

| 국내 · 외 기술정보 |

기능성 식품 용도 발명에 대한 쟁점 연구

- 특허 심사 실무를 중심으로 -

kfri



김 태 산

특허청 화학생명공학심사본부

I. 서 론

용도 발명은 적어도 실무상으로는 정착된 발명 유형이지만 법률적, 이론적 토대가 견고하지 않을 뿐만 아니라, 국가 간의 제도적 차이가 가장 두드러진 영역이다. 한편, 용도 발명의 실체에 관해 다양한 이론이 전개되고는 있지만 주로 의약 용도 발명을 중심으로 이루어지고 있어 식품 발명, 구체적으로 기능성 식품 발명의 요체가 용도에 관한 것임을 고려하면 기능성 식품 분야 용도 발명에 대한 연구 및 제도적 체계화의 필요성이 절실한 시점이다. 기능성 식품에 관한 용도 발명은 용도의 원인 성분 및 그 조합에 따라 2가지 유형으로 구분된다. 그 중 하나는 특정의 화합물을 유효성분으로 하여 용도를 청구하는 형태의 기능성 식품의 용도 발명이고 다른 하나는 공지의 천연 재료를 혼합한 조성물을 용도로서 한정하여 청구하는 형태의 용도 발명이다. 공지의 천연 재료를 혼합한 조성물을 용도로서 한정하여 청구하는 형식인 후자의 발명은 일반적으로 그 조성물에 포함되는 공지 성분의 널리 알려진 효능 또는 기능을 근거로 한 용도인 경우가 대

부분이다. 또한, 그 조성물을 구성하는 천연 성분들은 성분마다 둘 이상의 그 효능 또는 기능을 갖는 것이 일반적일 뿐만 아니라 그 복수의 효능들은 작용기전 또는 최종 효과에 있어 일정한 상관관계를 갖는다. 후자에 속하는 기능성 식품의 용도 발명은 조성 자체로서 신규하지 않은 경우가 대부분으로 그 특허성의 판단이 용도의 기초가 되는 효과의 현저성, 즉 진보성 판단에 맡겨지게 되는 만큼 주된 관심은 자연스럽게 공지 물질의 신규 용도에 기인하는 용도 발명에 있다. 용도 발명을 청구범위에 어떠한 형식으로 기재하는지에 따라 그 신규성이 좌우되는 문제가 있으므로 전자에 속하는 용도 발명을 대상으로 신규성 판단 기준을 검토한다. 따라서 본 연구의 관심은 청구항에 기재되는 용도 한정과 관련된 것이다. 기능성 식품은 의약 또는 다른 화학 분야와는 달리 적용수단이 경구 섭취로 단일화되어 있는 점에서 적용 범위가 차별화되지 않으며 그 용도가 의약과 전통적 식품 사이에 광범위하게 걸쳐 있어 용도 한정 표현의 다양성 및 이로 인한 적합성 문제가 두드러진다. 일단, 청구항에 기재되는 용도 한정이 적정하고 명확하게 표현된 이후의 그

용도 발명의 신규성에 관해서는 용도 발명의 신규성 판단에 관한 일반 기준 및 국내외의 이론적 틀을 적용하되, 개별적으로 그 구체적 타당성을 검토해 본다.

II. 기능성 식품의 정의

기능성 식품은 전통적 식품과 의약의 중간 영역¹⁾에 속하는 유형의 식품으로서 구체적으로는 식품의 여러 기능(1차 기능 내지 3차 기능) 중 생리 활성 조절 또는 유해 작용을 제거 또는 감소시키는 것을 목표로 하는 기능, 식품의 소위 3차 기능을 담당하는 식품 유형으로 정의될 수 있다.

· 식품의 기능

기능별	내 용
1차 기능	영양 공급
2차 기능	맛, 향, 색, 저작감 등 기호성의 개선
3차 기능	생리 활성 조절

III. 기능성 식품 발명에 있어 용도 기재의 문제점

1. ‘용도’와 ‘유효 성분’ 간의 인과 관계

용도 발명은 본질적으로 용도의 발생 원인이 되는 소위 유효 성분과의 일정한 관계를 전제로 성립하는

발명인바, 그 인과 관계를 담당하는 이행구(移行句)의 기재가 불명료하여 용도의 달성과는 무관한 이유로 유효 성분을 포함하는 조성물도 발명의 대상으로 파악될 여지가 있거나 또는 유효 성분과 조성물의 관계가 기술적으로 모순되는 경우를 발견하게 되는 문제가 있다.

2. 용도 기재의 자의성 및 다양성

기능성 식품 발명을 한정하는 용도는 실질적으로 용도에 관한 것인지를 파악하기 곤란한 자의적 표현들로 이루어지는 점이 두드러진다. 이러한 점과 아울러, 최상위 개념(예, ‘기능성’으로 한정되는 경우)에서부터 최종 제품에서 구현하고자 하는 구체적·개별적 용도에 이르기까지 다양한 층위의 표현들이 광범위하게 사용되고 있어 용도로서의 진위 여부 또는 용도 자체의 명료성에 관한 문제가 제기된다.

3. 의약품과의 구분을 모호하게 하는 용도 한정

전통적 식품과 의약의 중간 영역에 속하는 기능성 식품의 성격상 하나의 청구항에 식품적 속성과 의약적 속성이 공존하는 경우가 빈번하고 이로 인해 그 청구항에 기재된 사항이 식품에 관한 것인지 약품에 관한 것인지에 대한 판단이 모호해지게 된다. 또한, 하나의 출원에 기능성 식품의 용도 발명에 관한 청구항과 의약에 관한 청구항이 모두 포함되는 경우나 용도 또는 목적에 대한 기재가 없어 그 보호대상의 산업분야(이용분야)를 특정할 수 없는 경우도 발생한다.

1) 식품은 사람을 적용대상으로 하는 점에서 의약품과 공통된다. 즉, 식품과 의약품은 경구로 섭취되어 유사한 적용 경로를 거쳐 인체에 작용하게 되는데, 의약품에 의한 의료적 처치의 특징이 특정 효과를 단기적이고 직접적으로 달성하는 것인데 비해 식품의 적용에 의한 특정 효과의 달성은 적용 대상의 완만하고 장기적인 개선(여기에는 물론 이와 같은 성격의 예방도 포함된다.)이란 특징을 갖는다. 의료적 처치는 환자에 의약품을 적용해서 비정상적인 상태를 단기적으로 개선하고 건강을 회복하는 것이라고 할 수 있고 식품, 특히 기능성 식품에 의한 비의료적 처치는 건강한 사람을 포함하여 사람 전반을 적용 대상으로 삼되, 말하자면 정상적인 범위 내에 있지만 완전하다고는 볼 수 없는 상태를 개선하는 것이라고 할 수 있다.

4. 용도 한정인지의 여부가 불명확한 표현의 사용

성질, 효과, 작용 및 기능은 한정 사항으로 취급하지 않는 것이 원칙이지만 명세서의 기재 및 출원 당시의 기술 상식에 비추어 발명의 실체가 용도에 관한 것이고 단지 청구항에서 용도로 한정하는 대신 ‘성질, 효과, 작용 및 기능’에 관한 표현을 사용한 경우라면 이를 용도 한정 사항으로 인정할 것인가에 대한 판단 기준을 정리할 필요가 있다.

IV. 식품심사기준의 검토

· 현행 식품 분야 심사 기준

식품으로서의 용도 발명에 있어서는 그 요지가 명확하도록 ① **식품으로서의 구체적 용도**가 기재되어야 한다. 다만, ② **용도가 복수인 경우** 또는 ③ **그 용도가 식품 전체에 미치는 것이 자명한 경우** 상위개념으로 기재할 수 있다.

식품, 특히 기능성 식품의 발명의 권리 보호에 있어 용도 발명은 특별한 의미가 있지만 용도 발명에 관한 규정은 만족할 만한 수준이 아니다. 그렇지만 현재로서는 기능성 식품 용도 발명의 요건 판단에 있어 식품 분야 심사 기준이 유일한 수단인만큼, 기능성 식품 발명에 있어 용도 한정 표현의 문제점에 관한 처리 방안을 살펴보기에 앞서 식품 분야 심사 기준의 용도 관련 사항을 분석함으로써 기능성 식품 용도 발명의 청구범위 기재의 불명확성에 대한 처리 해법을 모색해 본다.

