

창방의 현대적 의미와 신약, 그리고 지적재산권제도

최환수¹, 김윤경²

한국한의학연구원¹, 원광대학교 약학대학 한약학과²

Abstract

Modern meaning of developing a new medicine in oriental medicine and system of intellectual property

Choi Hwan Soo¹, Kim Yun Kyung²

Korea Institute of Oriental Medicine¹,
College of Oriental Pharmacy, Wonkwang University²

Recently, more and more natural herbal products are investigated and used popularly. Pharmaceutical companies of Korea are very interested in developing herbal new drugs. And oriental doctors also need popular, modernized form of oriental drugs. The objective of this article is, first, to examine current situations of drug development in Korea, second, to know general concepts of patent and third, to think about new drug development and patent in oriental medicine's point of view. With consideration of oriental medicine's characteristics, concepts of new drug and patent should be improved. Therefore, the oriental pharmaceutical industry and developments of oriental new drugs could be inspired to further efforts.

Key Word : New drug development, Patent, Oriental medicine, Herbal prescriptions.

교신저자: 김 윤 경

원광대학교 약학대학 한약학과 방제학교실

Tel: 063-850-6803, 017-595-3265 Fax:063-850-6803 E-mail: hestia@wonkwang.ac.kr

접수 : 2004/ 5/ 2 수정 : 2004/ 5/ 7 채택 : 2004/ 5/ 9

I. 서 론

현대에 있어서 위생과 영양상태의 발전, 의학의 발달로 인간의 평균수명이 연장되었다. 그러나 동시에 암, 당뇨, 심장병, 치매등의 만성 난치성 질환이 증가됨에 따라 삶의 질이 큰 문제로 대두되게 되었다. 의학도 치료에서 점차 예방의 중요성을 인식하고 있으며 약품에 있어서도 화학약품보다 천연물을 기원으로 하는 약품과 건강식품에 대한 수요가 많아지고 있다. 또한 이에 따라 보완, 대체의학에 대한 조명이 새롭게 이루어지고 있으며 한의학의 이용 인구도 늘어나고 있다. 한의약 사용량이 많아지고 있음은 매우 고무적인 현상이나 한의약분야의 의약품에 있어서는 아직도 기존의 방법을 답습하고 있는 것이 현실로 현대에 알맞는 한약 분야의 발전이 시급하다. 한방의약품의 개발과 산업발전을 위하여는 한의학적인 의미에서 현대적인 개념의 창방 또는 신약에 대한 재정립과 지적재산권제도에 대해 숙지하는 것이 필요하다고 생각된다.

II. 본 론

1. 신약개발

미국 식품의약품국(FDA)을 비롯해 선진국들은 그동안 화학적 합성을 통해 새로운 물질을 개발했을 때만 신약으로 인정했었다. 1987년 국내에 도입된 물질 특허제도가 그것이다. 여기에 1980년대 유전자를 이용한 생명공학이 발전하면서 생명공학적

기법에 의한 신약이 추가됐고, 우리나라에서는 2002년부터 원래 자연에 있는 물질을 화학적으로 가공하고 임상시험을 거친 것도 신약으로 인정(천연물 신약)되고 있다.

20세기에는 합성기술을 비롯한 화학분야가 발달함에 따라 대부분의 약품이 화학적인 물질합성으로 이루어졌으나 1990년대에 들어서는 세계적으로 새롭게 개발된 의약품 중 약 60%가 천연물을 기원으로 하는 물질로 유기합성에 의한 의약품의 개발은 한계에 도달하여 이제 힘을 잃어가고 있다. 국내에서는 그것이 더욱 절실한데 그 이유는 대규모의 투자가 어렵기 때문이다. 다국적물질특허가 도입된 지난 87년부터 지난해까지 국내에 출원된 물질특허는 모두 2만2,632건인데 이중 미국, 유럽, 일본 등 외국인이 1만8,732건을 차지하고 있어 그 비중이 무려 82.8%에 육박하고 있다. 국내 물질특허의 대부분을 외국기업이 독점하고 있는 것이다. 신물질을 개발하여 의약품으로 허가를 받는다는 10년이 넘는 투자기간과 천문학적인 투자가 필요하다.

2. 한약재 기원 의약품개발

국내 제약회사 중 신물질로 신약개발의 연구비를 감당할 수 있는 회사는 극히 드물다. 반면 한약의 신약 연구는 최소의 투자로 최대의 성과를 얻을 수 있는 투자효율성이 매우 높은 분야로, 일반적으로 신약 1개를 개발했을 때 연간 1~2 조원의 매출 및 매출액의 20~50%의 순이익 창출이 가능하다. 또한 합성의약품 신약을 개발할 경우보다 기업의 투자규모가 적어지고 개발기간이 보다 단축될 수 있어 좀

더 부가가치가 높은 의약품을 개발할 수 있는 연구기간 및 개발비를 비교하여 보면
 있다. 실제적으로 합성의약품과 한약제제 다음과 같다.

