

# 醫藥特許制度의 運

## 定義·種類·用途發明·法條文 중심

1987.7.1 特許法 改正에 따른 化學物質特許制度의 導入과 함께 종래 不特許事項이었던 醫藥에 관한 發明이 特許對象이 되었다.

종래法不에서도 醫藥에 관한 모든 發明이 特許되지 아니하였던 것은 아니며, 製劑化에 관한 發明은 그 製造方法의 형태로서 保護되어 왔으며, 다만 「醫藥 또는 2以上의 醫藥品을 混合하여 하나의 醫藥을 造製하는 方法」에 관한 發明만이 特許되지 아니하였다.

醫藥特許를 許用함으로써 新物質開發 및 醫藥品의 開發意慾을 鼓吹시킬 수 있다는 점에서 醫藥特許制度의 活用은 國家의 産業發達의 圖謀의 側面에서도 큰 意味가 있다고 하겠다.

따라서 醫藥特許制度의 概念을 整理하고 또한 醫藥特許制度 導入時 再整備된 審査基準을 檢討함으로써 醫藥特許制度의 活用に 도움이 되고자 한다.

### I. 醫藥特許

#### 가) 定義

醫藥特許란 醫藥에 관한 發明에 附與하는 特許를 말한다.

醫藥이란 “사람의 疾病의 診斷·治療·輕減·處置 또는 豫防을 目的으로 使用하는 物件”을 말하며, 다만 慣習上 또는 社會通念上 用具類·人體에 直接 適用하지 않는 것, 化粧品類·飲食物類는 除外한다.

醫藥에 該當하는지의 여부는 반드시 用途와 關聯하여 생각하여야 하며 實施狀態로 보아 醫藥으로 明白히 區別이 곤란하거나 또는 어떤 用途以外에 醫藥으로 使用할 수 있는 경우등에는 醫藥에 해당하며, 醫藥으로서 性質을 가진 物質이라도 全然 相異한 用途에 使用하는 것이 明白할 때는 醫藥으로 보지 않는다.

醫藥에 該當하는 것과 該當하지 않는 것의 例는 다음과 같다.

● 醫藥에 該當하는 것 : 錠劑·丸劑·X-ray 造影劑·비타민劑·藥効持續化劑·藥効增強劑 등.

● 醫藥에 該當하지 않는 것 : 動物用醫藥·醫藥用器具·人造人體器管·캡셀·오브라이트·診斷用試藥·의약품감미제·飲食物用 防腐劑 등.

#### 나) 醫藥特許의 種類

醫藥에 관한 發明은 醫藥의 用途發明·配合劑 醫藥發明·製劑化에 관한 發明으로 大別할 수 있다.

醫藥의 用途發明이란 어떤 物質을 醫藥으로서의 用途에 使用하는 것이 要旨인 發明을 말하며, 예를들면 「세펄化合物을 有効成分으로 하는 抗菌劑」등으로 表現된다.

이러한 發明에 있어서는 藥効에 관한 問題以外는 用途發明의 一般原則을 따른다.

醫藥의 用途發明에 있어서도 이를 細分한다면 新規化合物을 有効成分으로 하는 것, 公知化合物을 有効成分으로 하는 것 및 天然成分을 有効成分으로 하는 것으로 나눌 수 있다.

# 用 (1) 分析



金 惠 琬  
〈特許廳 審査官〉

配合劑 醫藥發明이란 2 以上の 藥効成分을 單純히 混合하여서 되는 醫藥組成物의 發明을 말하며, 예를들면 「중탄산소오다·디아스타제 및 겐티아나粉末을 含有하는 健胃劑」 등으로 表現된다. 製劑化發明은 藥効成分과 非醫藥效果를 가져오는 補助成分을 單純히 混合하여서 되는 것을 말하며, 여기에는 의약의 投與形態의 改良·의약의 安定化 方法·造粒·水容성의 增大·成形·擔體의 改良등에 관한 發明이 이에 속한다.

예를들면 「비타민A를 폴리옥시에틸렌라우릴 에테르의 存在下에 물에 녹여서 비타민A를 水容化하는 方法」등이 있다.

醫藥發明이 不特許事項이었던 舊特許法下에서는 醫藥의 用途發明 및 配合劑醫藥發明은 製造方法의 型態로도 保護되지 않았으며, 다만 醫藥의 製劑化 發明에 대하여만 製造方法의 형태로 特許되어 왔다.

## 다) 醫藥特許와 用途發明

用途發明이란 「單一化合物의 屬性의 發見에 基因하여 그의 物을 特定한 用途에 使用하는 것에 관한 發明」을 말한다.

따라서 新物質이 創製되고 그것의 用途가 醫藥인 경우 醫藥의 用途發明에 該當할 것이다.

精密化學分野의 發展에 따라 新物質 創製가 增大되고 이에따른 醫藥의 用途發明이 增加되는 趨勢인 바 대부분의 醫藥發明은 醫藥의 用途發明에 該當될 것이다.