1. 식품으로서의 구체적 용도

식품 발명 심사기준은 용도에 관한 표현이 ‘그 요지가 명확하도록 식품으로서의 구체적 용도’일 것을 요

구하고 있다. 위 규정에서 언급된 구체적 용도가 의학 분야 심사 기준에서 말하는 구체적·개별적 증상, 질병명에 해당하는 정도를 의미하는 것인지는 분명치 않다.

약품의 경우, 투여 대상이 직면하고 있는 질환의 종류 또는 대상의 신체적 조건에 따라 즉, 치료 목적에 따라 투여되는 약품이 명확하게 선택되어야 하는 만큼 부작용 등을 고려할 때 의약품으로서의 용도는 그러한 증상과 대응하는 수준으로 구체화되어야 한다. 기능성 식품이 비록 비정상적인 생리 상태의 개선 또는 예방이라는 목적과 경구 투여라는 적용 방법상에서 의약품과 공통되는 점이 있다고는 하지만 어디까지나 식품의 일종인 만큼 영양의 섭취라는 1차적 기능이 배제되는 것이 아니며, 그 기능성 식품에 특정의 생리 활성 조절 기능이 있다고 하여도 그러한 기능과 무관한 상태의 불특정인이 그것을 섭취한다고 하여 부작용의 발생 등 건강상의 문제가 발생할 가능성은 거의 없다. 따라서 현행의 식품분야 심사 기준에서 용도 기재의 요건으로 규정하고 있는 「식품으로서 구체적 용도」는 그 의미 자체가 유동적이고, 예컨대 의학의 수준으로 구체적으로 기재되어야 할 합리적 근거도 분명하지 않은 만큼, 그 용도가 식품으로서 허용 가능하되 일정한 생리 활성 조절 기능에 관여하는 정도이면 족하다는 해석이 타당하다고 본다.

2. 용도가 복수인 경우

기능성 식품에 관한 용도 발명은 용도의 원인 성분 및 그 구성에 따라 2가지 유형으로 구분된다. 그 중 하나는 특정의 화합물을 유효성분으로 하여 용도를 청구하는 기능성 식품의 용도 발명이고 다른 하나는 공지의 천연 재료를 혼합한 조성물을 용도로서 한정하여 청구하는 형식의 용도 발명인데²⁾ 후자의 경우는 특히 기술 기반이 취약한 개인 발명가, 소기업 등에 의

해 이루어진다. 공지의 천연 재료를 혼합한 조성물을 용도로서 한정하여 청구하는 형식인 후자의 발명은 일반적으로 그 조성물에 포함되는 공지 성분의 널리 알려진 효능 또는 기능을 근거로 한 용도로서 한정된다. 또한, 그 조성물을 구성하는 천연 성분들은 대개 둘 이상의 그 효능 또는 기능을 포함하는 것이 일반적일 뿐만 아니라 그 복수의 기능들은 작용기전 또는 최종 효과에 있어 일정한 순차적 연관 관계 또는 인과 관계를 형성하게 된다. 이러한 상황은 기능성 식품의 용도 발명이 포괄적으로 기재되거나, 기술적으로 인과 관계가 있는 복수의 용도가 함께 청구되는 이유인바 기능성 식품 발명에는 하나의 출원에서 복수의 용도가 함께 기재될 수 밖에 없는 기술 분야 특유의 사정이 있는 것이다. 또한, 이들 복수의 용도들을 적절하게 포용할 수 있는 상위 개념의 용도로서 발명을 한정하는 것이 허용되지 않을 이유가 없다.

다만, 이미 언급한 바와 같이 그 상위 개념이 발명에 기재된 복수의 용도들을 적절하게 포괄할 수 있어야 함은 물론이지만 그 복수의 용도들과 그 복수의 용도들을 포괄하는 상위 용도 간의 상당성을 의약의 경우처럼 엄격하게 요구할 필요는 없다고 본다.

3. 그 용도가 식품 전체에 미치는 것이 자명한 경우

복수의 용도가 하나의 식품에서 달성되는 것이 직관적으로 자명한 경우 뿐만 아니라 상세한 설명의 기

재를 통해 그 복수 발명들의 연관성이 이론 또는 실험에 의해 규명된 경우를 모두 포함하는 것으로 보아야 한다. 이 경우에도 위의 「용도가 복수인 경우」와 마찬가지로 그 상위 개념이 발명을 한정하는 복수의 용도들을 적절하게 포섭할 수 있어야 한다.

V. 기능성 식품 발명에 있어 용도 기재에 대한 검토

기능성 식품 발명의 청구범위에서 용도를 어떤 형식으로 기재하는가에 대한 요건은 위에서의 식품분야 심사 기준과 특허법에 규정된 청구범위 기재에 관한 요건으로 판단할 수 밖에 없을 것이다. 아쉽게도 현행 식품분야 심사 기준은 식품으로서의 용도를 구체적으로 기재하여야 할 것, 일정한 조건하에서 복수의 용도를 상위 개념으로 표현할 수 있는 것임을 규정하고 있을 뿐이다. 형식상으로는 용도로 기재되어 있으나 실질적 의미에서 용도로 볼 수 없는 표현, 지나치게 추상적·포괄적으로 기재되어 그 사용 목적이 불분명한 표현, 반대로 전형적인 용도 표현의 형식을 취하고 있지 않지만 실제로는 용도로 볼 수 있는 표현 등에 대한 인정 기준 및 그 취급 방법에 관한 어떠한 사항도 언급하고 있지 않다. 또한, 심판 또는 재판 과정에서 이 분야 특유의 용도 한정 기재 형식의 적합성을 다루어 본 적이 없기 때문에 불가피하지만 다른 기술 분야의 용도 발명에 대한 판결들을 통해 그 취급의 일반

- 2) 기능성 식품 분야 발명의 적정한 권리 보호를 위한 전제로서 의약분야 및 다른 화학분야와는 다른 특징 즉 새로운 기능성 성분을 탐색하는 경우 그 후보물질로서 식물 기타 천연자원의 추출물 등의 천연소재를 검토하는 것이 많다고 하는 특징이 있다. 이는 식품의 경우, 의약품과는 다른 관점에서 안정성이 추구되기 때문인데 우월한 치료효과를 발휘하는 의약품이라면 그 치료효과에 대한 대가로서 약간의 부작용을 감수할 수 있겠으나 식품에서는 유용한 기능을 발현하더라도 의약품의 부작용에 상당하는 불편이 초래된다면 이는 허용되지 않을 것이기 때문이다. 이 때문에 그 자체로 신규한 화합물, 문헌상으로는 공지되어 있었지만 사람에게 적용된 적이 없었던 화합물을 고려하기보다는 전통적으로 어떤 형태로든 사람에게 적용되어 온 천연소재의 사용을 검토하는 경우가 많게 되는 것이다.

원칙을 간접적이거나 제시받을 수 있을 것이다. 아래 대법원 2007. 01. 25. 선고 2005후 2045 등록무효 판결은 상세한 설명에 기재된 발명의 실체가 용도 발명이 명백하더라도 그 청구범위에서 용도로서 명확하게 표현되지 않은 이상 용도 발명으로 인정되지 않는다는 취지의 판결로 이해된다.

· 대법원 2007. 01. 25. 선고 2005후 2045 등록무효 판결

용도에 차이가 있더라도 특정발명이 인용발명의 목적이나 용도와 다른 내용을 기재하여 용도 발명으로 특허청구를 하지 않는 이상, 그 구성이 같은 인용발명과 그 목적이나 용도가 일치하지 않는다는 이유만으로 신규성이 인정되는 것은 아니다.

다음에서 기능성 식품 발명의 용도 한정에 있어서 용도와 그 용도의 원인인 유효 성분 간의 인과 관계, 용도 한정 표현의 자의성 및 다양성, 의약품과의 구분을 모호하게 하는 용도 한정, 용도 한정인지의 여부가 불명확한 표현의 사용에 대해 다루어 본다.

1. 용도와 유효성분의 인과 관계에 대한 표현 형식

기능성 식품 분야 용도 발명에 관한 청구범위 기재에 있어 ‘용도 한정’과 그 용도 한정 기초가 되는 유효성분 간의 대응 관계에 관한 표현에는 다양한 형태가 존재한다.