표1. 합성의약품과 한약제제의 연구기간 및 개발비 비교

	연구개발 비중(%)		연구개발비		소요시간(월)		
	합성의약품	한약제제	합성의약품	한약제제	합성의약품	한약제제	
신물질창출/ 전임상시험	38%	30%	900억원	20-30억원	33.5	36-60	
임상 시험	1상	21%	10%	480억원	면제-2억원	15.5	면제-12
	2상	23%	20%	540억원	5-10억원	24.3	14
	3상	15%	35%	360억원	30-50억원	30.3	24
NDA 승인	3%	5%	60억원	3억원	30.3	18	
계	100%	100%	2,340억원	58-95억원	11년 6개월	7년7개월 ~10년 1개월	

뿐만 아니라 우리나라의 경우 질병치료를 위하여 한의학이 활용되어 전통의약 지식에 있어 외국에 비해 상대적으로 우위를 확보하고 있고 천연물기원 의약품의 재료인 한약재는 이미 오랜 임상적 실험을 통해서 그 효력과 안전성이 검증된 것들이 대부분으로 장기간 복용이 가능하고 부작용이 적으므로, 화학합성 신약 개발에 비해 천연물기원 신약 개발은 상대적으로 개발 성공률이 높고 비용이 적게 소요될 수 있다는 장점이 있다. 따라서 많은 국내 제약회사들은 임상경험이 많고 연구개발의 접근이 쉬운 한약을 이용한 신약연구개발을 탈출구로 삼고 있다.

3. 국내 제약업계의 인식

2001년 한의학연구원에서 수행한 제약업계에 대한 설문조사를 보면 325개 제약업체중 37개 제약회사가 설문에 응하였는데, 그중 한약제제를 생산하고 있는 기업은 48.6%였으나 한약제제에 대한 연구개발

수행하고 있는 기업은 42.9%, 수행할 계획이 있는 기업은 25%로 70%에 가까운 기업이 한약제제에 대한 연구개발에 관심이 있었다. 뿐만 아니라 한약제제가 앞으로 시장 경쟁력이 있다고 답한 제약회사가 78.6%에 달했다. 연구개발을 하는 이유로는 합성의약품 연구개발보다 안정성 유효성이 이미 확보돼 성공률이 높다는 응답이 11개소(42.3%)로 가장 많았다.

반면 연구개발을 못하는 이유로는 특허 등 연구개발 후 독점권이 없다는 점(9.4%)과 허가 심사규정 절차가 까다롭고(6.3%), 표준 한약원료공급 및 품질관리가 어렵다(15.6%)는 문제점들이 지적됐다. 이중 특허에 관한 부분은 한의약품 개발시 문제가 되는 부분으로 현재의 제도에서는 복합제제의 특허권 방어가 어려운 것이 현실이다. 이 논문에서는 복합제제의 특허에 관한 사항을 검토하여 보기로 한다.

4. 지적재산권제도

지적재산권은 산업재산권보다 넓은 개념으로 지적재산권에는 저작권이 포함되며 여기에 신지식재산권을 추가하는 것이 오늘날의 경향이다.

표 2. 지적재산권의 분류

지적 재산 권	산업 재산권	특허권	
		실용신안권	
		의장권	
		상표권	
	저작권	저작권	저작재산권
			저작인격권
		저작인접권	
	신지식 재산권	영업비밀	
		컴퓨터프로그램	
		반도체칩집적회로배치설계	
데이터베이스			

특허법은 발명을 보호, 장려하고 그 이용을 도모함으로써 기술의 발전을 촉진하여 산업발전에 이바지함을 목적으로 하는 것(특허법제1조)으로서 발명이란 '자연법칙을 이용한 기술적 사상의 창작으로서 고도한 것'(특허법제2조1호)을 말한다. 그러나 특허권 효력이 제한되는 경우로 공익적, 산업정책적 이유에 의하여 약사법에 의한 조제행위와 그 조제에 의한 의약의 경우 특허권을 제한하고 있다. 따라서 한약재 및 한약제제의 경우를 고려하기 위해서는 특허제도에 대해 정확히 아는 것이 필요하다.

5. 발명의 종류

특허를 받을 수 있는 발명의 종류에는 여러 가지가 있다.