# 論 壇 解 說

## 目 次

### I. 醫藥特許

- 가. 定 義
- 나. 醫藥特許의 種類
- 다. 用途發明
- 라. 化學物質과 醫藥特許
- 마. 醫藥特許에 關聯된 法條文

### II. 醫藥特許의 審査基準

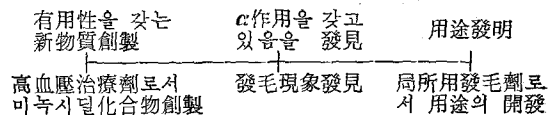
- 가. 産業上 利用性
- 나. 成立性
- 다. 同一性
- 라. 進歩性
- 마. 明細書의 記載要領
- 바. 要旨變更

〈고딕은 이번號, 명조는 다음號〉

用途發明에 關係 主意해야 할 점은 用途發明의 完成은 用途의 單純한 發見에 依해서 完成되는 것이 아니고 그 發見에 따른 用途를 開發한 時點에서야 비로소 完成된다는 점이다.

예를들면, 發毛劑인 미녹시딜에 있어서 最初에 高血壓治療劑로서 物質이 創製되었고 副作用으로서 發毛現象을 發見하였을 때 이 發毛現象의 發見 自體만으로는 用途發明의 完成이 되지 못한다.

이러한 發見을 基礎로 하여 局所用 發毛劑로서 使用할 수 있도록 用途를 開發하고서야 비로소 用途發明이 完成되는 것이다.



## 라) 化學物質과 醫藥特許

化學物質發明은 有用性を 갖는 物質의 創製에 本質을 두고 있고, 醫藥發明은 醫藥으로서 用途를 갖는 用途의 開發에 本質을 두고 있는 바, 양자는 本來 別個의 特許이다.

그러나 하나의 새로운 化合物이 醫藥으로서 用途를 갖는 경우 그에 대하여 化學物質發明과 醫藥發明 2個가 成立되어 양자 모두 特許保護 可能性이 생긴다.

醫藥品의 開發過程은 化學物質이 먼저 創製되고 이어서 醫藥으로서 用途가 開發되는 바, 이 경우 化學物質 特許는 保護가 가장 완벽한 主特許가 되며 醫藥特許는 그에 대한 從屬特許라고 말할 수 있다.

이에 반하여 公知物質의 醫藥으로서의 用途의 開發은 醫藥特許가 主特許가 된다.

그러나 物質特許와 醫藥特許가 비록 主從의 關係가 있다하여도 어떤 物質에 대하여 醫藥發明이 別途로 成立되고 特許될 可能性이 항상있고 그에 의한 衝突可能性이 있기 때문에 新規 醫藥品을 開發한 경우 양자 모두 特許로 保護받아 두는 것이 가장 安全하다.

#### 마) 醫藥特許에 關聯된 法條文

醫藥特許란 이를 許與할 수 있는 法條項이 따로 있는 것이 아니고 舊特許法下에서 不特許事項인 第4條 2號의 “醫藥 또는 2 以上の 醫藥을 混合하여 1의 醫藥을 調劑하는 方法”은 削除함으로써 醫藥發明이 特許對象이 되었다.

중전에 醫藥特許를 禁止했던 主理由는 特許權 獨占에 의한 國民保健生活에 대한 影響 및 外國企業에 對한 우리나라 劑藥工業의 後進性的 保護立場이었다.

그러나 現在는 多種多樣的 類似醫藥이 充分히 生産되어 特許權에 의한 國民의 保健에 過去와 같은 큰 影響은 없을 것이며 또한 醫藥特許許與에 의한 新物質開發 및 醫藥品開發 意慾을 鼓吹시킴으로서 産業發展에 寄與하고자 하는 特許制度의 目的에 符合될 것이다.

그러나 이러한 醫藥特許를 附與하는데 있어서 問題點들이 있을 수 있는 바 特許法에서는 몇가지 條項을 마련해 두었다.

첫째, 醫藥品 特許效力의 制限이다.

特許法 第46條 2項에 “2 以上の 醫藥을 混合

함으로써 製造되는 醫藥의 發明 또는 2 以上の 醫藥을 混合하여 醫藥을 製造하는 方法의 發明에 관한 特許權의 效力은 醫事法에 의한 調劑行爲와 그 調劑에 의한 醫藥에는 미치지 아니한다”라고 規定하고 있다.

醫藥特許의 許與에 의해 醫師·藥師의 處方箋에 의한 調劑行爲가 特許權 侵害가 되어 患者의 治療에 支障을 가져올 우려가 있을 수 있다. 處方箋이란 각 患者의 病狀에 따라 適合하게 된 多種多樣的 醫藥品에 관한 것인데 이때마다 特許權侵害與否를 調査 判斷하는 것이란 醫藥行爲의 원활한 實施를 防害할 念慮가 있는 바 上記와 같은 規定을 두었다.

둘째, 通常實施權 設定의 裁定이다.