구분	표현 양태
유형 1	- 진세노사이드 Rg1을 포함하는 항스트레스용 식품 조성물 - 진세노사이드 Rg1을 함유하는 항스트레스용 식품 조성물
유형 2	- 진세노사이드 Rg1으로 이루어지는 항스트레스용 식품 조성물 - 진세노사이드 Rg1으로 되는 ³⁾ 항스트레스용 식품 조성물
유형 3	- 진세노사이드 Rg1을 유효성분으로서 함유하는 것을 특징으로 하는 항스트레스용 식품 조성물 - 진세노사이드 Rg1을 유효성분으로서 함유하는 항스트레스용 식품 조성물 - 진세노사이드 Rg1을 함유하는 것을 특징으로 하는 항스트레스용 식품 조성물 - 진세노사이드 Rg1을 유효성분으로 하는 항스트레스용 식품 조성물
유형4	- 진세노사이드 Rg1을 주성분·주요성분으로 항스트레스용 식품 조성물

유형 1의 경우 문언상 기재되어 있는 용도의 달성과는 무관한 이유로 진세노사이드 Rg1을 포함하는 조성물도 발명의 대상으로 파악될 여지가 있고 따라서 신규성이 없는 발명까지도 청구범위에 포함되는 셈이 된다. 용도 발명은 본질적으로 용도와 그 용도 발생의 원인 요소인 유효 성분 또는 특징적 성분 간에 형성되는 개별적인 인과 관계를 그 성립의 전제로 하는 발명이다. 따라서 청구항이 용도 발명으로 인정된다는 것은 위 표현 「포함하는」, 「유효성분으로서」, 「특징으로 하는」의 기재가 함축되어 있다고 하는 해석이 수반되어야 하는바 함의 또는 암시적 요소를 포함하면서 청구 범위를 표현한다는 것은 그 자체로서 불명확한 것이다. 따라서 유효 성분과 용도 한정과의 관

3) 일본의 소화 50년법 이전, 즉 물질 특허 제도가 도입되기 이전부터 「.....로 되는 살충제」와 같은 형식으로 화학물질 용도 발명을 인정하는 실무 관행에서 유래한 것으로 이러한 표현은 축차적으로 번역되어 우리나라에 도입된 이래 보편적인 표현으로 정착된 것이다. 조성물 자체는 그 이전부터 특허 대상이었던 만큼 「.....을 유효성분으로 하는 살충제」와 같은 형식의 기재가 가능함에도 굳이 「DDT로 되는 살충제」로 기재하는 이유는 살충 용도로 제조·판매되는 단일 화합물로서의 DDT를 권리 보호의 대상으로 의도한 점에 있는 것이라고 볼 수 있다.

계가 명확하지 않은 유형 1의 기재 방식은 청구범위 기재 불비로 다룰 필요가 있다.

유형 2는 용도 달성의 원인 요소인 진세노사이드 Rg1을 보호 대상으로 하는 것인지 그 진세노사이드 Rg1이 유효성분으로 포함된 식품 조성물을 보호대상으로 하는 것인지 불명확한 형식의 청구항이 된다. 현실적으로 「진세노사이드 Rg1으로 이루어지는 항스트레스용 식품 조성물」로 기재하여 용도를 제공하는 원료를 보호대상으로 상정하는 「진세노사이드 Rg1을 유효성분으로서 함유하는 것을 특징으로 하는 항스트레스용 식품 조성물」로 기재하여 최종 제품을 권리의 보호 대상으로 상정하는 권리의 실효면에서는 차이가 없는 것으로 보이지만, 그렇다 하여도 유형 2의 기재 형식이 이와 같은 해석상의 논란을 야기할 개연성이 있다면 굳이 이러한 형태의 기재를 허용할 필요가 없을 것으로 본다.

또한, 유형 2의 경우 이행구의 표현이 다른 성분의 존재를 배제하는 것으로 보이지만 그와 같이 본다면 단일 화합물인 진세노사이드 Rg1과 식품 조성물이 등치 관계를 형성하는 셈이 되어 그 자체로 형용 모순이다. 한편, 실제로는 진세노사이드 Rg1이 단독으로 최종 제품을 구성하지는 않기 때문에 결국 발명의 대상은 '최종 제품에 제품의 원료로서 진세노사이드 Rg1만이 존재하는 것'은 아니라는 의미로 해석될 수 있다. 한편 유형 2의 「~으로 되는」이 유형 1의 「~을 포함하는」에 비해 '유효성분', '특징'을 보다 명료하게 함의하는 점에서 다소의 차이가 있다고 볼 여지는 있다. 이러한 실무 태도는 3국(일본·미국·유럽)이 동일하다.

유형 3은 유형 1과 2에 비해 유효성분(「진세노사이드 Rg1」)과 그 유효성분에 의해 실현되는 용도(「항스트레스」) 간의 인과 관계가 「유효성분으로서」 또는 「특징으로 하는」과 같은 어구를 매개로 형성된다는 점이 명확하다.

유형 4는 「주성분·주요성분으로 하는」이 유형 3의 「유효성분으로서」 또는 「특징으로 하는」에 상당하는 표현으로 볼 수 있어 유효성분과 용도 간의 인과 관계가 명확한 것으로 인정된다.

2. 용도 기재의 자의성 및 다양성

2.1. 구체적 양태

용도가 명확하게 특정되지 않는 표현으로 한정된 청구항 기재의 용도 발명이 특허법 제42조 제1항 또는 제2호의 규정에 의한 청구범위 기재불비 사유에 해당 하는가의 여부를 중심으로 검토한다.

기능성 식품 용도 발명의 청구범위 기재에 있어 두드러진 특징의 하나는 「체질 개선용」, 「장기능 강화용」, 「인체 내 유해성분 제거용」, 「운동수행능력 증강용」의 경우처럼 포괄적·만병 통치적 개념의 용도를 기재하는 경우가 빈번하다는 점이다. 또한, 이와 같은 형태로 기재되는 기능성 식품 발명의 용도는 정도에 따라 몇 가지 경우로 세분된다.

· 용도가 명확하게 특정되지 않는 한정 유형

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 1) 「기능성」으로 한정하는 경우 2) 인체 전반 또는 특정 기관의 향상·강화용으로 한정하는 경우 3) 유익성의 강화 또는 유해성의 제거의 형식으로 한정되는 경우 |
|--|

2.2. 심사 실무상 취급 방안

용도가 명확하게 특정되지 않는 표현의 취급에 관한 명확한 판단 기준이 없으므로 이러한 형식의 용도 한정에는 특허법 제42조 제4항 제1호 및 제2호, 그 하위법령, 심사지침서 및 식품심사기준이 정한 요건을 충족하는 한, 불명확한 기재로 취급할 근거

는 없다. 따라서 원칙적으로는 이 같은 형태의 용도 발명은 선행기술에 공지된 기능성 식품 또는 그 성분 조성에서 파악되는 기능 또는 용도와 상기 용도를 대비하여 신규성 또는 진보성 여부를 판단하는 문제가 남을 뿐이다. 다만, 위의 세분화된 1 내지 3 유형에 대해 판단 원칙을 고려해 보는 것은 심사 실무상 의의가 있을 것이다.

1) 기능성으로 한정하는 경우

「기능성」이 식품을 한정하는 표현으로서 기능성과 식품의 관계가 파악되기보다는 「기능성 식품」이 일체로서 식품의 종류를 지시하는 표현으로 정착되어 있고, 식품에는 그 구성이 무엇이든 영양제공, 기호성 향상, 생리 활성 조절 등 여러 기능 가운데 어느 하나 이상을 필연적으로 포함하기 마련이므로 이러한 형식의 기재를 기재불비로 취급할 실익이 없다. 결국 이와 같은 형식에 대해서는 특허법 제42조 제4항 제1호 및 제2호의 규정에 의한 거절이유를 통지하지 않는 것으로 한다.

2) 인체 전반의 향상 또는 개선을 용도로 표현하는 경우

인체 전반의 향상 또는 개선을 용도로 표현하는 경우에는 향상 또는 개선의 객체나 그 범위가 모호한 경우가 일반적이다. 예컨대 「운동수행능력」, 「체질」과 같은 표현은 그 자체로서 명확한 기술 용어로 볼 수 없어 구체적인 개선 또는 향상 목표 또는 상태를 상정할 수 없으므로 특허법 제42조 제4항 제2호의 규정에 의한 거절이유를 통지하도록 한다.