가. 물건의 발명

물건의 발명은 기계, 기구, 장치, 시설과 같은 제품에 관한 발명을 말하며, 화학물질, 조성물과 같은 물(物)에 관한 발명도 이에 포함된다. 물질특허도 여기에 해당한다.

나. 방법의 발명

제조방법은 생산방법의 발명이라고도 하는데 물건의 생산방법에 기술적 특징이 있는 발명을 말한다.

이용방법 발명은 기존의 물건을 이용하여 성립하는 발명을 말하는데 측정방법, 통신방법, 용도발명 등이 여기에 해당된다. 2가지 이상의 의약을 혼합하여 의약을 조제하는 방법의 발명에 대하여 부여하는 특허인 조성물특허와 제법특허, 용도특허 등이 이에 해당된다. 복합처방의 경우 대부분 이와 같은 방법 발명의 형태를 띠어야 특허가 가능하다.

다. 기본발명과 개량발명

기본발명은 개척발명이라고도 하는데 당해기술에 있어서 기본이 되는 발명을 말한다.

개량발명은 기본발명 등 선행발명을 이용하여 성립한 발명을 말하며 종속발명이라고 하기도 한다.

라. 결합발명과 비결합발명

결합발명은 수개의 장치 또는 수단방법 등을 결합하여 성립한 발명을 말하며 비결

합발명은 여러 기술요소의 결합이 아닌 단일의 기술요소로 이루어진 발명을 말한다.

마. 식물발명

유전자조작, 접, 삽목 등에 의하여 변종 식물을 발명한 것을 말한다. 한약재의 품종개발 등이 여기에 해당한다.

바. 동물발명

동물에 관한 발명의 경우 인체를 구성의 필수요건으로 하는 발명으로서 신체를 구속하는 것을 제외하고는 특허를 받을 수 있다.

* 영업비밀(노하우)

신지적재산권에 해당하는 노하우는 (단독 또는 결합하여 공업목적으로 유용한 종류의 기술을 완성하거나 또는 그것을 실제로 사용함에 필요한 '비밀의 기술적 지식 및 경험' 또는 그들의 집적을 의미)하는데 <영업비밀 및 부정경쟁방지법>에 의하여 보호된다. 그러나 이는 평소에 비밀로 취급하여 널리 알려진 바가 없어야 보호받을 수 있다. 코카콜라의 구성과 제법에 대한 것이 여기에 해당한다.

6. 한방의약품 개발

타임즈지 아시아판 보도(2002. 6. 10)

1995년 SK제약은 새로운 개념의 관절염(전세계 60대 이상 노년층인구의 10%가 해당) 치료제를 개발하는 “조인스 프로젝트”를 시작했다. SK제약은 서양과학적 방법에 근거한 엄격한 시험법을 통해 생약(천연물)요법을 검증하기로 했다. “서양의학으로 관절염을 완전하게

치료할 수 없는데, 왜냐하면 그 정확한 원인을 모르기 때문이다.” SK제약은 전통적인 방법으로 관절염의 원인을 분석하기 시작했고 그 연구결과 “풍(風), 한(寒), 습(濕)”의 세가지 원인이 도출되었다. 건조감(燥)과 더불어 이들 세가지 원인의 불균형은 전통적 원리에 따르면 모든 질병의 근본원인으로 고려된다고. 이에 SK제약은 수세기 동안 한국에서 사용되어온 600종의 생약을 선정, 동물 실험 등을 포함하는 장기간동안의 선별 작업을 통하여 마침내 3종의 생약(위령선, 팔루근, 하고초=1:2:1)을 엄선하게 되었고, 이들 생약을 아스피린과 동일 크기의 황갈색 정제로 제형화 한 후 조인스라는 상품명으로 발매하게 되었다.

여기서 SK그룹이 천연물의약 연구소를 중국현지에 설립한 이유를 주목할 필요가 있다.

SK제약은 수많은 개발비를 투자했고 1993-4년 600여종 생약의 소염진통효과를 검색하고 97년까지 전임상연구, 임상 2, 3상시험을 거치면서 조인스를 개발하여 신약출시의 꿈을 기대했지만 결국은 관련법규가 이를 뒷받침 하지 못해 자료제출 의약품으로 생산하였다. 그러나 생산 1년 만에 국내 100대 원료의약품에 진입하고 2002. 1월 호주 Chalmers Dale 社와 수출계약을 체결하는 성과를 올렸다.