特許法 第51條에 特許權자가 正當한 理由없이 特許를 不實施 또는 實施不充分하거나 또는 公益을 위해 필요한 경우에 通常實施權을 協議할 수 있으며 協議되지 않는 경우에는 特許廳長에게 通常實施權 設定裁定을 請求할 수 있다.

醫藥特許는 그 特許權이 社會一般 및 第三者에게 影響이 큰바 權利調整裝置로서 上記와 같은 裁定制度를 活用하여 不實施 또는 特許權의 濫用에 의한 問題를 解決할 수 있을 것이다.

셋째, 醫藥特許權 存續期間의 延長이다.

特許法 第53條 2項에 “特許廳長은 特許發明을 實施하기 위하여 다른 法令에 의하여 許可를 받거나 登錄을 하여야 하고 그 許可 또는 活性, 安全性 등의 試驗에 長期間이 所要되는 경우에는 5 年の 期間내에서 당해 特許權의 存續期間은 延長할 수 있다”고 규정하고 있다.

醫藥品은 그 發明을 實施하기 위해서는 保健 社會部의 許可를 받아야 하며 이를 위한 臨床試驗 데이터의 蒐集 등에 長期間이 所要되는 바 이 期間동안은 特許權을 누릴 수 없는 것이다.

따라서 許可에 所要된 期間을 補償하여 주기 위하여 上記와 같은 規定을 두었으며, 이의 承認 節次 및 申請節次는 特許法 施行令 第9條 2 및 第9條의 3에 規定하고 있다. 醫藥特許가 延長承認을 받기 위해서는 申請 當時 國內에서 實施中 또는 實施準備가 完了된 發明이어야 할 뿐 아니

라 藥事法에 의한 品目許可를 받아야 하는 醫藥品의 發明에 해당하여야 한다. 延長期間(Y)은 다음과 같이 表示할 수 있다.

$$Y = X - (a + b) \leq 5 \text{年}$$

Y : 延長期間

X : 特許發明의 實施를 위한 許可登錄에 所要된 期間.

a : 特許登錄後 正當한 理由없이 許可申請아니한 期間.

b : 特許權者의 歸責事由로 인하여 所要된 資料등의 補充期間.

特許期間 延長承認의 效力은 당해 特許發明을 實施하기 위해 許可받은 特許請求의 範圍의 項에 단 미치게 되며 延長承認을 받고 1年 以內에 特許를 不實施하는 경우는 承認을 取消할 수 있다.

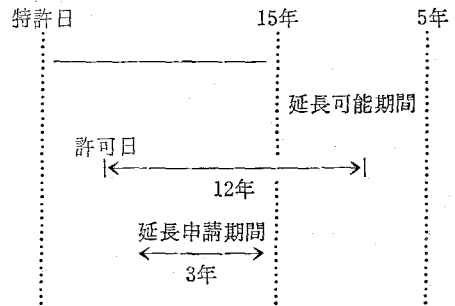
特許期間 延長申請節次는 延長理由·延長申請期間 및 기타 필요한 證明書類를 添附한 特許期間 延長申請書를 特許期間滿了日 3年內에 特許廳長에게 提出하여야 한다.

特許廳長은 許可 登錄에 關聯된 主務部長官의

意見을 들을 수 있으며, 延長承認을 하고자 할 때는 特許公報에 公告하여야 하며 이에 대하여 異議가 있는 者는 2月內에 意見을 關聯資料와 함께 提出할 수 있다.

이러한 異議가 있는 것에 대하여서는 特許廳이 審査 決定한 후 意見提出人 및 延長申請人에게 각각 通知한다.

또한 延長承認을 받은 者는 그 發明의 實施를 特許廳에 報告하여야 한다. 以上の 特許期間 延長期間을 다음과 같이 表示할 수 있다.



<계속>

## (案) 本會 發明振興事業(內)

本會는 發明振興事業을 積極 推進하여 登錄된 權利가 企業化 됨으로써 技術革新을 바탕으로 國家産業發展에 寄與하고자 다음과 같은 事業을 展開하고 있아오니 많은 參與바랍니다.

- ◎ 發明獎勵館의 發明品無料展示 및 企業化 斡旋
- ◎ 優秀發明 試作品 製作 支援
- ◎ 優秀發明者, 發明有功者, 優秀特許管理企業 選定表彰
- ◎ 海外展示出品의 積極 支援
- ◎ 海外 出願에 對한 補助金 支援
- ◎ 優秀發明의 金融支援推薦
  - 創業資金支援 推薦(45歲 未滿)
  - 企業化資金 投·融資 推薦
- ◎ 發明의 保護 및 紛爭 仲裁
- ◎ 發明特許品 流通販賣展示會 開催
- ◎ 企業과 發明家 結緣 (申請接受)
  - 姓名 및 住民登錄番號
  - 住所 및 電話番號
  - 公告, 登錄番號 및 日字
  - 發明考案의 명칭을 적어 보낼 것.

※ 기타 자세한 것은 本會 發明振興部(557-1077~8)로 문의 바랍니다.