3) 인체 내 유해성분 제거용으로 기재하는 경우

유해성분 자체가 불확정적이고 모호한 개념인데다 그와 같은 표현이 당해 출원의 명세서에 기재된 제거

대상으로서의 유해 성분 외에 다른 유해 성분들을 포함함으로써 상세한 설명에 의해 뒷받침되지 않는 해결 수단을 청구하게 되는 결과가 분명한 경우에는 특허법 제42조 제4항 제1호 및 제2호에 의한 거절이유를 통지하여야 한다.

3. 의약품과의 구분을 모호하게 하는 용도 기재

3.1. 구체적 양태

의약품과의 구분을 모호하게 하는 용도 한정은 하나의 청구항에 약품을 의미하는(명시적으로 또는 직접적으로 약품임을 연상시키는) 표현과 식품임을 명시하는 표현이 혼재되어 약품에 관한 용도 발명인지 식품에 관한 용도 발명인지가 혼동되는 경우로서 대개 발명의 말미는 식품으로 기재되어 있고 그 용도 한정정이 약품과 관련된다. 한편, 하나의 출원에서 약품에 관한 용도 발명을 청구하는 청구항과 기능성 식품에 관한 용도 발명을 함께 기재되는 경우가 있다.

3.2. 심사 실무

약품을 의미하는 표현과 식품임을 명시하는 표현이 혼재되어 있는 유형에 속하는 용도 발명의 청구에 대해서는 발명의 대상과 그 대상을 한정하는 기술적 요소 간의 기술적 관계가 모순되거나 또는 보호받고자 하는 사항이 일의적으로 명료하지 않으므로, 특허법 제42조 제4항 제2호에 의한 거절이유를 통지한다. 의약 용도 발명에 관한 청구항과 기능성 식품 용도 발명에 관한 청구항을 포함하는 출원에 대해서는 기술 분야가 상이한 발명인 의약품과 식품이 하나의 출원에 청구된 것이므로 「1 특허출원의 범위」에 관한 요건을 충족하지 못하는 것으로 보아 특허법 제45조 및 동법 시행령 제6조 제1항의 규정에 의한 거절이유를 통지한다.

4. 용도 한정인지의 여부가 불명확한 표현의 사용

명세서의 기재 및 출원 당시의 기술 상식에 비추어 발명의 실체가 용도에 관한 것이고 단지 청구항에서 용도로 한정하는 대신 '성질, 효과, 작용 및 기능'에 관한 표현을 사용하는 경우에는 다음의 세 가지로 구분하여 생각해 볼 수 있다.

- 1) 당해 표현이 특허법 제42조 제4항 제1호 또는 제2호의 규정에 따른 기재 불비에 해당하는가의 여부를 판단한다. 통상, '성질, 기능, 작용 또는 효과(이하 효과)'에 있어서 효과가 같더라도 그 구성은 상이할 수 있고 그와 같은 표현이 사용되었을 때 동일 효과를 나타내는 모든 구성을 명확하게 상정할 수 없기 때문에 이러한 논거에 기초하여 거절이유를 통지할 수 있을 것이다(대법원 2001후 2207 판결).
- 2) 효과에 대한 기재가 상세한 설명 및 출원 당시의 기술 상식으로 미루어 '용도'로 해석될 수 밖에 없는 경우에는 그 효과 그대로를 용도 한정으로 인정할 수 있다. 일본의 심사 실무가 이와 같다.
- 3) 상세한 설명을 통해 파악한 발명의 실체가 신규 용도에 관한 것이나, 청구항에는 효과로 기재되어 있고 그 효과가 용도만을 의미하는가의 여부가 불명확한 경우에는 긍정적(positive) 심사의 관점에서 '효과'를 '용도'에 관한 표현으로 보정하는 기회를 부여할 수 있을 것이다.

VI. 신규성 판단 기준

1. 용도로서의 구별 가능성

전형적인 '용도의 동일성' 판단 기준이다. 특허청 심

사지침서 2517에 의하면 용도로 한정된 발명의 동일성과 관련하여 1) 2 발명의 용도 차이가 단순한 용도의 차이에 불과하거나 또는 2) 2 발명에 있어서의 차이가 단순한 용도 한정 유무인 경우에는 2 발명은 실질적으로 동일한 것으로 인정된다. 또한, 여기에서 단순한 용도의 차이란 그 용도의 차이가 구성으로부터 도출되는 용도 상호 간의 차이에 불과한 경우이고, 단순한 용도 한정 유무란 그 용도가 구성으로부터 당연히 도출되는 용도의 한정에 불과한 경우이다. 예컨대, '감잎 추출물을 유효성분으로 하는' 구성이 동일하되 항고지혈증 용도로 한정된 선행기술과 항동맥경화증 용도를 청구한 본건 발명 간에 있어 기술 상식에 비추어 상기 구성에 의해 항고지혈증 용도가 성립한다는 선행 기술의 개시로부터 본건의 항동맥경화증 용도가 성립한다는 점을 쉽게 직관할 수 있는 점에서 양자는 단순한 용도의 차이로 할 수 있을 것이다.

1.1. 판단 사례

「오미자 추출물을 유효성분으로 하는 관절염 예방용 식품 조성물」이 공지인 경우에 있어, 「오미자 추출물을 유효성분으로 하는 항암 치료의 부작용 완화용 식품 조성물」로 기재된 용도 발명의 신규성 판단

반면, 위 판단 사례에 있어 관절염과 항암 치료의 부작용은 상호 이질적인 증상이고 기대하는 기술적 효과에 있어서도 구분되는 만큼 「오미자 추출물을 유효성분으로 하는 항암 치료의 부작용 완화용 식품 조성물」로 기재된 본건 발명의 용도와 「오미자 추출물을 유효성분으로 하는 관절염 예방용 식품 조성물」로 기재된 선행 기술의 용도의 차이는 단순한 용도의 차이로 볼 수 없다. 따라서 양 발명은 용도로서 기술적 구분이 가능한 만큼 신규성이 인정된다.

2. 작용의 동일성

우리나라의 의약 심사 기준에서 채택하고 있는 용도 발명의 신규성 판단 기준으로 본건 발명의 용도와 선행기술의 용도가 표현상 동일해도 그 용도에 관련된 효과가 동일 또는 상호 밀접한 작용에 의해 발생한다면 본건 용도 발명의 신규성을 인정하지 않는 것이다.

1.1. 판단 사례의 「관절염 예방」과 「항암 치료의 부작용 완화」는 일견하여 서로 별개의 용도이지만 질환 또는 부작용의 인자가 동일하고, 용도에 관련된 효과가 그 인자의 활성을 억제하는 작용에 의해 발생하는 점이 공통된다면 「항암 치료의 부작용 완화」는 「관절염 예방」과 동일 용도로 인정된다.

작용-메카니즘의 동일·유사 여부에 따른 용도의 동일성 판단은 기능성 식품 용도 발명에 대한 신규성 판단 기준으로서 적합하지 않다. 전술한 바와 같이 기능성 식품의 용도 발명은 구성의 측면에서 특정의 화합물(또는 추출물)을 유효성분으로 하여 용도를 청구하는 형태와 공지와 천연 재료를 혼합한 조성물을 용도로서 한정하여 청구하는 형태로 구분된다. 전자는 대개 동일 구성의 치료 용도로 한정된 의약 조성물과 병렬적으로 청구되는 경우로서 연구 개발 자원이 고도한 대기업, 연구소 등에 의해 이루어진다. 반면, 후자의 경우 개인 발명가, 중소기업 등에 의해 발명이 이루어지며 그 용도와 관련된 효과에 대한 확인이 과학적·이론적 접근에 의하기보다는 경험적으로 이루어지는 특성이 있다. 만일 연구 자원이 미비한 개인 발명가, 중소기업 등에 의한 후자의 용도 발명에 대해 의약 분야의 신규성 판단 기준인 「작용-메카니즘의 동일성」을 직접적으로 적용하는 것은 식품 자체의 특성을 고려하지 않는 과도하게 엄격한 기준으로서 이 유형에 해당하는 발명 주체들의 창작 의욕을 위축시킬 수 있다.

