2 유형의 용도 청구항으로 한정하게 되면 인간의 치료·진단 방법에 해당되어, 미국을 제외한 대부분의 국가에서 산업상 이용가능성이 없다는 이유로 특허 허여 대상으로 인정하지 않고 있다.

이러한 점으로 인하여, 일본, 중국 등에서도 제2 유형의 용도 청구항이 허용됨에도 불구하고 광범위하고 적극적으로 활용되지 않고 있으며, 미국의 경우 인간에 대한 치료·진단 방법이 특허로서 허용되므로, 제2 유형의 용도 청구항이 허용됨에도 적극적으로 활용되지 않고 있다.

이러한 점을 감안하여 볼 때, 대한민국에서도 제2 유형의 용도 청구항을 허용하더라도, 유럽처럼 광범위하고 적극적으로 활용되지 않을 가능성이 높다. 제1 유형의 용도 청구항을 활용하여 물질(조성물) 발명을 제1 발명으로 하고, 이의 보조적, 예비적 청구항으로 제2 유형의 용도 청구항을 청구할 가능성이 매우 높다.

그렇다고 하더라도, 제2 유형의 용도 청구항은 방법 발명에 해당하는 것으로서, 인간이 아닌 경우 특허의 허여 대상이 될 수 있으며, 물질을 청구하는 주된 청구항의 보조적, 예비적 청구항으로서, 예측하기 힘든 다양한 유형의 침해행위로부터 특허권을 더욱 알차게 보호하는 역할을 할 것으로 기대된다.

따라서 갈라파고스섬과 같이 운영되고 있는 대한민국의 관련 규정을 정비하여, 제2 유형의 용도 청구항도 허용하여, 출원인의 자유의지에 따라 특허권의 보호 양태를 다양하게 설정할 수 있도록 함으로써 특허권의 보호를 강화할 필요가 있다.

현행 특허법이나 심사기준은 제2 유형의 용도 청구항을 금지하는 규정이 없는바, 산업부문별 심사실무가이드만 일부 개정하면, 제2 유형의 용도 청구항을 허용할 수 있다.

참고 문헌

<대한민국>

특허청 심사기준(개정 2023. 3. 22. 특허청 예규 제131호)

기술분야별 심사실무가이드(2023. 5., ISSN 979-11-91116-22-9 13500)

한예인, 정차호, 제2의약의 용도 발명의 특허권 침해 판단 : 프레가발린 판결(서울중앙지방법원 2016가합517156 판결 등)을 중심으로, 성균관 법학 제32권 제4호, 2022. 12., 279-337면

이희숙, “의약발명의 해외 특허 전략”(https://www.ibric.org/myboard/read.php?Board=news&id=25032, 2023. 8. 18. 방문)

유정민, “유럽, 미국, 일본 및 중국에서의 의약발명 보호 범위”(https://www.khidi.or.kr/board/view?pageNum=48&rowCnt=10&no1=&linkId=26601981&menuId=MENU01846&maxIndex=&minIndex=&schType=0&schText=&schStartDate=&schEndDate=&boardStyle=&categoryId=&continent=&country=, 2023. 8. 18. 방문)

특허청, “의약 용도 발명의 청구범위 기재 형식에 관한 연구”, 2008. 8.

법제처 세계 법제정보센터, 일본 특허법 번역 제공 사이트(https://world.moleg.go.kr/web/wli/lgsllInfoReadPage.do;jsessionid=HDPzEl3v9xa84yCyxUBD6NsJJ58AsT4fXpkX4AJNwR2Ja6Or0acdTaCEDai78ciy.eduweb_servlet_engine6?A=A&searchType=all&searchPageRowCnt=10&searchNtnlCls=1&searchNtnl=JP&searchTy=4&pageIndex=2&CTS_SEQ=2931&AST_SEQ=2601&ETC=18, 2023. 8. 25. 방문)

법제처 세계 법제정보센터, 중국 특허법 번역 제공 사이트(https://world.moleg.go.kr/web/wli/lgsllInfoReadPage.do?CTS_SEQ=31087&AST_SEQ=1086&ETC=1, 2023. 8. 25. 방문)

법제처 세계 법제정보센터, 호주 특허법 번역 제공 사이트(https://world.moleg.go.kr/web/wli/lgsllInfoReadPage.do;jsessionid=kfDthc9SW1Qs4NahwEpA6FamXiLitE6Z7v7a3BxzGtW78gox0ub3s5utPBy68yyf.eduweb_servlet_engine7?A=A&searchType=all&searchPageRowCnt=10&searchTy=4&CTS_SEQ=28311&AST_SEQ=1064&ETC=10, 2023. 8. 25. 방문)

<외국>

미국 특허청 심사기준(Manual of Patent Examining Procedure, MPEP), Ninth Edition, Revision 07.2022, Published February 2023. (<https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/index.html>, 2023. 8. 22. 방문)

코넬 대학교의 미국 특허법 개시 사이트(<https://www.law.cornell.edu/uscode/text/35>, 2023. 8. 17. 방문)

유럽 특허청 EPC 개시 사이트(<https://new.epo.org/en/legal/epc>, 2023. 8. 24 방문)

유럽 특허청 심사기준(Guidelines for Examination in the European Patent Office), March 2023 edition.

유럽 특허청 사례집(Case Law of the Boards of Appeal), 10th edition, July 2022

유럽 특허청 심결 검색 사이트(<https://new.epo.org/en/results?sortField=&sortDirection=&q=&filters=%5B%5D&tab=boa>)

AA Thornton, “Medical use claims in Europe - does the format of the claim matter?” (<https://www.aathornton.com/medical-use-claims-europe-format-claim-matter/>, 2023. 8. 24 방문)

일본 특허청 심사기준 등재 사이트(https://www.jpo.go.jp/system/laws/rule/guideline/patent/tukujitu_kijun/index.html, 2023. 8. 22 방문)

중국 특허청 심사기준(전리심사지침 2010, <https://www.cnipa.gov.cn/attach/0/d9b3d8f0e9dd4da1a74561dea0573394.pdf>, 2023. 8. 4. 방문)

<특허 family 및 청구항 검색>

www.wipson.com (<https://www.wipson.com/service/mai/main.wips>)

<http://www.kipris.or.kr> (<http://www.kipris.or.kr/khome/main.jsp>)