SK그룹과 같은 대기업이 상당시간을 투자해 천연물신약을 개발하고도 신약으로 당당히 출시하지 못하는 이런 결과가 나오자 한약재를 이용한 천연물신약 개발 환경여건이 월등한 중국현지에 공장을 짓고 중국으로 개발하여 세계시장을 공략한다는 계획을 추진하고 있는 것이다. 아무리 돈

을 쏟아부어 전세계를 놀라게 할 신약을 개발한다고 하더라도 단순신제품인 일반의약품으로 전략하는 국내 여건을 우려하고 있는 것이다. 이렇게 되면 우리나라 기업이 중국에 연구비를 투자하고 중약으로 개발하여 반대로 국내시장을 공략하는 일이 벌어지게 된다.

7. 한약제제의 개발 촉진

위와 같은 문제 때문에 식약청도 천연물신약 관련 허가제도 개선을 통해 천연물기원 신약 개발을 촉진하고자 하고 있다. 2002년 8월 1일부터 식약청은 '의약품등의 안전성·유효성심사에 관한 규정'을 개정하여 11개 기성한약서와 한약조제지침서 등 12개 국내 한약서에 수재된 처방은 안전성, 유효성 자료없이 근거처방에 의해 의약품으로 허가하는 것을 시행하기로 하였다. 뿐만 아니라 각 한약서에 실린 단방처방간의 응용도 인정, 최소한의 혼합가능범위를 설정한 '신농본초경'의 분류기준을 도입해 상품(120품목), 중품(120품목), 하품(125품목)간 혼합에 대해서도 허가해주기로 하였다.

'02. 8. 1 천연물신약·한약제제 개발 관련 규정 개선

- 천연물신약등 산업화 촉진을 위한 신속 허가 및 시판 후 임상제도 도입
 - 암, AIDS 등 생명을 위협하는 질환에 사용되는 천연물신약 등이 안전성과 효력, 적정 용법·용량이 인정된 경우 항암 등 보조제로 신속 시판허가하여 환자가 우선 사용할 수 있도록 하고 구체적인 질환의 임상시험자료를 제출받아 적응질환 표기허용

- ※ 예 : “항암치료의 보조” → “○○ 암치료제”
- 기성한약서 및 한약조제지침서 수재처방의 안전성·유효성 인정
 - 동의보감등 11개 기성한약서 및 한약조제지침서 수재처방품목을 안전성·유효성이 확보된 것으로 인정하여 안전성·유효성 심사대상에서 제외
- 품질관리 적정성 확보
 - 생약의 안전성 및 효능보장을 위하여 수치(修治)토록 한 “대한약전외한약(생약)규격집”대로 제조토록 하기 위하여 실제 제조방법을 제조방법항에 상세기재
 - 지표물질에 의한 시험이외에 패턴분석법, 검경법 등으로 시험할 수 있도록 근거규정 마련
- 생약 추출(분획)제제의 유기용매 사용 여부 안전성 관리
 - 생약추출제제 허가시 사용유기용매를 구체적으로 명시토록하고
 - 생약추출·분획용 유기용매 사용시 안전성 검토를 위한 제출자료의 범위마련
- 임상기준 특화
 - 약리자료의 일부면제
 - 원칙적으로 흡수·분포·대사·배설에 관한 자료제출 면제
 - 임상시험자료인정범위 마련
 - 국내 현실에 가장 적합하도록 임상시험실시기준 마련
- 기성한약서의 효능·효과 등을 소비자 친화적으로 표방표기
 - 의학·한의학용어사전, 기성한약서 해설서 등을 참고하여 효능·효과 등을 이해하기 쉬운 현대용어로 기재

식약청의 이같은 조치는 천연물신약의 신속허가를 위해 시판후 임상제도를 도입하고 한약서 처방의 응용기준등을 마련해 천연물의약품의 연구 개발과 산업화 촉진을 위한 제도적 기반조성을 하기 위한 것이라고 밝히고 있다. 이와 같이 허가기준이 완화되면 한약을 이용한 의약품개발의 제한이 상당부분 풀린 것으로 한약제제의 개발이 조금더 용이해질 것으로 생각된다.

8. 한방의약품의 현 규정

현재 한약의 범주내의 의약품은 신약, 천연물신약과 자료제출의약품으로 나눌 수 있다. 이에 대한 정의 및 범주는 '의약품 등의안전성·유효성심사에관한규정'에서 파악할 수 있는데 다음과 같다.