3. 적용범위의 구별가능성

우리나라의 의약 심사 기준 및 일본 특허청의 심사 기준에서 채택하고 있는 판단 기준이다. 적용범위의 구별가능성이 없는 둘 이상의 용도는 의도하는 용도가 달라도 동일한 것으로 취급된다. 예컨대, 1.1. 판단 사례에서 동일 물질의 관절염 예방용도와 항암 치료의 부작용 완화용도는 일견하여 별개의 용도지만 용도로서의 적용 범위, 즉 그 용도로 한정되는 식품이 적용되는 대상 및 적용 수단에 차이가 없으므로 결국 본건 항암 치료의 부작용 완화 용도는 공지인 관절염 예방용도와 동일한 것으로 인정된다. 그러나 적용 범위의 실질적 구별가능성은 기능성 식품 용도 발명의 신규성 판단 기준으로서 채용하기 어렵다. 기능성 식품의 경우, 비록 통상의 식품에 비해 일정한 생리 조절 기능이 있기는 하지만 그러한 생리 조절 기능을 필요로 하지 않는 정상 상태의 불특정인이 단순히 영양 또는 기호를 이유로 섭취할 수도 있고 또한 섭취에 따른 부작용을 우려할 필요가 없는 점에서 적용 대상이 동일하며, 경구로 섭취가 이루어지는 점에서 적용수단 또한 차이가 없다. 즉, 기능성 식품 발명의 용도는 그 차이가 어떠한 적용 범위가 구별되지 않기 때문에 원천적으로 용도 발명의 신규성이 인정될 수 없다는 결론에 이르게 된다. 이러한 점은 적용 대상이 증상에 따라 명확하게 구분되고, 적용 수단에 있어서도 경구 투여, 주사, 피부 도포 등 여러 가능성이 있는 의약 용도 발명에 견주어 확연히 구별되는 것임을 알 수 있다. 또한, 기능성 식품 발명의 경우에는 용도와 결부되는 공정으로서 ‘경구로 섭취하는’ 외에 다른 경우를 상정할 수 없는 만큼 용도 달성을 위한 공정을 중시하는 접근 방식이 기능성 식품 발명에 있어 고려 요인이 될 수 없다. 결국 용도 발명의 신규성 판단 기준으로서 「적용범위의 구별가능성」은 그 자체로서 지나치게 유형적 판단 기준이며 특히, 기능성 식품 용도 발명의 신규성 판단 기준으로서 부적합하다.

4. 용도로서의 특유성

일본의 심사 기준에서 규정하고 있는 용도 발명의 신규성 판단 기준이다.

이 기준에 따르면 용도로서 한정되어 있는 공지의 물(화합물, 조성물을 모두 포함)에 관한 용도 발명이 그 용도에 특히 적합한 물이거나 또는 용도에만 오로지 사용되는 물로서 그 용도 한정 결과 한정 대상의 구조적 또는 조성적 변경을 함의하는 것으로 판단되면 그 용도 발명은 상기 공지의 물에 대해 신규성이 인정된다.

1.1. 판단 사례에서 「오미자 추출물을 유효성분으로 하는 항암 치료의 부작용 완화용 식품 조성물」은 동일한 구성의 조성물이 「관절염 예방」 목적으로 사용되는 용도가 공지되어 있으므로 그 용도에만 오로지 사용되는 물(物)에 해당하지 않는다. 또한 「항암 치료의 부작용 완화」라는 용도에 의해 구조적 차이가 발생하는 것도 아닌 만큼 본원 용도 발명은 공지의 「오미자 추출물을 유효성분으로 하는 관절염 예방용 식품 조성물」에 견주어 신규성이 인정되지 않는다.

용도로서의 특유성은 적용 범위의 실질적 구별가능성과 마찬가지로 식품 조성물의 용도 발명의 신규성 판단 기준으로서의 지나치게 유형적이고 획일적이다. 왜냐하면 용도로서 한정되었다고 하여 용도에 상응하여 그 용도의 담체에 해당하는 식품 조성물의 구조 또는 형태에 변경이 있다는 것을 상정하기 어렵고 실제 그렇다 하여도 이를 입증하는 것은 더욱 상상하기 어려운 만큼 이 기준을 적용하면 기능성 식품에 있어서는 용도 발명이 인정될 여지가 없을 것이다. 이 기준은 합금 또는 장치 분야에서는 유용한 기준이 될 수 있을 것으로 본다.

5. 고유적 개시 여부

미국 특허청 및 유럽 특허청의 신규성 판단 원칙이다.

특정 물질의 성질, 효과 기능 및 이러한 성질·효과를 기초로 하는 용도는 그 특정 물질과 불가분의 관계에 있으므로 동일 물질에 기초한 2 이상의 용도 간에 표현상의 차이가 있더라도, 즉 선행 기술에 본건 발명의 용도가 명시적으로 기재되어 있지 않더라도 본원 발명의 용도를 선행 기술의 기재로부터 합리적으로 유추할 수 있다면 그러한 표현상의 차이에도 불구하고 본건 발명의 용도는 선행 기술에 고유적으로 개시(「명시적 개시」에 대립하는 개념으로서)된 것으로 보아 본건 용도 발명의 신규성을 인정하지 않는 방식이다.

1.1. 판단 사례에서 선행기술인 「오미자 추출물을 유효성분으로 하는 관절염 예방용 식품 조성물」에 본건 발명의 항암 치료의 부작용 완화 용도가 고유적으로 개시되어 있는가의 여부에 있어 선행 기술의 구성을 공지의 용도인 「관절염 예방」 목적으로 사용할 경우, 항암 치료의 부작용을 완화하는 용도에 결부된 효과가 필연적으로 발생한다는 점이 확인되면 본건 발명을 한정하는 용도는 선행 기술의 고유적 개시에 의해 신규성이 인정되지 않는다. 여기에서 유효 성분인 「오미자 추출물」에 대해 「관절염 예방용도」가 공지이더라도 그 「항암 치료의 부작용 완화용도」와 작용-메카니즘에 있어 기술적 공통점이 없으면 원칙적으로 신규성을 인정하지 않는다. 이는 고유적 개시 여부의 판단에 있어 미국·유럽의 공통된 판단이다. 그러나 미국 특허청은 신규 용도가 선행 기술의 고유적 개시에 속하는 점이 필연적이어야 함은 물론 그 신규 용도가 당업자에 인식 가능한 것이어야 한다는 점을 부가적 요건으로 하는 반면⁴⁾ 유럽

4) MPEP §2112에는 종래기술의 고유적 개시를 근거로 한 거절에 관하여 다음과 같이 규정되어 있다. “새로운 용도, 새로운 기능, 또는 알려져 있지 않던 성질에 관한 청구항은, 그 용도, 기능 또는 성질이 종래기술에 고유적으로 개시된 것이면 특허를 받지 못할 수 있다”고 하면서 보다 구체적으로 “그 용도, 기능 또는 성질이 종래기술에서 고유적으로 개시된 사항을 확정하기 위해서는(즉, 종래기술의 고유적 개시를 거절이유로 삼기 위해서는) 종래기술에 명시되어 있지 아니한 본원 발명의 (용도적) 요소가 종래기술에 ①필연적으로 존재하고 이를 이 기술 분야에서 통상의 지식을 가진 자가 ②인식할 수 있어야 한다”고 규정하고 있다.

특허청은 공지 물질의 신규 용도와 결부된 효과가 그 공지 물질의 속성에 의한 것, 즉 고유적 개시에 해당하는 것이라 하여도 공중이 그 고유적 개시에 해당하는 속성을 이용하여 신규 용도를 달성할 수 없다면 신규성을 인정하는 입장이다.

이상 살펴본 바에 따르면 미국·유럽의 고유적 개시 여부에 따른 신규성 판단 기준은 그 용도와 결부된 작용의 동일성 요건을 포함하되 상대적으로 까다로운 기준으로 볼 수 있다. 「작용의 동일성」 기준의 경우처럼 기능성 식품 용도 발명의 신규성 판단 기준으로서 과도하게 엄격하여 적합하지 않다.

