

醫藥特許制度의 運

審査基準·明 書 記載要領 등 중심

〈前號에서 계속〉

II. 醫藥特許의 審査基準

가) 産業上 利用性

醫藥에 관한 發明은 사람의 疾病에 대한 것을 對象으로 하기 때문에 産業上 利用性 與否가 問題되는 경우가 있다.

審査基準에서의 産業上 利用性이 있는 發明과 利用性이 없는 發明의 例는 다음과 같다.

産業上 利用性이 있는 發明

醫藥을 使用하여 動物의 질병을 치료·진단·豫防하거나 發育을 促進하는 方法, 또는 人體에서 이미 採取·除去·排出된 것(예를 들어 血液·血漿·血清·尿·胎盤·毛髮·손톱등)을 原料로 하는 醫藥品.

産業上 利用性이 없는 發明

醫藥을 使用하여 사람의 疾病을 診斷·治療·輕減하고 豫防하거나 健康을 增進시키는 方法, 人體에 特定物質을 使用하여 體內에서 醫藥用 原料를 生成시키거나, 이와 같이 生成시킨 醫藥用 原料를 採取하는 方法.

이 밖에 手術後 採取된 人體의 一部, 胎兒屍體등을 使用하는 發明은 特許法 第4條 3號의 秩序 또는 風俗을 紊亂하게 할 念慮가 있는 發明으로 取扱한다.

나) 成立性

醫藥發明에 있어서 “原料에 特殊한 處理를 하여 무좀약을 제조한다”와 같이 明細書에 發明의 目的과 單純한 希望的 效果만 記載되어 있고, 그 目的을 達成하는 手段이 없는 것은 未完成 發明으로 認定되며, 또한 主張하는 醫藥效果가 현저히 의심이 가며, 明細書 기재내용으로는 效果가 도저히 發揮하지 않는다고 認定되는 것은 發明이 아닌 것으로서 兩者 모두 發明의 成立性을 缺如한 것이다.

醫藥發明에 있어서 그 成立要件으로는 藥理效果·有效量·投與方法의 3要素를 들을 수 있으며 이들중 하나라도 出願當初 빠져 있으면 發明은 成立되지 아니한 것이며, 이를 補正하면 要旨變更이 된다.

藥理效果의 判斷에 있어서, 醫藥의 效果는 生體反應에 關與하는 것이므로 一般的으로 效果의 豫測性이 없거나 있어도 그 效果는 限定된다.

따라서, 그 目的하는 效果가 明細書에

—臨床試驗에 의한 試驗成績

—試驗官內 또는 動物試驗에 의한 試驗成績

—上記 試驗成績이 公表된 內容 중의 하나로 表示되어야 한다.

審査官은 明細書의 記載事項으로 보아 그 效果가 疑心이 되는 경우에는 試驗成績證明書의 提出을 要求할 수 있다.

또한 毒性改良을 目的으로 한 發明의 경우에는 毒性確認資料가 반드시 필요하다.

그러나 醫藥의 製劑化의 發明중에서도 安定化 方法·可溶化方法 등과 같이 그 效果가 生體反

用(完) 分析



金 惠 琬
〈特許廳 審査官〉

應에 基因하지 않는 것은 말드시 臨床試驗資料가 必要한 것은 아니다.

다) 同一性

發明이란 “自然法則을 利用한 技術的 思想의 創作”이므로 發明의 同一性은 技術的 思想의 同一性 與否 및 二重特許의 排除의 觀點에서 그 發明의 目的·構成·效果를 基準으로 判斷하여야 한다.

同一物質에 對한 醫藥에 關한 用途發明은 用途를 달리하는 한 同一하지 않은 것으로 取扱한다.

그러나 用途가 表現上 相異하여도 그 藥理效果가 同一 또는 密接한 藥理作用에 바탕을 둔 경우 및 用途로서의 適用範圍를 실질적으로 區別할 수 없는 경우에는 同一하다.

用途로서의 適用範圍란 醫藥의 適用對象·適用手段 및 適用時間을 意味하는 것이다.

이러한 同一發明의 一例로서는 「① 化合物 A를 有效成分으로 하는 強心劑」와 「② 化合物 A를 有效成分으로 하는 利尿劑」에 있어서 化合物 A의 利尿作用은 化合物 A의 強心作用에 基因한 腎臟內 血流速度의 增進에 의한 것인 경우에 이 두가지 用途는 同一한 藥理作用에 바탕을 둔 것이므로 同一發明으로 본다.

또한 製造方法으로 規定한 醫藥發明과 그 製造方法에 의한 醫藥의 製造方法의 發明이 양자가 단순히 表現上 다를 뿐이라면 同一發明으로 본다.

라) 進歩性

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 지난號〉

醫藥發明에 있어서도 그 進歩性의 判斷은 發明의 各 構成要件을 採擇하여 結合하는 것의 困難性 與否 등을 判斷한다.

醫藥의 用途發明에 있어서

—그 用途가 新規한 경우

—化學的 構造가 類似한 化合物이 存在하지 않는 경우

—類似한 化合物이 存在하고 더욱 同一한 用途가 알려져 있어도 그 作用效果가 類似한 化合物보다 顯著히 뛰어난 경우에는 그 進歩성이 있다고 본다.

그러나 動物用 醫藥을 人間用으로 單純히 轉用한 것에 불과한 것은 진보성이 없는 것으로 본다.