I. 신약

1. 본질조성 또는 기원이 전혀 새로운 생약을 주성분으로 하는 단일제
2. 위 1의 생약을 함유한 복합제
3. 대한약전 또는 식품의약품안전청장이 정한 공정서 및 의약품집, 한약서, 보건복지부장관 또는 식품의약품안전청장이 따로 기준 및 시험방법을 고시한 생약 또는 이들로 구성된 생약제제 중 처방근거가 없는 전문의약품에 해당되는 주사제, 패취제

II. 천연물신약

1. 조성성분이 새로운 의약품
2. 효능이 새로운 의약품

III. 자료제출의약품

1. 새로운 효능 또는 새로운 조성의 생약제제

가. 대한약전, 대한약전의한약(생약)규격집, 한약서, 식품의약품안전청장이 인정하는 공정서, 기타 식품의약품안전청장이 고시하거나 허가(인정)한 규격의 생약으로서

- 1) 사용례가 없는(허가되지 아니한) 생약의 단일제
- 2) 복합제의 주성분으로 사용(허가)되는 생약의 단일제 또는 함량증감 단일제
- 3) 새로운 조성(함량만 증감한 경우 제외)의 복합제(정제수, 에탄올(약전), 주정(주세법)을 용매로 추출한 것을 포함)
- 4) 함량증감 복합제

나. 기원생약은 사용례가 있으나 규격이 새로운 생약(추출물 등)의 단일제 또는 복합제

다. 정제수, 에탄올(약전), 주정(주세법)이외의 용매로 추출한 의약품

라. 다.에 해당되는 추출의약품 중 새로운 효능의 의약품

2. 새로운 투여경로의 제제

3. 한약제제(새로운 조성)

가. 한약서에 기재된 처방의 가감방으로서 유의사항 2.의 한약서의 인정범위 외의 문헌을 근거로 가감하는 경우

나. 유의사항 2.의 한약서의 인정범위 외의 문헌에 기재된 처방을 근거로 하는 경우

다. 환자에 따라 심각한 부작용이 우려되는 경우

- (4) 동일 투여경로 새로운 제형(한약서 수재품목을 제제화하는 경우 포함)

이를 검토하여 보면 신약으로 인정되는 경우는 새로운 기원의 한약재가 들어가는 경우와 전문의약품의 주사제, 패취제만 해당된다. 그리고 자료제출의약품은 현재 기성 처방서를 기준으로 허가되는 한약제제는 일반의약품으로 생산되어 의료인이 아니어도 널리 사용할 수 있다. (보건복지부 고시 제 2000-23호(2000.6.16)〈의약품 분류에 관한 규정〉 제 2조 ⑥. 생약제제는 원칙적으로 일반의약품으로 분류한다.) 조인스 정의 경우도 새로운 조성의 생약제제에 해당하기 때문에 국내 및 국제 특허를 받았으나 신약이 아닌 자료제출의약품으로 생산할 수 밖에 없었던 것이다.

9. 한약연구개발 현황

현재 한약을 통한 신약 연구개발을 진행하고 있는 업체로는 삼진제약, 삼천당제약, 삼일제약, 영진약품공업 등이 있다. 삼진제약은 현재 진통·소염제, 당뇨병치료제, 간염치료제 개발을 테마로 한 천연물 탐색을 진행 중에 있다. 또 삼천당제약은 당뇨병과 간질환치료제에 대한 천연물복합제의 전임상을 진행하고 있으며, 삼일제약은 백내장치료제, 영진약품공업은 당뇨병 치료제에 대한 천연물 탐색을 펼치고 있다. SK는 중국 상하이에 천연물의약품연구소를 설립하고 본격 연구에 나섰다. 바이오 벤처기업들은 건강보조식품 분야의 천연물 개발에 주력하고 있다. 싸이제닉은 최근 당귀에서 추출한 치매 예방 및 치료용 조성물질 'INM176'을 이용해 기능성 건강식품 '알치마176' '뉴로맥스' 등을 개발했다. 이 회사는 이 물질을 기반으로 치매 예방 생약을 개발하고 올해 안에 식약청에 천연물의약 허가 신청을 접수할 계획

이며 벤트리는 갈조류에서 추출한 'VNP'를 활용해 관절염과 혈액개선, 노화방지에 효능을 보이는 기능성식품을 개발하고 있다.

이에 앞서 태평양제약의 조루증치료제인 SS-크림, SK제약의 관절염치료제 조인스정, 광동제약의 간염치료제 편자환, 유한양행의 골절치료제 유한골접산, 녹우제약의 무좀치료제 치선액 등은 이미 제품으로 출시돼 있는 상태다. 천연물 의약품야 특허출원은 86년 21건에 불과했으나 99년에는 197건, 2000년 375건, 2001년 436건으로 급격히 증가하는 추세를 보이고 있다. 내국인 출원비율은 74%로서 다른 기술분야에 비하여 높은 수준으로 분석되고 있다.