VII. 판단 사례

1. 용도가 추상적으로 기재된 경우

1.1. 예시 청구항

1) 기능성으로 한정하는 경우

살비아놀산 B(salvianolic acid B), 로즈마린산(rosmarinic acid) 또는 이들의 혼합물을 포함하는 단산(Salvia miltiorrhiza Bunge) 추출물과 식품학적으로 허용 가능한 식품보조첨가제를 포함하는 기능성 식품

2) 불특정적인 대상(인체 자체)에 대한 향상·강화용으로 한정하는 경우

현미, 발아현미, 차조, 수수, 울무, 백태, 검은깨, 현미 찹쌀, 흑향미 및 보리로 이루어진 곡류 혼합물 35~50 중량, 케일, 당근, 우엉, 늙은 호박, 무, 무청, 더덕, 신선초, 양배추, 돌미나리, 쑥, 솔잎 및 유자로 이루어진 과채류 혼합물 45~60 중량, 김, 미역 및 다시마로 이루어진 해조류 혼합물 0.1~5 중량 및 표고버섯 및 영지버섯으로 이루어진 버섯류 혼합물 0.1~0.5 중량 %로 이루어진 운동수행능력 증강용 기능성 식품 조성물

3) 유익성의 강화 또는 유해성의 제거의 형식으로 한정되는 경우

제1항의 방법에 의해 제조된 인체 내의 유해성분을 제거하는 기능성 건강보조식품

1.2. 취급 방법

포괄적 용도의 기재가 청구범위 기재불비에 해당하는가의 여부

기능성 식품 발명의 청구범위 기재에 있어 두드러진 특징의 하나는 「체질 개선용」, 「장기능 강화용」, 「인체 내 유해성분 제거용」, 「운동수행능력 증강용」의 경우처럼 추상적·만병 통치적 개념의 용도를 기재하는 예가 빈번하다는 점이다. 이와 같이 용도의 이용대상이 모호하거나 그 용도가 추상적 표현으로 기재되는 경우를 다음과 같이 세분할 수 있다.

- 1) 식품 또는 식품 조성물을 최상위 개념인 「기능성」으로 한정하는 경우
- 2) 인체 전반 또는 특정 기관의 향상·강화용으로 한정하는 경우
- 3) 유익성의 강화 또는 유해성의 제거의 형식으로 한정되는 경우

우리 특허법 및 식품심사기준에는 용도 한정 표현의 구성요건적 인정 여부에 대한 판단 기준이 없으므로 이러한 형식의 용도 한정에는 특허법 제42조 제4항 그 하위법령 심사지침서 및 식품심사기준이 정하는 기재 요건을 충족하는 한 불명확한 기재로 취급할 근거는 없다. 따라서 원칙적으로는 이 같은 형식의 용도 발명은 선행기술에 공지된 기능성 식품 또는 그 성분 조성에서 파악되는 기능 또는 용도와 상기 용도를 대비하여 신규성 또는 진보성 여부를 판단하는 문제가 남을 뿐이다.

1) 기능성으로 한정하는 경우

「기능성」이 식품을 한정하는 표현으로서 기능성과 식품의 관계가 파악되기보다는 「기능성」과 「식품」이 일체로서 결합되어 식품의 종류를 지시하는 표현으로 정착되어 있고, 식품에는 그 구성이 무엇이든 영양제공, 생리 활성 조절 등 여러 기능 가운데 어느 하나 이상을 필연적으로 포함하기 마련이므로 이러한 형식의 기재를 기재불비로 취급할 이유나 실익도 없다. 결국, 이와 같은 형식에 대해서는 특허법 제42조 제4항 제1호 및 제2호의 규정에 의한 거절이유를 통지하지 않는 것으로 한다.

2) 인체 전반의 향상 또는 개선을 용도로 표현하는 경우

향상 또는 개선 대상의 개념 또는 그 범위가 모호한 경우가 일반적이다. 예컨대 「운동수행능력」, 「체질」과 같은 개선 대상은 그 자체로서 명확한 기술 용어로 볼 수 없어 구체적인 개선 또는 향상 목표나 상태를 상정할 수 없으므로 특허법 제42조 제4항 제2호의 규정에 의한 거절이유를 통지하도록 한다.

3) 인체 내 유해성분 제거용의 경우

유해성분 자체가 불확정적이고 모호한 개념인데 그와 같은 표현이 당해 출원의 명세서에 기재된 제거 대상으로서의 유해 성분 외에 다른 유해 성분들을 포함함으로써 상세한 설명에 의해 뒷받침되지 않는 해결 수단을 청구하게 되는 결과가 분명한 경우에는 특허법 제42조 제4항 제1호 및 제2호에 의한 거절이유를 통지한다.

2. 용도가 식품용이 아니거나 또는 그 여부가 모호한 경우

2.1. 예시 청구항

1) 「○○제」의 형식으로 기재하여 의약품에 관한 발명임을 암시하는 용도 발명

홍삼의 에탄올 추출물의 동결건조품 0.10~50.0 중량부를 주재로 하고, 기능 강화제로서 발기촉진 활성을 가진 누에 수번데기 추출물 0.01~10.0 중량부, 한련초추출물 0.01~10.0 및 복분자 추출물 0.01~10.0 중량부를 첨가하고, 여기에 cGMP의 기제(基劑)로서 알기닌 0.01~0.50 중량부, 항산화제로서 토코페롤 0.01~0.05 중량부, 피로회복제로서 타우린 0.01~0.05 중량부 및 아스코르빈산 0.01~0.05 중량부를 부형제에 첨가, 혼합하여 제조된 것을 특징으로 하는 홍삼 추출을 주재로한 기능성 발기촉진제

2) 의약품적인 속성으로 한정된 용도 발명

LA(linoleic acid)를 CLA(conjugated linoleic acid)로 전환시킬 수 있는 신균주 비피도박테리움 브레베(*Bifidobacterium breve*) CBG-C2 균주균주의 균체와 CLA를 핵물질로 함유하며, 수용성 다당류를 피복물질로 함유하는 캡슐제를 포함하는, 암, 동맥경화, 당뇨병 및 비만으로 이루어진 CLA에 의해 억제되는 질환의 예방 또는 치료용 기능성 식품

3) 의약을 조성 성분으로 채용하는 용도 발명

Ile-Pro-Pro 또는 Val-Pro-Pro인 트리펩티드 또는 그 염을 유효성분으로서 함유하는 항스트레스제를 함유하는 식품

4) 특정 출처의 청구범위에 의약품에 관한 용도 발명과 식품에 관한 용도 발명이 함께 다른 항에서 청구되어 있는 경우

이러한 유형의 용도 발명은 다음의 경우로 세분화된다.

- 1) 「○○제」의 형식으로 기재하여 의약품에 관한 발명임을 암시하는 용도 발명
- 2) 치료용 식품(조성물)의 형식으로 기재하여 의약품적인 속성으로 한정된 용도 발명
- 3) 의약물을 조성 성분으로 채용하는 용도 발명

- 4) 특정 출처의 청구범위에 의약품에 관한 용도 발명과 식품에 관한 용도 발명이 모두 포함되는 경우

2.2. 취급 방법

1 내지 3에 속하는 유형의 용도 발명의 청구에 대해서는 발명의 대상과 그 대상을 한정하는 기술적 요소 간의 기술적 관계가 모순되거나 또는 다의적으로 해석될 여지가 있으므로 그 보호받고자 하는 사항이 불명확한 것으로 취급하여 특허법 제42조 제4항 제2호에 의한 거절이유를 통지한다.

1)의 경우(「〇〇제」의 형식으로 기재되는 유형)에는 구성으로 보아 식품용으로만 사용될 수 있다는 점이 명확하다면 특허법 제42조 제4항 제2호에 의한 거절이유 통지를 하지 않는 것으로 한다.

4)의 경우에는 기술 분야가 상이한 발명인 의약품과 식품이 하나의 출처에 청구된 것이므로 「특허출원의 범위」에 관한 요건을 충족하지 못하는 것으로 보아 특허법 제45조 및 동법 시행령 제6조 제1항의 규정에 의한 거절이유를 통지한다.