또한 配合醫藥發明에 있어서는 그 效果가 有效成分의 效果로부터 豫測할 수 있는 程度의 것 이면 進歩성이 없는 것으로 본다.

마) 明細書의 記載要領

明細書의 發明의 詳細한 說明에는 營業者가 그 發明을 용이하게 實施할 수 있을 정도로 그 發明의 目的·構成·效果를 記載하여야 한다.

따라서 醫藥에 關한 發明에 있어서는 그 藥理

效果·有效量 및 投與方法이 出願當時 明細書에 記載되어 있어야 한다.

藥理效果는 原則적으로 臨床試驗에 의하여 뒷받침되어야 하나 發明의 內容에 따라서는 臨床試驗 대신 動物試驗·試驗官內試驗으로 하여도 된다.

또한 有效量·投與方法·製劑化를 위한 事項은 그 醫藥發明을 當業者가 容易하게 實施할 수 있을 정도로 記載되어 있어야 하며, 毒性試驗資料로서는 적어도 急性毒性試驗結果가 記載되어 있어야 한다.

醫藥發明의 明細書記載時 注意해야 할 事項은 그 醫藥의 效果를 너무 過大하게 (예: 萬病痛治藥) 記載하여서는 아니되며, 用語에 있어서도 原則적으로 物質은 化學名 등의 學術的 用語를 使用하여야 한다. 商品名 등의 使用은 原則적으로 認定되지 아니한다.

그 외에 臨床試驗資料 등의 內容에 있어서 個人的 비밀에 속하는 것으로 보여질 우려가 있는 경우 또는 임상성적이 방대한 경우에는 다른 書類로서 提出할 수도 있다.

特許請求의 範圍에는 保護받고자 하는 事項중 發明의 構成에 必要한 事項으로 記載하여야 한다.

醫藥의 用途發明에 있어서는 物의 形式으로 記載하여야 한다. 醫藥의 用途發明은 物의 形式 (예: 化合物 A를 有效成分으로 하는 解熱劑), 또는 方法의 形成 (예: 化合物 A를 人體에 投與하여 解熱시키는 方法)으로 表現할 수 있지만 後者는 人體를 構成要件으로 하는 治療方法의 形式이므로 産業上 利用性이 없게 되기 때문에 반드시 物의 形式으로 記載하여야 한다.

또한 이 외에 “化合物 A를 解熱劑로 使用하는 것”이란 表現이 있을 수 있으나 이러한 表現은 特許法에서의 物이나 方法이 아닌 것이므로 이러한 表現은 認定되지 아니한다.

또한 “化合物 X와 化合物 Y를 反應시켜 解熱劑인 化合物 A를 製造하는 方法”이란 表現은 비록 藥效를 記載하였으나 이는 醫藥發明이 아니고 化學物質의 製造方法에 관한 發明이다.

醫藥의 用途의 表現에 있어서는 “醫藥” “治療劑”와 같이 一般의인 用途로 記載하여서는 아니

되며 “糖尿病 治療劑” “抗止血劑” 등과 같이 醫藥의 效果를 具體적으로 記載하여야 한다.

醫藥의 具體的 用途表示는 1983. 3. 1 保社部豫規 제462호 “醫藥品等 分類番號에 관한 規定”에 例示된 藥效表現形式을 準用하도록 되어 있다.

以上の 醫藥의 用途의 表現形式을 整理하면 아래와 같다.

適合한 例: 糖尿病治療劑, 糖尿病 治療 組成物

適合하지 않은 例: 糖尿病治療方法, 醫藥, 醫藥組成物, 化合物 A를 糖尿病治療에 使用하는 것.

또한 天然物에서 醫藥을 採取하는 方法의 發明에 있어서는 原則적으로 그 採取를 위한 조작 수단을 明示하여야 한다.

단 目的物質의 物理化學的 性質이 明確하고 그 採取方法이 그 物理化學的 性質을 利用한 採取操作의 임의 組合에 의하여 分離하는 方法인 경우에는 적어도 한가지의 採取操作의 記載만으로 족하다.

特許請求의 範圍에 記載되는 表現으로서 “藥效를 나타내지 않을 程度의 量의……” “家畜 및 家禽用的……” “사람이외의 溫血動物의……” 등의 表現은 醫藥에 해당하지 않는 表現으로 取扱한다.

바) 要旨變更

明細書 또는 圖面을 補正한 結果 特許請求範圍에 記載한 技術的 事項이 最初 出願時 明細書의 技術的 內容을 벗어나면 要旨變更에 해당된다.

이는 단지 特許請求範圍의 記載自體의 變更뿐 아니라 明細書의 補正에 의해서 特許請求範圍에 記載한 技術的 事項이 實質적으로 變更된 경우도 要旨變更에 해당된다.

醫藥發明에 있어서는 最初 明細書에 藥理效果·有效量·投與方法이 明確치 않는 경우 後에 이를 추가하는 補正이나 또는 藥理效果가 動物實驗·試驗官內實驗에 의하여 記載되어 있는 明細書의 記載範圍를 벗어난 臨床試驗結果를 追加하는 補正은 要旨變更에 해당되며 이와는 달리 醫藥이 사람用인지 動物用인지 明示되어 있지 않은 경우 動物用으로 補正하는 것이나 醫藥에 해당하는 部分을 削除하는 補正은 要旨變更에 해당되지 않게 된다. <※>