이들 제품의 처방근거 현황을 살펴보면 아래의 표와 같다. 이상의 제품을 살펴보면 중국의 중약제제를 도입하여 연구 개발하는 것이 눈에 띈다. 국내 제약업체가 국내 한의계의 처방을 발굴하거나 연구개발하지 않고 쉬운 방법을 찾아 중국의 처방을 도입하고 있으나 중국에서 점차 중약에 대한 지적재산권을 주장하여 고가의 처방료를 요구한다면 이것 또한 쉬운 일은 아닐 것이다. 보건복지부에서 한의학연구원에 의뢰하여 연구한 한약처방조사수룩집을 공개한 것도 한약산업 육성의 일환으로 추진한 것이다. 이미 알려진 처방의 경우 자료제출의약품으로 허가해 주는 것도 가능하나 연구개발을 거쳐 만들어진 처방의 경우 주사제가 아니더라도 특허로 인정하고 자료제출의약품과 차별화하여 신약으로 허가해 주는 것이 제약기업의 한약제제 연구의욕을 고취할 것으로 생각된다.

표 4. 천연물(한약)제제 연구개발 처방 근거 현황

제약회사	상품/개발명	치료 질병	투약방법	출처	구분	단계
동아제약	스티렌캡셀	위장약	경구용	한국	자료제출의약품	제품화 출시
구주제약	아피톡신주	관절염	주사제	한국·미국	천연물신약	제품화 출시
태평양제약	SS크림	조루증	연고제	중국지린성	자료제출의약품	제품화 출시
유한양행	유한골접산	골절	경구용	중국헤이룽성	자료제출의약품	제품화 출시
SK제약	조인스정	관절염	경구용	한국	자료제출의약품	제품화 출시
에스비피	에스비주사	항암제	주사제	한국	천연물신약	임상시험단계
한국신약	아스망정	진해거담	정제	한국	천연물신약	임상시험단계
씨이제이	에스에스리뉴엘	조루증	겔제	한국	천연물신약	임상시험단계
동국제약	복합인사돌정	치주염	정제	한국	자료제출의약품	임상시험단계
삼천당제약	을간강캡셀	간염	경구용	중국 하얼빈	신약	임상시험단계
삼천당제약	동홍강캡셀	당뇨	경구용	중국	신약	임상시험 단계

Ⅲ. 고 찰

1. 한약의 특허

한약의 특허에 관한 사항을 생각해 보기 위하여 우선 기본적으로 국내 특허법 제 2조에서 명시하고 있는 특허의 요건 3가지를 참고해 보기로 한다.

- (나) 산업상 이용가능성이 있을 것
- (다) 신규성이 있을 것
- (라) 진보성이 있을 것

위의 요건에서 산업상 이용가능성 요건을 살펴보자. 생명공학 기술이나 물질특허 개념이 도입된 신물질 의약품등을 개발한 경우에는 동물실험이나 조직배양에서 나타난 실험결과를 명세서에 기재하여 실제적인 유용성을 입증하여야 한다. 한약의 경우에도 마찬가지로 약리효과에 대한 실험결과가 있어야 특허로 인정될 수 있다.

신규성이란 발명이 「새로움」을 갖추어야 한다는 것을 말한다. 즉, 출원 발명이 특허출원시를 기준하여 공지발명과 동

일하지 않아야 한다. 공지는 일반인이 알고 있는 경우이며, 공용은 일반인에 의해 공공연히 실시되고 있는 경우, 문헌공지란 일반인이 구독 또는 열람할 수 있는 간행물을 통해 알려져 있는 사실을 말하는데 이상과 같은 경우에는 신규성을 잃은 것으로 판단되어 특허가 인정되지 않는다. 한약의 기성한약서 11종을 규정하여 한약업사도 취급할 수 있고 한약제제로 개발시에도 자료제출의약품으로 쉽게 허가해주는 규정이 이에 해당되는 것으로 생각된다.

진보성이 있는 발명이란 그 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자가 특허출원시의 공지발명으로부터 용이하게 발명할 수 없는 정도의 창작의 난이도를 갖춘 발명으로 공지발명들의 단순한 집합(aggregation)발명」은 진보성이 없으나, 공지발명들의 「조합(combination) 발명」은 진보성이 있는 경우가 있다. 한약의 가감방이나 합방의 경우에 진보성이 있는가 없는가가 중요한 조건이 되며 기본 발명인가 개량발명인가를 심사해야 할 것으로 생각된다.

2. 특허인정의 범위와 한의학적 신약

특허법의 목적과 같이 한의약 산업의 발전을 촉진하기 위해서 우리는 어떤 것이 한약의 창방 곧 발명으로서 특허로 인정받아야 하는가를 한의학적인 개념에서 생각해 볼 필요가 있다. 그리고 특허로 인정받을 수 있는 한의약 개발품은 신약으로 출시할 수 있어야 할 것이다. 특허없이 품목허가만으로 생산할 수 있는 것은 자료제출 의약품으로 하도록 하는 것이 바람직하다.