3. 용도가 작용, 성질 효과 등으로 기재된 경우

3.1. 예시 청구항

예시 청구항 1: 홍삼 추출물 엑기스와 홍삼 알콜추출 엑기스로 구성된 홍삼 추출물과 복분자 알콜추출 엑기스와 삼백초 알콜추출 엑기스로 구성된 생약재 추출물을 혼합한 홍삼복합물을 유효성분으로 하는 항산화 기능성 건강식품

예시 청구항 2: 녹차엽 추출물 40~70 중량 %와 인진숙 추출물 30~60 중량 %로 이루어진 것을 특징으로 하는 코티닌 유도 및 항산화 효과를 갖는 기능성식품 조성물R1020030012415

3.2. 취급방법

3.2.1. 식품심사기준

식품으로서의 용도 발명에 있어서는 그 요지가 명확하도록 식품으로서의 구체적 용도가 기재되어야 한다. 다만, 용도가 복수인 경우 또는 그 용도가 식품 전체에 미치는 것이 자명한 경우 상위개념으로 기재할 수 있다.

3.2.2. 관련 판례 : 특허법원 2000. 04. 04 선고 2001허 1501

청구항 1 오미자로부터 단리되고, 혈소판 활성화인자의 수용체에 대한 결합에 대하여 길항활성을 갖는 하기 화학식 1의 케미그레날

청구항 2 제1항에 있어서 혈소판 활성화인자로 인한 급성 염증성 질환을 치료 또는 예방하기 위해 사용되는 것을 특징으로 하는 케미그레날

청구항 3 제1항의 화합물을 유효성분으로 하며 혈소판 활성화인자와 관련된 염증성 질환을 치료 또는 예방하기 위한 약학적 조성물

청구항 1에서 ‘혈소판 활성화인자의 수용체에 대한 결합에 대하여 길항활성을 갖는’으로 표현된 사항은 용도 한정이라기 보다는 기능을 부가한 것이므로 이 청구항 1에 기재된 발명은 용도 발명이 아니다.

3.2.3. 심사 실무

식품 발명 심사기준에서 용도에 관한 표현을 ‘그 요지가 명확하도록 식품으로서의 구체적 용도가 기재되도록’ 한 규정의 취지는 그 구체성의 수준을 의약 용도의 경우처럼 개별적·구체적인 증상 또는 질병으로 한정할 것으로 요구한 것으로 보기 어렵다. 식품의 경우 비정상적인 생리 상태의 개선 또는 예방이라는 목적, 경구 투여라는 적용 방법상에서 의약과 공통되는 점이 있기는 하지만 식품은 영양의 섭취에 1차적 기능

이 있는 것이고 그 식품에 특정의 생리 활성 조절 기능이 있다고 하여도 그러한 기능과 무관한 상태의 불특정인이 그 식품을 사용한다고 하여도 다른 문제가 없으므로 식품 발명의 청구범위에 있어 작용-메카니즘으로 기재된 용도 표현을 기재불비를 다루기에는 법규상의 근거도 논리적 근거도 마땅치 않다.

다만, 명세서에 기재로 보아 본원 발명의 해결 과제가 공지 물질 또는 조성물을 기초로 특정의 용도를 달성하는 점이 명백하고 그러한 용도로서의 기술적 특징을 단지 작용, 성질, 효과 등으로 기재하여 청구항의 한정 사항이 용도 한정인지 여부가 불명확한 경우에는 특허법 제42조 제4항 제2호의 규정에 의한 거절이유를 통지한다. 한편, 선행 기술에 동일 물질 또는 조성에서 위와 동일 또는 밀접한 인과 관계를 갖는 용도·효과·작용-메카니즘이 공지되어 있다면 굳이 명확한 용도 한정으로 보정할 실익이 없으므로 특허법 제42조 제4항 제2호에 의한 거절이유를 통지할 필요가 없는 것으로 본다. 또는 작용-메카니즘에 의한 표현은 대개 그 작용-메카니즘에 의한 결과로서 다양한 양태의 비정상적인 생리상태의 개선 또는 예방을 포괄하는 상위 개념으로 파악될 여지가 있고 그 중에는 출원 당시에 상관관계가 밝혀지지 아니한 경우까지 권리로서 포함할 수 있으므로 이러한 경우에는 특허법 제42조 제4항 제1호의 규정에 의한 거절이유를 통지한다.

4. 공지 물질인 「진세노사이드 Rg1」의 신규 용도인 항스트레스 용도를 기초로 「홍삼의 추출물에서 얻어지는 항스트레스용 진세노사이드 Rg1」으로 기재된 청구항의 신규성 판단

발명의 대상으로 기재된 ‘진세노사이드 Rg1’은 구조적·형태적으로 더 이상 한정될 수 없는 화합물인 만

큼 ‘항스트레스용’이란 용도의 한정에도 불구하고 그 용도로 한정되기 전의 상태인 ‘진세노사이드 Rg1’과 아무런 차이가 없다. 따라서 이 건 용도 발명은 신규성이 인정되지 않는다.

우리나라의 판례도 이와 같은 입장이다. 특허법원 2002. 04. 04. 선고 2001허 1501 판결에서는 ‘오미자로부터 단리되고 혈소판 활성화인자의 수용체에 대한 결합에 대하여 길항활성을 가짐으로써 혈소판 활성화인자로 인한 급성 염증성 질환을 치료 또는 예방하기 위해 사용하는 것을 특징으로 하는 화학식 1의 캐미그레날’로 표현된 청구항 제2항의 용도 발명에 대하여 당해 발명이 「혈소판 활성화인자로 인한 급성 염증성 질환을 치료 또는 예방하기 위해 사용하는 것을 특징으로 하는」이라는 기재를 통해 용도를 추가하고 있기는 하나 형식상 ‘캐미그레날’이라는 화합물을 한정하는 것으로 되어 있어 결국 당해 발명은 캐미그레날에 관한 용도 발명이 아니라 화학식 1의 ‘캐미그레날’ 자체에 관한 발명이라고 하면서 발명의 대상이 화합물로 기재되어 있는 한, 어떠한 형식과 내용으로 한정되는가와 관계없이 동일한 화합물로 취급되어 신규성을 인정받을 수 없다고 판결하였다.

미국의 경우에도 판단은 동일하다. 화합물 ‘진세노사이드 Rg1’이 이미 알려진 물질인한, ‘항스트레스용’으로 기재된 용도의 한정이 ‘진세노사이드 Rg1’을 더 이상 특정할 수 없다는 이유로 특허법 제102조의 규정에 따라 신규성을 인정하지 않는다. 또한, 상기 항스트레스효과는 ‘진세노사이드 Rg1’에 고유적으로 개시되어 있는 효과이므로 고유성의 원칙을 적용하여 역시 특허법 제102조의 규정에 따라 신규성이 인정되지 않을 수 있다.

유럽의 심사 실무는 화합물 ‘진세노사이드 Rg1’가 공지인 이상, 상기 청구항 기재의 용도가 신규 용도라 하여도 그러한 공지의 화합물을 발명의 대상으로서

기재하면 당해 청구항 기재의 용도 발명은 신규성을 인정받을 수 없다.

5. 공지 물질인 「진세노사이드 Rg1」에서 새롭게 발견된 용도인 항스트레스용도를 구성 요건으로 하여 「홍삼추출물에서 얻어지는 진세노사이드 Rg1으로 이루어지는 항스트레스용 식품 조성물」로 표현된 청구항 기재의 용도 발명에 대한 신규성 판단

신규성이 인정된다. 특허법원 2002. 04. 04. 선고 2001허 1501 판결은 ‘오미자로부터 단리되고, 혈소판 활성화인자의 수용체결합에 대하여 길항활성을 가짐으로써 혈소판 활성화 인자로 인한 급성 염증성 질환을 치료 또는 예방하기 위해 사용하는 것을 특징으로 하는 하기 화학식 1의 케미그레날’로 표현된 청구항 제2항의 용도 발명에 대해서는 신규성을 인정하지 아니한 반면, ‘청구항 제1항의 화합물을 유효성분으로 하며 혈소판 활성화인자와 관련된 염증성 질환을 치료 또는 예방하기 위한 약학적 조성물’로 기재된 청구항 제3항에 대해서는 당해 청구항 기재의 발명을 화합물에 관한 발명이 아니라 용도 발명으로 인정하였다.

미국의 심사 실무는 청구항의 말미, 즉 발명의 대상이 화합물인 ‘진세노사이드 Rg1’인 위 사례 청구항에 대한 판단과 동일하게 특허법 제102조의 규정에 따라 신규성을 인정하지 않는다. 신규성이 인정되지 않는 이유는 상기 사례 5와 마찬가지로 항스트레스용이라는 용도 한정인 진세노사이드 Rg1을 추가적으로 특정할 수 없고 더구나 진세노사이드 Rg1이 식품 조성물의 유일한 구성요소이기 때문에 당해 식품 조성물의 신규성은 진세노사이드 Rg1의 신규 여부에 따라 결정된다는 것이다. 즉, 상기 용도 한정인 신규성 판단에 있어 고려사항이 아니라고 본다.

유럽의 경우, 식품 조성물이라는 어휘 요소는 「진세노사이드 Rg1」이 조성물의 일부로 포함된다는 의미를 함축하는 것으로 이해한다. 즉, 상기 식품 조성물은 「진세노사이드 Rg1」을 포함하기는 하지만 그 외의 구성 요소를 포함하는 것인 만큼 「진세노사이드 Rg1」이 공지임에도 불구하고 위 사례의 청구항 기재 용도 발명은 신규성이 인정된다.

6. 공지 물질인 「진세노사이드 Rg1」에서 새롭게 발견된 용도인 항스트레스용도를 구성 요건으로 하여 「진세노사이드 Rg1을 유효성분으로 하는 항스트레스용 식품 조성물」로 기재된 청구항 기재의 용도 발명에 대한 신규성 판단

신규성이 인정된다. 「진세노사이드 Rg1으로 이루어지는 항스트레스용 식품 조성물」로 표현된 위 사례 청구항 기재의 용도 발명에 비해 용도와 그 용도의 원인 성분인 진세노사이드 Rg1의 인과 관계가 한층 명료하다.

미국의 경우, 특허법 제102조의 규정에 의해 신규성이 인정되지 않는다. 위 사례 청구항 기재의 용도 발명인 「진세노사이드 Rg1으로 이루어지는 항스트레스용 식품 조성물」의 경우와 마찬가지로 항스트레스용이라는 용도 한정인 진세노사이드 Rg1을 추가적으로 특정할 수 없고 더구나 진세노사이드 Rg1이 식품 조성물의 유일한 구성요소이기 때문에 당해 식품 조성물의 신규성은 진세노사이드 Rg1의 신규 여부에 따라 결정된다는 것이다. 즉, 상기 용도 한정인 신규성 판단에 있어 고려사항이 아니라고 본다. 한편, 유효성분이라는 용어는 신규성 판단시 중요한 고려사항이지만 항스트레스라는 성질이 공지 화합물인 진세노사이드 Rg1에 고유적으로 개시되어 있기 때문에 당해 청구항의 식품 조성

물을 선행기술로부터 구별할 수 없다는 점 때문에 결국 본 건 사례 용도 발명의 신규성이 인정되지 않는다.

유럽의 경우, 상기 사례의 용도 발명 「진세노사이드 Rg1으로 이루어지는 항스트레스용 식품 조성물」과 신규성 판단 및 그 이유가 동일하다.

7. 공지 물질인 「진세노사이드 Rg1」에서 새롭게 발견된 용도인 항스트레스용도를 기초로 한 용도 발명으로서 「진세노사이드 Rg1을 유효성분으로 하는 식품 조성물을 이용하는 항스트레스 방법」으로 표현된 청구항 기재의 용도 발명에 대한 신규성 판단

미국의 경우에도 신규성이 인정된다. 다만, 특허법 제112조 제2단의 규정에 의한 요건을 만족하기 위해서는 공정에 관한 표현(예, 섭취하는/ingesting)이 포함되는 적절한 형태로 청구항의 기재를 변경해야 할 필요성이 있다. 한편, 이 건 용도 발명이 식품에 관한 것인 만큼 적용수단은 경구로 섭취하는 것일 수 밖에 없고 따라서 이용(using) 관계가 일의적이므로 기재 사항의 변경이 없어도 신규성이 인정될 것이다.

유럽의 경우에도 신규성이 인정된다.

8. 공지 물질인 「진세노사이드 Rg1」에서 새롭게 발견된 용도인 항스트레스 용도를 기초로 한 용도 발명으로서 「진세노사이드 Rg1을 이용한 항스트레스용 식품 조성물의 제조 방법」으로 표현된 청구항 기재의 용도 발명에 대한 신규성 판단

미국의 경우에도 신규성이 인정된다. 다만, 이 건 용

도 발명은 위 사례 용도 발명인 「진세노사이드 Rg1을 유효성분으로 하는 식품 조성물을 이용하는 항스트레스 방법」의 경우와 마찬가지로 특허법 제112조 제2단의 규정에 의한 요건을 만족하기 위해 능동적·적극적 공정에 관한 표현(예컨대, 섭취하는/ingesting)이 포함되는 적절한 형태로 청구항의 기재를 변경해야 할 필요성이 있다.

유럽의 경우에도 신규성이 인정된다.

9. 플라보노이드(Flavonoid)와 사포닌(Saponin)으로 이루는 조성물이 공지이고, 그와 같은 구성의 조성물로부터 새롭게 발견된 용도인 숙취 해소 용도를 기초로 한 용도 발명으로서 「플라보노이드(Flavonoid)와 사포닌(Saponin)으로 이루어지는 숙취해소용 식품 조성물」 또는 「숙취해소용으로 사용하기 위한 플라보노이드(Flavonoid)와 사포닌(Saponin)으로 이루어지는 식품 조성물」로 기재된 용도 발명의 신규성 판단

신규성이 인정된다. 단일 화합물인 「진세노사이드 Rg1」에서 새롭게 발견된 항스트레스용도에 관한 용도 발명 「진세노사이드 Rg1으로 이루어지는 항스트레스용 식품 조성물」 및 「진세노사이드 Rg1으로 이루어지는 항스트레스용 식품 조성물」이 「진세노사이드 Rg1」의 공지에도 불구하고 신규성이 인정되는 것이 비추어 합리적인 판단 기준이다.

미국의 경우에는 신규성이 인정되지 않는다. 위 사례 용도 발명 「진세노사이드 Rg1으로 이루어지는 항스트레스용 식품 조성물」과 「진세노사이드 Rg1으로 이루어지는 항스트레스용 식품 조성물」들이 「진세노사이드 Rg1」이 공지된 조건하에서는 신규성이 인정되지 않는다는 이유로 이 건 용도 발명의 신규성은 인정되지 않는다.

유럽의 경우에도 신규성이 인정되지 않는다. 상기 사례의 용도 발명 「홍삼의 추출물에서 얻어지는 항스트레스용 진세노사이드 Rg1」 및 홍삼 추출물에서 얻어지는 진세노사이드 Rg1으로 이루어지는 항스트레스용 식품 조성물」이 신규성이 인정되지 않는 이유와 동일하다. 한편 유럽에서는 공지 화합물의 신규 용도 발견을 토대로 한 비의료 분야의 용도 발명에 대해서는 기술 분야에 관계없이 동일한 신규성 판단기준이 적용된다.

10. 플라보노이드(Flavonoid)와 사포닌(Saponin)으로 이루지는 공지의 조성물에 있어서, 플라보노이드 80~90 중량 %, 사포닌 10~20 중량 %로 이루어지는 조성에서는 숙취해소효과가 공지되지 않는 경우, 「60~90 중량 %의 플라보노이드

(Flavonoid)와 10~40 중량 %의 사포닌(Saponin)으로 이루지는 숙취해소용 식품 조성물」로 기재된 용도 발명의 신규성 판단

※ 즉 본건 용도 발명은 공지의 조성부분과 신규의 조성부분(60~80 중량 %의 플라보노이드 및 20~40 중량 %의 사포닌)을 포함하는 것이다.

본건 용도 발명의 조성중 일부와 공지의 조성 부분과 중복되므로 신규성이 인정되지 않는다. 따라서 본건 사례의 용도 발명이 신규성을 인정받기 위해서는 공지의 조성 부분이 배제된 조성, 즉 60~80 중량 %의 플라보노이드 및 20~40 중량 %의 사포닌으로 이루어지는 숙취해소용 식품 조성물로 기재되어야 한다. 미국과 유럽의 경우도 같은 이유로 신규성이 인정되지 않는다.