한약에 있어서 신약으로 특허를 인정받을 수 있는 경우는 우선 특허요건인 진보성과 신규성, 산업이용가능성의 세가지 필요조건을 모두 만족시키는 경우에 해당한다. 그러나 대부분의 한약처방은 신규성요건의 문헌공지에 해당하여 특허로 인정받지 못하고 자료제출 의약품이 된다. 기존의 처방을 기준없이 특허로 인정하는 것도 한 문제가 된다. 현재 한의원에서 처방하는 경우에는 코카콜라의 경우처럼 영업비밀(Trade Secret)로 인정된다는 의견이 있다. 그러나 한약의 발전을 위해서는 독점권이 보장되는 특허로 보호되고 신약으로 출시될 수 있도록 하여 기업의 이익추구가 가능하도록 고무하는 것 또한 필요하다. 새로운 방제가 개발되고 대중에게 알려짐으로 하여 한의학의 영역을 넓히고 연구개발에 대한 투자를 증진시키는 지름길이 된다.

기본방 또는 기존의서에 기재된 방제에 일반적인 약재의 활용법으로 가감하는 경우는 약사법에 의한 조제행위와 그 조제에 의한 의약의 경우로 특허로 인정될 수 없으나 조성물특허와 제법특허, 용도특허 등 특허법의 범주 안에서 방제학의 원리로 새

로운 방제로 인정해주고 곧 신약으로 인정될 수 있는 경우를 생각해 보는 것이 시급한 시점이다.

(1) 기존에 나와 있지 않은 새로운 배합인 경우 특허와 신약으로 인정되어야 한다.

한의학 고전 의서를 검색하여 같은 처방이 발견되지 않는 새로운 배합으로, 처방에 해당하는 경우 특허로 인정하고 신약으로 제품개발이 되어 실시되도록 하여야 한의학의 의료기술 발전과 산업발전에 기여하게 될 것이다. 이는 일정한 보호기간이 지나면 일반에게 공개되어 한의학 발전으로 이어지게 된다. 예를 들어 SK의 조인스 정 같은 경우 위령선, 과루근, 하고초의 3종 생약으로 구성되어 골관절염에 사용하는데 이는 약재를 스크리닝하여 가장 좋은 효과를 낼 수 있도록 배합한 것으로 기존 의서에 나와있지 않은 처방이며 약재의 배합이다. 한의학적인 측면에서 당연히 창방으로 특허로 보호되어야 하는 것이다. 또한 이것이 자료제출의약품으로 출시될 경우 구성을 명시하도록 되어 있어 누구나 구성약물을 알 수 있으므로 모방이 쉬우며 활용을 막을 방법이 없어 연구개발의 의의가 없다.

천지산의 경우 비소를 함유한 한약복합방제로 과거 항암효과에 대한 논란이 있었으나 현재 함유하고 있는 비소화합물에 대한 동물실험결과 항암효과가 입증되었으며 신약개발을 위해 임상시험 단계에 있다. 그러나 현행 법규상으로는 한약처방이더라도 신약이 되면 의료법 상 한의사들이 처방권이 없으므로 쓸 수 없어 한약신약개발의 사용자가 누구인가 하는 모순된 문제가

발생하게 된다.

(2) 방제의 효능이 바뀌어 전혀 새로운 용도로 사용가능한 경우

이는 처방의 활용에 초점을 맞춘 것으로 용도특허의 연장으로 기존에 사용되는 용도가 아닌 새로운 용도로 사용하는 경우에 해당한다. 만약 약간의 가감과 함께 일반적인 적응증이 아닌 지금까지 쓰이지 않던 분야에 방제를 활용하는 법을 창안해 낸다면 이는 특허로 인정받고 신약으로 판매될 수 있을 수 있을 것이다. 주로 한의 학이론의 질병이 아닌 현대에 나타난 새로운 질병인 에이즈나 사스, 암 등의 치료법에 해당하는 경우가 될 것이다. 새로운 효능이 인정된다면 한약방제의 약효에 대한 연구도 좀더 활발해질 것이라고 생각된다.

(3) 새로운 약재를 사용하여 기존의 방제에 가감하여 새로운 효능을 내는 경우

예를 들어 몇 년전 악마의 발톱이라는 약재가 국내에 반입되어 관절염에 쓰인 적이 있었다. 또 미즐토(mistletoe)는 항암 효과로 유럽에서 많이 쓰이고 있는 약재이다. 현재 새로운 기원의 한약재와 이를 함유한 제제들은 신약으로 인정될 수 있다. 그러나 이런 약재를 사용했다고 해서 모두 특허로 인정하여 줄 수는 없다. 천연물 자체는 특허의 대상이 아니므로 이와 같이 알려지지 않았던 새로운 약재의 제제나 기존의 처방에 가감사용하여 특정암 치료등 전혀 새로운 약효를 낼 수 있을 경우에만 특허로 인정할 수 있다. 방제구성상 균신약으로 사용되는 경우에 해당되며 한약방제는 한약재를 배합하는 행위가 전문지식의 결과물이므로 약재자체가 아닌 방제를

특허의 대상으로 한다. 이는 현행 규정상 신약으로 인정될 수 있다.

(4) 약량의 변화가 심하여 다른 효능을 내는 경우

구성약재에 새로운 것이 없더라도 약량에 극심한 변화가 있어 새로운 효과를 기대하는 경우이다. 예를 들어 보양환오탕의 경우 황기를 균약으로 1첩에 4냥(120그램) 사용한다. 다른 약재는 1돈에서 2돈 사용(3-6g)하므로 이와 같은 용량은 일반적인 효과를 기대하는 통상의 범위를 벗어난 것으로 판단할 수 있다. 이런 식의 약재 응용은 통상의 효능을 기대하는 것이 아니므로 방제를 구성하여 특별한 효과를 내는 경우 특허로 인정하여 줄 수 있다.

(5) 제법이 다른 경우

경옥고의 경우 인삼, 복령, 지황, 봉밀로 구성되었으나 일반적인 전탕이 아닌 제법으로 제조된다. 또한 이과정에서 약성의 변화가 일어난다. 이처럼 제법의 변화로 약효에 차이를 가져올 경우 이를 특허로 인정할 수 있다. 단순히 복용이나 휴대의 편리함으로 인해 제형을 변화시키는 경우가 아니라 물이나 알콜이 아닌 유기용매 등 사용용매의 변화 또는 발효 등 여러단계를 거치는 제조방법의 변화로 다른 약효를 내는 경우에 해당한다.

(6) 새로운 투여경로를 거치는 경우

예를 들어 경구로 사용하는 사군자탕의 경우 주사제로 개발을 한다면 이는 신규성과 진보성을 가지고 있으므로 특허로 인정해 주어야 한다. 또한 최근 사용되는 약침 등도 이에 해당될 수 있다. 이렇게 새로운

투여경로를 거치는 경우 특허로 인정하는 것이 한약제제의 현대화를 가져올 수 있을 것이다.

이와 같이 지적재산권제도와 현대적인 의미의 한약신약에 대하여 살펴보았다. 한의약 분야에서 실정에 맞는 현대적인 신약의 개발을 가속화하기 위해서는 관련 규정과 법규가 한의학적인 특성을 반영하여 현실화하는 것이 급선무이다. 한약 방제의 특성을 고려하여 특허와 신약규정이 개선되면 국내 한약산업의 발전과 세계화에 이바지하고 대중적인 현대화된 형태의 한약 신약 연구개발이 활성화되리라고 생각된다.

<< 감사의 글 >>

본 연구논문은 한국한의학연구원 2003년도 연구비에 의하여 이루어졌음

參 考 文 獻

1. 신현규, 최선미, 김윤경. '한약, 한약제제의 심사 및 임상시험기준 연구'보고서 보건복지부 2001
2. 신현규, 김윤경, 강창희, 최선미. 제약업계의 한약제제 연구개발 현황 및 허가에 대한 인식도 조사연구. 한국한의학연구원 논문집, 2001, 7(1) pp77-84.
3. 신현규, '한약제제의 연구개발 및 발전방안에 대한 연구' 보고서. 보건복지부 한방정책관실 2002
4. 의약품등의안전성·유효성심사에관한규정(고시제2003-35호), 식품의약품안전청, 2003
5. 구대환, 특허법강의, 신임교수워크샵, 한국대학교육협의회, 2004
6. 채규한, 천연물신약의 관리제도. 천연물신약의 연구개발동향과 관리제도 포럼, 한국보건산업진흥원, 2003
7. 조용백, 천연물신약의 연구개발동향. 천연물신약의 연구개발동향과 관리제도 포럼, 한국보건산업진흥원, 2003
8. 신광호, 한약제제 관련 법제도 개선 및 산업 활성화방안, 한의약산업의 현황과 미래발전 토론회, 대한한 의사협회, 2003
9. 박승민, 쉽게 읽고 제대로 이해하는 특허, 성안당, 2001